

药物专利申请与保护

申 静¹, 王景华², 魏先华¹

(1 北京中申专利科技有限公司, 北京 102208; 2 国家知识产权局化学发明审查部, 北京 100088)

[关键词] 专利申请; 专利保护; 药物专利

[中图分类号] R95 [文献标识码] C [文章编号] 1003-3734(2005)09-1099-03

近年来, 我国医药行业的研究开发不断深入, 医药专利保护意识也在不断加强, 药物专利申请与保护越来越为人们所重视。但由于许多发明人对专利知识缺乏最基本的了解, 在对研究开发的成果进行专利申请与保护时, 常常不知道哪些成果可以申请专利保护, 也不知道从哪些角度去进行专利保护。在此, 笔者将根据自己的专利审查实践, 结合实例, 谈一谈药物专利的申请与保护。

1 专利的类型及定义

我国的专利法规定了 3 种类型的专利, 即发明专利、实用新型专利和外观设计专利。**发明专利**是指对产品、方法或者其改进所提出的新技术方案; **实用新型专利**是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的新技术方案; **外观设计专利**是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

从上述定义可以看出: 发明专利和实用新型专利所保护的内容都是一种技术方案, 即为了解决某个技术问题采取某种技术手段并取得了一定效果的方案; 而外观设计专利所保护的内容是一种设计方案, 即外形设计或图案设计。发明专利保护的对象是产品和方法, 其方法包括制造方法和使用方法(或用途); 发明专利所保护的产品, 可以是有固定形状的产品, 也可以是没有固定形状的产品, 如化合物等。实用新型专利保护的对象则只限于具有一定形状的产品, 着重于产品的形状、构造或者形状与构造的结合。对于方法、没有固定形状的产品, 均不能成为实用新型专利保护的对象。外观设计专利保护的对象也是产品, 其着重于产品的形状、图案或者形状与图案的结合以及色彩与形状、图案的结合。实用新型专利和外观设计专利都可以涉及产品的形状, 但实用新型专利所保护的是一种技术方案, 它所涉及的形状是从产品的技术效果和功能的角度出发的; 而外观设计专利所保护的是一种设计方案, 它所涉及的形状则是从产品美感的角度出发

的。见表 1。

表 1 3 种类型专利的比较

保护内容	发明	实用新型	外观设计
保护对象	技术方案	技术方案	设计方案
审批程序	产品、方法(包括用途)	产品, 着重产品的形状、构造或其结合	产品, 着重产品的形状、图案、色彩或其结合
获权周期	初审、公开、实审、授权/驳回	初审、授权/驳回	初审、授权/驳回
专利权稳定性	时间长、难度大	时间短、难度小	时间短、难度小
专利权期限/年	好	一般	一般
专利权效力	20	10	10
强制许可制度	未经许可, 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。	未经许可, 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。	未经许可, 不得为生产经营目的制造、销售、进口其专利产品。
临时保护	有	有	无
优先权(期限/月)	外国优先权(12) 本国优先权(12)	外国优先权(12) 本国优先权(12)	外国优先权(6) 没有本国优先权

药物专利也有 3 种专利类型。其中, 发明专利进一步分为产品发明专利和方法发明专利; 药物方法发明专利还包括药物制造方法发明专利以及药物使用方法发明专利(也即药物的用途专利)。

例 1(发明): “双苄基异喹啉类生物碱及其制备方法和药物组合物”(中国专利申请号 00113166.4)

该发明涉及: 双苄基异喹啉类生物碱化合物。包含所述的化合物作为活性成分的药物组合物。所述化合物的制备方法。所述化合物作为抗癌增敏剂的用途。

该申请为发明专利申请, 包含了产品发明和方法发明。其中, 和 为产品发明, 和 为方法发明; 进一步地细分, 为制备方法发明, 为用途发明。

例 2(实用新型): “纳米胰岛素口服制剂”(中国专利申请号 02233621.4)

一种纳米胰岛素口服制剂, 其特征在于以中药

血竭为载体,以胰岛素固体粒子为芯核,载体包埋芯核构成纳米级胰岛素微球,纳米级胰岛素微球的平均粒径小于 100 nm,见图 1。

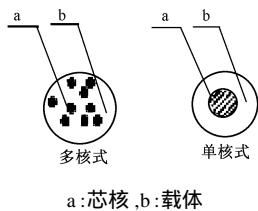


图 1 结构剖视示意图

该申请为实用新型专利申请。该实用新型通过产品的特定构造提供了一种既能防止胰岛素被消化酶破坏、又能使胰岛素平稳释放、同时还能使胰岛素和血竭发挥协同作用的口服胰岛素制剂,从而解决了胰岛素口服易被消化酶破坏的技术问题。

