

# 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

何 华\*

**摘要:**“健康中国”战略是推进健康中国建设的行动纲领,它将对我国药品专利期限补偿制度的构建发挥指导作用。我国药品专利期限补偿制度在功能上必须为实现“所需要的、有质量的、可负担的”这三大战略目标服务。在国际上,药品专利期限补偿制度的立法模式主要有两种,即“专利法+专利审查指南”的两分模式和“专利法+特别法+专利审查指南”的三分模式。参考国际立法经验,结合风险预防和制度协同这两个因素,我国药品专利期限补偿制度宜采取三分模式。此外,我国药品专利期限补偿制度在适用对象、申请人、申请日、补偿期限及计算方法、补偿次数、权利范围等方面的规范设计均应当对“健康中国”战略予以回应。

**关键词:**“健康中国”战略 药品专利 专利期限补偿

药品专利期限补偿又称药品专利期限延长,是指专利药品在专利期限届满后,在符合法定条件的情况下,可以再额外获得一定时期的专利保护。美国、欧盟、加拿大、日本、澳大利亚、韩国、新加坡等国家和地区都建立了药品专利期限补偿制度。中共中央办公厅、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》(以下简称《意见》)明确提出要“开展药品专利期限补偿制度试点”。2018年12月提交十三届全国人大常委会第七次会议审议的《中华人民共和国专利法修正案(草案)》[以下简称《专利法修正案(草案)》]也建议增加创新药品发明专利期限补偿制度,其中第5章第43条规定:“为补偿创新药品上市审评审批时间,对在中国境内与境外同步申请上市的创新药品发明专利,国务院可以决定延长专利权期限,延长期限不超过5年,创新药上市后总有效专利权期限不超过14年”。药品是一种特殊商品,它与人的生命健康息息相关。药品专利期限补偿也是专利法中一个比较特别的制度,它将对医药产业的创新发展和社会公共健康产生较为重大的影响。2016年10月我国发布《“健康中国2030”规划纲要》(以下简称《“健康中国”纲要》),标志着“健康中国”战略的启动,并以此作为今后15年推进健康中国建设的行动纲领。基于药品与公共健康之间的密切关系,笔者试以“健康中国”战略的实施为背景来探讨我国药品专利期限补偿制度的构建。

## 一、我国药品专利期限补偿制度的生成逻辑

### (一)药品专利期限补偿制度:溯源与发展

药品专利期限补偿制度起源于美国1984年《药品价格竞争与专利期限补偿法案》(即《哈奇-维克斯曼法案》),并随后被欧盟、日本等国家和地区在立法上予以借鉴。这些国家和地区通过建立药品专利期限

\* 中南财经政法大学知识产权研究中心副教授  
基金项目:国家社会科学基金项目(18BFX164)

补偿制度来解决因为临床实验和上市审评而导致的药品专利实际保护期限缩短问题。

美国国会于1962年通过《科夫沃—哈里斯药品修正案》,对新药上市前进行包括安全性和有效性在内的严格审查。这不仅极大地增加了新药的研发成本,而且大大延后了药品上市时间,新药生产者认为药品审查程序的相关规定大大缩减了专利权的实际保护期限,主张对此期限进行弥补,否则巨额的新药研发成本就无法得到收回。因此,美国国会于1981年草拟了《专利权期限补偿法案》,希望借此弥补因为药品上市审查所导致的专利权保护期限损失。但这一草案在美国引发了激烈的争论,有人认为这会严重阻碍仿制药的上市,导致药品价格居高不下。<sup>①</sup>此后,美国国会于对《专利权期限补偿法案草案》内容进行了修改,并最终于1984年制定了《药品价格竞争与专利权期限补偿法案》,对药品专利期限补偿制度进行了规定。立法者认为,在统一的专利保护期限之下,严格的上市审批程序使药品专利的实际有效专利保护期大幅度缩短,形成专利期的前期扭曲。对于仿制药生产企业而言,依据专利权的保护期限来限制仿制药的实验并进而延迟仿制药上市,虽然达到了药品专利权保护期限延长的效果,但形成专利期的后期扭曲。<sup>②</sup>《药品价格竞争与专利期限补偿法案》通过规定专利期限补偿制度来规制专利期的前期扭曲,同时也通过规定药品实验免责制度来规制专利期的后期扭曲:给予新药合理的专利期延长一方面保护了新药开发者的利益,另一方面也为仿制药在专利药品保护期内进行临床实验提供了法律依据;既保持了新药开发的诱因也促进低价仿制药顺利上市。<sup>③</sup>美国药品专利期限补偿制度对美国医药领域的技术创新起到了极大的推动作用。自从1984年《药品价格竞争与专利期限补偿法案》颁布之后,美国制药企业的研发投入从1980年的20亿美元增长至2015年的588亿美元。美国食品药品监督管理局批准上市药品的数量持续上升,很多具有里程碑意义的药品上市。<sup>④</sup>

美国药品专利期限补偿制度的实施对欧洲制药产业形成了巨大压力。欧洲制药工业协会的一项研究表明,《药品价格竞争与专利期限补偿法案》已经使欧洲完全失去了在药品创新领域的传统领导地位,实现创新药研发基地从欧洲向美国的战略转移,美国制药产业处于国际领先水平。<sup>⑤</sup>为了应对美国带来的产业竞争压力,欧盟于1992年确立了药品补充保护证书制度并历经多次修改,最后于2009年制定了《第469/2009号条例》,从而将药品补充保护证书制度法制化。《第469/2009号条例》序言指出,药品研发对于提升公共健康水平发挥着关键性作用。药品研发成本巨大,而且需要经历严格的上市审核程序,这使得新药研发者的利益无法得到有效保护。其立法目的在于提升药品领域的创新,主要是为了补偿制药企业因为药品上市审核而导致的专利保护期限减损,由此来激励制药产业的创新。<sup>⑥</sup>同样的目的也体现在其他国家的立法中。例如,《日本专利法》第67条和《日本专利审查指南》第9章即指出,药品专利发明的实施必须接受以确保安全性为目的的药品行政审查,从而导致有一段时间无法实施专利发明,因此有必要对专利权人的利益进行补偿。

从药品专利期限补偿制度的运行效果来看,最早实施这一制度的美国、欧盟和日本等国家和地区在全球医药产业中均占据主导地位。以生物药为例,在全球所有相关专利中,美国掌握了59%的份额,欧盟占19%的份额,日本占17%的份额,全球其他国家的专利份额占5%。生物药市场的表现则与专利数量几乎呈正比。美国拥有全球58%的生物药市场,欧盟则占据22%的份额。<sup>⑦</sup>在2018年全球药企50强中,美国

① See United States Congress Office of Technology Assessment, Patent—Term Extension and the Pharmaceutical Industry, [https://digital.library.unt.edu/ark:/67531/metadc39454/m2/1/high\\_res\\_d/8119.pdf](https://digital.library.unt.edu/ark:/67531/metadc39454/m2/1/high_res_d/8119.pdf), pp.43—44, 2019—07—06.

