

发展与知识产权委员会 (CDIP)

第十五届会议

2015年4月20日至24日，日内瓦

智利药品专利研究摘要

美利坚合众国哥伦比亚大学研究员 *María José Abud Sittler* 女士、美利坚合众国圣克拉拉大学经济学系助理教授 *Christian Helmers* 先生、美利坚合众国加州大学伯克利分校经济学系技术与经济教授 *Bronwyn Hal* 女士编拟¹

1. 本文件附件中载有智利药品专利研究摘要，这项研究工作是在发展与知识产权委员会 (CDIP) 于 2010 年 4 月举行的第五届会议上批准的关于知识产权与社会经济发展的项目 (CDIP/5/7 Rev.) 下开展的。

2. 请 CDIP 注意本文件附件中所载的信息。

[后接附件]

¹ 作者感谢智利国家工业产权局 (INAPI)，特别是药品专利团队、Aisen Etcheverry、Maria Lorena Chacon 和 Alhena Fuentes 在构建数据方面给予的慷慨支持。我们也感谢药品实验室工业协会 (ASILFA) 和药品创新商会的代表们进行的见解深刻的讨论。Catalina Martinez 和 Keith Maskus 的意见，以及 2014 年圣地亚哥 Meide 会议与会人员和 INAPI、加州大学伯克利分校、加州大学戴维斯分校研讨会的与会人员的意见也让我们受益匪浅。本研究报告所表达的是作者的观点，不一定反映 WIPO 秘书处或本组织任何成员国的观点。

内容提要

从历史上看，药品专利是知识产权保护方面的最有争议的问题，在发展中国家尤为如此。在谈判《与贸易有关的知识产权(TRIPS)协定》期间，在药品专利方面最有歧义，受到了发展中国家的反对，因为它们担心，加强专利保护会妨碍药品获取、阻碍国内制药业的发展。《TRIPS 协定》迫使 WTO 的发展中国家成员国也对药品的成分授予一项法定期限为 20 年的专利。《TRIPS 协定》签署后近 20 年来，关于其对发展中国家的影响的实证证据令人颇感乐观(见下文第二部分)。

尽管TRIPS加强了知识产权保护，但是许多发展中国家仍然继续对授予药品专利采用一种更加限制性的做法。虽然TRIPS要求专利保护适用“所有技术领域”(TRIPS第 27 条第 1 款)的工艺和产品，但协定还是给予了各国定义可专利性标准的充分自由²。一些发展中国家，最突出的是印度，已经利用这种自由对授予所谓的二级药品专利加以了限制³。二级专利保护的是一系列有关某种有效成分的化学品(如原始成分的结晶形式)、使用方法、制剂、剂量等等，而一级专利保护的是最初的有效成分。巴西和南非等其他发展中国家目前正在讨论颁布新立法，仿效印度的做法，限制二级专利的可专利性⁴。

关于二级专利的可用证据较少，主要以美国和欧盟为重点。这些证据揭示了原产公司利用二级专利的一些情况。实证和轶事证据表明，药品原产公司在这些市场上广泛利用二级专利。还有一些证据显示，二级专利可以被用来在期限和范围方面扩展对某一既定药品的专利保护。这可能对一种药品的专利保护范围造成了法律上的不确定性。据说，二级专利可以被用来保护真正的后期创新，尽管把战略性利用二级专利与利用其保护后期创新区分开来极为困难。

虽然二级专利使用范围广泛，且目前也正在对进行颇有争议的政策辩论，但是在其对发展中国家的影响方面几乎没有什么证据。我们记录了智利的跨国原产公司对一级和二级专利的使用情况。

从数据的角度来看，研究这些问题颇具挑战性，因为这要求不仅要对一级和二级专利作出区分，而且还要了解有效成分和相应医药产品的专利情况。把专利与有效成分挂钩是一项巨大挑战，因为专利申请中通常没有明确提及一种药物含有的有效成分。

我们用三种方法解决这个问题。首先，我们依靠美国食品和药物管理局(USFDA)的黄皮书来确定在智利注册的美国成分专利。我们随后为这些美国专利构建了专利族，检查是否有相同的智利专利(不管智利是否已经授予了此种专利)。同样，我们利用提供全球专利信息的默克指数进行了相同的工作。其次，我们利用一个由智利知识产权局(INAPI)编制的数据集，该数据集列有用于分析 2005 年至 2010 年间在智利注册的所有新成分的成分专利。第三，我们要求智利的药品专利专家将智利所有已授予的专利的其余集合直接与在智利卫生局注册的药品的完整列表相匹配。

由于各公司也可以通过品牌知名度获得竞争优势，因此我们也将医药产品层面的数据与商标数据匹配起来。分析药品和商标的关系比分析药品和专利的关系要容易。商标数据库列有按药品、保健等