例 3(外观设计):药品包装内盒(金方银樽)(中国专利申请号 03313876)

摘要: a. 仰视图与俯视图相同,省略仰视图。右视图与左视图相同,省略右视图。b. 请求保护的外观设计包含有色彩。

该申请为外观设计专利申请。该外观设计涉及药品包装内盒的新设计,并用于“金方银樽”药品。

2 专利的审查和审批程序

在专利的审查和审批程序方面,发明专利与实用新型专利和外观设计专利有所不同。

发明专利从申请到获得专利权,其大致过程为:初步审查(即初审)、公布、实质审查(即实审)。国家知识产权局受理发明专利申请后,经初步审查认为符合专利法要求的,自申请日起满 18 个月,即行公布(国家知识产权局可以根据申请人的请求早日公布其申请,即可以在未满 18 个月时候进行公布);自申请日起 3 年内,国家知识产权局根据申请人随时提出的请求,对其申请进行实质审查(实质审查的程序通常由申请人启动的,申请人无正当理由逾期不请求实质审查的,该申请即被视为撤回);经实质审查,没有发现驳回理由的,国家知识产权局便作出授予发明专利权的决定,发给发明专利证书,并予以登记和公告;发明专利权自授权公告之日起生效。因此,发明专利获得专利权的周期相对比较长,获得专利权的难度相对比较大,相应地,专利权的稳定性也相对地比较高。

实用新型专利和外观设计专利只经过初审程序,没有发现驳回的理由,便可授权。由于实用新型专利和外观设计专利没有经历公布、实审等程序,因此,实用新型专利和外观设计专利获得专利权的周

期一般比较短,获得专利权的难度一般比较小,相应地专利权的稳定性通常比较低,被宣告专利权无效的几率比较大。

3 专利权的期限

专利法规定,发明专利权的期限为 20 年,实用新型和外观设计专利权的期限为 10 年,均自申请日起计算。

1984 年我国制定的专利法,规定发明专利权的期限为 15 年,实用新型和外观设计专利权的期限为 5 年,期满前可以申请续展 3 年。1992 年在第一次修改专利法时,为了加强专利保护,并与国际上普遍采用的专利权期限相一致,对 3 种专利权的期限进行了延长,即发明专利权的期限为 20 年,实用新型和外观设计专利权的期限为 10 年,同时取消了续展程序。现行的专利法,仍规定发明专利权的期限为 20 年,实用新型和外观设计专利权的期限为 10 年。

修改前后的专利法分别对专利权期限作了不同的规定,于是出现了这样的情况:对于专利权期限自 1986 年 12 月 11 日起计算的发明专利,到 2001 年 12 月 10 日时,如果按 1984 年制定的专利法规定的专利权期限 15 年,那么其专利权期满;如果按 1992 年修改的专利法规定的专利权期限 20 年,那么其专利权还没有期满。为解决上述问题,并履行世界贸易组织的与贸易有关的知识产权协议(TRIPS)第 70 条的规定,国家知识产权局于 2001 年 12 月 10 日发布了一条公告(即第 80 号公告),就部分发明专利权的期限延长事宜作了特别规定,即:1992 年 12 月 31 日前(含当日)向原中国专利局提出申请、到 2001 年 12 月 11 日仍然有效的发明专利权,其专利权期限延长为自申请日起 20 年。

4 专利权的效力

专利权的效力,即指专利授予的权利,或者说是确定专利权人的利益与公共利益之间的界限。发明专利和实用新型专利,专利权被授予之后,除专利法另有规定的以外,任何单位或者个人未经专利权人许可,都不得实施其专利。所谓的“不得实施”,指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。外观设计专利权被授予后,任何单位或者个人未经专利权人许可,都不得实施其专利;其所谓的“不得实施”,则指不得为生产经营目的制造、销售、进口其外观设计专利产品。对于外观设计专利权的效力,没有“使用”、“许诺销售”方面的限制规定。

