

[DOI]:10.19685/j.cnki.cn11-2922/n.2018.03.001

中国药品专利链接制度建立的探究

程永顺,吴莉娟

(北京务实知识产权发展中心,北京 100080)

摘要:长期以来,由于制度、体制、管理等多种深层次原因,我国医药产业发展面临种种问题和矛盾。在法律层面,作为保护创新的最重要的部门法之一,《专利法》对于药品专利的保护经历了从无到有的过程,并在修法过程中不断实现专利保护与公共利益之间的平衡;在政策层面,自2006年以来,医药产业创新始终是国家政策持续的重点和目标,特别是2015年以来,我国出台了一系列政策和措施,旨在推进医药产业改革,解决目前医药产业发展面临的困境。2017年10月,中共中央明确要探索建立药品专利链接制度的大方向。本文就如何在现有制度框架内建立适合我国国情的有效的专利链接制度提出了建议。

关键词:药品专利链接;医药产业;创新;药品专利

中图分类号:D913.4

文献标识码:A

文章编号:1003-9945(2018)03-0001-10

一、引言

医药产业是关系国计民生的重要产业,也是供给侧结构性改革的主战场之一。长期以来,我国医药行业的研发受垂直价值链思维影响很深,多数都处于低水平重复阶段。而这些问题在社会上直接体现为医患矛盾的突出,包括:患者无药可吃;药价,特别是进口药药价居高不下,一般患者无力支付;有些药即使吃了,也无法起到治病的效果;许多患者不惜冒险从诸如印度等仿制药产业发达的国家和地区走私药品。

关于医药行业存在的问题,国家食品药品监督管理总局(以下简称“药监总局”)局长毕井泉^[1]认为,目前我国医药产业主要存在四方面问题,包括:制药行业低水平重复问题突出,药品研发投入严重不足;药品质量安全风险隐患较多;药品流通领域矛盾错综复杂,药品批发企业与药品零售企业“小、散、乱”的问题突出;短缺药品供应保障机制亟需健全完善,药品产能总量过剩与结构性短缺并存。2017年10月9日,毕井泉局长在贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的电话会上的讲话中^[2]进一步指出,深化改革、鼓励创新,是满足公众用得上、用得起新药好药的迫切需要。满足临床用药急需,归根到底

要依靠创新。近十多年来,国家下了很大力气抓企业生产经营规范的实施和标准的提高,但制药工业低水平重复仍然突出,与国际先进水平仍有较大差距,主要表现为:国内创新弱;进口新药少;境外看病买药多;仿制药疗效有差距;有的国产药品疗效不明确。

关于产生上述问题的深层次原因,毕井泉局长认为^[1]:其一,鼓励药品创新的制度政策尚不完善。国外创新药物研究在完成I期临床试验后,才能到我国申请I期临床试验。临床试验机构采取审批制,一定程度上限制了临床资源的有效利用。具备药品研发资质的大型医院,科研与医疗的矛盾突出,医生参加药物临床试验的积极性不高。药品试验数据保护、专利链接、专利期补偿等一些发达国家鼓励创新的制度设计,我国尚处于研究阶段。其二,药品管理法不能完全适应发展需要。其三,药品监管能力难以适应产业发展需要。其四,医药卫生体制改革需进一步深化。

二、药品专利保护:历次《专利法》修改不可回避的议题

《专利法》是一部保护技术创新的法律,各个领域的科学技术创新方案都是《专利法》保护的主体,这些技术方案一旦被授予专利权,权利人将在一定期限内

作者简介:程永顺(1956-),男,北京人,高级法官,研究方向:知识产权法;

吴莉娟(1980-),女,福建厦门人,博士研究生,研究方向:知识产权法。

对其享有市场独占权、垄断权。而在众多技术领域中,医药行业有其特殊性,其与公众的身体健康和生命安全息息相关,因此,任何一个实行专利制度的国家,为了国人的健康及用药安全、可靠、有保障,均要在保护专利权的同时,考虑药品的特殊性和可及性问题,由此产生的专利法要不要保护药品、专利法对药品应当保护到什么水平的争论从未停止。我国当然也不例外,药品专利保护问题在历次《专利法》修改中均有所涉及。

(一)1984年《专利法》:药品不能授予专利权

1984年3月12日,第六届全国人大常委会第4次会议通过了第一部《专利法》,其第25条中明确规定,“药品和用化学方法获得的物质”不授予专利权,这样的规定是经过激烈立法争论后的选择。

