

生物医药 发展战略报告

科学技术部社会发展科技司 编写

专利篇



科学出版社

www.sciencep.com

国家高技术研究发展计划(863 计划)资助项目

生物医药发展战略报告

——专利篇

科学技术部社会发展科技司 编写

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书为《生物医药发展战略报告》丛书之专利篇。本书从生物医药专利政策发展趋势、生物制药相关技术专利以及重要生物医药案例三个方面,探讨生物医药相关专利问题。政策趋势部分重点关注美国、印度及我国等知识产权政策最新进展。技术专利分别探讨了 RNA 干扰、干细胞、生物芯片、基因治疗、基因、抗体、纳米医药及系统生物学等生物医药密切相关的热点技术专利问题。案例剖析部分重点分析了近年来对生物制药影响较大的里程碑式案例。

本书可供政府产业决策与科研管理人员、制药与生物医药企业界、生物医药领域的科研院所研究人员、专利审批机构、咨询与情报研究从业者阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

生物医药发展战略报告:专利篇/科学技术部社会发展科技司编.

—北京:科学出版社,2009

ISBN 978-7-03-024203-7

I. 生… II. 科… III. 生物医学工程-专利-研究报告-世界 IV. R318

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 031174 号

责任编辑:侯俊琳 牛 玲 宋 旭 陈珊珊/责任校对:刘亚琦

责任印制:赵德静/封面设计:一明

编辑部电话:010-64035853

E-mail:houjunlin@mail.sciencep.com

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新 蕾 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2009 年 4 月第 一 版 开本:B5 (720×1000)

2009 年 4 月第一次印刷 印张:21 1/4

印数:1—2 000

字数:400 000

定价:48.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《生物医药发展战略报告》

总策划：刘燕华

策 划：马燕合 杨 哲 闫 金

《生物医药发展战略报告》编写组

组 长：马燕合 杨 哲

副组长：王 震 刁天喜 高柳滨

成 员(按姓氏笔画排序)：孙继林 邹健强 张兆丰
周乃元 郑 忠 高 波

报告执笔人：

政策篇 王 震 阮梅花 高柳滨

计划篇 高柳滨 王 震 杨 渊 陈云鹏

投入篇 高柳滨 吴 慧 王 震 陈云鹏 杨 渊

机构篇 孙继林 王小明 杨 文 郑 森

园区篇 熊 燕 杨 俊 高柳滨 高培德

技术篇 楼铁柱 刘 术 张 音 刁天喜 王 震 武士华 王松俊

产业篇 吴曙霞 高云华 庞乐君 刁天喜 王 震 武士华 王松俊

专利篇 王 磊 赵晓宇 蒋 霞 倪 娜 王 震 刁天喜 武士华

王松俊

新的科技革命在哪里

当前,一场历史罕见的金融危机正在蔓延加剧,给包括中国在内的全球经济带来很大冲击,我们正面临严峻挑战。温家宝总理指出:“历史表明,每一次大的危机常常伴随着一场新的科技革命;每一次经济的复苏,都离不开技术创新。通过科学技术的重大突破,创造新的社会需求,催生新一轮的经济繁荣。”人们不禁预测:“谁”将担负起新的科技革命的重担呢?

