



东方灵盾
EAST LINDEN

生物医药专利申请-流程详解及 范本介绍

EAST
LINDEN

北京东方灵盾知识产权代理有限公司

2020年4月



专利是什么

- 专利制度是起源于西方、以法律形式固定的规则。
- 本质：以**新技术**的公开换取**国家**赋予的一定**时期**的**垄断权**
- 宗旨：鼓励发明创造，有利于发明创造的推广应用，
促进科学技术进步和创新
- 时间性、独占性、地域性





东方灵盾
EAST LINDEN

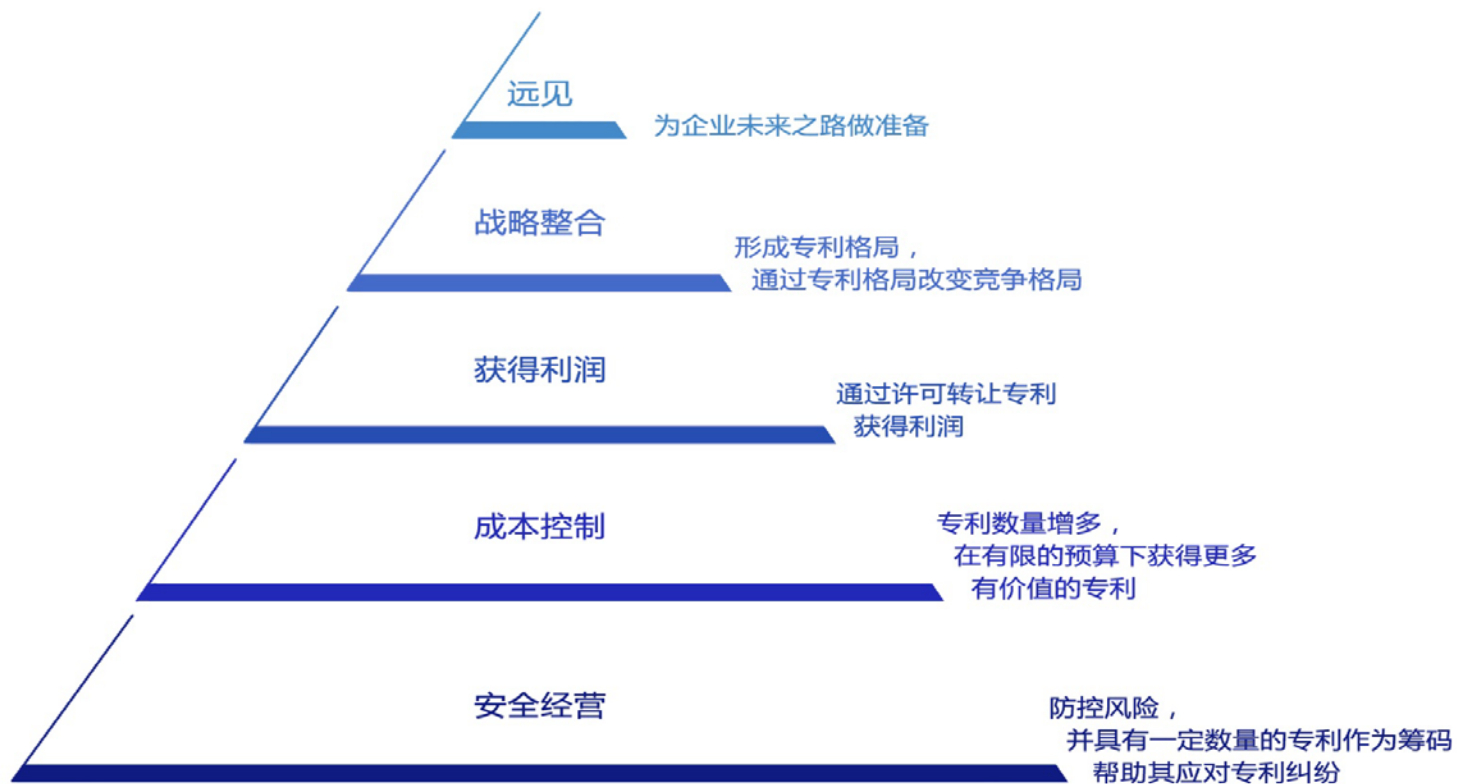
专利的价值





东方灵盾
EAST LINDEN

企业专利规划



准备材料

申请人提供

- ✓技术交底书
- ✓**专利代理委托书**
- ✓费用减缴备案材料
- ✓申请人名称（单位名称或个人姓名）
- ✓单位代码（个人身份证号）
- ✓申请人地址
- ✓发明人名称
- ✓第一发明人身份证号

