

首页 经济 公司 政经 观点

English 文化

更多 | 科技 | 地产 | 汽车 | 消费 | 能源 | 健康 | 环科 | 民生 | 数字说 | 比较 | 中国改革 | 专题

请输入要搜索的信息

财新网微信

财新网 >健康 >正文

解药|武汉病毒所陷争议: 为何此时宣布申请瑞德西韦 新用途专利?

2020年02月05日 17:41 来源于 财新网

为科学研究成果申请专利无可厚非,但能否获得授权并不确定;在疫情防控上,协调引进海外药物,需 要争取更多国际合作和互信

> 2月4日,中国科学院武汉病毒研究所(下称武汉病毒研究所)官网发布消息 称, 1月21日, 已就瑞德西韦"抗2019新型冠状病毒的用途"申报中国发明 专利。截自中国科学院武汉病毒研究所官网

相关报道

解药|吉利德药物上了临床试验 治新冠功效如何 新春新知|解药:新药和疫苗远水难救近火 专家吁 政府长期投入

【财新网】 (记者 邸宁 单玉晓 宿慧娴) 抗新冠 病毒药物有效性仍在验证中,专利角逐已经开始。2 月4日,中国科学院武汉病毒研究所(下称武汉病毒 研究所) 官网发布消息称, 1月21日, 已就瑞德西韦 "抗2019新型冠状病毒的用途"申报中国发明专

利。

瑞德西韦原为抗埃博拉病毒在研药物,由美国制药公司吉利德研发,为验证其对新冠病毒 肺炎治疗的有效性,2月3日起,中日友好医院等机构在武汉疫区开启三期临床试验,试验药物 由吉利德公司提供。

疫情之下, 武汉病毒研究所为何抢占先机申请专利? 这将对药物未来应用产生何种影响? 一时之间,争议不断。

武汉病毒研究所官网解释,专利申请是"依据国际惯例,从保护国家利益的角度出发"。 其称,由于瑞德西韦并未在中国上市,因此对其用途申请专利,若国外相关企业有意为疫情防 控作出贡献,该所暂不要求实施专利所主张的权利。

清华大学药学院院长丁胜则指出,为科学研究成果申请专利无可厚非,能不能获得授权是 后续需要讨论和被评判的。在疫情防控上,协调引进海外药物,需要争取更多国际合作和互 信。

财新私房课

好课推荐

金融通识 财务报表



预见未来: 52期

精读报告

戳此拿下

编辑推荐





夜访雷神、火神山医院工地 灯 火不息工人昼夜施工

▶诺维信总裁尼尔森:环保不 只是慈善

财新周刊 | [封面报道]新冠病毒何以至此?

专题 | 现场直击:武汉集中隔离新冠肺炎疑似病人

经济 | 中国经济抗疫

财新PMI | 1月财新中国制造业PMI降至51.1

专题 | 了解你附近的武汉肺炎定点医院(更新中)



无所不能

caixineneray

LNG投资机会密集,投资机构怎么操作

请输入E-mail地址

电邮订阅



全站点击排行榜 48小时 一周

- 1 新冠肺炎"吹哨人"李文亮: 真相最重要 () () ()
- 2 重症科医生亲述: 我们是怎样抢救危重病人
- 3 独家|石正丽回应质疑 专家一致认为新冠病毒 非人诰
- 4 一游轮在日本横滨发现集体感染 3700余人被 令海上隔离14天
- 5 解药|武汉病毒所陷争议:为何此时宣布申请 瑞德西韦新用途专利?
- 6 王辰: 武汉形势严峻 大批患者没有及时收治

亦有观点认为,这更是一场国际规则下的"专利竞争"。"吉利德公司发明这个药物之 后,也会尽可能地去补充申请各种专利,其他人和它在这个领域继续抗争,就只能使用符合各 国专利法的作战方法,逐步挖掘各个小范围专利蚕食。" 汇业律师事务专利代理律师唐嘉伟表 示。

这项专利申请是否会影响瑞德西韦未来在中国的研究和注册?截至发稿,财新记者多次拨 打武汉病毒所科研计划处负责人电话,但未能接通。

本次事件的另一当事方吉利德并未直接回应药品专利注册问题,但其在媒体回应中表示, 该公司已与中国卫生部门达成了协议,在武汉对2019-nCoV感染者开展两项临床试验,其中 一项研究覆盖Remdesivir用于确诊感染2019-nCoV且已住院但未表现出显著临床症状(如, 需要额外吸氧)的患者,另一项研究则覆盖出现较严重临床症状(如,需要吸氧)的确诊病 患。两项临床试验由中国研究人员牵头。

吉利德并未透露目前上述研究进展。2月5日,据财新记者了解,研究将入组轻、中症患者 308例,重症患者453例,临床试验负责人、中日友好医院副院长曹彬对《健康报》表示,这 项研究将执行严格的随机双盲试验,以评价瑞德西韦在新冠状病毒性肺炎的疗效和安全性。但 其并未透露该研究指上述两项临床试验中的哪一项。

此外,吉利德表示,为了应对埃博拉疫情,吉利德扩大了Remdesivir的生产,建立了产 品库存,同时也增加了原材料库存,正在利用这部分库存满足"同情用药"的需求,以及目前 计划在中国进行的两项临床试验的需求。目前正通过内部制造和外部伙伴合作补充产能。

为何申请专利?