继信息技术革命之后,以生物技术为背景的技术革命序幕正慢慢拉开。

自1953年Watson和Crick阐明了脱氧核糖核酸(DNA)的双螺旋结构以来,生命科学和生物技术领域取得了突飞猛进的发展。重组DNA技术和杂交瘤技术的应用,转基因动植物的相继问世,克隆羊多莉的诞生,特别是人类基因组等生命组学计划的完成,为人类解决饱受困扰的健康和发展等重大问题带来希望。诊断试剂和疫苗技术的不断更新,为人类抗击诸如SARS、禽流感、艾滋病等新发传染病和重大传染性疾病提供了可靠的技术手段。重大疾病的全基因组关联分析和分子分型等技术的诞生为重大疾病治疗最终走向个体化奠定了基础。基于生物信息学的药物设计技术大大缩短了新药研发时间,降低了研发成本,极大提高了对新发疾病的反应速度。干细胞与组织工程技术的快速发展,正孕育着从技术到手段新的医学革命。生物基材料为材料领域带来了重大变革,生物能源减少了对不可再生能源的依赖,生物催化和生物转化正加速绿色制造技术革命。据统计,生物技术专利总数已占世界专利总数约30%;在近期上市的新药中,20%属于生物技术药物,而超过80%的新药都不同程度上利用了生物技术开发手段。

生物产业发展的脚步紧随其后。据世界权威医药咨询机构IMS Health近期发布的《2009年全球制药和医疗前瞻性报告》,2009年全球制药市场规模将超过8200亿美元。全球生物技术产业的销售额每五年翻一番,已成为增长最快的经济领域。预计到2020年,生物医药占全球药品的比重将超过1/3,10%—20%的化学材料将被生物材料替代,生物质能源将占世界能源消费比重的5%。经过若干年的成长,生物产业完全有望与信息产业并驾齐驱。

我国生物技术经过近20年的迅猛发展,实力已今非昔比。

从技术成果上看,胡锦涛总书记在 2006 年全国科学技术大会上的讲话中提到的新中国成立以来特别是改革开放以来的七大科技成就中,人工合成牛胰岛素、杂交水稻、基因组研究三项属生物领域范畴。近年来,我国生物科技论文和专利数量成倍增加,在国际学术界产生了重要影响,提升了我国科技的国际地位。

从产业规模上看,我国生物医药产业正处于大规模产业化的开始阶段和上升时期。截至 2008 年 8 月,中国生物、生化制品行业销售收入达到 446 亿元,同比增长 30%。世界最畅销的前 20 位基因工程药物和疫苗大部分已在我国上市。目前,我国涉及现代生物技术的企业约有 500 家,从业人员超过 5 万人,每年新增企业近 100 家。北京、上海、广州、深圳等地已经建立起 20 多个生物技术园区。

我国生物技术和产业具有链条完整、资源丰富、发展潜力和消费市场巨大的优点,但也存在大而不强、全而不精、技术含量不高、低水平竞争等弱点。如何扬长补短,把握好生物产业特别是生物医药产业的发展机遇,为今后的产业腾飞打好基础,对于我国官产学研各界都是一个重大而十分紧迫的课题。

对此,科学技术部社会发展科技司组织专家进行了深入研究,查阅了大量国内外最新文献,积累了丰厚的研究成果,现集结成套与读者共享。

这套丛书共分政策、计划、机构、投入、园区、产业、技术、专利等 8 篇,从宏观政策思路、中观计划投入到微观技术专利等三个层面着眼,密切跟踪国内外发展动态,材料新鲜,科学严谨,言之有物。读者既可以将之作为生物医药技术和产业的普及读物,也可以将之视为专业研究工具书。

希望以此为起点,进一步开拓思路,拓展视野,深入调研,扩大战果,开展“十二五”生物医药领域的发展规划战略研究。我相信,在当前世界金融危机和经济危机波及我国的时候,在我国加紧扩大内需、增加就业、促进产业升级、确保经济增长的时候,如果我们把更多的力量投入到生物医药领域,我国生物技术和产业将完成一次脱胎换骨式的发展,我们得到的回报将是战略性的和历史性的。

刘燕华

中华人民共和国科学技术部副部长

2009 年 2 月 9 日

前 言

21 世纪是生命科学和生物技术的世纪，生命科学研究、生物技术的发展不断取得重大突破，为解决人类社会所面临的健康、食物、能源、生态、环境等重大问题提供了强有力的手段，开辟了崭新的路径，特别是在提高人民健康水平方面具有重要的、不可替代的作用。

