

药品专利期限补偿制度红利能否惠及已上市新药引关注 专家建议

专利法实施细则增设“过渡条款”



- 专利期限补偿制度能够被正式写入专利法,对创新药企而言是一件雪中送炭的事情,将增强资本市场对新药研发投入的信心,使处于转型升级中的中国医药行业在未来形成良性循环
- 专利期限补偿制度的建立,让创新药企迎来了春天,令他们欢欣鼓舞。但对于是否能适用于2018年4月以来上市的新药,征求意见稿目前的规定,令他们有些不安
- 考虑到我国仿制药为主的现状,制度设计偏向仿制药本无可厚非,但这并不意味着忽略创新药企的合理诉求

□ 本报记者 张维

药品专利期限补偿制度红利能否惠及已上市新药?这一问题,自国家知识产权局公布《专利法实施细则修改建议(征求意见稿)》(以下简称征求意见稿)以来,被业内人士广泛讨论。

最新修订后即将于今年6月1日起实施的《中华人民共和国专利法》,建立了“药品专利期限补偿制度”,让创新药企欢呼不已。但补偿自何时起算,适用于何时上市的新药,这就有赖于其后配合专利法修改的实施细则的具体规定。

征求意见稿规定,专利权人请求给予药品专利期限补偿的,应当自药品上市许可申请获得批准之日起3个月内向国务院专利行政部门提出药品专利期限补偿请求。这意味着,征求意见稿仅划出了“3个月内”的时间红线,如果这一条最终获得通过,2021年3月1日之前(也有观点认为2021年6月1日之前)已上市的新药将无权申请专利期限补偿。

这一点令许多创新药企感到失落,《法治日报》记者了解到,目前他们已向国家知识产权局提交相关修改建议:设置“过渡期”,将适用对象溯及至2018年4月以后上市的新药。其理由主要在于:2018年4月,国务院常务会议决定“对在中国与境外同步申请上市的创新药,给予最长5年的专利保护期补偿”,此后,由本土药企开发上市的新药就多达31个。

知识产权专家也对此表示担忧。“征求意见稿的上述规定,将使得早期响应政策要求,更早完成创新药的研发,更积极申请了上市审批并使其更早地惠及相关患者的创新药企,反而可能只是因为提前了一两年甚至几个月获得上市批准,就损失了三分之一到一半的专利保护期,这对创新企业是不合理的,也很可能会打击到这些企业的创新积极性。”北京务实知识产权发展中心主任程永顺说。

专利制度持续保驾护航 做创新药最好时代到来

2018年《我不是药神》上映时,一度引发社会热议,其中的药品专利及定价问题更是受到专业人士的关注。治疗慢粒白血病的瑞士原研药格列卫价格高出仿制药价格许多,后者仅为前者的17%。

为何会如此?研发药品的审批时间和前期投入都是巨大的,企业往往只能在药品上市后的10年或几年的时间里获得高额的经济回报才能抵消掉前期研发成本。格列卫的厂家瑞士诺华公司生产该药的投资周期长达几十年,总金额超50亿美元,而在其进入中国后,按照此前的专利保护制度,只剩下12年的专利保护期,格列卫高价也很难避免。

从长期来讲,如果没有企业进行创新药的研发,就无法长期保护国民的生命健康权。加之国内

研发水平提高,原研药数量不断增多,建立药品专利期限补偿制度在我国已经时机成熟。此前,全国政协委员、中日友好医院保健部主任张洪春在接受媒体采访时透露,截至2018年1月,全球有新药研发的企业4100多家,中国拥有的新药研发企业数量和加拿大并列第三位,占全球5%。

显然,创新药企在这方面的积极性最高。早在2015年,全国人大代表、贝达药业有限公司董事长丁列明就在十二届全国人大三次会议上提出建立新药专利期限补偿制度,鼓励医药企业自主创新。此后多年,这都是他在全国两会上关注的重点。

