

医药专利 指南

钱宗玲 赵德三 编著

中国医药科技出版社

A241P1

医药专利指南

钱宗玲 赵德三 编著

一九九一年一月一日

中国医药科技出版社

登记证号(京)075 号

内容提要

本书结合医药行业的特点,理论联系实际,深入浅出地阐述了专利的基本知识,包括授予专利权的条件,专利的申请、审查和批准,专利权的保护,专利的许可证贸易及代理。同时还介绍了有关的主要国际公约,世界主要专利文献以及专利检索的知识。本书内容丰富、系统实用,是一本知识性和实用性较强的专利普及读物,对初次接触专利的读者是一本理想的入门指南。

本书可供医药卫生战线从事科研、生产、贸易等工作的广大科技人员、管理人员,医药院校的师生以及其他有关的科技工作者学习、参考。

医药专利指南

钱宗玲 赵德三 编著

中国医药科技出版社 出版
(北京西直门外北礼士路甲 38 号)
(邮政编码 100810)

天津宝坻第二印刷厂印刷
全国各地新华书店经销

开本 787×1092 1/32 印张 8.375
字数 175 千字 印数 1—2000
1994 年 9 月第 1 版 1994 年 9 月第 1 次印刷
ISBN 7-5067-0561-3/R · 0497

定价:10.00 元

前 言

我国于1993年1月1日起施行新的专利法。修改后的专利法扩大了专利保护的范同,增加了给予药品、化学物质、食品、饮料和调味品等专利保护,这是一项重大的修改,标志着我国对药品和化学物质的专利保护水准提高到发达国家的保护水平,将对我国医药、化学工业的发展起着积极的推动作用。

医药工业不仅是技术密集型产业,而且是高技术产业,高新技术往往在医药领域率先应用。正因如此,新药的研究开发具有耗资多、时间长、风险大的特点,其用于研制开发的费用占销售额中的比例高于任何其他高技术工业,是其他化学工业及其相关工业比例的三倍。如果一个新药一上市就被同行仿制,市场被分割,投资者不能收回所投资金,不能赚取更多的利润,无疑对发明人和投资者都是一个打击。因此,医药工业比任何其他工业更依赖于专利保护。同样,药品和化学物质作为技术发明的成果是发明人创造性思维与劳动的结晶,与其他商品一样具有经济价值和使用价值,理应作为一种财富加以保护。当前,对药品和化学物质实施专利保护已成为一种世界潮流。

修改后专利法的保护标准进一步向国际标准靠拢,基本上达到了国际上专利保护的标准,这是一个很大的飞跃,对我国专利制度的完善与发展,以及对促进我国科技、经济与对外

贸易的发展,有着极为重要的意义。

值我国开始施行药品专利之际,出版此书,旨在使广大读者对修改后的专利法有所了解,指导广大医药工作者学会使用法律手段保护个人和单位的科研成果及合法权益,避免发生专利侵权行为,推动医药专利的实施和普及。

本书在编写过程中,参考了许多作者的论著,中国专利局审查四部曹津燕同志审阅了全书,并提出了许多宝贵意见,在此一并表示感谢。由于作者水平有限,不当和疏漏之处在所难免,恳请广大读者赐教指正。

作 者

1993年10月

目 录

第一章 医药专利概论.....	1
第一节 知识产权.....	1
一、工业产权.....	2
二、著作权.....	6
第二节 专利的基本概念.....	7
一、专利.....	7
二、专利法.....	8
三、专利制度.....	9
第三节 专利的特点	10
一、专有性	10
二、地域性	11
三、时间性	11
第四节 专利保护的主体与客体	12
一、专利保护的主体	12
二、专利保护的客体	15
第二章 授予医药专利的条件	22
第一节 不授予专利权的范围	22
第二节 新颖性	24
一、时间界限	25
二、地域范围	30

三、未公知公用	31
四、未有抵触申请	33
第三节 创造性	33
第四节 实用性	36
第三章 专利的申请	38
第一节 专利申请的准备工作	38
一、经济技术情况分析	38
二、确定是否属于可授于专利权的范围	40
三、专利性检索	40
四、确定申请专利的类型	40
五、确定是否属于保密专利	41
六、确定申请国	42
七、确定是否委托代理	44
八、确定申请时机	44
第二节 专利申请的基本要求	46
一、专利申请的单一性原则	46
二、申请文件的要求	49
第三节 专利申请文件	52
一、请求书	52
二、说明书	56
三、权利要求书	60
四、说明书附图	65
五、摘要	66
六、外观设计图片或照片	67
七、简要说明	69
八、其它附件	70

