

浅谈新冠疫情应急获批医用口罩的专利风险

Risk of Infringement of Medical Masks Approved in Response to Covid-19 Outbreak

毛颖

(国家知识产权局专利局专利审查协作
北京中心, 北京 100160)

摘要: 新冠疫情爆发, 国家开展了对医用口罩等产品的应急审批, 一些其他行业的生产者进入该领域而未对已有的专利技术壁垒予以关注, 存在专利侵权风险。通过检索我国医用口罩领域专利申请概况, 重点分析了商业公司类申请人专利申请与其医用口罩生产能力的相关性及主要涉及的医用口罩类型, 为后进入该领域的生产者规避专利侵权风险和找到合适的参与生产切入点提供了建议。

关键词: 医用口罩 应急审批程序 侵权风险

Abstract: To deal with the COVID-19 outbreak, national departments have carried out the work of emergency approval of medical masks. As a result, many producers come into this field without concern about the existing patent barriers, which means that there are potential risks of patent infringement. The general situation of patent applications in the field of medical masks in China is analyzed, with focus on the applicant of commercial companies and their production capacity of medical masks, as well as the types of medical masks that these applicants

care most. Based on this analysis, suggestions for the subsequent coming producers to avoid the potential infringement risks are provided.

Key words: Medical masks

Emergency approval procedures

Infringement risks

2020年初, 一场席卷全球的新冠肺炎疫情逐渐蔓延。医用口罩作为抗击疫情最基本、最重要的防护工具, 成为医疗机构实施救治以及各行各业复工出行必需的用品。但时值春节, 疫情爆发和假期停工的双重压力, 使得口罩行业出现巨大的产能缺口。为此, 国家药品监督管理局紧急开辟药品医疗器械应急审批绿色通道, 对医用口罩等医疗器械产品的注册、生产许可和检验检测等实施特别措施, 合并审批流程; 对转产生产医疗器械的企业应急审批, 并依法办理医疗器械注册证和生产许可证, 以保障应急防控物资的需要。顺应这一情况, 一些非医用口罩领域的企业加入了该产品的生产行列。从另一方面而言, 医用口罩作为一种市场销售商品, 其生产、使用和销售等行为也受到专利法的保护。专利法第11条规定: 发明和实用新型专利权被授予后, 除本法另有规定的以外, 任何单位或者个人未经专利权人许可, 都不得实施其专利, 即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品,

或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品,即专利法对专利产品提供“绝对”保护。因此在未对我国医用口罩领域的专利权属状态充分了解,就贸然进入该领域的生产者可能面临潜在的知识产权风险。为帮助这些非该领域的生产者了解目前我国医用口罩领域的专利申请布局状况,在incopat专利数据库中检索了我国医用口罩的专利申请情况,并对主要申请人类别进行了分析,进一步以其中的商业公司类申请人为对象,结合在国家药品监督管理局获得的这类专利申请人医用口罩生产注册证情况,分析了我国医用口罩行业专利申请与产业化生产的相关性,挖掘出国内企业在医用口罩领域重点布局的医用口罩类型。

1 数据来源

检索数据截止日为2020年2月6日前在incopat数据库中公开的中国专利申请。其中以口罩、呼吸防护、医用作为关键词,结合A61M16、A62B18、A62B9的IPC分类号,经检索、数据清洗和去噪后共获得282项医用的口罩专利申请。以2020年4月1日从国家药品监督管理局网站上获取的省级药监部门医用防护口罩注册信息、省级药监部门医用外科口罩注册信息和省级药监部门一次性使用医用口罩注册信息作为企业口罩生产准入的依据。

2 专利申请概况

对专利申请的年代分析,医用口罩专利申请量趋势如下图1所示。从图1中可直观看出,我国医用口罩专利申请最早出现于1993年,并在此后至2008年的较长时间内专利申请量维持低位。在2003~2004年间出现了一个申请量小高峰,这可能与2003年我国爆发的非典疫情有关,该申请量水平整体而言较低的阶段可视为我国医用口罩领域的萌芽期。自2008~2013年,该领域的专利申请量呈逐年缓慢增长态势,这可视为医用口罩技术逐步进入成长期。

该领域的专利申请量在经历了2014年的短暂下滑之后,开始进入高速增长期,并在2017年达到申请量的最高峰,这表明我国医用口罩技术开始步入成熟期。该段时间内,2014年和2016年曾存在申请量的小幅下降,可能与该期间雾霾情况较为严重,口罩生产者将研发精力投向防雾霾、防尘口罩的研发,导致医用口罩领域的申请量有所下降有关。虽然从图1显示,2018~2019年间公开的专利申请量出现了快速下降的趋势,但这或许与专利申请延后公开的因素相关,而并不必然意味着该技术进入衰退期。由此可知,到目前为止,我国医用口罩技术领域已经存在一定程度专利布局。