② 参见朱怀祖:《药品专利强制许可研究》,知识产权出版社2011年版,第72页。

③ 参见朱怀祖等编:《药物科技发展与智财权保护》,台湾财团法人中华景康药学基金会2006年版,第127页。

④ See PHRMA, Biopharmaceutical Research Industry 2016 Profile, <http://www.phrma.org/report/industry-profile-2016>, 2019—04—15.

⑤ 参见杨悦、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》,《中国食品药品监管》2018年第2期。

⑥ See Josef Drexler, Nari Lee, Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law—A Trilateral Perspective, Edward Elgar, 2011, p.189.

⑦ 参见张懿:《生物药别错过“过期专利盛宴”》,《文汇报》2013年5月16日。

占据 17 席,欧盟占据 19 席,日本占据 8 席。其中,美国在前 10 强中占据 6 席,美国辉瑞公司位居榜首。<sup>①</sup>

## (二)我国药品专利期限补偿制度:法益与功能的确立

《“健康中国”纲要》将“全民健康”确立为建设健康中国的根本目的。在论述“全民健康”这一战略目的时,《“健康中国”纲要》指出:“使全体人民享有所需要的、有质量的、可负担的预防、治疗、康复、健康促进等健康服务”。由此,“所需要的、有质量的、可负担的”成为“健康中国”战略实施的三个衡量标准。其中,“所需要的”健康服务系指对疾病应当有现成的适合需要的干预措施。如果没有,则主要依靠鼓励创新来创造符合特定需要的药品。如果已经有了现成的适宜干预措施,但仍然不能充分推广应用,则可以通过研究找到解决问题的办法。<sup>②</sup>“有质量的”健康服务系指治疗疾病的药品应当具有安全性和疗效性,质量应该得到保证,而这一目标的达成必须依靠严格有效的药品监管制度。“可负担的”健康服务系指药品应当尽可能地降低价格,使人们容易获得。这三个目标可作为世界卫生组织确立的药物可及性要求的中国话语表达。<sup>③</sup>作为“健康中国”战略实施的重要一环,药品供给离不开药品研发、生产、安全等环节。我国药品专利制度的建设作为激励医药企业加大研究开发力度、促进新药发明的制度保障,必然要将“所需要的、有质量的、可负担的”这三个标准作为价值追求。这三个价值,是药品专利制度价值追求的终极,也是药品专利期限补偿制度的生成之源。

虽然《意见》明确我国设立药品专利期限补偿制度的初衷是“促进药品创新”。但联系“健康中国”战略的目标进行考察,就药品专利期限补偿制度的生成逻辑而言,我国相较于欧美等国家或地区,既有共同之处,也有独特之处。其共同之处在于,均是为了实现药品安全与药品创新之间的平衡目标。《药品价格竞争与专利期限补偿法案》的出台就是针对强化药品安全监管而对专利权利益的减损,希望通过给予权利人专利期限补偿而激励技术创新。由此形成了美国药品专利期限补偿制度的“安全目的一成本增加一权利补偿一技术创新”这一生成逻辑。这与我国为实现“所需要的”和“有质量的”目标而需对药品技术创新予以高度关照从而设立药品专利期限补偿制度的制度生成逻辑是一致的。但是,我国药品专利期限补偿制度所追求的法益并非仅限于“有质量的”和“所需要的”这两个目标,还要实现“可负担的”这一法益目标,从而也对我国药品专利期限补偿制度的功能提出了更高的要求。

### 1. 促进创新的功能定位于“所需要的”目标

“所需要的”目标强调创新的关键性作用。当前我国的制药行业在技术水平上创新能力严重不足。据统计,在我国近 5 000 家制药企业中,仿制药企业占 90% 以上。我国近 17 万个药品批准文号中 95% 以上均为仿制药。<sup>④</sup>我国医药百强企业中的绝大多数均主要从事仿制药的研发和生产,创新药物的收入占比较低。<sup>⑤</sup>目前我国专利药品严重依赖国外制药企业。从专利药品生产企业来看,目前国内近九成的专利药来自外资企业。进口专利药品和国产专利药品(指具有核心专利的药品)的数量比例约为 8 : 1。<sup>⑥</sup>因此,无论是从产业良性发展还是从公共健康和经济安全等角度来看,提升我国制药行业创新水平都迫在眉睫。而当前我国制药行业发展面临的首要问题即是研发投入严重不足。2015 年我国医药研发投入约 450 亿元,而这尚不抵许多国际制药大公司一年的研发投入。<sup>⑦</sup>目前,我国正在从财政、税收政策和银行利率等方面制定措施,鼓励银行、风险投资、社会和民间资本等积极投资于新药研发领域。相较于其他政策措施,药品专利期限补偿制度以法律的形式将药品专利权人所享受的特殊保护固定下来,有助于投资人有效应对新药研发和生产中存在的风险,对投资人的利益保护和促进也更为稳妥,更有利于促进制药行业研发

① See Michael Christel, Pharm Exec's Top 50 Companies 2019, <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2019>, 2019-09-10.

