

# 抗癌药物专利信息的法律状态分析<sup>Δ</sup>

周 嘉\*,董 丽#,曹 婷(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(2014)01-0004-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.01.02

**摘要** 目的:为抗癌药物制造企业的专利申请及衡量研发差距、专利质量等提供参考。方法:以抗癌药物中国专利为研究对象,检索中国知识产权网专利信息服务平台1985-04-01-2012-06-29上的所有抗癌药物中国专利的法律状态数据,主要从专利的授权、专利的失效及原因、专利的寿命3个方面进行法律状态信息分析。结果与结论:共检索到17 065项抗癌药物中国专利,其中有5 355项获得授权,授权率较低;目前已经失效的专利有7 848项,其中4 359项专利的失效原因是“专利申请公布后的视为撤回”,即主要为申请人自动放弃;专利维持寿命大都较短,3年以上、5年以上、8年以上的专利数量分别为4 949、3 980、2 070项。专利法律状态信息对抗癌药物制造企业专利申请的基本信息具有重要的补充作用,在衡量研发差距和专利质量等方面尤为重要,值得深入研究。

**关键词** 抗癌药物;专利;法律状态;信息分析

## Information Analysis of Legal Status of the Anticancer Drug Patent

ZHOU Jia, DONG Li, CAO Ting (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for patent approval, the difference of R&D and patent quality measurement in anticancer drug manufacturers. METHODS: Anticancer drug patent approved in China was taken as the research object in this paper. The legal status of anticancer drug patent approved in China were searched from patent information service platform of China Intellectual Property Right Net during Apr. 1st, 1985—Jun. 29th, 2012 and analyzed mainly in three aspects of patent authorization, patent invalidation and patent life. RESULTS & CONCLUSIONS: Among 17 065 items of anticancer drugs patents approved in China, 5 355 items have got authorized, with a low proportion; 7 848 items have been already invalid at present, among which 4 359 items become invalid because of patent application being deemed to be withdrawn, that is mainly for the applicant surrender; patents are mainly maintained for a short period, and only 4 949 items are beyond 3 years, 3 980 items beyond 5 years and 2 070 items beyond 8 years. The legal status of patents is important for the supplement of the general information of patent approval, especially for measuring the difference of R&D and patent quality. It is worthy of further study.

**KEYWORDS** Anticancer drug; Patent; Legal status; Information analysis

专利是衡量一个国家和地区技术创新能力和综合实力的重要标志之一<sup>[1]</sup>。专利信息对于竞争力和技术趋势的分析具

有重大作用,可以从多方面进行专利信息分析,其中最重要的就是对专利著录项内容的剖析。因此,专利法律状态作为专

[2] 米内网.工信部发布2011年医药工业企业排名[EB/OL]. (2012-03-23) [2013-04-20]. [http://www.menet.com.cn/Articles/IEconomy/201203/201203260920492049\\_63799.html](http://www.menet.com.cn/Articles/IEconomy/201203/201203260920492049_63799.html).

[3] 时鹏将,许晓雯,蔡虹.R&D投入产出效率的DEA分析[J].科学学与科学技术管理,2004,25(1):28.

[4] 吉生保,周小柯.中国医药制造业研发效率研究:基于HMB生产率指数的经验证据[J].财经论丛,2011,27(6):10.

[5] 王慧,康璞.企业技术创新能力评价指标体系设计研究

[J].统计与信息论坛,2008,23(5):24.

[6] 刘海云.企业技术创新能力评价指标体系建设研究[J].经济与管理,2010,24(6):89.

[7] 陈海声.R&D活动的评价指标体系研究[J].时代经贸,2006,4(39):25.

[8] 彭维湘,卢千里,袁炎清,等.创新型企业的评价指标体系构建[J].统计与决策,2009,25(19):175.

[9] 张瑞华,刘莉,李维华,等.基于数据包络分析的我国31个省市医疗卫生服务效率评价[J].中国卫生经济,2011,30(2):69.

[10] 米内网.跨国公司R&D投入以占比[EB/OL].(2011-04-08) [2013-04-20]. <http://www.menet.com.cn/ArticleList.aspx?classid=1363>.

[11] 李轩.制药企业对CRO的选择及管理研究[D].沈阳:沈阳药科大学,2008:10-11.

