

# 药品广告中的专利宣传简析

徐璐, 杜庆鹏, 朱炯\*, 白玉萍 (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要** 目的: 基于《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国专利法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的相关规定, 对专利药品广告进行解析, 为药品广告中专利内容的规范宣传、消费者购买药品的注意事项以及监管部门对药品广告的监管提供参考和建议。方法: 对药品广告中专利宣传的情形进行分类总结, 结合具体案例和相关法规的规定, 深入分析药品专利、广告内容和药品的适应证/功能主治之间的联系。结果与结论: 医药企业应当遵循相关法律法规的要求, 正确宣传药品广告, 审批部门应当严谨审批, 同时做好对企业和广告申请人的培训, 监管部门应当对药品广告中专利的内容进行严格监管, 以保证药品广告中的专利宣传的准确性, 消费者应当在了解药品适应证/功能主治的基础上, 理性地看待药品广告中的专利宣传内容, 避免被不当宣传误导。

**关键词:** 药品广告; 药品专利

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)07-0737-04  
doi:10.16153/j.1002-7777.2019.07.003

## A Brief Analysis of Patent Publicity in Drug Advertisements

Xu Lu, Du Qingpeng, Zhu Jiong\*, Bai Yuping (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract Objective:** To analyze advertisements of the patent drugs according to the relevant provisions of "Advertisement Law of the People's Republic of China", "Patent Law of the People's Republic of China" and "Standards for Examination and Publication of Drug Advertisements" in order to provide references and suggestions for the standardization of publicity of patent contents in drug advertisements, precautions for consumers in purchasing drugs, and the supervision of drug advertisements by regulatory departments. **Methods:** The patent publicity in drug advertisements was classified and summarized. The relationship between drug patents, drug advertisements and the indications of the drug in conjunction with specific cases and relevant regulations was analyzed in detail. **Results and Conclusion:** Pharmaceutical enterprises should follow the requirements of relevant laws and regulations and correctly publicize the drug advertisements. Approval departments should examine and approve scrupulously, and organize training for pharmaceutical enterprises and advertising applicants. Regulatory departments should supervise and manage the patent contents in drug advertisements strictly to ensure the accuracy of the patent publicity in drug advertisements. Consumers should take drug advertisements rationally on the basis of understanding the indications/functions of drugs, so as to avoid being misled by improper publicity.

**Keywords:** drug advertisement; drug patent

根据《中华人民共和国药品管理法》<sup>[1]</sup>第一百条关于药品的定义：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。药品作为一种特殊商品，直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，而消费者在自行购买非处方药品时的选择依据往往来源于已掌握的关于药品的适应证/功能主治的信息。在信息化飞速发展的今天，药品广告无疑成为消费者获取药品信息的主要途径，因此，药品广告中宣传的内容就尤为重要。另一方面，随着医药行业的竞争日趋激烈，许多药品生产企业为了保护自己产品的知识产权，为产品申请专利，同时为了提高企业知名度和促进产品销售，利用专利信息进行药品广告宣传。近几年来，药品广告中对专利内容的宣传呈上升的趋势，但是，由于消费者对专利知识的了解相对匮乏，在选购宣传专利药品时就会面临一定的困扰。本文以我国药品广告中有关专利内容的宣传为切入点，简述药品广告宣传中的药品专利、药品的适应证/功能主治和违法违规广告之间的联系。

## 1 药品广告专利宣传情况介绍

### 1.1 已获得专利授权，但是专利内容与药品疗效无关

根据《中华人民共和国专利法》<sup>[2]</sup>第二条规定：发明创造是指发明、实用新型和外观设计。发明是对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；实用新型是对产品的形状、构造或者其结合提出的适于实用的新的技术方案；外观设计是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

发明专利分为产品发明和方法发明，产品发明包括所有由人创造出来的物品，方法发明包括所有利用自然规律的方法；发明专利也可以是对现有产品或方法的改进。实用新型只限于具有一定形状的产品，不能是一种方法。外观设计是关于产品外表的装饰性或艺术性的设计。三者的保护范围不同。具体到药品类的专利，发明专利涉及到新的化合物、新的药品、它们的制备方法或治疗作用，实用新型涉及更多的是药品的包装方式或容器，而外观设计涉及的是包装的外观面设计。由此可知，在宣传获得专利的药品广告中，存在着以下情况与

