



复旦大学附属
中山医院
ZHONGSHAN HOSPITAL

专利小沙龙

时间：2022年5月19日

主持：程蕾蕾 科研处副处长 专利管理工程师

第五期

来吧，从“零”开始做专利

上海光华专利事务所 许亦琳

复旦大学附属中山医院科研处



专利的产生



角色和工作内容——专业的人做专业的事

发明人



- 技术专家
- 提供技术方案
- 提供技术支持
- 完成发明创造
- 不能光布置研发任务

&

代理师



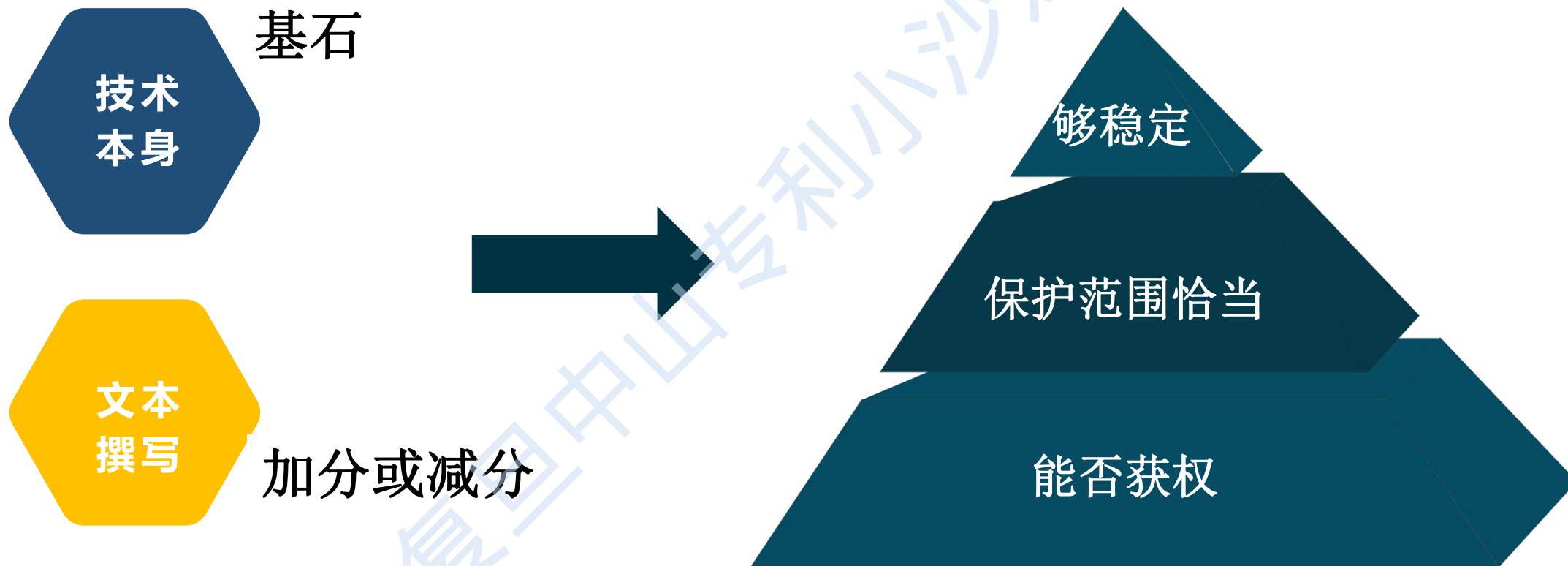
- 法律专家+理工知识
- 理解技术
- 专利布局与规划
- 整理文本
- 无法代替发明人完成发明创造

审批程序中专利申请文件的作用

- 是一种诉求——我想要的权利是什么
- 是一种理由——为什么要给我这个权利
 - 障碍：无法展现实物，无法电话或当面沟通
 - 理由1：我的技术足够先进
 - 理由2：我的方案足够让人看明白并让人确信能做出来
 - 理由3：我要的保护范围很合理

够先进吗？
公开得够充分吗？
有滥要权利吗？

专利申请文件优劣的标准



为什么应当重视技术交底

- 一份好的技术交底有利于代理人充分**理解技术**，提升申请文件成稿**速度提升**，撰写出优秀的专利申请文件，从而**提升授权前景**和获得**更合理的保护范围**。

技术交底的简单思路

小窍门

仿照类似优秀专利的说明书

- 简单介绍现有技术并说明现有技术存在的问题
- 我怎样解决了这个问题—详细说明所采用的技术方案
- 我发明的技术方案产生的有益效果-所有的优点
- 举例说明具体的实验例子，有附图的，对照附图说明

撰写技术交底书——技术交底书的结构

- 发明名称
- 背景技术
 - 现有技术/产品的情况及其不足
- 发明内容
 - 本发明要解决的技术问题
 - 本发明的具体技术内容
 - 本发明的有益效果
- 具体实施方式（可结合附图说明，推荐带图）

背景技术举例——一种3D打印个性化的股骨远端单髁重建假体及其制备方法

相关背景技术描述：

膝关节是人体主要承重关节，同时是人体最大且构造最复杂的关节。股骨远端单髁可由于感染、创伤、肿瘤等原因导致该部位大量骨缺损，需要进行手术修复重建。单髁膝关节置换手术相较于全膝置换手术，保留了前、后交叉韧带，因此术后患者可以得到较好活动能力。

罗列相似技术并客观指明不足（与本发明形成对比）：

目前的单髁假体仅包裹股骨远端单髁表面，大量骨缺损后的修复重建难以满足，假体与原始骨形态不匹配，无法精准重建。

另外，目前的单髁假体与股骨远端连接固定效果不理想，术后假体易脱出、磨损，从而导致手术失败或者假体翻修。

同时，目前绝大多数的单髁假体采用传统减材制造方式，绝大多数的传统单髁膝关节假体不具备微孔隙结构，假体与周围骨骼无法融合一体，不具备生物固定等功能，存在假体远期固定松动可能。此外，肌腱韧带等附着点无法与假体生长在一起，无法重建膝关节的正常生理运动力学行为。

发明内容进阶——有创新层次

不是一锅乱炖

- 改进要点的明确
 - 区别于方案中可有可无的技术特征
- 改进层次的明确
 - 基本改进
 - 优选的
 - 最优选的
- 举例：
 - **常用组分表述方式举例：**XX组合物，含有10%—60%（重量）的A，40%—90%（重量）的B，其中A优选20%—40%，最佳30%—35%，B优选60%—80%，最佳65%—70%。进一步优化，还可以含有1%-3%的C。
 - **常用参数表述方式举例：**温度为-30℃—50℃，较佳为0℃—30℃，最佳为15℃—25℃

