

# 中美贸易协定对我国药品专利权司法保护影响研究

韩秀平<sup>1</sup> 何利春<sup>2</sup> 王波<sup>2</sup> 蔡旻颖<sup>2</sup> 周焯阳<sup>2</sup> 方莹<sup>3</sup>

(1. 台州学院商学院 浙江台州 328000; 2. 台州市椒江区人民法院 浙江台州 328000; 3. 台州市中级人民法院 浙江台州 328000)

**【摘要】** 2020年初中美双方在美国首都华盛顿签署《中美经贸协议》，该协议中与药品专利相关的内容主要有药品专利数据补充、专利纠纷早期解决的有效机制以及专利有效期限的延长。这些协议内容的签署对我国药品专利权的司法保护提出了新的要求和挑战。本文在总结《中美经贸协议》中关于药品专利具体内容的基础上，对我国药品专利权相关保护法的现状进行分析，总结中美贸易协定下我国药品专利权司法保护面临的挑战，并进一步提出中美贸易协定下我国药品专利权司法保护的应对策略。

**【关键词】** 中美贸易协定；药品专利权；药品专利链接制度

DOI: 10.18686/jyfzyj.v3i2.35272

药品是与人类生命健康息息相关的特殊商品，是人类生存发展必不可少的产品。近年来“SARS”、禽流感、新冠肺炎等流行性疾病的肆虐，让我们开始担忧整个人类的生命健康问题，也因此特别关注药品的研发与生产问题，此时探讨药品的知识产权司法保护尤为重要。2020年1月15日，中美双方正式签署第一阶段经贸协议即《中华人民共和国和美利坚合众国政府经济贸易协议》（以下简称《协议》），该协议中与药品专利相关的内容主要有药品专利数据补充、专利纠纷早期解决的有效机制以及专利有效期限的延长，这些协议内容的签署对我国药品专利权的司法保护产生了重大影响。故此，本文从《协议》中涉及药品专利内容与国内现有规定的比较出发，分析中美贸易协定下我国药品专利权司法保护面临的挑战，并进一步提出中美贸易协定下我国药品专利权司法保护的应对策略。

## 1 中美贸易协定下我国药品专利权相关保护法的现状分析

### 1.1 关于药品专利申请人补充实验数据的司法规定

协议第1.10条要求中国允许药品专利申请人在专利审查、复审和司法程序中补充实验数据。目前我国《专利法（2008）》《专利法实施细则（2010）》中，均未对药品数据补充进行规定。2017年修改版的《专利审查指南》第二部分第十章第3.5节规定：“关于补交的实验数据判断说明书是否充分公开，以原说明书和权利要求书记载的内容为准。对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。”可见，对于不满足充分公开要求的情况，《专利审查指南》将原来的“不予考虑”修改为“予以审查”，但是仍限制补交的实验数据的类型，必须是用于证明申请文件中充分公开的技术效果。

### 1.2 关于药品专利授权后的特殊保护

协议第1.11条要求中国建立“早期解决专利纠纷的有效机制”。该机制就是业界所述“药品专利链接制度”，

即对已获得专利的药品，如果他人就该药品申请上市许可，上市审批机关应当通知专利权人，使其有机会对申请上市许可的他人提起专利侵权诉讼或者申请临时禁令。国务院办公厅于2017年10月印发的《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》和2019年11月印发的《关于强化知识产权保护的意见》均提出要探索建立药品专利链接制度及建立药品专利期限补偿制度。但是，在立法层面，2019年1月4日全国人大常委会公布的《中华人民共和国专利法（修正案草案）》有关于药品专利保护期补偿的条文，但没有涉及专利链接的相关规定。因此，尚在进行中的专利法修改需要在后续程序中增加药品专利链接的相关规定。

### 1.3 关于专利延期

协议第1.12条规定了专利期限延长的适用，即可以延长的药品种类、在何种情况下可以延长及期限延长的范围。2019年1月4日公布的《中华人民共和国专利法（修正案草案）》征求意见稿中对专利作了延期的规定，其中将第四十二条修改为：“发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。”2019年10月21日，国家知识产权局局长申长雨表示：将建立侵权惩罚性赔偿制度，并引入药品专利保护期补偿制度，延长外观设计专利保护期，大幅提高侵权违法成本。尽管协议对延期多长未作明确规定，参照美国的制度，很可能是延迟多久补偿多久。

## 2 中美贸易协定下我国药品专利权司法保护面临的挑战

药品作为一种化合物，为了获得专利权，申请人必须提供充分的实验数据，用以证明药物可以治疗某种身体机能障碍（充分公开），并且其效果不同于其他现有化合物（创造性）。一些学者认为，药品数据保护会严重扼制新知识的产生<sup>[1]</sup>，不公开披露药理、毒理等评价指标以及临床研究数据不仅会阻碍药物研发水平的进步，也阻碍了学术团体审查药品上市的科学依据，还可能会给消费者带来不必要的风险<sup>[2]</sup>。考虑到药品专利认定的特

殊性,《协议》提出,在司法程序中,如果药品确认专利证据有缺失,可以通过补充数据来满足可专利性的相关要求,包括对公开充分和创造性的要求。《协议》该条的补充,针对司法上认定专利证据不足的药品,可以通过补充相关数据的方式,来达到认定专利的标准。

