



华东政法学校庆六十周年纪念文丛

上海生物医药专利资源 及其优化配置研究

曹丽荣◎著

EAST CHINA UNIVERSITY OF POLITICAL SCIENCE AND LAW



法律出版社
LAW PRESS·CHINA

上海生物医学图书情报研究所

上海生物医学图书情报研究所 图书馆化配置研究

唐晓芳 著

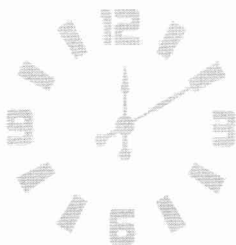
上海科技文献出版社

本书得到第47批博士后科学基金资助。

EAST CHINA UNIVERSITY OF POLITICAL SCIENCE AND LAW



华东政法学校庆六十周年纪念文丛



上海生物医药专利资源 及其优化配置研究

曹丽荣◎著



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

上海生物医药专利资源及其优化配置研究 / 曹丽荣
著. —北京:法律出版社, 2012. 5
(华东政法大学校庆六十周年纪念文丛)
ISBN 978 - 7 - 5118 - 3344 - 0

I. ①上… II. ①曹… III. ①生物工程:医学工程—
专利—优化配置—研究—上海市 IV. ①R318

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 053515 号

华东政法大学校庆
六十周年纪念文丛

上海生物医药专利资源
及其优化配置研究

曹丽荣 著

责任编辑 刘彦洋
装帧设计  ilovee

© 法律出版社·中国

开本 A5

印张 9.625 字数 216 千

版本 2012 年 5 月第 1 版

印次 2012 年 5 月第 1 次印刷

出版 法律出版社

编辑统筹 学术·对外出版分社

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

印刷 北京北苑印刷有限责任公司

责任印制 陶松

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85388843

重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 3344 - 0

定价:25.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

沉舟侧畔千帆过

——华东政法大学校庆六十周年纪念文丛总序

沧海桑田,情怀依旧。六十年来,在逆境中崛起,在忧患中奋进,在辉煌中卓越,一代又一代华政人,将华政精神传承。从长宁旧居赏月苏州河畔,到松江新校读书玉泊湖旁,今天,华东政法大学迎来了六十周年华诞!六十年,华政为国家、为社会培养了大量优秀的人才,而他们,已经成长为国家的栋梁和母校的骄傲。

忆往昔,桃李不言,自有风雨话沧桑。1952年6月,经华东军政委员会批准,华东政法学院(现华东政法大学)由原圣约翰大学、复旦大学、南京大学、东吴大学、厦门大学、沪江大学、安徽大学等9所院校的法律系(法律学院)、政治系和社会系等合并组建成立。其后由于历史原因,学校曾于1958年和1972年两度停办,1979年3月经国务院批准复校。2007年3月,经教育部批准,华东政法学院正式更名为华东政法大学,2012年系华东政法大学建校六十华诞。

自1952年从苏州河畔的这一片红墙绿瓦中走出

新中国第一批政法干部开始,六十年来,华政经历了三起两落的命运。昨日的历练成就了今日的辉煌,近十万毕业生勤勉工作,开拓进取,奋发向上,成为共和国法治建设及各项事业的骨干力量。复校以来,尤其是2003年于松江进行“二次创业”以后,华政在办学条件、办学规模、办学层次、队伍建设、学科建设、科学研究、服务社会等方面均取得了飞速发展。目前,学校设有长宁、松江两个校区,占地面积1300余亩,是“教育部依法治校示范校”、“国家语言文字规范化示范校”、“上海市文明单位”、“上海市市级建筑保护单位”、“上海市花园单位”。学校现设有16个学院(部),现拥有法学一级学科博士学位、硕士学位授予权,以及政治学、马克思主义理论、公共管理、应用经济学一级学科硕士学位授予权,建有10个博士点、25个硕士点、23个本科专业及法学博士后流动站。2002年、2008年两次教育部本科教学工作水平评估均被评为优秀。目前,学校法律史学科为国家级重点学科,法律史学、经济法学本科教学团队为国家级教学团队,外国法制史、中国法制史、经济法学、司法鉴定概论为国家级精品课程,法学综合实验教学中心为国家级实验教学示范中心,法学、侦查学为教育部高等学校特色专业建设点,“开放型国际法律人才培养模式创新实验区”为教育部建设项目。学校已被社会各界广泛赞誉为“法学教育的东方明珠”。

