

# 卫生政策研究进展

## Progress in Health Policy Research

新型冠状病毒抗病毒药物专利

2020年 第1期

(总第100期)

上海市卫生和健康发展研究中心

2020年3月15日

**编者按** 本期内容围绕2019新型冠状病毒抗病毒药物专利主题，以瑞得西韦药物专利为具体案例，邀请中国卫生法学会医药知识产权专业委员会主任、同济大学上海国际知识产权学院院务委员会主席宋晓亭教授，同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心副主任蒋莉副教授，以及来自广州凌腾生物医药有限公司知识产权与法律事务部副总裁韩威威女士、美国大卫雷文国际专利管理集团孟湘明博士、同济大学上海国际知识产权学院副院长姜南副教授等领域内的专家对中国科学院武汉病毒研究所、生物安全大科学研究中心与军事科学院军事医学研究院国家应急防控药物工程技术研究中心、博瑞生物医药（苏州）股份有限公司涉及到的瑞得西韦相关专利权益进行讨论。分析认为，中国对瑞德西韦用途专利的申请触动了美国的奶酪，也引发了学界对药品专利的关注，我国医药行业应当未雨绸缪，对其中可能产生的权益纠纷有所准备。谨供领导和同志们参阅。



## 卫生政策研究进展

2008年11月创刊  
第13卷第1期(总第100期)  
2020年3月15日  
(内部交流)

### 主管

上海市卫生健康委员会

### 主办

上海市卫生和健康发展研究中心  
(上海市医学科学技术情报研究所)

### 编辑出版

《卫生政策研究进展》编辑部  
上海市建国西路602号  
邮编:200031  
电话:021-33262061  
传真:021-22121623  
E-mail: phpr@shdrc.org  
网 址: www.shdrc.org

顾 问: 邬惊雷  
赵丹丹

主 编: 胡善联

副 主 编: 徐崇勇  
金春林(常务)  
丁汉升  
黄玉捷

编辑部主任: 信虹云

责任编辑: 张 苹 信虹云

编辑组成员: 殷从全 楚玉玲

校 对: 周 娜 汪 丽

## 目 次

### 专家讨论

- 宋晓亭教授: 评判专利行为应当结合《中美经济贸易协议》  
..... (3)
- 蒋莉副教授: 避免侵犯瑞德西韦专利权的法律路径选择  
..... (8)
- 韩威威女士: 有理有节减轻瑞德西韦专利的影响:  
从历史案件分析..... (14)
- 孟湘明博士: 专利无效或者合作生产都可以实现中美共赢  
..... (20)
- 姜南副教授: 我国应进一步加强抗病毒专利技术的研究... (25)
- ### 征稿启事
- 征稿启事..... (32)

2020年2月4日，中国科学院武汉病毒研究所在其网站上发布《我国学者在抗2019新型冠状病毒药物筛选方面取得重要进展》。报道称，“合作双方单位（中国科学院武汉病毒研究所/生物安全大科学研究中心与军事科学院军事医学研究院国家应急防控药物工程技术研究中心）联合声明：在所研究的具有抗2019新型冠状病毒作用的药物中，我们对于国内已经上市并能够完全实现自主供应的药物磷酸氯喹，不申请相关专利，以鼓励相关企业参与疫情防控的积极性；对在我国尚未上市，且具有知识产权壁垒的药物瑞德西韦，我们依据国际惯例，从保护国家利益的角度出发，在1月21日申报了中国发明专利（抗2019新型冠状病毒的用途），并将通过专利合作条约（Patent Cooperation Treaty, PCT）途径进入全球主要国家。如果国外相关企业有意向为我国疫情防控做出贡献，我们双方一致同意在国家需要的情况下，暂不要求实施专利所主张的权利，希望和国外制药公司共同协作为疫情防控尽绵薄之力”。

2020年2月11日晚，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司在上海证券交易所发布《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》（公告编号临2020-005），称公司于近日成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术，并敬请广大投资者理性投资，注意风险。2020年2月12日，北京日报发表《新冠病毒潜在有效药瑞德西韦被仿制！中企欲捐赠患者使用》的报道。报道称，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司发布的公告，披露其响应国家抗击新型冠状病毒疫情的号召，于近日成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术。博瑞生物医药解释，其已完成了对瑞德西韦仿制技术的研发，并批量生产了瑞德西韦。

由于这两个事件都涉及到我国医药卫生的可及性问题，我们组织相关领域专家对两个核心问题进行了讨论：

1. 针对该事件，假如吉利德(上海)医药科技有限公司(以下简称“吉利德公司”) (瑞得西韦的专利权人) 提出他在中国已经申请的专利中包含有抗新型冠状病毒作用，并提出补充数据的要求，以反对武汉病毒所的专利，相关的法律规定是怎样的，应如何法律适用比较合理？

2. 假如吉利德公司认为博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(以下简称“博瑞生物制药公司”) 生产原料药的行为侵犯了相关权益，博瑞生物制药公司有哪些抗辩理由？如果双方发生纠纷，应当如何适用专利纠纷早期解决机制？

## 宋晓亭教授：评判专利行为应当结合《中美经济贸易协议》

宋晓亭，男，教授，博士，中国卫生法学会医药知识产权专业委员会主任、同济大学上海国际知识产权学院院务委员会主席。

通过这次新冠病毒疫情事件，可以让我们反思和学习很多东西。目前，中国全社会对知识产权的意识应该已经很普及了，但对知识产权制度的理性认识和相应的涵养理解还不够。中国科学院武汉病毒研究所在抗 2019 新型冠状病毒药物筛选方面取得重要进展，是非常值得赞扬的，这是对人类社会进步的一个重要贡献。他们随后申请专利的行为也是正确的，但其中有些做法和理念还值得商榷。一方面，专利申请不等于专利授权，也不等于科研本身。中国科学院武汉病毒研究所只是申请了新用途专利，还远远未达到与国外相关企业交叉许可的步骤。另一方面，国内技术与国外技术都是公有技术。我国专利制度中的新颖性实行的是绝对新颖性，不管是国内技术还是国外技术都属于专利法上的公有技术，因而区别国内外技术进行专利申请的意義不大。如果美国吉利德公司对其在中国的专利提出补充数据要求或者对仿制原料药进行诉讼，在法律上将如何适用？我们进行如下分析。

### 一、如何认识药物专利中数据补充行为

《专利法》的基本原则之一是先申请制，但绝不排斥申请人在申请日之后补充相关材料的权利。但在实践中，如何考量补充提交数据而不违反先申请原则是个非常棘手的问题。

我国在 2017 年修改了《专利审查指南》，第二部分第十章对补交的实验数据作出了“附条件考虑”的规定，即“对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是

所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。

《中美经济贸易协议》第一章第三节（药品相关的知识产权）第1条、第10条有关补充数据的约定为“中国应允许药品专利申请人在专利审查程序、专利复审程序和司法程序中，依靠补充数据来满足可专利性的相关要求，包括对公开充分和创造性的要求”。可见，《中美经济贸易协议》规定补充数据考虑的情形不但包括专利审查程序、专利复审程序，也包括在司法程序中给予专利申请人多次补充数据的机会，因而要分情况予以考虑。

