·新药述评与论坛·

美国药品专利纠纷早期解决机制及其对我国的启示

杨　婧,曹丽荣
(同济大学上海国际知识产权学院,上海 200092)

[摘要]　本文分析美国药品专利纠纷早期解决机制与专利链接制度的关系,研究第271(e)(2)款"拟制侵权"条款在司法适用中,美国法院对是否以提出第Ⅳ段专利无效或不侵权声明作为立案要件,是否将侵权客体扩展至在后授权专利等问题的分歧和法律推理,并在理解美国早期纠纷解决机制功能价值和我国医药改革发展政策、医药领域立法实践现状的基础上,提出建设我国药品专利链接制度中纠纷解决机制的较优路径,即以确认不侵害专利权纠纷之诉解决仿制药企与原研药企间的专利纠纷,并为药品专利权人提供行政异议机会。

[关键词]　专利纠纷早期解决机制;专利链接制度;药品专利纠纷;确认不侵害专利权纠纷
[中图分类号]　R95　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003－3734(2021)16－1441－10

Research on the effective mechanism for early resolution of drug patent disputes in United States and its enlightenment to China

YANG Jing, CAO Li-rong
(*Shanghai International College of Intellectual Property of Tongji University*, *Shanghai* 200092, *China*)

[**Abstract**]　This paper analyzed the relationship between the early resolution of patent disputes and the patent linkage regime in United States and conducted research on the judicial application of "artificial infringement" under § 271(e)(2), the disputes and legal reasoning of United States courts in regard to the issues that whether the Paragraph Ⅳ statement is a necessary prerequisite to determine jurisdiction and whether to extend the infringement object to the later-issued patents. Based on the perception of the function of the mechanism for early resolution of patent disputes in the United States, the status quo of China's pharmaceutical reformation policy, its legislation and legal practice in the field of pharmaceuticals, this paper proposed a better path to build the dispute resolution mechanism under the ongoing drug patent linkage system in China, that is, to solve the patent disputes between the brand-name company and the generic drug company in the specific case related to disputes over confirming the absence of infringement on patent rights, and to provide opportunity for the drug patentees to petition administrative objections.

[**Key words**]　effective mechanism for early resolution of patent disputes; patent linkage regime; drug patent disputes; disputes over confirming the absence of infringement on patent rights

健康中国是2017年习近平总书记在十九大报告中提出的发展战略,是我国的一项重要国家战略。《"健康中国2030"规划纲要》中明确提出完善药品供应保障体系、强化药品安全监管,需要提升药品可获得性和可及性。药品是保证健康必不可缺的资源,实现"健康中国2030"规划的关键之一是解决药品可及性问题,要解决这一问题,不仅要提高我国制药行业的创新能力,而且要在《专利法》和《药品注册管理办法》中协调好药品专利链

[基金项目]　国家社会科学基金重大项目(16ZDA076):驱动国家知识产权战略的职务发明制度研究;上海哲学社会科学一般资助项目(2016BFX003)
[作者简介]　杨婧,女,硕士研究生,研究方向:知识产权与不正当竞争、药品专利链接。E-mail:jingyang308@tongji.edu.cn。
[通讯作者]　曹丽荣,女,副教授,硕士生导师,研究方向:专利法、生物医药知识产权保护等。E-mail:lrongc@tongji.edu.cn。

接问题。

2017 年 5 月 12 日,原国家食品药品监督管理总局发布了《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》,明确提出要建立药品专利链接制度,并规定了相关流程。同年 10 月 8 日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》第 16 条勾勒出了药品专利链接制度的基本框架,提出要建立药品专利链接制度,这是我国药品知识产权保护制度的重大突破。2020 年 1 月达成的中美第一阶段经贸协议在药品相关知识产权中,涉及到了建立专利纠纷早期解决机制(effective mechanism for early resolution of patent disputes)的问题。在此背景下,探讨符合我国国情的药品专利链接制度,促进我国生物医药产业发展,为我国《专利法》第 4 次修订、有关药品专利链接司法解释提供学理支撑和提出具体建议,成为亟需回应的现实问题。

1 美国药品专利纠纷早期解决机制的起源与发展

美国药品专利纠纷早期解决机制最早是作为美国药品专利链接制度的一部分而产生。1984 年,美国国会颁布《药品价格竞争与专利期恢复法》("Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act",也被称为 Hatch-Waxman 法案,其目的是平衡 2 个相互冲突的政策目标——激励原研药企业为研究和开发新药产品进行投入,同时保障仿制药制造商能迅速将相对更低廉的仿制药推向市场。该法案对美国法典第 35 编(有关专利的法律规范)和第 21 编(有关药品监管的法律规范)进行诸多修改,将药品上市管理制度与专利保护相联系,标志着药品专利链接制度的建立,使药品专利纠纷在仿制药上市之前解决成为可能。

1.1 美国药品专利纠纷早期解决机制与专利链接制度的关系

Hatch-Waxman 法案为仿制药企业提供了简化的仿制药审批程序(ANDA),允许仿制药依赖此前已获批的原研药安全性和有效性的数据,只须向受理药品注册的美国 FDA 提交与先上市药品具有生物等效性的证明[1]。同时,为了鼓励创新,法案建立了复杂缜密的药品专利链接体系,见图 1。

