論以信息公示為中心的 藥品專利鏈接制度

—梁志文—

2017年10月8日,新華社授權發佈了中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(以下簡稱爲“《意見》”),《意見》第16條提出要“探索建立藥品專利鏈接制度”,從而引發了人們對中國是否移植以及如何移植專利鏈接制度的相關爭議。筆者認爲,解決這些爭議,需要澄清的核心問題不外乎以下三項:一是何爲專利鏈接制度?二是現有藥品創新市場是否需要新的更强激勵力度,即,在缺乏美國式的專利鏈接制度背景下,中國原研藥的投資是否受到嚴重影響?三是應該如何設計中國專利鏈接制度,以適應中國的藥品創新發展戰略?在贊同與反對的對立立場中,筆者曾經撰文主張中國應建立以信息公示為中心的專利鏈接制度。¹本文擬進一步論證中國採取以信息公示為中心的專利鏈接制度之正當性。

一、專利鏈接是高度抽象且 具有包容性的學理術語

專利鏈接並非相關法律所使用的術語,而是學者們對肇始於美國1984年《藥品價格競爭與專利期補償法》(以下簡稱“Hatch-Waxman 法案”)所創設的相關制度和一系列法律規則的概括。一般認爲,它是指依據有些國家的法律規定,藥品行政主管部門將藥品上市申請的批准條件與該藥品受專利保護的地位相聯繫,如果涉嫌侵犯專利權,就不會批准藥品的上市申請。²這一制度的核心做法是,將藥品的上市許可與其專利權地位相聯繫,有效地阻止了學名藥在專利保護期內的上市進程,進而起到了加強藥品專利權保護的效果。

人們討論是否移植專利鏈接制度時,無論質疑者還是贊同

者,往往是從這一核心做法展開的。但是,“專利鏈接”這一術語容易使人們忽略與該制度配套的一些規則,如忽略 Hatch-Waxman 法案中追求利益平衡的相關規則,從而片面地強調對藥品專利權的保護。其實,這也是美國推行 TRIPS-plus 規則所刻意追求的效果。美國自由貿易協定中的專利鏈接規則通常以強化藥品專利權保護爲目標,其原則性的規定幾乎不涉及 Hatch-Waxman 法案中利益平衡的規則。³《意見》無疑也是從這一核心做法來構建整個專利鏈接制度的,其第16條規定:

藥品註冊申請人提交註冊申請時,應說明涉及的相關專利及其權屬狀態,並在規定期限內告知相關藥品專利權人。專利權存在糾紛的,當事人可以向法院起訴,期間不停止藥品技術審評。對通過技術審評的藥品,食品藥品監管部門根據法院生效判決、裁定或調解書作出是否批准上市的決定;超過一定期限未取得生效判決、裁定或調解書的,食品藥品監管部門可批准上市。

《意見》所描述的專利鏈接制度並不完整。首先,申請上市的藥品如果涉及到專利權,則其是否構成侵犯專利權,仍需要修改《專利法》才能實現。依據現行《專利法》第69條第5項的規定,“爲提供行政審批所需要的信息,製造、使用、進口專利藥品或者專利醫療器械的,以及專門爲其製造、進口專利藥品或者專利醫療器械的”不視爲侵犯專利權。這意味着學名藥商爲上市申請所進行的臨床試驗行爲不構成侵犯專利權。同時,就藥品上市的申請文件遞交這一行爲而言,它也不屬於《專利法》第11條規定的專利權範圍。該條規定的專利權是指“爲生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品,或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品”。這不同於美國《專利法》第271條第e款第

2項的規定，該款規定：依據聯邦食品、藥品與化妝品法相關規定所提出的申請上市的藥品如果落入專利權保護範圍，則該提交申請文件的行為被視為侵犯專利權的行為。

其次，《意見》所規定的法律效果是“根據法院生效判決、裁定或調解書作出是否批准上市的决定”。這似乎也遠遠超出美國專利法上對於該“視為侵權行為”所給予的救濟。美國《專利法》第271條第e款第4項規定，“法院應命令任何涉及該類侵權行為的藥品或生物製劑的核准生效日為不早於專利期限屆滿日的日期”。質言之，藥品的上市批文可以得以獲准，但其生效日不得早於專利期限屆滿日。

