

从《我不是药神》看我国专利管理

摘要：电影《我不是药神》及其原型“陆勇案”揭示了我国药品专利管理与公众健康之间的矛盾。本文从电影与现实案例出发，分析了我国仿制药管理现状和专利法中关于药品强制许可的制度缺陷。文章指出，尽管专利强制许可制度在立法层面不断完善，但由于立法表述不明确、申请条件严格以及配套机制不健全，该制度在实践中几乎未被有效实施。通过对比印度等国的做法，本文提出了完善我国专利强制许可制度的建议，包括完善立法、行政执法以及司法救济。此外，文章还探讨了 Bolar 例外制度在推动仿制药市场准入中的积极作用。本文认为，专利法的完善应在保护创新的同时，更加注重社会公众利益，实现创新保护与民生福祉的平衡，为我国公共健康事业和知识产权保护提供更坚实的法律保障。

关键字：仿制药，专利强制许可制度，Bolar 例外

一. 引言

2018 年电影《我不是药神》上映，在国内引起一阵讨论，更是引发了国务院要求加快落实抗癌药降价保供措施的批示。这部电影介绍了主人公程勇通过走私印度仿制的廉价抗肿瘤药物“格列宁”，卖给国内的白血病患者，最终得到价值重塑的过程。这一故事的原型就是被称为抗癌药“代购第一人”的陆勇，与电影情节不同的是，陆勇自身也患有慢粒白血病，需要长期服用一种专利药品——“格列卫”，但因为无法承担高额费用，而转去印度购买仿制药，最终被起诉。真实案例和电影背后都折射出了一些知识产权保护的问题。本文就是从《我不是药神》电影和“陆勇案”出发，来探究我国知识产权管理，尤其是专利管理中的缺陷与完善。

二. 我国限制仿制药现状

在现实生活中，“药神”原型陆勇因代购抗癌药涉嫌妨害信用卡管理罪和销售假药罪，被提起公诉，最终经湖南省检察机关以陆勇的行为“不认为是犯罪”，做出对陆勇做出不予起诉的决定，陆勇重获自由，这也被评价为“一纸不起诉决定书为绝命人开生门”^[1]，体现了司法的温情。抛开最终结果不谈，聚焦于本案中关于知识产权的部分，会发现仿制药的价格相比于正品药，可以说是十分便宜，而其中一点原因就在于正品药受专利法保护，也就是所谓的“专利药”。进一步解释，专利药指的是在全球最先提出申请并获得保护的药品，其经历了漫长的研

发过程和临床试验，投入成本巨大，有“第一颗药的成本是 50 亿”的说法，所以专利药的售价非常高；而仿制药则指的是在专利药过了专利保护期之后，其他企业仿制的具有相同成分、效力的非专利药，相比于研发一种新药，仿制一种药品的投入成本就低很多了，所以仿制药的售价就会低很多。拿治疗白血病的药物“格列卫”来说，专利药一盒需要 23500 元，而仿制药每盒仅 200 元^[2]，价格相差可达 100 倍，而白血病患者每月需要服用一盒“格列卫”，如果一年连续服用“格列卫”，就会产生 25 万左右的开销，这也就不难理解为什么当时千名病友联名向陆勇求情了。

