

# 浅析药品专利保护与公共健康的平衡问题

郑 道

贵州大学法学院, 贵州 贵阳

收稿日期: 2023年5月12日; 录用日期: 2023年5月26日; 发布日期: 2023年7月20日

## 摘 要

20世纪后期, TRIPS协定的达成代表了国际知识产权制度的建立, 在医药领域, 专利制度作为医药产业从低成本高风险的药品研发中收回成本、获取利润的最重要因素, 发达国家过度的药品专利保护降低了经济水平较低的发展中国家药品可及性, 不可避免地与公共健康维护发生冲突。如何实现药品专利保护与公共健康之间的平衡, 是药品专利保护中最具代表性的问题。不同国家的解决措施体现了不同的利益需求。各国应根据国情选择立场和采取措施; 发展中国家应合理运用TRIPS协定修正后认可的强制许可、平行进口和Bolar例外等措施维护好本国利益; 中国可以通过知识产权制度助推制药企业积极研发新药, 提高创新能力, 也可以兼顾专利药和仿制药发展, 通过药品专利保护制度的完善促进我国仿制药发展, 更好地保障公共健康。

## 关键词

药品专利保护, 公共健康, 药品可及性, 仿制药

# Research on Related Issues of Drug Patent Protection

Xiao Zheng

School of Law, Guizhou University, Guiyang Guizhou

Received: May 12<sup>th</sup>, 2023; accepted: May 26<sup>th</sup>, 2023; published: Jul. 20<sup>th</sup>, 2023

## Abstract

In the late 20th century, the TRIPS agreement represented the establishment of the international intellectual property system. The patent system is the most important factor for the pharmaceutical industry to recover cost and gain profit from the high-cost and high-risk drug R&D. Excessive patent protection in developed countries reduces access to medicines in developing countries

with lower economic levels, and inevitably conflicts with public health maintenance. How to achieve the balance between drug patent protection and public health is the most representative problem in drug patent protection. The settlement measures of different countries reflect different interests. Countries should choose their positions and adopt measures according to their national conditions, and developing countries should use compulsory licensing, parallel import and Bolar exception measures to safeguard their national interests. China can promote pharmaceutical enterprises to actively research and develop new drugs and improve their innovation ability through the intellectual property system, and can also take into account the development of patent drugs and generic drugs, and promote the development of generic drugs in our country through the improvement of drug patent protection system, better safeguard public health.

## Keywords

Drug Patent Protection, Public Health, Drug Accessibility, Generic Drugs

Copyright © 2023 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. 引言

药品专利保护是必要的，有利于促进专利权人利益和公众利益之间的平衡，但药品专利保护与公共健康之间存在不可避免的冲突，并且由于专利保护过强、药品本身的特殊性、公共健康危机加剧以及发达国家与发展中国家不同的利益诉求等原因，使得药品专利保护与公共健康之间的冲突加剧。本文就药品专利保护和公共健康维护之间的冲突解决进行分析并给出建议。

## 2. 药品专利保护与公共健康的关系探析

药品是一种特殊的商品，既是研发者的发明创造，也是关乎公众生命健康的产品[1]，因此药品专利既要保护药品专利权人利益，还要关注到公众健康利益。

### 2.1. 药品专利保护

#### 2.1.1. 药品专利和药品专利权

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，包括中药、化学药和生物制品等<sup>1</sup>。药品是一种特殊的商品，是一种关系着人类身体健康的公共产品，价格需求弹性小，以市场为导向被动研发。法律上以药品是否受到专利法保护将药品划分为专利药品和通用药品，专利药品指受到专利保护的药品。

专利权是国家根据发明人或设计人的申请，以向社会公开发明创造的内容，以及发明创造时对社会具有法律规定的利益为前提，根据法定程序在一定期限内授予发明人或设计人的一种排他性权利[2]。药品专利是就药品申请的专利，包括药品发明专利、药品实用新型专利、药物外观设计专利，药品专利保护的对象即是药品专利。

药品专利权是指药品专利权人对其发明创造享有的专有权。药品专利权人在一段时间内对其发明的药品专利享有排他、独占的权利，只有通过申请获得了药品专利权的企业才能生产，或者转让给别人生

<sup>1</sup> 《中华人民共和国药品管理法》(2019年)第2条。

产[3]。

药品专利最为特殊一点即研发成本高昂、周期长和成功率低，并且易被仿制，加上仿制成本低，和专利药品一样的效果加上低廉的价格，容易挤占专利药的市场，获取较大利润。因此药品仿制必须根据情况进行管制，否则会沉重打击专利药品研发积极性。