1978年我国改革开放之初,党中央决定建立专利制度后,有关部门开始起草《专利法》,《专利法》保护的客体是其中的重要内容之一,对于哪些发明创造应当排除在专利法的保护范围之外多有争论。当时,“对药品发明是否予以保护,国际上有两种截然不同的观点:主张不授予专利权的,主要是从一个国家的经济和科学技术状况来考虑,认为从公共福利和公共卫生来说,药品涉及人民的身体健康,不宜为少数人垄断,同时也担心由于本国医药技术水平较落后,如果允许药品申请专利,外国技术会源源不断到来,从而冲击本国市场。而主张授予专利权的理由,主要是认为物质越来越丰富,决不会因为某一种物质的垄断而影响本国人民的生活,也谈不上外国技术冲击本国市场。持这种观点的多为工业发达国家,因为他们在科学技术上拥有强大的优势,不但不怕本国市场受到外国技术的冲击,反而可以把自己的先进技术向外国申请专利,占领市场。而我国是发展中的社会主义国家,从科学技术水平来看,采取对这类物质发明不予以保护为好,因为要保障人民身体健康,就必须保证医药品的供应,现在的技术水平尚不高,待具备了某种优势不怕发达国家竞争后再予以保护也不迟”^[4]。当初,为确定将哪些内容排除在专利保护范围之外,经过了反复讨论,一方面要参考当时国际社会各国的做法,另一方面要看当时我国各个技术领域发明创造的水平等国情。对于药品专利的保护问题,经过多次讨论,在专利法的草稿、初稿、讨论稿中,均没有将药品列入专利保护范围。1979年,世界知识产权组织总干事鲍

格胥曾建议中国在首部专利法中不要规定任何例外,“对有些技术领域,如药品,外国人取得中国专利后,如果在一定时期内不实施,中国可以公共利益需要为由,实行强制许可”^[4]。但是,经过慎重考虑,我国并没有接受鲍格胥总干事此建议。

当时,参与我国《专利法》起草工作的专家反复强调,在我国第一部《专利法》中明确规定,“药品和用化学方法获得的物质”不授予专利权,主要理由在于,药品“因涉及公众利益和人民生活不宜垄断”,“也有保护本国工业和市场的考虑”^[5]。“由于药品关系到人民的健康甚至生命,从政策上考虑,对药品不宜授予专利。我国新药的研究、开发能力还比较低,而仿制能力则比较强,为了保护我国人民的健康和医药工业,对药品暂不授予专利是正确的”^[6]。

(二)1992年《专利法》:对药品给予专利保护,明确了根据公共利益的需要实施强制许可

1992年9月4日,第七届全国人大常委会第27次会议通过了修改《专利法》的决定。这次修改《专利法》有一项很重要的内容,就是取消了“对食品、饮料和调味品,药品和用化学方法获得的物质不授予专利权”的限制,扩大了专利保护范围,其原因在于,“对药品和用化学方法获得的物质而言,为了改变我国化工工业和制药工业以仿制为主的状况,促进这些工业的技术进步、鼓励这些领域里科技人员的发明创造积极性,吸引外来先进技术,开放对这些产品的专利保护是十分必要的。此外,取消限制,扩大保护范围,使得我国专利法与专利国际保护的趋势和其他大多数国家的做法相一致,有利于提高我国在国际上的地位和影响力。”^[7]

立法者认为,我国制药和化学工业的整体技术水平仍然较低,对药品和化学物质的生产一直是以仿制为主,其结果是虽然大大节省了研究开发时间和资金,但也直接导致了我国的技术水平长期落后于国外,加之管理水平低下,使我国药品和化学工业的技术水平提高缓慢。在这种客观形势下,如果将对药品和化学物质的专利保护水平快速提高到发达国家的保护水平,会给我国的医药、化学工业带来一定的压力。但是,我们要加快我国医药和化学工业走向自主研发和借鉴外国先进经验道路的进程,促使我国制药和化学工业的迅速发展,就不应当怕这种压力。压力

会变成动力,有动力才会促使我国科技发展水平的全面而迅速地提高。在这方面我们并非首创者,一些发达、发展中国的实践经验已经充分证明,给药品和化学物质以专利保护,从长远发展的观点看,对国家医药、化学工业的发展是利大于弊。近几年来,许多国家都纷纷修改专利法,对药品和化学物质实施专利保护是大势所趋。《专利法》的这一修改,不会给我国的医药、化学工业带来巨大冲击,产生严重阻碍。相反,还会成为发展我国医药和化学工业发展的一个良好机遇^①。

此外,《专利法》作出这样的修改,还有一个更重要的原因,即1992年1月17日,中国政府与美国政府签订了《关于保护知识产权的谅解备忘录》。在该《备忘录》中,我国政府承诺在专利法中扩大专利权保护客体,即“专利应授予所有化学发明,包括药品和农业化学物质,而不论其是产品还是方法。”^②根据中美政府《关于保护知识产权谅解备忘录》中的规定,修改后的我国《专利法》,专利应授予所有化学发明,包括药品和农业化学物质,而不论其是产品还是方法。《关于与贸易有关的知识产权包括假冒商品贸易协议》规定,专利应适用于所有创造性和实用性,都应给予保护。这次修改专利法扩大专利保护范围,也是为了与这些规定相协调^③。

