其他

医药行业的知识产权保护

医药行业与国民健康有着密切联系，医药行业的健康发展是提升国民生活质量、保障国民健康、促进我国医疗卫生事业发展的关键所在。近些年来，随着我国医疗卫生技术的进步与发展，我国医药行业进入黄金时期，但随着行业的不断壮大，医药相关知识产权保护问题逐渐暴露出来，这对我国医疗卫生事业发展产生了不利影响。

2016 年，国务院颁布的《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》中明确提出了强化医药知识产权保护的工作部署，要求落实法律、法规制度保护的同时从国内外经典案例中吸取经验与教训，建立相对完善的医药知识产权保护体制，以更好地促进医药行业又好又快发展，推动医药领域的科研与创新，助力我国医疗卫生事业发展与进步。

一、医药行业知识产权保护的重要性

21 世纪是知识经济的时代，知识产权是企业发展潜力和发展能力的关键构成，尤其对医药企业来说，掌握知识产权就获得了发展的主动权，是其在行业竞争中取得优势地位的重要凭依。

（1）刺激医药企业科研积极性

医药科研是一项高投入、高风险、长周期的活动，药品研发不仅需要大量的资源投入，还需要漫长的时间成本，但仿制却相对简单，通过分析药物成分，结合药物作用机制就可以反推出药物的制备工艺和生产流程。因此，相较于医药创新来说，医药仿制成本低。若医药知识产权保护不到位，仿制药乱象会导致医药企业的药物创新难以回收成本，从而丧失科研热情。落实医药知识产权保护，首先受益的就是具备较强科研能力的医药企业，有助于其科研积极性的提升。

（2）助力医药行业发展

知识产权具有可复制性、无形性的特点。科学、有效的医药知识产权保护一定程度上能提高仿制药准入门槛，促进医药产品市场秩序的完善，有利于医药产品整体质量的提升，最终促进我国医药行业的健康发展。

（3）有利于国民健康

对医药知识产权的保护也能保障医药企业的合法权益，有利于我国医疗卫生事业有序发展，最终使医药科研活动成为惠及广大人民群众的整体性工程、民生工程。一是，知识产权保护有利于创新型医药企业科研成本的回收，也能规范仿制药企业的生产经营，促使医药企业让利于民，最终使群众能获得“平价药”。二是，知识产权保护有助于医药市场秩序的建立与完善，提升药品质量，使广大群众能够用上“放心药”。三是，知识产权保护通过刺激医药企业科研积极性来推动医药产品不断突破和创新，让罹患疾病者能获取“特效药”。

二、医药行业知识产权保护现状

2020 年《中华人民共和国专利法》的出台，从法律层面确立了医药产品的专利链接制度，这是我国在医药产品知识产权保护上的重大突破。“艾地骨化醇软胶囊”相关专利链接案于 2021 年 11 月立案受理，2022 年 4 月在北京市知识产权法院进行了公开审理。这是我国首例公开审理的药品专利链接诉讼案，在我国医药知识产权法律保护进程中有着里程碑式的意义。

对于专利药品和仿制药品的相关纠纷，我国采用的是药品专利纠纷早期解决机制。在“艾地骨化醇软胶囊”案中，中外制药株式会社诉被告温州海鹤药业有限公司确认是否落入专利权保护范围，最终北京市知识产权法院以涉案仿制药并未落入涉案专利权的保护范围为由，判决驳回原告的诉讼请求。从这一案中，不难看出医药产品知识产权纠纷的激烈程度，也能发现我国在医药产品知识产权保护上的不足。

（1）医药企业缺乏专利保护意识

“艾地骨化醇软胶囊”案中，中外制药株式会社提起诉讼的理由是“海鹤公司未针对保护范围最大的权利要求作出声明”。而在实际的案件审理过程中，海鹤公司就专利保护范围的声明确实是在立案受理后补充提交，并非在专利申请时提交。专利链接制度中规定了专利保护范围，但国内鲜有医药企业在申请专利的同时提交保护范围声明，从中不难看出国内医药企业对医药产品知识产权认识的不足，在提交药品专利申请时并未考虑到专利确认后的后续侵权与保护问题，提示医药企业应增强专利保护意识。

