其他

药品专利视域下仿制药研发的法律促进机制探索

药品作为一种具有社会特殊属性的商品，所承载的不仅是制药企业的利益，还肩负着社会公众的健康权益。然而，创新药研发具有研制周期长、投资成本高、生产风险高的特征。专利保护制度对创新药研发具有明显的促进和激励作用，例如药品研制企业还能够借助专利保护法所赋予的合法垄断权来实现前期高额研制成本的回收，继而形成良性循环，刺激创新药的再研发。但同时，这种保护机制也会使得药品价格在相对较长的时期内居高不下，不利于社会医疗服务水平的提升和药品可及性的提高。随着社会公共卫生意识和居民保健意识的不断增强，居民对于质量高、价格低的药品的需求与日俱增，这就与当前国内质低、价高的药品供给之间产生了较为突出的矛盾。

仿制药是与被仿制药（原研药）在剂量、安全性、效力、质量、作用以及适应证上相同或等效的药品，其所仿制的对象为专利期届满或有强制生产许可的原研药，不仅要与原研药具有相同的活性成分和使用方式，还要具有生物等效性和治疗等效性。我国是仿制药大国，但相关仿制药生产企业“大而不强”，行业整体处在低水平的仿制阶段，缺少高、精、尖的药品研发技术，且行业发展的大环境存在一些阻碍因素，不仅仿制药生产企业首仿的奖励机制不够完善，药品研发的专利环境也存在一定不足。为了实现医疗服务水平的提升、进一步缓解社会医疗负担、改善相关药品的可及性，需要借鉴创新药研发的专利保护机制与激励经验，建立起完善的仿制药研发的法律促进机制，对首次仿制成功的仿制药生产企业予以一定的奖励，通过完善药品专利强制许可制度来促进创新药与仿制药发展之间的良性平衡，这也是促进我国成为制造强国的重要路径。

作为促进药品研制的“双轮驱动”，“市场竞争”与“制度激励”二者互为补充、相互促进。当仿制药生产企业在市场竞争中难以获取所需时，可以发挥制度激励自身特有的功效，给予相关企业一定的激励。现阶段，我国仿制药领域存在行业趋同化特征显著、以化学药品的仿制为主等特点，这就导致仿制药生产企业利润空间被进一步被压缩、仿制药研发品种单一等现状，形成恶性循环。通常情况下，首仿药因制备技术难度高，研发投入的前期成本较高，且首仿药的药效相比于后仿药不具备突出优势，使其难以在市场中脱颖而出。因此，仿制药企业在缺乏激励的情况下首仿意愿不高，这不仅不利于仿制药行业的发展，还不利于“药品可及性”目标的实现。由于药品与公共健康和社会基本人权保障之间的关联较为密切，欧美国家都建立了药品专利强制许可制度。然而，我国当前的药品专利强制许可制度运行不够顺畅，并且药品专利无效挑战的激励也存在些许不足。作为一种专利管理纠错机制，专利无效有十分重要的地位，通过对专利药品进行合理挑战，能够显著加速仿制药上市，有利于提高药品可及性、促进市场竞争。

药品可及性是社会健康发展的重要指标，简而言之就是人们能够以较低的价格来获得所需药品，同时药品的质量也能得到有效保障。当前我国施行的创新药专利保护制度，能够在一定程度上提升企业开发创新药的积极性，但也可能导致原研药垄断市场。因此，完善仿制药研发的法律促进机制，能够促进药品可及性目标的实现。作为建设健康中国的坚实基础，制药行业的发展与民生息息相关，仿制药产业的健康发展，不仅能够实现短期内药品价格的下降，还能为行业的技术进步打下良好基础，推动我国成为制药强国。相关部门要借鉴他国的成功经验，建立仿制药研发的法律促进机制，以此来刺激相关药品生产企业不断进行仿制药开发。具体而言，要建立仿制药的首次仿制独占期制度，同时要根据仿制药生产企业的发展特点来设立相关的行业发展协会，不断改善仿制药的专利环境。

综上所述，为了实现我国社会药品可及性的目标，需要站在药品专利保护的角度，为仿制药的发展提供环境支持，建立起仿制药研发的法律促进机制，为仿制药的发展提供相应的制度支持，以此来推动仿制药企业的技术创新，从而促进仿制药的多元化发展。

吕孟良（北方民族大学，宁夏回族自治区银川市 750000）