常见的缺陷

- 方案不完整，只交代了创新点，关联的特征未清楚交代——代理人理解方案困难重重
- 方案细节披露不满足充分公开要求——公开不充分导致案件驳回
 - 结构类案件只披露组件功能，对于组件的**具体构造未交代**
 - 只披露零件与功能，对实现相应功能的**机理交代不清**
 - **结构不合理**
- 工艺步骤所有的参数均为点或只给下限或上限，而非范围——专利保护范围过小
 - Eg: **在25 °C下.....**（不可取，应写成**在? °C—? °C下**）
- 技术术语如原料、中间体、参数、参数单位不正规或使用了内部称呼——公开不充分或不清楚导致案件驳回

错过这个村，
就没这个店了

- 申请文件递交后对修改的要求十分严格，不能随便补充材料—专利法第三十三条的规定
- 专利法三十三条：
- 申请人可以对其专利申请文件进行修改，但是，对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书**记载**的范围，对外观设计专利申请文件的修改不得超出原图片或者照片表示的范围。

不超出保护范围≠不超出记载的范围

- 原：……，温度为5-100℃，……。
- 原：只例举了5℃的实施例

- 以下修改允许吗？
 - ……，温度为5-20℃，……。
- 增加100℃的实施例

反例——技术术语不规范（柏万清案）

权利要求	被诉侵权产品
一种防电磁污染服，它包括上装和下装	一种防电磁污染服上装
服装的面料里设有起屏蔽作用的金属网或膜	服装的面料里设有起屏蔽作用的金属防护网
屏蔽作用的金属网或膜由 导磁率高而无剩磁的金属细丝 或者金属粉末构成	起屏蔽作用的金属防护网由 不锈钢金属纤维 构成

举例一 要解决的技术问题

一种3D打印个性化的股骨远端单髁重建假体及其制备方法

发明目的的阐述：

本发明的目的在于提供一种3D打印个性化股骨远端单髁重建假体，该假体对大量缺损骨组织进行精准重建，可以最大程度的满足原始骨形态恢复。

举例一发明的具体技术内容

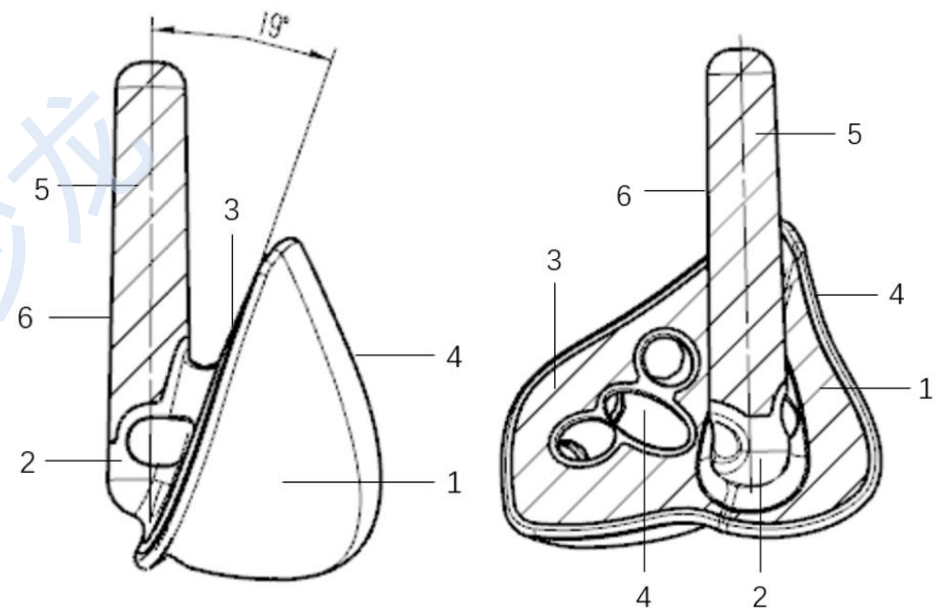
技术方案的详细阐述：

一种3D打印个性化股骨远端单髁重建假体，该股骨远端单髁重建假体包括股骨髁前髁假体1和髓内固定杆2；该股骨髁前髁假体1为实体结构，与人体骨质相接处的一面为股骨融合面3；该股骨髁前髁假体1的外表面4为弧形面，股骨融合面3为平面；该股骨髁前髁假体1的股骨融合面3设有髓内固定杆2；髓内固定杆2为“圆柱”型，由实体柱5和外表面6构成；该股骨髁前髁假体1的股骨融合面3由微孔隙结构构成，髓内固定杆2的外表面6由微孔隙结构构成。

髓内固定杆2轴线方向与股骨融合面3的平面的夹角根据患者的股骨髓腔长轴与截骨平面之间的夹角订制。

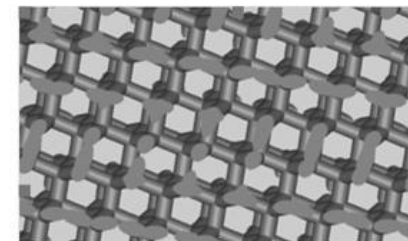
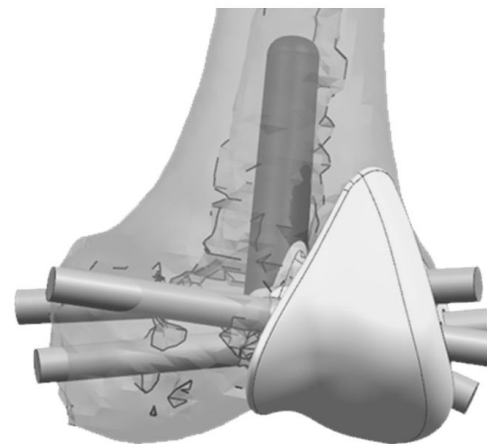
微孔隙结构为多个相互连通的微孔隙构成的多向微孔隙结构。微孔隙的孔径为 $600\ \mu\text{m}$ 至 $800\ \mu\text{m}$ ，孔隙率在60%-80%，厚度为1.5mm-2.0mm。

