

药品专利纠纷早期解决机制下首制药专利挑战研究

杜利利

江苏大学法学院，江苏 镇江

收稿日期：2024年5月9日；录用日期：2024年5月21日；发布日期：2024年6月30日

摘要

我国现行专利法律体系创立了仿制药专利挑战制度，成为仿制药企和原研药企专利纠纷早期解决机制的核心组成部分，并形成了符合本土特色的专利挑战机制。虽然该机制在发展过程中面临着专利挑战法律依据不明确、首仿药独占期难以实现、确认专利保护范围之诉的风险等问题。因此，在不断完善仿制药专利挑战制度的发展中，应注重与其相关的节点，如专利信息登记平台、PTE、数据保护、无效时机等，以促进仿制药和原研药之间的平衡发展。

关键词

药品专利纠纷，首制药，专利挑战

Research on First Pharmaceutical Patent Challenges under the Early Resolution Mechanism for Drug Patent Disputes

Lili Du

School of Law, Jiangsu University, Zhenjiang Jiangsu

Received: May 9th, 2024; accepted: May 21st, 2024; published: Jun. 30th, 2024

Abstract

China's current patent legal system has established a generic drug patent challenge system, which has become a core component of the early resolution mechanism for patent disputes between generic drug companies and original drug companies, and has formed a patent challenge mechanism

that conforms to local characteristics. Although in the process of development, the mechanism faces problems such as the unclear legal basis for patent challenges, the difficulty in realizing the exclusivity period of the first generic drug, and the risk of litigation to confirm the scope of patent protection. Therefore, in the development of the patent challenge system for generic drugs, attention should be paid to the nodes related to it, such as the patent information registration platform, PTE, data protection, invalidation timing, etc., so as to promote balanced development between generic drugs and original drugs.

Keywords

Drug Patent Disputes, First Pharmaceutical, Patent Challenges

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 问题的提出

2021年6月1日,《专利法》进行第四次修正,该修正案充分考虑了医药行业的重要性和特殊性,借鉴域外先行医药专利立法经验,引入了药品专利纠纷早期解决条款,建立了具有本土特色的药品专利链接制度,而且通过行政立法进一步明确了我国仿制药专利挑战机制。¹

中外制药株式会社与温州海鹤药品有限公司的药品专利诉讼²是仿制药挑战原研药成功的实例。日本制药公司中外制药株式会社研发的一种用于治疗骨质疏松的化合物在中国经登记获得专利权,并获上市销售许可。国内药企温州海鹤药品有限公司向国家药品监督管理局申请了与涉案原研药名称相同的仿制药上市许可,并声明涉案仿制药未落入中外制药涉案原研药保护范围,但仅针对涉案专利的原权利要求2作出声明。依据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》(实行)(以下简称“实施办法”)第6条第2款的规定,温州海鹤应主动将该声明通知中外制药,但其并未及时发出此通知。中外制药在了解海鹤公司提出上市许可申请后,认为涉案仿制药侵犯其现有权利。2021年11月8日,北京市知识产权法院受理本案,经过审查,一审法院认定,涉案仿制药不属于独立权利要求1的保护范围的情况下,尽管海鹤公司在庭审中认可涉案仿制药具有从属权利要求2~6的附加技术特征,其仍然不落入权利要求2~6的保护范围,因此,涉案仿制药未落入原研药专利的保护范围。2022年8月5日,二审法院维持了一审判决的结论,同样认定涉案仿制药的技术方案未侵犯相关专利保护。

该案判决结果清晰明了,体现了我国药品专利领域的司法进步,对于提高原研药质量,支持仿制药发展具有实质性的意义,紧随激励创新、促进仿制的国家政策热点。我国仿制药专利挑战机制实施一年之余,在具体的实践适用中,尚有需要说明之处,首仿药专利挑战制度的本土化机制如何确立,怎样对首仿药专利挑战进行策略优化需要进行深入探究。

2. 首仿药专利挑战的本土化机制

我国仿制药专利挑战制度在借鉴国外立法经验的基础上,创新地引入了无效宣告与侵权认定的二元纠纷解决机制。一方面,这一机制授予相关专利在被宣告无效后首仿药将获得市场独占期。另一方面,这一机制还规定了行政和司法双轨确认程序。通过专利链接纠纷案件(专利挑战诉讼),实现仿制药与被仿

¹《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》,中华人民共和国国务院网站,

https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5641358.htm, 2024-04-09。

²中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司一审民事判决书,(2021)京73民初1438号。