### 2.1.2. 药品专利保护对医药产业的影响

药品专利保护对医药产业有诸多积极作用。第一，维护药品专利权人利益。保护药品专利即保护药品研发者的智力成果，保障药品研发人员应得利益，激励科研人员创新研发，提高行业研制能力；第二，保障医药企业长远发展。新药研发高成本高风险，严格保障研发型药企知识产权，利于减少不必要的侵权纠纷，有利于药企回收研发成本，获取利益；第三，促进药品研发理论转向实践。专利制度保障下，药品专利权人和制药企业为获取利益，以市场为导向，促进智力成果向利益转化；第四，加强国家新药创新能力。药品专利保护促使研发人员注重创新，积极进行交流合作，营造医药行业创新环境；药品生产技术和药品经营权转让增进行业与行业间交流合作。

消极作用在于药品使用成本增加，加重消费者负担。药品研发成本高，药价提高，使用者使用费用增高，加重患者负担。阻碍发明创造广泛应用。在药品专利保护期内，仿制药生产不能侵犯药品专利权人权利，公众在该时期难获取价格低廉的仿制药，专利药品不能广泛应用。

## 2.2. 公共健康

### 2.2.1. 公共健康与公共健康权

公共健康也称为公共卫生，是关系到人民大众生命健康的公共事业，具体包括对重大疾病尤其是传染病的预防、监控和治疗，对食品、药品、公共环境卫生的监督管制，以及相关的卫生宣传、健康教育、免疫接种等。公共健康是一种非常重要的公共利益。

健康权是一项基本人权，是公民依法享有的身体健康不受非法侵害的权利[4]。公共健康权可概括为公众享有身体健康的权利，是指人类生存的权利，是生理和精神健康达到最高标准的权利，公共健康权的保障主体主要是国家。

### 2.2.2. 公共健康与药品可及性

药品可及性是指人能够以可以承担的价格，安全地、实际地获得适当、高质量以及文化上可接受的药品，并方便地获得合理使用药品的相关信息[5]。WTO 定义药品可及性为“获得负担得起的。维持自身健康所必需的药品的能力”，影响药品可及性的因素有药品价格、药品供给、获得药品的便利程度、收入水平等等。

### 2.2.3. 公共健康保护的必要性

公共健康保护的必要原因其一是对生命和人权的尊重，国家和社会都需慎重对待对健康权等基本人权的保障。保护公共健康即保护人民生命安全，出于人道主义立场，保障每个生命平等的拥有健康生存的权利要求重视公共健康保护。

公共健康保护的必要原因其二是公共健康问题恶化会给人类社会造成重大的损失。首先疾病直接威胁人类生命健康，尤其是突发性强、传染速度快的传染病，若是得不到控制会造成民众恐慌，导致整个社会陷入动荡，尤其是对于一国的经济、政治产生极大冲击；其次全球化和药品厘清性降低会加剧公共健康危机。全球化给人类带来了便利，也为病毒传播提供了便利，加快传染性疾病的蔓延；较低的药品可及性容易导致不发达国家在公共健康危机中迅速崩溃。

从公共健康危机的紧迫性出发，健康是人类享有其他权利包括财产权的基础，优先保护国民生命健

康，政府才能稳住民心，战胜疾病。因此公共健康保护是必要的。

### 2.3. 药品专利保护与公共健康的相互作用

学界经常讨论的问题是：究竟是药品专利保护造成了药品可及性降低，限制了对公共健康的保障，还是为了保护公共健康利益而阻碍了药品专利保护，抑制了医药的技术创新[6]。

#### 2.3.1. 药品专利保护对公共健康的作用

积极作用为药品专利保护直接保障的是药品专利权人的利益，提高了研制新药人员和企业的积极性，以市场为导向研发针对疾病的新药，利于解决公共健康危机。另外药品专利保护本身设置了保护期，一旦药品专利过了保护期就成为通用药品，间接地维护公共利益。

消极作用为由于公共健康疾病需要及时有效的药品治疗，药品专利保护在一定时期内垄断了专利药品，即使专利权人研发出新药品，出于收回成本和获取利益的考虑，大部分会提高药价，相比经济水平高，人民经济水平高，容易购买到药品的发达国家民众，不发达国家难以负担高昂的药价，导致药品可及性降低，公共健康危机加剧。

#### 2.3.2. 公共健康对药品专利保护的作用

积极作用为当社会关注公共利益，重视保护公共健康，限制对药品专利的过度保护，防止权力滥用而损害公共健康。消极作用在于强调对公共健康的保护可能会损害药品专利权人权利，造成不公平，也会打击药品研发者的创新积极性。例如强制许可是面对公共健康危机时防止药品专利权滥用的制度，药品的强制许可利于患者买到相对便宜的药品以保障民众健康，缓解公共健康危机，但也直接损害了药品研发企业的利益，不仅不能保证高投入成本的回收，还不能达到当初研发的预期利润，对于这些企业将是严重的打击，因此药品专利强制许可受到诸多限制。