外表面上4设置有螺钉孔7，在早期植入时，可以通过骨科螺钉进行早期固定，防止假体脱位。



植入状态

微孔隙结构

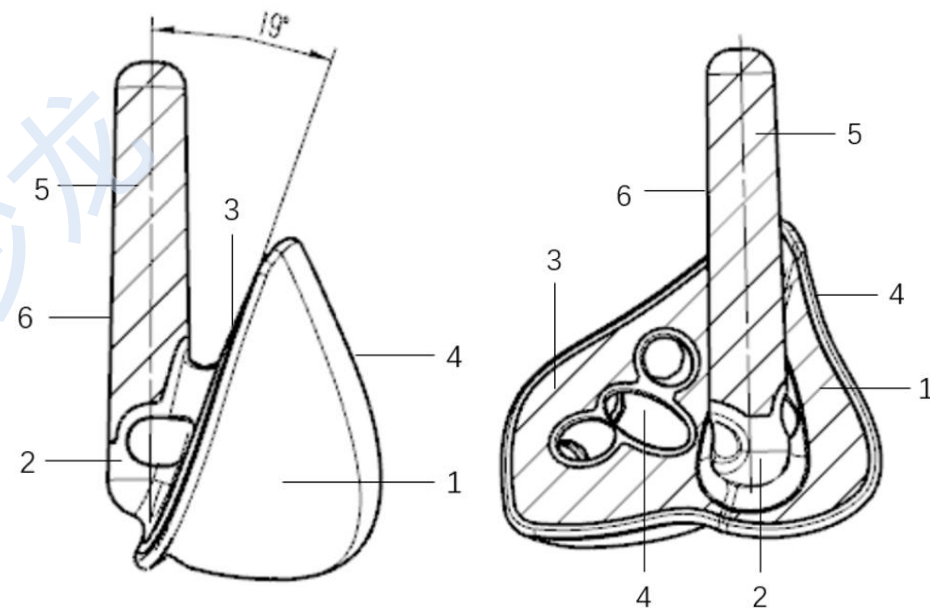


举例一发明的具体技术内容

上述股骨远端单髁重建假体的**制备方法**，包括如下步骤：

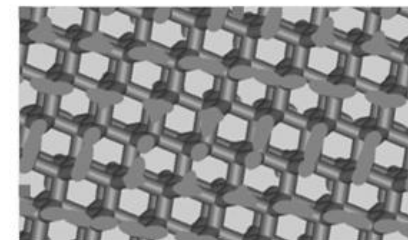
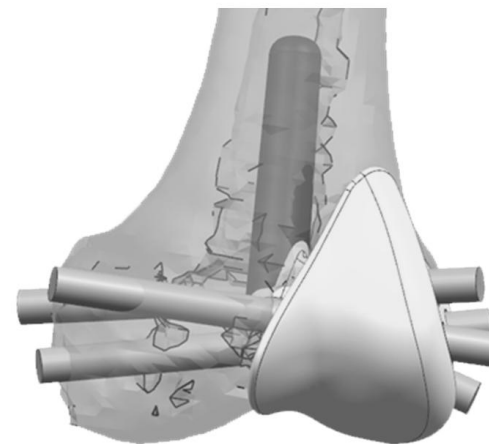
- 1) 获得股骨远端单髁的模型，如计算机辅助设计模型（Computer aided design model, CAD model）；
- 2) 将步骤 1) 得到的模型逆向建模，得到股骨远端单髁重建假体模型；
- 3) 依据修复装置模型进行 3D 打印。

具体而言，可以通过 CT 观察骨，通过 MRI 观察软组织，二者获得的模型进行三维配准融合，实现既包含骨，又包含软组织的三维重建模型，然后逆向建模，可通过现有的软件实现，例如：E3D；三维配准融合后的模型和股骨远端单髁重建假体模型整体构成正常的单髁模型，所述逆向模型以正常的单髁模型和三维配准融合后的模型为基准建立股骨远端单髁重建假体模型。



植入状态

微孔隙结构



举例一 发明的有益效果

结合技术特点明确创新要点与优势：

本发明的股骨远端单髁重建假体是根据患者CT/MRI等影像数据逆向建模制作的等尺寸医用3D打印个性化假体；大致呈“椎体”型，髓内固定杆呈“圆柱”型，对大量缺损骨组织进行精准重建，可以最大程度的满足原始骨形态恢复。

该假体具备特殊设计的髓内固定杆，可以牢固的连接股骨远端，更好地与人骨贴合，有利于术后早期固定。

该假体上设有融合面，假体融合面与人体骨质紧密贴合，融合面有微孔隙结构，该孔隙结构有利于骨细胞爬行长入发生骨融合达到远期稳定的目的。

撰写技术交底书—具体实施方式

- 具体实施方式
 - 实施例是对发明的具体实施方式的举例说明。
 - 化学类的发明实施例尤为重要

复旦中山专利小沙龙

具体实施方式的撰写技巧

- 化学产品必备的实施例：
 - 制备实施例
 - 一产品是怎么制备的，要求有原料、工艺步骤、工艺条件，即要求至少理论上一个大专生看了记载按部就班可以做得出产品（不要求有最好的效果）
 - 产品的鉴定手段及鉴定结果
 - 容易范的错误：实验步骤写得很详细，但是缺乏鉴定实验结果的内容
 - 用途/效果实施例—产品有什么用，怎么用，用了后达到什么样的效果

常见的缺陷

- 对上位概念的技术术语，未给出解释或具体列举 Eg: 辅料、添加剂——公开不充分或不清楚导致驳回
- 非机械电子类案件**缺乏可靠的效果实验数据**——实验科学需要实验验证效果，创造性不足驳回
- 制备方法或检测方法记载缺斤少两，明显不连贯——公开不充分
- 效果验证实验设计具有明显缺陷——无法被认可，导致创造性不足

充分公开基准

- 所属技术领域的技术人员按照说明书记载的内容，就能够实现该技术方案，解决其技术问题，并且产生预期的技术效果。

申请文件递交后对修改的要求十分严格，不能随便补充材料—专利法第三十三条的规定

怎么体现创新性

- 涉及机械：机理说明，优选特征的用途与效果说明尤为重要
- 涉及化学：效果案例尤为重要
 - 给出试验方法和**试验数据**
 - 锦上添花：**比对实验数据**

实施例数量的把握

- 实施例的数量应当根据发明的性质、所说技术领域、现有技术状况及要求保护的范围来确定。
 - 对有较宽范围的参数或组分配比：**对应每个参数或组分，至少3个实施例，端值+中间值，多个参数需要更多的实施例的支持**
 - 对不同取代基或组分选择的情况：**按取代基或组分选取的不同类别，每种类别至少选择一个代表举例**

