

Phụ lục III

Hướng dẫn đánh giá các yêu cầu đối với bản mô tả sáng chế liên quan đến lĩnh vực dược phẩm và công nghệ sinh học

*(Kèm theo Quyết định số 97/QĐ-SHTT ngày 10 tháng 3 năm 2026
của Cục trưởng Cục Sở hữu trí tuệ)*

Giới thiệu

Theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ, phần mô tả phải bộc lộ đầy đủ và rõ ràng bản chất của sáng chế đến mức căn cứ vào đó người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế đó; phạm vi yêu cầu bảo hộ phải được thể hiện dưới dạng tập hợp các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ để xác định phạm vi quyền đối với sáng chế và phù hợp với phần mô tả và hình vẽ. Quy chế thẩm định đơn đăng ký sáng chế (Quy chế) đã có hướng dẫn thẩm định cho phần mô tả và yêu cầu bảo hộ của bản mô tả sáng chế. Tuy nhiên, trong quá trình thẩm định đơn đăng ký sáng chế thuộc lĩnh vực liên quan đến dược phẩm và công nghệ sinh học, tồn tại nhiều vấn đề đặc thù cần được xem xét kỹ lưỡng. Trong nhiều trường hợp, việc xác định tính rõ ràng, sự bộc lộ đầy đủ và khả năng thực hiện được của một giải pháp kỹ thuật thuộc những lĩnh vực này thường phức tạp và khó xác định. Thẩm định viên cần đánh giá một cách toàn diện dựa trên các thông tin được bộc lộ trong bản mô tả ban đầu tại thời điểm nộp đơn và xem xét các dữ liệu thử nghiệm bổ sung (nếu có) nhằm chứng minh tính an toàn và hiệu quả của đối tượng yêu cầu bảo hộ.

Phụ lục này bao gồm các nội dung chính sau:

Phần A: Sự bộc lộ đầy đủ, tính rõ ràng của bản mô tả và sự phù hợp giữa yêu cầu bảo hộ và phần mô tả;

Phần B: Sáng chế liên quan đến hợp chất dạng Markush, yêu cầu bảo hộ bao gồm tuyên bố loại trừ (disclaimer), và dữ liệu thử nghiệm bổ sung trong quá trình thẩm định.

Phần A

Sự bộc lộ đầy đủ, tính rõ ràng của bản mô tả và sự phù hợp giữa yêu cầu bảo hộ và phần mô tả

I. Nguyên tắc chung

Phần này hướng dẫn đánh giá việc đáp ứng quy định về sự bộc lộ đầy đủ, tính rõ ràng của bản mô tả theo quy định và đánh giá sự phù hợp giữa yêu cầu bảo hộ và phần mô tả theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

Đối với sáng chế liên quan đến hợp chất, bản mô tả phải thể hiện được tên hóa học, cấu trúc hóa học của hợp chất (bao gồm các nhóm chức, cấu hình lập thể, v.v.) hoặc công thức phân tử của hợp chất đó. Việc giải thích cấu trúc hóa học phải đủ rõ ràng để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể nhận biết và xác định được hợp chất đó. Để xác định một cách rõ ràng hợp chất được yêu cầu bảo hộ, bản mô tả cần đề cập đến các thông số lý - hóa liên quan đến vấn đề kỹ thuật cần giải quyết (ví dụ: các dữ liệu định tính hoặc định lượng, phổ phân tích, v.v.).

Đối với sáng chế liên quan đến chế phẩm/dược phẩm chứa hợp chất, ngoài việc nêu rõ các thành phần của chúng, bản mô tả cần nêu được trạng thái hóa học và/hoặc vật lý của từng thành phần, phạm vi lựa chọn và hàm lượng tương ứng của từng thành phần, sự ảnh hưởng của các thành phần đó đến tính chất tổng thể của chế phẩm/dược phẩm. Bản mô tả sáng chế thuộc lĩnh vực liên quan đến lĩnh vực dược phẩm cần phải có một hoặc nhiều ví dụ tiêu biểu để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế đó. Ngoài ra, phần mô tả phải nêu kết quả thử nghiệm lâm sàng và/hoặc tác dụng dược lý của dược phẩm, ít nhất phải bao gồm các thông tin sau:

- i) Chất/hỗn hợp được sử dụng;
- ii) Phương pháp (hệ) thử nghiệm được sử dụng;
- iii) Kết quả thử nghiệm;

iv) Mối tương quan giữa kết quả về tác dụng dược lý thu được trong thử nghiệm với ứng dụng thực tế của dược phẩm trong phòng ngừa, chẩn đoán, điều trị bệnh.

Cũng cần lưu ý rằng, về nguyên tắc, kết quả nghiên cứu được lý nên được thể hiện theo kết quả được lượng hoá. Ngoài ra, các hệ thống nghiên cứu được lý bao gồm nghiên cứu lâm sàng, thực nghiệm trên động vật và nghiên cứu *in vitro*.

Đối với các sáng chế thuộc lĩnh vực liên quan đến công nghệ sinh học, ngoài các vấn đề như nêu trên, trong quá trình thẩm định cần lưu ý một số vấn đề sau:

- Gen, polypeptit hoặc protein:

Đối với các đối tượng dạng sản phẩm: gen, vector, sản phẩm tái tổ hợp, kháng thể, v.v. cần được xác định bằng các đặc điểm về mặt cấu trúc như trình tự bazơ của gen, trình tự axit amin của polypeptit hoặc protein, v.v.. Trong trường hợp không thể mô tả được bằng các đặc điểm cấu trúc, các đối tượng này có thể được xác định thông qua quy trình tạo ra sản phẩm đó (product by process). Đối với các quy trình sử dụng vật liệu sinh học chưa được công bố trước ngày nộp đơn/ngày ưu tiên thì người nộp đơn cần mô tả rõ vật liệu này (nguồn gốc, nơi lưu giữ, đặc điểm, đặc tính, v.v.) để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể tiếp cận và thực hiện được quy trình này.

Yêu cầu bảo hộ cần bao gồm các trình tự cấu trúc, khi có chức năng cụ thể, thì các đối tượng này có thể được định nghĩa bằng trình tự kết hợp với các biến đổi (như "thay thế", "mất đoạn", hoặc "thêm đoạn") hoặc độ tương đồng <100%, và chức năng. Trong trường hợp không thể mô tả được bằng các đặc điểm cấu trúc, các đối tượng này có thể được xác định thông qua quy trình tạo ra sản phẩm đó (product by process).

- Vector:

Vector cần được mô tả bằng cách xác định bản đồ cắt của ADN, trọng lượng phân tử, số cặp bazơ, nguồn vector, quy trình sản xuất vector, chức năng hoặc đặc điểm của vector. Vector tái tổ hợp cần xác định ít nhất một gen và vector đó.