“国际经验证明,药品专利期限补偿制度是制药强国在医药创新能力发展到一定阶段主动设置的,并成为进一步提升医药创新能力的重要政策。”丁列明说。

2017年10月,好消息传来:中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》,提出“开展药品专利期限补偿制度的试点”。

2018年4月,国务院常务会议决定“对在中国与境外同步申请上市的创新药,给予最长5年的专利保护期补偿”,这是国家首次在政策层面明确对创新药给予专利期限补偿保护。

自此以后,本土药企的研发热情达到一个新的高潮:据统计,由本土药企开发上市的新药就有31个,以恒瑞、豪森、百济神州、和记黄埔这些头部企业开发的数量最多。

到去年,最新修订的专利法正式建立了药品专利期限补偿制度。新专利法第四十二条明确规定:为补偿新药上市审评审批占用的时间,对在中国获得上市许可的新药相关专利,国家专利行政部门应依专利权人的请求给予专利期限补偿,补偿期限不超过五年,新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

“专利期限补偿制度能够被正式写入专利法,可以说超出了我们的预期,对创新药企而言是一件雪中送炭的事情。这将增强资本市场对新药研发投入的信心,使处于转型升级中的中国医药行业在未来形成良性循环。”恒瑞医药高级副总裁、全球研发总裁张连山说。

贝达药业副总裁、北京研发中心负责人兰宏看到中国新药专利期限补偿制度和药品专利链接制度等促进创新发展的政策正在逐步和国际接轨,感到非常高兴:“我们有一大批人带着经验和资本回到国内,可以说正赶上了中国做创新药最好的时代。”

兰宏曾在多家知名跨国药企主持过多个新药研发,他认为国内创新药正处于厚积薄发的时期,如果专利制度能够一直为创新保驾护航,将极大增强整个行业的创新信心,“在未来几年,厚积薄发的中国优势将会逐步显露出来。”

中国新药申请实现井喷 能否适用新规备受关注

专利期限补偿制度的建立,让创新药企迎来了春天,令他们欢欣鼓舞。但对于是否能适用于

2018年4月以来上市的新药,征求意见稿目前的规定,令他们有些不安。

而这一影响面并不小。自2018年以后,伴随着大刀阔斧的医药政策改革和专利政策加持,中国新药申请开始实现井喷。据中国科学院院士陈凯先介绍,2018年我国新增10个1类新药上市,2019年新增12个,2020年新增15个。其中,由本土药企开发上市的新药就有31个。

“新药不仅数量在增加,有的创新水平还相当高。”陈凯先以在中国上市的罗沙司他胶囊为例,罗沙司他胶囊由北京法博进公司开发,是首个基于荣获2019年诺贝尔医学奖的“细胞感知和适应氧气供应”机制研发的“全球新药”。2018年12月,罗沙司他胶囊率先在中国获批上市,使我国首次成为首创新药的首批国家。“这标志着中国的药物研发有一些在国际上走在了前面。”陈凯先说。

而对于罗沙司他胶囊的研发者来说,能否获得专利期限补偿制度的保护,是他们此刻最关心的问题。北京法博进公司总经理钟黎华说:“我们为此投入了十余年的时间、人力和巨大财力。这款具有突破性创新价值的新药如果能够得到专利期限补偿,将充分调动企业创新的积极性,也能使更多的贫血患者获益。”

据了解,罗沙司他胶囊目前已在日本和中国上市,并将在美国和欧洲上市,而这些国家和地区都实施了专利期限补偿制度。“罗沙司他是在中国率先获批上市,希望也能第一个获得国家的支持实现专利延期,彰显国家对创新的支持。”钟黎华说。

“事实上,目前国内已上市的新药给国家带来的贡献是非同小可的,解决了很大一部分药品可及性和民生问题。如果不能给这些早年积极呼吁,且已经为国计民生作出贡献的创新药以专利期限补偿,那么将打击企业的创新积极性。”张连山说。

据张连山介绍,目前恒瑞医药已经开发上市7个新药,大多数的核心专利从申请到批准上市已经超过10年,“上市后留给企业的时间并不多”。如第二个自主新药阿帕替尼上市后有效专利期则不足8年,“在剩余专利期内如果不能产生足够的商业回报,企业有何动力去持续创新?”

