



中南大學
CENTRAL SOUTH UNIVERSITY



生物医药知识产权保护 理论与实践

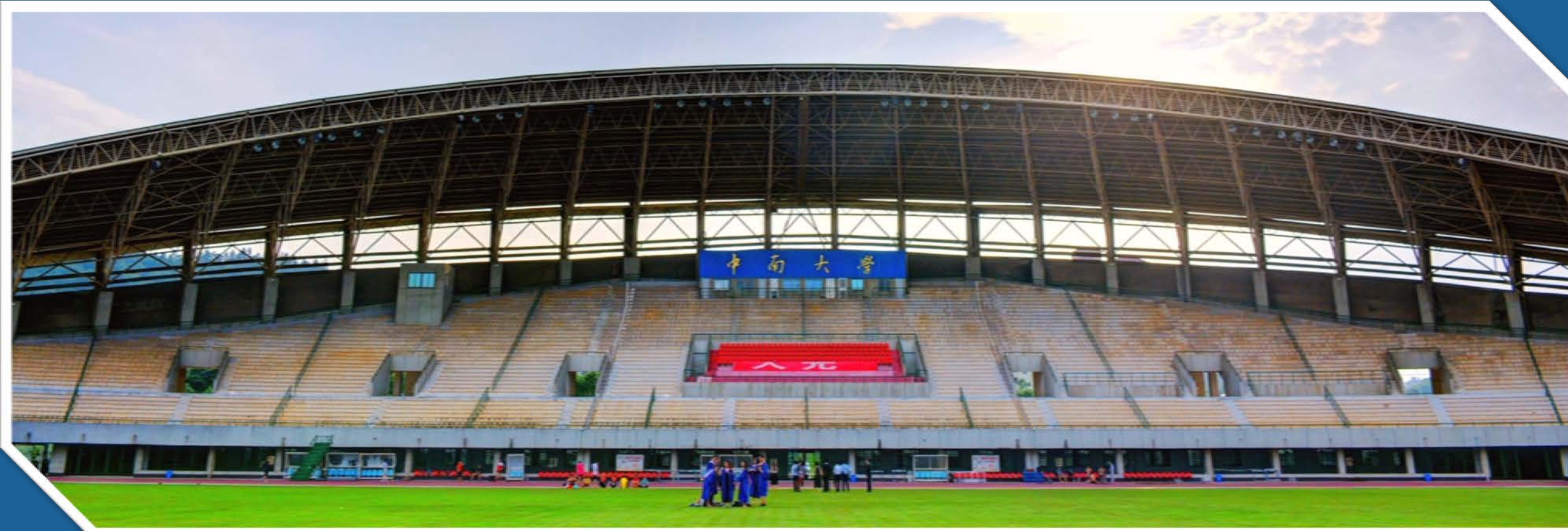
中南大学生命科学学院

李 蓓



第二章 生物医药专利制度基础知识





01

生物医药专利制度概述

教学要点

- 国外生物医药专利相关制度
- 生物医药专利的相关国际条约
- 中国生物医药专利相关制度
- 中国与生物医药知识产权相关的行政管理制度

一、国外生物医药专利相关制度

专利权是无形财产权的一种，具有独占性、时间性以及地域性等基本特征。

- 美国
- 欧洲
- 亚洲
 - 日本
 - 印度

美国

- 美国是世界上最先实行专利制度的国家之一，1790年通过了第一部专利法，现行的专利法于1952年颁布
- 美国专利法的保护对象是发明专利、植物专利和外观设计专利。就药品专利保护而言，美国专利不仅保护药品制备工艺与技术路线，而且对药品品种给予保护

美国

- 美国药品知识产权保护分为：一是以专利为基础的法律保护；二是以行政限制为基础，对某些药品申请数据的独占权保护
- 美国药品专利保护的类型通常分为药品及化学品和天然药物

欧洲

- 欧洲是专利制度最早的发源地，1474年世界上第一部专利法在威尼斯诞生。1973年欧洲缔约国签订《慕尼黑公约》，根据该公约成立欧洲专利局，授予欧洲专利，后经四次修改
- 欧洲专利只授予发明专利，不包括实用新型和外观设计，有效期自专利申请日起20年

欧洲

- 英国和德国专利法保护范围较宽，对许多国家不授予专利的领域，如食品、饮料、调味品、化学物质、微生物品种等，也都给予专利保护
- 德国对药物发明的专利保护包括：对化学药品的物质保护；对药用植物的提取物进行保护；对药物组合物的保护；物质的第一、第二医疗用途；药物的制备方法。德国的专利法还包括对植物新品种和培植方法的保护

亚洲—日本

- 日本于**1885**年正式建立专利制度，现行专利法是**1959**年颁布的《特许法》，后经多次修改
- 日本生物医药制品的专利保护方式主要有三种：发明专利（日本特许专利）、实用新型专利（实用新案专利）、外观设计专利（日本意匠专利）
- 发明专利有效期为自申请日起**20**年，医药品和农药发明专利有效期可申请延长，但不得超过**5**年

