

DOI:10.14055/j.cnki.33-1056/f.2021.02.019

基于药品专利的仿制药研发法律促进机制研究

贾小龙¹ 缪 杰¹

[摘 要] 目前我国仿制药产业发展“大而不强”,面临的主要制度困境是首仿激励不足、研发专利环境不佳。建立仿制药研发法律促进机制,是改善药品可及性的现实选择,是缓解医疗负担的迫切需求,也是建设制药强国的长久之计。应借鉴新药研发专利激励机制的经验,建立仿制药首仿独占期制度,设立仿制药行业协会,完善药品专利强制许可制度,从而在激励新药研发与促进仿制药发展之间实现更好平衡。

[关键词] 药品可及性;仿制药;首仿独占期;无效挑战;强制许可

中图分类号:R95 文献标识码:A 文章编号:1004-7778(2021)02-0070-03

Research on Legal Promotion Mechanism of Generic Drug Research and Development Based on Drug Patent

JIA Xiao-long, MIAO Jie

Abstract At present, the development of generic drug industry in China is "big but not strong". The main institutional dilemmas are the lack of incentive for the first imitation and the poor environment for R & D patents. The establishment of a legal promotion mechanism for generic drug research and development is a realistic choice to improve drug accessibility, an urgent need to alleviate medical burden, and a long-term solution to build a powerful nation of pharmacy. Learning from the experience of the patent incentive mechanism of new drug research and development, it is necessary to establish the first imitation exclusive period system of generic drugs, set up generic drug industry associations, and improve the compulsory licensing system of drug patents, so as to achieve a better balance between encouraging new drug research and development and promoting the development of generic drugs.

Key words drug accessibility; generic drugs; exclusive period of first imitation; invalid challenge; compulsory license

First-author's address Law School of Lanzhou University of Technology, Lanzhou Gansu 730000, China

仿制药是指仿制专利期届满的原研药品或者经强制许可后仿制所得的药品。与仿制药对应的是专利药,研究表明,专利保护对新药研发具有明显的激励作用^[1],但也会造成专利药价格在较长时期内居高不下。因此,在给予新药专利保护的同时,采取措施推动仿制药的发展已成为各国的共同选择。我国仿制药产业发展的现状是“大而不强”“小、散、乱、差”^[2],与发展仿制药的初衷并不吻合^[3]。2018 年《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20 号)就“促进仿制药研发”进行了专门部署,2020 年《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出,“支持优质仿制药研发和使用”。本文分析我国仿制药研发的制度困境,借鉴专利激励创新的思想,探讨建立仿制药研发的法律促进机制。

1 我国仿制药研发的制度困境

1.1 仿制药首仿激励不足

市场竞争与制度激励是研发创新的双轮驱动,两者

相互补充、相互促进。工业革命以来的创新实践表明,当市场竞争难以满足产业创新和发展要求时,通过制度予以激励就显得尤为必要。

从我国仿制药的现状来看,九成以上的化学药品是仿制药^[4],但趋同化严重,利润率低,进而制约了新的仿制药研发,造成仿制药品种过少;同时,首仿药的研发成本显著高于后仿药,但首仿药与后仿药疗效相似,无法在市场竞争中获得独特优势。换言之,单纯市场竞争模式下仿制药的发展既无法促成原研药降价,也无法保障仿制药品类丰富,无益于“药品可及性”目标的实现。

从制度激励的角度看,专利保护主要适用于新药创制,难以对仿制药研发提供核心激励。而有关仿制药优先审批、替代使用以及税收优惠等政策,对促进仿制药发展无疑具有重要意义^[5],但这些政策的基本发力点都是对仿制药研发提供事前的、具有定额性质的激励,成功仿制药的种类、替代使用情况等因素与回报之间并无直接关联。同时,尽管国家明确通过列入国家相关科技计划支持重点化学药品等关键共享性技术的研究,但仍无法替代市场主体主动、广泛从事仿制药研发行为对高质量仿制药供给的积极作用。简言之,现有制度安排并

1. 兰州理工大学法学院,甘肃 兰州 730000

基金项目:甘肃省科技厅软科学项目“‘双创’背景下创新激励机制优化研究”的中期成果(17CX1ZA018)。

未对仿制药市场主体的首仿行为提供事后市场回报机制。与激励新药创制的专利机制相比,目前缺少对仿制药品种分散研发、质量药效提升的诱导和激励机制。

1.2 仿制药研发专利环境不佳

1.2.1 药品专利强制许可制度运行不畅

由国办发〔2018〕20号文件可知,仿制药还包括经国家实施专利强制许可而仿制的药品。然而药品专利强制许可制度至今运行不畅,甚至处于“睡眠状态”。从性质上看,强制许可作为专利权的限制制度,其适用性应具备法律明确规定的条件。若因不具备法定条件而无法进行强制许可,本属于正常情形。但相较于其他专利而言,药品专利与公共健康、基本人权保障的关联程度更高。理论上说,药品专利强制许可的必要性也更大。此外,在药品专利保护期限临近届满前,利用强制许可制度,使他人能够提前进行仿制药研发及生产准备,并不会明显降低或弱化药品专利保护的力度。