第三，《意見》沒有涉及橙皮書規則、聲明書規則和首仿藥排他權規則，這些規則共同構成了符合利益平衡原則的專利鏈接制度。例如，在美國法上，橙皮書規則具有重要的意義。因為學名藥商僅需針對橙皮書登錄的藥品專利做出聲明，如第四段聲明僅限於申請遞交日時已登錄專利的原研藥。⁴

第四，《意見》的專利鏈接制度並未區分化學藥與生物製劑。2010年，美國通過《生物製品價格競爭與創新法案》(Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)，規定了與被參考生物製品具有生物相似性(biosimilar)或可互換性(interchangeable with)的生物仿製藥(follow-on biologics)快速審批制度。BPCIA制定了不同於Hatch-Waxman法案的專利鏈接制度，其主要理由在於生物製品的仿製成本與小分子化合物大不相同。

儘管《意見》只是對藥品專利鏈接制度的原則性表述，但如果中國立法者最終確定要建立藥品專利鏈接制度的話，則需要在相關立法的具體規則之中體現利益平衡的精神。如果僅僅依據《意見》第16條來構建制度規則，那麼，中國建立的藥品專利鏈接制度對原研藥專利權人的保護水平將會超出美國，在各國立法中是最高的。因此，《意見》要“探索建立專利鏈接制度”，除了借鑒Hatch-Waxman法案所確立的規則，還有必要研究不同國家的立法經驗。

從比較法來看，在美國及與美國簽訂有自由貿易協定的國家之外，專利鏈接制度極為罕見。歐盟多年來一直堅持在歐盟法上並不存在藥品上市許可的專利鏈接制度，⁵印度也反對藥品專利鏈接制度的移植。⁶在已建立藥品專利鏈接制度的國家

中，藥品上市主管當局對於上市許可申請所涉及的專利權，大體上包括兩類處理方式：⁷第一，主管當局拒絕學名藥的上市申請，其條件是，準備申請上市的學名藥可能侵犯某些專利權。這是保護水平最高的專利鏈接制度。第二，主管當局將第三方申請上市的产品可能涉及的專利權之情況告知專利權人。如果主管當局在專利保護期之內批准了學名藥的上市申請，則應將所有申請的信息通知最初提出申請的專利權人(original patent owner)。筆者曾撰文主張，中國應借鑒第二種方案，建立以信息公示為中心的專利鏈接制度。⁸

二、以信息公示為中心的專利鏈接制度不影響製藥業的創新活動

如果《意見》要“探索建立的藥品專利鏈接制度”已經箭在弦上，則中國採取何種立法模式的討論仍然具有極其重要的意義。這是因為法律究竟採取何種立法模式來激勵藥品創新活動，需要立法者考慮藥品創新市場的基本特徵。

從更一般的意義上講，藥品創新的激勵機制應該在原研藥商、學名藥商、監管當局和社會公眾的不同利益之間進行平衡。從原研藥商的立場來說，如果不能從激勵創新的法律機制中獲得一定的市場壟斷地位以避免產品的自由競爭，這些以研究開發為主要業務的公司就難以承擔高昂的上市許可測試成本。從學名藥商的立場來說，由於大部分中小型企業難以投入巨額的資金來獲取上市所需的各種數據，如何儘快地進入市場，如何儘可能多地利用創新者的研究成果(如測試數據)來獲取上市許可，決定了他們能否提供同類產品，以及同類產品競爭力的高低。從社會公眾的立場來看，他們不僅有獲取已有產品的利益需求，也有獲取創新產品的利益需求，而且有獲取安全產品的利益需求。⁹