- Thẻ chuyển gen:

Quy trình sản xuất thẻ chuyển gen cần được mô tả bằng gen hoặc vector tái tổ hợp được đưa vào, vật chủ (vi sinh vật, thực vật hoặc động vật), phương pháp đưa gen hoặc vector tái tổ hợp vào vật chủ, phương pháp sàng lọc thẻ chuyển gen, hoặc các phương tiện để nhận dạng, v.v..

- Thẻ biến đổi:

Thẻ biến đổi cần được mô tả bằng cách chỉ rõ vật chủ của nó và gen (hoặc vector tái tổ hợp) được đưa vào.

- Tế bào dung hợp:

Tế bào dung hợp cần được mô tả bằng cách chỉ rõ các tế bào gốc, chức năng và đặc điểm của tế bào dung hợp, hoặc quy trình sản xuất tế bào dung hợp này, v.v..

Một số trường hợp sau đây có thể dẫn đến việc sáng chế bị coi là không đáp ứng yêu cầu về việc bộc lộ đầy đủ, khả năng thực hiện được và tính rõ ràng.

a) Bản mô tả không bao gồm kết quả nghiên cứu được lý

Thông thường, nếu chỉ dựa vào cấu trúc và tên gọi của hợp chất, dược phẩm, v.v.. thì rất khó để dự đoán liệu hợp chất, dược phẩm, v.v. có thể được ứng dụng cho mục đích y tế cụ thể hay không. Do đó, ngay cả khi bản mô tả đã có nêu liều lượng hiệu quả, phương thức sử dụng và phương pháp bào chế, nhưng không mô tả về kết quả nghiên cứu được lý, thì người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng vẫn không thể dự đoán được một hợp chất, dược phẩm, v.v. có thể được sử dụng cho mục đích y tế cụ thể.

b) Bản mô tả cung cấp kết quả nghiên cứu được lý của hợp chất nhưng không xác định rõ hợp chất cụ thể được sử dụng trong nghiên cứu được lý và vì vậy hợp chất đó không được xác nhận là có hiệu quả được lý.

Trường hợp này xảy ra khi hợp chất được sử dụng trong hệ nghiên cứu được lý được mô tả trong phần mô tả chỉ được đề cập dưới dạng “hợp chất bất kỳ trong số nhiều hợp chất, v.v.” mà không nêu cụ thể hợp chất cụ thể nào thực tế được sử dụng.

Do mô tả không đầy đủ, các nội dung trong bản mô tả không thể được xem là rõ ràng và đầy đủ đến mức cho phép người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng thực hiện được sáng chế yêu cầu bảo hộ, ngay cả khi xét đến kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn, thì thiếu sót này không thể được khắc phục, kể cả trong trường hợp người nộp đơn nộp bản chứng nhận kết quả thử nghiệm sau khi nộp đơn nhằm bù đắp cho thiếu sót đó và lập luận rằng nội dung mô tả là rõ ràng và đầy đủ.

c) Yêu cầu bảo hộ không được bộc lộ đầy đủ trong bản mô tả và/hoặc chứa dấu hiệu kỹ thuật không rõ ràng, ví dụ:

- Các dấu hiệu kỹ thuật của đối tượng yêu cầu bảo hộ không thống nhất với các dấu hiệu kỹ thuật tương ứng của đối tượng nêu trong phần mô tả.

- Yêu cầu bảo hộ không bộc lộ các dấu hiệu kỹ thuật cơ bản thiết yếu để thực hiện sáng chế hoặc giải quyết vấn đề kỹ thuật như đã nêu trong phần mô tả, do đó yêu cầu bảo hộ bị coi là không rõ ràng.

II. Các ví dụ minh họa

Ví dụ 1: Không đáp ứng yêu cầu về bộc lộ đầy đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Thuốc chống nôn chứa hoạt chất là hợp chất A.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Sáng chế này liên quan đến công dụng mới của hợp chất A (bản thân chất này đã được biết đến công khai). Phần mô tả chi tiết sáng chế nêu rõ liều lượng hiệu quả của hợp chất A, cách thức sử dụng và phương pháp bào chế.

Phần mô tả không đề cập đến các thử nghiệm dược lý hoặc kết quả thử nghiệm bất kỳ.

[Đánh giá]

Phần mô tả chi tiết sáng chế không bao gồm nội dung về phương pháp thử nghiệm dược lý hoặc kết quả thử nghiệm cho thấy việc sử dụng hợp chất A làm thuốc chống nôn. Do đó, phần mô tả chi tiết sáng chế không được xem là bộc lộ đầy đủ thông tin để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế liên quan đến thuốc chống nôn có chứa thành phần A là hoạt chất như được yêu cầu bảo hộ.

Trong trường hợp người nộp đơn cung cấp các kết quả thử nghiệm chứng minh hợp chất A có tác dụng chống nôn theo phương pháp thử nghiệm dược lý cụ thể thì thiếu sót liên quan đến khả năng thực hiện được của sáng chế cũng không thể được khắc phục do bản mô tả được nộp ban đầu không chứa bất kỳ thông tin nào về phương pháp thử nghiệm dược lý hoặc kết quả thử nghiệm nhằm chứng minh công dụng của hợp chất A làm thuốc chống nôn. Hơn nữa, công dụng chống nôn của hợp chất A cũng không thể được suy ra từ kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn.

Ví dụ 2: Đáp ứng yêu cầu về việc bộc lộ đầy đủ, tính rõ ràng

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Chế phẩm hỗ trợ phòng ngừa xơ vữa động mạch chứa hoạt chất là hợp chất X.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Sáng chế liên quan đến việc phát hiện rằng hợp chất X có hoạt tính loại bỏ gốc hydroxyl mạnh, và điều này khiến cho hợp chất có hiệu quả cao trong việc phòng ngừa xơ vữa động mạch gây ra bởi oxy hoạt tính.

Ví dụ 1 mô tả phương pháp điều chế hợp chất X, và Ví dụ 2 đề cập đến kết quả thử nghiệm xác nhận hoạt tính loại bỏ gốc hydroxyl của hợp chất X. Ví dụ 3 mô tả cụ thể phương pháp bào chế chế phẩm phòng ngừa xơ vữa động mạch có chứa hợp chất X làm hoạt chất.

[Đánh giá]

Phần mô tả của sáng chế có nêu rõ kết quả thử nghiệm xác nhận rằng hợp chất X có hoạt tính loại bỏ gốc hydroxyl mạnh. Đồng thời, theo kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn, việc một chất có khả năng loại bỏ gốc hydroxyl được coi là có hiệu quả trong việc phòng ngừa xơ vữa động mạch.

Do đó, phần mô tả của sáng chế đã thể hiện một cách rõ ràng và đầy đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật của sáng chế, khi xem xét chế phẩm phòng ngừa xơ vữa động mạch có chứa hợp chất X làm hoạt chất, thực hiện được sáng chế được yêu cầu bảo hộ.

