

药品知识产权 全攻略



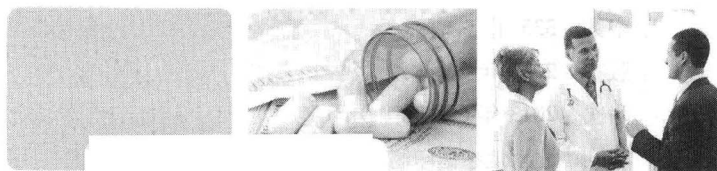
YAOPIN ZHISHI CHANQUAN
QUAN GONGLUE

主编 © 袁红梅 金泉源

中国医药科技出版社

药品知识产权全攻略

主编 袁红梅 金泉源



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书从制度设计、实证分析、实务操作、司法救济四个维度对药品知识产权进行全方位解读与梳理。为希望了解、领悟、运用药品知识产权的人士提供帮助。可作为药品监督管理部门和知识产权管理部门工作人员、药品生产流通企业管理者、新药研发人员、药品生产制造人员、药学相关专业学生研读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品知识产权全攻略 / 袁红梅, 金泉源主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2013. 6

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6025 - 6

I. ①药… II. ①袁…②金… III. ①药品 - 知识产权 - 保护 - 中国 IV. ①D923. 4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 053693 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1020mm ¹/₁₆

印张 22

字数 335 千字

版次 2013 年 6 月第 1 版

印次 2013 年 6 月第 1 次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6025 - 6

定价 49.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

《药品知识产权全攻略》

编 委 会

主 编 袁红梅 金泉源

副主编 杨舒杰 金丹凤 张 铭 杨 莉

编 者 (按姓氏笔画排序)

马 萍 王晓天 牛华英 刘 彬

刘 皓 杨 莉 杨舒杰 连桂玉

张艳春 张 铭 陈大华 林晓辉

金丹凤 金泉源 周力民 周联波

袁红梅 郭 莹 陶淮舟 黄 哲

董 丽 谭晓东

前言

21 世纪的人类社会已进入了知识经济为标志的时代，技术创新作为知识经济最主要的动力源泉，日益成为衡量一国经济增长水平和国际竞争力的主要标志。知识产权制度是迄今为止人类设计的激励技术创新的最佳机制。改革开放之后，我国将知识产权法律制度移植到中国，时至今日，这一制度已成为我国激励技术创新的最重要制度。

制药产业是世界公认的朝阳产业，发达国家凭借高科技的支撑，强力垄断世界药品市场，制药产业为发达国家带来了巨额利润。随着我国国力的增强以及经济发展模式的转变，知识产权保护的环境日益成熟，知识产权法律制度的立法及执法都有了长足进步。但是，药品知识产权保护始终是薄弱环节，这已成为我国制药产业发展的瓶颈，近年来，我国政府不断加大药品知识产权保护力度，希望以此促进制药产业的发展，为此，我们汇集了药品知识产权的管理者、研究者、实际操作者组成研究集体，力求对药品知识产权制度进行全方位研究与介绍，以期为促进我国药品知识产权事业的发展尽绵薄之力。本书主要由沈阳药科大学从事药品知识产权管理、教学、科研的一线人员完成，并汇集了政府管理部门以及企业从事药品知识产权的实务操作人员参与本书编写。具体分工如下：制度设计篇由袁红梅、金泉源、董丽、张铭、杨舒杰、陶淮舟负责编写，实证分析篇由杨舒杰、袁红梅、连桂玉、黄哲、郭莹、周联波、周力民、王晓天负责编写，实务操作篇由金丹凤、林晓辉、谭晓东、陈大华、马萍、牛华英负责编写，司法救济篇由杨莉、金丹凤、张艳春、刘皓、刘彬负责编写。编写人员经过3年的不懈努力，终于将这本书奉献给读者。

本书具有以下特点：①学术性。本书不是对药品知识产权法条的简单解释，而是基于对药品知识产权法律基础理论的诠释，揭示我国药品知识产权立法的基本理念及立法进路，从而加深读者对法条的理解。②启发性。本书作者投入了大量的精力对 1985 年以来药品专利申请的数据进行了翔实的统计，并对统计数据进行了实证分析，这些基础工作对于药品专利的理论研究和实务操作都具有重要的启迪意义。③实用性。本书实务部分由多年从事药品知识产权实务的执业律师指导完成，具有很强的实践性及指导性。④前沿性。根据国务院 2012 年立法工作计划，专利法将进行第四次修正，国家知识产权局研究起草了《中华人民共和国专利法修改草案（征求意见稿）》，于 2012 年 8 月 10 日公布了该草案及修改说明，此次修改主要针对当前专利维权存在着取证难、周期长、成本高、赔偿低等突出问题，旨在强化行政执法和司法救济两种途径保护专利权。本书针对这一形势，专设司法救济篇，通过对药品知识产权司法救济案例的分析，帮助读者全方位把握药品知识产权的救济途径。