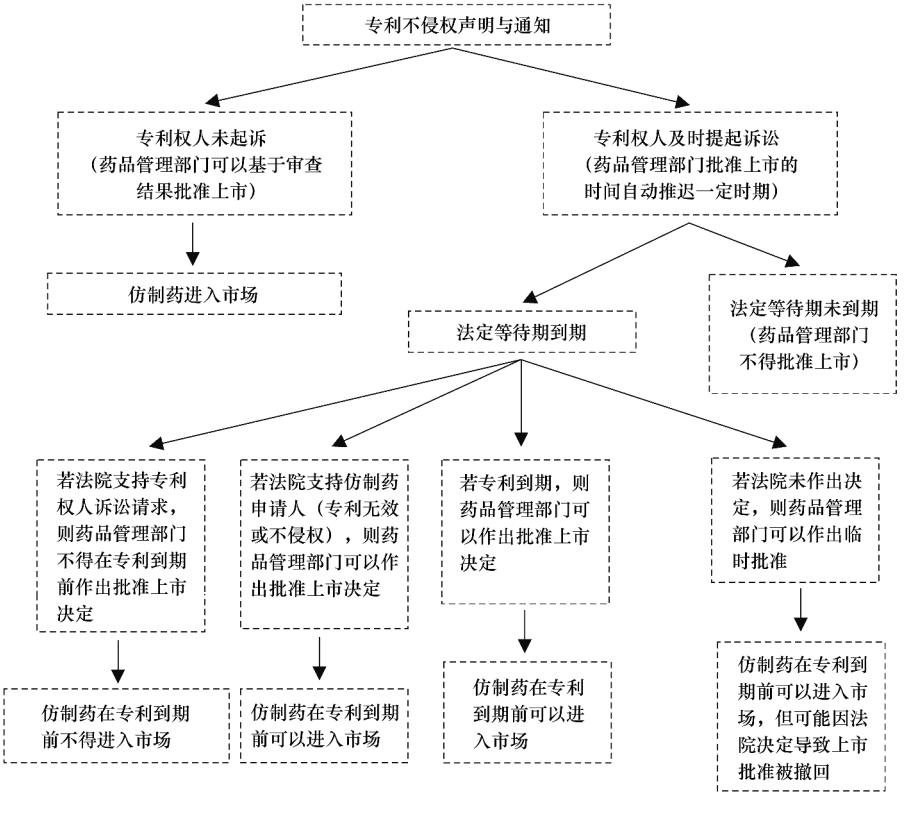


图 1 美国药品专利链接制度部分框架

根据其规定,享受特殊“便利”的 ANDA 申请人必须要考虑橙皮书中所收录参比制剂(原研药)(reference listed drug)专利的状态,法案要求申请人必须从 4 段法律给定的关于专利的声明中选择一项,主要含义分别为:Ⅰ没有专利登记,Ⅱ专利已经过期,Ⅲ专利在某个日期过期,Ⅳ专利无效或不会被侵犯[2]。如果当 ANDA 申请人声明相关专利无效或其申请药品的制造、使用、销售不会侵犯已登记专利,即做出第Ⅳ段声明(也有学者称之为“专利挑战”声明),专利权人可以依据法案同时创设的专利纠纷早期解决路径寻求特殊的司法救济[3]。

在专利链接的框架下,只要专利权人收到通知后,在一定期限内向地区法院提起专利侵权诉讼,那么 FDA 针对该 ANDA 申请的上市批准就要自动推迟到从专利权人收到通知之日起算的 30 个月后。法律规定 FDA 上市审批决定在这段时间内必须“等待”司法判决的做出,因此该期限也被称为批准等待期(stay of approval)。法案同时规定,如果“诉讼中任何一方不能合理配合以提高诉讼效率的”,法院可以缩短或延长该 30 个月等待期,从而在保障法律可预测性的同时,兼顾其公平性。如果法院能够在等待期内做出裁判,则 FDA 需要参考法院关于专利状态的结论作出仿制药上市与否、何时上市的决定。

在这项制度的执行中,每一个环节都不可或缺,尤其是支撑诉讼发生、处理和提供法律救济的一系列规定。Hatch-Waxman 法案第 202 条对美国传统专利法律进行修订,在增加第 271 条(e)(1)款 Bolar 例外的同时,增加了第 271(e)(2)款。其为原研药企提供了早期司法救济的路径,也为药品上市审批和专利状态相链接的机制提供《专利法》支撑。根据该条款,若提交 ANDA 申请是以获得在专利到期前从事受专利保护药物的商业生产、使用、销售或使用药品专利方法的批准为目的,则提交 ANDA 申请的行为属于专利侵权行为。有学者将其称为“拟制侵权”机制[4]。并且,这种侵权行为的责任承担方式也与传统专利侵权行为不同,根据法案规定,只有当“已实际发生制造、使用或销售”时,侵权者才需要承担损害赔偿。其他情形下,法院可判决涉案 ANDA 申请的上市批准生效日期不早于被侵权专利到期日,或发布不得商业制造、使用、销售或进口的禁令[5]。

1.2 司法实践中的困境与突破

尽管上述条款规定看似考虑十分周全,但实际发生的情形往往更复杂,在司法实践中对第 271(e)(2)款的适用中遇到了诸多问题,并在多次反复的争论中取得具有突破性的结论,即第 271(e)(2)款在非专利链接制度所拟定的常规场景下也具有可适用性。

