

专利链接制度中拟制侵权之认定

阮 澜

华东政法大学知识产权学院, 上海

收稿日期: 2022年10月31日; 录用日期: 2022年12月7日; 发布日期: 2022年12月14日

摘 要

第四次专利法修改引入了药品专利链接制度, 规定专利权人可以就仿制药生产者申请上市审批的药品相关技术方案是否落入其药品专利权保护范围提起诉讼, 为高效解决原研药专利权人与仿制药生产者之间的专利纠纷提供了途径。但从侵权法角度来看, 专利挑战行为的侵权定性尚不明确, 不具备传统的侵权构成要件。如果提起诉讼, 需要构建以拟制侵权为核心的药品专利诉讼制度, 将专利挑战行为拟制为侵权, 并限定其使用范围, 明确其赋予管辖权的功能, 进一步完善专利链接制度。

关键词

专利链接制度, 拟制侵权, 药品上市审批, 专利侵权诉讼

Artificial Infringement in Pharmaceutical Patent Link System

Lan Ruan

East China University of Political Science and Law, Shanghai

Received: Oct. 31st, 2022; accepted: Dec. 7th, 2022; published: Dec. 14th, 2022

Abstract

The fourth revision of the Patent Law introduced the drug patent link system, which stipulates that the patentee can file a lawsuit on whether the drug-related technical solution applied by the generic drug manufacturer for marketing approval falls within the scope of protection of the drug patent right, in order to efficiently resolve the patent right of the original research drug. Patent disputes between people and generic drug producers provide avenues. However, from the perspective of tort law, the characterization of the infringement of patent challenge is not clear, and it does not have the traditional elements of infringement. If a lawsuit is filed, it is necessary to build a drug patent litigation system with fictitious infringement as the core, make the patent challenge

act as an infringement, limit its scope of use, clarify its function of conferring jurisdiction, and further improve the patent link system.

Keywords

Patent Linkage System, Artificial Act of Infringement, Drug Marketing Approval, Patent Infringement Litigation

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 问题的提出

随着医药科技创新步伐加快,我国医药产业保持快速发展。为了营造公平有序的药品监管环境,我国引入了专利链接制度,旨在规范仿制药上市程序,妥善解决药品专利纠纷。通常情况下,药品专利权人只能等仿制药生产上市之后向法院提起诉讼,但是专利链接制度将争议前置,提前介入药品专利权人与仿制药生产者的纠纷之中,通过诉讼解决问题。然而,仿制药生产商仅仅是提交了新药上市申请审批,尚未从事药品的生产或销售,更没有实际获利,行为在本质上并不属于《专利法》规定的侵权行为¹。专利权人针对一个不构成侵权的行为提起诉讼,缺乏理论基础。为此,有观点指出将仿制药上市审评、审批行为称作拟制侵权(artificial act of infringement) [1],视为专利侵权行为[2]。这样既可以填补理论空白,也能指引法院审理案件。拟制侵权制度来源于美国,制度设计目的在于授予专利权人提前提起侵权诉讼的权利,为诉讼提供便利[3],例如,在 GlaxoInc v NoVopharm Ltd 案²中,原告 Glaxo 公司就是以被告 NoVopharm 公司提交了一份 ANDA (申请授权在美国销售雷尼替丁)构成拟制侵权为由提起诉讼,请求法院中止 Novopharm 公司的药品上市审批。

作为成文法国家,制定规则需要严格考虑法律体系的完整性和系统性,在《专利法》尚未采用“拟制侵权”概念对药品上市申请行为作出明确规定的情况下,探究“拟制侵权”制度的理论基础,分析其与传统民事侵权行为的侵权要件认定之区别很有必要。

