



北京锐晟明杰

专业的知识产权管家

地址: 北京市南三环东铁营桥西大陆写字楼412室

电话: 010-87642418 网址: www.risingmark.cn 电邮: lijiabcxy@hotmail.com

2011 年10 月 (总第4 期)

◆ 资讯前沿

- 温家宝:再小的企业有自己的知识产权也是了不起的 01
- 《国家知识产权事业发展“十二五”规划》发布及解读 01
- 900 多中药被外企抢先申专利 中药保护前景堪忧 02

◆ IP 实务

- “到期专利药”的便宜没那么好占 02
- 大成公司无效日本味之素专利成功 04
- 专利组合物发明的撰写 05

◆ 公司动态

- 公司负责人前往昆明五届生物产业技术研讨会 06
- 公司负责人前往兰州参加第三届全国微生物资源学术研讨会 07
- 公司邀请专利局审查员进行专利审查业务交流 07

温家宝:再小的企业有自己的知识产权也是了不起的

国知网综合消息 9月15日,国务院总理温家宝到大连沙河口区了解企业经营情况时指出,企业应拿出自己的产品、自己的品牌、自己的知识产权。再小的企业,如果有自己的知识产权也是了不起的。

温家宝与大连圣之水生物科技有限公司经理交流时表示,作为一个企业是被看得起还是看不起,关键不在于企业大小,而在于企业能不能拿出自己的产品、自己的品牌、自己的知识产权。温家宝还指出,如果研发的主体不放在企业,我们的创新是没有希望的。如果都集中在学校里搞研发,会脱离实际的,无论学校、科研单位都应该围绕着企业,产学研结合起来。我们的体制应该促成学生愿意到企业去,到企业去创业,到企业去施展才能,也应该多鼓励企业创新。

《国家知识产权事业发展“十二五”规划》发布及解读

为了指导“十二五”时期我国知识产权事业的发展,有力推进知识产权战略的实施,国家知识产权局等十部委共同编制并于近日发布了《国家知识产权事业发展“十二五”规划》。

《规划》提出了10项重大工程包括:知识产权执法保护能力建设,知识产权运营促进,知识产权优势企业培育,知识产权审查及登记能力推进,知识产权信息公共服务,知识产权服务业培育,知识产权惠农,知识产权人才建设,知识产权文化建设,传统知识、遗传资源和民间文艺保护与价值开发促进。

据了解,国家知识产权局等有关部门将进一步制定切实可行、操作性强的保障措施和配套政策,大力推动规划的组织实施,确保规划确定的各项任务如期完成。

(知识产权报 记者 肖潇 通讯员 刘增雷)

规划解读:规划的出台意味着未来5年,我国将继续保持并增加扶持企业开发核心技术,加强企业知识产权保护的具有含金量的政策措施。

900 多中药被外企抢先申专利，中药保护前景堪忧

日前，在由中国中药协会组织举办的“珍稀药用动物资源保护利用研讨会”上，业内专家介绍，在中国，动物药中梅花鹿、黑熊、乌鸡、白花蛇等已进入规范化、规模化生产，但目前只有美洲大蠊通过了国家 GAP(国家中药材生产质量管理规范)认证。

我国已有 900 多种中药被国外企业抢先申请了专利。我国在国外申请中药专利有 3000 多项，而外国在我国申请的中药专利却高达 1 万多项，“洋中药”专利占我国医药领域高新技术的 80%以上。例如，韩国自 1992 年 4 月起陆续向韩国、中国、日本和美国等世界多国专利局申请了牛黄清心液、牛黄清心微型胶囊和牛黄清心丸新处方组合物等发明专利，以新剂型、新工艺专利抢占了同仁堂的国内外市场，仅牛黄清心液这一类药品的年产值就达 7000 万美元。

据悉，目前全世界有 160 多个国家不同程度地运用中医药诊疗疾病，120 多个国家 170 多家公司致力于中药研发，同时，一些海外药企利用知识产权管理方面的漏洞，借助技术和资金的优势获得中国中医药知识产权，并将“洋中药”销往国际及返销中国，赚取巨大利润。

IP 实务



"到期专利药"的便宜没那么好占

近期，辉瑞公司降胆固醇药品“立普妥”专利将在 2011 年 11 月到期的消息频频见诸报端。“立普妥”之所以如此受瞩目，是因为它给辉瑞带来了巨大的商业价值，堪称“王牌”。在 2010 年全球最畅销的 20 种药品名单中，立普妥以全年销售收入达 118 亿美元居于首位。

