

我国药品专利侵权案件实证分析

李奕瑾,曹丽荣

(同济大学上海国际知识产权学院,上海 200092)

[摘要] 本文梳理分析了自1995年—2020年10月我国国内的药品专利侵权案件,分别从案件受理年份、诉讼主体、涉案药品类别、案件审理级别、案件结论等维度进行实证分析。由上述统计分析可知,我国化学药的专利侵权案件数量最多,占比53.3%,其次为中药专利侵权案件,数量占比30.7%,生物药专利侵权诉讼案件占比16%。在我国国内药品专利中,药品的“基础专利”多掌握在国外原研制药企业手中,原研制药企业通过围绕“基础专利”进行专利布局,积极利用专利诉讼策略。本文结合实证研究,探讨了我国制药企业专利工作具体策略。

[关键词] 药品专利;统计分析;专利侵权;专利策略

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)03-0224-07

Empirical analysis of drug patent infringement cases in China

LI Yi-jin, CAO Li-rong

(Shanghai International Intellectual Property Institute, Tongji University, Shanghai 200092, China)

[Abstract] This paper combs and analyzes the drug patent infringement cases in China from 1995 to October 2020. The empirical analysis was carried out from the dimensions of the year of case acceptance, the subject of litigation, the type of drug involved, the level of adjudication and the case conclusion. According to the above statistical analysis, the number of patent infringement cases of chemical drugs in China is the largest, accounting for 53.3%, followed by that of traditional Chinese drugs and biological drugs in China, accounting for 30.7% and 16%, respectively. In drug patents in China, the “basic patents” of drugs are mostly held by foreign companies that own the original patented drugs. They build patent portfolio around the “basic patents” and actively use patent litigation strategy. Combined with empirical research, this paper discusses the specific strategies of patent work of pharmaceutical companies in China.

[Key words] drug patent; statistical analysis; patent infringement; patent strategy

生物医药产业是我国的七大战略性新兴产业之一。国家十四五规划中指出,要在生物医药产业创新领域,形成并壮大从科研到成药的全产业链能力^[1]。生物医药产业的健康发展离不开知识产权。生物医药产业研发投入高、周期长、风险高,对专利的依赖程度最高,其发展需要知识产权保

驾护航。

药品专利诉讼是制药企业遏制竞争对手、赢得市场的一种工具,同时专利诉讼也是企业的一种策略。我国当前的药物临床研究总体水平在世界创新领先国家中排名第九,在亚洲位列日本和韩国之后^[2]。跨国制药企业在我国积极进行药品专利布局,同时我国医药研发创新实力也不断增强。鉴于此,本文统计了自1995年—2020年10月我国国内的药品专利侵权案件,对这些案件进行实证分析,从药品专利诉讼的角度分析在我国跨国制药企业和国内本土制药企业的专利诉讼状态,分析我国国内制

[基金项目] 2022年国家社会科学基金年度一般项目(22BFX192)

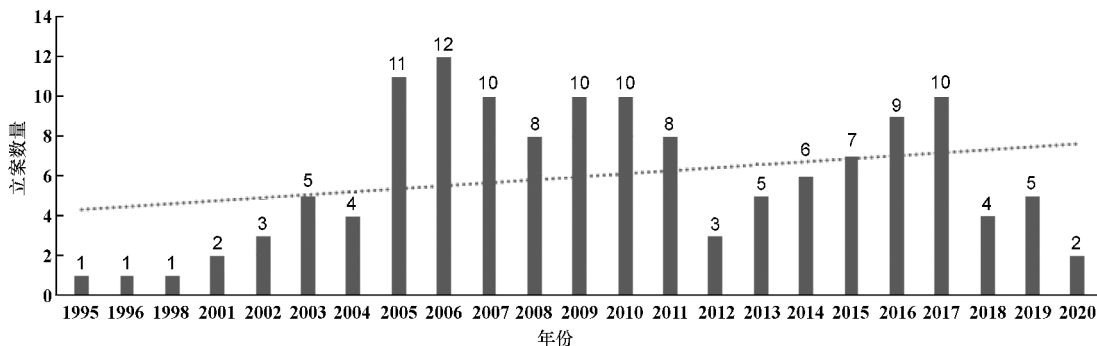
[作者简介] 李奕瑾,女,硕士研究生,主要从事生物医药知识产权工作。E-mail: Li_yijin@wuxibiologics.com。

