



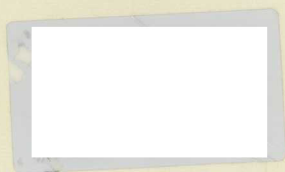
知识产权法

医药专利制度比较研究 与典型案例



YIYAO ZHUANLI ZHIDU BIJIAO
YANJIU YU DIANXING ANLI

张晓东◎著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位



知识产权法

医药专利制度比较研究 与典型案例



张晓东◎著

YIYAO ZHUANLI ZHIDU BIJIAO
YANJIU YU DIANXING ANLI



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

内容提要

医药领域是对专利保护制度依存度最高的技术领域之一。药品专利保护不仅与专利药和仿制药制造商各自的利益相关,还直接关系到社会公众的生命健康和生活质量。本书从医药专利制度的历史发展角度起始,系统分析了相关的国际协议,重点研究了美国、印度和我国的现行医药专利制度,对全球专利强制许可状况作了整体梳理,并选取三个国家近年来数个重大医药专利纠纷案例进行了详细介绍。

本书可作为高等学校研究生专利法学习参考,也可供药品专利审查、医药企业专利管理及相关政策研究者阅读参考。

责任编辑:纪萍萍

图书在版编目(CIP)数据

医药专利制度比较研究与典型案例 / 张晓东著. —北京:知识产权出版社, 2012. 5
ISBN 978-7-5130-1115-0

I. ①医… II. ①张… III. ①医药学 - 专利制度 - 对比研究 - 世界②医药学 - 专利制度 - 案例 - 世界
IV. ①R-18

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 028208 号

医药专利制度比较研究与典型案例

张晓东 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

网 址: <http://www.ipph.cn>

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

责编电话: 010-82000860 转 8130

印 刷: 北京富生印刷厂

开 本: 880mm × 1230mm 1/32

版 次: 2012 年 5 月第 1 版

字 数: 344 千字

邮 编: 100088

邮 箱: bjb@cnipr.com

传 真: 010-82000860 转 8240

责编邮箱: jpp99@126.com

经 销: 新华书店及相关销售网点

印 张: 12

印 次: 2012 年 5 月第 1 次印刷

定 价: 35.00 元

ISBN 978-7-5130-1115-0/R · 044 (3994)

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

前 言

在人类社会发展的历史长河中，药品的出现和发展具有重大意义。药品是人类不断同疾病抗争的结果，也是人类智慧的结晶。现代社会，药物的创新研发艰巨复杂，一项新药的诞生需要经历基础研究、与药物筛选、临床前研究、动物实验、临床研究及新药上市等多个阶段，耗时耗资巨大，任何一个阶段的科学试验结果不理想，都会导致新药的研发前功尽弃。据国外的统计数字显示，平均每 5000 ~ 10000 个化合物中才能成功上市一个新药，所需费用达 8 亿 ~ 12 亿美元，历时 8 ~ 14 年；而且，已获准上市的新药在进入临床使用一段时间后，仍有少量药品会因为意想不到的原因而撤市。在如此巨大的风险下，药业公司仍愿意付出巨大财力去研发新药，其动力最主要来源于专利制度。

专利制度在科技创新活动中充当着重要角色，它赋予专利权人一段时间内的独占权，禁止他人在规定时间内未经专利权人允许制造、使用、销售、许诺销售、进口专利产品或使用专利方法，从而为专利权人在市场中获利提供了充分的空间。医药领域是对专利保护制度依存最高的技术领域之一。美国著名经济学家曼斯菲尔德经过研究分析后曾得出结论，如果没有专利保护，60% 的现代药品不能被发明出来，65% 不会被利用^①。而据统计，在制药、化学、石油、机械、冶金、电子设备各行业中，无专利保护制度将不会产生技术创新成果的比例分别为 65%、30%、18%、15%、12%、4%^②，可见制药业对

① 张清奎. 医药及生物技术领域知识产权战略实务. [M]. 北京: 知识产权出版社, 2008: 39.