② 参见世界卫生组织:《公共卫生、创新和知识产权》,世界卫生组织 2006 年版,第 10 页。

③ 参见姚颖靖:《全球视野下的药品专利:从利益分配到利益创造》,知识产权出版社 2011 年版,第 45 页。

④ 参见中国医学科学院药物研究所等编:《中国仿制药蓝皮书(2016)》,中国协和医科大学出版社 2017 年版,第 50~53 页。

⑤ 参见中国医学科学院药物研究所等编:《中国仿制药蓝皮书(2016)》,中国协和医科大学出版社 2017 年版,第 25 页。

⑥ 参见蒋琳、郭文等:《国家药品价格谈判背景下我国专利药品市场分析》,《世界临床药物》2017 年第 5 期。

⑦ 参见金振娅:《新药创制专项为百姓健康护航》,《光明日报》2018 年 10 月 10 日。

投入。因此,从激励创新的功能来看,药品专利期限补偿制度有利于“所需要的”目标的实现。

## 2. 强化监管的功能定位于“有质量的”目标

由于药品与人的生命健康息息相关,因此各国普遍对药品的生产和销售进行严格监管,即由相应的行政部门依照法定程序和标准,对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查和评价,并在此基础上做出是否同意生产和销售药品的决定。在新药研发的整个过程中,有约30%的时间用在临床前的研究,20%的时间用在等待药政部门的审批,约50%的时间用在临床实验上。<sup>①</sup>《“健康中国”纲要》对强化药品监管非常重视,指出要“全面加强药品监管,形成全品种、全过程的监管链条”。但在统一的专利保护期限制度下,严格的药品监管会缩短药品专利的实际保护期限,进而使得创新者对于药品监管的合理性和正当性产生怀疑。在当前的统一专利期限制度之下,“所需要的”和“有质量的”这两个目标之间形成了紧张关系。也即,要达成“有质量的”目标,就必须加强药品监管,而这又造成药品实际有效专利保护期的缩减,从而影响了专利激励创新功能的实现,继而又对“所需要的”目标产生了不利影响。因此,药品专利期限补偿制度的设置目的就是要抵消因新药上市监管隐性缩减药品专利保护期限而对创新造成的负面影响,从而恢复专利制度对创新者形成的制度激励。从充分发挥激励创新功能的角度出发,为了缓解“所需要的”与“有质量的”目标之间的紧张关系,有必要对药品专利制度尤其是药品专利保护期限制度进行优化,由此也为专利期限补偿制度的适用提供了空间。药品专利期限补偿制度的实施既有利于强化药品监管,也有利于人民享有“有质量的”健康服务。

## 3. 影响药价的功能定位于“可负担的”目标

《“健康中国”纲要》在提出“可负担的”目标时,强调“解决好妇女儿童、老年人、残疾人、低收入人群等重点人群的健康问题”。这无疑是在价格上对药品提出的要求。药品专利期限补偿制度与“可负担的”健康服务之间的关系比较微妙。一方面,药品市场具有较强的垄断性,而药品专利期限补偿制度会延长药品专利保护期并将推迟仿制药的上市,从而加剧这种垄断性,由此可能增加消费者乃至整个国家对药品的支付负担。而且,当前我国的专利药品市场严重依赖国外制药企业。实施药品专利期限补偿制度的主要受益者很可能不是本土制药企业,而是国外的医药公司。这样做反而会使国内企业失去原来的市场份额,也不利于药品价格的降低。<sup>②</sup>《“健康中国”纲要》也对自主知识产权予以了特别强调,提出“到2030年,具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高,高端医疗设备市场国产化率大幅提高,实现医药工业中高速发展和向中高端迈进,跨入世界制药强国行列”的发展目标。这说明,在重视创新发展的同时,如何保持我国医药产业尤其是本土制药企业与外资制药企业之间的均衡发展也是我国健康事业发展中的应当关注的问题。这也正是我国具体国情考量之下药品专利期限补偿制度的风险所在。但另一方面,药价仅仅是医疗费用的组成部分之一。药品与其他治疗手段之间存在着相互替代的关系,从而对医疗费用产生显著影响。<sup>③</sup>专利期限补偿制度激励产生的创新药品对疾病的良好治疗效果则会有效降低患者的其他医疗费用,进而降低患者的总体医疗费用。并且,从强化市场竞争的角度来看,药品专利期限补偿激励下的创新药发展为其他类型药品(改良型创新药和仿制药)提供了研究模板和技术基础,避免制药产业处于低水平重复仿制状态,进而通过保持药品市场的竞争来节约社会总体费用。

“健康中国”战略强调对科技创新的激励机制建设,要“建立更好的医学创新激励机制”。而药品专利期限补偿制度是医学创新激励机制在法律上的集中体现。从药品的研发环节和监管环节来看,药品专利期限补偿制度本身所具有的促进创新功能和强化监管功能有利于“所需要的”和“有质量的”目标的达成。但从药品的应用环节来看,其对“可负担的”目标达成则具有比较微妙的影响,因此对药品专利期限补偿制度进行构建时,重点应当着眼于促进“可负担的”目标的达成,减少制度可能导致的高药价风险和产业失衡风险,以此来实现“全民健康”的战略目标。“所需要的”“有质量的”“可负担的”目标的实现,要求药品专利

① 参见陈洁主编:《药物经济学》,人民卫生出版社2016年版,第204页。

② 参见胡潇潇:《我国专利法“药品实验例外”制度研究》,《法商研究》2010年第1期。

③ 参见陈洁主编:《药物经济学》,人民卫生出版社2016年版,第21页。

期限补偿制度的立法实现利益分配与利益创造的妥善平衡。

## 二、我国药品专利期限补偿制度的立法模式

### (一)药品专利期限补偿制度立法模式之考察

通过对那些设置了药品专利期限补偿制度的国家和地区的立法情况进行考察,可以发现主要有两种药品专利期限补偿制度的立法模式,即“专利法+专利审查指南”的两分模式和“专利法+特别法+专利审查指南”的三分模式。

#### 1.“专利法+专利审查指南”的两分模式

美国是这一立法模式的典型代表。美国将《药品价格竞争与专利期限补偿法案》中关于药品专利期限补偿的规定整合为《美国专利法》第 156 条(即《美国法典》第 35 编第 156 条),《美国专利审查指南》第 2751 条则对药品专利期限补偿的具体审查事项进行了规定。此外,日本、韩国和澳大利亚等国也采用了这一立法模式。日本的药品专利期限补偿制度规定在《日本专利法》第 67 条和第 68 条以及《日本专利审查指南》第 9 章。韩国的药品专利期限补偿制度规定在《韩国专利法》第 82 条至第 92 条和《韩国专利审查指南》第 7 章。澳大利亚的药品专利期限补偿制度规定在《澳大利亚专利法》第 70 条至第 79A 条和《澳大利亚专利审查指南》第 3.12 条中。

但各国专利法的规定又各不相同。《美国专利法》和《澳大利亚专利法》的规定比较详细。《美国专利法》第 156 条共分 8 款,对补偿的前提条件、补偿权利的范围、补偿期限的计算、补偿申请的提出、补偿申请的审核、相关概念的解释、费用等方面进行了详细的规定。《澳大利亚专利法》第 70 条至第 79A 条共计 12 条<sup>①</sup>对药品专利期限补偿制度进行了全面涵盖。而《日本专利法》和《韩国专利法》的规定则相对简单。以日本为例,《日本专利法》在第 67 条第 2 款和第 68 条之二对药品专利期限补偿的实体内容即适用条件、补偿期限和补偿权利的范围进行了原则性的规定,其余均是对药品专利期限补偿申请和审查的形式要件和程序要件。相较之下,《美国专利法》第 156 条的规定更为细化和具体,其中的很多内容,如药品专利与药品上市许可证之间的对应关系、向其它部门进行通知的事项、申请人主观上“诚意努力”的判断标准、合规审查期间的计算方法等都是《日本专利法》没有规定的。