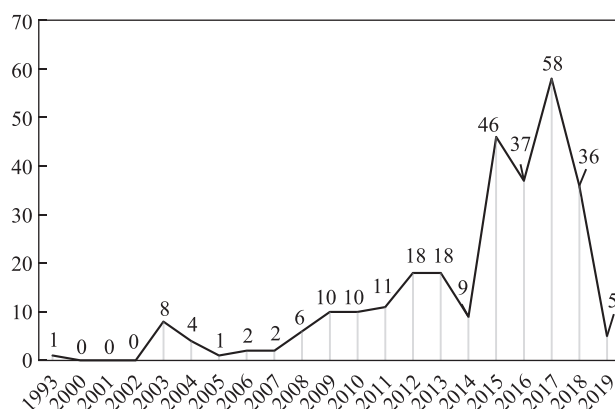


图1 我国医用口罩专利申请量趋势

对产品的专利保护,通常以发明和实用新型两种形式进行。对获得医用口罩专利申请类型进行分析,可获得如图2所示的类型分布。由图2中信息可看到,以实用新型为对象的专利申请占总申请量的近80%,且绝大部分已经获得授权的实用新型专利处于专利权终止状态,但仍有占专利申请总量近1/3的实用新型专利处于权利有效状态。对于占申请总量21%的发明专利申请而言,其中9%的专利申请被视为撤回,7%的专利处于在审未决,3%的专利申请处于驳回失效状态,1%的专利因未缴年费而权利终止;处于专利授权有效的专利仅占专利申请总量的1%。从专利类型分布结构上看,这种实用新型专利申请作为主要专利申请类型的情况,或许与医用口

罩产品结构较为简单,除材料工艺外,产品总体技术含量不高有关。此外,由于医用口罩产品单位价值较低,销售对象也较为固定和单一,因此企业投入成本进行技术改进与获得的利润回报通常难以成正比,这使得企业对该类产品进行技术创新的意愿不高,以及维持专利有效的积极性也不高,这些因素的叠加导致维持权利有效的专利并不多。综上所述,只有约占我国医用口罩专利申请总量1/3的专利是需要后进入该领域的生产者注意规避其知识产权风险的。

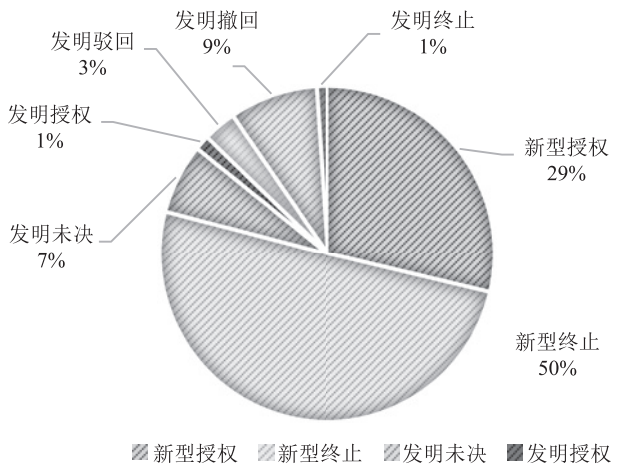


图2 我国医用口罩专利申请类型分布

为了解我国医用口罩领域专利申请的地域分布情况,对申请人所在省份进行了统计,可获得如图3所示的结果。从图3中可直观看到江苏省和山东省

是两个申请量最高的省份。但两者最大的区别在于,江苏省的专利申请多来自商业公司类申请人,而山东省专利申请中,个人申请占绝大多数。此外,河南省的专利申请量位居第三位,且与江苏省情况比较类似,来自河南省的专利申请中,商业公司作为专利申请主体的数量呈绝对多数。与这一专利申请的地域分布情况相关的是,江苏省和河南省是我国拥有医用口罩生产许可证生产企业数目前三甲的省份,而山东省具有医用口罩生产许可证的企业数目并不及前两者。类似的,这张图所显示的企业专利申请量较多的省份,如广东省、江西省和辽宁省也是医用口罩生产企业数量较多的省份。从该结果可推测,专利申请中商业公司为申请人的申请量情况可能与该类申请人的医用口罩的工业生产能力呈相关性。