此次修法还修改了有关专利实施强制许可的条件,《专利法》第52条规定:“在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,专利局可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。”这其中,“为了公共利益的目的”实施的强制许可,显然主要是针对药品专利而言的。正像专利法起草者所释明的那样,“专利权不是绝对的,它应当服从于国家和公共利益的需要,以保持专利权人的利益与公共利益的平衡。所以修改后的本条规定,在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的,专利局可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。按照本条规定申请强制许可的情况主要有以下两种:第一,在国家出现紧急状态或者非常情况时。这也就是国家处于一种非常时期,如发生战争、自然灾害等。第二,为了公共利益的目的,主要是指为

了国防、国民经济以及公共健康的需要而授予强制许可。例如,当国家紧急需要一种专利药品控制某种恶性传染病的蔓延时,如果专利权人自己既不生产或进口这种药品,也不允许别人生产或进口这种药品,他就滥用了其专利权,专利局就有权允许他人生产或进出口这种药品”^④。

(三)2008年《专利法》:增加了Bolar例外的规定,增加了实施强制许可的内容

2008年,我国《专利法》进行了第三次修改,在这次修改过程中,有人再次提出应当考虑吸收美国对药品专利保护的法律规定。最终,新修改的专利法中,增加了Bolar例外的规定。

Bolar例外最早产生于美国,旨在克服药品和医疗器械上市审批制度在专利权期限届满之后对仿制药品和仿制医疗器械上市带来的迟延。因为,在药品或者医疗器械专利权的保护期届满后,即使其他公司仿制该药品或者专利医疗器械,按照各国对药品和医疗器械上市审批制度,仍然必须提供其药品或者医疗器械的各种实验资料和数据,证明其产品符合安全性、有效性等要求,才能获得上市许可。因此,如果只有在专利权保护期限届满之后才允许其他公司开始进行相关实验,以获取药品和医疗器械行政管理部门颁布上市许可所需的资料和数据,就会大大延迟仿制药品和医疗器械的上市时间,导致公众难以在专利保护期限届满后及时获得价格较为低廉的仿制药品和医疗器械,这在客观上起到了延长专利权保护期限的效果。为了解决这一问题,美国、加拿大、英国、澳大利亚等国均在其专利法中明确规定了Bolar例外。

作为公共健康问题较为突出的人口大国,我国在《专利法》中增加有关Bolar例外的规定,可使公众在药品和医疗器械专利权保护期限届满之后及时获得价格较为价廉的仿制药品和医疗器械,这对我国解决公共健康问题具有重要意义。因此,本次修法对Bolar例外作了明确规定,即为提供行政审批所需要的信息,制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的,以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的,不视为侵犯专利权^⑤。

^①《中华人民共和国政府与美利坚合众国政府关于保护知识产权的谅解备忘录》第一条规定:“一、中国政府将按照中华人民共和国专利法提供下述水平的保护:(一)专利的客体 专利应授予所有化学发明,包括药品和农业化学物质,而不论其是产品还是方法。……”

此外,此次修法还新增加一条强制许可条款,即“在特定情况下国务院专利行政部门可以给予制造并出口专利药品的强制许可”,据此授权国家知识产权局在符合规定条件的情况下给予强制许可,允许我国企业制造有关专利药品并将其出口到符合我国参加的有关国际条约规定的国家或者地区,帮助解决其面临的公共健康问题^①。

可见,我国的《专利法》对药品的专利保护经历了从无到有的历程,并增加了强制许可与Bolar例外。尽管多年来从未颁发过一件强制许可,但立法者的态度是明确的,即对于药品这种特殊产品,为了公共利益的考虑,在保护创新的同时,更加强调仿制。

三、医药产业创新:国家政策持续的重点和目标

除了专利保护,近年来,我国政府出台的一系列政策,旨在扶持医药产业的发展,鼓励和引导创新药物的研发,加速产业转型,努力由仿制药大国向创新药大国迈进。早在2006年国务院发布的《国家中长期科技发展规划纲要(2006~2020年)》中,就将“重大新药创制”确定为16个科技重大专项之一;2008年6月国务院发布了《国家知识产权战略纲要》,将生物和医药产业专利战略作为关于专利的五项专项任务的第一项^②;2010年,《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》再次将生物产业列为我国未来重点发展的七大新兴产业之一。

2016年2月,国务院常务会议部署推动医药产业创新升级,明确了四大方向,其中第一个方向为:“瞄准群众急需,加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等研发创新,加快肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病等多发病和罕见病重大药物产业化。支持已获得专利的国产原研药和品牌仿制药开展国际注册认证”。

2016年8月,国家主席习近平在全国卫生与健康大会上强调:“没有全民健康,就没有全民小康。要把人民健康放在优先发展的战略地位”,“努力全方

位、全周期保障人民健康”,“推进健康中国建设,是党对人民的郑重承诺。”

2016年10月25日,中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》指出:“要加强医药技术创新,加强医药的创新动力,推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种,到2030年,药品,医疗器械质量标准全面与国际接轨”。

为解决目前我国医药行业存在的问题,中国从2015年8月开始全面启动医药改革,涉及多个方面。

(一) 抓质量:开展仿制药质量和疗效一致性评价

2015年8月,《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》指出,我国“仿制药重复建设、重复申请,市场恶性竞争,部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距”,为此,要“提高仿制药质量,加快仿制药质量一致性评价,力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价”。它标志着中国医药改革的全面启动。

