



药品知识产权 以案说法

■ 主编 袁红梅 杨舒杰

在评价说明书是否已充分公开保护的技术方案时，应当结合说明书记载的内容和申请日前的现有技术进行考察，如果本领域技术人员结合说明书记载的内容和申请日前的现有技术不需付出创造性劳动就能实现所要保护的技术方案，则该技术方案已充分公开。要求保护的发明为化学产品本身时，说明书中应当公开化学产品的确认，但是对于组成、结构、性质、用途、使用方法和疗效均为已知的化学物质，其简单盐的组成、结构、性质、用途、使用方法和疗效可以由本领域技术人员结合已有技术知识确认，不必要求在说明书中提供该盐的化学、物理性能参数，包括各种定性或定量数据和谱图等。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



药品知识产权以案说法

主 编 袁红梅 杨舒杰

副主编 袁小量 项荣武 刘 彬 翟 菲

编 委 (按姓氏笔画排序)

丁 磊	马 萍	王天歌	王旭伟
王金苗	王康俊	王景成	牛华英
邓飞飞	刘 彬	孙维傲	李林珂
杨舒杰	连桂玉	陈 妍	金丹凤
周联波	项荣武	侯 未	袁小量
袁红梅	皋婷婷	翟 菲	魏 颖

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品知识产权以案说法/袁红梅, 杨舒杰主编.

—北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-21048-5

I. ①药… II. ①袁… ②杨… III. ①药品—知识产权—案例—中国 IV. ①D923.405

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 166758 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药品知识产权以案说法

主 编: 袁红梅 杨舒杰

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph @ pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京盛通印刷股份有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 26

字 数: 495 千字

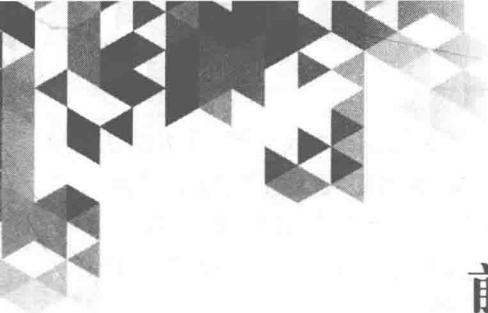
版 次: 2015 年 11 月第 1 版 2015 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21048-5/R · 21049

定 价: 59.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ @ pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



前 言

进入 21 世纪以来，我国政府将建设创新型国家作为基本国策，并确定了七大战略新兴产业作为知识经济时期战略示范产业，而知识产权制度是当下世界通行的激励、保护技术创新的最佳机制，因此，探究如何运用这一制度激励创新，推动战略新兴产业的发展在理论界及社会实践中均受到高度关注。近年来，知识产权领域的诸多学者及实务人士在这一领域进行了富有成效的探索，取得了可喜的研究成果。但是由于我国知识产权研究起步较晚，将知识产权制度与某一产业的技术相结合、全方位地研究特定产业的知识产权保护的书籍尚付阙如。十几年来，本书写作团队一直致力于将知识产权制度与制药技术真正融合，构建药品知识产权学术体系与实践框架，本书就是这种努力的阶段性成果。

本书具有以下特色：

1. 选题维度紧扣时代主题，具有很好的时效性及市场需求。本书以我国七大战略新兴产业之一、世界公认的朝阳产业——制药产业为研究对象，从理论及实务全方位研讨药品知识产权制度的设计原理及运行策略。笔者坚信：随着我国建设创新型国家战略的推进及制药产业的迅猛发展，社会对药品知识产权人才、技术以及法律支持的需求必将迅速扩大，其宏阔的市场空间以及巨大的发展潜力使药品知识产权研究方向具有无限的发展潜能，对这一方兴未艾的领域的研究将收到良好的社会效益。

2. 写作体例具有创新性与突破性。药品知识产权是药学与法学的交叉学科，而多数读者并不兼具药学和法学的知识，为使读者能够更好地理解药品知识产权并加以运用，本书既要具有前沿性、学术性，又需兼具实用性、通俗性，因此，本书一方面不是对药品知识产权法条的简单解释，而是基于法理维度诠释药品知识产权法律制度，另一方面本书对药品知识产权领域的重点及难点配以精选案例予以进一步解读。笔者认为，通过这种体例上的创新，可以帮助读者更深入地理解、运用药品知识产权法律制度，也可以大幅度扩容本书的读者群体。

