

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
电话: +86 21 3135 8666
传真: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话: +852 2592 1978
传真: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London
Riverside, London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

药品用途专利知几何

作者：杨迅

武汉病毒所官网 2020 年 2 月 4 日发布了一条消息：武汉病毒所研究表明，瑞得西韦(Remdesivir)在细胞水平上能有效抑制新型冠状病毒的感染，从保护国家利益的角度出发，在 1 月 21 日申报了中国发明专利(抗 2019 新型冠状病毒的用途)，并将通过 PCT(专利合作协定)途径进入全球主要国家。

由于武汉病毒研究所的具体技术方案尚未公开，无法判断武汉病毒所是否能获得专利授权以及专利可能的价值。本文仅就药品用途专利的法律实践作一简要介绍。

一. 药品用途专利是什么

我国《专利法》保护三类专利，即发明专利、实用新型和外观设计。其中，发明专利包括“对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案”。也就是说，从大的分类上说，发明专利包括产品专利和方法专利。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

在药品领域最有价值的是产品专利，包括物质(化合物、晶体、盐、溶剂合物、异构体、中间体等)、制剂等。申请药品的产品专利的，必须至少披露一种已知的制备方法，和一种已知的用途，如果不能满足这个要求，就无法证明发明的实用性。

药品的方法专利大体上包括生产方法和用途。如果药品本身是已知的，但是发明人发现了新的具有显著进步性的制备方法，那么就可以据此申请生产方法专利。同样地，如果对于已知的药品，发现了新的非显而易见的用途的，可以就该新的用途申请专利。

那么，为什么“用途”被称为方法专利呢？这就涉及到专利申请中的 **Swiss-type** 权利请求了。除美国之外的主要经济体均将疾病的诊疗方法排除在可专利事项之外，因此“使用某种药物治疗某种疾病”的权利请求是不能被授予专利权的。**Swiss-type** 的权利请求是一种变体的请求方式，一般写为“某化学物质在制备某功效的药物中的应用”，于是一种化合物的医疗用途就以药品制备方法的形式呈现出来。

在药品研发领域，药品获得第二用途是非常常见的。比如，辉瑞公司著名的万艾可原本是用于治疗心绞痛的，临床试验结果并不理想，但意外发现对治疗性功能障碍有奇效。**Remdesivir** 本来为治疗埃博拉病毒感染而研制的，效果并不理想；而目前的新型冠状病毒疫情，则有可能让他获得价值。像这种情况下，申请药品的用途专利是专利实践的重要一环。

二. 药品用途专利的授权

药品用途专利申请能否获得授权取决于其发现的用途是否是新颖的和具有创造性的。

我国《专利法》规定：“授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。”其中，“新颖性，是指该发明或者实用新型不属于现有技术……”；“创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。”现有技术是指“申请日以前在国内外为公众所知的技术。”

一般而言，技术在专利法意义上进入公知领域有两种主要方式：(1)使用公开；和(2)文献公开。

使用公开是指某项技术方案被公开使用，并且是商业性(而非研究性)使用。比如药品专利，在实验室中的使用、临床实验中的使用都不属于使用公开，而正式生产投放市场，才是使用公开。这一点和美国专利法是一致的。处于临床试验阶段阶段的使用不属于公开使用，并不构成现有技术。

文献公开是指某项技术方案被刊载在公开出版物上。该出版物包括科技文献和专利公开文件。就药品用途专利的申请而言，非常重要的是要与在先申请的(已获批准，或者虽未获批准但是已经公开的)的药品化合物专利中描述的用途作比对。药厂在申请药品化合物专利时，至少披露了一种已知的用途；很多时候，药厂为获得更大的保护空间，也会申请多项药品用途专利，或者用概括性的语言主张其要求保护的药品用途。比如吉利德公司不仅就 **Remdesivir** 的化学

结构申请了专利，即产品专利；也就其用途申请了专利，其中包括用于由冠状病毒引起的感染。

后来的药品用途专利申请获得批准，与之前已经披露的同种药品的用途相比，必须具有新颖性、创造性。值得指出的是，在后的药品用途专利申请并非简单与在先专利人在其权利要求书中主张的保护范围相比较，而是应当结合在先专利说明书的说明和描述进行比较，从而判定申请专利的药品用途方案是否与在先专利的说明书中描述的方案相同，或者相关领域技术人员在阅读在先专利的说明书中描述的方案后能够显而易见地得出该申请专利的药品用途方案。

我国现行《专利审查指南》指出，就用途而言，“已知下位用途可以破坏上位用途的新颖性”，但是已知上位用途并不必然破坏下位用途的新颖性。比如，在先专利在说明书中说明某种药品对一般冠状病毒有效，并不必然得出其对新型冠状病毒有效的结论。事实上，冠状病毒变种极其繁多，变异性极大，一种药物对某些冠状病毒有效，并不必然对其他冠状病毒有效。

一般而言，判断现有药品的新用途对其现有用途而言是否显而易见的标准是：如果新的用途是在现有用途的启示下，经过简单的、非创造性的实验就可以得出的结论，那么新用途将被认为是显而易见的；相反，如果不仅需要实验，也需要一些创造性的因素，该创造性因素对于该领域技术人员并非已知的，比如寻找新的靶点，采用新的药理，那么就可能认为新的用途具有新颖性和创造性。

三. 申请药品用途专利的法律意义

虽然实践中药品的用途专利较为容易被绕过，仍然具有专利法上的意义。

专利权本质上是一种排他权，即禁止未经权利人许可的权利人受专利保护的技术方案。药品用途专利也是一样，未经要求品用途专利人授权，包括药品化合物专利持有人在内的所有人不得实施该药品的用途专利。但事实上，由于药品用途专利并不禁止医生将药品用于受专利保护的用途，而只是禁止其他药厂将药品标明用于受专利保护的用途，其实际排他效果相当有效。在专利实践中，药品用途专利更多被用于与药品化合物专利持有人谈判的砝码。

此外，根据我国《专利法》规定：“一项取得专利权的发明或者实用新型比前已经取得专利权的发明或者实用新型具有显著经济意义的重大技术进步，其实施又有赖于前一发明或者实用新型的实施的，……可以给予实施前一发明或者实用新型的强制许可。”换言之，如果某项药品的用途专利的实施对药品的原有应用具有重大进步，其实施受制于在先的药品化合物专利，则可以向专利主管部门申请强制许可。

虽然，在中国以及其他主要经济体(个别经济体除外)，政府一般不轻易颁布强制许可，但是以强制许可作为谈判中的砝码获得谈判优势，无论在中国还是美国，这都是有例可循的。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

香港

T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2020