本书是辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅 2011 年辽宁省科学技术计划项目的资助课题——《辽宁产业集群及产业链整合发展战略研究》（子项目名称：战略新兴产业自主创新能力培育研究——以制药产业为研究样本）（2011401010）的最终研究成果之一。

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，敬请读者斧正。

编 者
2013 年 1 月

[同类书推荐]



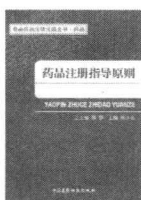
书号: 9787506747110

书名: 最新药品注册法规及指导原则

定价: 298 元

作者: 《最新药品注册法规及指导原则》编委会 编写

内容简介: 《最新药品注册法规及指导原则》全面收录了我国现行最新的药品注册法规文件和近 80 项药物研究技术指导原则, 突出了全面、权威和实用的特点。该书的出版, 对宣传普及国家药品注册相关法规政策, 全面推进药品监管系统依法行政, 指导制药企业科学开展药品注册工作都将起到积极的促进作用。



书号: 9787506750684

书名: 药品注册指导原则 (食品药品法律法规全书)

定价: 89 元

作者: 陈永法

内容简介: 药品注册指导原则 (食品药品法律法规全书)

由邵蓉总主编的《药品注册指导原则 (食品药品法律法规全书)》为食品药品法律法规全书系列的药品注册指导原则分册, 对目前药品注册领域指导原则框架进行了梳理, 并汇集整理了药品注册环节的主要指导原则; 《药品注册指导原则 (食品药品法律法规全书)》是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。



书号: 9787506754873

书名: 最新药品注册工作指南 (第二版)

定价: 158 元

作者: 张莉 刘世君 邱磊 黄瑾

内容简介: 《最新药品注册工作指南 (第二版)》针对目前我国的药品注册管理体系进行梳理, 对于国家食品药品监督管理局颁布的中药、天然药物研究指导原则和化学药物研究指导原则分别按药学研究、药理毒理研究、临床研究、综述资料撰写的顺序予以收集和整理, 并收录了国家食品药品监督管理局下发的“化学药品 CTD 格式申报资料撰写要求”, 可供从事药物研究、注册工作的读者阅读参考。



书号: 9787506732505

书名: 最新药品注册实操 (医药行业规范化管理系列)

定价: 78 元

作者: 张淑秀

内容简介: 本书紧紧联系《药品注册管理办法》(2005 年修订) 对药学研究资料、药理毒理研究资料和临床研究资料各部分的要求, 结合国家食品药品监督管理局颁布的相关研究指导原则, 对关键项目资料进行了详细阐述和疑难解答, 对药品注册申报与审批的流程、药品注册检验与注册标准、取得进口许可的药品进口时的备案进行了言简意赅的介绍, 使药品注册相关人员注册申报时, 能够明确相关的法规和指导原则的要求, 进行相应的研究工作, 准备有关资料, 确保申报注册成功。

本书还详细介绍了原料药美国 FDA 的注册申请文件 (DMF) 要求、欧洲药典适用性证书 (CEP)、欧洲药物档案 (EDMF) 申请的规定, 并对国际上的药学专业网站等也做了相应的介绍。

本书集政策性、技术性、指导性、技巧性于一体, 是针对制药企业、科研单位、医疗机构和有关人员实际工作设计编写的药品注册工作手册, 还可供关心药品注册问题的药管人员、高等院校师生阅读。