建校六十年来,华政披星戴月,风雨兼程,赢得桃李满天下,更在中国的法制现代化进程中,留下了浓墨重彩的一笔。华政的莘莘学子,肩负着建设法治社会的重任,同时也见证着母校各方面的长足发展。硬件方面,从“帐篷办学”到长宁校区的精致典雅,再到松江校区的恢宏大气且美仑美奂;软件方面,从实现华东地区法学博士点零的突破,到一举拿下法学一级学科博士点、获得非法学专业硕士学位授予权,再到填补上海市法学国家重点学科零的空白。2009年至2011年,学校国家社科基金法学类课题立项数连续三年名列全国第一,2011年又实现了国

家社科基金重大项目的历史性突破。2007年3月,华政更名大学的成功,标志着学校从此踏上了建设多科性大学的新的征程。

岁月悠悠,薪火相传,六十岁的华政犹如惊鸿一瞥。此番出版校庆六十周年纪念文丛,华政并未走“遍寻成功校友、为其寻章摘句并编撰成册”之路径,而想虚中求实,为青年教师提供出版著作、展示才华之契机。故而,入选本文丛的,绝大多数是尚未获得教授职称的青年学者。华政奖掖才俊、提携后学之美意,尽在其中矣!

值此华政建校六十周年之际,谨祝这颗法学教育的东方明珠更加光彩夺目!

华东政法大学校庆六十周年纪念文丛编委会

2012年6月

前 言

生物医药产业是 21 世纪的支柱产业,也是最具发展潜力的生产领域之一。世界上许多发达国家都已将生物医药产业作为“后金融危机”时代促进经济社会可持续发展和抢占世界经济科技制高点的战略选择,我国也将生物医药列入了《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006~2020 年)》的重点发展领域和发展方向。生物医药产业是一个知识和技术密集型的高科技产业,具有风险高、周期长、投入高、收益高的特性,这些特性也就决定了该领域对知识产权保护,特别是对专利保护的依赖程度很高。专利是生物医药企业发展的关键,是目前生物医药企业价值评估的核心指标;生物医药专利在某种程度上是制药领域的代表性技术创新资源,也是各跨国制药公司竞相争夺以保护其市场垄断性的落脚点,在一定程度上体现着生物医药产业的发展水平。生物医药专利功效的发挥程度影响着生物医药产业的发展,而生物医药专利资源的配置决定了生物医药专利价值的发挥。

随着国家生物医药基地的品牌效应和上海市“聚

焦张江”战略的实施,生物医药产业成为上海市强势增长的高新技术产业,《上海市生物医药产业发展行动计划(2009~2012年)》中预计把上海初步建成国内生物医药创新产品的研发中心、制造中心和商业中心。目前上海生物医药专利资源现状如何、如何对上海生物医药专利资源配置进行优化,这些问题的回答对促进上海生物医药产业发展具有重要的作用。鉴于此,本报告研究了上海生物医药专利资源现状和上海市生物医药企业专利资源状况,在以上两部分实证研究的基础上分析了目前上海生物医药专利资源配置中存在的问题,并针对这些问题探讨了上海生物医药专利资源优化配置策略。

研究报告从内容上首次对上海生物医药专利资源优化配置问题进行了探讨。目前对资源优化配置问题有较多文献报道,但涉及无形资产——专利资源,特别是生物医药专利资源的优化配置尚未见相关文献报道。

研究报告首次大尺度时间范围收集了1985年到2009年上海生物医药专利申请数据,采用数理统计的方法定量对上海生物医药专利资源现状进行研究,为结论的获得首次提供了大量的统计数据支撑。

研究报告首次依据大量数据就上海生物医药企业专利资源状况得出结论,为政府出台相关政策措施提供了数据支持和理论依据;为企业掌握目前上海生物医药专利资源现状提供了翔实的数据,为企业制定专利战略提供了理论依据。

