

《專利法》第四次修改 藥品相關條款述評

程永順、吳莉娟

2020年10月17日第十三屆全國人民代表大會常務委員會第二十二次會議審議通過了修改《專利法》的決定。此次修訂的《專利法》最引人關注的亮點之一是對與藥品相關的條款的修改,包括:第42條新增了關於專利保護期延長的規定,以及新增第76條規定了關於藥品專利糾紛早期解決機制的相關內容。至此,有關藥品專利保護的相關條款,歷經多年爭論,終於塵埃落定。

一、新修改的《專利法》中藥品 相關條款的出臺背景

1. 藥品專利保護尤需關注私權與公共利益的平衡

專利法的立法宗旨是保護專利權人的合法權益,鼓勵發明創造,推動發明創造的應用,提高創新能力,促進科學技術進步和經濟社會發展。與其他知識產權法一樣,在保護作為私權的專利權與公共利益(即促進社會科技進步與經濟發展)之間尋求平衡,是專利法立法與執法過程中需要考量的重要議題。

這個問題在涉及藥品專利時更為突出。藥品是一種特殊的商品,與人們的生命健康息息相關。藥品專利保護不僅事關專利權人(通常是新藥的研發者)的私權,還直接涉及社會公眾的健康和社會福利。因此,任何一個實行專利制度的國家,為了國人的健康及用藥安全、可靠、有保障,都需要在保護專利權的同時,考慮藥品的特殊性和可及性的問題。藥品專利保護如何在保護研發者利益以鼓勵其開發更多的新藥和滿足公眾用藥需求、實現藥品可及性之間尋求平衡,是專利法尋求私權與公共利益平衡的一種典型表現,一直備受社會關注也飽受爭議。

2. 中國藥品專利保護的制度沿革

縱觀《專利法》中與藥品相關的條款的制度沿革可以看出,中國的藥品專利保護經歷了從無到有、從弱到強的過程。

1984年通過的第一部《專利法》,從立法過程的各個討論到最終出臺的正式法律,都沒有將藥品作為專利權保護的客體。“藥品和用化學方法獲得的物質”不授予專利權的主要理由在於,藥品“因涉及公眾利益和人民生活不宜壟斷”,“也有保護本國工業和市場的考慮”。¹“由於藥品關係到人民的健康甚至生命,從政策上考慮,對藥品不宜授予專利。我國新藥的研究、開發能力還比較低,而仿製能力則比較強,為了保護我國人民的健康和醫藥工業,對藥品暫不授予專利是正確的”²。

1992年《專利法》第一次修改的重要內容之一就是刪除了第25條中“藥品和用化學方法獲得的物質”不授予專利權的規定,擴大了專利保護範圍,原因是“對藥品和用化學方法獲得的物質而言,為了改變我國化工工業和製藥工業以仿製為主的狀況,促進這些工業的技術進步、鼓勵這些領域裏科技人員的發明創造積極性,吸引外來先進技術,開放對這些產品的專利保護是十分必要的。此外,取消限制,擴大保護範圍,使得我國專利法與專利國際保護的趨勢和其他大多數國家的做法相一致,有利於提高我國在國際上的地位和影響力”。³當然,這也是對中美簽訂的《關於保護知識產權的諒解備忘錄》的相關要求的回應。與此同時,此次修改還涉及對專利實施強制許可的條件的修改。1992年《專利法》第52條規定:“在國家出現緊急狀態或者非常情況時,或者為了公共利益的目的,專利局可以給予實施發明專利或者實用新型專利的強制許可”。這其中,“為了公共利益的目的”實施的強制許可,顯然主要是針對藥品專利而言的。正如專利法起草者所釋明的那樣,“按照本條規定

申請強制許可的情況主要有以下二種：……第二，為了公共利益的目的，主要是指為了國防、國民經濟以及公共健康的需要而授予強制許可。例如，當國家緊急需要一種專利藥品控制某種惡性傳染病的蔓延時，如果專利權人自己既不生產或進口這種藥品，也不允許別人生產或進口這種藥品，他就濫用了其專利權，專利局就有權允許他人生產或進出口這種藥品”。⁴

