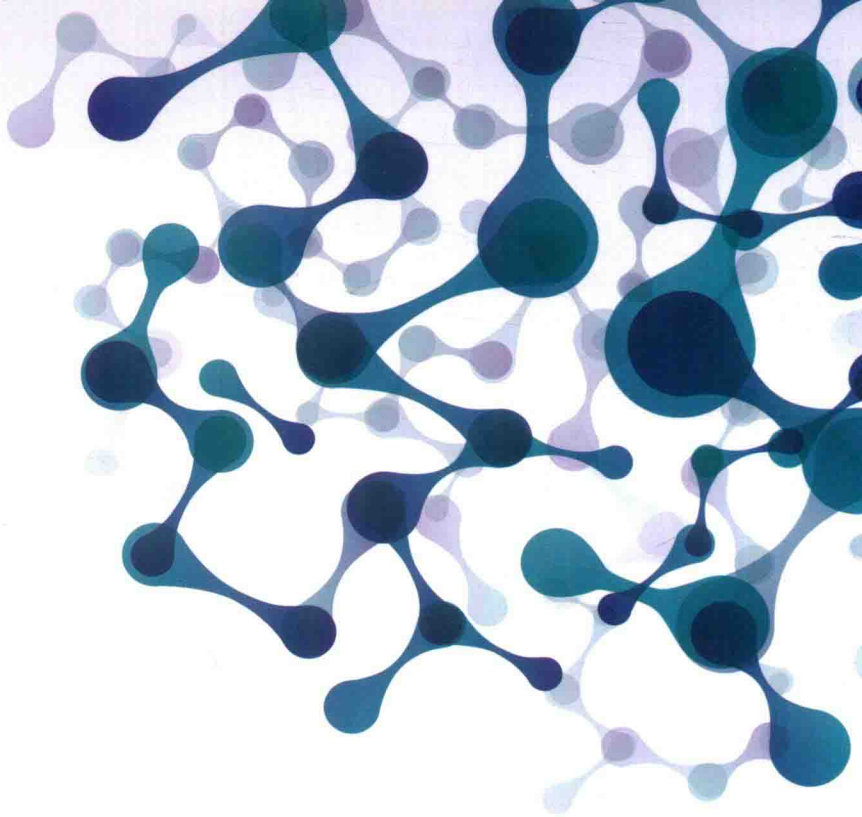




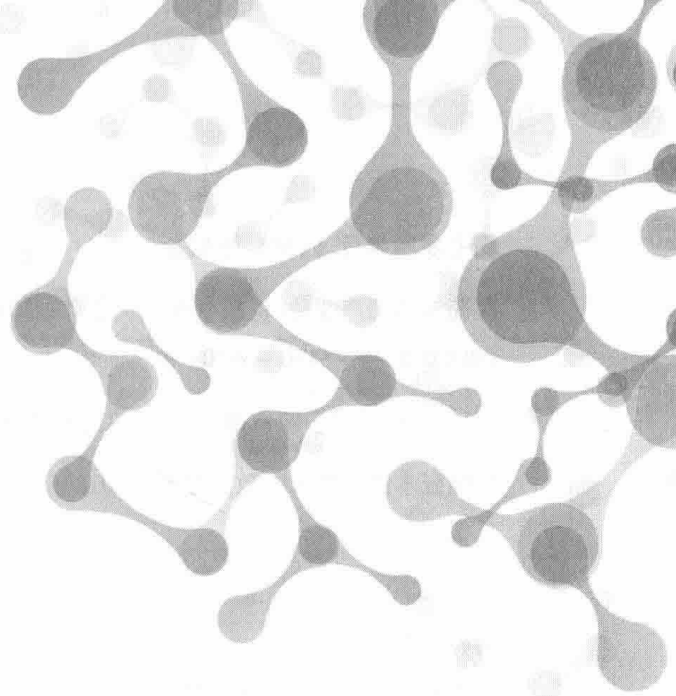
医药专利的 产业化

侯庆辰 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位



医药专利的 产业化



侯庆辰 著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

医药专利的产业化/侯庆辰著. —北京: 知识产权出版社, 2019. 1

ISBN 978 - 7 - 5130 - 3970 - 3

I. ①医… II. ①侯… III. ①制药工业—专利权法—研究 IV. ①D913. 404

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 254900 号

内容提要

本书从专利的角度出发, 探讨了法律制度和国家政策对医药领域产业化的影响, 同时对中国和美国的医药专利制度进行了比较, 深入分析了美国医药专利链接制度和 Hatch - Waxman 法案, 希望为我国医药产业的发展提供思路和借鉴。

