关于药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则的思考

Reflection on the Application of FRAND Principle in the Licensing of Drug Standard Essential Patents

冯亚平[1]，曹丽荣[2*]

（1. 海军军医大学转化医学研究中心，上海 200433；2. 同济大学上海国际知识产权学院，上海 200092）

FENG Yaping[1], CAO Lirong[2*]

（*1. Center for Translational Medicine, Naval Medical University, Shanghai 200433;*
2. Shanghai International College of Intellectual Property, Tongji University, Shanghai 200092）

摘要：标准必要专利是技术标准和专利结合的产物，其在专利许可中处于天然的优势地位。FRAND 原则即要求标准必要专利权人在实施许可时遵循公平、合理、无歧视原则。马来酸桂哌齐特注射液系列案件揭示了我国药品标准必要专利许可的特殊性及其对提高药品可及性的重要性。药品具有生命关联性，药品标准必要专利许可存在适用 FRAND 原则的必要性。目前我国药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则存在是否适用规定不明晰、权利人拒绝 FRAND 许可声明时处置方法缺失、现有药品专利纠纷早期解决机制下权利人更易拒绝 FRAND 许可等困境。建议在药品标准必要专利许可中引入 FRAND 原则、完善药品专利纳入标准时专利权人拒绝 FRAND 许可声明的行政处置机制、建立药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则相关的立法和司法配套机制，以期更好地促进我国药品专利纠纷早期解决机制的实施，同时提高药品的可及性。

关键词：药品标准必要专利；许可；FRAND 原则；药品专利纠纷早期解决机制；药品可及性

中图分类号：R-05；G255.53；R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2022)09-1371-06

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2022.09.022

如果一项创新技术获得了专利保护，同时该技术被国家标准所采纳，这件专利就成为了标准必要专利。依据我国《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》（以下简称《暂行规定》）第四条规定，标准必要专利就是指实施该标准必然要使用的专利技术，是经营者参与行业竞争无法绕行的关卡。但权利人往往会利用其优势地位在专利许可中要求过高许可费或附加不合理条件，影响市场交易秩序。

FRAND 原则产生于 20 世纪中叶美国对反垄断案件的审理，目的是对标准必要专利许可进行规制，要求专利权人在专利纳入标准前做出承诺，给予标准实施者“公平、合理、无歧视”许可[1]。FRAND 原则自确立以来，被广泛应用于信息技术产业领域，我国司法机关已审理多起涉及 FRAND 原则的案件[2]。

2020 年我国《专利法》进行第四次修正，建立了药品专利纠纷早期解决机制。药品作为一种特殊商品，与人们的生命健康息息相关。当药品专利被纳入标准后，成为药品标准必要专利，药品标准必要专利许可是否适用 FRAND 原则？药品专利权人是否负有 FRAND 许可义务？在药品领域 FRAND 原则该如何适用？这些问题的回答也关系到了刚刚建立的药品专利纠纷早期解决机制的实施。

本研究将从马来酸桂哌齐特注射液药品标准必要专利纠纷案件出发，探讨药品标准必要专利许可是否适用 FRAND 原则，同时分析我国目前药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则中存在的困境，并提出相关对策建议，以期更好地促进我国药品专利纠纷早期解决机制的实施，同时提高药品的可及性。