② Harvey E. Bale. 药品获得与药品开发 [M] // 国家知识产权局条法司. 专利法研究 2002. 姜丹明, 译. 北京: 知识产权出版社, 2003: 308.

专利制度的高度依赖性。新药一旦研发成功，在专利制度的保护下，专利权人及授权使用人就可于专利期内独占市场，垄断该新药的制造和销售，加之专利药品的售价一般不受政府限制，药厂可自行定价，因此，专利新药往往价格高昂，药厂获得的回报极为丰厚，远远高于其最初的研发投入。与此相对应，药品专利到期则意味着大量的仿制药可以合法生产，这将导致原研药厂的市场份额迅速下降，有研究表明，药品一旦失去专利就会失去 80% 的市场份额^①，药厂的收益也会显著降低。因此，专利就是新药的生命线。当今世界，大型药企无不为其药品的专利保护殚精竭虑。

从历史角度看，医药专利制度是随着各国科技、经济和健康需求的发展而发展的，但由于全球经济一体化进程的加快，发达国家基于自身利益加速推动专利法的国际协调，使得各制药工业尚显落后的国家加入 TRIPs 协议，在近十多年来内逐渐取消了对药品发明专利保护的所限制。应当看到，药品作为一种用于“救死扶伤”的特殊商品，是人类维持健康和保障生命必不可少的。药品专利保护不仅与专利药和非专利药制造商的利益相关，还直接关系到社会公众的生命健康和生生活质量问题。特别是发展中国家，其医药技术水平落后，自主创新能力还很弱，医药专利保护使得新药价格居高不下，民众获得药品受限。在艾滋病等传染性疾病的威胁下，“病者有其药”等人道主义目标难以达成。有学者专门就专利保护对发展中国家的影响进行了研究，结果表明，将专利保护引入这些发展中国家会造成药品价格上涨，上涨的程度因药品和国家的不同而不同，从 12% 到 200% 不等^②。如何在促进新药创新的药品专利制度和保护公共健康之间寻求一定的平衡，是广大发展中国家十分关注的课题。

① 刘俊敏，王秀玲．TRIPs 协议下药品专利保护与公共健康的冲突与协调 [J]．学术论坛，2006（8）：157-161．

② 杨莉，李野，岳晨妍．浅析《与贸易有关的知识产权协议》体制下的专利制度与药品价格 [J]．中国药房，2008，19（10）：721-723．

我国作为人口第一的发展中国家，对医药领域的专利保护广受关注。由于历史原因，我国较早地对药品提供了专利保护，加上科技发展的相对滞后，我国在小分子化学药物和生物药物的研究、开发、生产及应用方面起步较晚，发展步伐远远落后于西方发达国家。新药开发的难度和我国的国情决定了我国的制药工业在相当时间内仍会走以模仿国外专利药物或专利失效药物为主的道路，但我国的制药创新能力也在逐步发展中。如何使我国在制度的构建、本土产业的现状、人民健康的实际需求等诸多方面达成平衡，既利用专利制度促进本土药业企业创新能力的发展，吸引国外的投资和在中国建立研发中心，又不致由于过度保护而严重影响药物的可及性，这需要慎重考虑。本书从医药专利制度的历史发展角度出发，重点研究了美国、印度和我国的现行医药专利制度，选取了三个国家近年来数个重大医药专利纠纷案例进行详细介绍，期望能对业界人士有所裨益。

从药物的组成和结构看，目前药物主要可分为化学药物、生物药物及草药。本书限于篇幅，主要讨论化学药物相关的医药专利制度。生物药物和草药有其各自的独特性，不在本书讨论范围之内。