那麼，以信息公示為中心的藥品專利鏈接制度能否實現這種抽象意義上的利益平衡呢？毫無疑問，對於藥品專利權人來說，相比於傳統的、針對侵權的專利保護制度，美國式的專利鏈接制度具有極為有力的優勢，因為它避免了針對學名藥廠家發起不必要的專利訴訟。通常來說，專利訴訟成本昂貴，但結果並不確定。很明顯，相比Hatch-Waxman法案與《意見》所概

括的規則，以信息公示為中心的藥品專利鏈接模式對原研藥專利權的保護力度最弱。因此，其首要可能遭受的質疑是：它是否降低了開發原研藥的投資動力？

這一質疑具有重要的現實意義。在創新引領發展的大環境下，強化知識產權的保護往往成為無往不勝的說辭。但實際上，創新的動力未必均來自於產權保護的強大經濟激勵。相反，共享或模仿行為在某些產業中絲毫無損創新，甚至成為創新的主要助推力。同時，知識產權保護的立法目標不是為了權利保護而保護，而是服務於激勵創新這一政策目標。而且，激勵創新也僅僅是實現知識產權制度諸多政策目標之一，譬如，為公共健康而對藥品專利頒發強制實施許可的制度。因此，藥品專利鏈接制度的建立也需要考慮該制度對不同利益主體的不同影響。當然，保障藥品創新者的合理回報也應該是其重要考量因素。鑒於美國在推動專利鏈接制度中的作用，下文主要以美國為例來考察在現有法律體系下原研藥開發的成本與回報情況。

眾所周知，原研藥開發週期長，成本高昂。但這通常僅僅指包含新化學成分(NCEs)或新活性成分的原研藥開發。一項研究表明，美國有超過 4300 家公司從事原研藥品研發，但自 1950 年以來，僅有 261 家公司(約 6%)註冊過一項或以上的 NCEs。在獲得註冊 NCEs 的公司中，僅有 32 家(12%)在近五十年中仍然存在；其餘 229 家(88%)或者經營失敗，或者被併購，或者在併購交易中成立新公司，其中，137 家通過併購消失了，9 家則完全破產。¹⁰這表明，藥品創新的風險較高。新藥開發需要經歷漫長的時間，大體上可分為如下幾個階段：候選化合物的發現，臨床測試，上市許可，上市後的監控。自 1980 年以來，在獲得上市許可之前所需的臨床測試所花的平均時間已經超過過去的兩倍以上，而臨床測試所需要的志願者數量也相應地增至 3 倍以上。¹¹不同於基礎研究階段對化合物的篩選，臨床測試的成本急劇上昇的重要原因之一是，現在越來越多的藥品開發係針對慢性病，其測試更為複雜，招募志願者更難。從整體上看，由於公眾對於藥品安全性的持續關注，整個新藥開發的時間逐年延長。在 1960 年代，這一時間是 8.1 年左右；1970 年代，新藥開發的時間延長至 11.6 年左右；而 1980 年代至 1990 年代，這一時間延長到 14.2 年左右。¹²

與之相隨，原研藥的開發投資巨大。一項廣為引證的研究表明，每一項小分子化合物的新藥在 2000 年的研發成本平均為 8.02 億美元，而生物製品的研發成本在 2005 年的研發成本平均為 13.18 億美元。¹³最新的研究成果表明新藥的研發成本大為提高，從 10 家製藥企業獲批上市的新藥中隨機選取 106 項藥品為樣本，對開發新化合物和生物製劑的平均稅前成本進行評估，在成本評估時，還將藥品測試過程中最終獲准上市和被放棄的候選化合物之成本聯繫起來，每開發一項新藥的平均現金成本為 13.95 億美元，如果以獲准上市時 10.5%的實際折扣率來計算的話，則新藥獲得許可前所付出的總成本高達 25.5 億美元；同時，其開發總資本每年將提高 8.5%，連同上市後測試的總體研發成本則增高至 28.7 億美元。¹⁴

