

中国化学药品制剂制造企业海外专利布局研究

雷 鸣, 郑彦宁, 段黎萍

(中国科学技术信息研究所, 北京 100038)

摘 要: 本文描述我国化学药品制剂企业的海外专利申请情况, 分析目前化学药品制剂制造产业海外专利的技术布局特点与发展趋势, 并提出针对不同企业制定适合的差异化策略, 针对产品要做到多角度、全方位布局, 针对实施途径要高效低成本、多种方式结合, 针对竞争环境和对手要充分调研、知己知彼等海外专利布局建议。

关键词: 化学药品制剂; 制药企业; 海外专利布局

中图分类号: R943 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2018.05.010

区别于中成药、生物药、兽用药制造, 化学药品制剂制造产业(以下简称化药制剂产业)是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造^[1], 其上游为化学药品原料药制造。自2001年加入世贸组织以来, 我国制剂产品出口保持了较为稳定快速增长态势, 出口额已从2001年的2.66亿美元跃升至2017年的34.56亿美元。越来越多的制药企业进入到化药制剂的国际竞争中, 加大了药物开发、方法创新、工艺改进、剂型升级等化药制剂相关技术的研发投入, 加强了面向规范市场的美国简明新药申请(ANDA)、GMP认证和市场渠道建设。近3年我国化药制剂企业产品累计获得ANDA文号80个, 增长速度逐年翻番, 仅2017年新获得数就达42个(其中10个为暂时批准)。2016年11月7日, 六部委联合印发了《医药工业发展规划指南》(以下简称《规划》, 工信部联规[2016]350号)。《规划》中明确提出要实施制剂国际化战略, 全面提高我国制剂的出口规模、出口比重和产品附加值, 重点拓展发达国家市场和新兴医药市场^[2]。可以预见, 处于价值链高端的化药制剂产业将在“十三五”期间迎来发展的重要机遇。

专利是企业技术研发的直接成果和重要载体。

企业实施海外专利布局能够有效构建起药品的全球专利防护堡垒, 保障药品顺利进入海外市场, 降低专利诉讼风险。这体现着企业参与国际竞争的技术研发实力, 蕴藏着未来长期发展的动能和潜力。本文从专利的申请年份、专利权人、区域分布、IPC技术领域、专利家族及被引情况等方面, 对化药制剂企业的海外专利布局情况开展分析, 描述目前化药制剂产业的发展趋势和技术布局, 为国家及相关企业的战略决策和市场规模提供支持, 为提升我国化药制剂产业的总体国际竞争力提供参考。

1 数据来源与分析方法

1.1 数据源选择

由于本文是针对化学药品制剂制造这一特定产业开展研究, 检索产业相关专利时在概念的范围界定上存在着一定难度, 通过IPC分类号组配实施检索的常规方法难以将化药制剂产业专利与相关化学原料药、生物药等其他产业专利区分开, 从而出现漏检、误检情况。本文最终选用由北京科华万象科技有限公司开发的“万象云”全球专利数据库获取专利数据。相较于Thomson Innovation(TI)、Innography等专利信息检索和分析平台, 该数据库

第一作者简介: 雷鸣(1993—), 男, 硕士研究生在读, 主要研究方向为前沿领域分析与专利分析。

收稿日期: 2018-03-01

独具特色的专业加工字段——国民经济分类代码索引能够很好地解决本研究在专利数据检索上的问题。查表可知, 化药制剂产业对应的国民经济分类代码为 2 720, 通过该代码可以直接检索到产业内的全球专利。该数据库覆盖 105 个国家、地区及国际组织, 收录超过 8 800 万件专利和超过 1 亿份专利文献, 数据采购自全球多个官方机构, 每周 3 次实时更新, 在数据收录的范围和体量上有所保证; 同时, 提供了主要国家的专利审查、法律、缴费、运营、引用和价值评价等 130 余个数据项, 包含中英双语数据和其他语言的中英翻译, 支持题录和 PDF 全文下载, 为之后的数据处理分析提供便利。

1.2 数据检索与处理

考虑到人工标注的字段可能存在误差, 笔者在将国民经济分类代码作为主要检索手段的同时, 在标题和摘要字段进一步过滤掉了中药、兽用药和生物药领域的典型词汇, 检索式为 $neic=(c2720*) not ts=(中药 or 中医 or 中成药 or 兽用 or 酶 or 氨基酸 or 蛋白质 or 脂肪 or 核酸 or 多肽 or "Chinese 3w medicine" or herb* or "for livestock" or veterinar* or enzyme or "amino 3w acid" or protein or PRO or fat or lipid or adipose or "nucleic 3w acid" or polypeptide or peptide)$, 检索时间为 2018 年 1 月 2 日。将专利权人所属国限定为中国 (CN), 检索出我国化药制剂产业专利共计 106 492 件, 对检索获得的专利进行数据清洗、加工和处理, 筛选出专利权人为企

业 (或包含有企业) 的专利共 48 537 件。其中, 外国专利 (海外布局专利) 5 976 件, 约占专利总量的 12%, 中国专利 42 561 件。本研究聚焦我国化药制剂企业, 即本土企业的海外专利布局情况, 但检索过程中无法避免在华设置的外商投资企业等少量混杂因素出现在数据中。为简化数据处理流程且更加直观地描述我国本土化药制剂企业海外专利布局情况, 下文决定保留混杂因素一并分析, 并将本土企业与外商投资企业、制剂产品出口现状, 以及其他国家大型跨国企业等在必要的分析维度上进行对照, 这些数据来源于世界银行、中国医药保健品进出口商会等机构组织的权威发布或笔者自行整理。

