

发展与知识产权委员会（CDIP）

第二十二届会议

2018年11月19日至23日，日内瓦

波兰卫生部门创新系统知识产权研究报告摘要

秘书处编拟

1. 本文件附件载有根据“知识产权与社会经济发展项目——第二阶段（CDIP/14/7）”编写的波兰卫生部门创新体系知识产权研究摘要。研究报告是在产权组织秘书处的协调下，与波兰共和国专利局（PPO）合作编写的。

2. 请 CDIP 注意本文件附件中所载的信息。

[后接附件]

波兰卫生部门创新系统知识产权研究

2015 年，波兰政府请世界知识产权组织（产权组织）根据 CDIP 知识产权与社会经济发展项目二期（CDIP/14/7）在波兰开展经济研究工作。

双边磋商和波兰政府的政策需求将国家研究的重点定为知识产权在广义卫生部门的创新生态系统中的作用。¹因此，PPO 组织了一次讲习班，参与者为卫生部门的主要利益攸关方，其中特别包括卫生部、经济部、波兰中央统计局、科学和高等教育部、波兰科学院、华沙大学、雅盖隆大学和行业代表。

背景研究和实况调查团表明，波兰似乎在生命科学领域拥有一个活跃而不断壮大的科学团体，部分原因是得到了欧洲联盟结构基金的大力支持。波兰似乎在某些分支领域有创新潜力，如某些医学领域的上游生物技术研究、个性化医疗、远程医疗、仿制药和开展临床试验。然而，大多数研发仍然依赖公共资金，这可以部分解释为什么专利申请数量可观，还创建了众多技术转让机构，但技术转让办公室在学术发明商业化方面取得的成功却有限。

这项国家研究通过提供波兰卫生部门创新和知识产权应用的第一幅图景，进一步深入探讨了上述及相关问题。

这项研究是 2016 年 5 月至 2018 年 8 月与 PPO 和其他波兰政府机构合作进行的。本文件概述了这项研究的实施情况和主要成果。

目标

这项研究的主要目标是支持波兰卫生部门的循证创新和知识产权政策制定。这项研究绘制了波兰卫生相关创新体系中最近创新和知识产权利用趋势，以及知识产权保护范围和多样化的增长潜力。研究从质的方面探讨了知识产权在波兰卫生部门的用处和局限性，概述了不受专利保护的卫生创新的存在，并介绍了知识产权权利管理的良好做法。

除其他外，这项研究以下列研究问题为指导：

1. 影响波兰卫生部门创新绩效的因素是什么？
2. 知识产权体系对这个部门有什么意义？
3. 不同的科学和行业利益攸关方采用不同的专利申请方法的原因是什么？
4. 保护卫生相关创新的替代方法是什么？
5. 卫生部门知识产权管理最佳做法和行业参与者专利申请战略的实例有哪些？

协调与执行

研究实施需要经济学与统计司与 PPO 之间的协调。当地顾问和 PPO 工作人员在产权组织经济学与统计司（ESD）和 PPO 的监督下实施了研究工作的技术和分析部分。产权组织和 PPO 根据其知识产权国际和国家专业知识提供了实质性投入。此外，该项目还依靠波兰政府、学术界和私营部门各利益攸关方的专业知识，它们为定性调查部分提供投入，在技术研讨会上评论研究工作并担任评审员。

¹ 在初步磋商中，政府还表示有兴趣将能源部门纳入研究，但随后放弃了这种兴趣。

方法设计

研究的实施分为三个主要部分：（1）波兰制药和医疗技术行业创新的统计分析；（2）波兰制药和医疗技术行业的专利地图；（3）对这些行业的创新潜力进行定性评估。

每个组成部分都有一项具体的方法战略，概述如下。

1 - 波兰卫生行业的创新

分析侧重于制药和医疗技术行业的选定经济方面，特别是其创新性和发展方面。它依赖于可靠的描述性统计数据 and 适当来源的数据。这项研究从统计角度记录了这两个行业的发展及其创新性。它尽可能地将主要指标与欧洲联盟（欧盟）其他国家的主要指标进行了比较。分析还依赖用企业详细创新数据来描述创新活动、融资来源、合作、知识来源和阻碍因素。