递交文件

- ✓专利请求书
- ✓权利要求书
- ✓说明书
- ✓说明书附图（如有）
- ✓说明书摘要
- ✓摘要附图（如有）
- ✓生物序列/生物材料保藏证明（如有）
- ✓**专利代理委托书**
- ✓费用减缴资格备案文件
- ✓实质审查请求书



专利申请前期官费

申请费	全额	减缴85%	减缴70%
发明	900	135	270
印刷费	50	不减	不减
实用新型	500	75	150
外观	500	75	150
发明审查费	2500	375	750

75

150

560

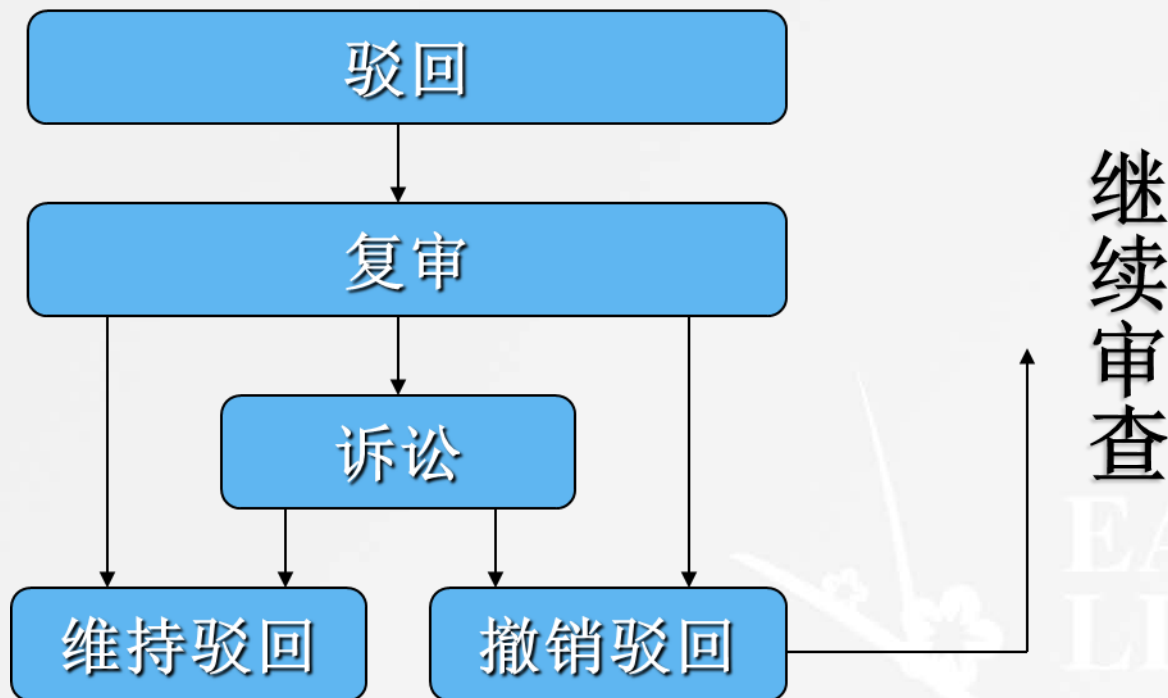
1070

专利申请事务



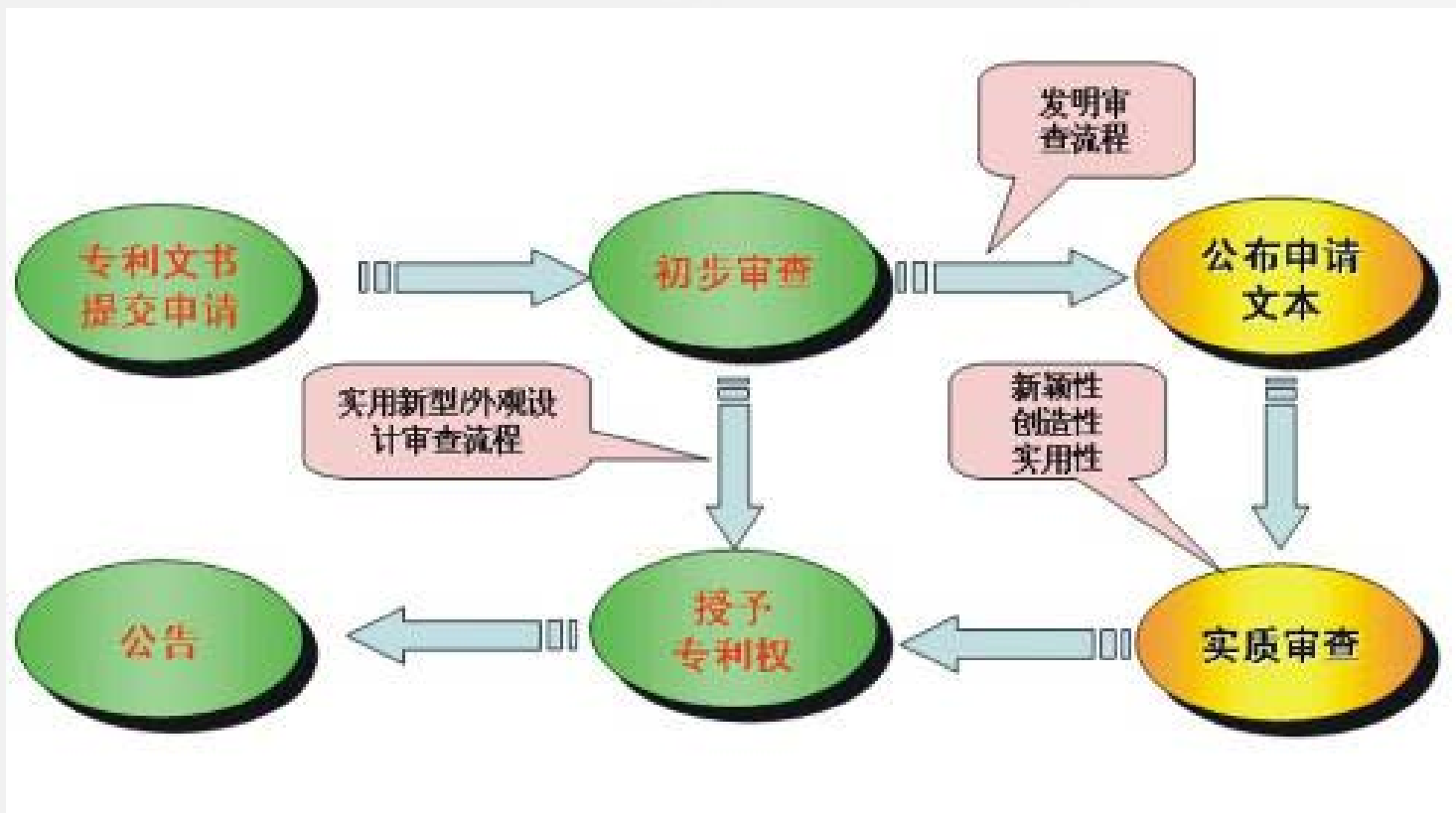


复审程序（专利复审委员会）





专利审查流程





技术分析

1

所要解决的技术问题

2

现有技术分析

3

基本技术方案

4

技术方案扩展

5

可保密的技术内容

6

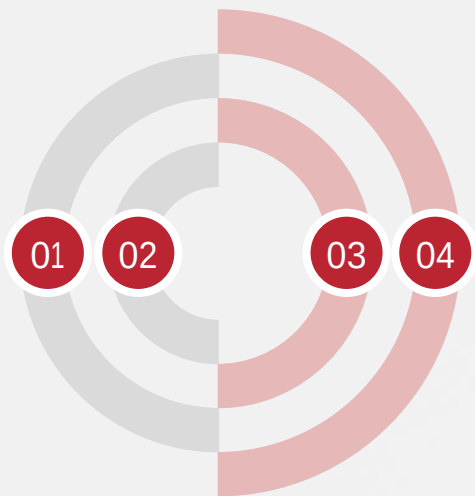
充分公开与技术保密选择



不授予专利权的生物医药发明

- 违反国家法律法规的发明
- 有悖于伦理道德的发明
- 以天然状态存在的物质
- 疾病的诊断和治疗方法
- 动物和植物品种

生物医药可授权专利权类型



产品

- 药物化合物、天然物质、微生物、功能基因等
- 药物组合物、中药复方、生物制品、医疗器械等

工艺

- 合成技术、提取技术、提取溶剂
- 提取设备、炮制工艺、药材种植方法

制剂

- 剂型种类、辅料选择、制剂制备步骤和条件
- 制剂设备、含量检测方法

用途

- 新的适应症、作为其他药物的增强剂



化合物



可用化学分子式或结构式定义/特性参数表征/生产方法表征



化合物本身的定义和展开描述



化合物的至少一种制备方法



化合物的性质和用途



东方灵盾
EAST LINDEN

组合物



成分及含量
，最佳配比



能够制成的
剂型及制备
工艺



各组分的功
效及组合原
理



作用效果实
验数据

权利要求：**开放式** (含有，包括，包含，主要由...组成，主要组成为)

封闭式 (由...组成，组成为...，余量为...)



