

某药业公司诉国家知识产权局、日本某株式会社发明专利权无效行政纠纷案

——特定氨基酸序列限定的蛋白质发明专利权利要求能否得到说明书支持的判断

关键词 行政 发明专利权无效 权利要求 得到说明书支持 蛋白质发明专利

基本案情

日本某株式会社系专利号为200480036105.7、名称为“内切葡聚糖酶STCE和含有内切葡聚糖酶的纤维素酶配制品”的发明专利的专利权人。2017年11月17日，某药业公司针对该专利权提出无效宣告请求，对此原国家知识产权局专利复审委员会于2018年5月8日作出第35881号无效宣告请求审查决定，认为该专利说明书公开充分，权利要求可以得到说明书的支持，该专利具备创造性，维持该专利权有效。某药业公司不服，向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销被诉决定，判令国家知识产权局重新作出决定。

北京知识产权法院于2020年8月24日作出（2018）京73行初6188号行政判决：驳回某药业公司的诉讼请求。某药业公司不服，提出上诉，最高人民法院于2023年12月14日作出（2021）最高法知行终448号行政判决：驳回上诉，维持原判。

裁判理由

法院生效裁判认为，关于该专利是否符合专利法第二十六条第四款规定。本案中，权利要求1保护的是由SEQ ID NO.3表示的氨基酸序列组成并具有内切葡聚糖酶活性的蛋白质，而说明书的实验数据来自于SEQ

ID NO. 3表示的氨基酸序列分子量不同的蛋白质，表明作为实验对象的蛋白质经过了糖基化修饰，对于该种情况下取得的实验数据能否支持权利要求限定的氨基酸序列，需结合蛋白质发明的特点及糖基化在蛋白质发明中发挥的作用综合看待。

首先，《专利审查指南》第二部分第十章第9.3.1.5节“多肽或蛋白质”一节对于蛋白质仅要求限定氨基酸序列，没有要求限定糖基化修饰等特征。本领域公知，对同一蛋白质的表达可以在不同的宿主细胞中进行，不同宿主细胞中可能发生不同类型和程度的糖基化。同时，蛋白质的活性和功能主要由其氨基酸序列决定。对于仅限定氨基酸序列的蛋白质发明，如果完全不允许以在不同宿主细胞中表达的经过糖基化的蛋白质获得的实验数据证明发明的技术效果，不符合由基因编辑获得蛋白质的自然规律，亦不符合该类发明专利的特点。

其次，虽然糖基化可能会影响蛋白质活性，但是该专利说明书中通过分析比对了权利要求1中蛋白质与本领域公知的其他内切葡聚糖酶NCE4和NCE5的序列信息，确认所述蛋白质是一种内切葡聚糖酶，同样具有纤维素酶的催化区域、纤维素结合区域（CBD）；实施例3-6验证了STCE1具有内切葡聚糖酶活性，且具有稳定的澄清化活性；实施例7-14通过基因工程技术将菌株IFO 31817中的STCE1基因在异源宿主Humicola insolens中表达，并验证了表达的STCE1具有内切葡聚糖酶活性，且具有稳定的澄清化活性；实施例15、16通过基因工程技术将STCE1基因在另一异源宿主绿色木霉中表达，并验证了表达的STCE1具有内切葡聚糖酶活性，且具有稳定的澄清化活性。因此，该专利实施例已经在三个不同宿主细胞中证明了权利要求1中所要保护的蛋白质的效果，进一步说明在不同的宿主细胞中表达的，可能具备不同糖基化类型、程度的目的蛋白均具有内切葡聚糖酶活性，表明糖基化程度并非影响该专利目的蛋白质生物活性的关

键因素。

裁判要旨

对于限定特定氨基酸序列的蛋白质发明专利的权利要求，如果说明书中的实施方式系以经过糖基化修饰的蛋白质完成，对在此情况下取得的实验数据能否支持权利要求限定的氨基酸序列的蛋白质的审查，需结合蛋白质发明的特点及糖基化在技术方案中发挥的作用综合判断。对于仅限定氨基酸序列的蛋白质发明专利，完全不允许以在不同宿主细胞中表达的经过糖基化的蛋白质获得的实验数据来证明发明的技术效果，既不符合由基因编辑获得蛋白质的自然规律，亦不符合该类发明专利权利要求通常仅限定氨基酸序列的特点。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第26条第4款（本案适用的是2001年7月1日施行的《中华人民共和国专利法》第26条第4款）

一审：北京知识产权法院（2018）京73行初6188号行政判决（2020年8月24日）

二审：最高人民法院（2021）最高法知行终448号行政判决（2023年12月14日）

本案例文本已于2024年2月26日作出调整