#### 2.“专利法+特别法+专利审查指南”的三分模式

我国台湾地区是这一模式的典型代表。我国台湾地区“专利法”第 53 条至第 57 条对药品专利期限补偿制度进行了专门规定,但这些规定主要就药品专利期限补偿的实体性要件进行了原则性规定,包括适用的对象(医药品、农药品或其制造方法发明专利)、延长的期限(最长不超过 5 年)、延长的次数(1 次)、申请的时机(取得第一次许可证后 3 个月内)、主管机构(专利部门)、延长权利的范围(仅及于许可证所载之有效成分及用途所限定之范围)等内容。第 53 条同时规定“主管机关就延长期间之核定,应考虑对国民健康之影响,并会同中央事业主管机关订定核定办法”。以该条规定为依据,我国台湾地区相关行政部门又制定了“专利期间延长核定办法”,共计 10 条,主要对申请文件和延长期间的计算方法等程序性要件进行了规定。由于“专利法”和“专利期间延长核定办法”对于药品专利期限补偿制度的规定大多原则性较强,我国台湾地区专利部门又在“专利审查基准”中用专章(第 11 章)对药品专利期限补偿制度的内容及其审查事项进行了具体的规定,主要包括申请延长之要件、延长申请案之申请、延长申请案之审查、延长申请案之审定、核准延长发明专利权期间之范围等几个方面,兼具实体性内容和程序性内容,具有很强的操作性。

英国也采取了“专利法+专门法+审查指南”的三分模式。由于英国为欧盟成员国,在欧盟已经制定了《第 469/2009 号条例》的背景下,《英国专利法》只是在第 128B 条规定了《第 469/2009 号条例》在英国的适用效力,实际上是直接将《第 469/2009 号条例》作为本国在药品专利期限补偿领域的专门法。此外,《英国专利审查指南》对药品补充证书申请的审查事项也进行了具体而详细的规定。

<sup>①</sup> 这 12 条的编排顺序为第 70 条至第 76 条、第 76A 条、第 77 条至第 79 条、第 79A 条。

尽管英国与我国台湾地区均采取了“专利法+专门法+审查指南”的三分立法模式,但两者之间还是存在一定的区别。首先,两者专利法规定的内容不一样。例如,我国台湾地区“专利法”主要就药品专利期限制度的实体性要件进行了简单规定,而《英国专利法》第128B条的规定实际上并不涉及任何实体性或者程序性内容,只是对《第469/2009号条例》在英国的适用进行了规定。其次,两者专门法规定的内容不一样。我国台湾地区的“专门法”只规定了形式和程序性要件,而英国的专门法即《第469/2009号条例》对形式要件和实体要件均进行了规定。最后,两者专利审查指南规定的内容不一样。我国台湾地区的“专利审查基准”第11章专门针对药品专利期限补偿进行了规定。由于欧盟除药品补充证书制度之外,还存在植物品种补充证书制度即《第1610/96号条例》,因此《英国专利法》第128B条同时也对《第1610/96号条例》在英国的适用进行了规定,从而《英国专利审查指南》将药品和植物品种这两种补充保护证书制度的相关内容融合在一起进行了具体规定。

### 3. 两分模式与三分模式辨析

两分模式和三分模式既有共同点,也有各自特点。主要涉及以下几个方面:(1)专利法规定的内容。一般而言,采用三分模式的国家或地区在专利法中对药品专利期限补偿制度的规定比较简单,并且主要涉及实体方面的内容,如补偿的前提条件、适用对象、补偿年限、补偿权利的范围等。其他内容尤其是程序方面的内容如申请文件、审核程序、补偿期间的计算方法等则由专门法进行规定。而采用两分模式的国家在专利法中对专利药品专利期限的规定则比较详细、具体,涵盖了实体和程序各个方面。药品专利期限补偿制度本身是一项关于专利保护期限的例外性规定。专利法中的例外性规定主要涉及对专利权的限制,但药品专利期限补偿制度的特殊性在于它属于对专利权进行扩张的例外性规定。因此,其在专利法中的地位不宜过分凸显。也即:在专利保护期限的体系中,专利保护期限的一般性规定应当居于中心地位,药品专利期限补偿的特殊规定应当处于次要地位。如果药品专利期限补偿制度的内容过于具体而详细,那么会导致其在整个专利法体系中占据的篇幅过长。以《澳大利亚专利法》为例,其关于专利保护期限的一般性规定只有两条(第67条和第68条),但其关于药品专利期限补偿的规定有12条(第70条至第79A条)。这不仅会弱化专利保护期限一般性规定的中心地位,也会对专利法的整体结构平衡造成负面影响。《美国专利法》的规定也存在类似情况。而在专利法中对药品专利期限补偿制度进行简单的原则性规定则可以有效地避免上述情形的产生。(2)专门法的功能。两分模式与三分模式最主要的区别在于是否设置了专门法。三分模式中专门法的主要功能是对专利法进行补充。设置专门法与专利法中对药品专利期限补偿制度的规定内容有直接关系。在美国和澳大利亚这样采取两分模式的国家,由于其专利法中的规定非常全面和具体,因此并无设置专门法的必要性。而在采取三分模式的国家或者地区,由于专利法中的规定比较简单,因此专门法规定的必要性就得以体现。英国对《第469/2009号条例》的全盘适用,实际上是对专利法的相关规定形成了补充。而我国台湾地区的“专利期间延长核定办法”则是与“专利法”之间形成了分工和互补,即“专利法”主要规定实体性内容,而“专门法”则主要规定程序性内容。但我国台湾地区这种互补型立法模式的弊端在于,它把药品专利期限补偿制度分割为两块而规定在不同的法律文件中,从而对法律体系的完整性造成了不利影响。(3)专利审查指南的必要性。上述各国和地区的法律均规定,药品专利期限需要经过申请和审核后方可予以补偿。因此,各国或地区均在专利审查指南中进行了详细的规定。专利审查指南的必要性体现在:一方面,它对专利法和专门法的规定进行了细化,使得权利人提出审查和相关部门进行审查均有章可循;另一方面,药品专利期限补偿制度本身也在不断发展和完善之中。从司法实践情况来看,很多国家或地区的法院对于药品专利期限补偿争议做出了许多新判决。例如,近年来欧盟法院对《第469/2009号条例》第3条第1款和第3款的解释、美国联邦巡回上诉法院对开放式语句记载的请求项解释、日本知识产权高等法院对获得补偿后的专利权保护范围是否适用等同理论的解释等都使得药品专利期限补偿制度的架构及运作更趋明确和严谨。<sup>①</sup> 由于专利审查指南的更新频率相对较快,因此