2015年10月,十二届全国人大常委会第十七次会议审议《关于授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点和药品注册分类改革试点工作的决定(草案)》时指出,改革应当鼓励药品创新,提升药品质量。医药产业创新升级已成为国家战略,创新成为医药工业“十三五”规划的关键词,创新是医药产业由大到强转变的关键。

2016年2月6日,《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确了按照与原研药质量和疗效一致的标准,对已上市仿制药口服制剂开展一致性评价的目标任务和鼓励政策。目前已发布一致性评价配套文件19个,受理仿制药参比制剂备案5111个。

2016年3月4日,药监总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》,将仿制药分为两类:一是仿制境外已上市境内未上市原研药品;二是仿制境内已上市原研药品。其中规定,仿制药的注册申请无需自行进

^②《国家知识产权战略纲要》关于专利的五项专项任务的第一项是,“以国家战略需求为导向,在生物和医药、信息、新材料、先进制造、先进能源、海洋、资源环境、现代农业、现代交通、航空航天等技术领域超前部署,掌握一批核心技术的专利,支撑我国高技术产业与新兴产业发展。”

行临床试验,只需要提交生物等效性试验数据以及国内外的相关临床试验资料综述,并声明不侵犯相关专利药企业的知识产权。

2017年2月,《“十三五”国家药品安全规划》提出,“十三五”期间,我国将进一步提高药品质量,不断提升相关标准,逐步完善审评审批体系,推进健康中国建设。

(二) 抓审查审批速度: 加快审查审批工作,减少积压

2014年12月的第25届中美商贸联合委员会上,中国承诺将加快对美药品和医疗器械的进口,简化对于美国制药和医疗企业所生产产品的审评审批流程,在两到三年内解决积压问题,减少不必要的临床试验。

2015年8月,《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》指出,“近年来,我国医药产业快速发展,药品医疗器械质量和标准不断提高,较好地满足了公众用药需要。与此同时,药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出,注册申请材料质量不高,审评过程中需要多次补充完善,严重影响审评审批效率;临床急需新药的上市审批时间过长,药品研发机构和科研人员不能申请药品注册,影响药品创新的积极性”。因此,要采取措施解决注册申请积压问题,严格控制市场供大于求药品的审批。至2017年6月,药监总局已基本消除注册申请积压,实现了注册申请和审评数量年度进出平衡。化学药和疫苗临床试验申请、中药各类注册申请已实现按时限审评。

(三) 鼓励创新: 开展“药品专利链接”“试验数据保护”“专利期补偿”制度的研究

2016年10月30日,毕井泉局长在听取药品研发生产企业对药品审评审批制度改革意见建议时强调:“要努力建立鼓励创新的药品审评审批制度,完善法规制度、政策措施、技术指南,以临床为导向重构药品审评流程,以审评为中心整合监管资源,提高审

评能力和监管效率,研究临床试验管理、数据保护、专利链接等与创新密切相关的政策,以监管制度创新推动制药业转型升级和供给侧结构性改革。”¹⁰⁹

2017年5月12日,药监总局发布《关于鼓励药品医疗器械创新 保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》,提出要建立药品专利链接制度、完善药品试验数据保护制度、落实国家工作人员保密责任和建立上市药品目录集,以鼓励药品创新,保护创新者利益。

2017年6月22日,毕井泉局长在向全国人大常委会报告药品管理工作情况时指出,今后主要工作包括:(1)推进审评审批制度改革,研究制定鼓励药物研发创新的政策,促进创新药研发,推动产业结构调整升级,减少药品产业低水平重复。(2)完善药品专利保护制度,保护创新者权益,保障公众用药可及,调动各方投入新药研发的积极性。(3)鼓励仿制药研发,加快推进仿制药质量和疗效一致性评价,提升仿制药质量。研究鼓励新药和仿制药价格竞争的政策¹¹⁰。

2017年7月19日,中央全面深化改革领导小组第37次会议审议通过了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。会议指出,药品医疗器械质量安全和创新发展,是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度,激发医药产业创新发展活力,改革临床试验管理,加快上市审评审批,推进仿制药质量和疗效一致性评价,完善食品药品监管体制,推动企业提高创新和研发能力,加快新药好药上市,满足临床用药急需。

2017年8月29日,毕井泉局长在第十一届药典委员会成立大会上讲话指出:围绕医药改革,党中央、国务院已经作了一系列重大决策。改革总的目标就是与国际接轨。药品上市的基本标准就是新药要“全球新”,仿制药要与原研药质量疗效一致。要研究建立药品数据保护制度、专利补偿制度、药品审评与专利链接制度,把专利纠纷解决在药品上市之前,既鼓励药品创新,使创新者受到激励;也鼓励仿制,降低企业仿制成本和法律风险^③。