专利是保护一种技术方案的制度,根据《中华人民共和国专利法》,药物发明专利包括产 品专利、方法专利和用途专利。

根据武汉病毒研究所官网,该专利申请基于一项名为《瑞德西韦和磷酸氯喹能在体外有效 抑制新型冠状病毒(2019-nCoV)》的研究,成果显示,瑞德西韦和磷酸氯喹在细胞水平上 能有效抑制2019-nCov的感染。

武汉病毒所称,上述研究由该所和军事科学院军事医学研究院国家应急防控药物工程技术 研究中心开展联合展开,成果以《瑞德西韦和磷酸氯喹能在体外有效抑制新型冠状病毒 (2019-nCoV)》)为题发表在中国自主知识产权的学术期刊Cell Research (《细胞研 究》)上。不过,两种药物在人体上的作用还有待临床验证。2月4日发表的上述论文认为瑞德 西韦和磷酸氯喹这两种药物 "在细胞水平上能有效抑制2019-nCoV的感染,其在人体上的作 用还有待临床验证。"

目前,武汉病毒研究所申请的专利具体内容尚不清晰。根据官网信息,该专利名称为"抗 2019新型冠状病毒的用途",业内人士推测,该专利方案是应用瑞德西韦进行抗新冠病毒治 疗的用途专利,而非核心的化合物专利。

"药物用途有两个概念,一种是治疗概念,一种是成药研发注册,前者比如医疗机构了解 到某几种药物组合能救人,可以为病人用药,但是如果有中间药商想把这种药物组合研发成一 种成药并注册,在专利授权下,这种行为是被禁止的。"上海佳黎知识产权服务有限公司总经 理方佳敏解释。

- 7 组图 | 直击武大中南医院抢救室 家属用塑料 布当防护服
- 8 组图 | 日本近铁展示新型特快列车 车内舒适 度大幅提升

全站评论排行榜 最多 最新

- 1 重症科医生亲述: 我们是怎样抢救危重病人 财新网微信 的 (409)
- 2 独家|石正丽回应质疑专家-非人造 (280)
- 3 解药|武汉病毒所陷争议:为何品 瑞德西韦新用途专利? (152)
- 4 大理征用重庆防疫口罩被通报批评 卫健局长 遭免职(更新) (81)
- 5 盖茨追加抗疫捐款至1亿美元全球多机构加 速开发新冠疫苗 (73)
- 6 卫健委发布会:湖北新冠肺炎重症病例增加 疑似减少 (68)
- 7 武汉: 很多确诊和疑似患者仍未住进指定医 院, 形成"堰塞湖" (68)
- 8 王辰: 武汉形势严峻 大批患者没有及时收治 (62)

财新名家

张龙星: 伊朗名将之花陨落 中东潘多拉魔盒打

管清友: 2020年中国经济十大预测

梁建章: 不会有少而精的人口红利

视频



森: 环保不只是慈善





博客

胡舒立: 非典惊回首|必须关注医务人员感染数据

赵建: 要密切关注中小企业生存困境

许小年: 对中小企业的处境不能掉以轻心

返朴: 怎样安全吃喝拉撒? 旅途最全防护指南请 此好

王烁: 我们只负责努力

最新文章

09:26 今日开盘:两市双双低开沪指跌幅 0.26%

09:22 T早报|优步将盈利目标提至今年底; ID...