随着以生命科学和生物技术为主导的新科学革命的逐步形成，以医药生物技术为核心的第一次生物技术浪潮正在向纵深发展。生物医药技术的突破和发展，正在使人类疾病的预防、诊断、治疗等产生革命性的变化，并开启了个体化医疗、芯片实验室诊断、组织工程、再生医学等崭新的领域，推动了医学史上继公共卫生制度建立、麻醉术、疫苗、抗生素应用之后的第四次革命，将在人类预防及战胜一系列重大疾病、保障身体健康的进程中发挥越来越重要的作用，使人类的健康水平再度迈上新台阶。

与此同时，生物医药技术的发展推动了一个新的产业——生物医药产业的崛起。从 20 世纪 70 年代初第一家生物技术制药公司成立至今，生物技术产业已有近 40 年历史。在这期间，生物医药制品已广泛应用于治疗癌症、多发性硬化症、贫血、发育不良、糖尿病、肝炎、心力衰竭、血友病、囊性纤维变性和一些罕见的遗传性疾病。生物医药产业涉及疾病预防、疾病诊断、生物技术药物、生物治疗及再生医学等现代医药领域，已经成为当前生物产业中市场前景最好的高技术产业。

随着生物技术的飞速发展，生物制药在制药业的地位越来越重要，生物制药的专利保护问题越来越突出。药品专利关系到制药公司的切身利益，专利药会给制药公司带来巨额的利润，在发达国家，专利保护对生物制药公司的投资决策产生强烈影响。生物制药的专利保护具有很强的特殊性，许多问题尚处于探讨中，并不断向规范化的方向发展。随着生物技术的迅猛发展，其相关专利问题正在全世界范围内引起人们的特别关注与研究。

面对生命科学和生物技术发展的汹涌浪潮，世界各国都在抢占生物技术的制高点。生物技术领域是我国与国际先进水平差距较小，最有希望实现跨越式发展

的领域之一，当前正进入一个全新的发展阶段。国家中长期科学和技术发展规划指出，把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点，加强生物技术在美国、工业、人口与健康等领域的应用。在这样的背景下，受科技部的委托，我们在承担国家高技术研究发展计划（“863”计划）课题研究的基础上，历时两年，形成了《生物医药发展战略报告》丛书。希望本丛书的出版，为我国生物技术和生物产业的发展起到积极的推动作用。

本书是《生物医药发展战略报告——专利篇》，共“政策趋势”、“技术专利”和“案例剖析”三章，是在调研国内外大量素材的基础上形成的。王震、刁天喜、王磊、高波提出并确定了编写大纲，王磊、王震、赵晓宇、倪娜、蒋霞负责材料整理、分析及文稿编撰与修改，武士华和王松俊负责全书的统稿。

本书可为从事生物医药发展战略研究和规划制定的读者提供借鉴，也可为生物医药领域的管理人员、研究人员、生物医药企业界提供参考。

在编写过程中，科技部领导给予了鼎力支持，刘燕华副部长特为本书作序，他们的战略眼光、创新思维和严谨学风给全体编写者以极大鼓舞，对此我们深表感谢。我们还要感谢科学出版社科学人文分社的侯俊琳社长、牛玲编辑和宋旭编辑，感谢他们的辛勤劳动，使本书得以顺利完稿和出版。

在本书脱稿之际，我们深感生物医药发展之迅猛，加之编者水平所限，书中难免存在缺憾和错误之处，敬请读者批评指正并提出宝贵意见，以期更加完善和进一步修订。

《生物医药发展战略报告》编委会

2008年12月31日

目 录

新的科技革命在哪里 (刘燕华)