2 中国化药制剂企业海外专利布局情况

2.1 海外专利申请时间分析

中国企业自 1969 年开始在海外对涉及化药制剂制造的相关技术进行专利申请。药品属于人类生活必需品, 因此医药产业的周期性并不强, 化药制剂相关技术专利从 2001 年起一直处于稳定增长的状态, 如图 1 所示。而海外专利申请虽然起步早于国内申请 (这是由于我国《专利法》自 1985 年才开始正式实施), 但申请量一直保持在较低水平, 增长速度也远不如国内申请专利的增长速度。受各国专利审查制度的影响, 专利从申请到公开一般会有 2~3 年的延迟, 因此最近 2~3 年的专利申请量仅供参考。

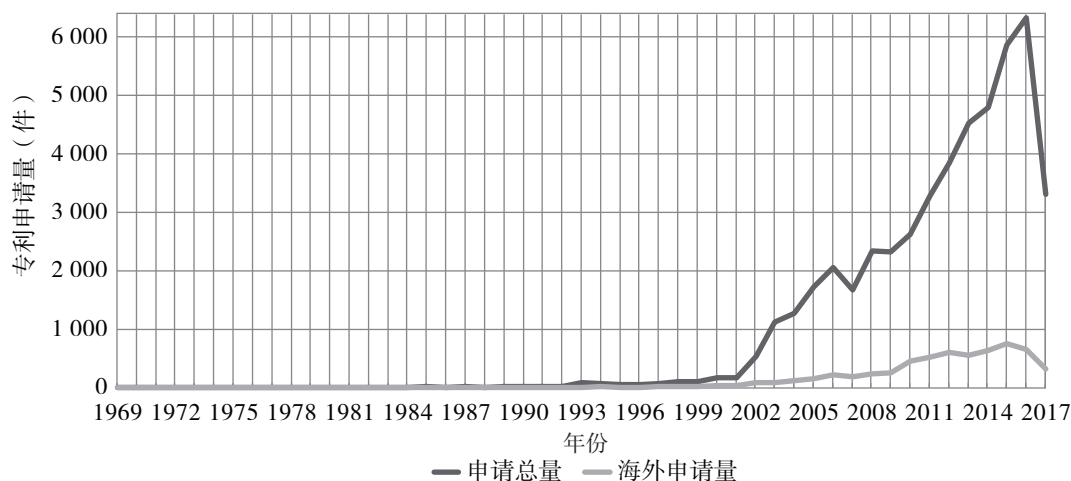


图 1 我国化药制剂专利申请总量与海外申请量的变化 (1969—2017 年)

2.2 海外专利布局企业分析

不论是自主申请还是技术转让、企业并购获得，都是企业在海外进行专利布局的方式，因此本文对专利权人进行数量统计，得到了我国拥有化药制剂相关技术海外专利量前 10 的企业及其专利法律效力分布情况如图 2 所示。除大冢制药株式会社为外商投资企业外，其他均为我国本土企业（排名第 6 的上海恒瑞系江苏恒瑞与香港宏创科技有限公

司共同投资设立的合资公司），国内本土企业化药制剂领域的技术研发实力正在逐渐增强。这也反映在出口市场表现上，近年来本土国有企业和民营企业占制剂出口的比重正在逐渐上升。2017 年对美出口前 20 名企业中，15 家为我国本土企业，华海、恒瑞、南通联亚、齐鲁制药、人福等都表现不俗；荣恒、天道、华安、致君、新华、东阳光等企业则以渠道和认证优势在对欧盟出口上业绩显著^[3]。