疫情之下,武汉研究所申请瑞德西韦相关专利引发争议,也被认为和宣布的时机和方式有 关。

一些业内人士认为,针对科研结果申请专利是通常做法,但武汉病毒所急于宣布消息,反 而导致公众误解。

安杰律师事务所合伙人何菁指出, 武汉病毒所的专利申请是关于如何用已有药物瑞德西韦去对付新冠状病毒, 是一种治疗方法, 严格的说是已有化合物的新用途专利, 这不是去占领瑞德西韦对应的化合物, 而是对应使用这个化合物的治疗方法专利。

"武汉病毒所提出这用途专利申请是很自然的",何菁分析,因为其最先有机会得到新冠病毒样本,也有机会先想到、做到使用已有药物和瑞德西韦在新病毒上试验,一旦发现能够抑制冠状病毒,就可以申请用途专利。

一些业内人士对于武汉病毒所的做法提出一定的担忧,认为目前研究成果并不明确,抢先申请专利的做法更需全面评估。丁胜指出,新冠病毒种类多,研究成果的范围和深度都会影响未来专利授权的考量,容易引起争议。

"专利申请不是授权,授权还需要符合新颖性和创造性等条件,尤其是证明创造性还要用数据说话,现在数据能否支撑,是否符合创造性要求不得而知。专利申请和专利授权是两回事。"北京市高级法院知识产权庭原副庭长、北京务实知识产权发展中心主任程永顺同样指出。

快速申请的一个可能目的在于抢占先机。唐嘉伟解释,专利是一种将自己的研发成果向公 众公开并向国家申请要求换取保护的制度,一个重要原则就是"先申请原则",即专利保护第 一个申请人,在此基础上,各方都积极开发药物使用用途,并最大限度挖掘专利。

"放在今天这个特定的环境来看,它会有一些国家利益的因素在里面,但应该看到,这更是一场商业领域的战争,大家在争抢某个药用作治疗新冠病毒肺炎这个领域的'垄断权'。" 唐嘉伟认为。

若要真正有助于疫情防控和患者治疗,申请专利并不直接见效。方佳敏表示,科研机构从科研管理角度,对发表论文、申请专利有程序规定,常规可以理解,但是如果从国家利益和公众角度讲,武汉所更应该把具体专利方案公开,"可能会对解决实际问题更有效"。

北京市正见永申律师事务所执业律师焦雨歆则补充,在中国,申请专利和药品实际上市用于治疗患者完全是两个独立的轨道,一种可药用的物质以及其用于治疗疾病的用途成功获得专利授权,并不代表其可满足药品上市的要求。

如何影响未来药物应用?

更令人关心的问题是, 瑞德西韦专利的申请是否会影响未来药物在疫情中的应用?

财新记者在国家知识产权局专利检索页面检索,并未发现上述专利,这意味着专利申请尚未获得国家知识产权局授权。事实上,专利申请需经过申请、初审、公开、实质审查、授权或驳回等流程,财新记者了解到,目前专利申请流程约在18个月左右。

部分观点认为,上述专利申请是在吉利德的药物基础之上,获得授权的可能性较小。焦雨 歆介绍,一项发明专利自申请到最终授权要经过初审和实审两个阶段。提交专利申请,只能说 09:20 光伏上市公司2019年业绩分化 下游企...

09:19 对专业人士应谨慎动用警权

08:51 中国企业家: 从"干涸土地"到"热带雨林"

08:37 肺炎日记|2月6日: 心牵吹哨人李文亮.... 财新网微信

08:33 2月6日: 全国新冠肺炎确

08:13 全国昨日新增确诊病例314

07:59 火线评论|善待"吹哨人"才能守望相助

07:23 富士康试产口罩 多家车企跨界医卫产品

开始了初步研究,依据体外细胞实验数据,应该可以通过专利初审。但在实质审查阶段,仅依 赖细胞实验的结果恐怕难以满足一项用途专利的授权条件。

"对于病毒所申请的这件专利来说,美国吉利德公司所公开的一系列在前的专利及论文以及新闻报道等都会成为审查员评判病毒所专利是否能够授权的参考。"唐嘉伟认为。

财新记者检索发现,吉利德在中国至少已申请两个瑞德西韦相关专利,一个已授权 (CN102052631B) ,保护化合物本身,一个已公开,尚未授权 (CN108348526A) ,保护 这个药用于治疗冠状病毒引起的疾病的用途,该申请说明书显示,其实验已进展到动物(猴子)实验。

此外,专利授权需有明确的研究数据支撑。方佳敏介绍,专利授权,既看技术方案又看技术效果,专利药最后批的就是一套技术方案,申请人如果要对这套方案获得专利授权和垄断,一定要有确凿的证据,如果没有这些证据,生物医药领域难以获得专利授权。

"目前大部分专利都是新颖性没问题,但创造性不过关,创造性的争辩不只在新,还要看数据充分性,要看1月21号申请时武汉病毒所有多少研究数据。"方佳敏解释。

若专利获得授权,也不意味着武汉病毒研究所可以自由使用瑞德西韦。何菁解释,如果武汉所申请的专利是包含瑞德西韦化合物和另外化合物的混合疗法,即使专利获得授权,武汉病毒所要使用的话,仍然需要得到吉利德公司在中国已经得到授权的专利许可,其他企业如果要生产制造含有瑞德西韦的药物,也需要得到吉利德的专利许可。