(收稿日期:2013-05-03 修回日期:2013-06-20)

Δ 基金项目:2013年辽宁省创新药物孵化平台建设项目(No.2013226027-14)

\* 硕士研究生。研究方向:医药知识产权。E-mail:zlh3036@126.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:医药知识产权及医药国际贸易。E-mail:sydongli@163.com

利著录项的主要构成部分,也就成为专利信息分析的基本内容<sup>[2]</sup>。基于专利法律状态数据的分析已经成为知识产权管理以及技术创新的重要研究领域,本文对抗癌药物中国专利的主要法律状态进行了统计,对专利信息进行了分析,以期对抗癌药物制造企业的专利申请及衡量研发差距、专利质量等提供参考。

## 1 专利法律状态分析<sup>[3]</sup>

专利法律状态数据是指根据专利法及其实施细则的规定在出版的专利公报中公开和公告的法律信息,是专利权法律性的突出表现。本文对专利进行信息分析时涉及到的主要的法律状态及说明见表1。

表1 主要法律状态及说明

Tab 1 The main legal status and description

法律状态	详细说明
专利权授权(有效)	发明专利申请经初步和实质审查,实用新型或外观设计专利申请经初步审查没有发现驳回理由的,申请人如按期办理登记手续将被授予专利权
专利申请撤回	在检索当日或日前,被检索的专利申请被申请人主动撤回或被专利机构判定视为撤回,该法律状态称为专利申请撤回。视为撤回的专利不享有专利权效力,不具有排他性
专利申请被驳回	在检索当日或日前,被检索的专利申请被专利机构驳回,该法律状态称为专利申请驳回
专利权的视为放弃	专利局作出授予专利权的通知书后,申请人在规定期限内未办理登记手续的,视为放弃取得专利权的权利
专利权终止	检索当日或日前,被检索的专利虽已获权,但由于未交专利费而在专利权有效期内未届满时提前失效,该法律状态称为专利权终止
专利权无效	在检索当日或日前,被检索的专利曾授权,但由于无效宣告理由成立,专利权被专利机构判定为无效,该法律状态称为专利权无效。该无效专利,被视为自始无效

## 2 抗癌药物的专利法律状态分析

癌症严重威胁着人类的健康和生命。据世界卫生组织统计,全世界每年死于癌症的患者约500万<sup>[4]</sup>。无数科研工作者致力于抗癌药物的研究,近年来,各国在抗癌药物研发上更是投入了大量的人力、物力,试图抢占这一药物领域的至高点<sup>[5]</sup>。

笔者利用我国知识产权网专利信息服务平台,对1985-04-01-2012-06-29在我国申请的抗癌类药物的专利进行检索,检索时间为2012年11月20日。得到17 065项专利,其中发明专利17 023项,占到申请总量的99.75%,另外实用新型专利42项,外观设计专利0项。限于篇幅,在下文的分析中,部分内容将主要对申请量排名前列10位的国家及地区的专利进行法律状态信息分析。

### 2.1 专利的授权分析

随着我国经济不断发展,世界上许多国家越来越重视我国市场,纷纷在我国申请专利,以争得一席之地。截至2012年6月,在17 065项抗癌药物中国专利中,有5 355项获得授权,占总申请数量的31.38%。其中,发明专利授权量为5 313项,占发明专利比例的31.21%。抗癌药物我国专利申请量列前10位的国家及地区的申请及授权情况见表2。

由表2可见,美国的申请量优势明显,共申请专利2 811项,其中发明专利2 810项;其次是上海,申请量为1 606项。从授权率角度分析,整体上总授权率和发明专利授权率的差异不明显,平均水平均为0.33。其中,北京和浙江总授权率最高,均为0.42,其次是广东和日本,分别为0.37和0.35,均超过平均水平0.33;山东和浙江的发明专利授权率相比专利总授权率略有降低,其他无变化。从表中还可以看出中国各地区专

表2 申请量列前10位的国家及地区专利的授权情况

Tab 2 Authorization of top 10 countries and regions in the list of the amount of patent applications

国家或地区	申请量,项		授权量,项		授权率	
	总量	发明专利	总量	发明专利	总授权	发明专利
美国	2 811	2 810	564	563	0.20	0.20
上海	1 606	1 598	488	480	0.30	0.30
北京	1 314	1 308	553	547	0.42	0.42
山东	1 235	1 228	368	361	0.30	0.29
江苏	810	810	241	241	0.30	0.30
日本	750	750	266	266	0.35	0.35
广东	691	690	258	257	0.37	0.37
辽宁	523	522	175	174	0.33	0.33
瑞士	491	491	143	143	0.29	0.29
浙江	488	485	204	201	0.42	0.41