分析的主要来源是波兰中央统计局、欧盟统计局、行业年度报告和现有的科学技术文献。

2 - 卫生相关技术的专利地图

分析侧重于波兰和国外波兰申请人的专利和实用新型申请趋势。它依靠常用的专利分析标准和指标，借鉴 PPO 和产权组织 ESD 团队的专利审查和知识产权统计专业知识。分析中使用的概念和定义遵循当前科学和知识产权相关文献的主要定义，并有所修改。

基线数据来源是波兰居民和非居民在 PPO 提交的专利和实用新型申请，波兰居民和非居民在 EPO 提交并在波兰验证的申请以及波兰居民在国外提交的申请。

3 - 波兰卫生行业的定性评估

波兰制药和医疗技术行业的定性评估，基于深入分析对这些行业的当地主要利益攸关方所做的 40 多次访谈。根据波兰企业家的经验，分析侧重于专利保护对波兰制药和医疗技术行业创新条件的影响。

一位当地高级顾问和 PPO 共同编写了详细的访谈脚本以获取定性信息，并确立了受访者样本。PPO 协调了实地工作，由为此目的特别聘用和培训的当地初级顾问执行。一名当地高级顾问在 PPO 和产权组织 ESD 团队的监督下进行了最终分析。

实施时间表和主要活动

关于国家研究的初步讨论始于 2015 年，2015 年 3 月向华沙和克拉科夫派出了实况调查团，之后产权组织 ESD 同意进行国别研究。特派团有助于与波兰有关主要政府机构以及学术和私营利益攸关方密切讨论，确定研究的可行性和范围。研究工作于 2016 年 5 月正式开始，当时 PPO 与产权组织签署了研究协议。协议规定 PPO 执行当地的研究工作，特别是国家定性实地工作。

2016 年 9 月在克拉科夫举行了一次特别研讨会，共同审查了研究工作的进展情况。会议有助于审查第 1 部分和第 2 部分的初步结果，并讨论第 3 部分实地工作的实施情况。中期研究审查过后，产权组织 ESD 和 PPO 决定改变各部分主要分析的策略，因为与当地高级顾问的时间安排冲突。因此，新聘的本地顾问担任第 1 部分和第 3 部分的主要分析任务，而 PPO 工作人员则领导第 2 部分的分析工作。

这三个部分合并为三个独立而相关的研究，2018 年 7 月定稿并接受外部审查。

汲取的经验教训

国家研究通常根据设计期间确定的初始范围实施。但是，在实施过程中面临着种种挑战，对预期时间表产生了影响。本节将介绍这些挑战，并从中得出一些结论

有三个挑战对时间表产生了明显可见的影响。第一个涉及产权组织与 PPO 之间的技术协议的准备。这种协议为开展此类协作提供了一个清晰而有用的框架。但是，协议的准备和审定不仅需要有关机构的技术方面多次反复，还需要在该过程中涉及的其他行政职能之间多次反复。这些反复所需的所有时间都合计，增加了在整个研究时间表中低估其足迹的可能性。

第二个挑战涉及实地工作的实施和执行，例如在第 3 部分中进行的访谈。这种实证活动通常需要大量资源，不确定性也相当大——例如受访者有没有和善意——往往会延迟最初建立的实施时间表。PPO 在协调访谈、培训访调员和处理结果方面所做工作可嘉；然而，这项任务对当地的 PPO 团队要求非常高。

第三个挑战涉及是否有拥具备非常不同技能的当地顾问。原计划依靠一名当地首席顾问处理所有三个部分，与每部分设一名不同的本地专家的最终设置相比，没有提供相同程度的技能多样性和时间灵活性。特别是，知识产权分析和统计技能似乎很少，结果只能由 PPO 承担专利分析。

经济研究摘要²

1 - 波兰卫生行业的创新

第一篇论文分析了波兰卫生行业的经济和创新方面，即制药行业和医疗技术行业。自进入欧盟以来，卫生行业已经取得了显著增长。制药行业面临自 2011 年以来经济放缓，但医疗技术行业因其规模小而显示出巨大的活力。波兰卫生行业要改善创新状况，仍有许多工作要做。然而，已观察到的创新动态趋势令人乐观。卫生行业的波兰企业正在不断增加创新，并从这些创新中取得经济效益。

仿制药占波兰药品市场相当大的份额，药品价格在欧洲也是最低的。在经合组织国家中，公共支出在波兰病人医疗费用中所占份额最低。波兰制药业在加入欧盟后显著增长，但自 2011 年以来一直面临严重衰退。与大多数中东欧国家类似，波兰的制药公司数量显见有所增加。小公司的进入和经济衰退都与就业减少相关，其他中东欧国家也观察到这种情况。尽管如此，波兰的制药队伍在该地区仍然是比较庞大的。

