



中国优秀博士论文
DOCTOR
——法学——

药品专利保护优化研究

姚颀靖 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位



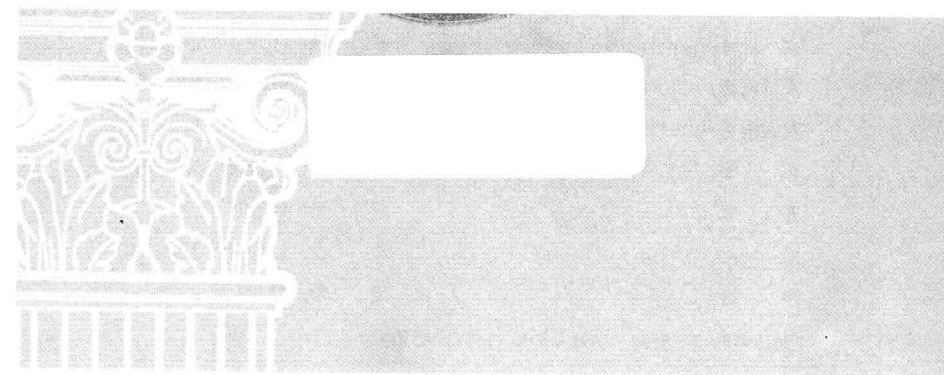
中国优秀博士论文
DOCTOR
法学

2010年度全国知识产权类优秀博士论文

本书系国家社科基金项目“基于药品可及性的专利法制机制创新研究”
(项目编号: 11CFX025) 的阶段性研究成果

药品专利保护优化研究

姚颀靖 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

责任编辑：刘 睿 唐学贵

责任校对：董志英

文字编辑：刘 江

责任出版：卢运霞

图书在版编目 (CIP) 数据

药品专利保护优化研究 / 姚颀靖著. —北京：知识产权出版社，2012.9

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1491 - 5

I. ①药… II. ①姚… III. ①药品 - 知识产权保护 - 研究 - 中国 IV. ①D923.404

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 209050 号

药品专利保护优化研究

姚颀靖 著

出版发行：知识产权出版社

社 址：北京市海淀区马甸南村 1 号

邮 编：100088

网 址：<http://www.cnipr.com>

邮 箱：bjb@cnipr.com

发行电话：010 - 82000860 转 8101/8102

传 真：010 - 82005070/82000893

责编电话：010 - 82000860 转 8113

责编邮箱：liurui@cnipr.com

印 刷：北京富生印刷厂

经 销：新华书店及相关销售网点

开 本：880mm × 1230mm 1/32

印 张：11.125

版 次：2012 年 9 月第一版

印 次：2012 年 9 月第一次印刷

字 数：274 千字

定 价：32.00 元

ISBN 978 - 7 - 5130 - 1491 - 5/D · 1553 (4350)

出版版权专有 侵权必究

如有印装质量问题，本社负责调换。

总 序

改革开放以来，我国经济社会发展的水平日益提高，科学技术和文化创作日益进步，知识经济的特征日益凸显，知识产权制度对科技和经济发展的支撑作用日益加强。

经过多年发展，我国知识产权事业取得了巨大成就，符合社会主义市场经济发展要求的知识产权制度基本建立。以 2008 年《国家知识产权战略纲要》的颁布为标志，我国知识产权制度从“调整性适用”阶段进入“主动性安排”阶段，知识产权制度的发展进入了一个新的历史时期，知识产权事业正在揭开一个新的篇章。

中国知识产权制度的建构、知识产权事业的发展与进步，离不开知识产权人才的培养，知识产权教育水平的提高和知识产权学术研究的进步。中国知识产权事业的发展需要全社会的共同努力。为提高我国知识产权学术研究水平，培育优秀青年知识产权研究人才，中国法学会知识产权法研究会与知识产权出版社自 2008 年始联合组织开展知识产权类优秀博士学位论文评选以及资助出版工作。该项工作具有丰富的内涵：

第一，以高层次、高质量的人才培养为目标。通过设立优秀博士论文奖项，鼓励更多优秀人才参与知识产权学术研究，不断增强我国知识产权制度的理论储备。

第二，以提高知识产权学术水平为导向。评选优秀博士论文，促使更多青年学人创作高质量学术著作，不断提高我国知识



中国优秀
博士论文
DOCTORAL
THESIS
AWARD

产权学术研究水平。

第三，以我国知识产权事业的发展为宗旨。通过优秀博士论文的评选以及资助出版工作，鼓励青年学人关注现实，关注新兴发展需要，以优秀思想成果推动我国知识产权事业向着更快更好的方向发展。