^③ 毕井泉局长提出:“研究新药上市标准、橙皮书和药典的关系。按照现代药品监管的理念和实践,批准上市一种创新药,就是批准一种药品的标准,包括活性成分、配方、用药途径、剂型、规格、使用方法、制作工艺及作为企业商业秘密的工艺参数。这些也是产品上市后的监管依据。”“经批准上市的作为参比制剂的原研药与经评价疗效等效的仿制药载入一个目录集,及时更新,这就是国际上的橙皮书制度。我们也要建立中国的橙皮书制度。我们要研究批准上市新药的标准、橙皮书和药典之间的关系,各自发挥什么作用。”

2017年9月4日,药监总局《中国上市药品目录集》框架公开征求意见。

2017年10月8日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称“《意见》”),这是医改改革的纲领性文件,其明确了要通过建立上市药品目录集,探索建立药品专利链接制度,开展药品专利期限补偿制度试点,完善和落实药品试验数据保护制度,促进药品仿制生产等措施,促进药品创新和仿制药发展^④。至此,我国从中央层面确定了要建立“药品专利链接”、“试验数据保护”、“专利期补偿”制度。

四、本土化专利链接制度:促进医药产业创新与发展的重要探索

如前所述,《意见》明确要探索建立药品专利链接制度的大方向。中国作为成文法国家,如何在现有制度框架内建立适合我国国情的有效的专利链接制度,是当前亟待解决的问题。笔者兹对于构建本土化的专利链接制度提出如下建议:

(一)建立中国的“桔皮书”

美国《经治疗等同性评价批准的药物》(又称“桔皮书”)中记载的专利信息是仿制药企业进行专利挑

战的基础。在中国实施药品专利链接制度,同样也需要建立中国自己的“桔皮书”,即,国务院药品监督管理部门建立统一的《中国上市药品目录集》,并定期更新,该名录应当包括化学药品名称(含通用名)、活性成分、规格、剂型、给药途径、参比制剂、标准制剂、治疗等效性评价代码、批准文号/注册证号、上市许可持有人、生产厂商、批准日期、上市状况、收录类别、专利信息、数据保护信息等,以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。其中,专利信息应当包括专利号、专利类型、专利到期日、专利权状态(是否无效、失效)、专利延长保护期等内容。应该列入《中国上市药品目录集》的专利包括:药品活性成分的专利;药品产品专利,包括制剂、组合物的专利;药品使用方法的专利,包括使用方法、适应症等。药品活性成分的制造方法专利,中间体和代谢物的专利等不属于应该列入《中国上市药品目录集》的专利。数据保护信息应当包括数据保护类型、数据保护到期日等内容。

上市许可持有人对记载在《中国上市药品目录集》中的信息的真实性、准确性承担责任。仿制化学药品申请人对于记载在《中国上市药品目录集》中的信息的真实性、准确性存在异议,可以向国务院药品监督管理部门提起。经审查认为异议成立的,应及时予以更正并公示。必要时,可以会同国务院专利行政管理机关对专利信息进行核查。

^④ 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》第三部分“促进药品创新和仿制药发展”:

“(十五)建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品,载入中国上市药品目录集,注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性,以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

(十六)探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益,降低仿制药专利侵权风险,鼓励仿制药发展,探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时,应说明涉及的相关专利及其权属状态,并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的,当事人可以向法院起诉,期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品,食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定;超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的,食品药品监管部门可批准上市。

(十七)开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点,对因临床试验和审评审批延误上市的时间,给予适当专利期限补偿。

(十八)完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时,可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内,不批准其他申请人同品种上市申请,申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

(十九)促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重,定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单,引导仿制药研发生产,提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则,支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。”

(二)完善专利法相关规定,建立“拟制侵权”机制

与多数国家一样,我国《专利法》规定的侵犯专利权的行为只有制造、使用、许诺销售、销售和进口行为五种,并没有任何兜底规定。这五种行为适用于包括药品专利在内的各个技术领域。此外,考虑到药品的特殊性,在“不视为侵犯专利权”的行为中规定了 Bolar 例外,旨在推动仿制药的上市,使其能够在专利药上市前,就能够开展相关的研发、试验工作。但实践中对于 Bolar 例外的边界存在争议,尤其体现为对于仿制药上市申请的行为是否构成专利侵权存在争议。

考虑到药品的特殊性,美国《专利法》第 271(e)(2)规定,药品或药品的使用受专利保护,则依据《联邦食品、药品及化妆品法案》的规定提交的简略新药申请(ANDA),若其意在获得批准以便在专利到期前从事商业制造、使用或销售,则该提交 ANDA 的行为视为侵犯专利权。该条款通常也被称为“拟制侵权”条款。“拟制侵权”条款旨在为联邦法院管辖相关案件提供法律基础。拟制侵权案件中,原告无法主张损害赔偿,而只能请求禁令,即请求法院裁决在创新药到期前,不得核准涉案仿制药的申请。

专利挑战是专利链接制度的重要组成部分。依据现行《专利法》,被仿制药专利权人缺乏提起专利侵权诉讼的法律依据,亦即在司法领域的专利挑战程序无法启动。为确保专利链接制度能够切实有效实施,有必要对“拟制侵权”作出明确规定,即任何人在他人的化学药品相关发明专利保护期内向国家药品行政监督管理部门提出仿制药上市许可申请的行为,视为侵犯专利权。