目 录

第一章 生物医药知识产权概述 001

第一节 生物医药与知识产权之间的关系 001

第二节 生物医药中的知识产权保护 007

一、生物医药的专利保护 008

二、生物医药的其他保护方式 012

第三节 生物医药专利权利 018

一、生物医药专利权的取得 018

二、生物医药专利权的内容 039

三、生物医药专利权的行使 040

第四节 生物医药专利权利范围边界限制 044

一、专利权利限制的制度基础 044

二、生物医药专利权利需要限制的原因 058

三、生物医药专利权利限制的体系结构 077

第二章 上海生物医药专利申请现状分析 153

第一节 上海生物医药专利申请现状 154

一、以专利申请内容为参数 155

二、以专利申请主体为参数 156

三、以专利申请年份为参数 160

四、以专利申请授权为参数 162

第二节 上海生物医药专利申请分析 162

一、专利申请内容与主体分析 163

二、专利申请产学研合作状况分析 164

三、专利申请年份变化与授权状况分析 165

第三节 上海生物医药专利申请对策建议 167

一、在生物技术及其制药方面提高创新能力 167

二、加强企业在药物类的创新实力 168

三、通过产学研合作,企业与科研高校取长补短 168

第三章 上海生物医药企业专利资源现状分析 170

第一节 上海生物医药企业专利资源状况 171

一、研究方法 171

二、上海生物医药企业专利资源状况分析 172

第二节 上海生物医药企业专利资源相关对策建议 182

一、上海生物医药企业专利工作存在分化,政府在制定相关政策
或采取措施时应分别考虑 182

二、建立医药集群,加大政府对企业的帮助 183

三、加强企业与高校的合作,促进成果的转化实施 184

四、政府积极帮助拓宽生物医药企业的融资渠道 185

五、促使企业提高创新能力 186

第四章 上海生物医药专利资源优化配置 189

第一节 生物医药专利资源优化配置一般问题 189

一、生物医药专利资源优化配置的概念和内容 190

二、生物医药专利资源优化配置的社会意义	195
三、生物医药专利资源优化配置的理论分析	196
四、生物医药专利资源优化配置的基本原则	208
第二节 上海生物医药专利资源配置现状、问题及成因分析	210
一、上海生物医药产业发展分析	211
二、目前上海生物医药专利资源配置中存在的问题	215
第三节 国内外生物医药专利资源优化配置的经验借鉴	225
一、国外生物医药专利资源配置模式	226
二、国内在生物医药专利资源优化配置方面的研究现状	239
三、国内外生物医药专利资源优化配置的经验借鉴	240
第四节 上海生物医药专利资源优化配置策略研究	242
一、宏观层面对生物医药专利资源的优化策略	242
二、微观层面对生物医药专利资源的优化策略	252
三、社会组织对生物医药专利资源的优化策略	267

第五章 结论与展望 271

一、结论	271
二、展望	276

参考文献 278

致谢 295

第一章

生物医药知识产权概述

生物医药产业是一个知识和技术密集型的高科技产业,生物医药行业的特性决定了该领域对知识产权保护依赖程度很高,知识产权是生物医药企业发展的关键,其中专利是最为重要的一种表现形式,下文就生物医药和知识产权之间的关系、生物医药的知识产权保护形式以及生物医药专利权利范围的边界限制进行分析,为后续的研究奠定基础。

第一节 生物医药与知识产权之间的关系

目前国际竞争的焦点已从军事竞争转为经济竞争,经济竞争实际上是科技竞争,而科技竞争又集中表现为知识产权竞争;当技术发明创造作为商品进入市场后,知识产权贸易转让额大幅度上升,知识和技术在国际经济和贸易中的作用迅速增加^①。目前世界

^① 刘凡茂、黄刊迪:“我国医药企业知识产权保护的主要问题与对策”,载《中医药导报》2008年第3期。

大国都对科技创新空前重视,知识产权在世界贸易中发挥着举足轻重的作用,保护知识产权的重要性日益显示出来^①。进入知识经济时代以来,在增加社会利益方面,专利制度对促进技术创新发挥着重要的作用,专利申请的数量和质量已成为衡量一个国家或地区科技创新的重要指标,也是国家竞争力的重要体现^②。