Ví dụ 3: Yêu cầu bảo hộ không đáp ứng tính rõ ràng và phần mô tả không bộc lộ đầy đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Hợp chất có công thức [X], muối được dụng, tiền được chất hoặc chất chuyển hóa của nó.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Ngoài ra, các hợp chất thuộc công thức [X] có thể tồn tại dưới dạng tiền được chất. Bất kỳ hợp chất nào được chuyển hóa trong cơ thể để tạo ra tác nhân

hoạt tính sinh học (tức là hợp chất thuộc Công thức [X]) đều là tiền dược chất nằm trong phạm vi của sáng chế.

Ví dụ, các hợp chất tiền dược chất thuộc công thức [X] có thể là các gốc este cacboxylat. Một este cacboxylat có thể được tạo ra bằng cách este hóa bất kỳ nhóm chức axit cacboxylic nào có trên cấu trúc vòng.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ bao gồm một số lượng không xác định các hợp chất chỉ được định nghĩa dưới dạng chức năng mong muốn, cụ thể là các "tiền dược chất" và "chất chuyển hóa" của hợp chất có công thức X. Dấu hiệu chức năng này không cung cấp hướng dẫn kỹ thuật cụ thể để xác định phạm vi của yêu cầu bảo hộ liên quan đến các dẫn xuất nào là "tiền dược chất" và "chất chuyển hóa" phù hợp có chức năng mong muốn. Người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng sẽ không thể xác định được phạm vi cụ thể của đối tượng nếu không có cấu trúc hóa học cụ thể của đối tượng "tiền dược chất" và "chất chuyển hóa" này. Trong trường hợp này, vì bản mô tả không bộc lộ bất kỳ cấu trúc hóa học cụ thể nào của "tiền dược chất" và "chất chuyển hóa", nên đối tượng "tiền dược chất" và "chất chuyển hóa" là không rõ ràng và bị coi là không được bộc lộ đầy đủ đến mức người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế.

Ví dụ 4: Không đáp ứng yêu cầu về bộc lộ đầy đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Hợp chất có công thức (I) hoặc muối dược dụng của nó, trong đó nhóm thế R1 là A, và trong đó hợp chất được xác định bằng cách sử dụng mô hình tạo phân tử dựa trên trí tuệ nhân tạo được huấn luyện để tối ưu hóa ái lực liên kết với enzym X ở người.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Phần mô tả chỉ bộc lộ kết quả dự đoán về ái lực liên kết với enzym X ở người của hợp chất có công thức (I) dựa trên tính toán của chương trình máy tính mà không có bất kỳ mô tả nào về quy trình điều chế hợp chất này và các thử nghiệm (in vitro hoặc in vivo) chứng minh hiệu quả thực tế của hợp chất này về liên kết với enzym X ở người.

[Đánh giá]

Đối tượng hợp chất có công thức (I) không được bộc lộ đầy đủ trong bản mô tả vì không bộc lộ quy trình điều chế hợp chất này, và không bộc lộ các thử nghiệm (in vitro hoặc in vivo) chứng minh hiệu quả thực tế của hợp chất này về liên kết với enzym X ở người. Vì vậy, người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng không thể thực hiện được việc điều chế hợp chất, và đơn không chứng minh được hiệu quả thực tế của hợp chất này.

Do đó, đơn bị coi là không bộc lộ đầy đủ, thiếu các chỉ dẫn để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế nêu trong yêu cầu bảo hộ.

Ví dụ 5: Không đáp ứng yêu cầu về bộc lộ đầy đủ và tính rõ ràng, và sự phù hợp giữa yêu cầu bảo hộ và phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R.
2. Chế phẩm chống béo phì chứa hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R theo điểm 1.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Thụ thể R được phát hiện bởi người nộp đơn, và phương pháp sàng lọc các hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R cũng được phát hiện bởi người nộp đơn.

Trong bản mô tả có nêu chuỗi các bước bao gồm một bước sàng lọc được tiến hành nhằm phát hiện sự hiện diện của hoạt tính hoạt hóa thụ thể R, và phương pháp phát hiện hoạt tính đó (một phương pháp phát hiện hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R dựa trên mức độ hoạt hóa) được xác định cụ thể.

Trong các ví dụ, các cấu trúc hóa học của các hợp chất mới X, Y và Z có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R và phương pháp điều chế các hợp chất này được mô tả, và đã xác nhận rằng các hợp chất này có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R. Thêm vào đó, cơ chế được lý trong đó việc hoạt hóa thụ thể R có tác dụng ức chế béo phì được nêu một cách lý thuyết trong bản mô tả, và tác dụng được lý như vậy của hợp chất X cũng được mô tả, cùng với phương pháp cụ thể và kết quả của thử nghiệm được lý.

Tuy nhiên, đối với các hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R, ngoài các hợp chất X, Y và Z, không có mô tả nào về cấu trúc hóa học hoặc phương pháp điều chế.

[Đánh giá]

Các hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R được yêu cầu bảo hộ trong điểm 1, nhưng các ví dụ cụ thể trong bản mô tả chỉ mô tả cấu trúc hóa học của các hợp chất mới X, Y và Z có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R cùng với phương pháp sản xuất chúng. Ngoài ra, bản mô tả không đề cập đến cấu trúc hóa học và phương pháp sản xuất các hợp chất có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R nào khác. Tại thời điểm nộp đơn, theo kiến thức chung phổ biến, việc xác định được hợp chất cụ thể có khả năng hoạt hóa thụ thể mới là không rõ ràng, và không có căn cứ nào để mở rộng hoặc khái quát hóa các thông tin được nêu trong phần mô tả sáng chế thành phạm vi của sáng chế được yêu cầu bảo hộ tại điểm 1, vốn chỉ được xác định dựa trên hoạt tính hoạt hóa thụ thể R.

Vì vậy, đối tượng như nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ bị coi là vượt quá phạm vi bộc lộ trong bản mô tả.

Hơn nữa, xét đến nội dung phần mô tả cũng như kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn như đã nêu trên, việc xác định hợp chất cụ thể có hoạt tính hoạt hóa thụ thể R ngoài các hợp chất X, Y và Z là không rõ ràng. Do đó, cần thiết phải tổng hợp, sàng lọc và đánh giá hoạt tính của vô số hợp chất để có thể thực hiện được sáng chế được yêu cầu bảo hộ tại điểm 1. Vì vậy, phần mô tả sáng chế không được bộc lộ một cách rõ ràng và đầy đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế như nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ.

Tương tự, sáng chế như nêu tại điểm 2 yêu cầu bảo hộ cũng bị coi không thể thực hiện được do đối tượng chế phẩm nêu trong điểm 2 này chứa hợp chất theo điểm 1 làm hoạt chất.

Liên quan đến tính rõ ràng:

Tại thời điểm nộp đơn, theo kiến thức chung phổ biến, việc hiểu được hợp chất cụ thể chỉ được xác định dựa trên chức năng hoạt hóa thụ thể mới là không rõ ràng. Do đó, xét đến kiến thức chung nói trên, nếu “hợp chất” chỉ được mô tả dựa trên chức năng đó thì không thể xác định được cấu trúc cụ thể của hợp chất này

ngay cả khi xem xét cả phần mô tả và hình vẽ. Do vậy, hợp chất nêu trong điểm 1 và chế phẩm chứa hợp chất này nêu trong điểm 2 là không rõ ràng.