本书在收集资料过程中，得到秦建谱、张娉婷、金鑫的帮助，傅利英在修改和校对方面提出了许多中肯建议，在此深表谢意。

本书得到上海市社科规划中青班专项课题（2010FFX001）项目及华东理工大学人文社会科学基金支持，一并致谢。

张晓东
2012年3月

目 录

第一章 医药专利制度与国际协议	1
1 专利制度的建立和进展	1
2 涉及公共健康的多哈宣言及对 TRIPs 协议的修改	20
3 生物多样性公约、名古屋 ABS 议定书与药物专利	24
4 双边自由贸易协定中与药物专利相关的超 TRIPs 条款	33
第二章 美国医药专利制度	43
1 美国医药专利的客体	43
2 与专利相关的美国药品管理法规概述	47
3 美国专利制度和药品审批管理制度的衔接	53
4 专利期延长和市场独占期规定	62
5 美国药品专利的非显而易见性审查	72
6 美国医药专利制度下药业公司的应对策略	88
7 美国专利改革法案历程及对药业公司的可能影响	98
第三章 印度医药专利制度	107
1 印度专利法的历史沿革	107
2 印度药品注册管理制度	111
3 印度现行专利法中关于药品专利的特殊规定	112
4 印度专利审查指南中对药品专利的审查规定	113
5 印度专利法中的授权前异议程序	119
6 2005 专利法对印度药业公司的影响	120



第四章 我国医药专利制度	124
1 我国药品专利相关法规变迁简述	124
2 我国关于疾病诊断和治疗方法发明审查的具体规定	140
3 我国对药品专利申请的审查标准	143
4 我国药品专利制度与药品管理制度的衔接	164
第五章 全球药物专利强制许可实践	178
1 发达国家的实践	178
2 发展中国家的实践	184
第六章 医药专利纠纷案例	198
1 中国“万艾可”专利无效案	198
2 中国吉西他滨专利纠纷案	209
3 印度格列卫专利案	234
4 美国吡格列酮专利案	244
5 美国氯吡格雷专利案	261
6 美国屈螺酮改进剂型专利案	279
7 美国络活喜专利案	291
8 美国雷米普利案	319
附录 美国专利审查 2010 KSR 更新指南	334
参考文献	372

第一章

医药专利制度与国际协议

本章在简述专利制度发展历史的基础上，重点关注重要国际协议对医药专利制度的影响，探讨药品专利保护与公共健康平衡的相关问题、遗传资源获取与药品专利之间的牵制关系，并介绍美国等国在自由贸易协定下与医药专利有关的超 TRIPs 规定。

1 专利制度的建立和进展

1.1 专利权的起源和早期发展

国家授予发明人对其发明享有某种形式的专利垄断权最早起源于 15 世纪的意大利城邦国家威尼斯^①，1474 年颁布的威尼斯发明保护法令规定：

任何人在本城市（city）制造了尚未在本城邦（dominion）被制造过的任何新的创造性的装置，可以在该装置实际完成并可使用及操作时，通知我们的“公共福利委员会”办公室。本领土内的任何其他人，未经作者的同意和许可，在 10 年期限内，不得制造任何与上述装置相同或类似的装置。如果任何人违反规定制造上述装置，则上述作者和发明人有权请求任何地方治安官传唤该侵权者。侵权者须向权利人支付 100 ducat；侵权装置应立即销毁。但是，政府有权依据其职权和裁量权，在其活动范围内，持有和使用任何此类装置和设

① Phillip W. Grubb, Peter R. Thomsen. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (Fifth Edition) [M]. OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010: 11-12.



备,前提是除了作者任何人都不得操作它。

从上述规定中可以看出,该垄断权以本领土边界为限;垄断权获得的条件包括在本领土内具有新颖性,并具有实用性(可操作性);垄断权的获得者是制造装置的个人;垄断权是一种排他权;垄断权期限为10年。规定中还确定了侵权的审理机构和救济方式;政府对享有垄断权的装置具有使用权但受到一定限制等。该法令显然已经涵盖了现代专利法的一些重要因素。