反例——实施例不支持保护范围

金线莲组培苗培养方法，包括下列步骤：

a) 培养基配置：

1) 培养基成分包括：

MS

生长素：取自萘乙酸、吲哚乙酸、吲哚丁酸中的一种或几种，含量为0.1—2mg/L；

细胞分裂素：取自6-苄基氨基嘌呤、激动素、玉米素中的一种或几种，含量为0.1—2mg/L；

……

实施例1：金线莲再生苗的培养

以野生金线莲茎段或茎尖为材料，用70%的医用乙醇浸泡约5分钟，随后转移至10%次氯酸钠水溶液中进行消毒，无菌水漂洗干净后接种于高温灭菌过的MS+NAA0.5mg/L+IBA0.5mg/L+ZT0.2mg/L固体培养基上，培养条件为：光照(1500 lx)12小时/天，温度25℃进行培养，30天后得金线莲再生芽。

反例——实施例不支持保护范围

1、一种金线莲组培苗培养方法，其特征包括下列步骤：

a) 培养基配置：

I) 培养基配方为：

MS+NAA0.5mg/L+IBA0.5mg/L+ZT
0.2mg/L;

.....

实施例1：金线莲再生苗的培养

以野生金线莲茎段或茎尖为材料，用70%的医用乙醇浸泡约5分钟，随后转移至10%次氯酸钠水溶液中进行消毒，无菌水漂洗干净后接种于高温灭菌过的MS+NAA0.5mg/L+IBA0.5mg/L+ZT0.2mg/L固体培养基上，培养条件为：光照(1500 lx)12小时/天，温度25℃进行培养，30天后得金线莲再生芽。

反例——实验数据被质疑

首先，本申请与专利文献 1 中使用的药物不同，本申请使用的是番茄红素和葡萄籽提取物的组合物，专利文献 1 中使用的是辅酶 Q10 营养组合物，药物组份和性质都不相同，但是实验例中病例资料，如实验组与对照组的病例数、年龄范围、病程范围的描述高度相似，这是有悖常理的。其次，本领域技术人员熟知即便是相同的药物作用于相同的试验对象，两次实验得到的具体数据也几乎不可能完全相同。而在本申请中，眼底疗效结果数据部分实验组 1、实验组 2 和对照组 1 中显效、有效和无效的数据与专利文献 1 中完全相同，审查员不认为该情况属于简单的巧合，如不考虑抄袭和杜撰因素，则上述情况发生的可能性几乎不存在。

综上所述，本领域技术人员有理由谨慎地质疑本申请所提供的临床试验的真实性，在无法通过公知常识和其他实践手段加以确认的情况下，本领域技术人员在考量创造性时将更为谨慎和严格，即并不能认可本申请宣称的已经解决了的技术问题和已经达到的技术效果，本申请的效果数据不能作为考量发明创造性的依据。

药品是用于预防、诊断、治疗疾病的与社会公众身体健康、生命安全息息相关的特殊商品。鉴于药品的特殊性，对于医药发明而言技术方案的提出以及效果的确认是申请文件中不可或缺的部分，确认药品安全性和疗效的实验数据具有非常重要的意义。申请文件记载的效果实验数据的具体情况（包括实验方法是否清楚完整、实验设计是否合理、实验结果与所称的技术效果是否存在对应关系等）是审查员认定相关事实，判断发明是否具有所称技术效果的重要依据。

鉴于上述多处明显不合理现象的存在，本申请说明书记载的实验存在明显缺陷，以致于其缺乏证明所称技术效果的有效性。因此，尚需要申请人提供原始实验数据以及具备说服力的证明（包括但不限于：获得表2-3记载统计结果的原始实验数据；临床试验中所述“门诊”机构开具的临床试验证明、给药方案设计），以证明说明书所记载的实验的正确性、可靠性，从而帮助本领域技术人员确认请求保护的技术方案能够达到声称的技术效果。否则，说明书记载的临床试验尚不足以作为本发明可授权性判断时的理由和依据。

举例一 血液或血液成分病原体灭活剂组合物

一种阿立哌唑制剂，其原料含有如下重量份数的组分：
 阿立哌唑 2.0 ~ 15.0份；
 填充剂 60.0~ 90.0份；
 增溶剂 1.0 ~ 18.0份；
 崩解剂 1.0 ~ 7.0 份；
 润滑剂 0.5 ~ 6.0 份。

有益效果： 有关物质的量能够显著降低，溶出特性和稳定性好，生物利用度高，个体差异小。

实施例 1 阿立哌唑固体制剂

配方：

组分	重量份数
阿立哌唑	2.0
微晶纤维素	21.3
预胶化淀粉	64.0
交联羧甲基纤维素钠	3.0
十二烷基磺酸钠	6.8
微粉硅胶	2.0
硬脂酸镁	1.0

制备工艺：

将阿立哌唑和微粉硅胶混合并过筛，随后将微晶纤维素、预胶化淀粉等量递加混合均匀后，加入交联羧甲基纤维素钠和十二烷基磺酸钠，混合均匀后，将硬脂酸镁加入混合物中混合 3 分钟，压片或装填胶囊以获得阿立哌唑固体制剂。

举例一 血液或血液成分剂

一种阿立哌唑制剂，其原料含有如下重量份数的组分：
 阿立哌唑 2.0 ~ 15.0份；
 填充剂 60.0 ~ 90.0份；
 增溶剂 1.0 ~ 18.0份；
 崩解剂 1.0 ~ 7.0 份；
 润滑剂 0.5 ~ 6.0 份。

有益效果： 有关物质的量能够显著降低，溶出特性和稳定性好，生物利用度高，个体差异小。

将实施例 1~18 所制备的样品置高密度聚乙烯瓶包装后，于温度 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 75 % ± 5 %的条件下放置，于加速试验 6 个月 after 取样进行检查含量、溶出度和有关物质。

