

对我国7家知识产权医药示范企业的专利行为研究

裴晓峰^{1*}, 杨舒杰^{2#}, 袁红梅²(1.辽宁省肿瘤医院药学部, 沈阳 110042; 2.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3033-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.03

摘要 目的:研究我国知识产权医药示范企业的专利行为特点,为改善我国医药企业的专利行为提供启示。方法:以国家知识产权局2013年评选的7家医药示范企业为研究样本,以中国知识产权网为检索源,通过检索“申请(专利权)人”,实证研究其在1985—2013年的专利申请数量、专利申请类型、国际专利分类以及法律状态等专利行为。结果:7家医药示范企业的专利申请数量总体呈不断增长趋势(年均增幅达79.0%),发明专利的申请比例较高(占84.9%),处于授权法律状态的专利较多(占46.7%),示范企业均较注重授权专利的维持。申请专利技术领域集中于化合物或组合物及制备方法相关的技术主题,包含以药物制剂的活性成分、性状为特征的技术方案(A61K类)和注重制剂的治疗领域的技术方案的申请(A61P类)等。结论:7家医药示范企业具有专利竞争意识和保护意识、发明专利申请比例较高、专利信息管理机构完善、专利申请质量高等特点。我国医药企业可通过调整专利行为,加强专利竞争意识,提高自身的竞争力和创新能力。

关键词 医药企业;专利行为;国际专利分类;知识产权

Research on Patent Behaviors of 7 Chinese Pharmaceutical Demonstration Enterprises for Intellectual Property

PEI Xiao-feng¹, YANG Shu-jie², YUAN Hong-mei²(1.Dept. of Pharmacy, Tumor Hospital of Liaoning Province, Shenyang 110042, China; 2.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the characteristics of patent behaviors of Chinese pharmaceutical demonstration enterprises for intellectual property, and to provide reference for the improvement of patent behaviors in Chinese pharmaceutical enterprises. METHODS: After retrieving the applicants (patentees) from China Intellectual Property Right Net on the basis of taking 7 pharmaceutical demonstration enterprises chosen through appraisal by State Intellectual Property Office of the P.R.C in 2013 as the study samples, empirical study was conducted on their patent behaviors during 1985 and 2013, including the number and type of the patents for which applications were made, international patent classification and legal status. RESULTS: The number of patent applications of the 7 pharmaceutical demonstration enterprises demonstrated a growing trend (an annual increase up to 79.0%). The applications were dominated by the inventive patent (84.9%). Many patents were in an authorized legal status (46.7%). All of these enterprises paid more attention to the maintenance of the authorized patent. The technology patent applications were mainly about chemical compound, composition, and preparation methods, including the technical proposal containing the active ingredients and properties of the pharmaceutical preparation (A61K), particularly the application of the technical proposal related to the treatment with the preparation (A61P). CONCLUSIONS: All the 7 pharmaceutical demonstration enterprises were aware of patent competition and protection and characterized by a higher proportion of the application for the inventive patent, perfect patent information management institution and high-quality patent applications. Chinese pharmaceutical enterprises can enhance their competitiveness and creativity through adjusting patent behaviors and increasing their awareness of patent competition.

KEYWORDS Pharmaceutical enterprise; Patent behavior; International patent classification; Intellectual property

在知识产权领域,专利行为是企业技术创新活动的重要表现形式。专利行为主要包括专利申请行为、专利许可行为、专利实施行为、专利管理行为、专利诉讼行为等^[1],可直接反映企业的专利态度和专利能力,进而反映企业的技术创新活动的绩效。本文拟通过对我国7家医药示范企业专利行为的实证研究,分析其特征,以期为改善我国医药企业的专利行为提供启示,培养医药企业的专利竞争意识,提高医药企业的竞争力和创新能力,进一步提高其核心竞争力。

1 研究样本的选择

国家知识产权局为贯彻落实《国家知识产权战略纲要》和《全国专利事业发展战略(2011—2020年)》精神,于2013年评选出了127家企业为第一批国家级知识产权示范企业^[2]。其中,制药企业有7家,分别是天津天士力集团有限公司(简称天士力)、云南白药集团股份有限公司(简称云南白药)、江苏正大天晴药业股份有限公司(简称正大天晴)、石药集团有限公司(简称石药集团)、华北制药集团有限责任公司(简称华药集团)、成都地奥集团(简称成都地奥)、贵州同济堂制药有限公司(简称贵州同济堂)。笔者以中国知识产权网专利信息服务平台(<http://search.cnipr.com>)为检索源,以“申请(专利权)人”