2. 专利链接制度中拟制侵权的历史与超越

2.1. 拟制侵权的起源

专利拟制侵权制度是专利链接制度的一部分。为了在两个相互竞争的政策利益之间取得平衡,激发新药的开拓性研发,以及使竞争者能够将这些药品的低成本、非专利复制品推向市场³,美国国会通过了《哈奇-瓦克斯曼法》,简化了新药申请程序(ANDA)。通常情况下,寻求美国食品药品监督管理局(FDA)批准一种新药的药品公司必须提交一份新药申请(ANDA),其中包括广泛的测试数据,通常来自一系列的临床实验,证明该药品的安全性和有效性⁴。而仿制药生产商被允许提交简化的新药申请 ANDA,以缩短这一过程。ANDA 被允许通过证据证明非专利药的安全性和有效性,即它与原研药相当,具有相同的安全性和有效性,而不是通过大量的人体实验或其他测试结果。然而,仿制药生产商必须证明其仿制药不会影响到原研药的专利。

¹ 参见(2019)最高法民申 2178 号判决书。

² Glaxo Inc. v. Novopharm Ltd., 931 F. Supp. 1280 (E.D.N.C. 1996).

³ Andrx Pharmaceuticals, Inc. v. Biovail Corp., 175 F. Supp. 2d 1362 (S.D. Fla. 2001).

⁴ 21 U.S.C. § 355(a)-(b).

为了达到这个目的，美国要求仿制药申请人在申请注册药品时同时提交该药涉及的专利内容^[4]，并针对专利橘皮书⁵上登记的专利信息作出不同的声明^[5]。其中，第四段申明指的是：原研药的发明专利是无效的，或者仿制药的生产、使用和销售不侵犯原研药的发明专利，仿制药申请人希望在原研药的专利期到期前生产、销售仿制药。根据美国 Hatch-Waxman 法案，如果有仿制药生产商提交了第四段声明，该声明人必须要在提交申请后的 20 日内通知涉案药品的所有专利权人，而专利权人收到通知后有权提起专利侵权诉讼⁶。美国专利法规定，未准备 ANDA 而进行地其他侵权行为不属于专利侵权行为⁷。然而仿制药制造商通过提交 ANDA 以获得有效和未到期的专利药品的仿制药上市许可，是对专利的侵犯⁸。

2.2. 拟制侵权的发展

Hatch-Waxman 法案颁布之后，美国法院审理了大量涉及原研药和仿制药之间侵权纠纷的案件，对专利挑战行为的拟制侵权的定位也更加清晰。例如，在 Ferring B.V. 诉 Watson Laboratories 案⁹中，原告 Ferring B.V. (Ferring) 拥有三项药品 Lysteda 的专利，2010 年，被告 Watson Laboratories 向美国食品和药物管理局 (FDA) 提交了新药申请 (ANDA)，寻求销售 Lysteda 的仿制药。Ferring 认为被告拟上市的仿制药侵犯其专利权，因此根据 Hatch-Waxman 法案对 Watson 和 Apotex 提起侵权诉讼。

法院查明，Watson 的仿制药及其制作方法都侵犯了 Ferring 的专利，并做出判决：一、禁止制造、使用、销售或要约出售 Lysteda 的仿制药。二、命令 FDA 将 Watson 的 ANDA 的批准日期重置为不早于 Ferring 专利到期的日期。Watson 对地区法院的侵权判决提出上诉。在上诉中，联邦巡回法院作出了不侵权裁决，联邦巡回法院认为：根据《美国法》第 271(e) 条，提交 ANDA 是一种拟制的侵权行为，用于建立案件或争议管辖权。一旦管辖权确立，侵权调查的重点是将所主张的索赔与 ANDA 批准后可能销售的产品进行比较，分析仿制药是否落入原研药专利保护范围。

联邦巡回法院的裁决澄清了适用于根据美国法 271 条提起的案件的侵权分析，提出了“拟制侵权”用于建立案件或争议管辖权的重要功能^[6]。拟制侵权制度是新创的制度¹⁰，目的在于为美国联邦法院取得涉案纠纷的管辖权，是专利权人提起诉讼的法律依据，也是法院认定仿制药企业提交药品上市申请许可构成侵权的裁定基础^[7]。

