

医药用途专利的权利要求布局策略

——临床发现如何在申请阶段兼顾“授权”与“行权”

彭柯峥 Ph.D

律师/专利代理师

汉坤律师事务所

© 2026 汉坤律师事务所版权所有



引言 | 这种情况，你认为对方侵权了吗？

CASE 01

如果你是一名临床研发科学家，你的专利授权后，发现……

临床发现

MRA和甲氨蝶呤联用时，对于类风湿性关节炎具有很好的治疗效果

授权中国专利

授权权利要求1 | 产品

“治疗类风湿性关节炎的药物组合，包括MRA和甲氨蝶呤。”

授权权利要求10 | 瑞士型制药用途

“MRA和甲氨蝶呤在制备用于治疗类风湿性关节炎的药物组合中的用途。”

竞争者产品

托珠单抗注射液

药品说明书记载：

“类风湿性关节炎：托珠单抗（MRA）与甲氨蝶呤或者其他DMARDs联用。”

专利写了A+B；对方的药品说明书中也写了A+B

对方侵权了吗？

引言 | 争议焦点1：药物组合物是“复方制剂”，还是“组合产品”？

CASE 01

授权专利 | 权利要求

1. 治疗类风湿性关节炎的**药物组合物**，包括MRA和甲氨蝶呤。
10. MRA和甲氨蝶呤在制备用于治疗类风湿性关节炎的**药物组合物**中的用途。

最高人民法院 | 裁判原文

对于两种活性物质形成的“药物组合物”，可能存在两种解释，
一种解释是两种活性物质形成**复方制剂形式**的**药物组合物**，另一种解释是两种活性物质通过特定的包装形式，如药包、药剂盒等，形成**药物组合的产品**。



A成分 + B成分 → 一个制剂

复方制剂形式的“药物组合物”



A制剂 + B制剂 → 一个产品

组合产品形式的“药物组合物”：
两种单独制剂通过药包/药盒共同供应

本案中：MRA为抗体类生物药、甲氨蝶呤为化学药；最高法认为二者难以形成复方制剂

然而：仅写“药物组合物”，可能会产生产品形态不清楚的风险

引言 | 争议焦点2：药物组合物是否可以解释为“联合使用”？

CASE 01

授权专利 | 权利要求

1. 治疗类风湿性关节炎的**药物组合物**，包括MRA和甲氨蝶呤。
10. MRA和甲氨蝶呤在制备用于治疗类风湿性关节炎的**药物组合物**中的用途。

《中华人民共和国专利法》第二十五条

“对下列各项，不授予专利权：……（三）疾病的诊断和治疗方法；……”

最高人民法院 | 裁判原文

“如果将其中的‘MRA和甲氨蝶呤’解释为联合使用，则该种联合使用**属于疾病的诊断和治疗方法**……不符合专利法第二十五条第一款第三项的规定。”

最高人民法院 | 裁判原文

“涉案原研药产品为托珠单抗注射液，仅在药品说明书中记载可以与甲氨蝶呤联用，即**仅涉及单一物质**，不构成特定包装形式的**药物组合产品**，故**必然不落入**涉案专利权利要求的保护范围。”

裁判将“联合治疗行为”与“组合产品”严格分开

竞品只卖A，说明书里写明 A+B联用 **≠** “药物组合物” 权利要求中的 A+B
裁判结果：不侵权

引言 | 医药用途专利——从授权到行权的两次“惊险的跳跃”

商品价值实现的形态转换：商品—货币

这个“跳跃”如果不成功，摔坏的不是商品，但一定是商品占有者 ——马克思《资本论》



在这两次“跳跃”中：如何避免“保护客体”与“上市产品”渐行渐远？

这两次跳跃如果不成功，摔坏的不是专利，但一定是专利拥有者

目 录

01 > kit-of-parts权利要求：写清楚A+B的产品形态

如何解决“复方制剂” vs “组合产品”的产品形态问题

02 > 只保护A+B组合可能不够，还要“左右分解”

