瑞士型权利要求的性质、缺陷及其改进

The Nature, Defect and Improvement of Swiss-type Claim

廖晓军[1]，黄　璐[2,3,4]*

（1. 南京传奇生物科技有限公司，江苏南京 211100；2. 武汉工程大学法商学院（知识产权学院），湖北武汉 430205；
3. 武汉大学药学院，湖北武汉 430072；4. 武汉工程大学化工与制药学院，湖北武汉 430205）

LIAO Xiaojun[1], HUANG Lu[2,3,4]*

(*1. Nanjing Legend Biotech Co., Ltd., Nanjing 211100; 2. Law and Business School of Wuhan Institute of Technology (School of Intellectual Property), Wuhan 430205; 3. School of Pharmaceutical Sciences, Wuhan University, Wuhan 430072; 4. School of Chemical Engineering & Pharmacy, Wuhan Institute of Technology, Wuhan 430205*)

摘要：瑞士型权利要求是我国专利审查实践中唯一接受的医药用途专利撰写方式。该权利要求通过增加“制备”一词使其性质成为制备方法权利要求，从而在侵权行为规制和新颖性审查标准方面存在难以避免的缺陷。因此，文章提出建议，将现医药用途发明的撰写形式修改为其他非瑞士型权利要求形式。

关键词：生物医药；瑞士型权利要求；医药用途；专利；新颖性；审查标准

中图分类号：R95；G306　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2024)10-1430-06

引用：廖晓军，黄　璐．瑞士型权利要求的性质、缺陷及其改进［J］．中国医药工业杂志，2024, 55(10): 1430-1435．DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.10.017

生物医药产业作为一个知识密集的战略性新兴产业，具有准入门槛高、研发周期长、成本投入高和研发风险高的特点。业内有“1 个新药需要 10 年 10 亿美元”的说法，而实际上新药的研发平均成本仍在持续升高。在技术领域内，生物医药行业对知识产权的依赖程度最高[1]。根据药品监管体系要求，大多数技术内容必须通过药品说明书或药品审评文件向公众公开，因此较难保护生物医药企业的核心技术。

创新药原研公司一般通过化合物、氨基酸序列结构、晶型、药物组合物、医药新用途、制备工艺等多种途径，在不同时间段提交不同技术主题的发明专利，以延长药品在市场上的垄断时间[1—2]。例如，著名的西地那非用途专利案从某种程度上证明，对医药用途类专利的保护，可以发挥和化合物专利或序列结构专利同等的保护作用[2]。

1　瑞士型权利要求的表达形式

生物医药领域中关于“疾病的诊断和治疗方法”的权利要求，因出于伦理或实用性方面的要求，主要国家或地区（除美国和澳大利亚外）均不授予专利权。1973 年发布的欧洲专利公约（European Patent Convention 1973，以下简称“EPC1973”）的 Art52(4)、2000 年发布的欧洲专利公约（European Patent Convention 2000，以下简称“EPC2000”）的 Art53(c)，以及《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第二十五条第（三）项，等均有类似规定。

“一种药物 X 用于治疗 Y 病的用途”的撰写形式，实质上是已知药物的新适应证或给药方案，指导医生为患者选择何种药物治疗以及如何给药，真正的实施者是医疗服务提供者。因此，如果按技术方案的本意撰写成“一种药物 X 用于治疗 Y 病的用途”的表达形式，将被认定为属于 EPC1973 的 Art52(4) 或 EPC2000 的 Art53(c) 或《专利法》第

收稿日期：2024-03-20

基金项目：国家社会科学基金一般项目（18BFX168）

作者简介：廖晓军（1985—），男，硕士，从事生物医药知识产权的研究。

通信作者：黄　璐（1982—），男，博士，高级工程师，硕士生导师，从事药品与医疗器械开发以及生物医药知识产权的研究。

E-mail：47153437@qq.com

二十五条，不被授予专利权[3—4]。与《专利法》中不同的是，欧洲专利公约特别规定首次药用物质权利要求可以授权，此种技术方案的撰写形式必须为“作为药物使用的物质”，但未限定其具体用于何种疾病。EPC1973 的 Art54(5) 将此种情形作为一种例外情形，接受其专利的新颖性。