### （一）在专利审查和复审程序中

假设美国吉利德公司针对其专利提出补充数据的要求，用以证明其专利技术对本次疫情中发现的新冠病毒也有效果，以排斥中国科学院武汉病毒研究所申请的瑞得西韦用于治疗新型冠状病毒肺炎的新用途专利。根据我国《专利审查指南》，对专利申请人提出的补充实验数据的要求是否采纳，应当在三个方面予以考虑：一是其补充的实验数据是否可以从其专利公开的文件中得到其技术效果的验证；二是其补充的实验数据是否属于本领域技术人员在申请日前的知识水平和认知能力；三是新型冠状病毒是否包含在冠状病毒中。因而，如果美国吉利德公司对其在中国的专利提出补充数据的要求，我国专利申请部门应当从这三个方面来进行判定。当然，如果新型冠状病毒是一种新的病毒，与原来发现的病毒在结构和性质上都不同，对于驳回美国吉利德公司补充数据的要求是有利的。

### （二）在司法程序中

我国目前在司法程序中，对药品专利补充数据还没有专门的规定，但在相关判决书中有所体现，如最高人民法院（2012）知行字第41号裁定和最高人民法院（2014）行提字第8号认为“补交实验数据所证明

的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”，但这一司法解释还不能满足司法实践的需要。

我国最高人民法院曾经在 2018 年 6 月以公开征求意见的方式发布《关于审理专利授权确权行政案件若干问题的规定（一）》，其中第十三条规定了化学发明专利申请人、专利权人在申请日以后提交实验数据的两种情况（即一种用于进一步证明说明书记载的技术效果已经被充分公开，且该技术效果是本领域技术人员在申请日根据说明书、附图以及公知常识能够确认的；另一种用于证明专利申请或专利具有与对比文件不同的技术效果，且该技术效果是本领域技术人员在申请日从专利申请文件公开的内容可以直接、毫无疑义地确认的），法院应当进行审查。该司法解释了对于在司法程序中当事人一方提交补充数据的二种可以采纳的情形，但对于当事人提交数据的真实性如何判断、如何举证等并没有涉及。

## 二、如何认识生产他人专利产品的主要原材料行为

由于博瑞生物医药公司在 2020 年 2 月 11 日发布的《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》中称“公司于近日成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术”。而瑞德西韦专利权人是美国的吉利德公司。有媒体报道称博瑞生物医药公司合成瑞得西韦原料药的行为已经构成侵犯美国吉利德公司专利权的预备，因为该原料药是专门用于制造瑞得西韦专利产品的，并且是规模化生产，因而在适用“Bolar”例外<sup>1</sup>和专为科学研究与实验而使用有关专利等不侵权法律条款时会遇到一些障碍，但不排除有成功的可能。我们还可以从以下两个方面来分析博瑞生物医药公司仿制生产原料药的行为。

---

<sup>1</sup>“Bolar”例外又称为“Bolar”豁免（Bolar exemption），是指在专利法中对药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定。本期下同。

### （一）专利链接问题

一旦博瑞生物医药公司向国家食品药品监督管理局提交药品仿制申请，就涉及到药品专利链接问题。因为该制度把申请仿制行为视为“拟制侵权”（artificial act of infringement），就是侵权的开始，它赋予专利权利人采取行动的权利，并且对药品监督管理部门苛以通知专利权人的义务。我国已经开始探索建立药品专利链接制度，虽然现行《药品注册管理办法》第十八条只有简单的规定，即“申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明”。但在2018年国家食品药品监督管理局发布的《药品试验数据保护实施办法》（征求意见稿）中已经做了比较符合实际的专利链接制度制定。

### （二）间接侵权制度

仿制并生产原料药的行为是否属于专利间接侵权，这也是一个值得考虑的问题。《专利法》第十一条规定，“发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品”。即专利权人有许诺销售权，禁止他人未经专利权人许可许诺销售相关专利产品。但现行专利法并没有规定“明知有关产品系专门用于实施涉案专利技术方案的原材料，未经专利权人许可，为生产经营目的向他人提供该原材料或者准备自己实施该专利技术”是否属于侵权预备，是否应当赋予专利权人一定的权利来阻止该行为的发生，并承担相应的法律责任。

由此可见，我们在分析这两个问题的时候，不但要根据中国的法



律、法规和《专利审查指南》，还要兼顾刚刚签订的《中美经济贸易协议》中的相应条款。由于《中美经济贸易协议》的规定要比《专利审查指南》中规定的条件更为宽泛，使得本来在审查实践中就比较难以操作的“所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”条款更难操作。如何客观公正地看待企业仿制他人专利产品的原料药，如何防止专利权利的扩大化将会成为我国立法的一个重要议题。

知识产权制度已经成为我国鼓励科技创新、与国际保持接轨的重要法律制度，我们在短短几十年的时间内对知识产权制度的充分运用和已经产生的实际效果，既得到了世界的认可，也遭到西方一些国家的排斥和非议。如何应对本次武汉疫情所产生的知识产权问题，维护我国科技创新行为的正面形象，实现中华民族伟大复兴的战略方略，我国应做好思想上和策略上的长期准备。

（责任编辑：信虹云）

## 蒋莉副教授：避免侵犯瑞德西韦专利权的法律路径选择

蒋莉，女，副教授，博士，同济大学上海国际知识产权学院医药法律与知识产权研究中心副主任。

### 一、针对第一个问题的分析

虽然吉利德公司就瑞德西韦化合物以及针对冠状病毒的用途早在全球申请了专利，其中，2009年该公司在中国申请了通式化合物类专利（CN104262345B，授权日 2017.6.23），2011年申请了具体化合物类专利（CN103052631B，授权日 2015.11.25），并且在2016年还保护了该类化合物用于治疗冠状病毒的用途（CN108348526A，公开日 2018.07.31）。但是，针对2019新型冠状病毒（以下简称“新冠病毒”），吉利德公司可否在其相关专利申请中补充2019新冠病毒的相关实验数据呢？假如吉利德公司提出他的专利中包含有抗新冠病毒作用，并提出补充数据的要求，笔者认为其会由于修改超范围而不被允许。

首先，相关实验数据的补充要满足一般专利申请中有关修改专利申请文件的规则。根据《专利法》第三十三条，申请人可以对其专利申请文件进行修改，但是，对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围。《专利审查指南》第二部分第八章又进一步指出，不论申请人对申请文件的修改属于主动修改还是针对通知书指出的缺陷进行的修改，都不得超出原说明书和权利要求书记载的范围。之所以规定修改范围，主要原因在于我国专利制度采用先申请原则。如果允许申请人对申请文字的修改超出原始提交的说明书和权利要求书记载的范围，申请人就可能将在原说明书和权利要求书中没有记载的发明创造纳入专利的保护范围中，这会违背先申请原则，造成对其他