基於原研藥開發成本的高企，原研藥商們宣稱其獲取利潤的前景一片黯淡。歐盟的原研藥商們聲稱其正處於轉型階段，製藥產業存在五個基本趨勢：重建新藥開發的渠道困難重重，新藥申請的數量逐年下降；對藥品安全性、有效性的管制越來越嚴格導致研發成本越來越高；社會醫療保障體系對藥品價格和補償的控制越來越嚴；大量明星藥的專利保護期即將屆滿；基因製藥、蛋白質藥品和個性化醫藥將得到進一步發展。¹⁵相似的論調也充斥在美國製藥業的宣傳之中，例如，禮來公司解雇了幾千個工作人員，進行一系列的併購、聯合，此類現象被認為是製藥業中最為常見的現象。¹⁶

但是，這是否意味着製藥業的衰落？

事實上的答案是相反的，這是因為藥品的生命週期長，投資回報大。與其他產品不同的是，藥品的生命週期明顯較長。從社會層面來看，藥品較長的生命週期帶來了較高的社會收益。第一，病患直接從藥品研發中獲益。新藥的研發攻克了人類曾經的不治之症，有效地改善了病患的生活質量。第二，人類壽命的延長、生命質量的改善促進了社會福利收益的增長。一項研究表明：“壽命的提高對於經濟增長的貢獻等於所有其他促進經濟增長的因素的總和”。¹⁷

與此同時，它也給原研藥商們帶來了足夠豐厚的利潤回報。這體現為製藥企業逐年高速增長的淨利潤率和資產淨收益率。美國學者 Fellmeth 對 2003 年世界 500 強中前 300 強的大型企業與 9 大製藥企業的淨利潤率進行比較，得出的結論

是：9大製藥企業的中位淨利潤率(median return on equity)是其他277家企業的四倍(58.5%與13.4%)，平均淨利潤率的差別則更大(52.1%與11.4%)。¹⁸筆者對2016年世界500強中的12家製藥企業與所有企業的平均淨利潤率、平均資產收益率進行比較，如表1所示，製藥企業獲取的利潤回報遠遠超出其他所有企業。

表1 2016年世界500強之製藥企業的投資回報¹⁹

	淨利潤率%	資產淨收益率%	12家製藥企業平均淨利潤率%	12家製藥企業平均資產淨收益率%	世界500強平均淨利潤率%	世界500強平均資產淨收益率%
輝瑞	14.2	4.2	23.58	11.20	5.46	3.03
強生	22	11.6				
諾華	34.8	13.5				
瑞士羅氏	17.6	12.2				
費諾菲	11.5	4.3				
默沙東	11.2	4.4				
葛蘭素史克	35.2	16.3				
雅培	15	8.9				
阿斯利康	11.4	4.7				
吉利德科技	55.5	34.9				
艾伯維	22.5	9.7				
安進	32	9.7				

說明：2016年世界500強之醫藥企業還包括中國醫藥集團公司。

三、以信息公示為中心的專利鏈接制度 不影響原研藥商實現其商業目標

如前所述，製藥產業獲得了巨大的利潤回報。在現有的法律制度框架下，原研藥商可以採取哪些策略來實現其盈利的商業目標？歸納起來，主要有以下五項：

首先，原研藥的投資回報來自於先發優勢所帶來的市場份額領先優勢。原研藥作為新藥的開發者，其率先進入市場後能夠從其壟斷地位中獲得較高的定價權；同時，原研藥以品質優良、療效可靠等形象對消費者(患者)、醫生產生吸引力，使其難