5 发明专利和实用新型专利的强制许可制度

专利权的本质是实施专利的独占权。但是,这并不意味着专利权人在取得专利以后,就可以不受限制地实施其专利。为了防止专利权人滥用权利,专利法在赋予专利权人实施专利的独占权的同时,也规定了专利实施的强制许可制度。按照专利法的规定,可以授予强制许可的情况有 3 种:一是具备实施条件的单位以合理的条件请求专利权人许可实施其专利,然而在合理长的时间内未能获得这种许可的;二是当国家出现紧急状态或者非常情况,或者为了公共利益的目的;三是从属专利情况下的强制许可,即一项取得专利权的专利比前已经取得专利权的专利具有显著经济意义的重大技术进步,但其实施又有赖于前一专利的实施。

上述 3 种情况下批准的强制许可只适用于发明专利和实用新型专利,而不适用于外观设计专利。即外观设计专利没有强制许可制度的规定。这是因为对发明专利和实用新型专利来说,一般不容易寻找到可以替代的技术方案,在专利权人不愿意许可的情况下,可能会影响专利技术的推广和应用,或者妨害公共的利益,因此有必要实行强制许可;而外观设计专利仅涉及产品的形状、图案、色彩,在专利权人不愿意许可的情况下,其他人还可以进行其它的设计,因而没必要实行强制许可。

6 发明专利的临时保护

专利法规定,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。

上述临时保护的规定,只针对发明专利申请。这是因为,发明专利申请的审查批准,需经过初审、公开、实审和授权等程序,发明专利申请公开后,他人就可以获知其发明内容,便可能加以实施,但专利权是自授权公告之日起产生效力,因此,对公开至授权这期间,为保护申请人的利益,专利法规定了临时保护的措施。实用新型专利和外观设计专利申请在授权之前不经过公开的程序,因而也就没有临时保护的规定。

7 专利的优先权

申请人首次提出专利申请后,在一定的期限内就同一主题再次提出专利申请时,后一申请可以要

求首次申请的优先权,后一申请被视为在首次申请的申请日提出;首次申请的申请日,即为后一申请的优先权日。

根据首次申请提出的所在地,优先权分为外国优先权和本国优先权。以在外国提出的首次申请为基础的优先权被称为外国优先权;以在本国提出的首次申请为基础的优先权被称为本国优先权。

对外国优先权来说,优先权的基础可以是发明、实用新型或者外观设计;要求优先权的期限,发明或实用新型为 12 个月,外观设计为 6 个月。也就是说,申请人自发明或者实用新型在外国第一次提出专利申请之日起 12 个月内,或者自外观设计在外国第一次提出专利申请之日起 6 个月内,又在中国就相同主题提出专利申请的,依照该外国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约,或者依照相互承认优先权的原则,可以享有优先权。

对本国优先权来说,优先权的基础只能是发明或者实用新型;外观设计专利申请不能产生本国优先权。要求优先权的期限,发明或者实用新型均为 12 个月。也就是说,申请人自发明或者实用新型在中国第一次提出专利申请之日起 12 个月内,又向国家知识产权局就相同主题提出专利申请的,可以享有优先权。

8 3 种类型的专利对申请文件等的要求

在申请文件的要求方面,发明、实用新型以及外观设计有所不同。申请发明或者实用新型专利的,应当提交请求书、说明书、说明书摘要以及权利要求书等文件;申请外观设计专利的,应当提交请求书以及该外观设计的图片或者照片等文件,并且应当写明使用该外观设计的产品及其所属的类别。

另外,在专利的申请费、年费等等费用方面,发明、实用新型以及外观设计需要缴纳的费用额度也是不同的。

[作者简介] 申 静(1978-),女,经济师,主要从事医药化工领域无形资产研究以及医药化工领域专利申请、专利保护战略、专利侵权规避分析等工作。联系电话:(010) 81728152, E-mail:zspatent@sohu.com。

(接受日期:2005-05-09)

治疗痤疮(acne)的 accutane 可改变患者脑部功能而引起自杀 研究显示 accutane 可造成一些患者抑郁状态,所以在服用该药前,应仔细诊断患者的精神状态。到目前为止,共有 266 例自杀病例与服用 accutane 有关。该篇研究已发表在美国精神病学杂志上。然而,该药的生产商 Roche 公司发言人认为将自杀与 accutane 联系在一起科学证据不足,并对这项新研究的方法学提出了疑问。