

知识产权与 国内外新药研究开发

詹正嵩 主编

2

人民军医出版社

知识产权与 国内外新药研究开发

主编 詹正嵩
编写 (以姓氏笔画为序)
余志佳 唐丘 詹正嵩

人民军医出版社
1993·北京

内 容 提 要

本书介绍知识产权、关贸总协定与美、日、欧专利法及其相关内容,详细介绍了 1989 年以来世界上和美、日、欧共同体国家上市新药,正在研制的新药,专利即将到期的畅销药品,国外新药研究发展趋势,有关领域新药研究开发动态,中国制药工业成就与国家实行药品、化学物质专利后,新药研究开发的对策等。本书的特点是内容新颖、信息量大、实用性强、文字简练。

全书共分 4 篇:①知识产权与药品专利;②国外新药研究开发;③国外新上市与目前畅销药品;④我国制药工业发展现状,药品专利对我国新药研究开发的影响及其对策建议。

本书可供中西药的临床医学工作者和采购管理人员,以及从事中西药科研、生产、教学、情报人员使用,并可供广大科技人员学习知识产权有关知识的参考。

责任编辑:景 松

知识产权与国内外新药研究开发

主 编 詹正嵩

人 民 军 医 出 版 社

(北京市复兴路 22 号甲 3 号)

(邮政编码:100842)

北京 1201 印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

850×1168 1/32 印张:7.84 字数:170 千字

1993 年 6 月第 1 版 1993 年 6 月第 1 次印刷

印数 1—2000 册 定价:9.9 元

ISBN7-80020-396-4/R·338

序 言

1993年1月1日,对我国知识分子来说,是一个重要的历史性日子。“尊重知识,尊重人才”,说到底,应该体现在对知识价值的承认上。否则,调子喊得再响,好话说得再多,也只是叶公好龙,空话而已。从现在起,中国知识分子对自己创造的知识财富也同样拥有了受法律保护的产权,知识分子从此可以理直气壮地说:“知识有价”。为社会创造大量财富的知识分子从此可以理直气壮地成为社会上首先富起来的那一部分人。

长期的社会封闭,长期的计划经济和平均主义,使我国广大知识分子竟然至今不懂得如何合法地保护自己的权益。当中美知识产权谈判备忘录突然公布,药品专利突然实施时,我们竟然不知道这将是好事还是坏事,竟然不知道该如何反响,如何对待。世界各国的经验已经表明,在经过一段阵痛之后,知识产权制度的实施最终会促进本国民族工业的发展。但要付出代价,作出努力。有成功,也有失败,会有风险。中国经济要腾飞,要与世界经济接轨,当然在经营管理机制上要有大的举措。这一步无论如何是要迈出去的。

正当我国广大知识分子感到需要了解世界,希望

重新学习的时候,詹正嵩等同志编纂了这本书,收集了国内外大量信息,从基本概念和有关制度入手,将当前国外新药研究与开发的动态和趋势作了翔实的介绍。它既是一本有助于入门的工具书,又可从中纵览国际上新药研究与开发的态势,从而启发我们思考我们自己该做些什么。

中国是一个古老的药物大国,世界上最早的和最完备的本草书都是中国的,世界上第一部药典,第一部药剂学也都是中国的。中国对世界药学的历史性贡献是无与伦比的。由于历史的原因,中国药学在近代落后了。但毕竟解放后中国新药研究的队伍在壮大,技术在进步,经验在积累,成果在涌现。基础是有的。在当前机遇与挑战同在,压力与动力并存的时刻,如果我们能调整体制,理顺关系,健全组织,落实政策,那么我们就一定能按新药研究与开发的自身规律走向良性循环。我相信我们全国上下将团结一心,众志成城,不失时机地迎着世界高新技术革命的大潮劈波斩浪,奋勇前进。中国将再一次在世界上成为一个药物大国。

秦 伯 益

· 一九九三年三月

编者的话

1993年1月1日,我国开始实行药品与化学物质专利。从此,广大医药科技工作者创制药品均可申请专利。同样,各国科研人员也可到我国申请药品与化学物质专利。最近,知识产权与药品专利成为人们议论的中心话题。