收稿日期：2022-04-08

作者简介：冯亚平（1989—），女，研究实习员，从事药品知识产权保护研究。

通信作者：曹丽荣（1975—），女，副教授，硕士生导师，从事专利法、生物医药知识产权保护等研究。

E-mail：lrongc@tongji.edu.cn

1　问题的提出

马来酸桂哌齐特注射液是临床治疗心脑血管疾病的一线药物，其原研药企为法国巴黎狄朗药厂，四环医药是国内该产品的首仿企业，2002 年获批生产销售马来酸桂哌齐特注射液。2008 年，四环医药在其享有的新药保护期届满后，陆续申请了多项与该药品相关的专利，并积极将其融入国家药品标准，最终四环医药的第 201110006357.7 号（以下简称 357 号）、第 200910176994.1 号（以下简称 994 号）专利被纳入国家 2012 年修订的药品生产质量标准中。四环医药的马来酸桂哌齐特注射液上市后 13 年间一直是国内的独家产品。2015 年齐鲁制药集团获得了马来酸桂哌齐特注射液的生产批件，向四环医药寻求相关专利许可遭拒后，参加了 2015 年内蒙古自治区的药品招标并入围 [3]。2015 年，四环医药向法院提起专利侵权诉讼，称齐鲁制药集团侵犯了其 357 号、994 号和第 200810093966.9 号三项马来酸桂哌齐特药品发明专利权。齐鲁制药集团针对四环公司的 994 号和 357 号专利提出了“标准必要专利抗辩”，认为四环医药在参与制订国家标准时未尽到披露义务，就涉案标准必要专利亦未按照 FRAND 原则与齐鲁制药集团进行许可谈判。该案经历一审、二审和再审，最高法院认为：我国《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（二）》（以下简称《专利法解释二》）第二十四条规定的 FRAND 原则适用标准系推荐性标准且专利权人在标准制定过程中需要做出 FRAND 承诺，而涉案药品专利标准系国家强制性标准，不符合适用条件；现行法律法规没有要求药品专利权人在配合制定国家药品标准时对药品专利的许可使用作出 FRAND 承诺，四环医药针对涉案专利也未做出过 FRAND 承诺，因此涉案专利不适用标准必要专利中的 FRAND 原则，齐鲁制药集团构成侵权 [4]。

药品作为关乎人民健康的特殊商品，药品标准对专利技术持越来越开放的态度，越来越多的专利技术将成为药品标准必要专利 [5]，当药品专利被纳入标准成为药品标准必要专利后，会给药品专利权人带来巨大的市场空间，如果对其许可不适用 FRAND 原则，势必会造成药品专利权人长期垄断该类药品市场，进而对我国药品可及性及公众健康造成不利影响。

2　药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则的必要性

2.1　适用 FRAND 原则可提高药品可及性

药品可及性是指人们能够以可负担的价格，安全、快捷地获得适当的对症药品，并方便地获得合理使用药品的相关信息 [6]。药品首要特征在于具有生命关联性 [7]，能否以合理的价格获得安全而充足的药品，对维护公众健康至关重要。在专利制度设计中，不仅需要促进药品创新，而且也要鼓励仿制药发展，提高药品可及性。

药品行业研发投入高、风险大，制药企业依赖专利获取高额利润，使得药品专利激励创新的初衷与实践中的药品可及性矛盾突出。对药品标准必要专利适用 FRAND 原则，一方面可以鼓励标准实施者及时了解代表技术进步的新标准，将技术扩散的启动时间尽可能提前，促进更多企业尽快进行模仿创新；另一方面随着标准程度的不断扩张，药品标准必要专利权人通过 FRAND 许可能获得更多的创新激励 [8]。因此，在药品领域适用 FRAND 原则能很好地协调药品专利激励创新的初衷与实践中的药品可及性矛盾，实现技术扩散和技术创新激励的双重目的，有利于实现医药创新与产量共进制度目的，提高药品可及性。

2.2　适用 FRAND 原则可促进高水平仿制药发展

我国仿制药企长期处于低质量仿制和低价位混战之中 [9]。随着人们生活水平日益提高，用药需求已经由“用得上药”转向希望“用上好药”，对创新药和高水平仿制药的需求增长。在标准化语境下，标准的更新代表技术的进步，在药品领域，新技术代表新的检测技术、生产工艺等。药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则，有利于仿制药企业及时把纳入标准的新技术实施到药品生产中，加快推动新技术扩散，提高药品安全性、有效性和生产效率，促进高水平仿制药发展，使得公众能以更合理的价