一种观点认为,中国获得瑞德西韦相关专利,未来或对该药物上市价格和供应做出制衡。 对此,方佳敏则表示,在通常药厂博弈之间,即便一方能获得专利授权,另一方也可能提出专 利无效诉讼,原因在于前者的专利主要成分是后者的成熟药品。

程永顺则表示,若为了控制疫情发展的必要,和抢注专利相比,实则还有其他法律框架内的做法。针对有确切疗效且安全可靠的药品(如果是己获得授权的中国专利药),在权利人不能满足市场需要的情况下,中国政府可以在现行法律框架下实施专利强制许可,以解决社会公共健康危机之需。专利强制实施许可,指在法律规定的情形下,不经专利权人授权,政府可以许可他人实施发明或者实用新型专利的法律制度,但在中国并未有完整实践案例。

武汉病毒所在2019年12月底肺炎疫情公布于世之前就开始研究新型冠状病毒。专利之争的背后,此后科研成果转化为防控策略的历程受到关注。在2月5日国家卫健委的发布会上,有媒体质疑武汉病毒研究所发现药物有效后,为何没有第一时间进入临床,而是选择首先发论文、申请专利,卫健委表示,正在关注相关情况。**财**

更多解药系列文章, 请继续阅读:

解药|吉利德药物上了临床试验 治新冠功效如何

解药|新药和疫苗远水难救近火 专家吁政府长期投入

此文限时免费阅读。感谢热心读者订阅财新通,支持新闻人一线探求真相!成为财新通会 员,畅读财新网!

更多报道详见: 【专题】新冠肺炎防疫全纪录(实时更新中)



0

Loading... 分享到微信朋友圈 分享到新浪微博

上一篇: 独家|石正丽回应质疑 专家一致认为新冠病毒非人造

下一篇: 武汉百步亭社区多个门栋现发热患者 中老年人为主

图片推荐







直击武大中南医院抢救室家属



巴黎举行概念车展 "未来汽车" 炫酷亮相



湖面结冰 土耳其民众乘坐马拉 雪橇享受冬日快乐



视听推荐



国家卫健委专家: 疫情拐点或 在2月20日



【财新时间】诺维信总裁尼尔森:环保不只是慈善



国家卫健委专家: 武汉病死: 高与医疗资源紧张有关



诺维信总裁尼尔森: 中国已成 为诺维信第二大市场

热词推荐

何立峰 | 秦晖 | 平安大厦 | 李雅 | 王传福 | 东部战区 | 奥凯航空 | 王儒林 | 曹建海 | 银监局 | 十三届三中全会 |

陈一新 | 杨鲁豫 | 股灾 | 粤传媒 |

网站地图							
首页	经济	金融	公司	政经	环科	世界	数字说
经济	读懂央行	监管	TMT	反腐纪事	环境	全球直播	
金融	理解万税	银行	大家谈	人事观察	新科技	旁观中国	
公司	政策信息	证券基金	能源资源	健康		世界说	
政经	贸易投资	信托保险	交通基建	有教无类		欧洲北美	
环科	宏观数据	投资	消费	新科技		亚太地区	
世界	地方经济	创新	房地产	法治		中东北非	
观点网	国际经济	市场	汽车	时政		新兴市场	
文化	天天预测		无所不能	民生		中国外交	
博客			体育	社会			
周刊				三农			
图片				环境			
视频	文化	博客	周刊	图片	视频	指数	
数字说	资讯	经济	周一全媒体	滚动资讯	财新时间	加新PMI	
精英访谈	安爪 专栏	民生	月一主殊体	图片故事	短视频	, ДэлТРІVII NEI	
纪念日	文学	人文		专题报道	微纪录	财新智能贝塔	
财新周末	艺术	生活		一周天下	财新对话	灼刺百能火石	
私房课	阅读	科技		一周人下	宏观经济谈		
财新莫尼塔	评论	191X			本拠		
会议	逝者				音频		
培训	财新图书				VR实验室		
财新移动	CT ZET IN CV.				VN头孤至		
行情中心							
Promotion							

财新网所刊载内容之知识产权为财新传媒及/或相关权利人专属所有或持有。未经许可,禁止进行转载、摘编、复制及建立镜像等任何使用。

京ICP证090880号 京ICP备: 10026701 | ⁹ 京公网安备 11010502034662号 | 广播电视节目制作经营许可证: 京第1015号 | 出版物经营许可证: 第直100013号

Copyright 财新网 All Rights Reserved 版权所有 复制必究

违法和不良信息举报电话: 010-85905141 举报邮箱: laixin@caixin.com

奶新传媒