如此说来，仿制药与专利药有类似的功效，且生产成本低、销售市场好，为何国内没有这种“格列卫”的仿制药，陆勇要去到印度代购呢？这就不得不说提到我国的知识产权保护和药品管理了。国内治疗白血病的药品为专利药，为促进企业不断研发新药，国家给予专利保护来保障和激励药企，自 2001 年加入 WTO 以来，我国严格执行药品的产品专利保护制度。只要“格列卫”在中国拥有有效专利保护，仿制“格列卫”在法律上就是不允许的，除非专利到期或专利被撤销，因此在我国难以出现侵犯专利权的情况。而对于仿制药的管理，国家保持着高调门，严格要求国产制药企业，使得一些仿制药即便可能可以通过调整剂量实现相同的功效，也被国家以某些理由不允许生产。综上所述，目前在我们国家，仿制“格列卫”是违法的。而印度为何可以生产仿制药呢？一方面，印度人口多且公共卫生条件差，极易发生各类疾病，为了避免影响到其他国家，国际社会默许了印度生产仿制药的行为；另一方面，印度法律规定，如果一种药物的价格高昂且影响到公共健康，即使该药物拥有专利，印度政府也可以通过强制许可允许当地药企生产仿制药，“格列卫”就是在这种背景下被印度药企仿制的。两国对比之下，可能会产生为何中国没有实施强制许可生产“格列卫”的疑惑？这是源于我国《专利法》的规定。

三. 我国专利强制许可制度的缺陷与建议

药品强制许可在我国一直处于只有立法没有实践的状态，处于一种尴尬的虚拟化境地。自上个世纪八十年代专利法制定，到现在经历四次修正，专利法中都对专利强制许可进行完善，但是将近四十年的实施期间里，没有一起实施专利强制许可的案件，可以说是一款沉睡条款。而为何会发展成为这样呢？与我国的立

法规定有一定关系。

专利强制许可制度存在一定缺陷，其中部分源于立法表述的不明确。《专利法》第五十三条和第五十四条分别对申请强制许可和政府实施强制许可的条件作出了规定，但在这两条中均存在模糊之处。例如，第五十三条提到，若专利权人自专利授权之日起已满三年，且自申请之日起满四年，无正当理由未实施或未充分实施专利的，国务院专利行政部门可应具备实施条件的单位或个人申请，授予强制许可^[3]。然而，该条中对“未充分实施”的“充分”标准，以及“具备实施条件的单位或个人”中“实施条件”的具体内涵均未予明确说明；同样，第五十四条规定，在国家进入紧急状态或特殊情况下，或出于公共利益考虑，国务院专利行政部门可直接授予强制许可。然而，“紧急状态”与“公共利益”这些关键概念在条文中缺乏具体定义，导致实际操作中标准不一。正是由于这些不确定性，使得即便确有能力实施的单位或个人，也可能因担心法律风险而不愿申请，进而削弱了强制许可制度的执行力。结果，制度设计难以有效发挥平衡专利权人与公众利益的作用，影响了其在实际中的落实与推广。

专利强制许可制度实施效果不佳，还在于立法要求的严苛程度。尽管我国现行专利法中的强制许可制度与 TRIPS 国际条约保持一致，但在具体执行条件上却更为严格。与印度相比，我国的立法在申请主体和适用情形上均设有更高门槛，限制了强制许可的广泛应用。从申请主体角度来看，我国规定申请强制许可的主体必须是“具备实施条件的单位或个人”，而印度则允许“任何利害关系人”提出申请，印度的规定显然扩大了申请人的范围，使更多主体能够参与其中，从而提升了强制许可的灵活性和可操作性，进一步保障了社会公众利益。在实施条件方面，我国要求必须满足特定情形之一：要么专利权人自专利授权之日起满三年且自申请之日起满四年后，未能合理解释未实施或未充分实施其专利；要么专利权人行使专利权的行为构成垄断，为减少或消除该垄断行为的不利影响，才可以授予强制许可。而印度的立法则相对宽松，只要存在公众需求未能满足、专利产品价格过高或该专利未在本国得到合理利用等情况，即可启动强制许可程序。对比之下，可以发现，在平衡专利权人利益和社会公众利益之间，印度更倾向于保护社会公众利益，确保专利技术惠及更广泛人群；而我国的规定则更注重对专利权人利益的保护，以避免过度干预专利权的行使。这种差异导致印度强制许可的