Ví dụ 6: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Quy trình điều chế hợp chất C bao gồm bước cho hỗn hợp A và B phản ứng trong 5 đến 15 phút ở 100°C.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Mục đích của sáng chế là điều chế hợp chất C. Phần mô tả mô tả hợp chất C thu được bằng cách cho hỗn hợp A và B phản ứng trong ít nhất 10 phút ở 100°C, trong đó nhấn mạnh rằng A và B phải được phản ứng trong khoảng thời gian tối thiểu này, vì nếu không phản ứng sẽ không hoàn thành và không tạo ra được hợp chất C.

[Đánh giá]

Điểm 1 yêu cầu bảo hộ không rõ ràng và không được minh họa bởi phần mô tả vì không bao gồm đầy đủ các dấu hiệu kỹ thuật cơ bản thiết yếu - dấu hiệu thời gian phản ứng ít nhất là 10 phút. Cụ thể, phần mô tả nêu rõ rằng để phản ứng được hoàn thành, phản ứng giữa A và B cần diễn ra trong thời gian ít nhất 10 phút ở 100°C, trong khi điểm 1 yêu cầu bảo hộ bao gồm cả khoảng thời gian phản ứng dưới 10 phút.

Vì vậy, đối tượng nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả.

Ví dụ 7: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Gen được cải biến chứa trình tự nucleotit có độ tương đồng ít nhất 90% với trình tự nêu trong SEQ ID NO: 01.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả đề cập đến gen diệt sinh vật gây hại được cải biến chứa trình tự nucleotit nêu trong SEQ ID NO: 01. Phần mô tả cũng đề cập đến các trình tự có độ tương đồng ít nhất 90% so với trình tự nucleotit nêu trong SEQ ID NO: 01.

[Đánh giá]

Không đáp ứng quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ. Điểm 1 yêu cầu bảo hộ không rõ ràng và không được hỗ trợ bởi phần mô tả vì không bao gồm đầy đủ các dấu hiệu kỹ thuật cơ bản thiết yếu – hoạt tính diệt sinh vật gây hại. Trình tự có độ tương đồng ít nhất 90% với trình tự nêu trong SEQ ID NO: 01 nhưng có thể chứa các sai khác ở vị trí gây bất hoạt gen, khiến gen không có hoạt tính diệt sinh vật gây hại và do đó không phù hợp với phần mô tả.

Ví dụ 8: Yêu cầu bảo hộ phù hợp với phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Gen diệt sinh vật gây hại được cải biến chứa trình tự nucleotit có độ tương đồng 90% với trình tự nêu trong SEQ ID NO: 01.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Mô tả gen diệt sinh vật gây hại được cải biến chứa trình tự nucleotit nêu trong SEQ ID NO: 01. Phần mô tả cũng đề cập đến các trình tự có độ tương đồng ít nhất 90% so với trình tự nucleotit nêu trong SEQ ID NO: 01.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ đã thể hiện rõ đối tượng là gen diệt sinh vật gây hại được cải biến. Đối tượng này không phải là gen có trong tự nhiên, và được thể hiện bằng trình tự nucleotit cụ thể, cũng như chức năng của gen này (diệt sinh vật gây hại). Trong trường hợp độ tương đồng trình tự ít nhất là 90%, người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật này có thể hiểu được rằng đối với gen, việc có một số thay đổi về trình tự có thể không làm thay đổi chức năng, và do đó đối tượng yêu cầu bảo hộ đã được làm rõ là gen diệt sinh vật gây hại, nên đã bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và phù hợp với phần mô tả.

Ví dụ 9: Phần mô tả không bộc lộ đầy đủ, yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Protein liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01.

2. Protein biến thể chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01 gồm ít nhất một đột biến của gốc thuộc trình tự SEQ ID NO: 01.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Protein liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01. Protein biến thể liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01 gồm một đột biến của gốc thuộc trình tự SEQ ID NO: 01.

[Đánh giá]

Phần mô tả chỉ đề cập đến protein biến thể liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) chứa đột biến một gốc thuộc trình tự SEQ ID NO: 01, nhưng không bộc lộ các vị trí đột biến cụ thể, do đó người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật này sẽ không thể xác định được chính xác các protein biến thể với chức năng nêu trên. Vì vậy, phần mô tả sáng chế đã không bộc lộ một cách rõ ràng và đầy đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế như nêu trong yêu cầu bảo hộ.

Điểm 2 yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ để xác định sáng chế, và không phù hợp với phần mô tả. Trình tự nêu trong SEQ ID NO: 01 gồm một đột biến, và đột biến này có thể khiến protein không giữ được hoạt tính liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 và do đó không phù hợp với phần mô tả.

Ví dụ 10: Phần mô tả bộc lộ đầy đủ, yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và phù hợp với phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Protein biến thể liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01 gồm một đột biến Asp-374-Tyr (D374Y) thuộc trình tự SEQ ID NO: 01.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Protein liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01. Protein biến thể liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01 gồm một đột biến Asp-374-Tyr (D374Y) thuộc trình tự SEQ ID NO: 01, giúp protein này hoạt động mạnh hơn bình thường, thúc đẩy quá trình phân hủy LDL, và có các thử nghiệm chứng minh.

[Đánh giá]

Phần mô tả đề cập đến protein biến thể liên kết kháng nguyên được phân lập trung tính liên kết với protein PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9) chứa đột biến cụ thể Asp-374-Tyr (D374Y) thuộc SEQ ID NO: 01, cũng như các thử nghiệm xác nhận hoạt tính, do đó người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật này sẽ xác định được chính xác protein biến thể với chức năng nêu trên. Vì vậy, yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, phù hợp với phần mô tả, và phần mô tả sáng chế được coi là đã bộc lộ một cách rõ ràng và đầy đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế như nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ.

Ví dụ 11: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Vector biểu hiện tái tổ hợp dùng để sản xuất vaccin.
2. Tế bào chủ được biến nạp bởi vector theo điểm 1.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả đề cập đến vector biểu hiện tái tổ hợp dùng để sản xuất vaccin, trong đó vector này bao gồm polynucleotit mã hóa cho:

- một protein đích;
- một protein encapsulin chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01; và
- một protein miền tương tác ARN (RID) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 02.

Phần mô tả cũng đề cập đến tế bào chủ được biến nạp bởi vector này.

Phần mô tả đã bao gồm các ví dụ thử nghiệm cần thiết liên quan đến vector và tế bào chủ này.

[Đánh giá]

Do điểm 1 yêu cầu bảo hộ không thể hiện cấu trúc của vector và chỉ bao gồm dấu hiệu dùng để sản xuất vacxin, nên người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật này không thể xác định được đối tượng vector biểu hiện được đề cập. Tương tự, đối với điểm 2 yêu cầu bảo hộ, không thể xác định được tế bào chủ được biến nạp bởi vector này.