第四，以科学公正、注重创新、严格筛选、宁缺毋滥为原则。在知识产权优秀博士论文的评选过程中，知识产权法研究会组织评审专家，本着公开、公平、公正的原则，严格按照评审标准，对申报人员的博士论文进行遴选。

第五，以选题新颖、研究创新、逻辑严密、表达规范为标准。优秀博士论文的选题应当具有理论意义和现实意义，在研究内容上应当有所创新，材料应当翔实，推理应当严密，表达应当准确。

中国法学会知识产权法研究会与知识产权出版社开展的这一活动在总结和传播知识产权教育与学术成果、鼓励青年学人学习和研究的进步、推动知识产权事业发展等方面具有重要意义。在双方的共同组织与安排之下，论文评选甫经两届，新著即将面世。该项工作还将继续进行下去，每年评选出一批优秀博士论文，并且由知识产权出版社资助出版，以期作为知识产权思想传播的媒介、学术交流的窗口、对话互动的平台。新书迭见，英才辈出，学术之树长青。

是为序。



2010年5月

序

随着经济全球化和知识经济发展进程的加快,以药品专利为表现形式和重要手段的知识和智力资源的创造、占有、运用和保护已经成为企业 和国家取得竞争优势的重要因素之一。为此,《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》提出,药品专利保护要“推动医药企业提高自主创新能力”,“医药卫生科技创新是国家科技发展的重点”。在这一背景下,如何加强药品专利保护,充分有效地利用药品专利资源,已成为国内外学界和产业界关注的一个重要焦点。但由于药品专利保护在中国被认知和接受的时间并不很长,许多问题都还处于探索之中,药品专利制度在提升社会福利上扮演着怎样的角色就是亟待研究的重要课题之一。

本书的独特之处在于通过药品专利保护的优化模型,揭示了药品专利制度作用于社会福利的内在机制,创新性地构建了药品专利保护强度指标体系。通过定量评价药品专利保护对 社会福利的影响,阐释了药品专利保护重要性、有限性与多维性原则,并在此基础之上,提出了完善我国药品专利制度的政策建议。

本书具有以下几个亮点:

(1) 选题具有重大的现实意义。药品专利保护领域,集中展现了产业发展、创新研发和公共健康三者之间错综复杂的关系,



中国
优秀
博士
论文
法学
DOCTOR

对此,姚颀靖博士敢于挑战这样一个各方利益相互纠结博弈的研究领域,勇气可嘉。更为重要的是,该选题对于我国实现医药技术创新,促进医药产业成长,建设创新型国家具有重要的理论意义和实践价值。

(2) 研究思路清晰缜密。由于药品专利对技术创新具有显著影响的表象,故首先有必要对药品专利保护重要性原理进行阐释。同时相比与其他产品,药品肩负着更为艰巨的社会责任,由此引发的药品可及性问题同样令人无法回避,为此有必要对药品专利保护有限性这一基础性命题予以深入研究。基于此,如何协调好重要性与有限性命题,使得药品专利保护的社会福利效应最大化则是药品专利保护多维性所要研究的应有之义。本书紧紧围绕上述“三性”展开,环环相扣,逻辑缜密,条理清晰。

(3) 研究方法独具匠心。由于受学科背景所限,目前我国关注和研究药品专利的研究学者多局限于从理论定性的视角提出问题、分析问题和解决问题,缺乏从法律、管理和经济等多学科交叉融合的视角展开探索,这种单一视角的研究方法很大程度上遮蔽了事物的本来面目,无法真正实现科学研究的系统深入。基于此,本书试图摆脱单一学科的纯粹性,理论定性和实证定量相结合,探讨药品专利制度创新的可行之道,这一努力值得称赞。

作为姚颀靖在同济大学法学院(知识产权学院)攻读博士学位期间的导师,看到她的博士论文得以顺利付梓出版,我由衷感到欣慰。姚颀靖在攻读博士的四年期间,善于提出问题、分析问题和解决问题,表现出了较为突出的学术能力和学术素质。2008年1月~2010年1月,她受国家建设高水平大学公派研究生项目资助在久负盛名的德国马克斯-普朗克知识产权法、竞争法和税法研究所进行联合培养博士学习,这一宝贵的学术经历,极大地