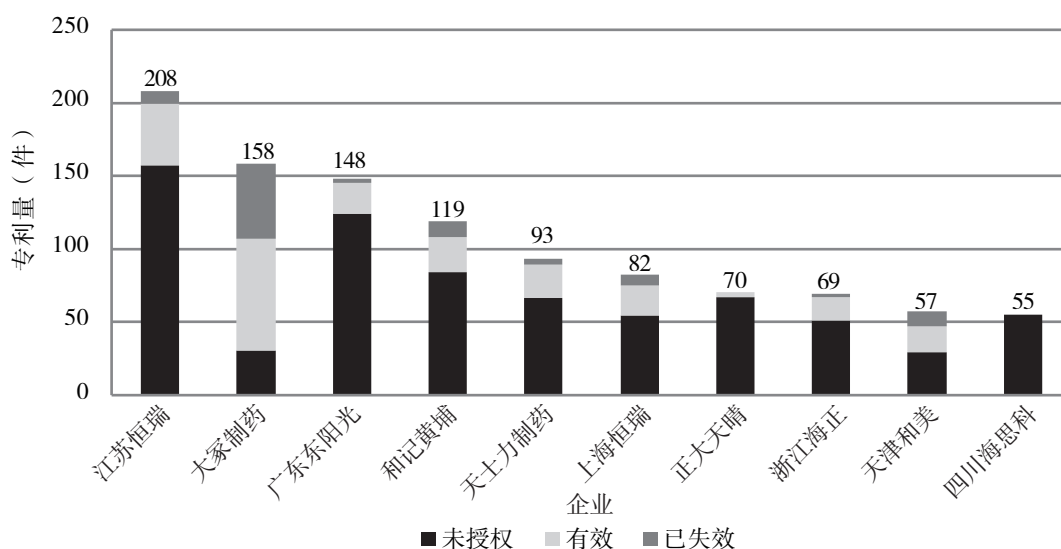


图 2 海外专利拥有量前 10 名企业的专利法律效力分布图

然而图 2 也可以看出，我国本土企业虽然已经有了一定数量的海外专利申请，但实际有效专利比例却普遍低于外国在华企业（对比大冢制药），反映出本土企业的专利技术新创性、新颖性较为缺乏，专利运营能力不强。对比中国医药保健品进出口商会发布的 2017 年制剂出口本土企业 20 强名单^[4]（见表 1）发现，出口额最多的本土企业

20 强内，仅有江苏恒瑞、浙江海正进入到了海外专利量较多的企业之列，说明我国多数本土制剂企业仍处于传统加工类医药企业的模式中，以价格低、需求量大的基础制剂产品生产为主。制剂企业在加入国际竞争的过程中除了需要转变企业生产方式和赢利方式之外，还应当加大研发投入和知识产权保护的力度。

表 1 2017 年制剂出口本土企业 20 强（按照出口金额排名）

排名	企业名称	排名	企业名称
1	浙江华海药业股份有限公司	7	东方国际集团上海荣恒国际贸易有限公司
2	桂林南药股份有限公司	8	江苏开元医药化工有限公司
3	江苏恒瑞医药股份有限公司	9	浙江省医药保健品进出口有限责任公司
4	瑞阳制药有限公司	10	中宁化集团有限公司
5	石药集团	11	人福普克药业（武汉）有限公司
6	华北制药集团	12	齐鲁制药有限公司

续表

排名	企业名称	排名	企业名称
13	山东京卫制药有限公司	17	石家庄四药有限公司
14	安徽城市药业股份有限公司	18	安徽省华安进出口有限公司
15	上药控股有限公司	19	苏州东瑞制药有限公司
16	浙江海正药业股份有限公司	20	广东新南方青蒿药业股份有限公司

2.3 海外专利区域分布分析

对专利所属国字段统计，我国化药制剂企业通过 PCT 世界知识产权组织公开的专利达到 2 378 件，占海外专利量的近 40%，这一比例远高于全球化药制剂企业 9% 的平均水平，便于展开全球专利布局。图 3 反映了海外专利公开的区域分布和 2016 年制剂产品对外出口市场情况（数据获取自 UN Comtrade Database）。可以看出，我国化药制剂企业海外专利申请主要集中在北美和欧洲地区，在美国、欧洲专利局、加拿大分别公开专利 801、753 和 393 件，占比分别为 13.4%、12.6%

和 6.6%。2016 年我国制剂出口贸易额最多的国家是澳大利亚，专利布局 192 件；在日本、韩国等其他全球主要市场专利申请量也名列前茅，分别达到 329 和 112 件；而在其他金砖国家的专利布局数量也有不俗表现，印度、俄罗斯、巴西分别有 154、88 和 80 件。目前，我国制剂产品出口额最大的国家主要集中在欧美韩澳等高收入发达国家和地区。出口量上，泰国、菲律宾、尼日利亚、越南、巴基斯坦等东南亚、南亚和非洲“一带一路”沿线国家和地区则成为最主要的贸易国家和地区，均超过了 1 万吨。

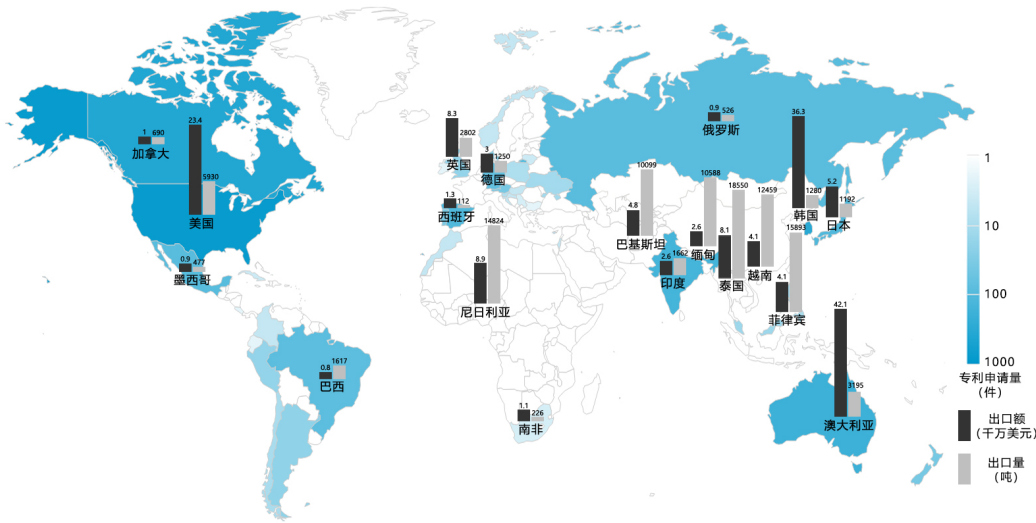


图 3 我国化药制剂企业海外专利公开区域与 2016 年制剂产品出口市场分布图

显然，出口市场上的出口额热点与专利布局热点区域保持了高度的一致性，而在以出口量为主区域的专利布局则并不积极。专利布局在出口量和出口额上表现出的国别差异，说明我国化药制剂企业面向不同梯度市场出口的目标定位和产品层次不同，亚非拉地区主要出口的是大批量、低价值的普药，而高产品附