[通讯作者] 曹丽荣,女,副教授,研究方向:药品专利法,生物医药知识产权保护。E-mail: lrongc@tongji.edu.cn。

药企业的研发实力和专利运营策略,以期促进我国制药产业的发展。

1 数据来源及分析

对北大法宝、中国裁判文书网、无讼网、知产宝、威科先行网站进行药品专利侵权案件的检索,共检索到1995年—2020年10月的药品专利侵权案件共236件,将同一涉案主体、同一涉案专利的侵权案件一审、二审和再审合并,统计记为1件,



2020年的统计数量截至10月底,数据尚不完全,不在本文分析范围

图1 1995—2020年我国药品专利侵权案件受理情况

从图1可知,我国药品专利侵权案件的受理分布可分为3个阶段,第一阶段为1995—2004年的“萌芽”阶段,药品专利侵权案件受理数量相对较少;第二阶段为2005—2011年的“发展”阶段,药品专利侵权受理数量逐年稳定增加,数量均在10件左右波动;第三阶段为2012—2020年的“缓慢增长”阶段,其中2012年药品专利侵权案件受理数量最少,之后每年缓慢逐步增长。

我国药品专利侵权案件受理数量总体呈现“增长缓慢、保持平稳”态势。总体而言,我国医药专利侵权案件数量不多,增长缓慢,这和医药领域专利侵权诉讼的特点密切相关。一方面,一部分药品专利纠纷在早期已经通过专利无效程序得到解决。根据相关统计,仅2010年1月—2020年10月,国家知识产权局共受理化学药物专利无效案件452件,远远高于本文统计的1995年以来的所有领域的药品专利侵权案件;另一方面,药品专利侵权诉讼费用较大,除非有较大把握,制药企业发起专利侵权诉讼一般都十分慎重;此外,我国制药企业中仿制药企业较多,因担心对原研制药企业的巨额赔偿,对仿制药的研发上市都非常慎重,往

最后得到有效样本137件,输入EXCEL进行数据统计分析。

2 我国药品专利侵权案件统计分析

2.1 我国药品专利侵权案件受理年份

从1995—2020年我国药品专利侵权案件受理情况见图1,其中虚线表示受理数量的线性趋势,从1995年开始,随年份变化,我国药品专利侵权案件受理数量呈现“基本上升”的态势。

往经过充分的专利风险评估。

2.2 我国药品专利侵权案件诉讼主体

在统计的137件药品专利侵权案件中,将诉讼主体按照国别划分,国内主体作为原告起诉国内主体的为91件,国内主体作为原告起诉国外主体的案件仅为1件,国外主体作为原告起诉国内主体的案件为45件。

原告是国外主体的案件共45件,占比32.85%。原告是国内主体的案件为92件,占比67.15%。可见在我国药品专利侵权案件中,国外主体作为原告的案件占1/3。

2.2.1 案件原告

2.2.1.1 原告是国外主体 在统计的药品专利侵权的137件案件中,原告是国外主体的案件共45件,占比33.3%,对这些案件原告所属国别进一步分析,结果见图2。来自美国的制药企业提起药品专利侵权案件10件,占比22.2%,其次依次是日本和德国制药企业各8件,占比17.8%,瑞士企业为6件,占比13.3%,瑞典制药企业4件,占比8.9%,法国和丹麦各3件,占比6.7%,英国、荷兰、意大利的公司分别为1件,占比2.2%。