<sup>①</sup> 参见简正芳:《专利权期间延长制度之专利权范围探讨》,台湾《智慧财产权评论》2019年第3期。

这些司法判决中的最新规定均被纳入新版专利审查指南,从而避免了专利法或者专门法的频繁修改。

由此可见,对两分模式和三分模式的考察应当从专利法的整体结构着眼。药品专利期限补偿制度的内容比较庞杂,在“专利法+专利审查指南”的两分模式下,专利法对这些内容进行了详细的规定,这使得该制度在专利法上的地位在形式上过于膨胀,导致专利法的整体结构失衡。而在“专利法+专门法+审查指南”的三分模式下,专利法只对药品专利期限补偿制度进行简单的原则性规定,而专门法进行具体规定,这可以避免两分模式的不足。但是,在三分模式下,专门法所规定的内容应当是对专利法的内容进行补充,否则会破坏该制度的体系完整性。此外,无论采取何种模式,专利审查指南的存在都具有必要性。

## (二)我国药品专利期限补偿制度立法模式的选择

我国药品专利期限补偿制度的构建已经被正式提上立法日程,那么该采取何种立法模式呢?上述“专利法+专利审查指南”的两分模式和“专利法+专门法+专利审查指南”的三分模式可以提供借鉴。但基于“健康中国”战略的指导,还必须结合该战略的具体内涵和我国药品专利期限补偿制度的特定功能进行分析和选择。具体而言,我国在确立药品专利期限补偿制度的模式时还需要考虑以下几个方面的因素:

### 1. 风险预防

正如前文所述,药品专利期限补偿制度对于药价的影响比较微妙,其所导致的高药价风险和产业失衡风险可能会对“健康中国”战略的“可负担的”目标带来负面影响。因此,对该制度的风险进行规制也是一个相当重要的问题。从风险预防的角度看,《“健康中国”纲要》提出了“预防为主”的方针,这不仅仅是针对疾病的防治,对于药品专利期限补偿制度的构建同样也具有重要的指导意义。药品专利期限补偿制度的目的是促进药品创新。但考虑到我国医药产业的具体情况,对其应当遵循谨慎试行的原则,而不宜在短时间内全面实施。首先,当前我国本土的医药企业创新能力不强,外资医药企业在创新药市场中占据主导地位。如果我国医药产业的发展现状不能得到根本改善,则该制度实施的主要获益者将会是外资医药企业,这极有可能会进一步加剧我国医药产业发展的不均衡状态,使本土医药企业的发展面临更加严峻的市场环境。其次,药品专利期限补偿制度对医药产业的发展具有全方位的影响,可谓“牵一发而动全身”。但药品专利期限补偿制度的内容比较复杂,涉及领域较多,而且该制度的具体影响具有较强的滞后性,只有经过相当的时间段后才能显现出来。《意见》也提出,要“选择部分新药开展试点,对因临床实验和审评审批延误上市的时间,给予适当专利期限补偿”。该条规定实际上也遵循了谨慎试行的原则,在明确指出“试点”的同时也在适用对象(部分新药)和补偿期限(适当补偿)两个方面对药品专利期限补偿制度进行了限定。从这一点出发,《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)不宜对药品专利期限补偿制度进行详细规定。《专利法修正案(草案)》第5章第43条第2款只对药品专利期限补偿制度进行原则性规定的立法模式应当就是考虑了这一因素。在此种模式之下,一方面,只增加了一款关于药品专利期限补偿制度的规定,不会对现有的专利保护期限立法模式形成大的变动;另一方面,即使经过一段时间的试行发现药品专利期限补偿制度没有达到“健康中国”战略的目标要求而需要进行调整,这种调整也只会限于一个条款之内,并不会对专利法体系的整体稳定性造成太大冲击。

### 2. 制度协同

《“健康中国”纲要》强调健康政策的协同性特点,指出要“把健康融入所有政策”。它的理论基础是,健康的社会决定因素非常广泛,除卫生部门外,其他部门(如交通、农业、教育、就业等部门)的政策都会对健康产生深刻的影响,要解决健康问题,需要各个部门都来制定有利于健康的政策。它的关键是卫生部门开展跨部门活动,与其他部门合作,共同制定政策、实施干预,因而是一种跨部门治理。<sup>①</sup> 如果将法律视为公共政策的一种具体表现形式,那么药品专利期限补偿制度的构建也要遵循政策协同的指导方针,不仅仅关注该制度本身的建构,还要注意该制度与其他制度之间的相互协调与适应。而药品专利期限补偿即是一个典型的公共问题,它对公共健康和公共利益有重要的影响,并且超越了行政管辖边界和部门界限。它不

<sup>①</sup> 参见胡琳琳:《将健康融入所有政策:理念、国际经验与启示》,《行政管理改革》2017年第3期。

仅涉及不同领域即医药产业发展领域、药品知识产权保护领域和公共健康领域等,也涉及不同的政府部门如知识产权管理部门、卫生部门和医药管理部门等,同时还涉及不同的社会群体如患者、医生、制药企业等。当前我国药品专利期限补偿制度构建的指导性文件主要为《“健康中国”纲要》和《意见》,其中的很多制度设计都会对药品专利期限补偿制度产生重要影响,加强这些制度之间的协同尤为必要。另外,为了实现药品专利期限补偿制度所具备的促进创新、强化监管以及影响药价的功能,也需要其他部门的配合和制度衔接。具体而言,在专利法层面,要注意药品专利期限补偿制度与药品实验免责、强制许可和平行进口等制度之间的协同。在药品管理法层面,要注意药品专利期限补偿制度与上市许可持有人、药品临床实验管理和药品专利链接等制度之间的协同。这些制度之间的协同需要通过具体的法律规范或者条文予以体现。例如,《美国专利法》第156条规定了向相关部门进行通知的内容,其中就涉及农业部门、卫生部门等行政部门以及《病毒、血清和毒素法》《联邦食品、药品和化妆品法》《公共健康服务法》等其他法律。《澳大利亚专利法》第76A条也有类似规定。如果将这些法律规范或者条文均纳入专利法,那么一方面会使专利法所涉及的事务和领域过于繁复,从而影响专利法立法目的的单纯性;另一方面,也会使得专利法的条文膨胀。因此,不宜将这些内容纳入专利法,制定专门法对这些内容进行规定更为妥当。

综上所述,我国适宜采取“专利法+专门法+审查指南”的三分立法模式。具而言之,《专利法》对药品专利期限补偿只宜进行简单的原则性规定,即采用《专利法修正案(草案)》第5章第43条的规定模式。对于该制度的具体内容包括程序性和实体性内容,则建议在《专利法》之外制定专门的《药品专利期限补偿实施办法》进行规定。而专利行政部门在对药品专利期限补偿制度的申请进行审查和核准时会依据一些具体的标准来进行,这些具体标准则可在《专利审查指南》中予以规定。这种模式既可以保证《专利法》体系的整体稳定性和协调性,又有利于根据制度的实施情况和效果来及时对药品专利期限补偿制度进行调整。

