

doi: 10.11751/ISSN.1002-1280.2021.1.13

我国猪瘟类制品知识产权保护现状调查研究

张广川, 李倩, 郭晔, 王彬, 王甲, 刘业兵*

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2020-09-30 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2021) 01-0080-06 [中图分类号] S859.79

[摘要] 猪瘟在我国被列为一类动物传染病,是危害养猪业生产的主要传染病之一。猪瘟疫苗及诊断技术是做好猪瘟防控的主要手段。目前,我国兽药知识产权的保护,主要为专利保护及行政许可保护。通过对我国猪瘟疫苗、诊断试剂等猪瘟类制品的知识产权相关数据统计,以及生产现状情况分析,提出了应加强对猪瘟种毒资源及相关知识产权的保护。

[关键词] 猪瘟疫苗;诊断制品;知识产权

The Status of the Intellectual Property on Swine Fever Products in China

ZHANG Guang-chuan, LI Qian, GUO Ye, WANG Bin, WANG Jia, LIU Ye-bing*

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Corresponding author: LIU Ye-bing, E-mail: zjsliuyebing@163.com

Abstract: Classical Swine Fever (CSF) is classified as the 1st animal diseases in China, resulting in great economic loss to swine production. The development of vaccine and diagnostic products is the main means to prevent and control swine fever. Patent granting and administrative licensing are the main ways to protect the intellectual property of veterinary drugs in China. This essay counts the data of patents on swine fever products, analyzes the production of swine fever products, provides suggestions on the protection of swine fever virus and the intellectual property.

Key words: swine fever vaccine; diagnostic product; intellectual property

猪瘟是猪的重要传染病之一,在我国被列为一类动物传染病,是国务院办公厅印发的《国家中长期动物疫病防治规划(2012-2020年)》优先防治和重点防范的动物疫病。近年来,猪瘟疫苗及诊断制品的研究逐渐增多,如何保护猪瘟种毒及相关制品的知识产权,使研制单位的权益不受侵犯,是当

下需要关注和解决的问题。通过对我国猪瘟疫苗、诊断制品的知识产权现状统计,并结合产业情况,分析了猪瘟类制品知识产权保护中存在的问题,提出了对策建议。

1 猪瘟类制品知识产权现状

我国兽药知识产权的保护,主要为专利保护及

作者简介:张广川,实验师,从事兽药科技成果管理。

通讯作者:刘业兵。E-mail: zjsliuyebing@163.com

行政许可保护^[1]。通过研究我国近 20 年来猪瘟疫领域专利申请情况和猪瘟疫类制品的新兽药研制、批准情况,对知识产权现状进行分析。

1.1 猪瘟疫相关专利现状

1.1.1 专利申请现状 通过国家知识产权局的专利检索系统,检索到我国 2001 - 2020 年兽药专利申请数据。初步统计,近 20 年来,猪瘟疫领域疫苗及其检验、检测有关专利共 348 件,具体年度申请情况见图 1,从图中可以看出,2005 年之前,没有有效专利申请,专利申请数量自 2008 年开始呈明显上升趋势,专利数量从 6 件上升至 2018 年的 47 件,专利申请数量的增加从一定程度上反映了猪瘟疫研发投入和创新能力在不断增强。

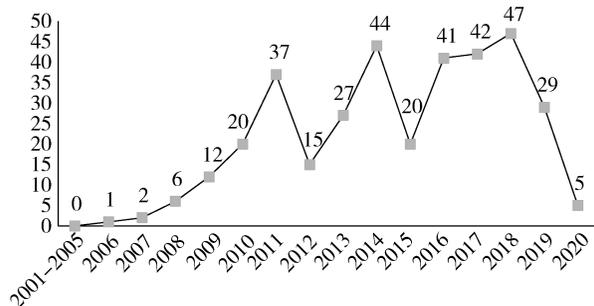


图 1 猪瘟疫专利申请情况

Fig 1 The number of patent applications for swine fever

1.1.2 专利当前法律状态 对申请的 348 专利的当前法律状态分析,情况见图 2。已授权的数量共 232 件(占 66.7%),实质审查 107 件(占 30.7%),公开 7 件(占 2.0%),权利终止 2 件(占 0.6%)。