医疗技术行业自 2011 年以来稳步增长，但就企业和产出而言，它仍然是一个小型行业。波兰医疗技术行业包括大约 100 家制造医疗技术的大小企业实体。不过，这些都在稳步增长，大多数中东欧地区也是如此。波兰的医疗技术销售不断增加，这部分是由于出口和通过欧洲凝聚力政策获得的公众支持。波兰也观察到医疗技术就业增幅最大，大多数中东欧国家医疗技术就业保持稳定。波兰拥有中东欧国家中最大的医疗技术行业，但生产力落后。在所有中东欧经济体中，医疗和牙科器械和用品的制造是迄今为止医疗技术的主要部分，但波兰制造医疗设备公司的比例最低。

波兰卫生行业要改善创新状况，仍有许多工作要做。然而，已观察到的创新动态趋势令人乐观。卫生行业的波兰企业正在不断增加创新，并从这些创新中取得经济效益。

卫生相关行业是波兰创新支出最多的部门之一。研发支出在创新支出中所占份额最大，其次是对嵌入式技术的资本货物的投资，以及与推出新的或显着改进的产品相关的营销投资。

² 完整的研究报告将放在：http://www.wipo.int/econ_stat/en/economics/studies。

波兰卫生行业的创新超过了全国平均水平，但仍然远未达到欧盟水平。大多数产品和工艺创新只对公司来说是新的，在波兰只有四分之一是新的。然而，这些创新越来越多地增加了卫生行业的收入。在创新销售中，有较大的份额涉及对公司而言为新而在市场上不新的创新。卫生行业依赖于其产品的复杂性、保密性和时间领先优势来维持或提高其市场竞争力。作为一个以仿制药和品牌仿制药为主导的市场，有不足三分之一的企业依靠商标和工业品外观设计来保持竞争力。约四分之一依赖专利，这与波兰市场引入的新产品和新工艺创新很少吻合。

2 - 波兰卫生相关技术的专利地图

第二篇论文分析了波兰专利和实用新型保护的近期利用情况。

2006 年至 2015 年，波兰卫生部门实体在全球范围内提交了 3,463 份知识产权申请（专利和实用新型申请），包括 3,193 份专利申请和 270 份实用新型申请，其中 1,656 份（48%）出自制药行业，1,807 份（52%）出自医疗技术行业。这意味着平均每年增长 13%。

尽管如此，波兰仅占欧洲联盟的 2.7%，在欧盟区域内，卫生相关技术相对专业化程度很低。此外，大多数波兰专利仍然只是国家专利。波兰实体对向外国市场提供专利保护的兴趣比较低，这表明波兰申请人在卫生部门的活动主要针对国内市场。后者由于规模相当大，可能会满足他们的需求，但也表明寻求保护的技术创新水平不足，可能不值得受到更大地区的保护。

为数有限的高等教育申请者申请了 42% 的专利和实用新型，制药技术明显专业化。大多数私营申请者都是中小企业，专门从事医疗技术，还有个人申请者。创新活动集中在马佐夫舍省、下西里西亚省和西里西亚省。

波兰卫生相关创新尽管主要是国内创新（95%），却是一种协作——共同获取专利（15%）和共同创造（75%）。在医疗技术领域，商业企业更加国际化，而高等教育机构和制药技术公共研究机构也是如此。

波兰的制药专攻非生物制剂（42%）和新化合物（31%）。公司专门研造非生物制剂，大学专门研制新化合物。非生物制剂是商业企业提交申请数量最多的唯一专业。波兰的医疗技术专业是诊断和手术（34%）和假肢、支架和整形外科（18%）。

在国内实体向 PPO 提交的 1,578 份获得独家知识产权的医疗保健申请中，71%（1,113 份）在数据检索当天仍然有效，而 29%（465 份）已经失效。分析还显示，专有权的销售相当罕见，商业化程度最低的权利属于公共研究机构和个人。据数据显示，许可也不是国内实体使用的专有权商业化的流行形式。

与所谓的“欧盟 15”的国家相比，波兰对外国实体来说不是一个吸引力很大的市场。然而，波兰共有 13,432 份卫生相关国家和 PCT 申请以及欧洲专利的验证，是中东欧地区的领先国家。在所分析的时期内，医疗保健验证的总数超过 10,000 项，占在欧盟验证的全部欧洲医疗保健专利的 11%。在波兰验证的专利数量平均每年增长 48%，而在整个欧盟只有 3%。