3. 写作团队具有专业性和广泛覆盖性。药品知识产权是药学技术的法律表达,同时它又是实践性很强的学科,因此,本书汇集了具有药学、法学、管理学、经济学知识背景的编写人员,本书的编写团队凭着严谨的态度、科学的精神、娴熟的专业知识,力求全方位、精准地向读者介绍药品知识产权的相关理论与实务,以使本书具有更强、更广的适用性。

药品知识产权属于法学与药学的交叉学科,是法与技术的交融。本书立基于下述理念:法律不是停留在书面上的条文,它是植根于具体国情上的社会调解器,是分配利益的游戏规则,是每个人都需要遵守的行为规范,是现代入解决纠纷的工具,是形塑现代社会的标尺。药品知识产权法律制度以制药技术为法的客体,它通过法律固有的机理与方式鼓励制药领域的技术创新,本书作者渴望与那些希望理解、运用这一制度的读者分享我们对这一领域的理解、思考、感悟,与读者一起感受法律条文背后的理念与思维方式,感悟按照法律规则运行的现代社会,体味通过遵守规则而获得的社会性。

本书主要由沈阳药科大学药品知识产权课题组负责编写,该课题组由从事药品知识产权教学、科研的一线中青年教师组成,80%的人员具有博士学位,教育背景包括药学、法学、管理学、经济学等相关学科。同时,本书还邀请政府管理部门、法律人士以及药企从事药品知识产权的实务操作人员参与本书编写,力求对药品知识产权制度进行全方位研究与介绍。具体分工如下:第一章袁红梅、刘彬、项荣武、连桂玉、邓飞飞、李林珂,第二章杨舒杰、项荣武、翟菲、孙维傲、周联波、王天歌、王金苗,第三章金丹凤、王景成、连桂玉、陈妍、侯未,第四章袁小量、牛华英、马萍,第五章袁小量、王康俊、皋婷婷,第六章袁红梅、王旭伟、丁磊、魏颖。

本书为我们提供了与广大读者进行交流的平台,尽管我们以严谨、科学的态度进行写作,但由于水平有限,本书仍有许多疏漏之处,敬请读者予以学术建议与指导。

编者
2015年8月

目 录

第一章 药品知识产权概论

第一节 药品知识产权界定及特征	1
【引例】 比尔·盖茨对未来世界首富的预测	1
一、知识产权的界定及特征	1
【案例 1-1-1】 瓦特和他的蒸汽机专利	4
【案例 1-1-2】 司法裁判植物新品种权相互许可并互免许可费用—— 天津天隆种业科技有限公司与江苏徐农种业科技有限公司侵犯植 物新品种权纠纷案	6
【案例 1-1-3】 知识产权一体化的尝试——欧洲专利公约与欧洲共同 体专利公约	9
二、药品知识产权的界定及特征	11
【案例 1-1-4】 “重磅炸弹”药物成就巨型医药公司	12
【案例 1-1-5】 药味替代专利因缺乏创造性被宣告无效	15
【案例 1-1-6】 药品专利强制许可的实施	16
【案例 1-1-7】 依托技术支持宣告味之素相关赖氨酸专利无效	21
第二节 知识产权保护的发展进程	22
【引例】 英国 1624 年《垄断法》开启现代意义的知识产权保护	22
一、知识产权法律制度的产生	23
【案例 1-2-1】 最早的专利注册机关——英国知识产权局	26