物质作为某具体疾病用途的“二次药用”，即药物有了新的适应证，如果专利撰写成上述的作为特定疾病用途的物质权利要求形式，则专利的新颖性不被认可。为了解决这一问题，瑞士最先采用了一种独特的权利要求撰写方式，被称为制药用途权利要求，又称瑞士型权利要求，表达形式为“X 在制备治疗 Y 疾病的药物中的用途”(Use of X for the manufacture of a medicament for Y)，其中 X 表示一种特定的物质如化合物或药物组合物，Y 表示一种特定的疾病。我国《专利审查指南》中允许的制药用途权利要求沿用瑞士型权利要求的表达形式，但不承认欧洲专利公约中的首次药用型权利要求形式。因此，不论是首次发现还是新的医药用途，在我国均只能写成欧洲专利局所允许的二次药用形式。

2 瑞士型权利要求的性质

2.1 用途权利要求属于方法类型的发明

依照《专利法》第十一条规定的侵权行为，专利的权利要求仅包括产品和方法 2 个大类，用途权利要求被认为属于“方法”类。因此依照瑞士型权利要求撰写的医药用途发明专利，属于方法类权利要求。中国《专利审查指南 (2023)》第二部分第十章第 4.5.1 中，同样明确指出“化学产品的用途发明是基于发现产品新的性能，并利用此性能而作出的发明。无论是新产品还是已知产品，其性能是产品本身所固有的，用途发明的本质不在于产品本身，而在于产品性能的应用。因此，用途发明是一种方法发明，其权利要求属于方法类型”[5]。方法专利包括制造加工方法、作业方法和使用方法，而用途发明属于使用方法[6]。因为此类“发明的实质不在于产品本身，而在于如何去使用它”[5]。我国涉及医药用途专利的行政诉讼中，如默克制药与专利复审委员会的行政诉讼中，北京市高级人民法院认为“医药用途发明本质上是药物的使用方法发明”[7]。

使用瑞士型权利要求表达用途权利要求时，其不再属于使用方法。因为使用该撰写方式本身就是为了避免疾病的诊断或治疗方法不属于授权主题，且不具有实用性的问题，“制备”(manufacture) 一词将实施主体转移至药品研发或生产企业，而这显然并不是直接的使用者。如果将瑞士型权利要求的医药用途认定为使用方法专利，在实质上并没有规避授权客体的问题，同时其追究的责任主体为提供医疗服务的医务人员，而非生物医药公司。

另外，由于使用方法和制造加工方法差异甚多，将直接影响到能否依靠专利直接获得产品的延伸保护，从而影响保护范围。对于制造加工类方法来说，由于制造加工行为使得产品发生了改变，直接获得了一种与原始状态不同的产品；对于使用方法类型的方法权利要求来说，仅提出某已知产品的新使用方式，并未改变已知产品本身，并非“依照专利方法所获得的产品”，因而不适用本条规定的延伸保护[6]。

如果不能对医药用途类专利实施延伸保护，将出现单纯的销售者，如药房，销售带有侵权适应证的药品并不属于侵权行为，因为其并未销售“依照专利方法直接获得的产品”，同时又不满足权利要求中“制备”的技术特征。

2.2 瑞士型权利要求为制造方法权利要求

在欧洲，瑞士型权利要求被认定为制造方法（制造工艺）权利要求。1984 年 12 月，在日本卫材公司上诉案的 G0005/83 号决定中，欧洲专利局扩大上诉委员会指出，即使制造新用途的药品工艺与相同活性成分的已知制造工艺相同，也应允许使用瑞士型权利要求来保护其新的用途[8]。在关于第二医药用途的著名“普瑞巴林”案中，美国 Warner-Lambert 公司原研的普瑞巴林拥有癫痫、广泛性焦虑症和神经性疼痛 3 种适应证，在其化合物专利到期时，用于疼痛的第二医药用途专利尚未到期，而美国 Actavis 公司上市了普瑞巴林仿制药，并在药品说明书和标签中删除了神经性疼痛适应证，以此来规避专利。最终，法院明确将瑞士型权利要求解释为制造方

法权利要求[9]。这一认定在维护此类权利要求可专利性的同时，也为其固有的保护缺陷埋下了伏笔。

3 瑞士型权利要求的保护缺陷

3.1 瑞士型权利要求在规制侵权行为中的缺陷

瑞士型权利要求作为一种制造加工方法，对于第二药用的情况，药品生产者制造的药品与已知药品无异，方法工艺也无差别，那么根据“X 在制备治疗 Y 疾病的药物中的用途”的权利要求，其制造过程中的什么行为会侵犯专利权呢？