亚洲—日本

为了鼓励创新药研发，1987年日本对《专利法》进行修订，建立药品专利期限延长制度，用于补偿因获得上市审评而无法实施专利的时间，最长可延长五年。专利期限补偿适用于人用或者兽用药物、人用或者兽用诊断试剂或材料，不适用于医疗器械或者装置

亚洲—印度

印度生物医药专利保护制度主要经历了以下5个阶段：

1970年以前——印度执行国际通行的化合物专利保护制度，外资药企药物专利受到严格保护，而本土药企研发能力薄弱，几乎无力与外资药企竞争

1970-1995年——1970年颁布第一部《专利法》，对药物实行工艺专利保护，取消产品专利保护

亚洲—印度

1995-2002年——1995年印度加入WTO，签署TRIPs协议，对《专利法》进行修改，对1995年以后发明的新药或经改进后能大幅度提高疗效的药物提供专利保护，禁止仿造专利药品，并将专利保护期限先定位国际通行的20年

2002-2005年——印度依据《多哈宣言》对药品强制许可进行重新规定，以此来平衡药品专利权与本国公共利益之间的矛盾

2005-至今，印度将药品专利强制许可制度应用于抗癌专利药，促进本国仿制药发展的同时也引起了许多国际原研药企业和发达国家的不满

二、生物医药专利的相关国际条约

- 《与贸易有关的知识产权协定》
- 《生物多样性公约》
- 《关于生物技术发明的法律保护指令》

（一）《与贸易有关的知识产权协议》

1995年制定的《与贸易有关的知识产权协议》（TRIPs协议）对成员国关于药品专利保护的基本要求：

- 将专利权保护范围扩展到医药产品，要求WTO所有成员承认并加强对包括医药专利在内的知识产权保护
- 既保护产品专利权又保护生产过程专利权，使得药品的20年产品专利权保护期到期后还可以申请更长的保护期

（二）《生物多样性公约》

- 1992年通过，从保护生物多样性和生物遗传资源的角度出发，强调遗传物质资源所有国的国家主权原则、事先知情同意原则和惠益分享原则，这代表了拥有丰富遗传物质资源的发展中国家的利益
- 虽然规定了关于生物和遗传资源的三项原则，却没有具备约束力的具体执行机制，缺乏可操作的具体实施方式

（三）《关于生物技术发明的法律保护指令》

- 1998年欧盟通过，其主要是为满足制药工业的需要，统一欧盟内部对基因、动植物品种等敏感问题的保护标准
- 欧盟对于转基因生物技术可专利性的范围包括通过转基因生物技术性手段生产的生物材料，植物或动物，微生物学或其他技术，同美国相比在对转基因生物技术进行知识产权保护上体现出更多的谨慎，在审查基因技术专利申请时也更注重伦理道德方面的考虑
- 欧盟对于基因科技应用和转基因生物的监管呈现出分歧-强制的监管模式

三、中国生物医药专利相关法律制度

- 法律

以宪法、《民法典》为基础,以《专利法》为核心

- 行政法规

《专利法实施细则》 《专利代理条例》 《国防专利条例》

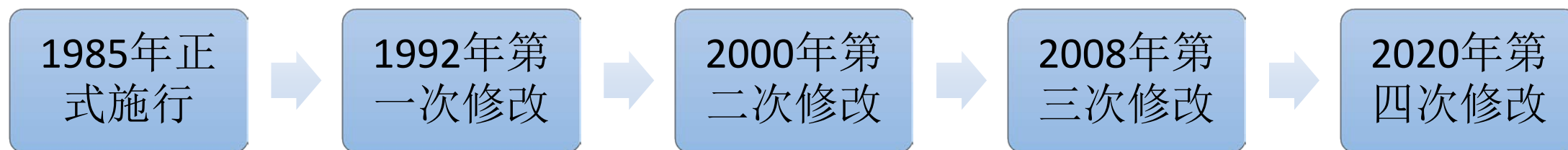
- 部门规章

《专利审查指南》 《专利代理管理办法》

- 相关司法解释

《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》

我国专利法的修订



四、中国与生物医药专利相关的行政管理制度

- （一）药品专利链接制度
- （二）药品试验数据保护制度
- （三）人类遗传资源管理条例

（一）药品专利链接制度

- 专利信息登记制度
- 专利声明制度
- 专利挑战程序
- 市场独占期

1.专利信息登记制度

- 中国上市药品专利信息登记平台，亦被称为中国版橙皮书
- 化学药品注册申请人在申报药品上市时，登记药品名称、专利相关信息、上市许可持有人相关信息等内容
- 相关药品专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利

2.专利声明制度

对照已在中国上市药品专利信息登记平台载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明，并提供声明依据

3. 专利挑战程序

- 专利权人/原研药上市许可持有人可以在仿制药申请公示之日起**45**天内向人民法院提起诉讼或向国务院专利行政部门申请行政裁决
- 在立案或者受理之日起**10**日内将受理通知书副本提交国家药品审评机构