自该法令颁布之后的近150年里,威尼斯共颁发了一百多项专利,见证和支撑了威尼斯经济的繁荣。随着威尼斯及意大利其他城邦的手工艺者向欧洲的其他国家迁移,欧洲的其他国家从15世纪末也陆续接受了威尼斯发明保护法令的思想,各国王室也颁发了一些专利垄断权。例如,德国1484年、法国1551年开始颁发发明专利垄断权;英国从1561年到1600年颁发了51项发明专利垄断权。但这些国家并未形成相应的法律。王室在颁发专利权的同时,也颁发行业性垄断权,特别在英国,伊丽莎白一世颁发的限制已有商业和产业的“恶性垄断权”(odious monopolies),造成了严重的后果,议会与英国皇室冲突日益严重,最终导致了英国议会通过了著名的《垄断法》(The Statute of Monopolies)。

《垄断法》于1624年5月25日实施,其宣称在英国普通法中垄断是无效的,但是专利除外。这是世界上第一部现代意义上的专利法,该法规的第6条在超过200年的时间里,成为英国专利法的唯一成文法基础^①。该条规定了发明专利权的主体、客体、可取得发明的专利主题、取得专利的条件、专利的有效期以及在什么情况下专利权将被判为无效等,尽管该法规比较简单,但其为后来其他国家的专利立法提供了非常有益的借鉴。《垄断法》第6条规定如下:

上述任何声明^②并不适用于此后授予真正的最先发明人的,以任

① Phillip W. Grubb, Peter R. Thomsen. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (Fifth Edition) [M]. OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010: 9.

② 作者注:主要指垄断法规第1条所述的所有垄断权均彻底无效的规定。

何形式在本国范围内排他性实施或制造新产品的任何专利或特权。前提是,在专利授权时他人尚未使用该新产品,从而授予垄断权不违反法律,也不会给本国带来损害。期限为14年或更短,从专利或特权的授权之日起算。

因此,该垄断法在某种意义上实质是一部反垄断法。它废除了之前英王授权的所有专利证书,规定仅给新产品的“真正的最先发明人”(the true and first inventor)授予专利证书。在该法规中,所述的“发明人”并不限于现代意义上的一项新技术或新产品的创造者,还包括第一个将一项新技术引入英国的人。显然这种规定在当时有利于新技术的引进和发展。此外,早期英国的专利授权以该技术在英国实施为前提。

早期的英国专利除了名称之外,并不包含说明书,但随着授权专利的数量增加,特别是随着改进型专利的增加,专利文件开始包含对发明的简短描述。这样一方面可以满足法院在进行侵权判断时与侵权技术进行比对;另一方面也对行业内其他企业产生告知作用,使其了解该专利技术方案,以免侵犯该专利权。自18世纪早期始,专利文件中包含对发明的详细描述逐渐成为一项规则,尽管该规定不受发明人的欢迎,但对提升整个社会的创造能力至关重要,得到了立法者的积极认可。1711年英国衡平法院(Court of Chancery)要求Nasmith在专利授权后6个月内提交一份对其发明进行详细说明书的书面说明书,应当算是世界上第一份专利说明书。1734年始,所有的专利申请都必须提交说明书^①。专利制度中,“以公开换保护”的观念得以形成。

1.2 专利法在各国的发展

英国专利法制度显著地影响了其后美国、欧洲和日本的专利法。美国于1790年、法国于1791年、荷兰于1817年、德国于1877年、

^① 董涛,“专利权利要求”起源考[M]//国家知识产权局条法司.专利法研究2008.北京:知识产权出版社,2009:133-149.