* 主管药师。研究方向:药事管理。E-mail:617253241@qq.com

通信作者:讲师。研究方向:药品知识产权。电话:024-43520332。E-mail:ysj1973@126.com

作为检索项,并以上述7家企业的名称作为检索词,对其1985—2013年申请的专利进行检索,结果共收集到1 218个有效专利,其中包含专利申请数量、法律状态、国际专利分类(International patent classification,简称IPC分类)以及专利申请类型等方面的信息。由于医药企业的专利许可行为、专利实施行为和专利诉讼行为等资料难以获得,故笔者仅对医药示范企业的专利申请行为、专利管理行为等进行研究。

2 对医药示范企业专利行为的实证研究

2.1 7家医药示范企业申请的专利总量分析

我国自1985年颁布实施《专利法》以来,先后经历了3次修订。1993年第一次修改,扩大了对药品的专利保护,促使药品专利申请数量增长;2000年第二次修改,提高了医药企业的专利保护意识,药品专利越来越成为医药企业市场销售增长的来源^[3];2008年第三次修订,修改了专利申请授权的条件,提高了专利授权的门槛,导致医药企业专利申请数量出现波动。7家医药示范企业1985—2013年申请的专利数量见表1。

表1 7家医药示范企业1985—2013年申请的专利数量

Tab 1 The number of the patents for which applications were made by 7 pharmaceutical demonstration enterprises during 1985 and 2013

年份	申请数量,个	年份	申请数量,个
1985	1	2006	103
1996	1	2007	97
1998	1	2008	62
2000	3	2009	74
2001	2	2010	53
2002	9	2011	194
2003	30	2012	158
2004	138	2013	116
2005	176	合计	1 218

由表1可见,7家医药示范企业1985—2005年申请的专利数量有所提高,2007—2010年出现下滑,2011年出现回升,年均增长率约为79.0%,总体呈增长趋势。这表明随着《专利法》的不断完善,为药品领域的知识产权垄断提供了法律保障,激励了医药企业不断扩大研发投入,以增加其创新活动。

2.2 7家医药示范企业申请的专利类型分析

研究医药企业申请专利的类型,有利于了解专利质量。一般来说,发明专利与实用新型专利比较,前者具有较高的创新性。由于发明专利的申请程序包含实质审查阶段,因此最终获得授权的专利质量较高,具有较高的市场价值;而实用新型和外观设计专利的市场价值相对较低^[4]。7家医药示范企业1985—2013年申请的专利类型及占比见表2。

表2 7家医药示范企业1985—2013年申请的专利类型及占比
Tab 2 The type and proportion of the patents for which applications were made by 7 pharmaceutical demonstration enterprises during 1985 and 2013

项目	申请专利数量,个	专利类型占比,%		
		发明专利	实用新型专利	外观设计专利
天士力	637	97.80	2.04	0.16
石药集团	189	99.47	0	0.53
正大天晴	120	96.67	0	3.33
华药集团	65	98.46	1.54	0
云南白药	95	65.26	0	34.74
成都地奥	60	100	0	0
贵州同济堂	52	36.54	0	63.46
平均占比,%		84.89	0.51	14.60

由表2可见,除了贵州同济堂之外,其余6家企业的发明专利均占很大比例;成都地奥的专利类型只有发明专利,天士力、石药集团、正大天晴和华药集团的发明专利数量远远多于其他2种专利类型。研发投入是专利申请的基础,发明专利的数量反映了医药企业的自主创新能力。7家医药示范企业多数重视发明专利的申请,重视技术创新活动,注重企业专利申请的质量,这有利于提高企业自身的专利竞争力,促使企业获得更多的市场份额和利润,借此在竞争激烈的医药行业获得生存和发展空间。

2.3 7家医药示范企业申请专利的法律状态信息分析

专利的法律状态信息涉及专利申请公开、专利权放弃、专利权终止、专利权转移、专利实施许可、专利申请撤回、专利驳回、著录事项变更、通知事项等诸多内容^[5]。专利法律状态检索是对一项专利或专利申请当前所处的状态进行的检索,以获得专利申请是否授权、授权专利是否有效、专利权人是否变更等信息。据此可观察专利申请行为,了解企业的专利策略。7家医药示范企业申请的专利法律状态信息见图1(其中,其他状态是指除图中已统计的法律状态之外的其他可能的法律状态的数量汇总,包括实质审查和文件公告送达等,其对研究企业专利行为关联度不大,故未分别列出)。

