

Các dấu hiệu cấu thành giải pháp kỹ thuật

Các dấu hiệu có thể có của sáng chế dạng chất:

- ◆ Đối với chất thu được nhờ quá trình biến đổi sinh học : (I) đặc tính hóa lý, cảm quan nhằm nhận dạng chất ; (ii) đặc tính vi khuẩn học ; (iii) độ bền nhiệt, ẩm ; (iv) đặc tính dinh dưỡng ; (v) khả năng vận chuyển.
- ◆ Đối với chất thu được bằng công nghệ di truyền (gen, vector truyền, vector tái tổ hợp) : (I) đặc tính cấu trúc (trình tự axit amin, trình tự bazơ, trọng lượng phân tử ...) ; (ii) chức năng ; (iii) đặc tính sinh lý, sinh hóa ; (iv) nguồn gốc ; (v) cách tạo ra chất.

Các dấu hiệu có thể có của sáng chế dạng chủng vi sinh vật

- ◆ Đối với các chủng vi sinh vật : (I) đặc trưng thuần chủng hình thái học ; (ii) đặc tính sinh lý, sinh hóa của chủng ; (iii) đặc tính phân loại theo gen và thành phần hóa học ; (vi) đặc tính nhân (tế bào) học ; (v) các tình trạng đánh dấu (di truyền, miễn dịch, sinh lý, sinh hóa) ; (vi) các đặc trưng công nghệ sinh học (tên và các tính chất của chất có ích sản xuất bằng chủng vi sinh vật tương ứng, độ hoạt tính, khả năng sinh sản), công dụng (chức năng) của chủng nếu không phải là chủng vi sinh vật sản xuất ; (vii) đặc tính ổn định (duy trì) tính chất có ích khi nuôi cấy trong thời gian dài ; (viii) tính độc, cấu trúc kháng nguyên, tính tạo miễn dịch, các đặc điểm như tính gây ung thư, độ nhạy cảm kháng sinh, các tính chất đối kháng (của các chủng có chức năng y học và thú y) ; (ix) đặc tính của chủng bố mẹ (vật ghép đôi), nguyên tắc lai (đối với chủng các vi sinh vật lai) ;
- ◆ Đối với các chủng giống tế bào động, thực vật riêng biệt : (I) phả hệ của giống ; (ii) số lượng cây tại thời điểm làm Bản mô tả ; (iii) các điều kiện nuôi cấy chuẩn ; (iv) các tính chất của giống ; (v) các đặc tính phát triển (động lực học) ; (vi) các đặc tính nuôi cấy trong cơ thể động vật (đối với thể lai) ; (vii) đặc tính di truyền tế bào (nhân tế bào học) ; (viii) đặc tính hình thái tế bào ; (ix) dữ liệu về bản tính của loài (đối với tế bào động vật bao gồm các thể lai) ; (x) phương pháp phát sinh hình thái học (đối với tế bào thực vật) ; (xi) tính gây ung thư (đối với giống tế bào động vật bao gồm các thể lai) ; (xii) các tình trạng đánh dấu di truyền tế bào miễn dịch, sinh hóa, sinh lý ; (xiii) dữ liệu về khả năng lây nhiễm (bằng động vật nguyên sinh , nấm, vi khuẩn, mycoplasmit, virut ...) ; (xiv) đặc trưng công nghệ sinh học : tên và các tính chất của chất có ích do chủng này sản xuất , mức độ hoạt tính (sức sinh sản), chức năng của chủng không phải là vi sinh vật sản xuất ; (xv) thông tin về tính ổn định duy trì tính chất có ích khi nuôi cấy trong thời gian dài ; (xvi) phương pháp bảo quản đông lạnh;
- ◆ Đối với quần thể vi sinh vật : ngoài các dấu hiệu đặc trưng cho từng chủng vi sinh vật riêng biệt còn có thêm các dấu hiệu sau : (I) nguồn gốc (nguồn gốc tách ra), nhân tố và điều kiện thích nghi và lựa chọn, thành phần phân loại học, tính phân chia được, số lượng chủng và chủng chiếm ưu thế, các dấu hiệu giống và các dấu

hiệu hình thái học của giống và các đặc tính sinh lý - sinh học của từng chủng, dạng và các đặc điểm sinh lý của quần thể nói chung ; (ii) thành phần phân loại học, mối tương quan và tính thay thế được của các chủng , đặc tính của các chủng vi sinh vật riêng biệt mới;

- ◆ Đối với quần thể giống tế bào động, thực vật : ngoài các dấu hiệu đặc trưng cho giống tế bào động, thực vật riêng biệt còn có thêm các dấu hiệu sau : nhân tố và điều kiện thích nghi và lựa chọn, thành phần phân loại học, tính phân chia được, tính thay thế được, số lượng và các giống tế bào động, thực vật, các dấu hiệu hình thái học của giống và các đặc tính sinh lý - sinh học và các dấu hiệu khác của giống tế bào riêng biệt, các đặc điểm sinh lý học của quần thể nói chung.