责任编辑: 王玉茂

责任校对: 潘凤越

装帧设计: 韩建文

责任印制: 刘译文

医药专利的产业化

侯庆辰 著

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

网 址: <http://www.ipph.cn>

社 址: 北京市海淀区气象路 50 号院

邮 编: 100081

责编电话: 010 - 82000860 转 8541

责编邮箱: wangyumao@cnipr.com

发行电话: 010 - 82000860 转 8101/8102

发行传真: 010 - 82000893/82005070/82000270

印 刷: 北京嘉恒彩色印刷有限责任公司

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

开 本: 720mm × 1000mm 1/16

印 张: 14.5

版 次: 2019 年 1 月第 1 版

印 次: 2019 年 1 月第 1 次印刷

字 数: 242 千字

定 价: 60.00 元

ISBN 978 - 7 - 5130 - 3970 - 3

京权图字: 01 - 2018 - 3125

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

For Emily
You make it happen.



序 一

庆辰是我指导的北京大学法学院 2012 级博士研究生。自 2012 年秋季入学，2017 年夏季毕业，一晃五年，在北京大学，他收获了自己丰富的人生。入学之际，庆辰在台北事业小成，适逢新婚燕尔。读博期间，庆辰携夫人转战大陆。学业之余，又得千金，创知识产权咨询事业，于大陆有了大的发展。

庆辰博士学位论文甫定，我便建议他随后编校出版。这部著作，就是以他在北京大学申请博士学位的论文为基础修改而成的。

庆辰北大求学五载，其间正是中国知识产权环境发生天翻地覆变化的一段期间。自 2008 年颁行《国家知识产权战略纲要》以来，中国已逐渐从一个“山寨”国家，转入了知识产权大国行列。其间，中国专利申请量连续几年高居世界第一，知识产权专门法院体系正在建立，“大众创业 万众创新”等如火如荼。特别是，中国政府在经济转型之阵痛期，痛定思痛，毅然提出了实施最为严格的知识产权保护制度，确立创新驱动发展战略，建设创新型国家，志在从“知识产权大国”向“知识产权强国”迈进。庆辰的博士议题之研究和事业发展，躬逢其盛。一者，他以北京大学为学习的起点，转入医药产业中的专利及其运用问题；二者，他透过知识产权创立自己的咨询公司，在南京举办“海峡两岸知识产权运营论坛”。学业与事业，相互砥砺、成长。

庆辰的这部著作，探讨的是中国医药专利的产业化问题。医药专利涉及国计民生，不仅是知识产权的法律议题，也牵涉经济与政治，非常重要，但异常复杂、敏感。从政府立场来看，势必扶持本土医药产业。揆诸欧美经验，医药产业可持续发展，实则仰赖良好的知识产权保护环境与竞争的市场机制。因之，医药专利的产业化，关涉法律、管理与公共政策诸多面向。庆辰很勇敢地挑战了这个议题，并呈现出了令人欣慰的研究成果。

作为庆辰的导师，看到他学业和事业之“双丰收”，由衷欣慰。诚然，学

海无涯，日进有功，庆辰足以让我们有更高的期待。

是为序。

易继明

于北京大学法学院陈明楼 312 室

2017 年 7 月 21 日夜

简体版序

行为科学告诉我们，人是趋利避害的动物。正是这项特质让管理（regulation）成为可能，借由规范妥适地设定“胡萝卜与棒子”（carrot and stick），就可以引导社会走向政府预设的方向。这也是为何法治（rule of law）在现代国家如此重要的原因。

不论是当年的 TPP（The Trans - Pacific Partnership, TPP），还是目前吵得正热的中美贸易战，知识产权都是核心争议。若是中国真要从根本上解决美国对我们知识产权的非难，并顺势引导国内企业技术升级，通过知识产权法律制度的改革或许是最好的一条路。本书正是站在这样的背景下，企图回答如何借由知识产权法律制度的创新，来促进中国医药产业的现代化。选择医药行业作为研究对象的主因在于，参考欧美国家经验，医药行业是对知识产权制度最敏感的行业，也就是说，知识产权法律制度的任何调整，对医药行业的发展都会有重大影响。例如，美国利用 Hatch - Waxman 法案真正地开创了其仿制药行业的蓬勃发展。