即将到期的专利药不只有立普妥，据统计，到 2012 年将有 1390 亿美元的品牌药品失去专利保护。有评论认为，众多明星专利药到期，对仿制药企业来讲，实为重大利好。

制药企业专利保护策略和方法

据报道，辉瑞公司 2010 年的研发成本高达 94 亿美元。研究表明，只有不到三分之一的药物收回了前期研发成本，因此制药巨头的营业收入越来越要依赖于明星药品的销售。制药巨头又是如何利用专利来加强其市场独占权呢？

药物专利保护范围

相关法律规定，药品专利的保护对象包括新开发的原料药即活性成分、药物制剂、制备工艺、配方、用途等，均可以申请产品专利、方法专利和用途专利。因此除了最基本的化合物专利外，还可以就以上一系列保护对象申请专利，从而形成一套完备的、层层保护的专利网。

制药巨头两种专利策略

一是基本专利策略，二是后续专利策略。基本专利策略是在新药研究的发现阶段申请基本专利保护，包括化合物、化合物形式、化合物的制备方法、化合物的药物用途等。后续专利策略是指在药物开发阶段申请后续专利保护，包括晶型专利、方法专利、制剂专利等。以上所有的策略是为了使该药产品的专利尽量多，专利保护尽量有层次和梯队，从而达到专利保护延长。

帕罗西汀药品案例

帕罗西汀是葛兰素史克公司开发的一种抗抑郁药，该药品活性成分化合物的专利 1998 年到期，但是到了 2002 年还没有任何仿制药获准上市。这个产品首次申请在 1973 年，之后又申请了一系列专利，一揽子专利保护策略使其垄断保护期延长至 2006 年，当年还贡献了 11 亿美元的销售佳绩。

立普妥产品专利今年 11 月到期，是指其化合物专利到期，但它还拥有一系列的后续专利，围绕立普妥的专利纠纷正在全球范围内愈演愈烈。

专家观点

在原始申请的基础上申请的后续专利颇具价值，这些专利不仅可以延长已上市产品的专利保护期，而且可以进一步阻碍潜在的仿制药竞争者进入市场。如此知识产权保护策略和方法，给仿制药厂商设置了高门槛。（经济日报 记者 梁晓亮）

大成公司无效日本味之素专利成功

主题	利与理的博弈 宽与窄的权衡	期次	004	时间	2011-10-16
关键词	日本味之素，大成集团，赖氨酸，专利无效				
故事介绍	2008 年 8 月 22 日，大成集团下属公司长春大合生物技术开发有限公司向专利复审委员会提出专利权无效宣告请求，请求宣告日本味之素株式会社第 94194707.6 号发明专利权无效。两者的矛盾焦点集中在：涉案专利要求保护的一种利用埃希氏杆菌属或棒状杆菌生产 L-氨基酸的生产方法是否能够得到说明书的支持。 最终合议组根据《专利法》第二十六条第四款得出结论：从说明书中公开的单个或几个具体菌株概括至整个菌属的技术方案得不到说明书的支持。具体而言，在本专利说明书实施例中仅使用了特定具体菌株进行试验并验证其试验效果的情况下，专业技术人员根据本专利说明书的描述尚不能预见所有属于埃希氏杆菌属以及棒状杆菌都可通过提高所述微生物细胞中转氨酶的活性，从而提高其生产 L-氨基酸的产量，因此权利要求 1 的概括包含了申请人推测的内容，而其效果又难于预先确定和评价，这种概括超出了说明书公开的范围。合议组于 2009 年 6 月 9 日作出无效宣告请求审查决定，宣告第 94194707.6 号发明专利权无效。 争夺巨大的经济利益才是双方专利战的根源：作为养殖业必需的饲料添加剂，赖氨酸市场需求很大。利益争夺是此次专利无效的根源所在。				
演员介绍	味之素集团是日本最大的食品制造厂商之一，也是世界上最大的氨基酸厂商之一，在世界多个国家设有工厂。味之素的部分种类氨基酸的国际市场销售量居首位。 大成公司是中国最大的赖氨酸生产厂商，也是亚太地区最大的玉米提炼商。产量占全球总产量的 60%，占据国内 70% 的市场份额。中国赖氨酸市场供应一度主要依靠进口，自大成公司投产后，中国赖氨酸市场出现了多元竞争的局面。				
点评和启示	在专利行政审批过程中，申请人总是希望授权的权利要求的保护范围尽可能地大。但从所授予专利权的稳定性考虑，如果权利要求的保护范围过大，就有可能存在得不到说明书的支持、没有创造性等问题。因此，在审查阶段，企业除了要尽量争取授权之外，还应合理、客观地考虑权利要求的保护范围，不能贪大，以免导致专利权不稳定。				
	编辑	Vicky	审核	Peter	点评 vicky

专利组合物发明的撰写

Q: 组合物发明专利撰写中组分如何表示?

