

# 药品注册审批中的专利问题研究

熊兴龙<sup>1\*</sup>, 宋民宪<sup>2#</sup>, 李婷<sup>3</sup>[1.江西中医药大学, 南昌 330004; 2.四川医事卫生法治研究中心, 四川 泸州 646000; 3.北京市中伦文德(成都)律师事务所, 成都 610017]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0395-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.04

**摘要** 目的:厘清药品注册审批与药品专利的关系。方法:主要采用文献研究、访谈、司法判例分析等方法,以定性分析为主,探讨药品注册审批中发生的专利纠纷问题,进行实例分析,比较中美药品专利链接制度并提出相关建议。结果:药品注册审批中涉及专利的相关问题主要有对不侵权声明的判断主体无具体的规定、专利侵权处理部门未规定、确认专利无效的部门非药监部门的权力范围。目前我国以仿制药生产为主,建立类似于美国“药品链接制度”可能造成对国外的药品专利过度保护,并使国产仿制药上市期限延长,不利于我国公民及时获得药品和健康权益的保障。相关建议有废除《药品注册管理办法》第18条提交“不侵权声明”的规定,第19条对“药品专利期届满前2年内提出注册申请”的规定;药监部门与管理专利部门或法院各司其职,互不干扰;药监部门应立场明确,行政行为一致,且仅在其职能范围内作出行政处理决定或裁决。结论:药品审批与专利侵权不存在必然联系,药监部门不应将专利争议作为药品审批的前置条件。

**关键词** 药品注册审批;专利纠纷;链接制度;建议

## Study on Drug Patent of Drug Registration and Approval

XIONG Xing-long<sup>1</sup>, SONG Min-xian<sup>2</sup>, LI Ting<sup>3</sup>[1.Jiangxi University of TCM, Nanchang 330004, China; 2.Sichuan Medical Law Research Center, Sichuan Luzhou 646000, China; 3.Beijing Zhonglun W&D (Chengdu) Law Firm, Chengdu 610017, China]

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To clarify the relationship of drug registration and approval with drug patents. **METHODS:** By adopting literature research, interviewing and judicial case study, the patent dispute about drug registration and approval were explored and analyzed qualitatively. Drug patent chaining system was compared between China and USA, and related suggestions were put forward. **RESULTS:** Related problems about drug registration and approval included absence of judgment subjects of no tort declaration, absence of patent infringement disposal department, patent identification beyond the right of drug administration department. At present, there are mainly generic drugs in China; the establishment of Drug Chaining System similar to USA may result in excessive protection of foreign drug patent and listing deadline prolonging of domestic generic drugs, and go against the drug and health guarantee of the public. It is suggested to abolish the 18th regulation as “no tort declaration” and 19th regulation as “applying drug registration within 2 years before expiration of drug patent” in *Drug Registration Management Law*; drug administration department and patent management department or court should perform their own functions and not interfere with each other; drug administration department should take an clear position and perform consistent administrative act, and make the administrative decision or award within functional range. **CONCLUSIONS:** There is no necessary connection between the patent infringement and drug approval. Drug administration department should not regard patent dispute as a precondition of drug approval.

**KEYWORDS** Drug registration and approval; Patent dispute; Chaining system; Suggestions

在药品注册审批的过程中,由于介入专利纠纷而导致审批中止的情况十分常见。药监部门要求申请人首先解决专利纠纷,而后继续开展审批工作,或者不将注册申报的药品是否存在专利纠纷以及是否得到解决作为审批的前提条件,即存在有专利纠纷不审批、有专利纠纷也审批的两种情形。本文通过文献研究、访谈、司法判例分析及理论分析等方法,探讨药品注册审批中涉及专利的相关问题,对比中美两国专利链接制度,旨在为实践中解决专利争议与药品审批问题提供一些拙见。

\* 硕士研究生。研究方向:医药政策与法律。E-mail: xix-  
ilong1988@163.com

# 通信作者:教授,研究员,硕士研究生导师。研究方向:医药政策与法律、药品企业法律风险、药物经济学。E-mail: songmin-  
xian@aliyun.com

## 1 药品注册审批中涉及专利的相关问题

### 1.1 专利不侵权声明的判断主体无具体规定

《药品注册管理办法》<sup>[1]</sup>(以下简称《办法》)第18条规定:“他人在中国存在专利的,申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明,药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。”对“不侵权声明”的判断主体,该法条并没有作具体的规定。一般意义上讲,作出“不侵权声明”判断的主体可能有4种:一是注册申请人,二是专利权人,三是药监部门,四是专利管理部门,分析如下。

