

# 药品专利保护惩罚性赔偿的必要性探讨<sup>△</sup>

邵辰杰\*, 田侃#, 喻小勇(南京中医药大学经贸管理学院, 南京 210023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3073-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.01

**摘要** 目的:为加强我国药品专利保护提出立法建议。方法:通过对我国药品专利保护立法状况的梳理,分析我国药品专利保护的现状;通过惩罚性赔偿的法理学以及建立博弈支付矩阵,探求惩罚性赔偿适用的合理性及经济性。结果:我国已形成以知识产权法为主、多层次法律规范为辅的药品专利保护制度,惩罚性赔偿的适用具备法理学基础,博弈模型结果表明高额赔偿金对药品专利具有双重保护作用。结论:我国有必要在现阶段的药品专利保护中引入惩罚性赔偿制度,以提高药品专利侵权人的侵权成本,激发专利权人维权的积极性。

**关键词** 药品专利;惩罚性赔偿;博弈分析

## Necessity of Punitive Damages for Pharmaceutical Patent Protection

SHAO Chen-jie, TIAN Kan, YU Xiao-yong (School of Economic and Management, Nanjing University of TCM, Nanjing 210023, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide legislative suggestions to strengthen pharmaceutical patent protection in China. METHODS: By hackling the status quo of pharmaceutical patent protection legislation in China, the situation of pharmaceutical patent protection was analyzed. The economy and rationality of punitive damages were explored through jurisprudence analysis and establishing game payoff matrix. RESULTS: The intellectual property law-based, multi-level legal norms supplemented pharmaceutical patent protection system had been formed in China. Punitive damages has jurisprudence application basis, and game theory model showed that the double protection effect of high compensation on drug patent. CONCLUSIONS: It is necessary to apply punitive damages for pharmaceutical patent protection at this time, so as to raise the drug patent infringement costs and to stimulate the enthusiasm of the patentee to fight for their rights.

**KEYWORDS** Pharmaceutical patent; Punitive damages; Game theory analysis

自改革开放以来,我国在科技进步等诸多方面的成就有目共睹,但在专利药品研发领域的发展却稍显滞后。医药产业具有“高投入、高风险、高收益”的特点,因此知识产权保护在医药领域显得尤为重要。专利客体的无形性与公开性使得社会大众可以较为容易地获得专利信息,侵权人可以方便地生产专利产品或者使用专利方法,但药品专利权人的维权却困难重重。“侵权易,维权难”的现状使得医药企业更倾向于生产仿制药或者专利权到期的药品,在新药研发方面的投入显著不足。相关调查显示,目前国外大型医药公司每年用于新药研发的投入基本占销售额的15%~20%,而我国医药企业的新药研发比例通常只有销售额的1%<sup>[1]</sup>。

原国家食品药品监督管理局(SFDA)发布的《2009—2010年药品注册审批年度报告》指出:2009、2010、2011年我国药品监督管理部门收到的新药注册申请总数分别为893、955、992例,而申请成功的仅占27.66%、12.04%、12.50%<sup>[2]</sup>。近年来较低的新药专利申请数以及申请成功率从侧面反映出大部分医药企业对我国知识产权保护体系的现状并不满意。我国2008

年颁布实施的《国家知识产权战略纲要》(简称《纲要》)中明确提出:要通过“降低维权成本,提高侵权代价”来遏制侵权行为。2012年8月9日国家知识产权局公布的《中华人民共和国专利法修改草案(征求意见稿)》(简称《草案》)第65条也增加了如下内容:“对于故意侵犯专利权的行为,管理专利工作的部门或者人民法院可以根据侵权行为的情节、规模、损害结果等因素,将根据前两款所确定的赔偿数额最高提高至3倍。”《纲要》和《草案》的相关条款体现了药品专利保护惩罚性赔偿的相关要求,这也引来了学界对惩罚性赔偿适用范围的讨论。本文拟通过对我国药品专利保护立法状况的梳理,分析我国药品专利保护的现状;通过惩罚性赔偿的法理学以及建立博弈支付矩阵,探求惩罚性赔偿适用的合理性及经济性。

