

专利法常设委员会

第二十八届会议

2018年7月9日至12日，日内瓦

经更新的关于在专利申请和/或专利中公开国际非专利名称（INN）的可行性研究

秘书处编拟的文件

导 言

1. 2017年12月11日至15日举行的专利法常设委员会（SCP）第二十七届会议商定，秘书处将更新关于在专利申请和/或专利中公开国际非专利名称（INN）的可行性研究（文件 SCP/21/9），并提交给 SCP 第二十八届会议。根据上述决定，本文件载有经更新的上述可行性研究，以供委员会在将于2018年7月9日至12日在日内瓦举行的第二十八届会议上进行讨论。

2. 初步可行性研究已提交给 SCP 于2014年11月3日至7日在日内瓦举行的第二十一届会议，并经委员会在2014至2016年期间举行的第二十一届会议、第二十三届会议和第二十五届会议进行了讨论。本文件提供初步可行性研究到目前为止更新的内容，反映自2014年以来本领域出现的进展。

3. 和初步可行性研究一样，应当理解的是，经更新的研究限于事实认定，并提供一个关于背景的全面说明，明确并探讨研究中的各种可能，而不会进行评估与建议（参见文件 SCP/20/13 Prov. 2 第175段）。此外，秘书处咨询了世界卫生组织（世卫组织），特别针对更新本文件第一章“国际非专利名称”咨询了世卫组织国际非专利名称规划。

国际非专利名称 (INN)

何为国际非专利名称?

4. 国际非专利名称, 又称通用名, 用来确定药用物质或药物有效成分¹。每个国际非专利名称均是独一无二的, 为全球所承认, 属于公有领域。布洛芬 (Ibuprofen)、对乙酰氨基酚 (paracetamol) 和利托那韦 (ritonavir) 是国际非专利名称的一些实例。国际非专利名称制度的目的就是为卫生工作者提供用于确认每种药用物质的唯一且普遍使用的指定名称。作为一种药用物质国际通用术语, 国际非专利名称旨在用于药典制定、标签、产品信息、广告和其它促销材料、药物监管和科学文献中, 并作为产品命名的基础, 如仿制药名称。国际非专利名称清单累计包括约 10,000 个名称, 而且每年都会增加 200 至 260 个新的国际非专利名称。



5. 国际非专利名称的选定及其公布均由世卫组织国际非专利名称规划来管理²。作为“非专利”名称建议, 可以不受任何限制地使用国际非专利名称确定相关的药用物质。作为唯一名称, 国际非专利名称必须在发音和拼写上独一无二, 而且不应与其它常用名称混淆³。

6. 一个国际非专利名称通常由一个随机、臆造的前缀和一个共同的“词干”⁴组成。国际非专利名称制度的一个重要特征是, 具有药理学相关性的各物质的名称均使用相同的“词干”。通过使用相同的词干, 执业医师、药剂师或其它与药品打交道的人就都可以辨识出有关物质属于具有类似药理作用的一组药物。例如, “-ac” 这个后缀代表抗炎症异丁苯乙酸 (ibufenac) 衍生物, 用于单克隆抗体的相同词干“-mab” 也被用作一种后缀。

7. 原则上, 选定的国际非专利名称仅适用于能够明确其特征的定义明确的单一物质。国际非专利名称规划的政策就是不为物质的混合物选定名称。国际非专利名称的选用是针对化学物质和药用物质两者。针对生物制品的国际非专利名称请求一直在增加, 目前已经超过了请求量的 46%⁵。

¹ 《药用物质使用国际非专利名称指南》(WHO/PHAM S/NOM 1570) 第 1 页。除非明确指出, 本章节中关于 INN 的说明均是基于世卫组织网站 (<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>) 上公布的信息。

² 今天的国际非专利名称制度于 1950 年由世界卫生大会 (WHA) 决议 (WHA3.11) 提出。

³ 如果一项包含国际非专利名称的商标被认为是说明性的, 那么将不予以商标保护。此外, 如果包含国际非专利名称的标识是说明性的, 那么该商标申请也将被驳回。关于国际非专利名称和商标之间的关系, 参见商标、工业品外观设计 and 地理标志法律常设委员会 (SCT) 文件, 特别是 SCT/3/7 和 SCT/16/3, 以及《提高医疗技术及创新可及性》(世卫组织、产权组织和世贸组织) 第 68 和 69 页。

⁴ 参见《药用物质国际非专利名称选用中的词干使用》(词干手册 2013) [http://www.who.int/medicines/services/inn/StemBook_2013_Final.pdf?ua=1]。

⁵ 国际非专利名称专家小组已经对单克隆抗体命名方案进行修订, 为基因治疗产品选定了命名方案, 还选定了一个细胞治疗命名方案。此外, 已经提出了一项生物物质的生物限定词的国际非专利名称建议, 并正公开征求意见。

修订的国际非专利名称 (INN^M)⁶

8. 国际非专利名称通常仅指分子的活性成分，通常是碱基、酸或醇。但有时由于各种原因（如配方、生物利用度或吸收率）需要对活性分子进行扩展。例如，当一个国际非专利名称代表一种酸类时，也需要用来指一种盐类或酯类。在这类情况下，根据国际非专利名称制度，具有同样活性物质的不同盐类或酯类的名称应仅在对分子无效成分的部分有差别，由用户根据一般化学实践从国际非专利名称中来决定其名称。例如，苯唑西林 (oxacillin) 和异丁苯乙酸 (ibufenac) 是国际非专利名称，其盐类被命名为苯唑西林钠和异丁苯乙酸钠，后两者即为修订的国际非专利名称。

9. 但是，涉及到的一些自由基和基团的成分十分复杂，世卫组织因而对这些无效成分选用较短的非专利名称（如甲磺酸盐在此种组合名称中用 mesilate 而不是 methanesulfonate）并进行发表⁷。如果此类针对自由基和基团选定的名称与国际非专利名称并用，则也被称为修订的国际非专利名称 (INN^M)。例如，马来酸美吡拉敏就被用来表示美吡拉敏与马来酸形成的盐类。

国际非专利名称的选用

10. 国际非专利名称由世卫组织根据国际非专利名称专家小组的意见选定，该专家小组为世卫组织国际药典和药物制剂专家咨询团的一部分⁸。选用过程可分为以下三个主要步骤。

提交一份请求表

11. 向世卫组织秘书处提交一份国际非专利名称请求表⁹。申请人可以针对活性物质提出六个建议。申请人需要在表格中提供相关化学物质的信息，如：(i) 按照纯粹与应用化学国际联合会 (IUPAC) 的命名原则或说明书、或在生物制品情况下根据氨基酸序列的命名规则而得出的化学名称；(ii) 结构式；(iii) 分子式；以及 (iv) 美国化学文摘服务社 (CAS) 注册号。

12. 在向国际非专利名称秘书处提交请求之前，药品的开发过程应已经进行到临床试验阶段。这是因为如果一种药品进入临床试验阶段，那么就能合理预期该药品会得到市场营销，从而所选用的名称也会在市场被使用。

13. 采取预防措施来确保向世卫组织提交材料的保密性。但是，世卫组织出版的《药用物质使用国际非专利名称指南》¹⁰（下称《国际非专利名称指南》）规定，在完成所有的专利申请程序并向世卫组织提交完整的化学信息之前，申请人不应尝试获得国际非专利名称¹¹。有时在选用国际非专利名称之前，一种新的化合物可能已经在实验室和科技文献中被冠以俗名。文献对一种俗名的认可不会确保该名称被接纳为国际非专利名称，在选定正式的非专利名称时，这可能会产生混淆。因而，《国际非专利名称指南》建议申请人在公布所建议的国际非专利名称之前使用代码¹²。

⁶ http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/INNreview%20paperWkDoc167_Feb06_3_.pdf。

⁷ 《自由基、基团及其他名称：2015 年综合清单》[<http://www.who.int/entity/medicines/services/inn/RadicalBook2015.pdf>]。

