

应急状态下药品专利强制许可的几点思考

费永和, 崔俐俊, 陈静

Some thoughts on compulsory licensing of pharmaceutical patents in emergency situations

FEI Yonghe, CUI Lijun, CHEN Jing

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202309047>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

公立医院供应链管理模式下存在的典型问题与对策分析

Analysis of typical practical problems and countermeasures of supply chain management mode in public hospitals

药学实践与服务. 2021, 39(4): 369-372 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202105125

上海市某医院2015—2017年门诊中成药利用情况分析

Analysis of rational use of Chinese patent medicine in a hospital outpatient pharmacy in Shanghai from 2015 to 2017

药学实践与服务. 2019, 37(4): 380-384 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2019.04.019

对某二级医院中成药处方前置审核结果的回顾性分析

Retrospective analysis of the pre-audit results for prescriptions of Chinese patent medicines in a second-level hospital

药学实践与服务. 2022, 40(4): 379-382 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202111089

“和谐使命-2018”任务中药品保障工作的体会

Experience of the support of medicine in Harmonious Mission -2018

药学实践与服务. 2020, 38(1): 1-4 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.201903091

基于海外仓预置药材的几点思考

Overseas warehouses for prepositioning medicine materials

药学实践与服务. 2021, 39(3): 280-282, 286 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202101005

天然药物及活性化合物治疗心衰的研究进展

Research progress on natural medicines and active compounds in the treatment of heart failure

药学实践与服务. 2024, 42(3): 94-100 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202306013



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药事管理 ·

应急状态下药品专利强制许可的几点思考

费永和, 崔俐俊, 陈 静 (海军军医大学药理学系军队药材供应管理教研室, 上海 200433)

[摘要] 目的 探讨药品专利强制许可的条件以及实施药品专利强制许可的具体步骤。方法 通过收集中国、美国、印度和世界贸易组织的药品专利强制许可的法律法规, 分析我国执行药品专利强制许可的现状及面临的问题, 比较药品专利强制许可的可行做法。结果 我国需要完善药品专利强制许可制度, 明确其执行细则, 加强政策引导, 鼓励政企合作等方式来保证应急状态时顺利执行药品专利强制许可。结论 通过吸收国际组织和相关国家的药品专利强制许可的有益条款, 补充和完善我国药品专利强制许可制度和执行细则, 以实现应急状态下药品的供应保障, 满足公众健康的需要。

[关键词] 专利强制许可; 应急; 药品

[文章编号] 2097-2024(2024)07-0001-05

[DOI] 10.12206/j.issn.2097-2024.202309047

Some thoughts on compulsory licensing of pharmaceutical patents in emergency situations

FEI Yonghe, CUI Lijun, CHEN Jing (School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To explore the conditions for compulsory licensing of pharmaceutical patents and the steps for implementing compulsory licensing of pharmaceutical patents. **Methods** The current situation and problem of compulsory licensing of pharmaceutical patents in China were analyzed by collecting the relevant laws and regulations in China, United States, India, and the World Trade Organization. the feasible practices of compulsory licensing of pharmaceutical patents among the other countries and organizations were compared. **Results** China needs to improve the system of compulsory licensing of pharmaceutical patents, clarify the implementation details, strengthen policy guidance, and encourage cooperation between government and enterprises to ensure the smooth implementation in emergency situations. **Conclusion** Compulsory licensing system and implementation rules in China for pharmaceutical patents should be supplemented and improved by absorbing the useful provisions of international organizations and relevant countries, so as to achieve the pharmaceutical supply in emergency situations and meet the needs of public health.

[Key words] patent compulsory licensing; emergency; medicine

从2003年席卷全球的SARS疫情,到2009年爆发的H1N1甲型流感疫情,再到2020年起持续3年的新冠肺炎疫情,重大公共突发事件普遍具有传播速度快、感染范围广、防控难度大的特点^[1-2]。中国政府非常重视突发公共事件的应急卫生物资保障,药品作为应急物资中最重要的,也是最特殊的部分,需要快速准确配送到使用单位,以保障人民群众生命安全。药物的研发具有资金投入大,研发周期长,成功率低的特点。药品的专利是国家在一定时间内对专利权人的保护,通常专利权人与被许可人之间是以协商签订合同来许可实施该专利,专利权人获得相应报酬。因此,当应急状态下缺乏