如何解决“竞品只卖A”

03 > 从“给药方案”到“制药过程”：权利要求的“中国本土化”

把“患者怎么用”，尽可能翻译成“药品怎么被制出来”

04 > 权利要求中的药学参数，要易于获取/反向

授权时用于支持创造性的特征，行权时是否也易于特征比对？

第一层防线 | “kit-of-parts” 权利要求：写清楚A+B的产品形态

CASE 02

如何解决“复方制剂” vs “组合产品”的产品形态问题

EPO CASE LAW | I.C.7.1.3

“A ‘kit-of-parts’ described the juxtaposition of separate but functionally interacting individual components.”

T 9/81: 组件须形成“functional unity (true combination)”

欧洲权利要求示例

“A product containing pemetrexed disodium, vitamin B12 ... as a combined preparation for the simultaneous, separate or sequential use in inhibiting tumor growth.”

中国权利要求示例

用于治疗前列腺癌的药盒，其包含：

- (a)在第一单位剂型中的AZD5363或药学上可接受盐；
- (b)在第二单位剂型中的MDV-3100；
- (c)用于容纳所述第一和第二剂型的容器装置；和
任选地使用说明书。



产品形态不再是模糊的“药物组合物”
而是一个同时包含药物A+药物B的“药包”

完成了从“临床研发成果”到“可授权的法律客体”的第一跃

但是，如果竞争者根本不卖A+B的组合产品，而只卖其中一个药物呢？

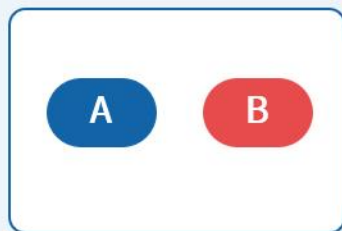
新的问题：如果竞争者拆开药包，只卖A呢？

竞争者成套销售 A+B

专利权利要求



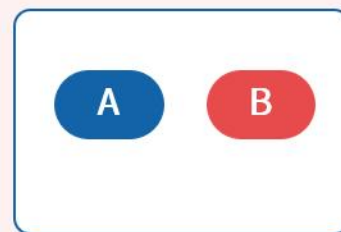
竞争产品



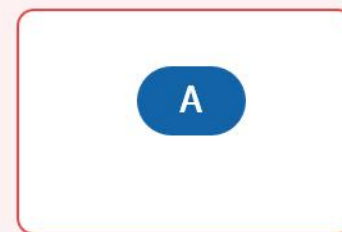
产品特征可直接用于侵权比对

竞争者只销售 A

专利权利要求



竞争产品



B不卖了，仅凭药品说明书中记载的联用方案是否足够？

这其实就是开场案例的真正难题

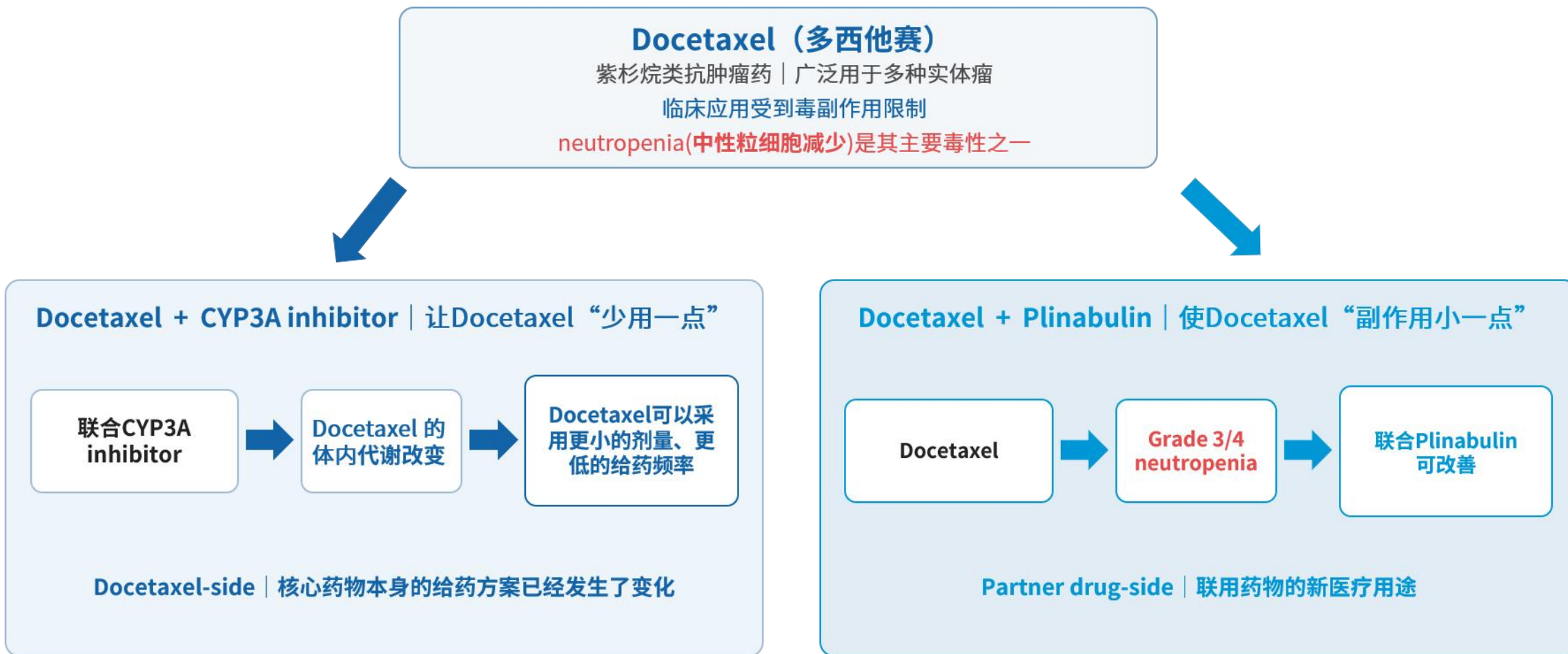
即使药品说明书记载“与甲氨蝶呤联用”，销售单一的托珠单抗也不构成“特定包装形式的药物组合产品”

如何让“为了授权而选择的保护客体”，尽可能接近“未来上市的产品/竞品”？

为了回答这个问题，从一个真实的研发故事说起

CASE 03~04

同一个Docetaxel治疗难题 · 两套不同的联用方案



Docetaxel-side | 联用降低了Docetaxel的治疗剂量，能否保护“改变后的Docetaxel”？