首先,专利权人是不可能作此判断的,否则专利纠纷就不可能产生;其次,该判断并非药监部门的职权,《办法》等相关法律法规并未要求药监部门须对此声明进行审查;再次,《中华人民共和国专利法》<sup>[2]</sup>(以下简称《专利法》)第60条规定,发生专利侵权纠纷的,可以请求管理专利工作的部门处理。专

利管理部门的职权是解决专利纠纷,并不对该声明作出判断。事实上,“不侵权声明”只能是注册申请人单方面作出的个人判断,仅是注册申请人为了满足药监部门行政审批的需求而公示于国家食品药品监督管理局网站,以便有关专利权人查阅。

## 1.2 药品注册审批中专利纠纷处理部门

1.2.1 专利侵权处理部门。《办法》第18条规定:“药品注册过程中发生专利权纠纷的,按照有关专利的法律法规解决”。对此可能存在多种理解,其并未规定是由药监部门处理,还是专利管理部门依法处理,或者是人民法院依法作出判决。对此,我国《专利法》第60条作了相应的规定,药品注册过程中发生专利权纠纷的,一般有4种救济途径:(1)双方协商;(2)经调解结案;(3)专利权人或利害关系人请求管理专利工作的部门处理;(4)专利权人或利害关系人向人民法院提起诉讼。请求管理专利工作的部门处理侵权纠纷的,管理专利工作的部门依法进行行政裁决,当事人对此裁决不服的,可以向人民法院提起行政诉讼。当事人也可以直接向人民法院提起诉讼,请求专利权人停止侵权行为,赔偿损失,并不能直接要求药监部门停止对注册申请药品的审批。药品审批注册中,药监部门的职能仅是对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行评价,并不具备处理专利纠纷的职能。

1.2.2 确认专利是否无效的部门。药品专利可能存在无效的问题。据统计,“十一五”期间,我国专利授权后的无效比例从0.27%下降至0.08%左右<sup>[3]</sup>。虽然比例很低,但确实说明专利是可能存在无效的情形。确认专利是否无效,《专利法》中明确规定是国家知识产权局专利复审委员会的职能,并不在药监部门的权力范围。

药品专利被判定无效的,药品注册审批应当继续进行;药品专利被判定有效的,仿制药申请人还可以依据 Bolar 例外规定(即指在药品专利到期前允许其他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验,以获取药品管理部门所要求的数据等信息<sup>[4]</sup>)以及申报药品不侵犯专利权等进行抗辩。

## 1.3 专利侵权的例外规定及构成要件

1.3.1 Bolar 例外规定。美国国会于1884年修改了《专利法》,其中规定:“目的在于仅仅为获得和提交FDA要求信息的有关行为不侵犯专利权”,修改后的《专利法》认为,Bolar为获得和提交FDA要求信息所做的临床试验等药品注册审批所要求的试验研究,不侵犯专利权<sup>[5]</sup>。

此后,Bolar例外规定也在很多国家和地区通过立法或判例被广泛认可。我国于2008年12月27日,经第3次修订,从2009年10月1日起颁布实施的《专利法》中就增加了Bolar例外规定,具体规定在《专利法》第69条第5款:“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”。

1.3.2 专利侵权的构成要件。依据《中华人民共和国侵权责任法》<sup>[6]</sup>(以下简称《侵权责任法》)中的规定,专利侵权的构成要件有侵权行为、损害结果、行为与结果间有因果关系。《专利法》保护的是药品专利权利人在一定时期内的市场垄断权,只有专利权人的市场垄断权受到损害时,才能认定为侵犯专利权。《专利法》第11条也规定了,“以生产经营为目的”是构成专利侵权的要件,“以生产经营为目的”指的是侵犯了药品专利

权利人一定时期内的市场垄断权,也即要求专利权利人要有损害结果的发生。

## 2 案例分析

### 2.1 案情简介

甲公司于2005年7月22日向国家药监部门申请A药的新药注册,此时该申请正处于药监部门评审状态。乙公司于2003年9月24日获得该新药制备方法的发明专利,丙公司是该专利普通实施许可合同的被许可人。乙、丙公司于2006年2月16日以甲公司侵犯其专利权为由,将甲公司诉至法院。法院经审理查明虽然被告使用的方法与涉案专利基本相同,但被告注册申请的行为并非直接以销售为目的,而是为了满足国家相关部门对于药品注册行政审批的需要,以检验其生产的涉案药品的安全性和有效性,不属于《专利法》所规定的以生产经营为目的而实施专利的行为,故法院认定被告不构成侵权。类似的案件还有2005年4月13日“丁公司诉戊公司案”,丁公司认为被告戊公司申报药品的行为,侵犯其新药制备方法的发明专利权,并于2005年4月13日将戊公司诉至北京市第二中级人民法院。法院同样依据《专利法》第11条和第69条第三款的规定,认定被告不构成侵权。上述两个案件的事实认定、法律依据及判决结果等方面基本一致,唯一不同的是,在此案审理期间药监部门于丁公司药品专利期限内,批准戊公司仿制药品的注册申请,并核发药品批准文号;而甲公司在乙公司药品专利期限内,并未获得批准文号。