第四章 专利的审查与批准	72
第一节 专利申请的审查	72
一、初步审查	72
二、实质审查	73
第二节 专利权的授予	76
第三节 专利权的撤销	77
第四节 专利的复审	79
第五节 专利权的无效宣告	80
第五章 专利权的保护	83
第一节 专利权保护的范围及期限	83
一、专利权的保护范围	83
二、专利权的保护期限	86
第二节 专利权人的权利与义务	87
一、专利权人的权利	87
二、专利权人的义务	89
第三节 专利侵权的判定与处理	89
一、专利侵权的判定	89
二、专利侵权的解决途经	91
三、专利侵权的对策	94
第四节 专利侵权的诉讼	96
一、构成专利侵权诉讼的条件	96
二、侵权诉讼的原则与时效	96
三、专利侵权的举证	99
四、专利侵权的处罚	100
第五节 专利实施的强制许可	103
一、国家计划许可	103

二、强制许可.....	104
第六章 专利的转让与许可证贸易.....	108
第一节 专利转让.....	108
第二节 专利许可证贸易.....	110
一、专利许可证贸易的基本概念.....	110
二、专利许可合同的种类与特点.....	111
第三节 专利许可合同.....	114
一、专利许可合同的特征.....	114
二、专利许可合同的主要内容.....	115
第七章 专利代理.....	131
第一节 专利代理的基本概念.....	131
第二节 专利代理在专利工作中的作用.....	133
一、专利申请前的咨询服务.....	133
二、专利申请阶段的代理服务.....	134
三、取得专利权后的服务.....	137
第三节 专利代理机构和专利代理人.....	139
一、专利代理机构.....	139
二、专利代理人.....	141
第八章 国际专利公约.....	144
第一节 保护工业产权巴黎公约.....	144
一、巴黎公约简介.....	144
二、巴黎公约的主要原则.....	145
第二节 世界知识产权组织公约.....	146
第三节 专利合作条约.....	148
第四节 欧洲专利公约.....	150
第五节 用于专利程序微生物保存布达佩斯条约.....	151

第六节 海牙协定	152
第九章 专利文献	154
第一节 专利文献概述	154
一、专利文献的特点	154
二、专利文献的作用	156
三、专利文献的类型	157
四、专利文献的载体	157
第二节 专利文献的分类	159
一、专利文献分类体系	159
二、国际专利分类表	160
第三节 中国专利文献	164
一、中国专利公报	165
二、中国专利说明书	166
三、中国专利索引	168
四、中国专利分类文摘	168
五、中国专利索引申请号/公开(告)号对照表	169
第四节 世界主要国家专利文献	169
一、美国专利文献	169
二、英国专利文献	171
三、日本专利文献	172
四、德国专利文献	174
五、法国专利文献	176
六、国际专利文献	177
七、欧洲专利文献	179
八、德温特出版物	180
第五节 国际通用的专利文献代码	186

一、专利文献著录项目的国际标准代码·····	186
二、专利文献的文件种类代码·····	189
三、专利文献的国别代码·····	190
第十章 医药专利文献检索·····	194
第一节 概述·····	194
一、检索目的·····	194
二、检索方法·····	195
三、检索工具·····	196
四、检索途径·····	197
第二节 医药专利检索常用工具·····	199
一、美国《化学文摘》·····	200
二、美国《医学索引》·····	205
三、美国《生物学文摘》·····	207
四、中国药学文摘·····	208
五、中国化学文摘数据库光盘·····	209
六、医药文献的计算机检索·····	210
附录一 中华人民共和国专利法·····	212
附录二 中华人民共和国专利法实施细则·····	223
附录三 专利收费项目和标准·····	245
附录四 专利申请费用减缓办法·····	248
附录五 外观设计分类表·····	248
主要参考文献·····	258