Vì vậy, yêu cầu bảo hộ được coi là không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ.

Ví dụ 12: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Vector biểu hiện tái tổ hợp dùng để sản xuất vacxin, bao gồm polynucleotit mã hóa cho:

- một protein đích;
- một protein encapsulin chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01; và
- một protein miễn tương tác ARN (RID) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 02.

2. Tế bào chủ được biến nạp bởi vector theo điểm 1.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả đề cập đến vector biểu hiện tái tổ hợp dùng để sản xuất vacxin, trong đó vector này bao gồm polynucleotit mã hóa cho:

- một protein đích;
- một protein encapsulin chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 01; và
- một protein miễn tương tác ARN (RID) chứa trình tự axit amin trong SEQ ID NO: 02.

Phần mô tả cũng đề cập đến tế bào chủ được biến nạp bởi vector này.

Phần mô tả đã bao gồm các ví dụ thử nghiệm cần thiết liên quan đến vector và tế bào chủ này.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ do đối tượng vector đã được xác định bởi cấu trúc cụ thể.

Ví dụ 13: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

Kháng thể đơn dòng kháng TNF α , trong đó kháng thể này được sử dụng trong phương pháp điều trị đối tượng mắc bệnh viêm khớp dạng thấp đã được điều trị bằng methotrexat, trong đó kháng thể đơn dòng kháng TNF α này liên kết với một epitop trên TNF α người và được dùng với lượng 0,01-100 mg/kg thể trọng.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả đề cập đến kháng thể đơn dòng kháng TNF α trong đó mỗi trình tự axit amin của các vùng CDR 1-3 của chuỗi nặng được biểu thị bằng SEQ ID No. 1-3 và mỗi trình tự axit amin của các vùng CDR 1-3 của chuỗi nhẹ được biểu thị bằng SEQ ID No. 4-6. Phần mô tả đã thể hiện các ví dụ thử nghiệm của kháng thể đơn dòng được đề cập khi sử dụng trong phương pháp điều trị đối tượng mắc bệnh viêm khớp dạng thấp đã được điều trị bằng methotrexat.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ để xác định sáng chế và không phù hợp với phần mô tả. Kháng thể đơn dòng được yêu cầu bảo hộ chỉ được xác định bởi chức năng mà không có cấu trúc cụ thể của kháng thể, nên người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật này không thể xác định được đối tượng kháng thể được đề cập.

Vì vậy, yêu cầu bảo hộ được xem là không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ.

Ví dụ 14: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

Kháng thể đơn dòng kháng TNF α trong đó mỗi trình tự axit amin của các vùng CDR 1-3 của chuỗi nặng được biểu thị bằng SEQ ID No. 1-3 và mỗi trình tự axit amin của các vùng CDR 1-3 của chuỗi nhẹ được biểu thị bằng SEQ ID No. 4-6.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả đề cập đến kháng thể đơn dòng kháng TNF α trong đó mỗi trình tự axit amin của các vùng CDR 1-3 của chuỗi nặng được biểu thị bằng SEQ ID No. 1-3 và mỗi trình tự axit amin của các vùng CDR 1-3 của chuỗi nhẹ được biểu thị bằng SEQ ID No. 4-6. Phần mô tả đã thể hiện các ví dụ thử nghiệm của kháng thể đơn dòng được đề cập.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ đã bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ để xác định sáng chế. Kháng thể đơn dòng được yêu cầu bảo hộ được xác định bởi cấu trúc cụ thể và chức năng của kháng thể.

Vì vậy, yêu cầu bảo hộ được xem là bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ.

Ví dụ 15: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

Tế bào lai có khả năng sản xuất kháng thể gắn kết chọn lọc với kháng nguyên *Aspergillus*.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả bộc lộ tế bào lai có khả năng sản xuất kháng thể gắn kết chọn lọc với kháng nguyên *Aspergillus* được nộp lưu với số lưu giữ ECACC 08120202 (European Collection of Authenticated Cell Cultures). Phần mô tả cũng đã bộc lộ các ví dụ thử nghiệm liên quan.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ và không phù hợp với phần mô tả. Tế bào lai được yêu cầu bảo hộ chỉ được xác định bởi chức năng mà không có cấu trúc cụ thể hoặc các chỉ dẫn liên quan đến việc nộp lưu vật liệu sinh học, nên người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật này không thể xác định được đối tượng tế bào lai được đề cập trong yêu cầu bảo hộ.

Ví dụ 16: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Tế bào lai được nộp lưu với số lưu giữ ECACC 08120202.

[Tóm tắt nội dung phần mô tả]

Phần mô tả bộc lộ tế bào lai có khả năng sản xuất kháng thể gắn kết chọn lọc với kháng nguyên *Aspergillus* được nộp lưu với số lưu giữ ECACC 08120202 (European Collection of Authenticated Cell Cultures). Phần mô tả cũng đã bộc lộ các ví dụ thử nghiệm liên quan.

[Đánh giá]

Yêu cầu bảo hộ bao gồm đầy đủ các dấu hiệu kỹ thuật để xác định tế bào lai (được xác định qua số nộp lưu tại cơ quan lưu giữ quốc tế ECACC).

Phần B

Sáng chế liên quan đến hợp chất dạng Markush, yêu cầu bảo hộ bao gồm tuyên bố loại trừ và dữ liệu thử nghiệm bổ sung trong quá trình thẩm định

I. Sáng chế liên quan đến hợp chất dạng Markush

I.1. Nguyên tắc chung

Đối tượng yêu cầu bảo hộ liên quan đến hợp chất có thể được thể hiện theo công thức dạng Markush khi thuộc một trong các trường hợp sau:

- Các hợp chất này có chung phần cấu trúc hóa học chiếm phần lớn cấu trúc tổng thể, hoặc có chung một tính chất hoặc hoạt tính.

- Nếu không thể xác định một cấu trúc hóa học chung làm tiêu chí thống nhất, thì tất cả các phương án thuộc cùng một nhóm hợp chất hóa học phải được công nhận là một nhóm duy nhất trong lĩnh vực kỹ thuật của sáng chế.

- Các hợp chất chỉ có phần cấu trúc chung nhỏ nhưng phần cấu trúc chung này là phần có đặc điểm cấu trúc khác biệt dựa trên tình trạng kỹ thuật trước đó, có nghĩa là dựa trên kiến thức trong lĩnh vực kỹ thuật tương ứng, có thể dự đoán rằng các hợp chất này sẽ hoạt động theo cùng một cách để đạt được mục đích của sáng chế, nói cách khác, mỗi hợp chất này có thể được thay thế cho nhau với kỳ vọng sẽ đạt được cùng một kết quả mong muốn.