需要明确的是,该条规定的“视为侵犯专利权”与专利法规定的五种专利侵权行为在性质上存在差异。《专利法》规定的一般专利侵权行为系针对一般专利产品的,其法律责任包括停止侵权和损害赔偿;而拟制侵权仅仅适用于仿制药上市许可申请过程中的专利挑战案件,其法律责任仅仅是停止侵权(即撤回或变更申请,直至相关专利无效或失效),而不包括损害赔偿等其他侵权责任。

如果考虑到中国作为成文法国家,在一部本应适用于各个技术领域的《专利法》中专门为药品专利制定特殊规则可能会破坏专利法本身的系统性和普适性,在无法引入“拟制侵权”制度的情况下,也可以考

虑通过如下两种方案之一予以解决:

其一,扩大对“制造”的解释,即将仿制药上市申请行为视为“研制”行为,纳入“制造”的范围。概言之,在药品领域,仿制药企业进行研究实验旨在验证、改进他人获得专利权的药品,可以适用科学目的和使用目的使用专利的例外,不视为侵犯专利权;如果仿制药企业研究试验旨在获取仿制药获得行政审批所需的信息,可以适用 Bolar 例外的规定,不视为侵犯专利权;仿制药企业依据药品行政管理法律的相关规定和程序,提交上市申请的行为,其目的旨在获得行政审批后,可以生产、销售仿制药,该行为属于“制造”行为,药品专利权人可以据此提起专利侵权诉讼,要求法院判决专利到期后才能批准该上市申请。

其二,对 Bolar 例外规定进行修正,增加但书条款“药品上市申报行为除外”,即根据《专利法》的规定,为提供行政审批所需要的信息,制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的,以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的,不视为侵犯专利权。但是,为药品或医疗器械上市进行注册申报的,不属于前述不视为侵犯专利权的行为,药品或医疗器械的专利权人认为该申报中的药品或医疗器械侵犯其专利权的,可以提起专利侵权诉讼。

无论是“拟制侵权”,还是制造进行扩大解释,或对 Bolar 例外增加但书规定,其目的都是为药品专利权人提起专利侵权诉讼,为法院管辖相关案件提供法律基础。由于仅仅提交上市申请并非真正实施了制造、销售行为,也不会给专利权人造成实际损害,因此,无论是选择何种方案,药品专利权人实际上都无法主张损害赔偿,这与美国《专利法》中“拟制侵权”的法律后果是殊途同归的。

(三)明确专利挑战程序

1. 声明及处理

申请仿制化学药品生产的,应当将记载于《中国上市药品目录集》中的药品作为仿制参比药品。仿制药品应当具有与参比药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径、用法用量和生物等效性。仿制化学药品的申请人在申报仿制的同时,应当向国务院药品监督管理部门提交与仿制参比药品专利权相关的声明。声明可分为以下 4 种情形:

- 1)被仿制药品不具有专利权;
- 2)被仿制药品具有专利权,但是专利权已经失效;

3)被仿制药品具有专利权,但是,申请人承诺在该专利权有效期内不要求国务院药品监督管理部门批准该药品的仿制生产;

4)被仿制药品的专利权无效,或者仿制该药品不构成侵犯专利权。

参比药品涉及多个专利的,仿制化学药品申请人应分别就每个专利作出声明。

仿制化学药品申请人向国务院药品监督管理部门提交与仿制参比药品专利权相关的第1种声明和第2种声明的,国务院药品监督管理部门可批准药品生产。仿制化学药品申请人向国务院药品监督管理部门提交与仿制参比药品专利权相关的第3种声明的,国务院药品监督管理部门应当在专利权到期之后批准药品生产。

2. 通知

仿制化学药品申请人向国务院药品监督管理部门提交与仿制参比药品专利权相关的第4种声明的,应当自其申请被受理之日起一定期限内将有关情况通知被仿制药品的专利权人和上市许可人。

被仿制药品的专利权人和上市许可人收到通知后,认为仿制化学药品的申请人可能侵犯其专利权的,可以自收到通知之日起一定期限内向国务院药品监督管理部门所在地的知识产权法院提起专利侵权诉讼。

3. 批准等待期

国务院药品监督管理部门收到提起专利侵权诉讼立案的相关证明文件后,应当设立一定期间的批准等待期;在此期间内,不停止相关药品的技术审评工作。

在批准等待期内受理法院没有作出生效侵权判决的,国务院药品监督管理部门可以批准药品生产;作出侵权或不侵权生效判决的,国务院药品监督管理部门应当根据法院的生效判决不批准或批准药品生产。

4. 市场独占期

首个提起专利挑战并获得胜诉生效判决的仿制化学药品申请人,国务院药品监督管理部门可以作出批准该仿制药申请的决定并在该仿制药批准之日起一定期间内不再批准相同品种的仿制药生产申请。

