|  |
| --- |
| 1 ***第12期 2021年10月15日******编委：李慧*** **编者按：本文的目的是厘清专利法第七十六条在解决涉及药品链接制度中的药品上市许可人确认不侵犯药品专利的法律基础。但是，给广大仿制药企业的一个重要提醒是：仿制药企业应该善于利用专利链接制度，及早评估药品专利的稳定性、保护范围以及可能存在的规避路径，并为药品上市申请前做好专利挑战的准备。同时，对于药品专利权人及利害关系人而言，应该充分利用专利链接制度，及时监控可能出现的挑战，并迅速对此做出应对。****从一则案例看专利法第七十六条的必要性****作者：卢宏** **luhong@zonekey.com**2021年6月1日生效的新专利法是我国专利法第四次修改。在本次修改中引入了专利链接制度，旨在保护药品专利权人的利益，同时也平衡药品仿制企业及社会公众的利益。笔者认为，该制度不但是必要的，而且是特别有利于仿制药企业进行仿制药开发，对丰富国内药品的可及性具有重要意义，同时解决了仿制药在上市之前就仿制药是否会侵犯相关专利药的专利权，予以确定，从而排除了仿制药上市后可能因专利纠纷而不能投入市场的被动局面。案例分析首先让我们先看一则案例。药品行政审批过程当中，出现药品注册申请人与专利权人之间的纠纷是由来已久的事情。笔者曾经代理了一件药品生产企业与专利权人之间的确认之诉。具体案情如下：药品生产企业A（以下简称A公司）向药监局报批过程当中，因专利权人向国家药品监督局提出投诉，认为所报批的药品侵犯其专利权。国家药监局则发函给药品注册申请人即药品生产企业A，请其与专利权人协商，审批程序暂停。其后，A公司向国家食品药品监督管理局药品审评中心出具了答复意见，称其药品注册申请符合既定的条件，且与专利权不构成冲突。2011年7月7日，原告A公司出具一份《函》给被告即专利权人，该《函》载明A公司向国家食品药品监督管理局申报注册的配方及生产工艺的相关资料寄送被告，并称如贵被告认为原告的该药品注册侵犯了被告的专利权，请被告在收到本函后一个月之内向有管辖权的法院提起侵犯专利权之诉；如被告认为原告的该产品未侵犯上述专利权，请被告在收到本函后一个月之内，向国家食品药品监督管理局书面确认原告不侵犯被告的该专利权。但是，尽管药品注册申请人与专利权人进行了多次接触，但专利权人既不撤回投诉、没有给出A公司药品落入其保护范围的说明，更未启动任何行政或司法程序，导致药品审批过程无法推进。在此情况下，A公司依据民事诉讼法第一百零八条、第一百一十一条、《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》法释〔2009〕21号第18条向法院提出了确认不侵权之诉。法院在审理阶段归纳了本案的诉讼争议焦点为：一、本案是否符合确认不侵权之诉的条件；二、被上诉人申报的产品是否落入涉案专利权利的保护范围。根据上述司法解释，成立不侵权之诉应当符合以下条件：1、权利人发出侵犯其专利权的警告；2、被警告人或者利害关系人书面催告权利人行使诉权；3、权利人在收到书面催告一个月内或自书面催告发出之日起二个月内权利人不撤回警告亦不起诉。本案当中，权利人并未直接向原告（药品注册申请人）发出侵权警告。司法实践中，以律师函等形式体现的警告函的发送对象通常是涉嫌侵权的生产经营者本人。本案审理法院扩展了侵权警告函的形式和对象的范围，即本案中的侵权警告是以专利权人针对原告的新药申请而向国家有关部门提出的权利异议的方式体现。虽然它有别于权利人与涉嫌侵权人之间直接建立的侵权警告关系，但由于专利权人提出的该种异议已经直接影响到了原告的生产经营活动，从而在实质上起到了直接向原告发送警告函相同的作用和后果[1]。从尽快稳定法律关系和恢复市场秩序的角度出发，法院在本案中对侵权警告函的形式和对象作出的灵活处理和解释，符合法律设置确认不侵权之诉的立法本义。本案也因此说理被最高院选为当年的十大创新案例之一。但是，本案中仍有一个问题值得讨论，即权利人在合理时间内不起诉的条件是否满足。当然从证据的表面上看，的确专利权人在收到原告的催告函之后没有采取任何行动，不管是撤回警告还是提起诉讼。但问题是，此情况下专利权人是否有侵权事实来支持其提出诉讼？按照专利法（2008）第六十九条第一款第五项的规定：为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。也就是说，原告在向被告专利权人发出催告函之时，原告为药品行政审批制造专利药品的行为属于侵权例外，不构成侵犯专利权的行为。即专利权人并无起诉药品注册申请人侵权的事实依据。法律也未明确药品注册申请人向药监部门提交注册申请的行为是否属于某种侵权行为。新专利法第七十六条根据专利法（2020）第七十六条的规定：药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。从本条规定可以看出，新专利法专门就药品上市申请过程中出现的药品专利权人与药品上市许可申请人因药品相关专利产生纠纷的，相关当事人可以向法院寻求救济，其中的相关当事人既包括专利权人也包括药品上市许可申请人。