目录

制度设计篇

第一章 药品知识产权的基础理论	(2)
第一节 知识产权法律制度的产生与发展	(2)
一、知识产权法律制度的产生	(2)
二、知识产权法律制度的拓展	(2)
三、知识产权法律制度国际化	(3)
第二节 药品知识产权法律制度的界定与特点	(5)
一、知识产权的界定	(5)
二、药品知识产权的界定	(7)
三、药品知识产权法律制度的特点	(8)
第三节 研究药品知识产权法律制度的意义	(9)
一、理论意义	(9)
二、现实意义	(10)
第二章 中国药品知识产权制度法理分析	(12)
第一节 药品知识产权制度设计原理	(12)
一、知识产权法律制度的权利主体	(12)
二、知识产权法律制度的权利客体	(13)
三、知识产权法律制度的权利内容	(14)
第二节 药品知识产权制度的法律价值	(15)
一、药品知识产权法律制度激励主体的创新 意愿	(15)
二、药品知识产权法律制度是市场经济模式 下发展制药产业的必然选择	(16)

三、药品知识产权法律制度推动新药研发成果的产业化、市场化 ...	(17)
第三节 药品知识产权法律制度的理论困境及破解	(17)
第三章 药品知识产权法律制度述评	(20)
第一节 药品知识产权法律制度的认知进路及立法进程	(20)
一、对药品知识产权不予保护时期	(21)
二、对药品知识产权承诺保护时期	(25)
三、对药品知识产权主动保护时期	(31)
四、对药品知识产权精保护时期	(37)
五、对药品知识产权全面保护时期	(44)
第二节 药品知识产权体系框架	(47)
一、我国制定的知识产权基本法律	(48)
二、我国制定的药品知识产权法律、法规、规章	(49)
三、我国参加的知识产权国际公约以及签署的双边或多边知识 产权保护协议	(50)
第三节 药品专利法律制度述评	(50)
一、药品专利权概述	(50)
二、药品专利权的主体与客体	(52)
三、授予药品专利权的条件	(58)
四、药品专利权的保护	(62)
五、药品专利权的限制	(64)
第四节 药品商标法律制度述评	(66)
一、药品商标权概述	(66)
二、药品商标专用权的取得	(67)
三、药品商标权的主体与客体	(68)
四、药品商标注册与商品分类	(71)
五、驰名商标的特殊保护	(73)
第五节 药品商业秘密法律制度述评	(75)
一、反不正当竞争	(76)
二、商业秘密与商业秘密权	(79)
三、商业秘密的侵权与救济	(81)
四、药品商业秘密权的保护	(82)

第六节 药品行政保护法律制度述评	(84)
一、中药品种保护	(84)
二、药品行政保护	(85)
三、新药保护和新药监测期	(86)

实证分析篇

第四章 药品专利申请量实证分析	(90)
第一节 近年重点技术领域国际专利申请累积公布量实证分析	(90)
第二节 药品专利申请量实证分析	(92)
一、药品专利申请总量实证分析	(92)
二、药品专利申请地域实证分析	(93)
第三节 药品各细分领域专利申请量实证分析	(96)
一、化学药品原料制造专利申请量数据统计	(96)
二、化学药品制剂制造专利申请量数据统计	(98)
三、生物生化制品制造专利申请量数据统计	(100)
四、中成药制造专利申请量数据统计	(102)
五、中药饮片加工专利申请量数据统计	(104)
六、兽用药品制造专利申请量数据统计	(105)
七、卫生材料及医药用品制造专利申请量数据统计	(107)
第五章 药品专利质量实证分析	(110)
第一节 药品专利申请主体实证分析	(110)
一、药品专利申请量前 100 位申请人集中度实证分析	(110)
二、药品专利申请量排名前 100 位申请人构成统计	(112)
第二节 药品专利申请结构实证分析	(113)
第三节 药品专利治疗领域分布实证分析	(116)
第四节 药品发明专利授权量实证分析	(119)
一、药品发明专利授权总量实证分析	(119)
二、药品各细分领域发明专利授权量实证分析	(122)
第五节 药品发明专利法律状态实证分析	(125)
一、国内企业药品专利申请量前 15 位专利法律状态实证分析	(125)

二、国外企业在我国药品专利申请量前 15 位专利法律状态实证分析	(126)
第六章 国外制药企业在我国专利申请战略实证分析	(127)
第一节 国外制药企业在我国药品专利申请数据分析	(127)
一、国外制药企业在我国专利申请数量分析	(127)
二、国外制药企业在我国专利申请国别分布	(128)
三、国外制药企业在我国研究中心专利申请的数量变化分析	(129)
第二节 我国药品专利申请应对之策	(130)
一、完善药品知识产权法律制度, 保护药品专利	(130)
二、提高药品专利申请的技术含量	(131)
三、实现药品专利申请的合作共赢	(131)