制造商的制造行为涉及制造原料和制剂，但不涉及疾病 Y，所以制造药品原料和药物制剂的过程不符合全部技术特征的判断原则，缺少了“疾病 Y”这一特征。从制造药品的完整过程来看，似乎只有附上药品说明书的行为或者在药品包装上打印药品适应证，才涉及对瑞士型用途专利的侵权行为。若制造者在制备药物过程中，并未在药品包装盒或说明书上打印专利保护的药品适应证，则整个制造过程中不涉及侵权的技术特征。

对于销售者而言，如前述分析，由于“X 在制备治疗 Y 疾病的药物中的用途”的全部技术特征包含：①化合物或药物组合物 X；②疾病 Y；③药物；④制备特征。销售者并未销售“依照专利方法直接获得的产品”，因而不涉及侵权。依前述推理，药品生产者在药品说明书或包装上均不提及任何被专利保护的适应证，仅是在销售过程中向医生或患者宣传新适应证，则不存在侵权风险，因为未覆盖瑞士型权利要求中的全部特征。因此，只要某药品有不在专利保护范围内的适应证（例如较为常见的第二药用用途），便可通过在药品说明书或包装中删除落入专利范围内的适应证而轻易规避侵权。

若狭义地将权利要求中的“制备”解释为药品“制造”或“制备”过程中附上药品说明书或标签中适应证的行为，则按瑞士型权利要求，无论解释成使用方法还是制造方法，最终都是无法向销售者维权或者制造者维权，专利权人的权利被大幅度削弱，而且也有违《专利法》第十一条的相关规定。实际上，药品生产者对其说明书或包装之外的适应证进行宣传，已经侵害了专利权人的合法利益。因此，对于瑞士型权利要求，尤其是涉及第二药用用途的瑞士型权利要求，如严格对应其实施行为，否则很难基于全部技术特征原则认定侵权行为。在既有瑞士型权利要求的框架下，从切实保护专利权人的利益出发，国内外法院均通过对该权利要求的广义理解，略微扩大其规制的侵权行为范围。药品生产者对于第二药用专利的实施，当有对专利保护适应证的使用目的或意图，即可认定为实施。这种目的或意图可由销售过程中的宣传等行为进行反推。但是，证明药品生产者在特定适应证的使用“意图”仍是前提条件。ENGLAND[10] 在讨论瑞士型权利要求与 EPC2000 中的医药用途权利要求的形式区别时，指出瑞士型权利要求是一种目的限定的制备方法权利要求，必要技术特征是“目的”或“意图”。这在普瑞巴林案一审判决中也有所体现，Arnold 法官认为“用于”(for) 一词应当解释为“适用于意图用于”(suitable and intended for)，并且“物质 A 在制备用于治疗疾病 B 的药物中的用途”这样的权利要求表述，意味着仿制药的制造者或提供者必须具有将该物质 A 应用于专利保护用途的主观意图才会侵犯专利权。

如果药品生产者没有任何行为表现出具有将产品用于专利保护适应证的意图，则仍然无法构成侵权。例如，已经在说明书中删除了涉嫌侵权的适应证，普瑞巴林案的英国二审判决中对上述的“用于”(for) 做扩大解释，进一步强化了生产者规避侵权的义务，认为“生产者知道或者能合理预测终端用户意图，将其生产的产品最终用于侵权适应证”，并认为“制造”可以通过生产商和药师填写标签的行为共同形成。这无疑把 2 个无意思联络的不同主体的行为看作一个技术特征，有违专利法全面覆盖原则。2018 年该案由英国最高法院改判，认定的制造行为仅限于生产者用于特定用途的制造，而不延伸至后续环节，并支持了一审法院关于制造说明书中删除了侵权适应证的药品不会侵犯瑞士型权利要求保护范围的观点。这反映了瑞士型权利要求保护的是制造方法专利，而不是产品的后续使用[11]。由上述终审判决可见，制造者未在药品说明书中标示疼痛适应证，

则未落入专利保护范围，不构成侵权。实际上，即使美国 Actavis 公司已经发出不得用于疼痛适应证的通知，在药房、医院等流通环节，普瑞巴林仍有较大概率被用于药品说明书外的疼痛患者，此时瑞士型权利要求撰写的用途专利对规制此种行为已无能为力。