有一样担忧的还有贝达药业。其于2020年11月上市了公司第二个自主研发的重磅1类创新药恩沙替尼,系首个自主开发的国产ALK抑制剂,历经13年的研发和审批得以上市。其化合物专利将于2031年到期,上市后剩余有效专利期将近11年。该药如果能够被纳入专利期限补偿的适用范围之内,市场独占期将被延长3年多。贝达药业知识产权总监苏艳艳说:“若仅仅因为提前几个月获批上市就导致专利保护期损失3年多,对创新药企而言是有失公平的。”

建议补偿制度溯及既往 鼓励药企加强研发创新

在专家眼中,创新药企的担忧是否有道理呢?程永顺说,2015年中国开始强调鼓励医药产业创新,并采取了一系列举措,创新药企响应国家政

策要求,开展药品创新,并最终通过药监部门的审查,实现药品在中国的上市,其创新行为应当受到鼓励。征求意见稿的规定对早期响应政策要求,更早地完成创新药的研发,更积极地申请了上市审批并使其更早惠及相关患者的创新药企并不公平。

程永顺建议,参考国际惯例和国内既往实践,专利保护期限补偿制度可以溯及既往,如在专利法实施细则第八十五条之七新增第二款,规定:在专利法生效前已经在中国获得上市许可的新药,符合本条第一款规定的申请专利期限补偿条件的,可以自专利法生效之日起3个月内向国务院专利行政部门提出药品专利期限补偿请求。在专利法实施细则中单独增加过渡条款,规定:在专利法生效前已经在中国获得上市许可的新药,符合专利法第四十二条第三款及专利法实施细则第八十五条之七规定的申请专利期限补偿条件的,可以自专利法及其实施细则生效之日起3个月内向国务院专利行政部门提出药品专利期限补偿请求。国家知识产权局对发明专利权的期限延长予以公告,但不更新专利证书,原专利证书继续有效等。

“这些都有利于进一步激励药企对创新药研发的投入。”程永顺说。

在豪森药业知识产权部部长张晓瑜看来,为了体现公平,以及国家对创新领先企业的鼓励和支持,非常有必要在专利法实施细则中增加过渡条款,将制度红利溯及至2018年4月国务院明确给予专利期限补偿决定后的已上市新药。

张连山也说:“既然在2018年4月国家就明确提出了专利期限补偿,而立法客观上需要一段时间的进程,那么在立法确定之后,就应该对这些响应政策的上市新药予以补偿,兑现曾经的承诺。”

据了解,在欧美国家,通过立法或司法判例,明确了药品专利保护期补偿制度的适用是有溯及力的。如欧盟发布补充专利保护证书新规的同时,欧洲专利局发布了“过渡期”的规定,规定如果已在成员国中获得上市许可且专利依然有效,即有权按规定申请保护。

增加过渡条款,将溯及力延至2018年4月,是否可能推迟仿制药上市?兰宏认为:这些新药上市最多不过3年,且在20年专利保护期限内,并不影响仿制药——通常一个新药上市5年后,仿制药企才会根据市场行情来决定是否进行布局。

百济神州专利律师徐阳说:“国内的新药多数是国外同类创新药的me too或me better。这样,国外创新药的专利通常比国内同类新药的专利提前到期,国内仿制药企的最优选择对象一定是更先到期的进口药。”在徐阳看来,未来对国内新药最大的威胁和竞争来自同类型进口药的仿制药。