(2) 医药专利的审核不严谨

中外制药株式会社诉海鹤公司的另一个主要原因是“艾地骨化醇软胶囊”在成分、功效上与中外制药株式会社的某款产品具有相似性，并且这两款同类型产品均通过了我国上市药品专利评审，被准予上市，这是两家医药公司发生纠纷的根源。相似度较高的药物能够同时获得专利且准予上市，这意味着我国在医药产品专利审核上并不严谨。

(3) 医药知识产权纠纷解决机制不完善

医药产品关系国计民生，对国民健康有着深刻的影响。在“艾地骨化醇软胶囊”一案审理期间，无论是海鹤公司还是中外制药株式会社的医药产品均被限制流通。然而，本案从受理到审理终结经历 5 个月，加上上诉、二审，则周期更长。这期间，医药公司因药品无法流通而产生的损失是巨大的，而由此导致的患者无法获取药品，将诱发更加严重的临床问题、社会性问题。因此，建立一种高效、科学、合理的医药知识产权纠纷解决机制，对促进医药行业发展、保障国民健康均有着重要意义。

三、增强医药行业的知识产权保护

(1) 加强知识产权保护意识的普及与宣传

医药企业缺乏知识产权保护意识是医药专利纠纷问题的根源所在，如果医药企业能够充分认识知识产权保护制度、充分利用制度保护自身权利，将规避绝大多数的医药专利纠纷问题。因此，新时期要加强知识产权保护意识的普及和宣传，帮助医药企业经营者、管理者更加充分地了解该制度、通过该制度保护自身知识产权，促进我国医药行业规范秩序的建立。

(2) 完善医药专利的评审

医药专利评审是医药知识产权保护的起点，也是医药知识产权保护的基础，想要医药行业健康发展，必须要落实和完善医药评审制度。一是，医药专利评审应当公开透明，通过在评审阶段向全社会公示的方式接受监督，将可能存在的专利纠纷发现于专利评审通过前，避免上市后纠纷导致的医药产品流通问题。二是，建立规范化的医药专利评审制度，通过法律、法规等规范性文件将医药专利评审制度固定下来，形成规范化的、制度化的专利评审流程，同时要明确医药专利评审的周期、所用材料、评审模式等，申请企业必须严格按照规范要求准备材料、评审机构则应严格按照规范程序进行审核，评审期间要做好相应记录，尽可能减少评审程序的瑕疵，确保专利评审制度的合理性、合法性与正当性，使专利评审制度成为医药知识产权保护的第一道屏障。三是，组建专门的团队负责医药专利评审工作。“专业的事”需要“专业的人”来做，因此，应组建由法律从业人员、医药科研人员和临床专家组成的医药专利评审专业团队，从法律规范性、临床实效性、技术原创性等几个角度进行专利评审，确保医药专利产品的经济效益、社会效益和临床效益，提高医药产品知识产权保护的实际效能。

(3) 完善知识产权纠纷救济机制

现有的医药知识产权纠纷救济机制过于单一，而现实中可能遇到的纠纷类型多种多样，单一的纠纷解决机制无法满足实际需求。因此，在未来的制度建设中，要结合医药行业特征，探索和构建符合医药行业特点的多元化纠纷解决机制，为医药企业维护自身权益提供更多样的选择，以提高医药产品知识产权纠纷解决效率，降低专利纠纷对国民健康和行业发展造成的不利影响。

四、小结

我国在医药知识产权保护上存在意识不强、制度不健全、审核不严谨等问题，在未来的行业发展中必须以实事求是的态度，对这些问题加以重视和分析，从事实出发、从行业发展出发，不断完善医药知识产权保护制度与规范，逐步找出一条符合我国国情的医药行业可持续发展的道路。

李华义（湖北文理学院政法学院）