



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2015年12月25日

简评专利法修订对医药行业影响

王焱 | 雷鹏

国务院法制办已公布《专利法修订草案(送审稿)》，并于2016年元旦前就该草案公开征求意见。本次送审稿涉及多处修订，其中不乏原则性的变更。这些修订大部分对于所有行业皆有影响，其中一部分更是对于医药行业有较大影响。

一、 修法原则

凡修法，必是为了适应变化了的社会关系，为此必有指导原则。了解修法的背景和指导原则，方能从更高的层面理解其对产业的影响。

按照国家知识产权局的解释，本次修法的原则导向是，实行严格的专利保护制度，保护创新者的合法权益，促进专利实施与运用。事实上，相关条款的具体修改，正是这一原则的细化。

根据上述原则，专利法的修订对不同的医药企业将产生显著不同的影响。一方面，对于技术含量低，以生产仿制药为主的企业，如在投资生产线之前不注意专利风险评估，则很可能面临比之前更严峻的后果，包括更高的赔偿和来自行政机构的罚款等。另一方面，对于有强大的研发能力和良好知识产权意识的企业，以大型跨国制药集团为代表，则有望通过更加高效的专利制度，就其原研药和其他研发成果获得更强保护，增强在市场上的竞争优势。

二、 重要条款的修改

1. 利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，不再默认为职务发明

修改后的专利法第六条第四款规定，利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人没有约定的，申请专利的权利属于发明人或者设计人。

在修改前，利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，属于职务发明的一种，申请专利的权利默认属于单位。而修改后，默认属于个人，这无疑是一个根本性的改变。特别是对医药行业来说，员工不利用单位的物质技术条件（实验室、专有知识等）即独立作出发明创造的可能性很低。基于这些考虑，企业未来将有必要与员工作出特别约定（在劳动合同中或者专门的合同中），明确利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造属于单位。

2. 专利复审委员会的权限增强，有权依职权审查复审和无效案件

修改后的专利法第四十一条第二款规定，专利复审委员会对复审请求进行审查，必要的时候可以对专利申请是否符合本法有关规定的其他情形进行审查。而第四十六条第一款对于无效请求也作了类似规定。

根据上述修改，复审委的权限得到大幅增强。尽管在未出台实施细则的情况下，还不清楚复审委是否有权自行引入证据（例如对比文件）来评价在复审/无效请求中没有涉及的缺陷，但复审委的工作方式似将更趋近其行政机关的原本身份，对于专利权的有效性判断将处于更强势的位置。这可能导致，例如在无效程序中，如复审委有权自行检索对比文件，则申请人超期提交的证据也会在实体上被纳入考虑中，从而无效一项专利从程序上将变得更为便捷和高效。原研药企业和仿制药企业双方，都应注意这一变化。

3. 专利行政部门查处侵权的执法能力全面增强，为权利人拓宽了另一条维权途径

根据修改后的专利法第六十一条，经专利行政部门（即地方知识产权局）调解达成的调解协议，一方拒绝履行的，对方可以申请法院确认并强制执行。这增强了调解协议的效力，使其不再等同于普通的民事合同，而是向司法调解书的效力靠近，尽管仍需法院确认。

而根据修改后的专利法第六十条，对群体侵权、重复侵权等故意行为，专利行政部门有权没收侵权产品、专用零部件、模具设备等，对重复侵权行为，则可以处以罚款。这甚至给予了地方知识产权局比司法机构更有力的制止侵权手段。考虑到在中国司法实践中，将侵权产品改头换面或者换个型号继续上市的情况十分多见，对这种重复侵权的行为，通过专利行政部门没收侵权者的生产设施和产产品，并处以高额罚款，无疑将对其造成重大的打击。

此外，根据修改后的专利法第六十三条，专利行政部门也有权通知网络服务提供者制止通过网络进行的侵权行为。通俗而言，今后在淘宝、京东等电商网站上售卖侵权产品的，地方知识产权局可以通知这些网站对侵权产品予以下架，例如断开其网络链接。