Docetaxel + CYP3A inhibitor

CASE 03

CLAIM 1 | Docetaxel -side: 不要求CYP3A inhibitor作为必要技术特征

Docetaxel for use in the treatment of a cancer in a patient comprising orally administering an effective dose of docetaxel,
wherein docetaxel is administered on a bi-daily basis once a week,
wherein each moment of administration comprises the administration of at least 10 mg docetaxel, preferably at least 20 mg docetaxel,
whereby side effects are controlled by preventing peak plasma levels of docetaxel ...; and
wherein the peak plasma levels of docetaxel are....

CLAIM 12 | Combination: 这里才明确要求CYP3A inhibitor + Docetaxel组合

A combination of a CYP3A inhibitor and docetaxel for use in a medical treatment of a cancer,
wherein said use comprises ...

联合CYP3A
inhibitor



Docetaxel 的
体内代谢改变



Docetaxel可以采
用更小的剂量、更
低的给药频率

解决“只卖A药”的行权困境：
联用使核心治疗药物Docetaxel本身产生新的剂量、给药频率，从而形成了围绕单药的权利要求

Partner drug-side | 联用药物降低了Docetaxel的副作用，能否保护该药物的新用途？

Docetaxel + Plinabulin

CASE 04

CLAIM 1

“1. Plinabulin for use in reducing the neutropenia rate of a grade 3 or 4 neutropenia in a subject being administered with 75 mg/m² docetaxel, wherein the plinabulin is administered intravenously at about 20 mg/m² wherein the plinabulin is administered within 1 h and 24 h after administering the docetaxel.”