以轉移到學名藥的消費。²⁰

其次，專利制度對於藥品創新的投資回報至關重要。原研藥擁有的專利權能夠控制新藥的生產、銷售、許諾銷售、使用和進口等，阻止學名藥進入競爭市場，從而能夠獲得超競爭的壟斷定價。為了保障從藥品創新中獲得足夠的回報，研發者往往在新藥的基礎研究開發階段就開始申請專利；並且，為了獲得持續的競爭力，在藥品研發的後續各階段中，研發者在整個藥品生命週期內將不斷申請專利。在後續研發階段為原研藥申請的額外專利，儘管在新穎性、創造性等有效性方面效力存疑，但由於專利無效糾紛的訴訟成本較高，原研藥商同樣能夠獲得事實上的壟斷地位。一般來說，這些後續階段申請的專利權保護範圍並不是針對藥品的有效成分，它往往與藥品的輔助元素相關。後申請的專利，其保護期屆滿日期也將延後，這使得原研藥獲得了比基礎發明時間更長的市場壟斷。例如，抗抑鬱藥“帕羅西汀”(Paxil)的生產商就獲得了10個後續專利，如果沒有學名藥商的無效訴訟導致後續專利被宣告無效，其最後申請的專利保護期將延長到2019年，而專利無效訴訟使得學名藥在2003年就進入了競爭市場。²¹有時，原研藥商也會在後續階段中申請與基礎發明有關的新配方或其他與產品綫有關的發明專利，這種專利獲取策略被稱之為“常青專利”(evergreening patent)，它強化了原研藥商的競爭優勢，延緩了學名藥的競爭，從而使得原研藥商獲得較高的利潤回報。

第三，藥品數據保護也會延長原研藥的專有權期限。藥品數據保護為TRIPS協議所要求。除了在保護期限方面短於專利，藥品數據保護更符合藥品的生命週期。因為其保護期限的起算點為藥品上市許可之日；而專利保護期常常從申請之日起計算，藥品往往在專利保護期過了很久才上市。在美國法上，一般認為藥品數據保護會延長藥品專利權30個月或更長。²²這是因為學名藥的主要競爭力來自於臨床試驗方面的成本節約。美國著名經濟學家、諾貝爾獎獲得者斯蒂格利茨(Joseph Stiglitz)指出：影響藥品創新的重要因素是藥品的臨床試驗成本急劇上昇，在高達8億美元的NCEs研發成本中，其臨床試驗成本高達4億美元。²³由於臨床前試驗和臨床試驗佔據了原研藥開發成本的一半甚至三分之二以上，因此，儘管學名藥商可以獨立獲取實驗數據來獲得學名藥的上市批文，但它們通常

會在藥品數據保護期屆滿之後依簡要新藥申請(Abbreviate New Drug Application, ANDA)程序提出藥品上市申請,從而節省了臨床試驗耗費的大量費用。

第四,原研藥商不僅能從專利權保護中獲得利潤回報,而且還能從藥品研發的公共資金中獲得利潤補償。原研藥商的利潤回報還包括政府對基礎研發的投入以及醫療保障體系中對原研藥的定價保障。政府對藥品基礎研發的投入抵充了原研藥商投入的很大一部分研發成本。例如,美國政府和私立基金投入到醫藥研發的資金達到每年 600 億美元之巨,美國衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)每年所獲得的研發資金從二戰時期的 70 萬美元上升到 2010 年的 300 億美元。²⁴中國也有大量的公共資金投入到新藥的研發之中。此外,醫療保障體系對藥品的定價和補償機制的目標有三:確保病患能夠獲得必需藥品;對藥品價格的管控確保醫療保障預算具有可持續性;維持對藥品創新的激勵。²⁵將原研藥納入醫療保障體系中的藥品目錄,擴大了原研藥的保護範圍。例如,對於處於專有權(market exclusivity)保護期之內的藥品,德國法要求基本醫療保險基金和原研藥商之間進行直接談判,這些在專有權之內達成的合同無需進行投標即可延伸到專有權保護期屆滿之後。如果病人是該合同所涉之基金保障的對象,法律則強制要求藥房將這些藥品配送給病人。²⁶