1.2.2 药品专利无效挑战激励不足

作为矫正瑕疵授权专利的关键制度设计,专利无效宣告制度历来备受立法和实践重视,运用专利无效宣告制度合理挑战专利,也是提高专利授权质量、促进竞争公平的重要手段。然而,专利无效挑战是一个兼具公益的个人行为,涉及公共品博弈困境。基于经济学的外部性原理,专利无效挑战成功的收益难以做到内部化,企业主动发起专利无效挑战的激励不足,对药品研发竞争能力不强的企业来说,主动挑战专利无效的积极性更低。

2 仿制药研发法律促进机制的必要性

2.1 改善药品可及性的现实选择

根据世界卫生组织的界定,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]。一方面,为确保未来人类能够不断战胜各种疾病,各国都实施了新药专利保护制度,保障研发者能够获得必要的回报,从而激励新药研发。另一方面,专利保护在给予原研药市场垄断的同时也给其高定价以“法定许可”,而从实践来看,价格是影响药品可及性的首要因素。因此,大力发展仿制药,使群众能够以相对较低的价格获得药品,就成为促进药品可及性目标实现的关键举措,也是在未来与当前两个视阈下保障人类健康之间进行平衡的合理选择。

2.2 缓解医疗负担的迫切需求

根据普享药协会(AAM)2019年发布的《仿制药可及性与节约报告》,2018年美国由仿制药而节约的医疗开支达2930亿美元^[7]。我国是世界上人口最多的国家,巨大的人口基数意味着沉重的医疗开支。与此同时,我国面临的老龄化社会问题非常严峻。老年人对医疗服务的需求较大,尤其是患有慢性病的老年人,需要长期服

药或终身服药,给家庭及社会带来巨大经济压力。因此,“促进仿制药替代”,在保障人民健康医疗的同时节约医疗开支,是缓解我国当前及未来医疗负担的迫切需求。

2.3 建设制药强国的长久之计

制药产业是民生工程,亦是健康中国建设的基础。改革开放带来了整体科技水平的跃升,但在制药领域,我国与发达国家还有很大差距,尤其是新化学药品研发,整体上还处于跟踪模仿阶段。事实上,从模仿到创新,是科学技术进步的普遍规律。实践表明,一个新药从最初的发明设计到最终上市,一般需要十年时间,投入10亿美元左右^[8]。因此,仿制药产业的健康发展,除了能在短期内改善药品可及性之外,还能在仿制过程中不断积累资金、技术、经验,为提升新药创制能力打好基础,长久来看,也是为建设制药强国奠定基础。

3 仿制药研发法律促进机制的正当性

3.1 “劳动应得”与仿制药首仿激励

英国哲学家约翰·洛克提出,“应得”作为社会最早实践的正义原则,到现在已有几千年^[9],而劳动是评价应得的源泉,也早已被普遍接受。劳动应得理论是专利保护的正当性依据之一,同样也能为仿制药首仿激励提供正当性依据。仿制药研发通常只能从原研药公开文件(含专利)中合法复制其主要成分的化学结构,药品的制备工艺、关键试剂、辅料质量控制等都属于非公开信息。为确保仿制药质量疗效,仿制者需要就上述非公开信息进行研发,同样需要耗费一定的智力、财力。从劳动应得理论的角度看,仿制者对非公开信息的研发投入同样应获得回报。而从政策角度看,当仿制药品种供给不足时,采取适当措施激励仿制者通过智力、财力投入为社会公众提供全新品类的仿制药,不仅仅是必要的,也具有正当性。

3.2 “公地悲剧”与仿制药研发专利环境的改善

与洛克劳动财产权学说的地位类似,“公地悲剧”理论在论证私有财产权的经济学正当性方面影响深远,其基本结论是:赋予资源以私有财产权,相比共有或无主而言,更容易实现资源利用效益的最大化。如上所述,我国仿制药研发专利环境不佳的原因是药品专利强制许可和无效挑战均具有一定程度的外部性,基于搭便车或经济理性,个体只能凭“一己之力”去改善仿制专利环境的激励不足。在此情形下,建立起与投入相对应的回报机制,具有经济学的正当性,有利于从整体上改善仿制药研发的专利环境。此外,专利保护的实践表明,专利无效宣告制度、强制许可制度的合理运用,是合理保护专利权、防止权利滥用,从而在专利权人私利与社会公益之间实现更好平衡的必要手段。基于药品专利保护与个体生命、健康乃至公共健康的高度关联性,采取适当措

施改善仿制药研发的专利环境,也具有权利保护位阶上的正当性。

3.3 “保护人民健康”与《宪法》实施

采取必要的法律或政策措施“保护人民健康”具有《宪法》上的正当性。《宪法》第 21 条就国家发展医疗卫生事业、保护人民健康作出了明确规定。从药品供给在医疗卫生事业发展和人民健康保护中所具有的基础性、战略性地位来看,《宪法》第 21 条的实施,既离不开在长期范围内对新药创制的充分激励,更离不开在短期范围内采取必要措施促进仿制药的研发和使用。当前,我国尚无促进仿制药发展的相关立法,虽不乏专项政策性文件,但基于立法与政策的一般关系,相关政策措施能否在《专利法》框架下达到预期效果,尚存疑问。