因此，医药用途发明实际上是对已知药物的第二药用用途的保护。瑞士型权利要求对全部技术特征进行判定，得出侵权的可能性极低，实际保护力度并不大。即便按照上述的扩大解释，只需要带有目的或意图，就可能对瑞士型权利要求侵权，也仍然存在一些对第二药用用途专利造成损害的行为，且无法以专利侵权行为予以追究。

在我国，典型的药品流通有 2 种。①通过药店销售，主要针对非处方药或常见处方药。近年来，直接面向患者（direct to patient，DTP）药房增多，这些专业药房也会销售患者群较少的高端专科药品。②通过医院销售。在这种模式中，不少医药企业无法直接向医院销售药品，需通过代理商进行。无论哪种模式，都会存在一个不完全受医药企业控制的中间环节，药店、代理商或医疗机构。此时，即便药品生产企业在药品说明书中特意删除了涉嫌侵权的适应证，且在后续销售过程中无涉嫌侵权适应证的意图，后续销售环节中的主体（药店的药师、代理商的学术推广人员、医疗机构中的医生）完全有可能自主决定将其应用于侵权适应证。在这种情况下，构成对第二药用用途专利侵害的主体实际上是销售中间环节的主体，由于其不具有制造产品的行为，从而不能覆盖专利中的全部技术特征，并不构成侵权。此时药品生产企业也不构成侵权，即专利权人的利益受到了损害，却无任何一方为此承担责任。

3.2 瑞士型权利要求新颖性的审查标准及逻辑矛盾

瑞士型权利要求体现新颖性的技术特征，在权利要求中被解释为生产者的销售意图或目的，但本质上仍然是药品使用行为。药品说明书中的内容，或者后续的宣传推广内容，都属于其意图的一部分，只要能够与现有技术相区分，即可使得该权利要求具有新颖性。然而，这与我国现行的用途专利审查标准在逻辑上相违背。我国《专利审查指南（2023）》第二部分第十章第 5.4 条指出，给药对象、给药方式、途径、用量及时间间隔等与使用有关的特征是否对制药过程具有限定作用，仅体现在用药过程中的区别特征，不能使该用途具有新颖性[5,12]。

在美国卡比斯特制药公司与被申请人专利复审委员会发明专利权无效行政纠纷案［最高人民法院（2012）知行字第 75 号］中，最高人民法院指出：应当将权利要求撰写为制药方法类型权利要求，并以与制药相关的技术特征对权利要求的保护范围进行限定[13]。本案中，最高人民法院从瑞士型权利要求的性质出发，认定其起到限定作用的是“原料、制备步骤和工艺条件、药物产品形态或成分以及设备等”。然而，依此标准仍然存在以下 2 个问题。①如果不考虑制造者的使用目的或意图，制备第二药用的已知药品“原料、制备步骤和工艺条件、药物产品形态或成分以及设备等”与制备第一药用产品无异，将其作为对权利要求“有限定使用”的技术特征，而目的或意图属于用药特征，对权利要求无限定作用，将会得出第二药用的瑞士型权利要求全部都不具有新颖性的结论。从逻辑上说，上述结论适用于新的适应证以及相同适应证的不同给药方案的所有用途权利要求。而我国专利审查中一般则认为，新的适应证能以使用途权利要求具有新颖性，而给药方案上的创新则不能使已知用途变得具有新颖性。②仍然导致“制造者在药品说明书中不写入侵权适应证、但通过后续宣传的行为”得不到规制。

在瑞士型权利要求产生后，欧洲专利局也曾采用类似中国的审查标准，区别仅在于使用 EPC1973 Art52(4) 对关于疾病的诊断和治疗方法不予授权的条款。直到 T 1020/03 案，胰岛素样生长因子 - Ⅰ（insulin-like growth factor Ⅰ，IGF- Ⅰ）应用于已知疾病的具体给药方案，申诉委员会撤销了针对该专利的驳回，认为“G0005/83 号决定允许瑞士型权利要求，其中应用的新颖性可能仅在于所用的剂量或应用方式，仅应用方式是新的这类权利要求是允许的”[14]。该判例是欧洲专利局的第 1 个针对剂量的医药用途