二、知识产权法律制度的拓展	28
【案例 1-2-2】 广泛参加国内、国际的知识产权保护活动,以商业化的方式运作,行政职能上享有实质性的自治管理权的商务部下属绩效单位——美国专利商标局	31
三、知识产权法律制度国际化	33
【案例 1-2-3】 与中国政治体制相衔接的知识产权机构设置——中华人民共和国国家知识产权局	38
 第三节 药品知识产权法理分析	40
【引例】 特定政治背景下的拜尔商标案	40
一、知识产权激励机制	41
【案例 1-3-1】 创世纪转基因技术有限公司专利权案	42
二、药品知识产权立法理念	46
【案例 1-3-2】 美国 Hatch-Waxman 条款	47
【案例 1-3-3】 我国“Bolar 例外”条款及其相关规定	49
【案例 1-3-4】 我国药物政策的探索——基本药物制度的引入与实施	54
三、药品知识产权的制度设计	58
【案例 1-3-5】 陈土红、张广栋侵犯商业秘密案	59
【案例 1-3-6】 宁海永来旅游用品有限公司诉中华人民共和国宁波海关行政强制案	61
【案例 1-3-7】 根据自身特色灵活运用各种方式保护药品知识产权——天士力、同仁堂药品知识产权保护个案分析	71
【案例 1-3-8】 鲍曼与孟山都,一场实力悬殊的较量	74
【案例 1-3-9】 普莱斯印维纳 APS 公司与兰州海结瑞医疗科技有限公司专利侵权纠纷案	77
【案例 1-3-10】 安徽省农业科学院水稻研究所诉福建超大现代种业 有限公司、合肥科源农业科学研究所确认植物新品种实施许可 合同无效及侵害植物新品种权纠纷案	79

第二章 药品专利保护

第一节 药品专利概述	81
【引例】 天士力诉东莞万成制药公司“养血清脑颗粒”专利侵权案	81
一、药品专利的界定	82
二、药品专利保护的历史沿革	83
三、药品专利保护的意义	84
第二节 药品专利的主体与客体	86
【引例】 上海其胜生物制剂有限公司与顾某某、葛某某专利申请权 权属纠纷一案	86
一、药品专利的主体	89
【案例 2-2-1】 上海信联化学制药有限公司与史宝珠专利申请权权 属纠纷案	90
【案例 2-2-2】 上海第一生化药业有限公司与上海惠海生化制品厂 专利权权属纠纷案	92
【案例 2-2-3】 上诉人英吉利制药厂有限公司与被上诉人彭少明专 利权属纠纷一案	93
【案例 2-2-4】 兰州凯瑞中药科技开发有限公司与中国人民解放军 兰州军区总医院, 甘肃东佳源医药研究所侵犯专利权纠纷一案	96
【案例 2-2-5】 广西南宁灵仙药业有限责任公司、刘振松与广西昌 弘制药有限公司专利申请权权属纠纷一案	98
二、药品专利的客体	100
第三节 授予药品专利权的条件	106
【引例】 罗格列酮组合物专利侵权案	106
一、发明专利、实用新型的授予条件	107
【案例 2-3-1】 福建汇天生物药业有限公司与宁夏启元药业有限公	

司,福建省鸿泰药业有限公司专利侵权纠纷一案	108
【案例 2-3-2】 孙哲峰与“一种治疗冠心病心绞痛的药物组合物” 专利权无效行政纠纷案	109
【案例 2-3-3】 温光辉、宛六一与国家知识产权局专利复审委员会 发明专利权无效行政纠纷一案	112
【案例 2-3-4】 默克公司与中华人民共和国国家知识产权局专利复 审委员会专利行政纠纷一案	113
二、外观设计获得专利权的实质条件	117
【案例 2-3-5】 郑会义与湛江市汇通药业有限公司专利权无效行政 纠纷案	117
第四节 药品专利的申请、审查和批准	118
【引例】 “以塔三烷衍生物为主组分的新组合物”无效宣告的纠纷 ...	118
一、专利的申请	120
【案例 2-4-1】 重庆健桥医药开发有限公司与重庆华立药业股份有 限公司专利侵权纠纷一案	124
【案例 2-4-2】 伊莱利利公司“立体选择性糖基化方法”专利的无 效行政纠纷案	127
二、专利的审查与批准	132
【案例 2-4-3】 丙肝新药专利申请被驳的背后	136
第五节 药品专利权保护	138
【引例】 江苏恒瑞医药股份有限公司与阿文-蒂斯药物股份有限公 司专利侵权案	138
一、专利权的内容	140
【案例 2-5-1】 拜耳先灵制药股份公司、南京仕浪药业有限公司侵 犯发明专利权纠纷一案	141
【案例 2-5-2】 张家港市腾达机械制造有限公司、张家港市仁和医 疗器械有限公司侵犯外观设计专利权纠纷一案	143

