

专利法22 | 瑞德西韦抗新型冠状病毒的用途发明所引发的 专利申请问题（2020）

日期：2020.02.17 作者：吴晓萍等

2020年2月4日，中国科学院武汉病毒研究所（以下简称“武汉病毒研究所”）官网发文称，瑞德西韦（Remdesivir）在细胞水平上能够有效抑制新型冠状病毒的感染，已于1月21日就瑞德西韦抗新型冠状病毒的用途申请了中国发明专利，拟通过PCT途径进入全球主要国家，并特别地强调了瑞德西韦的知识产权壁垒和关于专利权实施的主张。

关于武汉病毒研究所就瑞德西韦抗新型冠状病毒的用途是否有权申请专利以及该专利申请又会面对的问题，作为从业多年的专利工作者，笔者希望结合现有法律实践和相关法律动态，特别是从补充实验数据的角度，借此文简要探讨该新用途发明涉及的专利申请问题。

一、瑞德西韦研发及专利现状

瑞德西韦是由吉利德科学公司（以下简称“吉利德公司”）研发的一种新型实验性广谱抗病毒药物。其属于核苷酸类似物，是RNA依赖的RNA聚合酶（RdRp）抑制剂，可以通过抑制病毒核酸合成抑制SARS病毒、MERS病毒等病毒的复制。目前，该药针对埃博拉病毒感染的III期临床研究尚在进行。2月3日，中日友好医院等机构在武汉疫区启动了瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎的III期临床试验。

瑞德西韦化合物在中国已有专利保护，即吉利德公司的中国发明专利ZL201180035776.1。该专利明确要求保护瑞德西韦化合物及其制药用途，制药用途涉及副黏病毒科病毒感染的治疗。专利说明书中给出了多个具体化合物抗呼吸道合胞病毒活性和抗副流感病毒活性的实验数据，但其中并不包括瑞德西韦。另有几项与瑞德西韦相关的其他制药用途、盐或晶型、组合物的专利申请尚未进入中国阶段或处于审查过程中。其中，专利申请CN201680066796.8公开了与治疗人类冠状病毒科病毒感染相关的制药用途，包括人们熟知的SARS和MERS病毒，说明书中也提供了瑞德西韦针对MERS和SARS病毒的抗病毒活性实验结果。

二、“第二用途”发明的可专利性问题：武汉病毒研究所申请新用途专利并非“抢注”

由官网信息可知，武汉病毒研究所此次申请的专利是已知化合物瑞德西韦用于治疗新型冠状病毒感染的制药用途，属于已知产品的新用途发明，俗称“第二用途”发明。而这种类型的发明属于《专利审查指南》明确规定的可授予专利权的情形。

事实上，吉利德公司在其核心化合物专利中即保护了一种制药用途，随着研究深入并出于专利布局的考虑，在后又陆续申请了治疗

丝状病毒感染、沙粒病毒和冠状病毒感染、黄病毒感染等制药用途专利，与武汉病毒研究所的新用途申请同属“第二用途”发明。

依照我国专利法的规定，专利制度遵循先到先得的“先申请”原则，即专利权归属首先提出申请的人，对于瑞德西韦治疗新型冠状病毒这一新用途发明来说也同样遵循“先申请”，“抢注”一说并无依据。武汉病毒研究所在发现瑞德西韦可以用于抗新型冠状病毒感染的第一时间即递交了专利申请，属于其依照法律规定保护科研成果的正当措施，也为其能在未来的知识产权竞争中掌握一定的话语权提供了条件，而不应被扣上“抢注”的帽子。当然，提出专利申请并不意味着就会获得专利，武汉病毒研究所的该申请要想获得授权，还有很长的路要走，如需要通过实验数据证明其发明具有创造性。

三、申请后实验数据的补充问题：新形势下瑞德西韦抗新型冠状病毒用途专利的授权前景分析

药物专利申请是否能获得授权，除现有技术整体情况外，最关键的一点在于申请文件中对于药效数据的记载。出于各种各样的原因，申请文件中对于实验数据的记载可能不尽如人意。例如，本文所讨论的武汉病毒研究所就瑞德西韦新用途提出的专利申请，因为新型冠状病毒爆发的时间较短，而武汉病毒研究所在研发之初即已提交，有可能也存在需要补充实验数据才能证明相应技术效果的问题。对于专利申请日后是否允许补充实验数据，一直以来都是医药领域的争论热点问题，进而影响专利实质授权条件如充分公开、创造性的法律判断。

1. 我国现阶段药物专利审查动向

1) 专利审查指南中相关规定的变化

在2017年，国家知识产权局针对2010版《专利审查指南》作出重要修改，对补充实验数据的规定有所放松，将“申请日之后补交的实施例和实验数据不予考虑”修改为“申请日之后补交的实施例和实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。

但从近两年的审查和司法实践来看，实验数据的接受需要满足非常严苛的条件，因而鲜有正面案例。尤其是用于证明充分公开问题时，由于在很多情况下补充的实验数据被认为与我国“先申请制”及“公开换保护”的专利制度不符，在实践中被接受的可能性极小。

2) 中美经贸协定新动向

在2020年1月15日签署的《中美经贸协议》中，就与药品专利申请相关的补充数据问题达成如下协议，“中国应允许药品专利申请人在专利审查程序、专利复审程序和司法程序中，依靠补充数据来满足可专利性的相关要求，包括对公开充分和创造性的要求”。

可以预见，随着《中美经贸协定》的签署，司法实践中对补充数据的接受程度可能再次放宽。

2. 武汉病毒研究所新用途专利申请的授权前景

新形势下，如果接受补充数据的要求放宽，无论是对于吉利德公司这样的原研药企还是对于武汉病毒研究所这样的新用途研究者无疑都是利好的消息。

现阶段实操过程中，允许补充数据的一个前提是“补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。武汉病毒研究所关于瑞德西韦抗新型冠状病毒新用途的申请虽尚未公开，但可以推定，申请文件中至少已对该用途作了文字描述。即便其已经提交的实验数据不足以支撑该申请的可专利性，依据《中美经贸协定》，武汉病毒研究所同样有机会在审查程序中“依靠补充数据来满足可专利性的相关要求”。

当然，专利申请能否授权还取决于现有技术整体状况。即使新型冠状病毒是一种世界范围内全新的冠状病毒，在吉利德公司的已有专利或申请中从未提到过，但仍需考虑抗新型冠状病毒活性与在先的抗冠状病毒活性是否由相同或相似的作用机理介导，这有可能会影响到新用途申请的创造性判断。笔者注意到，武汉病毒研究所同期发表的学术论文中阐明，实验结果显示瑞德西韦在病毒进入后发挥作用，这与它作为核苷酸类似物的假定抗病毒机制是一致的。

鉴于此，该新用途专利申请的授权前景仍需结合现有技术状况，依据说明书公开内容，并参考审查当时的实务操作进行综合考量。