3. 专利链接制度中拟制侵权的法理基础

3.1. 拟制侵权的内涵

在通常情况下，原研药专利权人无权干涉仿制药商的提交行为。提交新药上市审批是药品生产者希望得到药品上市许可的程序之一，行为指向的主体包括药品生产商和药品监督管理局，专利权人并不是该行为的权利或义务主体。

美国专利法将涉嫌侵权的仿制药上市申请审批行为拟制为侵权行为^[8]，这样仿制药生产者在提交药品上市申请之后，药品专利权人便可以通过司法途径解决争议。美国法院认为，拟制侵权制度是为法院取得案件管辖权而拟制制造侵权行为的制度^[9]。因此也可以将拟制侵权理解为是一种授予管辖权的法规。¹¹

⁵Hatch-Waxman Act 法案要求 FDA 发表出版所有经安全性和有效性评价标准的药品名单，其详细完整地列出了历年批准的药品及其所涉及的专利信息，仿制药申请人可根据“橙皮书”所列药品专利和保护期情况来决定申报时间和类别。因为该书的书皮颜色为橘红色，因此俗称“橘皮书” (Orange Book)。

⁶35 U.S.C. § 271 (e) (2).

⁷Andrx Pharms., Inc. v. Biovail Corp., 276 F.3d 1368, 1371 (Fed.Cir. 2002).

⁸21 U.S.C. § 355 (j) (5) (B) (iii).

⁹FERRING B.V., Plaintiff-Appellant, v. WATSON LABORATORIES, INC.-FLORIDA, Defendant, Apotex, Inc., and Apotex Corp., Defendants-Appellees.

¹⁰Chicago 17th ed. Menell Peter S.; et al. Patent Case Management Judicial Guide. Washington, D.C., Federal Judicial Center.

¹¹Glaxo Grp. Ltd. v. Apotex, Inc., 376 F.3d 1339, 1349-50 (Fed. Cir. 2004).

3.2. 拟制侵权的内容

专利挑战行为的拟制侵权在本质上是一种法律拟制。法律拟制指被拟制事实或规定本质上并非拟制后的法律判定,但鉴于某种特定目的或事由而为的虚构[10]。如前所述,仿制药申请上市审批行为并不属于专利侵权范畴,但是立法者通过拟制路径将上市申请审批行为纳入专利侵权规制。因此,法律拟制存在扩张的风险,需要严格限制其范围。

从美国的立法实践来看,拟制侵权仅适用于药品行业中的专利挑战行为,是针对特殊类型侵权行为提供的补救措施¹²,目前尚未发展到其他专利侵权行为中。由于专利链接制度设计的特殊性,专利挑战行为的拟制侵权定性并不具有普适性。从拟制侵权的适用范围来看,其仅限于仿制药生产商申请仿制药上市审批行为。区别于传统的一般专利侵权,拟制侵权并不需要符合“违法行为”、“损害事实”、“因果关系”、“主观过错”这四大构成要件,仅需要满足为生产、销售仿制药而提交新药上市审批文件的行为即可。

4. 我国专利链接制度设置拟制侵权的必要性

在应对外部要求增加类似美国的拟制侵权的压力时,国家知识产权局曾指出,在我国专利法中增加“提出药品上市许可申请构成侵犯专利权的行为”规定缺乏充足的理由[11]。然而,专利链接制度的关键在于法院提前介入纠纷,如果不对法院审理案件提供诉因,专利权人的诉讼请求很难有正当性。

