

## 关于药品专利保护问题的思考

作者：王荣霞 张汉国

2019年末，我国爆发了新型冠状病毒 COVID-19 引发的肺炎疫情，吉利德公司的在研药物瑞德西韦（Remdesivir）以其对该新型肺炎可能具有的潜在疗效而引起关注。由于吉利德公司拥有该药物的专利权，涉及他人是否可以申请该药品相关的专利、专利强制许可等话题引发了广泛讨论。对他人是否能够就瑞德西韦提出相关专利申请，体现出公众对于与自身健康密切相关的药品的专利垄断能否得到限制，从而提高药品可及性的考虑。而强制许可则从更深的程度上反应了紧急情况下社会、患者对有效药物的需求。

具有专利保护的原研药，为攻克疾病作出了重大贡献，但由于其投入大，价格高，一定程度上限制了广泛应用。原研药专利到期后的仿制药上市，以及法定情形下对药品专利的强制许可，能够降低药价，提高药品可及性。原研药、仿制药的关系，以及药品专利保护制度对原研药和仿制药的作用，一直是制药领域所关心的问题。针对这一问题，本文将从原研药和仿制药的关系，以及如何对药品提供良好专利保护进行论述，以期能为原研药和仿制药的专利保护问题提供参考。

### 一、原研药和仿制药的关系

原研药一般来说，是指自主研发的，具有原创性的药品。原研药通常具有专利保护。

仿制药一般来说，是指以原研药作为参照，与原研药的成分、作用一致的药品。仿制药在原研药专利保护期满后进行生产和销售，以避免侵犯原研药的专利权。就原研药的化学结构和基本作用而言，仿制药公司通常不拥有专利权，但在仿制过程中对原研药作出的技术改进或新的发明，仿制药公司也可以申请专利保护。

原研药公司在提供更多新药，攻克疾病方面，做出了重大贡献。同时，原研药的研制投入大、时间长、风险高，如果缺乏知识产权保护而被仿制，那么原研药公司前期的巨大投入将无法获得相应回报。因此，对原研药提供一定时期的市场独占权是必要的。原研药因其具有专利保护而获得的市场独占地位，给制药企业带来丰厚的回报，保持企业研发新药的热情。如果没有专利保护，多数原研药将会因为缺乏资金等支持而无法诞生。因此，对原研药授予专利权是促进药物研发的重要保证。

但具有专利保护的原研药高昂的价格给患者和社会带来了较大的经济负担。对此，极少数国家采取了对药物不授予专利权的制度降低药价，多数国家和地区采取了在保护原研药专利权的同时，鼓励仿制药，通过专利保护到期后仿制药上市来降低药价，提高药品可及性。

原研药和仿制药之间具有一定的竞争关系。原研药生产企业希望能有更长时间的市场独占权，而仿制药企业则希望尽快上市仿制药。但二者并非截然的对立关系，以原研为主的制药企业，往往也有仿制药生产业务，而仿制药企业会进行

仿制相关的研发，而且仿制药企业也会加大研发力度，研发原研药，即“仿创结合”、“以仿养创”。

可见，原研药和仿制药，在药品的创新和普及中，各自发挥着重要作用，二者是相辅相成的关系。没有了专利保护，将使得原研药失去可持续发展的动力，而没有了仿制药，将无法打破原研药的垄断。对研发力量相对落后的国家和地区而言，仿制药对国计民生的作用尤为重要。根据国情，合理协调原研药和仿制药的关系，保护好原研药企业和仿制药企业的利益，是药品领域保持研发和生产活力的理性做法。片面增强或削弱药品专利保护，都不利于药物的研发和生产。

## 二、在专利制度框架下，为原研药和仿制药提供有效保护

原研药和仿制药的专利保护，涉及到专利申请、专利分析、专利无效、专利行政诉讼、专利侵权，以及在技术交易和资本运作中的专利尽职调查等方面。下文将分别从原研药和仿制药的角度，浅析如何运用专利对药物进行保护。

