

# 中国医药领域专利审查实务简介

作者：张汉国 王荣霞 张占江 陈吉云

医药产业是我国重点发展的产业，专利制度对医药产业的发展有着重要的影响。随着国家政策对医药领域创新活动的大力支持，医药领域创新活跃，专利申请和复审无效业务量不断增加。医药领域的专利申请人、专利权人以及关注热点专利技术的企业和其他业内相关人士，对专利审查给予了前所未有的高度关注。

在此背景下，本文对中国医药领域的专利审查实务情况进行介绍，内容涉及医药发明专利初审、实审、复审、无效的具体情况，希望能够对关注医药领域专利审查的人士有所帮助。

## 1. 初步审查业务

医药领域专利申请的初审与其他技术领域的初审相同，均由初审流程部负责，在初审流程部内并未针对医药领域专利申请设置专门的初审流程组织机构。

专利局初审流程部下设综合处、受理处、专利费用管理处、专利费用财务处、发明初审处、保密审查处、国际申请一处、国际申请二处、国际申请三处、国际合作流程事务处、法律手续审查一处、法律手续审查二处、法律手续审查三处、法律手续审查四处、法律手续审查五处、专利公报事务处、专利文档管理处、业务发文管理处、专利事务服务处、电子数据管理处、研究处、质量保障处、代办业务管理处，共 23 个处室。部门共有 300 余人。

受理处负责专利申请案件的受理。发明初审处负责医药等发明申请的初步审

查，但由于近些年来发明申请初审量很大，故委托有审查协作中心审查员代为审查。国际申请一处、二处、三处和国际合作流程事务处负责 PCT 申请业务，此外，国际合作流程事务处还负责 PPH 受理审查和流程管理。法律手续审查一至五处负责申请过程中以及授权后的各种法律手续审查。

## **2. 实质审查业务**

### **2.1 组织机构**

专利局体系中，从事医药领域实质审查业务的部门可分为两部分，一是专利局医药生物发明审查部，另一部分是专利审查协作中心中承担医药领域专利实质审查的部门。

#### **2.1.1 专利局医药生物发明审查部**

在专利局建局之初，医药领域的专利申请由化学发明审查部审查，后随着医药领域专利申请量的增加，2003 年，医药生物领域从化学发明审查部分离出来，建立了专门的医药生物发明审查部。医药生物发明审查部下设综合处、质保处两个管理处室，以及西药处、药物制剂处、洗涤剂处、化妆品处、中药一处、中药二处、中药三处、食品工程处、保健品处、生物制品处、基因工程处、微生物处、生物处、蛋白质工程处 14 个业务处室。部门人数近 200 人。

化合物药物领域的专利申请在西药处和药物制剂处审查，其中以活性成分为主分类号的化合物药物由西药处审查，而以制剂为主分类号的申请由药物制剂处审查。

中药领域的专利申请在中药一处、二处、三处审查。

生物领域的专利申请由生物制品处、基因工程处、微生物处、生物处、蛋白质工程处审查。

保健食品、药食两用产品由保健品处审查。

## **2.1.2 专利审查协作中心**

目前在全国范围内已经建立起了北京、天津、江苏、四川、湖北、广东、河南七个审查协作中心,以及北京中心下设的福建分中心。各协作中心和分中心中,有的设立了医药部,有的在化学部下设立了医药室,对医药领域专利申请进行实质审查。

### **2.1.2.1 审查协作北京中心**

审查协作北京中心成立于 2001 年 5 月,前身为国家知识产权局专利审查协作中心,2011 年 9 月正式更名为国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心。

北京中心医药生物发明审查部共设有药物制剂一室、药物制剂二室、药物制剂三室、西药一室、西药二室、基因工程一室、基因工程二室、生物工程一室、生物工程二室、生物工程三室、生物工程四室、食品工程一室、食品工程二室 13 个室。部门人数近 300 人。

审查协作福建分中心隶属于审查协作北京中心,成立于 2018 年 7 月。福建分中心共设四个审查部,其中协作四部下设医学工程室。医学工程室共 30 余人。

### **2.1.2.2 审查协作江苏中心**

审查协作江苏中心成立于 2011 年,设有医药发明审查部。医药部共 3 个室,分别为生物室、食品工程室、医药室,总人数近 100 人。

### **2.1.2.3 审查协作广东中心**

审查协作广东中心成立于 2011 年，中心设医药生物发明审查部，部门共下设生物工程和药物学室、中药学室、食品工程室 3 个室。部门总人数约 100 人。

#### **2.1.2.4 审查协作河南中心**

审查协作河南中心成立于 2012 年，中心下设化学发明审查部，承担化学和医药领域专利申请的实质审查工作。化学发明审查部下设有医药及有机化学室、高分子化学室、应用化学室。部门人数约 30 人。

#### **2.1.2.5 审查协作湖北中心**

湖北中心成立于 2013 年初。中心的化学发明审查部负责医药生物和化学领域案件的实质审查。部门下设生物化学室、药物化学室、应用化学室、高分子化学室，总人数近 200 人。