2008年《專利法》第三次修改時，對於藥品專利保護問題，也曾引起廣泛的爭論，並最終增加了“Bolar 例外”的相關規定。作為公共健康問題較為突出的人口大國，我國在《專利法》中增加有關 Bolar 例外的規定，可使公眾在藥品和醫療器械專利權保護期限屆滿之後及時獲得價格較為低廉的仿製藥品和醫療器械，這對我國解決公共健康問題具有重要意義。⁵此外，還新增加一條強制許可條款，即“在特定情況下國務院專利行政部門可以給予製造並出口專利藥品的強制許可”。通過立法授權國家知識產權局在符合規定條件的情況下給予強制許可，允許我國企業製造有關專利藥品並將其出口到符合我國參加的有關國際條約規定的國家或者地區，幫助解決其面臨的公共健康問題。⁶

此外，在《專利法》第三次修改過程中，有外國藥企明確提出要建立藥品專利保護期補償制度，但 2008 年國家知識產權局關於三次《專利法修訂草案(送審稿)》的相關說明中，“對公眾所提意見的採納情況：未吸收採納的意見”指出：美國、歐洲和日本的有關政府機構和一些製藥公司認為，我國專利法在規定“Bolar 例外”的同時，還應當增加藥品專利鏈接和專利保護期限延長的規定，理由是“Bolar 例外”是與藥品專利鏈接、藥品專利保護期限延長制度相伴產生的，其目的是為了平衡藥品專利權人與仿製藥生產商之間的利益以及專利權人與公眾之間的利益，僅僅規定“Bolar 例外”會導致利益的失衡。但由於立法機關認為藥品專利鏈接制度是美國極為特殊的做法，並未得到其他國家的一致認同，在我國專利法中增加類似規定缺乏充足理由，而藥品專利保護期延長制度的時機尚不成熟，因此，兩項制度最終都未能納入 2008 年修正的《專利法》中。

3. 2015 年之後形勢發生變化，藥品保護相關制度的落地水到渠成

醫藥產業作為關係國計民生的重要產業，也是供給側結構

性改革的主戰場之一。實現醫藥產業良性發展的核心是實現通過推動創仿平衡，最終最大限度實現藥品可及性，讓患者(消費者)“有好藥可吃”。但實際上，我國無論是醫藥產業發展，還是藥品專利保護，均未能達到這一效果。一方面，從產業發展來看，長期以來，我國醫藥行業的研發受垂直價值鏈思維影響很深，多數都處於低水平重複階段。而這些問題在社會上直接體現為醫患矛盾的突出，包括：患者無藥可吃；藥價，特別是進口藥藥價居高不下，一般患者無力支付；有些藥即便可及，也無法起到治病的效果；許多患者不惜冒險從仿製藥產業發達的國家和地區走私藥品。另一方面，從前述藥品專利保護的立法沿革不難看出，我國立法機構對於藥品專利的保護一直持保守的態度，認為，我國製藥和化學工業的整體技術水平仍然比較低，對藥品和化學物質的生產一直是以仿製為主，其結果是雖然大大節省了研究開發時間和資金，但也直接導致了我們的技術水平長期落後於國外，加之我們的管理水平跟不上，我國的藥品和化學工業的技術水平提高得比較緩慢。在這樣的客觀形勢下，對藥品和化學物質的專利保護水平一下子提高到發達國家的保護水平，會給我國的醫藥、化學工業帶來一定的壓力。⁷因此，儘管立法者也認為通過專利法的修改，為藥品專利提供從無到有、從弱到強不僅不會給我國的醫藥、化學工業帶來重大衝擊，產生嚴重阻礙，相反，還會成為發展我國醫藥和化學工業的良好機遇，但在制度制定上，更偏向於對仿製藥企業的保護，對於藥品創新的保護重視不足。這種情形一直持續到 2015 年。

2015 年 8 月，為了解決目前我國醫藥行業存在的問題，我國開始全面啓動醫藥改革，涉及多個方面，重點集中在以下三個方面：第一，抓質量，開展仿製藥質量和療效一致性評價。2015 年 8 月，國務院印發《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國發〔2015〕44 號)(以下簡稱“改革意見”)，提出要開展仿製藥質量和療效一致性評價工作，對提升我國製藥行業整體水平，實現上市產品有效性、安全性、質量可控性達到或接近國際水平，更好地滿足公眾用藥需求，促進醫藥產業昇級和結構調整，具有重要的意義。它標誌着中國醫藥改革的全面啓動。第二，抓審查審批速度，加快審查審批工作，減少積壓。《改革意見》提出要採取措施解決註冊申請積壓問題，嚴格