### （一）对原研药的专利保护

专利制度对原研药的保护可体现在两个层次，一是基于专利权的独占性而赋予原研药的保护作用，二是在技术和资本交易中，专利权能赋予原研药更高的价值。

#### 1. 基于独占性而赋予原研药的保护

专利权基于独占性而赋予原研药保护作用。原研药企业可以做好两方面的工作，来更好的实现该保护作用，一是获得专利权，二是在授权后维持专利权的有效性，即在遭遇专利无效和侵权时能有效应对，维持专利权有效。

##### （1）获得专利权

良好的立项前分析、合理的专利撰写和申请策略，能够有助于有效获得专利权，为原研药提供良好的独占保护。

立项前的分析包括技术分析、侵权分析、授权前景分析。技术分析是指在所属技术领域和相关技术领域范围内，分析技术分布、发展趋势、竞争对手、技术热点、技术空白点、技术创新高度和领先性，从而保证立项项目具有较高的技术水平、垄断性和市场价值。侵权分析是排查所研发的技术侵犯已有专利权的可能性，从而降低侵权风险，避免侵权所带来的损失，自由实施检索与分析（Freedom To Operate，简称FTO）就是一种常见的侵权分析。授权前景分析是对于预期的技术成果能否被授予专利权的分析。

技术分析、侵权分析、授权前景分析主要是通过检索现有技术来进行。此外，由于原研药往往价值重大，申请人会向多国、多地区先后申请专利，形成以要求

优先权为基础的同族专利，通过检索同族专利的检索报告和审查信息，也能为侵权和授权前景分析提供有效的现有技术资料。

合理的撰写和申请策略对于保护核心药物技术尤为重要。按照不同的角度，药品可以有多种分类，从专利撰写的特点来看，小分子化药、大分子生物药、提取物、组合物等类型的药物，均有相应的撰写特点和技巧，在满足专利法、专利法实施细则、专利审查指南等标准的基础上，结合不同类型药物专利的特点进行撰写，能够为核心技术提供有效保护。例如，采用马库什撰写方式保护小分子化药；采用同源性限定保护大分子生物药；采用核心成分、制备方法等方式保护提取物；采用植物种属、治则、组分、用量等特征保护中药组合物。此外，撰写时，不仅要考虑到如何撰写能被授权，还要考虑到侵权、无效环节。例如在出现专利侵权行为时权利要求是否能够提供有效的保护、权利要求的撰写方式是否有利于侵权举证，被提出无效请求时权利要求能否牢固不易被无效，或者具有能被维持有效的从属权利要求。

就专利申请策略而言，针对一种核心药物，可以通过先后申请多种类型的专利，对核心药物形成外围保护，以延长专利保护期。药品专利主题类型包括：化合物、盐、晶型、制剂、用途、制备方法、组合物等。

## (2) 维持专利权的有效性

维持专利权的有效性包括授权后的分析，以及在原研药遭遇专利无效和侵权时的有效应对。

授权后的分析是指在专利授权后，进行动态检索，发现可能的无效证据，并在这些证据的基础上，分析如何应对专利挑战，保持专利权的稳定。对于市场价值大、被仿制可能性高的药品，进行授权后的分析尤为重要。如上所述，原研药往往会有同族专利，同族专利间的关系，会对专利无效带来影响，例如对于核心化合物的系列申请，如优先权不成立，在先申请往往成为无效在后申请的证据；在先申请、在后申请的申请文本、审查文件、意见陈述也会产生相互影响。因此，在授权后的分析中，对同族专利信息的收集和分析也很重要。

在遭遇专利无效和侵权时的有效应对，包括充分应对无效请求和制定合理的维权策略。

充分应对无效请求，包括在对核心专利采取授权后分析的基础上，了解和掌握专利自身易被攻击的薄弱环节和可能提出的无效证据，提前做好准备，从而能够迅速应对无效请求人所提出的无效理由，组织充反证和意见陈述，有效维护专利权的有效性。

在面对侵权行为时制定合理的维权策略，是指评估多方因素，采取行政、诉讼或协商和解的方式维护权利。在诉讼中，考虑到管辖、诉求、对方可能的应对策略（如提出无效请求等）、诉讼中止等情形对自身的影响，采取相应策略。