《知识产权与国内外新药研究开发》一书旨在介绍知识产权与药品专利的基本知识,介绍国外新药研究开发现状与发展趋势,介绍世界主要制药国家,特别是美、日、德三大制药大国近4~5年新药研究开发现况与动态,介绍国外一些畅销药物的专利期限与专利号,介绍国外一些正在研究开发中药物的专利号或CAS号,等等,供我国广大从事医药教学、科研与生产的同志参考。

由于时间关系,有些新材料这次未能编入,待下次修订时增补。此期间,诚恳希望同行提出宝贵改进意见。

本书完稿后,承蒙中国药理学会副理事长、国家新药研究与开发专家委员会常务委员、国家卫生部药品审评委员会精神神经专业委员会主任委员、国家发明奖评审委员会医药专业组副组长、国家科技进步奖评审委员会医药专业组副组长、中国人民解放军少将秦伯益教授全文审阅,并为本书撰写了序言。我所缪其宏教授校阅了全稿。对此,编者一并深表感谢。

编者水平所限,不妥与错误之处恳请读者批评指正。

詹 正 嵩

1993-3 于军事医学科学院一所

邮政编码 100850 北京

05

目 录

第一篇 知识产权与药品专利..... (1)

一、知识产权及其主要内容..... (1)

二、与知识产权有关法规..... (4)

(一)关贸总协定 (4)

(二)知识产权 (5)

(三)知识产权法 (7)

(四)知识产品 (7)

(五)工业产权 (8)

(六)工业产权法 (9)

(七)世界知识产权组织 (9)

(八)保护工业产权巴黎公约..... (10)

(九)专利独立性..... (10)

(十)优先权..... (10)

(十一)国民待遇..... (11)

(十二)保护文学艺术作品伯尔尼公约..... (11)

(十三)世界版权公约..... (12)

(十四)商标国际注册马德里协定..... (13)

(十五)美国“301 条款” (13)

(十六)美国专利权期限补偿程序..... (14)

三、美国药物制剂专利保护范围 (16)

四、美、日、德、英、法、中与三个国际组织实行药品 专利规定..... (19)

五、药品专利申请有关规定	(23)
六、中美、中日保护知识产权谈判	(25)
(一)《中美保护知识产权谅解备忘录》	
涉及药品专利的内容	(25)
(二)中日双方达成知识产权协议	(25)
七、1993 年中国实行药品专利保护,2003 年才对药品生产	
产生影响	(26)
八、中国对 1986 年以来国外专利药品实施行政保护原则	(28)
九、什么样药品和化学物质可申请发明专利	(28)
十、如何申请中国专利	(30)
十一、新药申请取得专利须具备的三个条件	(34)
第二篇 国外新药研究开发	(37)
一、国外 80 年代制药工业成就	(37)
二、国外新药研究开发趋势	(40)
(一)世界大制药公司正在和即将研究开发的	
新化学实体	(43)
(二)新药研究开发趋势	(51)
三、日本新药研究开发动态	(54)
四、国外抗病毒药物研究开发动态	(62)
五、国外艾滋病治疗药物研究开发动态	(67)
六、国外治疗老年性痴呆药物研究开发动态	(76)
七、国外单克隆抗体研究开发动态	(84)
八、国外抗生素临床研究开发动态	(87)
九、国外癌症治疗药物研究开发动态	(101)
第三篇 国外上市与目前畅销药品	(108)
一、国外市场上各类畅销药品专利号、专利到期时间及	
制药公司	(108)

二、1981~2001 年间美国丧失专利保护的畅销药品	(119)
三、1989~1993 年世界首次上市新药及其适应证与制 药公司	(131)
(一)1989 年世界首次上市新药	(131)
(二)1990 年世界首次上市新药	(134)
(三)1991 年世界首次上市新药	(138)
(四)1991 年世界上市新剂型制剂	(141)
(五)1992 年世界可能首次上市新药	(141)
(六)1992 年世界首次上市新药	(144)
(七)1993 年世界可能上市新药	(147)
四、美国研究开发的生物技术药物	(148)
五、1989~1992 年美国 FDA 批准上市新药	(151)
六、美国研究开发的罕见病治疗药物	(158)
七、1990 年和 1991 年日本批准上市新药与研究开 发中新药	(161)
(一)日本生物技术药物销售与研究开发生态	(161)
(二)1990 年日本厚生省批准上市的部分新药	(163)
(三)1991 年日本上市新药	(165)
(四)1991 年日本销售额最大的 30 种药品(商品名) 及其制药公司	(167)
(五)1990 年日本研究开发的抗生素与抗真菌药物	(168)
(六)日本新研究开发的血液用药	(171)
(七)日本正在开发的新生物制品与抗病毒制剂	(171)
(八)日本新研究开发的呼吸与消化系统药物	(173)
(九)日本研究开发的新抗变应反应制剂及其适应 证、专利号与制药公司	(174)
八、德国上市的新药	(175)
(一)1979~1990 年德意志联邦共和国批准上市 新药	(175)