⁸ 近期已成立了生物制品国际非专利名称咨询小组来针对生物药用物质国际非专利名称的选用向国际非专利名称专家小组提供咨询意见。

⁹ 在设有国家命名委员会的国家，国际非专利名称申请应通过国家主管机构来提交。在其他国家，国际非专利名称请求则可直接向世卫组织提交。

¹⁰ 《药用物质使用国际非专利名称指南》(WHO/PHAM S/NOM 1570)。

¹¹ 同上，第 9 页。

¹² 同上，第 10 页。

对申请进行审查并公开征求意见

14. 世卫组织秘书处对提出的名称进行审查，看其是否符合命名规则和通用原则、是否与已发表的国际非专利名称有近似之处、是否与现有名称存在冲突等。审查结果会提交国际非专利名称专家征求意见。国际非专利名称专家小组就一个名称达成一致意见后，会向申请人通报该选定的名称。

15. 随后，新选定的名称（提议的国际非专利名称）会发表在《世界卫生组织药物信息》中¹³。提议的国际非专利名称（以拉丁文、英文、法文和西班牙文）与其化学名称或说明/生物物质定义、作用与用途¹⁴、分子式、CAS 注册号和结构式或氨基酸序列一并得到发表。自发表之日起四个月的异议期内可针对所发表名称提出异议或评论。

公布推荐的国际非专利名称

16. 如果没有提出异议或之前提出的异议均已撤回，世卫组织就会将该名称选定为推荐的国际非专利名称，并将其发表在《世界卫生组织药物信息》中¹⁵。推荐的国际非专利名称（以拉丁文、英文、法文和西班牙文）与其化学名称或说明/生物物质定义、分子式及结构式或氨基酸序列一并得到发表。推荐的国际非专利名称的公布资料中有时还包括一个相应的 CAS 注册号。

国际非专利名称数据库

17. 所有提议和推荐的国际非专利名称可在世卫组织网站 WHO MedNet 进行在线检索¹⁶。该网站会提供：(i) 国际非专利名称拉丁名及其阿拉伯文、中文、英文、法文、西班牙文和法文名称；(ii) 国内名称（若有）；(iii) ATC 代码¹⁷；(iv) 基本化学信息（结构式和分子式）；以及 (v) 提议和推荐的国际非专利名称相应公布资料的超链接。而且，国际非专利名称状态检索能够对处于国际非专利名称过程中的国际非专利名称状态进行追踪。此外，国际非专利名称全球数据中心是一个设计用来通过网络支持互用性机机互动的软件系统，该中心有一个以可机器处理格式加以描述的界面。其他的系统与国际非专利名称网络服务进行互动，使得外部网站和应用得到透明的整合（例如，世界知识产权组织（产权组织）全球品牌数据库和位于阿里坎特的内部市场协调局（OHIM）系统）。累计清单包含有所有以阿拉伯文、中文、英文、法文、拉丁文、俄文和西班牙文的发表的国际非专利名称，并每两年以 CD-ROM 的格式进行公布。

检索专利申请和专利中公开的药用物质

18. 由于每个技术领域的专利检索需要具备专门的知识和技术诀窍，而化学物质检索的特征之一在于其能够在专利申请和专利中以不同的方式来进行描述：一般来说是通过其名称和化学结构。一种化学物质、特别是药用物质，可能具有多个被相关领域专家正式认可或普遍使用的名称。因此，为了针

¹³ 例如，参见《世界卫生组织药品信息》2013 年第 2 部第 27 卷。

¹⁴ 这些表明作用与用途的声明很大程度上是根据制造厂商所提供的信息。这些信息仅仅用来表明新物质的潜在用途，同时这些物质还被赋予一个提议的国际非专利名称。世卫组织的立场是，既不赞同这些声明也不就所宣称的作用的功效加以评论。由于其临时性质，这些说明既不会得到修改，也不会被纳入《国际非专利名称累计清单》中。

¹⁵ 例如，参见《世界卫生组织药品信息》2014 年第 1 部第 28 卷。

¹⁶ MedNet 国际非专利名称服务，<https://mednet-communities.net/inn>。目前，该网站有超过 14,000 名用户。

¹⁷ 根据《解剖学治疗学及化学（ATC）分类系统》，每种有效药用物质都会根据其所作用的器官或系统及其治疗、药理和化学性质被分配以一个 ATC 代码。该体系由世卫组织药品统计数据方法整合中心（WHOC）管理。参见 http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/。

对一种药用物质进行全面的专利检索，检索人员往往会使用多种技术检索参数，同时也已经开发了多个针对化学领域的专业数据库服务¹⁸。

19. 通常，在检索药用物质相关专利文献时，可采用诸如表 1 中所述的各种检索参数。如果化合物缺少一种全球通用的唯一的表示方式，那么在对此类化合物进行药品专利检索时常常将结构式检索和关键词检索与其各种名称、CAS 注册号、药品用途等以及专利分类号一起结合应用。仅仅通过名称或注册号来检索专利往往不够充分，无法找到所有的相关专利文献，特别是在化合物是通过马库什结构公开的情况下¹⁹。根据与利托那韦 (ritonavir) 专利态势报告相关的专利检索记录，通过化学结构检索找到了在原先通过利托那韦 (ritonavir) 及其常用同义词 (包括商品名、国际非专利名称、产品名称、CAS 号以及分子式) 进行文字检索确定的 841 篇文献中所不包含的 119 篇文献²⁰。

20. 检索参数和策略的选择根据专利检索的目的和所需信息的类型而有所不同。在针对一种市场化的药品或尚处于待审批药品阶段的物质进行专利检索时，检索需求就会有所不同。进行药品专利检索的各类不同目的包括：

- 专利审查员进行现有技术检索以确定相关文献来对在审的要求保护发明的新颖性和创造性进行评价；
- 科研人员进行专利文献检索，来针对其科研问题找到解决办法；
- 采购药品时进行专利检索，来对该药品是否应用了专利以及在某一司法辖区内该药品专利是否已得到授权加以评估。在这种情况下，检索人员可能需要确认可能会涉及到已经商业化药品的专利申请和专利、以及权利要求。
- 仿制药生产企业、竞争企业或其他第三方会检索专利申请和专利，以对其在不同司法辖区的商业前景作出评估，并在必要时对专利有效性提出挑战。

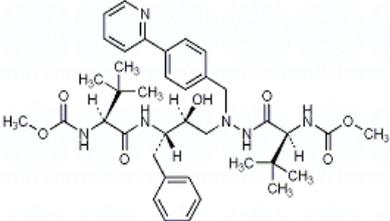
表 1: 药用物质检索参数实例

参数	实例	说明
生产厂商名	BMS-232632	在研发阶段，实验室或出版物中以一种代码（字母和数字的组合形式）来确认一种物质。
国际非专利名称（仿制药名）	阿扎那韦 (atazanavir)	一种用于确认每种药用物质的唯一且普遍使用的指定名称。
商品名	锐艾妥 (Reyataz®)	一旦一种药物通过了市场营销审批，就会以一个注册了商标从而得到保护的专有名称来进行销售。
IUPAC 化学名称	甲基 N-[(1S) -1-[[(2S, 3S) -3-羟基-4-[(2S) -2-[(甲氧基羰基) 氨基]-3, 3-二甲基-N'-[[4-(吡啶-2-基) 苯	纯粹与应用化学国际联合会 (IUPAC) 以结构化的方式规定了化学元素和化合物的命名标准。

¹⁸ 《化学和药品检索最佳实践》 http://www.intellogist.com/wiki/Chemistry_and_Pharmaceuticals_Searching_Best_Practices。

¹⁹ 《利托那韦专利态势报告》，产权组织，2011 年，第 12 页。

²⁰ 同上。也可参见 Hazel V J Moir 和 Luigi Palombi 所著《专利与商标：澳大利亚关于“常青”现象的经验性证据》第 5 页、2013 年 12 月 6 日至 7 日在台湾国立大学法学院举行的第四届亚太创新大会表明，由一名富有经验的专利律师针对五种特定药品进行的专利检索，比仅仅依据国际非专利名称进行的检索要可靠的多。