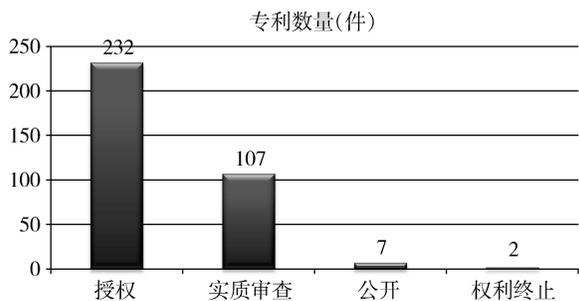


图 2 猪瘟疫专利当前法律状态

Fig 2 The patent legal status of swine fever

1.1.3 专利申请人构成 专利申请主体包括企

业、个人、大专院校、科研单位等,通过数据检索,获取了近 20 年我国猪瘟疫专利申请人构成,得到兽药领域不同主体专利申请数量,如图 3 所示。从图中可以看出,以企业为主体的专利申请数量占据主导地位,达到 181 件;个人专利申请数量为 17 件,科研单位及大专院校分别是 111 件和 64 件。

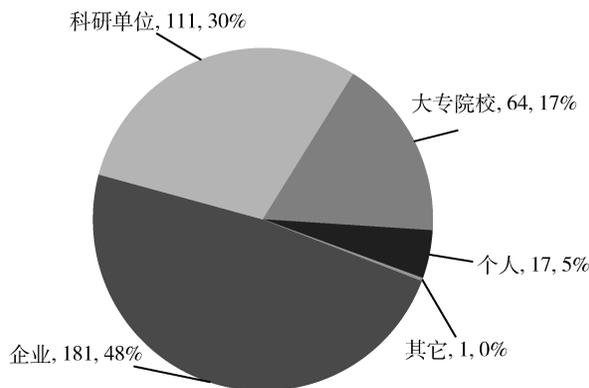


图 3 猪瘟疫专利申请人构成

Fig 3 The patent applicants of swine fever

1.1.4 专利申请人情况 对 348 件猪瘟疫专利进一步分析,从表 1 可以看出,申请数量排名前 10 的申请人共计申请专利 120 件,占总数的 34.5%,其中研究院所为 5 家共计 71 件,高校 2 家共计 18 件,企业 3 家共计 31 件。

表 1 猪瘟疫专利前 10 申请人

Tab 1 Top 10 patent applicants of swine fever

申请人	专利数量(件)
中国农业科学院哈尔滨兽医研究所	23
中国兽药药品监察所	17
中国农业科学院兰州兽医研究所	12
普莱柯生物工程股份有限公司	12
浙江大学	11
河南省农业科学院	10
青岛易邦生物工程有限公司	10
江苏省农业科学院	9
瑞普(保定)生物药业有限公司	9
华南农业大学	7
合计	120

1.1.5 猪瘟疫专利情况分析 我国加入 WTO 之后,

兽药市场更加开放,国外大型制药企业在中国注册建厂和进口兽药进入国内市场,对我国兽药研发机构和企业造成一定的冲击。随着兽药产品研发竞争日趋激烈,拥有的新技术、新产品将决定市场占有率。专利保护是以《中华人民共和国专利法》为依据的一种保护制度,受到国家的法律保护,也是兽药领域最行之有效的知识产权保护制度。更多的研发机构和企业选择在兽药研发阶段就申请成果的专利,从而保护知识产权不被他人仿制和侵犯,以及在后期新兽药注册中,限制竞争对手利用专利技术获得同一新兽药^[2]。

通过对猪瘟专利的分析,近年来猪瘟专利申请呈现上升趋势,有效专利数达 346 件,其中 232 件专利已获得国家发明专利授权,企业的专利申请数最多,其次为科研院所和高校,可以看出,各类研究单位对知识产权保护意识逐渐增强,企业将逐渐成为产品研发的主力。

1.2 猪瘟类制品行政许可现状

1.2.1 已批准上市的猪瘟疫苗及诊断制品 截止目前,我国批准上市涉及猪瘟的疫苗及诊断制品 14 个,详见表 2。其中猪瘟疫苗 10 个产品中,有 9 个疫苗是使用 C 株作为疫苗毒株。批准上市的猪瘟诊断制品有 4 个,其中 1 个为进口注册产品。