工艺步骤、顺序；产品分离、提纯的方法、步骤



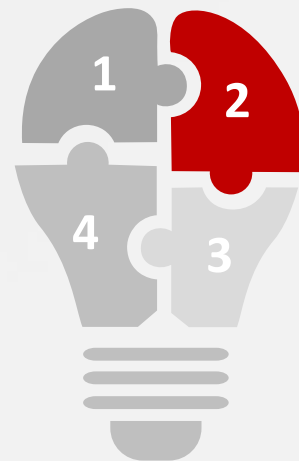
涉及的原料、中间体、溶剂及设备



及工艺条件（如温度、压力、催化剂、介质等）



效果评价数据，与现有工艺对照如是否简化了工艺、提高收率或纯度等

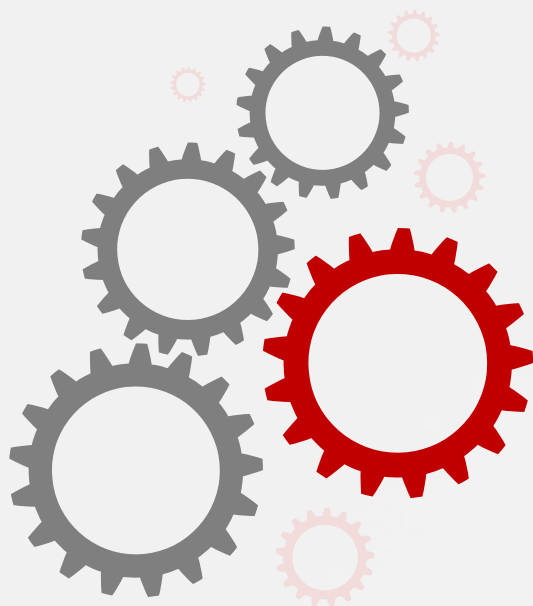


工艺

权利要求：原料，用量，工艺步骤，参数，构建保护梯度



东方灵盾
EAST LINDEN



制剂

权利要求：辅料的选择（种类及配比）、工艺参数（温度、时间等）的选择



制备工艺
（工艺参数限定）



评价指标
（相对现有技术取得
的技术效果）



辅料选择



新的辅料需要提供药
理毒理试验数据

用途



已知药物



已知组合物



新的药用部位



药理试验过程
及结果，可能
的作用机理

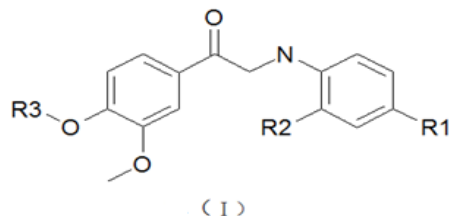
权利要求：一种治疗某种疾病的方法，属于疾病的诊断和治疗方法的范畴，不能被授予专利权。

一种物质（如某种上市药品）在制备治疗某种疾病的药物中的应用或用途

撰写范本示例-化合物

权利要求书

1、具有式 I 结构的化合物及其药学上可接受的盐：

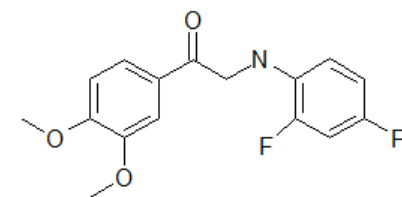
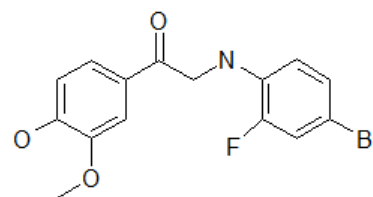
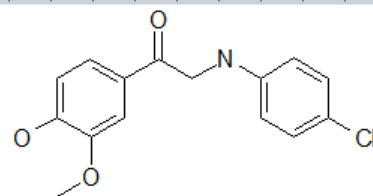
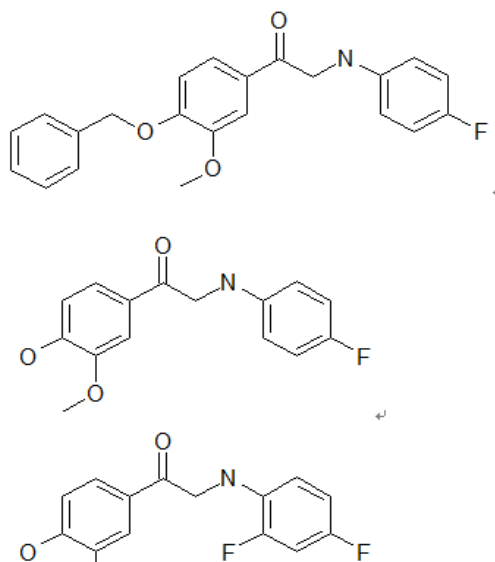


