



專利權

[中國大陸]

「低劑量艾替開韋製劑及其應用」專利權被宣告無效

學名藥因研發成本低，價格遠低於原廠藥，因此在原廠藥專利到期後，學名藥的上市令多數民眾受益，得以被廣泛使用。專利法雖然限制專利權期間，以平衡發明者和社會公眾之間的利益，但藥品研發者和生產銷售學名藥仍然面臨著侵犯原廠藥其它專利權的風險。

日前，江蘇正大天晴藥業股份有限公司（下稱正大天晴）對「低劑量艾替開韋製劑及其應用」專利權提出無效宣告請求，經宣告該專利權無效，讓其抗乙型肝炎病毒藥物「恩替卡韋片」（商品名為「潤眾」）學名藥與跨國生物製藥公司必治妥施貴寶公司（Bristol-Myers Squibb Company，下稱必治妥施貴寶）產生的專利權糾紛徹底畫上句號，可謂是學名藥廠成功破除專利障礙的勝利。

正大天晴開發學名藥「恩替卡韋片」的時間可以追溯到 15 年前。2005 年，必治妥施貴寶的原廠藥專利「製備羥甲基（亞甲基環戊基）嘌呤和嘧啶的方法」（恩替卡韋片之核心專利）到期前 1 年，提交了「低劑量艾替開韋製劑及其應用」的專利申請。

2010 年，正大天晴推出市面上首見的「恩替卡韋片」學名藥，市場反映良好。而在 1 年後，必治妥施貴寶對正大天晴提起專利侵權訴訟，認為正大天晴侵犯其「低劑量艾替開韋製劑及其應用」發明專利權。由於正大天晴事前充分的智慧財產權分析，正大天晴迅速就該專利向國知局提出無效宣告請求，該專利部分權利要求被宣告無效。糾紛進入司法程序後，北京市第一中級人民法院很快作出了正大天晴「恩替卡韋片」不侵犯專利權的判定。

雖然沒有了侵權訴訟的壓力，正大天晴認為「恩替卡韋片」仍存在相關隱憂，繼續向北京市第一中級人民法院提出專利權無效的行政訴訟，該行政訴訟決定維持了先前的無效宣告請求有利於專利權人的決定，正大天晴又向北京市高級人民法院提起訴訟。經歷兩次失敗後，此次正大天晴十分謹慎，組織團隊再次對庭辯的材料予以梳理，細化解釋其中的技術性詞彙，總結案件爭議焦點，在庭審當天出庭進行闡述，北京市高級人民法院認可了正大天晴的專利權無效宣告請求。其後，必治妥施貴寶運用司法救濟程序向最高人民法院申請再審的請求被駁回，北京市高級人民法院的判決生效。此次，國知局正式宣告「低劑量艾替開韋製劑及其應用」專利權無效。

學名藥面臨的專利風險主要有：原廠藥企業可能對一種藥品佈局了多件專利，難以一一迴避或提出無效宣告。同時，提出專利權無效宣告請求也容易將學名藥企業拉進專利糾紛的泥沼，進行訴訟持久戰，消耗學名藥企業的時間和資源，甚至影響學名企業的形象。企業投入學名藥研發，首先應針對性地建立專利資料庫，定期更新，及時掌握國內外相關藥品的專利動態；其次，在開發學名藥時，應當做好盡職調查，特別是對原廠藥企業的專利進行詳細的調查，確認專利是否到期或失效，或者通過專利迴避設計或提出專利權無效宣告請求等方式，避免侵犯創新藥的專利權。此外，有的專利藥可能未完整披露相關技術資訊，需要在開發學名藥的過程中探索創新，不斷累積研發經驗，提升學名藥品質。

資料來源：仿制藥如何破除知識產權壁壘？，國知局，2020 年 9 月 25 日。

<<http://www.sipo.gov.cn/mtsd/1151695.htm>>