3 - 波兰卫生行业的定性评估

第三篇论文旨在透过制药和医疗技术部门 42 家公司的一个代表团体的经验和观点棱镜，展示波兰卫生行业创新的细节。通过对深入访谈的分析，它审视了决定该部门创新的法律、经济和社会机制与现象。

访谈指出了以下模式和趋势：

(a) 波兰制药部门主要制作仿制药。然而，这并不意味着没有任何以研究为基础的制药公司。一些公司在肿瘤学和免疫肿瘤学领域进行创新医药产品的研发。它们的研发活动商业化的模式假设，把经试验检查的产品和结果的权利出售给大型制药公司。未来几年，波兰创新医药产品似乎希望不大。

(b) 通常来说，仿制药行业正在发展二次制药创新——即改进已知药物或改进制造方法。这些药物用于治疗老年疾病，如神经退行性疾病、癌症和心血管疾病。

(c) 制药部门认为，生物技术和分子生物学分支领域正在为波兰公司创造最大的发展机会，在创新药物和非专利药方面值得政府支持。主要的生物技术公司正在研究分子生物学产品和技术，如核酸的分离或扩增。至于生物仿制药，与生产小分子仿制药相比，它们的开发更加雄心勃勃，要求更高。这些活动可能是进一步发挥波兰制药业潜力的良好起点。

(d) 医疗技术行业在创新方面更加多样化。创新的医疗产品和技术——突破和改进——都获得了专利，推向了市场。最具突破性的创新包括人造心脏、骨替代品、创伤植入物和人造组织。这个部门的其他创新实例包括用于乳腺癌早期诊断的神经生理学诊断设备和装置，以及支架和生物可降解敷料。许多波兰公司正在研发高度创新的远程医疗设备和医疗信息技术解决方案。在医疗技术部门，创新的最大潜力在于以下领域：诊断中的新技术；远程医学及医学中的信息技术；生物医学、植入物和移植；老龄人口医疗设备和医疗服务。由于原创医药产品的开发成本异常高昂，医疗技术部门可能会为波兰的突破性创新创造更多更好的机会。

(e) 企业认为缺乏财政支持是创新的主要障碍之一。欧盟基金受到赞赏，但被认为过于注重基础研究，而不是市场创新的实施和商业化。

(f) 另一个障碍是各部门之间缺乏合作，特别是在技术转让方面。公司都认为技术转让中心不符合卫生行业的利益。由于体制文化不同，都认为与公共部门的合作非常困难。

(g) 根据所做的访谈和给出的答复，波兰卫生行业对知识产权保护的一般知识仍然相当薄弱。虽然有一批公司在这一领域拥有高度专业化和熟练的管理人员，但这个行业的许多代表并不完全了解知识产权的作用和规则。

(h) 对于这两个接受调查的部门来说，专利主要是作为一种防御工具，确保发明权不受他人阻挠，其次是作为一种确保排他性的工具。

(i) 受访者认为专利可以刺激医疗技术部门的创新，让公司能收回研发活动的投资。然而，在波兰制药行业，这似乎只是部分如此。一方面，由于新药品商业化成本高昂，都认为专利制度是刺激创新的必要措施，特别是在研究型制药部门。另一方面，进行临床和临床前试验的成本太高，对波兰制药公司来说，这是一个不可逾越的障碍。根本问题在于缺乏初始资本和投资回报等待时间过长，也无法确定投资是否真的会产生回报。

(j) 有几家波兰公司一直在努力开发新药。然而，在大多数情况下，这些公司并不打算将其产品带到市场授权阶段，而是在高级研发阶段出售发明权利。在这种情况下，专利被认为是收回研发投资的必要条件。

(k) 一些特定的卫生相关公司不利用专利保护。首先，生产仿制药品的公司没有可申请专利的材料，因此对专利保护没有兴趣。第二，相反，分子生物学领域的创新公司则保护他们的技术作

为商业秘密，因为它们的市场寿命很短。第三，专门从事远程医疗的医疗技术公司发现，如果不能将其创新与设备联系起来，就很难利用专利保护。

(1) 公司利用其他知识产权权利来保护其创新产品和服务。这些包括商标、实用新型和工业品外观设计。

[附件和文件完]