实务操作篇

第七章 药品专利申请实务	(134)
第一节 专利申请的准备	(134)
一、专利文献	(134)
二、我国专利文献的手工检索	(135)
三、专利分类	(143)
四、专利文件的撰写	(144)
第二节 专利申请的提交与受理	(160)
一、专利申请的提交	(160)
二、专利申请的受理	(162)
三、向专利局申请专利提交文件注意事项	(164)
第三节 药品专利申请的初步审查	(165)
一、发明专利申请的初步审查	(165)
二、实用新型专利申请的初步审查	(180)
三、外观设计专利申请的初步审查	(182)
第四节 药品专利申请的实质审查	(185)
一、不授予专利的申请	(185)
二、说明书和权利要求书	(187)
三、新颖性	(191)

四、创造性	(194)
五、实用性	(195)
六、单一性和分案申请	(196)
七、检索	(199)
八、实质性审查程序	(201)
第五节 进入国家阶段的国际申请的审查和复审与无效请求的审查 ..	(205)
一、进入国家阶段国际申请的初步审查及事务处理	(205)
二、进入国家阶段的国际申请的实质审查	(206)
三、复审与无效请求的审查	(207)
第六节 专利权的授予和终止	(207)
一、专利的授予	(207)
二、专利权的终止	(208)
第八章 药品商标注册实务	(209)
第一节 商标注册准备	(209)
一、商标注册申请前的查询	(209)
二、商标注册用商品和服务国际分类	(212)
三、商标注册申请的文书件及填写	(225)
第二节 商标注册申请及审查	(226)
一、商标受理部门	(226)
二、商标形式审查	(226)
三、商标实质审查	(226)
四、初审公告	(227)
五、异议申请	(227)
六、核准注册公告	(227)
七、注册商标争议	(228)
第三节 注册商标的变更、续展、使用许可和转让	(231)
一、注册商标的变更	(231)
二、注册商标的续展	(235)
三、注册商标的使用许可	(237)
四、注册商标的转让	(241)
第四节 药品商标使用的特殊规定	(244)

一、在药品说明书和标签中的使用规定	(244)
二、在药品广告中的使用规定	(244)
第九章 中药品种保护申请实务	(246)
第一节 中药品种保护的申请准备	(246)
一、申报资料	(246)
二、申报资料的要求	(249)
第二节 中药品种保护的许可程序	(249)
一、受理	(249)
二、申请资料移送	(250)
三、审评	(250)
四、审批	(250)
五、送达	(251)

司法救济篇

第十章 药品专利保护以案说法	(254)
案例 1 “狮马龙活络油”专利侵权纠纷案——销售公开配方导致专利无效	(254)
案例 2 “奥美沙坦酯”专利侵权纠纷案——专利侵权例外	(258)
案例 3 “奥氮平”专利侵权纠纷案——专利诉讼的诉前禁令	(262)
案例 4 “垄鑫综合土壤消毒剂”专利侵权纠纷案——举证责任的合理分配	(266)
案例 5 济南利民制药有限责任公司诉国家知识产权局专利复审委员会专利行政纠纷案——专利复审及其行政诉讼	(271)
第十一章 药品商标保护以案说法	(281)
案例 1 “康可”商标案——商标的相同与相似	(281)
案例 2 “人之初”图形商标被驳回行政纠纷案——商标造成不良社会影响的认定	(284)
案例 3 “大环沙”、“耳通”商标驳回复审案——商标驳回复审程序	(286)
案例 4 “欣康”商标案件——商标的使用	(288)

案例 5	“同仁堂”商标案件——商标与企业字号	(295)
案例 6	“快克”驰名商标被侵权案——驰名商标的认定与保护	(297)
案例 7	“头孢西林”商标争议案——商标与商品名	(303)
第十二章	药品行政保护以案说法	(313)
案例 1	日本某企业申请涉外药品行政保护未获得案——药品涉外 行政保护的授予条件	(313)
案例 2	某荷兰公司申请的“盐酸氟西汀”药品行政保护案 ——药品行政保护所保护独占权的实质	(314)
案例 3	海南某公司中药品种保护侵权案——中药品种保护不享受 “在先权”	(321)
案例 4	药品数据保护的实质——新的化学成分	(330)
参考文献		(334)
常用网站		(337)