申请人不公平的后果。因而专利申请中修改的内容通常局限于原申请文字记载的信息和从原申请记载的内容可直接地、毫无疑义地确定的信息，如果通过增加、改变和 / 或删除申请内容中的一部分，致使所属技术领域的技术人员看到的信息与原申请记载的信息不通，而且又不能从原申请记载的信息中直接地、毫无疑义地确定，那么这种修改就是超范围的，也是不允许的。显然，吉利德公司提出补充的瑞德西韦对新冠病毒有效性的实验数据不属于原申请文字记载的信息和从原申请记载的内容直接地、毫无疑义地确定的信息，因此增加补充实验数据是超出修改范围而不被允许的。

其次，针对药品专利申请提交补充数据，我国已有明确的相关规定与要求。在 2013 年 12 月召开的中美商贸联合委员会（Sino-US Joint Commission on Commerce and Trade, JCCT）会议上，中国承诺允许申请人为药品专利申请提交补充数据。2016 年 10 月，国家知识产权局（China National Intellectual Property Administration, CNIPA）发布了对专利审查指南的修订提案，其中一项拟议的修订明确：专利审查员在其审查过程中必须考虑归档后的补充测试数据在原有说明书中有“可获得”的基础。2017 年 4 月生效的《专利审查指南》，要求专利审查员在专利审查过程中考虑提交的补充测试数据和有关实验数据，对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。此外，2018 年 6 月 1 日最高人民法院发布了《关于审理专利授权确权行政案件若干问题的规定（一）（公开征求意见稿）》，其中第十三条规定：“化学发明专利申请人、专利权人在申请日以后提交实验数据，用于进一步证明说明书记载的技术效果已经被充分公开，且该技术效果是本领域技术人员在申请日根据说明书、附图以及公知常识能够确认的，

人民法院一般应予审查。化学发明专利申请人、专利权人在申请日以后提交实验数据，用于证明专利申请或专利具有与对比文件不同的技术效果，且该技术效果是本领域技术人员在申请日从专利申请文件公开的内容可以直接、毫无疑义地确认的，人民法院一般应予审查”。该规定明确了最高人民法院在判例中对补充实验数据的审查标准以及补充实验数据能够被接受的条件。

由上述规定可以看出，药品实验数据补充的相关规则也严格遵从一般专利申请修改不超范围的规则，只有当本领域技术人员在申请日前的知识水平和认知能力，用于证明专利的技术效果是从专利申请文件公开的内容可以直接、毫无疑义地确认的应当予以考虑。也就是说，吉利德公司需在原申请文件中有对瑞德西韦药品对新冠病毒有效性有相关描述，后期才能对瑞德西韦可治疗新冠病毒的数据进行补充。显然，吉利德公司有关瑞德西韦治疗新冠病毒相关实验数据不属于本领域技术人员在申请日前的知识水平和认知能力，也无法通过说明书公开内容可以实现该发明。此外，原专利申请文件中记载了瑞德西韦治疗冠状病毒有效，新冠病毒作为冠状病毒的一种类型，冠状病毒为上位概念，新冠病毒为下位概念，吉利德公司可否据此提出可以从原申请文件中得出呢？从原理上看，如果在权利要求书中记录的是上位概念，而在修改中主张其下位概念的，由于对于第三人并不存在不利影响，似乎应当承认此种修改。但是依据专利行政部门的实践来看，只有在说明书中明确出现该下位概念时才承认此种修改，才满足从专利申请文件公开的内容可以直接、毫无疑义地确认。举例来说，在原权利要求中记载了“酸”，在修改中欲变更为“盐酸”，但是如果在说明书中未记载“盐酸”，则此种修改不被承认。显然，作为一种 2019 年新发现的冠状病毒，吉利德公司提交的瑞德西韦专利申请并未提及新冠病毒这个下位概念，那么即使专利申请

文件中有冠状病毒这个上位概念，也会因为对于新冠病毒的治疗效果不是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的，所以吉利德公司提出抗 2019 新冠病毒的实验数据无法予以采信。

## 二、针对第二个问题的分析

假如吉利德公司认为博瑞生物制药公司生产原料药的行为侵犯了相关权利，博瑞生物制药公司可以采取的抗辩理由需要基于吉利德公司可以提出何种侵权主张，因而问题的关键在于吉利德公司的专利申请根据《专利法》享有何种权利。

首先，如果吉利德公司对博瑞生物制药公司提出专利侵权的主张，博瑞生物制药公司可否主张不侵犯专利权抗辩？《专利法》第十三条规定，“发明专利申请公布后，申请人可以要求实施其发明的单位或者个人支付适当的费用”。《专利法》虽然规定了申请人可以要求在发明专利申请公布后至专利权授予之前（即专利临时保护期内）实施其发明的单位或者个人支付适当的费用，即享有请求给付发明专利临时保护期使用费的权利，但对于专利临时保护期内实施其发明的行为并不享有请求停止实施的权利，也不属于专利侵权。在发明专利临时保护期内实施相关发明的，不属于《专利法》禁止的行为。因而，博瑞生物制药公司针对吉利德公司的专利侵权主张，可依据《专利法》作出不侵犯专利权的抗辩。

其次，若吉利德公司根据专利申请临时保护提出侵权支付合理费用的主张，博瑞生物制药公司可否抗辩其并未销售，不构成实施因而未侵权？值得注意的是，《专利法》临时保护中的“实施”与《专利法》第十一条所称的“实施”系同一概念，应当作出相同的解释，即指制造、使用、许诺销售、销售、进口。任何人在发明专利临时保护期内以制造、使用、许诺销售、销售、进口等任何一种方式实施该发明的，专利权人都有权在该发明专利授权后提起诉讼，要求支付适当的使用费。即使在

瑞德西韦专利授权后，吉利德公司作为专利权人只能向博瑞生物制药公司主张临时保护期的合理使用费，在费用金额上显然远低于侵权赔偿金，其投入到发明创造的成本不能得到有效回收。从司法实践来说，相比专利侵权赔偿制度，临时保护制度始终没有得到立法者足够的重视，其中最直接的表现就是“适当费用”标准迟迟没有定论。但是，如果吉利德公司根据专利申请临时保护提出侵权主张，博瑞生物制药无法因为其未销售而不构成侵权。

再次，如果吉利德公司对博瑞生物制药公司提出专利侵权的主张，博瑞生物制药公司可否提出其为提供行政审批所需要的信息，制造专利药品因而不视为侵犯专利权呢？我国《专利法》第六十九条规定了不视为侵犯专利权的情形包括为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。该条款为“Bolar”例外，又称“药品试验例外”或者“行政审批例外”，它有别于普通试验使用侵权例外，该制度的建立是为解决药品等医药产品的行政审批制度带来上市延迟问题，为非专利药尽快参与市场竞争提供了庇护。然而该条款适用的前提是针对已经授权的专利药品，鉴于瑞德西韦的专利申请仍在审查中，博瑞生物制药公司不可以将提供行政审批所需要的信息制造专利药品作为抗辩理由。

如果双方发生纠纷，应当如何适用药品专利纠纷早期解决机制？药品专利纠纷早期解决机制，即药品专利链接，是指仿制药上市批准与创新药品专利期满相“链接”，即仿制药注册申请应当考虑先前已上市药品的专利状况，从而避免可能的专利侵权。中国的《药品注册管理办法》，引入药品专利链接条款，如申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成