4.市场独占期

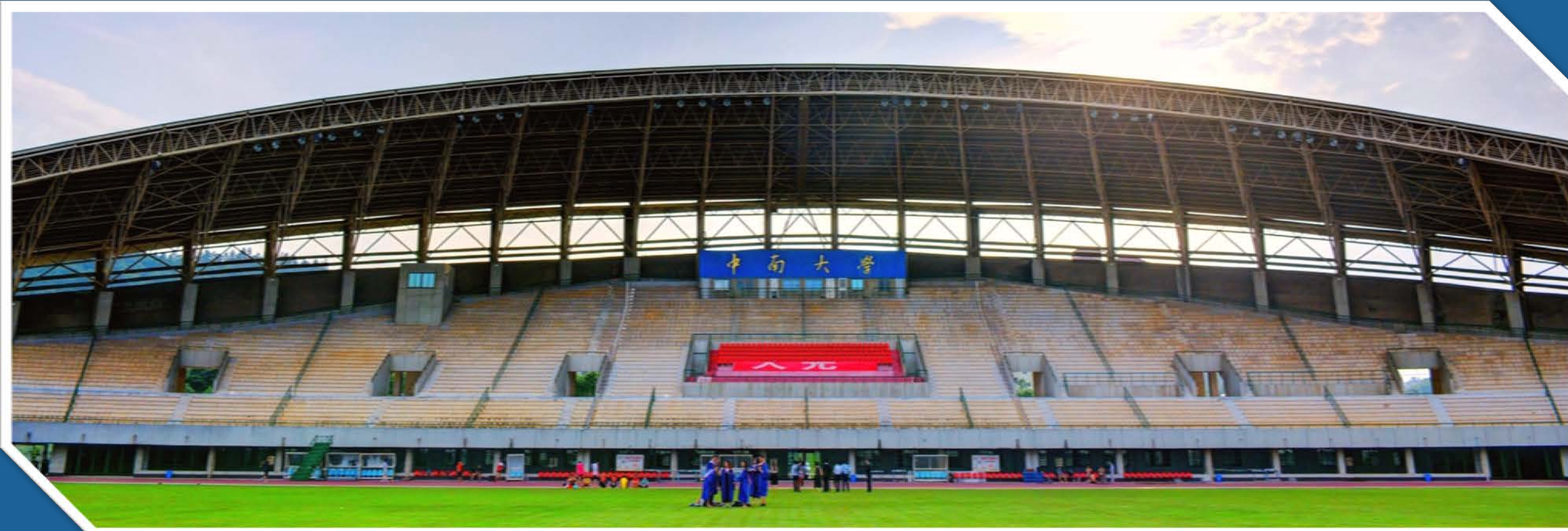
- 对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药品，给予市场独占期
- 药监部门在该药品获批之日起**12**个月内不再批准同品种仿制药上市
- 市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限

（二）药品试验数据保护制度

- 对药品试验数据享有独占权
- 《药品管理法实施条例》 《药品注册管理办法》 设立了相应制度
- 2017年 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》 提出了完善和落实药品试验数据保护制度的要求

（三）人类遗传资源管理条例

- 1998年颁布《人类遗传资源管理暂行办法》
- 2015年科技部发布的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》强化了全过程监管与服务
- 2019年，国务院发布的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》全面细化了管理流程和罚则
- 2020年的《生物安全法》加强了对人类遗传资源的管理和监督
- 2021年1月1日，《民法典》生效，对与人体临床试验、人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动作出明确规定



02

生物医药专利权的客体

教学要点

- 专利权的客体
- 违反国家法律、社会公德的发明创造
- 不能被授予专利权的客体
- 生物医药领域专利申请范围

一、专利权的客体

- 发明
- 实用新型
- 外观设计

（一）发明

- 发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案
- 发明通常是自然科学领域的智力成果，文学、艺术和社会科学领域的成果也不能构成专利法意义上的发明
- 发明分为产品发明、方法发明两种类型，既可以是原创性的发明，也可以是改进型的发明

（二）实用新型

- 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
- 实用新型专利只保护产品。该产品应当是经过工业方法制造的、占据一定空间的实体
- 产品的形状是指产品所具有的、可以从外部观察到的确定的空间形状。
- 产品的构造是指产品的各个组成部分的安排、组织和相互关系

（三）外观设计

- 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、图案相结合所作出的富有美感并适于工业上应用的新设计
- 外观设计的载体必须是产品
- 可以构成外观设计的组合有：产品的形状；产品的图案；产品的形状和图案；产品的形状和色彩；产品的图案和色彩；产品的形状、图案和色彩

二、违反国家法律、社会公德的发明创造

- 违反法律的发明创造
- 违反社会公德的发明创造
- 妨碍公共利益的发明创造
- 根据专利法第五条第二款不授予专利权的发明创造

（一）违反法律的发明创造

- 发明创造与法律相违背的，不能被授予专利权
- 发明创造并没有违反法律，但是由于其被滥用而违反法律的，则不属此列
- 如果仅仅是发明创造的产品生产、销售或使用受到法律的限制或约束，则该产品本身及其制造方法并不属于违反法律的发明创造

