第 ***11*** 期 ***2020*** 年 ***2*** 月 ***9*** 日

编委：卢宏

简述中美经贸协议中有关药物专利的保护期延长

今年年初，中美两国终于达成了第一阶段的“中美两国经贸协议”（以下简称该协议或协议）。该协议中一个重要的内容就是关于知识产权，为协议的第一章，共有11节。而这11节中有第3、4（section C，D）两节涉及到药品的知识产权、特别是专利保护问题。足以体现药品专利保护问题的重要性。

在第3、4节涉及药品知识产权保护问题上，主要规定了三个方面的事情，首先是补充数据问题，另一个是所谓的“专利链接制度”，最后一个是药品专利的保护期延长。本文先来谈谈药品专利保护期延长的问题。

该协议第4节专利第1.12条有效专利保护期延长（patent term extensions）所规定的具体内容是①：

一、双方应规定延长专利有效期以补偿专利授权或药品上市审批过程中的不合理延迟。

二、（一）在专利权人的请求下，中国应延长专利的有效期，以补偿在专利授权过程中并非由申请人引起的不合理延迟。就本条规定而言，不合理延迟应至少包含，自在中国提交申请之日起4年内或要求审查申请后3年内未被授予专利权，以较晚日期为准。

（二）应专利权人的请求，对于在中国获批上市的新药产品及其制造和使用方法的专利，中国应对新药产品专利、其获批使用方法或制造方法的专利有效期或专利权有效期提供调整，以补偿由该产品首次在中国商用的上市审批程序给专利权人造成的专利有效期的不合理缩减。任何此种调整都应在同等的限制和例外条件下，授予原专利中适用于获批产品及使用方法的对产品、其使用方法或制造方法的专利主张的全部专有权。中国可限制这种调整至最多不超过5年，且自在中国上市批准日起专利总有效期不超过14年。

从上述协议的条文可以看出，美方希望获得对涉及药品的专利有更长的实际保护期限，以弥补药品专利因专利审查或上市批准所造成的保护期不合理缩减。因此，可以理解为是两种专利保护期的补偿途径。专利保护期是自在该国专利局提交申请之日即申请日开始起算的，因此，在专利审查过程中有可能因审查程序的原因造成授权日被拖延，从而使得该专利权实际有效保护时间被缩短了。另外，药品要上市还得经过行政审批程序，以保证药品的安全性和有效性，这一行政审批程序也使得专利权人实际实施该专利而获利或回收投资的时间被缩短了。因此，药品专利权人希望能有区别于普通专利更长的保护期。

美方的上述两项需求反映在美国专利制度中分别对应的是专利保护期调整（Adjustment of Patent Term）和专利保护期延长（Extension of patent term）两项制度。

 美国专利法第154条之（b）规定了美国专利保护期调整制度。其目的是补偿因美国专商局的不及时造成该申请授权的延误。该专利保护期调整并不局限于是何种专利，也就是说任何专利的授权因专利局原因造成的授权延误都可以根据该制度进行调整。实践中，通常由美国专利商标局审查员给出一个调整或延长的天数，如果申请人对此有异议，还可以提出自己认为的应该调整的天数。

而根据美国专利法第156条规定的专利保护期延长相对就更加复杂。根据该条第(a)项，本条涉及的专利保护期延长是指主张产品、产品使用方法或产品制造方法的专利的保护期限自该专利的原始保护期限起的延长。而该条第（f）项（1）则定义了所谓“产品”是指“药品，和受《联邦食品、药品和化妆品法案》管控的医疗器械、食品添加剂或者颜色添加剂这些产品。”这样以来，专利保护期延长这个制度只适用于部分专利产品，而这个范围比通常理解的“药品”的范围要广，涵盖了食品添加剂和医疗器械等美国食品药品局审批的产品范围。在该条第（f）项（2）则给出了关于“药品”的概念，包括《联邦食品、药品和化妆品法案》和《公共卫生服务法案》中定义的新的药品、抗生素、人用生物制剂中的有效成分及其盐或酯；而对于兽用药品（《联邦食品、药品和化妆品法案》和《病毒-血清-毒素法案》（Virus-Serum-Toxin Act）中定义的）而言，则排除了通过重组DNA或RNA技术、杂交瘤技术或其他定点基因整合技术（site specific genetic manipulation techniques）生产的兽用药品。

根据相关规定，如果产品批准上市后，剩下的专利期超过14年，不再进行专利保护期的延长；如果产品批准上市后，剩下的专利保护期低于14年，那么需要对专利保护期进行延长，延长期在5年之内，延长期即为上述的检查期限的一半与批准期限相加。当剩余专利期与延长期限相加超过14年，专利期的延长将缩减，从而保证这两种期限的和不超过14年。

