药品专利强制许可制度研究

朱钰婷
武汉大学

摘　要：药品专利强制许可制度在提高药品可及性，降低专利药品价格方面发挥着重要作用，是平衡专利私权和公众健康权的有效手段。但我国的药品专利强制许可制度一直处于零实施状态，其中既有国际贸易的压力，也有制度的缺陷问题。本文通过对药品专利强制许可制度的发展过程和国际实践进行分析，结合我国的相关立法和实践，对我国药品专利强制许可制度的完善提出建议。

关键词：药品专利；　强制许可；　TRIPS协定
【DOI】10.12252/j.issn.2096-6288.2023.02.234

一、问题的提出

药品专利制度鼓励了药品领域的进步和创新，但专利的独占性也带来了药品的市场利益垄断等问题。药品专利强制许可制度作为对药品专利专有权的突破，平衡了公共利益和私人利益，是降低药品费用、普及专利药品的重要途径。目前世界上已有许多国家通过颁发强制许可满足国内药品市场需求，但我国尚未颁发过强制许可。

我国的药品专利强制许可制度之所以难以实施，除了立法层面的不完善外，还有国际贸易压力的原因，需要综合考虑到时代背景、经济和技术等因素。本文将以该制度的发展和国际实践为基础，进行分析。

二、药品专利强制许可制度的发展

强制许可是指允许政府在未经专利所有人同意的情况下直接使用其发明的许可形式。

（一）《巴黎公约》

药品专利强制许可制度的渊源可以追溯到1883年的《保护工业产权巴黎公约》。[1]《巴黎公约》第5条规定，成员国可以各自立法规定强制许可的实施条件并决定颁发强制许可证，以防专利滥用。但公约也规定了强制许可不得专有、不可转让。

（二）《TRIPS协定》

1995年的《TRIPS协定》第31条中规定了可以启动药品专利强制许可制度的情形：专利权人拒绝授权、紧急状态或在其他极端紧迫情况、公共的非商业性目的、补救司法或行政程序确定为反竞争的行为、申请该专利强制许可是为了利用另一专利。并且规定了使用强制许可的限制条件：（1）根据个案考虑；（2）当批准强制许可的原因已不存在时，强制许可应停止；（3）使用的范围和期限仅限于被许可的目的；（4）强制许可的授权无法转让；（5）使用强制许可应考虑给予专利权人足够的报酬；（6）使用强制授权必须接受司法审查或者上一级机关的行政审查。

但是《TRIPS协定》规定，通过专利强制许可仿制的药品主要供应各成员国的国内市场，这限制了有生产仿制药能力的国家通过强制许可将药品向贫穷国家出口。由于国内市场容量的限制，本地制药者的可持续发展和核心竞争力都将受到挑战。因此，生产仿制药的能力不足或没有仿制药生产能力的发展中国家对《TRIPS协定》的规定有所质疑。

（三）《多哈宣言》和《总理事会决议》

在发展中国家的努力下，公共健康与知识产权问题成了多哈会议的议题。2001年，世界贸易组织第四届部长级会议通过了《TRIPS协定与公共健康多哈宣言》。《多哈宣言》明确了公共健康优先于私人财产权，也明确了成员国可以充分利用协定中的弹性条款，并为最不发达国家在医药方面履行《TRIPS协定》的义务延长了过渡期，但并未解决强制许可生产的药物不能供应国外市场的根本矛盾。[2]

2003年，世界贸易组织总理事会通过了《关于实施TRIPS协定与公共健康多哈宣言第六段的决议》。《总理事会决议》允许制药领域生产能力不足或没有生产能力的最不发达国家放弃执行《TRIPS协定》第31条（f）、（h）项，即：可以从出口成员方进口其所必需的药品数量。[3]

（四）《修改〈TRIPS协定〉议定书》

2005年，世界贸易组织总理事会通过了《修改〈TRIPS协定〉议定书》，增加了“31条之二”及说明“31条之二”的两个附件。修正案的主要内容是，同意在面临公共健康危机且医药生产能力不足的情况下，有仿制药生产能力的成员可以在供应本国药品市场的同时，出口至有需求的成员境内。同时修正案对进出口成员定义、进出口医药范围、数量、强制许可的补偿金等内容做出了规定。该议定书有助于向缺乏药品生产能力的成员出口通用药品，以解决成员国内的药品短缺问题。[3]

