

MODERN CLINICAL MEDICINE
INTELLECTUAL PROPERTY

现代临床医学知识产权 战略与实务

主 编 李济宇

副主编 顾文君 吴 帅

组织编写

上海市医学会医学科研管理专科分会



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

MODERN CLINICAL MEDICINE
INTELLECTUAL PROPERTY

现代临床医学知识产权 战略与实务

主 编 李济宇

副 主 编 顾文君 吴 帅

组织编写

上海市医学会医学科研管理专科分会



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书通过对上海医疗机构知识产权管理现况的调研,分析了医务人员对知识产权管理在人才、政策和资金上的需求,旨在提升科研管理人员和医务人员对知识产权的了解程度,为医务人员提供探索未来创新技术研究方向的方法和工具,运用典型案例拓宽医务人员对知识产权保护 and 应用的思路,为医务人员判断专利申请书质量提供借鉴和参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代临床医学知识产权战略与实务/李济宇主编. —上海:上海交通大学出版社,2018
ISBN 978-7-313-19064-2

I. ①现… II. ①李… III. ①医药学—知识产权—研究—中国
IV. ①D923.404

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 042807 号

现代临床医学知识产权战略与实务

主 编: 李济宇

出版发行: 上海交通大学出版社

邮政编码: 200030

出 版 人: 谈 毅

印 制: 上海万卷印刷有限公司

开 本: 710mm×1000mm 1/16

字 数: 179 千字

版 次: 2018 年 5 月第 1 版

书 号: ISBN 978-7-313-19064-2/D

定 价: 88.00 元

地 址: 上海市番禺路 951 号

电 话: 021-64071208

经 销: 全国新华书店

印 张: 9.75

印 次: 2018 年 5 月第 1 次印刷

版权所有 侵权必究

告读者: 如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话: 021-56928277



作者简介



李济宇

同济大学附属第十人民医院副院长, 同济大学医学院专利研究与转化中心主任, 医学博士, 研究员, 主任医师, 博士研究生导师, 医院管理学硕士研究生导师。曾于 2011 年赴威斯康星医学中心、德州医学中心, 2014 年赴剑桥大学, 2016 年赴多伦多大学进行短期访问交流。

在管理研究领域, 主要着重于临床医学科技创新成果保护与转化, 其所带领的团队近 5 年先后主持管理类课题 13 项(国家级 2 项, 省部级 7 项, 市局级 4 项), 入选 2017 年市“卫生系统优秀学科带头人”培养计划, 2018 年市“优秀技术带头人”计划, 发表论著

20 余篇, 主编参编专著 4 本, 管理成果获 2016 年上海医学科技三等奖。

在专业研究领域, 主要着重于胆道肿瘤综合诊治和肝移植后器官功能维护的基础和临床研究, 主持 863 专项 6 项、国家自然科学基金 4 项, 市科委重点等项目近 20 项; 发表 SCI 论文 59 篇, 授权专利 9 项, 获上海市科技进步三等奖和上海医学科技二等奖各一项。入选教育部“新世纪人才”、市“曙光学者”、市“科技青年启明星”计划和市“科技青年启明星跟踪”计划。

担任上海市医学会医学科研管理专科学分会主任委员, 上海市卫计委干细胞研究专家组成员, 中国药理学会药物临床试验专委会常委, 中国康复医学会肿瘤康复学分会副主任委员, 上海康复医学会肿瘤康复学分会副主任委员, 中华医学会医学科研管理学分会委员, 上海医学会医学伦理学专委会委员。



顾文君

同济大学医学院专利研究与转化中心副主任,同济大学医学院科技办副主任,同济大学附属普陀人民医院(筹)科研办副主任(主持工作),全国专利代理人,上海市专利工程师,上海市技术经纪人,担任中国医药生物技术协会行业发展与政策研究分会委员;多年从事医院知识产权和科研项目管理工作,撰写专利申请 100 多项;参与医院专利转化 5 项,主持国家自然科学基金 1 项,科技部下属的中国科学技术信息研究所项目 1 项,上海市卫生局青年基金 1 项;参与国家级项目 1 项(参与人排名第三),省部级项目 3 项(参与人均排名前三),市局级项目 2 项(参与人均排名前三);获市局级科技奖项 1 项(第五完成人);发表及录用核心期刊论文 6 篇。



