

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
电话: +86 21 3135 8666
传真: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话: +852 2592 1978
传真: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London
Riverside, London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

从“疫情”看药品的专利强制许可制度

作者：杨迅

在新型冠状病毒肆虐的初春，每一则关于可能对新型冠状病毒有效的新药新闻，都会给疫情中的人们带来希望曙光。尤其是，近期传闻某境外知名公司研发中的新药进入三期临床试验，更是吸引了人们仰视的目光。

一个问题由此引发，如果上述境外新药被证明有效，原产企业的产能是否能够跟上我国对抗新型冠状病毒的需要；如果该境外新药在专利的保护下价格高昂，是否能为我国人民所普遍接受？

有人沉醉于一条境外政府放弃新药专利权的假新闻里，有人则想到了我国专利法下的“强制许可”制度。真的会触发专利的强制许可吗？

一. 专利强制许可制度的立法渊源

专利权是一种非常强大而严格的垄断性权利，它赋予权利人在一段时间内独占地实施其专利技术的权利。但是，当专利权与公共利益发生冲突的时候，取得二者的平衡无疑是制度设计的重要考量。专利的强制许可制度就是寻求二者平衡的产物。

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

(一) 专利强制许可有关的国际公约

在国际上，几乎所有关于专利保护的国际公约都会或多或少对专利的强制许可做出规定，比如1883年《保护工业产权巴黎公约》第五条规定：联盟的成员有权采取必要的措施，防止因专利垄断可能导致的权利滥用，如不实施专利。同时明确了只有在强制许可不足以防止这些权利滥用行为时，才可以采取撤销专利的措施。

2001年11月在多哈举行的世界贸易组织(WTO)第四次部长级会议上通过的《关于TRIPS协议与公共健康多哈宣言》(即《多哈宣言》)规定：(1)缔约方有实施“强制实施许可”的权利，并且有权决定实施“强制实施许可”的理由；(2)缔约方有权认定何种情况构成“国家处于紧急状态或其他极端紧急的情况”；(3)缔约方有权在遵守最惠国待遇和国民待遇条款的前提下，构建自己的“权利用尽”制度；以及(4)发达国家应促进和鼓励其企业向最不发达国家转让技术。

此后，2005年12月，WTO总理事会通过的《修改TRIPS协议议定书》，放宽了专利强制许可药品出口的限制，消除了符合强制许可规定的仿制药国际贸易的法律障碍，为发展中成员、最不发达成员通过进口获得更便宜的必需药品，以解决公共健康问题提供了法律支持。

(二) 我国专利强制许可制度的沿革

我国1984年颁布的第一部《专利法》将药物化合物排除在专利保护之外，即药品不受专利法保护。这段时间也是中国仿制药的黄金时期。相应地，这部专利法规定了两种情况下的专利强制许可：其一，权利人没有合理理由不实施专利的；其二，新的专利的实施需要依赖现有专利的(即，交叉强制许可)。由于这部专利法不保护药品专利，当然也不可能规定与药品有关的强制许可。

1992年，根据《中美关于知识产权谅解备忘录》，我国修改了《专利法》，将药品纳入专利保护范围，同时也规定了与药品有关的强制许可，即国家出现紧急状态、非常情况时，或者为了公共利益的目的，专利局可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。这一制度与TRIPS的规定是一致的。

此后，我国陆续颁布了《专利实施强制许可办法》和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》，试图对专利的强制许可制度进行细化和加强可实施性。2010年颁布的《专利法实施细则》第5章，用一整章具体规定了专利强制许可的实施，尤其界定了可以强制许可的药品的范围，包括：“解决公共健康问题所需的医药领域中的任何专利产品或者依照专利方法直接获得的产品，包括取得专利权的制造该产品所需的活性成分以及使用该产品所需的诊断用品。”2012年出台新的《专利实施强制许可办法》则取代了先前的《专利实施强制许可办法》和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》，对专利强制许可的程序作出进一步规范。

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅联合颁发了《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》，规定：在公共健康受到重大威胁情况下，对取得实施强制许可的药品

注册申请，予以优先审评审批。2018年4月，国务院办公厅出台了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出了在国家出现重特大传染病疫情及其他突发公共卫生事件或防治重特大疾病药品出现短缺，对公共卫生安全或公共健康造成严重威胁等非常情况时，国家知识产权局可以依法作出给予实施强制许可或驳回的决定。虽然这两项指导意见并非严格意义上的法律法规，但是无疑在政策上强化了药品专利强制许可制度。

二. 我国药品有关专利强制许可制度

我国现行《专利法》规定了五种适用强制许可的情况，分别是：(1)无正当理由不实施专利技术，(2)垄断技术，对竞争造成影响，(3)国家紧急状态或公共利益原因，(4)为公共健康目的，根据国际公约出口，以及(5)一项具有显著优势的新技术的实施依赖于现有技术。该五种情形都可能与药品有关。比如，拥有专利药而不生产实施的，适用第一种情况；垄断原料药无正当理由拒不供应的，适用第二种情况；根据国际公约出口专利药的，适用第三种情况；而实施药品用途专利需要药品化合物专利的，可以适用第五种情况。而在疫情情况下，涉及国内生产药品的强制许可的，最直接的是第三种情况——国家处于紧急状态或为公共利益之目的实施强制许可。