专利授权的决定，被广泛认可[15]。

2010年，欧洲专利局扩大上诉委员会的G 0002/08决定更为明确地提出了针对相同疾病的不同给药方案具有用途专利新颖性，并不再使用瑞士型权利要求[16]。这与欧洲专利局的第一医药用途撰写方式相同，从此，欧洲专利局第一医药用途和第二用途的撰写形式实现了统一，只不过第一医药用途的范围较大，而第二用途必须写成限定疾病种类“作为治疗Y疾病的药物使用的物质X”（substance X for use as a medicament for the treatment of Y）。

欧洲专利局EPC2000解决了瑞士型权利要求新颖性不确定以及“二次药用”的内涵分歧问题[17]，也解决了上述侵权追诉方面的缺陷，以及侵权和授权标准之间的逻辑矛盾。当权利要求保护的是治疗特定适应证的药品或者具有特定给药方案的药品时，其保护范围相对瑞士型权利要求相应扩大，不再需要制造行为即可认定侵权，从而可以将药房、代理商、医疗服务提供者等纳入规制范围，更加有效地保护专利权人的利益。

4　瑞士型权利要求的改进方向

近年来，我国医药企业研发实力不断提升，制药企业的创新能力也稳步增强。百济神州的泽布替尼、传奇生物的西达基奥伦赛、君实生物的特瑞普利单抗相继获得美国FDA的批准[18]。有关数据显示[19]，2023年国内共发生了近70笔创新药对外许可（license-out）交易，已披露的交易总金额超350亿美元，可见中国创新药物的研发实力已经达到了一个新的高度。

药品专利保护一直是我国知识产权保护工作的重要内容。2021年6月生效的《专利法》已明确加入了针对药品的专利期限补偿制度和药品专利纠纷早期解决机制，并已实施[4]。因此，修改医药用途专利的撰写形式，放宽其授权标准，可谓“一箭三雕”，一方面解决了瑞士型权利要求的缺陷，另一方面发挥了鼓励医药创新的作用，还有助于应对不断加剧的国内外贸易纠纷。

4.1　各国采用的非瑞士型用途权利要求均可借鉴

无论是采用哪种非瑞士型权利要求都能达到保护目的，只要在明确法律能接受的医药用途撰写形式之外，对可能存在的问题做出配套规定即可。例如：采用欧洲模式，则必须在专利审查中的“新颖性”标准做出特别规定，使得用途限定的医药产品作为特例；采用美国模式，则需要对侵权的例外条件做出更为细致的规定。

通常来说，由于美国秉承“太阳底下任何人造之物皆可专利”的理念，过度给予专利保护的理念难以被我国接受。在诊断和治疗方法方面，虽然美国对此类主题给予授权，但实际上并非所有使用此方法的行为均会导致侵权。美国专利法287条（c）规定：专业的医疗人员从事的医疗活动按照美国专利法第271条（a）或（b）的规定构成侵权时，美国专利法第281条、第283条、第284条、第285条的规定不能用于对抗专业医疗人员或者对抗与该医疗活动相关的健康护理机构[20]。该规定仅适用于外科方法和纯医疗方法专利，不适用于应用药物治疗方法、组合物的药物用途以及生物医疗方法[21]。医疗机构并不会因为使用纯粹的治疗手段而侵权，但是却会因使用受专利保护的药品侵权。

4.2　改革瑞士型权利要求不会导致治疗方案类发明大量授权

在撰写形式改变的情况下，“新颖性”标准必然相应发生变化，但最终授权的医药用途类专利并不会比原标准下增加太多，因为给药方案多为临床中的常规选择。例如，口服药品多为1天1次，剂量则通过常规爬坡试验确定，仅少量特殊药品需要采用非常规给药方案。由此可见，对瑞士型权利要求进行变革，不会对此类专利的授权造成过多影响。例如，德国默克公司与专利复审委员会行政纠纷案中，涉案专利要求保护的是非那甾胺用于脱发的用途。其与现有技术的区别仅在于限定了口服给药以及具体的给药剂量。北京市高级人民法院在二审判决中认可了口服给药及给药剂量的新颖性，但是认为确定其给药形式及剂量为本领域技术人员可通过公知常识确定，因此不具有创造性[7]。

瑞士型权利要求作为一种避开授权保护客体问题的特殊产物，难以适应医药产业发展对知识产权

保护的需求，已退出欧洲舞台。对医药用途类专利的改革，一方面可解决“瑞士型权利要求”带来的一系列逻辑悖论，同时也是我国加强知识产权保护的直接体现。

参考文献：

[1] 黄 璐, 钱丽娜, 张晓瑜, 等. 医药领域的专利保护与专利布局策略 [J]. 中国新药杂志, 2017, **26**(2): 139-144.

