

我国药品专利补偿期限限制度的研究

刘雨卓

武汉工程大学法商学院(知识产权学院), 湖北 武汉

收稿日期: 2024年7月10日; 录用日期: 2024年7月22日; 发布日期: 2024年8月20日

摘要

药品专利期限补偿制度是美国、日本与欧盟等发达国家为缓解因严格药品上市审批制度而导致的创新药保护困境而制定的延长新药专利实质保护期的规定。因药品上市经过临床试验和上市审批时间过长, 导致药品专利权期限被侵占进一步影响个人利益以及社会公共利益。当前2023年我国国家知识产权局所发布的《专利法》解释与《专利法》(2023年新修)对其规定较为粗略, 且身为下位法的《专利法实施细则》本身没有对于药品专利期限补偿制度具体如何实施做出解答。同时我国药品专利期限补偿制度没有正式付诸实践, 仍旧存在相应困境, 有必要进行系统梳理和分析, 结合域外法律实践经验、我国基本国情与医药行业现状, 对上述现实困境予以回应。

关键词

期限补偿, 药品专利, 专利补偿

Research on the Compensation Period System of Drug Patent in China

Yuzhuo Liu

Law and Business School (School of Intellectual Property), Wuhan Institute of Technology, Wuhan Hubei

Received: Jul. 10th, 2024; accepted: Jul. 22nd, 2024; published: Aug. 20th, 2024

Abstract

The drug patent term compensation system is a provision formulated by developed countries such as the United States, the Japan and the European Union to alleviate the dilemma of innovative drug protection caused by the strict drug marketing approval system. Due to the long time for the drug to be marketed after clinical trials and marketing approval, the term of the drug patent right is encroached upon, which further affects the personal interests and the public interest. At present, the

provisions of the *Patent Law* issued by the State Intellectual Property Office of China in 2023 and the *Patent Law* (newly revised in 2023) are relatively rough, and the *Detailed Rules for the Implementation of the Patent Law*, which is a subordinate law, does not provide an answer to the specific implementation of the drug patent term compensation system. At the same time, China's drug patent term compensation system has not been formally put into practice, and there are still corresponding difficulties, so it is necessary to systematically sort out and analyze, and respond to the above practical difficulties in combination with foreign practical experience and the current situation of China's pharmaceutical industry.

Keywords

Term Compensation, Pharmaceutical Patents, Patent Compensation

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. 引言

药品因专利制度的保护而享有暂时的市场垄断地位，新药上市后研究公司依靠专利保护期间收益来抵偿前期的研发费用，不同于其他专利审批，药品专利审批需经过漫长的临床试验与数据收集，且通过一系列的上市审批后上市，将造成药品专利期限的获利时间缩短，与此同时药品专利期一旦到期，就会面临大量仿制药冲击的风险。

现如今大多数国家的专利制度采用先申请原则，从而研究公司会采取在研发初期就抢先提交专利申请的策略，防止行业内其他竞争对手抢先注册从而导致研究成果与研究利益受损。世界上大部分国家的专利保护期为二十年，但其中二分之一到四分之三都为药品的实验室研发期限、临床试验过程与批准上市的等待时间，这使得药品专利有效期大幅减少(见图 1)，这种情况对研究企业及制药行业的可持续发展极为不利。同时专利期限延长的审批十分严格，1983 年美国 Hatch-Waxman 法案通过加快仿制药上市，延长药品专利期对美国医药产业产生深远影响，但自该法案公布以来，只有极少数的药品延长专利期申请获得了五年延长，获得了三年延长的申请也仅占百分之三十，但药品的销售增长极大一部分来自专利补偿期[1]。