	基]甲基]丁烷酰肼]-1-苯基丁-2-基]氨 甲酰基]-2,2-二甲基丙基]氨基甲酸酯	
CAS 注册号	198904-31-3	化学文献和专利一旦发表，化学文摘服务（CAS）就会为新公布的化合物分配一个唯一的号码 ²¹ 。
国际专利分类号 (IPC)	A61P 31/18	尽管 IPC 号并不能准确定位某一种物质，但可用来与其他检索参数一起缩小检索结果的范围。
分子式	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	一种表明分子中原子数量和种类的化学结构式。
化学结构 (结构式)		若干商业服务提供商提供专利检索数据库服务，能够在关键词（名称）和分类号以外以化学结构来检索化合物。其使用各类索引规则，从而使得检索人员能够对马库什结构所描述的化学化合物进行检索。

在专利文献中公开国际非专利名称——背景情况

21. 截至目前，尚无国内/地区专利法对适用情况下载专利申请书和专利中以国际非专利名称来标识药用物质作出规定。一般而言，国内/地区专利法规定申请人以足够清楚与完整的方式披露其发明，以使同一技术领域的技术人员能够实施该发明，同时权利要求必须清楚和简洁²²。

22. 诸如实施细则和行政指南这样的二级立法往往进一步规定了专利申请中对发明进行说明方面的具体要求和指导。例如，《专利合作条约（PCT）实施细则》第 10 条第 1 (d) 款规定，“[……]对于化学公式，应使用通用的符号、原子量和分子式”。《PCT 实施细则》第 10 条第 1 (e) 款则规定，“总的来说，只应使用在有关技术领域里一般公认的技术术语、标记和符号”。此外，《PCT 国际检索和初步审查单位指南》第 4.24 段规定，“化学和数学符号、原子量和分子式应当是通用的[……]。特别是，如果在该技术领域对此问题已制定出国际标准，那么就应适时采用这些国际标准”。因此，为了符合上述 PCT 相关法律规定，如果国际标准已为该领域技术人员所通用，那么申请人可适时使用这些国际标准来确认药用物质。

23. 在《专利法条约》（PLT）方面，PLT 第 6 条第 (1) 款规定，除 PLT 另有规定外，任何 PLT 缔约方不得要求遵守任何不同于或超出以下各项的关于申请的形式或内容的要求：(i) PCT 对国际申请所规定的形式或内容的要求；(ii) 一旦国际申请进入国家（地区）阶段，依 PCT 要求遵守的形式或内容的要求；以及 (iii) PLT 第 3 条第 (1) 款规定的任何进一步要求。实际上，PCT 关于国际申请形式和内容的要求原则上适用于向 PLT 缔约方提交的国家和地区申请。

24. “申请的形式或内容”这一表述的解释应与 PCT 第 27 条第 (1) 款中的解释相同²³。尽管这一表述的确切含义有待解释，在关于《专利合作条约》的华盛顿外交会议的记录²⁴中有如下说明：

“有关形式和内容的要求主要在以下条款中作出规定：第 3 条（国际申请）、第 4 条（请求）、第 5 条（说明书）、第 6 条（权利要求）、第 7 条（附图）和第 8 条（要求优先权），以及与上

²¹ 尽管也有其他组织针对化学化合物进行标识，但 CAS 注册号是化学界专家最为广泛应用的代码。

²² 也可参见《专利合作条约（PCT）》第 5 条和第 6 条以及《与贸易有关的知识产权协定》（《TRIPS 协定》）第 29 条。

²³ 《关于〈专利法条约〉和〈专利法条约实施细则〉的解释性说明》（说明 6.02）。

²⁴ 《关于〈专利合作条约〉的华盛顿外交会议记录》，条约和说明的最终案文，第 35 页。

述各条相关的实施细则（细则 3 至 13）。使用‘形式或内容’这几个字只是为了强调那些不言自明的内容，也就是说不是指专利实质性法律方面的要求（能否授予专利的标准等）”。

依据上述说明，PCT 细则 10 可被视作 PLT 第 6 条第（1）款中关于国家或地区申请的形式或内容要求的一部分。因此，PLT 缔约方可能无法对专利申请中分子式说明书的要求作出规定，该要求不同于或者超出 PCT 细则 10 的要求，除非在申请人看来，这些要求比 PLT 中提到的要求更有利。

25. 为避免产生疑惑，不妨指出关于应当怎样在专利申请中对分子式进行说明是形式要求，不是能否授予专利的实质性要求。

26. 所采购药品的供货商往往要负责确保产品所有必要的权利——包括知识产权在内——都根据投标文件和采购合同中的规定得到保障，同时采购机构也必须在采购流程早期就对产品的专利状态加以考虑²⁵。与知识产权专业人员不同，他们往往并不能访问专门用于化学品和药品检索的商用专利数据库来针对公开免费的资源进行专利检索。作为卫生专家，他们熟悉国际非专利名称，其中有些人认为，无法通过仅使用相应的国际非专利名称作为关键词而不使用专利分类号进行专利检索或进行化学结构（化学名称）检索来获得一份与特定药品相关专利清单，这很令人烦恼²⁶。

27. 2007 年，印度制药联合会提出建议，印度政府应当要求申请人自国际非专利名称得到批准之日起 30 日内在发明名称中标明国际非专利名称²⁷。当时，印度知识产权主管机构在其网站上免费提供的专利数据库可提供发明名称和发明人信息，而进一步的信息——诸如摘要和说明书——是无法进行在线检索的，只能通过付费才能获取。由于将化学式作为发明名称会被认为过于不清楚或技术上过于复杂，因而才建议在名称中强制使用国际非专利名称，以便可以确保公告效果（例如针对授权前异议）并更好地理解专利申请中所包含的发明。但是，印度专利、工业品外观设计和商标管理局的网站目前免费提供已公布印度专利申请和专利的全文检索功能²⁸。

28. 自印度制药联合会提出上述建议起，别处也提出过类似的建议，例如：（i）如果国际非专利名称可用，则应在提交专利申请时在申请中强制公开该国际非专利名称，或国际非专利名称一旦得到批准，就应在随后立即强制加以公开^{29、30}；（ii）在提交申请时，在摘要首句中强制提及相关的国际非专利名称，或若非如此，在其知晓相关国际非专利名称时，就将该相关国际非专利名称强制通知专利局³¹；以及（iii）若已知国际非专利名称，强制在提交申请之日在名称和摘要中公开国际非专利名称³²。针对这样做所给出的理由是，为了改进为进行现有技术检索人而确认与药品相关的专利，并就专利对发展中国家获取药品的影响进行分析，同时也为了提高专利制度的透明度。

²⁵ 《提高医疗技术及创新可及性》（世卫组织、产权组织和世贸组织）第 162 页。

²⁶ 《如何进行药品专利检索：分步指南》，世卫组织，2010 年。也可参见无国界医生（Médecins sans frontières）针对印度工商部专利、外观设计和商标总局提交的《经修订的药品领域专利申请审查指南》的评论意见。http://www.ipindia.nic.in/iponew/comments_PharmaGuidelines/FeedBack_Pharmaceuticals.htm。

²⁷ Bhuma Shrivastava, 《将结构式留在实验室是激进分子对制药公司开出的处方》
（<http://www.livemint.com/Politics/t1Aygh3QbdnYVCj06MpYOK/Leave-formula-in-lab-is-activists8217-prescription-for-dr.html>）。

²⁸ InPASS（印度专利高级检索系统），网址：<http://ipindiaseservices.gov.in/PublicSearch/>。

²⁹ Sudip Chaudhuri、Chan Park 和 K. M. Gopakumar, 《产品专利制度五年研究：印度的答复》第 120 页，UNDP, 2010 年。

³⁰ 《东非共同体政策指南——“WTO-TRIPS”公共卫生相关灵活性使用和国家知识产权立法的到来》第 17 页，2013 年。

³¹ 《2009 年工业产权法案中提高可承担价格药品可及性的示范条款》（乌干达）第 14 页，乌干达健康人权与发展中心（Cehurd）与 UNDP, 2012 年。

³² Carlos Correa, 《药品创新、逐步增加的专利申请和强制许可》第 23 页，南方中心，2011 年。

29. 在专利审查员进行现有技术检索方面，印度专利、工业品外观设计和商标局发布的《药品领域专利申请审查指南》对使用国际非专利名称进行现有技术检索作出如下规定³³：