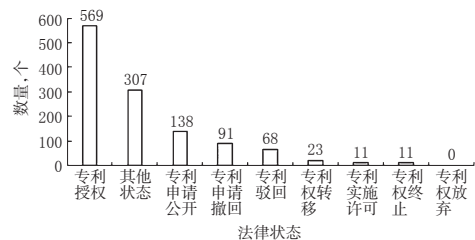


图1 7家医药示范企业1985—2013年申请专利的法律状态信息

Fig 1 Legal status information about the patents for which applications were made by 7 pharmaceutical demonstration enterprises during 1985 and 2013

由图1可见,7家医药示范企业的专利授权数量最多,约占申请量的46.7%,说明其专利管理水平较高;专利权转移、专利实施许可等的情况较少,表明多数企业利用专利独占权,在企业内部将专利技术通过自实施的形式,将其产业化、市场化。

当维持专利权带来的收益大于其成本时,专利权人才会选择继续维持专利权^[6],专利权维持的时间越长,其创造经济效益的时间越长;相反,就应选择专利权终止的策略。专利权终止的原因除了因未缴年费而被迫终止之外,其他原因还包括专利期满终止和专利权人主动放弃专利权。研究分析发现,7家企业均较注重专利的有效期维持,仅有少数专利处于专利权终止的法律状态。

专利授权率在某种程度上可以用来评价企业的自主创新能力^[7]。发明专利比其他2类专利类型更具有市场价值,也更能代表专利的质量。7家医药示范企业的发明专利申请和授权情况见图2。

由图2可见,成都地奥、贵州同济堂、云南白药、天士力的发明专利授权率较高,其中天士力授权专利数量最多,贵州同济堂的授权专利数量较少。这表明医药示范企业注重研发活动,自主创新能力较强。

2.4 7家医药示范企业申请专利的技术领域分析

IPC分类是在世界范围内执行的专利所属技术领域分类

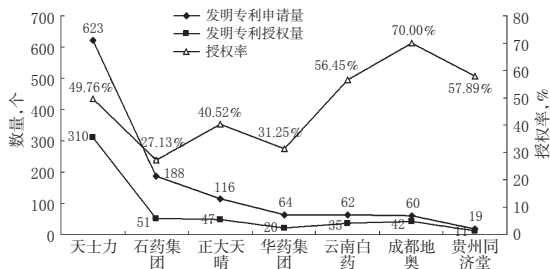


图2 7家医药示范企业1985—2013年的发明专利授权情况
Fig 2 Authorization information about the inventive patents for which applications were made by 7 pharmaceutical demonstration enterprises during 1985 and 2013

体系。通过对专利所属IPC类型的统计,可以了解专利技术领域分布的密集或空白区域;对其进行分析,可以知道竞争对手的专利申请集中在哪些热点技术领域,也可以预测竞争对手的专利策略。随着技术的不断发展,各技术领域之间的交叉、融合、集成和整合速度不断加快,某一专利可能横跨多个技术领域,分属不同技术类别,所以很多药品或者其工艺生产技术专利也有不同的IPC类型,而其主分类号则代表了该专利的核心技术和所对应的技术领域。

经对7家医药示范企业所申请专利的IPC类型所属技术领域进行研究发现,其主要集中在A(人类生活必需)、C(化学、冶金)和G(物理)类,分别占82%、16%、5%。这与企业本身所属的制药行业有关。在一个技术领域的演进趋势中,不同的技术类型此消彼长。通常,研究IPC分类号前4位即可有效反映这一技术领域中核心技术的演变轨迹^[9]。7家医药示范企业所申请的专利中,属于医用、牙科用或梳妆用配制品(A61K)类的比例最高,化合物或药物制剂的特定治疗活性(A61P)类紧随其后,二者具有较大优势。其中,A61K类所涉及的技术领域是以化合物或组合物以及制备方法相关的技术主题,也包含药物制剂的活性成分、性状为特征的技术方案;A61P类所涉及的技术领域是化合物或药物制剂用于某一治疗领域的技术方案,这在一定程度上可以肯定其专利申请行为,不存在专利乱申请的情况。医药企业能够在其产品战略的指导下,有目的地开展创新活动。除此之外,7家医药示范企业申请专利的技术类型还包含杂环化合物(C07D)类和借助于测定材料的化学或物理性质来测试或分析材料(G01N)类,但数量较少。7家医药示范企业1985—2013年申请的专利技术领域分布见图3。

