

<<生物医药发展战略报告>>

图书基本信息

书名：<<生物医药发展战略报告>>

13位ISBN编号：9787030242037

10位ISBN编号：7030242033

出版时间：2009-4

出版单位：科学出版社

作者：科学技术部社会发展科技司

页数：325

字数：400000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<生物医药发展战略报告>>

### 前言

21世纪是生命科学和生物技术的世纪,生命科学研究、生物技术发展不断取得重大突破,为解决人类社会发展所面临的健康、食物、能源、生态、环境等重大问题提供了强有力的手段,开辟了崭新的路径,特别是在提高人民健康水平方面具有重要的、不可替代的作用。

随着以生命科学和生物技术为主导的新科学革命的逐步形成,以医药生物技术为核心的第一次生物技术浪潮正在向纵深发展。

生物医药技术的突破和发展,正在使人类疾病的预防、诊断、治疗等产生革命性的变化,并开启了个体化医疗、芯片实验室诊断、组织工程、再生医学等崭新的领域,推动了医学史上继公共卫生制度建立、麻醉术、疫苗、抗生素应用之后的第四次革命,将在人类预防及战胜一系列重大疾病、保障身体健康的进程中发挥越来越重要的作用,使人类的健康水平再度迈上新台阶。

与此同时,生物医药技术的发展推动了一个新的产业——生物医药产业的崛起。

从20世纪70年代初第一家生物技术制药公司成立至今,生物技术产业已有近40年历史。

在这期间,生物医药制品已广泛应用于治疗癌症、多发性硬化症、贫血、发育不良、糖尿病、肝炎、心力衰竭、血友病、囊性纤维变性和一些罕见的遗传性疾病。

生物医药产业涉及疾病预防、疾病诊断、生物技术药物、生物治疗及再生医学等现代医药领域,已经成为当前生物产业中市场前景最好的高技术产业。

随着生物技术的飞速发展,生物制药在制药业的地位越来越重要,生物制药的专利保护问题越来越突出。

药品专利关系到制药公司的切身利益,专利药会给制药公司带来巨额的利润,在发达国家,专利保护对生物制药公司的投资决策产生强烈影响。

生物制药的专利保护具有很强的特殊性,许多问题尚处于探讨中,并不断向规范化的方向发展。

随着生物技术的迅猛发展,其相关专利问题正在全世界范围内引起人们的特别关注与研究。

## <<生物医药发展战略报告>>

### 内容概要

本书为《生物医药发展战略报告》丛书之专利篇。

本书从生物医药专利政策发展趋势、生物制药相关技术专利以及重要生物医药案例三个方面，探讨生物医药相关专利问题。

政策趋势部分重点关注美国、印度及我国等知识产权政策最新进展。

技术专利分别探讨了RNA干扰、干细胞、生物芯片、基因治疗、基因、抗体、纳米医药及系统生物学等生物医药密切相关的热点技术专利问题。

案例剖析部分重点分析了近年来对生物制药影响较大的里程碑式案例。

本书可供政府产业决策与科研管理人员、制药与生物医药企业界、生物医药领域的科研院所研究人员、专利审批机构、咨询与情报研究从业者阅读参考。

## <<生物医药发展战略报告>>

### 书籍目录

新的科技革命在哪里前言第一章 政策趋势 1.1 从美国专利制度改革看制药业对美国政策的影响 1.2 美国药品管理与专利政策之间的协调 1.3 印度新专利法及对制药产业的影响 1.4 我国药品相关的知识产权保护政策分析 1.5 生物制药专利池 1.6 基因专利的法理探讨 1.7 发达国家基因专利立法趋势分析及对我国立法的建议 1.8 药品专利的强制许可 1.9 仿制药专利问题分析第二章 技术专利 2.1 全球生物技术专利发展态势 2.2 RNA干扰专利 2.3 干细胞专利 2.4 生物芯片专利 2.5 基因治疗专利 2.6 基因专利 2.7 抗体专利 2.8 纳米医药专利 2.9 系统生物学专利第三章 案例剖析 3.1 对生物制药影响较大的里程碑式案例 3.2 2006年以来全球影响较大的药品专利案例 3.3 中国制药企业与跨国制药巨头的专利纠纷及启示 3.4 与权利要求过宽问题相关的专利案例 3.5 与显而易见性问题相关的专利案例 3.6 与可实现性问题相关的专利案例 3.7 基因专利权归属案例 3.8 KSR案对美国医药专利的影响

## <<生物医药发展战略报告>>

### 章节摘录

二、从美国专利法改革看制药公司对美国政策的影响 制药公司在华盛顿有最大的游说团，它们对政治竞选慷慨解囊。

立法者从制药业那里受惠良多，要想打破这种局面将十分困难。

(一) 制药业通过专利药获取高额利润 制药公司的专利确实是十分有价值的财产。制药工业最大的特点是产业的高度专利依赖性和专利药品发达国家的高度垄断性，知识产权保护尤为重要。

垄断权对制药业而言，就像人体的血液一样重要，因为它意味着其他公司在一段时期内都不能销售与之相同的药物。

当市场垄断权到期之后，复制品（被称为“仿制药”）进入市场，通常价格会下降至原来的20%。

正是因为专利药对创新药公司的获利具有特别重要的作用，创新药公司往往给它们的畅销药不仅申报一项专利，而是申报在该药生命周期内的一连串专利。

这些专利涉及药物的几乎每个可能想象到的方面，与此同时必然出现实用性、新颖性或非显而易见性标准不高的现象。

根据美国现行的专利法，获得专利是一件相对比较容易的事情。

其结果就是仿制药公司很容易被控诉侵犯了创新药专利中的某一项。

对美国制药业而言，1980年是一个分水岭。

1960 - 1980年，处方药的销售额占美国国内生产总值的比例一直保持稳定，但是1980 - 2000年，这个比例增至3倍。

现在，处方药的销售额每年超过2000亿美元。

而且，从1980年年初开始，制药业一直是美国最赚钱的行业（只是在2003年，它在列入财富500强的47个行业中排名降到了第3名）。

(二) 美国一系列药品相关法案一直在向有利于制药巨头的方向发展 1980年，里根总统的当选可能是大型制药公司崛起的一个最根本的原因。

里根政府不仅在政策上而且在整个社会范围内大力促进商业发展。

从1980年开始，议会颁布了一系列法案，以促进财政资金资助的基础研究更快地转化为有用的新产品，这一过程有时被称为“技术转让”，目的同样是为了提高美国的高技术企业在世界市场上的竞争力。

。

## <<生物医药发展战略报告>>

### 编辑推荐

《生物医药发展战略报告(专利篇)》可供政府产业决策与科研管理人员、制药与生物医药企业界、生物医药领域的科研院所研究人员、专利审批机构、咨询与情报研究从业者阅读参考。

<<生物医药发展战略报告>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>