《协议》中没有提及专利链接制度的细节,但要求中国确立专利链接的制度。近年来,政府出台了多份文件支持建立专利链接制度,但由于对专利局的行政执法权是否应扩大未达成一致等原因,这一制度仍然未写进《专利法》中。此外,美国药品专利链接制度不仅需要在美国专利法中规定就他人已获得专利的药品申请上市许可本身就是侵权行为,还把大量操作性的规定都写进《药品注册管理办法》之中。因此,我国需修改《药品注册管理办法》或者其实施条例,规定操作性规范。

专利有效期的延长意味着对于专利的刑法保护时间在原有的基础上对专利授权和商用上市审批的不同情形予以延长。《专利法》第42条规定“发明专利权的期限为二十年,实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年,均自申请日起计算”。根据《协议》的要求,专利保护时间要在此基础上,再增加4年或者3年的专利授权审批不合理延迟时间;对新药商用上市审批延长最多不超过5年,且总有效期不超过14年的时间。

### 3 中美贸易协定下我国药品专利权司法保护的应对策略

《中美经贸协议》中药品专利相关内容的规定,对我国专利权司法保护提出了较大的挑战。一方面,从立法层面来讲,根据该协议要求,我国目前关于药品专利权的相关制度受到了挑战。另一方面,从司法实务层面来讲,根据我国实际的国情,我国关于药品专利的司法保护制度也需要进一步进行设计。最高人民法院办公厅在2020年3月29日印发2020年司法解释立项计划《关于审理药品专利链接纠纷案件适用法律若干问题的规定》也说明了上述两点。

#### 3.1 完善信息公示制度

2017年国家食品药品监督管理总局发布《中国上市药品目录集》公示内容包括药品的活性成分、药品名称、规格、剂型、生产厂商、专利情况、市场独占期等。但该目录集不具有法律效力、公示内容不全面以及更新频率不确定等,使得不能发挥其作为药品专利链接制度重要信息依据的应有职能,以及不能成为司法实践的定案依据,因此,需从完善《中国上市药品目录集》的内容、效力层级等方面完善信息公示制度。首先,《中国上市药品目录集》除公示原有内容外,应增加专利权人信息、

专利法律状态,该信息的补充,便于仿制药企业查询,可以作为其向原研药企业发出不侵权声明的根据。其次,《中国上市药品目录集》应当根据一定的期限定期更新,这是作为一项数据公示的应有之意。第三,从立法层面赋予《中国上市药品目录集》法律效力,可作为司法实践可引用的依据。

#### 3.2 完善仿制药品申请制度

建立国家食品药品监督管理局与国家知识产权局之间的职能联动制度。根据现有规定,在仿制药品上市时,仅有国家食品药品监督管理局进行审查,审查的内容仅涉及仿制药与原研药具有一样的剂型、活性成分、生产规格等医药相关信息进行审查,并涉及申请相关的专利信息进行实质性审查。因此,建立该两部门之间的联动制度,可降低未来专利侵权纠纷产生的可能性,也符合药品专利链接制度追求的专利纠纷早期解决的初衷。

#### 3.3 建立药品数据独占制度和专利补偿制度

从长远来看,延长药品数据独占保护、对重点医药领域予以额外激励以及建立专利补偿制度是必要的,这些制度可以使制药企业获得更大利润,激发制药企业的研发热情,对促进新药发展有着重要作用。但以我国医药市场现状来看,药品市场仍以仿制药为主,新药市场份额很小。不宜延长药品数据独占期,也不宜立即实施药品专利补偿制度,可以考虑对新药的注册申请进行提前审批以减少审批时间,使其上市后拥有更长的专利期,当我国真正拥有足够数量的药品专利时,再延长特定领域药品的数据保护期以及补偿专利保护期。

## 4 结语

《中美经贸协议》签署后,药品专利司法保护制度在我国已有大方向,但显然在很多层面仍有诸多亟待解决的问题。因此很多理论及实务界人士认为,我国在建立药品专利司法保护制度时不宜照搬他国的药品专利司法保护制度,必须结合自身国情和现有制度,先进行顶层设计建立核心的制度框架,再逐步搭建配套制度,不断平衡多方利益、统筹多方工作。如此方能在与国际接轨的同时,切实促进我国药品行业的良性发展、满足人民群众日益增加的健康需求。

**作者简介:** 韩秀平(1979.9—),女,黑龙江佳木斯人,博士,讲师,研究方向:系统优化。

**基金项目:** 2017哈尔滨商业大学在站博士后科研支撑计划项目(BSH022),[2019]24号浙江省补服务业知识产权项目(ZSCQ202008);2020年度台州市社科联研究课题(20YA02)。

## 【参考文献】

- [1] 郑万青. 知识产权与信息自由权:一种全球治理的视角[J]. 知识产权, 2006, 16(5): 20-25.
- [2] Fellmeth AX. Secrecy, monopoly, and access to pharmaceuticals in international trade law: protection of marketing approval data under the TRIPS agreement[J]. Harvard Int Law J, 2004, 45(3): 443-502.