制度设计篇



第一章 药品知识产权的基础理论

第一节 知识产权法律制度的产生与发展

一、知识产权法律制度的产生

2

知识产权起源于封建社会的“特权”，即封建社会的地方官吏、封建君主、封建国家以榜文、敕令、法令等形式授予发明创造者、图书出版者在一定期限内的专营权、专有权。这种特权带有一定的恩赐性质，与现代意义上的知识产权制度有很大的不同。但它毕竟使智力成果首次被确认为一种独占权，是知识产权发展进程上的一次飞跃。进入资本主义社会以后，科学技术和产业革命使社会生产力获得了空前的进步。对知识产品的占有、使用会带来极大的经济收益已逐渐成为人们的共识，商品生产者迫切需要获得最新的技术成果。然而，技术的转移、公开势必会使原先的发明创造者丧失竞争优势。这就需要建立一种机制，以确保既能维持新技术发明人的技术优势，又能满足社会对该技术的需要，防止技术垄断。原先的特权制度显然无法适应新的形势。于是，知识产权制度中的专利制度就率先应运而生。英国 1624 年的《垄断法规》（The Statute of Monopolies）是近代专利保护制度的起点。虽然 1618 年的英国首先处理了商标侵权纠纷，但最早的商标成文法应当被认为是法国 1809 年的《备案商标保护法令》。1875 年法国又颁布了确立全面注册商标保护制度的商标权法。世界上第一部成文的版权法当推英国于 1710 年颁布的《保护已印刷成册之图书法》，被称为《安娜女王法》。

二、知识产权法律制度的拓展

19 世纪中后期，各国逐渐认识到知识产权在促进本国经济、文化的发展和科学技术进步方面的重要作用，纷纷通过知识产权立法保护知识产权。继英国之后，美国于 1790 年、法国于 1791 年、荷兰于 1817 年、德国于 1877 年、日本

于1885年先后颁布了本国的专利法。以后,英国于1862年、美国于1870年、德国于1874年先后颁布了注册商标法。日本在1875年和1887年先后颁布了两个《版权条例》,于1898年颁布过《版权法》。法国在18世纪末颁布了《表演权法》和《作者权法》,使与出版印刷更为密切相联的专有权逐步成为对作者专有权的保护。以后的大陆法系国家,也都沿用法国作者权法的概念和思路。反不正当竞争的概念来源于19世纪50年代的法国,而世界上第一部反不正当竞争法一说为1890年美国的《谢尔曼法》,但美国是最早产生现代意义上竞争法的国家,其立法包括反垄断和反不正当竞争两个方面,除大量判例外,还有《谢尔曼法》、《联邦贸易委员会法》、《克莱顿法》和《鲁宾逊-帕特曼法》。英国现代竞争立法相对较晚,但以案例法著称的英国反不正当竞争的规范可以追溯到15世纪,较全面的反不正当竞争法则完成于20世纪的中叶,较有代表性的法律有《限制性贸易管理法》、《转售价格法》、《公平交易法》等。1905年德国对《不正当竞争防止法》重新进行了制定,并多次进行了修改。1957年又颁布了《反对限制竞争法》,使德国的反不正当竞争法体系更加完善,为德国的经济高速发展起到重要作用。日本步德国的后尘,又在二战后受美国的影响,其反不正当竞争立法主要有1933年的《反不正当竞争防止法》,该法以后经过多次修改,1993年曾作了较全面的修改。

三、知识产权法律制度国际化

国内知识产权制度的产生,使知识产权成为依各国法律确定的一种私权,具有严格的地域性。这种地域性不利于整个人类科学技术与文化的发展。可以说国际知识产权法就是为了解决这一矛盾而形成的一种国际法律制度。

这种国际法律制度最初是以双边协定的形式出现的。例如在版权领域,意大利于1843年分别与奥地利和法国签订了双边保护协定,法国也于19世纪中叶分别与英国、比利时等20多个国家签订了双边保护协定。1883年,在巴黎召开了一次外交会议。会议结束时,最终通过并签署了《保护工业产权巴黎公约》,有11个国家在这个公约上签了字。1884年7月7日,公约正式生效时,英国、突尼斯和厄瓜多尔也加入进来,使得最初的成员国成为14个。巴黎公约是世界上第一个保护工业产权的国际公约。它的生效标志着工业产权保护国际协调的开始。

《保护文学艺术作品伯尔尼公约》是版权领域的第一个,同时也是处于主导地位的国际条约。1886年9月,由英国、法国、瑞士、比利时、意大利、