Yêu cầu mô tả chi tiết sáng chế

Mô tả chi tiết sáng chế dạng chất :

- ◆ Đối với hợp chất hoạt tính sinh học phải nêu các chỉ số đặc trưng về mặt định lượng của hoạt tính, của độ độc và trong trường hợp cần thiết - tính chọn lọc tác dụng và các chỉ số khác
- ◆ Đối với các hợp chất hóa học thu được bằng cách sử dụng chủng vi sinh, giống tế bào thực vật và động vật, cần nêu thông tin về phương pháp sinh tổng hợp có sự tham gia của chủng này, các dữ liệu về chủng, trong trường hợp cần thiết thông tin về lưu giữ chủng.

Mô tả chi tiết sáng chế là chủng vi sinh, giống tế bào động và thực vật:

- ◆ Đối với chủng, cần chỉ ra dữ liệu danh mục và nguồn gốc chủng, dữ liệu về thành phần định tính và định lượng của môi trường nuôi cấy (môi trường giống và môi trường lên men), các điều kiện nuôi cấy (nhiệt độ, độ pH, lượng tiêu thụ O₂/một đơn vị thể tích, lượng chiếu sáng ...). Thời gian lên men, đặc trưng của quá trình sinh tổng hợp các sản phẩm hữu ích (có mục đích), hiệu suất sản phẩm, độ hoạt tính, khả năng sinh sản của chủng và các phương pháp xác định nó. Cần đưa ra phương pháp tách và làm sạch sản phẩm hữu ích (đối với sinh vật sản xuất các sản phẩm hữu ích mới như các kháng sinh, men, kháng nguyên đơn dòng ...)
- ◆ Đối với quần thể vi sinh vật và giống tế bào động / thực vật cần chỉ ra các dữ liệu sau : phương pháp kiểm tra sự có mặt của các chủng hoặc giống, các phương pháp tách (chọn lọc) và các dấu hiệu để tiến hành lựa chọn theo chúng, tính ổn định của quần thể khi thời gian nuôi cấy kéo dài, khả năng đề kháng đối với sự nhiễm các vi sinh vật bên ngoài,
- ◆ Nếu trong bản mô tả có chứa trình tự bazơ hoặc nucleotit thì phải có phần danh sách các chuỗi axit amin và / hoặc axit nucleic kèm theo. Danh sách này phải được trình bày theo quy định quốc tế ở phần cuối Bản Mô tả.

Các yêu cầu bổ sung đối với sáng chế liên quan đến Công nghệ sinh học

(Trích Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14 tháng 02 năm 2007 hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp, được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 13/2010/TT-BKHCN ngày 30 tháng 7 năm 2010 và Thông tư số 18/2011/TT-BKHCN ngày 22 tháng 7 năm 2011)

23.8 Quy định bổ sung đối với đơn đăng ký sáng chế liên quan đến công nghệ sinh học

a) Ngoài yêu cầu chung đối với phần mô tả sáng chế quy định tại điểm 23.6 của Thông tư này, đối với đơn đăng ký sáng chế về trình tự gen hoặc một phần trình tự gen, phần mô tả phải có danh mục trình tự gen được thể hiện theo tiêu chuẩn WIPO ST.25 mục 2 (ii) (Tiêu chuẩn thể hiện danh mục trình tự nucleotit và trình tự axit amin trong đơn đăng ký sáng chế).

b) Cục Sở hữu trí tuệ có thể yêu cầu người nộp đơn nộp vật mang tin điện tử (ví dụ đĩa mềm, đĩa quang...) đọc được bằng các phương tiện điện tử thông dụng trong đó ghi trình tự nucleotit và trình tự axit amin trùng với danh mục trình tự nêu trong phần mô tả.