吴 帅

国家知识产权管理体系审核员、上海市塑料行业高级工程师、上海市专利管理工程师、上海市技术经纪人。多年从事专利代理、商标注册、著作权登记、专利数据服务、科技项目咨询及大型企业知识产权管理，曾为 TRW、上汽、宝钢等集团提供知识产权战略规划，并为上海市卫计委、各区县科委、知识产权局、高校、医院等单位知识产权管理及实务操作提供指导培训。在专利技术挖掘及科技项目咨询上积累了丰富的实践经验，并擅长提供专业的知识产权解决方案。2016 年编著《专利法律法规及专利实务可视化攻略》一书，并获得“上海市软件服务明星”、“宝山区创新之星”等荣誉称号。

本书编委会

名誉主编：张 勘

主 编：李济宇

副 主 编：顾文君 吴 帅

专家成员（按姓氏字母顺序）：

姜 红 蒋 皓 姜 南 牛玉宏 邵印麟 于 靖

编 委 会（按姓氏字母顺序）：

卞薇薇 上海交通大学医学院附属第九人民医院

程蕾蕾 复旦大学附属中山医院

陈 雄 上海市第一人民医院宝山分院

邓 梅 苏州润桐嘉业知识产权代理有限公司

杜兆辉 上海市浦东新区潍坊社区卫生服务中心

傅海伦 上海市科技创业中心

房晓俊 上海微电子装备有限公司

顾晓军 上海智化利知识产权有限公司

韩晓洁 复旦大学附属上海市第五人民医院

蒋芝芸 上海市浦东卫生发展研究院

梁立维 上海市杨浦区市东医院

李 娜 上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)

刘 蕊 同济大学附属第十人民医院

毛燕君 同济大学附属上海市肺科医院

宋国华 江苏润桐数据服务有限公司

苏 琴 中国科学院上海生命科学研究院

孙占华 上海广昱知识产权代理有限公司

王 斐 上海市浦东新区公利医院

吴 静 上海市科技项目(评估)管理中心

王金花 同济大学附属普陀人民医院(筹)
王雪琦 海军军医大学第二附属医院(上海长征医院)
徐 丹 上海交通大学医学院附属新华医院
肖洁汶 上海市宝山区仁和医院
夏益飞 上海市经济和信息化委员会
邢赞根 上海市知识产权运营联盟
姚敏杰 上海瀚祺知识产权代理有限公司
余燕丹 上海市软件行业协会
庄雷岚 上海交通大学医学院附属第九人民医院
张宁展 上海恒慧知识产权代理事务所
郑晓霞 润桐信息科技(上海)有限公司
张蕴伟 上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所)



序 言

近5年来,我国国内申请人在医药领域提交的中国专利申请量增长近5倍。与此相呼应的是,我国医药产业及市场地位日益凸显,不仅成为中国优先发展的七大战略性新兴产业的重要组成部分,而且已经成为全球第三大医药市场。这得益于我国实施知识产权战略、强化知识产权管理能力,为我国生物医药的发展带来了春风。但不可否认,我国生物医药产业面临的机遇与挑战形势依然十分严峻。

公立医院机构具有学科与人才优势,随着卫生领域加大知识产权宣传力度,保护医学科技创新成果的理念已深入人心,近5年,中国医务人员专利申请量保持年均20%以上的增速,但转化能力相对薄弱,无法将科技成果应用在实现现代化的伟大医学事业中,而其中专利质量不高以及以医学科技创新成果为核心的相关政策的缺乏是“转化难”的重要因素。知识产权具有较强的专业性,大部分医务人员对于知识产权知晓程度处于“知其然,不知其所以然”的状态。

有鉴于此,本书由上海市医学会医学科研管理专科分会牵头组织编写,用通俗易懂的语言阐述与临床医学有关的知识产权基础,吸纳了《专利审查指南》中与医学相关的法规条文及其解释与内涵,通过对上海医疗机构知识产权管理现况的剖析,提出医务人员对知识产权管理在政策、人才和平台上的需求,并结合著作权、专利和商标中的典型案例,拓宽医务人员知识产权保护和运营的思路,为医务人员提供了探索临床创新技术研究方向的工具和方法,希望以此提高我国临床医学科技创新技术的专利质量,并为政府部门制定体现生物医学科技创新技术转化特殊性的相关政策提出意见和建议。

此书是生物医药领域知识产权专家实务经验的分享,是医疗界部分知识产权管理成果的展示,也是医务人员与知识产权管理人员间的沟通载体,它是对过去临床医学知识产权管理研究工作的一种记录与总结,更是对未来工作的启迪和激励。我期待并相信,随着时间的流逝,临床医学创新技术知识产权管理将成