前言

第一章 政策趋势	1
1.1 从美国专利制度改革看制药业对美国政策的影响	2
1.2 美国药品管理与专利政策之间的协调	14
1.3 印度新专利法及对制药产业的影响	21
1.4 我国药品相关的知识产权保护政策分析	28
1.5 生物制药专利池	38
1.6 基因专利的法理探讨	54
1.7 发达国家基因专利立法趋势分析及对我国立法的建议	81
1.8 药品专利的强制许可	104
1.9 仿制药专利问题分析	116
第二章 技术专利	127
2.1 全球生物技术专利发展态势	128
2.2 RNA 干扰专利	142
2.3 干细胞专利	150
2.4 生物芯片专利	171
2.5 基因治疗专利	181
2.6 基因专利	189
2.7 抗体专利	209
2.8 纳米医药专利	221
2.9 系统生物学专利	238
第三章 案例剖析	245
3.1 对生物制药影响较大的里程碑式案例	246

3.2	2006 年以来全球影响较大的药品专利案例	261
3.3	中国制药企业与跨国制药巨头的专利纠纷及启示	279
3.4	与权利要求过宽问题相关的专利案例	285
3.5	与显而易见性问题相关的专利案例	292
3.6	与可实现性问题相关的专利案例	301
3.7	基因专利权归属案例	307
3.8	KSR 案对美国医药专利的影响	320

第一章

政策趋势

1.1 从美国专利制度改革看制药业对美国政策的影响

伴随着美国从制造业向知识经济的转型，专利纠纷也在不断升级，专利制度正在经受考验。针对上述情况，美国自 2005 年起开始讨论修改专利法的问题。

一、美国专利制度及《专利改革法案》

（一）美国专利制度沿革

美国是世界上最早实行专利制度的国家之一。1787 年 9 月制定的《美利坚合众国宪法》第 1 条第 8 款第 8 项明确规定：“为发展科学和实用技术，国会有权保障作者和发明人在有限的时间内对其作品和发明享有独占权。”这也是《美国专利法》的立法依据。

第一部《美国专利法》于 1790 年 4 月 10 日由总统签署。现行专利法于 1952 年制定，之后于 1984 年和 1994 年做过两次重大修订。

1999 年 11 月 29 日时任总统克林顿签署了《美国发明人保护法》，其中多项重要条款直接列入专利法，包括将完全审查制度改为早期公开、延迟审查制等。

2005 年 6 月 9 日，美国国会开始正式讨论《2005 年专利改革法案》，如果此次改革法案能获准通过，美国专利制度将迎来继 1952 年专利法之后最重要、最复杂的修订。

(二) 美国《专利改革法案》的主要内容

《专利改革法案》包括 10 多条修订内容，对现行的专利法予以了三处重大修正：其一，修改了专利持有人的定义，以“先申请制”取代“先发明制”；其二，在美国专利与商标局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）设置再审程序（second window），让第三方可在专利授权后借助该程序向 USPTO 请求专利无效，无需再向法院提起诉讼；其三，修改了损害赔偿金的计算依据，由按含有侵权技术的商品数量计算赔偿金额改为以实际专利技术价值来判断。总体看来，《专利改革法案》争论的焦点在于降低专利侵权赔偿金额，允许重新评估获准专利等内容，是否会减弱专利保护力度，抑制创新。

1. 新法案对制药业产生重要影响的内容

对于制药公司而言，主要关心新专利法对如下方面进行的改革：

1) 限制提出延续性专利申请的次数

根据修改前美国专利法的相关规定，为了尽可能地使发明人的发明能够受到专利保护，申请人可以通过多种程序使母案申请获得延续，并且仍享有母案申请的申请日，同时次数没有限制。这些程序包括：完全延续性申请，部分延续性申请，分案申请和继续审查请求。通常提出完全延续性申请的目的是为了申请不同于母案的权利要求；提出部分延续性申请的目的是为了加入母案中未披露的新内容以及申请不同于母案的权利要求。

而根据新法规，对每件专利申请，申请人提出延续程序的次数将受到限制。一般仅允许提出两次完全延续性申请和（或）部分延续性申请，以及提出一次继续审查请求。

在申请人目前获得的专利保护范围不完备的情况下，这些新规则限制了申请人通过延续程序，对已获得的专利保护范围进行完善的能力。因此，今后申请人要对所寻求的保护范围把握更为准确，并且要更为妥善地处理每次和 USPTO 的交流。