药品疗效无关：1) 其获得的专利权为实用新型专利，涉及的是药品的包装方式或容器，例如某药品广告中宣传获得实用新型专利，其专利名称为一种药内包装，专利内容涉及可以激励患者对抗疾病、提升用药体验的药品内包装设计；2) 其获得的专利权为外观设计专利，涉及的是药品包装的外观设计，例如某药品广告中宣传获得外观设计专利，其专利名称为包装盒（XX药品），专利内容涉及包装盒的整体形状，及包装盒上的文字、图案与色彩的结合；3) 其获得的专利为发明专利，涉及的内容与药品疗效无关，例如某药品广告中宣传获得发明专利，其专利名称为XX药品的质量控制方法，专利内容涉及包括性状、鉴别以及含量测定等项目的质量控制方法。因此，为了避免产生误解、盲目地认为所有获得专利的药品在质量和疗效上存在优越性和保证性，消费者在关注药品广告中的专利内容的同时，还应当注意广告中涉及到的专利是何种类型的专利，专利内容是否与药品疗效相关。

药品申请的专利类型除了可以通过阅读广告中标明的专利种类来区分之外，还可以通过专利申请号进行判断。专利申请号采用的撰写方式为：专利申请年号+专利申请类型+申请顺序号，专利申请年号为2位或4位的数字，如“98”“2001”分别代表1998年、2001年；专利申请类型为1位数字，数字“1”表示为发明专利申请，数字“2”表示为实用新型专利申请，数字“3”表示为外观设计专利申请，数字“8”表示进入中国国家阶段的“专利合作条约”发明专利申请，数字“9”表示进入中国国家阶段的“专利合作条约”实用新型专利申请；申请顺序号为5-6位的数字。消费者可以根据药品广告中注明的专利号区分专利类型，从而排除与药品疗效无关的实用新型和外观设计专利。

药品专利的具体内容除了可以通过阅读广告中标明的专利名称来判断之外，还可以登陆国家知识产权局的专利公布公告查询网站，输入专利申请号或其他信息进行查询。

### 1.2 已获得发明专利，专利涉及病症或疗效的内容与说明书适应证/功能主治内容不一致

药品广告中宣传的专利为发明专利，但是，其发明专利涉及病症或疗效的内容与药品说明书上的适应证/功能主治不一致，使消费者在选购药品

时产生困惑,例如某药品广告中宣传获得发明专利,其专利名称为一种治疗XX病的药物及其制备方法,而其说明书中功能主治内容并没有明确指出可以治疗该疾病。

首先,我国2015年新修订的《中华人民共和国广告法》<sup>[3]</sup>第十六条规定:药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致。《药品广告审查发布标准》<sup>[4]</sup>第六条规定:药品广告内容涉及药品适应证或者功能主治、药理作用等内容的宣传,应当以国务院食品药品监督管理部门批准的说明书为准。由此可以确定,药品广告中涉及药品疗效的内容必须与药品说明书中的内容一致。按照《药品注册管理办法》<sup>[5]</sup>的相关规定,药品说明书的确定需要经过药品的审批过程,其包括:药物的临床前试验、临床试验和毒副作用等。由此可知,我国的《药品注册管理办法》对药品的安全性、有效性和质量可控性有明确的要求,通过注册的药品说明书里的适应证/功能主治的内容均有临床试验数据的支持,其权威性和可信度是可以保证的,对临床合理用药具有指导意义。

再者,专利权是国家授予申请人在一段时间内禁止他人未经许可为生产经营目的实施其专利的权利,是对申请人的发明创造在一段时间内的专有性的保护。企业通过申请专利,从而获得专利权,对自己的产品和技术进行保护。专利权的审查过程包括:初步审查和实质审查。初步审查主要涉及申请文件和流程的完整性、规范性,实质审查主要涉及的是新颖性、创造性和实用性以及其他的形式问题的审查。专利的审查过程与药品审批过程是完全独立的两个方面,专利审查中对于药品的实验数据的审查要求与药品审批也不相同,即获得专利授权的药品,其并不一定符合药品审批中涉及的安全性和有效性的要求。

由此可见,药品的适应证/功能主治的确定主要依靠的是药品说明书,专利权为企业产品和技术保护权利,获得专利权不等同于通过上市审批,药品适应证/功能主治的确定过程和专利审批的过程是完全不同的。

### 1.3 未获得专利授权的药品在广告中宣称获得国家专利

《中华人民共和国广告法》第十一条规定:广告中涉及专利产品或者专利方法的,应当标明专

利号和专利种类。未取得专利权的,不得在广告中谎称取得专利权。禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利做广告。