## 2. 在技术和资本交易中专利赋予原研药更高价值

原研药的研发往往投资巨大，企业或科研机构，尤其是中小企业，要完成全部研发过程，通常需要获得多种形式的资金支持，例如投资、技术合作、技术转

让甚至企业并购。因此药品研发过程中会伴随技术交易和资本交易，以保证原研发的顺利推进。在技术和资本交易中，专利所赋予的独占权或预期的独占权所具有的价值，能够提高原研发技术的含金量，获得合理的交易对价。对于专利技术这一无形资产而言，做好专利尽职调查，充分进行专利分析，能保护交易双方的利益，促进原研发技术交易的顺利进行，切实实现专利对于原研发的保护作用。因此，交易过程中需要就专利技术进行分析并就相关事项进行约定。此外，充分考虑药品注册管理部门的规定对于药品技术交易也非常重要，但本文的讨论仅限于专利方面，对药品管理规定暂不述及。

### **(1) 技术交易中的专利分析**

药品专利技术交易中，就专利方面需要考虑的因素和约定的事项一般包括：专利技术价值、专利状态、专利风险、专利保护范围、技术与专利的一致性、是否存在纠纷、专利许可方式、诉权、技术改进权等方面。

专利技术价值是指专利技术所具有的价值，可以从技术的先进性、稀缺性、重要性等角度来评价。专利状态是指是交易所涉及的技术是否已经申请专利、专利申请是否被授权、专利保护期剩余期限等。专利风险包括授权可能性、专利权的无效可能性、专利权的限制、以及专利权的负担或瑕疵。其中，授权可能性是指对于提出专利申请尚未被授权的专利申请，被授予专利权的可能性；专利无效可能性是指授权专利被无效的风险程度；专利权的限制是该专利是原创性还是改进性，其实施是否会侵犯其他专利权，是否需要得到其他专利权人的许可；专利权的负担是指是否存在某种协议，使该专利权的行使受到第三方的限制，如专利权是否被质押。专利的保护范围是指权利要求的保护范围、保护力度，以及被规避的可能性。技术与专利的一致性是指所交易的技术与得到专利保护的技术是否是一致的，已有的专利权或专利申请权能否为所实施的技术提供独占保护。专利相关的纠纷是指专利是否存在侵权纠纷，是否被提起无效、异议，是否存在发明权、所有权权属纠纷。专利许可方式是指专利的许可是独占、排他还是普通许可。诉权是指在产生专利纠纷时被许可方是否拥有独立的诉权。技术改进权是指对该技术进行改进的权利以及改进产生收益的归属。对上述因素进行分析，能够合理判断专利技术的价值、收益和风险，并且通过多方面具体约定，降低交易风险，保障交易顺利进行，推进原研发技术研究和实施的顺利进行。

### **(2) 投资中的专利分析**

在对药品项目进行投资时，对该技术从专利角度进行分析，能够保障被投资方的技术价值被合理评估，也能降低投资方风险、保障收益，对于原研发技术的研发和实施具有重要意义。

投资中尤其需要关注的专利方面的因素包括：专利技术价值、专利状态、专利风险、技术与专利的一致性等。这些因素的具体内容与上文技术交易部分所述的内容基本一致，均是从多方面对专利技术的价值和风险进行评价。

## （二）对仿制药的专利保护

仿制药企业所需要面对的专利问题，一方面是处理好与原研药专利权的关系，另一方面是利用专利制度保护自己的技术。此外，仿制药企业也需要面对技术和资本交易中的专利问题。在这些环节中，运用好专利制度，有助于仿制药企业在原研药专利保护的前提下更好的开展生产经营，也能够直接保护仿制药企业的技术创新，还可以保障仿制药企业在技术和资本交易中的权益。

