

药品专利纳入药品标准后的禁令救济问题

许 波

引 言

近年来，药品专利与药品标准结合所引发的专利侵权纠纷时有发生，已经成为药品专利领域一个值得深入研究的全新问题。在最高人民法院发布的 2018 年中国法院 50 件典型知识产权案例中，四环诉齐鲁案¹和胡小泉诉惠诺案²对该问题均有涉及，两案被告也都基于药品专利纳入药品标准的事实，主张应当限制原告的禁令救济。而在更早的邕江诉天工案³中也涉及到药品标准，所不同的是，该案被告主要是认为其使用涉案专利属于执行国家药品标准的合法行为，因而作不侵权抗辩。

以四环诉齐鲁案为例，被告的抗辩理由显然是借鉴了通信领域中与标准必要专利（SEP）相关的实践和裁判规则。在通信领域，专利与标准的结合既是客观需要，又经过相关行业协会、竞争主体之间长期的反复博弈，逐渐完成了从行业实践向法律规则的转化，并实质性地影响到司法裁判。具体到禁令救济方面，权利人在先的专利信息披露以及 FRAND 许可声明，毫无疑问都是法院在审查是否颁发禁令时的重要考量因素。

那么，上述适用于通信领域的规则是否可以直接适用于药品领域呢？从四环诉齐鲁案可以看出，被告援引 2016 年《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（以下简称“《专利侵权司法解释（二）》”）第二十四条和 2013 年《国家标准涉及专利的管理规定（暂行）》（以下简称“《暂行规定》”），主张标准必要专利应当在禁令救济方面区别于普通专利，并认为纳入强制性标准的专利理应受到更高层次的限制。然而，对该问题的答案也许并没有那么显而易见。

一、药品领域与通信领域的差异应被充分考虑

¹ 参见（2017）最高法民申 4107 号民事裁定书。

² 参见（2018）鲁民终 870 号民事判决书。

³ 参见（2007）桂民三终字第 46 号民事判决书。

针对专利与标准相结合的问题，药品领域与通信领域至少在以下几个方面存在着明显差异：

一是行业特点。技术创新对通信领域和药品领域都至关重要，但在对技术创新的垄断程度上，二者却有所不同。如前所述，在“互联互通”的通信领域，至今尚未出现一家独大的局面，竞争者之间相互制约，协商、妥协甚至合作是理性的商业策略，这其中当然包括对创新成果进行专利交叉许可，也因此出现了一些跨区域的有助于协调本行业发展、规范竞争行为的标准化组织。相比较而言，药品领域存在更多的细分市场以及更多的竞争者，竞争者之间的相互制约较弱，例如专注于糖尿病药物研发的制药企业无需过多考虑如何从专注于抗病毒治疗的制药企业处获得专利许可，反之亦然，导致药品领域不太可能出现类似于通信领域的负责协调各制药企业按照一定标准行事的标准化组织，进而也就难以形成行业所普遍认可的共识或惯例。同时，药品研发的高投入、高风险、长周期等特点，也决定了制药企业在获得专利授权后，会尽可能地寻求将专利所带来的合法垄断优势最大化，而非轻易再将专利对外进行许可。药品专利期限补偿、药品数据保护等适应本行业需求的独特制度设计，无不体现着制药企业合法垄断药物技术创新的强烈渴望。

二是标准性质。《中华人民共和国标准化法》（以下简称“《标准化法》”）将标准划分为强制性标准和推荐性标准，并规定对保障人身健康的技术要求应当制定强制性国家标准。据此，药品标准在我国属于强制性标准，制定药品标准是为了控制药品质量以保障公共健康，而不是为了打破专利权人对药物技术创新的合法垄断。与之相比，通信领域的标准多属于推荐性标准，其目的主要是为了建立并推广实施先进的、具有普遍性的技术规范，实现“互联互通”，引导各标准参与者在相同的技术规范层面展开竞争。上述药品标准与通信标准在本质属性上的差异，将在很大程度上影响到后续对标准必要专利纠纷的处理方式，至少足以提醒我们应当对相关规则的简单套用保持警惕。《专利侵权司法解释（二）》第二十四条慎重地仅针对“推荐性标准”作出规定，也从侧面体现出专利与标准结合问题的复杂性。