对专利申请的主体进行统计分析,发现商业公司、个人、医疗机构、高校科研单位是专利申请人的主要类型,且这四类申请人的专利申请量呈逐渐降低的趋势。如图4所示,商业公司和个人的专利申请量在申请总量中占绝对优势,同时存在企业与个人,以及企业与研究单位的联合申请的情况。由于企业公司进行专利申请,侧重于将研发成果在转化为产品投入生产之前谋求专利保护,故其专利申请往往具有更高产业价值,从而对其他生产者的产品而言造成侵权的风险较高;而个人申请多基于发明人自身的需求,其后期进入市场的可能性常常也

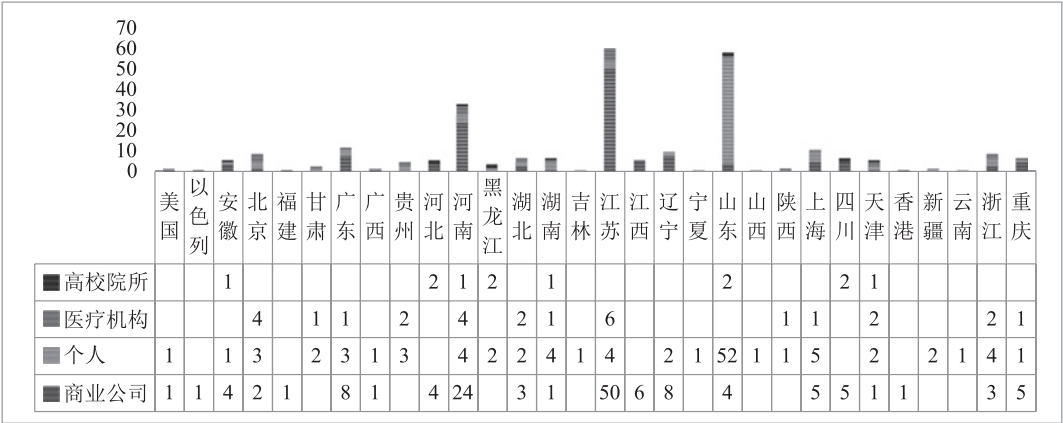


图3 专利申请人地域分布

比较低,故相对而言专利申请所具有的产业价值比较有限。进一步对这些个人申请的专利类型进行细分,发现其中大部分为实用新型专利申请,发明专利申请只有11项,这也从侧面反映了个人申请的技术高度不高的情况。这或许可以归因于医用口罩在日常生活中易于被大众接触到,且该产品的技术门槛不高,从而成为人民群众参与发明创造的适宜对象。值得关注的是,在我国的医用口罩领域的专利申请中,也存在个人申请获得发明专利权后,将权利转让给商业公司的情况,这例如CN107981441B、CN105077759B,这类个人申请也存在具有一定产业价值的可能性,需要生产者予以一定重视。

此外,以各类医院单位为主体的医疗机构也是该领域专利申请人一个重要类型,这更多反映了医用口罩的领域特色,即医院作为医用口罩的主要使用场所,成为了该类产品研发创新的源发地。

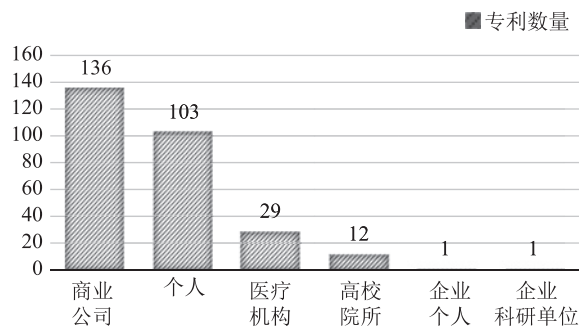


图4 专利申请人类型分布

为了解该领域主要的研发者,按专利申请量对申请人进行排序,将排名前十位的申请人汇总如表1所示。从该排名可以看出,来自江苏省的企业申请专利数量最多,来自河南省的企业和单位位居其后,这一结果与前面的地域分布的情况呈相关性。

3 医用口罩专利申请与产业化生产相关性分析

为探究医用口罩专利申请与工业化生产的相关性,首先按照我国国家药品监督管理局对医用口罩进行行政审批的分类标准,即以医用防护口罩、医

表1 排名前10位的专利申请人

专利申请人	申请量	所在地区
苏州百利医疗用品有限公司	10	江苏
江苏广达医材集团有限公司	8	江苏
苏州艾美医疗用品有限公司	6	江苏
江苏尚铖医疗器械有限公司	6	江苏
沈阳盛实医疗科技有限公司	5	辽宁
河南亚都实业有限公司	5	河南
河南科技大学第一附属医院	3	河南
河南省健琪医疗器械有限公司	3	河南
金士达医疗(咸宁)有限公司	3	湖北
上海大胜卫生用品制造有限公司	3	上海
泰州泰宇医用制品有限公司	3	江苏