（二）违反社会公德的发明创造

- 社会公德，是指公众普遍认为是正当的、并被接受的伦理道德观念和行为规范
- 中国专利法中所称的社会公德限于中国境内
- 发明创造违反社会公德，不能被授予专利权
- 如果发明创造是利用未经过体内发育的受精14天以内的人类胚胎分离或者获取干细胞的，则不能以“违反社会公德”为理由拒绝授予专利权

（三）妨碍公共利益的发明创造

- 妨害公共利益，是指发明创造的实施或使用会给公众或社会造成危害，或者会使国家和社会的正常秩序受到影响
- 发明创造妨碍公共利益，不能被授予专利权
- 如果发明创造因滥用而可能造成妨害公共利益的，或者发明创造在产生积极效果的同时存在某种缺点的，例如对人体有某种副作用的药品，则不能以“妨害公共利益”为理由拒绝授予专利权

（四）根据《专利法》第五条第二款不授予专利权的发明创造

- 对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权
- 遗传资源
- 依赖遗传资源完成的发明创造
- 遗传功能

三、不能被授予专利权的客体

- （一）科学发现
- （二）智力活动的规则和方法
- （三）疾病的诊断和治疗方法
- （四）动物和植物品种
- （五）原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质
- （六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计

（一）科学发现

- 从自然界发现的以天然形态存在的物质，例如化合物、微生物等，属于“科学发现”，不能作为专利保护客体
- 如果是首次从自然界人为分离或提取出来的物质，其结构、形态或其他物理化学参数是现有技术中未明确记录且可以被确切表征，并且在产业上有利用价值，则该物质本身以及取得该物质的方法均可依法被授予专利权

（二）智力活动的规则和方法

- 智力活动的规则和方法是指导人们思维、推理、分析和判断的规则和方法。它们具有抽象思维的特点，所以不能被授予专利权
- 但是，抽象出一种生产过程的数学模式，设计一种算法，通过计算机予以运行，用于控制该生产过程，能够获得专利保护

（三）疾病的诊断和治疗方法

- 疾病的诊断和治疗方法是指以有生命的人体或者动物体为直接实施对象，进行识别、确定或消除病因或病灶的过程
- 疾病的诊断和治疗方法不能被授予专利权，是指以活的人体或者动物体为实施对象而言
- 对疾病的诊断和治疗方法不授予专利权是指这些方法本身，为疾病的诊断和治疗而使用的物质、组合物，以及仪器、设备和器械等产品可以获得专利权

（四）动物和植物品种

- 我国1997年发布的《中华人民共和国植物新品种保护条例》规定动物和植物品种不能获得专利保护，采取了对植物新品种的保护单独立法的作法，但是生产动、植物品种的方法可以获得专利保护
- 转基因动物、植物不能授予专利权
- 至于生物材料的发明，包括基因、质粒、微生物等，我国专利法没有排除给予专利保护

（五）原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质

- 原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质由于关系到国家的经济、国防、科研和公共生活的重大利益，不宜为单位或个人垄断，因此不能被授予专利权
- 原子核变换方法
- 原子核变换方法获得的物质  各种放射性同位素

（六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计

- 平面印刷品 → 二维印刷品
- 主要起标识作用 → 用于让消费者识别被装入的商品或者被附着的产品的来源或者生产者
- 能够产生识别产品来源或者生产者作用的标识并不限于商标标识或者厂家名称，只要二维印刷品的图案、色彩或者其结合主要用于产生标识作用，就属于被排除的范围

四、生物医药领域专利申请范围

- 生物领域可以申请专利的范围
- 药品领域可以申请专利的范围

（一）生物领域可以申请专利的范围

- 涉及核苷酸或氨基酸序列
- 细胞类
- 制剂类
- 方法类

1. 涉及核苷酸或氨基酸序列

(1) 新克隆的基因或启动子

- 没有公开的序列
- 公开序列的应用
- 基于有利用价值的序列开发的重组载体、重组蛋白、融合细胞、多肽、抗体、疫苗等

1. 涉及核苷酸或氨基酸序列

(2) 其他有利用价值的序列

- 目前比较多的是分子标记类的，有助于品种鉴定、特定性状筛选、亲子鉴定等
- 根据已有的基因或蛋白质序列进行突变获得具有新的功能的序列，也可申请专利
- 使用抗体或目标基因扩增引物的疾病诊断/特定目标物检测试剂/试剂盒

2. 细胞类

(1) 细胞疫苗

- 引起机体发生免疫反应的关键序列或修饰

(2) 细胞系

- 具有特定功能的细胞系（例如肠上皮细胞永生化细胞系、滑膜肉瘤细胞系等）

(3) 微生物

- 动物和植物品种分离得到的微生物新菌株可以申请专利

3. 制剂类

- 从生物体体内提取的具体有一定功能化合物可以申请专利
- 还有配方类方案，例如培养基、营养液等的配方也是可以申请专利的

4. 方法类

- 产品的用途、获得产品的制备方法、提取方法、克隆方法、纯化方法、发酵方法等也是可以申请专利的
- 疾病的诊断和治疗方法不可以申请专利
- 产品在用于制备治疗疾病药物中的用途是可以申请专利的
- 动物和植物品种不可以申请专利，但是其培育方法、养殖方法、动植物组织的培养方法等都是可以申请专利的
- 已知化合物或基因的新功能、新用途亦可以申请专利