#### 2.3.3. 药品专利保护过度造成的公共健康问题

由于专利保护过强、药品本身的特殊性、公共健康危机加剧以及发达国家与发展中国家不同的利益诉求等原因，使得药品专利保护与公共健康之间的冲突加剧[7]。药品专利保护的重视和过强产生了一系列的公共健康问题，问题主要体现在以下三个方面：

##### 1) 药品可及性降低

相比起药品研制能力较强且经济水平较高的发达国家能够保障本国药品供给，发展中国家经济水平较低难以承担高昂药价，科技水平不足难以实现药品自行供给，仿制技术有限难以实现本国仿制药生产，因此发展中国家的药品可及性问题较难保障，公共健康问题也较严重，而药品专利保护对于发展中国家的药品可及性影响更加显著。主要体现经济水平较低不能支付高昂药价、投资趋向发达地区需求药物、延长专利保护期以阻止仿制药品生产和专利药品集中少数企业造成技术垄断等方面。

通过药品专利强保护对药品可及性的影响可以看出，该问题产生的原因在于发展中国家的新药研发水平不及发达国家，当原药企业提高药价，药品可及性大大降低。当下尽管知识产权保护受到广泛认同，但仍然应该意识到其消极影响，把握好保护药品专利保护的度。

##### 2) 公共健康重视程度难以匹配

对公共健康的重视不及药品专利保护力度的增强。从二十一世纪非洲艾滋病导致成千上万民众死亡，国际社会开始重视公共健康问题，而从非洲应对艾滋病过程中，巴西与美国药品专利侵权纠纷让发展中国家反思药品专利保护与公共健康孰轻孰重，在《多哈宣言》强调专利保护不应该阻止成员国采取保障公共健康的措施。虽然对公共健康问题有所重视，通过强制许可、平行进口等措施予以支持，但是考虑到对权利人知识产权的保护仍必不可少，因此增加了对强制许可的条件和范围的严格限制。如今发展中

国家与发达国家之间关于公共健康问题的谈判仍在继续。

与解决公共健康问题的进程缓慢相比,美国为首的发达国家已经在自由贸易协定中要求更高水平的知识产权保护。相比起国际知识产权保护逐渐受到各国认同和力度增强的趋势,药品专利保护与公共健康之间关系的失衡在所难免。

### 3) 公共健康危机加剧

公共健康危机本就存在,任何国家不可避免。从2000年非洲艾滋病病毒肆虐到2001年的美国炭疽热,生化武器炭疽热病菌事件频发,到2003年中国的非典,SARS病毒通过呼吸道传播在亚洲大肆流行,禽流感疫情、2014年的西非埃博拉病毒疫情、2016年的寨卡病毒疫情、2018年的刚果埃博拉病毒疫情和2019年的新冠病毒疫情(又称“2019-nCoV急性呼吸疾病”)<sup>2</sup>等等,无一不说明公共健康危机的发生率增高,并且一些传染病无视地域限制,形成了全球性的公共健康危机。尤其对于经济水平较低的发展中国家,本身面对公共健康危机时已经难以应付,而药品专利保护的加强更是雪上加霜。并且在相互连接的地球村中,一个国家的公共健康问题不仅会影响该国,还会影响周边国家乃至世界。

综上,药品研发成本高,易被仿制,专利保护对新药研制极其重要,因此需要对药品专利进行保护;公共健康关系人类生命,关系各国方方面面,也必须得到重视。两者的关系是既存在联系,也存在冲突。药品专利保护利于新药研发,治疗疾病,缓解公共健康问题,过分保护可能会降低药品可及性,加剧公共健康问题,而保护公共健康一定程度上限制专利权滥用,可能会损害药品专利权人利益,损害新药研发积极性。

## 3. 国际解决药品专利保护导致的公共健康问题的经验分析

解决药品专利保护与公共健康平衡问题主要是解决药品专利保护而导致的公共健康问题。国际上主要有WTO成员国通过谈判磋商对TRIPS协定具体条款进行讨论和修改,而各国则根据国情在国内实施适合的制度。

### 3.1. 国际组织解决该问题的相关立法

TRIPS协定达成时包含了关于平衡知识产权与公共健康问题有若干弹性条款;《多哈宣言》明确指出知识产权与公共健康之间存在矛盾,认可TRIPS协定中的灵活性条款;《修改TRIPS协定的议定书》有限制条件的放开强制许可生产的药品出口限制,说明国际组织可以通过修正案的方式平衡药品专利保护与公共健康冲突问题。

