



link

谢伟^{1,2} 王月茹² 成胤³

1. 陕西步长制药有限公司; 2. 陕西国际商贸学院; 3. 咸阳市科学技术局
 谢伟, 男, 硕士研究生, 全国专利代理人, 执业药师, 知识产权管理规范审核员, 主要从事于知识产权贯标及中医药知识产权保护、侵权纠纷研究。

industry

point

基金项目: 咸阳市科学技术局
 科技项目(编号 2015K04 -
 05); 陕西国际商贸学院校级
 课题(编号 SMXY201632)

医药产业的境况与整个社会全领域的发展步伐息息相关, 对于这个朴素的道理自然不必赘述。那么, 医药产业究竟如何走高效、蓬勃发展之路? 无论理论如何精湛、完备, 最终决胜仅在于实践。搅动医药产业这池春水, 无数的鲜活故事演绎着这样一个游戏规则: “专利药”、“秘方药”是各路先驱历经大浪淘沙之苦, 终得无字真经的制胜法宝。

从“复方丹参滴丸”探视中医药专利保护

近期, 复方丹参滴丸因美国 III 期临床信息披露问题, 在行业以绝对优势吸足眼球、拔得头筹。笔者因学识受限, 暂不评论该事件中的是非真假, 更没有能力站在裁判者的角度拨云见日、雾里看花, 此处无言以对, 仅是一名热心的业内观众, 或者属于追剧群体中的一位看客。然对于事件中的明星产品—复方丹参滴丸, 其相关专利的信息素有追踪和研讨, 以便了解“天士力医药集团股份有限公司”(以下简称: “天士力集团”)研发及专利战略的布局, 试图从中汲取有氧养分; 其一, 借鉴并加以运用—强身健体; 其二, 分享并予以传播—惠及他人。

背景

复方丹参滴丸是“天士力集团”拳头产品, 其组成为丹参、三七和冰片, 主治气滞血瘀所致的胸痹, 症见胸闷、心前区刺痛; 冠心病心绞痛见上述症候者。

根据我国上市公司相关管理规定, 笔者如期查见, “天士力集团”2017 年半年度报告, 公开时间 2017 年 8 月 15 日, 该报告中披露 2017 年上半年, “天士力集团”营业收入 72.64 亿元人民币, 相比上一年同期增长 13.53%。该报告中同时提出, 构建包括“核心加外围、防御、竞争”的立体网状专利保护体系。截至 2017 年上半年, “天士力集团”共拥有专利 1462 件, 其中, 与“复方丹参滴丸”产品直接或者间接相关的专利 439 件。

检索分析

注册情况分析

以“复方丹参”为检索词, 药智网药品数据库检索系统为信息来源, 检索日期为 2017 - 09 - 21, 共检索结果的药品受理信息 266 条, 涉及普通片、丸、肠溶片、舌下片、缓释片、口崩片、滴丸、咀嚼片、胶囊、颗粒、软胶囊、粉针剂、分散片等剂型, 近乎涵盖中药制剂领域的所有临床剂型。

进一步, 以“复方丹参 and 天士力”为检索词进行二次重检, 共得到 9 条药品注册信息, 所涉及的剂型有滴丸、冻干粉和口崩片等 3 种, 申请注册时间为 2003~2009 年之间, 申请注册企业均为“天士力集团”相关联公司。再进一步, 以“复方丹参滴丸”为检索词进行检索, 共得到 7 条药品注册信息, 申请注册企业均为“天士力集团”相关联公司, 其他企业未见涉足。

经过如上检索分析, 我们从中能够得到以下几点启示: 其一, “复方丹参”相关药品市场竞争异常激烈, 各种制剂剂型纷至沓来、五彩纷呈, 特别是片剂, 占据受理注册量半壁以上江山, 参与其中的企业遍布全国, 可谓之战火纷飞、硝烟四起; 其二, 复方丹参滴丸, “天士力集团”一枝独秀, 究其原因应与其独家专利药身份紧密相关。

相关专利分析

检索式: CLM=(丹参 and 三七 and 冰片), 数据库: 大为 Innojoy、润桐 RainPat, 检索范围: 全球, 共检索到专利信息 1073 条, 经过二次筛选、去噪, 直接和“复方丹参滴丸”产品相关的实质性专利文献有 177 条, 针对上述检索文献进行剖析、探讨, 具体从中获知的主要信息如下

(1) 专利权属分布: 以“天士力集团”为申请人或权利人有 94 件, 占比总量的 53%; 以自然人为申请人或权利人有 20 件, 占比总量的 11%; 以高校为申请人或权利人有 8 件占比总量的 5%; 其他企业为申请人或权利人有 55 件, 占比 31%; 更进一步分析发现, 共涉及 4 件 PCT 申请, 其专利申请人均是“天士力集团”, 目前处于各个国家审查阶段。

(2) 法律状态: 目前“复方丹参滴丸”产品相关专利, 处于实质审查阶段有 11 件, 已授权 94 件, 其中“天士力集团”为专利权人为 64 件; 处于视为撤回阶段有 33 件, 其中“天士力集团”有 9 件; 处于实审驳回阶段有 25 件, 中止程序阶段有 9 件。

(3) 技术方案归类分析: 笔者逐一分析, “复方丹参滴丸”