（二）药品领域可以申请专利的范围

1. 物质专利

- 一般涉及药物有效成分的化合物

2. 用途专利

- 涉及发现化合物能够治疗、预防某种疾病（第一医药用途）
- 在发现已有化合物的新用途时也可以针对该新用途（第二医药用途）再次申请专利

3. 制剂专利

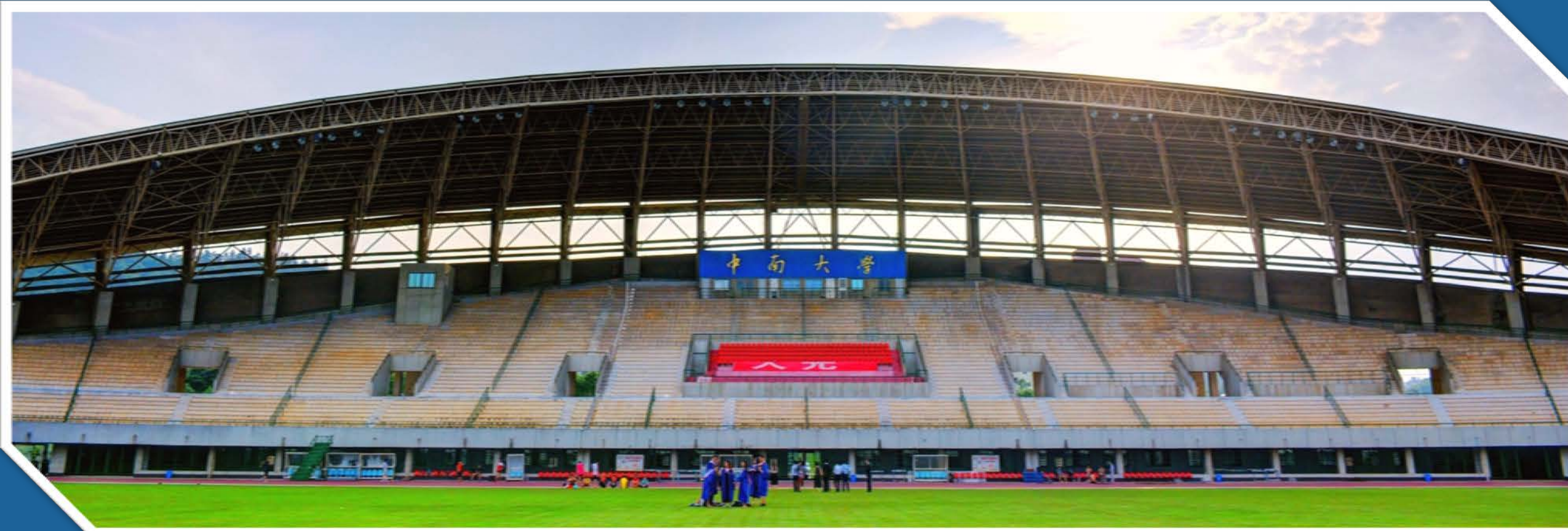
- 涉及药物的剂型（胶囊、片剂、颗粒等）

4. 制备专利

- 在制备药物的过程中出现的新方案

常用的药品专利保护范围

专利类型		保护对象
发明	产品专利	新化合物、复方制剂、药物组合物、新剂型、微生物及其代谢物、制药设备及药物分析仪器、医疗器械等
	方法专利	制备工艺、检测方法等
	用途专利	适应证等
实用新型		与功能相关的药物形状、结构的改变，医疗器械的新构造等，如某种新型缓释制剂、某种单剂量给药器以及包装容器的形状、结构、开关技巧等
外观设计		药品的新造型或其与图案色彩的搭配和组合；新的盛放容器（如药瓶、药袋、药品瓶盖等）；富有美感和特色的说明书、容器等；包装盒等



03

专利权的主体

教学要点

- 发明人、申请人、专利权人
- 生物医药专利权的归属

一、发明人、申请人、专利权人

(一) 发明人

(二) 申请人

(三) 专利权人

（一）发明人

专利法上的发明人必须满足以下条件：

- 发明人必须是直接参加发明创造的人
- 发明人必须是对发明创造的实质性特点有创造性贡献的人

（二）申请人

- 申请人，是指就一项发明创造向国家专利行政主管部门提出专利申请的人
- 很多情况下，发明人与申请人是同一人
- 发明人与申请人不一致的原因：
 - 发明人以外的其他人通过合同从发明人那里取得了就发明创造申请专利的权利，并就该发明创造提出了专利申请
 - 发明的继承人通过继承取得发明创造的专利申请权
 - 法律直接将专利申请权赋予发明人以外的其他人