#### 3.1.1. TRIPS 协定中的灵活性条款

TRIPS协定主要目的是促进各国知识产权保护,但有考虑到发展中国家药品可及性的问题<sup>3</sup>。协定内容包括允许平行进口;指出知识产权保护最终目的应当是平衡创造者和使用者的利益,有助于社会和经济福利,有助于权利与义务的平衡;成员立法时可以将对于保护公共健康利益的措施写入,只要不与TRIPS协定冲突即可,还可以限制药品专利权人滥用专利权的行为;第27条中不授予专利的例外情况包括了为保护人类健康;第31条准许成员在紧急情况下实施强制许可,即在未经药品专利权人许可的情况下生产仿制药解决公共问题。

TRIPS协定灵活性条款模糊,实际实施受限。TRIPS协定关于药品强制许可条款中的“紧急状态”并未明确,因此难以确定准许强制许可的具体条件。并且实施强制许可受到严格限制。第一是强制许可<sup>2</sup>2019-nCoV: 2020年1月30日,世界卫生组织(WHO)建议的新病毒临时名称,“2019”代表首次出现的年份,“n”意为新发,“CoV”代表冠状病毒;WHO还建议将该病毒感染所致疾病命名“2019-nCoV急性呼吸疾病”。2月8日中国国家卫健委发布通知,将疾病暂命名“新型冠状病毒肺炎”,简称“新冠肺炎”,英文名“Novel coronavirus pneumonia”,简称“NCP”。

<sup>3</sup>《与贸易有关的知识产权协定》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)。

成本高,发展中国家难以承担,协定规定强制许可受益方必须支付报酬,而数额未明确规定;第二是强制许可生产的药品只能供国内使用;第三是强制许可实施会容易受到发达国家贸易报复。

TRIPS 协定虽然对解决药品专利保护和公共健康平衡问题作用有限,但它为之后强制许可制度的完善奠定基础。

### 3.1.2. 《TRIPS 协定与公共健康宣言》

2000 年左右,结核病、疟疾等传染病在大部分发展中国家肆虐,造成严重健康危机。一方面,发展中国家难以负担高昂的治疗药品,难以缓解健康危机越加严重的局面,让更多人关注到药品对于公共健康的重要性,另一方面,发展中国家为了维护公共健康被迫采取的措施而引起与发达国家的争端,也让人们思考专利制度与公共健康之间的冲突问题。这些问题直接推动了 TRIPS 理事会对于知识产权和公共健康问题的讨论。

多哈谈判中经过发展中国家共同的不懈努力,2001 年 WTO 通过了《TRIPS 协定与公共健康宣言》(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health,以下简称《多哈宣言》),该宣言明确指出知识产权与公共健康之间存在矛盾,认可 TRIPS 协定中的灵活性条款,并对其进行解释和补充<sup>4</sup>。

《多哈宣言》承认公共健康的严重性,说明知识产权保护会影响公共健康,但只是因素之一,并且承认知识产权对新药的重要性和对药价的影响,表明知识产权保护不应当阻碍公共利益的维护,成员国可以为此运用弹性条款;关于强制许可方面,表明 TRIPS 协定应当按照其所表达的目的和宗旨理解,成员国有权批准强制许可,并自行决定批准强制许可的理由,解决了发展中国家关注的强制许可授权的理由,并且成员国有权决定“国家紧急事件”或“其他紧急情况”的范围,并将艾滋病、结核病、疟疾等流行传染病列为公众健康危机<sup>5</sup>;认同平行进口合法且符合 TRIPS 协定;表明对缺乏制药能力的成员在实施强制许可时面临困难的问题之后会寻找解决办法;鼓励向不发达国家转让技术,对最不发达国家过渡期间延展进行特殊规定。

该宣言是发展中国家共同努力取得的成果,发达国家对谈判的让步也是由于受公共健康危机影响,决定通过强制许可的放宽和限制使自身也能获利。《多哈宣言》在公共健康问题上取得了重大进展,为发展中国家应对公共健康危机提供了具体的解决措施。但对于强制许可生产药品的药品国家的平行进口问题,以及面临严重疾病问题、仿制能力不足需要进口他国药品的国家的公共健康问题,仍需要进一步的努力。

### 3.1.3. 《修改 TRIPS 协定的议定书》

2017 年 1 月,《修改 TRIPS 协定的议定书》(以下简称《议定书》)正式生效。此次修订说明 TRIPS 协定能以修正案形式协调药品专利和公共健康之间冲突。

《议定书》在 TRIPS 协定中增加了两部分内容,TRIPS 协定第 31 条之二和增加条款的附件<sup>6</sup>。规定允许为公共健康目的,授予该强制许可的出口成员将该许可生产药品出口到合格进口成员,放开了强制许可生产的药品出口限制[8]。可以把药品出口到最不发达国家以解决他国公共健康危机,但是需要履行向 TRIPS 理事会通报相关强制许可和出口信息的义务并且出口成员支付专利使用费;对于签订了区域贸易协定的发展中国家之间,允许成员依照强制许可有同样公共健康危机的成员出口药品;还规定新增的第 31 条之二不受其他一些部分影响。从中可以看出对于强制许可制度的放宽与限制。