格用上好药，对于促进我国加快建设制药强国具有重要意义。

2.3 适用 FRAND 原则可以对药品专利权进行合理的限制

专利权的本质是给予权利人以专利期内的“合法垄断”，目的是鼓励发明创造。药品标准必要专利使得药品专利的私权性和标准的公共性融合，赋予了权利人超越一般专利权人在许可中的支配地位，若不对其加以限制必然对药品行业发展产生一定的消极影响。药品专利制度放大了制药企业对超高利润的追求，甚至以大量渐进式创新取代对颠覆式药物创新的探索[10]。随着越来越多的专利技术成为药品标准必要专利，这种消极影响的程度将逐渐加深。FRAND 原则制度的核心就是通过要求专利权人在专利许可中做出基于 FRAND 原则的承诺，对其在许可中的优势地位予以合理限制。在药品领域适用 FRAND 原则可以防止权利人为了获得高额利润滥用市场支配地位，促进仿制药尽快上市；另一方面，通过适用 FRAND 原则可以扩大专利技术的推广应用，使得专利权人能够获得足够的创新激励回报，同时加快对技术的创新发展，促进新药的研发。

3 目前我国药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则中存在的困境

3.1 药品标准必要专利许可是否适用 FRAND 原则规定不明晰

我国关于适用 FRAND 原则的规定主要有：《专利法》第五十八条“反垄断强制许可”明确了利用 FRAND 原则进行专利权规制的法律依据；《专利法解释二》第二十四条规定了推荐性国家、行业或者地方标准的标准必要专利权人在许可时需履行 FRAND 许可义务；《暂行规定》第九条规定了标准必要专利权利人在专利被纳入标准时可选择作出专利许可声明的三种方式。第十五条规定了强制性国家标准确有必要涉及专利，且权利人拒绝作出 FRAND 许可声明的，由相关部门进行磋商。由此可见，目前我国没有关于药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则的相关规定。

《暂行规定》第十条明确，对于被纳入非强制性国家标准的普通标准必要专利，其专利权人必须履行 FRAND 原则许可义务，否则该专利就不会被纳入国家标准。可以看出对于需要被纳入国家强制性标准的专利，无论专利权人是否同意做出 FRAND 原则许可声明，国家仍会将该专利纳入标准，只是对做出不同意 FRAND 原则许可声明的，国家有关机关会组织与专利权人协商。这其中包含的法律逻辑是成为强制性国家标准的标准必要专利的前提是必须履行 FRAND 许可义务。但是《暂行规定》第十五条并未说明拒绝做出 FRAND 原则许可声明时协商不成该如何处理，这就导致出现一种疑问，即是否存在专利被纳入强制性国家标准，而专利权人在该专利被纳入强制性国家标准之时不同意做出基于 FRAND 原则许可声明的情形，对此尚无法从现有法律规定中得出确定结论。

3.2 药品标准必要专利权人拒绝 FRAND 许可声明时处置方法缺失

《暂行规定》第十五条没有说明药品标准必要专利权人拒绝 FRAND 许可声明时具体协商的期限以及协商不成的处置方式，这就导致药品标准必要专利权人拒绝 FRAND 许可声明时处置方法缺失。这种缺失一方面使得《暂行规定》第十五条形同虚设，药品标准必要专利权人容易利用这一规定拒绝许可；另一方面，这一缺失不符合立法应有的预期性作用，使得标准实施者无法从中得出标准必要专利权人是否能拒绝 FRAND 许可声明的结论。此外，强制性国家标准必要专利未取得许可声明时纠纷处置方法在行业主管部门层次的缺失，导致本来处于兜底性质的司法救济处置方式前移，而鉴于司法救济本应是终局性救济，政府和社会应当在司法救济途径之前或之外提供健康多元的救济途径。因此这一缺失浪费了社会资源，损害了当事人权益。

3.3 药品专利纠纷早期解决机制下药品标准必要专利权人更易拒绝 FRAND 许可

根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《实施办法》）第六条规定仿制药申请人提交药品上市许可申请时，需要做出专利声

明，从声明内容来看，四类声明分别为“没有专利”“专利已终止或无效或获得专利实施许可”“有专利，承诺专利期满后上市”“提出专利挑战：专利应当被宣告无效或者认为不落入专利保护范围内”。针对不同的声明类型，规定了不同的衔接程序，进而根据技术审评的结果决定是否进入批准上市的阶段。