### 三、我国药品专利期限补偿制度的规范设计

我国药品专利期限补偿制度的具体内容安排,需依托“健康中国”这一战略目标,以实现“有质量的”“所需要的”“可负担的”法益和功能。正如前文所述,我国适宜采用“专利法+专门法+审查指南”的立法模式,而且各法律文件所规定的内容存在着不同分工。其中,该制度具体的程序性和实体性内容在专门法即《药品专利权期限补偿实施办法》中进行规定。

#### (一)“所需要的”目标下的规范设计

技术创新是达成“所需要的”目标的关键手段,药品专利期限补偿制度在整体功能上即是为创新提供激励。而药品专利期限补偿的申请时机、补偿期限及其计算方法等方面对激励创新体现得最为明显。

##### 1. 申请时机

药品专利期限补偿的申请时机具有重要的意义。如果申请日期过晚,加之药品专利期限补偿申请的审查需要耗费一定的时间,就有可能出现申请尚未被核准,但专利保护期限已经届满的情况。各国或地区的药品专利期限补偿制度均考虑了申请时机这一因素。例如,《美国专利法》第156(d)条规定,药品专利权期间延长申请必须在取得第一次上市许可证之日起60日内提出申请。《日本专利法》第67条之二和《日本专利审查指南》第9章第2.1条规定,应当在获得上市许可的3个月内且原专利期满前提出专利期限延长申请。《澳大利亚专利法》第71条规定,专利期限延长申请提出的时间必须在原专利权届满日前,且在专利申请被批准或取得第一次许可证之日(以较晚者为准)起算6个月内。

基于我国专利审查以及药品管理的实际情况,笔者认为我国药品专利期限补偿的申请时机的确定应当从以下几点出发:(1)必须在药品专利期限届满之前提出申请。由于药品专利期限补偿申请的专业性较强,涉及许多药品领域的专业性技术问题,其审查期间可能较长,因此可以将其界定为“专利期限届满日之前的6个月内”,以避免出现申请尚未被核准但专利保护期限已经届满的情况。(2)必须在药品上市许可证颁发之后提出申请。在实践中,我国目前已经开始实施药品上市许可持有人制度,根据该制度,药品上市许可证的持有人并不一定会自己生产此种药品,而是可以委托其他制药企业进行生产,而这中间可能会



耗费一定时间,从而延误了药品上市的时间。因此,应当给此事项留下一定的时间余地。此外,药品从最初上市到被医生和患者充分认可需要一定的时间。在药品生产企业和审批机关有较为充分的时间考察药品上市后的市场反应后,再综合决定是否申请或者批准药品专利期限补偿更为妥当。我国可以将其界定为“获得药品上市许可批准证明文件之日起6个月”。如此一来,我国药品专利期限补偿申请应当在“获得新药上市许可批准证明文件之日起6个月内且专利期限届满日之前6个月内提出”。

## 2. 补偿期限及计算方法

补偿期限是药品专利期限补偿制度的核心。需要注意的是,单纯的补偿期限长短并无太大的实际意义,它需要具体的计算方法进行配合才能够进行实际操作。

补偿期限及计算方法的立法主要有3种模式:(1)美国模式。美国药品专利期限延长的基本计算方法为临床实验时间的一半,再加上申请上市许可的行政审批时间,延长期限最长不可超过5年。并且,自取得上市许可日起算至延长后之专利期届满日止的总长度不可超过14年。在该模式中,计算补偿期限长短的关键因素是临床实验时间和行政审批时间。(2)欧盟模式。欧盟的计算方法是第一次获得上市许可日减去基础专利申请日,再减去5年。延长的期间不得大于5年,而且补偿期间截止日期最终不得超过第一张上市医药品许可证取得后的第15年。在该模式中,计算补偿期限长短的关键因素是基础专利的申请日和第一次获得上市许可的日期。(3)日本模式。日本药品专利期限延长的具体计算方法为:相关专利授权公告之日或临床研究开始之日(以两者中较晚的日期为准)与药品获得上市批准之日的的时间间隔。延长期限最长不得超过专利期届满之日起5年。在这种模式中,计算补偿期限长短的关键因素是相关专利授权公告之日或临床研究开始之日(以两者中较晚的日期为准)和药品获得上市批准之日。

在上述3种模式中,欧盟模式最为特殊,它是以专利申请日为基本起算点而并不涉及专利授权日;美国模式和日本模式则都是以“专利授权”为前提。因此,对于专利授权日发生在药品上市许可日之后的情形,依照美国模式和日本模式,该药品专利的保护期限不可能得到补偿;但依据欧盟模式,则可以得到至多5年的补偿。欧盟模式明显比美国模式和日本模式更加有利于药品专利权人。这种差别状况出现的原因,可能与各国药品专利期限补偿制度的立法目的有关。根据《第469/2009号条例》序言的规定,欧盟立法的关注重点是对创新制药企业的利益进行补偿和激励,只有“延长的期间不得大于5年”这一规定才是出于对患者利益及公共健康的考虑。而通过考察《药品价格竞争与专利期限补偿法案》的立法过程中所招致的激烈立法争论和各方利益博弈就可以得知,美国药品专利期限补偿制度的目的是实现创新药与仿制药的平衡发展,对患者利益及公共健康的考虑也是立法者的重点关注对象。日本药品专利期限补偿制度的立法目的与美国相似。<sup>①</sup>因此,从“健康中国”战略的目标出发,以药品专利权人利益为重心的欧盟模式并不适合我国。而比较美国模式与日本模式,可以认为,一般情况下,依据美国模式的计算方法得到的补偿期限相对较短。因为日本模式实际上完整地包含了临床实验和行政审批两个时间段,而美国模式则包含临床实验时间的一半,再加上行政审批时间。至少在临床实验方面,日本模式的补偿期限要长于美国模式。由此可见,美国模式对药品专利权人的限制更多,从而更有利于达成创新药品与仿制药品之间的平衡。《意见》也提出要“坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重”。因此,笔者认为,美国模式的计算方法更适合我国。也即,我国未来药品专利延长期限的具体计算方法是“延长期限为临床实验时间的一半,再加上行政审批时间,不超过5年。创新药上市后总有效专利权期限不超过14年”才更合理。

### (二)“有质量的”目标下的规范设计

“有质量的”目标是由药品本身的特性所决定的。如果药品的质量无法得到保证,对“所需要的”和“可负担的”目标的追求将会变得毫无意义。而强化药品监管是达成“有质量的”目标的关键手段。因此,在药品专利期限补偿制度中需要对强化药品监管予以关注和配合。对药品的监管离不开对申请人的监管,也

<sup>①</sup> See Josef Drexler, Nari Lee, Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law——A Trilateral Perspective, Edward Elgar, 2011, pp.183-189.