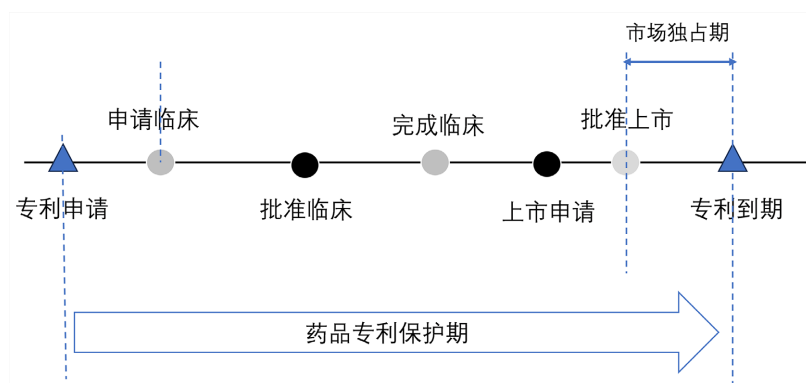


Figure 1. Term of patent protection for pharmaceutical products

图 1. 药品专利保护期

随着我国社会及人民健康意识提高，生物医药行业新药开发研究能力增强，新药获批上市数量增多，而在这种积极环境下，如果新药研发过程和上市审核审批过程的长耗时将对专利保护期造成侵占，导致新药专利的实质保护期大大缩短，这将不能充分满足新药专利权人收回成本和获取经济利益的需求，不仅原设定统一的专利保护期长度不能发挥原有保护价值[2]，而且将会影响专利权人创新热情。随着近年来制药行业正朝着绿色生产和节能环保的方向发展，相关政策措施不断出台，这显示国家对于制药行业面临的环境的重视，因此更需要成熟的制度规则加强对药品专利的保护。

2. 域外药品专利期限补偿制度的考察与启示

基于落实双边或多边协议，目前有 46 个国家和地区都明确规定了该制度，不同国家的医药行业发展阶段不同，以及药品专利保护侧重均有差异，各国根据自身国情，对药品专利期限补偿制度进行了不同的设计和实施，包括补偿范围、条件、计算方法等(见表 1)。通过梳理具有代表性的美国、欧盟与日本的规定，从其制度中补偿的对象、适用、申请和审批程序等方面的设置可为我国进一步完善制度框架提供经验和启示。

Table 1. Comparison of drug patent term compensation systems in various countries

表 1. 各国药品专利期限补偿制度对比

各国药品专利期限补偿制度对比				
国家	美国	日本	欧盟	中国
申请提交时间	药品获批后 60 天内	获得上市许可之日	获得上市许可之后的 6 个月内提出申请，或在基本专利授权后 6 个月内提出申请，以时间较晚者为准	根据《专利法实施细则》(2023 年修订)自该新药在中国获得上市许可 3 个月内
补偿药品类型	新药	新药 + 仿制药	新药	新药
专利类型	发明/产品专利使用或制造产品的方式	发明/产品/方法/用途专利	发明专利	发明专利 其它暂无规定
延长次数	1 次，每种药仅 1 次	≥1 次 一种药物成为多种专利的对象，所有的专利权均可以申请延长	1 次，每种药仅 1 次	1 次
补偿期限	不超过 5 年，且药品首次批准后剩余专利期 ≤14 年	最长不超过 5 年	不超过 5 年，且药品批准后剩余基本专利期加上补充保护证书总有效期 ≤15 年	不超过 5 年； 新药批准上市后总有效期 ≤14 年

2.1. 药品专利期限补偿的对象

由于各国不同的社会情况以及经济发展水平等等因素影响，各国制度中具体补偿对象各有不同。例如，美国和欧盟规定中制剂专利和工艺专利不在补偿范围，但工艺产品专利例外，也可以予以补偿。而日本则把活性成分的工艺专利和制剂专利也纳入可以申请补偿的专利范围[3]。总之各国因发展环境的不同，注重的药品创新范围也往往不一样。但大多数国家药品范围中都包括化学药品的活性成分、生物制品。由此可见，我国在确定其补偿对象时，依据国情确定为最佳方案。

2.2. 药品专利期限补偿的适用条件

就申请主体而言,在美国与欧盟规定每个申请主体仅一次机会,日本申请主体却有多次机会,在其他适用条件上日本也远比美国与欧盟管辖松,如日本其他相关专利也可基于同一药品制造销售许可获得多次补偿[4],日本申请主体与补偿客体皆有充分机会

就申请补偿条件而言,欧盟是对申请药品颁发保护证书,赋予其保护期满后的市场独占权,而不是与美国一样对原本剩余专利保护期延长,欧盟的补偿条件保护范围更为狭窄[5]。但各国申请条件中也有相同点,如专利的行政部门在接受申请后需首要调查该申请期限补偿的药品专利是否存在被重复补偿等问题。