利,尤其是发明专利的质量,也体现了不同地区在抗癌药物领域的技术创新能力。

### 2.2 专利的失效分析

2.2.1 专利的失效原因分析。对抗癌药物中国专利进行失效原因分析,其失效原因分布详见表3。

表3 抗癌药物中国专利的失效原因分析

Tab 3 Analysis of invalidation reason of the anticancer drugs patent in China

失效原因	专利数,项
避免重复授权放弃专利权	1
发明专利申请公布后的驳回	969
发明专利申请公布后的撤回	71
发明专利申请公布后的视为撤回	4 359
专利权的视为放弃	175
专利权的无效宣告(专利权的全部无效)	3
专利权的终止(未缴年费)	1 576
专利权的终止(有效期届满)	8
专利权的终止(专利权的主动放弃)	3
专利申请的驳回	37
专利申请的撤回	5
专利申请视为撤回	641
失效专利总计	7 848

由表3可见,在抗癌药物的17 065项专利申请中,目前已经失效的专利有7 848项,其中4 359项专利的失效原因是专利“申请公布后的视为撤回”。“专利申请公布后的视为撤回”通常被理解为专利申请人的主动放弃,这在很大程度上都可能是由于技术实力不够或专利保护意识不强而造成<sup>[6]</sup>。其次,1 587项专利的失效原因是专利权的终止,其中未缴年费有1 576项,占专利权终止量的99.31%,有效期届满的仅为8项,专利权的主动放弃有3项。未缴年费和专利权的主动放弃都反映出专利申请人认为自身专利技术的价值不大,因此抗癌药物的专利质量还有待提高<sup>[7]</sup>。

2.2.2 专利的失效率分析。专利失效率是失效专利数量与专利申请数量的比值,与专利授权率相对应。经统计,由于申请量列前10位的国家及地区专利总失效率和发明专利失效率完全相同,这里仅以总失效率为代表进行分析。申请量列前10位的国家及地区的专利总失效率详见图1。

由图1可见,山东的专利总失效率最高,达到0.62,其次是辽宁,达0.57;而江苏的最低,为0.36;日本和广东的专利总失

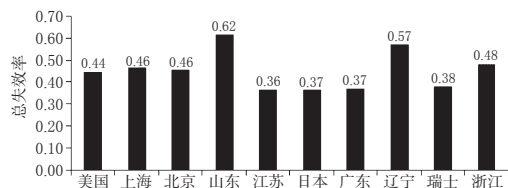


图1 申请量列前10位的国家及地区专利的总失效率分析  
Fig 1 Analysis of the invalidation rate of top 10 countries and regions in the list of the amount of patent applications

效率也较低,均为0.37。总体上看,申请量列前10位的国家及地区抗癌药物的专利总失效率均很高,山东和辽宁的失效专利甚至达到了一半以上。

### 2.3 专利的寿命分析

专利被授权后,必须按时交纳专利费才能维持其专利权。交纳专利费的目的之一是促使专利权人放弃没有经济价值的专利,供社会公众自由使用。因此,从经济的角度,只有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。所以,可以通过专利权的维持年份来了解专利的质量与价值等。专利寿命分析的专利对象有两种情况,一种是目前专利已经失效,另一种是专利权仍然维持,两者都曾获得授权<sup>[8]</sup>。

在这里将维持年份按3个时间段进行划分,分别为3年以上(含3年)、5年以上(含5年)、8年以上(含8年)<sup>[7]</sup>,各时间段的专利数量分别为4 949、3 980、2 070项,有效专利数量分别为3 361、2 521、1 295项。由此可见,维持年份在3年以上的专利占17 065项申请专利的29.00%,占5 355项授权专利的92.42%(其中,有效专利3 361项,占67.91%);维持年份达到8年以上的专利仅占3年以上专利数量的41.83%。