4.1. 缓解专利链接制度中的立法缺失

最高院在2019年恩必普与利民制药侵害专利权纠纷案¹³中指出,向药品评审中心申请注册涉案仿制药的行为在本质上系请求行政机关给予行政许可,并不属于“实施专利”的行为,故不构成侵害专利权的行为[12]。既然不构成侵害专利权的行为,专利权人又有何理由对专利挑战行为提起侵权?实际上,现行专利法体系并无法吸纳专利挑战行为拟制侵权的概念,无论是扩大解释还是限缩解释都无法解决诉讼的法理基础不足问题。有学者提出,将仿制药申请上市审批行为解释为专利的“制造”或“使用”行为,或者在Bolar例外原则之外再作例外解释,例如在《专利法》第69条第5款下规定但书[13]。

第一种方案实际上是对“制造”或“使用”行为作扩大解释。但是专利法中“制造”是否包括审批行为?从文义解释来看,“制造”是具体实施专利的行为之一,是指专利产品或者依据专利技术方案直接获得的产品从无到有的生成过程,仿制药上市申请审批很难被纳入“制造”行为。

另一种解释方案是对《专利法》第69条之Bolar抗辩范围作限缩解释,明确仿制药申请上市审批行为不属于Bolar例外的豁免范围。但是,Bolar例外原则的立法目的是为了保证原研药专利到期之后仿制药能够及时上市,而不是为了现阶段立马生产销售[14]。审批上市行为是为了在原研药专利尚未到期时生产销售,与bolar例外存在显著的差异,审批上市行为代表仿制药商有生产的意图,存在侵权的紧迫性[15]。仿制药商意图将bolar例外中获取的行政审批信息投入到商业经营中,含有确定可考察及显著的商业目的,是对专利权人排除他人使用其专利权的侵犯[16]。

因此,无论是对“制造”进行扩大解释还是对“bolar例外”进行限缩解释,都无法准确描述提交上市审批申请行为的法律性质与法律后果,甚至引发新机会主义行为[17]。

4.2. 促进我国专利法制度与国际接轨

通过拟制路径明确仿制药专利挑战侵权定性规则,既可以打消国外质疑[18],为专利权人维护其市场利益提供诉讼解决途径,又不至于将仿制药生产者置于被动,不直接规定其提交新药上市审批行为构成

¹²Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661, 662, 110 S. Ct. 2683, 2685, 110 L. Ed. 2d 605 (1990).

¹³最高人民法院(2019)最高法民申2178号。

专利侵权。既防止了对专利药企的倾斜保护，又保护了仿制药品的可及性[19]，有利于进一步提高我国药品专利保护规则国际化水平[20]。

5. 我国专利链接制度中拟制侵权制度的构建

法律拟制使得法律关系在实质上发生嬗变但却在形式上维持稳定[21]，采用法律拟制概念解释仿制药上市申请行为，必须使其与我国专利法制度相匹配。

5.1. 明确拟制侵权的定义

专利法中并没有关于“拟制侵权”的完整定义，我国的拟制侵权条款可以设计为：“在他人的化学药品相关发明专利保护期内向国家药品行政监督管理部门提出仿制药上市许可申请的行为，都视为侵犯专利权”[22]。需要注意的是，拟制侵权应当仅适用于仿制药申请上市审批过程中的专利挑战案件，不适用于其他案件[23]。

5.2. 限定拟制侵权的保护范围

拟制侵权与传统侵权存在差别，在药品专利链接制度下设置拟制侵权有导致专利权扩张的风险。就我国药品市场的现状而言，仿制药仍然占据主要地位，为避免国外药品专利企业借助拟制侵权制度打压国内仿制药企业、抢夺市场地位，须严格限制“拟制侵权”的保护范围，防止出现烂诉[24]。主要来说，权利人主张拟制侵权，需要提交仿制药相关技术方案落入专利权人药品专利权保护范围的初步证据，初步证据的标准应当与一般专利侵权案件标准相同。如果初步证据无法证明仿制药相关技术方案落入专利权人药品专利权保护范围，不能对仿制药商的新药审批行为做出侵权认定，从而做出不利于被告的判决。如果落入保护范围，审理重点应当转向仿制药的侵权可能性，防止出现延长诉讼周期情形[25]。