“5.2 可用下述多种方式，从多个数据库检索和确定化合物¹：a) 分子式和结构式检索；b) 用 IUPAC 通用术语进行名称检索；c) 用 CAS 登记号进行化合物检索；d) 用通用名称检索 (INN)；以及 e) 用国际专利分类 (IPC) 检索。

“5.3 要指出的是，药品化合物的权利要求往往含有已构成制药活动的已知化合物的衍生物。而且，已经注意到这类药用物质已经被分配了通用名称 (国际非专利名称，简称 INN)。如果在审的专利说明书公开了此类国际非专利名称，那么审查员也应针对这些国际非专利名称开展现有技术检索。

“5.4 如果申请人以一种已知药用化合物的产品权利要求的形式/已知物质或化合物的新形式对第二种用途/指示提出权利要求，审查员应采用同样的方法并要求申请人告知所述药用物质的国际非专利名称。如果申请人不应要求告知该国际非专利名称，审查员应尝试找到该国际非专利名称，并在检索策略中使用同一个名称。” (引文脚注 1 的文本略。)

在公开征求意见过程中，利益攸关者针对指南的上述部分评论意见众说纷纭。一些人认为，国际非专利名称是现有技术检索的一项重要参数，而另一些人却不以为然。一些人认为，向审查员告知国际非专利名称对申请人而言是过于繁重的工作，而另一些人则认为，确认国际非专利名称应是申请人而非审查员的责任，如果一个国际非专利名称已获世卫组织的批准，这项工作并不会为申请人带来成本或负担。

药品创新、国际非专利名称申请程序与专利申请程序的期限

30. 在考虑在专利申请和专利中公开国际非专利名称的可行性时，首先值得注意的是药品创新、国际非专利名称申请程序和专利申请程序的期限。根据药品的不同，这些都会有所不同，总体而言，药物发明和测试会花费三至六年时间，临床试验则会花费六至七年时间³⁴。申请人通常在药物开发的临床试验阶段开始后提出国际非专利名称请求。平均而言，提出国际非专利名称请求和公布推荐的国际非专利名称之间的时间间隔约为 15 个月。对比而言，在研发阶段早期，在发现一种可能具有医疗用途的化合物或衍生物后立即专利申请³⁵。据有限数量专利局³⁶所提供的数据，所有获得授权专利中的 80% 是在自专利申请之日起约四至七年内获授权的，尽管每个国家每件申请的具体情况都大不相同³⁷。这两种期限之间的差别表明，在相应的推荐的国际非专利名称公布之前，最初针对药用化合物 (往往以马库什结构来表示) 的专利申请以及随着进展向临床试验的推进而进一步提交的专利申请 (例如方法改进或在马库什结构主链上替换不同位置而产生的发明) 可能已经提交，在许多情况下甚至专利申请程序甚至都已经完成。

³³ 《药品领域专利申请审查指南》，2014 年 10 月，第 5.2 段至 5.4 段，网址：<http://www.ipindia.nic.in/guidelines-patents.htm>。

³⁴ 《药物发现和开发——理解研发流程》 (http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf)。

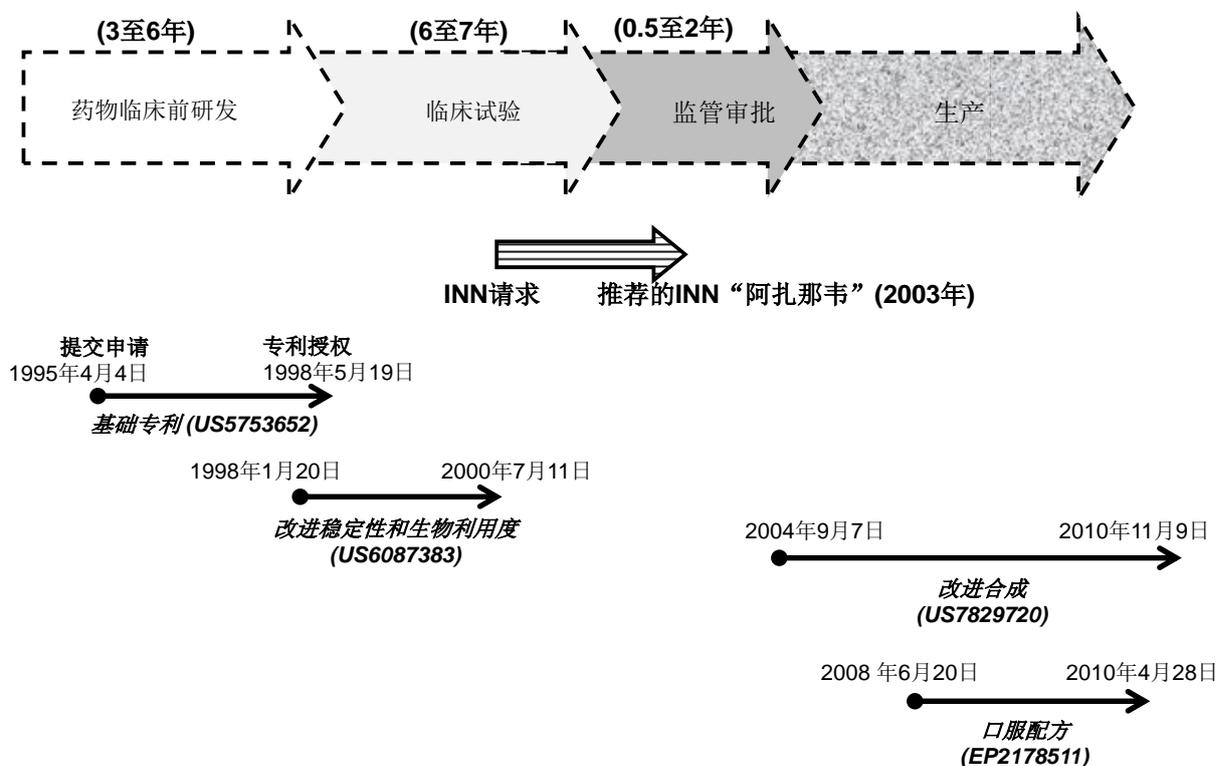
³⁵ 由于药品创新的增量性质，甚至连新化合物的发现都是由先前的工作所催生的。

³⁶ 《世界知识产权指标 2013》，图 A.9.2，产权组织。

³⁷ 2016 年，在选定局从提出审查请求，或适用时从提出专利申请，到最终决定的平均月数为日本 15 个月，中国 22 个月，美利坚合众国 22.6 个月，欧洲专利局 (欧专局) 23.3 个月，印度 84 个月，巴西 95.4 个月。见产权组织《2017 年世界知识产权指标》，第 18 页。

31. 从药物开发后期到临床试验及再后期阶段，创新与专利申请活动还会持续发生。例如，在相关推荐的国际非专利名称公布之后，可提出对一种已知药用化合物的制造工艺的改进、一种通过一种已知有效成分的另一盐类或酯类形成的物质、一种由已知有效药用成分与另一种物质的组合、或一种已知药用物质的第二医疗用途提出权利要求的专利申请。