#### **2.1.2.6 审查协作天津中心**

审查协作天津中心成立于 2013 年。中心设置医药化学发明审查部，负责审查医药和化学领域的发明专利申请。医药化学审查部下设蛋白质工程室、应用化学室、高分子化学室 3 个室，共有 130 人左右。

#### **2.1.2.7 审查协作四川中心**

审查协作四川中心成立于 2013 年，中心下设医药生物发明审查部，共有药物室、生物工程室、应用化学室 3 个室，全部门人数 160 人左右。

### **2.2 审查业务管理**

在国家知识产权局，专利审查业务由专利局审查业务管理部统一管理。经过初审合格的医药领域的发明专利申请，由审查业务管理部统一协调，按照既定规则分配至专利局医药发明审查部和全国各审查协作中心的相应部门进行审查。同

时，审查业务管理部就审查标准、审查质量、审查周期等方面统一协调管理，以保证审查标准执行一致，审查质量优良可控，审查周期在目标范围内。

### **2.2.1 审查标准**

专利局审查业务管理部设有审查指南处，具体负责《专利审查指南》的制定和修改，并就理解和适用中的问题进行研究和解答。审查指南处通过在全局各审查部门、审查协作中心进行宣讲等方式，帮助审查员更好地理解和把握审查标准。

审查员遇到的审查疑难案件，会提交处室进行业务讨论或指导，如有必要，还会提交各部门的研究处或质保处进行讨论，给出指导意见。对于各审查部门（特指专利局的医药发明审查部和全国各地的审查协作中心，以及专利复审和无效审理部）遇到的疑难案件，在经部门讨论后，部门自己解决不了或者需要在全局统一审查标准的，可提交审查业务管理部进行局级业务指导，审查业务管理部会根据既定流程进行业务指导，给出指导性意见，从而保证各审查部门的审查业务在标准及其适用上的统一。

医药领域还定期召开业务交流会，有医药部、各中心和复审无效审理部医药领域代表参加，就热点、疑难、争议案件进行讨论，以促进各审查部门认识上的统一和执行上的一致。

### **2.2.2 审查质量**

为保障审查质量，建立了严格的质量管理和检查制度。在专利局医药生物发明审查部中设立了质保处。各中心在中心自己的审查业务部下也设有质量管理室或质量保障室。具体到每个审查业务处或业务室中，还会成立质检组。通过层层

把关，严格把控结案案件的质量。

对于驳回、授权案件，在结案前会被各审查业务处室的质检组成员进行质检，然后经处长或室主任审核，经确认没有质量问题后才能够出案。而部门质保处或者质量管理室会对全部门的案件进行抽检，由各业务处处长或业务室室主任组成部门质检组对抽检案件进行质检。对于质检中发现的问题，会在质检会上进行讨论，并将讨论结论发送全部门学习。

### **2.2.3 审查周期**

全局对审查周期统一管理。对发出第一次审查意见通知书、回案处理、结案均设置了统一的期限要求。根据 2018 年国家知识产权局年报，相比 2017 年，高价值专利审查周期压减 10%，而优先审查的专利申请自优先审查申请同意之日起至首次结案的平均周期低于 6 个月<sup>1</sup>。

审查周期的长短主要取决于审查案件和审查人员的数量多少。目前医药领域的案件的平均审查周期大概是 30 个月左右。

## **3. 复审业务**

### **3.1 组织机构**

承担专利复审业务的核心部门是专利局复审和无效审理部（原专利复审委员会）。随着复审业务量的增加，原专利复审委员会自 2012 年起开始逐渐在专利局各审查部和审查协作北京中心聘任兼职复审员，从事复审案件的审查工作。从事医药领域专利复审工作的机构包括专利复审和无效审理部医药生物申诉一处、二处，以及专利局医药发明审查部和北京中心医药部。

### **3.1.1 复审和无效审理部医药生物申诉一处、二处**

复审和无效审理部医药生物申诉一处和二处的前身是原专利复审委员会化学申诉处，后化学申诉处分为了化学和医药生物两个申诉处，医药生物申诉处又于 2013 年分为了医药生物申诉一处和二处。医药生物申诉一处主要审理化药、中药、制剂领域的专利复审案件。医药生物申诉二处主要审理生物、食品领域的专利复审案件。医药生物申诉一处、二处总人数为 20 余人。

### **3.1.2 兼职复审部门**

复审案件的审理遵循回避原则。专利局医药生物发明审查部有近 150 位兼职复审员，所审理复审案件的范围是：对专利局医药生物发明审查部以外的其他实审部门做出的驳回决定提起复审理求的案件。审查协作北京中心大致有 100 余位兼职复审员，所审理复审案件的范围是：对审查协作北京中心以外的其他实审部门做出的驳回决定提起复审的案件。