三是主管部门。根据《标准化法》的规定，我国的标准化工作采取由国家标准委统管、国务院有关行政主管部门分管的模式。具体到药品领域，一方面，《中

《中华人民共和国药品管理法》规定国务院药品监督管理部门（以下简称“国家药监部门”）颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准，并规定由国家药典委员会（以下简称“国家药典委”）负责国家药品标准的制定和修订。另一方面，从国家标准委网站公开的强制性国家标准也可看出，其中虽然包括第11类“医药卫生技术”，但所涉及的都是诸如“一次性使用无菌注射针”“外科植入物”“医药消毒卫生标准”等技术规范，并不涉及药品标准。显然，药品标准属于《标准化法》规定的由国务院有关行政主管部门分管的范畴，其制定和修订所遵循的是由国家药监部门确立的规则。这也意味着，《暂行规定》作为由国家标准委和国家知识产权局联合制定的部门规章，实际上对药品标准并无约束力，《暂行规定》中有关专利信息披露和FRAND许可声明的规定也并非当然适用于药品标准的制定和修订。在四环诉齐鲁案中，最高人民法院在判决中指出，“涉及药品管理和注册的现行法律、行政法规没有要求药品专利权人在配合制定国家药品标准时对药品专利的许可使用作出‘公平、合理、无歧视’承诺”，也从侧面表达了上述同样观点。

四是制定方式。我国药品标准包括国家药品标准、地方药品标准和药品注册标准，前两者由相关药监部门颁布，药品注册标准则是由药品生产企业在药品注册过程中提出并经国家药监部门核准后颁布，是药品生产所必须执行的标准。药品注册标准之后还可转化为国家药品标准，其它取得该药品生产批文的制药企业也应遵照执行。可以看出，首次提出药品注册申请的制药企业在药品标准的制定以及后续的修订中往往发挥着主导作用，这在四环诉齐鲁案、邕江诉天工案和胡小泉诉惠诺案中均得到了明显体现，其中涉及的国家药品标准也均是由相关制药企业配合国家药典委制定和修订所得。不过，对于药品标准制定和修订过程中可能涉及到专利的问题，国家药典委并未给予过多关注。这从2017年底发布的《药品标准管理办法（征求意见稿）》也能看出，其中第十条虽然提及“国家鼓励将科学先进、经济适用的技术方法应用于药品标准”，但对于在此过程中可能出现的专利技术同时也被纳入药品标准的问题，却并未予以规定。简单比较即可得出结论，我国当前制定和修订药品标准的方式在很多地方都迥异于通信领域的普遍做法。

二、药品领域的特殊性决定了不应轻率限制禁令救济

从以上几个方面的差异可以看出，药品领域有其特殊性，我国目前尚未就专利技术纳入药品标准的情况从法律法规层面予以规范，而通信领域中与标准必要专利相关并被普遍认可和遵循的理念、惯例还未在药品领域有效确立，在此情况下，如果简单地套用适用于通信领域的裁判规则，将面临缺乏事实和法律依据的质疑。正如广东高院在其发布的《关于审理标准必要专利纠纷案件的工作指引（试行）》（以下简称“《标准必要专利纠纷指引》”）中所指出的，该指引一方面“适用于通信领域标准必要专利纠纷案件的审理，其他领域标准必要专利纠纷案件可根据行业特点参照适用”，另一方面“审理标准必要专利纠纷案件，应考虑行业特点，结合商业惯例进行审查判断”。⁴