图 2：国际非专利名称申请程序与专利申请程序（阿扎那韦）



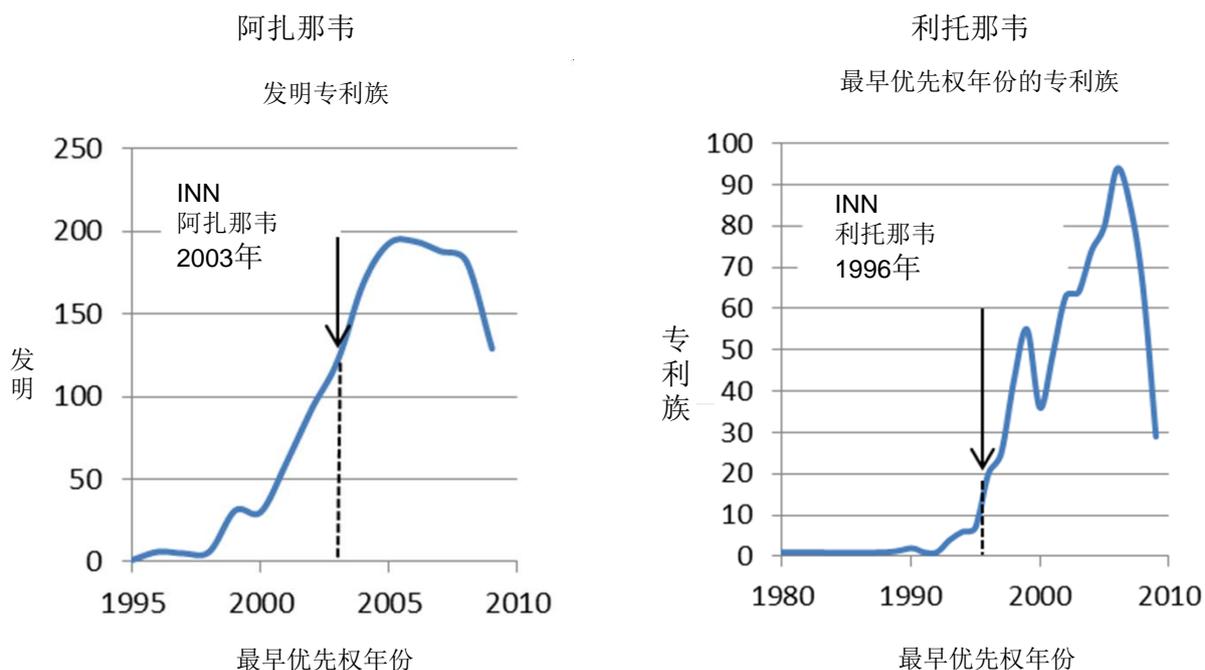
32. 图 2 借助来自《阿扎那韦专利态势报告》的数据，显示了国际非专利名称申请程序和专利申请程序的期限实例。虚线的箭头表示药品开发的不同阶段，此处示出仅作参考。最初的专利申请披露了与阿扎那韦对应的物质，于 1995 年提交，并于 1998 年 5 月 19 日在美国得到授权，授权日要早于 2003 年推荐的国际非专利名称——阿扎那韦——的公布时间。自第一份专利申请以来，已提交了多份专利申请，例如，有关改进稳定性和生物利用度、与其他 HIV 蛋白酶抑制剂的组合、改进的合成与口服配方的申请、以及基于化合物发明人和其他实体对阿扎那韦所作创新提出的申请。针对相应的国际非专利名称公布之前提交的专利申请，无法在提交申请时在专利申请中标明该国际非专利名称。但是，针对相应的国际非专利名称公布之后所提交的专利申请，如果申请人已知该国际非专利名称，那么就能够在提交申请之时标明相应的国际非专利名称。

33. 此外，图 3 显示，与阿扎那韦和利托那韦有关的专利申请活动随着时间与按照那些物质的最早优先权年份统计的专利族数量之间的关系³⁸。推荐的国际非专利名称“阿扎那韦”和“利托那韦”分别于 2003 年和 1996 年公布。尽管这些有限的实例不能被看做是决定性的证据，其还是表明了每个优先权年份中提交的专利族数量的峰值都出现在相关国际非专利名称公布之后³⁹。

³⁸ 产权组织《阿扎那韦专利态势报告》和产权组织《利托那韦专利态势报告》

³⁹ 《阿扎那韦专利态势报告》说明，由于公布滞后，因而 2008 年后的数据是不完整的。

图 3：阿扎那韦与利托那韦的专利申请活动



来源：产权组织《阿扎那韦专利态势报告》和产权组织《利托那韦专利态势报告》

34. 国际非专利名称申请程序与专利申请程序在期限上的差别还表明，如果在相应的国际非专利名称公布之前就提交了一件专利申请，即便该国际非专利名称一经公布就在专利申请/专利中对其加以公开，若在该国际非专利名称公布之前进行检索，该申请/专利也并不总能通过国际非专利名称关键词检索得到。例如，如果在相应的国际非专利名称公布之前对一件专利申请进行实质审查，专利审查员就无法以国际非专利名称关键词来检索现有专利文献（或从申请人处获知有关相应国际非专利名称的信息），即便这些现有专利文献披露了相关的药用物质并与审查员对新颖性和创造性的评价相关。类似的限制还适用于在药用物质的国际非专利名称被批准之前就该药用物质进行现有技术检索的科研人员 and 任何第三方。但是，如果专利检索人员对于涉及已推向市场的有效药用物质的专利文献感兴趣，通常会在国际非专利名称公布之后进行专利检索。因此，在这类情况下，专利文献可得性与相应的国际非专利名称可得性之间在时间上的滞后差别不会影响相关文件的可检索性。

在专利申请和/或专利中公开国际非专利名称的性质与范围

35. 任何法律规定都必须有其目标来加以支撑，而法律规定的每个要素总体上都应对该目标提供支持，同时还应考虑到所涉及的利益攸关者的各种利益。有多种要素可定义在专利申请和/或专利中公开国际非专利名称的性质和范围。在本章节中，由申请人和/或专利权人在专利申请和/或专利中公开国际非专利名称而引出来的问题被与表 2 中总结的与定义这种公开的性质和范围的各类要素一起得到考虑。每项要素的设计都会对所选定的期限中涉及的成本和效益产生影响。

表 2：在专利申请和/或专利中公开国际非专利名称的性质和范围

可定义性质和范围的要素	要考虑的问题或有关方面
申请的类型	<ul style="list-style-type: none"> - 在国际非专利名称批准之后提交申请 - 在国际非专利名称批准之后提交申请，前提是申请人知道国际非专利名称

	<ul style="list-style-type: none"> - 在国际非专利名称批准之前或之后提交申请
申请中所含发明与国际非专利名称之间的关系	<ul style="list-style-type: none"> - 要求保护国际非专利名称药用物质 - 不要求保护国际非专利名称药用物质，但在说明书中对其加以公开（例如在背景技术中） - 说明书中将国际非专利名称药用物质作为要求保护的发明可应用的众多领域之一加以公开 - 国际非专利名称物质与要求保护的发明之间其他类型或远或近的关系
可能公开国际非专利名称的申请的各部分	<ul style="list-style-type: none"> - 名称 - 摘要 - 权利要求书 - 说明书 - 其他（例如请求表格中某一栏、一份单独的表格）
若在国际非专利名称批准之前提交了专利申请，此类申请的状态	<ul style="list-style-type: none"> - 所有的申请和专利 - 仅仅处于待审的申请和专利（不包括不再待审的申请和不再有效的专利）
权利要求的类型	<ul style="list-style-type: none"> - 产品权利要求 - 第二医疗用途或随后医疗用途权利要求 - 方法权利要求
公开规定的性质	<ul style="list-style-type: none"> - 强制公开 - 自愿公开

提交申请的时机

36. 为了在相应国际非专利名称公布前提提交的申请能够通过国际非专利名称关键词检索得到，可以在该国际非专利名称信息与国际非专利名称公布后提交的相关专利申请之间“建立联系”。如果技术上可行，这种方式会使得利用国际非专利名称关键词进行的专利检索更为全面。但是，这还需要申请人在国际非专利名称公布时对其早先所有的专利申请进行审查。换言之，申请人将必须对国际非专利名称申请程序加以监控，同时确认相关的申请并将其向相关专利局进行报告。

37. 在此方面，就会出现如何收集此类国际非专利名称信息以及如何将其与相关的已提交或已授权的专利申请相联系的问题。一种可能的解决办法就是申请人通过对其申请进行修改来提交国际非专利名称信息。应考虑这类修改在修改范围和提交时机方面是否符合适用的国内/地区法律规定⁴⁰，使得增加相应的国际非专利名称不会改变所提交专利申请的实质。另一种可能的方法就是在国际非专利名称信息与早先的专利申请和授权专利之间建立联系，这需要申请人通过声明的方式提交信息，来表明之前所公开物质相应的国际非专利名称。专利局可通过对专利申请/专利加以标引的方式将所提交的国际非专利名称信息增加到其数据库中。

⁴⁰ 总体而言，国内/地区专利法规定，对专利申请/专利的修改不可包含超出原始提交申请内容的主题。此外，法律还规定，对专利的修改不应超出专利权利要求的范围。法律还规定了提交修改的有限时间期限。