(二)1991 年德国批准新上市植物药剂	(178)
(三)1991 年德国上市二种创新催眠药	(180)
九、1991 年法、荷、西、匈批准上市新药及其适应证	
与制药公司	(180)
十、制药公司研究开发费用与药品销售之最	(185)
(一)1991 年欧洲制药公司研究开发费用占销售	
额比例	(185)
(二)1991 年药品销售额前 20 位欧洲制药公司	(186)
(三)1991 年世界上最畅销 10 个抗菌药物	(187)
(四)1991 年世界上人用药产销情况	(188)
(五)1991 年全世界销售额最高的 25 种药物	(189)
(六)1992 年上半年世界上销售额最大 10 家制药	
公司	(191)
(七)1991 年临床疗效最好的药物	(191)
(八)未来有希望开发的新药	(192)

第四篇 我国制药工业发展现状,药品专利对我国新 药研究开发的影响及其对策建议..... (195)

一、我国制药工业发展现状	(195)
二、实行药品专利对我国新药研究开发的影响	(234)
(一)实行药品专利对我国新药研究开发的有	
利影响	(235)
(二)实行药品专利对我国新药研究开发的不利影响	(236)
三、对加快我国新药研究开发的建议	(237)
(一)改革和建立新药研究开发体制,采取相应	
配套措施	(237)
(二)资金投入以创新药为主的新药研究开发方针	(239)
(三)仿制国外新药仍须持续一定时间	(240)

第一篇 知识产权与药品专利

一、知识产权及其主要内容

知识产权就是人们对通过自己创造性脑力(智力)劳动所获得的科技成果拥有的精神权利与财产权利,即知识财产的权利。国际上将财产分为动产、不动产和知识产权(又叫知识财产)3类。其中动产,即可以移动的东西,如摩托车、照相机等;不动产,即不能移动的东西,如地皮和永久性固定在地面上的建筑物等;知识产权是人类智力劳动的创造物,即知识财产,是同信息有关的财产。这样的信息能同时包含在世界范围内的任何地方无限量复制品的有形物体中。当然,知识产权也和动产、不动产一样,除该财产拥有者外,任何人未经拥有者许可,不得擅自使用乃至占有这种东西。这种拥有权,在法律上就统称专有权,占有权。财产拥有者如允许其他人使用其财产,则称为许可贸易。

知识产权一般包含两部分内容,即工业产权与版权。工业产权是知识产权内容重要组成部分,不要误认为它只是用于工业生产有关动产或不动产,如工厂厂房,设备等。工业产权与脑力(智力)劳动创造成果密切相关,在工、商业等各个方面均有体现。工业产权包括9个方面内容,即专利、实用新型、工业品外观设计、商标、服务标记、厂商名称、货源标记、原产地名称以及制止不正当竞争。由此可以认为,工业产权的“工业”二字实际含义发生了改变。

下面对工业产权所包括的 9 个方面内容作一简单介绍。

专利 是国家专利局给发明人授予一定期限的发明专利权,即发明人对其发明创造拥有独占制造、使用和销售的权利。因而,专利即发明,是依照自然规律对某一具体、特定问题,如产品、方法或工艺改进,提出成功的技术解决方案。发明不同于科学发现,后者是自然界中客观存在着尚未被人认识的事物,现在被揭示出来了。发明所研制的产品或提出的生产方法是迄今为止没有的。

实用新型 系指对某种产品的形状、构造或其结合提出适于实用的新技术方案。实用新型也可称之为发明。

工业品外观设计 系指对产品形状、图案、色彩或其结合作出富于美感并适于工业应用的新设计。

中国专利法规定,对专利、实用新型和工业品外观设计这三种发明创造分别授予发明专利、实用新型专利和外观设计专利,受专利法保护。

商标 系附在商品上用以区分制造(生产)或销售厂商的符号。这类标记符号大多是由商品名称、图案、字母或数字、颜色等的组合,乃至由立体造型组成。大多数国家都制订了自己的商标法。

