

# 孟某都技术有限公司诉国家知识产权局发明专利申请驳回复审 行政纠纷案

——对权利要求能否得到说明书支持的判断

**关键词** 行政 专利相关行政案件 发明专利申请驳回复审 基因序列类专利 说明书支持

## 基本案情

孟某都技术有限公司诉称：1. 国家知识产权局作出的第114549号复审请求审查决定（以下简称被诉决定）对专利法第二十六条第四款规定的“权利要求应当得到说明书支持”的理解和具体适用标准错误。2. 根据基因抑制领域的公知常识，权利要求1技术方案（b）（c）（d）能够得到说明书的支持。3. 在分子生物学领域，当鉴定了某靶基因之后，根据靶基因的序列设计合适的dsRNA或小干扰RNA来实现基因阻抑是本领域的常规技术手段。如果仅仅SEQIDNO:818自身被授予专利权，对原告所付出的贡献而言是不公平的，有违专利法鼓励发明创造的宗旨。因此，请求法院依法撤销被诉决定，并判令被告重新作出决定。

国家知识产权局辩称：被诉决定认定事实清楚，适用法律法规正确，审理程序合法，审查结论正确，原告的诉讼理由不能成立，请求法院驳回原告的诉讼请求。

法院经审理查明：被诉决定涉及申请号为201110192130.6，名称为“用于在植物中遗传控制昆虫侵袭的方法和组合物”的发明专利申请。作为被诉决定审查文本的修改后的权利要求1内容如下：

“1. 一种多核苷酸，选自下组：

(a) 多核苷酸，其核酸序列如SEQIDNO: 818所示；

(b) 包含与SEQIDNO: 818的核酸序列的至少90%序列同一性的多核苷酸；

(c) SEQIDNO: 818的核酸序列的至少21个相邻核苷酸的片段，其中鞘翅目植物害虫摄入包含与所述片段互补的至少一条链的双链核糖核苷酸序列，抑制所述害虫的生长；和

(d) 上述(a)、(b)或(c)的序列的完全互补序列。”

涉案申请说明书记载：通过建立cDNA文库，测定了能阻抑玉米根虫发育或导致其死亡的序列，并拼接出了SEQIDNO:818，验证了针对SEQIDNO:818的dsRNA对玉米根虫发育生长的阻抑效果，其中F1对应SEQIDNO:818的第231至第275位的45bp，F2对应SEQIDNO:818的第449至第498位的50bp，F3对应SEQIDNO:818的第606位至第651位的46bp，F7是F1和F2串接的95bp，F8是F2和F3串接的96bp，F11是F1、F2和F3串接的141bp，经验证，F1、F2、F3、F7、F8、F11均在一定程度上阻抑玉米根虫发育或导致死亡。本申请还验证了对应SEQIDNO:818第95至第695位的SEQIDNO:182，对应SEQIDNO:818第95至第520位的SEQIDNO:704，含有SEQIDNO:818片段的SEQIDNO:820。上述dsRNA饲喂玉米根虫后，玉米根虫的发育受到阻抑或死亡。本申请可以通过在害虫食物中提供dsRNA分子，限制或消除鞘翅目害虫的侵袭。

北京知识产权法院于2019年12月12日作出（2017）京73行初2601号行政判决：驳回原告孟某都技术有限公司的诉讼请求。宣判后，某技术有限公司不服，提起上诉。最高人民法院于2021年6月24日作出（2020）最高法知行终172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，本案的争议焦点是有关申请专利权利要求1中的技术方案（b）（c）（d）是否得到说明书的支持。

本申请要解决的技术问题是提供能抑制鞘翅目昆虫特定基因表达的dsRNA序列。针对这一技术问题，本申请验证了针对SEQIDNO:818序列的dsRNA分子F1-F3、F7、F8、F11等具有阻抑玉米根虫发育或导致其死亡的活性。孟某都技术有限公司据此认为，与SEQIDNO:818具有90%同一性的dsRNA通常足以产生基因阻抑的作用，本领域技术人员也有能力确定哪些核苷酸能够产生基因阻抑作用。

dsRNA是否能成功沉默靶标mRNA，取决于其进入昆虫体内是否能被Dicer成功结合，并且切割后的siRNA群是否存在能够引起靶基因沉默的siRNA，以及所述有沉默效果的siRNA在siRNA群里的占比是否足以引起靶基因的沉默。如果dsRNA不能被Dicer酶结合，或者切割后产生的siRNA群中不存在能够引起靶基因沉默的siRNA，或者存在有沉默作用的siRNA，但其占比过低，无法在效应时间内成功沉默靶基因，则认为该dsRNA无法沉默靶基因。