根据新法规，申请人不能随意地提出分案申请，仅在审查员提出限制性要求时，申请人才有机会提出分案请求。这样，如果申请人在原先的申请中，对某些主题没有主张权利要求，申请人通过提出分案申请来弥补的能力将受到极大的限制。因此，申请人在提交新申请时，对整个专利申请的保护要考虑得更为全面。

2) 限制专利申请中的权利要求项数

根据新法规，专利申请的权利要求中，独立权项的数目被限制在 5 项以内，权项总数被限制在 25 项以内。申请人如果请求更多的权利要求，需要在收到第

一次审查意见之前提交“审查辅助文件”(examination support document, ESD)。

因此,申请人需要分辨和把握每件申请中最为重要的和次重要的构思,以便更好地使用有限的权利要求。

3) 增加附加的报告信息义务

对于具备以下特征的非临时申请,申请人必须向 USPTO 作出披露:①具有公共所有人;②具有公共发明人;③所主张的申请日或优先权日与另一个在审查中的申请所主张的申请日或优先权日的间隔在两个月内。

4) 新专利法制定的意义

首先,USPTO 希望通过改革减少审查员的工作量,减少申请案的积压。据 USPTO 统计,2007 年 USPTO 共受理了约 467 000 件专利申请,其中约有 30% 是延续性专利申请,而目前专利局只有 5400 个审查员从事专利审查工作。USPTO 希望限制延续性专利申请从而减少积压的专利申请。USPTO 局长还指出,有数据显示,如果专利申请包含 25 项以上的权利要求,审查员就很容易出错。如果对一项质量不高的发明授予专利权,那么对发明人来说也是不负责任的。因此,希望通过限制权力要求项数来提高审查员的审查质量。

其次,新的专利法规也得到了信息技术行业的鼎力支持,因为他们希望增加“专利诱饵公司”获取专利的难度。所谓“专利诱饵公司”是指那些积极申请或购买专利(通常从破产的公司)并且寻求授权对象的个人或团体。他们并不把专利投入实际生产,而是等待其他公司来生产和销售产品,对这项专利技术声称享有权利并要求支付许可费。他们提出的专利申请常常有大量的权利要求,并采用延续性申请的方法来延续被驳回的申请。新的制度将使精明的、深思熟虑的申请人受益,而使无知的、懈怠的申请人付出更高的代价。

2. 新法案对生物技术产业产生重要影响的内容

美国生物技术工业协会(Biotechnology Industry Organization, BIO)于 2008 年 2 月公布了一项有关美国专利法改革议案的研究结果。该项研究结果显示,美国专利法的改革议案对美国经济将产生不利影响,尤其是在专利依赖性很强的生物技术行业中,这种负面效应可能会尤为突出。

1) BIO 主要反对的三项改革内容

美国专利法修改议案目前还处于议会讨论阶段,其中涉及了美国专利体系中各个方面的改革建议。BIO 主要反对其中的三项修改条款。

第一,关于损害赔偿,维持损害赔偿额不能低于专利的合理使用费的原则,但增加如下规定:法院判定“合理使用费”时须基于该专利与在先技术相比的特殊贡献,即损害赔偿以其实际专利技术价值来判断,专利侵权诉讼的胜诉方将

不能再按含有侵权技术的商品数量来计算赔偿金额。

第二，专利改革法案在 USPTO 设置了一个专利授予后的异议程序，专利权人以外的申请人可以在不迟于专利被授予后的 12 个月内请求 USPTO 启动该程序申请确定该专利的有效性，而无需再向法院提起诉讼确定专利的有效性。