侵权的声明。笔者认为适用专利纠纷早期解决机制的一个前提是该药品的专利已经获得授权，才能够适用专利的有效性或侵权有关的争议的诉讼和快速补救措施。鉴于吉利德公司瑞德西韦相关专利仍在申请过程中，因而无法适用药品专利早期纠纷早期解决机制的相关规定。

（责任编辑：张革）

## 韩威威女士：有理有节减轻瑞德西韦专利的影响：从历史案件分析

韩威威，女，广州凌腾生物医药有限公司知识产权与法律事务副总裁。

### 一、针对第一个问题的分析

#### （一）吉利德公司不能将补充实验数据加入其在先申请的说明书中

《中华人民共和国专利法》（2010）（以下简称“《专利法》”）第三十三条规定“申请人可以对其专利申请文件进行修改，但是，对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，对外观设计专利申请文件的修改不得超出原图片或者照片表示的范围”。《专利法》第三十三条的立法本意在于保障《专利法》第九条中所规定的先申请原则，防止申请人以未完成的发明创造申请专利，从而获得不当占先的利益而侵犯公共利益。由此可见，如果允许吉利德公司将补充实验数据加入说明书中，将使得吉利德公司获得不当占先利益，损害公众或其它申请人的利益。因此，吉利德公司不能将补充实验数据加入说明书中。

#### （二）在满足一定条件的情况下，吉利德公司在申请日之后补交的实验数据可以被考虑

专利制度体现了一种契约精神。专利则可以理解为行政机构代表公众与专利权人签订的一个协议。专利权人通过充分公开其发明而换取行政机构授予的在一定时间和地域的法定“垄断”权，即“公开换保护”。《专利法》第二十六条中规定了专利权人的公开义务，即“说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准”。



《专利审查指南》(2019)第二部分第十章第3.5节中规定“对于申请日之后补交的实验数据,审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。规定中将“补交实验数据所证明的技术效果”限定到“所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。因而,要判断“补交实验数据所证明的技术效果”是否属于“所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”需要视具体情况进行个案分析和判断。一般而言,对于说明书中没有记载实验数据或者仅仅是断言式的实验数据,在实践中一般不允许通过提交补充实验数据来表明请求保护的技术方案的技术效果。

有两个近年来的案例可以看出在司法实践中对补充实验数据是有所考量的。

### 1. 英特维特国际股份有限公司案例

关于英特维特国际股份有限公司(以下简称“英特维特公司”)的案例,中华人民共和国国家知识产权局专利行政管理(专利)复审审查与审判监督行政裁定书(最高人民法院行政裁定(2019)最高法行申6287号)中的判词认为,涉案申请说明书仅仅提及“改善注射部位的不良反应,并具有更少的刺激和注射后出现的炎症”“降低了注射部位的组织肿胀,也降低了给药的注射体积”等,但是并没有具体的数据说明。英特维特公司主张本申请的组合物相对于对比文件具有改善注射部位不良反应,属于预料不到的技术效果。为证明该主张,英特维特公司提交了证明文件,其中比较了包含甘油三醋酸酯的制剂与包含聚乙二醇的制剂注射后造成的组织刺激(肿胀或肿块),并且在证明文件和附图中的数据显示包含甘油三醋酸酯的制剂导致更少的组织反应。

最高人民法院认为,申请人在后提交的文件中记载的内容及实验数

据同样未体现在本申请说明书中，不符合专利申请驳回行政案件实验数据接受的基本条件，不应当予以采信。具体的说，关于改善注射部位不良反应的效果，本申请说明书仅仅提及“改善注射部位的不良反应，并具有更少的刺激和注射后出现的炎症”“降低了注射部位的组织肿胀，也降低了给药的注射体积”等新用途，但并没有提供具体的实验数据予以证明，本领域技术人员无法根据现有技术预测本申请能够实现所述的技术效果。从而，英特维特公司提交的补充数据不应当予以采信。

## 2. 阿斯利康（瑞典）有限公司案例

阿斯利康（瑞典）有限公司（以下简称“阿斯利康公司”）等与国家知识产权局专利复审委员会二审行政判决书（北京市高级人民法院行政判决书（2018）京行终 6345 号）案中，其焦点问题之一是阿斯利康公司的申请日后完成的涉及代谢稳定性补充实验数据是否应予以采信。

北京市高级人民法院认为，在创造性判断中，针对无效请求人提交的不同于背景技术的对比文件，一般应当允许专利权人提交补充实验数据来证明本专利相对于对比文件具有预料不到的技术效果。但是，该技术效果应当记载在说明书中且不能仅仅是断言，该技术效果应当是本领域技术人员通过阅读说明书能够知晓的且符合充分公开的条件。说明书通篇再未提及本专利所述化合物的代谢稳定性，亦未给出任何有关代谢稳定性的实验数据，即阿斯利康公司声称的代谢稳定性方面的技术效果在本专利说明书中并未明确记载，即上述技术效果仅仅是专利权人阿斯利康公司的断言。其次，通过阅读本专利说明书，本领域技术人员根据现有技术亦无法直接地、毫无疑问地得出本专利具有意想不到的代谢稳定性的技术效果。所以，北京市高级人民法院没有接受阿斯利康公司提交的补充数据。

### （三）递进分析和判断

吉利德公司的专利申请说明书是否记载了在治疗“冠状病毒”中的技术效果？如果具有记载，则判断该记载是断言性的，亦或是通过实验数据来验证的。如果是通过实验数据验证的，则该“实验数据”验证的是何种化合物针对何种冠状病毒？如果验证的是非“瑞德西韦”的化合物的抗病毒效果，则考虑该验证的化合物与瑞德西韦之间的结构相似性，并结合说明书中的其它记载以及所属技术领域中的现有知识（例如“构效关系”，即化合物中哪个部位是必要的活性结构，哪些部位的邻位关系改变将使其活性消失）来判断该验证的化合物与瑞德西韦之间的结构是否足够相似，使得本领域技术人员能够合理预期瑞德西韦的抗病毒效果。进一步考虑“所验证的冠状病毒”（如有）与“新型冠状病毒”之间的相似性，例如在“病毒结构”“病毒侵染人体的途径和机理”等方面是否具有足够的相似性，使得本领域技术人员能够合理预期，对于“所验证的冠状病毒”具有疗效的化合物也将对于“新型冠状病毒”具有疗效。在进行上述分析的情况下，将能够最终对于“补充的实验数据是否应当予以考虑”得出结论。

## 二、针对第二个问题的分析

要分析博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞公司”）生产原料药的行为，我们可以从专利法中不视为侵权的情形来分析。

### （一）专为科学研究和实验而使用有关专利

《专利法》第十一条规定“发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品”。根据博瑞公司发布的公告，其“成功仿

制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术”“已完成了对瑞德西韦仿制技术的研发，并批量生产了瑞德西韦”。博瑞公司的上述行为是否属于制造专利产品，目前还难以确定，但至少该行为不宜认定为不是出于生产经营目的。因此，博瑞公司的上述行为是否构成侵权将取决于该行为是否属于《专利法》第六十九条规定的不视为侵权的情况，其中可能与博瑞公司行为相关的主要是：专为科学研究和实验而使用有关专利的；为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的；以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。