某些有效预防或治疗药物时,为快速获得这些药品以保障公众健康,可能需要解决相关的药品专利强制许可问题。

1 应急状态专利强制许可的必要性

在2007年出台的《中华人民共和国突发事件应对法》中,明确规定突发事件需要采取应急处置措施,国家应建立健全应急物资储备保障制度,完善重要应急物资的生产、储备、调拨、紧急配送和监管体系^[3]。我国作为仿制药大国,创新药品的技术专利长期被国外公司所占有。现代社会的专利设置初衷是保护专利所有人对其发明专利的专有权,保护专利权人的利益,同时避免专利不当使用危害社会公众的利益。作为私有财产权的专利与公共利益之间存在一定的冲突性,在应急状态下,某些特效药品由于受到专利保护而无法让公众获

[作者简介] 费永和, 硕士, 助教, 研究方向: 药事管理, Tel: 18862131263, Email: yonghe_fei@163.com

[通信作者] 陈 静, 硕士, 副教授, 研究方向: 药事管理, Email: cjchen_02@163.com

得,这显然不符合《专利法》的立法初衷。因此,在这样的情况下,为了国家或公众的健康利益,启动专利强制许可程序,符合专利法律制度的初衷^[4-5]。

2 专利强制许可的执行现状

现阶段我国药品专利相关的法律法规中,对药品专利强制许可的约定与国际上相关条款大体一致,而发达国家的典型代表美国则没有明文规定专利强制许可。在美国,法官拥有自由裁量权,可通过零散法条和司法判例实施专利强制许可(表1)。

新冠病毒疫情期间,美国辉瑞公司的 Paxlovid 作为口服新冠肺炎治疗新药,在临床研究中表现优秀,使新冠肺炎患者的住院或死亡风险降低了 89%^[6]。作为一款治疗新冠病毒的药物, Paxlovid 于 2022 年 2 月在国内获批上市,且被纳入我国第九版、第十版新冠诊疗方案抗病毒治疗的推荐药物。然而,在 2022 年的医保谈判中,因企业报价过高, Paxlovid 未能通过谈判纳入医保范畴,鉴于当年疫情形势放缓,我国未对该药品实施专利强制许可。

作为发展中国家且同样是仿制药大国的印度,通过强制性的行政干预,减少对新药的保护,使得本国的仿制药行业蓬勃发展。2008 年,印度专利局批准了印度首个药品专利强制许可申请:拜耳公

司的“多吉美”(索拉非尼, Nexavar)。拜耳公司 2008 年在印度取得索拉非尼的专利权,作为治疗晚期肾癌的新药,一位患者服用多吉美的每月费用大约需要 5 700 美元,远超人均年收入仅 1 316 美元的印度国民承受能力^[7]。印度的仿制药公司 Natco 公司在与拜耳公司请求给予专利许可失败的情况下,以该药未在印度得到充分利用为由,向印度专利局提出该药的专利强制许可申请。2012 年印度专利局以公众健康的需求和该药的定价过高为理由,授予 Natco 公司该药的专利强制许可^[7-8]。

2001 年,美国面临炭疽病毒威胁,德国拜耳公司治疗炭疽的药品西普洛是市场上唯一可以治疗炭疽病毒的药物。但该药物的价格昂贵不为普通民众所能承受。美国政府使用药品专利强制许可作为谈判筹码给德国拜耳公司施压,迫使其大幅度降价,民众得以购买此药。美国政府在未启动西普洛的药品专利强制许可的情况下,利用该制度实现药品价格的成功谈判,解决了公众健康危机^[8]。