生物医药是指生物技术药物、天然药物和化学药物的研发、生产和流通^③。生物医药产业是指对生物技术药物、天然药物和化学药物进行研发、生产和流通的现代工业化部门,是一个知识和技术密集型的高科技产业,是 21 世纪的支柱产业,也是最具有发展潜力的领域之一^④。同时,世界上许多国家都意识到这是新的经济增长点,都把生物医药产业作为优先发展的战略性产业之一,尤其是生物制药方面,不断加大对生物制药产业的政策扶持与资金投入力度,积极发展本国的生物技术^⑤。如美国的生物技术药物年销售额占全球的 60% 以上,并拥有一大批优秀的生物制药企业,生物技术产品的销售额以平均每年 12% 的速度扩展,预计到 2025 年生物技术相关产品将占 GDP 的 20%。英国、欧盟和日本仅次于美国。英国的制药工业在世界上居于领先地位,该国药品消费虽只占全球市场份额的 3%,但却是世界药品主要的出口国和药品研发重要中心;制药工业同时还是吸引海外投资的重要领域^⑥。英国具

① 潘律:“我国医药知识产权保护概况及对策研究”,2007 年武汉理工大学硕士学位论文,第 4 页。

② 沈涤清:“我国专利申请量与 R&D 投入关系研究”,载《江西农业学报》2008 年第 7 期。

③ 许双庆、徐强、汪海洋、赵普:“我国生物医药发展现状与对策研究”,载《科技致富向导》2008 年第 9 期。

④ 科技部中国科技促进发展研究中心《技术预测与国家关键技术选择》研究组,国际生物技术发展态势,中国社会科学网, <http://www.cass.net.cn/file/200309188776.html>。

⑤ 连桂玉、黄泰康:“我国生物医药产业发展存在的问题及对策”,载《中国药业》2007 年第 14 期。

⑥ 英国生物医药产业概况,中国产业研究报告网, <http://www.chinairr.org/view/V11/200812/03-8772.html>, 2008-12-03。

有雄厚的科研实力,同时还不断完善综合资金市场管理和法律框架,以保护知识产权和鼓励企业不断开发新产品,确保英国的生物技术工业在欧洲的领先地位。日本在生物技术领域的发展起步晚于欧美国家,但其采取了一系列战略措施,促进生物技术产业的发展。日本生物技术产业的科技文献量和专利申请量分别居全球第四位和全球第二位,说明日本在生物技术领域的科学基础已经居于较为领先的地位^①。德国、法国、瑞典和荷兰等国的生物技术产业规模及实力也日益增强,生物技术公司也趋于成熟和稳定。印度生物技术部新设立了 2100 万美元的专项风险基金;新加坡政府制定了 5 年跻身生物技术顶尖行列的计划^②。在我国所有高新技术中,生物技术与国际先进水平差距较小,是最有希望实现跨越发展的领域之一,已被列为《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006~2020 年)》的重点发展领域和发展方向。

生物技术具有投资大、风险高、周期长、收益高等特点,其发展与知识产权制度密不可分。尽管生物技术领域收益十分可观,但由于前期投资巨大、市场风险极高,开发者不得不高度关注风险与利润指数,如果缺乏强有力的知识产权保护,风险将会剧增,开发者用于研发的投资将难以获得回报,其研发的积极性势必受到严重影响。若在强有力的知识产权保护下,虽然开发风险很高,但生物医药的开发成功能为其带来巨大的经济利益,在巨大利益的驱动下,药品开发商愿意冒巨大的风险去追求高额的利润回报。一个具有重要功能与疾病相关的基因专利,转让价值一般以千万美元计,而以此开发的基因药物年销售额可高达几十亿美元,譬如与中枢神经系统疾病相关的基因专利的许可使用

① 张治然、刁天喜、高云华:“日本生物医药产业发展现状与展望”,载《产业与市场》2010 年第 1 期。

② 朱江:“大力发展生物技术产业,实现苏州经济可持续发展”,载 <http://www.szkp.org.cn/kepudongtai/lunwenhuibian/imges/mianban-012.doc>。2012 年 1 月 10 日访问。

费约为 9000 万美元。巨额的利润回报是国外大中型生物医药企业能投入约占其销售额 16% 甚至更高的资金去从事研究开发的主要原因^①。

没有积极有效的知识产权制度做支撑,国家生物技术的研究和生物产业的发展就会落后;而没有慎重的知识产权控制政策和严格的管理措施,就会出现“跑马圈地”式的混乱局面,甚至有可能引起社会动荡的负面效应^②。