## 1 我国药品专利保护概况

### 1.1 药品专利不受保护阶段

我国将药品专利纳入法律保护范围的时间并不长,在改革开放以后的很长时间内药品仍然游离于法律规范的保护对象之外。我国1984年通过的《中华人民共和国专利法》(简称《专利法》)并没有将药品作为其保护对象,但是将药品剥离于知识产权制度的保护范围确有其时代特征。众所周知,我国长期处于缺医少药的境遇之中,在改革开放初期这种状况也并未得到显著改善。未将药品专利纳入《专利法》的保护范围,使得国内医药企业可以仿制国外专利药品,从而满足国内居民的健康需求,这也是当时发展中国家通行的做法<sup>[3]</sup>。

△ 基金项目:国家中医药管理局中药法制剂体系建设项目(No. ZYYP-2012(01))

\* 硕士研究生。研究方向:医药卫生法。电话:0510-85165395。E-mail:scj19890119@126.com

# 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:医药卫生法。电话:025-85811760。E-mail:tiankane@aliyun.com

## 1.2 药品专利行政保护为主阶段

改革开放以来,随着国际交往日益频繁,我国政府也逐渐意识到了加强药品专利保护的重要性。1987年颁布的《关于新药保护及技术转让的规定》第二款规定:“凡卫生部批准的新药,其他单位如未得到原研制单位的技术转让,在以下时限内不得移植生产:自颁发‘新药证书’之日起,第一类新药8年(含试产期2年);第二类新药6年(含试产期2年);第三类新药4年;第四类新药3年。”该条款可认为是我国药品专利保护的雏形,也是笔者现今找到的关于药品专利保护最早的法律条文。20世纪90年代,我国进一步加强了对药品知识产权的保护。1992年原国家医药管理局颁布的《药品行政保护条例》中规定,应对符合一定条件的药品通过行政手段给予一定的保护。同年发布的《中药品种保护条例》将受保护的中药品种分为两级,其中一级保护品种的保护期限为10、20、30年;二级保护品种的保护期限为7年。1999年,原SFDA发布的《新药保护和技术转让规定》,进一步扩大了新药保护的范 围和保护期。20世纪80年代末至21世纪初,我国对药品专利的保护具有浓重的行政色彩,这也主要表现在两个方面:首先,受保护的药品品种与保护期限主要由政府决定;其次,该时期药品专利保护的法律规范主要是行政法规和部门规章。

## 1.3 药品专利制度保护为主阶段

进入21世纪尤其是加入世界贸易组织后,我国在药品专利保护方面进行了系列变革。2007年修订的《药品注册管理办法》取消了新药保护,提出了新药监测期规定:“SFDA可对批准生产的新药品种设立监测期。监测期内的新药,SFDA不予批准其他企业生产、改变剂型和进口。”同时,我国的《专利法》历经3次修订,药品专利已纳入《专利法》的保护范畴,目前《专利法》的第4次修订也正在紧锣密鼓地进行着。经过近30年的发展 与完善,我国已经形成了以《专利法》《商标法》为主、《药品管理法》《药品行政保护条例》《中药品种保护条例》等多层级法律规范为辅的药品专利保护制度。

## 2 药品专利保护惩罚性赔偿适用的法理学分析

### 2.1 惩罚性赔偿的概念及作用

惩罚性赔偿又称示范性赔偿或报复性赔偿,指当被告以非善意的方式实施加害行为而致使原告的合法权益受到损害时,由法院判定的超出原告的实际损害数额的赔偿<sup>[1]</sup>。

美国学者大卫·欧文提出惩罚性赔偿具有四个功能,即补偿、惩罚、吓阻和执行法律。由于补偿性赔偿的存在是惩罚性赔偿成立的基础,而且民事损害赔偿最主要的功能就是使被害人能够处于如同损害行为未曾发生的情况,因此惩罚性赔偿的补偿功能是显而易见的。承担惩罚性赔偿责任的当事人其主观必有恶性动机或鲁莽地置他人权利于不顾的情形,法律确立这种制度以示惩罚也是体现正义的需要。惩罚性赔偿的吓阻作用主要体现在两个方面:首先,必须保证违法行为的当事人不会再进行类似的违法行为;其次,对社会上潜在的将要进行违法行为的人予以震慑,使其放弃违法意图。由于受害人进行维权需要耗费大量的时间与精力,有的还要聘请律师,耗费了大量的人力和物力,因此法律通过规定高于受害人实际损害的赔偿,可鼓励其积极维权,从而保证法律的执行<sup>[5]</sup>。

