

## 谋定而后动，知止而有得：谈药品专利布局

作者：李英

父母之爱子，则为之计深远；药企之爱药，则为之布局深远。

### 一、为什么要进行专利布局？

创新药品的销售市场就是专利的布局战场，药品未动专利先行。布局专利的目的是为药品先谋一席之地，再谋优势胜出，三谋持续领先。

### 二、专利布局中常见的问题？

初创企业在进行专利布局时容易缺乏长期的系统规划，结果只见树木不见森林，出现多头单兵作战一团散沙的乱局。

#### （一）乱局之一：技术方案取舍不合理

例如批量的试验结果中，既公开了有数据支持的产品、用途或其组合，也公开了没有试验数据或者试验数据不完善的产品、用途或其组合，导致部分产品、用途或其组合因为公开不充分无法授权进而无辜捐献，同时由于过度公开即使后续补全相关数据也因为在先公开导致相关发明缺乏新颖性或创造性而难以授权。

#### （二）乱局之二：高度浓缩保护主题

例如在一件专利申请中过度浓缩保护主题，将靶点、表位、抗体 CDRs、CDRs 突变、双抗、ADC、CAR-T、分子水平、细胞水平、动物水平涉及的可能的适应症、联合用药、制备方法、简单制剂、复杂制剂等全部一网打尽，尽数囊括在一件申请中，没有为产品迭代和衍生保护留有余地，一旦专利到期引发专利断崖。

#### （三）乱局之三：只见中国不见世界

申请人的核心技术或药品所涉及的专利申请仅在中国进行申请保护，没有考虑进入到其他国家，考虑到涉及的技术或药品一旦未来进入全球市场时没有专利傍身，无法形成市场垄断，也无法掌握定价优势，投资人会因为布局市场太过局限而放弃投资或减少投资，导致研发不足无法实现技术转化。

诸如此类不一而足。

### 三、如何进行专利布局？

谋一席之地求的是立稳根基，首先要对平台技术或重磅产品的核心技术进行多主题多维度的防御性专利保护，深度挖掘和充分验证，充实发明内容使核心技术确保得到授权，让竞争对手无法无效核心技术的相关专利；

谋优势胜出要的是开疆扩土与筑城设障的连环组合，对平台技术、核心产品技术、改良技术、关联技术等衍生技术多重保护，多地域保护，让竞争对手无法突破、无法绕开进而无从仿制。

谋持续领先则要求不断技术突破和推陈出新，对迭代产品进行保护，巩固自身垄断地位和延长产品市场独占期。

成熟完善的专利布局不仅仅单纯涉及对自身研发成果的专利保护和管理，还包括以许可转让将对整体商业开发具有重要意义的他人专利纳入自身布局的专利管理。

### 四、专利布局要素有哪些？

#### （一）考虑个体和全局

若递交单独的一件专利申请，一般重点考虑个案申请能否充分覆盖目标技术以及是否满足专利授权要件，但当递交具体产品管线的系列申请和多管线多系列的关联申请时，一定要考虑在先个案与在后系列案的间关系和相互影响，避免过度公开，避免自身的在先申请影响在后申请的新颖性或创造性。单管线要区分各产品专利申请之间的核心和衍生关系，多管线的专利申请的产出要分出轻重缓急。

#### （二）考虑空间和时间

对于核心技术，在专利保护方面尽可能扩大地域范围，在预算允许的范围内尽量涵盖医疗体系完善，用药费用有保障、适应症人群密集的地域和国家。

对于药品这一特殊主题，地域布局时还要兼顾**考虑国际药品审评联盟和专利布局的联动**，当前有不同的国际组织实行药品审批或者数据互认，考虑到药品上市地域和专利保护地域重合的重要性，应当适当参考各国际组织所涉及的国家地域，例如 ICH 体系、PIC/S 体系、Project Orbis 体系等。

对于迭代产品，迭代保护是为了延长产品的专利保护期，与前一代产品保持一定的时间间隔才能起到迭代的作用，某个角度来说迭代产品的相关申请递交的越晚越好，但出于文章发表或商业融资的需求，或者出于防范竞争对手步步逼近的需求等，又要求尽早递交迭代技术的相关申请，事实上申请人通常要在尽可能滞后递交以及满足迫切公开的需求之间做出权衡。

#### （三）考虑主题和数量

小分子药物的保护主题包括马库什化合物、具体化合物、适应症、组合物、药物联用、制剂、晶型、中间体、制备方法等；大分子药物的保护主题包括核酸序列、蛋白序列、载体、宿主细胞、突变体、缀合物、制剂、适应症、制备方法等，中药的保护主题包括组合物、新配伍制剂、制备方法、适应症等，在确定发明点的同时要考虑哪些主题应当合案在一个申请中，哪些主题有必要分在不同的申请中，合理的切割和取舍能高效地进行系统保护。

对于申请数量，一般在投融资、上市、高新技术企业审评等角度出发有一定数量指标，在布局专利的时候也要参考一二。

#### （四）考虑各国法律法规规定

由于药品和用药的特殊性，各国的专利相关规定也各不相同。例如从专利保护主题来看，中国、欧洲、日本等国家对于疾病诊断方法不予授权，但是美国能够授权。从专利期限补偿制度来看，美、欧、日都各有特色，中国是 2021 年才确定了专利期限补偿制度，这有可能导致同一药品的同一专利族的专利在各国专利到期日有所不同。印度的法律法规对药品的保护较弱，仿制药盛行……综上种种，布局时会考虑是否有必要进入相应的地域或国家，是否要合理利用当地的特殊制度规范。

#### （五）考虑预算和阶段

无论有多少精妙布局策略，都受限于研发企业在 IP 方面的财政预算和企业自身整体发展的阶段，我们要在有限的预算内选择相对优势的专利布局方案。

### 五、总结

专利布局属于创新型制药企业商业战略中的重要一环，纵观各大知名的跨国药企，都拥有强大的知识产权团队，以深谋远虑的专利布局策略服务于企业的商业发展，用攻守兼备的专利组合为药品的市场占有保驾护航。目前初创药企也日益重视专利布局，不惜重金为企业的专利布局寻求正解。谋定而后动，知止而有得正是药品专利布局的要义所在。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 李英

电话： +86 10 8524 5882

Email: [ying.li@hankunlaw.com](mailto:ying.li@hankunlaw.com)