药事管理法规辅导：医药专利的类型 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17504.htm 医药发明专利 发明是指对产品、方法或其改进所提出的前所未有的技术方案，包括产品发明和方法发明。产品发明是指人工制造、以有形物品形式出现的发明；方法发明则是指为解决某一问题所采用的手段与步骤。 医药领域可授予专利权的发明创造分为两大类： 1．产品发明 包括新化合物、已知化合物、药物组合物、微生物及其代谢物、制药设备及药物分析仪器、医疗器械等。 新的化合物，无论是活性成分，还是非活性成分但有医药用途；无论是合成的还是提取的；无论是有机物、无机物、高分子化合物，还是结构不明物和中间体，对该新化合物及其药物组合物都可以申请医药产品的发明专利。制药领域中涉及到新原料、新辅料、中间体、代谢物和药物前体。 已知化合物，或是首次发现其有医疗价值，或发现其有第二医疗用途的可以申请药品的发明专利。 药物组合物，是指由两种或两种以上物质组成，至少一种是活性成分，一般要求这种组合具有协同作用或增强疗效作用，具有非显而易见的优点的，可以申请药品的发明专利。 2．方法发明 包括生产工艺、工作方法和用途发明。 ⑴ 关于药物的新用途 对于一种老药，发现了其具有新适应症，可通过限定用途的形式申请方法发明专利。 ⑵ 关于天然物质 以天然状态存在的物质，不能申请医药专利，但首次从自然界提取出来，其结构、形态或其物理、化学参数是以前不曾认识的，能够表征，在产业上有应用价值，可以申请产品和方法发明专利。如在美国曾授

予从肾上腺组织分离出来的纯肾上腺素的医药专利。⑶ 关于微生物 未经人类任何技术处理而存在于自然界的微生物不授予医药专利权，不具工业实用性，属于科学发现；只有当微生物经过分离成为纯培养物，并具有特定的工业用途时，微生物本身才是可以授予医药专利的主题。在该领域，由自然界筛选特定微生物的方法和通过理化方法进行人工诱变生产新微生物的方法不能重现，不具工业性，不能授予医药专利权。⑷ 关于生物领域 基因工程产品和其生产的技术与方法可申请医药专利。⑸ 关于医疗器具 为实现某一医疗仪器或设备而建立的方法，即使其中某一步骤还要与有生命的人体或者动物相接触以获取信息或数据，只要该方法的实施仅是完成某一医疗仪器或设备时，可授予专利权。例如一种为实现血流速度测量仪器的连续超声波多普勒方法。实用新型 实用新型是指对产品的形状、构造或其结合所提出的适于实用的新的技术方案。 医药领域中，某些与功能相关的药物剂型、形状、结构的改变，尤以避孕药及药具居多；诊断用药的试剂盒与功能有关的形状、结构；生产药品的专用设备；某些药品的包装容器的形状、结构；某些医疗器械的新构造等，可以申请实用新型专利。 1．医疗器械 医疗器械指以人体为对象，对人体起到诊断、治疗、保健作用的器具。国家有关部门公告明确规定直接作用于人体的电、磁、光、声、放射或结合的医疗器具不授予实用新型医药专利权，反之则属于实用新型医药专利的保护范围。值得注意的是：不能完全以医疗器具是否直接和人体相接触作为“ 直接作用 ”的判断依据，而应以治疗机制为判断依据。 2．制剂方面的实用新型 某些与功能相关的药物剂型、形状、结构的改变，某些医疗器

械的新构造等。如某种新型缓释制剂、某种单剂量给药器以及包装容器的形状、结构、开关技巧等。外观设计 外观设计是指对产品的形状、图案、色彩或其结合所作出的富于美感并适于工业上应用的新设计。 在医药领域中，药品包装容器外观等，可以通过外观设计专利给予保护，其包括：1．有形药品的新造型或其与图案色彩的搭配和组合。 2．新的盛放容器（如药瓶、药袋、药品瓶盖）。 3．富有美感和特色的说明书、容器等。 4．包装盒等。 通过外观设计专利，可以保护使用该外观设计的产品如包装盒等不受他人仿制；同时，知名药品还可以通过保护与其相关的外观设计进而保护该药品本身。 《专利法》第二十五条规定：对下列各项，不授予专利权：1．科学发现。 2．智力活动的规则和方法。 3．疾病的诊断和治疗方法。 4．动物和植物品种。 5．用原子核变换方法获得的物质。 对上款第四项所列产品的生产方法，按照《专利法》的规定可以授予专利权。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com