在异议程序中取消“专利有效推定”也是一个重要修改。“专利有效推定”是指所有经授权的专利都被推定是有效的。法院在受理无效诉讼时，所有权利要求都被推定是有效的，证明专利无效的举证责任在原告，专利权人不需要提供证据证明自己专利的有效性，原告则要提供“清楚而有说服力”的证据证明专利被错误地授予。而在异议程序中取消这一推定，增加专利的不确定性，权利人仍然要举证证明专利的有效性问题的，这使权利人的权利被削弱，其负担会进一步加重。

第三，建议把有些法庭已经采纳的“不正当行为”可以导致专利无效的判定标准纳入美国专利法。这些“不正当行为”包括在专利申请的任何阶段故意隐藏某些技术信息不向 USPTO 提供，或故意提供虚假信息。即使这些“不正当行为”不会对专利申请的结果产生任何影响，也会使整个专利被判定无效。

2) BIO 的研究结果

BIO 通过对以往专利申请、无效、再审以及侵权赔偿的费用进行统计分析，并对新法规将带来的费用变化及对创新的影响进行预测性研究，得出以下结论：

首先，研究表明专利侵权损失赔偿依据的改变很可能会减少侵权人的赔偿额度，因此，会增加侵权行为的发生率。这样一来，新的法规将会使研发新产品和新技术带来的回报减少，从而减少用于研发的投资，以至创新速度减慢。此外，由于新的法规禁止依据侵权产品的市场价值来确定损害赔偿金额，因此，会把侵权者的部分法律责任转嫁给专利持有者。在这种情况下，侵权者很可能在支付了有限的损害赔偿金之后，继续侵权行为。因为新的赔偿标准并不能使侵权者受到任何损失，反而能够获得更好的商业利益。对于高投入、高风险的生物制药行业来说，这势必会大大挫伤研发投资者的积极性。

其次，新的授权后异议程序也有可能阻碍创新。新的授权后异议程序设立的理由主要为：当前的专利法对专利提出异议的途径局限于复审程序或高额的诉讼，而新设立的异议程序据称可以在诉讼前提供相对经济、迅速确定专利有效性的专利异议途径。然而，这个异议程序使侵权人可以轻易地对有效专利提出连续的挑战，增加了专利权人和投资人的成本和投资的不确定性，使投资者对专利权的有效性缺乏信心，从而减少对研发的投资。这项新的异议程序将成为损害专利持有者利益的一项工具。如果这项程序在美国的启动频率与在欧洲相似，那将给 USPTO 增加很大的工作压力。

最后，BIO 认为任何“不正当行为”都可导致专利无效的规定过于苛刻，会在很大程度上损害专利持有者的利益。

依据新专利法中的判定标准，无论专利的持有人或被许可人与当初专利申请时的“不正当行为”是否有关系，也无论当时的“不正当行为”会不会影响专利申请的结果，只要曾经出现过“不正当行为”，都会导致专利全部无效的后果，甚至有时会导致与之相关的其他专利也被判无效。可见，这项改革给专利价值评估增加了太多的不确定因素，使人们在专利资助、购买以及实施许可之前面临更大的风险，从而很难作出判断，因此，这项改革最终将阻碍技术创新和新技术的传播。

通过对以往案例的统计还发现，虽然利用“不正当行为”使专利无效的成功率并不会很高，但是这条判定标准将会鼓励被指控专利侵权人想方设法搜寻专利持有者在专利申请中曾有不良行为的证据，即使是很多年前的行为也会被抓住不放，从而大大增加专利诉讼的成本和复杂性。BIO 认为应该取消这项标准或者规定只有那些能够影响专利申请最终结果的“不正当行为”才能导致专利无效。

3) 结论

总而言之，这三项建议案不仅仅触动了生物医药公司的利益，也触动了所有依赖专利保护的创新型公司的利益。这三项建议案将会使专利的获取变得更加复杂和昂贵，而使专利无效变得更加容易，也会使侵权应付出的代价越来越低，实际上是会降低专利的价值，减少研发投入，从而减慢创新的速度，因此，BIO 认为以上这些建议案是不合理的，不应采纳。