第五,原研藥商有時在原研藥的專有權屆滿之前搶先推出學名藥,這被稱之為“授權學名藥”。一般來說,藥品的製造成本在整個生產成本中所佔的比重較低,這導致仿製藥的生產成本遠遠低於原研藥。學名藥商提供了更低價格却具有同樣療效的藥品,與原研藥的價格競爭從整體上降低了社會支出的醫療費用。但是,學名藥的進入並未嚴重影響原研藥商的利潤回報。一方面,學名藥的競爭是促使原研藥商進行新藥研發的動力。因為價格競爭將導致原研藥商不能對藥品予以壟斷定價,追求高額利潤的動機就會促使原研藥商投資開發具有高額回報的新藥。另一方面,學名藥能夠進入醫藥市場本身就表明該市場存在足以吸引投資的利潤回報,否則,就不可能有學名藥的投資。相比於學名藥商,原研藥商更具成本優勢。由於學名藥也存在上市許可的成本,特別是生物製品領域,學名藥的上市需要按照新藥程序來申請與審批;原研藥的這部分成本已經

屬於沉沒成本,如果原研藥商在學名藥上市之前憑藉其專有權的壟斷地位已經收回新藥的研發成本,那麼,原研藥商的生產成本將更低。因此,原研藥商對學名藥的生產更具成本優勢。原研藥商提供“授權學名藥”還具有更多的競爭優勢:利用其專有權保護之優勢,搶先推出學名藥,獲得市場的領先者優勢;同時,作為原研藥商,對消費者具有品質優良、療效可靠之良好形象,有助於其學名藥的市場銷售。

四、以信息公示為中心的 專利鏈接制度符合中國國情

筆者曾經撰文指出,美國式的專利鏈接制度對傳統藥品管理部門的職責產生了衝擊,與專利法上 Bolar 例外的立法目的相衝突,也會影響藥品的可及性,進而對公共健康存在一定影響。²⁷因此,專利鏈接制度移植與否,人們應理性地考慮國際貿易、國內外原研藥與學名藥的投資影響等諸多因素,此外,還應特別考慮一個國家的社會醫療保險體系對公共健康的保障程度。美國 Hatch-Waxman 法案的主要起草者、國會議員 Henry Waxman 質疑美國通過與發展中國家簽訂 FTA 來推行 Hatch-Waxman 模式:

“許多貿易伙伴面臨與我們(美國)截然不同的環境和挑戰……(Hatch-Waxman 模式)使得低成本學名藥的上市進程大為延後,降低了救命藥的可獲得性……該制度之所以能在美國發生作用,是因為大多數美國人都享受健康保險,能夠購買必要藥品,也因為美國擁有完整的健康網絡,所有窮人都能夠獲得醫療看護和治療。如果實施該制度的國家沒有安全的健康網絡,就可能奪走成千上萬人的救命藥,這是不負責任的做法,甚至是不道德的做法。”²⁸

中國在完善居民醫療保障體系方面成績斐然,但無須諱言,其仍處於較低水平的狀態,藥價往往成為影響藥品可及性的重要因素。對於受專利保護的原研藥來說,在發達國家和發展中國家的售價可能並無實質性區別,即使發展中國家的患者只有少數人購買得起高價藥。²⁹從國際層面來看,出於原研藥商逐利之本性,大量原研藥的開發均以能夠為公司帶來巨大利潤的國家或地區中常見的病症為目標。慢性病的治療藥物是

原研藥商開發的重點。慢性病既包括現在技術條件下尚不能治癒的嚴重疾病,如艾滋病或人類多發性硬化病等;也包括不危及生命但影響生活質量的疾病,如精神抑鬱、哮喘病、男性脫髮等。³⁰雖然它包括所有國家的居民均有可能患上的心臟病、高血壓、癌症等,³¹但是,對於在發展中國家常常出現的疾病,其治療藥物的奇缺也表明了原研藥商缺少足夠動力去投資研發。此外,由於患者的數量較少、利潤較低,原研藥商也缺乏足夠的動力去開發兒童用藥和罕見病藥品等新藥。

這對於中國正在實施的“一帶一路”戰略也具有重要意義,因為“一帶一路”國家絕大多數都屬於發展中國家,以學名藥的生產為主,存在藥品可及性以及公共健康保障的問題。在美國退出《環太平洋伙伴關係協議》(TPP)之後,更名為《全面先進TPP》(CPTPP)後的新協議懸置了包括數據保護、專利鏈接和專利保護期補償在內的20多個條款。³²這表明日本、加拿大和澳大利亞這三個發達國家也並不堅持這些TRIPS-Plus規則,並認同其餘發展中國家的基本利益需求。在這一背景下,我國沒有必要對醫藥創新保護建立超出TRIPS協議的美國式的專利鏈接制度。