38. 但是，这些程序将要求专利局其后在专利审查程序中实施一项新程序。此外，在 SCP 前几届会议上曾报告过，一些国内法可能并未规定对已授权的专利重新进行审查的机制，这一机制可能需要投入大量资源而且难以实施，并且至少在一个司法管辖区，一旦行政程序完成，就很难对专利进行修改⁴¹。

39. 对于那些在相对应的国际非专利名称公布后提交的申请，如果申请人知晓其专利申请中公开的药品物质相对应的国际非专利名称，那么申请人至少有可能在其专利申请中标明这类国际非专利名称。实际上，在 SCP 前几届会议上，一些代表团指出，SCP 的讨论可以限于在申请人知晓相对应的国际非专利名称的情况下，在专利申请中公开国际非专利名称⁴²。一方面，这将避免为申请人和专利局增加负担去追踪已经提交（或者已经授权）的包含相关药品物质说明的专利申请，并重新为它们分配国际非专利名称信息。另一方面，在相对应的国际非专利名称公开之前提交的相关在先专利文件将无法通过国际非专利名称关键词检索来进行检索，因此检索结果将是不全面的。因此，对于那些寻求相对应的药品物质全面专利态势信息或者进行自由操作检索的申请人，国际非专利名称关键词检索的结果将是有误导和不完整的。如同在后面的章节中所讨论的，根据进行专利检索的目的，潜在用户可能对潜在效益/成本负债表有不同看法。

申请中所含发明与国际非专利名称之间的关系

40. 可通过不同的方式在专利申请或专利中公开一种与国际非专利名称相对应的药品物质。在某些情况下，通过一项产品权利要求或一项生产此类物质的方法权利要求将该物质包含在权利要求范围内。在其他情况下，权利要求包含了该物质与另一种物质的组合或该物质的另一种形式。有时，申请的说明书部分中会以包含另一种药用物质的要求保护发明的背景技术的方式来公开该药用物质。而在其他一些情况下，会通过说明书部分来公开该药用物质，因为它是所要求保护的制药设备所适用的众多药品之一。

41. 由于要求保护的发明和国际非专利名称物质相互之间以不同的方式相联系，可能会需要通过适用其他参数进行的附加检索来对国际非专利名称关键词检索加以补充，以便获得与专利检索目的高度相关的结果。如果专利申请人必须在其专利申请中公开国际非专利名称，那么就需要对相应国际非专利名称必须公开的程度充分予以澄清，以便让申请人和专利检索人员确定和清楚。

可能公开国际非专利名称的申请的部分

42. 对于在国际非专利名称公布之后提交的专利申请，可能会出现这样一个问题：在申请的哪个部分中公开国际非专利名称。上述的建议（参见第 28 段）提出，应在申请的名称和/或摘要中表明国际非专利名称。尽管提议者并未明确说明理由，我们可以推测这是由于大多数国家会在官方公报上至少公开发明名称和/或摘要部分内容，而在其他一些国家，专利申请的权利要求和说明书部分中所载的信息仅能通过专利局的公共查阅来获取。一方面，特别是当专利信息仅以纸件形式进行公布时，如果在发明名称或摘要中表明了相关的国际非专利名称信息，那么就能够更容易地发现相关的国际非专利名称信息。另一方面，如果应公布国际非专利名称信息，即便相关的药用物质并没有要求得到保护，在发明名称或摘要中对国际非专利名称加以说明可能是不妥当的。

⁴¹ 文件 SCP/21/12 第 135 段和第 138 段，以及文件 SCP/25/6 第 170 段。

⁴² 文件 SCP/21/12 第 137 段，文件 SCP/23/6 第 17 段和第 113 段，以及文件 SCP/25/6 第 15 段、第 117 段和第 173 段。

43. 发达国家和发展中国家都正在迅速地进行专利文献的数字化。一旦专利文献能够以数字化格式进行检索，只要在专利申请中某处公开了国际非专利名称，无论该信息在申请的哪个部分得到公开，都能够通过关键词对其进行检索。因此，对应在申请的哪个部分公开国际非专利名称加以规定的重要性正在日渐降低。

44. 另一种用来表明国际非专利名称信息可能的方法就是在请求表中设一栏来写明该信息或提交一份单独的表格来表明国际非专利名称信息。专利局可以将此类信息纳入其数据库中。

申请的状态

45. 如果在国际非专利名称公布之前提交了专利申请，一种可能的方法是，在国际非专利名称一旦得到公布后，就在所有相关的专利申请和专利与国际非专利名称之间“建立联系”，尽管其中一些申请在此时已结案。例如，早先的申请可能在国际非专利名称得到批准之前就已经被撤回或驳回。因此，另一种可能的方法就是，只有在申请处于待审状态以及专利处于有效状态时才将其与国际非专利名称关键词相互联系。这会减少申请人在对国际非专利名称公布之前提交的申请进行审查方面的工作量，同时也不会对希望检索到待审专利申请和有效专利的专利检索人员造成困扰。但是，这种方法对于像专利审查员这类希望得到全面的现有技术检索结果的检索人员来说可能并不够充分。

权利要求的类型

46. 一种被冠以国际非专利名称的药用物质被一项产品权利要求所覆盖或与之相关，这种药用物质可以是一种要求对该物质的第二医疗用途或随后医疗用途进行保护的已知药用物质，或可以与一项方法权利要求相关。方法权利要求可以与涉及到多个国际非专利名称的多个药用物质相关，正如可在生产一类药物（例如单克隆抗体）的平台流程中发现的那样。哪个国际非专利名称与此类方法权利要求相关并不总是显而易见的，如果所有可能相关的国际非专利名称都被包括在该申请中，就可能会降低国际非专利名称检索的准确性，进而影响到对相关文献的检索。

公开规定的性质

47. 如果应由申请人来在专利申请或专利中公开相应的国际非专利名称，这种公开规定的性质要么是强制性的要么是自愿性的。如果由申请人来公开相应的国际非专利名称，需要明确定义这种规定的范围，以确保法律确定性。也需要对国内法进行修改，以便使这种公开具有法律效力。或者，专利局在操作层面上鼓励申请人在其专利申请中自愿公开相应的国际非专利名称。

48. 在 SCP 前几届会议上，一些代表团提出，如果申请人知晓国际非专利名称，可以在提交申请时自愿标明，而在实践中，申请人在这种情况下通常也是这样做的⁴³。

潜在的效益与成本

49. 由于没有国内/地区法律对在专利申请或专利中公开国际非专利名称加以规定，因此对落实此类规定所涉及到的可能的效益和成本的讨论尚处于理论阶段。此外，设计这类规定会对哪些效益和成本以及谁来获得效益和谁来承担成本这一问题产生影响。不过，本章节会尝试在一般性层面上确认若要在专利申请中公开国际非专利名称对利益攸关者可能带来的效益和成本。无法找到经验性证据来对自愿公布国际非专利名称的范围（若申请人知晓该国际非专利名称）以及这种公布如何对信息检索产生

⁴³ 文件 SCP/21/12 第 138 段和文件 SCP/23/6 第 115 段，以及文件 SCP/25/6 第 177 段。

影响加以衡量。由于缺乏数据，因此在本研究中无法对效益和成本进行量化，因而这些内容应被解读为理论性和指示性的说明。

50. 有关药用物质专利文献通过国际非专利名称关键词检索的可检索性得到提高，会潜在地使所有利益攸关者都受益。如果在专利申请中公开国际非专利名称会有助于专利审查员开展全面的现有技术检索，从而加强获得授权专利的有效性，那么通常这就符合申请人的利益。如果相关的国际非专利名称信息与相应的专利申请相关联，其潜在效益之一就是通常在通常免费的公共专利数据库中有效药用物质相关的专利的可检索性会得到提高。

51. 但是，为了通过强制规定专利申请人或专利权人提交国际非专利名称信息来获得此类效果，必须注意的是，信息的免费获取取决于申请人和专利局，这两方分别负责收集、提交信息和更新专利数据库和记录。在相应国际非专利名称公布之前提交了专利申请的情况下尤其如此。在此方面，一个有待考虑的问题就是申请人和专利律师对国际非专利名称申请程序的熟悉程度和密切监控程度，以便其能够及时向专利局通报相应的国际非专利名称。