制药之间的专利侵权纠纷的早期解决，是药品专利链接制度实现市场确定性目标的有效路径。于是在立法层面确立了“声明→通知→等待→独占”的专利挑战程序。

2.1. 第一环节：专利声明

仿制药在进行专利申请填报时，需以上市药品目录中所列举的同类药品作为仿制参照药。同时，申请人还需要向国务院药品监督管理部门提交药品专利声明，该声明可以分为四类：第一，原研药不具有专利权；第二，原研药专利权已失效；第三，仿制药申请人承诺不上市；第四，原研药的专利权无效或者仿制药不构成侵犯专利权。³ 国务院药品监督管理部门需要根据仿制药品申请人提交的四类不同的声明分类批准药品生产。如第一类声明和第二类声明，国务院药品监督管理部门可以批准药品生产；针对第三类声明，相关部门应该在专利权到期后批准药品生产。

2.2. 第二环节：仿药通知

仿制药通知是指仿制药企业向专利权人发出的通知，通知其拟生产和销售在专利权有效期内的仿制药，属于专利挑战程序的一部分。该通知目的在于消除侵权争议，为仿制药企业提供批准销售仿制药所需的法律清晰性和市场保护，同时在避免专利侵权纠纷的情况下提高仿制药的销售速度。当第四类声明被提交，从申请被受理之日起一定期限内，应当将相关专利情况告知权利人和上市许可人，当其接到通知后，认定仿制药申请人可能侵犯到专利权的，可以向知识产权法院提起专利侵权诉讼或者请求提起行政程序。

2.3. 第三环节：专利等待期

根据《药品专利纠纷早期解决办法》第 8 条规定，等待期制度会在“确认落入权利要求保护范围”之诉被立案或行政裁决请求被受理后启动，国家药监局将启动仿制药注册申请的等待期，但等待期内技术审评不会停止。为了避免当事人滥用等待期制度，《药品专利纠纷司法解释》第 12 条还设置了相应的配套措施。

在等待期内，如果受理法院没有作出生效的侵权判决，则国务院药品监督管理部门可以批准该药品的生产。但如果有关法院作出了具有生效的侵权或不侵权判决，则国务院药品监督管理部门应当根据有关法院的生效判决，决定是否批准药品的生产。

2.4. 第四环节：市场独占

相比美国专利立法现状，我国在市场独占期方面规定得更加严格，具体表现为要求更高、期限更长，且将“双首个”作为争取市场独占期的硬性条件。一方面，挑战专利成功仅限于提出专利无效宣告且专利权被宣告无效的情形，不包括获得确认未落入权利要求保护范围的判决或行政裁决结果。另一方面，获得独占期的仿制药还需要满足“首个获批上市”而非“首个申请上市”的条件，除了要求仿制药申请人积极的提起专利挑战，还要求仿制药企尽早立项、研发、提出上市注册申请、提交完备的审评资料等多方面的积极准备。该条款也避免了美国药品专利链接中因仿制药未上市导致市场独占期丧失的情形。另外，该办法第 11 条还规定了独占期内同品种仿制药不再被批准上市。由此可见，为了鼓励仿制药企业积极地提起专利挑战，独占期对共同挑战成功的仿制药不具有约束力。

3. 仿制药挑战机制的阻碍

在制备仿制药的过程中，必须遵守严格的法规和规定，在仿制药和原研药的竞争之间，存在一些

³ 见脚注 1。

内在的挑战,例如,难以明确定义专利挑战的法律依据,难以实现存在首仿药市场独占期的法律预期,以及存在专利保护范围的风险。这些问题将会成为仿制药专利挑战的障碍。

3.1. 专利挑战法律依据难以明确

在药品专利链接制度中,专利挑战是一个重要的组成部分。然而,在当前的专利制度框架下,被仿制药品的专利权人和/或上市许可持有人启动专利链接诉讼缺乏明确的法律依据。尽管我国《专利法》规定了五种侵犯专利权行为,即未经专利权人许可的制造、使用、许诺销售、销售和进口行为,⁴也同样适用于药品领域。同时,为了平衡权利人的私权和社会公共利益。

药品是一种特殊的商品。对药品而言,不仅要保护创新、激励创新,还要鼓励仿制。当然,应当鼓励合法的仿制行为,并在保护创新前提下平衡专利权人和仿制药企业的利益。不仅原创药企业,仿制药企业也要经过国家药品监督管理机关的严格审批才能进行生产和销售。与专利授权审查的内容、标准、目的不同,仿制药获得上市审批需要经过四个环节:1)仿制药企业为验证、改进他人或者专利权的药品而进行科学实验;2)仿制药研究实验旨在获取行政审批所需的信息;3)仿制药企业在完成所有实验及信息获取,提出上市申请;4)仿制药上市申请获得批准后,仿制药方可上市,即进行仿制药的生产、销售和许诺销售等行为[1]。