控制市場供大於求藥品的審批,爭取 2016 年底前消化完積壓存量,儘快實現註冊申請和審評數量年度進出平衡,2018 年實現按規定時限審批。第三,抓鼓勵創新:開展“藥品專利鏈接”“試驗數據保護”“專利期補償”制度的研究,並最終於 2017 年 10 月 8 日,由中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發了醫藥改革的綱領性文件《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“創新意見”),明確了要“建立上市藥品目錄集”,“探索建立藥品專利鏈接制度”,“開展藥品專利期限補償制度試點”,以及“完善和落實藥品試驗數據保護制度”。2019 年 11 月中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發的《關於強化知識產權保護的意見》(以下簡稱“保護意見”),再次提及要“探索建立藥品專利鏈接制度、藥品專利期限補償制度”等與保護藥品知識產權相關的內容。

除了前述旨在實現創仿平衡的醫藥產業改革措施外,國家還將醫藥產業的發展與健康中國、全民小康相關聯,從宏觀層面明確了促進醫藥產業發展的重要性。在 2016 年 8 月的全國衛生與健康大會上,習近平總書記深刻闡述推進健康中國建設的重大意義,明確了新形勢下衛生與健康工作的方針和目標,作出了加快推進健康中國建設的重大部署,是指導新形勢下我國衛生與健康事業發展的綱領性文獻。⁸“健康中國戰略”也是十九大報告的重要內容。“實施健康中國戰略。人民健康是民族昌盛和國家富強的重要標誌。要完善國民健康政策,為人民群眾提供全方位全週期健康服務。深化醫藥衛生體制改革,全面建立中國特色基本醫療衛生制度、醫療保障制度和優質高效的醫療衛生服務體系,健全現代醫院管理制度。”而《“健康中國 2030”規劃綱要》則提出,健康是促進人的全面發展的必然要求,是社會經濟發展的基礎條件,為此,“要加強醫藥技術創新。加強醫藥的創新動力。推動治療重大疾病的專利到期藥物實現仿製上市。大力發展生物藥、化學藥新品種,到 2030 年,藥品、醫療器械質量標準全面與國際接軌”。中國實現“兩個一百年”奮鬥目標、實現中華民族偉大復興的中國夢,一方面需要立足現實,把人民健康放在優先發展的戰略地位,加快推進健康中國建設;另一方面,需要面向未來,構建具有生命力和競爭力的醫藥創新產業,在未來的國際競爭中佔據一席之地。

2020 年 1 月,中美簽署了第一階段經貿協議,其中提及了

建立藥品專利糾紛早期解決的有效機制以及專利有效期延長的相關問題。協議的相關內容需要在此次專利法修改中作出回應。而 2020 年初的“新冠”疫情,使得公眾對於健康,對於藥品,對於醫藥產業的關注度提昇到了前所未有的高度,面對新型疾病,首先需要鼓勵新藥研發,解決“有好藥”問題,而後才是實現藥品可及性的“有藥可吃”問題。因此,鼓勵藥品創新的藥品專利保護期延長制度和旨在實現創仿平衡的藥品專利鏈接制度的落地,也恰恰順應了當前的形勢,水到渠成。

二、新修改的《專利法》中藥品相關條款的特色

如前所述,新修改的《專利法》中,與藥品相關的條款主要有兩條:

第一,第 42 條新增第 2 款關於“專利保護期補償”的規定,即,“自發明專利申請日起滿四年,且自實質審查請求之日起滿三年後授予發明專利權的,國務院專利行政部門應專利權人的請求,就發明專利在授權過程中的不合理延遲給予專利權期限補償,但由申請人引起的不合理延遲除外”。新增第 3 款關於“藥品專利保護期延長”的規定,即,“為補償新藥上市審評審批佔用的時間,對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利,國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年,新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年”。

第二,新增第 76 條關於“藥品專利糾紛早期解決機制”的規定,即“藥品上市審評審批過程中,藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人,因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的,相關當事人可以向人民法院起訴,請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內,可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛,向國務院專利行政部門請求行政裁決。國務院藥品監督管理部門會同國務院專利行政部門制定藥品上市許可審批與藥品上市許可申請階段專利

權糾紛解決的具體銜接辦法，報國務院同意後實施。”