（三）各界对该法案的反应

对于该专利改革法案，美国国内存在赞同和反对两种截然不同的声音，多数美国企业赞成专利改革，而反对声音主要来自生物制药公司。

绝大多数科技企业都对本次提出的专利法改革表示赞同。微软、英特尔、苹果和 IBM 等知名企业 5 年来一直在美国国会奔走，企图修订美国现有的专利制度。他们认为，新法案将减少劣质专利申请，降低企业因众多的专利侵权诉讼而产生的高额费用，从而促进自由创新。电脑公司常常成为那些不打算生产和服务的专利持有人的诉讼目标，例如，微软已经遭受了 35 起以上的专利侵权起诉。微软知识产权许可部门总裁 Kaefer 称，当前的专利制度赋予了专利持有人太大的权利，可以要求任何规模的赔偿。而绝大多数的诉讼案是由那些主要业务就是专利许可的个人和小公司提起的，他们的专利质量和专利合法性存在很大的不确定性。IBM 认为该法案将能协助美国保有创新的领导地位，减少过多的相关诉讼案件及损害赔偿。由微软、英特尔及苹果所组成的游说团体——商业软件联盟

(Business Software Alliance) 顾问 Emery Simon 表示:“当美国从一个依赖制造业起家的社会转变成以知识为主的经济体时,蜂拥而来的专利诉讼逼迫着专利法的转型。”美国华盛顿法院行政处(U. S. Administrative Office of the Courts in Washington)的资料显示,2005 年在美国境内新产生的专利诉讼案已经达到 2706 件。

改革法案的反对者以国际医药、生物业的巨头为主,如辉瑞、百时美施贵宝、礼来、葛兰素史克、安进和强生等公司。他们声称,新法案降低了专利保护力度,势必纵容专利侵权,特别是将导致外国竞争者趁机渔利。如果新法案得以通过,最终结果只能是威胁到新药的发展。事实上,一种药品通常的生命周期超过 10 年,而某种电子设备的生命周期不到 1 年,所以制药公司与电子设备公司在专利改革方面截然相反的态度不难理解。同时,一个专利可能应用于一种特定的药物,然而,一部手机平均就要有数千项专利,导致制药公司与电子设备公司对专利许可的争议和解决的底线各不相同。另外,药品的复杂性和高成本,使得药品及生物技术公司不太容易成为诉讼目标。总体看来,《专利改革法案》提高了专利授权的门槛,增加了专利诉讼的难度,这与生物制药巨头的根本利益背道而驰。

(四) 美国《专利改革法案》的改革进展

1. 众议院已经通过

2007 年 9 月 7 日,美国众议院以 220 票赞成、175 票反对的投票结果通过了《专利改革法案》(众议院版,议案号 HR1908)。但要想使《专利改革法案》正式成为法律,尚需获得参议院的通过,并经总统布什批准。

截至目前,美参议院尚未公布讨论参议院版《美国专利改革法案》(议案号 S1145)的具体日期,但毫无疑问批准过程将比众议院更加艰难。若参议院版专利改革法案得以通过,将会举行与众议院版专利改革法案的合并讨论会,寻找折中方案,最后由总统签署生效。

2. 目前障碍重重

2007 年 6 月 11 日,5 名参议员和 1 名众议员分别致信两院司法委员会,要求推迟表决时间,并建议多召开几次听证会,就损害赔偿金额的确定、专利授权后如何提出异议以及扩大 USPTO 职权范围等问题作进一步探讨。这些议员在信中说,这是美国近 50 年来最大规模的一次专利制度改革,众多位于创新前沿的美国知名企业对此极为关注,因此,国会要充分重视这项工作,谨慎从事,并建议尽量减小对专利法的修改幅度。

2008 年 2 月 4 日,布什政府正式表态,反对《专利改革法案》的部分条款。