Đối với sáng chế liên quan đến hợp chất dạng Markush, phần mô tả sáng chế cần mô tả ít nhất một ví dụ minh họa về phương pháp điều chế đối với từng nhóm hợp chất cụ thể bao gồm các thông tin về các nguyên liệu ban đầu, điều kiện thực hiện và thiết bị được sử dụng, v.v.. Số lượng ví dụ minh họa cần đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế và đánh giá được rằng sáng chế đạt được hiệu quả như mong muốn trong toàn bộ phạm vi được xác định bởi các điểm yêu cầu bảo hộ.

Nếu các phương án thực hiện được mô tả trong phần mô tả của sáng chế không đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được toàn bộ phạm vi được xác định bởi các điểm yêu cầu bảo hộ ngay cả khi đã xét đến nội dung của bản mô tả sáng chế (phần mô tả và hình vẽ) cũng như kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn, thì bản mô tả của sáng chế sẽ bị coi là không bộc lộ rõ ràng và đầy đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được sáng chế.

Nếu yêu cầu bảo hộ có nhiều phương án lựa chọn, nhưng phần mô tả của sáng chế chỉ mô tả các ví dụ minh họa đối với hợp chất hóa học có khung cấu trúc nhất định nằm trong số các phương án đó, mà dựa trên kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn, người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng không có đủ căn cứ để mở rộng hoặc khái quát hóa nội dung được bộc lộ trong phần mô tả sáng chế đến phạm vi của hợp chất được yêu cầu bảo hộ, thì yêu cầu bảo hộ sẽ bị coi là không phù hợp với phần mô tả và hình vẽ.

I.2. Các ví dụ minh họa

Ví dụ 1: Phần mô tả của sáng chế không bộc lộ rõ ràng và đầy đủ

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Quy trình sản xuất hợp chất para-nitro-benzen có nhóm thế bao gồm bước phản ứng nitro hóa hợp chất mang vòng benzen đã có nhóm thế X, trong đó nhóm thế X là CH_3 , OH, hoặc COOH .

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Phần mô tả của sáng chế chỉ mô tả ví dụ sản xuất hợp chất para-nitro-benzen có nhóm thế, trong đó nguyên liệu đầu là toluen, tức là trường hợp nhóm thế X là CH_3 .

[Đánh giá]

Tại thời điểm nộp đơn, kiến thức chung phổ biến trong lĩnh vực kỹ thuật cho thấy rằng phản ứng thế với nguyên liệu đầu là hợp chất mang vòng benzen trong đó nhóm thế X là CH_3 hoặc OH sẽ định hướng thế ở vị trí ortho hoặc para, trong khi phản ứng thế với nguyên liệu đầu là hợp chất mang vòng benzen trong đó nhóm thế X là COOH sẽ định hướng thế ở vị trí meta.

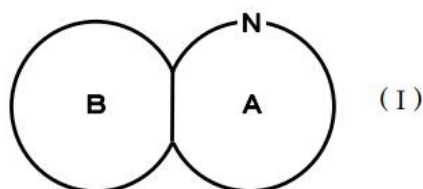
Do đó, căn cứ vào nội dung đã được bộc lộ trong phần mô tả và kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn, người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể không thực hiện được phản ứng thế với nguyên liệu đầu là hợp chất mang vòng benzen trong đó nhóm thế X là COOH .

Như vậy, phần mô tả của sáng chế sẽ bị coi là không bộc lộ rõ ràng và đầy đủ để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể thực hiện được toàn bộ phạm vi được xác định bởi các điểm yêu cầu bảo hộ.

Ví dụ 2: Yêu cầu bảo hộ mở rộng hoặc khái quát hóa so với phần mô tả

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Hợp chất có công thức (I) hoặc muối của nó,

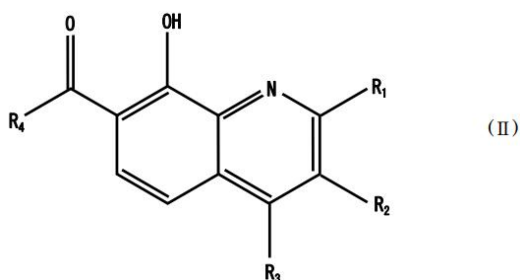


trong đó:

vòng A là vòng thơm chứa nitơ, được chọn từ nhóm X, và có thể được thế bởi nhóm thế được chọn từ nhóm W; vòng B là vòng cacbon hoặc dị vòng, được chọn từ nhóm Z, và có thể được thế bởi nhóm thế được chọn từ nhóm Y; và

nhóm W là nhóm alkyl có 1 đến 20 nguyên tử cacbon, nhóm Y là nhóm alkyl có 1 đến 20 nguyên tử cacbon, nhóm Z là benzen, pyridin, furan, thiophen.

2. Hợp chất có công thức (II) hoặc muối của nó,



trong đó:

R^1 và R^3 là hydro, nhóm alkyl có từ 1 đến 6 nguyên tử cacbon, hoặc nguyên tử halogen; R^2 là nhóm phenoxy hoặc nhóm xycloalkoxy có từ 3 đến 6 nguyên tử cacbon; và R^4 là nhóm hydroxyl, nhóm alkoxy có từ 1 đến 6 nguyên tử cacbon, hoặc nhóm amino.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Phần mô tả của sáng chế chỉ mô tả các ví dụ trình bày các phương pháp điều chế cụ thể của một số hợp chất có công thức (II).

[Đánh giá]

Điểm 1 yêu cầu bảo hộ đề cập các hợp chất có công thức (I) và bao quát các hợp chất với nhiều cấu trúc hóa học khác nhau, trong khi đó phần mô tả của sáng chế chỉ nêu một số hợp chất có công thức (II) trong số rất nhiều hợp chất thuộc phạm vi của điểm 1 yêu cầu bảo hộ. Các hợp chất có công thức (I) bao gồm các hợp chất có cấu trúc hóa học khác biệt đáng kể so với các hợp chất có công thức (II).

Tại thời điểm nộp đơn, kiến thức chung phổ biến trong lĩnh vực kỹ thuật cho thấy rằng khi cấu trúc hóa học của các hợp chất khác biệt đáng kể, thì phương pháp điều chế cũng như hoạt tính của chúng cũng khác biệt đáng kể.

Do đó, không có cơ sở để mở rộng hoặc khái quát hóa nội dung được bộc lộ trong phần mô tả của sáng chế đến phạm vi của hợp chất theo điểm 1 yêu cầu bảo hộ, vì cấu trúc của hợp chất theo điểm 1 này còn có thể bao gồm các hợp chất có cấu trúc hóa học khác biệt đáng kể so với các hợp chất có công thức (II). Vì vậy, điểm 1 yêu cầu bảo hộ bị coi là vượt quá phạm vi được bộc lộ trong phần mô tả.

Hơn nữa, trên cơ sở nội dung của phần mô tả của sáng chế cũng như kiến thức chung phổ biến tại thời điểm nộp đơn, sẽ không dễ dàng để người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng có thể điều chế tất cả các hợp chất thuộc phạm vi của công thức (I). Nói cách khác, phần mô tả sáng chế không bộc lộ rõ ràng và đầy đủ để cho phép người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực kỹ thuật tương ứng thực hiện được sáng chế như nêu trong điểm 1 yêu cầu bảo hộ.