加值的仿制药和创新药则向欧美等市场输出，这类药物更需要进行知识产权保护。当然，在处于技术领先地位的欧美主要国家预埋和铺设前瞻专利，遏制竞争对手的技术发展也是一个重要原因。

2.4 海外专利技术领域分析

药物专利一般涉及化合物、晶型、制剂、药

物组合物、复方制剂、制备方法、分析方法、检测标准、新用途、新适应症、用法用量等专利类型,此外还有少部分的制药设备、生产装置、医疗器具专利等。结合化药制剂产业专利的实际,笔者将所分析的专利信息根据其 IPC 分类号分为了以化合物与晶型专利为主的产品类专利,典型 IPC 大组为 A61K31/00 (含有机有效成分的医药配制品)、C07D (杂环化合物);以新剂型、新工艺为主的方法类专利,典型 IPC 大组为 A61K9/00 (以特殊物理形状为特征的医药配制品);以药物适应症、用法用量为主的用途类专利,典型 IPC 大组为 A61P (化合物或药物制剂的特定治疗活性)。表 2

整理出了我国化药制剂企业分别在 3 种专利类型上进行海外布局的热点技术领域前 5 名。

化合物专利包括通式化合物、药学上可接受的盐、活性代谢产物、前药、手性药物/光学异构体、中间体、衍生物、药物杂质、生物药物等,晶型专利包括单晶、多晶、共晶、水合物、溶剂化物、无定形固体、颗粒的粒度等^[5]。化合物专利以描述和保护化合物的核心结构为主要申请目的,晶型专利则进一步拓展并加强了对基础化合物的保护,因此产品类专利在三大类型中最具价值,处于“核心专利”的位置。我国企业在海外布局的此类专利主要集中在邻位稠合系、邻位稠环系、未稠合或非稠合

表 2 我国化药制剂企业 3 种专利类型海外布局的热点技术领域前 5 名

IPC 分类号	产品类专利 (化合物及晶型) 热点技术领域前 5 名	专利数量 (件)
C07D487/04	邻位稠合系 (在稠环系中含有氮原子作为仅有的杂环原子的杂环化合物,在稠合系中含有两个杂环)	366
A61K31/519	与杂环系统邻位或迫位稠合的 (杂环化合物,有氮作为环杂原子的,有仅以两个氮原子作为环杂原子的六元环,嘧啶;氢化嘧啶)	354
C07D471/04	邻位稠环系 (在稠环系中含有氮原子作为仅有的杂环原子、其中至少一个环是含有一个氮原子的六元环的杂环化合物,在稠环系中含两个杂环)	341
A61K31/506	未稠合的并且含有另外杂环的 (杂环化合物,有氮作为环杂原子的,有仅以两个氮原子作为环杂原子的六元环,嘧啶;氢化嘧啶)	279
A61K31/496	含另外杂环的非稠合嘧啶,例如利福平、氨苄噻吨 (杂环化合物,有氮作为环杂原子的,有仅以两个氮原子作为环杂原子的六元环)	274
IPC 分类号	方法类专利 (新剂型、新工艺) 热点技术领域前 5 名	专利数量 (件)
A61K9/20	丸剂、锭剂或片剂	402
A61K9/00	以特殊物理形状为特征的医药配制品	340
A61K9/48	胶囊制剂,例如用明胶、巧克力制造的	332
A61K9/08	溶液	274
A61K9/14	细粒状,例如粉末	256
IPC 分类号	用途类专利 (适应症、用法用量) 热点技术领域前 5 名	专利数量 (件)
A61P35/00	抗肿瘤药	1 556
A61P29/00	非中枢性镇痛剂,退热药或抗炎剂,例如抗风湿药;非甾体抗炎药 (NSAIDs)	418
A61P9/10	治疗局部缺血或动脉粥样硬化疾病的,例如抗心绞痛药、冠状血管舒张药,治疗心肌梗死、视网膜病、脑血管功能不全、肾动脉硬化疾病的药物	366
A61P9/00	治疗心血管系统疾病的药物	365
A61P3/10	治疗高血糖症的药物,例如抗糖尿病药	345

注:一件专利可能拥有多个 IPC 分类号,即可能被同时归为多种专利类型,本表“专利数量”之和不等于此次分析的专利数据总量。

的含氮环杂原子的杂环化合物。制剂类型、制备方法上,主要集中在丸剂、锭剂或片剂,胶囊制剂,溶液,粉末等。针对药物特定的治疗活性,以抗肿瘤药,止痛、退热、消炎剂,心血管药,血糖药等为热点技术领域。其中,IPC 分类号 A61P35/00 (抗肿瘤药)的专利件数显著多于其他类别,多达 1 500 余件。详细观察发现其中 209 件有关对白血病有特异性的抗肿瘤药,92 件有关对转移瘤有特异性的抗肿瘤药,其他则是可能用于肿瘤治疗的基础化合物专利或是同时对心血管系统疾病、神经系统疾病、消化系统疾病等有治疗用途的用于多种适应症的相关技术专利。