结合我国现阶段司法实践进一步而言，前述三个涉及药品标准的专利侵权案件已经充分表明，我国法院并不会因为专利技术被纳入药品标准就轻易在禁令救济方面做出突破。尤其是在胡小泉诉惠诺案中，一审法院曾经作出不颁发禁令的决定，并明确指出当关涉公共健康的药品标准包含必要专利时，“应当秉持以推广标准的使用为原则，以禁止使用为例外的司法理念”。但二审法院仍然根据《专利侵权司法解释（二）》第二十六条的规定，认为不判令侵权人停止侵权行为必须是基于国家利益、公共利益的考量，而在案证据尚不足以证明被告停止使用涉案专利将损害公共利益，从而纠正了一审法院的上述做法。事实上，即便是在通信领域中涉及标准必要专利的侵权案件中，我国法院至今也没有作出过限制禁令救济的裁判，这足以表明我国法院目前对限制禁令救济的谨慎态度。

同时还应认识到的是，竞争的本质就是排他的，排除其他竞争者与提升消费者福利之间并不是非此即彼的关系，竞争者追求排他结果本身并不具有可责性，而禁令就是以合法形式实现排他效果的重要工具。基于该认识，再从药品专利和制药企业的角度出发考虑：首先，药品专利通常会在获得授权以及维持有效上遭遇较大挑战，相应地，对于有效的药品专利也应提供程度相当的保护力度，避免权利取得与权利保护的失衡，避免阻遏创新。而且如前所述，药品领域独有的数据保护、专利期限补偿本身就是以合法垄断激励创新的制度设计，此种行业特点在决定是否需要限制禁令救济时不应被忽略。其次，制药企业制定药品注册标准

⁴ 参见广东省高级人民法院《关于审理标准必要专利纠纷案件的工作指引（试行）》第6、32条。

主要是为了满足药品行政监管的要求，在此过程中，行业主管部门没有对专利纳入标准的情形作出硬性规定，药品行业也缺乏此方面的惯例，因此即使是药品专利权人主动寻求将其专利技术纳入到药品标准中，该行为也不违反商业道德，同样并不当然地具有可责性，而更适宜将其理解为药品专利权人在现有规则体系下寻求自身利益最大化的一种理性选择。最后，排除掉专利撰写、专利质量等个案因素，从规则效应出发考虑，如果仅以专利纳入药品标准为由而限制禁令救济，很可能会迫使药品专利权人采取各种规避方式，避免将对公共健康有益的创新成果纳入药品标准。药品标准将因此而难以紧随技术创新实现升级换代，其结果是按照该标准生产的药品只能长期停留在低水平，最终受损的仍然是公共健康。

因此，在目前尚不具备充分的理论研究和实证支持的情况下，暂不宜轻率地将适用于通信领域中标准必要专利的规则套用到药品领域，禁令仍应是药品专利权人维护自身合法权益的重要工具。

三、现在与未来：我们能够做些什么？

尽管得出上述结论，但不可否认的是，药品专利在被纳入药品标准后，将凭借药品标准的强制性，形成极为强大的杀伤力，实践中也的确出现了一些容易引发合理性质疑的情况。例如，在胡小泉诉惠诺案中，被告作为原研药厂参与制定和修订了涉案药品标准，但却因原告取得专利侵权之诉胜诉而不得不停止执行该药品标准；在四环诉齐鲁案中，涉案药品标准系由原告参与制定和修订的旨在控制药物中相关杂质含量的质量标准，该标准中涉及的专利同样也是要解决对杂质含量的控制问题，而非对药物活性成分、剂型、制备方法、用途等方面的改进。由于该杂质在药品生产过程中几乎不可避免，且药品生产当然地会追求将杂质控制在一定含量范围内，这就导致任何按照涉案药品标准进行生产的药企都将面临侵犯原告专利权的风险。在该案诉讼中，被告也曾试图向原告取得专利许可但未能成功，最终被法院判决停止相关侵权行为，使得已经取得的药品生产批文形同废纸。不仅如此，国内另外几家已经取得相同药品生产批文的药企也同样面临着药品退市的风险。面对这些看似不合理的局面，能有哪些方面的应对策略呢？