以上各条，表明地方知识产权局的执法能力在本次修法中拟得到大幅度强化。尽管地方知识产权局尚无权直接责令侵权者进行民事赔偿，但从结果上说，扣押产品和设备、处以罚款这样迅速给侵权者造成直接损失的手段，在打击侵权方面无疑十分有力，而程序上行政手段本身又比司法途径进展更快。因此，一旦这些条款出现在正式稿中，则未来专利行政部门很可能成为打击侵权的重要渠道。

不过，行政执法也有其自身局限性。由于机构设置、人员配备等原因，地方知识产权局认定侵权的专业能力较之司法机构仍显不足，在医药行业涉及复杂技术专利的情况下，尤其如此。另外，行政处罚决定并非终局的，侵权者可以提起行政诉讼，这在一定程度上也会削弱行政执法的便捷性。以上这些，在选择维权手段时，应加以综合考虑。

4. 规定了惩罚性赔偿制度，提高了法定赔偿的上下限，设立了不利证据推定制度，明显增大了专利权的司法保护力度

根据修改后的专利法第六十八条第一、二款，对于故意侵权行为，可以按照基本赔偿额的一倍以上三倍以下来确定赔偿额，而且法定赔偿额由过去的一万至一百万元调整为十万至五百万元。

显然，该修改大幅强化对专利权的司法保护力度。首先，对法定赔偿额上下限的提高，给了法官更大的自由裁量空间，使得面对大规模侵权时依据具体案情能给予最高五百万元的赔偿。这样的赔偿额，能够更好地覆盖权利人的维权成本，降低维权难度。而对于故意侵权的惩罚性赔偿制度，则有望解决对产品改头换面，从而侵权行为屡禁不止的问题。

此外，修改后的专利法第六十八条第三款还规定了不利证据推定制度。即能够证明侵权规模的财务资料，如果被告掌握而拒不提供，则可以参考原告的主张和证据来确定赔偿额。这一条修改对于医药行业的专利权人尤为有意义，因为新药或特效药的销售额可能达到数亿，此时法定赔偿上限即便提升至五百万元亦远不足以弥补原告的损失。而不利证据推定制度则分配给了被告一定的举证责任，使其在主张侵权获利较低时有责任自证清白，这显然有助于医药领域专利权人更容易地获得应得的补偿，提高新药和特效药专利的市场价值。

5. 规定了标准必要专利的默示许可制度，与反垄断法对接

修改后的专利法第十四条原则性地规定了不得滥用专利权排除、限制竞争，而第八十五条则具体规定了参与国家标准制定的专利权人在标准制定过程中不披露其拥有的标准必要专利的，视为其许可该标准的实施者使用其专利技术。

我们理解，这些规定源起于通信行业内基于标准必要专利的反垄断诉讼，意在防止必要专利的权利人依靠标准的强制性推广来获取超越专利本身价值的利益。基于必要专利许可的反垄断实践近年已成为知识产权领域的一个新热点，而这一修改由于涉及标准必要专利的默示许可，对于各个行业都有或大或小的影响。

对于医药行业而言，标准的集中程度尚不及通信行业，不同标准之间构成替代的可能性也相对大一些。另外，对许多常见药而言，各家药企之间标准也不完全一致，在某些情形下存在绕开标准必要专利的可能。而且，一旦专利被纳入国家标准成为必要专利，则在起诉他人侵犯该专利权时会面临诸多限制。考虑到各种因素，标准对医药行业的价值可能会低于通信行业，此时，是否还要将自身专利纳入标准，则需权衡利弊，予以慎重考虑。

最后需要指出的是，目前专利法修订还处于草案阶段，尚未最终生效，不排除后续还有进一步修改的可能性。但是，上述修改之处对于医药行业的重要影响，我们建议企业及早予以关注，并在专利战略上及时作出相应调整，以争得主动。

● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与王焱（+8610-8525 4600; yan.wang@hankunlaw.com）联系。