对于不同国家实施的专利布局在技术领域上有不同的侧重。由于 PCT 专利量显著多于在其他国家的专利申请,作为奇异值将会影响到图表的可读性,因此在主要申请区域布局的热点技术领域对比图(图 4)中将这类专利舍去,并单独进行分析。可以看出,我国制剂企业在美国和欧洲布局的专利申请虽然在总量上接近,但在热点技术领域分布上却表现出了较大的差异性。美国在 3 种类型的前 5 名热点技术领域上分布的专利量反而少于欧洲,说

明我国制剂企业在美国布局的专利技术领域相对分散,而欧洲则较为集中在热点技术领域,尤其以抗肿瘤药物(A61P35/00)和心血管药物(A61P9/10、A61P9/00)等为代表的用途类专利居多,这可能与欧美发达国家人口老龄化以及相关产品的高附加值有关。除美国外,前 10 名海外申请国中的印度也表现出了这种技术领域的分散性。从 3 种专利类型上来看,韩国和印度的专利分布较为均衡且偏向产品类专利,其他各国则均以用途类专利居多,这一点与 PCT 专利相同。

从图 4 可以看出,不同企业在海外布局的技术领域侧重也各有不同。江苏恒瑞年投入研发资金约占销售额的 10%,在国内以及欧美日多地建有研发中心或分支机构,得益于此,其拥有的海外专利数在我国化药制剂企业内最多,且在热点技术领域均有专利布局。作为国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位,江苏恒瑞的海外专利以抗肿瘤药物(A61P35/00)的用途类专利居多,其次是高血糖症药物(A61P3/10),上海恒瑞作为其子公司在技术领域分布上也保持了大体一致。和记黄埔(上海)主要致力于癌症和自身免疫性

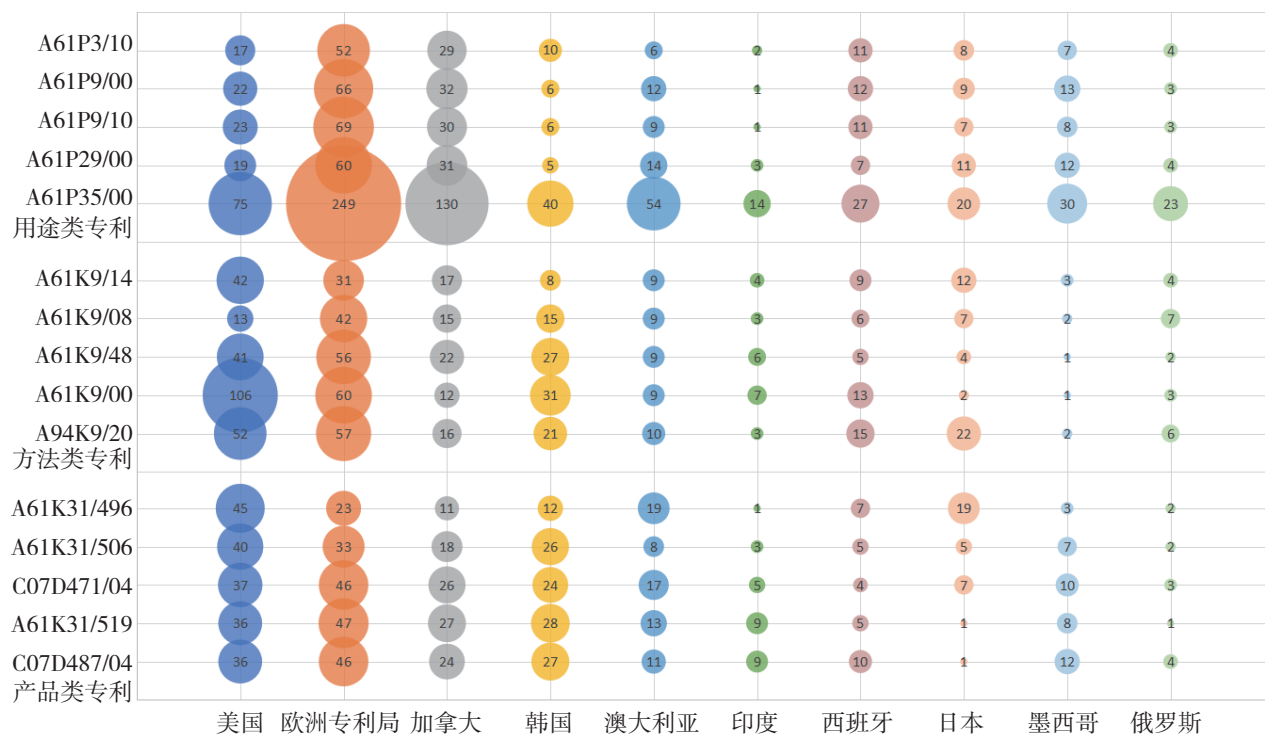


图 4 主要申请区域布局的热点技术领域对比图

疾病的创新药物研发，因此其海外专利十分明显地集中在了产品类和用途类专利，广东东阳光和正大天晴也有相同表现。天士力是一家致力于现代中药研制的企业，化学药部分的业务和研发力量相对较少，且以非专利药（通用名药物）尤其