### 2.2 药品专利损害赔偿的责任性质

一般侵权责任有四个构成要件,即加害行为、损害后果、后果与行为之间存在因果关系以及行为人的主观过错。药品

专利侵权人未经药品专利权人授权私自生产专利药品或使用专利方法生产药品,其行为构成加害行为;侵权人生产药品的流通使得专利权人的药品销售受到了影响,从而导致利润下降,这构成了损害后果的要件;专利权人药品利润下降是由专利侵权人的行为导致的,这符合损害后果与加害行为之间存在因果关系的要件;专利侵权人是在明知自己不具有专利权人授权或在没有查明专利权属的情况下私自进行药品生产,其主观有故意或过失的过错情节,因此也符合主观过错的构成要件。因此通常认为药品专利损害赔偿属于侵权责任。

### 2.3 药品专利保护惩罚性赔偿的合理性

2.3.1 药品专利保护惩罚性赔偿的法律基础。学界关于药品专利保护是否适用惩罚性赔偿并没有达成一致意见。持反对意见者一般认为惩罚性赔偿具有准刑法性,因此应当尽量限制其适用范围。如美国学者库特就表示:惩罚性赔偿只能作为一种非常的措施,适用于严重的故意过错。惩罚性赔偿不能被用来矫正损害计算的不完善或鼓励诉讼<sup>[6]</sup>。根据《布莱克法律辞典》的解释,惩罚性赔偿的启动条件是:“被告的行为具有肆意的、恶意的或欺诈性。”在现实中,很难制定出客观标准对药品专利侵权人的主观恶意予以比照。但是对药品专利保护惩罚性赔偿持肯定意见的学者则认为,只要被告是在意图获得超过对原告进行补偿的利益驱使下实施的行为,法院就可施以惩罚性赔偿<sup>[7]</sup>。而且,惩罚性赔偿不仅是对被侵权人的补偿,更是对侵权人的惩罚、对其他人的警示。如英国《牛津法律大辞典》就认为,惩罚性赔偿金不仅是对原告人的补偿,而且也是对故意加害人的惩罚<sup>[8]</sup>。美国《惩罚性赔偿示范法案》更是将惩罚性赔偿定义为“给予请求者的仅仅用于惩罚和威慑的金钱”。

笔者认为,药品专利保护惩罚性赔偿的适用具有合理性。我国现行的专利保护制度不能给予药品专利权人充分保护,同时对药品专利侵权人的惩罚也缺乏警示作用。我国现行《专利法》第65条规定,侵犯专利权的赔偿数额以权利人受到的实际损失为首要参考对象,在特殊情况下采用侵权人实施该专利所获得的利益。众所周知,新药开发的成本主要在于前期资金的投入,而专利行政管理机构和法院在计算专利侵权损害赔偿的金额时,往往只是根据药品专利权人的销售损失,很少会考虑其前期的投入,这样就造成了对药品专利权人实际的保护不足。另一方面,药品专利的相关信息在专利申请时已向社会公开,侵权人在轻易获得新药信息后的生产成本并不高,往往可获得较高的利润,这就使得药品专利侵权人在给付赔偿金后仍有剩余收益,惩罚的警示震慑作用自然无从谈起。

2.3.2 国外关于专利惩罚性赔偿的相关条款。国外的药品专利多由专利制度加以调整和保护。就专利侵权是否适用惩罚性赔偿以及惩罚性赔偿适用的程度,各国的做法不尽相同。德国是大陆法系国家的典型代表,其在立法上始终坚持民事责任的填补性原则,因此在专利侵权损害责任的承担中也反对惩罚性赔偿的适用。但同是大陆法系国家典型代表的日本却有不同 的立法实践。日本《专利法》第102条规定:“专利权人对于因故意或过失而侵害自己的专利权的人……不妨碍请求超过前款规定金额的损害赔偿。”韩国《专利法》的表述更加直接,其第128条规定:“如果被控侵权人故意或过失地侵犯了专利权人的专利并给专利权人造成了经济损失,专利权人可