52. 此外，不同的利益攸关者对公开国际非专利名称可能会带来潜在效益的看法也不尽相同。这种区别会取决于现有检索工具的可得性以及某个特定专利检索的具体目标。某些专利局的专利审查员可以查阅到专业的化学专利检索服务，他们或许会认为借助现有检索工具足以开展广泛的现有技术检索。对那些没有这种资源的专利审查员而言，如果有一种工具能够开展全面的国际非专利名称关键词检索，那么这就会对其现有的检索工具加以补充。为了确定新颖性和创造性，专利审查员往往需要进行现有技术检索，其范围超出了国际非专利名称关键词检索。类似地，药理学领域的科研人员或许也会对能够用来应对其研究挑战的广泛的技术解决方案产生兴趣。因此，他们可能会考虑将国际非专利名称关键词作为补充方式来开展全面专利检索的可能性，同时他们会在专利文献或非专利文献中来寻求更广泛的技术信息。

53. 在知识产权专业与私人知识产权服务欠发达的国家，专利局会收到来自该国利益攸关者和国际组织有关某种特定药品专利状态的查询请求。特别地，国际非专利名称关键词检索会为此类专利局的专利审查员在检索特定药品的专利申请情况方面提供便利。

54. 仿制药公司主要的兴趣点在于具有良好功效和安全性的成功商业化药品的技术内容和专利状态。因而，通过国际非专利名称关键词来对与某一特定药品相关的所有专利进行检索的可能性对其而言会有帮助。对于能够查阅专业数据库平台从而能够进行全面深入专利检索的仿制药公司，国际非专利名称关键词检索可以作为其现有检索工具的一种补充。

55. 卫生部、采购机构和人道主义组织可能希望了解药品专利状态，以便对专利有效性进行核查、与专利持有人进行价格或许可方面的谈判、或考虑强制许可或政府使用的可能性。全面的国际非专利名称关键词检索功能会为相关专利及其法律状态的检索提供便利，而无需药用物质检索方面的专业技能。类似地，通过国际非专利名称关键词检索来对特定药用物质开展更加全面的专利检索会对卫生政策倡导者和专利态势服务供应商带来帮助。

56. 只有在专利信息是可检索的以及任何相关数据库都得到定期更新的情况下，全面的国际非专利名称关键词检索才能实现其潜在效益。为了通过国际非专利名称关键词能够检索到相关信息，须对专利申请加以修改使其包括相应的国际非专利名称，同时专利局必须以数字化和可检索的格式来公布该修改内容。此外，尽在专利申请中表明国际非专利名称并不足以一键找到专利检索人员所希望找到的

目标内容。专利申请中公开国际非专利名称的性质和范围以及每个个案所应用的专利检索策略都会对符合其目标的专利检索的成功产生影响。

改进与某一特定药品相关专利的可检索性——可能的替代解决方案

57. 在专利申请中强制公开国际非专利名称这一建议的目标似乎是要改进与特定药品相关专利的可检索性。为了实现这一目标，“在”专利申请中表明国际非专利名称本身并不是最终目的。关键性的问题在于与特定药用物质相应的数据是否以及如何与和该物质相关的专利文献建立联系。在本章节中，将会探讨用以改进特定药品相关专利可检索性的替代解决方案⁴⁴。

监管审批数据库中的专利数据

58. 考虑到国际非专利名称关键词检索的局限性以及缺乏在专利申请中用来表明化学化合物的唯一术语，专利检索人员已经制定出检索特定药品相关专利的众多方法，用来应对卫生政策、采购、专利态势确定和其他目的。得到广泛应用的一种方法就是对监管审批数据库进行核查，以便在特定药品和相关专利数据之间建立起联系⁴⁵。美利坚合众国和加拿大的监管机构对已经通过市场营销审批的药品公共数据库进行维护，这两个数据库分别为橙皮书（Orange Book）和加拿大卫生专利登记簿（Health Canada Patent Register），这两个数据库中还包括了有关美国或加拿大专利号的信息。通过美国或加拿大专利号，就能从美国专利商标局（USPTO）和加拿大知识产权局（CIPO）的公共数据库中检索到专利内容及其法律状态信息。此外，获得了美国或加拿大专利同族的相关信息后，就能够从其他国家查阅相应专利的信息。

59. 但是，橙皮书（Orange Book）和加拿大卫生专利登记簿（Health Canada Patent Register）并未列出与所有获得批准药品相关的专利。例如，这两个数据库并不包含与生产批准的产品和生产批准的有效成分过程中所用的中间化合物的方法方面的专利。此外，无法从橙皮书（Orange Book）和加拿大卫生专利登记簿（Health Canada Patent Register）中获得与没有在美国或加拿大得到市场营销的药品相关的专利信息。

补充保护证书（SPC）

60. 在欧洲，与特定药品相关的基础专利方面的信息可以从公开的补充保护证书（SPC）记录中获得。如果已经申请了补充保护证书并得到注册，INPADOC⁴⁶法律状态字段就会包含相关药品的普通名称和/或专有名称。因而，将该药品的普通名和/或专用名与欧洲专利号联系起来，就能够检索到一份欧洲专利同族⁴⁷。依赖 SPC 数据明显存在的局限就在于，并不是所有的专利都能够得到 SPC 的保护。

根据国际非专利名称对专利文献进行再分类

61. 为了便于通过根据专门需求来调整药品领域专利信息从而获取该领域的专利信息，根据欧盟委员会企业总司的倡议“在医药领域开展社会责任行动”，专利信息工作组开展了一个试点项目，

⁴⁴ 在 SCP 前几届会议上，一个代表团提出，就资源有限的专利局在检索现有技术文件方面所面临的挑战而言，各专利局之间进行工作分享和国际合作，并开展培训，扩展可用的检索工具，将会更好地解决问题。见文件 SCP/21/12 第 135 段和 SCP/25/6 第 170 段。

⁴⁵ 《如何进行药品专利检索：分步指南》，世卫组织，2010 年；《专利信息与透明度：发展中国家对必需药品的专利检索方法》，联合国发展计划署，2012 年 7 月；《利托那韦专利态势报告》，产权组织，2011 年 10 月；《知识产权对乌拉圭制药产业的影响研究》（文件 CDIP/13/INF/5）。

⁴⁶ INPADOC 系指国际专利文献中心，是国际专利的集合。INPADOC 数据库提供的信息涉及专利族和专利申请及专利的法律状态，报告在这些国家的状态变更情况。

⁴⁷ 《阿扎那韦专利态势报告》，第 7 页和第 8 页，产权组织，2011 年 11 月。

确认国际非专利名称为“索非布韦 (sofosbuvir)”的化合物相关的专利族数目，并根据一系列的因素对其加以分类，诸如合成、衍生物、剂量等⁴⁸。

62. 工作组的《最终报告》表明，试点项目的成果是以有关索非布韦更为结构化的专利文献集的形式形成了一种初步专利信息产品，同时也指出诸如人工分类所需的资源水平以及数据持续更新必要性这样的诸多挑战。报告还建议，由潜在的用户来对试点项目成果进行详细的评估，以便对进一步开展试点项目的可行范围作出评估。

开发软件算法来使国际非专利名称与专利检索数据库中给定的化合物配对

63. 由于每个国际非专利名称都有一一对应的特定化学结构，如果专利检索人员能够查阅一种适当的数据库服务，他/她就能够使用其结构而无需依赖国际非专利名称关键词检索来对某一特定药品相关的专利进行检索。这类数据库服务通常都会收取费用，因为其需要大量投入，通过机器辅助的人工流程来收集大量专利文献并对其进行适当的标引，譬如标引出化学名称和结构。