## **3.2 审查业务管理**

医药领域的专利复审审查管理工作，由复审和无效审理部负责。部门建立了多种机制，以使复审和无效审理部与兼职复审部门在审查标准、审查质量和审查期限等方面实现一致。

### **3.2.1 审查标准**

为统一审查标准，自开始聘用兼职复审员以来，复审和无效审理部医药生物申诉处陆续向兼职复审部门派出多名资深审查员挂职，时间是一年到两年，以对

兼职复审工作进行交流指导。同时复审和无效审理部还有相当数量的资深审查员作为兼职复审员所主审案件的组长，参与到兼职复审员所审查的复审案件中，以保证案件审理质量。

复审和无效审理部医药生物申诉一处、二处与专利局医药生物发明审查部和审查协作北京中心医药生物发明审查部每年会举行专门的业务交流活动，以加强交流，统一标准。

复审和无效审理部还设有复审业务指导制度，医药生物申诉一处、二处设有兼职复审联系人，接收专利局医药生物发明审查部和审查协作北京中心医药生物发明审查部兼职复审员所提出的案件或问题，并提交处里讨论，形成的指导意见报部门领导同意后发送兼职复审部门。

此外，三部门的复审员和兼职复审员之间，还有形式灵活的会审制度。就某一方发现的重大、疑难或系列案件，可以提出会审请求，三方派人进行讨论，以统一审查标准。

### **3.2.2 审查质量**

为保证审查质量，复审和无效审理部医药生物申诉一处、二处对于复审案件，每件结案案件均需经过处内质检和报批的环节。对于疑难和有争议的案件，还需提交质量保障处进行讨论。对于兼职复审员所承担的复审案件，兼职复审部门对每件案件也进行质检和报批审核。

此外，复审和无效审理部质量保障处对于本部门 and 兼职复审部门的复审案件，均会进行质量抽查。



### 3.2.3 审查周期

为保证案件得到及时审理,近年来国家知识产权局对复审案件审查周期都有明确要求。2018年专利复审案件的平均结案周期为11.1个月,以优先审查程序结案的复审案件的平均结案周期为6.7个月<sup>ii</sup>。

## 4. 无效业务

专利无效案件的审理机构仅限于复审和无效审理部。医药领域无效案件的审理机构主要是复审和无效审理部的医药生物申诉一处和二处。一处主要审理化药、中药、制剂领域的无效案件,二处主要审理生物、食品领域的无效案件。

### 4.1 审理模式

无效案件通常为三人合议组,采用公开口头审理的模式进行审理。近年来,医药领域出现了较多的社会关注度高的重大专利无效案件,因此,在常规的审理模式之外,还会有五人合议组审理重大案件的情形。例如,医药生物申诉一处2015年审理的专利号为01817895.2,名称为“胃肠基质肿瘤的治疗”的案件,组成了五人合议组进行审理。

2016年以来,复审和无效审理部开始组织重大案件的公开审理。即对于业内关注度高、影响力大的无效案件,专门组织公开审理,提前在网站和公众号发布消息组织旁听报名。例如,医药生物申诉二处2018年审理的专利号为200780037776.9,名称为“具有改变性质的葡糖淀粉酶变体”的案件,组成了五人合议组进行公开审理,受到业内广泛关注,报名旁听的人数超过了700名。

此外,复审和无效审理部与地方知识产权局、法院开展了联合审理。医药领

域案件的无效审理过程中尚无采用联合审理形式的情况，相信在未来，这些灵活方便当事人解决问题的审理形式，也会逐步出现到医药领域无效案件的审理之中。

## 4.2 审理期限

缩短专利无效案件的审理期限是国家知识产权局一直高度重视的问题。专利局复审和无效审理部自 2016 年开始采取了短周期管理，在符合程序要求、保证审查质量的情况下，力争将普通无效案件的结案周期缩短至 6 个月。2018 年，无效案件的结案周期为 5.1 个月，而以优先审查程序结案的无效案件的结案平均周期已经降低至 4.4 个月<sup>iii</sup>。

通过上述介绍可见，近些年来为适应医药领域专利审查业务发展的需求，国家知识产权局承担医药专利审查任务的部门逐步增加，人员规模不断扩大，医药领域的专利审查，已经由最初的专利局一个化学发明审查部，专利复审委员会一个化学申诉处，发展为现今以专利局本部（2019 年专利复审委员会已经由独立法人机构改为专利局下属的专利复审和无效审理部）为主体，在全国设有多个审查分支机构的综合组织体系，并建立起了系统、规范、高效的审查业务管理体系。随着我国医药领域专利事业的不断发展，回顾过去，我们有理由相信中国医药领域专利审查将会越来越好。

本文作者

张汉国 合伙人，律师，专利代理师资格，原专利复审委员会审查员

王荣霞 专利代理师资格，法律职业资格，原专利复审委员会审查员

张占江 律师，专利代理师，原专利审查员

陈吉云 专利代理师，法律职业资格，原专利审查员

---

<sup>i</sup> 2018 年国家知识产权局年报，国家知识产权局官网

<sup>ii</sup> 2018 年国家知识产权局年报，国家知识产权局官网

<sup>iii</sup> 2018 年国家知识产权局年报，国家知识产权局官网