其中：

R1、R2 为：氢，卤素；

R3 为：氢，烷基，苯甲基，苯乙基。

2、根据权利要求 1 所述的具有式 I 结构的化合物及其药学上可接受的盐，其中式 I 化合物为：

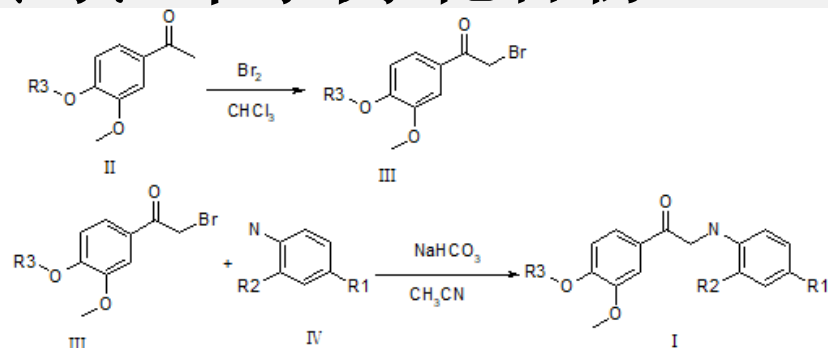


3、根据权利要求 1 所述的具有式 I 结构的化合物及其药学上可接受的盐，所述药学上可接受的盐指：化合物与无机酸、有机酸成盐。

4、根据权利要求 3 所述的化合物及其药学上可接受的盐，所述药学上可接受的盐指：盐酸盐、氢溴酸盐、氢碘酸盐、硫酸盐、硫酸氢盐、磷酸盐、乙酸盐、丙酸盐、丁酸盐、乳酸盐、甲磺酸盐、对甲苯磺酸盐、马来酸盐、苯甲酸盐、琥珀酸盐、酒石酸盐、柠檬酸盐、富马酸盐、牛磺酸盐、葡萄糖酸盐。

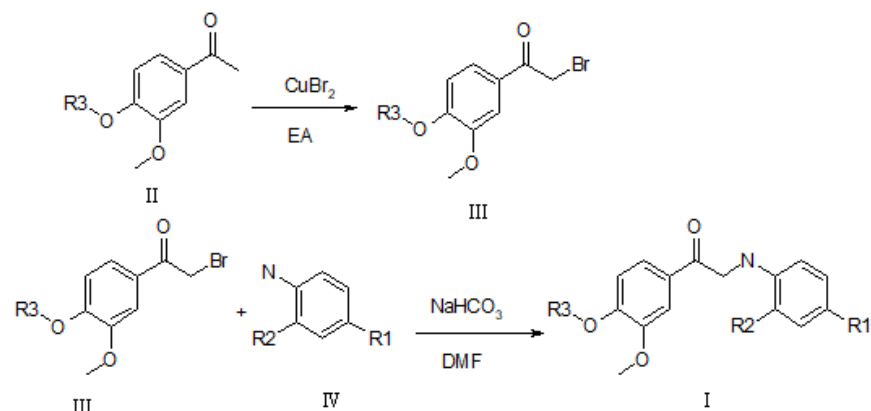
5、权利要求 1 中式 I 化合物的制备方法，其特征在于：中间体 II 在液溴和三氯甲烷存在下室温反应生成中间体 III，中间体 III 和中间体 IV 在乙腈和碳酸氢钠存在下，室温反应，加水淬灭反应，经萃取，洗涤，纯化最终制得化合物 I，

撰写范本示例-化合物



其中 R1、R2、R3 如权利要求 1 所述。

6、权利要求 1 中式 I 化合物的制备方法，其特征在于：中间体 II 在乙酸乙酯和溴化铜存在下反应生成中间体 III，中间体 III 和中间体 IV 在 N,N-二甲基甲酰胺和碳酸氢钠存在下，室温反应，加水淬灭反应，经萃取，洗涤，纯化最终制得化合物 I，