² TRIPS 第 27 条第 3 款(a)项允许各国拒绝对治疗和诊断方法授予专利，这为拒绝对现有药品的新用途授予专利提供了又一个合法理由。

³ 印度 2005 年《专利法》修正案第 3 节(d)款排除了下列可专利性，即“仅是一种已知物质的新形式的发现，并不导致该物质已知效果的改进，或者仅是一种已知物质的任一新特性或新用途的发现，或仅是一种已知工艺、机械或设备的用途，除非这种已知工艺导致了一种新产品或采用了至少一种新的反应剂。”

⁴ 巴西第 H. R. 5402/2013 号法案第 3 条提出明确拒绝视现有药品的新用途和新形式(包括盐、酯、醚、多晶型物、代谢物、异构体等)为一项发明。2013 年发布的南非国家知识产权政策草案也提出了类似规定。

使用领域分类的商标。医药产品数据提供了所销售的药品的名称，我们可以用来在商标数据库中对这些药名进行检索。

为了匹配专利和商标，我们依靠一个列有 1991 年至 2008 年在智利专利注册局、之后于 2009 年至 2010 年在其继承者智利专利局 (INAPI) 申请的全部专利和商标的数据集，其中包括国内外实体的所有专利和商标申请。医药产品数据来自国家公共卫生研究所 (ISP)。该研究所拥有一个数据库，把智利的所有注册药物与其含有的药物成分匹配了起来。此数据库也载有有关药物 (如注册时间)、药物所有人、药物是在国内生产还是国外生产的更多信息。我们利用 ISP 数据库所刊载的成分与药物之间的关联，将专利与商标在产品层面上挂起了钩。专利与有效成分挂钩，商标与药名挂钩。

在 ISP 注册的 12,116 种独特产品中，有 3,709 种与至少一项智利专利匹配，有 9,273 种与至少一个智利商标匹配。在对有效成分进行清理、转变 (包括对名称进行的某些程度的标准化) 之后，正如人们可能预料到的那样，发现有效成分比产品要少得多。在 2,630 个明显的有效成分中 (其中许多是常见的化学物质，即通用物质，如维生素)，322 个与至少一项智利专利 (504 项具有显著特征的专利) 匹配，2,630 个与至少一个智利商标 (10,461 个具有显著特征的商标) 匹配。因此，共有 82% 的产品和 91% 的有效成分与某种知识产权保护形式相关，而与专利相比，往往更与商标相关。

我们在审查这种知识产权的所有权时，发现在地区格局上有着显著差异。数据显示，几乎所有专利申请均是设在欧洲和美国的实体提出的，不过近期源于智利的申请有所增加。源于智利的申请的总份额不到 2%，但这些申请与 ISP 注册数据中的有效成分都不匹配。相比之下，一半以上的商标申请是智利实体提出的，另一半中大多数是由欧洲和美国实体提出的。

在对 ISP 注册人仔细审查之后，这种现象背后的原因便清晰起来。智利的公司几乎做药物的进口、分销、质量控制和当地包装等所有事情，而外国公司是来源方、许可方或外国包装商。制造可在任何一个地方进行。但是，相当明显的是，外国公司是原产药物的来源方，因此持有几乎所有的专利，而营销、分销和生产仿制药是智利注册人的事情，因此他们持有大量的商标。

在与我们的有效成分列表匹配的 504 项药品专利中，有 113 项 (22%) 专利被确定为一级专利，其余 78% 为二级专利。1:4 这一比例比欧洲委员会制药部门在查询时发现的 1:7 的比例明显偏低。如果审查所有被授予的专利，无论它们是否与在 ISP 注册的产品匹配，我们发现一级专利多于二级专利。当然，这可能只是反映出这样一个事实，即：二级专利往往被专利局驳回，就是因为它们不包括新的有效成分。

504 项相匹配的专利与 2,630 个有效成分中的 322 个成分相关联。在这些有效成分中，略超过三分之一 (185 个) 的成分至少有一个一级专利。在大约半数的情况下 (89 个或 48%)，相关一级专利是该成分的第一个专利，但在其余的情况下，在一级专利之前已经有了二级专利。

为了调查一项智利专利申请与第一个相关 ISP 注册之间的时间关系，我们计算出了两者之间的滞后情况，其中显示，绝大多数 (86%) 的一级专利是在相关成分首次在 ISP 注册之前申请的。相比之下，仅有 56% 的二级专利是在 ISP 初次注册之前申请的。一级专利平均滞后 6 年，二级专利 2 年。在许多情况下，滞后达 5 年以上，这表明延迟了进入市场的时间。

我们的研究对关于尤其是外国跨国公司的二级专利使用情况的稀少的实证文献作出了贡献。此外，还首次提供了关于二级专利在智利的使用情况的实证证据。

[附件和文件完]