提高了她的学术交流能力,拓展了她的国际视野。还值得一提的是,她为了更为深入地开展对德国专利法的研究,又自学了德语,通过了德语四级、六级考试和黑森州的DSH考试,还在慕尼黑大学法学院进行了为期一年的学习,获得硕士学历。本书的出版集中展现了她在德期间的研究成果,并被中国法学会知识产权研究会和知识产权出版社评为2010年度全国知识产权类优秀博士论文第三名,获得全额资助出版。可以说,本书的获奖与出版与她特有的求学毅力、研究态度及个人素质密不可分。

姚颀靖博士现就职于上海政法学院法学院从事知识产权教学与科研工作,并在复旦大学公共卫生学院进行博士后研究(在站)。2011年她主持的课题“基于药品可及性的专利法律机制创新研究”获得了国家社科基金项目和教育部人文社会科学研究青年基金项目资助,可谓又上一层楼。衷心祝愿姚颀靖博士的学术之路越走越宽阔、越走越扎实。

是为序。

同济大学法学院院长 单晓光

2012年4月12日

中文摘要

在医药技术、医药经济和公共健康问题备受关注的今天，如何对药品发明进行专利保护，已成为国内外学界和产业界关注的焦点。一方面，将药品排除在专利保护客体之外或保护不足将可能面临“公地悲剧”；另一方面，各国对药品实施强有力的专利保护将可能导致“专利丛林”，“反公地悲剧”无法避免。如何避免这两种悲剧发生，既使得药品专利资源得到充分有效的利用，又促进医药技术创新和医药产业发展，实现社会福利最大化？这是一个亟待破解的两难命题。

本书量化分析了药品专利保护对社会福利的影响，通过提出药品专利保护优化总模型，揭示药品专利制度作用于社会福利的内在机制，创新地构建了药品专利保护强度指标体系。通过药品专利保护对社会福利影响的定量评价，阐释药品专利保护的重要性、有限性与多维性原则，并在此基础上，提出完善我国药品专利制度的政策建议。

其内容主要包括：第一部分（第二章），药品专利保护优化总模型与医药行业社会福利函数。在“公地悲剧”和“反公地悲剧”理论研究背景下，以“动态效率”和“静态无效率”双重维度平衡为目标，通过药品专利保护优化总模型推导出层层递进的三大基本假设（药品专利保护的重要性、有限性和多维性），

厘清药品专利制度影响社会福利的内在机制。第二部分（第三章），药品专利保护指标体系构建及强度测算。运用专利法学研究方法，创新地构建了内含立法强度与执法强度的药品专利保护强度测算新指标体系，并测算 1986 ~ 2009 年中国、2007 年中国 31 个省份以及 27 个样本国家和地区的药品专利保护强度，此部分计算结果作为以下各章的统计变量。第三部分（第四章），药品专利保护重要性理论和实证分析。提出药品专利保护重要性子模型，并在此基础上，进行药品专利保护对社会福利经济和技术子系统影响的定量评价。第四部分（第五章），药品专利保护有限性理论和实证分析。提出药品专利保护有限性子模型，进行药品专利保护对社会福利经济、技术和卫生子系统影响的定量评价。第五部分（第六章），药品专利保护多维性理论和实证分析。提出药品专利保护长度和宽度优化组合子模型，并在此基础上，进行药品专利保护长度与宽度对社会福利经济、技术和卫生子系统影响的定量评价。第六部分（第七章），在上述理论和实证研究基础上，提出完善我国药品专利制度和促进医药产业健康发展的政策建议。

Abstract

Nowadays, medical technology, medicine economy and public health issue arouse more and more public attention. How to protect drug innovation has become the focus of scholars at home and abroad. With inadequate protection of drug innovation through patent people will be faced with *tragedy of the commons*. On the other side, patent thickets will rise up with the stronger patent protection of drug, and at last leads to *tragedy of the anti-commons*. How to avoid these two tragedies and make efficient use of the drug patent resource, meanwhile promoting the technological innovation and economic development of pharmaceutical industry is a dilemma, which should be tackled.

This paper analyzed the inherent relationship between patent protection for pharmaceutical products and social welfare. Furthermore, the model of optimal patent protection for pharmaceutical products and the index system to measure the strength of patent protection for pharmaceutical products are developed. The significance, limitation and multi-dimensions of patent protection for pharmaceutical products are verified by the analysis of the effect of the strength of patent protection for pharmaceutical products on social welfare. On the basic of analysis, policy advices are put forward.