服务标记 系用于表示其提供某种服务的一种符号标记,如航空公司、出租汽车公司、铁路局、旅行社、餐厅等单位部门所使用的服务标记。

厂商名称 系指工厂或商店的自然人或法人在其经营过程中所使用的称号。如王麻子剪刀工厂、李宁制衣公司。

货源标记 系指附着在商品外表上一种直接或间接提示该商品来源的信息符号。通常以商品的标签或装璜来体现,也有用简短的文字予以说明,如“日本制造”。货源标记使用的基

本用意,反映了顾客追求商品真实性的心态和愿望。

原产地名称 乃为商品货源标记的一种特殊形式,力求表示商品真实来源的一种信息符号,提示不同的使用目的和价值。原产地名称包括地理名称,是以揭示商品原产地所特有的产品质量作为获利目的,众所周知的实例为瑞士手表、中国瓷器等。原产地名称标记的最根本的目的是,反映货真价实,品质精良,富于竞争,利于出口。

制止不正当竞争 系指与不正当行为作斗争的一种方式。为此,不少国家专门制订了制止不正当竞争法规。不正当竞争指的是一切违反工商业服务工作中良好、诚实的惯例而导致或可能导致竞争者受损害的行为。

不正当竞争行为大致分三类,即(1)有不择手段对其竞争者营业所、商品或工商业活动造成混淆性质的各种行为;(2)商业经营中,有损害竞争者营业所、商品或工商业活动名誉性质的虚伪言语;(3)商品经营中,使用会使顾客,乃至人民对商品性质、制造方法、特点、适用性或数量、质量易引起误解的表示或言语。

工商业活动中,不正当竞争行为一般有以下 11 种做法:

- (1)贿赂竞争者的买主(顾客),取得其惠顾或购买;
- (2)以间谍活动或对竞争者雇员贿赂,获知竞争者经营秘密或贸易秘密;
- (3)未经许可而使用或泄露竞争者保密技术诀窍;
- (4)劝诱竞争者雇员违反其雇佣合同或擅自脱离雇主;
- (5)恶意中伤或以竞争者减少贸易、妨碍竞争为目的,用专利或商标侵权诉讼对竞争者威胁;
- (6)以低于成本价格抛售,企图达到妨碍或压制竞争目的;

(7)抵制贸易,阻止或妨碍竞争;

(8)客观上造成向顾客提出最优惠条件购货印象,事实上不然;

(9)依样仿效竞争者商品、广告、服务或贸易方式;

(10)鼓励或利用竞争者违反原订合同;

(11)以违反不与竞争直接相关的法律规定,获得不正当利益而取胜竞争者。

版权也是知识产权内容重要组成部分。通常所说的版权,就是文学、艺术、科技作品的一种复制权。这类作品通常以文字、音响、图像、雕塑等形式供公众阅读和观赏。版权本身不保护作者在文学、艺术、科学作品中所反映出来的思想、精神和气质的文学、艺术作品,或富有创新性设计方案、思路、工艺流程等的科技作品的本身存在形式的再生,即复制。非享有著作权者或未经其授权同意买版权,任何人不得复制,违者按盗版对待,一经发现,受法律追究。

二、与知识产权有关法规

(一)关贸总协定

关贸总协定(GATT)于1947年10月建立。当今世界上,在国家和地区之间经济贸易关系中,关贸总协定是一种调整有关关税与贸易政策的政府间多边协定。我国是23个创始缔约国之一,可1950年台湾当局盗用中国名义宣布退出。目前有103个国家和地区参加关贸总协定,各成员间通过多边贸易谈判削减关税,调解贸易争端,限制非关税壁垒,实行无条件受惠国待遇,开放国际贸易,促进世界经济贸易增长与发

展,提高人民生活水平等。有关国际贸易的原则与规章得到大多数国家与地区承认,成员国(包括地区,下同)相互间的贸易额占世界总贸易额 90% 以上。

关贸总协定共有 38 条,分 4 部分,亦称 4 原则与 4 例外。其中 4 原则是:

1. 非歧视原则:关贸总协定成员国相互间的关税一律均等优惠,没有差别;