(一) 强制许可申请的提起

根据《专利法》第四十九条的规定：在国家出现紧急状态或者非常情况时，或者为了公共利益的目的，国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。其中，“紧急状态”“非常情况”和“公共利益”可以包括不同程度的战争、动乱和其他社会危机，也包括瘟疫等社会公共健康危机。但是，谁能认定一项传染病疫情构成“紧急状态”“非常情况”或“公共利益”呢？《专利法》并没有明确规定。根据我国《传染病防治法》，卫生行政主管部门有权公布传染病的暴发和类型。虽然该法没有明确使用“紧急状态”“非常情况”或“公共利益”的字眼，但似乎除此之外，再无其他机构有这个能力和职责确认传染病疫情是否构成“紧急状态”“非常情况”或“公共利益”。

确认流行病疫情之后，国家主管机关有权向国家知识产权局提出给予其指定的具备实施条件的单位强制许可。在该建议中，至少应当指明如下内容：(1)授予强制许可的原因和必要性；(2)建议给予强制许可的专利的详情，包括名称、专利号、申请日、授权公告日，以及专利权人的姓名或者名称；(3)建议给予强制许可的期限；以及(4)指定的具备实施条件的单位的名称、地址、邮政编码、联系人及电话，等等。虽然，确认流行病疫情的是卫生行政主管部门，但是有职权确认具备实施条件的单位的，即符合GMP要求的生产厂商的，却是食品药品监管部门。在这种分立的管理体系下如何协调二者关系，法律并无明载，也无现有案例可循。

(二) 强制许可的授予

国家知识产权局接到有关主管机关授予强制许可的建议后，应当及时通知专利权人。除非通知另有指定，专利权人应当自收到通知之日起15日内陈述意见；期满未答复的，不影响国家知识产权局作出决定。国家知识产权局应当对请求人陈述的理由、提供的信息和提交的有关证明文

件以及专利权人陈述的意见进行审查；需要实地核查的，应当指派两名以上工作人员实地核查。根据国家紧急状态或因公共利益原因提出的专利强制许可，不适用听证程序。当事人对国家知识产权局关于强制许可的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

(三) 专利费的裁定

上述强制许可的授予本质上是一个行政行为，并不涉及许可费这一私权的范畴，因此专利权人和被授权实施专利的被许可人应当就许可费的金额进行协商。协商不成的，任何一方都可以申请国家知识产权局裁决，并提交相关资料。国家知识产权局受理强制许可使用费裁决请求的，应当及时将请求书副本送交对方当事人。除另有指定的外，对方当事人应当自收到通知之日起 15 日内陈述意见；期满未答复的，不影响国家知识产权局作出决定。国家知识产权局应当自收到请求书之日起 3 个月内作出强制许可使用费的裁决决定，并自作出之日起 5 日内通知双方当事人。对国家知识产权局的裁决不服的，可以申请行政复议或向法院提起诉讼。

三. 与药品有关的专利强制许可的实践

那么，我国是如何实践《专利法》第四十九条下关于药品的专利强制许可制度的呢？答案是：一次也没有！迄今为止，《专利法》第四十九从未被触发过。

2003 年 SARS 期间，由于尚无治疗 SARS 的特效药，因此无从颁发关于任何药物的专利强制许可。

2005 年，禽流感肆虐，世界上公认治疗禽流感的特效药是罗氏的达菲，但是达菲的产能不足。为了提高达菲的产能以应对以后的疫情，食品药品监督管理局首先批准了国内一家企业具备生产达菲的资质。为了避免可能的专利强制许可，罗氏抢先与该企业谈判授权其生产达菲，并限制了销售途径，最终避免了专利强制许可。

在美国也有类似情况。2001 年“9.11”事件后，美国爆发了炭疽疫情，而治疗炭疽病毒的药品西普罗 (Cipro) 的专利权归德国拜耳公司所有。为应对可能爆发的炭疽热危机，美国以专利强制许可为筹码，通过与拜耳公司谈判，降低了西普罗 50% 的药价。加拿大同时也获得西普罗 50% 的降价。

目前而言，世界主要经济体都慎用药品专利的强制许可制度，而更多地将其作为“达摩克利斯”之剑，在谈判桌上赢得筹码。唯一大量使用药品强制许可的主要经济体，恐怕只有印度。印度的特殊制度造就了一个仿制药的天堂，原研药望而却步的炼狱。对医药产业发展是优是劣，恐怕只有它自己知道。

此次疫情是否会动用公共利益下的专利强制许可呢？正在撰写此文时，笔者看到武汉病毒研究所就 Remdesivir 用于新型冠状病毒抢先申请了用途专利的新闻。如果申请成功，这就形成了吉利德拥有化合物专利和部分用途专利，武汉病毒所拥有适用于新型冠状病毒用途专利的交叉专利情形。这种情况下，中国恐怕不需要动用公共利益下的专利强制许可，已经拥有了谈判桌上的筹码。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

香港

T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。