The main contents are as follows: The first part (Chapter II), the model of optimal patent protection for pharmaceutical products and the fraction of social welfare in the pharmaceutical industry. On the basis of the balance of dynamic efficiency and static inefficiency is established a model of optimal pharmaceutical patent with the social welfare as reference with the background of *tragedy of the commons* and *tragedy of anti-commons*. Three hypothesis are achieved, that is the significance, limitation and multi-dimensions of patent protection for pharmaceutical products. The second part (Chapter III), index system of the strength of patent protection for pharmaceutical products. The index system to measure the strength of patent protection for pharmaceutical products is developed, which includes legislative indicators and executive indicators. With that index, the patent protection for pharmaceutical products of China from 1986 to 2009, 31 Chinese provinces and 27 countries and regions in 2007 are obtained. The data will be the statistics factor of following chapters. The third part (Chapter IV), the significance of patent protection for pharmaceutical products is verified from the aspects of the effects of the strength of patent protection for pharmaceutical products on the economic and technology subsystems of social welfare. The forth part (Chapter V), the limitation of patent protection for pharmaceutical products is verified from the aspects of the strength of patent protection for pharmaceutical products on the economic, technology and hygiene subsystems of social welfare. The fifth part (Chapter VI), more detailed model of optimal patent length and width of drug involving social welfare are established. The positive correlation between patent length and social welfare as well as the negative



correlation of patent width are proved on the basis of effects of the strength of patent protection for pharmaceutical products on the economic, technology and hygiene subsystems of social welfare. The sixth part (Chaper VII) on the basis of empirical results, relative policy advices about the Chinese public health system reform are achieved.

缩略语简表

Bolar 条款——宝拉条款

D. W. 检验——杜宾—瓦森检验

FDA——美国食品和药品监督管理局

GDP——国民生产总值

GNI——国民总收入

G-P 指标——Ginarte & Park 知识产权指标

G-R 指标——Gadbaw & Richards 知识产权指标

Hatch-Waxman 法案——药品价格竞争与专利期限恢复法案

OECD——世界经济和合作组织

PCT——专利合作条约

PTO——美国专利与商标局

R&D——研发

R-R 指标——Rapp & Rozek 知识产权指标

TRIPs 协议——与贸易有关的知识产权协议

UNSD——联合国统计署

White 检验——怀特检验

WHO——世界卫生组织

WTO——世界贸易组织

WIPO——世界知识产权组织

目 录

第一章 导论	1
第一节 引言	3
第二节 国内外文献综述	7
第三节 本书主要工作	42
第二章 药品专利保护优化总模型与医药行业社会福利函数	49
第一节 药品专利保护优化模型综述	51
第二节 药品专利保护优化总模型：三个基本假设及政策启示	68
第三节 药品专利制度对社会福利影响的内在机制	79
第四节 本章小结	85
第三章 药品专利保护指标体系构建及强度测算	87
第一节 药品专利保护强度测算指标体系构建	90
第二节 指标体系基本框架	106
第三节 药品专利保护强度及样本特点	123
第四节 本章小结	128
第四章 药品专利保护重要性理论与实证分析	131
第一节 药品专利保护重要性子模型	134
第二节 药品专利保护重要性实证分析	142
第三节 本章小结	165



第五章 药品专利保护有限性理论与实证分析	167
第一节 药品专利保护有限性子模型	170
第二节 药品专利保护有限性实证分析	176
第三节 本章小结	199
第六章 药品专利保护多维性理论与实证分析	201
第一节 药品专利保护多维性子模型	204
第二节 药品专利保护多维性实证分析	219
第三节 药品专利保护“长周期”分析：以美国延长期 制度为切入点	225
第四节 药品专利保护“窄范围”分析：以医药市场 绩效为切入点	246
第五节 本章小结	255
第七章 基于药品专利保护优化理论的中国医药产业发展 策略集	259
第一节 中国医药产业发展趋势系统分析	261
第二节 中国医药产业发展战略方案选择	268
第三节 本章小结	293
第八章 结语	295
第一节 结论	297
第二节 讨论	299
附录	301
附表1 药品专利保护强度测算指标筛选调查表	303
附表2 药品专利保护强度指标体系指标重要性程度 调查表	309
参考文献	316
后记	332





第一章

导 论