含量、溶出度、有关物质和含均的测定方法：按照中国药典 2015 年版二部阿立哌唑含量、溶出度、有关物质和含均的检测方法。

结果如表 1 所示：

表 1

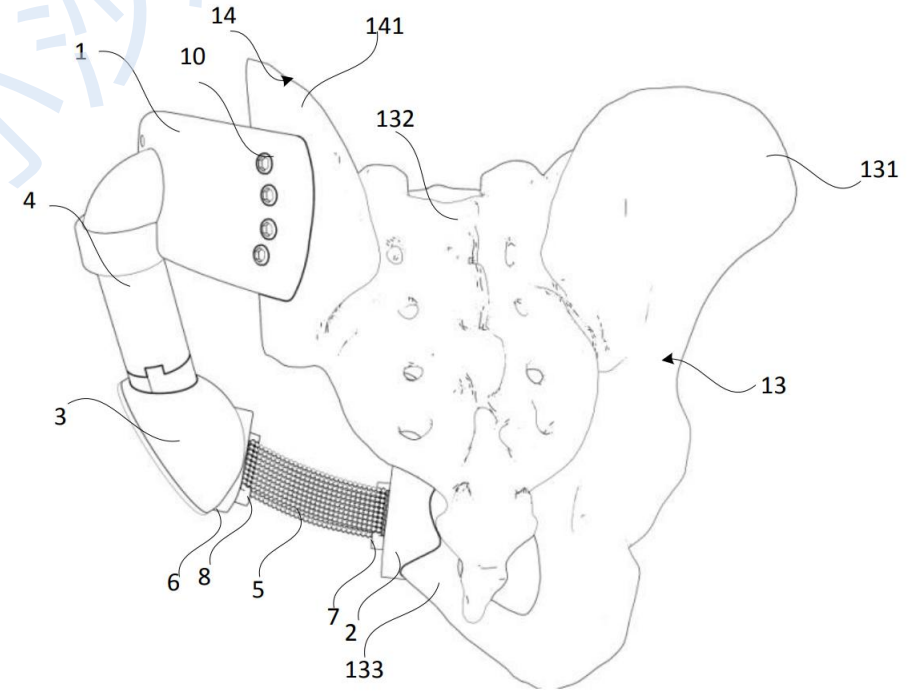
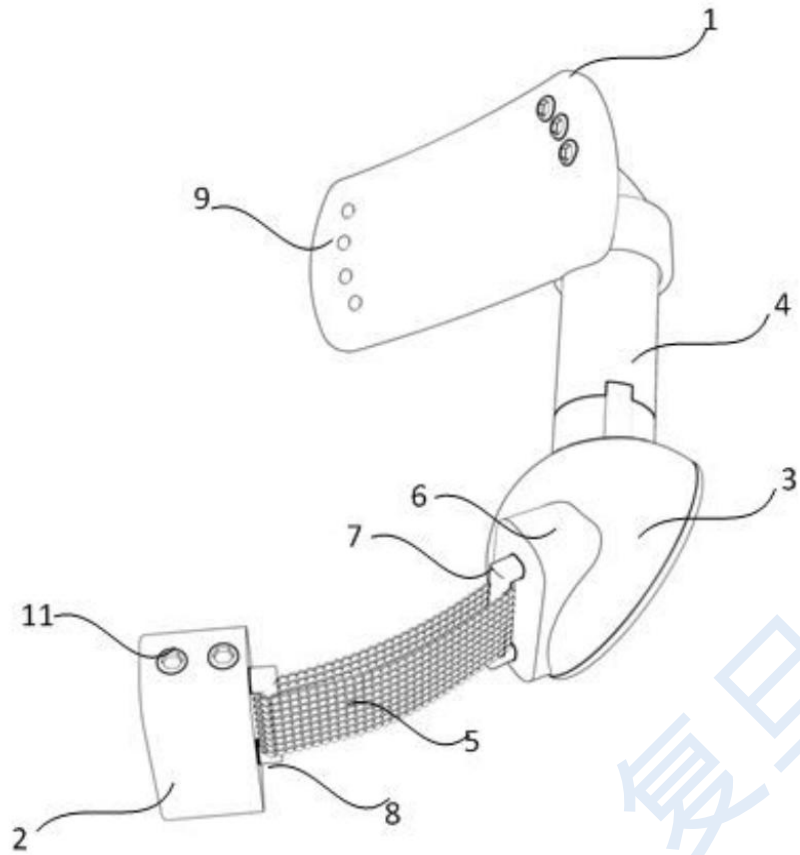
实施例	含均 (RSD \leq 5%)	含量 (%)		溶出度 (%)		有关物质 (%)	
		加速前	加速后	加速前	加速后	加速前	加速后
对比例 18	1.7	99.8	98.8	99.5	97.1	0.11	0.33
1	0.6	98.5	97.9	98.1	97.8	0.02	0.05
2	0.9	100.0	99.4	99.7	99.2	0.01	0.04
3	0.7	99.9	99.3	99.2	98.2	0.02	0.04
4	0.5	100.1	99.5	99.2	98.8	0.02	0.04
5	1.0	100.3	99.7	99.5	99.1	0.02	0.03
6	0.8	99.6	99.0	98.4	98.4	0.03	0.04
7	0.5	99.8	99.1	98.4	98.3	0.01	0.06
8	0.8	99.4	98.8	99.1	98.2	0.03	0.04
9	1.0	100.1	99.7	99.7	99.5	0.01	0.03
10	0.7	100.0	99.5	99.2	98.2	0.02	0.04