B1文本：20–30 mg/m² | B2文本：约20 mg/m²

异议—驳回异议-上诉—修改后维持：20 mg/m²创造性被认可

T 0792/24 / BOARD OF APPEAL, § 7.3.2

“The Board however agrees with the respondent, that the data in Figure 5 of the patent and in Table 1 of D16 show that the reduction of the occurrence of docetaxel induced neutropenia of grades 3 or 4 with 20 mg/m² plinabulin is at least as good as with 30 mg/m² plinabulin. That such an effect is achieved with the much reduced dose of 20 mg/m² represents an improvement which is to be taken into account for the assessment of inventive step.”

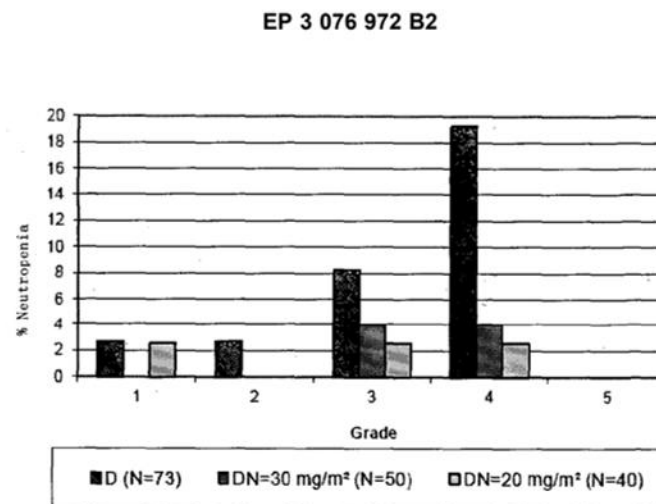


Fig. 5

研发事实：

普那布林用于降低Docetaxel诱导的3/4级中性粒细胞减少且20 mg/m²的效果接近30 mg/m²（建立创造性的关键）

解决“只卖B药”的行权困境：
Plinabulin获得了新医疗用途——降低Docetaxel诱导的中性粒细胞减少症

第二层防线 | 只保护A+B组合可能不够，还要“左右分解”

解决“竞品只卖A”的行权困境：寻找能够以单药为保护对象的技术效果

Docetaxel-side | 核心治疗药物本身发生了什么变化？

给药方案 联用时，A的有效剂量、给药频率是否显著降低？

制剂特征 剂型、浓度、稳定性、释放是否相应发生变化？

疗程包装 单元数与给药周期能否成为可识别配置？

Partner drug-side | 联用药物获得了什么新用途？

新治疗用途 B是否治疗或预防A导致的新疾病／副作用？

患者亚组 患者因接受A而形成何种可识别临床状态？

耐受性 B是否改善A的耐受性？

然而：联合用药产生了新效果 ≠ 单个药物必然产生一个新的产品权利要求
保护单药的权利要求仍须具有：可建立创造性的参数特征、技术效果

新的问题：多法域的保护客体，“改个格式”就行吗？

Docetaxel + CYP3A inhibitor

CASE 03

欧洲授权文本 | CLAIM 1

Docetaxel for use in the treatment of a cancer in a patient comprising orally administering an effective dose of docetaxel, wherein docetaxel is administered on a bi-daily basis once a week wherein each moment of administration comprises the administration of at least 10 mg docetaxel, preferably at least 20 mg docetaxel, ...; and wherein the peak plasma levels of docetaxel are....