Helpman 认为,知识产权保护的主要目的是鼓励知识创新、增加知识存量,从而促进经济增长和提高社会福利水平^③。Basu 和 David (1998) 等从技术适应性角度出发提出,发达国家根据自己的技术需要研发新技术,这些技术并不一定适应于发展中国家,因此发展中国家有必要加强知识产权,激励自主创新^④。设立知识产权制度的最终目的不在于扩大知识产权权利人的经济利益,而在于通过分配权利而激励创新,使社会财富最大化,从而促进科技进步、社会发展和消费者福利,这是 TRIPs 和各国知识产权法公认的价值目标。

医药产业是一个特殊而重要的高技术领域,医药领域是对知识产权保护特别是专利保护依存度最高的技术领域之一^⑤。化学药物研发与生物药物研发一样具有投资大、风险高、周期长等特点,每开发一种新的化学药物,动辄耗资 8 亿 ~ 10 亿美元或者更多;而且,从最初的药

① 潘律:“我国医药知识产权保护概况及对策研究”,2007 年武汉理工大学硕士学位论文,第 12 页。

② 张清奎:《医药及生物技术领域知识产权战略实务》,知识产权出版社 2008 年版,第 40 页。

③ Helpman, Elhanan. Innovation, Imitation and Intellectual Property Rights [J]. *Econometrica*, 1993, (61): 1247 - 1280.

④ Susanto Basu & David N. Weil, Appropriate Technology And Growth. *The Quarterly Journal of Economics*, MIT Press, 1998. vol. 113(4), pages 1025 - 1054.

⑤ 耿卓:“知识产权发展新趋势:对研发投资保护的加强——以生物技术研究中投资的专利法保护为例”,载《电子知识产权》2009 年第 7 期。

物筛选到最终的产品上市,往往要花费长达 10 年甚至更长的时间。目前,全球上市的新药与其他行业的新产品相比,数量越来越少,开发难度也越来越大。而在上市新药中,平均只有 1/3 能够赢利,同时从药物的筛选、试验、临床到最终产品上市,往往要经历长达十几年的时间^①。但是一个新药产品一旦研发成功,不仅可为人类战胜疾病、保证健康和提高社会文明程度做出贡献,而且还可为开发成功的科研院所和制药企业甚至经销商带来巨额的利润;这种巨额利润的回报,主要依靠知识产权制度的保障。美国经济学家 E. Mansfield 选取了 12 个产业中的 100 家企业进行研究后认为,在医药工业中如果没有专利保护,则 65% 的发明不会被利用,60% 的发明开发活动难以进行^②。Mansfield 发现专利权保护对企业研发的影响将依产业不同而有所差异,美国专利保护对制药、化工等产业的研发有相当大的裨益^③。Taggart 以美国、意大利、加拿大、印度、英国以及欧盟和北美地区为研究对象,以本土制药公司和外国制药公司的药品 R&D 投入和药品专利申请量为测量指标,从药品专利保护对创新活动的影响进行研究,发现通过加强药品专利保护有利于制药公司将更多的资金投入到药品创新研究中,药品专利申请量和授予量也会随之增多^④。沈晗和徐怀伏结合国内外药品专利保护的实例进行对比分析认为,药品专利的出现极大程度地鼓励了医药研发领域的发展,有利于维护市场秩序^⑤。

① 吴晓隼、高汝熹、杨舟:“美国生物医药产业集群的模式、特点及启示”,载《中国科技论坛》2008 年第 1 期。

② Mansfield E. Patent and Innovation: An Empirical Study. Management Science, 1986, 32 (2): 173 - 181.

③ Mansfield E. Patent and Innovation: An Empirical Study. Management Science, 1986, 32 (2): 173 - 181.

④ Taggart, J. H. Determinants of the foreign R&D locational decision in the pharmaceutical industry. R&D Management [J]. 2007, 21 (3): 229 - 240.

⑤ 沈晗、徐怀伏:“药品专利保护的博弈分析”,载《上海医药》2008 年第 7 期。