请求超过其实际损害赔偿金的惩罚性赔偿金”<sup>[9]</sup>。美国作为海洋法系国家的典型代表,也是无可争议的知识产权创新产出最丰厚的国家,其成功的秘诀就在于其对知识产权的保护制度。美国《专利法》第284条规定:“法院在作出有利于专利权人的裁决后,应该判给专利权人足以补偿所受侵害的赔偿金……不论由陪审人员还是由法院决定,法院都可将损害赔偿金额增加到原决定或估定的数额的3倍”。同时,《美国统一商业秘密法》第3条第2款也规定:“如果存在故意和恶意侵占,法院可责令被告支付不超过该法中任何赔偿2倍的附加赔偿”<sup>[10]</sup>。

通过对国外专利保护法律规范的梳理,可发现无论是大陆法系国家还是海洋法系国家,都已将惩罚性赔偿应用到了专利保护制度中。更为重要的是,美国、日本、韩国等在知识产权创新方面远胜于我国。在官方与民间日益重视知识产权保护的今天,惩罚性赔偿应当在药品专利保护中加以适用。

2.3.3 与我国相关法律的契合性。我国是较早引进惩罚性赔偿制度的国家之一。我国于1993年颁布的《消费者权益保护法》第49条明确规定了“双倍赔偿”原则;《合同法》第113条也对上述条款的适用进行了重申。在我国2003年《关于审理商品房买卖合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》中也规定了适用惩罚性赔偿的5种情形。2009年实施的《食品安全法》规定了生产者生产不符合食品安全标准的食品或销售者销售了明知是不符合食品安全标准的食品情况下承担10倍价款赔偿的责任。在同年颁布的《侵权责任法》中,“惩罚性赔偿”的称谓第一次正式出现在了我国的法律条文中<sup>[6]</sup>。我国于2001年发布的《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第21条规定:“被侵权人的损失或侵权人获得的利益难以确定,有专利许可使用费可参照的,人民法院可根据专利权的类别、侵权人侵权的性质和情节、专利许可使用费的数额、该专利许可的性质、范围、时间等因素,参照该专利许可使用费的1~3倍合理确定赔偿数额”。有学者认为,该条款其实就是专利侵权惩罚性赔偿的规定。但也有学者提出了反对意见,毕竟该条款所提出的专利许可使用费1~3倍的赔偿金额并不一定超过专利权人的损失。但2008年实施的《国家知识产权战略纲要》和2012年《专利法修改草案(征求意见稿)》明确提出了“提高侵权代价”以及“最高提高3倍的赔偿数额”的要求,这也体现出官方对于加强专利保护的决心。综合我国近20年惩罚性赔偿的立法与实践经验,有理由相信药品专利惩罚性赔偿制度能够与我国其他法律制度相得益彰。

### 3 药品专利保护惩罚性赔偿适用的博弈分析

#### 3.1 药品专利保护惩罚性赔偿双人博弈模型构建

惩罚性赔偿可提高侵权人的成本,增加被侵权人的收益,从而达到减少侵权行为的目的。笔者将通过构建一个双人博弈模型对该问题进行进一步分析。药品专利保护惩罚性赔偿博弈是一个不完全信息的静态博弈,在构建该博弈模型前笔者先作如下假设:假设1,该博弈的参与者、药品专利侵权人和药品专利侵权人都是“理性经济人”,其目标都是追求自身利益最大化。假设2,药品专利侵权人在该博弈中有两个策略空间:策略一,药品专利侵权人在药品专利权遭到侵害时积极维权,药品专利侵权人可获得赔偿金 $R$ (即药品专利侵权人会被处以赔偿金 $R$ ),但须为专利权的日常维护及诉讼付出成本 $C$ ;策略二,药品专利侵权人不积极维护其药品专利权,在其权利遭到损害