在現階段,中國對NCEs和新活性成分的生物製劑之原研藥開發尚處於起步階段,實施仿創結合的醫藥發展戰略是科學合理的。具體而言,藥品創新發展的戰略包括四大方面——發展製劑新產品、模仿性新藥研製開發、突破性新藥研究開發和延伸性新藥研究開發,而模仿性新藥和延伸性新藥研究開發(即對已知藥品的進一步研究開發)都可能涉及對藥品新用途的研究開發活動。³³故在仿創結合的醫藥發展戰略下,有必要對模仿創新的研究開發成果給予一定保護。這並不妨礙它們獲得現有知識產權制度下的排他權保護,而且,這種研發成果可能實際上更適合TRIPS協議中規定的數據保護,同時,輔以信息公示為中心的藥品專利鏈接制度。這種做法符合我國醫藥創新的基本國情。

其實,我國2005年頒佈的《藥品註冊管理辦法》建立了法律效力較低的專利鏈接制度。但可能基於國內學名藥商利益考慮或中國製藥產業的現實需要考慮,該制度的執行與實施並不嚴格,美國在其《特別301報告》中曾經指責中國的做法導致有些學名藥比原研藥更早獲得上市批文。³⁴今年美國啟動了對

中國的特別301調查,但其2017年發佈的《特別301報告》僅僅指責中國“缺乏將仿製藥上市申請或批文之事實告知利害關係人的有效制度,(該制度)使可能發生的專利爭議能夠較早得以解決”。³⁵因此,從這一點來看,美國也並未公開要求中國建立Hatch-Waxman法案式的專利鏈接制度和專利保護期補償制度。而從《藥品管理法》層次建立以信息公示為中心的藥品專利鏈接制度,相比《藥品註冊管理辦法》具有更高的法律地位和效力,屬於“將學名藥上市申請或批文之事實告知利害關係人的有效制度”。

因此,筆者認為建立符合中國國情的專利鏈接制度,無需修改《專利法》,即無需將申請藥品上市的行為規定為侵犯專利權,僅在《藥品管理法》及其《實施條例》的相關規定中建立以“信息公示”為目標的專利鏈接制度。即,國家藥品監管部門應完善披露信息的內容,如登記的專利權類型、申請日、保護期屆滿日、權利人等,並保障這些信息能夠公開、及時為社會公眾所獲取。法律應規定申請人須披露申請上市的藥品是否受專利保護的信息,規定藥品專利權人可在一定時間內將專利信息登記到該系統中,同時,登記的藥品專利信息還應定期更新。■

作者:南京師範大學法學院教授,江蘇省知識產權保護與發展研究院研究員

¹ 參見梁志文:“藥品專利鏈接制度的移植與創制”,《政治與法律》,2017年第8期。

² 同註1。

³ 參見梁志文:“美國自由貿易協定中藥品TRIPS-Plus保護”,《比較法研究》,2014年第1期。

⁴ 學名藥申請人依據簡要新藥申請程序提出藥品上市申請,它必須遞交下列之一的證書聲明:無專利信息登記在橙皮書中(第I段聲明);或者橙皮書清單上的專利保護期屆滿(第II段聲明);或該專利將在某個日期過期(第III段聲明);或屬於專利無效、專利不受保護或申請上市的藥品之生產、使用或銷售不侵犯專利權之情形(第IV段聲明),學名藥才可被批准上市。See 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii) (2006).

⁵ See EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry:

Preliminary Report, 378.

⁶ See Sandeep K Rathod, Patent linkage and data exclusivity: a look at some developments in India, 8(3) *Journal of Generic Medicines* 140, 143 (2011).