c) Riêng đối với sáng chế về/liên quan tới vật liệu sinh học không thể mô tả được hoặc không thể mô tả đầy đủ đến mức người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực công nghệ sinh học có thể thực hiện được thì sáng chế chỉ được coi là được bộc lộ đầy đủ nếu đáp ứng các điều kiện sau đây:

(i) Mẫu vật liệu sinh học đã được nộp lưu tại cơ quan lưu giữ có thẩm quyền theo quy định tại điểm 23.9 của Thông tư này không muộn hơn ngày nộp đơn;

(ii) Trong phần mô tả có nêu rõ các thông tin cần thiết về đặc tính của vật liệu sinh học mà người nộp đơn có thể có được;

(iii) Trong tờ khai có nêu rõ cơ quan lưu giữ vật liệu sinh học, số hiệu lưu giữ của mẫu vật liệu sinh học đã được nộp lưu do cơ quan lưu giữ cấp và tài liệu xác nhận các thông tin này được nộp cho Cục Sở hữu trí tuệ trong thời hạn 16 tháng kể từ ngày ưu tiên, hoặc không muộn hơn ngày nộp yêu cầu công bố đơn sớm (nếu có) tùy theo thời điểm nào sớm hơn, trừ trường hợp quy định tại điểm 23.9.d của Thông tư này.

d) Trường hợp người nộp đơn không phải là người nộp lưu vật liệu sinh học, trong tờ khai phải nêu rõ tên và địa chỉ của người nộp lưu và tài liệu xác nhận việc sử dụng hợp pháp vật liệu sinh học phải nộp cho Cục Sở hữu trí tuệ trong thời hạn 16 tháng kể từ ngày ưu tiên, hoặc không muộn hơn ngày nộp yêu cầu công bố đơn sớm (nếu có) tùy theo thời điểm nào sớm hơn, trừ trường hợp quy định tại điểm 23.9.d của Thông tư này.

23.9 Nộp lưu mẫu vật liệu sinh học

a) Mục đích của việc nộp lưu mẫu vật liệu sinh học là nhằm phục vụ quá trình thẩm định nội dung đơn đăng ký sáng chế liên quan đến vật liệu sinh học.

b) Mẫu vật liệu sinh học phải được nộp cho cơ quan có thẩm quyền lưu giữ vật liệu sinh học không muộn hơn ngày nộp đơn đăng ký sáng chế liên quan đến vật liệu sinh học đó.

c) Cơ quan có thẩm quyền lưu giữ vật liệu sinh học là cơ quan tại Việt Nam hoặc

nước ngoài được Bộ Khoa học và Công nghệ chỉ định hoặc thừa nhận về chức năng lưu giữ vật liệu sinh học.

d) Việc nộp lưu mẫu vật liệu sinh học và tài liệu xác nhận đối với đơn quốc tế về sáng chế được thực hiện theo quy định của Hiệp ước hợp tác về sáng chế (PCT).

e) Đối với mẫu vật liệu sinh học nộp lưu tại cơ quan lưu giữ ở nước ngoài, Cục Sở hữu trí tuệ có thể yêu cầu người nộp đơn nộp lưu bổ sung mẫu vật liệu sinh học tại một cơ quan có thẩm quyền lưu giữ ở Việt Nam nếu xét thấy cần thiết để làm rõ bản chất của đối tượng được yêu cầu bảo hộ hoặc đáp ứng yêu cầu của bên thứ ba về việc tiếp cận với đối tượng đó.

23.11 Quy định bổ sung đối với đơn đăng ký sáng chế liên quan đến nguồn gen hoặc tri thức truyền thống

Ngoài các yêu cầu chung đối với đơn đăng ký sáng chế quy định từ điểm 23.1 đến điểm 23.7 của Thông tư này, đơn đăng ký sáng chế liên quan đến nguồn gen hoặc tri thức truyền thống còn phải có tài liệu thuyết minh về nguồn gốc của nguồn gen và/hoặc của tri thức truyền thống mà tác giả sáng chế hoặc người nộp đơn đã tiếp cận, nếu sáng chế trực tiếp dựa trên nguồn gen và/hoặc tri thức truyền thống đó. Nếu tác giả sáng chế hoặc người nộp đơn không xác định được nguồn gốc của nguồn gen và/hoặc của tri thức truyền thống thì phải nêu rõ như vậy và phải chịu trách nhiệm về tính trung thực của điều đó.