1.2.1 第Ⅳ段声明不作为立案管辖的要件 前文提到,Hatch-Waxman 法案规定的批准等待规则的完整链条是:第Ⅳ段声明与通知→依据第 271(e)(2)款提起侵权诉讼→FDA 推迟上市批准→法院判决及 FDA 做出审批决定。但是第 271(e)(2)款所确定的侵权行为未提及是否必须包含专利声明以及包含何种声明,于是在实践中便发生了争议——第Ⅳ段声明与通知是否为法院受理相关案件的要件以及 ANDA 申请未包含第Ⅳ段声明的情形下,法院能否适用第 271(e)(2)款确定管辖等问题。

关于这一问题,美国法院早期的主流观点倾向于遵循专利链接制度的框架适用第 271(e)(2)款,即只有提出第Ⅳ段声明的 ANDA 申请才构成该款所称“拟制侵权”。例如,在 Bristol Myers Squibb Company V. Royce Laboratories Inc. 案中,美国联邦巡回法院将第 271(e)(2)款解释为“包含第Ⅳ段声明的 ANDA 申请被视为侵权行为”,明确将第Ⅳ段声明认作是这类专利侵权的必要部分。同样的,在 Allergan Inc. v. Alcon Laboratories 公司案中,原告 Allergan Inc. 诉称,第 271(e)(2)款的立法目的便是在仿制药上市前解决专利纠纷。然而联邦巡回法院认为,第 271(e)条的存在实际上是为了解决药品专利保护期实质延长的扭曲现象,其中第 271(e)(1)款对仿制药提供行政审批所需信息实施专利的行为提供了豁免,而第 271(e)(2)款则是弥补因前款豁免所导致的专利保护范围减小。因此,第 271(e)(2)款的适用范围并不像原告所称的那么广,而只有在 Hatch-Waxman 法案所规定的提出 ANDA 申请并声明不构成专利侵权或专利无效的情况下,才构成专利侵权,从而批准了被告简易判决的动议。

然而此后,越来越多的法院开始认为不能对专利法第 271(e)(2)款做如此狭隘的解释,是否具有第Ⅳ段声明不是影响法院立案或管辖的事由。例如在 Teva Pharmaceuticals USA v. Abbott Laboratories 公司案中,法官专门引用并解释了最高院在 Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc. 案中关于“提交包含第Ⅳ段声明的 ANDA 申请的行为本身是错误的”的言论,并评述道“最高院的表述只是解答了议会之所以通过第

271(e)(2)款的原因,但不是在强调议会有意对该条款的适用范围进行限制”。同时该案法官进一步论证称,根据第271(e)(2)款原文的表述,可视为专利侵权的行为并不要求必须是同时提出专利声明的ANDA申请,立法仅仅是规定该行为是指“依据《食品、药品和化妆品法案》第505(j)条(关于ANDA申请的规定)提交申请”。持同样观点的还有Bayer Healthcare公司v. Norbrook Laboratories公司案中的法官表示:根据271(e)(2)(A)款,ANDA申请行为是否包含第Ⅳ段声明根本不重要,法律只是要求它必须是“出于获得批准目的申请…使自己能够从事商业制造、使用或销售相关专利药品”[6]。从近年来的司法实践看,法院主流的观点认为,应当遵循法律的文义解释,即不应以包括第Ⅳ段声明作为立案或管辖的要件。

1.2.2 侵权的客体覆盖ANDA申请日后授权的专利及非橙皮书登记专利 可以明确的是,所有在ANDA申请之前就已记载在橙皮书中的专利都有可能成为被“拟制侵权”的客体,即相关权利人可以依据第271(e)(2)款提起专利侵权诉讼。在Hatch-Waxman法案的语境中,在橙皮书中进行登记是启动药品专利链接程序的基础。一般情况下,原研药企在申请新药上市(new drug application,NDA)时需要同时提交相关专利的信息,而在后发生的ANDA申请必须针对橙皮书中所列相关专利提出专利声明,才有可能获得FDA的上市批准,NDA持有人在一定期间内以该专利被侵权为由提起诉讼就会导致FDA自动延迟审批[7]。法案通过这种机制来督促专利权人或原研药申请人主动进行专利登记进而减少信息不对称性,一定程度上也为仿制药的研究提供方便。此外,Hatch-Waxman法案也考虑了专利审查与获权的耗时和周期往往较长,原研药企可能无法在NDA申请的同时就提交所有专利信息的现实问题。并规定,如果是在NDA被批准以后才取得专利权的,专利权人可在被授予专利权之日起的30 d内进行专利登记[8],这种情形被称为在后授权情形(later-issued)。根据法律规定,一旦原研药企及时将在后授权的专利登记在橙皮书中,那么ANDA申请人就必须修改其申请,就新增专利提出相应声明并通知专利权人,否则不可能取得FDA的上市批准,但是在后授权专利不会触发批准等待期。

如果是在仿制药提交ANDA申请之日后才被授权,专利权人是否可以就ANDA申请日后授权的专利提起专利侵权诉讼。在Vanda Pharm., Inc. v. West-Ward Pharm. Int'l Ltd.案中,原告Vanda公司是药品Fanapt®的持有人。2013年,被告仿制药商West-Ward公司提出ANDA申请,并按照规定就当时橙皮书中所记载的39,198号专利提出了第Ⅳ段专利挑战。Vanda在收到通知后即于2013年11月25日提起侵权诉讼。但Vanda的另一项专利申请8,586,610号于2013年11月19日被授予专利权,在没有进行橙皮书登记的情况下,Vanda于2014年6月16日依据第271(e)(2)款提起了侵权诉讼,请求法院认定被告侵犯了其在后授权的专利,并在2015年1月15日将该专利登记在橙皮书中药品Fanapt®项下,West-Ward公司随后也依据规定补充了对该专利的声明和通知。