2021年7月4日国家药监局和国家知识产权局联合关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，其中规定了相关当事人还可以就药品注册申请过程中的涉及专利的纠纷向国家知识产权局请求行政裁决。该实施办法第八条第二款规定：专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。专利法第七十六条中规定了两种提起诉讼的情形，一种是专利权人就药品上市许可人向药监部门提出上市许可申请的行为，提起侵权诉讼；另一种情形是：当权利人不行使权利时，药品上市许可人也可以向人民法院提起诉讼。这两种情形下，其实都涉及一个问题，即向药监部门提出药品上市申请的行为是否构成侵权行为。按照本条的规定，显然是将药品上市许可申请人提交上市申请的行为认定为“侵权行为”。但此处的“侵权行为”与专利法第十一条规定的侵权行为却不相同，即非“制造、使用、销售、许诺销售”。本条规定避开了美国法下为专利链接制度设定的“拟制侵权”概念，以保障中国专利法下专利侵权行为概念的稳定性。同时，此条规定的“特殊侵权行为”，与专利法第七十五条规定的Bolar例外并不矛盾。根据专利法第七十五条第一款第（五）项的规定：为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。其中所指的不视为侵权的行为仅仅限定在获得药品上市许可所需的信息，而非药品上市申请行为本身。因此，基于上述认识，笔者认为既不必要引入“拟制侵权”的概念，也不必对“Bolar例外”再作例外规定。另一方面，将提交上市申请的行为认定为“侵权行为”，也并非没有法律上的依据。根据ＴＲＩＰＳ协议（《与贸易（包括假冒商品贸易在内）有关的知识产权协议》）第50条第（一）项规定司法机关有权责令采取迅速和有效的临时措施以便防止侵犯任何知识产权，特别是防止货物进入其管辖范围内的商业渠道，包括结关后立即进入的进口货物。基于此，中国专利法第三次修改时，引入了对“即发侵权”行为的规制，将“许诺销售”行为纳入侵权行为的范围。笔者认为，向药监部门提交上市许可申请类似于一种许诺销售的行为，因此，将其作为一种特殊的侵权行为予以规制是与TRIPS协议第三部分知识产权维权中关于临时措施的目的一致的。上述对“侵权行为”的分析，能够解决药品专利权人向人民法院提起侵权诉讼的基础，但对于药品上市申请人而言，还需要解决诉讼的案由以及是否符合确认之诉立案条件的问题。尽管专利法及《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》并没有明确药品上市申请人提起诉讼的案由应该是确认不侵权之诉，但是，根据专利法第七十六条规定，药品上市申请人符合确认之诉的诉权要件，应当以确认之诉作为案由提起诉讼。药品上市申请人具有确认之诉的原告适格性。原告必须是有诉讼权利能力、与本案有直接利害关系的公民、法人和其他组织。所谓的“直接利害关系”，是指请求法院保护的利益是属于提起诉讼的当事人自己的利益或者受其管理和支配的利益。专利法七十六条规定了药品上市申请人与药品专利权人因药品涉及的专利有争议，因此，对药品上市申请人而言确认其药品是否构成专利侵权直接决定其上市申请是否能通过，因此具有直接利害关系。同时，“当事人适格与确认利益具有表里一体之关系”[2]。尽管根据现行的确认不侵权之诉的司法解释，启动确认不侵权之诉需要有：1、权利人发出侵犯其专利权的警告；2、被警告人或者利害关系人书面催告权利人行使诉权；3、权利人在收到书面催告一个月内或自书面催告发出之日起二个月内权利人不撤回警告亦不起诉等形式要件，但是专利法的位阶显然大于司法解释。同时，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第七条规定，专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。该办法第八条第二款规定：专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。该实施办法细化和规范了药品上市申请人在何种情形下，可以提起诉讼（确认不侵权之诉）。因此，专利法第七十六条已经确立了药品上市申请人在药品上市申请中提起确认不侵权之诉的基础，同时《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》则规定了药品上市申请人提起确认不侵权之诉的条件，从而克服了前述案例中存在的不周延的情形。附注：[1]湖南省高级人民法院（2014）湘高法民三终字第51号民事判决书。[2]吕太郎.民事诉讼之基本理论(一)[M].北京：中国政法大学出版社，2003：199。原文链接：https://mp.weixin.qq.com/s/dg-xeW8yETTEH8cEKyjtVg |