我國《專利法》中規定的專利有效期延長和藥品專利糾紛早期解決機制，其根本目的應當是要尊重和保護創新，鼓勵仿製，爭取在仿製藥上市前提前解決糾紛，並最終有利於實現藥品可及性，使消費者獲益。這應當是所有實施藥品專利鏈接制度和藥品專利保護期延長制度的國家和地區的共同的制度構建目標。但由於各國的國情差異，在具體規則的制定、選擇和設計上，各個國家在制度設計時都需要考慮本國的國情，產業發展狀況以及未來所要實現的目標，並有針對性的進行本土化設計。以藥品專利鏈接制度為例，該制度肇始於美國，隨後，加拿大建立的藥品專利鏈接制度曾經經歷了雙重訴訟的尷尬，目前加拿大實施的藥品專利鏈接制度與美國依舊存在差異，如，沒有首仿藥的獨佔期的規定，同時規定了首仿藥挑戰成功有權請求賠償的規則；韓國的專利鏈接制度中，韓國藥監部門發揮了非常重要的主導作用，且整個制度設計對仿製藥更為有利，在無效和不侵權的聲明之外，還納入了韓國所特有的請求確認落入專利權保護範圍的訴訟。

中國在考慮藥品專利保護的時候，同樣也不能脫離中國的國情，即，中國是世界上第一人口大國，這意味着用藥人數和用藥量也應當是首屈一指的，而由於歷史和發展的原因，中國的醫藥產業目前依舊是仿製藥為主。儘管許多仿製藥企業正在藉助政策的“東風”進行研發和創新，但在未來幾年內，我國醫藥產業仿製藥為主導的局面不會有太大變化。這就意味着在政策的設計和選擇上，可能需要和韓國一樣，對仿製藥企業有所傾斜。事實上，此次《專利法》第 76 條的相關規定，在很大程度上也是借鑒了韓國的規則，但由於中國和韓國在制度上依舊存在差異，在具體規則的落地實施時，仍需立足於中國的制度土壤，科學設計，方能實現制度設立的初衷。此外，考慮到目前我國在專利保護上依舊是“雙軌制”，在藥品專利糾紛早期解決機制中，規定了行政機關解決糾紛的行政途徑，也是與中國目前的實踐相符的。當然，《專利法》第 76 條較之於二次審議稿的第 75 條的相關規定，更為上位和原則，具體操作規程需待相關的配套措施出臺，方能實施。

三、實務屆的應對建議

儘管藥品與社會公眾的生命健康密不可分，但是公眾對於藥品和醫藥產業似乎感到遙不可及。從 2015 年起國家出臺一系列旨在鼓勵醫藥產業創新發展的政策可以看出，醫藥產業是我國未來發展的重點，也是未來新的增長點。

據統計，2019 年中國醫藥產品出口 738.3 億美元，較 2010 年增長 2.24 倍。據中國海關數據顯示，2010 年中國製劑出口企業 1390 家，含中資企業 1145 家，出口額過千萬美元的規模製劑出口企業 34 家，含中資企業 10 家；而 2019 年中國製劑出口企業 1501 家，包括中資企業 1282 家，出口額過千萬美元的規模製劑出口企業 58 家，中資企業 34 家。可見，製劑出口在穩步增加，且以原料藥為主的出口貿易正在發生實質性轉變，2019 年中資企業出口製劑 20.05 億美元，佔總體出口比重的 48.8%。2019 年對美國出口百萬美元以上中國醫藥企業 29 家，在對美出口前 20 名企業中，國內企業有 18 家，且前 12 名均為本土企業，人福醫藥、石藥集團等出口增幅均在 30% 以上。南京健友、上海宣泰、常州製藥、以嶺藥業等企業在美商業化取得突破性進展，出口額實現三位數增長。其中，對美西藥製劑出口 4.21 億美元，同比增長 8.78%，佔出口總額 10.24%，較 2010 年提高近 5 個百分點；近年中國西藥製劑出口加快步伐，2010-2019 年中國西藥製劑出口額複合成長率（CAGR）為 11.43%，出口額由 2010 年的 15.51 億美元增至 2019 年 41.09 億美元，佔西藥類出口額比重由 7.36% 增至 10%。⁹