表 2 我国批准上市的猪瘟疫苗及诊断制品

Tab 2 The approved swine fever products in China

序号	产品名称
1	猪瘟活疫苗(细胞源)
2	猪瘟活疫苗(兔源)
3	猪瘟、猪丹毒、猪多杀性巴氏杆菌病三联活疫苗
4	猪瘟耐热保护剂活疫苗(细胞源)
5	猪瘟耐热保护剂活疫苗(兔源)
6	猪瘟活疫苗(传代细胞源)
7	高致病性猪繁殖与呼吸综合征、猪瘟二联活疫苗(TJM-F92株+C株)
8	猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗
9	猪瘟活疫苗(C株,悬浮培养)
10	猪瘟活疫苗(C株,PK/WRL 传代细胞源)
11	猪瘟单克隆抗体纯化酶联免疫吸附试验抗原
12	猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒
13	猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒
14	猪瘟病毒 ELISA 抗体检测试剂盒(进口注册)

1.2.2 正在研制的猪瘟疫苗及诊断制品 经国家兽药基础数据库查询,现已完成实验室研究,批准临床试验猪瘟疫苗及诊断制品共 13 个,详见表 3。其中疫苗有 11 个产品,其中有 5 个产品使用 C 株作为疫苗毒株。进入新兽药注册的猪瘟诊断制品有 2 个产品。

表 3 正在研制的猪瘟疫苗及诊断制品

Tab 3 The swine fever products under development in China

序号	产品名称
1	猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗(C株+SA215株)
2	高致病性猪繁殖与呼吸综合征、猪瘟、猪伪狂犬病三联活疫苗(TJM-F92株+C株+Bartha-K61株,悬浮培养)
3	猪瘟 E2 蛋白亚单位疫苗
4	猪瘟亚单位疫苗(mE2)
5	猪瘟病毒重组杆状病毒表达单位灭活疫苗(BE2株)
6	猪瘟基因工程活疫苗(rAdv-SFV-E2株)
7	猪瘟、高致病性猪繁殖与呼吸综合征二联耐热保护剂活疫苗(C株+GDr180株)
8	猪瘟基因工程亚单位疫苗(293T-E2)
9	猪瘟活疫苗(C株,ST细胞悬浮培养)
10	猪瘟、猪伪狂犬病二联活疫苗(C株+HB2000株)
11	猪瘟病毒 E2 重组杆状病毒载体灭活疫苗(WH-09株)
12	猪瘟病毒化学发光抗体检测试剂盒的研制
13	猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒的研制

目前,我国批准上市的 10 个猪瘟疫苗产品中,有 9 个疫苗是使用 C 株作为疫苗毒株。中国兽医药品监察所周泰冲等专家于 1954 年成功选育出一株能够适应家兔的猪瘟病毒——中国株(即 C 株),随后使用 C 株制造的疫苗在我国广泛应用,同时也推广到欧亚许多国家,为这些国家最终控制或消灭了猪瘟做出了重要贡献。经过半个多世纪的应用和临床研究证明,C 株疫苗对我国猪瘟流行毒株仍然具有很好的保护作用 and 安全性,为猪瘟的防控起到至关重要的作用^[3]。近年来,猪瘟病毒 E2 蛋白疫苗、猪瘟基因工程活疫苗、猪瘟病毒重组杆状病毒表达单位灭活疫苗的相继研发,更加丰富了猪瘟疫苗产品,而且能够通过检测抗体区分野毒株和疫苗株感染,为猪瘟的监测和净化提供了保障^[4]。据此推断,未来猪瘟疫苗种类将逐渐从 C 株疫苗主导向多元化疫苗产品转换。目前批准上市

的猪瘟诊断制品还不多,且均不能区分野毒感染和疫苗株感染,为今后猪瘟净化和根除带来一定困难,可鉴别诊断的猪瘟诊断制品研制将是今后发展的方向。

从猪瘟疫苗及诊断制品新药注册情况分析,产品研发多以“高校+企业、院所+企业”合作方式开展,“产学研”模式已初步建立。

2 猪瘟类制品生产、监督及产业情况

2.1 生产情况 据国家兽药基础数据库公开数据,我国 141 家兽用生物制品企业(厂)中,近 50 家企业生产猪瘟疫苗,统计 2014 - 2019 猪瘟疫苗生产情况,详见表 4。从表中分析出,2014 - 2016 年我国猪瘟疫苗产品年平均生产 3400 批次,2017 - 2018 年平均生产 2600 批次。2019 年受非洲猪瘟疫情的影响,生产 1786 批次,比前两年下降了 31%。