该案中,联邦巡回法院首先明确驳回了被告West-Ward关于“缺少第Ⅳ段声明…法院不具有管辖权”的抗辩主张。其次,被告还辩称由于ANDA的申请行为发生在专利被授权之前,因此不构成第271(e)(2)款规定的专利侵权。针对该点,联邦巡回法院在意见中表示,的确是只有有效的专利才能够被侵权,但是第271(e)(2)(A)款并没有限制只有最初提交ANDA申请的行为才构成拟制侵权,本案中仿制药企对ANDA的修改,就在后授权专利补充第Ⅳ段声明的行为同样符合第271(e)(2)(A)款所规定的侵权行为。最终,法官明确即使是在ANDA申请日之后被授权的专利,也能够作为权利人提出专利侵权请求的基础,维持了一审认定侵权的判决并发布了禁令。

类似的,在Research Foundation of State University of New York v. Mylan Pharmaceuticals Inc.案中,原告的专利授权发生在被告Mylan公司仿制药品被FDA许可上市5 d后但未实际投入市场的阶段,该专利未在橙皮书中进行登记,Mylan也不曾修改ANDA申请或新增专利声明。但法院强调,第271(e)(2)款并未将专利限制于橙皮书中所记载的专利,因此第271(e)(4)款规定的拟制侵权救济措施也可以适用。

综上可见,美国司法实践反映了法院对第271(e)(2)款立法初衷的理解及其审判的价值取向,即倾向于保障专利权人与仿制药企之间专利纠纷早期解决的充分实现。

1.3 第271(e)(2)款的价值分析

美国最高法院在Eli Lilly & Co. v. Medtronic

Inc. 案将第 271(e)(2)款解释为完全人为创设了一种侵权行为,认定提交包含第Ⅳ段声明的 ANDA 申请的行为本身是错误的。这种规定主要有以下 2 个角度的价值:首先,第 271(e)(2)款为专利链接制度运行所必要。专利链接制度的价值之一是将专利的状态引入药品上市的评估体系,在美国法律下,具体是通过确定可适用专利链接制度的专利范围、仿制药企发出第Ⅳ段声明与通知、专利权人提起专利诉讼并触发上市审批延迟、法院裁判终止批准等待期、FDA 参考法院意见作出审批决定[9]等一系列规则实现。其中的专利与声明是促进争议的发现,而第 271(e)(2)款的功能则是通过定义新的侵权行为,使专利链接制度将专利保护与药品上市程序相联系,将司法机构引入到专利链接体系中,以有效解决关于专利状态的争议,为 FDA 的药品审批提供参考依据,从而使得以权威司法意见优化行政审批的功能得以实现。其次,第 271(e)(2)款是保障专利权人利益不被过度损害之所需。由于存在 Bolar 例外的规定,仿制药企为上市而实施专利的行为均会被法律豁免,从而导致专利权利所禁止行为的范围被限缩。此外,仿制药企还可以根据药品管理法律在对原研药企数据利用的基础上享受简化上市程序的“优惠”,这些规定可能导致创新的积极性大打折扣。第 271(e)(2)款则是在法律给予仿制药企 Bolar 例外特权和在专利到期前提起简化上市程序便利的前提下,为原研药企和专利权人提供司法救济路径、对其因前述规定造成的利益减损而进行弥补,是法律调整利益关系变化,实现利益平衡的价值体现。并且在设计这类侵权的救济形式时,美国法律也充分考虑了兼顾仿制药企与原研药企平衡的原则,规定只有在实际发生商业目的的制造、使用、销售、进口等传统侵权行为造成专利权人利益受损时,仿制药企才需要承担经济赔偿责任。

从美国司法实践的发展来看,法院趋向于跳出专利链接既定的框架适用第 271(e)(2)款,追求专利争议的早期解决,并把侵权药品阻止在进入市场流通之前,不仅能实现减少专利权人的维权成本,也同时能够减少侵权人的违法成本,进而节约社会总体资源,保障药品市场的稳定。

1.4 早期解决机制的变革与美国药品专利链接制度的发展趋势

美国专利行政无效程序可以被认为是专利权无效纠纷的解决机制之一。其变革对专利纠纷早期司法解决机制产生了深远影响,并因此干扰专利链接制度的运行及功能发挥,直接引发美国议员对专利链接制度重构的倡议。

1.4.1 双方复审(inter partes review,IPR)程序具有替代司法救济的可能 《美国发明法案》(America Invents Act,AIA)于 2012 年实施,其中引入了关于专利授权后的行政救济程序,目的是鼓励公众对可专利性进行挑战,从而提升专利质量[10]。具体而言,这些程序包括 IPR、授权后复审(post-grant review,PGR)和涵盖商业方法复审(covered business review,CBM),并由美国专利商标局(USPTO)下属的专利审判与上诉委员会(Patent Trials and Appeal Board,PTAB)执行。

其中,CBM 是专门针对商业方法专利的复审程序并不对医药专利造成影响,而 PGR 限制必须在专利授权后 9 个月窗口期内提出,在专利授权之日起 9 个月后,除专利权人外的其他第三人只能提出 IPR 程序以请求宣告专利无效。因此 IPR 是其中适用最普遍的,也是对 Hatch-Waxman 所设计的平衡体系造成影响最大的。AIA 所提供的挑战专利有效性的行政程序为仿制药企提供了新的思路,实践中仿制药企会选择向 PTAB 提出专利无效请求来挑战橙皮书中所列出的阻碍其 ANDA 审批和仿制药进入市场的那些专利。

