

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.06.014

辽宁省医药生产企业专利申请现状分析及建议*

陈尚岳^{1,2}, 张红生², 赵喆¹, 盛梦迪¹, 樊俊焱¹, 刘雅雯¹, 董丽^{1△}

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016; 2. 北京小汤山医院, 北京 102211)

摘要:目的 改善辽宁省制药企业专利申请现状。方法 采集辽宁省制药企业专利的申请量、有效量和申请人类型等数据并统计分析找出创新和专利申请中存在的问题,对提高辽宁省医药企业专利保护水平提出建议。结果与结论 辽宁省制药行业整体创新水平落后,专利保护能力较弱,需加大扶持力度,促进其发展。

关键词:辽宁省;医药生产企业;专利申请;专利保护;创新发展;药事管理

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)06-0055-04

Analysis of the Current Situation of Patent Application of Pharmaceutical Manufacturing Enterprises in Liaoning Province and the Corresponding Suggestions

CHEN Shangyue^{1,2}, ZHANG Hongsheng², ZHAO Zhe¹, SHENG Mengdi¹, FAN Junyan¹, LIU Yawen¹, DONG Li¹

(1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning, China 110016; 2. Beijing Xiaotangshan Hospital, Beijing, China 102211)

Abstract: Objective To improve the status of patent applications for pharmaceutical manufacturing enterprises in Liaoning Province.

Methods The data of patent application amount, patent effective amount, and applicant type of pharmaceutical companies in Liaoning Province were collected, the current status of their patent applications was analyzed, and problems existing in innovation and patent applications were identified, and suggestions were made to improve the level of patent protection for pharmaceutical manufacturing enterprises in Liaoning Province. **Results and Conclusion** The overall innovation level of the pharmaceutical industry in Liaoning Province is lagging behind, and the patent protection capability is weak. We need to increase support and promote its development.

Key words: Liaoning Province; pharmaceutical manufacturing enterprises; patent application; patent protection; innovation and development; pharmaceutical management

医药产业是高投入、高风险、高附加值、高回报的高新技术产业,对知识产权保护依赖程度较高。辽宁省是我国的老工业基地,医药资源丰富,其产业发展已有一定规模。截至2019年3月的统计数据显示,辽宁省共有医药生产企业约250家。2015年辽宁省出台了《关于支持国家辽宁(本溪)生物医药科技产业基地建设措施及工作分工的通知》^[1],致力于提升辽宁省医药产业的知名度和影响力,获得国家科技部门的行政支持和政策扶持,在这一国家战略性新兴产业的竞争发展中占得先机。总结辽宁省医药产业不断发展的成功经验,重视专利并加以保护和研究是重中之重,也是医药行业保护专利权、提高自身创新能力的重要体现。本研究检索辽宁省医药专利的申请量、专利有效量等关键数据,分析辽宁省医药专利申请的现状,并提出了专利保护与创新发展的建议与对策。现报道如下。

1 医药产业专利及其类型

医药专利与其他知识产权一样,可作为无形资产,分为药化、天然药化、药剂3种类型。药化方面包括化合物专利与工艺专利;天然药化方面需结合提取工艺、药

效、适应证、衍生物合成等一起申请专利保护;药剂方面包括处方专利、剂型专利、实验技术专利、分析方法专利、适应证专利^[2]。

2 辽宁省医药专利信息检索

2.1 检索方法

在启信宝应用软件中以辽宁省医药企业名称查询专利信息,统计各企业申请的专利,通过申请号在国家知识产权局专利检索与分析平台和其他国家专利数据库对数据进行采集、整理、统计、分析。可检索到企业的生产地址、生产范围、国际专利(IPC)分类号、申请人、发明人、申请号等信息,利用申请号在中国及多国专利审查信息查询网站查询到该专利的法律状态及其他详细信息。本研究检索时间截至2018年12月31日。

2.2 检索结果

辽宁省医药方面的专利申请以企业为主(761件,96.57%),个人的非职务发明等所占比例较小(27件,3.43%)。可见,企业成为辽宁省医药研发和创新的主力,这种现象与我国的政府引导和政策扶持密切相关。

*基金项目:辽宁省教育厅高校基本科研项目[2017WFW01];沈阳药科大学科研专项基金[2017012];沈阳药科大学双创训练营项目[2018012]。

第一作者:陈尚岳,硕士研究生,主管中药师,研究方向为中药知识产权,(电子信箱)chenshang_yue@126.com。

△通信作者:董丽,副教授,硕士研究生导师,研究方向为药品知识产权,(电子信箱)sydongli@163.com。

同时也说明辽宁省医药生产企业逐步重视专利申请,创新能力也在逐步提高,现就企业的专利申请情况进行分析。

发明专利公开与授权情况:761件发明专利中,331件(43.50%)已获得授权,430件(56.50%)已获得公开。

申请专利类型分布:《中国药品专利》将申请的专利分为化学制药、传统药物和天然药物、生物制药、生化药品和生物技术产品及“三废”治理和综合利用4个领域^[3]。本研究中只统计化学制药、生物制药、传统药物3个领域,结果专利数分别为297件(39.03%)、135件(17.74%)、329件(43.23%)。