本书简体版能够在中国大陆出版，我要特别感谢台北庆辰法律事务所庄景智律师的细心校阅，以及南京华讯知识产权顾问有限公司许娅蓉小姐的居中协调。当然，我最感谢的当然是我的太太 Emily，因为她让我们一切的梦想都成为可能。

繁体版序

法律问题的研究，有的重在哲理形而上的讨论，有的重在将法律作为解决社会问题的工具。传统大陆法系多属于前者，这种法律是出世的。后者则是美国法学的主流，其实就是过去中国所谓经世济民之道，也反映出美国重视实用主义的想法，这种法律是入世的。本书取向属于后者。

在2005年赴美求学之前，我是一个彻头彻尾的德国式法律人，脑中充满各式各样的概念与体系。当我接触到美国法学之后，我有两个很深的感触：一是传承，美国法源于英国法，而英国法与德国法都同源于罗马法。不过美国的普通法一脉相传从未间断，不像德国的成文法容易随改朝换代而灭亡。随着我对美国法律的了解——因其保留了很多法律古制——在很久以前因为德国法过于抽象而不明白的地方反而一下可以豁然开朗，这让我学习到历史的观念对法律的认识有多么重要。二是进化，美国法有不间断的历史，在历史的养分上成长茁壮，更往前走了一步。这又体现在两个地方：第一，美国法着重逻辑性，逻辑其实不是法学所独占，而是所有学问的根基，也只有透过逻辑，我们才能检验一个学说的立论。不幸的是，这点向来为德国法所忽略，德国系统下用概念与体系取代了逻辑，这种训练方式下的法律人，有时让人感到不像学者，而像执着于价值的祭司。第二，法律本身是个平台，上面可以嫁接所有学问，特别是社会科学。这种取向大大扩充了法律学的内容，也让法律学升华到另一个境界。事实上，我们先不比较各国法律人的资质优劣，只就美国成为最大的统一民主法治国家这一点，其所产生的法律文献（论文、判决等）之数量就已经是举世无双。有了这些感悟，我就尽弃所学而从焉，转入美国法研究，已至于今。

不过本书探讨的主题是中国法而非美国法。这一方面跟我后来进北京大学攻读博士学位有关。顺着前段的思路，我在很多时候在不同地方曾大胆预言，

中国是未来世界上最重视法治的国家之一。原因无他，根据美国经验，法治其实是社会现代化逼出的产物。只要中国现代化的道路不中断，若要维系如此庞大的现代化国家运作，不靠法律是不可能的。中国现在对法治重视度远不如美国是因为它现代化的路才起步，其法治昌明只是时间问题。所以中国法的重要性是值得重视的，台湾作为中国的一部分，几乎不可能逃脱其各方面的影响。未来的世界就像脚踏车，由中国与美国两个轮子协同运作，所以大陆的发展值得台湾的每一个人重视。

至于为何锁定医药行业？我当初选择这个题目也是一个策略选择。因为根据美国学者研究，所有产业中最重视知识产权的就是生物医药行业，所以当我决定在中国知识产权这个领域踏出第一步时，我自以为是地认为选择生物医药行业应该是最明智的选择。又为何谈产业化呢？主要是因为我创立的南京华讯知识产权顾问有限公司主要负责这方面的业务，有不少亲身体验以及实际材料可以利用。更重要的是，要想专利能够真正发挥力量一定要实际去使用它，也就是进行产业化，否则一篇专利跟一篇论文没有区别，只不过是技术文献罢了。我们可以说，产业化是专利的起点，也是专利的核心。中国知识产权环境经过多年的发展与酝酿，渐渐走到了从学形到学意的转折点，从近两三年来在中国谈专利最热的话题是专利运营就可见一斑，本书就属于这个时代潮流下的产物。

随着自己年纪越大，经历越多，越发觉自己的渺小。很多事只靠一己之力是绝对办不到的，需要很多人的合作与支持。这本书的出版正是如此，在此要特别谢谢北京大学易继明教授的指导，谢谢林欣桦与吕岩的细心校阅，谢谢台北庆辰法律事务所以及南京华讯知识产权顾问有限公司所有员工对我的支持与包容。当然，最需要感谢的就是我的太太李悦宁，没有她就没有我现在的一切。

读者若对本书内容有任何希望或有想与我交流的地方，可以写邮件给我，我的邮箱是：james_hou@chingcheng-law.com。读书创业两头忙，不觉年已四十，我现在的心情，正如胡适博士的名句：“偶有几茎白发，心情微近中年，做了过河卒子，只能拼命向前。”