中国审中文本 | 权利要求1

有效剂量的多西他赛在制备用于治疗患者中的癌症的药物中的用途，其中多西他赛一天两剂每周一次口服施用，其中施用的每个时刻包括施用至少10mg的多西他赛，……其中多西他赛的所述峰值血浆水平低于3000ng/mL……。



国家知识产权局 | 驳回决定

“该具体化合物的用途、功能、临床效果等特征并不会改变所述化合物的具体结构和组成……因此，上述权利要求中涉及功能、临床效果、给药剂量以及剂量调整的技术特征并不会对药物的制备用途主题带来限定作用”

《专利审查指南》 | 第二部分 第十章 5.4

给药对象、给药方式、途径、用量及时间间隔等与使用有关的特征是否对制药过程具有限定作用。仅仅体现在用药过程中的区别特征不能使该用途具有新颖性。

新的问题：多法域的保护客体，“改个格式”就行吗？

① 治疗方法：动态

“口服” “每次100mg” “每日两次” “交替施用”



② 制药用途：静态

活性成分、辅料、成分配比、剂型、用途



不仅仅是“改个格式”：治疗方法特征，如何转换为可授权的“制药用途”？

第三层防线 | 从“给药方案”到“制药过程”：权利要求的“中国本土化”

把“患者怎么用”，尽可能翻译成“药品怎么被制出来”

CASE 05~06

《专利审查指南》| 第二部分 第十章 5.4

给药对象、给药方式、途径、用量及时间间隔等与使用有关的特征是否对制药过程具有限定作用。仅仅体现在用药过程中的区别特征不能使该用途具有新颖性。

① 给药途径 → 剂型

给药方案 “通过口服施用” “经皮下施用”



制药特征

“该疫苗是经调配用于经皮下施用第一剂量，口服施用第二剂量……”

国知局案件评析

“本领域公知，注射剂和口服剂通常包含不同的辅料……“经调配”并非单纯的药物施用方法特征，而是会对产品制备间接影响的特征，其意味着所述产品是包含采用注射剂的相应辅料和口服剂的辅料……”

② 给药剂量 → 单位剂量

给药方案 每次施用400 mg- 900 mg



制药特征

“一种单位剂量制剂，包含药学上可接受的载体和400mg至900mg……的双链多肽。”

国知局案件评析

“……包含约400-900mg的多肽和药学上可接受的载体的制备得到的单位剂量制剂也并非显而易见”

小结 | 多种角度拆解创新点，形成组合布局

Combination

A+B组合：药物组合物、“kit-of-parts”

Core drug - side

核心治疗药物：自身因联合用药产生的新剂量、规格、剂型、包装

Partner drug - side

联用药物：因改善治疗、降低副作用等获得的新医疗用途

Jurisdiction-specific claim

多法域权利要求(并非仅格式调整)：治疗方法、制药特征、用途限定产品等

目标不是获得所有权利要求的授权，而是让在审查尺度不同的各个法域中，都能有至少一组权利要求可授权、且能对应竞品

第四层防线 | 权利要求中的药学参数，要易于获取/反向

形成了组合布局，还要问一句：授权时用于支持创造性的特征，行权时是否也易于特征比对？

Docetaxel + Plinabulin

独权包含较易获取的特征：

Plinabulin剂量20 mg/m²
静脉给药
Docetaxel给药后1-24 h

Docetaxel + CYP3A inhibitor

独权包含较难反向的特征：

患者体内峰浓度<3000 ng/mL
AUC≥600 ng·h/mL

支持创造性的技术特征，不一定是便于行权的证据点

01 最强：产品本体即可证明
活性成分、制剂成分、剂型、规格、两个药物是否同时存在于包装中

02 中等：药品说明书/注册资料能够证明
适应症、特定患者亚群、给药途径、治疗剂量、联合用药

03 较弱：必须观察实际治疗行为
医生是否同时开A+B处方、患者是否按照特定顺序/时间间隔服药

04 最弱：需要证明患者体内结果
血药浓度、特定生物学反应、某种治疗终点等

结语 | 申请专利之前，先画“未来侵权场景”