为未来研究型医院管理的重点,是创建医院品牌的关键,也将愈发彰显出知识产权保护与转化功在当代,利在千秋的重大意义。

吕国强

原上海市知识产权局局长

2018年3月19日



前言

知识经济时代,知识产权对医院品牌价值的影响越来越大,拥有先进的临床医学科技创新技术的医疗机构已经逐渐显现出它们在机构竞争中的巨大优势,其品牌影响力远超一般医疗机构。目前医院在科研绩效评估中,仍以论文、项目和所获科研经费为核心,对于临床医学知识产权并不重视。根据 WIPO(世界知识产权组织)发布的《世界知识产权指数 2016》数据显示,中国专利申请量再次远超美国,然而,即使 1976 年至今美国诊所、医学中心和医院提交或授权的专利仅有 8 000 余项,但专利权转让及变更却有 4 000 余项,占提交或授权总量的一半。美国得克萨斯大学西南医学研究中心,早在 1998 年就成立了技术发展办公室,包括技术商业部、合作和投资研究部、风险发展部和金融管理部,2016 年该办公室通过技术转化收益 18 300 万美金。虽然中国与美国的专利制度存在差异,但从上述数据表明,中国医疗机构在知识转化方面与美国仍存在巨大差距。

在上海市卫生计划生育委员会的大力宣传和长期支持下,上海医疗机构在专利申请的数量上有明显的提升,医疗机构的科研管理人员和医务人员也逐渐注重对单位知识产权的保护和运营,但医务人员对知识产权“一知半解”,生物医药领域专利质量偏低、专业知识产权管理人员缺乏、公共知识产权管理平台有待完善以及专业人才晋升通道受限等问题,已成为阻碍临床医学创新技术价值实现的重要屏障。而要提升我国医疗机构自主创新能力,实现基础医学研究与临床治疗的有效连接,将临床医学专利技术转变为真正惠及百姓的医药产品,就必须重视医疗机构知识产权的内在价值,注重以临床医学科技创新技术为核心的专利质量,与时俱进地做好现代临床医学知识产权的战略管理工作。

基于上述背景,本书通过对上海医疗机构知识产权管理现况的调研,分析医务人员对知识产权管理在人才、政策和资金上的需求,提升科研管理人员和医务人员对知识产权的了解程度,为医务人员提供探索未来创新技术研究方向的方法和工具,运用典型案例拓宽医务人员对知识产权保护和应用的思路,为医务人员判断专利申请书质量提供借鉴和参考。



目 录

第一章 临床医学与知识产权的关系	1
第一节 临床医学与专利的关系	1
第二节 临床医学与版权的关系	28
第三节 临床医学与商标的关系	41
第二章 临床医学知识产权发展及转化现状	52
第一节 生物医药领域知识产权发展及转化概述	52
第二节 上海医疗卫生系统专利保护及转化的回顾和分析	53
第三节 上海部分医疗机构知识产权现况	58
第四节 临床医学科技创新成果产业化面临的障碍	66
第五节 推进上海市医药科技成果转化的政策建议	70
第三章 临床医学专利检索	74
第一节 专利文献信息介绍	74
第二节 专利说明书的组成	75
第三节 专利文献的应用	79
第四节 专利检索流程介绍	94
第四章 临床医学知识产权实例	99
第一节 医学专利申请实例	99
第二节 版权(著作权)申请实例	124
第三节 医药行业商标申请实例	125
第四节 医学专利检索实例	127
第五节 专利诉讼纠纷典型实务案例	129



第一章

临床医学与知识产权的关系

第一节 临床医学与专利的关系

一、专利概述

1. 专利的起源

专利(patent)来源于拉丁语 literae patents,其原意是公开的证书。最早授予专利权的事件,发生在 1236 年,英国君主授予波尔多市一个市民生产多色织物的特权。

最早的专利法,颁布于 1474 年的《威尼斯专利法》,专利公开换取制造的特权,被真正确定下来,该特权在微观上赋予了经济个体的一种垄断权,但从宏观上,却推动了技术的进步和推广,从而推动人类社会的进步。

《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)自 1985 年 4 月 1 日正式实施。目前全世界已有超过 180 个国家和地区实行了专利制度。

2. 专利的内涵

专利,是个缩略语,专利可以是专利申请,也可以是专利权,专利可以被认为是专利文献,也可以被认为是专利技术方案,甚至可被认为是发明点。在不同的环境和语境中,专利这个词有不同的外延和内涵。

3. 科学、技术、创新与专利的关系

专利的价值逐渐提升,也提高了政府、企业、科研机构甚至个人对科学技术的投入和研究,因为有了对自然或者科学现象的研究,才能得到科学原理或者规律,有了理论的支持,人类才可以大胆改造或者创造出新的技术、新的产品、新的设备和新的制造使用方法。然后拿这些新东西去申请专利,获得当地国家或者地区