在我国现行的专利制度下,上述第1个环节的行为可以适用“科学研究和实验”的目的;上述第2个环节的行为可以适用Bolar例外[2];上述第4个环节的行为,如果构成专利侵权,可以适用《专利法》第11条相关规定。可以看出,上述第1、2、4环节的相关法律责任是明确且清晰的。然而,在仿制药企业提交仿制药上市申请之前,有一段处于仿制药上市边界的行为,这种行为对专利权人有很大的威胁,侵权行为随时可能发生。在仿制药企业提交申请之前,有一段处于仿制药上市边界的行为。虽然此时仿制药尚未真正上市,同时为侵犯专利权,也不符合Bolar例外。⁵这种行为对专利权人的威胁极大,可能随时发生侵权行为。如何定性这种行为,以及是否规定法律责任,一直存在争议。在多年的司法实践中,涉及此环节的实际纠纷案件大多适用Bolar例外条款处理,但这样做与Bolar例外的立法本意不符,也对创新药企的专利权人造成不公平。

3.2. “首仿药独占期”难以实现

随着药品专利链接制度的实施,出现了一些仿制药挑战专利成功的实例。根据《实施办法》第11条第一款的规定,要获得首仿独占期,仿制药需要同时满足“双首个”的条件,即首个挑战成功并首个获批上市,这对于仿制药企业来说十分困难[3]。

更重要的是,《实施办法》第11条第2款的规定存在诸多不明确、不清晰之处。挑战成功指的是专利权被宣告无效,而不是不受专利权保护而实现仿制药的上市,此规定很容易被误解或引起争议。此外,据《专利审查指南(征求意见稿)》中关于药品专利链接中无效案件审查的特殊规定,共同挑战成功的可能性更是微乎其微。因此,《实施办法》中提及的“共同挑战专利成功”不可能发生。

从制度设计的角度来看,一方面,专利链接制度为原创药厂提供了遏制期,延长了专利保护期,使得仿制药上市得以推迟。另一方面,为了鼓励仿制药提起专利挑战,赋予了仿制药以首仿独占期,促进药价降低,实现药品可及。但这些规定的模糊性和不明确性,可能会导致一些争议和不公平问题。

⁴《中华人民共和国专利法》第11条:发明和实用新型专利权被授予后,除本法另有规定的以外,任何单位或者个人未经专利权人许可,都不得实施其专利,即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品,或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。

⁵2008年我国专利法第三次修改时首次引入了“Bolar例外”规则,在修改后的《专利法》第69条“不视为侵犯专利权”的情形中,增加了第五款的规定,“(五)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。

3.3. 确认专利保护范围之诉仍有风险

我国专利链接制度旨在通过确认是否落入专利权保护范围来解决仿制药的侵权问题。需要注意的是，这种确认之诉源于韩国专利法，其目的在于预防侵权，与我国的此项机制有根本区别。即使在韩国，该制度也存在缺陷，确认之诉与侵权判定之间没有必然的因果关系，也不会引发任何侵权之诉的法律后果，如停止侵害、赔偿损害等[4]。

在侵权诉讼中，即使确定被控侵权的产品落入专利权的保护范围内，被控侵权人仍然可以通过主张专利无效、现有技术抗辩、先用抗辩等方式进行辩护。最终，可能并不会被认定为构成侵权，也不必承担任何侵权责任。而如果被控侵权产品被认定为不在专利权保护范围内，一般不会构成侵权。

因此，即使确认某产品是否落入专利权保护范围，侵权诉讼的结论仍可能不一样。这可能会导致双重诉讼问题。此外，由于缺乏明确的核实机制和惩罚机制来核实专利挑战过程中仿制药提供的证据，例如其技术方案是否落入专利权保护范围，所以可能存在仿制药所提供的技术方案与其向国家药监局提交的技术方案或实际生产使用的技术方案之间的不一致。在侵权诉讼中，由于技术方案上的差异，即使在专利挑战中被认定为没有落入专利权保护范围，仍可能被认定为构成侵权。确认专利保护范围之诉仍有风险。

4. 仿制药专利挑战的策略优化

我国仿制药专利挑战程序中，规定了初步的专利挑战路径，但是仿制药企业需要通过关注专利信息登记平台、PTE、数据保护、专利有效期等关键性要素，进行策略优化，争取专利挑战成功。

4.1. 关注专利信息登记平台

针对“首仿药独占期难以实现”的困境，仿制药申请者需密切关注药品信息登记平台。药品信息登记平台是我国药品管理的重要组成部分，涉及全国所有药品登记和审批信息的系统。该平台能提供具体的药品审批信息，包括审核状态、审批文号和批准时间等。同时，权利人或利害关系人会及时更正相关药品的专利状态在登记平台上。药品信息登记平台一旦公开申报信息，仿制药申请者会尽快提出无效请求，以争取首仿的机会。其他同品种企业也会通过关注该信息来评估公司在该品种上的竞争力和是否有首仿机会。考虑到第一申请企业并非总能获批，第二至第五家申请企业仍有获批的机会。因此，关注药品信息登记平台可以提前了解申报新药所需的信息，更好地把握市场机会，增强竞争力[5]。