程永顺补充道:“专利法新增专利保护期补偿的目的旨在激励、保护创新,考虑到我国仿制药为主的现状,制度设计偏向仿制药本无可厚非,但这并不意味着忽略创新药企的合理诉求。对原本就是对创新药有利的药品专利保护期补偿制度加以不当限制,去考虑甚至迎合仿制药的利益,这本身和制度设计的目的是相背离的,也是不合理、不科学的。”

制图/高岳

□ 本报记者 陈磊

由于以“结婚”为手段过户京牌指标的违法犯罪行为持续高发,去年10月30日起,北京警方依托“平安3号行动”对此进行整治。截至去年12月27日,北京市检察机关已依法批准逮捕行动中抓获的67名犯罪嫌疑人。值得注意的是,据办案机关披露,其中一名女性犯罪嫌疑人自2018年以来结婚、离婚28次,变更过户车辆23辆。目前,此系列案件仍在进一步办理中。

此系列案件再一次将“假结婚”问题拉进公众视野,由此引发的问题是,对于“假结婚”问题,现行法律难以应对吗?

对话人  
清华大学法学院博士生 罗师  
(法治日报)记者 陈磊

海对话

假结婚现象愈演愈烈 损害婚姻制度严肃性

记者:根据北京市公安局的通报,此类案件涉及“黑中介”,“黑中介”人员以买卖北京市小客车指标为目的,采取个人或者介绍他人有与购买小客车指标需求人员进行结婚的形式,利用机动车辆夫妻变更登记,实现买卖北京市小客车指标,并从中获取非法经济利益。

通报称,涉案人员存在短期内多次结婚、离婚的现象,从而变更过户一定数量的指标。例如,犯罪嫌疑人白某妮自2018年以来结婚、离婚17次,变更过户车辆15辆;犯罪嫌疑人刘某妮自2018年以来结婚、离婚28次,变更过户车辆23辆。

可以说,随着一些地方限购购房资格、买车资格,一些人通过“假结婚”买房卖房、买车卖车现象已经不是新鲜事儿。不过,很多人并不明白“假结婚”到底“假”在哪里,“假结婚”和我们通常意义上的结婚又有什么区别。

罗师:所谓“假结婚”,指的是男女双方虽然办理结婚登记,但实际上并没有建立婚姻家庭关系和进行夫妻共同生活的真实意愿,即“婚意”;而是为了通过夫妻的身份获得某种利益,包括直接的经济利益如税收优惠、津贴补助、社会保障金等,也包括某种资格或权利,如购房资格、居留或工作许可、子女入学入园资格甚至户籍国籍等。

根据观察,绝大部分“假结婚”的当事人在获得目标的利益之后,会随即办理离婚手续。“假结婚”之所以“假”,就在于当事人并没有“婚意”。

从“假结婚”的行为本身来看,我们难以简单的是非对错来加以评判。因为按照法律规定,只要办理结婚登记的男女双方不存在不满法定婚龄、禁止结婚的亲属关系及重婚和胁迫等情形,登记机关就应当当场发放结婚证。至于当事人结婚的真正目的为何,并不在法律考察的范围内,正所谓“法律不干预动机”。

但随着我国经济社会的发展和城镇化的推进,受利益驱使,“假结婚”现象愈演愈烈之势,在一定程度上干扰了正常的社会资源分配秩序,损害了婚姻法律及整个婚姻制度的权威性和严肃性,因此有必要进行法律规制。

法律不否定婚姻效力 增加行为人获利成本

记者:民法典“婚姻家庭编”第一千零四十九条规定:要求结婚的男女双方应当亲自到婚姻登记机关申请结婚登记。符合本法规定的,予以登记,发给结婚证。完成结婚登记,即确立婚姻关系。未办理结婚登记的,应当补办登记。

民法典“婚姻家庭编”没有对“假结婚”行为作出规定,这是否像一些观点认为的那样,导致“假结婚”问题的处理无法可依?

