

2020

第六十七期

嘉权通讯



嘉权知识产权

搜索



欲知更多知识产权资讯，请登录

www.jiaquanip.cn

4000-268-228

service@jiaquanip.cn

专利 · 商标 · 版权 · 高企 · 法务 · 涉外



嘉权专利商标事务所
Jiaquan IP Law

嘉权荣获亚洲权威知识产权媒体奖项

浅谈专利法保护客体之——疾病的诊断和治疗方法

嘉权荣获亚洲权威知识产权媒体Asia IP Magazine 年度区域奖——广州年度领先事务所

亚洲权威知识产权媒体《亚洲知识产权》(Asia Ip)杂志于近日公布了2020年亚太地区知识产权事务所的获奖榜单。嘉权凭借多年的耕耘和积累,获得本年度中国区知识产权奖项的“广州年度领先事务所”。

《亚洲知识产权》杂志每年通过申请表、市场调查及企业IPR投票方式选出亚太区域各国知识产权领域领先的事务所及律师。榜单设立十多年来,对企业在亚太区域的知识产权服务团队选择具有较高的指导参考价值。今年是杂志方首次在中国设置独立的榜单,针对专利、商标、版权,具体技术领域以及主要城市区域(北上广深)都评选出领先事务所。

嘉权将继续秉承“专业铸就品质,细节决定成功”的理念,立足广东,为全国以及世界各地客户提供最优质的服务。



 嘉权专利商标事务所
Jiaquan IP Law
全国统一客服热线: 4000-268-228

**分支机构涵盖
北京、珠三角、长沙**
Branch offices in Beijing,
Pearl River Delta area and Changsha



欲知更多知识产权资讯, 请登录
www.jiaquanip.cn

4000-268-228

浅谈专利法保护客体之一——疾病的诊断和治疗方法

嘉权专利商标事务所 尹凡华



尹凡华
专利代理师

2017年毕业于厦门大学物理化学专业，硕士，2018年加入嘉权专利商标事务所，2018年一次性通过专利代理师资格证考试。撰写的案件覆盖化工、材料、医药、化学试剂等，同时涉及OA答辩，专利检索分析工作。在加入嘉权前，发表个人SCI两篇，专利10篇。

1. 法律背景介绍

中国专利法第二十五条规定：对下列各项，不授予专利权：（一）科学发现；（二）智力活动的规则和方法；（三）疾病的诊断和治疗方法；（四）动物和植物品种；（五）用原子核变换方法获得的物质；（六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计。

专利权客体是专利法所保护的发明创造（以下涉及的发明创造不包括外观设计）。发明创造属技术范畴的概念，但作为专利法所保护的发明创造则是一个法律范畴的概念，因而专利权的客体不仅属于一种技术，而且还要符合专利法的相关规定。专利权客体需要满足以下几点要求：（1）它必须是利用自然规律的技术创造，属于技术范畴。人为的规定、非技术的发明创造不能作为专利权客体。（2）必须具备再现性和可实施性，并且是已完成的发明创造，不能仅仅是一种美好愿望的表达。（3）不得违反国家法律法规、社会公德或者妨害公共利益。（4）还需具备专利性（新颖性、创造性、实用性）。

《专利审查指南》第二部分第一章4.3节中明确记载：疾病的诊断和治疗方法，是指以有生命的人体或者动物体为直接实施对象，进行识别、确定或消除病因或病灶的过程^[1]。出于人道主义的考虑和社会伦理的原因，医生在诊断和治疗过程中应当有选择各种方法和条件的自由。另外，这类方法的实施对象是有生命的人体或者动物体，实施者是医务人员，实施的结果是诊断或治疗疾病。由于患者的个体差异、医务人员的经验不同、病情不同，导致所采用的方法和得到的结果也不同，缺乏稳定性和可重复性，不能在工业上应用，不符合中国专利法第二十二条规定的实用性要求。因此，疾病的诊断和治疗方法不能被授予专利权。但是，用于实施疾病诊

断和治疗方法的仪器或装置或药物属于可被授予专利权的客体。

实践中,如何识别哪些技术方案属于疾病的诊断和治疗方法,以及如何规避呢?