值得注意的是，依据现行《实施办法》规定，如果仿制药申请人能获得药品标准必要专利权的实施许可，就可以做出“二类声明：获得专利实施许可”，进而根据技术审评结论直接获得能否批准上市的决定。否则其只能做出“三类声明：承诺专利期满后上市”或“四类声明的第一种情形：提出专利挑战，认为专利应当被宣告无效”。仿制药申请人无法做出其他几类声明，因为从 4 种声明的内容上看，明显仿制药申请人实施的标准必要专利不属于一类声明“没有专利”情形，也不属于二类声明“专利已终止或无效或获得专利实施许可”情形。且鉴于药品专利融入药品标准之中，成为了药品标准实施过程中必不可少的专利，所以无法做出“四类声明的第二种情形：认为不落入专利保护范围内”。此外，虽然仿制药申请人可以做出“四类声明的第一种情形：提出专利挑战，认为专利应当被宣告无效”，但一般能被纳入国家标准的药品专利创新性通常比较强，被宣告无效的概率很小，专利挑战难度较大。因此，在此种情形下，仿制药申请人较容易做出的是三类声明，依据《实施办法》第十条在三类声明下只有“技术审评通过的，作出批准上市决定，相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市”。如此，药品标准必要专利权人为了延长自身权利的市场独占期，在没有 FRAND 许可义务约束的情况下，无疑会加剧其拒绝基于 FRAND 原则做出许可声明的情形。

4　对药品标准必要专利许可中适用 FRAND 原则的建议

4.1　建议药品标准必要专利许可中引入 FRAND 原则

药品标准必要专利许可中引入 FRAND 原则，是在药品专利保护背景下促进我国制药产业创新发展、鼓励高水平仿制药发展、同时提高药品可及性的关键。建议在《药品管理法实施条例》中明确规定“药品标准必要专利权利人对于所有标准必要专利的实施者，均负有基于公平、合理、无歧视原则许可的义务。”

在促进药品创新、鼓励仿制药发展方面，我国一直在进行制度探索。《实施办法》第十一条以及 2022 年 5 月国家药品监督管理局发布的《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》第三十九条，均专门就促进仿制药发展规定了首仿药激励制度。药品标准必要专利技术有利于药品标准技术含量的提升，有利于药品质量的提高 [11]。药品标准必要专利许可中引入 FRAND 原则后，与首仿药激励制度一起，必将极大激发我国仿制药企业的研发热情、提升仿制药生产的质量和效率、提高药品可及性。可以预见，未来高水平仿制药的整体市场份额会逐渐提升，形成高水平仿制药在仿制药总数中占比逐渐上升的“仿创结合”协同发展局面，助力我国向制药强国迈进。

4.2　完善药品专利纳入标准时专利权人拒绝 FRAND 许可声明的行政处置机制

完善药品专利纳入标准时专利权人拒绝 FRAND 许可声明的行政处置机制，能有效增强行政处置方法的可操作性，充分发挥司法救济途径之外多元救济途径的有效作用。《暂行规定》第十五条只是针对专利被纳入强制性国家标准时专利权人拒绝做出 FRAND 许可声明时给出的处理方式的说明，还需要细化处理机制，如专利权人拒绝做出 FRAND 许可声明且协商不成时该如何处理，应针对协商方式、协商期限以及协商不成的处置机制做出具体规定，增强规定可操作性。

建议就专利被纳入强制性国家标准时专利权人拒绝做出基于 FRAND 原则许可声明时的处置机制设置一定的协商期限，由国家标准化管理委员会、国家知识产权局及相关部门和专利权人或者专利申请人协商专利处置；对于到期药品标准必要专利权人和仿制药申请人仍未达成合意或者药品标准必要专利权人没有参与协商的，可以明确规定仿制药申