(四)明确专利挑战案件的管辖

与化学药品相关发明专利相关的专利纠纷案件包括专利权属纠纷、专利侵权纠纷、专利无效行政纠

纷及请求确认不侵犯专利权纠纷。其中,被仿制药品的专利权人在收到仿制化学药品申请人的通知后,在法定期限内向有管辖权的法院提起侵犯专利权诉讼的,即专利挑战案件,国务院药品监督管理部门所在地的知识产权法院享有专属管辖权。

目前,我国有87个中级人民法院、32个高级人民法院、3个知识产权法院以及10个知识产权法庭对于侵犯专利权纠纷均享有管辖权。考虑到专利挑战案件的特殊性,案件数量及与国务院药品监督管理部门的特殊联系,规定被仿制药品的专利权人根据拟制侵权起诉仿制化学药品的申请人侵权的,适用专属管辖的规定为宜,即由国务院药品监督管理部门所在地的知识产权法院专属管辖。由于该法院(即北京知识产权法院)同时也是专利无效行政诉讼的专属一审法院,由该法院专属管辖,这种专属管辖有助于实现专利无效及专利侵权认定一并审理,保证在对专利权的认定以及专利侵权判定中对专利保护范围及技术特征解释的一致性,有助于避免地方保护主义导致的不同法院作出的裁决不一致给国务院药品监督管理部门药品审批工作造成的困扰,有助于司法、执法的统一,提高审判效率,推动专利链接制度的落实。

(五)专利挑战案件的审理

根据现行法律规定,专利侵权纠纷为民事纠纷,可以直接向有管辖权的法院提起诉讼。在专利侵权纠纷的审理过程中,被告可以以专利无效或不构成侵犯专利权进行抗辩。对于不侵权抗辩,法院可以直接审理;而对于专利无效抗辩,法院无权在侵权纠纷中对专利权的效力进行审理,而需由被告向专利复审委员会提出专利无效宣告请求,之后在以复审委员会的决定为被诉具体行政行为,向北京知识产权法院(一审)和北京市高级人民法院(二审)提起行政诉讼。依据《行政诉讼法》的规定,司法对于具体行政行为并没有司法变更权,由此导致即使法院不认可专利复审委员会对专利效力的认定,法院也无权直接对涉案专利权的效力进行认定或直接变更专利复审委员会的决定,而必须判决撤销原决定,由专利复审委员会重新作出裁定。而重新作出的裁定又将面临新一轮的行政诉讼。如此往复,有些专利无效甚至需要经过若干轮,不仅增加当事人的诉累,也对社会资源、行政资源和司法资源造成极大浪费。此外,实践中,如果在专利侵权纠纷中,当事人反诉专利权无效的,尽管法律规定法

院可以中止侵权案件的审理,但在涉及发明专利侵权纠纷的审理中,法院往往由于种种原因,并不中止审理,而径直就侵权纠纷作出裁决。若随后对于专利权效力的认定与法院在侵权纠纷中的认定并不一致,则将导致对诉讼当事人的不公(通常是被控侵权人的行为被认定为侵权,而专利最终被认定为应当无效)。

在专利挑战案件中,仿制药品的专利无效是仿制化学药品申请人提起第4种声明时最常主张的抗辩事由。考虑到专利挑战案件的特殊性,包括其审理期限受到批准等待期的制约,其审理结果与挑战的结果息息相关,涉及仿制药上市申请是否可以获得批准,以及药品可及性是否可以实现,建议探索在民事案件中一并解决专利无效行政纠纷的审判模式,即规定在专利挑战案件中,仿制化学药品申请人反诉专利权无效的,人民法院可以直接就专利权效力及原告的(专利侵权)诉讼请求一并作出裁决,而无需按照一般的规定,要求仿制化学药品申请人向专利复审委员会另行提起专利无效宣告请求。这种做法的优点在于:第一,考虑到专利挑战案件的专业性,专利挑战案件的管辖权属于国务院药品监督管理部门所在地的知识产权法院,亦即北京知识产权法院,该法院同时也是专利无效行政纠纷的唯一的专属管辖法院,其本身对于两类案件均享有管辖权;第二,由同一个法院在同一个案件中一并审理,可以避免因行政和民事纠纷由不同审判庭审理,或者同一审判庭在不同案件中审理导致的结果不一致,避免专利挑战案件结果的不确定性,并导致由此可能引发的仿制药品专利权人受到不当侵害,或者仿制化学药品申请人的市场独占期被不当剥夺;第三,由同一个法院审理,可以提高审判效率,加快案件审理的进程,使之与仿制药上市审批等待期相匹配,并有助于减少当事人的诉累,减少社会资源的浪费。

(六)专利挑战的法律责任

任何法律行为都将引发一定的法律后果。仿制化学药品申请人提起专利挑战的结果有两种,即挑战成功和挑战失败。专利挑战案件的双方当事人所应承担的法律后果包括两个方面:

1.挑战失败,原告(即仿制药品的专利权人)胜诉:即仿制化学药品申请人在他人的化学药品相关发明专利保护期内提起仿制药申请的行为,无法获得法院支持,则其行为构成侵犯专利权,仿制化学药品申