（三）专利权人

- 专利权人即享有专利权的人
- 专利权人与专利申请人不是一个概念
- 专利权人的产生存在途径：
 - 专利申请被批准后原申请人成为专利权人
 - 从原专利权人处继承或者受让权利后成为专利权人

二、生物医药专利权的归属

- （一）非职务发明
- （二）职务发明
- （三）用合同约定专利权的主体
- （四）委托开发与合作开发模式下的知识产权归属问题
- （五）通过转让方式取得专利权
- （六）通过许可方式成为专利权的实施人

（一）非职务发明

- 非职务发明是指企业、事业单位、社会团体、国家机关的工作人员在
职务之外没有利用本单位的物质条件所完成的发明创造
- 《专利法》规定：非职务发明创造，申请专利的权利属于发明人或者
设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人
- 对发明人或者设计人的非职务发明创造专利申请，任何单位或者个人
不得压制

（一）非职务发明

非职务发明创造应具备的条件：

- 不是执行本单位的任务，所从事的发明创造不是本单位规定任务
- 没有利用单位提供的物质技术条件所完成的发明创造

（二）职务发明

职务发明，是指自然人为履行本职工作而完成的发明

- 执行本单位的任务所完成的发明创造
- 主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造
- 职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人

（二）职务发明

职务发明创造—执行本单位的任务所完成的发明创造：

- 发明人或者设计人在本职工作中做出的发明创造
- 履行本单位交付的本职工作之外任务所完成的发明创造
- 辞职、退休或调动工作后1年内作出的与其在原单位承担的本职工作或者单位分配的任务有关的发明创造

（二）职务发明

职务发明创造：主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造

- 物质技术条件 ➡ 单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等
- 本单位 ➡ 发明人隶属单位、借调单位、聘请单位
- 主要是 ➡ 本单位的物质技术条件在发明创造完成过程中的作用和比重

（三）用合同约定专利权的主体

- 专利申请权和专利权是民事权利，可以通过合同约定权利归属
- 利用单位的物质条件完成的发明创造，发明人按照事先约定向单位返还资金或交纳使用费的，可不做为职务发明
- 利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，申请专利的权利则是充分尊重当事人的意思，由当事人通过签订合同的形式进行约定，则专利权的归属有三种可能，即职务发明、非职务发明中的独立发明、非职务发明中的共同发明

（四）委托开发与合作开发模式下的知识产权归属问题

委托开发

- 一般情形下，委托方向受托方委托，都是由委托方提供技术数据、资料、资金、报酬，而受托方只是按照委托方提供的技术数据和资料在资金允许的范围内进行发明创造
- 委托完成的发明创造如无协定，该发明创造属于完成方；如有协议，则根据协定的规定，既可属于完成方也可属于委托方或双方共有
- 确定申请权的归属，还应明确是个人完成的还是履行职务完成的

（四）委托开发与合作开发模式下的知识产权归属问题

合作开发

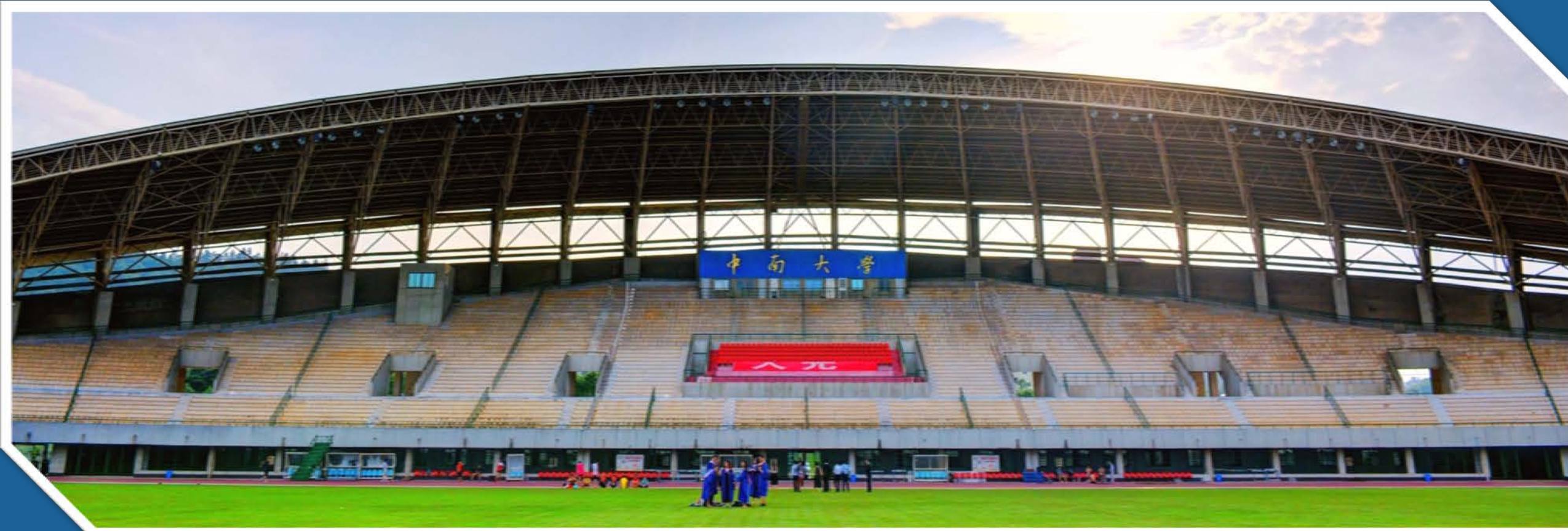
- 由两个及其以上的单位或者是个人通过协作一起完成的发明创造，其创造则为共同发明创造，一起完成了这一项发明创造的人，成为共同发明或者设计人
- 合作开发完成的发明创造的权利归属优先根据各方的约定进行确定，若各方没有对此进行明确约定，合作开发完成的发明创造的权利归属，由合作开发的当事人共有