是具有排他性专利的制剂开发为主，因此在海外布局的专利类型上表现出了方法类及用途类专利集中的情况。专利拥有量前 10 名中唯一的在华投资外企大冢制药，其专利主要布局在产品类和

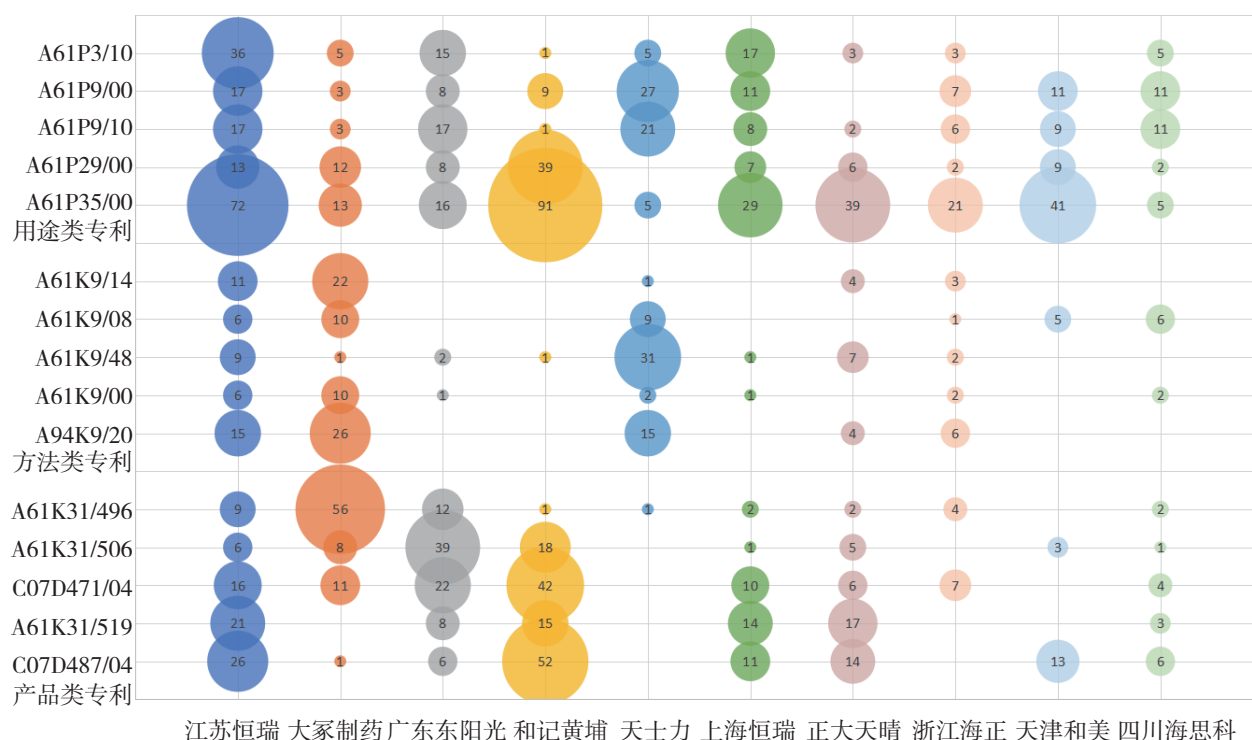


图5 主要专利权企业布局的热点技术领域对比图

以用途类专利为主。

2.5 海外专利质量分析

海外专利布局不仅要“保量”，更应该“保质”。目前，国内外学者从多种不同角度对专利质量进行了评价。吴菲菲等^[6]通过调研专利质量相关研究的中英文文献，筛选出现频次排名前10位的专利质量指标，这其中包括了发明专利所占比例、专利授权率、技术覆盖范围、专利族数量和被引次数等，而经济合作与发展组织(OECD)发布的《科学、技术与产业记分榜》年度报告中也运用专利引用率、权利要求数量、专利维持年限和专利族数量等作为专利质量指标。专利族通常指的是在一个或多个国家涵盖同一发明的整套专利，在形式上包含在一些国家提交的一组专利（或申请），这些专利通过一个或多个共同的优先权申请相互

关联^[7]。同族专利的数量是衡量专利经济价值和重要程度的重要指标，可以从一个侧面反映出这项技术的重要程度。而一件专利被引次数越多，表明该专利对后续发明创造的影响越大，专利蕴含的知识越多，潜在的市场价值越高，拥有较高高被引专利的国家、机构和个人会被认为具有较强的竞争力^[8]。国内外学者普遍认可专利引用指标是衡量专利质量的重要指标^[9]。拥有同族专利数量较多和被引频次较高的专利，代表自身拥有较高的质量和重要程度，同时也代表其拥有更高的经济价值和创新程度。对我国化药制剂企业的海外专利质量分析将从基本专利族数量和被引次数上进行。