发明专利类型:一般分为产品发明、方法发明和用途发明。但经过分析,有些专利在申请时常出现2种申请类型同时归类的现象,如“冻干人用狂犬病疫苗及其制备方法”既是产品发明又是方法发明,所以进一步将发明专利类型分为7类。详见表1。

可见,方法发明专利的申请最多(628件),其次为产品发明专利的申请(426件),用途发明专利的申请最少(82件)。

专利的法律状态:结果见表2。

国际专利申请情况:申请国际专利3件,占比0.39%。

专利转让(变更)情况:转让(变更)专利323件,占比42.44%。

表1 发明专利类型(件, n=761)

类型	数量	类型	数量
产品发明	93	产品发明、用途发明	14
方法发明	284	方法发明、用途发明	25
用途发明	26	产品发明、方法发明、用途发明	17
产品发明、方法发明	302		

表2 企业申请专利的法律状态(件, n=761)

状态	数量	状态	数量	状态	数量
专利权维持	314	逾期视撤,等恢复	2	一通出案待答复	20
专利权失效	276	等待实审提案	93	等待合议组成立	1
进入实审	10	一通回案实审	25	实审检查	1
驳回等复审请求	5	中通回案实审	9	待公开(公告)	5

2.3 现状分析

专利申请量与申请趋势:2000年至2013年,辽宁省专利申请数量总体呈上升态势,2013年至2018年略微下降。详见图1。

专利公开量:2000年至2008年平缓、稳定增长,2009年至2011年为增长高峰期,2012年至2014年略有下降,2015年后又恢复至较高水平。详见图2。

专利当年授权量:企业专利授权量反映单位获得专利权的数量,分别以当年授权量和累计授权量表示^[3]。专利当年授权量表明企业当年获得专利权的数量,包括

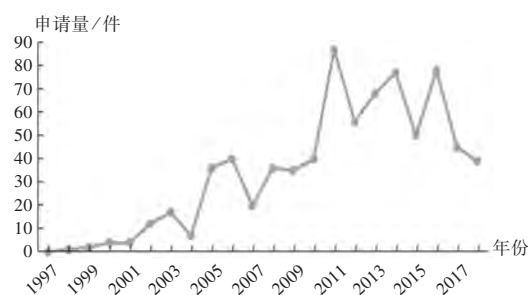


图1 辽宁省医药生产企业专利申请趋势图

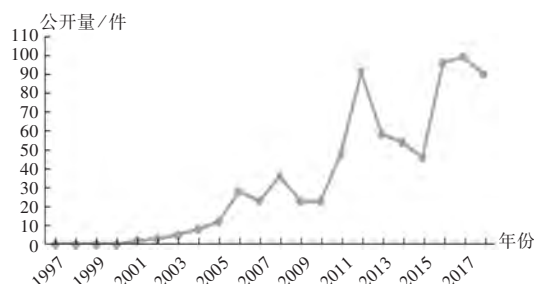


图2 辽宁省医药生产企业专利公开趋势图

发明专利、实用新型专利和外观设计专利,专利累计授权量说明企业截至本年累计获得的各项专利权数量。本研究中以专利当年授权量进行分析。1997年至2004年,辽宁省医药生产企业专利申请有效量较低,但普遍呈缓慢增长趋势,2004年后增幅明显,2014年达峰值。2015年及之后申请的专利多数仍在审查阶段,尚未被授权,变化趋势不明。详见图3。

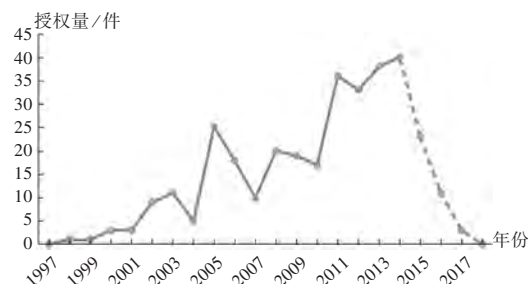


图3 辽宁省医药生产企业专利当年授权量趋势图

专利有效量:专利有效量指专利权持续有效的数量,影响因素有3个,即专利是否在保护期内、是否持续缴维持费、是否被宣告无效^[4]。按年度统计数据时,授权量是当年授权的数量,而有效量是以往授权并持续有效的数量总和。1997年至2004年,辽宁省医药生产企业专利有效量少且增长缓慢,2005年及之后增长加快,至2018年已达289件。2015年及之后申请的专利多数仍在审查阶段,尚未被授权,暂无法推测增长趋势。详见图4。

转让许可状况:2000年至2014年,辽宁省医药生产企业专利转让许可的数量呈不断增长趋势。其中,著录项目信息变更(41.93%)、申请人变更(46.65%)、代理机构变更(23.29%)、发明人变更(7.45%)为转让许可的主要类型。详见图5。