Điểm 2 yêu cầu bảo hộ phù hợp với phần mô tả.

II. Yêu cầu bảo hộ bao gồm tuyên bố loại trừ (disclaimer)

II.1. Nguyên tắc chung

Tuyên bố loại trừ (disclaimer) là phần yêu cầu bảo hộ thể hiện rõ việc loại trừ một phần nội dung nằm trong phạm vi của sáng chế được yêu cầu bảo hộ ra khỏi nội dung được nêu trong yêu cầu bảo hộ mà không thay đổi cách diễn đạt của phần còn lại trong yêu cầu bảo hộ này.

Tuyên bố loại trừ không được chấp nhận nếu bổ sung nội dung kỹ thuật mới và/hoặc làm thay đổi bản chất của đối tượng, vượt quá nội dung bộc lộ trong bản mô tả ban đầu. Tuy nhiên, nếu đối tượng của sáng chế được yêu cầu bảo hộ bao gồm cả người (đối tượng không được bảo hộ sáng chế theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Luật Sở hữu trí tuệ) thì việc sửa đổi để loại trừ “người” được chấp nhận.

II.2. Các ví dụ minh họa

Ví dụ 1: Tuyên bố loại trừ được chấp nhận vì đã được bộc lộ trong bản mô tả ban đầu

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Hợp chất công thức I trong đó nhóm thế X được chọn từ nhóm bao gồm alkyl, alkoxy và xycloalkyl.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Hợp chất công thức I trong đó nhóm thế X được chọn từ nhóm bao gồm alkyl, alkoxy và xycloalkyl.

Theo một phương án cụ thể, X là alkyl và không là metyl.

[Yêu cầu bảo hộ sửa đổi]

1. Hợp chất công thức I trong đó nhóm thế X được chọn từ nhóm bao gồm alkyl, alkoxy và xycloalkyl, với điều kiện X không là metyl.

[Đánh giá]

Việc sửa đổi yêu cầu bảo hộ để loại trừ nhóm thế X là metyl được chấp nhận vì đã được bộc lộ trong bản mô tả nộp ban đầu.

Ví dụ 2: Tuyên bố loại trừ không được chấp nhận vì bổ sung nội dung kỹ thuật mới

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Chế phẩm chứa vitamin A.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Phần mô tả đề cập đến đối tượng chế phẩm chứa vitamin A và không có các nội dung liên quan đến chế phẩm chứa hoặc không chứa vitamin E.

[Yêu cầu bảo hộ sửa đổi]

1. Chế phẩm chứa vitamin A, với điều kiện chế phẩm này không chứa vitamin E.

[Đánh giá]

Việc sửa đổi yêu cầu bảo hộ để loại trừ chế phẩm chứa vitamin E là không được chấp nhận do bản mô tả ban đầu không đề cập đến các nội dung liên quan đến

chế phẩm chứa hoặc không chứa vitamin E. Do đó, tuyên bố loại trừ này được coi là bổ sung nội dung kỹ thuật mới.

Ví dụ 3: Tuyên bố loại trừ được chấp nhận mặc dù chưa bộc lộ trong bản mô tả ban đầu

[Yêu cầu bảo hộ]

1. Động vật có vú khác biệt ở chỗ polynucleotit có trình tự SEQ ID No. 1 được đưa vào nhiễm sắc thể soma, và polynucleotit đó được biểu hiện trong các tế bào soma của nó.

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Phần mô tả ban đầu không đề cập đến phương án “ngoại trừ người” khi đề cập đến “động vật có vú”.

[Yêu cầu bảo hộ sửa đổi]

1. Động vật có vú, ngoại trừ người, khác biệt ở chỗ polynucleotit có trình tự SEQ ID No. 1 được đưa vào nhiễm sắc thể soma, và polynucleotit đó được biểu hiện trong các tế bào soma của nó.”

[Đánh giá]

Thuật ngữ “động vật có vú” được hiểu là bao gồm cả người, trừ khi phần mô tả sáng chế làm rõ rằng “động vật có vú” không bao gồm người.

Tuy nhiên, một sáng chế có đối tượng bao gồm người được xem là trái với đạo đức xã hội, trật tự công cộng theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Luật Sở hữu trí tuệ.

Vì vậy, việc sửa đổi đối tượng yêu cầu bảo hộ thành: “động vật có vú, ngoại trừ người” nhằm loại trừ người ra khỏi phạm vi yêu cầu bảo hộ là được chấp nhận, ngay cả khi bản mô tả ban đầu không nêu cụ thể rằng người được loại trừ ra khỏi đối tượng của sáng chế.

III. Dữ liệu thử nghiệm bổ sung trong quá trình thẩm định

III.1. Nguyên tắc chung

Dữ liệu thử nghiệm bổ sung là dữ liệu thử nghiệm được nộp sau ngày nộp đơn trong quá trình thẩm định. Dữ liệu thử nghiệm bổ sung không được coi là nội dung của bản mô tả và chỉ được chấp nhận xem xét về mặt chứng cứ nếu:

- Bản mô tả đáp ứng yêu cầu về bộc lộ đầy đủ, tính rõ ràng và khả năng thực hiện; và

- Các dữ liệu thử nghiệm bổ sung này chỉ nhằm làm rõ hoặc chứng minh hiệu quả kỹ thuật đã được mô tả trong bản mô tả ban đầu so với hiệu quả kỹ thuật nêu trong tài liệu đối chứng nhằm chứng minh trình độ sáng tạo.

III.2. Các ví dụ minh họa

Ví dụ 1: Hiệu quả ức chế enzym đã nêu rõ và có thử nghiệm trong bản mô tả ban đầu

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Nhóm hợp chất A (các dẫn xuất aminopyridin) có hoạt tính ức chế enzym axetylcholinesteraza (AChE). Việc ức chế enzym AChE có thể giúp cải thiện trí nhớ bằng cách ngăn chặn AChE phân hủy axetylcholin.

Trong phần mô tả đã có dữ liệu thử nghiệm in vitro trên 2 hợp chất điển hình A1, A2, cho thấy $IC_{50} \approx 3 \mu M$ và $IC_{50} \approx 4 \mu M$ và đề cập đến hệ thử nghiệm in vivo về tác dụng cải thiện trí nhớ trên chuột.

[Người nộp đơn bổ sung dữ liệu]

Sau ngày nộp, người nộp đơn bổ sung bảng số liệu thử nghiệm in vivo trên chuột về tác dụng cải thiện trí nhớ, kèm biểu đồ đường cong liều – đáp ứng để so sánh với tài liệu đối chứng nhằm chứng minh trình độ sáng tạo.

[Phân tích]

Hiệu quả ức chế enzym AChE và cải thiện trí nhớ in vivo và phương pháp thử nghiệm đã được bộc lộ trong bản mô tả ban đầu. Dữ liệu bổ sung nhằm minh chứng hiệu quả so với hiệu quả nêu trong tài liệu đối chứng.