日本于 1885 年、瑞士于 1888 年先后颁布了本国的专利法，这些法律的颁布与相应国家的工业化进程和科技发展密切相关。自专利制度建立起始，各国均根据其各自的情况对其专利法进行了多次改变或修订，相关的制度也多有差别。特别明显的是，各国对化学品的保护态度各异。

英国^①（1800 年至今）

19 世纪早期，英国专利权的授权费用相当高，达到一项专利 100 英镑（相当于现在的 7500 英镑），且仅覆盖英格兰地区和威尔士地区（要获得在苏格兰地区和爱尔兰地区的保护，还要再付费），因此广受诟病。1852 年，英国首次成立了专利局，并将专利权扩大至覆盖整个英国，专利申请费用大幅降低，但增设了专利维持费。同时，专利申请日开始作为重要的日期进行新颖性的划界；发明人在要求专利授权时应递交发明的说明书；随着专利授权量的增加，“权利要求书”也开始作为一个单独的部分被要求递交，以指出发明中新颖和重要的部分是什么，或解决了发明中的什么难题。

1875 年，权利要求书在法院认定中开始起重要作用，1883 年的专利法中正式要求说明书必须包含至少一项权利要求。1883 年专利法的另一个重要进展是规定他人可以对专利授权提出异议，并将专利申请费用进一步降低（如临时申请仅需 1 英镑）。随着专利申请量的增加和专利文件要求的提高，英国开始出现了专职专利代理人。

整个 19 世纪，英国专利经单纯的形式审查后即可获得授权。1902 年英国设立了新颖性审查标准，并于 1907 年第一次基于发明不具有新颖性而拒绝授予专利权。这一时期开始的新颖性检索仅限于英国本土的专利说明书，直到 1932 年才开始考虑在英国发表的外文文献，但仅在外国发表的文献不破坏发明的新颖性。这是因为英国当时仍允许向首次引入新技术或新产品的人授予专利权。

在 19 世纪 70 年代，英国因自由贸易拥护者的强烈反对，一度接

^① Phillip W. Grubb, Peter R. Thomsen. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (Fifth Edition) [M]. OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010: 16-20.



近废除专利法的边缘，渡过危机之后，英国逐渐加强了专利制度，然而在1919年，情势又发生了变化。在这之前，英国对新的化学物质授予专利权，但英国的化学工业落后于德国，特别是染料工业。当时，德国也仅对化学物质的制造方法提供专利保护，因此，英国的化学厂商也希望废除对化学物质的保护，仅对制造化学物质的方法提供有限的保护。1919年的专利法作出了相应的修改，废除了对化学物质的保护，并通过允许强制许可削弱了对药品的专利保护，另外，将专利保护期限从14年增加到16年。

1949年，英国专利法恢复对化学物质提供专利保护，并首次建立了由专利局或法院宣告专利无效的制度，也首次定义了优先权日期。

1977年英国专利法引入了一些重大改变，目的是调整国内法与欧洲专利公约保持一致，如将专利保护期从16年增加到20年，简化了专利无效的规定，定义了专利侵权，允许审查员基于缺少创造性而拒绝授权，取消了关于药品强制许可的规定，等等。

之后英国的相关专利立法修订较小，如2004年修订的专利法主要是为了满足专利法条约，减少了形式上的要求，没有实质性的改动。

美国^①（1790年至今）

独立战争之后美国开始建设自己的法律体系。由于历史的原因，美国的许多法律在原英国法律的基础上建立并发展，专利法也不例外。1788年批准的美国宪法第1条第8款是美国版权法和专利法的立法依据，其规定如下：

国会有关……为了促进科学和实用技术的发展，保障作者和发明者在有限的期间内对其作品和发明享有独占权。

依据该条款，美国于1790年颁布了其专利法，名称为《促进实用技艺进步法案》，就没有公知公用的实用方法、产品、引擎、机器

^① Phillip W. Grubb, Peter R. Thomsen. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (Fifth Edition) [M]. OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010: 12, 20-24.