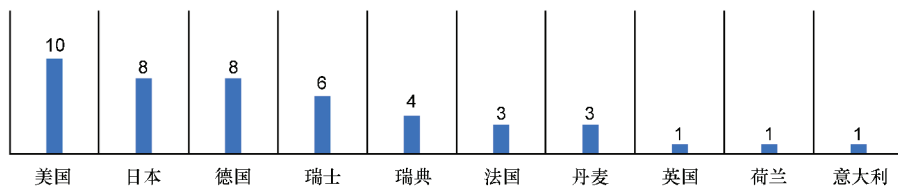


图2 国外原告国别分布

提起药品专利侵权诉讼的跨国制药企业,其中美国最多,日本、德国次之,随后是欧洲国家,特别是北欧国家(瑞士、丹麦、瑞典),这和各国生物医药产业发展程度密切相关。

在我国提起药品专利侵权诉讼的跨国制药企业

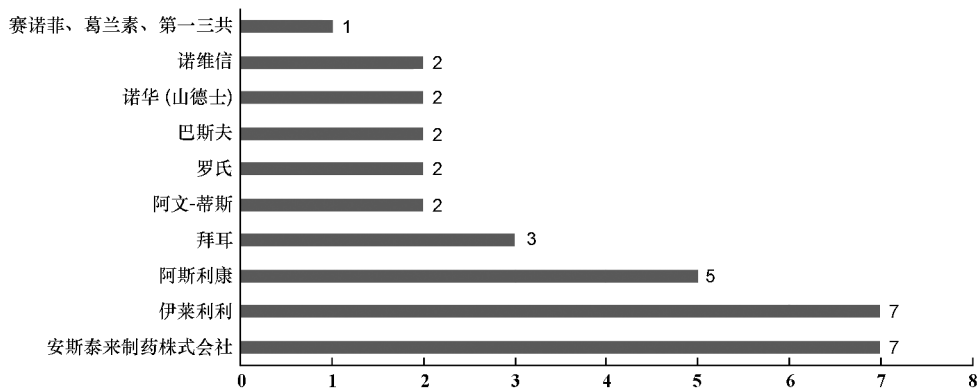


图3 原告为国外主体的前10名制药企业

2.2.1.2 原告是国内主体 在统计的137件药品专利侵权案件中,国内主体作为原告提起的药品专利侵权诉讼共92件,占比67.15%,其中原告为自然人的为20件,占比21.73%;原告为法人的为72件,占比78.26%。

提起药品专利侵权案件的国内制药企业排名前10名的制药企业中,西安高科陕西金方药业公司共提起诉讼4件,占比4.3%;其次,湖北威尔曼公司作为国内原告共提起诉讼3件,占比3.3%;再次,重庆健桥医药公司和北京亚东生物公司以及广西邕江药业公司和贵州金宇药业公司各提起诉讼2件,分别占比1.1%。除了法人之外,在我国原告为国内主体的还包括自然人。

对比国外原告数据,日本安斯泰来制药株式会社以及美国伊莱利利公司在我国分别提起7件诉讼,而国内最多的就是陕西金方公司提起了4件诉讼,可见药品的基础专利多被国外跨国制药企业掌握。目前我国生物医药产业主要以“仿制药为主”,发展较好的本土代表性企业,例如恒瑞药业公司、豪

前10名见图3,可以看出在我国提起药品专利侵权诉讼的国外主体主要是以跨国原研制药企业为主,他们在我国的专利布局也是较为完善的,往往在我国不仅有原研药的基础专利,同时也围绕基础专利进行一系列的外围专利布局。

森制药公司等制药企业主要都是作为被告迎战国外原研制药企业,并非像预想的作为原告去大规模提起诉讼。

在统计的数据中,国内原告为自然人的为21件,占比22.8%,有可能原告为自然人是制药企业的稻草人策略,但进一步分析国内以自然人作为原告提起诉讼的案件,发现21件涉案专利中共有11件为中药专利,占比12.0%。验证了我国的中药专利权仍以家庭作坊为主,尚未形成产业规模,在产业化推广应用方面受限。我国本土制药企业之间进行的大量诉讼案件,反映出国内制药企业之间激烈的市场竞争,专利诉讼已经成为一种争夺市场的商业策略。