2.常见属于疾病的诊断和治疗方法的客体

那哪些客体属于疾病的诊断和治疗方法呢?

疾病的诊断和治疗方法具体分为疾病的诊断方法和疾病的治疗方法。其中疾病的诊断方法,是指识别、研究和确定有生命的人体或动物体病因或病灶的过程,换言之,属于疾病的诊断方法需要满足两个条件:一是以有生命的人体或动物体为对象;二是以获得疾病诊断结果或健康状况为直接目的。如果请求专利保护的方法中包括了诊断步骤或者虽未包括诊断步骤但包括检测步骤,而根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容,只要知晓所说的诊断或检测信息,就能够直接获得疾病的诊断结果或健康状况,则该方法满足条件二。

疾病的治疗方法,是指为使有生命的人体或者动物体恢复健康、获得健康或减少痛苦,进行阻断、缓解或者消除病因或病灶的过程。实施对象为有生命的人体或者动物体,实施过程是采用的方法可以阻断、缓解或者消除病因或病灶,目的是恢复健康、获得健康或减少痛苦。疾病的治疗方法包括以治疗为目的或者具有治疗性质的各种方法。预防疾病或者免疫的方法视为治疗方法。

2.1常见的疾病诊断方法

常见的疾病诊断方法有:血压测量法、诊脉法、足诊法、X光诊断法、超声诊断法、胃肠造影诊断法、内窥镜诊断法、同位素示踪影像诊断法、红外光无损诊断法、患病风险度评估方法、基因筛查诊断法。但,如果技术方案的实质是对检测手段本身的改进,方案本身只涉及检测的步骤,且方案执行后获得的结果独立于特定疾病(特定疾病:如心脏病、风湿病等任一项可以在门诊或疾病分类中找寻的疾病,其有自身特定的病症以及相应的生物学指标指征,如分子标志物、染色体拷贝数等,其能直接指征该特定疾病或在相应阈值范围内指征特定疾病),则该方法属于授权客体^[2]。

常见的不属于疾病的诊断方法有:

- (1)在已经死亡的人体或动物体上实施的病理解剖方法;
- (2)直接目的不是获得诊断结果或健康状况,而只是从活的人体或动物体获取作为中间结果

的信息的方法,或处理该信息(形体参数、生理参数或其他参数)的方法;

(3)直接目的不是获得诊断结果或健康状况,而只是对已经脱离人体或动物体的组织、体液或排泄物进行处理或检测以获取作为中间结果的信息的方法,或处理该信息的方法。

对上述(2)和(3)项需要说明的是,只有当根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容从所获得的信息本身不能够直接得出疾病的诊断结果或健康状况时,这些信息才能被认为是中间结果。

2.2常见的疾病治疗方法

常见的疾病治疗方法有:

(1)外科手术治疗方法、药物治疗方法、心理疗法。

(2)以治疗为目的的针灸、麻醉、推拿、按摩、刮痧、气功、催眠、药浴、空气浴、阳光浴、森林浴和护理方法。

(3)以治疗为目的利用电、磁、声、光、热等种类的辐射刺激或照射人体或者动物体的方法。

(4)以治疗为目的采用涂覆、冷冻、透热等方式的治疗方法。

(5)为预防疾病而实施的各种免疫方法。

(6)为实施外科手术治疗方法 and/或药物治疗方法采用的辅助方法,例如返回同一主体的细胞、组织或器官的处理方法、血液透析方法、麻醉深度监控方法、药物内服方法、药物注射方法、药物外敷方法等。

(7)以治疗为目的的受孕、避孕、增加精子数量、体外受精、胚胎转移等方法。

(8)以治疗为目的的整容、肢体拉伸、减肥、增高方法。

(9)处置人体或动物体伤口的的方法,例如伤口消毒方法、包扎方法。

(10)以治疗为目的的其他方法,例如人工呼吸方法、输氧方法。

常见的不属于疾病的治疗方法:

(1)制造假肢或者假体的方法,以及为制造该假肢或者假体而实施的测量方法。例如一种制造假牙的方法,该方法包括在病人口腔中制作牙齿模具,而在体外制造假牙。虽然其最终目的(非直接目的)是治疗,但是该方法本身的目的是制造出合适的假牙。

(2)通过非外科手术方式处置动物体以改变其生长特性的畜牧业生产方法。例如,通过对活

猪施加一定的电磁刺激促进其增长、提高猪肉质量的方法。

(3)动物屠宰方法。

(4)对于已经死亡的人体或动物体采取的处置方法。例如解剖、整理遗容、尸体防腐、制作标本的方法。

(5)单纯的美容方法,即不介入人体或不产生创伤的美容方法,包括在皮肤、毛发、指甲、牙齿外部可为人们所视的部位局部实施的、非治疗目的的身体除臭、保护、装饰或者修饰方法。

(6)为使处于非病态的人或者动物感觉舒适、愉快或者在诸如潜水、防毒等特殊情况下输送氧气、负氧离子、水分的方法。

(7)杀灭人体或者动物体外部(皮肤或毛发上,但不包括伤口和感染部位)的细菌、病毒、虱子、跳蚤的方法。

外科手术方法,是指使用器械对有生命的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等创伤性或者介入性治疗或处置的方法,这种外科手术方法不能被授予专利权。但是,对于已经死亡的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等处置方法,只要该方法不违反专利法第五条第一款,则属于可被授予专利权的客体。

外科手术方法分为治疗目的和非治疗目的的外科手术方法。

《专利审查指南》第二部分第一章第4.3节中规定,对于既可能包含治疗目的,又包含非治疗目的的治疗方法,应当明确说明该方法用于非治疗目的,否则不能被授予专利权。

3.典型案例

以下通过5个案例分别介绍属于疾病的诊断方法、不属于疾病的诊断方法、属于疾病的治疗方法、不属于疾病的治疗方法和部分不属于疾病的治疗方法的情况。

【案例1】一种肝硬化全量化分析方法,包含以下步骤:S1、进行预处理,分割出纤维通道和细胞通道;S2、由纤维通道和细胞通道分割出汇管区纤维,提取汇管区参数;S3、先对纤维通道进行插值连接和滤波处理,后进行区域增长,提取血管间的桥连纤维,提取桥连纤维参数;S4、纤维通道分割出汇管区纤维和桥连纤维后,剩下的部分为散落的窦周/细胞周纤维,提取窦周/细胞周纤维参数;S5、标记由桥连纤维分割开的连通域,再结合细胞通道,得到肝结节,提取肝结节参数。依此完成肝硬化全量化分析方法,目的是克服现有技术中全量化分析方法不能客观、精确、全面地反映肝硬化期内组织学变化的数据信息、不能清晰追逐病情进展和逆转的技术缺陷。根据说

明书记载,肝结节是诊断肝硬化进展的重要特征,结节的大小、数量、尺寸直接反映肝硬化的病程阶段^[3],换言之,本领域技术人员能基于肝结节的参数直接地确定肝硬化的程度。此时,肝结节是肝硬化的指征参数,因此,该发明方案属于疾病的诊断方法。

【案例2】一种确定微流体装置中的试样中的核酸浓度的方法,其通过改进检测装置结构的技术手段,克服了现有技术中确定核酸浓度时需要进行稀释从而增加附加资源、时间、额外误差源等技术缺陷。该发明方案的实质是对核酸浓度检测手段本身的改进,方案本身只涉及检测的步骤,且未体现特定疾病,即独立于特定疾病。因此,该方法属于纯粹的检测方法的改进,属于授权客体。