三、药品专利强制许可的国际实践

世界范围内已经有许多国家实施过药品专利强制许可，但实施较为频繁的一般是国内公共健康问题较为严重的发展中国家，如南非、印度尼西亚、马来西亚等，且被批准强制许可的药品都集中在重大传染病领域，如艾滋病、结核病等疾病的二线药物。心血管药物和抗肿瘤药等慢性病的药品专利则较少被颁发强制许可。

（一）印度

印度1970年的专利法是印度独立之后第一部专利法，其认可产品及方法专利，但对于药品食品及农业化学品不授予专利，只能对其制造方法授予专利。直到1994年印度加入WTO后，为了适应《TRIPS协定》的要求，必须将药品、农业化学品、食品等三类产品进行专利保护，才开始大幅修订知识产权相关法律规定。

印度2005年《专利法》规定了申请强制许可的三个条件：该专利药品未能满足公众的合理要求；该专利药品的定价对一般人来说不可接受；该专利尚未在本国国内得到实施。在这三种情形下，任何人都可以向专利局申请强制许可。

2012年，印度专利局向NATCO公司颁发了专利强制许可，允许NATCO公司生产销售德国拜耳公司治疗肾脏和肝脏癌症的专利药物索拉非尼，并要求NATCO公司大幅降低该药物的售价。[4]随后，拜耳公司申请了复议。虽然拜耳公司试图证明其高昂的定价是由于其较高的研发费用所致，但2013年，印度知识产权局仍以拜耳公司未能制定一般公众可接受的药品价格及未能满足该药品的总体需求量为由，驳回了拜耳公司的复议。[5]

（二）南非

1997年，南非修改了法律，通过了《药品和相关物质管制修正法案》。该法案授予了健康部部长批准医药品平行进口以及强制许可的权利。

2002年，一个艾滋病活动组织向南非竞争委员会提出申诉，控告葛兰素史克和BI，指控这两家公司滥用市场支配地位，并对自己公司艾滋病药物定价过高，构成非法。在调查投诉后，竞争委员会判定葛兰素史克和BI滥用其市场支配地位且对专利药物定价过高，并决定将案件提交竞争审裁处。竞争委员会要求实施专利强制许可，允许其他药企生产销售该专利药物的仿制药。在强制许可和强制性行政处罚的压力下，葛兰素史克公司、BI和艾滋病活动组织达成了庭外和解，葛兰素史克公司和BI同意向南非仿制药生产商发放自愿许可证，允许它们生产其专利药品的廉价仿制药。[6]

（三）德国

Merck公司从2008年起开始销售药品“拉替拉韦”。2014年，盐野义制药株式会社称，Merck公司销售的“拉替拉韦”侵犯了其专利权。Merck公司向其开出了合理的商业条件，希望获得该专利药物的生产授权，但双方进行了两年的许可协议谈判后，Merck公司仍然被对方拒绝授予专利权。2015年盐野义公司向德国法院提起侵权诉讼，Merck公司以这起案件的审理结果涉及公共利益为由，向专利法院请求强制许可。2016年，联邦专利法院向Merck公司颁发了强制许可，允许Merck公司继续生产“拉替拉韦”。2017年7月，德国联邦宪法法院认为本案属于“满足公共利益需要”的情形，专利法院的决定无误，驳回了盐野义公司的上诉请求。[7]

德国联邦宪法法院认为：“拉替拉韦”涉及部分艾滋病病人群体，对该部分艾滋病患者来说，该种药物有显著疗效，停用该种药物或者换用其他种类的药物都会对病情产生严重不利影响。因此，为了满足公共利益的需要，应当授予Merck公司强制许可。且Merck公司已经为了获得专利授权付出了合理的努力，因此，专利法院的决定并无不当。