2. 透明度原则:关贸总协定各成员国将其外贸法规公布于众,以达到彼此了解;

3. 国民待遇原则:对交了入关税的进口货,视同国货而不歧视;

4. 非关税管理措施与数量限制不透明原则:各成员国以关税控制进口贸易,通过谈判缩减关税。

各成员国之间因经济实力与发展水平不一,关贸总协定对互通有无的多边贸易体制也有 4 例外:

1. 凡进口的产品涉及国家安全时,可作为上述 4 原则的例外情况,不予执行;

2. 反倾销、反补贴原则:进口一方发现出口一方政府以财政补贴企业倾销,或减免税收让其低成本销售。因损害了进口国本国企业利益,可违背上述第 1 条原则予以报复;

3. 国际收支不平衡而出现逆差时,可采取进口数量限制;

4. 保障关税例外:因某种产品进口增多而损害国内生产该类产品企业利益时,可提高该产品进口关税。

(二)知识产权

基于智力的创造性劳动取得成果后,劳动者拥有对其成果依法享有的权利,习惯称“智力成果权”。它是公民和法人民

事权利的重要组成部分。此权利内容分人身权和财产权两部分。前者指权利同取得知识产权人的人身不可分离,如作者或发明人拥有在其作品或证书上署名的权利;后者指知识产品被法律承认后,权利人可以利用知识产品取得报酬或获得一定奖励的权利。根据《世界知识产权组织公约》的规定,知识产权包括:(1)对文学、艺术和科学作品享有的权利;(2)对演出、录音和广播享有的权利;(3)对一切领域的发明享有的权利;(4)对外观设计享有的权利;(5)对商标、服务标记、厂商名称和标记享有的权利;(6)对制止不正当竞争享有的权利;(7)对在工业、科学、文学和艺术领域里一切其他智力活动所创造的成果享有的权利。对此,可大致概括为两大类:工业产权和版权。两者确认其权利人对其创造性成果享有的专有权是一致的。但它们之间也有2个区别:(1)前者所表现的智力成果一般要通过物品体现出来,主要是为人类生产经营活动服务;后者的对象是纯智力活动的成果,如文学、艺术、音乐作品等,是为人类的精神生活服务。(2)前者的取得一般要经过较严格的科学审查程序,需经政府主管机关认可或特许;后者的取得较简单,有些国家只需履行某种手续,有的甚至在作品出版后即可自动取得权利。对知识产权保护的范围,目前各国并无统一规定,但其权利的性质和有效期限必须由现行的知识产权法确认。知识产权在法律上具有三个特征:(1)专有性,除权利人同意或法律规定外,任何人都不得享有该项权利;(2)地域性,经某国法律保护的某种知识产权,只能在该国范围内发生法律效力;(3)时间性,法律对各项权利的保护都规定了一定的有效期限,期限届满就自动失效。

(三)知识产权法

是调整因创造性智力劳动而产生的各种社会关系的法律规范的总称。它是以宪法为指导,以民法为基础,与其他法律部门有普遍联系的特别法,在法律体系中占有重要的地位。由于社会经济发展的需要,知识产权依照人们智力劳动的对象和社会关系的性质,逐渐形成了自身的法律规范体系。即调整文学艺术等特定的智力成果所引起的社会关系的著作权法;调整发明创造等特定的智力成果所引起的社会关系的工业产权法;调整知识产品有偿转让的技术合同法;调整其它智力成果所引起的社会关系的专门法或专门法规。这些法律规范相互配合,构成了调整知识产权所引起的社会关系的法律部门。我国自1978年以来,先后颁布了《中华人民共和国发明奖励条例》、《中华人民共和国自然科学奖励条例》、《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国技术合同法》等知识产权的专门法。知识产权法是民事立法的重要内容,各种知识产权法规的制定,都要受民法的制约。知识产权的产生和消灭,使用和转让,当事人权利和义务以及对侵权行为处罚和制裁等,除专门法有特别规定外,可适用民法的一般规定。我国知识产权法是社会主义性质的法律,它根据党建设两个文明战略目标,用知识产权制度和奖励制度相结合的体制,对知识产权所产生的社会关系予以法律调整,协调社会整体的利益和知识产品创造人或单位的利益之间的关系,以促进我国科学技术发展和文学艺术繁荣。

(四)知识产品

它是人与自然界斗争和社会活动中,通过脑力劳动所创