用外科口罩和一次性使用医用口罩为分类对象,根据专利申请说明书记载的内容,将我国医用口罩专利申请所涉及的口罩类型进行细分。根据审批要求,上述3种医用口罩应遵循的标准如表2所示,从其给出的标准要求看,医用防护口罩、医用外科口罩和一次性使用医用口罩的防护级别逐渐降低,对产品生产工艺的要求也逐渐降低。从专利申请所涉及的医用口罩分类图5中可以看出,占专利申请总量4/5以上的专利申请涉及的是一次性使用医用口罩,而占专利申请总量约1/10的专利申请主题涉及医用防护口罩,涉及医用外科口罩的专利申请数量最少,仅占专利申请总量的4%。据此推测我国专利申请中3种医用口罩的分布状况可能与这3种类型口罩的生产工艺难度相关,处于技术研发难度两端的口罩的专利申请数量较多的原因在于:发明专利对技术方案改进的要求通常较高,产品保护时间长,更适合对产业价值较高的医用防护口罩产品进行保护;实用新型专利相对而言涉及的改进点较少,权利维持费用较低,更适合对生产难度比较低、产品价格低廉的一次性使用医用口罩提供专利保护。而产业价值和生产难度介于两者之间的医用外科口罩在专利申请保护则较易被忽略。

其次,考虑商业公司类申请人可作为医用口罩生产的直接对象,故重点针对该类申请人的医用口罩专利申请和其生产能力进行了相关性研究。由于

表2 主要医用口罩生产标准

类型	标准	标准性质
医用防护口罩	GB19038-2010	强制标准
医用外科口罩	YY0469-2011	强制标准
一次性使用医用口罩	YY/T0969-2013	推荐标准

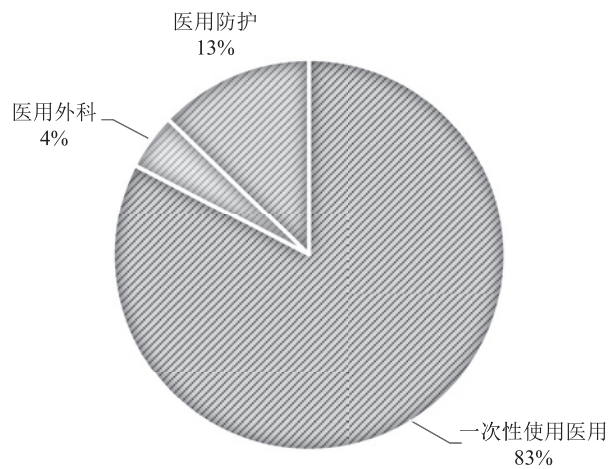


图5 医用口罩专利申请所包含的医用口罩类型

医用口罩属于第二类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，从事第二类医疗器械生产的企业必须取得医疗器械生产许可证，故以该企业获得生产许可证情况作为反映其医用口罩生产能力的指标。从国家药品监督管理局网站上获取了目前拥有“医用防护口罩”、“医用外科口罩”以及“一次性使用医用口罩”生产许可证的企业名单，并与专利申请主体中标识为商业公司或是权利受让人为商业公司的申请人进行了信息比对，将这些专利申请人获得生产许可证情况汇总如图6所示。

在检索到的商业公司类的专利申请人中，有33家申请人拥有了医用口罩的生产许可证，这表明医用口罩专利申请的申请人中存在一定量具有医用口罩工业生产能力的企业公司。其中，最常见的是同时拥有“医用外科口罩”和“一次性使用医用口罩”的生产企业，这样的专利申请人有13家；其次是同时拥有3种类型口罩生产许可证的企业，该类申请人共9家；而分别单独具有“医用防护口罩”、“医用外科口罩”以及“一次性使用医用口罩”生产许可证的

专利申请人，以及同时具有“医用防护口罩”和“医用外科口罩”生产许可证的专利申请人的数量均少于5家。未找到同时具有“医用防护口罩”和“一次性使用医用口罩”生产许可证的专利申请人。该结果表明这些专利申请人作为医用口罩的产业化生产主体时，将更多精力置于“医用防护口罩”和“一次性使用医用口罩”方面，而对“医用外科口罩”的关注度最低。该结果与前面3种类型医用口罩的专利申请中“医用外科口罩”专利申请数量最少的结果存在相似性，这或许可以解释为由于企业对“医用外科口罩”的生产需求不及其他两种，故对其进行研发改进的动力较小，专利申请量也不及其他两种类型的医用口罩。