的授权。

这个过程没有错,但是,“科学 $\neq$ 技术;技术 $\neq$ 创新;创新 $\neq$ 专利”。先看以下四个概念的定义:

(1) 科学——本领域内最前沿科研或者交叉学科科研,通过现象找到原理或者规律。

(2) 技术——凭借科学原理和方法,借助工程手段实现。

(3) 创新——对原来没有的东西的突破。

(4) 专利——对发明内容进行“跑马圈地”的法律行为。

科学发现或者科学原理本身,不能申请专利,《专利法》第二十五条中有明确的否定。对于技术人员而言,千辛万苦研究出来的技术方案未必能获得专利,一拍脑袋得到的奇思妙想未必不能获得专利。专利源于现有技术,又高于现有技术。技术创新的相对公开换取市场一定时期内的绝对垄断。

4. 专利的本质

什么是专利的本质? 以下罗列了一些观点,可以使读者对发明、专利权、专利制度有所进一步的认识:

(1) 给天才以火,添加利润之油。

(2) 发明者得专利。

(3) 先申请者得专利。

(4) 方案公开,换垄断保护。

(5) 专利权三性: 时间性、地域性、独占性。

(6) 专利申请三性: 新颖性、创造性、实用性。

(7) 专利实施: 禁止实施、限制实施、鼓励实施。

(8) 专利申请: 保密申请、限制申请、自由申请。

(9) 专利是最重要的无形资产之一,甚至大有比肩有形资产的趋势。

(10) 知识就是力量,专利就是财富。

(11) 市场就是战场,专利就是武器。

(12) 专利具有法律性、技术性和市场性,是法律文书和技术说明书的结合体。

二、专利法基础知识

1. 专利法的立法宗旨

专利法的修订反映了国家对专利制度建设的期望:

《专利法》2000 版第一条:“为了保护方面创造专利权,鼓励发明创造,有利于发明创造的推广应用,促进科学技术进步和创新,适应社会主义现代化建设的

需要,特制订本法。”

《专利法》2008 版第一条:“为了保护专利权人的合法权益,鼓励发明创造,推动发明创造的应用,提高创新能力,促进科学技术进步和经济社会发展,特制订本法。”

这两者的共性是,对发明创造都是要鼓励的,对发明创造的应用都是要推进的,都是为了促进科学技术对社会的发展多做贡献。

这两者的异性是,把保护专利权提高到保护专利权人合法权益的层面上;特别提到要提高创新能力。这就是之前说过的,强调“给天才以火,添加利润之油”。变“适应社会主义现代化建设的需要”为“促进科学技术进步和经济社会发展”,即变“科学技术和创新”为“社会主义现代化建设”的配角,为“促进科学技术进步和经济社会发展”的重要支柱生产要素之一。

而其深层次,也认可了专利权是无形资产的重要组成部分。

2. 专利的相关国家机构

专利的国家机构有:国务院专利行政部门(国家知识产权局专利局)、地方专利行政管理部门以及专利复审委员会。他们的职能各有不同。

国家知识产权局专利局是唯一专利申请的受理机构、审查机构和授权机构。需要指出的是,因为中国幅员辽阔,国知局还在很多地方设立了代办处,这个代办处一般和地方专利行政管理部门一起办公,不过他们是不同的机构。代办处是国知局专利局的派出机构,行使专利受理中的一部分职能。同时,国家知识产权局还管理、指导地方专利行政管理部门的专利工作。再者,国家知识产权局设有法律事务处,接收当事人的行政复议,对专利受理、审查、授权等过程工作起到行政监督的作用。

地方专利行政管理部门(市场监管综合执法大队)负责查处专利侵权行为、调解专利及与专利相关的人、事的纠纷。

专利复审委员会只做两件事情,一是,专利申请过程中的复审,二是专利授权后的无效宣告。前者是一种行政救济,后者是专利审查的延伸和补充。

还有些机构与专利密切相关,如国家知识产权局商标局、国家版权局、国家工商行政管理局和法院,法院是其中重要的专利定分止争、平息冲突的机构,但不是所有的法院都可以受理和审理专利纠纷的。

3. 专利的保护客体及相关概念

(1) 专利申请的类型。根据《专利法》第二条规定,专利申请类型包括发明、实用新型和外观设计三种。三者定义如下:

发明——是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案;