【案例 2-5-3】 南京易亨制药有限公司与南京康海药业有限公司侵犯专利权纠纷一案	144
【案例 2-5-4】 陕西健民制药有限公司与安徽蚌埠涂山制药厂、安徽省国泰医药公司、安徽丰原药业股份有限公司侵犯发明专利权纠纷案	149
【案例 2-5-5】 原告吉玲、成都康弘制药有限公司与力源公司吉林省力源药业股份有限公司专利侵权纠纷一案	151
【案例 2-5-6】 西安高科陕西金方药业公司与湖北东信药业有限公司、西安康鑫医药有限公司侵犯专利权纠纷一案	152
二、专利权保护的例外	154
【案例 2-5-7】 奥星公司北京奥星恒迅包装科技有限公司诉达远公司杭州达远包装材料有限公司专利侵权纠纷一案	155
【案例 2-5-8】 三共株式会社、上海三共制药有限公司诉北京万生药业有限责任公司侵犯专利权纠纷案	158
 第六节 药品专利实施强制许可	159
【引例】 药品专利强制许可制度的发展历程	159
一、给予强制许可的理由	160
二、出口专利药品的强制许可	161
三、强制许可的其他规定	162
【案例 2-6-1】 各国实施药品专利强制许可制度情况	162
【案例 2-6-2】 印度颁布首个药品强制许可	164
 第七节 药品专利权的期限、终止与无效	165
【引例】 广西南宁邕江药业有限公司与国家知识产权局专利复审委员会专利权无效行政纠纷一案	165
一、药品专利权的期限	167
二、专利权的终止	168
三、专利的无效	168

【案例 2-7-1】 北京双鹤药业股份有限公司与湘北威尔曼制药股份有限公司, 国家知识产权局专利复审委员会发明专利权无效行政纠纷一案	168
【案例 2-7-2】 阿德福韦酯专利侵权案	171
【案例 2-7-3】 “灯盏花素粉针剂及制备方法” 专利无效行政纠纷案 ...	172
【案例 2-7-4】 衣连明、山东特利尔营销策划有限公司医药分公司与胡小泉, 国家知识产权局专利复审委员会发明专利权无效行政纠纷一案	174

第三章 药品商标

第一节 药品商标概述	177
【引例】 同仁堂药店	177
一、药品商标界定	177
二、当代药品商标发展历程	178
三、药品商标的重要性	179
【案例 3-1-1】 刘保玉、王海峰、孟宪增等假冒注册商标案	180
第二节 药品商标权的主体与客体	181
【引例】 中国商标第一案——“王老吉” 商标案	181
一、商标权的主体	182
【案例 3-2-1】 河北赛克药业有限公司与河北人民药业有限公司商标权属及侵权纠纷案	182
【案例 3-2-2】 原告美国威斯康星州花旗参农业总会诉被告上海华氏大药房有限公司、被告广东正韩药业股份有限公司商标侵权纠纷一案	185
【案例 3-2-3】 北京杰华生物技术有限责任公司诉商标评审委员会商标行政纠纷案	187
二、商标权的客体	188

【案例 3-2-4】 葛兰素史克有限责任公司诉商评委商标行政纠纷案	189
【案例 3-2-5】 少林寺诉商评委、第三人南少林药业商标行政纠纷 一案	190
【案例 3-2-6】 上海杏灵诉商标评审委员会、第三人孙哲峰商标行 政纠纷	192
【案例 3-2-7】 亚宝诉商评委商标行政纠纷	193
【案例 3-2-8】 杭州民生药业集团有限公司与江西南昌桑海制药厂 商标侵权纠纷案	194
【案例 3-2-9】 湖南老百姓大药房连锁有限公司与长沙市开福区老 百姓粮油商行商标侵权纠纷案	196
【案例 3-2-10】 原告江西珍视明药业有限公司（以下简称珍视明公 司）与被告陈永辉侵犯商标专用权纠纷一案	198
【案例 3-2-11】 奇星药业诉商评委商标行政纠纷一案	199
 第三节 药品商标注册申请和审核	201
【引例】“片仔癀”商标国外遭抢注	201
一、药品商标的注册申请	201
【案例 3-3-1】“同仁堂”商标日本抢注案	217
二、药品商标注册审核	225
【案例 3-3-2】福州辰星药业有限公司“便秘舒及图”商标驳回复 审纠纷	226
【案例 3-3-3】西安万隆制药有限责任公司诉国家工商行政管理总 局商标评审委员会商标行政纠纷一案	226
 第四节 药品注册商标的使用、变更、续展、转让和使用许可	229
【引例】云南滇虹药业集团股份有限公司“康王”商标	229
一、药品注册商标的使用	230
【案例 3-4-1】佛山市圣芳（联合）有限公司与国家工商行政管理 总局商标评审委员会、强生公司商标撤销行政纠纷案	232