这项程序的引入为仿制药企的提前上市增加了一条“捷径”,导致 Hatch-Waxman 的天平开始向仿制药企倾斜。根据 Hatch-Waxman 法案,在一定情况下,仿制药上市申请人也可以请求法院宣告专利无效。然而,药品专利链接中的纠纷解决具有被排除适用的风险。这一现象的原因在于,对于仿制药注册申请人而言,与司法路径的无效程序相比,IPR 程序具有显著的优越性。一方面 PTAB 行政无效发生的时间可以完全由仿制药企控制,另一方面 IPR 也相对更快捷、成本更低。根据规定,行政无效程序从提出请求到 PTAB 作出决定的时间不会超过 18 个月[11],而据统计,地区法院的专利无效宣告或批准等待期的结束则至少需要花费约 30 个月;其次,PTAB 的无效复审只需要花费最高 35 万美元,但 ANDA 诉讼最高甚至需要花费 500 万美元[12]。此外,还有一个更明显的区别在于举证责任的分配。在 PTAB 的行政复议中,只需要请求人提出“充分的证据(preponderance of the evidence)”证明,而在司法程序中,仿制药企需要向地区法院提出“清晰且

有说服力的证据(clear and convincing evidence)”。

1.4.2 IPR 程序具有排除专利链接制度适用的风险 IPR 程序的广泛使用造成最直接的效果是导致 Hatch-Waxman 法案所创设的专利纠纷早期司法解决机制被排除适用,而进一步的结果是使专利链接制度功能发挥受到限制。IPR 程序为仿制药企提供了规避“专利诉讼自动触发上市审批延迟”的可能,如果能够及时取得 PTAB 的无效宣告决定,则无形中已经剥夺了原研药企根据 Hatch-Waxman 法案所享有的特殊权利。另一方面,IPR 会干扰专利链接制度作用的有效发挥。适当的等待期限规定是美国专利链接制度最突出也是最脆弱的方面,一旦时间效率被打破,该制度的功能也可能失去。根据规定,如果在提出 IPR 请求之日或之后,请求人或其他利益相关方向地区法院提出无效宣告申请的,则法院的程序将自动中止而等待 PTAB 做出决定。其他情况下,则由法院自行决定是否中止司法程序。根据 Hatch-Waxman 法案,FDA 对 ANDA 的审批会因为诉讼的提出而自动推迟 30 个月,从而为专利纠纷解决预留合理时间,而一旦启动 IPR 程序则司法程序需要中止来避免重复评价和节约资源,但这很可能导致诉讼周期的延长,使专利纠纷无法在 30 个月内得到解决。在这种情况下,FDA 便可以直接批准 ANDA,进而导致专利链接制度将纠纷解决在上市之前的主要功能被迫流失。

1.4.3 美国药品专利链接制度的发展趋势 针对如何解决 AIA 干扰药品专利链接制度平衡体系的问题,有学者提议,PTAB 可以且应当充分行使酌定裁量权(discretion),在适当的情况下,拒绝在特定的因 ANDA 引发专利争议的过程中启动 IPR 程序。

此外,2018 年曾作为 Hatch-Waxman 法案提案人之一的参议员 Orrin Hatch,再次作为提案人之一提出了一项新的修正案《Hatch-Waxman 完整性法案》(Hatch-Waxman Integrity Act,HWIA),意欲回应 IPR 程序带来的破坏性影响,并修复 Hatch-Waxman 法案所创设的平衡机制[13]。HWIA 全文共 3 条,第 1 条定义法案名称,第 3 条是对利用 IPR 程序操纵证券市场行为的规制。其中第 2 条规定了关于防止 IPR 程序减少药品市场竞争和抑制药品创新的措施,通过协调行政无效程序与早期司法解决机制之间的关系,构建新环境下平衡的药品专利链接制度。具体而言,HWIA 规定,ANDA 申请人在提出第Ⅳ段声明时需确认自己或相关利益方当前尚未且未来不会提出 IPR 或 PGR 请求,从而挑战橙皮书中所列相关药品专利,即 HWIA 限制 ANDA 申请者,只能在 Hatch-Waxman 法案提供的早期解决司法路径和 AIA 提供的行政无效救济中择其一而行。2019 年 2 月 6 日,该案提交委员会审议,通过审议阶段后才可能提交全院辩论和表决[14]。法案目前尚处于美国立法流程的早期阶段,能否通过委员会审议并不明朗。

2 我国药品专利纠纷早期解决的立法与司法实践现状

我国《专利法》于 2008 年第 3 次修订时增加了 Bolar 例外的条款。其中,第 69 条第五项规定,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。同时,根据《专利法》第 11 条规定,未经专利权人许可,为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口专利产品或方法的,方才构成专利侵权。笔者梳理了我国目前涉及药品注册审评阶段专利纠纷相关案件(见表 1),以进一步理解相关规定在药品专利纠纷中的司法实践现状。

表 1 我国在药品注册审评阶段的专利纠纷案件

案号	当事人	时间线	法院主要意见	适用法律
2006 二中民初字第 04134 号、2006 高民终字第 907 号	三共制药公司(专利权人)、万生药业公司	2005 年 7 月 22 日,国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“药品审评中心”)开始审评被告药品 2006 年 2 月 16 日,法院立案 2006 年 12 月 20 日,作出一审判决,认定不构成专利侵权 2016 年 6 月 3 日,涉案药品获得上市批件	① 被告药品与涉案专利的产品结构式相同,被告使用的方法与涉案专利方法基本相同。② 被告制造涉案药品的行为并非直接以销售为目的,不属于《专利法》规定的侵权行为,不构成对涉案专利权的侵犯	《专利法》2000 年版第 11 条等