⁷ 同註3。

⁸ 同註1。

⁹ 參見梁志文：“管制性排他權：超越專利法的新發展”，《法商研究》，2016年第2期。

¹⁰ See Bernard Munos, Lessons from 60 Years of Pharmaceutical Innovation, 8 *Nature Reviews of Drug Discovery* 959-961 (2009).

¹¹ See Emily Mchiko Morris, The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act, 22 *FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT.L.J.* 245, 253 (2012).

¹² See Emily Mchiko Morris, The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act, 22 *FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT.L.J.* 245, 254 (2012).

¹³ See J. A. DiMAS, R. W. Hansen & H. G. Grabowski, The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs, 22 *J. HEALTH ECON.* 151 (2003); also see J. A. DiMAS & H. G. Grabowski, The Cost of Biopharmaceutical R&D, 28 *MAMANGE DECIS. ECON.* 469 (2007).

¹⁴ See Joseph A. DiMasia, Henry G. Grabowski & Ronald W. HanescaTufts, Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, *Journal of Health Economics* 47 (2016) 20 - 33.

¹⁵ See European Commission, *PHARMACEUTICAL SECTOR INQUIRY* (Final Report), at 33, 8 July 2009.

¹⁶ See Emily Mchiko Morris, The Myth of Generic Pharmaceutical Competition Under the Hatch-Waxman Act, 22 *FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT.L.J.* 245, 215-246 (2012).

¹⁷ See Kenneth J. Arrow et.al., *VALUING HEALTH CARE: IMPROVING PRODUCTIVITY AND QUALITY*, 12 (2011).

¹⁸ See Aaron Xavier Fellmeth, Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPs Agreement, 45 *HARV. INTE' L L.J.* 453, 470 (2004).

¹⁹ 統計數據來自於財富雜誌的網站。

²⁰ See John Hudson, Generic Take-Up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry: A Multi-Country Study, 20 *INT'L REV. L. & ECON.* 205, 207 (2000).

²¹ See C. Scott Hemphill & Bhaven N. Sampat, Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals, 31 *J. HEALTH ECON.* 327, 327 (2012).

²² See Trevor Cook, Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors, in *PHARMACEUTICALS AND AGROCHEMICALS AND AGRICULTURAL INNOVATION: A HANDBOOK OF BEST PRACTICES* (Anatole Krattiger et.al .eds.) 438, 439 (2007).

²³ See Arjun Jayadev & Joseph Stiglitz, Two Ideas to Increase Innovation and Reduce Pharmaceutical Costs and Prices, 28 (1) *Health Affairs*, W165-168, (2009).

²⁴ See Kenneth J. Arrow et.al., *VALUING HEALTH CARE: IMPROVING PRODUCTIVITY AND QUALITY*, 15 (2011).

²⁵ 同註15, 見第131頁。

²⁶ 同註15, 見第146-147頁。

²⁷ 同註1。

²⁸ See Henry Waxman, Statement of the Honorable Henry A. Waxman, a Representative in Congress from the State of California, at 149, available at: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG - 108hhrg91677/pdf/CHRG-108hhrg91677.pdf>.

²⁹ See Cynthia M. Ho, *ACCESS TO MEDICINE IN THE GLOBAL ECONOMY: INTERNATIONAL AGREEMENTS ON PATENTS AND RELATED RIGHTS*, at 27-28.

³⁰ 同註29, 見第29頁。

³¹ 同註29, 見第28頁。

³² 參見《11 國部長披露 TPP 中暫停執行的條款》，<http://mai.vmghealthcare.com/article.asp?articleid=23537>, 2017 年 11 月 26 日訪問。

³³ 參見中國藥學會醫藥知識產權專業委員會：《藥品試驗管制性專有權制度比較研究》，中國醫藥科技出版社，2013 年版，第23-24頁。

³⁴ See 2012 Special 301 Report, at 34-35.

³⁵ See USTR, Special 301 Report, p33, <https://ustr.gov/sites/default/files/301/2017%20Special%20301%20Report%20FINAL.PDF>.