要考虑药品专利与药品上市许可证的关系,必须对其作出制度回应。

### 1. 申请人

结合药品专利和药品生产的实践,关于药品专利期限补偿的申请人,需要考虑与药品上市许可持有人制度的配合。国务院办公厅于2016年5月发布了《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》(以下简称《通知》),这标志着我国已经开始推行药品上市许可持有人制度。根据《通知》的规定,药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人,提交药物临床实验申请、药品上市申请,申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人。持有人具备相应生产资质的,可以自行生产,也可以委托受托生产企业生产。持有人不具备相应生产资质的,须委托具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人的药品上市申请获得批准后,可以提交补充申请,变更持有人及受托生产企业。由于该制度采用了药品上市许可与生产许可分离的管理模式,而且药品上市许可的持有人可以变更,因此就有可能发生药品专利权人、药品上市许可持有人和实际生产者三方相分离的情况。但考虑到药品专利是药品上市许可持有人经济利益实现的基础,药品上市许可持有人的变更一般都会伴随着药品专利权人的变更。因此,此时就简化为药品上市许可人(即药品专利权人)和实际生产者谁有权提出专利期限补偿申请的问题。针对此种情况,各国或地区主要有两种做法:一是只有药品专利权人(即药品上市许可人)才可以提出药品专利期限补偿申请,而药品的实际生产者则无权提出申请。采取这种做法的有美国、欧盟、日本、韩国和澳大利亚等国家或地区。二是在发明专利权人专属授权他人实施时,专属被授权人也可以为申请人。在此种模式下,药品上市许可持有人和实际生产者都有机会提出药品专利权期限补偿的申请。采取这种做法的主要是我国台湾地区。

根据《通知》的规定,药品上市许可持有人履行《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)等法律法规规定的有关药品注册申请人以及药品生产企业在药物研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的相应义务,并且承担相应的法律责任。药品上市许可持有人制度的基本特征是由药品批准证明文件的持有者承担全生命周期的法律责任。<sup>①</sup>在通常情况下,药品上市许可持有人视同为生产者,与药品生产企业、经营企业等主体具有相同的法律地位。尤其是在批准上市药品造成人身损害时,受害人可以向持有人请求赔偿,也可以向受托生产企业、销售者等请求赔偿,然后由三者之间再按照过错进行追偿。因此,从法律责任和权利义务对等的角度来看,我国可参考第一种做法,只有药品专利权人(即药品上市许可人)才可以提出药品专利期限补偿申请。

### 2. 药品专利与药品上市许可证的对应关系

药品专利期限补偿以药品上市许可证为前提和基础,但药品专利文件和药品上市许可证上的记载事项往往并不完全对应,因此在对药品专利期限补偿的申请进行审核时,应当考虑药品专利与获得上市许可的药品之间的对应关系。药品专利文件(专利说明书和权利要求书)上所记载的事项主要是对该化合物及其权利范围的描述,其中化合物主要用化学名称、化学式、特征参数等进行描述。而药品上市许可证记载的事项通常为药品名称,有效成分(包括化学名称、化学结构式、分子式、分子量),性状,适应症及剂型等。如果上市许可证记载的药品成分与药品专利文件上的化合物无法对应或者不属于其权利范围,则不应该批准该专利期限补偿的申请。

在实务中还可能存在着一个药品上市许可证对应着若干药品专利或者一个药品专利对应着若干个药品上市许可证的情形。这又可以转化为下列问题,即一个药品专利可以申请几次期限补偿?对于此问题,各国和地区主要有以下两种立法模式:(1)“一对一”模式,即一个药品发明专利仅能以一种有效成分来申请一个专利期限补偿。如果一个药品发明专利包括两种或者两种以上特定有效成分,而且该几种有效成分制得的药品均已取得上市许可证,则专利权人只能就其中一种有效成分申请一个专利期限补偿。此外,如果一种有效成分被多项药品专利所包括,并且这些药品专利都提出专利期限补偿申请,则专利商标局将

<sup>①</sup> 参见杨悦:《药品上市许可持有人制度导读》,中国医药科技出版社2018年版,第31页。

会要求专利权人选择其中一项专利来申请补偿。采取此模式的有美国、欧盟、澳大利亚、我国台湾地区等。

(2)“一对多”模式,即允许一项药品专利获得多个专利期限补偿,但每次专利期限补偿应当被用于不同种类被批准的药品。如果同一项专利下先后被批准的药品有效成分和用途都相同,那么即使使用方法和剂量不同,这些药品也都可以获得专利期限补偿。采取此类模式的国家有韩国和日本。相比之下,“一对多”模式比“一对一”模式更加宽松,允许一项专利获得多次专利期限补偿,这无疑非常有利于药品专利权人。在“一对多”模式下,专利权人在实际操作中也可能通过不断改良而取得多个药品专利,并且通过延长这些药品专利期限的方式在市场上实质性地对单一药品拥有超过 20 年的独占权期间,从而推迟仿制药上市的时间。“一对多”模式实际上是在药品专利保护长度的基础上又拓展了药品专利保护的宽度,确保了药品专利权人的垄断权利期间的延长和权利行使范围的拓宽。<sup>①</sup>因此,我国可采“一对一”模式,即一个发明专利权仅能以一种有效成分来申请一次专利期限补偿,以此来防止药品专利期限补偿制度被滥用。

### (三)“可负担的”目标下的规范设计

药品专利期限补偿制度具有维持高药价的制度风险,可能会对“可负担的”目标造成负面影响。因此,该制度的构建必须着眼于制度风险的预防,对适用对象和权利范围进行限制,防止该制度被滥用。