续表 1

案号	当事人	时间线	法院主要意见	适用法律
2007 二中民初字第 13419 号	伊莱利利公司(专利权人)、甘李公司	2002 年,被告提交药品注册申请 2006 年 1 月,涉案药品之一获得上市批件 2007 年 8 月 20 日,作出一审判决,认定不构成专利侵权或即发侵权 2015 年 11 月 30 日,其他涉案药品获得上市批件	① 被告实施临床试验和申请生产许可的行为,目的是满足药品注册行政审批信息需要,非生产经营。② 虽被告申报的药品已获注册批件,但原告未举证证明被告已据此生产并上市销售该药品。③ 虽被告对药品进行宣传,但原告未证明所宣传药品是使用涉案专利直接获得的产品。不支持“即发侵权和许诺销售”的主张	《专利法》2000 年版第 11 条等
2013 长中民五初字第 00178 号、2014 湘高法民三终字第 50 号	湖南方盛制药公司、怀化正好制药公司(专利权人)	2005 年 12 月 19 日,原告提交药品注册申请 2008 年 12 月 25 日,药品审评中心发函建议解决专利纠纷 2013 年 3 月 1 日,法院受理原告提起的确认不侵权之诉 2013 年 9 月 3 日,作出一审判决,确认不侵犯专利权 2020 年 2 月 20 日,涉案药品获得上市批件	① 法院确认原告(方盛)涉案药品及其生产工艺未落入被告专利保护范围,不构成专利侵权。② 二审法院驳回上诉,维持原判	《专利法》2008 年版第 59 条等
2017 京 73 民初 1584 号、2018 京民终 474 号、2019 最高法民申 2178 号	恩必普公司(专利权人)、丽珠制药厂	2017 年 5 月 18 日,药品审评中心开始审评被告药品 2018 年 3 月 23 日,作出一审判决,认定不构成专利侵权 (尚未查询到药品批准信息)	① 被告提交仿制药注册行为不构成专利侵权。② 被告在申报过程中制造/使用涉案专利,系为提供行政审批信息需要而实施,不构成专利侵权。③ 无必要再审查涉案仿制药是否落入专利保护范围。④ 二审与再审法院均驳回上诉,维持原判	《专利法》2008 年版第 11 条、第 69 条等
2017 苏 01 民初 529 号	安斯泰来公司等(专利被许可人)、正大天晴公司	2015 年,被告提交药品注册申请 2017 年 3 月 14 日,法院立案 2018 年 5 月 22 日,作出一审判决,认定不构成专利侵权或即发侵权 2018 年 11 月 5 日,涉案专利被宣告无效 (尚未查询到药品批准信息)	① 涉案产品落入专利保护范围。② 被告行为有无违反《药品注册管理办法》不属于本案的审理范围。③ 被告行为是为了获得临床批件的需要,不构成专利侵权。④ 原告“即发侵权”的主张无事实法律依据,不予支持	《专利法》2008 年版第 11 条、第 69 条等

在药品注册审评阶段,专利权人可以以药品注册申请人为被告提起专利侵权诉讼。根据我国《民事诉讼法》规定,专利权人在药品注册阶段提起专利侵权民事诉讼的,只需要满足有利害关系、明确的被告、具体诉请和诉由、选择有管辖权的法院即可立案。在 2005 高民终字第 1196 号案中,被告甘李药业有限公司主张该案争议的事实是其向原国家食品药品监督管理总局提出药品注册申请行为,不是知识产权民事案件所受理的范围。北京市高级人民法院经审理认为,原告伊莱利利公司指控被告的侵权行为包括其申请注册、生产侵权产品、使用侵权方法及销售以上述方法获得的产品等,因此按照专利侵权案件受理符合法律规定。此后,北京市第二中级人民法院在(2007)二中民初字第 13419 号判决书中适用了《专利法》2000 年版第 11 条,认定被告甘李公司实施了临床试验和申请生产许可的行为并非直接以销售为目的,不属于我国《专利法》所规定的为生产经营目的实施他人专利的行为。

法院在审理这类药品注册阶段由专利权人提起的专利侵权案件时,可能直接适用《专利法》第 69 条与第 11 条规定而不必审查涉案药品“是否落入专利保护范围”。例如,在恩必普公司与丽珠制药厂的诉讼中,一审法院认定:① 被告提交仿制药注册行为不构成专利侵权。② 被告在申报过程中制

造或使用涉案专利,系为提供行政审批信息需要而实施,不构成专利侵权。且未审查涉案药品是否落入专利保护范围。原告恩必普公司则以法院对是否落入专利保护范围的事实认定不清为由一路申请到最高人民法院,最高人民法院在(2019)最高法民申2178号再审裁定中强调,在认定制药厂的行为不构成侵害涉案专利权的情况下,法院未对涉案仿制药是否落入涉案专利权的保护范围作出认定并无不当。