其中 R1、R2、R3 如权利要求 1 所述。

7、一种治疗神经系统疾病的药物组合物，它包含治疗有效量的如权利要求 1~2 任一项所述的具有式 I 结构的化合物或其药学上可接受的盐及一种或多种药用载体。

8、根据权利要求 7 所述的药物组合物，其中所述神经系统疾病为脑卒中。

9、权利要求 1~2 任一项所述的具有式 I 结构的化合物及其药学上可接受的盐在用于制备治疗神经系统疾病的药物方面的用途。

10、根据权利要求 9 所述药物方面的用途，其中所述神经系统疾病为脑卒中。

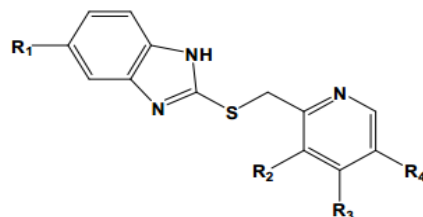


撰写范本示例-生物

权 利 要 求 书

1. 格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 或其提取物, 其特征在于所述格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 为格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) ECU0712, 保藏在中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心, 保藏号为 CGMCC No.14464。
2. 根据权利要求1所述的格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 或其提取物, 其特征在于所述提取物为无细胞提取液、或无细胞提取液的冻干品; 优选地所述无细胞提取液是将格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 通过破碎、分离获得。
3. 根据权利要求1所述的格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 或其提取物, 其特征在于所述提取物进行了固定化。
4. 格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 或其提取物作为催化剂催化硫醚不对称氧化成手性亚砷的用途。
5. 根据权利要求4所述的用途, 其特征在于所述格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 为保藏号 CGMCC NO. 14464 的格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*)。
6. 根据权利要求4所述的用途, 其特征在于所述提取物为无细胞提取液、或无细胞提取液的冻干品; 优选地所述无细胞提取液是将格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 细胞通过破碎、分离获得。
7. 根据权利要求4所述的用途, 其特征在于所述提取物进行了固定化; 优选将所述提取物以戊二醛作为交联剂, 固定化于聚乙烯亚胺。

8. 根据权利要求4~7中任一项所述的用途, 其特征在于所述硫醚选自以下化合物或其药学上可接受的盐:



式 I

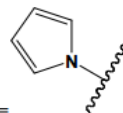
化合物 OME, 式 I 中 $R_1=CH_3O-$ 、 $R_2=CH_3-$ 、 $R_3=CH_3O-$ 、 $R_4=CH_3-$;

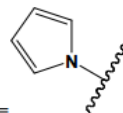
化合物 LAN, 式 I 中 $R_1=H$ 、 $R_2=CH_3-$ 、 $R_3=CF_3CH_2O-$ 、 $R_4=H$;

化合物 PAN, 式 I 中 $R_1=F_2CHO-$ 、 $R_2=CH_3O-$ 、 $R_3=CH_3O-$ 、 $R_4=H$;

化合物 RAB, 式 I 中 $R_1=H$ 、 $R_2=CH_3-$ 、 $R_3=CH_3-O-CH_2-CH_2-CH_2O-$ 、 $R_4=H$;

1



化合物 ILA, 式 I 中 $R_1=$ 、 $R_2=CH_3-$ 、 $R_3=CH_3O-$ 、 $R_4=H$ 。

9. 根据权利要求8所述的用途, 其特征在于:

当硫醚为化合物 OME 或其药学上可接受的盐时, 手性亚砷为 5-甲氧基-2-((S)-((4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基)亚磺酰基)-1H-苯并咪唑或其药学上可接受的盐;

当硫醚为化合物 PAN 或其药学上可接受的盐时, 手性亚砷为 5-二氟甲氧基-2-(((S)-((3, 4-二甲氧基-2-吡啶基)-甲基)亚磺酰基)-1H-苯并咪唑或其药学上可接受的盐;

撰写范本示例-生物

10. 根据权利要求 4~7 中任一项所述的用途，其特征在于所述催化硫醚不对称氧化的方法为：将格氏伯克霍尔德菌 (*Burkholderia glathei*) 或其提取物、与硫醚共同加入反应体系中。

11. 根据权利要求 10 所述的用途，其中包括下述一个或多个特征：

(a) 所述反应在 pH 为 7.5-9.0 的缓冲溶液中进行；

(b) 所述反应的温度为 15-35℃；

(c) 所述反应的时间为 4-48 小时

(d) 所述硫醚在反应体系中浓度为 1-100 g/L；

(e) 所述硫醚溶解于助溶剂中，所述助溶剂为水溶性有机溶剂，所述助溶剂占反应体系的 2~15% 的体积。

12. 根据权利要求 11 所述的用途，其中包括下述一个或多个特征：

(1) 所述缓冲溶液 pH 为 8.0-9.0；进一步优选地 pH 为 8.5-9.0；

(2) 所述缓冲溶液选自磷酸钠缓冲液、Tris-HCl 缓冲液、甘氨酸-氢氧化钠缓冲液、磷酸钾缓冲液中的一种；进一步优选地为磷酸钾缓冲液；

(3) 所述反应的温度为 20-35℃；进一步优选地为 20-30℃；更进一步优选地为 25-30℃；

(4) 所述反应的时间为 5-48 小时；进一步优选地为 6-48 小时；更进一步优选地为 7-48 小时；再更进一步优选地为 8-48 小时；

(5) 所述硫醚在反应体系中浓度为 1-20 g/L；

(6) 所述助溶剂占反应体系的 5~10% 的体积；

(7) 所述助溶剂选自乙腈、叔丁醇、四氢呋喃、乙醇、异丙醇、N-甲基吡咯烷酮、二甲基亚砜、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺中的一种或多种；进一步优选地选自乙醇、异丙醇、N-甲基吡咯烷酮、二甲基亚砜、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺中的一种或多种；更进一步优选地