四、我国的立法和实践

（一）我国的立法

我国关于药品专利强制许可的立法在法律、法规、部门规章等效力层级不同的文件中均有涉及。《专利法》中的规定比较原则性，不涉及具体的申请程序。《专利法实施细则》也仅仅解释了专利药品的概念，关于具体的申请程序，文件中仅要求申请人向专利行政部门提交强制许可请求书并说明理由、陈述意见。最为详细的是国家知识产权局公布的《专利实施强制许可办法》，其中具体规定了强制许可的提出、受理、审查、决定和使用费用等问题。而近年来，只有少数不具备法律强制性效力的、非立法性质的《意见》等文件反映了强制许可制度的推进。[8]

（二）我国的实践

2005年甲型H1N1禽流感蔓延全球，罗氏制药公司生产的“达菲”特效药对于治疗禽流感有显著效果，各国纷纷抢购该专利特效药，专利持有人罗氏制药对“达菲”专利权的垄断，导致该特效药供不应求。根据世界卫生组织的建议，各国应该储备各国总人口数目20%-25%使用的药品数量，中国的药品储备量远远低于世界卫生组织建议的标准。此外，“达菲”的价格也居高不下，给患者造成了很大负担。

虽然罗氏的“达菲”专利并未到期，但在甲流席卷全球的情况下，各国已经纷纷开始实施强制许可。在各方的压力之下，罗氏集团分别于2005年和2006年将“达菲”的生产销售授权给上海上药医药集团和广东民营制药企业东阳光集团。虽然这两家制药企业已经开始进行生产，上药集团已经在药店销售国产“达菲”，东阳光负责政府储备，但是，“达菲”仍然供不应求。

早在2005年，广州白云山制药总厂就已研发出达菲仿制药。但由于其未获得罗氏的专利许可授权，仿制药“福泰”研制成功后一直没有投入生产线进行生产。广州白云山制药总厂于2009年11月向国家药监局提交了申请报告，希望获得专利强制许可的批准决定，但是最终未被批准。

同样面对达菲储备量不足的台湾地区，中国台湾制药公司除了与罗氏协商授权以外，也已经向台湾地区卫生当局提出申请，要求援引强制许可条款，作为与罗氏讨价还价的筹码。在未获罗氏生产授权后，台湾地区行政院卫生署向经济部智慧财产局申请了“达菲”的强制许可，授权本地药企生产“达菲”仿制药，最终台湾地区获得了价格低廉且数量充足的“达菲”仿制药。[9]

五、我国药品专利强制许可制度的完善建议

（一）完善法律规定

当前我国对于药品专利强制许可的规定散见于《专

利法》《专利法实施细则》《专利实施强制许可办法》《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》等文件中，各文件效力层级不一，立法分散，大部分文件的效力层级低下，缺乏整体性，且条文之间存在交叉。[10]

我国申请强制许可的主体范围过窄，审查期限过长。《专利法》规定，具备相应条件的单位和个人可以作为申请人，与其他国家规定的申请人为不特定主体相比较，范围相对狭隘。我国规定的强制许可程序包括请求书和审查决定的提交和受理，审查包括必要的听证环节。如果对政府做出的强制许可决定不服的，还可以申请行政复议或者提起行政诉讼。但行政诉讼期限为自知道或者知道做出行政行为之日起六个月。漫长的行政诉讼期限在解决公共健康危机方面明显滞后，不仅会增加控制突发公共健康危机的难度，也增加药企申请强制许可的时间和人力成本。[11]

因此，应当对相关法律文件进行整合，使制度规范体系化。还应当适当放宽对强制许可申请人的限制。对《专利法》中规定的强制许可申请人的条件进行扩大解释，将申请人的条件资格放宽，使从事社会公益事业、福利事业的法人和非法人组织或者个人也能成为申请主体。并对强制许可申请和审查批准的具体程序内容进行简化，缩短审查时间。

（二）完善配套监管措施

保障药品专利强制许可制度的实施，也需要建立相应的配套监管措施。我国尚无专门针对强制许可进行药品生产监督的监管部门，对于保障药品专利强制许可的实施、限制实施人权利滥用的情况没有有力的监管手段。对于药品专利权人来说，也缺乏相应的救济手段。