目 录

绪 论	/1
-----	----

第一章 医药专利对促进医药产业发展的重要性	/16
-----------------------	-----

第一节 专利制度的概说	/16
第二节 专利制度的工具性与促进“双创”的效用	/17
第三节 医药专利的利益冲突特点	/18
第四节 专利制度对医药创新的重要性	/22
第五节 小 结	/24

第二章 医药市场及医药专利产业化的理想与现状	/26
------------------------	-----

第一节 国内外医药市场的情况与面临的挑战	/26
第二节 医药专利产业化的理论与实践	/42
第三节 医药专利产业化的困难与所需的配套	/55

第三章 中美医药专利法律制度的比较	/59
-------------------	-----

第一节 我国医药专利、药品注册制度及相关政策	/59
第二节 美国医药专利制度	/70
第三节 小 结	/78

第四章 专利法在医药专利领域适用上的特殊问题	/80
------------------------	-----

第一节 医药专利的信息特性	/80
第二节 医药专利的特殊议题	/81
第三节 小 结	/95

第五章 中国医药专利法律制度的完善 /101

第一节 健康权置入宪法 /101

第二节 专利法 /104

第三节 特殊立法与行政规章 /128

第四节 行政手段 /148

第五节 法律非万能 /157

第六章 从法律政策学角度分析中国的医药专利产业化 /158

第一节 医药专利产业化的政策目的综论 /158

第二节 专利法、产业与政策 /174

第三节 特别法上的知识产权产业政策 /178

第四节 宪法中的知识产权产业政策——美国与中国比较 /205

第五节 法学之外的总体经济学思考 /208

第六节 小 结 /210

第七章 结 论 /211

附 录 /216

绪 论

一、研究背景

近年来，在中国发生了两个热点新闻。

在中国国内，纠结于医改的高药价屡次登上新闻头条，2016 年，习近平总书记讲到，要求立足中国实际，借鉴国际先进经验，努力破解医改难题，强调没有全民健康，就没有全面小康。^①可见，医药不仅涉及经济议题，对国民健康的提升更是至关重要，但要如何促进中国医药产业的发展呢？在知识产权层面可以做哪些事呢？

在国际上，这几年的国际贸易最热的议题应属 2015 年 10 月 5 日由美国提出的跨太平洋战略经济伙伴关系协议（Trans - Pacific Partnership, TPP），中国并未参与该项协议。虽然 TPP 最终仿佛一场闹剧，始作俑者美国在事后竟单方退出，但回顾当年的争议，对中国未来继续致力推进区域全面经济伙伴协议（RCEP）仍有借鉴的价值。^②当初，TPP 中最具争议也很可能是中国最反对的议题之一就是知识产权议题。主要争议有二：一是希望利用刑事手段打击黑客

① 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知（国办发〔2015〕34 号）。

② TPP 因为特朗普当选新任美国总统而出现变数，最终于 2017 年 1 月 23 日以签署行政命令方式单方面宣告退出 TPP [EB/OL]. [2017 - 02 - 01]. <http://finance.sina.com.cn/stock/t/2017-01-25/doc-ifxzunxf2018567.shtml>。不过需要提醒的是，美国的退出不等于 TPP 已死。一旦美国通知撤回签署后，所谓 TPP 全体签署国就剩下日本等 11 国。在这 11 国中，日本的 GDP 比重高达 45%，若再加上澳大利亚（14%）、加拿大（17%）及墨西哥（12%）后，四国 GDP 合计便可达到前述的 85%，若新西兰、新加坡等有意愿继续推动，没有美国的 TPP 在 2018 年生效上路并非不可能。所以对于 TPP 的未来还需要观察一段时间。参考：美国裸退 TPP 有一线生机 [EB/OL]. [2017 - 02 - 01]. <https://udn.com/news/story/7238/2250996>。

的要求;^③二是希望将医药专利期 (Drug Patent Term Restoration) 的延长制度引入亚洲国家。^④特别是后者引起著者思考,为何我国会反对医药专利期延长?是否因为我国目前医药产业情况不利于引进美国的医药专利保护制度?另一种思考方向是,我国反对这项制度,表示我国深刻地了解到专利制度对于一国经济与产业影响重大,牵一发动全身。如果真是这样,那是否我们可以藉由设计一套最适合中国的专利制度,而适当引导中国的生物医药产业走上现代化的正途,并期许它们有朝一日可以与欧美大企业一较长短?