和设计,以及上述之改进,给予专利权的保护,保护期自授权之日最长可达14年。专利权授予先发明人,而不是先申请人。与英国不同的是,美国的第一部专利法还设定了严格的审查制度,规定由国务卿、国防部长和司法部长组成的委员会(至少其中两人)来审查和确定有关的发明是否“足够实用和足够重要”,以值得授予专利权。之后3年,由于三位部长政务繁忙,仅有55项专利获得授权。为了改变这一不实用的系统,1793年的新专利法将审查制改为注册制,即使在1802年设立了专利局之后,注册制仍延续了相当长的时间。1793年美国专利法案将可专利的主题定义为“任何新的且有用的技艺、机器、制品和物质的组合,以及在任何技艺、机器、制品和物质的组合方面的任何新的且有用的改进”。此定义在美国后来的专利法中继续沿用,只是做了细微的改动。1793年的专利法案还最早意识到一项专利可能对其他专利有支配作用,并特别制定了一个原则,规定对在先授予专利权的发明的具体改进可授予专利权,但不意味着给予改进专利的专利权人使用在先专利的任何权利,反之亦然。按照1793年法案,专利权仅授予美国公民。

注册制的简单导致产生了大量相互重叠的授权专利,司法负担日益加重。1836年,美国国会对专利法进行了一次大的修订,恢复了审查制,重新规定了获得专利权的标准,并规定了专利局的审查程序和上诉程序;保护期限仍为14年,但在特定条件下允许延长7年;对外国人获取美国专利权不再有限制。修订的法案要求专利申请必须递交说明书,“具体说明并指出改进或组合的部分,将其作为其发明或发现本身主张的权利”,这是美国专利申请中用权利要求说明专利保护范围的开始。专利授权前必须审查新颖性,另外,专利法还要求申请人提供装置的模型以在专利局中展示,提供模型的做法一直延续到1880年才废止。1861年,美国专利的保护期延长到自授权之日起17年。1870年专利法中,开始对权利要求进行正式规定,其第26条规定:“发明人应当专门特别地指出哪些是其作出的发明的部件、改良的方案或者发明的组合物。”自此之后,经过美国法院判例的完善,权利要求书成为决定发明的可专利性和决定是否构成侵权的唯一



依据^①。

关于专利授予的标准,在美国早期的专利法发展中,主要依靠高级法院的判例来建立。1952年美国颁布了现代意义上的新的专利法,将法院的判例和专利局认可的许多原则纳入其中,特别是建立了美国专利审查中的“非显而易见性”标准。并对可授权主题的定义进行了微小的改动,将18世纪的“技艺”(art)修改为“方法”(process)。之后1980年的修订中引入了专利维持费的规定,还增加了重审已授权专利的规定。1980年的《拜杜法案》界定了联邦政府基金支持的研究成果的专利权归属;1984年的《药品价格竞争与专利保护期延长法》(也称 Hatch-Waxman 法案)规定药品和其他某些产品因受“食品药品监督管理局”审查,其专利保护期可以依审查时间适当延长,同时仿制药商在专利期满前因应对行政审批而进行的实验或制造不被认为是侵权;1994年《乌拉圭回合协议法案》通过后,美国将专利保护期由原来的自授权之日起17年改为自申请之日起20年;1999年通过的美国发明人保护法案引入了因美国专利局审批延迟原因允许专利保护期延长的规定。

由于美国专利申请量一直居高不下,待审查的专利申请文件积压严重,且专利侵权诉讼频繁,使得相应产业界深感困扰,经济学界对现行专利制度促进创新的价值也广泛质疑,这导致了美国国会自2007年起数次提出专利改革法案,但由于药业/生物技术工业和电子工业两大阵营在专利侵权救济、专利无效制度等方面的意见存在严重分歧,专利改革法案一度搁浅。最终,经过激烈争论和妥协,2011年专利改革法案获得了美国参众两院的通过,更名为《美国发明法案》(The America Invents Act),美国总统奥巴马于2011年9月16日签署了该法案。新法案回避了损害赔偿认定标准等争议大的问题,在将先发明制改为先申请制、建立专利授权后再审制度等方面取得了进展。

① 董涛.“专利权利要求”起源考[M]//国家知识产权局条法司.专利法研究2008.北京:知识产权出版社,2009:133-149.