2

选自二甲基亚砜、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺中的一种或多种。



中华人民共和国国家知识产权局

2. 权利要求 2,6-7,12 不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 2 所述“优选地所述无细胞提取液是将格氏伯克霍尔德菌(*Burkholderia glathei*)通过破碎、分离获得”，其中，“优选”使得该权利要求限定出不同的保护范围，导致该权利要求的保护范围不清楚，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

权利要求 6-7,12 也涉及“优选”的描述，基于上述权利要求 2 同样的理由，权利要求 6-7,12 的保护范围不清楚，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。



撰写范本示例-生物

9. 根据权利要求4~6中任一项所述的用途,其特征在于所述催化硫醚不对称氧化的方法为:将格氏伯克霍尔德菌(*Burkholderia glathei*)或其提取物,与硫醚共同加入反应体系中。

10. 根据权利要求9所述的用途,其中包括下述一个或多个特征:

(a) 所述反应在pH为7.5~9.0的缓冲溶液中进行;

(b) 所述反应的温度为15~35℃;

(c) 所述反应的时间为4~48小时;

(d) 所述硫醚在反应体系中浓度为1~100g/L;

(c) 所述硫醚溶解于助溶剂中,所述助溶剂为水溶性有机溶剂,所述助溶剂占反应体系的2~15%的体积。

11. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述缓冲溶液pH为8.0~9.0。

12. 根据权利要求11所述的用途,其特征在于所述缓冲溶液pH为8.5~9.0。

13. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述缓冲溶液选自磷酸钠缓冲液、Tris-HCl缓冲液、甘氨酸-氢氧化钠缓冲液、磷酸钾缓冲溶液中的一种。