二、药品注册商标的变更	234
三、药品注册商标续展	238
四、药品注册商标的转让	240
【案例 3-4-2】 英国连德尔大药厂有限公司与万年贸易公司确认商 标转让行为无效纠纷案	244
五、药品注册商标的使用许可	245
【案例 3-4-3】 北京新特药品公司与（香港）隆泰医药化工有限公 司侵犯商标权纠纷案	247
 第五节 药品注册商标争议的裁定与保护	249
【引例】 “伟哥” 商标之争	249
一、药品注册商标争议的裁定	250
【案例 3-5-1】 林栋梁诉商评委商标异议行政纠纷	252
【案例 3-5-2】 北京永安公司诉商评委、第三人天津市永安药业连 锁有限公司商标行政纠纷案	257
【案例 3-5-3】 广州市名露医疗卫生用品有限公司与南宁名露日用 化工有限公司、广州采之林药业连锁店太平分店商标侵权纠纷 案	258
【案例 3-5-4】 内蒙古蒙药股份有限公司与内蒙古库伦蒙药厂、北 京市同仁堂股份有限公司侵犯商标专用权纠纷案	260
【案例 3-5-5】 江西海尔思药业有限公司与江西心正药业有限责任 公司商标侵权、不正当竞争纠纷案	262
【案例 3-5-6】 三九企业集团、三九医药股份有限公司与曾鸣、江 西德成制药有限公司商标侵权纠纷案	264
【案例 3-5-7】 九芝堂诉商评委异议复审行政纠纷	266
【案例 3-5-8】 重庆正通药业有限公司、国家工商行政管理总局商 标评审委员会与四川华蜀动物药业有限公司商标行政纠纷案	268
二、药品注册商标的保护	270
【案例 3-5-9】 北京古天泰中医门诊部与北京富元永兴制药有限公	

司侵犯注册商标专用权及不正当竞争纠纷案	271
【案例 3-5-10】 张学平非法制造注册商标标识一案	273
【案例 3-5-11】 浙江康恩贝医药销售有限公司、康恩贝集团有限公 司与武汉康恩贝生物工程有限公司商标侵权和不正当竞争纠纷 案	274
【案例 3-5-12】 信谊药厂与药大制药公司商标侵权纠纷案	275
【案例 3-5-13】 天津天士力制药股份有限公司与天津市宝琪科技有 限公司侵犯注册商标专用权、不正当竞争纠纷案	277
 第四章 医药领域反不正当竞争	
第一节 医药领域反不正当竞争概述	282
【引例】 哈药集团制药六厂与阜阳新天保健品有限公司、孙凤翔不 正当竞争纠纷案	282
一、不正当竞争行为的概念与特征	283
二、与知识产权有关的不正当竞争	284
 第二节 医药领域反商业贿赂	285
【引例】 葛兰素史克商业贿赂案	285
一、商业贿赂概念及行为特征	286
【案例 4-2-1】 辉瑞商业贿赂黑金链条	288
二、商业贿赂应承担法律责任、	289
 第三节 医药领域反虚假宣传	290
【引例】 中央电视台 3.15 虚假宣传药品曝光	290
一、虚假宣传概念及行为特征	290
【案例 4-3-1】 山东东阿阿胶股份有限公司（以下简称东阿公司） 与山东福胶集团有限公司（以下简称福胶集团）、广东药材商行 不正当竞争纠纷一案	292