2.3. 药品专利期限补偿的申请和审批程序

日本、欧盟与美国对专利期限补偿皆要进行形式审查与实质审查,且各国内部行政部门对于药品专利期限补偿制度的实施流程都大致相似,例如美国药品专利期限补偿申请由相对人向美国专利及商标局(后简称 USPTO)提交专利补偿申请(药品批注之日起 60 天内),USPTO 再函询食品药品监督管理局(后简称 FDA),并向其传送申请书副本。FDA 确认后进行公示同时反馈给 USPTO,在公证期间无异议后,再有 USPTO 给相对人颁发专利补偿证书[6],其他各国规定相较于美国流程更为简化或繁复。

3. 我国药品专利补偿期限缺陷

我国于 2020 年实施新修的《专利法》法案,并于该法案中正式对药品专利期限补偿制度进行原则性安排。但在后续社会实施过程中存在些许问题,此后知识产权局进行了《专利法实施细则》的征求意见稿改善药品专利期限补偿制度的具体规定,于 2024 年 1 月正式运转实施,但细则中依旧缺乏制度对象、审批程序等规定。

3.1. 补偿制度适用条件单一

补偿制度适用条件严格,现行制度往往限制于单一药品、单一专利申请一次期限补偿,主要体现在《专利法实施细则》中第 81 条中的以下内容:第一条,该新药同时存在多项专利的,专利权人只能请求对其中一项专利给予专利权期限补偿;第二条,一项专利同时涉及多个新药的,只能对一个新药就该专利提出专利权期限补偿请求;第三条,该专利在有效期内,且尚未获得过新药相关发明专利权期限补偿。但依据其他学者研究表明,同一种药物可能有不同的适应症和药理效果,这取决于剂量形式或给药途径。此外,新药开发的核心是提高临床医疗效果与减少不良反应等临床价值。这意味着,如果一项专利只能对一种适应症进行补偿,而如果药物对其他适应症同样具备突出的临床价值,那么这种有缺陷的补偿机制可能会导致药品临床价值不足[7]。

对新药概念及新药中活性成分界定不明晰,2023 年新修的《专利法实施细则》作为行政法规,其规定未说明“新药相关发明专利”中“新药”的概念和范围,关于对于能够获得中国药品专利权期限补偿的“新药”应该采用何种标准,是指“药品在境内外均未上市”还是“未曾在中国境内上市”并未说明[8],可见当下的规定难以契合社会生活的实际需要,有关药品专利期限补偿制度的合理优化事宜仍有待深入探讨。

3.2. 药品专利期补偿制度不溯及既往

艾博卫泰是中国自主研发的艾滋病新药,更是全球第一个长效 HIV 融合抑制剂,但其获批上市时间为 2018 年 5 月。如按照目前国家知识产权局对于 2021 年 5 月 31 日(含)前已获得上市许可的新药相关专

利将不溯及既往的药品专利期补偿规定，这不仅将导致艾博卫泰不能获得合理补偿，更会使得其他类似于艾博卫泰——在新专利法实施之前获批上市且极具创新性的药物，也将无法适用药品专利补偿制度[9]。

这对于我国医药企业的自主研发创新积极性将产生极大打击。因此可借鉴域外各国的规定，对药品的范围按照使用对象分类后进行明确列举，并将当前不宜适用期限补偿的药品种类排除在外，在未来条件成熟后再纳入进来，逐步完善可申请补偿的药品范围[10]。

3.3. 申请及审批程序滞后

目前我国《专利法实施细则》(2023 年修订)对于提交申请时应附有关证明文件的规定不够明晰，仅就申请条件规定较为明确。审批程序上，我国关于药品专利期限补偿的规定过于粗糙，对于审核与批准流程未进行细化，并且对于审核纠错程序未进行规定，仅笼统规定审查流程[11]，如该制度的研究基本只在专利行政部门展开，药品监督管理部门参与较少，这会导致实践中各行政部门操作异化与推诿，进一步导致该制度的理论与实践成果很难得到社会整体认可，严重影响到其价值的发挥。

4. 对我国药品专利期限补偿制度的完善

4.1. 专利期限补偿范围应扩大及明确

其一，对于一项专利同时涉及多个药品的情况，可参考日本立法，对涉及的多个药品分别进行期限补偿，但同时要求必须实施其余权利，这有利于达到利益平衡原则，同时根据新《专利法》的规定，我们可以用专利权利要求的具体实施情况来判断专利的实际实施程度，当新药发明专利中的部分权利要求已经被实施之后，可以在一定条件下申请期限补偿以满足药品专利权主体的利益需求，如要继续研究剩余权利项，则需重新进行新一轮的临床试验与上市审批过程；对于一个药品同时存在多项专利情况，以时间作为区分，分为上市申请在前的药品和上市申请在后的药品。如存在两种药品的活性成分相同的情况下，若申请在后药品效能明显优于申请在前药品，那么可对活性成分重叠部分进行筛选后，剩余部分便可申请期限补偿[12]。