14. 根据权利要求13所述的用途,其特征在于所述缓冲溶液为磷酸钾缓冲溶液。

15. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述反应的温度为20~35℃。

16. 根据权利要求15所述的用途,其特征在于所述反应的温度为20~30℃。

17. 根据权利要求15所述的用途,其特征在于所述反应的温度为25~30℃。

18. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述反应的时间为5~48小时。

19. 根据权利要求18所述的用途,其特征在于所述反应的时间为6~48小时。

20. 根据权利要求18所述的用途,其特征在于所述反应的时间为7~48小时。

21. 根据权利要求18所述的用途,其特征在于所述反应的时间为8~48小时。

22. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述硫醚在反应体系中浓度为1~20g/L。

23. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述助溶剂占反应体系的5~10%的体积。

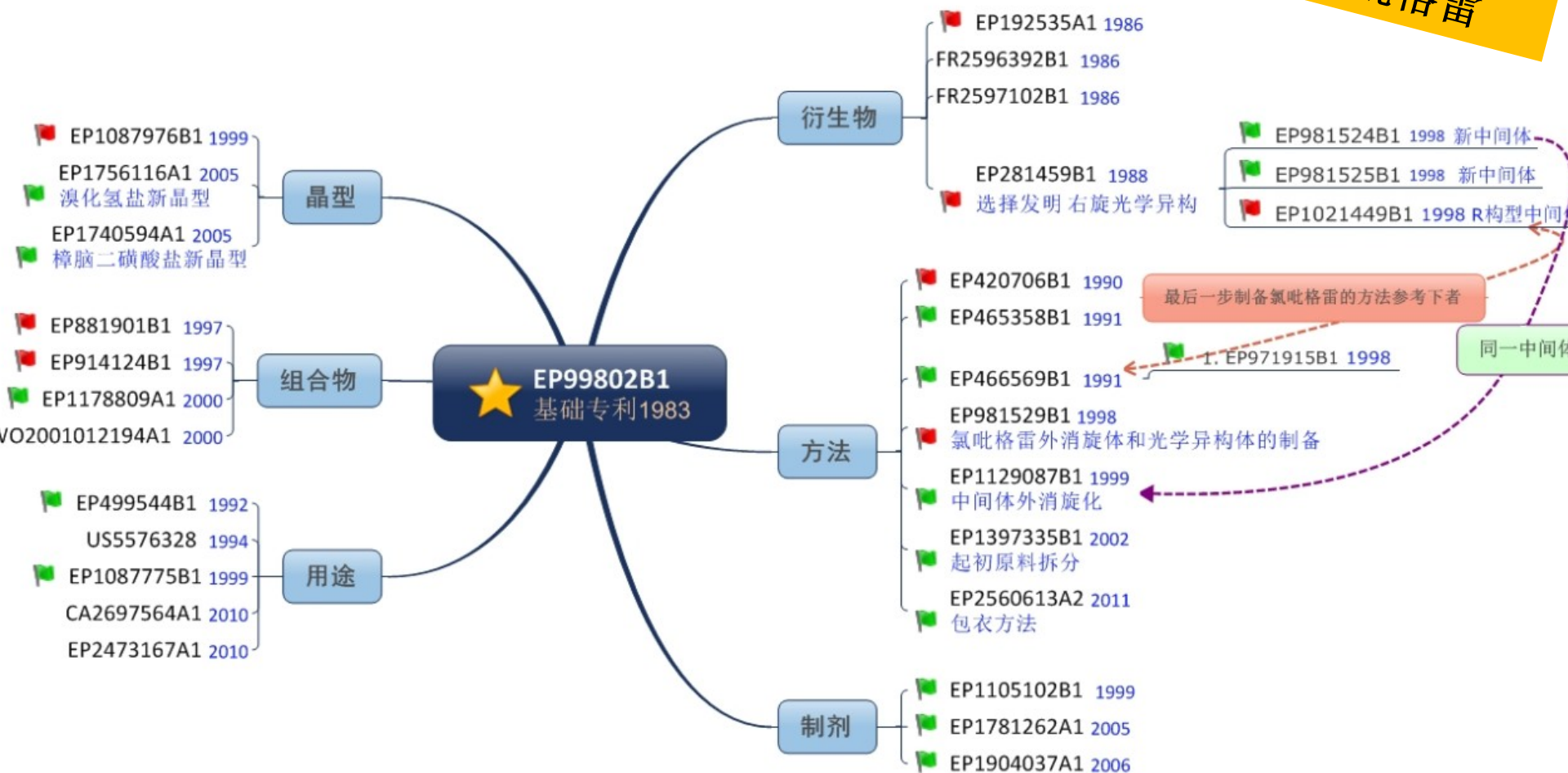
24. 根据权利要求10所述的用途,其特征在于所述助溶剂选自乙腈、叔丁醇、四氢呋喃、乙醇、异丙醇、N-甲基吡咯烷酮、二甲基亚砜、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺中的一种或多种。

25. 根据权利要求24所述的用途,其特征在于所述助溶剂选自乙醇、异丙醇、N-甲基吡咯烷酮、二甲基亚砜、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺中的一种或多种。

26. 根据权利要求24所述的用途,其特征在于所述助溶剂选自二甲基亚砜、甲醇、丙酮、二甲基甲酰胺中的一种或多种。

药物专利布局示例

Sanofi 氯吡格雷



专利业务

- 发明、实用新型和外观设计专利申请及复审无效;
- 通过PCT途径、巴黎公约为国内外企业提供专利进出口服务、专利海外保护布局服务;
- 范围覆盖化学与化工、生物工程、中医药、机械、机电一体化、电子通讯、信息、能源、新材料、食品等技术领域

商标及版权

- 商标注册、驰名商标认定、版权登记
- 通过马德里体系为国内外企业提供商标进出口服务、商标海外保护布局服务

知识产权诉讼

- 专利及商标行政诉讼、专利以及商标侵权调查、反不正当竞争诉讼、知识产权海关备案及海关保护系列服务

知识产权交易

- 知识产权价值分析、知识产权合同服务、知识产权评估服务、知识产权项目推广



东方灵盾
EAST LINDEN

专利代理服务流程

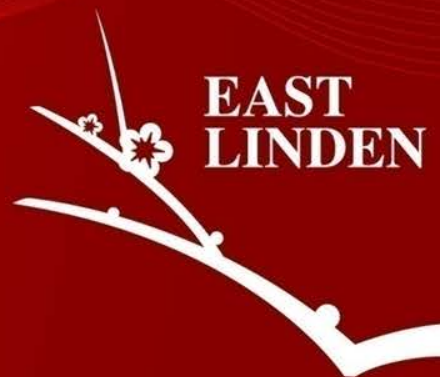
简单留给客户 复杂的留给我们





东方灵盾
EAST LINDEN

Thank You!



苏向银 专利代理师

手机/微信: 13521832980

Email: sxy@eastlinden.com