以上在我国国内外所发生的事件,是引起著者对我国医药专利问题的兴趣并触动写作本书的原始动机。同时,专利法如同其他部门法,随着研究越趋细腻,将从以往总论性的原理研究,发展到各论的细部研究。本书动机则基于已成熟的专利法总论研究上,踏入医药专利的个论领域。

医药产业是当今世界上最大的产业之一,对国家产业经济影响巨大。医药企业在瓜分这块大蛋糕时,往往看重专利排他权 (right to exclude) 的特色,用专利来掠夺市场。我国政府为扶持国内医药产业,也常顺势利导通过专利政策来引导。然而,医药产业又牵涉国民的健康且具有公共卫生的政策重要性,过度放任专利权来垄断市场,将使发展中国家的国民健康被操控在发达国家手上。医药专利蕴含着极复杂的法律问题。^⑤不过,我国医药产业不像欧美国家那样发达,医药专利的问题并不像国外那样受人重视,甚至迄今为止,专门讨论医药专利的文献并不是太多。这个现象引起著者的兴趣并认为有必要将国外 (特别是美国) 一些学理上的讨论引入中国,值此我国政府大力扶持生物医药产业之际,以求抛砖引玉,以期能激发未来更广泛与深入的研究。

③ 王宁,魏莱. TPP 知识产权新规被指“针对中国”黑客窃取专利列为“刑事犯罪”[J]. 环球时报, 2015-11-06。对于知识产权部分的规定,英国《金融时报》解读说,协议内容涉及打击中国黑客的资料新规,要求签约国将针对公司的黑客袭击列为刑事犯罪,显示美国有意借助一项贸易协议确立基准,并在未来令其成为全球标准。

④ 王映. TPP 药品知识产权保护争议 [J]. 法人, 2015. TPP 规定将给予药品资料若干年排他的权利,这是在专利权之外,给仿制药的生产又设置了一道障碍。虽然并非 TPP 成员国,但中国作为仿制药大国也不能仅仅隔岸观火。

⑤ 韦宝平,周庆怡. 第四届海峡两岸医药法研讨会综述 [J]. 金陵法律评论, 2014. 该文对中国医药专利的研究情况以及医药专利议题的复杂性有简要综述,值得参考。

本书将逐一提出一些专利法在医药产业适用上的特殊问题，并就各个问题分别讨论。

就切入点来说，医药专利可谈的问题可以说是上天入海，为避免漫无边际，著者将自我设限在我国宪法议题（例如，生命权、健康权与医药专利之关系、医药管制合宪性之问题、植基于宪法之医药政策等）并将刑法上的问题先排除在讨论范围外，因此，本书主要是探讨专利法本身的议题，因受到美国 C Scott Hemhill 教授研究方向的影响（详参以下文献介绍），著者亦将特别重视针对医药专利产业之特殊法规（含行政命令）问题。

二、研究内容

医药专利的产业化其实是一个动态的过程，从技术研发产生结果，到给予专利保护，乃至专利权人利用专利享受所创造的经济利益以最终达到产业化的目的。整个流程如图 1 所示。



图 1 医药专利产业化的流程

在以上流程中，当一种专利药进入市场或没有专利药进入市场，都将引起很多法律问题，分别是：

第一种情况：在医药专利有效期内，如何促使产品进入市场，其涉及新药专利的产业化。

第二种情况：当医药专利失效后，让产品进入市场，其涉及仿制药的产业化。

以上两种情况均为本书所关注的医药专利产业化议题，又可进一步细分成三个问题，分别是：

问题一：中国真的希望专利药进入并垄断市场吗？是否以及如何在怎样的程度内限缩专利药的垄断权？（探究图 1 的技术到专利流程中的相关问题）

这个问题主要是探究有些国家（例如印度）施行弱医药专利保护政策，刻意压抑专利药侵占市场，以鼓励本地仿制药产业的发展。然而，发达国家

(特别是美国)皆采取强保护政策,以保护新药开发企业的创新成果。我国应学习印度还是美国呢?