附图

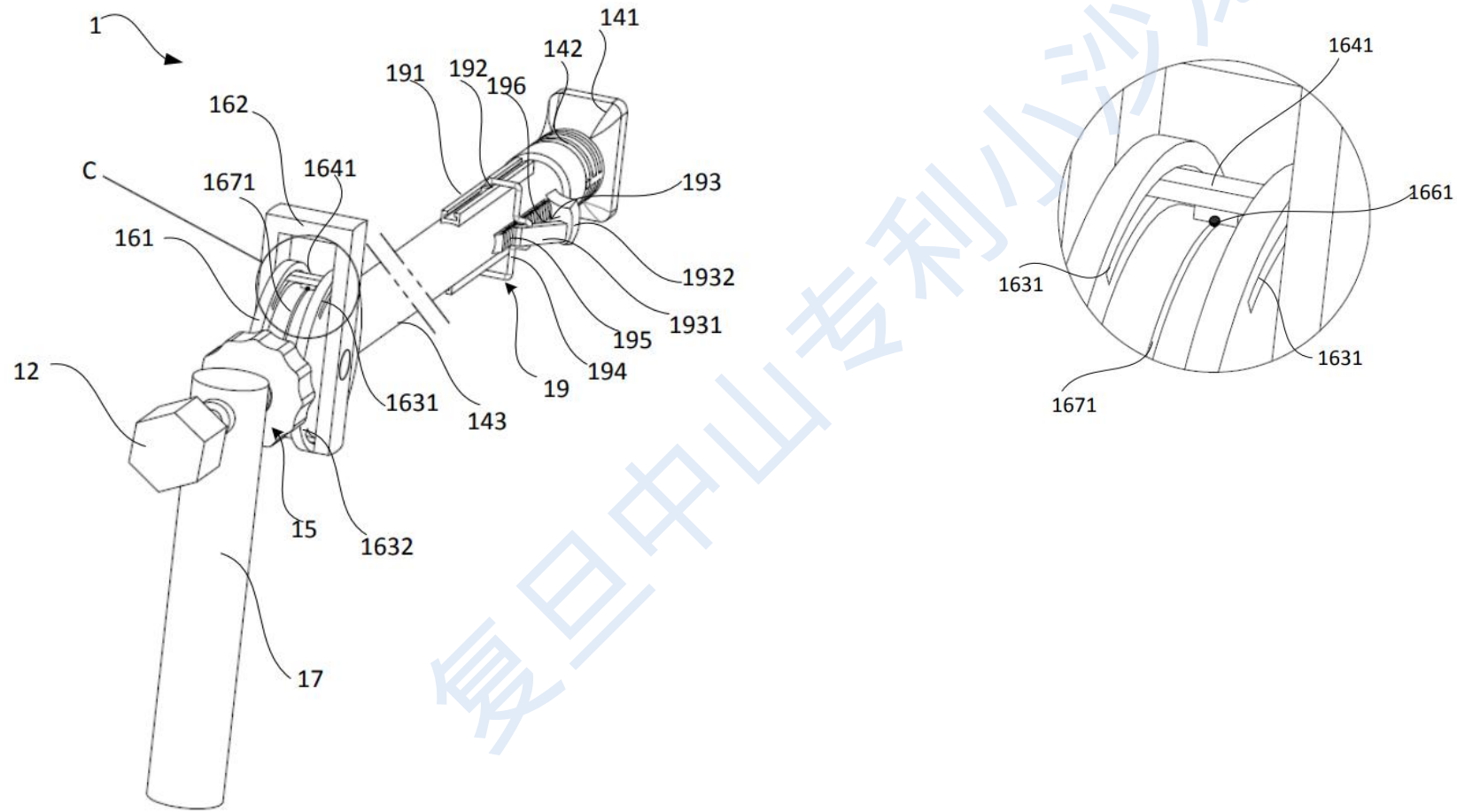
- 发明内容或具体实施方式中均可能涉及附图，甚至背景技术也会涉及附图

复旦中山专利小沙龙

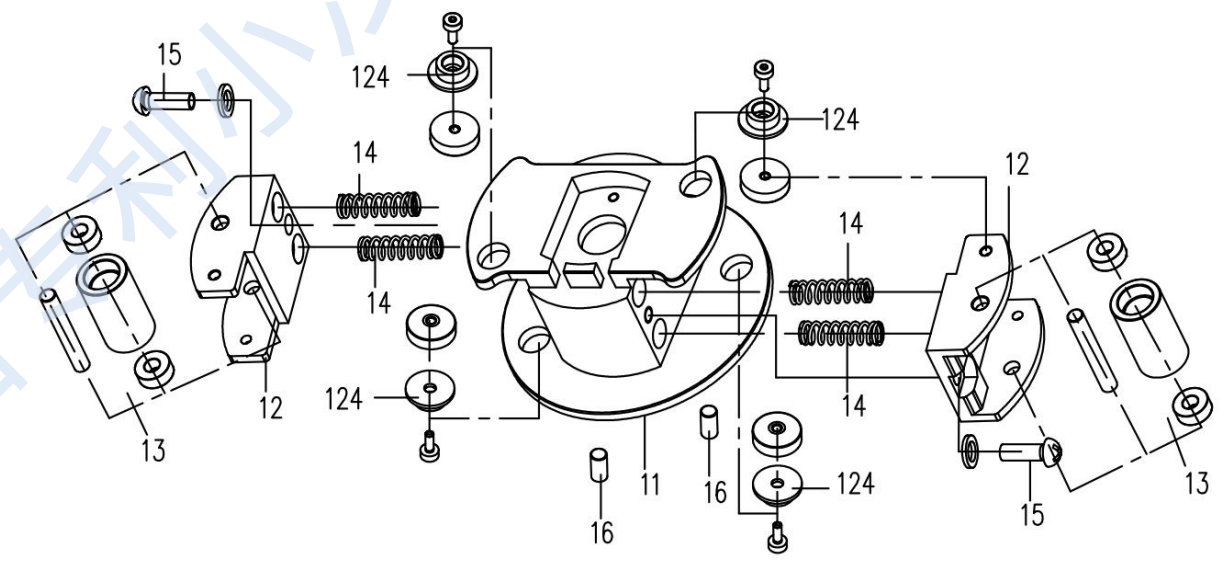
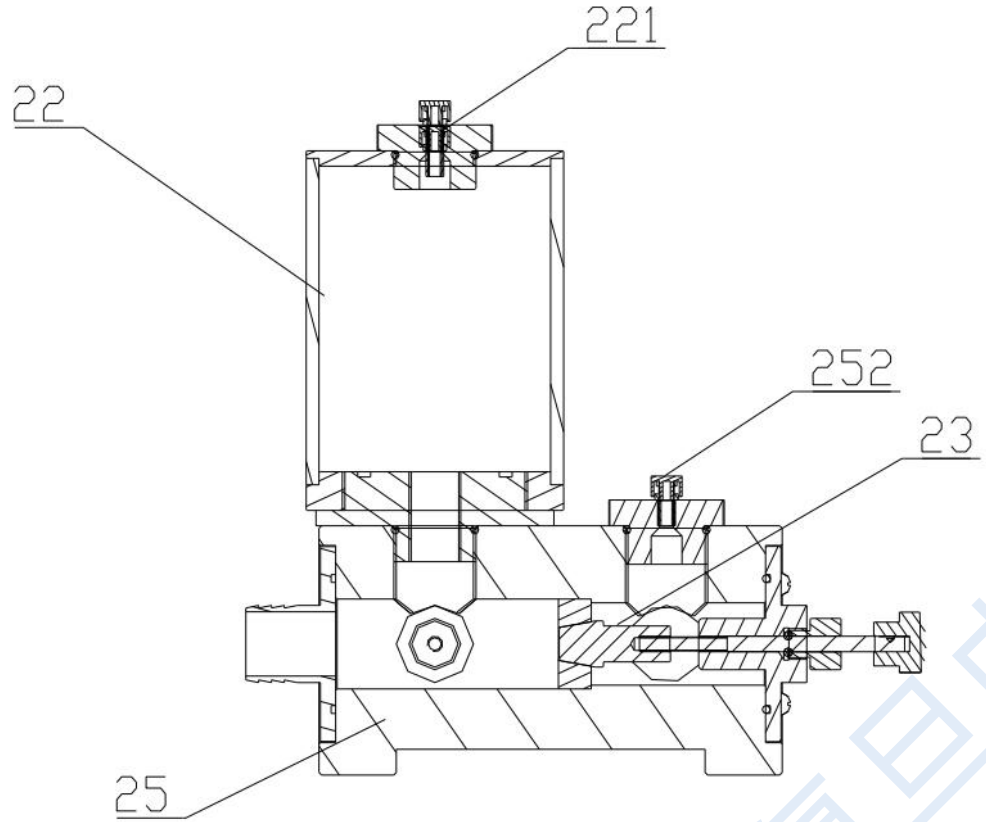
附图种类一 机械结构图