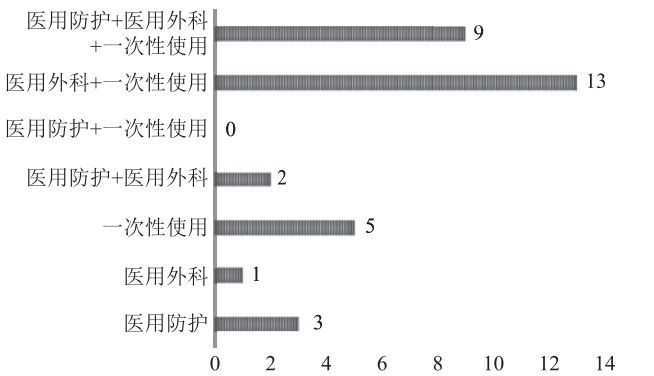


图6 企业公司作为申请人获得生产许可证情况

4 总结

在新冠肺炎疫情爆发期间，医用口罩由原本使用人群有限，产业价值不高的低端产业一跃成为各企业竞相追逐的热点行业，许多企业通过获得临时审批注册证的途径加入到其生产中。但值得注意的是，知识产权作为一种排他权，对权利拥有者提供了保护，对后进入该领域的生产者在技术实施方面构成障碍，故这些突然转入该领域的生产者可能面临潜在的专利侵权风险。从本文前述专利申请分析的结果看，我国医用口罩技术目前已呈现一定专利布局规模，虽然目前处于专利权有效状态或未决状态的专利申请总量不高，但是商业公司作为专利申

请人或技术受让人的专利申请占比最大,且这其中包括了直接从事医用口罩生产的企业公司,其掌握的专利权可能对其生产的产品提供了专利权保护,使得其他人在生产制造同样的产品时面临侵权风险,这些需要后进入该领域的生产者审慎对待。通过对我国医用口罩领域专利申请所涉及的医用口罩类型和和相关企业获得医用口罩生产许可证情况进行相关性分析可知,医用外科口罩的专利申请量以及相关申请人作为生产者进行生产的情况在三种类

型的口罩中最低,由于新冠肺炎疫情中对医用外科口罩的需求逐渐增加,产能缺口较大的前提下,这可提示后进入该领域的生产者,参与医用外科口罩的生产可能较之其他两种类型口罩的生产而言,面临的知识产权风险更小,且市场竞争较小,是较好的生产切入方向。

作者简介: 毛颖,国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心,助理研究员,硕士研究生。

投稿须知

一、投稿内容

涉及现代仪器仪表新技术、新工艺、新产品、系统开发、检测测量及在线分析方面的研究成果、实践经验、评论与建议;工业自动化仪表与控制系统在机械电子、石油化工、冶金、电力、通信、环保、航空航天、市政建设、农业、食品加工、纺织、轻工、交通、建筑、军工、计算机等行业的解决方案;科学仪器与装置在国民经济建设和现代生活中的作用和影响及发展现状、能力、水平、产业政策、需求预测及规划建议等。

二、投稿要求

1、主题突出、论点正确、论据充分、数据真实可靠、设计或实验合理、文字精练、写作条理清晰、语言简练流畅,文章着重阐明作者自己的创见。

2、文章题目凝练、明确,能反映论文的主题,中英文对照。

3、文章摘要准确反映文章要点,150字以内,应说明研究工作的目的、试验方法、研究成果和最终结论;关键词3~5个;摘要、关键词需中英文对照。

4、文稿中,外文字母要分清大、小写,科技词语、

计量单位与符号应符合国家公布的标准规范要求。

5、文章字数一般为4000字左右(含图3幅及表)。附图存为位图模式(.TIF文件),精度在300DPI。

6、确保来稿不是一稿多投,不涉及保密,署名无争论等,文责自负;本刊有权对文稿进行删改;凡来稿均不退还,请作者自留底稿。

7、请通过E-mail: cnimtg@163.com投稿。文件为word格式。

8、来稿务必注明第一作者真实姓名、职称或职务,主要研究方向,所在单位及详细的通信地址、邮政编码和联系电话。作者姓名不得任意增加、删改或调换位置。

9、本刊已入编《中国期刊全文数据库》、《中国学术期刊(光盘版)》、《中国核心期刊(遴选)数据库》、《维普数据库》。作者稿件一经本刊录用,将同时被收录,作者如不同意,须在投稿时向本刊声明,我们将做相应处理。其使用费已包含在本刊所付稿酬中。

10、联系电话: 010-63261815。