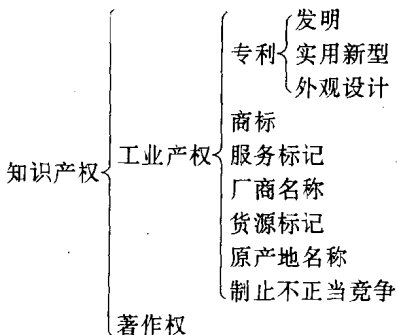
第一章 医药专利概论

第一节 知识产权

产权，即财产权。产权的所有人可以随意使用和处置其财产，任何人未经其产权所有人的许可而使用其财产都是不合法的。

产权有两种，即有形产权和无形产权。有形产权，指实物的财产权，如：家具、房屋等；无形产权，指智力创造性劳动成果的所有权，如：发明创造、著作、音乐作品等，这些成果是用人类知识获得的，所以称之为知识产权。

知识产权是指对在科学、技术、文化艺术等领域所创造出的智力型劳动成果所享有的权利。知识产权通常分为两大类，即工业产权和著作权。知识产权所包括的内容如下：



一、工业产权

工业产权这个术语最早出现在法国 1791 年的专利法中，在此之前，英国和法国称专利权为特权或垄断权。自 1883 年 3 月 10 日在巴黎签订了《保护工业产权巴黎公约》时起，工业产权的概念在国际上得到认可，并在世界范围广泛应用。

工业产权是知识产权的一种，其“工业”一词是广义的概念，不仅包括工业，而且也包括商业、农业、采掘业等产业。

1. 专利

专利是工业产权中最重要的内容，我国专利法规定保护的有发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其具体内容在以后章节中详细介绍。

2. 商标

商标俗称“牌子”，是印刷在商品表面或包装上的一种标记。其基本作用是用以区别同类的其他商品，指明商品的来源，便于消费者认购，也便于有关机构对商品的质量进行控制和检查。

世界上多数国家对商标实行法律保护制度，但必须在政府机关注册后，才能取得保护。我国商标法已于 1983 年 3 月 1 日起实施，1993 年修订。

对商标管理，我国采用双轨制，即对与人民生命健康密切相关的药品（除中药材、中药饮片外），与国家财政收入关系较大的卷烟等，国家规定必须使用注册商标，否则不得在市场上销售；对其他商品的商标实行自愿注册的原则。

注册商标具有专用权，以其核准注册的商标和核定使用的商品为限。申请人用药品商标注册，应当附送卫生行政部

门发给的《药品生产企业许可证》或者《药品经营企业许可证》。凡注册药品商标的，必须在药品包装和标签上注明。

商标的保护有地域性，在一个国家注册的商标只能在该国境内得到保护。商标权有一定的期限，期限的长短各国不一，我国商标法规定，注册商标的有效期为十年。注册商标有效期满，需要继续使用的，可以申请续展注册，每次续展注册的有效期为十年。这样，商标权实际上可以长期有效。

商标权与其他工业产权一样，可以转让、继承或进行许可证贸易。

商标在市场竞争中起着重要的作用。商标的声誉直接关系到企业经营的成败，一个驰名商标往往能使商品大为畅销，为企业带来大量的利润；相反，一个声誉不好的商标，会影响商品的销路，使产品积压，甚至导致企业倒闭。

商标的选择涉及法律、风俗习惯、消费心理、美学等领域。选择商标时，在符合商标法规定的前提下应当具有以下几个特点：

(1) 显著性：显著性是选择商标的第一要素。商标越是与众不同，才越能给消费者留下深刻印象。雷同效仿，不利于创自己的驰名商标和树立自己产品的信誉；

(2) 针对性：根据商品用途，销售对象，选择符合其消费心理的商标；

(3) 适应性：根据不同国家、不同地区、不同民族的风俗习惯，选择适应其特色的商标；

(4) 实用性：商标力求简单明确，做到易读、易看、易记。

在使用商标的过程中，要注意树立和维护其商标的信誉，

使“商标”这一财产在市场竞争中更好地发挥应有的作用。

3. 服务标记

服务标记是用来识别各类服务性企业的标记，通常以明显的符号、文字、图形或其组合方式等构成：例如，红十字“十”是医疗卫生组织使用的服务标记，CAAC 和一类似飞机形态的图案构成中国民航的服务标记。在许多国家服务标记也是一种受法律保护的工业产权。通常是通过商标法和制止不正当竞争法给予保护。