在鱼龙混杂的药品广告中,也不乏有投机取巧者通过伪造专利号、在专利未授权之前声称获得国家专利或者在专利终止后仍宣传持有国家专利等手段,违反法律规定发布药品广告。该类宣称获得国家专利的药品广告皆为虚假广告,其药品的疗效自然无法保证<sup>[6]</sup>。对此,消费者可以通过国家知识产权局的专利检索系统以专利申请号进行检索,来核实专利的真伪以及法律状态:是否授权、是否终止、撤销或无效等。

## 2 总结与建议

### 2.1 医药企业应自律守法,正确宣传

医药企业在对产品进行宣传时,应按照《中华人民共和国广告法》和《药品广告审查发布标准》的要求设计药品广告内容,以求真实、科学、准确地向公众介绍产品信息,涉及药品适应证/功能主治、药理作用等内容的宣传,应当以国务院食品药品监督管理部门批准的说明书为准,涉及专利产品或者专利方法的,应当标明专利号和专利种类。如果宣传的专利涉及病症或疗效的内容与说明书适应证/功能主治不一致的,建议弱化对该部分专利内容的宣传,同时在广告中标识出产品说明书中适应证/功能主治的内容,以避免对消费者造成误导。

### 2.2 审查机关应严谨审查,切实履职

依据《中华人民共和国广告法》的要求,药品广告必须在发布前依照有关法律、行政法规,由广告审查机关对广告内容进行审查,因此,药品广告审查机关也成为掌控药品广告准入关口的重要部门。作为药品广告审查人员,一方面应深刻认识到审查工作的重要意义,对相关法律法规做到熟练掌握、准确解读、严格执行,对专利药品的广告应核实其专利权是否有效,是否标明专利号和专利种类,对宣传的专利涉及病症或药效的内容与说明书适应证/功能主治不一致的药品广告,要求其严格按照行政部门批准的说明书中适应证/功能主治的内容进行宣传;另一方面应强化服务意识,对医药企业以及广告申请人进行法律法规的讲解和培训,帮助其准确理解和运用药品广告相关法律法规,在法律法规的界限内进行广告的创意和产品的宣传,

以保证药品广告大环境的健康发展。

### 2.3 监管部门应完善法规，严格监管

目前，我国的药品广告监管工作已经具备了从法律法规到部门规章等法律依据，但是，随着药品广告中对专利内容的宣传不断上升，已获得专利授权，但是专利内容与药品疗效无关或与说明书适应症/功能主治内容不一致的广告也不断增多，因此，建议监管部门出台相关部门规范性文件，指引和规范该类专利药品广告的宣传，要求其不仅要标明专利号和专利种类，还应严格按照行政部门批准的说明书中适应症/功能主治的内容进行药品疗效的宣传，弱化对与说明书适应症/功能主治不一致的专利内容的宣传；与此同时，对未获得专利授权却宣称获得国家专利的虚假药品广告应采取严厉的处罚措施，以净化药品广告大环境，守卫人民群众的用药安全。

### 2.4 消费者应理性购买，安全用药

药品所具有的特殊商品的性质，决定了其消费者尤其是购买非处方药的消费者需要具备一定的自我药疗的知识。为此，消费者应积极接受用药教

育，不断提高健康素养。例如参加政府部门组织的自我药疗讲座，或者阅读对选购非处方药具有指导意义的书籍等，多途径提高选择药品、自我药疗的能力。在阅读广告时，消费者应当将广告的内容结合药品说明书进行确定；在购买和使用非处方药时，也应仔细阅读药品说明书，安全合理用药，不可单纯依靠药品广告来盲目地判断病情和选择药物。

### 参考文献：

- [1] 中华人民共和国药品管理法[S]. 2015.
- [2] 中华人民共和国专利法[S]. 2008.
- [3] 中华人民共和国广告法[S]. 2015.
- [4] 国家工商行政管理总局，原国家食品药品监督管理局. 工商总局令第27号 药品广告审查发布标准[S]. 2007.
- [5] 药品注册管理办法[S]. 2007.
- [6] 赵国璧，张立. 掀起你的盖头来—揭开广告中虚假专利的面纱[J]. 中国发明与专利，2006，（5）：78-79.

（收稿日期 2019年3月12日 编辑 邹宇玲）