猪瘟诊断制品有猪瘟病毒间接 ELISA 抗体检测试剂盒和猪瘟病毒阻断 ELISA 抗体检测试剂盒两个产品获得批准文号。

表 4 2014 - 2019 年我国猪瘟疫苗生产情况统计

Tab 4 The production of swine fever vaccine in China during 2014 - 2019

年份	数量(批数)
2014	3589
2015	3306
2016	3499
2017	2745
2018	2522
2019	1786

2.2 监督抽检情况 经国家兽药基础数据库查询 2015 - 2019 年猪瘟疫苗监督抽检情况,详见表 5。表中可以看出,2015 年猪瘟疫苗合格率 86.96%,2016 年为 97.67%,2017 - 2019 年均为 100%。

2.3 猪瘟疫苗未来及市场需求预测 根据中国农业科学院专家对我国未来 20 年生猪养殖量的预测,2020 - 2040 年,我国生猪养殖量合计 2372497.66 万头,年均 112976.08 万头。按每头

生猪每年需 2 头份猪瘟疫苗计算,未来 20 年猪瘟疫苗市场需求量为 4744995.32 万头份,年均需求量为 237249.76 万头份。按照猪瘟疫苗每头份销售价格 0.7 元计算,未来 20 年猪瘟疫苗销售额可达 3321496.72 万元,年均销售额为 166074.8 万元。根据中国兽药协会统计,兽用生制品毛利率为 62.23%,以此作为计算猪瘟疫苗的毛利,未来 20 年猪瘟疫苗企业销售毛利可达 2066967.41 万元,年均 103348.37 万元。

表 5 全国猪瘟疫苗监督抽检情况

Tab 5 The result of supervision and inspection for swine fever vaccine in China

年份	抽检数(批)	合格数(批)	不合格数(批)	合格率(%)
2015	26	23	3	86.96
2016	44	43	1	97.67
2017	23	23	0	100
2018	23	23	0	100
2019	48	48	0	100

2.4 猪瘟疫苗产业分析 2017 年、2018 年生物制品企业实现产值分别为 144.74 亿元和 149 亿元。2018 年,猪用生物制品销售额 59.21 亿元,占市场总额的 44.55%。结合上述猪瘟疫苗未来及市场需求预测,猪瘟疫苗约占生物制品产值的 10.7%,占猪用生物制品产值 27%^[5]。

猪瘟疫苗经过半个世纪的推广使用,我国猪瘟疫情得到了很好的控制。根据农业农村部《兽医公报》的数据统计^[6],2007 - 2017 年,我国猪瘟发病感染 14 万头猪,其中,2016 年、2017 年发病只有 820 头和 901 头,猪瘟新发病例已大幅下降,这离不开猪瘟疫苗全面免疫政策,但猪瘟在我国得到净化和根除还任重道远。2017 年农业农村部印发《国家猪瘟防治指导意见(2017 - 2020 年)》指出,“根据监测,2015 年全国猪场个体感染率 0.15%,部分养殖场依然存在病毒污染,与其他猪病存在一定程度混合感染,控制和净化工作仍面临不少困难和挑战”,要求各地要继续对生猪实施全面免疫,及时制定实施免疫方案,做好免疫效果评价。必要时,应

将猪瘟疫纳入本省(区、市)强制免疫病种补助范围。

3 猪瘟疫类制品知识产权保护中存在的问题与对策

猪瘟疫疫苗和诊断制品的知识产权保护,应从种毒资源和制品两个方面考虑。目前,我国兽药知识产权的保护,主要为专利及行政许可保护,从这两个方面分析猪瘟疫类制品知识产权保护中存在的一些问题,并提出建议。

3.1 猪瘟疫种毒资源的保护 专利保护,是我国兽药知识产权保护的主要手段。我国从 1993 年 1 月 1 日实施第二次修订《专利法》,微生物专利权才开始得到法律认可。微生物既不属于动物也不属于植物的范畴,不在《专利法》第 25 条第 1 款第(4)项所列情况,可以获得专利保护。未经人类任何技术处理而存在与自然界的微生物属于科学发现,这类微生物不能被授予专利权。而当微生物经过分离成为纯培养物,并且具有特定的工业用途时,微生物即属于可给予专利保护的客体,因此经过分离、选育得到的具有一定工业用途的微生物可以获得专利保护^[7]。

授予专利权的发明应具备新颖性、创造性、实用性。我国在 20 世纪 90 年代开始采用专利等知识产权制度保护微生物资源选育专利技术,猪瘟疫 C 株在 1956 年就已培育成功,早已不具备新颖性,即使当时能够申请专利也已过了保护期限。依照专利法及其实施细则规定,我国对微生物菌种本身不授予专利权,只能申请对该微生物应用于某一领域的方法进行专利保护。由此看来,通过一项专利的保护,很难做到对猪瘟疫种毒资源进行绝对有效的保护。借鉴国内外很多大型研发机构和企业采用“专利池”的方法,即将拥有的核心技术进行多项专利保护^[8]。建议猪瘟疫研究单位利用猪瘟疫制品的核心技术——种毒,申请不同工艺、产品、配方等多项专利加以保护。