时不作为,这样就不必付出维权成本 $C$ 。假设3,药品专利侵权人也有两个策略空间:策略一,不侵犯药品专利权,获得其自身的经营收益 $Q$ ;策略二,侵犯药品专利权获得收益 $P$ ,但当专利权人积极维权时会被处以赔偿金 $R$ 。假设4,药品专利侵权人获得收益 $P$ 的同时,药品专利权人遭到的损失也是 $P$ 。根据以上几个假设,可得出支付矩阵结果,见表1。

表1 支付矩阵结果

Tab 1 Results of payoff matrix

支付矩阵	侵权情况	专利权人	
		维权	不维权
专利侵权人	侵权	$P-R, -C-P+R$	$P, -P$
	不侵权	$Q, -C$	$Q, 0$

#### 3.2 药品专利惩罚性赔偿双人博弈模型分析

首先,假设药品专利权人维权的概率为 $a$ ,则其不维权的概率为 $1-a$ 。药品专利侵权人选择侵权的预期收益 $E_1=(P-R) \times a + P \times (1-a)$ ;药品专利侵权人选择不侵权的预期收益 $E_2=Q \times a + Q \times (1-a)=Q$ 。令药品专利侵权人选择侵权的预期收益等于药品专利侵权人选择不侵权的预期收益,即 $E_1=E_2$ ,可得到药品专利权人维权的概率 $a=(P-Q)/R$ 。这意味着,当维权概率 $a > (P-Q)/R$ 时,药品专利侵权人不会选择侵权;当维权概率 $a < (P-Q)/R$ 时,药品专利侵权人不会选择侵权;当维权概率 $a = (P-Q)/R$ 时,药品专利侵权人随机选择是否侵权。

其次,假设药品专利侵权人侵权的概率为 $b$ ,则其不侵权的概率为 $1-b$ 。药品专利权人选择维权的预期收益 $F_1=(-C-P+R) \times b + (-C) \times (1-b)$ ;药品专利权人选择不维权的预期收益 $F_2=(-P) \times b$ 。令药品专利权人选择维权的预期收益等于药品专利权人选择不维权的预期收益,即 $F_1=F_2$ ,可得到药品专利侵权人侵权的概率 $b=C/R$ 。这意味着,当侵权概率 $b > C/R$ 时,药品专利权人会选择维权;当侵权概率 $b < C/R$ 时,药品专利权人不会选择维权;当侵权概率 $b = C/R$ 时,药品专利权人随机选择是否维权。

综合上述的计算分析,可发现药品专利侵权人的不侵权门槛 $(P-Q)/R$ 和药品专利权人的维权门槛 $C/R$ ,都受药品专利赔偿金 $R$ 的影响。从药品专利侵权人的角度分析,赔偿金 $R$ 的数值增加会使 $(P-Q)/R$ 的数值变小,即不侵权的门槛会降低,这就意味着即使药品专利权人的维权概率很低,但由于高额赔偿金的震慑作用,潜在的药品专利侵权人也不会贸然侵权;此外,从药品专利权人的角度分析,赔偿金 $R$ 的数值增加会使 $C/R$ 的数值变小,即维权的门槛会降低,说明即使药品专利侵权人侵权的概率很低,但在高额赔偿金的诱惑下,药品专利权人仍会选择积极维权,也愿意为积极维权支付成本。

通过对上述双人博弈模型的分析,可得出这样的结论:高额的赔偿金对药品专利具有双重保护作用。一方面,潜在的药品专利侵权人由于忌惮高额的赔偿金,不敢轻易侵权;另一方面,在高额赔偿金的诱惑下,药品专利权人愿意积极维权。这表明药品专利保护惩罚性赔偿的适用具有一定的经济合理性<sup>[11]</sup>。

### 4 结语

在知识经济席卷全球的大背景下,各国越来越重视对专利权的保护。专利客体具有无形性、公开性的特点,这也导致了给予其充分保护必须克服重重困难。药品专利又同时具有投入高、风险大、周期长的特征,对其保护不足势必会减损医

# 我国建立药品上市许可人制度的必要性与可行性分析——基于制度变迁均衡分析模型

邵蓉\*, 郑澜, 胡晨希, 陈永法(中国药科大学医药产业发展研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3076-05  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.02