表3、表4分别列出了我国化药制剂企业海外重点专利族排名和高被引频次排名。可以看出，无

表 3 我国化药制剂企业海外重点专利家族（排名前 10）

排名	主要专利权人	公开号	专利类型	主要技术领域	同族专利数量
1	大冢制药	US2007203150A1	方法类	低吸湿性阿立哌唑药物制备方法	101
2	大冢制药	JP5683010B2	产品、用途类	治疗中枢神经系统疾病化合物	63
3	朗齐生物	WO2016062267A1	产品、用途类	抗癌化合物	59
4	和记黄埔	WO2011079804A1	产品类	邻位耦合系化合物	49
5	大冢制药	ECSP12006512A	方法类	控释无菌注射阿利平唑制剂	49
6	Generex Inc.	WO2010143062A1	产品、用途类	治疗血压的化合物及其晶型	45
7	大冢制药	JP2015157836A	产品、用途类	治疗神经系统疾病的醌类化合物和药物组合物	43
8	长春华普	CY1114844T1	用途类	抗血液疾病药物	42
9	Theracos Inc.	WO2010022313A3	方法类	抑制剂复合物制备方法	41
10	大冢制药	AU2012326978B2	方法类	口服溶液	39

表 4 我国化药制剂企业高被引频次海外专利（排名前 10）

排名	主要专利权人	公开号	专利类型	主要技术领域	被引次数
1	Amgen Inc.	WO2005086661A3	产品、用途类	治疗代谢疾病化合物	99
2	Icagen Inc.	WO2009012242A3	产品类	钠通道抑制剂	71
3	Metabolex Inc.	WO2008083238A3	产品、用途类	杂环受体激动剂	69
4	联合制药集团	US7101572B2	产品、方法类	水性液体药物组合物	67
5	Enanta Inc.	WO2010148006A1	产品、用途类	肝炎抑制剂	61
6	Enanta Inc.	WO2011031904A1	产品、用途类	肝炎抑制剂	56
7	Pacific Arrow Ltd (CN)	WO2006029221B1	产品、用途类	抗肿瘤化合物	53
8	信越化学	US4091205A	方法类	纤维素醚的制备工艺	52
9	Neuromedix Inc.	WO2007130383A3	用途类	非中枢性止痛剂，退热药或抗炎剂	48
10	Theracos Inc.	WO2009026537A1	产品、方法类	苄基苯衍生物及使用方法	44

论是专利家族数还是被引频次，外资企业仍然掌握着高质量专利及其背后的先进技术。日本大冢制药有 5 个专利家族列入其中，而本土企业只有 3 项，分别为朗齐生物（WO2016062267A1）、和记黄埔（WO2011079804A1）、长春华普（CY1114844T1）。被引率较高的专利大多是由国内企业或个人共同拥有专利权的海外制药企业专利。从专利类型上来看，重点专利家族和高被引专利均以产品类专利最为显著，说明高质量专利往往集中在化药制剂前期有效成分（基本化合物）的开发上，进一步证明化合物及晶型专利是化药制剂产业内最为核心的专利，而

这类专利仍然多数掌握在国外大型制药企业的手中。

3 中国化药制剂企业海外专利布局建议

制剂企业正在通过加工贸易、规范市场申请认证、跨境并购等多种方式参与到国际竞争中，通过研发外包、销售外包等服务贸易搭建起与海外的沟通桥梁。而在此过程中，对技术研发成果进行海外专利保护，是遏制和威胁竞争对手产品发展、抢占市场潜在需求的重要途径，是争夺未来产品国际市场份额的前线战场。结合上述分析可以发现，我国

化药制剂企业的海外专利布局总体在申请趋势、区域分布、热点技术领域等方面都与自身发展和决策调整步调保持了基本一致,体现出了企业在布局时对其国际化战略、技术水平和目标市场国家知识产权制度等多个因素有所考量。企业围绕自身产品已经构筑起了较为严密的专利防护网,国际竞争力正在逐步加强。但是,专利授权率低、专利普遍质量不高、国外企业掌控重要核心技术等诸多问题仍然存在,本质上反映出的是我国化药制剂企业化学药物的基础研发实力不足以及专利运营能力不强。企业要坚持不断通过加大研发投入力度、吸收创新型人才、加强国际合作交流等来提高自身研发创新能力,这是实现有效海外布局专利,进而提高国际竞争力的根本措施。除此之外,本文从企业竞争决策和专利运营的角度,对我国化药制剂企业的海外专利布局提出了以下几点建议。

(1) 针对不同企业要制定适合的差异化策略

由于我国化药制剂产业发展不平衡,基础、资源和发展特点迥异,不同层次的企业在进行海外专利布局时应当制定不同的策略。对于我国多数化药制剂企业来说,现阶段一方面要优先布局自身技术含量较高、市场发展前景较好的核心技术,并对后续的研发成果进行布局规划,尽早形成技术优势;另一方面要在产品研发环节中对目标国家相关技术专利进行跟踪,对重点技术的发展动向进行实时监控,适时申请外围专利,有目的地进行专利技术布局。增强全球视野,在稳步推进欧美规范市场专利布局的同时,也不应忽视对“一带一路”等新兴市场国家的战略性布局,实现差异化竞争,未雨绸缪。

(2) 针对产品要做到多角度、全方位布局

化药制剂企业应当针对新研发产品的海外目标市场,在抢先申请通式化合物专利后,从结晶形态、制备方法、生产工艺、产品剂型、适应症状等方面,围绕产品逐渐构建起一套严密的专利网络。其中,对现有药物进行剂型改良,探索药物新用途和新的适应症并申请专利,是延长专利保护期最为便捷的途径之一。例如镇痛药物西乐葆(Celebrex)专利本应于2014年5月到期,但辉瑞通过扩展其在关节炎等适应症上的应用,提出了再版专利请求,使该药物保护期限延长。彼时,梯瓦、迈兰、鲁宾等