国家知识产权局《专利侵权纠纷行政裁决办案指南》(2019)指出“专为科学研究和实验，是指针对获得专利的技术本身进行科学研究和实验，一般包括：研究专利技术能达到的实际效果；研究专利技术保护范围内的最佳实施方式；对专利技术进行改进；为在专利保护期限届满后实施该技术等。在科学研究和实验过程中，制造、使用他人专利技术，如果其目的不是研究、改进他人专利技术，结果与专利技术没有直接关系，则不能适用专为科学研究和实验抗辩，其行为构成侵犯专利权”。博瑞公司在仿制瑞德西韦的最初阶段对于瑞德西韦的合成工艺的研究和验证、最佳实施方式的探索、所获得终产物的确认等可被认为是对专利技术本身进行的科学研究和实验，从而不视为侵犯专利权。然而，如果博瑞公司确实“已完成了对瑞德西韦仿制技术的研发，并批量生产了瑞德西韦”则可能难以适用“专为科学研究和实验”来抗辩。

## (二) 主张“Bolar”例外来进行抗辩

目前，瑞德西韦尚未被任何国家批准作为药物上市。有观点认为：瑞德西韦在未获得批准作为药物之前，其只是一种化工原料，并非是《专利法》第六十九条所规定的“专利药品”；博瑞公司的行为不属于制

造专利药品，也不适用“Bolar”例外。对此，笔者谨持不同观点。《中国专利法详解》认为“在专利法的意义上，仿制药品是指生产制造落入专利权保护范围之内的药品”，笔者认为该观点更加合理。首先，规定“Bolar”例外的目的在于克服医药上市审批制度对仿制药品和医疗器械在专利权期限届满后上市造成的延迟，从而避免变相延长相关药品和医疗器械专利的保护期。例如，假设原研药厂商在获得化合物专利后因为某种原因一直未进行临床研究，直到专利即将到期。如果在这种情况下不允许其它厂商主张“Bolar”例外进行不侵权抗辩，则将变相延长该化合物专利的保护期。另外，即便仿制药厂商在先获得该化合物的药品上市许可，由于在专利到期之前，仿制药厂商在未经专利权人允许的情况下也不能上市销售该化合物，允许仿制药厂商对于尚未获得药物上市许可的专利药物主张“Bolar”例外并不会给专利权人造成实际损失。

因此，无论目前正在进行的瑞德西韦三期临床试验是否获得成功，博瑞公司可试图针对“成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术”的行为主张“Bolar”例外抗辩。

当然，如果被诉侵权，博瑞公司可通过向行政机关针对吉利德公司专利无效提起无效请求。以吉利德公司 CN103052631B 专利（一种用于治疗副黏病毒科病毒感染的方法和化合物）为例，经阅读该专利说明书发现，瑞德西韦对应于该专利中的化合物 9，然而说明书中并未提供实验数据来表明化合物 9 所取得的技术效果。有鉴于此，博瑞公司可以通过无效程序，主张上述专利权全部或部分无效。

（责任编辑：信虹云）

## 孟湘明博士：专利无效或者合作生产都可以实现中美共赢

孟湘明，男，专利代理师，博士，美国大卫雷文国际专利集团管理合伙人。

吉利德公司在 2016 年 9 月 16 日申请了一项名称为“治疗沙粒病毒科和冠状病毒科病毒感染的方法”的发明专利，申请公布号为 CN108348526A，属于用途专利，其中概括了瑞德西韦抗冠状病毒的用途，以及抑制冠状病毒科聚合酶的机制，同时列举了重症急性呼吸综合征（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）、中东呼吸综合症（Middle East Respiratory Syndrome, MERS）和常见的可感染人类的冠状病毒（包括 Human Coronavirus 229E、Human Coronavirus NL63、Human Coronavirus OC43 与 Human Coronavirus HKU1）等冠状病毒科病毒。

### 一、针对第一个问题的分析

假如吉利德公司提出其专利中包含有抗新型冠状病毒的作用，并提出补充数据的要求，笔者认为是不可以接受补充数据来证明有抗新型冠状病毒作用的。

#### （一）提出补充数据的法理依据不充分

根据 2017 年修订的《专利审查指南》其中第二部分第十章第 3.5 节中规定，“对于申请日后补交的实验数据，审查员应当予以审查，补充实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。该规定的关键在于“能够从专利申请公开的内容中得到”。笔者认为，上述规定中“所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”这句的真实含义，应当是补充实验数据所要证明的技术效果需要在“原专利申

请中已被确认”，即本领域技术人员根据原专利申请文件记载的内容，能够确信专利申请人在“申请日之前已经关注到某一技术问题或性能，并切实地针对该技术问题或性能进行了研究，并且确实解决了该技术问题或验证了发明具有该性能”。在此情况下，日后补充实验数据的目的是为了有针对性地说明相对于审查过程所引用的对比文件，涉案专利在上述技术问题或性能方面具有优异或预料不到的技术效果。

因而，专利申请文件证实的技术效果毫无疑问应当是属于本技术领域的技术人员能够从“专利申请文件公开的内容中”得到的技术效果。而没有被专利申请文件证实的技术效果可以分为两类，一类是所属领域技术人员能够预期的技术效果，另一类是所属领域技术人员预料不到的技术效果。

所以，针对瑞德西韦专利所涉及的抗冠状病毒的用途，其中还提到抑制冠状病毒科聚合酶的机制，同时列举了 SARS、MERS、229E、NL63、OC43 和 HKU1 等冠状病毒科病毒，在没有反证的情况下，即使说明书没有提供实验数据，所属领域技术人员也能得到瑞德西韦抗冠状病毒的用途，这属于能够预期的技术效果，可以在申请日后提供实验数据来证明。

## **（二）瑞德西韦有抗新型冠状病毒用途具有不可预期性**

从目前掌握的资料看，瑞德西韦对于抗新型冠状病毒的用途是所属领域技术人员的认知水平不能预期的效果，属于预料不到的技术效果。药物新用途发明的预料不到的技术效果需要依赖实验数据证实，因此，申请人撰写药物发明专利申请文件时，对于所属领域技术人员不能确认的效果或用途，应在说明书中提供充足的药效实验资料以证实该技术效果。总之，如果吉利德公司主张瑞德西韦具有抗新型冠状病毒的用途，而在专利申请日后提出补交实验数据的话是不能被接受的。

## 二、针对第二个问题的分析

博瑞生物制药公司生产的瑞得西韦是原料药而不是成品药，该公司也没有向国家食品药品监督管理局申请注册药品生产批件，但是对于博瑞生物制药公司来说，仍旧存在被诉侵权的风险。

根据现行《专利法》第十一条规定，“发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品”。博瑞医药当前的生产(制造)行为，从其发布的公告来看，并未取得瑞德西韦专利权人吉利德公司的许可。从公告的字面来看，生产瑞德西韦涉嫌侵犯了吉利德公司“用于治疗副黏病毒科病毒感染的方法和化合物”(专利号为 201180035776.1)的专利。如果吉利德公司主张权利，博瑞生物医药公司可以有下列的抗辩理由。