2.2.2 案件被告

在统计的137件药品专利侵权案件中,被告是国内主体的为134件,占比97.8%,见图4。被告是甘李药业公司的有4件,占比4.3%;被告是恒瑞药业公司、豪森制药公司和怀化正好制药公司分别有3件,占比为3.3%;被告是正大天晴制药公司、豪森

制药公司、贵州威门药业公司、河南天工公司等企业 分别有 2 件,占比为 2.2%。

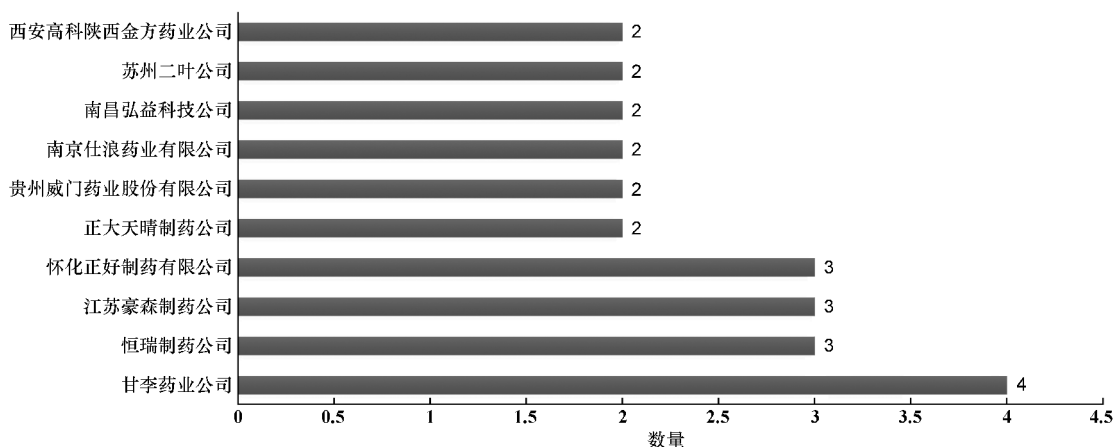


图 4 被告为国内主体前 10 名的制药企业

可见我国药品专利侵权诉讼中被告多为我国本土发展较好的制药企业,这些制药企业不仅以高仿为主,同时有很强的创新能力,在市场份额的争夺上对原研制药企业构成了威胁,于是跨国原研制药企业纷纷进行专利诉讼围堵我国本土以“仿制药为主”的制药企业,从而遏制我国本土“仿制药为主”制药企业的发展,阻碍我国制药企业从“仿制”到“创新”的发展过渡。

2.3 我国药品专利侵权案件涉案药品类别分布

对 137 件药品专利侵权案件中的涉案专利按照药品性质进行分类,分为生物药专利、化学药专利和中药专利。其中化学药 73 件,占比 53.3%;中药 42 件,占比 30.7%;生物药 22 件,占比 16%。专利诉讼中,化学药专利最多,其次是中药专利,最后是生物药专利。

目前我国药品专利诉讼中,涉案最多的是化学药,其次是中药,生物药属于后起之秀。生物医药行业仍是以仿制药为主,且多是以小分子化学药为主,这些小分子化学药的专利权人多为跨国制药企业。随着小分子药品研发进入瓶颈,大分子生物药作为后起之秀在我国发展也较为迅速,未来在我国生物药专利侵权案件数量也会呈现上升态势。