实施更加频繁和灵活，而我国在实际操作中则较为谨慎，限制了强制许可在促进专利实施、平衡专利权与公共利益方面的积极作用。当然，这并非在否定保护专利权人的利益的正确性，保护专利权人利益就是对知识产权的尊重，能够刺激更多优质药品的研发，最终造福于公众。但是，在真正实现“用药自由”之前，真正平衡好专利权人和公众利益，相比于我国现在实施的办法，可能还有更好的解决办法。综上，我国强制许可制度的严格立法标准在一定程度上削弱了其适用性，使得实践中更少出现强制许可案例，影响了该制度在促进技术扩散和保障公共需求方面的积极作用，也就使得强制许可制度被束之高阁。

专利强制许可制度在实际操作中面临的困难，除了上面两条，还源于配套机制的不完善。法律的有效实施不仅依赖于明确的法条规定，更需要相关部门的协同配合。因此，在立法时，不仅要明确指定负责部门，还必须确保这些部门具备相应的执行能力。然而，我国现行规定在这方面尚存诸多不足。例如，《专利法》第五十三条涉及反垄断行为时，并未明确具体由哪个部门负责认定垄断。该条款仅赋予国务院专利行政部门授予强制许可的权力，但反垄断的认定并不在其职责范围之内，导致实践中反垄断与强制许可的衔接存在断层。第五十五条规定的药品出口强制许可，也需要经过药品生产监督部门等相关部门的监督。此外，法条中关于其他类型强制许可的授予，仍然仅规定由国务院专利行政部门实施，而未明确其他配套部门的职责，难以高效执行。由此可见，专利强制许可的实施，不仅需要在立法过程中逐步细化责任部门的划分，还需在实际执法中促进各相关部门之间的紧密合作。只有这样，才能提升强制许可制度的可操作性，更好地发挥其在促进专利技术应用和维护公共利益方面的作用。

申请条件的严苛与法条界定的模糊，使许多企业在面临申请专利强制许可时望而却步，即便选择申请，也往往因配套机制的缺失或缺乏可供参考的前例，使国务院专利行政部门等相关部门难以作出授予决定。久而久之，强制许可制度虽然写入法律，却在实践中难以落地，逐渐沦为“纸上谈兵”。为了打破这一困局，我国应当立足自身国情，着手解决制度运行中的关键障碍。首先，需完善相关立法，尤其是要对现行法条中核心概念进行界定，例如“未充分实施”、“紧急状态”与“公共利益”等模糊表述，确保形成统一理解，减少不同主体对条款适用范围的分歧。其次，应当完善配套机制，从申请到授予、再到后续监督，每一个环节

都需要所有部门合作。因此，应逐步健全配套机制，从完善行政配套机制，到完善司法救济，保障专利强制许可制度下各方主体的合法权益。通过这些措施，才能为强制许可制度的有效实施提供可能，确保其在保障公共利益、促进技术应用与平衡专利权利人利益之间发挥真正的作用。

四. 实施专利强制许可制度的意义

上面讨论了专利强制许可制度实施中存在的问题和解决办法，现在我们讨论到底应不应该实施专利强制许可制度，其实这个问题归根到底是公众利益与创新保护、情与法的平衡问题，也是我国现在正在面临的知识产权保护问题。在《我不是药神》上映后，“陆勇案”被更多人了解，一部分人认为专利法在本案中过分保护专利权人的权益，没有把社会公众的利益放在重中之重，是案件的罪魁祸首。但是知识产权保护的本质上是先进生产力，知识产权保护说到底，就是为了鼓励创新，让那些投入大量时间和资源研发新技术、新产品的企业和个人能得到应有的回报。毕竟，创新如果得不到保护，谁还愿意花心思搞研发呢？可另一方面，社会发展也不能忽视公众利益，特别是在一些涉及国计民生的关键领域，比如药品、医疗设备或者关键技术。创新和利益保护固然重要，但当面临重大公共利益或社会急需时，适当的干预也是必要的，如果因为高昂的专利费用让普通人用不起药，或是影响到国家整体利益，那这个“保护”显然就有点过头了。这也是为什么专利强制许可制度存在的意义——它像是给专利权加了一道“安全阀”，在必要的时候，政府可以介入，平衡一下创新保护和公众利益的关系。比如，在突发疫情期间，某种新药专利握在少数几家公司手里，但需求量远超供应能力，这时候就可以通过强制许可，让更多有能力的企业加入生产，缓解供需矛盾，保障更多人的生命健康。当然，这个“安全阀”不能随便乱开，否则就会打击创新积极性。所以，强制许可制度需要慎重使用，不能轻易动用，既要确保公共利益得到保障，也要维护专利权人的合法权益，让他们有动力继续创新。归根到底，专利强制许可的核心在于找到那个微妙的平衡点，专利强制许可制度的立法和实施也体现出法律的温度。