（五）通过转让方式取得专利权

- 专利转让是指专利权人作为转让方，将其发明创造专利的所有权或将持有权移转受让方，受让方支付约定价款所订立的合同
- 专利申请权和专利权都可以转让
- 继受了专利申请权或专利权之后，受让人并不因此而成为发明人、设计人，该发明创造的发明人、设计人也不因发明创造的专利申请权或专利权转让而丧失其特定的人身权利

（六）通过许可方式成为专利权的实施人

- 专利许可，是指专利权人将所拥有的专利技术许可给他人，被许可人在一定时间、地域内实施其专利技术，并收取一定的专利许可费用
- 专利许可只涉及专利使用权的全部或部分转移，不涉及所有权的变更
- 按照许可的方式，可以分为**独占许可**、**排他许可**和**普通许可**三种，还有基于前述许可方式延伸出的分许可和交叉许可



04

专利权的内容

教学要点

- 专利权人的权利
- 专利权人的义务
- 对专利权人权利的限制
- 专利权的期限、终止和无效

一、专利权人的权利

(一) 独占实施权

(二) 转让权

(三) 许可实施权

(四) 标记权

(五) 请求保护权

(六) 放弃权

(七) 质押权

（一）独占实施权

- 专利权人自己实施其专利的权利
- 专利权人禁止他人实施其专利的特权

（二）转让权

专利权人将其获得的专利所有权转让给他人的权利

（三）许可实施权

专利权人通过实施许可合同的方式，许可他人实施其专利并收取专利使用费的权利

（四）标记权

专利权人有权自行决定是否在其专利产品或者该产品的包装上标明专利标记和专利号

（五）请求保护权

专利权人认为其专利权受到侵犯时，有权向人民法院起诉或请求专利管理部门处理以保护其专利权的权利

（六）放弃权

- 专利权人可以在专利权保护期限届满前的任何时候，以书面形式声明或以不缴纳年费的方式自动放弃其专利权
- 在专利权由两个以上单位或个人共有时，必须经全体专利权人同意才能放弃
- 专利权人在已经与他人签订了专利实施许可合同许可他人实施其专利的情况下，放弃专利权时应当事先得到被许可人的同意，并且还要根据合同的约定，赔偿被许可人由此造成的损失，否则专利权人不得随意放弃专利权

（七）质押权

根据民法典，专利权人还享有将其专利权中的财产权进行出质的权利。

二、专利权人的义务

- 专利权人应履行的义务包括：按规定缴纳专利年费的义务；不得滥用专利权的义务
- 年费的作用主要有两方面：专利年费可直接用于支持专利局的日常管理和服务工作；缴纳年费可以保全专利权人尽早地放弃专利权，从而使技术尽快进入共有领域
- 公开发明创造也是专利权人的一项义务。如果发明创造未在专利申请文件中充分公开，则该项专利申请或专利权将被驳回或被宣告无效

三、对专利权人权利的限制

- （一）专利权不及于仅为个人目的的使用（非为产业目的的利用）
- （二）先用权
- （三）专利权的用尽
- （四）为科学研究和实验目的的使用及Bolar例外
- （五）临时过境
- （六）善意第三者使用或销售侵权产品
- （七）强制实施许可

（一）专利权不及于仅为个人目的的使用（非为产业目的的利用）

- 专利权授予后，任何单位和个人未经专利权人许可，都不得为生产经营目的实施其专利
- 为生产经营目的 ➡ 专利权人的权利不妨碍他人仅为私人目的，即没有营利目的的使用

（二）先用权

先用权的成立条件：

- 实施行为人在他人取得专利权的专利申请日以前已经制造相同产品、使用相同方法或者已经作好制造、使用的必要准备
- 实施行为人所实施的发明创造，或者是行为人自行研究开发或者设计出来的，或者是通过合法的受让方式取得的
- 在他人就相同的发明创造取得专利权之后，实施行为人只能在原有范围内制造或者使用

（三）专利权的用尽

- 专利权人自己制造、进口或者许可他人制造、进口的专利产品或者依照专利方法直接获得的产品售出后，任何人使用、许诺销售或者销售该产品的，不再需要得到专利权人的许可或者授权，不构成侵权
- 专利权人只对专利产品的首次销售享有专有权，对已被首次销售的专利产品不具有再销售或者使用的控制权或支配权