针对药品注册阶段的专利纠纷,在由被控侵权人提起的"确认不侵犯专利权"之诉中,则存在法院对涉案药品"是否落入专利保护范围"进行审理的司法实践。例如,湖南方盛制药公司与怀化正好制药公司的确认不侵权案。2005年12月19日,方盛制药公司向药品审评中心申报了药品注册,后于2008年12月25日收到药品审评中心的来函,称怀化正好制药公司向主张其申报的药品侵犯自己的专利权,要求方盛制药公司解决专利纷争并书面答复。2013年1月22日,药品申请人方盛制药公司向长沙市中级人民法院提起诉讼,请求确认不侵权。长沙市中级人民法院经审理认为涉案产品及其生产工艺未落入涉案专利权的保护范围,确认不构成对涉案专利权的侵犯。湖南省高级人民法院经过二审维持了长沙市中级人民法院的判决。

综上,我国《专利法》中有Bolar例外的规定,但是没有类似于美国第271(e)(2)款"拟制侵权"的规定。在司法实践中,法院受理药品注册阶段的专利侵权案件并无障碍,但是缺乏法律依据来认定提交药品注册申请的行为为侵权行为。在现行的专利制度下,缺少有效的药品专利纠纷早期解决机制将导致专利链接制度可能无法发挥将专利状态引入药品上市审查的特殊价值。因此,如何设计有效的且符合我国立法体系与背景的专利纠纷早期解决机制,是我国探索建立专利链接制度背景下亟待解决的问题之一。

3 对我国药品专利链接制度中专利纠纷早期解决机制的建议

3.1 选择确认不侵害专利权纠纷之诉的解决路径

美国通过增加第271(e)(2)款"拟制侵权"为药品专利权人提供司法程序和快速救济的机会,链接了药品专利纠纷早期解决司法程序与药品注册的行政程序。考虑到直接效仿美国在《专利法》中引入"拟制侵权",可能会破坏《专利法》本身的系统性和结构体系的逻辑性与科学性,本文以"确认不侵害专利权纠纷"之诉作为药品专利纠纷早期解决的司法路径,同时提出为专利权人提供药品注册阶段行政异议的机会。

在涉及药品注册管理的法律规范中规定,仿制药注册申请人在提交申请时,声明涉及的相关专利及其权属状态,在规定期限内告知相关药品专利权人,并同时向专利权人或其他权利人提交其作出该声明的初步事实与法律依据。专利权人收到相应通知后,有权对仿制药企所作说明向药品注册管理部门提出异议:若专利权人在收到仿制药注册申请人的专利声明通知后,复函表示涉案药品未落入其专利保护范围或在一定期限内未作出回应的,则不启动药品专利链接程序;若专利权人提出异议,主张涉案药品落入其专利保护范围,仿制药注册申请人的专利声明不真实或不正确,药品注册管理部门不应在相关专利保护期内审批通过药品注册的,则药品注册管理部门不得在专利到期前发给药品批准文号,除非仿制药注册申请人提起确认不侵犯专利权之诉并取得确认不侵犯专利权的裁判意见或是相关专利被认定为无效。在上述期间,药品审评中心不停止药品技术审评。

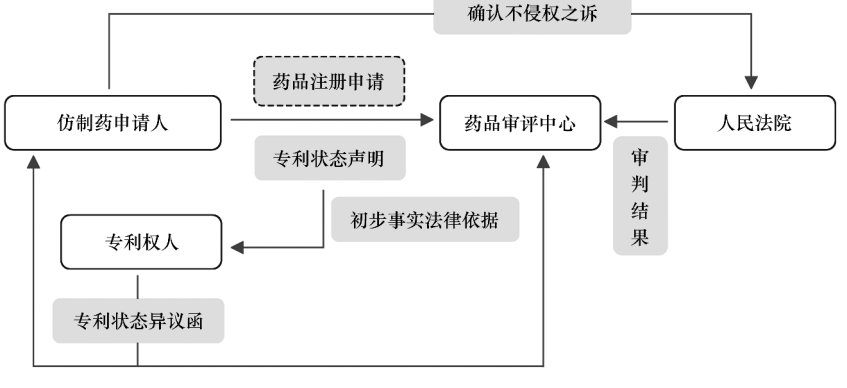


图2 药品审批中专利纠纷早期解决流程

此外,为使确认不侵犯专利权之诉有充分法律依据和基础,建议最高人民法院在此次专利链接司法解释中作如下规定:在仿制药注册申请被受理后,权利人向该申请人与管理药品注册的行政部门发出侵犯其专利权的异议函,主张相关药品或其生产工艺落入专利保护范围,不应在专利保护期内发给药品批准文号的,仿制药注册申请人向人民法院提起请求确认药品或其生产工艺不侵犯专利权诉讼的,人民法院应当受理。

3.2 在药品专利链接制度中选择确认不侵害专利权纠纷之诉的必要性与合理性

药品专利链接制度的一项重要内容在于,将相关药品专利状态作为药品上市审批的考量因素之一,把药品的上市审批与药品专利相联系,是一种专利权纠纷提前解决机制。在我国如果要建立这样的链接制度,药品管理行政部门需要在仿制药上市评审过程中,获得仿制药是否专利侵权的专业和权威意见,优化行政许可行为。

在未引入“拟制侵权”规定的背景下,仿制药提交上市审批行为不会被视为侵权行为,这导致法院在处理专利纠纷案件时,对涉案仿制药是否落入涉案专利权的保护范围不作认定这一行为具有合理性与合法性。但这种现状使得药品管理行政部门无法在上市之前获得关于药品专利状态的专业判断,导致药品专利保护与药品上市管理无法有效“链接”。因此,要解决药品专利状态与行政审批相关联问题,将“确认不侵害专利权纠纷”引入到药品专利链接中是较好的解决方式。