#### 1. 适用对象

国际上对于专利权期限补偿制度适用的对象存在着立法差异。美国法律规定的范围最广,人用药品、动物药品和医疗器械均可以适用专利期限补偿制度。日本法律则将医疗器械排除在外,只有人用药品、动物药品、农药可以适用专利期限补偿制度。而澳大利亚法律的规定最为严格,只有人用药品可以申请专利期限补偿。在我国,2019 年《药品管理法》第 2 条规定:“药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质”。可见,我国对药品的定义强调“人”的因素。因此,我国药品专利期限补偿制度的适用对象范围应仅限于人用药品范围。并且,对于适用药品专利期限补偿制度的人用药品的范围也不宜太广。具体而言,应当综合考虑以下因素:(1)专利药品的创新程度。专利药品以新药为基础,但并不是所有的新药都可以获得专利期限的补偿。2016 年 3 月 4 日,国家食品药品监督管理总局发布实施的《化学药品注册分类改革工作方案》将化学药品新注册分为 5 个类别,新药按照创新程度又可分为创新药(1 类新药)和改良型新药(2 类新药)两大类。其中,创新药是指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品。创新药是改良型新药的基础,其创新难度要远高于改良型新药,数量也远比改良型新药少。《专利法修正案(草案)》第 5 章第 43 条规定:“为补偿创新药品上市审评审批时间,对在中国境内与境外同步申请上市的创新药品发明专利,国务院可以决定延长专利权期限”,从而将补偿对象限定为创新药品,将创新程度相对较低和数量众多的改良型新药排除在外。这显然也充分考虑了专利药品的创新程度,对药品专利期限补偿制度的适用对象范围进行了严格限制。(2)药品的市场垄断程度。专利权本身就具有较强的垄断性,而很多专利药品市场上没有疗效相同或相似的替代药品,因此在技术上也具有垄断性。这两种垄断性的结合使得专利药品的市场垄断性进一步强化,形成垄断产品和垄断权利叠加的“双重垄断”情形。而药品专利期限补偿制度由于延长了药品专利权人所享有的市场独占期间,在某种程度上可以被视为一种垄断权的扩张。因此,在决定药品专利期限补偿的具体期限长短时可以考虑该药品所处领域市场的竞争状况及其垄断程度。对于那些在市场上缺乏竞争对手而具有较强垄断性的药品,其补偿的期限应当相对较短。而对于那些市场上存在竞争对手而垄断性较弱的药品,则其补偿的期限可以相对较长。这样即确保了创新药企市场利益的实现,又有利于维护药品市场正常的竞争秩序,同时也照顾了患者的利益。(3)我国医药产业发展的实际情况。当前我国专利药品市场主要由外国制药企业占据主导地位。据统计,在 2016—2020 年间,共有 61 个新药的中国化合物专利到期。其中排名前列的均为外资制药企业,分别为辉瑞公司(8 个)、阿斯泰来公司(6 个)、诺

<sup>①</sup> 参见姚颖婧:《药品专利保护优化研究》,知识产权出版社 2012 年版,第 246 页。

华公司(5个)、阿斯利康公司(5个)、卫材公司(3个)和百时美施贵宝公司(3个)。<sup>①</sup>因此,有研究者担心,在这种情况下,如果实施药品专利期限补偿制度,那么该制度的主要受益者将不是本土制药企业,而是国外的医药公司,这样做反而会使国内企业失去原来的市场份额,也不利于药品价格的降低。<sup>②</sup>为了促进我国医药产业的均衡发展,可以考虑以药品专利期限补偿制度正式实施之日为界限,在此期限之前已经上市销售的专利药品不能适用该制度。只有那些在此期限之后上市销售的专利药品才能够申请专利期限补偿,从而为本土医药企业的创新发展提供缓冲时间和市场空间。

## 2. 补偿后的权利范围

药品专利期限补偿的申请是以药品上市许可为基础,而且药品专利文件与上市许可证文件记载的事项和内容并不完全对应,这必然会对补偿后的专利权利范围产生影响。也会产生一个问题,即补偿后的专利权利范围与补偿前的专利权利范围相比,是否会受到一定的限制?对于药品专利期限补偿后的权利范围问题,一些国家或地区的法律普遍从以下几个方面进行规定:(1)与药品实验免责制度配合。一些国家和地区的立法规定,专利制药企业在专利期限补偿期间所拥有的专利权,其效力并不及于仿制药企业为取得仿制药上市所进行的相关行为,包括临床实验。这一规定是为了与专利法中的药品实验免责制度相配合,其目的也是促进仿制药的研制和上市,最终有利于社会公共利益的维护。《专利法》第69条虽然也规定了药品实验免责制度,但并未明确实验使用的判断标准或适用条件,从而导致实践中对专利药品的临床实验是否免责产生较多争议。<sup>③</sup>因此,建议在相关法律文件中对药品试验免责的具体认定标准进行规定,以充分发挥该制度的作用。(2)补偿后的专利权利范围受到限制。一些国家或地区的立法规定,补偿后的专利权利范围应该受到限制。这一方面是由于实务中可能存在一项药品专利包含若干种药物成分而只有其中一种或者几种成分被批准上市的情形,另一方面也是出于利益平衡和风险预防的考虑,也即药品专利期限补偿制度本身是对药品专利权人利益的额外保护,为了避免此项制度产生不利于仿制药和社会公共健康的风险,就需要对其补偿后的专利权利范围进行限制。例如,根据《美国专利法》第156条第2款的规定,如果药品专利的权利范围涵盖了经美国食品药品监督管理局许可上市的产品和未经美国食品药品监督管理局许可上市的产品,则仅该取得美国食品药品监督管理局上市许可产品的专利权期间被延长,其他未经美国食品药品监督管理局许可产品的专利权期间则依照原专利权期间届满而消灭。此外,该延长期间的专利权范围仅限于取得许可的特定医药用途,并不及于其他未取得许可的医药用途,更不及于非医药用途。依据《日本专利法》第68条之规定,获得补偿的专利权效力不及于药品上市许可证所记载的药品(若许可证记载药品的特定用途,即为用于该特定用途的药品)实施该发明专利以外的行为。<sup>④</sup>我国的药品专利期限补偿制度也应当对补偿后的专利权利范围进行限制性规定。

## 四、结语

专利制度在激励技术创新的同时也会对社会公共利益产生重大影响,这一点在药品专利期限补偿制度上表现得尤为明显。我国药品专利期限补偿制度的构建之路已经正式开启,并对立法者提出了种种挑战。在宏观上,立法者要考虑采取何种立法模式对药品专利期限补偿制度进行规定。在微观上,立法者要考虑药品专利期限补偿制度应当做何规范设计。尽管一些国家或者地区的立法经验可以提供借鉴,但我国立法者有必要从“健康中国”战略出发,将“所需要的、有质量的、可负担的”这三大目标作为建构我国药品专利期限补偿制度的主线。

责任编辑 黄玉焯

① 参见《专利悬崖榜:新药篇之五年汇总 2016—2020》, [http://www.sohu.com/a/109702893\\_126503](http://www.sohu.com/a/109702893_126503), 2019-04-08。

② 参见胡潇潇:《我国专利法“药品实验例外”制度研究》,《法商研究》2010年第1期。

③ 参见施玮:《美国专利法药品试验免责制度研究》,《中国新药与临床杂志》2016年第5期。

④ 参见简正芳:《专利权期间延长制度之专利权范围探讨》,台湾《智慧财产权评论》2019年第3期。