因此，应当建立完善的监管机制，由相关部门对药品的生产和投放进行抽查和追踪，监察患者使用专利强制许可药品的情况，对出现不良反应的患者，及时向有关部门汇报处理。[12]对授予强制许可的药品制造商应进行严格的管控和监督，确保药品的安全性及药效，防止药品制造商滥用专利强制许可。[13]由于专利强制许可制度会侵害专利权人一定程度的合法权益，滥用专利强制许可的行为将极大地打击药品研发单位或个人的积极性。[14]监管部门应当严格控制专利强制许可的实施程度和范围，并构建专利权人的损害救济机制。

（三）灵活运用专利强制许可

目前，我国大部分药企的创新药研发能力不足。国内药品市场仍以仿制药为主，[15]强制许可制度的实施仍然面临着实际操作的困境。出于超大型跨国企业的利润考虑，发达国家会动用更多的资源，迫使发展中国家在实施强制许可时更加谨小慎微，发展中国家面临更大的压力。

目前我国创新药研发公司和在研产品的数量与美国等国家相比仍有不足，但要实现向创新型国家的转型，就需要制度的支撑。频繁使用药品专利强制许可虽然可以迅速缓解国内公共健康状况，降低药品价格，但也会影响到医药公司研发创新药的积极性。为了减少与发达国家的贸易摩擦，也要谨慎考虑批准药品专利强制许可。[16]

考虑到专利强制许可具有较高的强制性，应该灵活运用专利强制许可制度。在紧急情况下，把药品专利强制许可作为与制药公司谈判的筹码，给予制药公司压力，促使制药公司向国内药企开放仿制药生产授权或降低专利药品价格。另一方面，要运用专利强制许可缓解国内公共健康危机和药品供应不足的情况。

参考文献

[1]安美霖.药品专利强制许可与发展中国家的公共健康[J].法制博览，2019，8（11）：221.

[2]王若琳，周新军.论新冠疫情下的药品专利强制许可制度[J].湖北第二师范学院学报，2021，38（05）：34-39.

[3]李昌凤.《TRIPS协定》药品专利强制许可制度的国际实践及我国的改革之路[J].创新科技，2018，18（10）：76-79.

[4]NARAIN S.The NATCO decision: bringing into the Indian patent practice the TRIPs flexibility of compulsory licensing[J].SSRN Elect J，2012，13（6）：1-11.

[5]陈永法，雷媛，伍琳.印度药品专利强制许可制度研究[J].价格理论与实践，2018（08）：90-93.

[6]曹磊，刘昭，赵琨等.国际视野下药品专利强制许可制度的实施案例研究综述[J].中国新药杂志，2020，29（13）：1441-1448.

[7]张韬略.新冠肺炎威胁之下的专利药品强制许可：德国、中国的路径比较及启示[J].德国研究，2021，36（01）：78-96+173-174.

[8]李昌凤.我国药品专利强制许可制度的缺陷及完善路径[J].行政与法，2019（02）：95-105.

[9]武迪.我国药品专利强制许可制度的实施与困境[J].私法，2020，34（02）：338-367.

[10]黄丽萍.论我国现行药品专利强制许可立法的不足与完善[J].法学杂志，2012，33（05）：92-97.

[11]向智才，金晋，张朝阳.我国药品专利强制许可制度的法律规制研究[J].科技管理研究，2020，40（19）：147-152.

[12]赵利.我国药品专利强制许可制度探析[J].政法论坛，2017，35（02）：146-151.

[13]朱怀祖.药品专利强制许可制度研究[M].北京：知识产权出版社，2011：328.

[14]林秀芹.TRIPs体制下的专利强制许可制度研究[M].北京：法律出版社，2006：336-342.

[15]游文亭.发展中国家药品专利权与公民健康权的博弈与平衡——以巴西和印度为例[J].电子知识产权，2018（07）：38-47.

[16]梁金马.药品专利强制许可的中国进路[J].科学·经济·社会，2017，35（01）：106-112.