首先,将“确认不侵害专利权纠纷”引入到药品专利链接这类场景中并不违背现行法律制度,且与原确认不侵权之诉规定理念互通。2009 年,最高人民法院在《关于当前经济形势下知识产权审判服务大局若干问题的意见》中规定:“正在实施或者准备实施投资建厂等经营活动的当事人,受到知识产权权利人以其他方式实施的有关侵犯专利权等的警告或威胁,主动请求该权利人确认其行为不构成侵权,且以合理的方式提供了确认所需的资料和信息,该权利人在合理期限内未作答复或者拒绝确认的,也可以提起确认不侵权诉讼。”2010 年最高人民法院《关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第 18 条,首次以司法解释的形式确立“确认不侵害专利权纠纷”案件的受理条件:① 权利人发出侵权警告。② 被警告人书面催告权利人起诉。③ 权利人自收到催告之日起 1 个月内或自催告发出之日起 2 个月内,不撤回警告也未提起诉讼。这类诉讼存在的正当性在于存在诉的利益[15],即原告可以通过法院判决方式消除专利侵权法律关系中的不确定隐私,或肯定或否定,由此给不确定的法律关系主体带来利益。同样的,在要求仿制药注册申请人提出专利声明与通知、赋予专利权人行政异议的专利链接场景模式下,当专利权人认为申请注册的仿制药对其合法权益造成侵害时,即专利权人向仿制药申请人及药品注册管理部门发出涉案药品侵犯其专利权的告知函时,专利权人和不特定义务人之间原本正常的法律关系就出现了不稳定和不确定,权利人的行为使仿制药注册申请人处于不安的境地,对其仿制药注册审批造成了实质影响。此时,允许仿制药申请人提起“确认不侵害专利权纠纷”的权利具有正当性,亦不违反《民事诉讼法》第 119 条起诉条件的规定;并且有助于消除原告和被告之间关于专利状态的不确定性,保护双方合法权益并维护医药市场的有序状态。

其次,将“确认不侵害专利权纠纷”引入到药品专利链接中,不会破坏专利法本身的完整性和系统性。我国为成文法国家,制定规则需要考虑法律的完整性和系统性。如果在我国建立药品专利链接制度,一种解决途径是需要在《专利法》中明确,规定提交药品审批的申请行为是侵犯专利权的行为,才能和药品评审相衔接,即引入拟制侵权的规定。由于《专利法》“保护专利权人的合法权益”的原则,笼统规定将直接导致所有专利权人都可能成为侵权诉讼的主体,所有提起药品注册申请都可能成为被控侵权的行为,从而对药品上市程序造成重大扰乱,对药品的有序市场供应形成特定威胁。直接在专利法律上将提交上市审批行为规定为侵权行为远非一两个条款能够规定清楚[16],需要对专利侵权体系进行全面修改,甚至对美国《专利法》的规定进行全面“照搬”,否则只弥补这一衔接问题,可能引发其他更多问题。因此,在不改变《专利法》对侵权行为规定,不破坏《专利法》本身的系统性前提下,根据我国国情和法律体系,以药品注册管理法规定义仿制药注册的概念、限制药品专利链接的适用范围、规范仿制药注册申请程序、明确药品管理部门的应对措施,并将“确认不侵害专利权纠纷”引入到药品专利链接中是较优的选择。

[参 考 文 献]

[1] 21 U.S.C. § 355(j)(2)[S].
[2] 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)[S].
[3] 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(i)[S].
[4] 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, 133(3):1-10.
[5] 35 U.S.C. 271(e)(4)(C)[S].
[6] LEVINE HW, CHARLES EL, SANYA S, *et al*. Inter partes review in generic drug litigation-why the USPTO should exercise its discretion to deny IPR petitions in appropriate Hatch-Waxman act disputes[J]. *Pharmaphorum*, 2014,7(3):1-21.
[7] 21 U.S.C. § 355(J)4(A)(iii)[S].
[8] 21 U.S.C. § 505(c)(2)[S].
[9] 21 U.S.C. § 355(J)4(A)(iii)[S].
[10] The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Comments of the pharmaceutical research and manufacturers of America on the PTO's request for comments on amendments to the rules of practice for trials before the patent trial and appeal board [EB/OL]. (2015-11-08)[2020-06-03]. https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/PTAB%20Rules%20Aug%202015%20Corp%20Phrma%20Comments.pdf.
[11] 35 U.S.C. § 326(a)(11)-(c)[S].
[12] American Intellectual Property Law Association. 2015 report of the economic survey[EB/OL]. (2015)[2020-06-03]. http://files.ctctcdn.com/e79ee274201/b6ced6c3-d1ee-4ee7-9873-352dbe08d8fd.pdf.
[13] TILLIS T, FLORES B. Flores, hatch, tillis introduce bicameral hatch-waxman integrity act[EB/OL]. (2018-12-11)[2021-08-26]. https://justfacts.votesmart.org/public-statement/1315277/flores-hatch-tillis-introduce-bicameral-hatch-waxman-integrity-act.
[14] Congress.Gov. HR990-hatch-Waxman integrity act of 2019[EB/OL]. (2019-02-06)[2020-06-03]. https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/990/text.
[15] 姚兵兵. 专利法研究: 请求确认不侵犯专利权制度的设立及纠纷解决机制[M]. 北京: 知识产权出版社, 2005.
[16] 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, 173(6): 34-41.

编辑:王宇梅/接受日期:2021-01-10