

知识产权法律

药品专利链接相关法律一览 — 掀开面纱的中国药品专利链接制度

作者：吴丽丽 | 雷娟 | 张琳琳

药品与人民群众的生命健康息息相关。如何平衡原研药企和仿制药企之间的利益，使得人民群众不仅“有药可吃”，而且“吃得起药”，一直是国家药品监管与专利保护政策改革的重要议题，药品专利链接制度就是该议题的核心之一。2020年起，药品专利链接相关法律不断出台。本文意在梳理截至目前为止所公布的药品专利链接相关法律，以飨读者。

2020年9月11日，国家药监局、国家知识产权局公开发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》。2020年10月17日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过了《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第四次修正¹的决定。2020年10月30日，最高人民法院公开发布《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定（征求意见稿）》。2020年11月27日，国家知识产权局公开发布《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》。上述四份文件的发布，掀开了我国药品专利链接制度的面纱，展示了已经基本成型的框架。

一、中国药品专利链接之路

药品专利链接制度起源于美国1984年推出的Hatch-Waxman法案，通过药品行政审批部门（美国食品药品监督管理局，FDA）、专利审查部门（美国专利商标局，USPTO）与法院三个部门之间的分工合作，在药品的上市审批程序与专利纠纷解决程序之间建立链接关系。该制度通过仿制药的简化申请（ANDA）、专利声明、Bolar例外、原研药的数据保护期、专利登记、专利保护期补偿等具体的制度工具，对仿制药批准上市与原研药专利保护之间的平衡进行精细调节。

在我国没有建立专利链接制度之前，仿制药企虽然可以参照原研药的临床数据向药品行政审批部门（原国家食品药品监督管理局；现国家药品监督管理局，下缩写为“药监局”）提交简化的上市申请，但只有原研药专利有效期届满后才能着手进行临床试验以收集上市申请所需的数据。再加上随后的行政审批与生产准备，真正上市销售时专利到期日已经过去数年。这段时间里原研药仍然独占市场，相当于变相地延长了其专利保护的期限。（图1A）

¹ 第四次修改后的《专利法》将于2021年6月1日起实施。

2008年第三次《专利法》修改时，引入了与美国 Bolar 例外类似的豁免条款²，第一次从法律上明确了仿制药企在专利到期日之前为获得行政审批进行临床试验等相关行为不视为侵犯专利权。如此一来，原研药专利一到期，仿制药就能立即开始制造并很快上市，极大地提高了药物可及性。（图 1B）