### 3.1.4. 其他相关国际文件

2008 年世界卫生大会的《公共卫生、创新和知识产权的全球战略和行动方案》明确提出探索一系列

<sup>4</sup> 《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)。

<sup>5</sup> 《TRIPS 协定与公共健康多哈宣言》第五条第 c 款。

<sup>6</sup> 《修改 TRIPS 协定的议定书》(Annex to the Protocol Amending the TRIPS Agreement)第 31 条之二。

激励机制处理研发成本与药品等卫生产品价格脱节的问题；2011年10月26日正式启动WIPO Re:Search项目，聚集来自各处的资源使知识产权产品能够更广泛地被运用以对抗热带病。通过提供与热带病有关的知识产权数据库支持在相关药品上的研发，最终改善那些急需治疗的人们的生活；2015年世界卫生组织、世界知识产权组织和世界贸易组织共同发布了《促进获得医疗卫生技术和创新：公共卫生、知识产权和贸易政策的交集》报告，该报告是三个组织首个联合研究成果，研究如何调整知识产权制度使之鼓励创新并且提供新的治疗方法。

综上，国际关于解决药品专利保护与公共健康冲突问题主要是通过对TRIPS协定的修订，其中发达国家与发展中国家经过不断的谈判，从2001年仅是一份宣言性质文件的《多哈宣言》，到2017年TRIPS协定第一次修订，强制许可制度不断完善，对强制许可的限制有所放宽，同时也增加了实施强制许可的义务。

### 3.2. 其他国家解决该问题的相关措施

各国依据本国国情，以TRIPS协议为指导，对药品专利进行不同程度的保护，形成各具特色的药品专利保护制度。

#### 3.2.1. 美国

美国是最早建立药品专利制度的国家，美国经济实力强、药品研发能力高，市场经济原则下政府不会过多干预，注重发明人权利和药品的经济效益显著使得制药企业强烈要求药品专利保护，而专利药品价格过高，民众难以负担，药品安全事件频发成为当时的公共健康问题，为解决这些问题，一方面于1930年左右成立食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, 简称FDA)对新药进行有效性和安全性的审查，另一方面于1984年通过《药品价格竞争及专利期追加法案》(Hatch-Waxman 法案)加速仿制药上市和延长专利药保护期限，保障国内药品可及性，还有通过政府控制药价解决专利药高价问题。

美国药品专利保护制度健全，首创药品专利链接、药品专利期补偿、实验数据保护和Bolar例外制度，其中药品专利链接制度包括了橘皮书制度、仿制药专利声明、审批中止期和首仿药市场独占期制度等等。可见美国的专利制度受本国经济实力、科技水平和企业利益诉求影响不断完善，极其强调药品专利保护的重要性，并且有不断加强的趋势。

#### 3.2.2. 印度

印度对于专利制度的立法一开始就是极其注重公共利益，这与当时印度经济实力较低，人口众多有关，印度更加注重保护国内公共健康和国内制药企业，1970年印度第一部《专利法》规定中，对于药品只保护生产技术，而不保护药品本身，并且获得专利的药品3年之后会被自动强制许可，期间若未得到充分实施也会被强制许可，这使得印度以仿制药低价格高质量的优势成为世界仿制药大国，印度国内的仿制药企业逐渐做大做强。TRIPS协定促使印度对专利法几经修改，2015年1月开始受理对药品等的专利申请，延长专利保护期等修改内容，目的为寻求国外投资和技术，提高国内研发能力，由强调仿制到强调研发，制药企业在积累了资本和技术之后逐渐向研发型药企过渡。可以看出，印度解决药品专利与公共健康问题的方法即初期偏重公共健康，弱化专利保护，随着本国仿制产业发展壮大再改变策略加强药品专利保护。

#### 3.2.3. 加拿大

加拿大解决问题主要是在完善的医疗保障体系中让政府保护药品专利同时兼顾公众健康。政府修订的专利法案中，既有通过给予药品专利20年保护期限和专利授权后7至10年缓冲时间才可强制许可来保护药品专利，也有实施强制许可和成立专利药物价格审查委员会控制专利药品价格来维护公共健康，

C-91 号法案允许仿制药企业在专利药品过期前 6 个月开始制造,加速仿制药上市以保障药品可及性。1993 年加拿大引入了药品专利链接制度,主要目的是对仿制药注册申请时进行专利审查,2017 年引入专利期延长制度对符合条件的药品提供最多 2 年的专利延长期。可以看出加拿大政府从鼓励研发投资和控制药品价格入手,力图在企业利益与公众利益之间实现平衡。