3 应急状态实施专利强制许可存在的问题

3.1 制度政策不健全

3.1.1 缺乏专利强制许可专项规定和应急案例

我国对专利强制许可已呈现基本法律设置,《中华人民共和国专利法》已明确规定申请专利强

表 1 中国、美国、印度和世界贸易组织关于专利强制许可法律法规

国家/地区	法律法规	颁发年份	条款	部门	条件
中国 ^[9-11]	中华人民共和国专利法(2020年修订)	1985年4月1日起施行	第54条	国务院专利行政部门	在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的
	专利实施强制许可办法(局令第64号)	2012年5月1日起施行	第6条	国务院有关主管部门建议国家知识产权局给与指定的具备实施条件的单位强制许可	在国家出现紧急状态或者非常情况时,或者为了公共利益的目的
	涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法(局令第37号)	2006年1月1日起施行	第3条、第4条	国务院有关主管部门请求国家知识产权局授予实施该专利的强制许可	为了公共利益目的,或国家紧急状态
国际 ^[12]	关于与贸易有关的知识产权协议与公共健康多哈宣言	2001年通过	-	世界贸易组织(WTO)	允许各国利用强制许可制度生产专利药品,明确没有制药能力的成员可以进口其他国家生产的被授予强制许可的专利药品
	与贸易有关的知识产权协议(TRIPS)	2005年被纳入	-	WTO	公共利益、公共健康、紧急状态或其他紧急情况;公共非商业性使用、被确认为限制竞争的行为、专利不实施、因合理要求被拒绝许可、从属专利
印度 ^[7]	专利法(2005年修订)	1970年实施	第84条 第92条第A款第(1)项	印度专利的主管部门专利局以及对专利局实施的专利许可具有复核权的印度知识产权上诉委员会 印度专利的主管部门专利局以及对专利局实施的专利许可具有复核权的印度知识产权上诉委员会	在公众的合理要求未能得到满足,或者公众无法以合理价格获得此专利发明的情况下;国家突发事件、其他非常紧急情况以及专利产品的公众非商业化使用扩大制造、出口已取得专利的药品产品强制许可范围,出口至无生产能力的地区、国家。
美国 ^[13]	未有明文规定药品专利强制许可制度,通过其他零散法条规定和司法判例进行专利强制许可	-	-	法官具有自由裁量权	针对滥用专利权的反垄断诉讼中会采用专利强制许可;一般采用审批、政府采购专案、医保等市场准入政策,以谈判协商为主要手段

制许可的条件,国家专利局的部门规章《专利实施强制许可办法》和《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》进一步明确了实施专利强制许可的执行要求,但启动药品专利强制许可的准入条件概念判定模糊,缺少可操作性^[7]。若国家宣布进入应急状态后,何时启动专利强制许可以及具体执行步骤和责任机构均没有明确的专项规定。实际上我国至今从未实施药品专利强制许可,如遇紧急情况,缺乏执行专利强制许可的案例参考。

3.1.2 医药卫生部门应急分工不明

现行专利相关的法律法规仅明确强制许可启动条件,未明确应急状态下专利强制许可的如何开展。当出现紧急情况,国家卫生健康委员会和国家食品药品监督管理总局作为卫生医药管理部门,应当第一时间制定治疗方案,确定有无替代药品、该药品是否需要申请强制许可,并在治疗效果等方面给出专业意见。这是他们的权利,也是其责任。

3.2 执行步骤细则不明

3.2.1 应急批准专利强制许可条件模糊

批准药品专利强制许可条件如紧急状态、非常情况、公共利益的概念判定模糊。《中华人民共和国宪法》明确全国人大常委会有权宣布全国进入紧急状态,但我国从未动用过这一权力^[14]。公共利益定义广泛,国务院有关主管部门对“公共利益”有很大的裁量权,对他们来说这也是一个挑战。因此,我国对于药品专利强制许可的批准使用持谨慎态度,至今从未实施药品专利强制许可。

3.2.2 应急执行强制许可的期限不明

一般情况下,专利许可通过与专利权人协商的方式进行,但协商的期限是无法控制的。如果在专利强制许可的情况下,遇专利权人不服时申请行政复议,诉讼程序漫长,诉讼结束时间也难以确定。

应急情况下,时间是最为重要的。但我国的《专利法》并未对专利强制许可的执行期限进行明确的规定,这将滞后公共利益的维护。此时这种“滞后”对相关利益人是致命的。未及时启动的专利强制许可,不能在应急状态时实现其应有的价值;或在应急状态结束后,未及时终止强制许可,也会影响正常的市场秩序。应急情况下,明确的强制许可执行期限决定其可行性和必要性。

3.2.3 缺乏应急使用授权

实施专利强制许可只是实现应急药品的第一步,按照国家药品上市的现行规定,后续流程包括样品检测、现场核查、技术评审等均需要一定的时间来完成。当国家处于应急状态时,后续的上市流

程则限制了药品何时能上市使用,甚至可能导致专利强制许可“前功尽弃”。药品管理部门需要对药品应急使用授权做出明确规定。

3.3 存在风险隐患

药品专利强制许可的实施在一定程度上抑制本国药企创新药物研发的积极性,同时可能造成国际纠纷,从而削弱本国对医药投资的吸引力。且药品专利涉及巨大经济利益,国家之间的政治、外交博弈,各国对国际条约的理解差异,决定了执行专利强制许可必然是谨慎的、艰难的,可能导致实施专利强制许可国家与被实施专利权人及其所属国家产生纠纷甚至冲突^[7]。在应急情况下,如何避免引发上述问题,同时实现药品快速准确配送是我们需要去探索解决的。

4 应急状态专利强制许可的可行性措施

4.1 完善应急药品强制许可

国家政策明确指出药品保障的必要性,《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》指出,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,健全物资保障体系,提高应对突发公共卫生事件能力,提高药品安全保障水平,完善国家应急管理体系^[15]。