其他工业化国家^①

德国

德国在 1871 年统一之时，曾有 29 个不同的州专利法，1877 年德国颁布了统一的专利法，这主要归功于工业界及著名发明人西门子的游说。由于化学工业界的反对，1877 年的德国专利法对化学物质不提供保护，仅保护制造化学品的的方法。起初，这种方法专利的保护不能扩展到由该方法获得的产品，因此销售由专利方法制造的产品并不侵权。但 1888 年巴斯夫（BASF）诉瑞士公司 Geigy 获胜改变了这一状况。Geigy 当时在德国销售依据巴斯夫的专利方法在瑞士制造的染料。1891 年这种间接的产品保护方式被纳入德国专利法，但直到 1968 年，德国专利法才给予化学物质以专利保护。

1891 年德国专利法规定，专利说明书必须包括至少一项权利要求。1898 年，德国专利局发布公告，要求申请人按照规定格式来撰写专利权利要求。德国的做法后来对欧洲其他国家产生了深远的影响。

第二次世界大战之后，德国分裂，东德和西德各有其自己的专利法。1990 年，西德的专利法成为统一后德国的专利法，直至今日。其中，1957 年西德专利法中建立的雇主—发明人报酬补偿机制影响较大。

法国

法国 1791 年颁布了专利法，不经新颖性实质审查即可获得授权。从 1969 年起，法国专利局开始进行新颖性检索，申请人可以根据检索的结果修改或撤回申请，但直到近年专利局才主动依据检索结果拒绝授权。

荷兰

荷兰 1817 年建立了专利制度，1869 年废除。1912 年，重新建立了严格审查的专利制度，但到 1995 年，又废除了实质审查制度，仅进行形式审查即可授权。

^① Phillip W. Grubb, Peter R. Thomsen. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (Fifth Edition) [M]. OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010: 24-26.

瑞士

瑞士在 19 世纪的大部分时间不存在专利制度，因此，当时其是有名“避风港”，德国的化学工业品可以在瑞士安全仿制，直到上述的 1888 年 BASF v. Geigy 案之前，这些仿制品可以随意地输出到当时不对化学物质提供保护的德国销售。1888 年瑞士颁布了专利法，但仅对可以以模型方式展示的发明提供保护，对化学物质及其制造方法均不提供保护。1907 年，瑞士建立了现代意义上的专利法，不过，直到 1978 年才开始对化学物质提供专利保护。

日本

明治维新时期，日本从西方国家借鉴先进技术和制度，1885 年，日本建立了其专利法，该法非常接近于 1877 年的德国专利法。日本法律至今仍保留着德国法的许多特征，如延迟审查制、无效与侵权的分离审理制等。日本专利法后来为韩国所借鉴。

TRIPs 协议前的发展中国家^①

大部分发展中国家在脱离殖民统治后开始审视其专利法，其中有很多国家认为殖民者留下的专利法提供了对专利的强保护，是一种变相的剥削，不利于其独立后的发展和进步。整个 20 世纪 70 年代，发展中国家普遍开始弱化专利保护，特别是在药物专利领域，典型的例子是 1970 年的印度专利法。该法将专利保护期从 16 年缩短至 14 年，允许政府无偿使用专利，甚至征用专利，对药品、食品及农业化学品等产品本身不授予专利权，授予任何食品和药品的制造方法专利权最长的保护期为授权之日起 5 年，而且，所有化学制造方法的发明专利在授权 3 年后自动被背书为“可许可的权利”(licenses of right)，专利的许可费限定在产品销售总收入的 4%。

巴西也缩短了专利保护期，并将药物发明的专利保护予以废止。墨西哥 1976 年专利法仅授予药物发明效力非常弱的发明证书。

我国于 1984 年 3 月通过了第一部专利法，于 1985 年 4 月 1 日实

^① Phillip W. Grubb, Peter R. Thomsen. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology (Fifth Edition) [M]. OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2010: 26-27.