综上所述,不同国家解决药品专利保护与公共健康之间冲突的立场和方式不同,与本国不同阶段不同需求有关,具体解决措施中都有对于仿制药的保护和限制规定,都有发挥政府的作用,为其他国家解决公共健康问题提供了经验。

## 4. 解决药品专利保护问题的可行路径

相比起发达国家来说,发展中国家因为药品获得困难而面临更加严重的公共健康危机,因此本文对发展中国家解决药品专利保护和公共健康之间的平衡问题提出几点建议。

### 4.1. 根据具体情况采取措施

药品专利保护与公共健康发生冲突时,该如何选择侧重,必须立足国情,立足现阶段社会整体需求。选择和侧重也可以是变化的,根据时期不同,现实需求不同进行改变,力求在两者之间找到合适的平滑点。

现阶段,对于我国来说,一方面药品专利保护是制药行业的必然选择,注重专利保护利于我国建设知识产权强国。知识产权保护对药企而言极为重要,尤其是对于股份制医药企业来说,重视新药知识产权保护是支撑企业长远发展的必要措施。另一方面,我国是世界上最大的发展中国家,人口众多,地区经济发展不平衡,仍然存在难以承担药价的情况。政府极其关注大众公共健康,国家公共卫生事件应急管理机制不断健全。2021 年 5 月对于世界贸易组织关于新冠疫苗等知识产权豁免议案,中国表示支持,具体内容需要讨论以及国内疫苗注射对民众免费,说明在面对危及人民生命的公共健康危机中,相比起药品专利保护,我国更加注重公共利益。

我国现阶段应优先保护公共健康,兼顾药品专利。成为制药创新大国是我国未来医药行业发展的目标,正如新药研制何其漫长,我国还需要走很长的路。而当前,我国尚在发展中,更加注重公共利益较符合我国需要。

### 4.2. 解决发展中国家相关问题的建议

发展中国家主要可以通过对相关制度的引进和完善解决药品专利保护和公共健康之间的冲突问题。

#### 4.2.1. 药品专利强制许可

药品专利强制许可是指政府强制许可他人实施药品专利权人的专利药品等发明创造。面临紧急情况时采取强制许可,能够降低药品价格,提高药品可及性,保障公众的生命健康,同时能够防止专利权人滥用权力。

TRIPS 协定对强制许可规定详细,尤其是修正案中明显关注了发展中国家的诉求,例如允许两个及多个签订了区域贸易协定的发展中国家可以依照强制许可出口向该协定中有同样公共健康危机的发展中国家出口药品,让发展中国家能在其他国家帮助下解决药品获得的问题。发展中国家实施强制许可时也要履行相应的义务,毕竟强制许可滥用会对药品专利权主体利益造成严重损失。

#### 4.2.2. 平行进口

平行进口是指未经进口国专利权人的同意或许可,将已获得出口国专利的产品进口至该国的行为[9]。平行进口不视为侵权的原因因为 TRIPS 协定体现的权利用尽原则,是指知识产权所有人或许可使用人一旦



将知识产品合法置于流通以后，原知识产权权利人所有的一些或全部排他权因此而用尽。

相比国内用尽原则<sup>7</sup>，发展中国家多采用国际用尽原则，即专利产品在国内或国外市场上首次出售后，权利即用尽，其对于专利权人的保护更加宽松，体现国家保护专利权人利益同时注重保护公共利益，并且平行进口在药品流通上有利于通过差价进口价格相对较低的药品。当专利药第一次销售之后就能在市场自由流通，发展中国家可以通过平行进口从不同渠道购买药品，但对于药价高昂的专利药，即使存在差价，发展中国家也不一定能负担。

### 4.2.3. Bolar 例外

Bolar 例外(Bolar exception)又称为 Bolar 豁免，是指在专利法中对药品专利到期前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的行为视为不侵犯专利权的例外规定[10]。

Bolar 例外是药品管理制度和专利制度发生冲突的应对措施，也是维护仿制药品企业和大众公共利益的重要制度。由于专利药品本身的特殊性，不仅作为专利权人劳动成果，还作为大众急需的公共产品，需要专利机构的独占权授予防止被仿制药侵权，还需要通过行政机构审批以保证安全性和有效性，经营权授予后上市。对于仿制药企业来说，在专利药品的保护期届满后才开始仿制药生产准备，包括试验和报批，会花费较长的时间，这段时间里专利药到期，仿制药在试验中或者尚未通过批准，实际上延长了专利药品的保护期，并且公众只能更晚得到低价仿制药品。因此，Bolar 例外合理性在于防止专利权获得额外的保护期，使价格便宜的仿制药能尽快提供给大众。