从应急管理体系的药品保障,到药品的专利强制许可制度,应急状态下药品的保障已形成基本框架。现行法律法规的操作流程较繁琐,并且仅局限在药品专利的范畴内,没有从药品管理方面进行细化。药品作为特殊的商品,建立药品专利强制许可的专属法规,以确保在应急情况下,专利强制许可的可执行性是十分必要的。

对于国家卫生健康委员会和国家食品药品监督管理总局给出的建议,应当规定其具有一定的法律效力,专利主管部门在没有充分理由的情况下不得拒绝该建议。两家单位需从专业角度,对该药品的治疗效果、有无替代治疗药物、相关指定企业的生产和运输能力、药品的公共可及性等进行全方位评估。研发环节的审批、申报企业生产前现场核查等均应给与“绿色”通道,以提高审批效率。同时应加强仿制药的质量监管和一致性评价,仿制药的质量是应对应急情况的重要保障。考虑到应急情况下此类药品的紧缺,政府应该完善创新服务能力,该药品应由政府进行统筹后进行保障分配。

4.2 细化专利强制许可执行步骤

4.2.1 明确应急宣布条件

我国宪法规定全国人大常委会有权宣布全国

进入紧急状态,但紧急状态的衡量标准并没有明文规定。以新型冠状病毒肺炎疫情为例,当出现疫情事件持续一定时间、受灾/患病人数达到一定数量、并且呈现增长趋势,对社会稳定发展的影响已到严重程度时^[5],国家对实际情况进行研判,进而考虑宣布进入紧急状态。在应急情况下,必然是对医药产品供给的集中爆发,药品、医用耗材、医疗设备在第一时间完成筹措并配送到使用单位。当目标药品因专利限制而无法投入使用,其专利强制许可申请则是重点考虑的解决方案,以响应国家或公共健康需求。

4.2.2 细化执行期限

专利强制许可是因紧急事件或应急情况产生的,在事件被控制后,强制许可亦失去了启用的前提。因此快速有效的启动并完成专利强制许可,在事件结束后,及时终止专利强制许可也是极其重要的。

因时间上的紧迫性与应急性,要求强制许可需要简化专利审批程序。当强制许可决定做出后,要求立即生效,保证与后续的费用核定以及行政复议等分离,从程序上提高了专利强制许可的效率。在应急状态结束后,申请人和专利权人应在限定的时间内完成专利授权的磋商,避免影响正常的市场秩序,亦可避免产能过剩^[14]。

4.2.3 对专利权人进行经济补偿

通常优先考虑专利权人自愿向政府申请,同意第三人在支付相关费用后,可使用该专利。即避免了专利强制许可,又提高了专利的使用效率,解决了应急情况下的实际问题。

而专利涉及核心技术、经济利益、商业战略等多方面。因此应急情况的专利强制许可考虑对专利权人进行相应的经济补偿。《中华人民共和国专利法》第六十二条规定:“取得实施强制许可的单位或个人应当付给专利权人合理的使用费,其数额由双方协商,双方不能达成协议的,由国务院专利行政部门裁决”^[9]。联合国开发计划署建议是以仿制药价格为基础,设置净销售额的4%为基本率,药品专利强制许可的最终使用费可根据药品专利的创新性和接收政府补贴的情况上下浮动2%。支付给专利权人以作为专利强制许可的经济补偿^[16]。

4.2.4 探索应急使用授权

为保障在应急状态下,目标药品能及时投入使用,在实施专利强制许可的基础上,探索药品的应急使用授权是十分有必要的。例如美国国防部与美国食品药品监督管理局(FDA)进行了密切合作,

为进一步提高紧急情况下获得相关医疗产品的可能,并签署了谅解备忘录,打破了百年来的惯例——医疗产品必须经过FDA注册审批的程序。2004年美国国会通过《联邦食品药品和化妆品法案》第564条的修订,建立了医药产品应急使用授权制度。该制度授权在美国公众面临严重或危及生命的应急状态下,FDA使用应急使用授权(EUA)允许使用未经FDA批准上市的医疗产品,或已批准上市用于未批准的适应症的医疗产品。2005年FDA发布了6项EUA应对炭疽恐怖袭击,2009年、2010年应对H1N1流感疫情发布了22项EUA,2018年,FDA授予冻干血浆的EUA。这对我们探索应急情况下药品应急使用授权具有很好的借鉴意义^[17]。