4 建立仿制药研发法律促进机制的路径

4.1 建立仿制药首仿独占期制度

借鉴其他国家经验,建立仿制药首仿独占期制度,激励市场主体不断研发创新仿制药。首仿独占期制度还能在一定程度上改善药品专利无效挑战激励不足的问题,使成功挑战药品专利的投入能够通过首仿独占制度获得必要的回报。具体而言,无论是在专利药品保护期限届满后的首仿,还是药品专利无效后的首仿,都有权获得法定的首仿独占期保护。在独占期内,只允许首仿药上市销售。关于首仿独占期的长短,目前各国的普遍做法是设定统一的首仿独占期,例如美国规定首仿独占期为 180 天。这种做法符合平等原则,但存在灵活性不足的问题。如果设定个案性的独占期,又容易导致权力寻租及保护不平等。因此,可考虑设定固定期限加延展期的首仿独占期,固定期限届满后,首仿者自主决定是否申请延展,而是否准许其延展,则视仿制药的研发及供给情况综合判定。

4.2 设立仿制药行业协会,改善仿制药专利环境

从改善药品仿制专利环境的角度,有必要根据仿制药行业的特点组建知识产权服务型仿制药行业协会。药品专利的专业化程度高,普通民众没有能力及时发现药品专利授权瑕疵,而药企也可能因为法律知识欠缺而不能有效发起专利无效挑战。因此,可通过专业的仿制药行业协会,保障专利无效挑战制度的有效执行。此举并不违背《专利法》关于专利无效宣告申请主体资格之规定。在具体操作层面,通过行业协会主导、药企联合参与的模式,能够同时解决成本分担与收益分配的难题,也能够与首仿独占期制度有机衔接。

4.3 完善药品专利强制许可制度

加强对国际知识产权协定的解释研究,将实现药品可及性目标纳入《TRIPs 协定》第 7 条、第 8 条等原则性规定的范围,从保护公共健康的角度为药品专利强制许

可制度的灵活运用提供法理和国际法依据。具体办法是,将《TRIPs 协定》第 7 条、第 8 条第 1 款的规定作为原则性规定纳入《专利法》之中;基于此,将保护期限临近届满的药品专利作为可以给予强制许可的事由,为仿制药研发提供必要的便利,促进药品专利届满后仿制药能够及时上市。同时,扩大强制许可的申请主体范围,《TRIPs 协定》使用的“拟使用者”一词并不包含必须符合生产条件的含义,而且许多国家的法律都是直接规定“任何人”“拟使用人”等类似表述。因此,建议将强制许可的申请主体扩大至“任何人”,不再设置前提条件,同时将申请人是否具备实施条件作为后置审查条件,在合理期限内不具备生产条件的,可撤销强制许可。

5 结语

建立仿制药发展法律促进机制,是在药品专利保护背景下实现药品可及性目标的关键。通过建立首仿独占期制度,激励药品仿制的多元化、分散化,改变仿制药类型或品种较少的局面,通过设立仿制药行业协会,保障药品专利无效挑战,为仿制药甚至整个本土药企发展营造更好的知识产权环境,通过完善药品专利强制许可制度,为仿制药研发提速提供制度条件,从而促进仿制药产业快速健康发展。

参考文献

- [1] 丁锦希,耿露,孙晓东,等.创新药物研发激励政策的量化分析[J].科技进步与对策,2011,28(19):102-107.
- [2] 李红梅.推动企业更好满足大众用药需求[N].人民日报,2019-10-29(05).
- [3] 孙占华.中国仿制药的发展现状分析[EB/OL].(2019-05-27)[2020-06-05].http://www.wanhuida.com/content/details_6_1801.html.
- [4] 崔芹芹,张贵民.浅谈仿制药一致性评价研发思路[J].全科口腔医学电子杂志,2019,6(28):25-30.
- [5] 国务院办公厅.国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见(国办发〔2018〕20 号)[EB/OL].(2018-04-03)[2020-06-11].http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content_5279546.htm.
- [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] Association for Accessible Medicines. Biosimilars Access & Savings in the U.S. Report [EB/OL].(2019-01-01)[2020-04-25].<https://accessiblemeds.org/resources/blog/2019-generic-drug-and-biosimilars-access-savings-us-report>.
- [8] 余欣盛.加快迈向新药研发大国[N].人民日报海外版,2019-02-20(10).
- [9] 王立.劳动、应得与正义[J].社会科学研究,2016(2):131-137.

作者简介:贾小龙(1979—),男,甘肃靖远人,法学博士,副教授,硕士生导师,研究方向:知识产权、侵权法。

[收稿日期 2020-07-09] [责任编辑 胡希家]