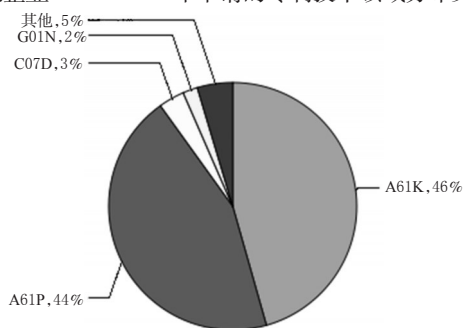


图3 7家医药示范企业1985—2013年申请的专利技术领域分布
Fig 3 The domains distribution of the technology patents for which applications were made by 7 pharmaceutical demonstration enterprises during 1985 and 2013

图3 The domains distribution of the technology patents for which applications were made by 7 pharmaceutical demonstration enterprises during 1985 and 2013

3 7家医药示范企业专利行为的特征

医药工业是对专利保护制度依赖性较高的行业。随着我国专利制度的不断完善,医药企业的知识产权保护意识不断增强、自主创新能力不断提高。结合以上实证研究结果可知,7家医药示范企业在专利行为、运用知识产权制度构建企业知识产权竞争优势方面值得其他企业学习借鉴。

3.1 较强的专利竞争意识和保护意识

从7家医药示范企业的专利申请行为来看,其近几年的申请数量呈明显的增长趋势,其中最为明显的天士力,申请数量最多、增幅最大,表明其专利意识在不断增强。通过专利申请,在市场上主动公开技术,一方面可以达到遏制竞争对手创新步伐的目的;另一方面,也可起到保护自身知识产权的作用,防止企业本身的核心技术被盗用或仿制,保障企业的利益。另外,通过专利申请,还能有效减少专利侵权问题,维护自身的权益,避免专利保护漏洞和诉讼风险。因此,专利保护应该是医药企业战略的重要组成部分,企业应制订全方位的专利保护策略。

3.2 发明专利占专利申请数量的比例较高

具备新颖性、创造性和实用性,是发明专利的授权条件,获得授权的专利在一定程度上也代表着技术的进步程度。研究结果显示,7家医药示范企业的发明专利占专利申请的比例较高,这些专利若能实现产业化将给企业带来丰厚的垄断利润。因此,医药企业应适时开展研发活动,提升技术创新能力,有效利用知识产权保护制度,争取更多的专利申请和授权,以获取竞争优势。

3.3 申请专利质量较高

严格意义上说,只有获得授权的专利才具有排他效力的垄断权,也就是获得专利权的智力成果才具有一定的市场价值。研究结果显示,7家医药示范企业申请的专利质量均较高,平均授权率达47.5%,尤其是成都地奥、石药集团和华药集团。企业授权的发明专利越多,表明其创新水平越高,创新能力越强,竞争优势越明显。

3.4 较完善的专利信息管理机构

专利是技术创新的重要产出形式,以专利资源为核心完善知识管理,构建专利信息管理机构,有助于实现知识资本的巨大价值,以无形资产增强企业的竞争优势,最终提高企业的核心竞争力,是推动企业发展的重要途径^[9]。经对7家医药示范企业专利法律状态的研究显示,大部分授权专利处于维持状态,专利权终止的有3家,天士力专利终止的原因是专利权保护到期,云南白药和华药集团的专利终止原因是未缴年费。这表明企业对授权专利定期进行专利价值评估,通过按期缴纳年费,维持有市场价值的专利;而对无市场效应或者无市场价值的专利,则以停止缴纳年费的方式,适当终止专利权,以降低专利管理成本。这些专利行为表明企业对授权专利能进行有效维护和关注,专利信息管理系统能够有效运转。

4 结语

通过对7家医药示范企业的专利行为进行研究,提示我国其他医药企业要想获得更大的生存发展空间以及在激烈的竞争中占得一席之地,除了要制订正确的专利策略之外,对专利行为进行研究也是关键环节。医药企业应充分利用现有的知识产权保护制度,通过申请专利有效保护自主创新活动的成果;同时,要制订长远的产品战略,围绕真正能为企业带来市场利益的核心技术,申请关联专利;也可通过专利信息管理系统,有效寻找潜在的、能够给企业带来垄断利润的创新技术申请专利,注重提高专利信息利用度;通过分析竞争对手的专利