2.4 我国药品专利侵权案由分析

在 137 件药品专利侵权案件中,提起侵权之诉的共有 128 件,占比 93.4%;提起确认不侵权之诉的共有 9 件,占比 6.6%。

其中有 3 件药品专利侵权案件与药品上市注册申请相关,1 件侵权之诉、2 件确认不侵权之诉。在检索到的药品专利案件中,涉及药品上市申请中专利纠纷的案件见表 1。

表 1 药品上市注册申请中的药品专利纠纷案件

诉的种类	原告	被告	涉案专利名称	案号
侵权之诉	石药集团恩必普有限公司	丽珠集团利民制药厂	丁苯酚环糊精或环糊精衍生物包含物及其制备方法和用途	(2017)京 73 民初 1584 号 (2018)京民终 474 号 (2019)最高法民申 2178 号
确认不侵权	湖南方盛制药股份有限公司	怀化正好制药公司	一种药物金刚藤微丸及其制备方法	(2013)长中民五初字第 00178 号 (2014)湘高法民三终字第 50 号
确认不侵权	吉林省天药本草堂制药有限公司	西安千禾药业有限公司	一种治疗急、慢性前列腺炎的中药及其制备方法	(2015)长民管初字第 3 号

2.5 我国药品专利侵权案件的审级

在 137 件药品专利侵权案件中,有 80 件案件提起上诉,占比 58.39%,在 80 个案件中,有 19 件案

子经历了再审,占上诉案件的 23.75%。最高院再审案件中医药领域为 15.2%,而其他领域为 7.8%,可见药品专利进入二审和再审的比例均高于其他领

域专利侵权案件^[3],见图5。生物医药企业对专利的依赖非常强,制药企业在专利诉讼过程中将尽力争夺专利背后的利益。

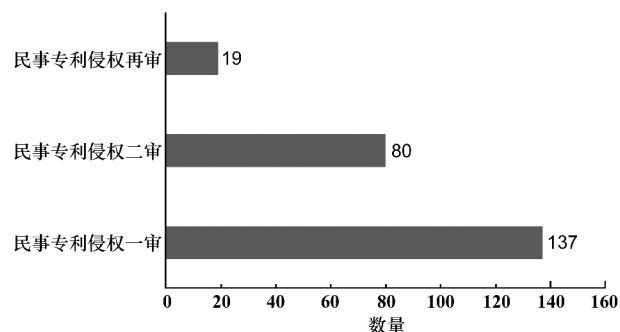


图5 我国药品专利侵权案件的审级分布

2.6 我国药品专利侵权案件的结论

在统计的137件药品专利侵权案件中,以公开的最后审理结果为准,其中被判定为侵权的有54件,占比39.42%;被判为不侵权的案件有69件,占比50.36%;属于其他类的案件共14件,占比10.22%,其中10件属于“先行裁驳,另行起诉”的情况,此外还有4件是因为直接“庭外调解”的案件。实际上药品专利侵权案件中和解比例较大,占46.3%^[4]。

3 对我国药品专利侵权案件的分析及对制药企业的建议

3.1 对我国药品专利侵权案件的分析

制药企业对专利的依赖性非常强,随着国内制药企业知识产权保护意识的不断增强,国内制药企业之间的专利诉讼案件数量不断增加,占比66.4%。我国本土制药企业之间进行的大量诉讼案件反映出国内制药企业之间市场竞争的激烈。

国外制药企业作为原告起诉国内制药企业的药品专利侵权案件占到了1/3,其中在我国提起诉讼的国外制药企业多是享有“基础专利”的跨国原研制药企业,应诉的国内制药企业多是以“仿制药为主”的我国本土制药企业。可以看出在我国国内药品专利中,药品的“基础专利”多掌握在国外原研制药企业手中。原研药巨头通过围绕“基础专利”进行专利布局,利用专利诉讼来阻止我国仿制药上市,从而达到遏制我国本土“仿制药为主”制药企业的发展。

此外,我国中药专利侵权案件数量也不断增加,占比30.7%,其中涉案中药专利的专利权人多为自

然人,被告多为中药企业,可以看出中药专利权人相对比较分散,仍以家庭作坊为主,尚未形成产业规模,在产业化推广应用方面受限。我国生物药专利侵权诉讼案件占比16%,生物药是我国制药产业的后起之秀,目前我国生物药研发方面比较热门,各大药企纷纷布局生物药研发,抢占赛道,追逐热门靶点,随着药品研发从小分子到大分子阶段的过渡,以及我国政府对生物药行业的政策鼓励,预计我国的生物药专利侵权的案件数量也会呈现上升趋势。