① 成套销售A+B



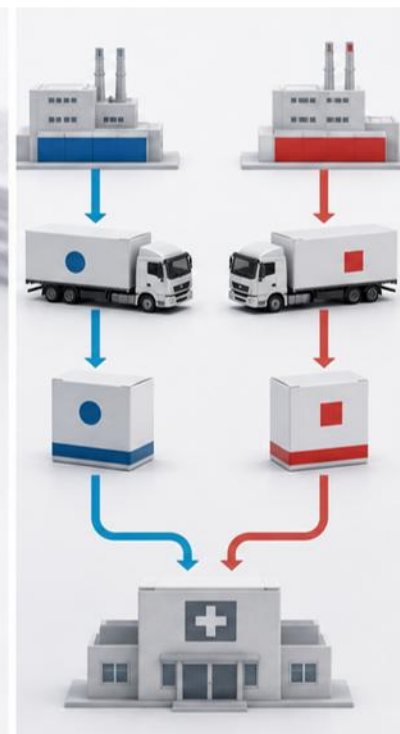
② 只销售A



③ A说明书提示联用B



④ A/B分开供应



从未来竞争产品的形式，反推权利要求；从侵权比对的难易，反推技术特征

感谢聆听

期待与您的进一步交流与合作



扫一扫上面的二维码图案，加我为朋友。



北京 >

北京市东城区东长安街1号
东方广场C1座9层

邮编: 100738
电话: +86 10 8525 5500
传真: +86 10 8525 5511/5522
Email: beijing@hankunlaw.com

上海 >

上海市静安区石门一路288号
兴业太古汇香港兴业中心二座33层

邮编: 200041
电话: +86 21 6080 0909
传真: +86 21 6080 0999
Email: shanghai@hankunlaw.com

深圳 >

深圳市福田区中心四路1-1号
嘉里建设广场第三座20层

邮编: 518048
电话: +86 755 3680 6500
传真: +86 755 3680 6599
Email: shenzhen@hankunlaw.com

杭州 >

杭州市上城区三新路118号杭州国际
金融中心汇西办公楼一座2001-06

邮编: 310000
电话: +86 571 8532 5000
传真: +86 571 8532 5001
Email: hangzhou@hankunlaw.com

武汉 >

武汉市洪山区珞喻路10号
群光中心31层3107-18室

邮编: 430070
电话: +86 27 5937 6200
传真: +86 27 5937 6211
Email: wuhan@hankunlaw.com

海口 >

海口市龙华区滨海大道105号
百方广场A座19层1903室

邮编: 570100
电话: +86 898 3665 5000
传真: +86 898 3665 5011
Email: haikou@hankunlaw.com

香港 >

香港中环
皇后大道中15号置地广场
告罗士打大厦43楼4301-10室

电话: +852 2820 5600
传真: +852 2820 5611
Email: hongkong@hankunlaw.com

新加坡 >

莱佛士坊1号#53-00
莱佛士坊一号1座

邮编: 048616
电话: +65 6013 2999
传真: +65 6013 2998
Email: singapore@hankunlaw.com

纽约 >

美国纽约州纽约市
麦迪逊大道551号1308室

邮编: 10022
电话: +1 516 960 3600
传真: +1 516 960 3080
Email: newyork@us.hankunlaw.com

硅谷 >

美国加州帕洛阿托市
Page Mill路425号2楼200室

邮编: 94306-2075
电话: +1 650 206 7838
Email: siliconvalley@us.hankunlaw.com

伦敦 >

英国伦敦皇家交易所大楼
1-2号一楼

邮编: EC3V 3LF
电话: +44 20 8078 9782
Email: info@hankunlondon.co.uk



www.hankunlaw.com



免责声明 DISCLAIMER

本文件为汉坤的重要工作成果和知识产权，须被视为保密信息。未经我们书面同意，任何第三方不得将其全部或部分地复印、分发、发表或复制给任何其他人士。本文件不应被视为我们的任何正式建议或法律意见。阁下如有任何进一步相关问题，或需要专业法律建议或意见，敬请联系我们。