发展中国家人口众多，公共健康问题较为突出，并且民众平均收入较低，只能承担相对便宜的仿制药，为了解决公共健康问题，对仿制药的保护是必要的，因此可以引进和适用 Bolar 例外，而该措施也利于达成专利药和仿制药保护的平衡。Bolar 例外使公众在药品专利保护期届满之后及时获得价格较为价廉的仿制药品，仿制药品企业也能减少因试验和审批时间过长导致的损失，达成对仿制药品企业的保护，同时利于公共健康问题的解决。

综上，解决药品保护与公共健康冲突问题不仅仅需要国际立法的不断完善，也需要国内选择适合的方式。

## 4.3. 解决中国相关问题的建议

我国对强制许可、平行进口和 Bolar 例外都有所规定并不断完善，力图实现与 TRIPS 协定接轨，同时符合我国实际情况。因此对于中国解决问题的建议主要是加强创新和对仿制药的保护。

### 4.3.1. 通过药品专利制度助推医药企业研发创新药品

#### 1) 医药产业需要提高新药研发水平

中国医药企业起步晚、基础弱，一直以来面临多重竞争，主要是仿制药市场占比大，常规药价格低廉，创新药品多为外国药企所有，加上与其他行业相比，新药的研发成本高，耗时长，风险高，内忧外困，研发型药企面临层层阻力，但不研发，就不能形成我国新药研发创新的核心竞争力。我国若要实现医药企业的创新发展，国内药企就必须研发具有独立知识产权的创新产品。

#### 2) 医药企业需要认识到专利制度的重要性

我国制药企业在逐步认识到专利保护对于企业发展的重要性。康弘药业是一家 1996 年建立、致力于研发创新药品的医药企业，医药、药品专利领域取得巨大成功，康弘之所以成功是坚持以市场为导向，重视患者，重视知识产权保护，寻求更多创新。大成本投入是医药企业不可避免的，但是在研发销售过

<sup>7</sup>国内用尽原则：专利产品在国内市场上首次出售后，权利即用尽。

程中走好每一步，在药品专利制度保护和激励下创新研发，积极学习先进技术，加强团队交流，新药上市之后不仅回报高，而且能够造福了社会。

用专利制度激励制药企业提高研发能力、产品价值以及未来市场空间，生产出更多有价值的药物，造福更多患者，才是医药行业未来发展趋势，因此，制药企业要注重知识产权保护，培养专利保护利益观念，通过药品专利制度助推医药企业走上创新之路。

#### 4.3.2. 通过建立药品专利保护链接制度实现仿创并重

##### 1) 适度保护专利药品兼顾保护仿制药品

近些年来，虽然我国成为知识产权大国，但是在药品专利领域依然是仿制药占大部分，并且国民平均经济水平不高，只能承担相对便宜的仿制药，因此考虑到新药研发需要专利制度激励的同时，仿制药也需要更多保障以更好地满足国民需要，提高药品可及性，达到维护社会公共健康的目的，国家不仅要保证新药专利保护水平足够维护研发型药企长期发展，也要在立法上鼓励和保护高质量仿制药的生产销售，促进仿制药行业发展。

##### 2) 对药品专利链接制度的初步探索

药品专利链接(Drug Patent Linkage)，是指将申请审批上市的仿制药与原专利药“链接”起来，在仿制药上市前提前解决其可能存在的专利侵权问题。包括了上市申请审批、专利权确权及纠纷解决，涉及药物监管、专利行政及司法等部门，其目的在于，在仿制药申请上市时确认仿制药的技术方案是否落入创新药品专利的保护范围，争取在仿制药上市之前处理好相关的专利纠纷。

美国 1984 年的 Hatch-Waxman 法案首创了药品专利链接制度，包括了数据保护期、橙皮书、Bolar 例外、仿制药简化申请、30 个月遏制期、首仿药的 180 天市场独占期等具体制度。加拿大、澳大利亚和韩国都引入了药品专利链接制度，不过具体规定上有所不同。欧盟和印度则认为药品上市审批不需考虑专利问题，欧盟可申请“临时禁令”中止审批；日本规定在新药活性成分产品专利期届满前不批准仿制药上市，其他专利的仿制药可就专利侵权进行协商<sup>[11]</sup>。

##### 3) 结合其他国家立法实践认识药品专利链接

中国药品监督管理部门在《药品注册管理办法》(以下简称《办法》)中有引入了药品专利链接制度的基础制度。其中包括有信息公示、专利申明制度、药品专利状况和不侵权声明、数据独占等等，主要是将仿制药的上市申请审批与对应的原研药品专利状态“链接”在一起，减少仿制药侵权纠纷，保护原研药企的专利权益。