### 1. 处理好与原研药专利权的关系

对于仿制药企业而言，在原研药具有专利保护的前提下，处理好与原研药的关系，主要涉及两方面，一方面是避免侵犯原研药的专利权，另一方面是提起专利无效请求。

#### （1）避免侵犯原研药专利权

企业在对仿制药立项时，需要进行充分分析，以避免侵犯原研药的专利权。既针对原研药的专利权，从专利保护期、无效难度、专利壁垒强弱等因素进行专利分析，也从仿制药企业自身技术水平出发，对仿制的技术难度、规避专利技术的可行性进行技术路线分析。在综合分析的基础上制定仿制策略，进行立项研发，酌情提出无效请求，或在专利期届满前的合法期限内适时提出临床实验申请和上市申请。注意保存不侵权的证据，做好应对原研药公司可能提出的侵权诉讼的准备。

#### （2）提起专利无效请求

仿制药企业如发现原研药的专利权按照法律规定可以被无效，可以提起专利无效宣告请求，打破不合理的技术垄断。

在提出无效请求时，仿制药企业需要从时间因素，专业能力和综合决策能力等方面加以考虑。时间因素是指提出无效请求的时间节点，以及无效审理和后续可能的行政诉讼的时间。专业能力涉及到证据、法律文书、创造性判断、无效策略等方面。证据方面需要注意实体和程序方面的因素，实体上是指通过检索获得证据，以及通过关注该专利在全球范围内被提起侵权、无效和异议的信息来获得证据；程序上是指证据的提出时机。法律文书是指在提出无效请求前和无效请求过程中，充分掌握专利授权文本、申请文本、中间修改文本、相关复审决定、相关无效决定和相关司法判决这些法律文书的内容，获取更多的技术细节、事实认定、逻辑推导等方面的信息，对有利的信息加以使用，对不利的信息做好应对，避免审理过程中的被动。创造性判断是指重视创造性的无效理由。在评价创造性的过程中，注意区别特征、技术问题、技术启示、技术效果几方面的综合分析，并能从事实和法律方面把握技术效果。从事实方面把握技术效果是指，分析试验

方法、细胞试验、动物试验、临床试验等多种形式的试验数据所表明效果，客观充分的对效果进行事实认定。从法律方面把握技术效果是指在事实认定的基础上，明晰有益的技术效果、比现有技术更好的效果、预料不到的技术效果、效果的可预期性等概念的内涵和逻辑关系。无效策略是指对无效请求及可能的行政诉讼在整体上的策略性考虑，例如在专利法第 22 条、26 条、33 条等无效条款中合理选择无效理由，并通过法条之间的关系来获得对自己有利结论的无效请求理由的布局方式。

## 2. 对仿制药企业的创新技术进行专利保护

仿制药并非简单地对原研药进行克隆，在仿制药的研发和生产中，仍需进行深入的研究。在这一过程中，往往会形成新的技术成果，例如辅料、工艺步骤、条件参数、晶型、水合物、盐、规格、装置等。对于这些新技术成果采取专利保护，能够保护仿制药的技术成果，提高仿制药企业的竞争力。有些情况下还能使仿制药企业具有与原研药企业进行交叉许可等谈判的技术资本，为仿制药企业带来更大的收益。对于在仿制药研发过程中的改进性发明，在撰写专利申请时，需要注意提供较为充分的技术效果资料，有时还需要提供与基础发明的对照效果，证明发明具有创造性。

## 3. 在技术和资本交易中的专利保护

对于仿制药企业而言，在技术和资本交易中也同样会涉及专利技术。仿制药企业在技术交易和资本运作中所需要关注的专利方面的事项，与上文所分析的原研药企业需要关注的方面大致相同。尽管仿制药企业在技术和资本交易过程中，可能并不以其所具有的专利技术作为优势，但不论仿制药企业是作为技术交易的购买方、投资方，还是基于仿制药企业所拥有的专利技术作为技术输出方或被投资方，对专利技术本身以及技术转移后的相关事项进行充分评价和约定，也同样能服务于仿制药企业，保护仿制药企业的利益。

需要说明的是，本文所述的药品专利保护的内容，主要是基于中国的专利实务情况。不同的国家和地区在专利授权、确权、侵权的行政、司法程序中，具有不同的具体法律规定。因此，在向不同国家或地区提出或提起专利申请、无效请求、侵权诉讼时，应充分了解该国家或地区的具体法律规定。