### 2.2 分析

两案判决书中“法院经审理查明虽然被告使用的方法与涉案专利基本相同,但被告注册申请的行为并非直接以销售为目的”,作者对此存在不同观点。被告的申报注册行为的直接目的不是生产经营,但是最终目的却是为了仿制药的上市销售,法院在案件处理上可能存在法律适用错误。按照《侵权责任法》的规定,药品事实上还处于申报阶段,未经上市销售,没有现实损害结果的发生,不构成侵犯专利权。所以,“乙、丙共同诉甲公司案”与“丁公司诉戊公司案”的判决结果是正确的,但法律适用上存在部分瑕疵。同时,对上述两案例中申报药品的注册审批,药监部门存在两种矛盾的处理方式,前案是存在有专利纠纷不审批,后者是有专利纠纷也审批。药监部门前后做出不一致的具体行政行为,可能损害注册申请人的信赖保护利益。

## 3 中美药品专利链接制度比较

### 3.1 我国药品专利链接制度

《办法》第18、19条的规定共同构成了我国初步的药品链接制度,其中第19条规定:“对他人已获得中国专利权的药品,申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请”。但依据《专利法》第44、45、47条的规定,专利期届满存在多种情形,一是正常的期满,专利到期届满;二是非正常期满,即专利被宣告无效或未按规定缴纳年费导致专利失效。对于正常的期满,第19条的规定存在可行性;但对于非正常的期满,专利随时都有可能被他人申请无效或因专利权人未缴专利费而失效,对此,注册申请人是不可能预见的。规定中的“届满前2年内提出注册申请”就对注册申请人的申请时间的界定毫无保障。此规定存在不可预见性,注册申请人在专利期届满前2年内依法申报药品的权利,在实践中难以实施,事实上是把药品注册申请与药品专利链接起来。但《办法》第18条规定“药品专利纠纷按相关专利法解决”可能与《办法》第19条发生冲突。

### 3.2 美国药品专利链接制度

美国国会于1984年通过了一个专门管理药品专利及设立普药(即仿制药)批准程序的法令(由美国国会议员 Senator Hatch 和 Rep.Waxman 于1984年联合提出),简称为“Hatch-Waxman法令”,即构成美国药品专利链接制度。其主要内容包括4个方面:一是新药相关专利信息的公开,即专利药厂在申请新药上市时,向FDA提出申请上市药品有关的专利信息,并登记在FDA的橙皮书中,用于规避专利权人与仿制药申请人的专利纠纷。二是仿制药专利声明,该声明包括4种类型,即一类证明未有与申请上市的仿制药的相关专利,登记于橙皮书中;二类证明橙皮书中虽有该专利的登记,但该专利已过期;三类证明橙皮书中虽有登记,但该专利即将到期,而仿制药厂申请在专利到期后才开始生产销售仿制药;四类证明橙皮书中虽有登记,但此专利无效,或仿制药申请简明新药申请(ANDA)的内容,并不侵害已登记的专利权。三是专利权人的45日诉讼期和FDA的30个月停止审查期,即仿制药申请人按照上述中的第四类证明,向FDA提出不侵权或原研药专利无效的证明资料,并通知到达专利权人。专利权人可在获得通知后45日期限内提出专利侵权诉讼,FDA应停止ANDA审查,停止审查时限最长为30个月,待法院作出判决;若专利权人未在45日期限内提出专利侵权诉讼,则FDA不中止仿制药的上市审查。四是仿制药申请人的180日市场独占期,此规定为鼓励仿制药申请人依上述第四类证明原研药的专利无效,给予仿制药申请人180日的市场独家销售权<sup>[7-8]</sup>。