若检测信息与特定疾病之间存在直接关联或关联程度较高,则属于疾病的诊断方法,但若检测信息与非常宽泛意义上的健康状况存在关联,则不属于疾病的诊断方法。“检测信息与非常宽泛意义上的健康状况存在关联”指的是,检测信息不一定能得出特定的某种疾病诊断结果或患病风险度,只是能够表征一种身体状况,例如跑步过程中、跑步后体内氧气含量等特定情景下的身体状况,这样的检测信息不能够直接获取到疾病诊断结果。

从案例1-2得出的小结是:在已知检测结果后,本领域技术人员在申请文件、现有技术的指引下,若能直接获得特定疾病诊断结果或特定疾病健康状况,则表明检测结果与健康状况之间密切相关,一般认定这样的方案属于疾病的诊断方法,则该方法不能被授予专利权。例如,利用特定的检测试剂盒来检测受试者是否感染新型冠状病毒肺炎(“Novel coronavirus pneumonia”,简称“NCP”)的方法属于疾病的诊断方法,不属于专利法保护客体,但检测所用的试剂盒本身属于专利法保护客体。相反,若是本领域技术人员在申请文件、现有技术的指引下,获得患病与否、患病概率等结果较为困难,又或者是只有介入医生的经验知识才可以得出患病情况,则应当认为这样的方案获得的是中间结果,不是直接的诊断方法,则该方法属于专利的保护客体。

【案例3】一种全新的骨折治疗方法,患肢展于手术台上,以螺丝钉固定,……,术后透视或摄片,确定骨折复位及固定情况,缝合切口。该案例要求保护一种以治疗骨折为目的的手术治疗方法,包括切口、固定、缝合等步骤,实施对象是有生命的人体,直接目的是恢复健康,因此,属于专利法第二十五条第一款第(3)项所规定的情形,不能被授予专利权。

【案例4】一种制造假肢的方法,该方法包括控制中心,……,安装后可精细控制运动行为。该案例虽然涉及假肢的制造,最终目的是治疗身体缺陷,但是该方法的直接目的是制造出合适的假肢,属于可授予专利权的客体。

【案例5】一种改变人类毛发生长速率和特征的方法,其特征在于,在皮肤上施用含有能够促进毛发生长的组合物。该方法有可能仅仅涉及缓解脱发、头发稀少现象的美容作用(非治疗目

的),也可能涉及对斑秃疾病的治疗(治疗目的)。对这类发明可以通过排除掉其中涉及疾病治疗方法部分来满足专利法的要求,所以仍可能被授予专利权^[4]。

从案例3-5得出的小结是:在判断技术方案是否属于疾病的治疗方法时,最主要的是要区分该治疗方法的直接目的是否是使有生命的人体或者动物体从疾病中恢复健康、获得健康或减少痛苦。

4.规避措施

作为专利行业从业人员,特别是代理师,学会如何规避权利要求中出现保护客体为疾病的诊断和治疗方法的情况是十分有必要的。

(1) 诊断和治疗方法只涉及方法,产品不可能存在该缺陷,对于与诊断和治疗相关的,尽量撰写成产品类型的权利要求,例如“植入式心脏泵”,虽然植入人体,但针对“植入式心脏泵”产品可获得专利保护。

(2) 对于包括治疗目的和非治疗目的的方法,如果该方法的非治疗用途明显可区别于治疗用途,是可以通过放弃式修改排除治疗性用途的,例如增加“非治疗目的”等类似表达限定,从而使方法权利要求排除治疗性目的。

(3) 药物相关的写成制药方法。

参考文献

[1] 专利审查指南,知识产权出版社,2010年1月第1版,第二部分第一章4.3节,P124-127。

[2] 刘华楠、张媛媛,《疾病诊断方法判定的探讨》,中国发明与专利,2018年12月第15卷第12期。

[3] 申请号201510119631.X,发明名称《一种肝硬化全量化分析方法》。

[4] 申静、张文龄,《发明专利申请涉及疾病治疗方法的案例分析》,河南科技。