请人可以按照《专利法》第五十三条规定，向国家知识产权局提出对该药品标准必要专利的强制许可申请。

4.3 建立药品标准必要专利许可适用 FRAND 原则相关的立法和司法配套机制

通过在药品标准必要专利许可中引入 FRAND 原则，可以顺利摆脱药品专利纠纷早期解决机制下导致的药品标准必要专利权人更易拒绝 FRAND 许可的这一困境，促进我国药品专利纠纷早期解决机制的实施。仿制药申请人获得药品标准必要专利权人 FRAND 许可后，在提交药品上市许可申请时可以做出二类声明：已获得专利权人专利实施许可。仿制药申请人不必再因为药品标准必要专利权人拒绝 FRAND 许可而不得不做出三类声明：承诺专利期满后上市，使得仿制药上市进度大大延迟，或者做出四类声明第一种情形——提出专利挑战，认为专利应当被宣告无效。这就从根本上消除了《实施办法》中药品专利纠纷早期解决机制导致的药品标准必要专利权人更易拒绝 FRAND 许可的诱因，大大加速了仿制药上市的进度，在鼓励药品创新的同时提高了药品可及性，有利于实现医药产业健康发展、医药创新与产量共进的制度目的。

政策的实施需要均衡反向作用，为保障药品标准必要专利权人的权益、保护企业新药研发的动力，需要确定药品标准必要专利拒绝许可的判断标准。药品标准必要专利权人可依据正当理由进行抗辩，根据欧美司法实践，正当理由主要包括：因不可抗力等客观原因无法进行交易；交易相对人缺乏支付合理费用的意愿或能力；与交易相对人进行交易将使经营者利益发生不当减损；以及能够证明行为具有正当性的其他理由等[12]。2022 年 6 月，我国针对新修订的《反垄断法》制定发布了《禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为规定（征求意见稿）》，其中第十六条规定具有市场支配地位的标准必要专利权人没有正当理由拒绝许可的构成排除限制竞争，但是却未对“正当理由”予以明确规定。建议在今后的司法解释中，对“正当理由”给予进一步的解释，从而增加“拒绝许可”认定的预测性和操作性，保障 FRAND 原则在药品标准必要专利许可中适用对标准必要专利权人的公平性，在促进技术扩散的同时保障药品标准必要专利权人的合法权益，保护药品研发技术创新。

《暂行规定》仅明确了专利技术纳入国家标准的事前规制制度，但缺乏事后专利纠纷司法处理机制。由于许可费往往是标准必要专利纠纷的产生原因，目前依据《专利法》第六十二条规定，对实施强制许可费双方不能达成一致的，由专利行政部门裁决。但是行政部门裁决方式单一且效益难言合理。建议在药品领域引入 FRAND 原则，建立许可费仲裁机制，由精通市场、法律和技术的专家共同对许可费合理性予以认定，畅通药品标准必要专利引入 FRAND 原则的适用路径。

参考文献：

[1] SIDAK J G. The meaning of FRAND, part I: royalties [J]. *J Competition Law Econ*, 2013, **9**(4): 931-1055.

[2] 张广良. 标准必要专利FRAND规则在我国的适用研究 [J]. 中国人民大学学报, 2019, **33**(1): 114-121.

[3] 杨 倩, 吕茂平. 关于马来酸桂哌齐特专利侵权案的思考 [J]. 中国发明与专利, 2018, **15**(5): 117-123.

[4] 中国裁判文书网. 齐鲁制药有限公司、北京四环制药有限公司侵害发明专利权纠纷再审审查与审判监督民事裁定书[EB/OL]. (2019-01-15)[2022-02-20]. https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=fc1711bc596342e58b38a9d60114579e.

[5] 陈学宇. 交叉视角下药品标准必要专利常青的法律规制——以马来酸桂哌齐特注射液系列案件为例[J]. 法治论坛, 2019, (1): 239-255.

[6] 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.

[7] 吴 蓬. 药事管理学 [M]. 2版, 北京: 人民卫生出版社, 2001: 13.

[8] 陈学宇, 郑志柱. 我国标准必要专利问题的司法政策研究——技术进步视野下的检视[J]. 法治论坛, 2020, (1): 120-136.

[9] 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.

［10］ 韩成芳．药品专利制度的现实困境及反思[J]．科技进步与对策, 2021, **38**(15): 118-124.

［11］ LEMLEY MA, SIMCOE T．How essential are standard-essential patents［J］．*Cornell Law Rev*, 2019,（3）: 607-609.

［12］ 宗倩倩, 李　涛．药品标准必要专利拒绝许可的反垄断法规制逻辑与进路[J]．中国价格监管与反垄断, 2022,（5）: 30-34.