### 3.3 中美药品链接制度比较

美国作为专利大国,拥有全球60%以上的药品专利,其以“保护专利权人权益”为中心,建立专利法律制度、药品管理法律制度和司法制度的衔接制度<sup>[9]</sup>。主张借鉴美国FDA橙皮书规定的专利等级制度的学者认为,要求原研药申请人申请注册审批时补充药品专利信息,建立注册审批与专利机制的信息共享,为保护原研药的专利权与仿制药的合法利益提供保障<sup>[10]</sup>,但这并不符合我国现阶段药品生产企业的国情。目前,我国以仿制药生产为主,97%的药品都为仿制药<sup>[9]</sup>。建立类似于美国“药品链接制度”可能造成对国外的药品专利过度保护,并使国产仿制药品上市期限延长,不利于我国公民及时获得药品和健康权益的保障。

## 4 相关建议

### 4.1 关于注册申请人提交不侵权声明的问题

专利不侵权声明的判断主体是注册申请人,药监部门并不作任何审查。国内外存在大量药品专利,注册申请人不可能通过一一筛选来判别是否侵犯他人专利权;同时,注册申请人可能处于主观上考虑,即使该申报药品部分落入他人专利保护范围,注册申请人也可能认为不构成侵权。因此,该“不侵权声明”可能没有现实意义,建议《办法》第18条废除提交“不侵权声明”的规定。药监部门与管理专利部门或法院各司其职,互不干扰。

### 4.2 药品注册审批与解决专利纠纷分开进行

药监部门主管药品注册申报工作,对申报药品的安全性、有效性、质量可控性等进行评价;管理专利部门或法院主管药品专利纠纷,对药品申报过程中的专利纠纷进行行政裁决或司法判决。药监部门与管理专利部门或法院各司其职,互不干扰。即专利权人向药监部门投诉,要求其停止对申报药

品的审批;药监部门应告知专利权人通过司法途径解决药品专利纠纷,且药监部门不必停止对申报药品的注册审批。

### 4.3 关于注册申请人申报药品的期限问题

由于《办法》第19条中“对他人已获得中国专利权的药品,申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请”,其中“专利期满2年”的规定存在极大的不确定性,对注册申请人的申请时间的界定没有保障。对于专利权在专利期届满前失效的情形,“专利期届满前2年提出药品注册申请”的规定便丧失了其应有的作用。建议《办法》第19条废除对“药品专利期届满前2年内提出注册申请”的规定。

### 4.4 关于药监部门具体行政行为问题

药监部门在处理药品申报审批与专利纠纷时,应立场明确,仅在其职能范围内作出行政处理决定或裁决。正如2007年“全国医药知识产权论坛”上,国家药监部门注册司相关负责人发言表明:根据“权力法定”原则,药监部门不能因知识产权纠纷而暂停、停止和撤销药品注册申请;知识产权不能成为批准注册申请的法定条件;药品批准文号的核发和专利侵权没有必然联系<sup>[11]</sup>。药监部门具体行政行为应有一致性,对于相同或类似的行政纠纷应作出一致的行政处理决定或裁决,不应存在有专利纠纷就不审批的行为,以保障药品注册申请人的信赖保护利益。即药监部门对申报药品的行政审批,不应受药品专利纠纷的影响,不应停止对申报药品的注册审批。

## 5 结语

在药品申报过程中,药监部门只是对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等审批要求的内容进行审查,并不具备判断申报药品是否侵犯专利权、药品专利权是否有效等司法职能、行政职能。同时,存在有专利纠纷就不审批的行为,也不符合我国专利侵权的例外规定及构成要件,药监部门不应将专利争议作为药品审批的前置条件。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药品注册管理办法[S].2007-07-10.
- [2] 中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国专利法[S].2008-12-27.
- [3] 吴艳,贺延芳.多措并举保障我国专利审查质量稳步提升[N].知识产权报,2011-03-23.
- [4] 佟红颜.中国式Bolar例外[N].医药经济报,2009-04-02.
- [5] 杨莉,李野,杨立夫.药品专利保护的Bolar例外研究[J].中国新药杂志,2007,16(15):1145.
- [6] 中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国侵权责任法[S].2009-12-26.
- [7] 陈敬,史录文.美国药品专利链接制度研究[J].中国新药杂志,2012,21(22):2954.
- [8] 周和平.美国FDA如何处理药品报批中的专利问题[J].药学进展,2005,29(2):94.
- [9] 张鹏,宋瑞霖,陈昌雄,等.药品注册审批工作中专利相关问题探讨[J].中国药房,2006,17(9):644.
- [10] 张新锋.论药品专利权与上市行政许可的协调[J].电子知识产权,2011,21(Z1):98.
- [11] 周和平.后药品注册时期的专利策略与问题[J].药学进展,2008,32(1):41.

(收稿日期:2013-05-03 修回日期:2013-08-22)