4.2. 关注 PTE

专利期限延长(PTE)是指在特定条件下，授予的专利期限可以延长一定时间，以弥补药品研发和审批期间造成的损失。对于仿制药申请者来说，关注和了解 PTE 的情况非常重要，可以帮助其了解原研药的专利状况及何时可以开始仿制药。同时，了解 PTE 条件可以帮助申请者制定研发和申报战略，以最大程度地利用延长的专利期限，增加利润。即使中国目前还没有 PTE 案例，以美国的替格瑞洛案为例，阿斯利康申请了 PTE 来延长该药的专利期限，使得仿制药企业需要提出第四段声明来继续争取上市。这进一步显示了关注 PTE 制度对仿制药企业的重要性[6]。

4.3. 关注数据保护

2019 年药品管理办法实施条例仍然有效，其中规定了新的化学成分，即创新药，可以获得 6 年数据保护期。因此，创新药上市后，即便专利被无效，依据数据保护制度，仿制药也不能获批上市。而创新药，既可以通过 PTA 和 PTE，延长专利保护期；又可以获得上市后 6 年的数据保护期[7]。

仿制药企业关注数据保护非常重要。在中国,药品申报信息的保护分为两个阶段:在申报前实施的保密措施,以及申报信息一旦公开后的数据保护期。首先,申报前实施的保密措施包括严格控制药品申报信息的范围和获取渠道,确保信息只有授权人员可以访问,并签署保密协议。其次,申报信息一旦公开,草案的全球数据将在6年期限内保持独占。在此期限内,仿制药生产商不能使用原创药厂的数据来申请仿制药的销售许可。只有在数据保护期结束后,仿制药企业才能开始申请生产和销售仿制药。因此,对于仿制药企业而言,关注数据保护期是非常重要的,需要了解原创药厂的专利状态和数据保护期,以便为生产仿制药制定最佳策略,增加市场竞争力。

4.4. 关注无效时机

对国内的仿制药企业而言,关注药品专利无效的时机非常重要,因为无效宣告的成功意味着其可以将其他药企从市场竞争中剔除,从而获得更多的市场份额和利润。简单来说,第一,选择在药品申报前提出专利无效挑战,以避免无法获得双首家;第二、若首家申报,选择提出或再次提出无效挑战,争取获得双首家;第三、若首家申报且有落入风险,但挑战有难度,可以考虑选择3类申报;第四、若非首家申报,但有落入风险,可以考虑挑战并寻求和解;第五、若非首家申报,但无落入风险,可以选择4类申明,但不挑战专利。

在关注无效宣告的时机上,仿制药企业需要定期监测专利状况,并制定相应的解决方案,以便在正确的时机进行干预。同时,仿制药企业还需要关注专利持有人提出的专利侵权诉讼或仲裁,保持敏锐的反应能力,为自己的利益争取最大的空间。

5. 结语

伴随着医药技术的动态发展,专利制度需要不断适应产业变化带来的挑战。仿制药专利挑战制度的建构,是国家促进医药行业高速发展的必然趋势。而近30年来,我国从仿制药生产大国迈向创新药研制强国,药品专利强保政策实施的产业基础已经成熟。在此背景下,我国建构具有本土特色的、较为完备的专利挑战机制,以推进原研药与仿制药的协调发展。该机制未来将成为我国解决药品专利纠纷的重要途径,而专利挑战制度的高效运作需要仿制药企、原研药企和行政、司法机关共同发力,更需要药企在争取专利权时进行策略优化。

基金项目

本文系江苏省研究生实践创新项目“宪法人民观:构建国家统合原理的主体基础研究”(编号:SJCX23-2114)研究成果。

参考文献

- [1] 程永顺,吴莉娟.中国药品专利链接制度建立的探究[J].科技与法律,2018(3):1-10.
- [2] 林淘曦,余娜,黄璐.美国首仿药制度及专利挑战策略研究[J].中国新药杂志,2016(19):2168-2173.
- [3] 闫海,张华琴.我国首仿药促进型立法研究[J].中国卫生法制,2020(2):56-59.
- [4] 李健.我国仿制药专利制度研究[J].南京中医药大学学报(社会科学版),2023(1):45-51.
- [5] 管荣齐,刘少华.药品专利挑战的机制和策略[J].沈阳工业大学学报(社会科学版),2022(2):98-102.
- [6] 王媛,邵蓉,颜建周.对标国际规则的我国药品专利链接制度实施策略[J].中国药房,2022(21):2566-2571.
- [7] 曹红英,宋蓓蓓,王志超.药品专利纠纷早期解决机制国际比较研究[J].电子知识产权,2021(9):4-14.