国外过期药品回收制度介绍及对我国的启示

管晓东^{1,2*}, 张宇晴¹, 信泉雄¹, 史录文^{1,2#}(1.北京大学药学院, 北京 100191; 2.北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3036-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.04

摘要 目的:为建立我国的过期药品回收制度提供参考。方法:总结国外发达国家有关过期药品回收制度的经验,结合我国过期药品回收存在的问题,提出建立我国药品回收制度的建议。结果与结论:英、法、德、美等发达国家一般在其《环境保护法》《废物处理法》等法律中将过期药品作为危险废物进行处理,基本规范了过期药品的回收工作。其过期药品回收项目一般由政府、药品生产或销售企业资助,由药师和药店充当回收主体,采取定点、定期或邮寄等方式回收,然后分类进行处理或在垃圾场填埋、焚烧。我国目前尚无相关法律法规,也无专项资金支持,各方主动回收过期药品的积极性不高。建议我国应尽快采取相关措施,包括建立健全过期药品回收法律法规、区别不同类型过期药品并合理确定和处置方式、加快医保支付制度改革、充分发挥药师的用药指导作用、全面推进信息公开等。

关键词 过期药品;药品回收;环境污染;用药安全

Introduction of Foreign System of Expired Medicine Recycling and Its Enlightenment for China

GUAN Xiao-dong^{1,2}, ZHANG Yu-qing¹, XIN Xiao-xiong¹, SHI Lu-wen^{1,2}(1.Peking University School of Pharmaceutical Sciences, Beijing 100191, China; 2.International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the establishment of a system of expired medicine recycling in China. METHODS: The experience of developed countries with respect to the system of expired medicine recycling was summed up, and the existing problems about the recycling of expired medicines in China were considered to make suggestions to the establishment of a system of medicine recycling in China. RESULTS & CONCLUSIONS: Generally, the developed countries such as Britain, France, Germany and America treat expired medicines as hazardous wastes in the Environmental Protection Law, Waste Disposal Law and other laws, and have basically standardized the recycling of expired medicines. The projects of recycling expired medicines in those countries are usually funded by their governments or enterprises of manufacturing or selling medicines, where the medicines were recycled at designated places or on a regular basis or by post, executed by pharmacists and pharmacies, and then disposed on the basis of classification or burned and buried at dumps. However, currently there are no laws and regulations and special funds for medicine recycling in China, leading to people's lacking of enthusiasm to recycle the expired medicines. It is suggested that China should take such measures as soon as possible, including establishing and improving the laws and regulations of expired medicine recycling, distinguishing the reasonable determination and disposition of different types of expired medicines, accelerating the reform of the medical insurance payment system, giving full play to the pharmacist's role of medication guidance, and fully increasing information transparency.

KEYWORDS Expired medicine; Medicine recycling; Environmental pollution; Safety of medicine use

信息,预测市场并监视竞争对手;要提高专利申请质量,实现专利与药品注册标准的结合,尽早实现自有专利的产业、市场化,提升竞争优势。

参考文献

- [1] 吕璐成,刘娅.我国创业板上市公司的专利行为研究[J].科技管理研究,2014(20):149.
- [2] 国家知识产权局.关于确定第一批国家级知识产权示范企业和优势企业的通知[S].2013-11-27.
- [3] 张清奎.《专利法》与《专利法实施细则》修改分析及对医

* 博士,讲师。研究方向:国家基本药物制度、药品采购、药品定价和报销。电话:010-82805019。E-mail:guanxiaodong@bjmu.edu.cn

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策、药物经济学。电话:010-82805019。E-mail:shilu@bjmu.edu.cn

- [4] 沈涤清.我国专利申请量与R&D投入关系研究[J].江西农业学报,2008,20(7):147.
- [5] 台新民.专利指标促进科技进步的关联性探析[J].科技管理研究,2010(19):31.
- [6] 王学昭,赵亚娟,张静.专利法律状态信息组合分析研究[J].图书馆情报工作,2013,57(2):81.
- [7] 周嘉,董丽,曹婷.抗癌药物专利信息的法律状态分析[J].中国药房,2014,25(1):4.
- [8] 王燕玲.基于专利分析的行业技术创新研究:分析框架[J].科学学研究,2009,7(4):622.
- [9] 周建明,喻伟,王岩.企业专利申请质量提升研究[J].知识产权,2009,19(3):40.

(收稿日期:2014-08-15 修回日期:2015-04-20)

(编辑:杨小军)