5.3. 梳理拟制侵权诉讼的案由

按照美国专利法的规定，专利链接制度中药品专利权人提起的诉讼被成为“侵权诉讼”。但是从我国专利法的体系中可以观察到，相关权利人提起的是请求确认落入保护范围。因此在我国，如果没有《专利法》中没有拟制侵权的规定，可以尝试先以请求确认是否落入专利权保护范围作为案由。例如，我国近期宣判的中国专利链接第一案，就是以是否落入专利权保护范围为案由进行审理。

此外，可以尝试扩大请求确认不侵权之诉的适用范围，即在司法解释中明确，仿制药上市申请人提起仿制药上市申请，并通知专利权人或上市许可人后，如果专利权人或上市许可人未能在法定期限内提起诉讼，则仿制药上市申请人可以向法院提起请求确认不侵权之诉，国家药监局可以根据请求确认不侵权之诉的结果，决定是否批准仿制药上市申请人的上市申请¹⁴。

5.4. 完善拟制侵权的责任分配

《专利法》引出了拟制侵权，但是没有明晰拟制侵权的法律后果，只是提到了权利人可以提起专利诉讼等纠纷解决办法，因此需要完善拟制侵权的法律后果与责任分配方式。专利权人或利害关系人滥用诉讼权利的，应当承担相应责任。由于拟制侵权是一种特殊的确认之诉，即便仿制药申请人的行为构成侵权，专利权人通常也不会遭受物质或经济上的损失。因此其法律责任也仅限于停止侵权，即撤回或变更药品上市审批申请，直到相关药品专利无效或失效，而不包括赔偿损失等其他侵权责任。

5.5. 合理分配拟制侵权的管辖

从我国的实践来看，专利权人是向仿制药生产商提交申请的地方法院提起管辖，仿制药生产商拟生

¹⁴See *Teva Pharms. USA, Inc. v. Novartis Pharms. Corp.*, 482 F.3d 1330, 1346 (Fed. Cir.2007).

产、销售的地方无权管辖。实际上，一家美国联邦地区法院认为，《专利审判地法》第二条(“被告实施侵权行为的地方”)的动词时态“在哈奇·韦克斯曼专利诉讼的特定背景下产生了特殊问题”。一些联邦法院对 ANDA 案件中的“侵权行为”做出了更广泛的解释，允许仿制药公司在获得 FDA 批准后(并且在该州有固定的营业场所)在其打算销售其药物的任何州被起诉，因为这种销售意图将被视为侵权行为。然而，另一家联邦地区法院对法定语言的解释更为狭隘，认为哈奇·韦克斯曼案的适当审理地点在于通用公司准备并提交安达文件的法院[26]。

对于我国来说，由于仿制药商申请仿制药上市审批是向食品药品监督管理局提出。且如果专利权人胜诉，仿制药生产者无法继续申请上市，该行为需要食品药品监督管理局的配合。综合案件数量及与国务院药品监督管理部门的特殊联系，我国的拟制侵权案件法院管辖应当由国务院药品监督管理部门所在地的知识产权法院专属管辖。

6. 结语

拟制侵权制度作为专利链接制度的重要一环，不仅是原研药专利人和仿制药专利权人纠纷解决的重大创新，更是专利法侵权行为定性的一个重要认识。通过对美国专利法的研究，发现拟制侵权制度的主要功能是助力法院提前获取管辖权，使专利人和利害关系人有权尽快提起合法有效的民事诉讼，让法院提早认定申请上市审批的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围。我国作为知识产权大国，在药品创新上取得了较高成就，原研药专利人和仿制药商之间的纠纷也日益增多。正确认识拟制侵权制度，不仅有利于法院正确适用法律，更有利于引导行业有序研发与理性申报，进而促进我国药品行业破浪前行、行稳致远。