请人由此应当承担对其不利的法律后果,即停止侵权行为。具体表现为:一方面,其有义务在法定期限内将相关结果通知国务院药品监督管理部门,以便国务院药品监督管理部门对其仿制申请作出相应处理,前述通知包括两种:①向国务院药品监督管理部门撤回含有第4种声明的仿制申请;②向国务院药品监督管理部门申请变更其声明的种类(通常变更为第3种声明);另一方面,作为对法院裁决的尊重以及对其已经执行法院裁决的证明,仿制化学药品申请人有义务在法定期限内将国务院药品监督管理部门受理撤回或变更仿制申请的通知提交法院。前述停止侵权法律责任的应在法定的履行期限内执行完毕,否则,仿制化学药品申请人应当就其不执行法院裁决的行为承担相应的法律责任。

同时,考虑到截至专利挑战案件获得最终裁决,仿制化学药品申请人尚未获得仿制药上市批准,也就是尚未实际实施仿制药的制造、使用、销售、许诺销售和进口行为,尚未给仿制药品的专利权人造成实际损失,也没有因此有所获利,只要仿制化学药品申请人撤回或变更其仿制申请,已经足以制止仿制药上市给专利权人造成的损害。因此,通常情况下,只要求仿制化学药品申请人承担停止侵权(即撤回或变更申请)的法律责任,而无要求其承担赔偿责任的责任,即,专利权人赔偿经济损失的请求不予支持。这也是专利法规定的专利侵权行为与拟制侵权行为的区别。

2.挑战成功,被告(即仿制化学药品申请人)胜诉:即无论是基于专利无效抗辩或/和不侵权抗辩,仿制化学药品申请在他人的化学药品相关发明专利保护期内提起仿制药申请的行为获得法院的支持,则仿制药品的专利权人的诉讼请求应被驳回。仿制化学药品申请人在法定期限内,将其挑战成功的结果通知国务院药品监督管理部门,以便国务院药品监督管理部门对其仿制申请作出相应处理。

1984年至今,美国的药品专利链接制度实施了30多年,期间随着实践的发展,并借助于其判例法制度的便利性,不断修正、调整和完善该制度。可以预见,中国在探索实施专利链接制度的过程中也会不断面临新的问题和挑战,这就需要一方面对相关制度有全面、透彻的了解,另一方面,根据实践中出现的具体问题不断完善解决方案。

参考文献:

- [1] 毕井泉. 国务院关于药品管理工作情况的报告——2017年6月22日在第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议上[EB/OL]. (2017-06-22) [2017-12-04]. <http://www.npc.gov.cn/>.
- [2] 毕井泉. 在全国深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新工作电视电话会议上的讲话[EB/OL]. (2017-10-10) [2017-12-04]. <http://www.sda.gov.cn/>.
- [3] 夏叔华. 专利法概要[M]. 北京: 经济科学出版社, 1987: 65.
- [4] 赵元果. 中国专利法的孕育与诞生[M]. 北京: 知识产权出版社, 2003: 28.
- [5] 段瑞林. 专利法知识简介[M]. 北京: 专利文献出版社, 1981: 19.
- [6] 汤宗舜. 专利法教程[M]. 北京: 法律出版社, 1988: 66.
- [7] 文希凯. 专利法释义[M]. 北京: 专利文献出版社, 1994: 80.
- [8] 胡佐超. 专利基础[M]. 北京: 专利文献出版社, 1994: 91-92.
- [9] 国家知识产权局条法司. 专利法第三次修改导读[M]. 北京: 知识产权出版社, 2009: 88-89.
- [10] 毕井泉就深化药品审评审批制度改革听取企业意见并强调戮力同心 改革创新 切实保障人民群众用药安全有效[EB/OL]. (2017-10-30) [2017-12-04]. <http://www.sda.gov.cn/>.

Exploring Establishment of Pharmaceutical Patent Linkage System in China

CHENG Yong-shun, WU Li-juan

(Beijing Intellectual Property Institute, Beijing 100080, China)

Abstract: Owing to various fundamental reasons related to system, regime and administration, the development of the pharmaceutical industry in China has been, for a long time, encountered with various problems and conflicts. From the perspective of law, the drug-related patent protection under the Patent Law, one of the most important law dealing with innovation protection, has gone through a process, in which it has started from scratch and constantly reinforced it. Besides, the balance between patent protection and public interests has always been taken into consideration during the law alteration. From the perspective of policy, the innovation of pharmaceutical industry has always been the focus and mission of the national policies ever since 2006; particularly after 2015, a series of policies have been issued in order to promote the reform of pharmaceutical industry as well as solve the difficult situation of the development of the industry. In October 2017, the general direction of exploring establishment of patent linkage system in China has been clarified by the CCCPC. This essay is trying to provide suggestions on how to establish an effective patent linkage system in China which is suitable for our national situation within the current legal structure.

Key words: patent linkage; pharmaceutical industry; innovation; patent-related industry