

同源性限定的支持问题

——热稳定的葡糖淀粉酶专利无效案例评析



BEIJING EAST IP LTD.
BEIJING EAST IP LAW FIRM

撰写人：傅凌云

- 专利法第26条第4款：权利要求书应当以说明书为依据，清楚、简要地限定要求专利保护的范围。
- 序列限定方式
 - 同源性+功能
 - 包含+功能

案件来源 涉案专利	无效宣告请求审查决定(第17956号) ZL98813338.5
一审原告	诺维信公司 诺维信中国公司 排他许可权
一审被告	山东隆大公司 江苏博立公司
无效 (复审委)	维持结合功能、来源菌株以及序列同源性限定序列的 权利要求有效
天津二中院	判定侵权成立
天津高院	驳回上诉，维持原判

权利要求

6. 一种具有葡糖淀粉酶活性的分离的酶，与SEQ ID NO: 7中所示全长序列之间同源的程度至少为99%，并且具有由等点聚焦测定的低于3.5的等电点。
10. 根据权利要求6-9任一项的分离的酶，所述的酶来源于丝状真菌 *Talaromyces* 属，其中丝状真菌是 *T.emersonii* 菌株。
11. 权利要求10的酶，其中丝状真菌是 *T.emersonii* CBS 793.97。
12. 一种克隆的DNA序列，所述DNA序列编码表现出葡糖淀粉酶活性的酶，该DNA序列包括：
 - (a) 在SEQ ID NO: 33中所示DNA序列的所述葡糖淀粉酶编码部分；
 - (b) 在SEQ ID NO: 33中第649-2724位中所示的DNA序列或其互补链；或
 - (d) 在中等严格性的条件下，与包括SEQ ID NO: 33中第649-2724位中所示的双链DNA探针杂交的DNA序列；
 - (e) 一种DNA序列，其中由于遗传密码的简并性，该DNA序列与 (b) 的序列不杂交。
13. 权利要求12的DNA序列，其中所述的DNA序列来源于丝状真菌 *Talaromyces* 属，其中丝状真菌是 *T.emersonii* 菌株。
14. 权利要求13的DNA序列，其中所述丝状真菌是 *T.emersonii* CBS 793.97。

- 专利复审委认为权利要求6、12以及权利要求13、14引用权利要求12中（d）（e）的技术方案得不到说明书的支持。进一步将权利要求6和12（a）（b）限定到物种来源后，权利要求10-11和13-14引用权利要求12中（a）（b）的技术方案能够得到说明书的支持。

得到支持	极高的同源性+功能+来源	包含+功能+来源
得不到支持	功能+同源性	功能+包含
	包含+中等严格条件下杂交+活性功能+来源	包含+由于密码简并性不杂交+活性功能+来源

对后续工作的启示：

1. 答复OA时有章可循
2. 撰写时采用来源菌株+同源性/包含+功能的限定方式
3. 从物种来源的进化地位来看，仅将序列限定到种级来源（*T. emersonii*）即可，不需要具体限定到具体菌株（*T. emersonii* 793.97）。

讨论：

- 对于诸如病毒等基因变异速率远高于其他生物的微生物，这种序列来源的限定方式是否合适？

Thank you !

Suite 1601, Tower E2, The Towers, Oriental Plaza
No.1 East Chang An Ave., Dongcheng District
Beijing 100738, P.R.China

Tel : +86-10-85189318
Fax:+86-10-85189338
Info@beijingeastip.com