实用新型——是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新

的技术方案；

外观设计——是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

需要指出的是，外观设计在国外并不认为是发明创造的范畴。在日本，发明和实用新型也由不同的法律法规来规范。

《专利法》第四十二条规定，正常情况下，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限是十年，外观设计专利权的期限也是十年，均自申请日起计算。优先权日不作为起算日。

(2) 发明与实用新型的专利分类。《专利法》规定发明和实用新型首先必须是技术方案，发明可以是产品、设备、装置、系统，也可以是方法、步骤、流程、用途。但实用新型必须是有形状、构造或者其结合的“物型”发明创造。

实用新型的认定其实没那么简单的：

- ① 没有占据一定空间的实体不属于实用新型保护客体。例如：信号。
- ② 未经产业制造的自然存在的物品不属于实用新型保护客体。例如：太湖石。
- ③ 无确定形状的产品不属于实用新型保护客体。
- ④ 以摆放、堆积方法获得的非确定的形状，不属于实用新型保护客体。
- ⑤ 物质的分子结构、组分、金相结构不属于实用新型保护客体。
- ⑥ 以现有技术中已知方法的名称限定产品的形状构造的，属于实用新型保护客体。
- ⑦ 允许产品中的某个技术特征为无确定形状的物质。例如：温度计。
- ⑧ 产品的形状可以是某种特定情况下具有的确定的空间形状。例如：降落伞。
- ⑨ 复合层可以认为是产品的构造，产品的渗碳层、氧化层属于复合层。
- ⑩ 将现有技术中已知材料应用于具有形状构造的产品中，属于实用新型保护客体。

总而言之，判断是否为实用新型保护客体的精华标准——是不是对看得见、摸得着的形状和/或结构做出的改进？

(3) 外观设计。外观设计不需要囊括技术方案，但外观设计可以含有技术方案，对外观设计专利的保护仅仅是有关图片或照片清楚地显示要求专利保护的产品的的外观设计，不保护其中含有的技术方案。换句话说，含有技术方案的外观设计公开后，就属于现有技术范畴。

外观设计专利申请有两大限制：第一是《专利法》第二十五条中第(六)项规定的对平面印刷品的图案、色彩或者两者的结合做出的主要起标识作用的设计，

如 LOGO 或者火花票(火柴盒贴纸);第二是《专利法》第二十三条第三款规定,授予专利权的外观设计不得与他在申请日以前已经取得的合法权利相冲突。这里已经取得的合法权利指的是著作权和商标权等。

根据《专利法》第二条第四款的规定,以下属于不授予外观设计专利权的情形:

① 取决于特定地理条件、不能重复再现的固定建筑物、桥梁等。例如,包括特定的山水在内的山水别墅。

② 因其包含有气体、液体及粉末状等无固定形状的物质而导致其形状、图案、色彩不固定的产品。

③ 产品的不能分割或者不能单独出售且不能单独使用的局部设计,例如袜跟、帽檐、杯把等。

④ 对于由多个不同特定形状或者图案的构件组成的产品,如果构件本身不能单独出售且不能单独使用,则该构件不属于外观设计专利保护的客体。例如,一组由不同形状的插接块组成的拼图玩具,只有将所有插接块共同作为一项外观设计申请时,才属于外观设计专利保护的客体。

⑤ 视觉或者肉眼难以确定,需要借助特定的工具才能分辨其形状、图案、色彩的物品。例如,其图案是在紫外线照射下才能显现的产品。

⑥ 要求保护的外观设计不是产品本身常规的形态,例如,手帕扎成动物形态的外观设计。

⑦ 以自然物原有形状、图案、色彩作为主体的设计,通常指两种情形,一是自然物本身;二是自然物仿真设计。

⑧ 纯属美术、书法、摄影范畴的作品。

⑨ 仅以在其产品所属领域内司空见惯的几何形状和图案构成的外观设计。

⑩ 文字和数字的字音、字义不属于外观设计保护的内容。

⑪ 产品通电后显示的图案,例如,电子表表盘显示的图案、手机显示屏上显示的图案、软件界面等。

(4) 外国发明创造。发明创造,外国的发明可以“进来”,中国的发明也可以“出去”。“进来的”一般只要符合优先权和《专利合作协定》(PCT)的相关规定即可。“出去的”则分为“实质出去”和“形式出去”两种,“实质出去”是指在中国的发明创造不论是否已经向中国国家知识产权局申请过专利,只要其主要发明在中国完成的,都必须先向国知局申请保密审查,经保密审查通过才允许出去。“形式出去”则是指专利(申请)权的转让,这个转让动作也需要经过严格的申请审查后才被放行的。

因为专利权具有“地域性”,是属地的,所以在当地授权的专利归当地专利法