其二，各国对于补偿对象中新药与新药活性成分这两定义有较为确切的界定，如美国专利法中明确的将活性成分定义为活性成分盐或酯。我国可在长时间司法实践中结合我国国情，尽可能的在实施细则中进行更为确切概念界定。

4.2. 增设“溯及特定上市新药”过渡条款

可在《专利法实施细则》新增溯及既往的规定，而该规定并不会与上位法《专利法》中相关法条相抵触。以及于 2018 年 4 月 12 日，国务院常务会议做出专利期限补偿上限最长 5 年的决定，是国家及国家政策对我国制药行业正式承诺实施药品专利期补偿的决定性时刻，作为新药上市时间的溯及时间节点具备合理性，符合我国药品专利期限补偿制度的立法原则、以往惯例和司法实践，也有助于增强创新医药企业对于我国法律以及医药创新政策的信心[13]。

4.3. 内部审批程序相互衔接

我国建立的药品专利期限补偿制度，由知识产权局负责专利权的行政执法工作，药品监督管理局则负责药物的监督管理工作。因此需明确两机构的对该制度的工作范围并且处理好这两个机构之间的关系。只有两个部门互相配合才能使其有效发挥制度价值，往往两大管理部门需要就所涉问题充分交流磋商。

同时可增设相应的内部专业部门进行实质性审查，由于药品专利审查的高专业性，若要进行实质审查，原有部门的工作机能是不足够的。增设相应部门有利于提高药品审批的专业性，提高审批审核速度

与效率,充分保障制度的实际运行,减少原本多个部门之间存在信息差、沟通滞后等多个问题。

5. 结语

在《专利法》背景下出台的药品专利期限补偿制度是推进我国“健康中国”进程中的助力,可通过对各国立法经验的总结获得启发,结合我国的具体国情进一步完善与改进,通过相应政策支持与激励,发挥企业在医药创新中的主体作用,加强产学研医技术协作,提高专业化的研发服务能力,通过以上措施,可以有效提升我国制药行业和医药企业的自主研发创新能力,推动我国医药产业的快速发展,维护公共健康权益。

参考文献

- [1] 丁锦希. 美国药品专利期延长制度浅析——Hatch-Waxman 法案对我国医药工业的启示[J]. 中国医药工业杂志, 2006, 37(9): A113-A117.
- [2] 刘立春, 漆苏. 药品专利权期限补偿研究——兼议《中华人民共和国专利法修正案(草案)》第42条第2款[J]. 科技管理研究, 2019(23): 169-175.
- [3] 杨悦, 邢花, 冯霄婵. 关于建立我国药品专利期补偿制度的研究和探讨[J]. 中国食品药品监管, 2018(3): 41-46.
- [4] 何华. 我国药品专利期限补偿制度的构建——以“健康中国”战略实施为背景的分析[J]. 法商研究, 2019, 36(6): 177-188.
- [5] 李想. 医药专利链接制度运行机理研究[J]. 电子知识产权, 2019(3): 13-21.
- [6] 刘晴, 黄超峰. 浅谈欧洲药品专利期补偿制度的现状和发展趋势[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(4): 295-299.
- [7] 韩成芳. 药品专利制度的现实困境及反思[J]. 科技进步与对策, 2021, 38(15): 118-124.
- [8] 刘云开. 我国建立药品专利期限补偿制度的争议、选择与调适[J]. 中国发明与专利, 2020, 17(7): 12-20.
- [9] 程永顺, 吴莉娟. 新专利法中的药品保护研究[M]. 北京: 法律出版社, 2021: 220.
- [10] 唐和佳. 我国药品专利期限补偿制度研究[D]: [硕士学位论文]. 兰州: 甘肃政法大学, 2022.
- [11] 国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心. 药品专利链接与专利延长[M]. 北京: 知识产权出版社, 2021: 216.
- [12] 周琳. 新《专利法》背景下药品专利期限补偿制度研究[D]: [硕士学位论文]. 南昌: 江西财经大学, 2022.
- [13] 李凡. 我国药品专利期限补偿制度的解析与重构[J]. 中国发明与专利, 2023, 20(8): 69-78.