而面對這一國內業界可能並不熟悉的藥品專利鏈接制度等規則，一方面，需要通過藥監部門、專利部門出臺具體的實施辦法，司法部門出臺相關的司法解釋，對相關規則予以細化、說明，並隨着實踐的發展，不斷對規則進行補充和完善，使之能夠與我國的國情相適應，並使得本土化之後規則能夠真正實現制度設計的目標；另一方面，各個領域的實務屆需要結合自身需求，瞭解規則，利用規則，使之更好地為自身服務。具體而言，對創新藥產業而言，需要增加投入，持續研發，並儘可能確保相關專利的穩定；對仿製藥產業而言，需要不斷增強自身的能力，提高自身創新水平和仿製水平，使得仿製藥企業越做越強，而

並非仿製藥企業數量越來越多；對於提供法律服務的律師和代理人而言，由於藥品涉及非常專業的技术問題，不僅需要對相關技術知識有所瞭解，還需要充分瞭解相關制度規則，同時需要具備國際化的視角和目光，瞭解國際規則，應對涉外糾紛，並協助藥企進軍國際市場做好規劃；而對於專利行政機關及司法機關的相關人員而言，需要提高專利審查、案件審理和審判的速度，以儘可能保證在規定的時限內完成工作，進而推動藥品專利糾紛的早期、有效解決。■

作者單位：北京務實知識產權發展中心

¹ 段瑞林：《專利法知識簡介》，專利文獻出版社1981年2月出版，第19頁。

² 湯宗舜：《專利法教程》，法律出版社1988年6月出版，第66頁。

³ 文希凱主編：《專利法釋義》，專利文獻出版社1994年3月出版，第80頁。

⁴ 同上註，第155-156頁。

⁵ 國家知識產權局條法司編：《專利法第三次修改導讀》，知識產權出版社2009年3月出版，第88-89頁。

⁶ 同上註，第66-67頁。

⁷ 胡佐超主編：《專利基礎》，專利文獻出版社1994年3月出版，第91-92頁。

⁸ 人民日報社論：“共建共享健康中國”，<http://cpc.people.com.cn/pin-glun/n1/2016/0821/c78779-28652227.html>。

⁹ 馬飛：“創新與國際化！國採後挖潛外循環空間”，載《醫藥經濟報》2020年10月7日，<https://cj.sina.com.cn/articles/view/5115326071/130e5ae77020014w3x>。

《區域全面經濟伙伴關係協定》(RCEP)專章規定知識產權！分爲14節，共83條

2020年11月15日，《區域全面經濟伙伴關係協定》(RCEP)第四次領導人會議通過視頻方式舉行。會上，在15國領導人共同見證下，各國貿易部長簽署了RCEP協定。這標誌着當前世界上人口最多、經貿規模最大、最具發展潛力的自由貿易區正式啓航。

11月16日，中國自由貿易區服務網發佈了《區域全面經濟伙伴關係協定》(RCEP)協定文本的中英文版。第11章知識產權部分包含14節共計83條，以及《附件一 特定締約方過渡期》、《附件二 技術援助請求清單》。

《RCEP》在第11章第1條明確了知識產權目標。一方面通過有效和充分的創造、運用、保護和實施知識產權權利來深化經濟一體化和合作，以減少對貿易和投資的扭曲和阻礙；另一方面是，要考慮締約方之間不同的經濟發展水平和能力，以及各國法律制度的差異，要平衡知識產權權利持有人的權利和知識產權使用者的合法權益。

在該章中，知識產權指《與貿易有關的知識產權協定》第二部分第一至七節所指的著作權和相關權利，商標、地理標

誌、工業設計和專利、集成電路佈圖設計(拓撲圖)、保護植物品種，以及對未披露信息的保護。協定對權利的授予、保護的例外、審查註冊事項、民事刑事救濟等內容都進行了相關的約定。

對於著作權和相關權利，共9個條文對著作權主要制度作了框架性規定，平衡著作權主要制度。在商標相關規定中，統一商標概念、分類制度、註冊和申請主要流程等商標基礎性標準。協定條文還注重增效提速專利各項流程：細化可授予專利的客體，進行反面排除；規定授予專利權人專利權，分產品和服務兩類；審查、註冊的程序事項增效提速；統一引入國際專利分類制度等。

歷經8年談判，全球最大的自由貿易區終於宣告誕生。《RCEP》的簽署是中國對外開放，知識產權發展進步的成果之一。接下來，各國將根據協定內容，對國內相關法律進行修改。

(本刊綜合消息)