五. 专利法为保护公众利益做出的努力

为了保护公众利益，专利法还引入了 Bolar 例外制度^[4]，为仿制药企业提前布局创造了条件。该制度允许药品专利到期前，仿制药企业在不构成侵权的前提

下，进行必要的研发、试验以及数据申报工作，以便在专利到期后第一时间获批上市，填补市场空缺，这种机制有效缩短了专利药到期与仿制药上市之间的时间差，避免了患者在专利期结束后仍需长时间依赖高价药的尴尬局面。可以说，Bolar 例外的引入，既保障了专利权人在保护期内的合法利益，又为仿制药企业创造了合理的竞争空间，从而在创新保护和公众利益之间找到了更好的平衡点。以格列卫为例，其专利到期仅两个月后，仿制药迅速上市并以更亲民的价格惠及患者，体现了 Bolar 例外制度在降低药品价格、拓宽药品普及度方面的重要作用，这项制度不仅直接减轻了患者的经济负担，还促使原研药企业在市场竞争中调整策略，通过降价或赠药等方式延续市场份额，实现了双赢的局面。Bolar 例外的实施，正是专利法在追求创新保护的同时，努力回应社会公共需求和民生关切的体现。所以说，专利法并非有些人认为的为资本垄断站队的，而是不断在平衡创新保护和公众利益之间寻求解决办法，提供更多可能。

六. 结语

需要承认的是，我国现行专利法还存在一些问题，尤其是在专利强制许可制度的具体操作和细节规定上，仍存在不少待完善之处。然而，这并不否定我国专利法在促进创新和保障公共利益方面所作出的努力和成效。应当看到，我国专利法在平衡创新保护与公众利益方面，已经逐步探索出一条符合国情的发展路径。从 Bolar 例外制度的引入，到药品强制许可等特殊情况下对公众利益的优先考虑，都体现出专利制度并非一味偏向专利权人，而是在保护创新的同时，也充分顾及社会的整体需求。这种双重考量不仅推动了医药等领域技术的发展，也让更多患者能够以合理的价格获得急需的药品，避免了因专利壁垒带来的“看病贵、用药难”等社会问题。

未来，随着经济社会的发展以及科技水平的不断提升，我国专利制度还需继续与时俱进，不断建立完善符合国情的中国特色知识产权保护模式，让专利制度更加贴近民生、服务社会。在保障创新动力的同时，确保关键技术和药品能够及时惠及公众，实现专利权人和社会公众的双赢。

参考文献

- [1]王倩.《“药神案” 办案检察官：一纸不起诉决定书为绝命人开生门》.正义网.2018-09-29. [2024-12-23]. <http://www.spp.gov.cn/spp/zdgz/201809/t20180929.shtml>
- [2]《〈我不是药神〉视角下的知识产权分析》.协力律师事务所.2022-04-26. [2024-12-23]. http://szco-effort.com/newsshow_135.html
- [3]《中华人民共和国专利法》.全国代表大会常务委员会.2020
- [4]《利益平衡视角下的专利强制许可制度——“陆勇假药案” 反思》.法制论文 .2023-10-31. [2024-12-23]. <http://www.knowcat.cn/p/20231025/774115.html>