附图种类一 机械结构图

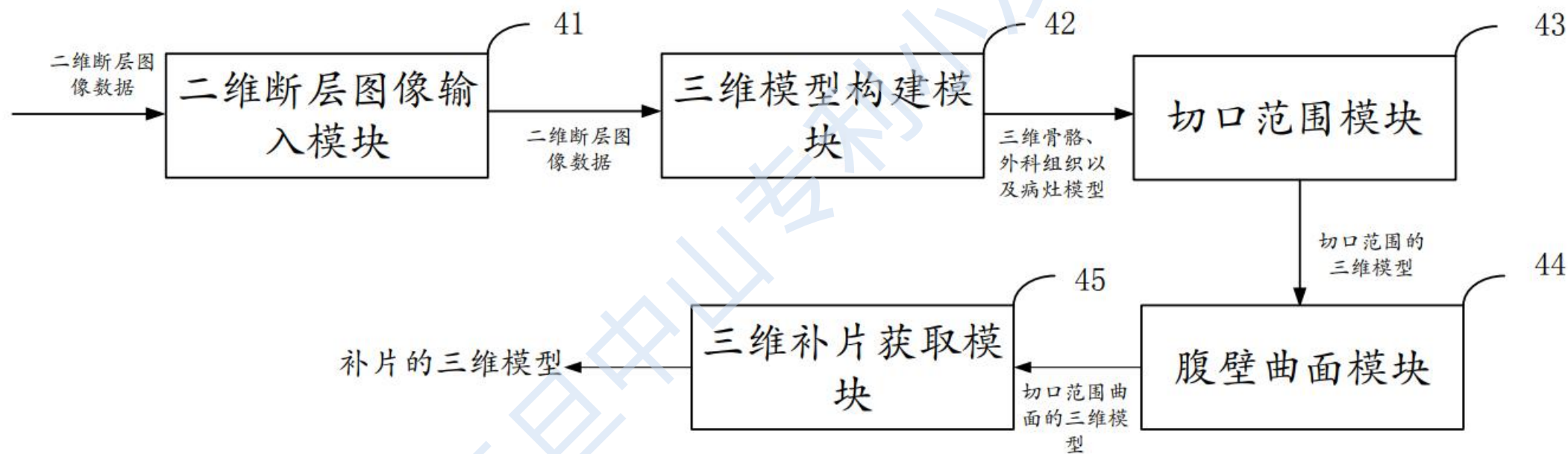


附图种类一 机械结构图

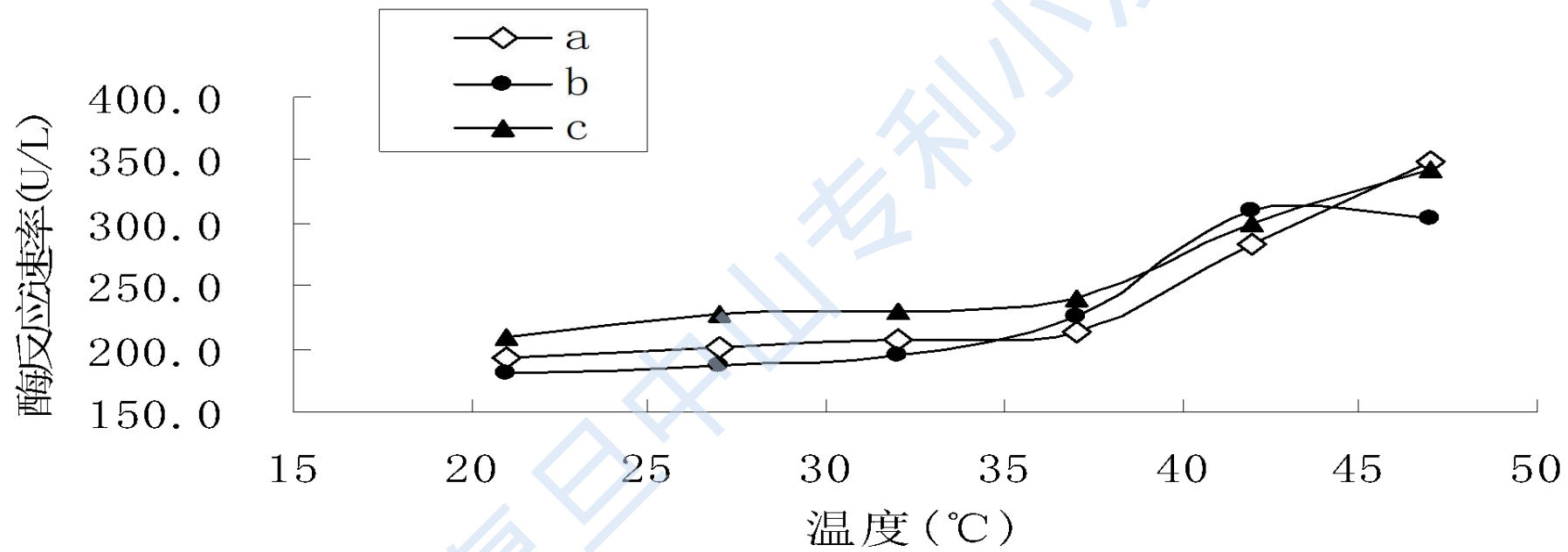


复旦大学附属中山医院 专利小沙龙

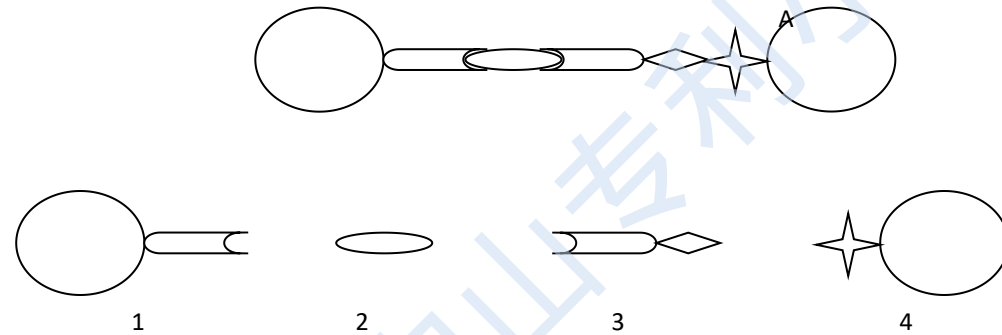
附图种类一流程图



附图种类一性能曲线图



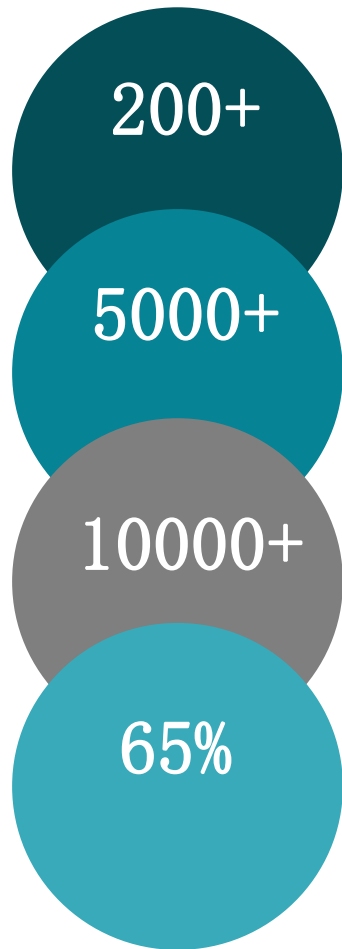
附图种类一 机理示意图