二、虚假宣传应承担法律责任	293
第四节 医药领域商业秘密保护	295
【引例】 恒瑞医药陷“商业机密门”	295
一、商业秘密概念及侵犯商业秘密表现形式	295
二、侵犯商业秘密应负法律责任	297
三、制药行业商业秘密保护特殊规定	298
【案例 4-4-1】 郑州康大医药开发有限公司诉辅仁药业集团医药有 限公司、辅仁药业集团有限公司、河南同源制药有限公司侵犯 商业秘密纠纷案	299
 第五章 药品知识产权的行政保护	
 第一节 药品行政保护	302
【引例】 某荷兰公司诉国家药品监督管理局行政保护案	302
一、药品行政保护概述	303
二、药品行政保护审批流程及保护期限	304
 第二节 中药品种保护	305
【引例】 海南亨新药业有限公司与江苏鹏鹞药业有限公司、桂林市 秀峰振辉药店中药保护专属权侵权及不正当竞争纠纷案	305
一、中药品种保护监管部门	305
二、中药品种保护级别	306
三、中药品种保护程序	307
四、中药品种保护期限及延长保护期限	309
五、中药品种生产保护	310
 第三节 新药保护和新药监测期	311
【引例】 我武生物新药监测期终结保护，盈利单一前景堪忧	311

一、新药保护制度概述	312
二、新药监测期的设立	313
【案例 5-3-1】 康大医药是否享有“地黄润通口服液”合法权益及 独家生产权纠纷案	315
第四节 药品数据保护	316
【引例】 美国 Actavis 公司诉 FDA Vyvanse 案	316
一、药品试验数据保护的制度设置	319
二、美国药品试验数据保护相关立法	321
三、欧盟药品试验数据保护相关立法	324
四、日本药品试验数据保护相关立法	325
五、我国药品试验数据保护的相关立法	327
 第六章 药品知识产权司法救济	
第一节 民事诉讼	329
【引例】 美国礼来公司等诉黄孟炜侵害技术秘密纠纷案	329
一、民事纠纷及解决机制	330
二、民事审判的基本制度	330
三、民事案件管辖	331
【案例 6-1-1】 阿文蒂斯药物股份有限公司、赛诺菲安万特（北京） 制药有限公司与江苏恒瑞医药股份有限公司、北京普安法玛西 医药有限公司诉讼管辖异议	341
四、民事诉讼证据制度	343
【案例 6-1-2】 山东登海先锋种业有限公司与薛文得侵害植物新品 种权纠纷案	347
【案例 6-1-3】 花旗参 VS 吕小涛	348
【案例 6-1-4】 “亚什兰案”化学方法专利与商业秘密维权案	350
五、诉讼保障程序	351

【案例 6-1-5】 美国制药公司运用诉前禁令	352
六、审判程序	354
【案例 6-1-6】 美国 Diamondv. Charkrabarty 案	357
第二节 行政诉讼	359
【引例】 新的用药方法发明专利难获授权	359
一、行政诉讼的受案范围	361
【案例 6-2-1】 广州“采乐”与美国“采樂”之争	362
二、行政诉讼的管辖	363
三、行政诉讼参加人	366
四、行政诉讼证据	367
【案例 6-2-2】 “抗 β -内酰胺酶抗生素复合物”发明专利无效案	368
五、行政诉讼程序	371
【案例 6-2-3】 2001-2013 万艾可在华专利坎坷路	372
六、行政诉讼裁判	374
【案例 6-2-4】 西南药业股份有限公司诉中华人民共和国工商行政 管理总局商标评审委员会商标行政案	374
【案例 6-2-5】 国家工商行政管理总局商标评审委员会诉江西巨元 医药生物工程有限公司、杭州民生药业集团有限公司商标行政 纠纷案	375
七、行政诉讼的执行方法	378
第三节 刑事诉讼	379
【引例】 王亮、林洁诉武汉市工商行政管理局行政强制措施行政抗 诉案	379
一、刑事诉讼中的专门机关	380
【案例 6-3-1】 青岛海关在邮递渠道查获假冒“VIAGRA”、“CIALIS” 药品案	380
二、刑事诉讼参与人	382