首先，在立足当下的纠纷解决层面，被告作为药品标准的实施者，可以考虑三方面策略：

一是通过商业谈判取得专利实施许可。专利权人“以打促谈”的情形在通信领域较为常见，诉讼是配合市场竞争的有力手段，禁令的威胁有助于推动谈判进程。真实情况也往往是，基于各方力量的博弈谈判而非司法裁判，更能达成符合商业目的的结果。药品领域同样追求利润回报，通过谈判寻求专利许可是很自然的商业策略选择。但谈判是需要筹码的，在缺乏相互制约的情况下，被告作为强制性药品标准的实施者，往往在谈判中处于绝对劣势，很难以合理对价取得专利实施许可，四环诉齐鲁案就是这方面的典型例证。因此，从有利于未来商业谈判的角度出发，药企也应更加宏观、长远地谋划专利布局。

二是提起垄断之诉。该垄断之诉可以反诉或另案诉讼的形式提出，以对专利权人形成反制，帮助标准实施者实现“以打促谈”。该策略体现在法律层面上，关键在于专利权人是否滥用了市场支配地位，实施了排除、限制竞争的行为。据此，标准实施者需要明确相关市场，并就专利权人在该相关市场具有支配地位以及实施了滥用市场支配地位的行为承担举证责任，专利权人则可就其行为具有正当性进行抗辩。虽然针对药品专利与药品标准结合后所可能导致的垄断问题，我国法院尚未作出过具有指引意义的裁判，但广东高院《标准必要专利纠纷指引》第四部分“关于审理标准必要专利垄断纠纷案件的问题”已经就此提供了较为具体的实务操作指引。此外，国家工商行政管理总局《关于禁止滥用知识产权排除、限制竞争行为的规定》同样值得关注，其中明确规定经营者不得在行使知识产权的过程中，利用标准的制定和实施从事排除、限制竞争的行为。国务院办公厅2018年发布的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》也指出要“加强知识产权领域反垄断执法…防止知识产权滥用…”，这对当事人、法院处理此类纠纷同样具有参考意义。

三是向国务院专利行政部门申请给予强制许可。该策略的难度最大，因为涉及到公权力对私权的干预，主管部门在决定是否给予强制许可时会极为慎重。实际情况也表明，我国目前尚未有强制许可的先例。然而，《专利法》以第六章共十一条专门就“专利实施的强制许可”作出规定，又显示出在特定情形下实施强制许可的必要性。不过需要注意的是，其中的第五十条所规定的“为公共健康目的对药品专利的强制许可”系专门针对制造并将药品出口到相关国家或地区的行为，而非面向国内市场，这也基本否定了药品标准的实施者援引该条规定申请强

制许可的可能性。与之相比，第四十八条第二项所规定的“专利权人行使专利构成垄断下的强制许可”以及第四十九条所规定的“国家紧急状态或为公共利益目的的强制许可”则存在一定的解释和适用空间。同时，考虑到上述《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中也明确提出要“依法分类实施药品专利强制许可”，也许目前所欠缺的只是一次万事俱备后的尝试。