Kết luận: Chấp nhận xem xét dữ liệu bổ sung làm chứng cứ chứng minh trình độ sáng tạo.

Ví dụ 2: Bổ sung dữ liệu để chứng minh tính ổn định bào chế

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Dạng bào chế viên nén chứa hoạt chất B và tá dược polyvinylpyrrolidon (PVP) nhằm tăng độ ổn định trong bảo quản.

Phần mô tả bộc lộ “độ ổn định được cải thiện so với công thức không chứa PVP”, nhưng không có dữ liệu thử nghiệm.

[Người nộp đơn bổ sung dữ liệu]

Bổ sung bảng kết quả bảo quản 6 tháng ở 40°C/75%RH cho thấy hàm lượng hoạt chất giảm ít hơn 10% so với công thức đối chứng.

[Phân tích]

Mặc dù bản mô tả ban đầu đã bộc lộ hiệu quả kỹ thuật “cải thiện độ ổn định”, nhưng không có dữ liệu thử nghiệm bao gồm chất/hỗn hợp được thử nghiệm, phương pháp (hệ) thử nghiệm được sử dụng, đối tượng thử nghiệm, kết quả thử nghiệm, v.v.. Do đó, bản mô tả không đáp ứng yêu cầu về bộc lộ đầy đủ, tính rõ ràng và khả năng thực hiện.

Kết luận: Không xem xét dữ liệu thử nghiệm bổ sung.

Ví dụ 3: Dữ liệu bổ sung chứng minh hiệu quả kháng khuẩn đã nêu trong bản mô tả

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Dịch chiết lá cây X có hoạt tính kháng *Staphylococcus aureus* và *E. coli*.

Mô tả phương pháp thử nghiệm đĩa khuếch tán, nhưng không nêu chi tiết đường kính vòng ức chế.

[Người nộp đơn bổ sung dữ liệu]

Bổ sung bảng kết quả đường kính vòng ức chế 10–15 mm và nồng độ ức chế tối thiểu MIC 100 µg/mL để chứng minh hiệu quả kỹ thuật kháng *Staphylococcus aureus* và *E. coli* so với dịch chiết lá cây X’ nêu trong tài liệu đối chứng D1 có hoạt tính kháng *Staphylococcus aureus* và *E. coli* với đường kính vòng ức chế 6 mm và MIC 140 µg/mL.

[Phân tích]

Hiệu quả kháng khuẩn và phương pháp thử nghiệm đã được mô tả trong bản mô tả ban đầu, dữ liệu thử nghiệm bổ sung này chỉ là số liệu minh họa nhằm chứng minh hiệu quả kỹ thuật bất ngờ so với tài liệu đối chứng D1.

Kết luận: Chấp nhận xem xét dữ liệu thử nghiệm bổ sung.

Ví dụ 4: Bổ sung dữ liệu cho tác dụng điều trị mới

[Tóm tắt nội dung của phần mô tả]

Hợp chất C là chất ức chế tyrosin kinaza, có tác dụng điều trị ung thư phổi, bản mô tả cũng bao gồm các thử nghiệm in vitro để chứng minh tác dụng điều trị ung thư phổi.

[Người nộp đơn bổ sung dữ liệu]

Bổ sung dữ liệu in vitro cho thấy hợp chất C cũng ức chế mạnh sự tăng sinh tế bào ung thư vú.

[Phân tích]

Hiệu quả điều trị ung thư vú chưa từng được mô tả hoặc gợi ý trong bản mô tả ban đầu.

Dữ liệu này làm thay đổi bản chất sáng chế, bổ sung tác dụng điều trị mới.

Kết luận: Không xem xét dữ liệu thử nghiệm bổ sung do đây là nội dung vượt quá nội dung bộc lộ trong bản mô tả ban đầu./.

MỤC LỤC

Giới thiệu	1
Phần A	2
I. Nguyên tắc chung	2
II. Các ví dụ minh họa	5
Ví dụ 1: Không đáp ứng yêu cầu về bậc lộ đầy đủ	5
Ví dụ 2: Đáp ứng yêu cầu về việc bậc lộ đầy đủ, tính rõ ràng	6
Ví dụ 3: Yêu cầu bảo hộ không đáp ứng tính rõ ràng và phần mô tả không bậc lộ đầy đủ	6
Ví dụ 4: Không đáp ứng yêu cầu về bậc lộ đầy đủ	7
Ví dụ 5: Không đáp ứng yêu cầu về bậc lộ đầy đủ và tính rõ ràng, và sự phù hợp giữa yêu cầu bảo hộ và phần mô tả	8
Ví dụ 6: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả	10
Ví dụ 7: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả	10
Ví dụ 8: Yêu cầu bảo hộ phù hợp với phần mô tả	11
Ví dụ 9: Phần mô tả không bậc lộ đầy đủ, yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và không phù hợp với phần mô tả	11
Ví dụ 10: Phần mô tả bậc lộ đầy đủ, yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ, và phù hợp với phần mô tả	12
Ví dụ 11: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ	13
Ví dụ 12: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ	14
Ví dụ 13: Yêu cầu bảo hộ không bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ	15
Ví dụ 14: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ	15

Ví dụ 15: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ	16
Ví dụ 16: Yêu cầu bảo hộ bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật cần và đủ	17
Phần B	18
I. Sáng chế liên quan đến hợp chất dạng Markush	18
I.1. Nguyên tắc chung	18
I.2. Các ví dụ minh họa	19
Ví dụ 1: Phần mô tả của sáng chế không bộc lộ rõ ràng và đầy đủ	19
Ví dụ 2: Yêu cầu bảo hộ mở rộng hoặc khái quát hóa so với phần mô tả	20
II. Yêu cầu bảo hộ bao gồm tuyên bố loại trừ (disclaimer)	21
II.1. Nguyên tắc chung	21
II.2. Các ví dụ minh họa	22
Ví dụ 1: Tuyên bố loại trừ được chấp nhận vì đã được bộc lộ trong bản mô tả ban đầu	22
Ví dụ 2: Tuyên bố loại trừ không được chấp nhận vì bổ sung nội dung kỹ thuật mới	22
Ví dụ 3: Tuyên bố loại trừ được chấp nhận mặc dù chưa bộc lộ trong bản mô tả ban đầu	23
III. Dữ liệu thử nghiệm bổ sung trong quá trình thẩm định	23
III.1. Nguyên tắc chung	23
III.2. Các ví dụ minh họa	24
Ví dụ 1: Hiệu quả ức chế enzym đã nêu rõ và có thử nghiệm trong bản mô tả ban đầu	24
Ví dụ 2: Bổ sung dữ liệu để chứng minh tính ổn định bào chế	24
Ví dụ 3: Dữ liệu bổ sung chứng minh hiệu quả kháng khuẩn đã nêu trong bản mô tả	25

Ví dụ 4: Bổ sung dữ liệu cho tác dụng điều trị mới	26
--	----