优秀交底要义

- 技术方案清晰
- 创新要点突出
- 技术优势充足
- 保护范围支撑

了解我们——上海光华专利事务所



我们拥有200多名专业人士

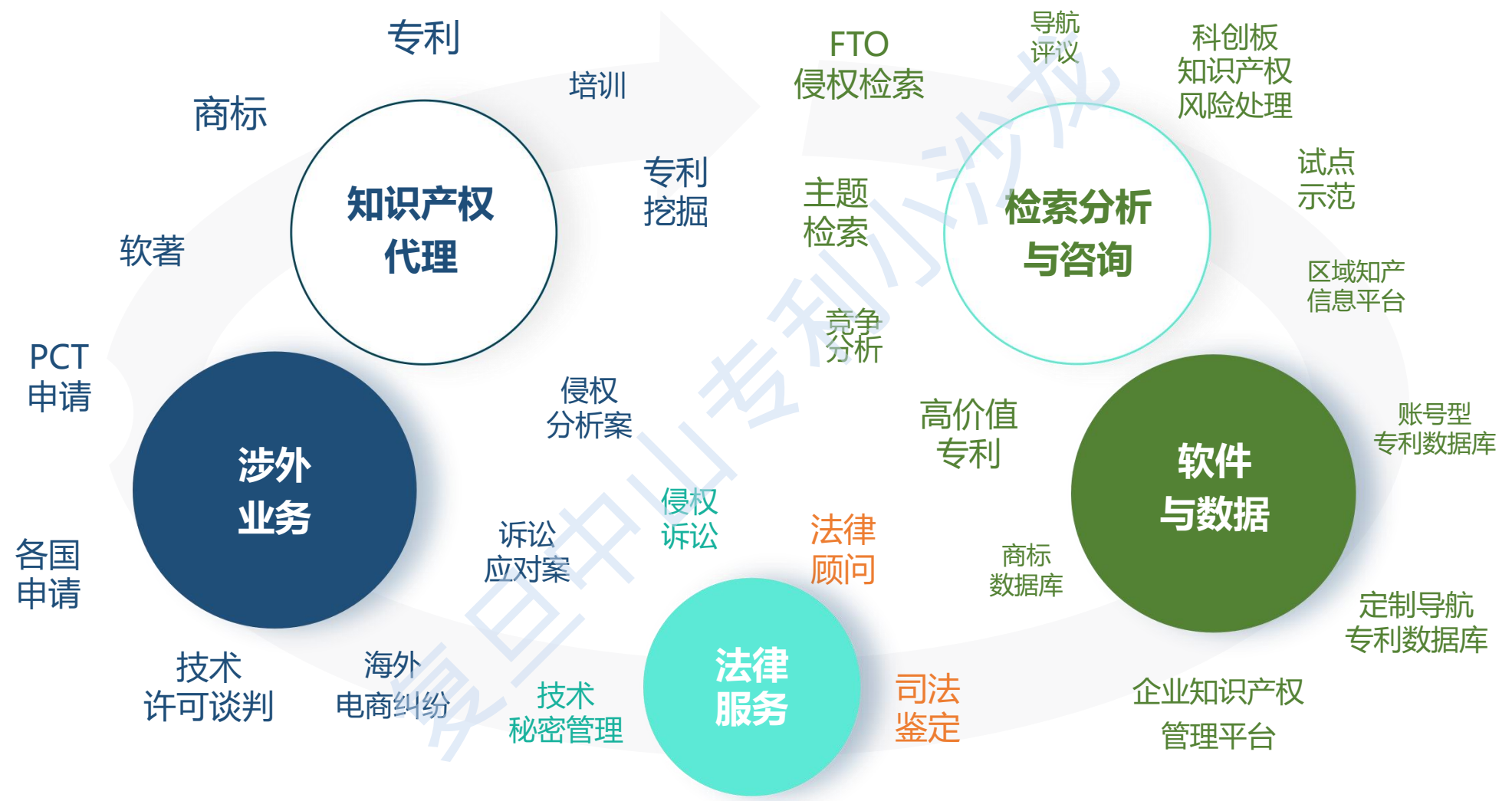
服务国内外企业超过5000多家

知识产权年代理量超过10000件

近三年发明授权率65%



综合服务，让知识产权成为客户的优势和价值





复旦大学附属
中山医院
ZHONGSHAN HOSPITAL

谢谢!

复旦大学附属中山医院科研处