### (一) 专为科学研究和实验而使用有关专利

《专利法》第六十九条规定有下列情形之一的，不视为侵犯专利权，其中包括“专为科学研究和实验而使用有关专利的”。

北京市高级人民法院发布的《专利侵权判定指南》中有比较详细的解释，专为科学研究和实验，是指专门针对专利技术本身进行的科学研究和实验，其目的是研究、验证、改进他人专利技术，在已有专利技术的基础上产生新的技术成果。所涉及的使用有关专利的行为，包括该研究实验者自行制造、使用、进口有关专利产品或使用专利方法的行为，也包括他人为该研究试验者制造、进口有关专利产品的行为。

2月11日，博瑞生物制药公司率先发布公告，声称其成功开发了瑞德西韦原料药合成工艺技术和制剂技术，并已经批量生产出瑞德西韦原料药，制剂批量化生产正在进行中。从博瑞生物制药公司发布的信息



看，他进行的是瑞德西韦合成工艺研究，通过少量制备瑞德西韦证明合成工艺可以实现或者优化，甚至可以开发出新的合成工艺，这一阶段可以理解为专门针对瑞德西韦专利技术本身进行的科学研究和实验。如果在证明可以成功合成瑞德西韦之后，继续进行批量生产，或者中试放大，这一阶段就难以解释为针对瑞德西韦专利技术本身进行的科学研究和实验目的了，而更倾向于实施专利技术的其他方面，或者对实施专利技术的商业前景进行研究实验。

## （二）属于“Bolar”例外情形

《专利法》第六十九条规定，“为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的，不视为侵犯专利权”。

我国现行《药品注册管理办法》2007版第十九条规定：“对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。”

北京市高级人民法院发布的《专利侵权判定指南》中有更详细的解释。为提供行政审批所需要的信息，而制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械，不视为侵犯专利权。行政审批所需要的信息，是指《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品注册管理办法》等相关药品管理法律法规、部门规章等规定的实验资料、研究报告、科技文献等相关材料。

要使用“Bolar”例外条款进行不侵权抗辩需要满足三个条件：一是已有上市的专利药品；二是企业向行政机构申请仿制该药；三是实施

专利技术的目的是满足行政审批的需要。本案中，博瑞生物医药公司生产瑞德西韦原料药或者小批量生产药品是否满足上述条件要进行分析。“Bolar”例外允许仿制药企为行政审批目的制造一定数量的仿制原研药，仿制数量的合理性是仿制药企行为获得侵权豁免的基础，超出一定数量，其仿制行为不应再属于行政审批目的。

### **（三）双方合作或者直接无效瑞德西韦专利**

博瑞生物医药公司可以考虑与吉利德公司在中国进行合作从而取得专利许可，或者由博瑞生物医药公司负责提供原料药，吉利德公司负责出售原研药。当然，在做好充分准备的情况下，博瑞生物医药公司也可以找出吉利德公司专利的漏洞，直接向国家知识产权局提出瑞德西韦专利的无效，从而避免侵权问题。

（责任编辑：张苹）

## 姜南副教授：我国应进一步加强抗病毒专利技术的研究

姜南，女，副教授，博士，同济大学上海国际知识产权学院副院长。

新年伊始，一场突如其来的疫情席卷中华大地，新型冠状病毒肺炎成为人类 2020 年开局所面对的最大挑战。从克力芝到瑞德西韦、从双黄连到各种中药汤剂，自从新冠肺炎疫情爆发以来，业界寻找“特效药”的脚步就未曾停止。因此，新冠特效药不仅是这场疫情中最大的难点，也是一项十分紧迫而又关键的任务。2020 年 2 月 16 日，国家药监局有条件地批准海正药业法维拉韦片上市，用于抗流感相关适应症治疗。截至 2 月 18 日，国内已有超过 100 项与新型冠状病毒有关的临床试验注册登记，其中绝大多数为药物干预临床研究。

病毒有两种，一种称为 DNA 病毒，一种称为 RNA 病毒。DNA 是比较稳定的物质，病毒在人体中繁殖的时候不容易出现突变，因此当免疫系统记录了 DNA 病毒疫苗里的病毒特征之后，能够长时间地轻易认出并清除它们。而 RNA 病毒是会“易容术”的，RNA 病毒在繁殖过程中会出现许多错配和重组，不断改变自己的特征，因此抗病毒药物需要精确把握 RNA 病毒的关键特征，例如非典病毒和这次的新型冠状病毒，以及埃博拉病毒、流感病毒、乙脑病毒和人类免疫缺陷病毒都属于 RNA 病毒。由上可见，开发抗 RNA 病毒药物的道路并不顺畅，我们可以借助专利信息来了解一下国内抗病毒药物的演化路径。

### 一、数据来源

本文以江苏信息中心“新冠疫情专利信息平台”数据库中的样本数据进行分析，原样本数据共有专利 33 248 件，根据本文的写作目的从中筛去实用新型和外观设计专利，聚焦发明专利。由于研发抗病毒药物

的时间和难度很高，因此“老药新用”是对抗新冠肺炎病毒的实际选择，比如新冠疫情爆发以来知名度较高的瑞德西韦和法匹拉韦原本是由于抑制中东呼吸综合症和流感的药物，因此数据库根据药物用途选取可能用于治疗新冠肺炎病毒的专利，分为抗埃博拉病毒药物专利、抗中东呼吸综合症病毒药物专利、抗艾滋病毒药物专利、抗流感药物专利和抗非典病毒药物专利。截至2020年2月初，共有18 002件发明专利，其中审中5 203件，失效8 036件，有效4 763件。按申请年度抗病毒药物发明专利情况的统计见图1。随着时间的推移，抗病毒药物的专利数量逐年增多，2017—2019年的数量下降应当归因于专利申请尚未全部公开。