### 2.4 专利的授权与专利的失效组合分析

由于专利在授权前要经过“公开”或“实质审查”两个阶段,因此,专利,尤其是发明专利的批准存在滞后性。一些国家或地区专利授权率较低,可能是因为大量的专利处于这两个阶段,而处于这两个阶段的专利均有可能在以后被授权<sup>[9]</sup>。因此,仅仅用授权率不足以全面反映一个国家或地区的专利质量;同样的,仅用失效率也是不全面的。因此,采用授权率/失效率将专利授权与专利失效组合分析的方式,对各国及各地区专利质量进行比较分析,详见图2(比值越大说明授权率越高且失效率越低,即该国或该地区申请的专利质量越高)。

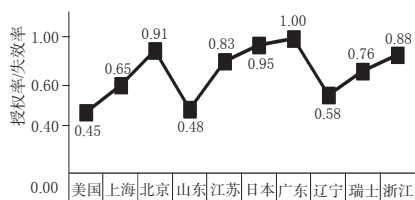


图2 申请量列前10位的国家及地区专利的授权率/失效率分析  
Fig 2 Analysis of the authorization rate/invalidation rate of top 10 countries and regions in the list of the amount of patent applications

授权率/失效率的比值可以基本客观地反映其在中国申请的抗癌药物专利质量的情况。从图2可见,相对比值最高的是

广东,其值达到了1.00,其次是日本和北京,分别为0.95和0.91,说明这三个地方的专利质量相对较高;相对比值最低的是美国,为0.45,其专利总授权率最低,仅为0.20,而由图1可见其专利总失效率相对较高,达到了专利申请量的0.44,因此使得两个指标比值最低,说明美国专利质量相对较低。

### 2.5 实证分析结论

通过上述对在中国申请的抗癌药物专利的法律状态信息进行分析,其中侧重分析了申请量列前10位的国家及地区的专利质量情况,可得出以下几点结论:(1)由于本土优势,中国各地区抗癌药物专利总授权率普遍高于其他国家,其中美国虽然申请量最高,但其总授权率却是最低的,有可能是因为大量的专利还处于“公开”和“实质审查”两个阶段,造成专利批准的滞后。(2)大部分专利失效是因为专利申请人认为专利没有太大价值而主动放弃,说明抗癌药物专利的质量还有待提高。(3)从专利授权与失效组合分析专利质量,各国及地区专利质量相差较大,总体说来沿海经济发达地区专利质量偏高;日本非常重视专利的质量,远远超过美国及我国大部分地区。

### 3 结语

专利法律状态信息对于把握专利质量和技术发展趋势具有重要意义,本文选择抗癌药物中国专利为研究对象,主要从专利授权、专利失效和专利寿命3个方面进行了法律状态信息分析,发现专利法律状态信息对专利申请的基本信息起到了重要的补充作用,在衡量技术成熟度、研发差距和专利质量方面的意义尤为重要。

然而,本文分析还不够深入,仅从宏观层面对主要的国家及地区抗癌药物专利法律状态进行了信息分析,还需要进一步对法律状态信息进行微观深入的研究,这对于判断对手技术实力、技术发展趋势和专利质量具有重大的意义。

### 参考文献

- [1] Scherer FM. The propensity to patent[J]. *International Journal of Industrial Organization*, 1983, 1(1): 107.
- [2] 邱洪华.中国银行业专利信息的法律状态分析[J]. *电子知识产权*, 2012(9): 74.
- [3] 万维家电网.技术引进 专利法律状态检索很重要[EB/OL]. (2012-03-06) [2012-12-15]. <http://news.ea3w.com/131/1311919.html>.
- [4] 梁兴杰,赵宇亮.新型纳米药物克服肿瘤化疗抗药性[J]. *中国基础科学*, 2010(5): 18.
- [5] 张辉,汪新久,勾丹.抗癌药物紫杉醇的专利申请情况统计分析[J]. *中国药房*, 2010, 21(36): 3 376.
- [6] 赖院根,朱东华,刘玉琴.专利法律状态信息分析的理论研究及其实证[J]. *情报杂志*, 2007(8): 56.
- [7] 郭颖,朱东华,苏源.纳米技术专利的法律状态信息分析[J]. *科学学研究*, 2009, 27(3): 369.
- [8] 赖院根,朱东华,刘玉琴.专利申请信息与法律状态信息的整合分析研究[J]. *科学学研究*, 2007, 25(6): 1 084.
- [9] 刘娟,董丽,高景梅.阿托伐他汀在我国的专利申请情况分析[J]. *中国新药杂志*, 2011, 20(15): 1 372.

(收稿日期:2013-03-28 修回日期:2013-06-18)