**摘要** 目的:探讨我国是否有必要建立药品上市许可人(MAH)制度,及在我国实施该制度是否可行。方法:依托制度变迁理论中的均衡分析模型,分析MAH制度的潜在收益与需求及其建制过程中面临的成本与供给情况,并结合制度弹性进行分析。结果:国内强大的制度需求使建立MAH制度成为必要;政府供给MAH制度的阻力主要在于适应成本和脱序成本;若政府致力于降低这些制度成本,将同时催生更大的内部需求,由此强力推动我国有效实现由合并管理制度向MAH制度的变迁。结论:有必要在我国建立MAH制度,且现阶段允许在我国某些地区先行试点推行MAH制度。

**关键词** 药品上市许可人制度;制度变迁理论;均衡分析;制度需求;制度供给

## Necessity and Feasibility Analysis of Establishing Marketing Authorization Holder System in China: Based on an Institutional Change Demand-Supply Model

SHAO Rong, ZHENG Lan, HU Chen-xi, CHEN Yong-fa (Research Center of Pharmaceutical Industry Development, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the necessity of establishing marketing authorization holder (MAH) system in China, and the feasibility of MAH system. METHODS: Based on demand-supply model of institutional change theory, the potential profit and demand of MAH system and the cost and supply of system construction were all analyzed, combined with the flexibility of system. RESULTS: The establishment of MAH system was necessary due to strong domestic system demand; adaption cost and disorder cost mainly blocked the implementation of MAH system. If the government gets involved with trying to reduce the system cost, it will at the same time result in greater internal demand, so as to forcefully promote the system to change from combined management system to MAH system in China. CONCLUSIONS: It is necessary to establish MAH system in China. At present, MAH system is permitted to be first piloted in some areas in China.

**KEYWORDS** Marketing authorization holder system; Institutional change theory; Demand-supply analysis; System demand; System supply

药企业对新药开发的积极性。我国药品研发起步较晚,直到目前,我国医药企业生产的药品仍以仿制药为主,其创新能力的不足显而易见。药品专利保护制度在我国始于20世纪80年代末,经过20多年的发展与实践,现今仍然不能对药品专利侵权人给予有效遏制,也不能充分保护药品专利权人的合法权益。惩罚性赔偿从法理上符合药品专利侵权的适用条件,而且许多国家已将其纳入法律条文或应用于司法实践。从经济角度看,药品专利惩罚性赔偿的适用不但可阻止药品专利侵权人的侵权行为,也能够鼓励药品专利权人积极维权,从正反两个方面给药品专利权予以保护,符合法律经济学的相关原则。

### 参考文献

- [1] 隋娜娜,刘兰茹.医药知识产权保护情况调查研究:基于46家医药高新技术企业[C].北京:北京大学医学出版社,2013:265-268.
- [2] 吴伟栋.仿制药的专利侵权问题[C].北京:北京大学医学出版社,2013:298-303.

- [3] 陈昌雄.论药品专利权与药品获得权的发展与冲突及其对我国的意义[J].中国新药杂志,2010,19(20):1 830.
- [4] 许丹丹,邵蓉.试论药品侵权事件惩罚性赔偿责任的成立[J].卫生经济研究,2011(5):19.
- [5] 邵辰杰,田侃,喻小勇.无人身损害药品惩罚性赔偿的必要性探析[J].中国卫生事业管理,2013(9):680.
- [6] 陈红英,唐芳.论知识产权领域惩罚性赔偿责任的必要性[J].学术论丛,2009(9):93.
- [7] 左萌.专利侵权中的惩罚性赔偿[J].电子知识产权,2012(12):24.
- [8] 李二元.牛津法律大辞典[M].北京:法律出版社,2003:872.
- [9] 易健雄,邓宏光.应在知识产权领域引入惩罚性赔偿[J].法律适用,2009(4):92.
- [10] 李洪江.专利侵权纠纷适用惩罚性赔偿责任概述[J].中国发明与专利,2012(1):74.
- [11] 和育东,贺永胜.知识产权侵权引入惩罚性赔偿的经济理性[J].北京化工大学学报:社会科学版,2012,79(3):6.

(收稿日期:2013-11-06 修回日期:2013-12-05)

\*教授,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185188。  
E-mail:shaorong118@163.com