在统计的药品专利侵权案件中,其中有3件药品专利侵权案件与药品上市注册申请相关。2020年专利法进行了新修正,第76条将申请审批上市的仿制药企业专利与所仿原研药的专利所“链接”,其目的是在仿制药上市前提前解决其可能存在的专利侵权问题。药品专利纠纷早期解决机制的实施,会使判定专利权落入保护范围的药品专利诉讼案件和行政裁决案件有上升趋势,但当药品上市后,药品专利侵权案件数量会有所下降。中国专利法的修正和实施,将开创中国药品专利保护和诉讼新格局。

3.2 对我国制药企业的建议

3.2.1 创新药研发上市过程中应全方位进行专利布局

创新药企业在创新药上市过程中需要充分对“基础专利”和“外围专利”进行专利布局,构建对药品较为完善的专利护城河。此外,创新药企业需要紧扣药品研发进程,在药品生命周期的不同时间点申请多个专利,采取药品常青专利策略延长专利寿命。需要注意的是,我国药品专利纠纷早期解决机制的运行基础是中国上市药品专利信息登记平台中登记的专利,因此创新药企业需要按照中国上市药品专利信息平台的登记要求,充分挖掘满足登记条件的相关专利,尽快将上市注册药品所涉及满足要求的相关专利进行登记。

3.2.2 创新药企业做好新药上市策划与药品专利纠纷早期解决机制的衔接

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》第11条规定无效相关专利成为首个挑战专利成功并首个获批上市的仿制药企业,可以获得12个月的市场独占期。鉴于“市场独占期”的巨大价值,以及专利无效程序一直是药品专利纠纷解决的重要渠道之一,预计将会涌现出更多药品专利无效宣告请求。创新药企业需提高专利申请质量,确保在中

国内上市药品专利信息登记平台中登记的专利的稳定性。同时在药品上市前评估相关专利的稳定性和被无效挑战的风险,做到未雨绸缪。

由于原研药品上市前的安全性和有效性试验以及国家药品监督管理局的严格审批,会使药品专利尤其是其基础专利的申请时间远远早于其药品上市时间,造成专利对上市后的药品保护期限大大缩短。因此,创新药企业可以用药品专利补偿期制度延长质量高、稳定性强的药品专利保护期限。

3.2.3 创新药企业需密切关注仿制药上市申请动态,积极采取相应对策

创新药企业需要密切关注潜在的专利挑战者的研发走向和上市申请状态,尽早与专业诉讼团队制定诉讼策略或专利挑战应对策略,做到知己知彼百战不殆。

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》第7条规定,仿制药企业声明公开后原研制药企业只有45 d的反应时间去起诉或申请行政裁决,之后启动9个月的批准等待期。创新药企业应进行诉前分析评估,尽早准备落入专利保护范围的相关证据或者应对无效的相关证据,积极组织实施专利诉讼活动。同时《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》第7条还规定,若对四类声明有异议的,专利权人或利害关系人可在声明公开后的45 d内,就仿制药是否落入专利保护范围采取司法诉讼或者行政裁决途径解决纠纷。法院立案会导致行政裁决不予受理,因此专利权人或利害关系人应根据情况合理选择司法或者行政途径。如果两者都选,那么建议需要先请求行政裁决,再去法院起诉,否则行政裁决将不予受理。

3.2.4 仿制药企业需合理定位,充分进行原研药专利风险评估,合理选择拟仿制药物品种

仿制药企业根据企业发展状况,对其在行业内的发展地位进行定位,在确定仿制目标时,需经过充分的专利风险评估,开展合理的专利布局。尽早调查原研药相关专利布局,充分分析原研药的专利信息,譬如专利到期日、专利保护强度、保护范围和专利稳定性等,结合企业自身发展特点,合理选择拟仿制药物品种,科学设计仿制药技术路线。