[2] 刘 建, 黄 璐. 中国医药企业知识产权管理 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2021: 86-87.

[3] European Patent Office. Convention on the grant of European patents (European patent convention), article 53, exceptions to patentability[EB/OL]. (2000-11-29)[2024-03-09]. https://www.epo.org/en/legal/epc/2020/a53.html.

[4] 国家知识产权局. 中华人民共和国专利法 (2020 年修正) [EB/OL]. (2020-11-23)[2024-03-09]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html.

[5] 国家知识产权局. 专利审查指南 (2023)[EB/OL]. (2023-12-21)[2024-03-09]. https://www.cnipa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&showname=%E4%B8%93%E5%88%A9%E5%AE%A1%E6%9F%A5%E6%8C%87%E5%8D%97.pdf&filename=5753f257e6a04b6f8e305eb6d34ba452.pdf.

[6] 尹新天. 中国专利法详解 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2011: 159-160.

[7] 法律图书馆. 默克公司与中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会等发明专利权无效行政纠纷案 (北京市高级人民法院行政判决书 (2008) 高行终字第 378 号)[EB/OL]. (2008-09-12)[2024-03-09]. http://www.law-lib.com/cpws/cpws_view.asp?id=200401246654.

[8] European Patent Office. G 0005/83 (second medical indication) [EB/OL]. (1984-12-05)[2024-03-09]. https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g830005ep1.

[9] UNCTAD's Intellectual Property Unit. Warner-lambert company, LLC v (1) actavis group PTC EHF (2) actavis UK limited (3) caduceus pharma limited, 28 May 2015 (England and wales courtof appeal) [EB/OL]. (2015-05-28)[2024-03-09]. https://unctad.org/ippcaselaw/sites/default/files/ippcaselaw/2020-12/Warner%20Lambert%20v%20Actavis%20UK%202015.pdf.

[10] ENGLAND P. Infringement of second medical use patents in Europe and the unified patent court [J]. *J Intell Property Law & Practice*, 2016, **11**(6): 426-434.

[11] Gowling WLG. UNCTAD's Intellectual Property Unit. UK supreme court confirms warner-lambert patent claims insufficient [EB/OL]. (2018-11-21)[2024-03-09]. https://gowlingwlg.com/en/insights-resources/articles/2018/uk-supreme-court-ruling-in-warner-lambert-case/#anc-four.

[12] 肇 旭. 欧洲医药、生物技术领域不可专利客体的演变及启示 [J]. 知识产权, 2015, **25**(4): 134-142.

[13] 搜狐网. 最高法院知产案件年度报告中的专利行政案件 (2008 至 2018)[EB/OL]. (2019-08-09)[2024-03-09]. https://www.sohu.com/a/332517813_120046651.

[14] European Patent Office. T 1020/03 (method of administration of IGF-I/Genentech Inc.) [EB/OL]. (2004-10-29)[2024-03-09]. https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t031020ex1.

[15] 魏永燕. 中欧专利实践中关于医药用途发明专利新颖性的比较分析 [C]// 中华全国专利代理人协会年会第五届知识产权论坛论文集 (第一部分), 2014: 233-240.

[16] European Patent Office (EPO). G 0002/08 (dosage regime/abbott respiratory) [EB/OL]. (2010-02-19)[2024-03-09]. https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g080002ex1.

[17] 肖 鹏, 冯锫战. 制药用途专利在欧洲的终结及对我国的影响和启示 [J]. 知识产权, 2010, **20**(3): 38-45.

[18] 曾文骏, 马秋芬, 黄 璐. 药品试验数据的保护与限制——兼评《药品试验数据保护实施办法 (暂行) (征求意见稿)》[J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(2): 292-296.

[19] 腾讯网. 中国创新药 2023 出海图鉴：闯欧美、下南洋，交易规模屡创新高，重磅药频遭退货 [EB/OL]. (2023-12-23)[2024-06-07]. https://new.qq.com/rain/a/20231227A08XJT00.

[20] BITLAW. 35 U.S.C.287: limitation on damages and other remedies; marking and notice [EB/OL]. (2023-02-01)[2024-03-09]. https://www.bitlaw.com/source/35usc/287.html.

[21] 张晓东. 医药专利制度比较研究与典型案例 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2012: 44-46.