罗师:其实,在起草编纂民法典“婚姻家庭编”的过程中,立法机关曾专门就此问题组织专家学者进行了讨论和研究。关于“假结婚”问题的争议主要集中在婚姻效力的问题上,即要不要由法律来否定“假结婚”所缔结婚姻的有效性。在经过充分的调查论证和对比不同方案可能产生的法律效果之后,立法机关最终决定不予否定。

立法机关的主要理由有这么几个。首先,婚姻效力关系到婚姻家庭的稳定性,对影响婚姻效力的事由应严格限制,这一点区别于合同交易等其他民事行为。而且婚姻效力问题“牵一发而动全身”,若要改变,则包括配偶身份权益、财产权益和善意保护在内的诸多规则都要进行调整,立法成本高昂,而其效果并不一定很好。

其次,在结婚问题上,应尊重当事人的意思自治。既然男女双方亲自到婚姻登记机关办理结婚登记,就说明他们对结婚是自主自愿的,婚姻登记机关不能,也无法去审查他们的内心真实意思。实际上,要求婚姻登记机关对结婚者的动机和意图进行审查,并不符合婚姻自由的原则要求,反而会为公权力介入私领域提供方便。

再次,民法典“婚姻家庭编”不否定“假结婚”的婚姻效力并非是对“假结婚”的纵容,恰恰相反,是以一种“风险调控”的方式进行有效规制。“假结婚”者希望在目的达成之后迅速脱离婚姻,若法律规定“假结婚”的婚姻无效或可撤销,则正中其下怀。因为他们连离婚的麻烦都可免去,更不必处理复杂的人身和财产问题。长此以往,反而会助长“假结婚”者的气焰,而法律将“假结婚”的婚姻认定为有效,“假结婚”者可能随时要面临对方要求“依法”履行夫妻权利和义务的要求,这无疑是一种巨大的风险。此外,民法典“婚姻家庭编”新增的“离婚冷静期”,家庭劳务补偿等规定也大大增加了“假结婚”行为的成本,压缩了其获利空间,对“假结婚”者形成了强大的威慑。

记者:那么,我们该如何看待“假结婚”问题背后的违法犯罪行为呢?毕竟这种行为严重破坏了社会管理秩序。

罗师:民法典“婚姻家庭编”对“假结婚”问题的态度,体现出立法机关在婚姻家庭问题上的审慎和包容,既不贸然改变,也绝不置之不理,而是采取了最具操作性和实用性的处理方案,同时也避免了整个民事法律制度体系出现较大的变动。

需要注意的是,民法典“婚姻家庭编”认可“假结婚”的婚姻效力并不等于对其背后的违法犯罪行为予以纵容和默许,对这些行为应坚决予以打击惩处。反过来,“假结婚”背后的违法犯罪行为也不应影响婚姻的效力,当事人仍需要依法履行夫妻间的权利义务。只有这样,才能维护婚姻和婚姻制度的严肃性,体现民法典“婚姻家庭编”的权威性和严肃性。

民法典不否定「假结婚」婚姻效力 新增「离婚冷静期」等规定形成威慑 以风险调控方式对「假结婚」进行规制

感光度

3月19日,一批进口甜玉米种子抵达青岛流亭国际机场,青岛海关所属青岛流亭机场海关关员对进口种子实施快速监管查验,确保进口农资通关顺畅,保障春耕春种。  
本报记者 曹天健  
本报通讯员 徐鹏 刘敏 摄



江苏省丹阳市杏虎村水蜜桃种植地千亩桃林迎来开花季,丹阳市公安局司徒派出所社区民警走进桃园,为果农讲解辨别假冒伪劣农药肥料、防范网络诈骗等知识。  
本报记者 王建军  
本报通讯员 王丹 摄



近日,海南省公安厅海岸警察总队第六支队组织所属各海岸派出所民警进校园、进乡村、进渔村,开展形式多样的禁毒宣传活动,增强全民禁毒意识。  
本报记者 邢东伟 霍小功 本报通讯员 曾群飞 摄