64. 随着计算机技术的发展，通过复杂的软件算法从数据源（诸如专利文献）中自动确认、提取和标引化学数据一直在快速发展。这类组合检索算法支持的专利检索引擎的最近发展允许一种检索方式（例如，国际非专利名称）向另一种检索方式（例如，对应的分子名、CAS 注册号以及化学结构）的转换。换言之，以国际非专利名称进行的检索方式能够被自动地转换为与其化学名称、结构等相对应的其他检索方式，同时软件将会执行一组全面的检索查询。这大大有利于实现化学和药理学领域更加简便和更具成本效益的专利检索。这类检索功能可由 SureChEMBL⁴⁹之类的系统提供，该系统可在互联网上免费访问。产权组织也在 PATENTSCOPE⁵⁰中实现了这类化学结构检索功能，可以将国际非专利名称⁵¹作为一个检索选项。该软件的第一个版本在 2016 年 10 月部署，涵盖由 PCT 以英文和德文公布的专利申请，以及美国专利商标局（美国专商局）公布的专利申请。目前正在开发该系统的改进版本，将于 2018 年底前投入制作。它将允许检索从其他国际单位⁵²以对应语言公布的全文专利数据中提取化学结构，并提供化学次级结构检索功能。

将药物数据和专利数据建立联系的专门数据库

65. 一些专门的数据库将药物数据和相对应的专利数据建立联系，从而可以确认与感兴趣的特定药品有关的专利。但是，这些数据库不是全面的现有技术检索工具。药品专利池（MPP）中的专利和许可数据库 MedsPaL⁵³提供关于中低收入国家选定药物的专利状态的信息。该数据库于 2016 年 10 月推出，最初针对艾滋病毒（HIV）、丙型肝炎和肺结核药物。2017 年 12 月，MedsPaL 得到扩展，涵盖了世界卫生组织《基本药物标准清单》中的专利药物，例如治疗癌症的药物。该数据库包括的专利和许可数据涵盖来自 110 多个中低收入国家的 6,800 多件国内专利申请，涉及 70 种优先药物（130 多种制剂）。专利和许可状态数据收集自全球国家和地区专利局⁵⁴，以及医药公司公开的数据。

⁴⁸ 《在医药领域开展社会责任行动》，专利信息工作组，最终报告，2013 年 10 月。

⁴⁹ 网址：<https://www.surechembl.org/search/>。

⁵⁰ 网址：<http://www.wipo.int/patentscope/en/>。化学结构检索可使用 PATENTSCOPE 用户帐户查阅。

⁵¹ 涵盖约 7,000 个国际非专利名称。

⁵² 日本、中国、大韩民国、俄罗斯联邦、欧洲专利局和欧亚专利局的专利数据。

⁵³ 网址：<http://www.medsPal.org/>。

⁵⁴ 药品专利池（MPP）与欧洲专利局（EPO）、阿根廷国家工业产权局（INPI）、巴西国家工业产权局（INPI）、智利国家工业产权局（INAPI）、多米尼加共和国国家工业产权局（ONAPI）、厄瓜多尔工业产权局（IEPI）、萨尔瓦多国家注册中心（CNR）和南非公司与知识产权委员会（CIPC）签署了合作协议。

66. 墨西哥工业产权局出版了一期《药品官方公告》，其中载有医药产品的清单和相关专利号。公告通过其官方网站“工业产权官方公告信息系统”免费向公众提供⁵⁵。

67. 此外，2017 年 10 月，产权组织与国际制药商协会联合会（IFPMA）签署了一项合作伙伴协议，建立了“药物专利信息倡议”（Pat-INFORMED）。Pat-INFORMED 在一个新的在线网关上，将公共专利信息与注册药品联系起来，除其他外，使用户可以找到与特定活性药物成分相关的专利信息。它将提供有关特定治疗领域⁵⁶内小分子产品授权专利的信息，和任何在世卫组织基本药物清单上的产品信息。不仅如此，采购部门可以用这个网关查找有关产品专利状态的进一步说明。它有望于 2018 年投入使用。

68. 在化学、药理学和药学数据库方面，还有其他免费在线数据库，使用户能够从化学和药理学数据中获取专利信息，例如化学结构、标识符、化学和物理特性、国际非专利名称、生物活性、安全性和毒性数据等，尽管这些数据库与专利相关的内容仍然有限⁵⁷。

初步结果

69. 作为初步结果，特别强调指出以下内容：

(i) 一种化学化合物可能具有一个或多个被正式认可或被专家普遍使用的名称。专利审查员和知识产权专业人员使用各类检索参数来进行全面的检索，往往还辅以使用商业数据库服务来对免费公共数据库加以补充。专利检索需要具备技术知识、技能和检索诀窍；

(ii) 卫生专业人员和其他利益攸关者进行专利检索来确认在其目标国家是否存在与得到市场营销的药品相关的专利。此类得到市场营销的药品常常具有为卫生专业人员所广泛使用的国际非专利名称。这些检索人员可能无法查阅商业数据库服务，因而会以免费的公共数据库来检索专利；

(iii) 某些利益攸关者已渐渐希望能够强制规定申请人和专利权人在专利申请和专利中公开国际非专利名称，以便通过一种更为便捷的方式以国际非专利名称关键词检索来找到与特定药品相关的所有相关专利；

(iv) 关于国际法律框架，请注意 PCT 细则 10 和 PLT 第 6 条第（1）款；

(v) 药品创新、国际非专利名称申请程序和专利申请程序在期限上的差别表明，无法在提交申请的同时在推荐的国际非专利名称公布之前提交的专利申请中公开未来相应的却尚未公布的国际非专利名称。对于在此类公布之后提交的专利申请，如果申请人已经知晓该国际非专利名称，那么就可能在提交申请时表明其对应的国际非专利名称。从本研究有限的实例中难以得出一项普遍性的结论，因此产权组织《阿扎那韦和利托那韦专利态势报告》表明，每个优先权年份提交的专利族数量的峰值似乎出现在相关国际非专利名称公布之后；

(vi) 如果申请人被要求提交相应的国际非专利名称，则应明确指出这种规定的目标，并明确说明其准确的范围和性质，以避免造成法律不确定性。对这种公开的性质和范围加以定义的要索可包括：推荐的国际非专利名称公布之前和之后所提交的申请是否都在该规定的范围内；

⁵⁵ 网址：<http://siga.impi.gob.mx/>。

⁵⁶ 首先在肿瘤、丙型肝炎、心血管、艾滋病毒、糖尿病和呼吸治疗领域。

⁵⁷ 例如 PubChem (<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>) 和 DrugBank (<https://www.drugbank.ca/>)。

申请所含的发明和国际非专利名称之间的关系；可能公开国际非专利名称的申请的部分；权利要求的类型；公开的性质是强制还是自愿；

(vii) 关于在推荐的国际非专利名称公布之前提交的专利申请，主要的挑战在于如何在对应的国际非专利名称信息与此类申请之间建立起相互的联系，同时不为申请人和专利局带来过度的负担，而又能提高专利文献通过国际非专利名称关键词检索的可检索性，从而为所有的利益攸关者带来潜在效益。应当考虑申请人在监控国际非专利名称申请流程以及将相应的国际非专利名称向专利局报告方面承担的负担水平以及专利局将此类信息纳入其数据库中的实际方式。如果申请人仅在专利申请中他们所知之处指出相对应的国际非专利名称，上述挑战可以在一定程度上缓解，但是专利检索人员将仅能部分了解到相关制药物质的专利态势；

(viii) 尽管缺少数据来对其潜在的效益和成本进行量化，理论上讲，国际非专利名称关键词检索特别会对那些就已经得到批准和商业化的某一特定药品进行专利信息检索的人带来帮助。不同的利益攸关者对在专利申请中公开国际非专利名称可能带来的潜在效益有着不同的看法。仅仅在专利申请中表明国际非专利名称并不足以一键找到专利检索人员所希望找到的目标内容；

(ix) 由于缺少一种简便完善的解决方案来针对药用物质进行全面的专利检索，专利检索人员因而制定出对一种药品进行专利检索的方法，这些方法主要通过使用诸如橙皮书（Orange Book）和补充保护证书（SPC）记录这样的公共数据库，尽管其有着本身自有的局限性；

(x) 通过复杂的软件算法从数据源（诸如专利文献）中自动确认、提取和标引化学数据甚至正在日益用于免费数据库，对化学自然语言引擎的进一步开发也会极大地促进实现化学和药理学领域更加简便和更具成本效益的专利检索。此外，已有多个实体开发了将药物数据与相对应的专利数据建立联系的专门数据库。

[文件完]