4. 厂商名称

厂商名称是指工商企业营业时所使用的名称，是区别企业名称的标志。一般由政府主管机构负责登记注册。例如“北京同仁堂制药厂”“广州潘高寿药厂”等就是厂商名称。享有信誉的厂商名称能给企业带来无穷的经济效益。象“同仁堂”已成为驰名的药品商号，是企业巨大的无形财产。在许多国家，厂商名称也受法律保护，其他企业不得使用与其相同或与其相似、易于引起混淆的厂商名称作为自己企业的名称。我国按《企业名称登记管理规定》给予保护。

5. 货源标记

货源标记指产品原始产地的标记。例如，“中国制造”就是一种货源标记。许多国家给予货源标记法律保护，使用假冒的或使人混淆的货源标记属不正当竞争行为，工商行政管理机关根据情节的轻重将给以经济处罚等法律制裁。

6. 原产地名称

原产地名称指某种产品采用一个国家、地区或特定地方的地理名称来命名，用于指明该产品的原产地。原产地名称只用于原产地内的特定产品，即该产品的质量和特性必须完

全或主要由该产地的环境，包括自然因素、人的因素等造成的。产地就说明产品的质量，例如，吉林人参、宁夏枸杞、川贝母和浙贝母等。中药材由于产地不同，药品的性味有其自身的特点，在配方应用上就有所差别。原产地名称的使用在法律上仅适用于在原产地的个人或企业。

7. 制止不正当竞争

制止不正当竞争指制止工商竞争者的不诚实经营行为，包括对于竞争者的企业或商品等混淆的行为、损害竞争者信誉的虚假宣传，以及能使公众对于商品的性质、特征、适应性等行为引起误解的表示和宣传等。凡侵犯消费者利益、损害国家、社会和其他人合法权益的竞争行为，都是不正当竞争行为，应予以坚决制止。

我国已于1993年12月1日起实施反不正当竞争法。反不正当竞争法属国内法，有地域限制，对于竞争者而言，必须是在特定地域范围内从事竞争活动，方受法律约束或保护。反不正当竞争法保护的是竞争者之间、竞争者与社会之间、竞争者与消费者之间的利益关系。其目的是为了保护正当权利人的商业信誉与财产权，维护公平竞争秩序，规范市场行为和保护消费者的利益。对于药品的不正当竞争行为，我国的《药品广告管理办法》、《药品管理法》和《刑法》都作了严格规定。在药品的广告宣传中不得含有“疗效最佳”、“药到病除”、“完全无副作用”、“最高技术”之类的断言；不得含有说明治愈率或有效率，表明或暗示包治百病的宣传词句；不得含有贬低同类产品或与其他药品进行功效和安全性对比的评价。对于生产、销售假药、劣药的，视情节轻重分别给以经济处罚，停业整顿或吊销生产经营许可证，直至判刑。

二、著作权

著作权又称版权，是指作者对其作品所享有的人身权和财产权的总称。人身权指发表权、署名权、修改权等；财产权指使用权和许可他人使用获得报酬的权利。

我国已于1991年6月1日起实施《中华人民共和国著作权法》。我国著作权法保护的作品是在法律允许范围内具有独创性的，并能以某种形式复制的文字、艺术和科学作品。具体保护对象包括：

- (1) 文学作品；
- (2) 口述作品；
- (3) 音乐、戏剧、曲艺、舞蹈作品；
- (4) 美术、摄影作品；
- (5) 电影、电视、录像作品；
- (6) 工程设计、产品设计图纸及其说明；
- (7) 地图、示意图等图形作品；
- (8) 计算机软件；
- (9) 法律、行政法规规定的其他作品。

在实行著作权保护的国家、未经著作权人的许可，任何人不得以营利为目的利用受保护的作品，否则就属侵权行为。但在著作权法许可的范围内使用作品可以不经著作权人许可，不向其支付报酬。

著作权的保护期限为作者终生及其死亡后五十年。电影、电视、录像和摄影作品的发表权、使用权和获得报酬的保护期为五十年，截止于作品首次发表后第五十年的12月31日。

著作权可以继承、受赠或转让。著作权人行使著作权时，不得违反宪法和法律，不得损害公共利益。