美国专利法中规定的这两项制度具有其特色。专利保护期调整制度在其他国家专利制度中难以找到对应的制度。而偏重医药领域专利保护的专利保护期延长制度，在其他法域则存在类似的制度。例如根据欧盟条例（Council Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products；Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products；Council Regulation (EEC) No 1768/92 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products），在各成员国建立一种称为“补充保护证书”（supplementary protection certificate）的制度，对医药产品和植保产品进行专利保护期之外的附加保护。由于该制度是建立在专利权基础之上而且自专利原保护期限截止日后立即生效，本质上是延长了专利的保护期限。最长的附加保护证书保护期限为5年，目前通常批准的补充保护期限为2.5年。尽管有上述欧盟框架下的具有约束力的条例，但是

欧洲并没有统一的附加保护证书制度，实际上具体的落实是属于国内法调整，同时欧盟的附加保护证书与美国的专利保护期延长也是不同的体系。美国是规定在专利法中，直接作为专利保护期，而欧盟各国是采用专利法之外的“附加保护证书”。虽然对于申请附加保护证书的专利基础，不限定在药品专利本身，也包括制造药品方法和药品使用方法，但是对于如何认定属于可以申请附加保护证书的“产品”，欧盟与美国的方法还是有差别。近年来，欧洲对附加保护证书制度也有反思，该制度使得欧洲仿制药企业在于其他没有该制度地区企业竞争中处于劣势，因此，欧盟理事会和欧洲议会于2019年通过如下条例Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products，豁免了欧盟制药企业生产仿制药和生物类似性药物销售到所涉及的专利已经失效且没有附加保护的地区或国家。

回到协议本身来看，有以下值得注意的地方。

1. 该协议第4节第1.12条所规定的专利保护期延长（patent term extensions）并非是只针对“药品（pharmaceutical product）”。也就是说，与美国专利法中对所有专利申请在审批过程因专利局原因导致的授权延误相同，都可以进行“专利保护期调整”，当然也包括与药品相关的专利在内。
2. 而对于因“该产品首次在中国商用的上市审批程序给专利权人造成的专利有效期的不合理缩减”, 则应该采用类似美国专利保护期延长（Extension of patent term）制定。从本条规定可确定，之前已经在中国上市的药物是不能再要求延长保护期限了。可申请专利保护期延长的专利包括药物产品、药物产品新的用途和药物产品的生产方法（a new pharmaceutical product，methods of making or using a new pharmaceutical product）。而对于要求延长保护专利与药品之间的关系，英文版的用词是covering ( patents **covering** a new pharmaceutical product that is approved for marketing in China and methods of making or using a new pharmaceutical product that is approved for marketing in China), 因此，能够使得新的药品、生产方法或用途通过专利保护的专利应该都是可以要求延长保护期限的。但是这个向下延伸多远有待确定。例如某一个有效成分A受专利保护，那么由该有效成分A与另一有效成分B组成的组合物药物是否可以基于有效成分A的专利延长保护期？
3. 特别应当注意协议中“药品（pharmaceutical product）”一词，与美国专利法第156条第1.12条之(f)第（1）项规定“药品，和受《联邦食品、药品和化妆品法案》管控的医疗器械、食品添加剂或者颜色添加剂这些产品（(A) A drug product；(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.）”不同。尽管协议中没有定义“药品”这个概念，就文意上而言，应该理解为协议要求的专利保护期调整的仅仅涉及美国专利法所定义的(A)项，而不包括（B）项的内容。
4. 该协议的第4节专利有效专利保护期延长所规定的具体内容中第一项是：双方应规定延长专利有效期以补偿专利授权**或**药品上市审批过程中的不合理延迟。这其中两种不合理延迟的情形之间用的是“或”。据此文义理解应该是对两种不合理延迟中的任一情形规定延长专利有效期机制，即满足了协议的要求。

目前中国专利局审查速度已经是很快的，特别是在国内申请人对审查速度的不断要求下，中国专利局从领导到审查员对审查期限的管理应该是非常高效的。因此，应对协议规定的要求最简单的方案就是采取类似美国专利法中的专利保护期调整制度，使因专利局原因导致的专利申请获权不合理延迟的时间得以补偿。

但是2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅印发了《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》，其中第十七条提出“开展药品专利期限补偿制度试点”，选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿。这说明中央决策层已经开始考虑这个问题（不论是自觉还是受到不断的外部压力下）。

任何事物具有两面性，即使是因为外部压力迫使中国专利制度或相关制度进行调整，强化对涉及药物的专利的保护，也应当看到对本国制药产业的促进作用，同时，在具体操作细则上也可以采取有利于本国产业特点的规定，做到双赢。

注释：①参考官方公布的翻译文本。

(作者：卢宏luhong@zonekey.com）