3.2.5 仿制药企业需加强创新研发,最大限度地做好仿制药上市专利规避

我国制药企业目前多以仿制药为主,需加强创新研发投入,鼓励新药研发,促进高水平仿制药发

展,培育高价值专利,让专利为企业创新发展保驾护航。创新是制药企业立足的根本,但是还需要清楚了解企业自身发展状况,对其在行业内的发展地位进行定位,正视与国外原研药企业的差距,根据企业发展状况选择专利保护策略。

在我国药品专利纠纷早期解决机制中,建立了上市药品专利信息登记平台,原研药企业将满足要求的相关药品专利进行登记,仿制药企业可以根据原研药企业在平台登记的专利逐一检索,进行专利有效期限、专利的保护范围、专利保护内容等方面的分析,在面对原研药企业的专利壁垒时,平移或者改造相关技术方案,实现不侵权的技术借用,从而达到专利规避的目的。

3.2.6 仿制药企需积极提出专利挑战,为仿制药上市扫清障碍

“药品专利无效”已经成为药品专利侵权诉讼中的一种常见应对策略,经统计,我国药品专利成功无效的比例可以高达67.8%。我国仿制药企业在作为被告的情况下,特别是被原研药企业“盯住”的情况下,在判断药品专利被无效的可能性较高时,提起药品专利无效无疑是一个可行的策略。而2021年7月新发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》,譬如第6条也在鼓励仿制药企业在药品上市申请注册之前积极提起药品专利无效,为仿制药上市扫清专利障碍,促进仿制药上市。同时,仿制药企业若为首个成功无效相关专利并且首个获批上市,可以获得12个月的市场独占期,那么仿制药企业可利用我国药品专利纠纷早期解决机制的游戏规则主动出击,进行专利挑战,最大限度地做好仿制药上市的专利规避。

单家仿制药企业在准备专利挑战时相关证据以及挑战策略都有其侧重点,其投入的人力物力也是有限的,如有必要,仿制药企业可以联合起来进行集体诉讼,采用“合纵抗秦”的策略,不但可以降低挑战成本,还可以增加挑战成功率。此外,仿制药企业若共同挑战成功也可共享12个月的首仿独占期。但是,若判断挑战成功率较小或者在挑战失败的情形下,联合在一起的仿制药企业也可以在形成集体优势的情况下,直接和原研药企业进行谈判,尝试拿到原研药企业的专利实施许可,从而促进仿制药上市。

3.2.7 仿制药企业需深入评估仿制药申请上市过程中的专利诉讼难度与风险

对于“紧跟”国外原研药企业的本土制药企业,

需要对我国上市药品专利信息登记平台登记的相关专利进行深入评估,分析仿制药申请上市过程中的专利诉讼难度与风险,做好相关证据资料的准备,组建团队,确定诉讼抗辩策略,随时做好应诉准备,熟悉我国药品专利纠纷早期解决机制的游戏规则,避免因仿制药上市前的专利问题而推迟仿制药上市时间。

[参 考 文 献]

[1] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年(2021—2025年)规划和2035年远景目标纲要[EB/OL]. (2021-03-13)[2022-01-20]. ht-

tp://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm.

[2] 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会,中国药学会药物临床评价研究专业委员会,北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心,北京大学临床研究所,中国医药企业管理协会,中国化学制药工业协会,中国医药保健品进出口商会. 改善中国临床研究监管体系的几点建议[J]. 中国新药杂志, 2018,27(11): 1227-1224.

[3] 邵伟,寇飞. 医药专利热点问题的司法动向与展望[EB/OL]. (2018-03-19)[2022-01-20]. <https://www.zhichanli.com/p/467445005>.

[4] 耿露,丁锦希,邵蓉,等. 我国创新药物专利司法保护量化分析—基于药品专利案件裁判文书的实证研究[J]. 中国卫生法制,2011,19(3):18.

编辑:王宇梅/接受日期:2022-05-05