其次，在面向未来的制度建构层面，相关部门也可考虑从三个方面着手予以改进完善：

一是修改《专利法》。近年来的司法实践表明，《专利侵权司法解释（二）》第二十四条第二款、第二十六条规定的禁令例外难以覆盖日趋多样的纠纷样态，专利权人不当行使专利权尤其是滥用专利权的行为正不断侵蚀着专利制度的根基，有必要从立法层面引起重视并予以规制。2019年1月4日公布的《中华人民共和国专利法修正案（草案）》（以下简称“《专利法修正案》”）显然已经注意到该问题，并在总则部分新增第二十条规定，“申请专利和行使专利权应当遵循诚实信用原则。不得滥用专利权损害公共利益和他人合法权益或者排除、限制竞争”。该条规定为法院裁断相关纠纷提供了法律依据，但也可能随之产生一个必须保持高度警惕的问题，即如何将该原则性条款妥当地适用于具体纠纷解决之中。解决的方式之一是在分则中再针对专利权人滥用专利权的行为，增加专门的条款予以规制，具体内容可以是对禁令救济的限制，或者是作为新的法定抗辩事由，这需要立法者基于专利法的基本原理和整体逻辑体系进行权衡考量。即使最终通过的《专利法修正案》没有更进一步的具体规定，上述第二十条规定至少也为最高人民法院在时机成熟时制定司法解释或者发布指导性案例提供了法律依据，同样有助于个案纠纷的解决。

二是完善药品标准的制定和修订。我国现行药品标准的制定和修订规则以及制定中的《药品标准管理办法》都重在对药品标准的行政管理，对于药品标准在制定、修订以及实施过程中可能出现的专利纠纷并不在考虑之列，所以也没有就专利技术进入药品标准的情形专门予以规定。但从已发生的纠纷情况看，医药领域同样面临着“专利劫持”的威胁，药品标准的强制性进一步凸显了该问题的严重性，如果仍然不对该形势变化给予足够重视并采取必要措施，药品标准存在着极大的被不当利用的风险。作为主管部门，国家药典委一方面应当加强对药品

标准制定和修订的审查,尤其是要充分考虑对已发布药品标准进行修订的必要性以及所修订内容的实际技术价值,确保药品标准的更新迭代真正惠及公共健康,而不做对提升药品质量意义不大的修订;另一方面,国家药典委可以加强与国家标准委、国家知识产权局的沟通合作,充分调研和论证是否需要参照《暂行规定》,也在药品标准的制定和修订过程中对专利信息披露、FRAND 许可等问题作出明确要求,以便药企能够预先在药品布局、研发、生产等方面进行合理决策。

三是建立药品专利链接制度。虽然我国《药品注册管理办法》规定药品注册申请人应当在申请时提交对他人专利不构成侵权的声明,⁵但由于缺乏与该要求相对应的罚则和必要的配套措施,上述规定对预防药品上市后的专利侵权风险并未发挥实质性作用,药品注册审批与药品专利保护仍然是各行其是的两个独立系统。这种分轨运行的体系架构带来了很多的不确定性,其中之一就是已经取得药品上市批文的药企很可能会因为侵犯他人专利权而遭遇药品退市危机,相关医疗机构、社会公众也可能会因此而受到牵连影响,徒增社会成本。有效的解决办法是建立药品专利链接制度,将先前各自运行的药品注册审批与药品专利保护“链接”在一起。具体而言,国家药监部门在批准药品上市之前,给予药品注册申请人与该药品中所涉专利的权利人围绕专利有无、侵权与否等进行争辩的机会,并据此决定是否批准药品上市,从而将绝大多数药品上市后可能出现的专利侵权纠纷提前至药品注册阶段预先解决,避免药品上市再退市造成的巨大资源消耗。事实上,2017 年的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》已经提出要在我国“探索建立药品专利链接制度”。在此方面,美国、加拿大、韩国等已有多年实践,我国台湾地区也在近期修订其药事法时新增了“西药之专利连结”部分,⁶上述国家和地区的做法、经验值得参考和借鉴。当然,药品专利链接制度要在实践中真正运行起来,还需专利法的配套支持,增加有关“拟制侵权”(artificial infringement)的规定也将是未来专利法修改中无法回避的问题。

⁵ 《药品注册管理办法》第十八条规定:“申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等,提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明;他人在中国存在专利的,申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明,药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。药品注册过程中发生专利权纠纷的,按照有关专利的法律法规解决”。

⁶ 我国台湾地区修订的药事法已于 2019 年 8 月 20 日正式施行。