（四）为科学研究和实验目的的使用及Bolar例外

- 专为科学研究和实验目的而使用专利产品或者专利方法的，不构成专利侵权
- 制药企业在专利到期前，未经授权的企业不但不允许制造、销售，也不允许使用、进口相关药品
- Bolar例外，即为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的，不视为侵犯专利权

（五）临时过境

临时通过我国领域、领水或领空的外国的海陆空运输工具为其自身需要而使用在我国享有专利权的机械装置和零部件的，无须得到我国专利权人许可，不构成侵权

（六）善意第三者使用或销售侵权产品

- 为生产经营目的使用、许诺销售或者销售不知道是未经专利权人许可而制造并售出的专利产品，能证明该产品合法来源的，不承担赔偿责任
- 在不知情的状态下销售或者使用了侵犯他人专利权的产品的行为，可不承担赔偿责任，但这并不免除其他相关的民事责任，比如停止侵害等

（七）强制实施许可

- 药品获得专利许可后，通常具有独占期和自主定价权，为了收回研发成本和保证企业利润，定价会较高，通常超出许多人的承受范围，影响患者对药品的可获得性
- 《TRIPs协议》一方面要求WTO成员方将药品及其生产纳入到专利保护的范畴，另一方面在其第31条中又以“未经专利权人授权的其他使用”阐述了药品专利的强制许可制度，既要防止专利权滥用，也要兼顾第三方合法权益；不得与专利的正常利用产生不合理冲突，也并未不合理地损害专利权人的合法权益。

专利强制许可制度

- 专利强制许可制度是指专利管理机关，根据某些条件，不经专利权人的同意向第三方颁发许可证书，包括生产、销售、进口有关专利产品、实施专利方法，同时由被许可方向专利权人支付一定补偿费的法律制度。
- 强制许可的对象指发明专利和实用新型专利，不包括外观设计。
- 分为为防止专利权滥用的强制许可、为公共利益目的的强制许可、为防止限制竞争行为授予的强制许可和从属专利的强制许可等。

发起药品强制许可情形

- 专利权人未实施或者未充分实施其专利
- 以公共利益为目的的强制许可
- 救济垄断行为的强制许可
- 依赖性专利的交叉强制许可

四、专利权的期限、终止和无效

（一）专利权的期限

（二）专利权的终止与提前终止

（一）专利权的期限

- 发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算
- 自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外

我国药品专利期限补偿制度的适用对象

- 必须是“新药”：未曾在中国境内上市销售的中药、化学药和生物制品等人用药品，不包括兽药，也不包括医疗器械
- 必须“在中国获得上市许可”：未在我国获得上市许可的新药相关发明专利不能够适用药品专利补偿期限制度
- 必须是“新药相关发明专利”：在我国获得上市许可的化学药、生物制品和中药新药的产品专利、制备方法专利或者医药用途相关专利。新药相关的实用新型专利和外观设计专利不能够适用药品专利补偿期限制度

我国药品专利期限补偿制度的适用条件

- 受专利权保护的新药已经获准在我国上市，并且在获得上市许可过程中，国家药品监督管理部门的审评审批占用了专利权的实施时间；
- 新药的专利权人或其授权人应当在药品上市许可申请获得批准之日起3个月内向国家知识产权局提出药品专利期限补偿申请；
- 一个药品同时受多项专利权保护的，只能够有一项专利可以申请专利期限补偿；
- 一个专利同时涉及多个药品的，专利权人只能够针对其中一个药品提出专利期限补偿；
- 申请专利期限补偿的药品专利之前未获得过专利期限补偿；
- 请求给予药品专利期限补偿的专利剩余保护期不少于6个月。

（二）专利权的终止与提前终止

- 专利权的终止
- 专利权的提前终止

1.专利权的终止

- 专利权是一种有期限的无形财产权，期限届满，权利便依法终止
- 专利权终止以后，受该项专利权保护的发明创造便成为全社会的财富。任何人都可以无偿的利用

2.专利权的提前终止

- 有下列情形之一的，专利权在期限届满前终止：没有按照规定缴纳年费的；专利权人以书面声明放弃其专利权的
- 专利权提前终止可能是专利权人从经济效益的角度考虑，认为维持专利没有任何经济或战略意义，从而主动放弃专利的一种决策，也可能是国家知识产权局惩治专利权人因疏忽或过失没有履行缴纳年费义务的罚则

本章小结

专利对于生物医药产业知识产权保护是最重要的一种方式，在产品研发、管理、运用的过程中，专利保护始终是核心。生物医药领域的专利制度是比较复杂的体系，本章主要介绍了专利制度的基础知识，包括国际及国内生物医药专利制度设计、生物医药专利的保护客体、专利权的主体及专利权的内容

思考题

- 比较各国对于药品保护的态度及发展历程
- 与生物医药领域专利保护相关的国际条约
- 生物医药领域可专利范围
- 生物医药领域专利权的主体
- 专利法对专利权人权利的限制



中南大學
CENTRAL SOUTH UNIVERSITY



谢谢大家

THANKS FOR ALL