2020 年修订的《专利法》中，引入了药品专利纠纷早期解决机制<sup>8</sup>，该条款首次明确了药品上市审批过程中发生专利权纠纷的处理方式，包括诉讼和向国务院专利行政部分请求行政裁决，不论是专利权人提出异议，还是药品上市申请人提出确认，都是确认申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权范围。该条款不仅避免了仿制药上市后与专利药品产生侵权纠纷，损害仿制药企业和原研药企业利益，而且防止专利侵权纠纷降低药品可及性，损害公众利益。该条款利于平衡国内专利权人和仿制药厂商的利益，但与美国完善的药品专利链接制度相比，我国药品专利纠纷解决机制的建立仅仅是对药品链接制度的初步探索。

##### 4) 我国药品专利链接制度的建立任重道远

对我国来说，药品专利链接制度复杂，涉及药品监督管理部门、国务院专利行政部门及法院等，部门之间容易发生权责不清的问题。我国在药品专利链接制度实施的过程中，还需要配合该条款，由国务院药品监督管理部门和专利行政部门共同协商制定衔接办法，在尚未将该办法报经国务院同意之前，需

<sup>8</sup> 《中华人民共和国专利法》(2020 年修订)第 76 条。

谨慎适用该制度，并且注意使用中出现问题，及时在衔接方法中解决。

另一个问题是关于药品专利纠纷早期解决机制的后续处理，如被控的侵权人是否可以请求国家知识产权局裁决，不服国家知识产权局的裁决可以向法院起诉吗等等，这些都需要相关的规范条例进行补充和完善。我国可以先引入纠纷提前解决机制并规定后续制定具体办法，随着制度完善后的《专利法》补充更多内容，更好地保护仿制药品。

解决药品专利保护与公共健康的平衡问题不仅仅是偏向的问题，还是偏向的程度问题，不同情况下更加专注一方，并非意味着另一方被搁置。就如美国注重国家利益，强调药品专利保护，但也会通过对仿制药的规制来保障公共健康。当然过度的偏向也不行，这很可能直接破坏平衡。各国在解决问题时要立足国情，借鉴其他国家经验，平衡好个人和公众的利益。

## 5. 结论

综上所述，药品专利保护与公共健康关系问题一直是发达国家与发展中国家争论的问题之一，发展中国家为了解决经济水平较低情况下药品可及性难以保障而导致公共健康危机加剧的问题，经过艰辛的努力，在与发达国家的谈判中取得一定的成果，但这并不能解决专利制度本身存在的问题，同时各国需要关注到国家之间发展不平衡的现状是导致对药品专利保护态度不同的直接原因。

平衡好药品专利保护与公共健康之间的关系关键在掌握好两者的中国人口众多，公共卫生事件一旦爆发，很容易引起严重后果，而能否获得价格合适且安全的药品对于保障大众健康至关重要，对于药品专利保护过度则会直接导致药价高昂等问题，最终导致公共健康危机加剧，这与如今国际知识产权保护力度加强的形势产生冲突。我国《专利法》的修改中增加了对新制度的规制，但是尚不完善，未来如何在立法上把控好药品专利保护的度，是平衡与公共健康关系的重要问题。

对制药企业来说，维持长远发展的不只是市场利益，还有自身的责任意识，药品对民众是必需品，承担一定的社会责任应当是企业的义务，也是赢得民心的有力方式，因此需要考虑到长远的发展机遇，另一方面，药品研发风险大是现状，失败也不可避免，但是不断积累经验，逐渐增强创新能力，提高自身能力是企业能从失败中获取的，我国制药企业要敢于研发，不断创新，药品专利保护与公共健康之间的冲突就能得到缓解。

## 参考文献

- [1] 段瑞林. 专利法知识简介[M]. 北京: 专利文献出版社, 1981.
- [2] 王迁. 知识产权教程[M]. 第6版. 北京: 中国人民大学出版社, 2019: 260-261.
- [3] 武合讲, 任晓东. 是栽培技术问题还是种子质量问题[J]. 北京农业, 2011(26): 16-17.
- [4] 吴祖谋, 李双元. 法学概论[M]. 第13版. 北京: 法律出版社, 2019: 158.
- [5] 许子晓. 药品专利权与公共健康权的冲突和协调[J]. 知识产权, 2011(3): 92-97.
- [6] 韦贵红. 药品专利保护与公共健康[M]. 北京: 知识产权出版社, 2013.
- [7] 殷莹, 董丽. 发展中国家药品专利保护与公共健康的冲突及平衡[J]. 中国药业, 2015, 24(4): 1-3.
- [8] 张乃根. 试析 TRIPS 协定第 31 条修正案及其重大意义[J]. 世界贸易组织动态与研究, 2006(5): 25-30.
- [9] 丁锦希. TRIPS 协议框下的药品平行进口问题——兼评我国现行药品平行进口制度[J]. 上海医药, 2006, 27(9): 393-396.
- [10] 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): 1145-1148.
- [11] 张永华. 药品专利链接制度的解读与建议[J]. 中国食品药品监管, 2018(6): 34-41.