该合作开创了应急状态药品使用的新局面,实现挽救生命的医疗用品的优先。确定应急状态后,在有充分数据保证药品的安全性和有效性,且能证明药品已知或潜在的受益大于风险时,且药品应急使用授权应适用在审批、制造、配送、发放、管理、使用等多个环节。

4.3 出台政策鼓励企业合作创新

企业研发的重点是创造经济效益。不同于企业,院校和科研单位的主要经费来自于公共资金,研究方向注重创新性,往往从事某些利益创造低但极为重要的研究。将企业、院校、科研单位等多主体纳入政府牵头的科研攻关项目中,实现企业与院校、科研单位的对接,最大限度发挥各个主体的作用和特长。专利权人可以通过内部交叉许可协议,有效解决专利实施过程中的授权问题。在应急情况下可以迅速实现技术的推广与应用^[18]。

创新药品专利的研发成本高,且研发成功风险极高,应急事件中药品专利应用场景和时间都有局限性,对于企业来说缺乏研发吸引力。政府应对于创新医药企业提供税收减免、补贴和融资支持等激励政策,激发企业自主创新的内在动力。在发展前景良好的生物医药行业以及我国独具特色的中药行业,应从激励数量增长转向激励高质量专利的产出。

5 小结

应急情况下批准实施药品专利强制许可,是满足国家或公共健康利益的药品需求的首要步骤,对比国际上药品专利强制许可的执行现状,我们需要结合实际完善相关制度,明确部门分工,细化执行步骤,并出台政策措施鼓励企业,为药品专利强制

许可的实施做好准备。

【参考文献】

- [1] 王魁英. 大规模人员伤亡事件中军队医院医学救援处置流程构建及救治策略研究 [D]. 重庆: 第三军医大学, 2017.
- [2] 魏晓瑜. 新冠肺炎疫情期间医疗物资市场乱象的成因与对策 [J]. 社会科学前沿, 2021(1): 1-4.
- [3] 中华人民共和国突发事件应对法 [J]. 安全, 2007, 28(10): 60-63.
- [4] 刘义胜, 田侃. 根据《专利法》第 49 条研究药品专利强制许可的可执行性 [J]. 中国新药杂志, 2016, 25(22): 2581-2586.
- [5] 李宗辉. 论公共健康需求下的药品专利强制许可 [J]. 中国发明与专利, 2021, 18(8): 69-79.
- [6] 王欢, 张铖. 口服新型冠状病毒肺炎治疗新药: Paxlovid[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(2): 13-17.
- [7] 周亮亮, 田侃, 姚银莹. 印度药品专利强制许可制度及对我国的启示 [J]. 南京中医药大学学报, 2019, 20(1): 58-63.
- [8] 张武军, 张博涵. 新冠肺炎疫情下药品专利强制许可研究: 以瑞德西韦为例 [J]. 科技进步与对策, 2020, 37(20): 83-88.
- [9] 国家知识产权局. 中华人民共和国专利法(2020年修订) [EB/OL]. (2020-11-23) [2023-09-19]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html.
- [10] 国家知识产权局. 专利实施强制许可办法(局令第 64 号) [EB/OL]. (2012-03-15) [2023-09-19]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2015/1/9/art_99_28229.html.
- [11] 国家知识产权局. 涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法 [J]. 司法业务文选, 2006(11): 22-23.
- [12] 于良. 科技领域的强制实施实践与启示: 以各国强制专利许可、强制产能调配为例 [J]. 科技中国, 2020(8): 69-71.
- [13] 汪敏, 王洪友. 中美药品专利强制许可模式研究 [J]. 中国卫生法制, 2023, 31(2): 66-71, 120.
- [14] 袁勤玮. 公共卫生危机中医疗防护用品专利的强制许可研究 [J]. 医学与法学, 2022, 14(3): 107-111.
- [15] 中华人民共和国中央人民政府网. 中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议 [EB/OL]. (2020-11-03) [2023-09-19]. http://www.gov.cn/zhengce/2020-11/03/content_5556991.htm.
- [16] 竹苗嘉. 浅析药品专利强制许可使用费的计算标准 [J]. 广西政法管理干部学院学报, 2021, 36(3): 31-35.
- [17] 仲宣惟, 韩若斯, 李波. 中美应对突发公共卫生事件医药产品应急政策分析与思考 [J]. 中国药理学杂志, 2020, 55(23): 1979-1984.
- [18] 杨锋. 抗新冠肺炎药物专利布局及对突发公共卫生事件的政策启示 [D]. 重庆: 西南政法大学, 2021.

[收稿日期] 2023-09-20 [修回日期] 2024-03-05

[本文编辑] 崔俐俊