专利针对的适应证类别:通过对辽宁省制药企业

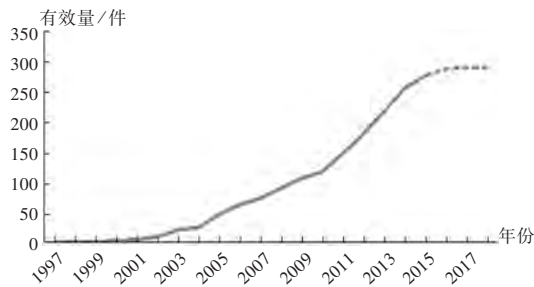


图4 辽宁省医药生产企业专利有效量趋势图

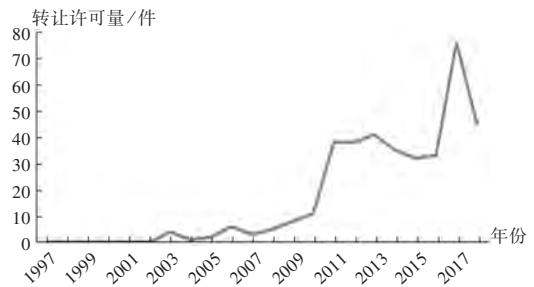


图5 辽宁省医药生产企业专利转让许可趋势图

表3 辽宁省医药生产企业专利对应的适应证类别(n=974)

IPC 分类号	数量(件)	百分比(%)	含义
A61K	284	29.16	医用、牙科用或梳妆用的配制品
A61P	200	20.53	化合物或药物制剂的特定治疗活性
C07D	100	10.27	杂环化合物
G01N	90	9.24	借助于测定材料的化学或物理性质来测试或分析材料
C07C	73	7.49	无环或碳环化合物
C12N	53	5.44	微生物或酶、其组合物;繁殖、保藏或维持微生物;变异或遗传工程;培养基
A23L	50	5.13	食品、食料或非酒精饮料及其制备或处理,如烹调、营养品质的改进、物理处理
C07K	31	3.18	肽(不包含:有 β -内酰胺的肽、除了形成本身的肽环外含有任何其他肽键的环状二肽,环肽型麦角生物碱,单细胞蛋白质、酶,获得肽的基因工程方法)
A61J	26	2.67	专用于医学或医药目的的容器;专用于把药品制成特殊的物理或服用形式的装置或方法;喂饲食物或口服药物的器具;婴儿橡皮奶头;收集唾液的器具
C12P	17	1.75	发酵或使用酶的方法合成目标化合物或组合物或从外消旋混合物中分离旋光异构体
C07J	13	1.33	甾族化合物(闭联-甾族化合物除外)
C07H	12	1.23	糖类及其衍生物;核苷;核苷酸;核酸
A01N	7	0.72	人体、动植物体或其局部的保存;杀生剂,如作为消毒剂,作为农药或除草剂;害虫驱避剂或引诱剂;植物生长调节剂
A01M	6	0.62	动物的捕捉、诱捕或惊吓;消灭有害动物或有害植物用的装置
其他	12	1.23	

IPC 分类号数量进行统计分析可得,制药企业专利所针对的适应证类别大致相同,主要为 A61K, A61P, C07D, G01N, C07C。详见表3。

3 对策建议

3.1 加大投入,提升企业创新能力

医药产业在辽宁省是一个很薄弱和落后的分支,这主要是因为医药研发创新能力不足。医药研发本身需要大量的资金投入,长时间持续开发,且风险较大,这就制约了部分企业的研发活动,故辽宁省的发明专利申请量与我国其他医药大省的研发成果相比,差异较大,甚至整个辽宁省的发明专利申请量都少于一个大型的制药企业的申请量。研发资金投入的严重不足是制约辽宁省各医药企业研发的关键因素,因此要从多方面进行资源整合,强化融资能力,拓宽融资渠道,从根本上解决研发资金不足的问题。

3.2 重视知识产权保护,提高成果转化率

加强知识产权的保护已经成为共识,因为知识产权是市场经济的基石,知识产权保护制度的完善也是创造良好营商环境的重要前提。辽宁省医药产业的专利申请

量偏低,而且授权量也明显偏低,专利有效量的数据显示整个省对该产业知识产权保护的重视不足,形成恶性循环,无法推动其持续发展。故首先要提升整体的知识产权保护力度,鼓励企业进行发明专利的申请,同时予以有力的政策倾斜和引导。

知识产权局数据库中的专利交易数量常被看作是知识产权交易率,该指标是科技成果转化率的考量内容^[5]。就目前辽宁省的医药研发创新状况看,科研主要依靠国家拨款,因此对于来自大学和科研院所的研发成果特别需要强调转化率。而目前辽宁省医药发明专利成果转化率非常低,这可能是受以下2个因素的影响:一是科研项目在立项时未考虑到商业化前景,或在项目实施后才发现没有更大的商业化价值;二是大学和研究所以对可能具有商业化前景的项目缺乏动力去推进。应制订科学的科研立项审核依据及相关激励机制,促进科研成果的省内转化,有效提升其转化率。

3.3 提升企业专利运营能力

专利运营可让知识产权充分发挥作用,培育出市场竞争力强的高价值专利,从而支撑和引领产业转型升级