A: 组分一般可以分为以下几种:

- ①必要组分—含量上限<100%，下限>0%;
- ②选择组分—含量上限<100%，下限为 0%;
- ③选择性必要组分—如“2%~10%的 A 或 B”;
- ④基本组分—“其余为 C”。

Q: 组合物发明中含量有几种表示方法?

A: 含量可以采用以下方式表示:

- ①百分数表示法—重量百分数、体积百分数或者摩尔百分数;
- ②份数表示法—重量或体积份数，反映比例;
- ③余量表示法—用基本组分补足 100%;
- ④浓度表示方法;
- ⑤用文字定性表述代替数字定量表示。原则上文字表达的意见是清楚的，并且在所属技术领域是众所周知的或者通过领域内常规试验可确定的。例如：“含量足以杀菌的”、“含量足以使…物料湿润的”、“催化量的”、“含量足以使…稳定的”;
- ⑥特殊方式表示成分含量 / 用量，例如：
用特性关系：“其量使得该组合物的粘度在 200 摄氏度下达到 10 万泊”
用量关系式：“其量由关系式 $Q=A*T-P$ 确定”
用图来定义（图的具体意义应当在说明书中加以说明）：“由三相图中 A、B、C 三点围成的区域所限定的量”。

注意：在专利撰写过程中不能出现两种表示方式。

Q: 在限定组分含量时有无限制?

A: 根据关于化学领域发明专利申请审查的若干规定，在限定组分含量时，不允许有含糊不清的用词，例如‘大约’、‘左右’、‘近’等，如出现这些词，一般应当删去；此外(1)不能用“<”或“小于”来定义必要组分的含量。因为这样会导致下限为零，不符合上述必要组份的定义；

(2)不能用“>”或“大于”来定义任何组分的含量。因为含义上会包括 100%，

这样是单一的化学物质而不是组合物的组分。

例如：A $\geq$ 95%； 应表示为 A 95%~100%；

B $\leq$ 2%； 若 B 是必要组分，应表示为 B 0%~2%；

Q: 组合物各组分含量书写规定和要求？

A: 根据关于化学领域发明专利申请审查的若干规定，组合物中各组分含量之和应等于 100%，且同时满足下面两个关系式：

单个组分的含量上限+其余各组分的含量下限应 $\leq$ 100%；

单个组分的含量下限+其余各组分的含量上限应 $\geq$ 100%。

例如：一种化学制剂由 A、B、C、D 四个组分组成，其含量范围为：

A 15%~60%(重量)；

B 10%~25%(重量)；

C 20%~25%(重量)；

D 15%~30%(重量)。

当组分 A 的含量为下限(15%)时，其与其他组分 B、C、D 的上限之和为 (15%+25%+25%+30%) 85%，小于 100%，因此不满足上述要求；

当组分 A 的含量为上限(60%)时，其与其他组分 B、C、D 的下限之和为 (60%+10%+20%+15%) 105%，大于 100%，因此也不满足上述要求；

此时需通过修改上述四个组分的含量范围，使其满足上述要求。

公司动态



公司负责人前往昆明五届生物产业技术研讨会

公司负责人李绩分别于 8 月 18 日前往昆明和兰州参加第五届生物产业技术研讨会，并做生物技术行业专利战略和策略主题报告。

公司负责人前往兰州参加第三届全国微生物资源学术研讨会

公司负责人李绩于 9 月 16 日前往兰州参加第三届全国微生物资源学术研讨会，并做生物技术行业专利保护策略和技巧主题报告。会议期间受邀前往兰州生物制品研究所就生物医药行业专利保护策略和技巧做主题报告。

公司邀请专利局审查员进行专利审查业务交流

9 月 25 日 公司邀请国家专利局生物专利审查员到我公司进行专利实务交流，审查员围绕生物专利三性审查中的新颖性问题和公司员工进行了讲座交流，大家分别就自己工作中的疑惑和问题进行了积极交流探讨。通过交流，有效提高了对专利申报工作中新颖性问题的理解和实际业务处理能力。