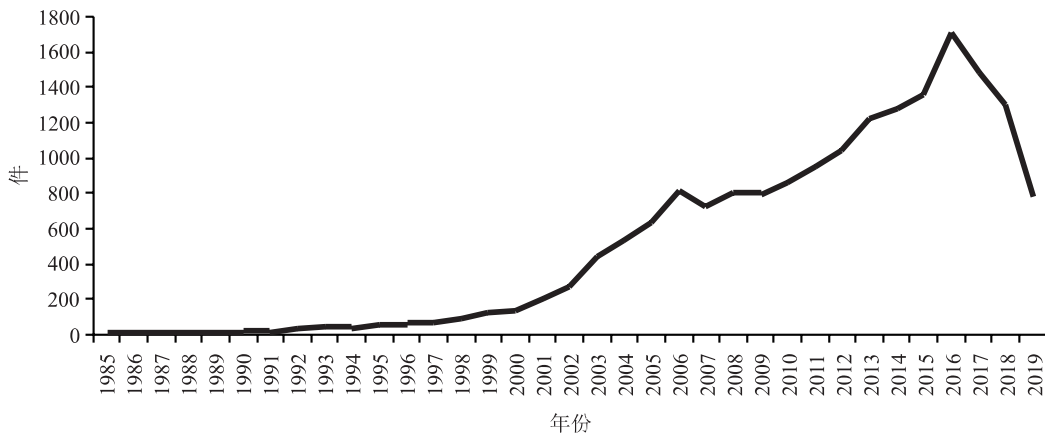


图1 1985—2019年全国按申请年度统计抗病毒药物有效发明专利情况

## 二、结果

根据药物的目的进行分类，抗埃博拉病毒药物专利2 821件（占16%），抗中东呼吸综合症病毒药物专利6 519件（占36%），抗艾滋病毒药物专利3 117件（占17%），抗流感药物专利4 335件（占24%），抗非典病毒药物专利1 214件（占7%）。可见，抗非典药物专利最少，这是因为非典只在2002年和2003年有过集中爆发和大流行，之后该病毒再未出现过，相关药物研究、药理研究等都相对停滞。除此之外，2004年后非典彻底销声匿迹，再也没有发生过传播，也就没有非典病人，无法进行相关药物的临床试验。

### （一）专利技术主要布局在吉西他滨类

以具体药物名称统计相关发明专利申请数量，取专利申请数量在30件以上的药物进行排名（见图2）。根据药物名称的主要目的，排在前五位的分别为吉西他滨（2103件，属于抗埃博拉病毒药物）、小檗碱（1869件，属于抗中东呼吸综合症病毒药物）、金刚乙胺（1832件，属于抗流感病毒药物）、替诺福韦（1677件，属于抗艾滋病毒药物）和利巴韦林（1269件，属于抗中东呼吸综合症病毒药物）。

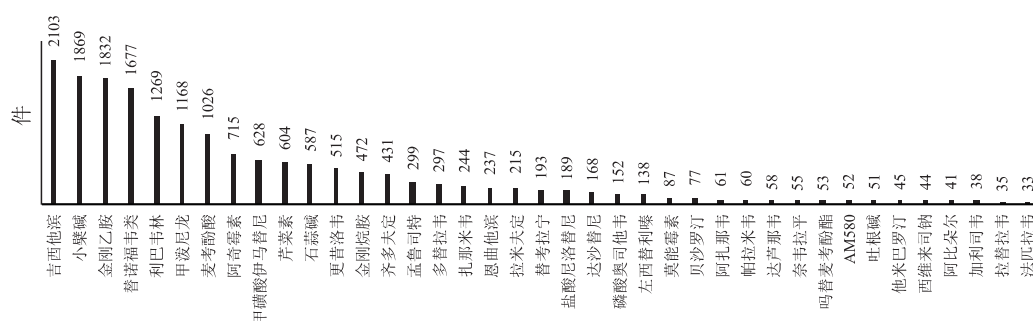


图2 具体药名对应的发明专利申请数量排行榜

### （二）专利主要申请人为国内外企业和国内高校

以发明专利申请量对第一申请人进行排名，取专利数量在60件之上的进行排名（见图3），其中企业有7家，除了知名度较高的吉利德科学公司，国外企业有先灵公司、诺瓦提斯公司、百时美施贵宝公司，国内企业有广东东阳光药业有限公司、天津金耀集团有限公司、济南康泉医药科技有限公司。高校有5家，分别是中国药科大学、南开大学、浙江大学、复旦大学和江南大学。

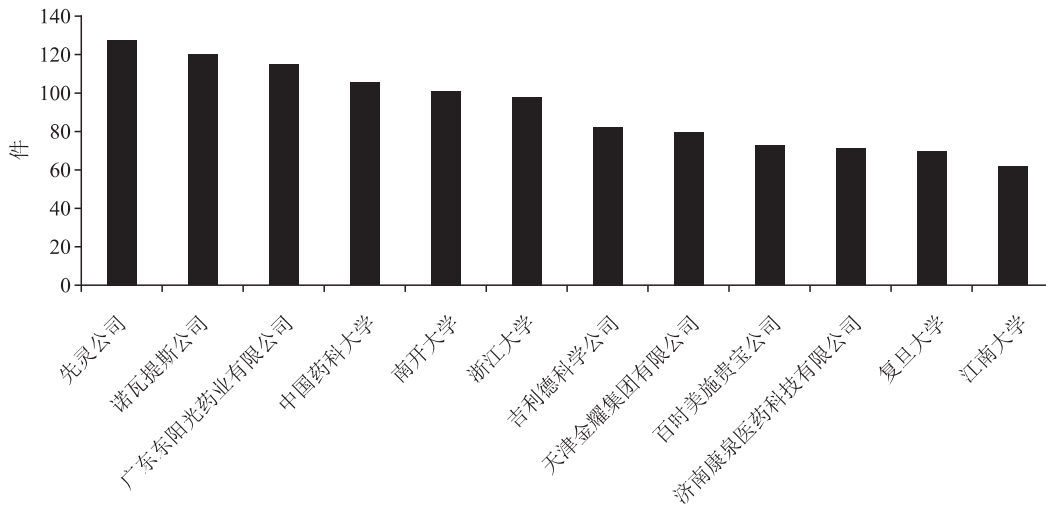


图3 我国抗病毒药物发明专利申请量排名榜

### (三) 我国存有可观的可供临床选择的潜在技术

从药企专利申请量和主要内容来看，先灵公司的 127 件专利集中在抗埃博拉病毒药物和抗流感药物（分别为 61 和 45 件），从法律状态来看，目前绝大多数处于失效状态，仅有 3 件在审中和有效状态。诺瓦提斯公司的 119 件专利集中在抗中东呼吸综合症病毒药物和抗埃博拉病毒药物（分别为 68 和 20 件），从法律状态来看，目前有效状态为 12 件，审中状态为 2 件，失效状态为 105 件。百时美施贵宝公司的专利集中在抗流感药物和抗中东呼吸综合症病毒药物（分别为 45 和 14 件），从法律状态看，目前有效状态为 20 件，审中状态为 4 件，失效状态为 47 件。吉利德科学公司的专利集中在抗流感药物和抗艾滋病毒药物（分别为 42 和 31 件），从法律状态看，目前有效状态为 28 件，审中状态为 21 件，失效状态为 33 件。

国内企业广东东阳光药业有限公司的专利主要集中在抗流感药物和抗中东呼吸综合症病毒药物（分别为 50 和 27 件），目前有效状态为 63 件、审中状态为 31 件、失效状态为 3 件。天津金耀集团有限公司的专利集中在抗非典病毒药物（72 件），目前有效状态为 25 件、失效状态为 41 件、

审中状态为 13 件。济南康泉医药科技有限公司的专利主要集中在抗中东呼吸综合症病毒药物和抗埃博拉病毒药物（分别为 49 和 21 件），该公司的大部分专利也已失效，仅有 2 件在审。

从国内外企业的发明专利数量和状态来看，我国企业存有可观的可供临床选择的专利技术，特别是可以利用国外企业已经失效的药物专利技术，开发药物的新用途以用于新冠肺炎的治疗。