问题二:在政策上,我国期待或希望鼓励什么样的专利药进入市场?(如图1所示的专利到市场的流程中相关的问题)

发达国家与发展中国家(例如美国与中国)之间的主要致死疾病有很大的不同。有些疾病在美国可能很罕见,但在我国却有不少案例,例如小儿先天性心脏病或布加综合症。美国的新药开发公司在开发新药时,主要还是针对美国的疾病情况。造成我国有些疾病很难找到适合的药。因此,问题二主要是站在我国的角度,探究政府应该制定政策以鼓励新药开发公司开发适合我国人民需要的药。

问题三:专利药进入市场的后果?对仿制药企业以及社会民众有何影响?(如图1所示的产品上市后的相关问题)

新药进入市场后最明显的效果就是对社会公众健康情况的改善,对疾病提供新的治疗方法。然而人们会很自然地开始想,新药是不是太贵了?也有人开始想,能不能仿制新药来分一杯羹。人性总是喜欢免费的午餐,也很容易习惯成自然而忽略掉新药的价值以及新药开发公司过去所投入的时间与金钱。因此,如何平衡新药开发公司与用药大众间的利益冲突,是这个问题的重点。

对于以上三个问题,著者将在以下章节中逐一分析并提出看法。

本书围绕专利药品上市对医药产业(特别是仿制药产业)以及对社会公众的影响,以及通过医药专利制度,引导我国医药产业朝着怎样的方向发展,总之从政策面探讨医药专利产业化的问题,即研究如何协调专利药、仿制药与公众用药三者的利益。

三、术语定义

本书名为医药专利的产业化,应该先厘清几个关键术语,分别是医药专利、专利药、仿制药与产业化。

医药专利,顾名思义是指涉及医药领域的专利。个人认为,医药专利这个词的定义不是很精确。因为医与药其实是有所不同的领域。但医药专利是实践

中约定俗成的偏义复词,^⑥即当医与药合用时往往仅取药的定义。著者也从众采取这种用法,以配合一般读者的理解习惯。

具体来说,医药专利又可以分成三大块,生物药专利、化学药专利、中药专利。必须特别指出的是,本书所研究的医药专利,将排除中药专利,仅限于生物药与化学药专利(即西药)。由于中药的独特性,本书不做讨论,另外,现代医药专利法律制度主要基于西药,因此本书仅针对西药论述。

(一) 专利药

在医药实践中,专利药又被称为原研药、品牌药,是制药企业研发出创新药物后,取得专利权保护的药物。专利药通常享有自申请日起20年专利期保护,但是在上市之前,制药企业必须按照法律法规的要求,展开动物及人体试验,确定药物的安全性、剂量及疗效,再依据药品监管机构的审批流程通过新药注册后,方可上市销售。

我国《药品注册管理办法》并不使用专利药这个名词,而是称为新药。《药品注册管理办法》第12条第1项规定,新药申请,是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。由我国药品监管机构使用新药这个词可以看出,我国强调创新药的保护,侧重于行政保护上,因为新药的概念很长一段时间是与行政保护制度相关联的,只有新药才能获得药品的行政保护。^⑦不过,需要注意的是,2015年8月18日,国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)特别提到,将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”,调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。根据药物的原创性和新颖性,将新药分为创新药和改良型新药。其目的是提高药品的审查标准。

另外,药品又可细分成诸多类别,2016年3月4日,国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布了《关于化学药品注册分类改革工作方案的公告》,具体调整如表1所示。

^⑥ 偏义复词[EB/OL]. [2015-06-09]. <http://baike.baidu.com/view/34765.htm>. 两个意义相关或相反的词连起来,当作一个词使用,在特定语境中,实际只取其中一个词的意义,另一个做陪衬,这类词就叫偏义复词。

^⑦ 倪娜. 药品专利政策对生物制药业的影响研究[D]. 北京: 军事医学科学院, 2010: 11.

表 1 中国化学药分类

注册分类	分类说明	包含的情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的、结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成分的光学异构体，或者对已知活性成分成酯，或者对已知活性成分成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者对已知盐类活性成分的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂
		2.2 含有已知活性成分的新剂型（包含新的给药系统）新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂
		2.3 含有已知活性成分的新复方制剂，且具有明显临床优势
		2.4 含有已知活性成分的新适应症的制剂
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市

著者原则上仍使用专利药这个名词，这与本书所讨论的专利问题有关。

(二) 仿制药

根据《药品注册管理办法》第 12 条第 3 项的规定，仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。由以上规定可知，仿制药与新药的区别，主要在于是否已在中国上市，也就是说，仿制药是指针对在中国已有国家标准的上市药品进行仿制，不包含在仿制基础上再创新的情况。^① 美国所称的

^① 我国《药品注册管理办法》将该部分独立出来（包含增加适应症，改变剂型，改变盐类药物的酸根、碱基等，改变剂量，扩大适用人群等），并通过新药申请或补充申请上市，参见第 12 条第 2 项规定，对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。