参考文献

- [1] 袁锋. 我国移植和构建专利链接制度的正当性研究——对现行主流观点之质疑[J]. 科技与法律, 2019(6): 1-12.
- [2] 程永顺, 吴莉娟. 中国药品专利链接制度建立的探究[J]. 科技与法律, 2018(3): 1-10.
- [3] 郑淑凤. 专利链接中拟制侵权的理论基础与实施问题[J]. 电子知识产权, 2019(12): 83-94.
- [4] 丁锦希, 韩蓓蓓. 中美药品专利链接制度比较研究[J]. 中国医药工业杂志, 2008, 39(12): 950-955.
- [5] 梁志文. 药品专利链接制度的移植与创制[J]. 政治与法律, 2017(8): 104-114.
- [6] ANDA Infringement Analysis Must Focus on Likely or Actual Commercial Product: Federal Circuit. By Practical Law Intellectual Property & Technology, 26 August 2014.
- [7] 苏冬冬. 药品专利链接制度建构的中国方案: 理论、原则与路径[J]. 科技进步与对策, 2022, 39(6): 121-129.
- [8] 张伟君, 陈滢. 论药品专利链接制度与现行《专利法》的衔接[J]. 中国发明与专利, 2018, 15(3): 40-46.
- [9] 关春媛. 药品专利链接制度的国际发展及本土完善[J]. 中国发明与专利, 2021, 18(6): 52-60.
- [10] 卢鹏. 法律拟制正名[J]. 比较法研究, 2005(1): 138-143.
- [11] 尹新天, 著. 中国专利法详解[M]. 北京: 知识产权出版社, 2011: 833.
- [12] 翟珮玉. 中国药品专利链接之专利挑战制度的优化研究[J]. 山东商业职业技术学院学报, 2021, 21(6): 63-70.
- [13] 林晓萍. 药品专利链接制度之确认之诉问题研究[D]: [硕士学位论文]. 上海: 华东政法大学, 2021.
- [14] 何炼红, 鲁浪浪. 我国医药发明专利试验例外制度研究[J]. 时代法学, 2009, 7(6): 67-76.
- [15] 李青. 比较视角下我国药品专利链接制度的完善[J]. 北京政法职业学院学报, 2021(2): 6-11.
- [16] 高鹏, 曹志明, 尚言明. 美国药品专利链接制度研究[J]. 专利法研究(2016), 2019: 78-87.
- [17] 刘强. 法律拟制、机会主义行为与知识产权制度研究[J]. 西部法学评论, 2015(5): 1-10.
- [18] 李扬. 法政策学视点下的知识产权法[M]. 北京: 知识产权出版社, 2017: 23-40.
- [19] 杨婧, 曹丽荣. 美国药品专利纠纷早期解决机制及其对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(16): 1441-1450.

- [20] 梁志文. 美国自由贸易协定中药品 TRIPS-Plus 保护[J]. 比较法研究, 2014(1): 125-140.
- [21] 陈金钊. 法源的拟制性及其功能——以法之名的统合及整饬[J]. 清华法学, 2021, 15(1): 46-64.
- [22] 杜澄杰. 论药品专利链接制度在我国的推行与完善——基于美国实践的视角[J]. 西南知识产权评论, 2020(2): 101-123.
- [23] 杜澄杰. 药品专利链接制度研究[D]: [硕士学位论文]. 重庆: 西南政法大学, 2018.
- [24] 李晓秋, 余晨. 论新《专利法》中药品专利链接制度的确立及完善[J]. 中国科技论坛, 2022(1): 131-138+160.
- [25] 王广源. 我国专利链接制度中拟制侵权问题研究[D]: [硕士学位论文]. 湘潭: 湘潭大学, 2020.
- [26] Findley, D.T. (2017) There's Storm Brewin': Can the Hatch-Waxman "Safe Harbor" Provision Shield Commercial Stockpiling from Potential Downpour of Patent Infringement Allegations? *Federal Circuit Bar Journal*, **26**, 307-330.