仿制药企已经开始着手西乐葆仿制药的市场销售,若要在专利到期前上市则不得不向辉瑞支付高额的专利权使用费。可见,对产品进行全方位的专利布局可以最大限度地发挥其价值,保护自身利益。

(3) 针对实施途径要高效低成本、多种方式结合

针对重点市场国进行逐一申请,或根据目标国家的所在区域和专利制度,采用巴黎公约、PCT等专利申请途径,并可充分利用专利审查高速路(PPH)。适宜的专利申请途径有助于有效降低企业的专利申请成本,更为快速地实现企业海外专利布局,在竞争中赢得先机。除自主申请外,企业还可以通过专利转让、跨境收购等方式,快速实施海外专利布局,从而扩宽销售渠道,快速打开欧美规范市场大门。例如2017年,复星医药以12.6亿美元收购了印度第一家获得美国FDA批准的注射剂药品生产制造企业Gland Pharma Limited;人福药业以5.29亿美元收购美国仿制药企业Epic Pharma;绿叶制药以2.45亿欧元收购欧洲先进透皮释药系统(TDS)公司,相应的专利权也在企业兼并重组间得以转移流动。

(4) 针对竞争环境和对手要充分调研、知己知彼

一般来说,专利重点布局的国家同样也是该企业出口的主要市场国和生产国。医药产品有别于其他产品,技术要求高、市场准入严格、垄断程度高,因而对目标国家的知识产权环境以及竞争对手专利布局的现状进行研究显得更加重要。必要时可以选择与相关信息服务机构进行合作,确保在进入目标市场之前就已对产品实施专利保护、有效规避可能存在侵权风险的专利,并积极应对产品的侵权纠纷,使制剂企业的海外专利布局效率更高、成本更低。其次,需要透彻了解相关国家药政法规,跟踪和评估相关法规的变化对业务的影响,进行目标市场准备和进行及时、准确的市场分析,以做出正确决策。■

参考文献:

- [1] 国家统计局. 2017年国民经济行业分类(GB/T 4754—2017)[EB/OL]. (2017-09-29) [2017-12-23]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjbz/201709/t20170929_1539288.

- html.
- [2] 工信部. 关于印发《医药工业发展规划指南》的通知[EB/OL]. (2016-11-07) [2017-12-23]. <http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1652858/n1652930/n3757016/c5343499/content.html>.
- [3] 郭晓丹. 制剂出海早期收获上半年进出口破百亿美元[N]. 医药经济报, 2017-09-14(A03).
- [4] 医保商会信息部. [榜单]2017年西药制剂出口企业TOP20(本土企业)[EB/OL]. (2018-02-28) [2018-02-28]. <http://www.cccmhpie.org.cn/Pub/6309/165885.shtml>.
- [5] 黄璐, 钱丽娜, 张晓瑜, 等. 医药领域的专利保护与专利布局策略[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(2): 139-144.
- [6] 吴菲菲, 张广安, 张辉, 等. 专利质量综合评价指数——以我国生物医药行业为例[J]. 科技进步与对策, 2014, 31(13): 124-129.
- [7] Antoine Dechezleprêtre, Yann Ménière, Myra Mohnen. International patent families: from application strategies to statistical indicators[J]. Scientometrics, 2017, 111(2): 793-828.
- [8] 马廷灿, 李桂菊, 姜山, 等. 专利质量评价指标及其在专利计量中的应用[J]. 图书情报工作, 2012, 56(24): 89-95.
- [9] 李春燕, 石荣. 专利质量指标评价探索[J]. 现代情报, 2008(2): 146-149.

Research on the Overseas Patent Layout of Chinese Chemical Pharmaceutical Preparation Enterprises

LEI Ming, ZHENG Yan-ning, DUAN Li-ping

(Institute of Scientific and Technical Information of China, Beijing 100038)

Abstract: Based on the overseas patent application status of pharmaceutical enterprises, this paper analyzes the technological deployment features and development trend of overseas patents in the chemical pharmaceutical preparation industry. And it puts forward that pharmaceutical enterprises should generate appropriate and differentiated strategies for themselves; carry out a multi-angle and all-directional patent layout for products; make it highly efficient, low cost, and integrated in a variety of ways for the layout approach; and fully investigate the competitive environment and their competitors, so as to deploy their overseas patents effectively.

Key words: chemical pharmaceutical preparation; pharmaceutical enterprises; overseas patent layout

(上接第27页)

Open Sharing Evaluation System of Scientific Research Infrastructure in Russia

LIU Xian-zhen

(Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China, Beijing 100862)

Abstract: After the collapse of the Soviet Union, many scientific research facilities owned by Russia gradually deteriorated. In order to adapt to the research needs of the new era, Russia has set up national research facility sharing centers and built unique scientific research devices since the 1990s. This paper outlines the basic situation of scientific research infrastructure, its opening sharing mechanism and the evaluation system in Russia.

Key words: Russia; scientific research infrastructure; opening sharing; assessment and evaluation