3.2 猪瘟疫类制品的行政保护 1987 年国务院颁布了《兽药管理条例》,在此之前兽药产品批准未采取证书制度。2015 年修订实施的《兽药产品批准文号管理办法》,也仅对已获得新兽药注册证书产品进行了保护,要求生产企业在申请产品文号时,提

供知识产权转让合同或授权书,早年的无证书产品无法获得行政上的保护。如猪瘟疫活疫苗(细胞源)和猪瘟疫活疫苗(兔源)两个早期产品,目前许多企业还在无偿使用,知识产权单位的权益得不到有效保护。建议进一步加大保护力度,凡生产使用他人研制的兽药产品,企业生产均应得到知识产权单位的同意并授权。

现行《兽药注册管理办法》及配套文件,加强了对知识产权保护,如研制单位需提供菌(毒)种的合法来源证明,需经过知识产权单位授权等。当前,转基因技术在兽用生物制品上得到了广泛应用,使用该方法研制的新疫苗已有批准,但在研发过程中,存在利用他人知识产权菌(毒)种进行改造而获得的新的微生物,并进行新产品研发申报的情况,同样侵犯了他人的知识产权。建议凡使用他人知识产权菌(毒)种,经过改造获得的新的微生物,同样需要经过知识产权单位授权。

参考文献:

- [1] 顾进华. 中国兽药知识产权保护问题分析与对策建议[J]. 中国兽药杂志, 2014, 48(5): 1-4.
Gu J H. Analysis and Suggestions on the Protection of Intellectual Property Rights of Veterinary Drug in China [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2014, 48(5): 1-4
- [2] 张金红. 我国兽药企业的专利保护策略分析[J]. 中国兽医杂志, 2015, 51(12): 114-116.
Zhang J H. Analysis on Patent Protection of Veterinary Drug Enterprises in China [J]. Chinese Journal of Veterinary Medicine, 2015, 51(12): 114-116
- [3] 韩玉莹. 猪瘟疫兔化弱毒疫苗(C株)——10 年回眸[J]. 中国预防兽医学报, 2019, 41(6): 654-659.
Han Y Y. Hog cholera lapinised Virus (C Strain) —— Review of 10 years [J]. Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine, 2019, 41(6): 654-659.
- [4] 任鹏举, 李鹏, 张秋雨, 等. 新型猪瘟疫疫苗的研究进展[J]. 中国畜牧兽医, 2018, 45(7): 1958-1964.
Ren P J, Li P, Zhang Q Y, et al. Reaearch Progress on New Type Classical Swine Fever Vaccines [J]. China Animal Husbandry & Veterinary Medicine, 2018, 45(7): 1958-1964.
- [5] 中国兽药协会. 兽药产业发展报告(2018) [R]. 北京: 中国兽药协会, 2018.

China Veterinary Drug Association. Annual Report on Development of Veterinary Medicine Industry in China(2018)[R]. Beijing:China Veterinary Drug Association,2018.

- [6] 中华人民共和国农业农村部. 兽医公报[EB/OL]. (2016.04.28)[2020-8-20]. <http://www.xmsyj.moa.gov.cn/zcjd/201904/P020190429415669365680.pdf>

Ministry of Agriculture of People's Republic of China. Official Veterinary Bulletin[EB/OL]. (2016.04.28)[2020-8-20]. <http://www.xmsyj.moa.gov.cn/zcjd/201904/P020190429415669365680.pdf>

- [7] 黄爽,王文君,王朋飞. 微生物领域不同发明保护主题的可专利性浅析[J]. 专利代理,2016,(2):58-65.

Huang S,Wang W J,Wang P F. Analysis of the patentability of different invention protection subjects in the field of microbiology [J]. Patent Agency,2016,(2):58-65

- [8] 张运生,陈瑟,林宇璐. 高技术产业专利池技术扩散效应研究[J]. 情报杂志,2018,39(1):194-166.

Zhang Y S,Chen S,Lin Y L. On the Technology Diffusion Effect of High-tech Industry Patent Pool [J]. Journal of Intelligence, 2018,39(1):194-166.

(编辑:陈希)