对于（b）方案是否得到说明书支持的问题。本申请的（b）方案采用了90%同一性限定，意味着有10%的不同，约100个碱基的不同。针对这些序列设计的dsRNA，无法确定其是否能与Dicer结合，进而被降解为siRNA，以及其形成的siRNA群中必然含有能沉默SEQIDNO:818的siRNA。因为，siRNA的抑制效果具有位置效应，由于不清楚切割dsRNA产生的siRNA靶向位置，因此，无法判断siRNA是否必然具有抑制靶基因的效果。孟某都技术有限公司在一审提交的证据9中也显示“早期观察显示，只有约50%的与靶mRNA完全互补的siRNA或shRNA导致靶mRNA的有效沉默。数年间，siRNA功效差异的原因是完全未知的”，证据9提到了一些改进方案，但这仍不足以使本领域技术人员预期siRNA的沉默效果。因此，在不清楚与SEQIDNO:818有10%的不同具体位于哪些位点时，并且本申请仅验证了与靶标完全互补的F1-F3、F7、F8、F11、SEQIDNO:704、

SEQIDNO:818能沉默靶基因的情况下，由于siRNA效果的不可预判性，本领域技术人员无法预判与靶标有90%同一性的dsRNA是否能够被切割产生具有沉默活性的siRNA。即便能够产生具有沉默靶标基因的siRNA，但由于Dicer酶随机切割dsRNA时，本领域技术人员不能明确哪些片段有沉默活性，更不能确定有沉默活性的siRNA在切割dsRNA产生的众多siRNA群里占比会达到多少，其是否能达到起效的浓度。因此，对于（b）涉及的技术方案，得不到说明书的支持。

对于（c）方案是否得到说明书支持的问题。考虑到SEQIDNO:818中还包含4个碱基采用n的限定（任意碱基），其连续21个碱基序列包含了约1000个siRNA序列。对于本领域技术人员来说，虽然针对已知的靶标设计siRNA有着通用的原则，但综合前述切割dsRNA产生siRNA并沉默靶基因的原理可知，RNAi的机理在本申请优先权日2005年时尚未完全阐明，其与简单的核苷酸序列杂交不同，受到影响因素远超出核酸杂交。本领域技术人员无法预期SEQIDNO:818任意连续21段的约1000个siRNA均有抑制效果，甚至无法预期该靶序列上能合理设计出多少具有抑制效果的siRNA。虽然现有技术提供了siRNA的设计网址、软件，其也仅是综合上述诸多考虑因素进行设计，网址或软件通常不会给出近千余条siRNA设计结果，同时网址或软件通常也无法保证设计的每一条siRNA均具有沉默效果。siRNA设计网址、软件等仅能提供作为参考，所述siRNA是否具有沉默活性，仍需通过实验进行具体验证。因此，本领域技术人员无法判断（c）方案要求保护的siRNA序列是否具有以及哪些序列具有沉默靶标基因的能力，得不到说明书的支持。

对于（d）方案，由于（b）和（c）得不到说明书的支持，其互补序列也得不到说明书的支持。

## 裁判要旨

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。对于本领域技术人员基于说明书记载的实验数据以及相关的技术内容等，无法合理确定权利要求限定范围内的所有技术方案均能够实现发明所要实现的技术效果，解决其所要解决的技术问题的，一般可以认定相关权利要求得不到说明书支持。

## 关联索引

《中华人民共和国专利法》（2020年修正）第26条第4款

一审：北京知识产权法院（2017）京73行初2601号行政判决  
（2019年12月12日）

二审：最高人民法院（2020）最高法知行终172号行政判决（2021年  
6月24日）