#### **（四）大学是我国抗病毒药物专利的重要研究力量**

大学中，中国药科大学专利主要集中在抗中东呼吸综合症病毒药物和抗流感药物（分别为 71 和 21 件），目前有效状态为 25 件，失效状态为 46 件，审中状态为 33 件。南开大学专利主要集中在抗中东呼吸综合症病毒药物（82 件），目前有效状态为 18 件，失效状态为 72 件，审中状态为 15 件。浙江大学专利主要集中在抗中东呼吸综合症病毒药物和抗流感药物（分别为 33 和 35 件），目前有效状态为 34 件，失效状态为 42 件，审中状态为 21 件。复旦大学专利主要集中在抗艾滋病毒药物和抗中东呼吸综合症病毒药物（分别为 22 和 18 件），目前有效状态为 15 件，失效状态为 26 件，审中状态为 27 件。江南大学专利主要集中在抗流感药物（40 件），目前有效状态为 25 件，失效状态为 30 件，审中状态为 6 件。与企业相比，大学的专利申请量相对少一些，但仍是我国抗病毒药物专利的重要研究力量。

#### **（五）外国医药企业的专利质量相对较高**

通常，专利权利要求数量的多少能够反映申请人从深度这一维度进行策略性布局的体现；同族专利数量的多少则从一定程度上反映了专利是否具有较高的技术价值，这两个指标经常被用来衡量专利的质量。从专利平均权利要求数来看，国外企业普遍较高，吉利德科学公司为 42.24，先灵公司为 45.20，诺瓦提斯公司为 28.04，百时美施贵宝公

司为 22.23，远高于中国企业和大学的平均数 8.83；从同族专利数来看，吉利德科学公司为 64.80，先灵公司为 22.92，诺瓦提斯公司为 30.50，百时美施贵宝公司为 22.24，远高于中国企业和大学的平均数 3.23。这两个指标说明国外公司在华布局专利质量较高。

### 三、小结

文章开头提到的我国第一个获批上市的对新冠肺炎具有潜在疗效的药物是浙江海正药业股份有限公司的法维拉韦片，这得益于海正药业在 2016 年 6 月与日本富山化学工业株式会社的签订的化合物专利独家授权协议以及后续的进一步合作。可见，多国和多机构的知识共享和合作可共同为打赢这场疫情防控阻击战贡献力量。基于抗 RNA 病毒药物开发的难度较大，下一步即便是新冠肺炎疫情结束，仍可根据各个抗病毒药物申请人的优势项目多加强交流与合作。

基于对新冠肺炎抗病毒药物专利的分析，本文提出如下建议。一是对于我国研发能力较强的抗病毒药物企业来说，应当建立完善的国际专利战略，与国外药企广泛开展合作以培养自己的技术人员，让中国人参与到国际制药的研发中；对于创新能力较弱的抗病毒药物企业来说，可以关注国外药企已经或临近失效的专利，利用这些专利中的技术进行仿制创新。二是我国具有一定科研实力的大学和企业应进一步加强合作，充分利用现有的技术平台做好原研药的研发。我国大学是培养药学高端人才的主要基地和创新药物研究体系的重要组成部分，每年申请药物发明专利的数量不断增加，但与企业相比还存在着研发较分散，市场针对性不强等问题，因此二者应更好地加强协作，提升抗病毒药物研发的综合创新能力。三是相比较国外药企，我国企业和大学等机构的相关专利存在着质量不高、影响力不强、海外专利布局较少等弱点。目前，国家知识产权局、教育部等部门正多措并举提升专利质量，我国抗病毒药



物研发企业和大学应以此为契机，练好内功，成为利用知识产权积极参与国际竞争的创新型企业。

（责任编辑：信虹云）

## 征稿启事

《卫生政策研究进展》杂志是上海市卫生健康委员会主管，上海市卫生和健康发展研究中心主办的卫生政策研究期刊，属于连续性内部资料性出版物（上海市连续性内部资料准印证第 K0649 号），2008 年 11 月正式创刊发行，每年发行 8 期，主要设有、医药卫生体制改革、专家解读、专题研究、他山之石、区县之窗、专家观点政策解读、信息动态讯息等栏目。现广泛征集优质稿件，欢迎作者踊跃投稿。征稿事项简述如下。

### 一、办刊宗旨

配合卫生健康事业的改革与发展，及时传播改革进展及相关政策研究成果，为决策者提供及时、可靠的卫生决策咨询信息服务。

### 二、读者对象

刊物出版后，进行赠阅，赠阅范围主要包括：世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处，美国中华医学基金会合作项目单位；国家卫生健康委员会相关司局，国家卫健委卫生发展研究中心、国家卫健委统计信息中心；各省市卫健委规划发展处、财务处、政策法规处；上海市委、市人大、市政府、市政协相关部门，上海市卫生健康委员会领导及有关处室，上海市各区分管副区长、各区卫健委主要领导，上海相关医疗卫生单位；全国部分高校和研究机构的卫生政策研究专家和学者等。

### 三、来稿要求

1. 来稿主题应与卫生健康事业改革相关，如有 4～5 篇同一主题的一组文章，可单独与编辑部联系，编辑部将视稿件情况考虑是否专门成刊。每篇文章 5000～8000 字为宜。

2. 来稿应结构完整（包括中文摘要 200 字左右，关键词 3～5 个、正文等），论点明确，论据可靠，数字准确，文字精练。

3. 来稿作者信息包括姓名、单位、职称、职务、地址（xx 省 xx 市或 xx 县 xx 路 xx 号）、邮编、电话、E-mail 等信息。

4. 文稿中摘编或引用他人作品，请按《中华人民共和国著作权法》有关规定在参考资料中标明原作者姓名、作品名称及其来源等。

#### 四、投稿事宜

文稿请采用 word 格式发送至以下邮箱：[phpr@shdrc.org](mailto:phpr@shdrc.org)。凡被采用的稿件，编辑部会进一步与作者沟通修改事宜。稿件一经录用，编辑部会联系作者支付稿费并赠送当期杂志 2 本。不收取任何版面费。

#### 五、联系方式

地 址：上海市建国西路 602 号      邮 编：200031

网 址：[www.shdrc.org](http://www.shdrc.org)

微信公众号：卫生政策研究进展（过刊电子稿可从公众号查阅和下载）

联系人：张莘 信虹云

电 话：021-33262062 021-33262061

邮 箱：[phpr@shdrc.org](mailto:phpr@shdrc.org)





发送对象：

世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处

国家卫生健康委员会相关司局、国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、国家卫生健康委员会统计信息中心

中国医学科学院医学信息研究所

美国中华医学基金会合作项目单位

上海市委、市人大、市政府、市政协相关部门

各省市卫生健康委员会政策法规处、财务处

上海市卫生健康委员会领导及有关处室

上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会

相关医疗卫生单位

全国部分高校和研究机构



研究 传播 交流 影响

Research Dissemination Communication Impact

上海市卫生健康发展研究中心

(上海市医学科学技术情报研究所)

Shanghai Health Development Research Center

(Shanghai Medical Information Center)

中国 上海

Shanghai China