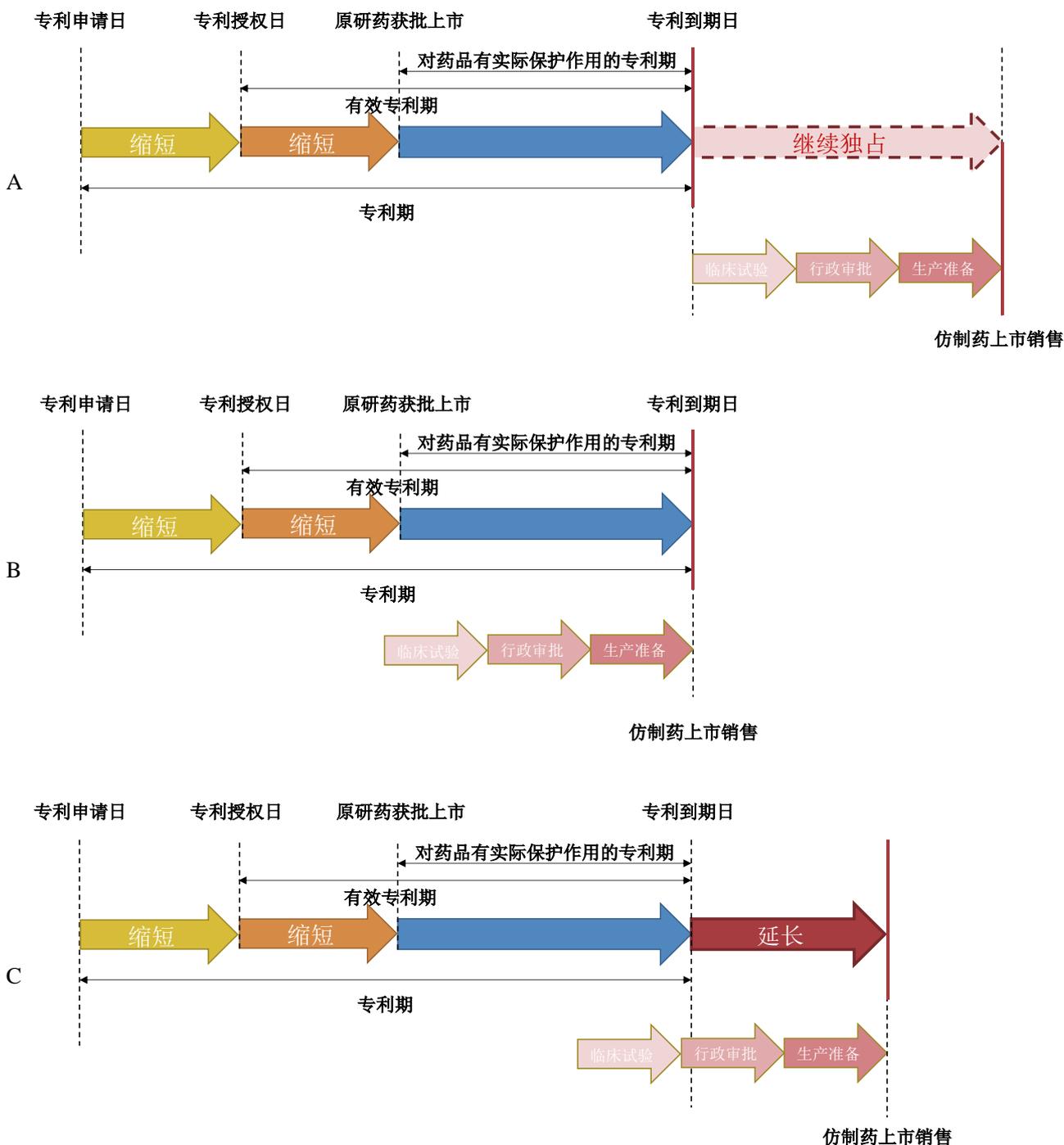


图 1

然而，Bolar 例外的引入，在一定程度上打击了原研药企的积极性。一方面，对原研药企来说，发明专利较长的审查周期与药品的行政审批过程，都处于于在二十年的专利保护期内(图 1A 和图 1B 中的“缩短”)，

² 第三次修改后的《专利法》第六十九条规定：“有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：……（五）为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。”

甚至导致专利保护期长达十余年的“浪费”。而仿制药企却可以通过 Bolar 例外抢占市场，对原研药企显然不够公平。另一方面，仿制药企在专利到期之前为获得申请药品注册所需临床数据而进行制造、使用等行为，是明确不视为侵犯专利权的行为，而药品获批这一事实本身也不会造成专利侵权，所以，原研药企无法针对这一阶段的任何行为进行“维权”。在过去的 2019 年，专利尚未过期而仿制药已获批上市的情况也多次出现，使原研药企进入只能被动等待的尴尬局面。对于仿制药企而言，虽然拿到了药监局的批文，但仍然存在太多的不确定性：作为参比制剂的原研药上究竟有哪些专利保护？何时才是专利到期的“安全”上市时机？能否在销售之前由官方确认不落入专利权的保护范围？

这些亟待解决的问题，长期以来成为医药与知识产权领域讨论最多的话题之一，也不断有相关的新政策法规出台。原国家食品药品监督管理总局于 2017 年 5 月 12 日发布《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》³，中共中央办公厅、国务院办公厅于 10 月 8 日再次发布《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》⁴，进一步确认将引入药品数据保护制度、药品专利期限补偿制度。2019 年 8 月 26 日，历经三审的新《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，但其中对药品专利链接制度并无相关规定，实属遗憾。

2020 年 10 月，如本文开篇所述，基于《专利法》的第四次修改中新增的药品专利权期限补偿和药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局、最高人民法院分别出台相应的法规政策的征求意见稿，中国药品专利链接制度的完整骨架终于第一次全面展现在我们面前。

二、药品专利权期限补偿制度

（一）法律规定

第四次修改后的《专利法》第四十二条第二款规定：“自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外。”第四十二条第三款规定：“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发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。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。”

³ 《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》：“二、完善药品试验数据保护制度。申请人在提交药品上市申请时，可同时提交试验数据保护申请。对批准上市的创新药，给予 6 年数据保护期；既属于创新药又属于罕见病用药、儿童专用药，给予 10 年数据保护期；属于改良型新药的罕见病用药、儿童专用药，给予 3 年数据保护期；属于创新的治疗用生物制品，给予 10 年数据保护期。挑战专利成功和境外已上市但境内首仿上市的药品给予 1.5 年数据保护期。欧洲药品管理局、美国和日本获准上市后 1 年内在我国提出上市申请和数据保护的新药，给予相应类别数据保护期；超过 1 年到我国提出上市申请的，按超出时间扣减数据保护期时间；扣除后不足 1.5 年的，给予 1.5 年数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起算起。在数据保护期内，审评机构不再批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据除外。”

⁴ 《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》：“（十八）完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。”

（二）法律解读

第四次修改后的《专利法》第四十二条规定了两种形式的药品专利权期限补偿：一种是对发明专利在授权过程中的不合理延迟给予的专利权期限补偿（“**专利授权期限补偿**”），这种补偿不仅适用于药品相关发明专利，也适用于其它发明专利；另一种是对新药上市审评审批占用时间的补偿（“**药品专利期限补偿**”），这种补偿仅适用于“新药”相关发明专利。通过对“新药”的专利权期限进行补偿，维护了原研药企的利益，有助于鼓励原研药企积极创新。（图 1C）

（三）实施细则

在专利法实施细则的征求意见稿中，针对第四次修改后的《专利法》第四十二条，在第八十五条中进行了非常细致的规定。例如：申请人自身引起的不合理延迟不能得到期限补偿⁵；“新药相关发明专利”是指药监局首次批准上市的新药活性成分相关专利，“中药新药专利”包括中药创新药相关专利和增加功能主治的中药改良型新药相关专利⁶；药品与获得药品专利期限补偿的专利必须是“一对一”的关系⁷；药品专利期限补偿期间，该专利的保护范围限于药监局批准上市的新药以及该新药经批准的适应症⁸；期限补偿必须依请求才能授予，专利授权期限补偿须在专利授权公告后 3 个月内提出请求⁹，药品专利期限补偿须在药品上市许可申请获得批准之日起 3 个月内提出请求¹⁰；专利授权期限补偿时间为实际延迟的天数¹¹；药品专利期限补偿的时长是用新药在中国获得上市许可之日减去专利申请日，再减去 5 年¹²。

专利法实施细则征求意见稿中的上述规定，细致描绘了专利期限补偿制度在实际操作层面的细节，为创新药专利权人提供了较为明确的行动指引。

三、药品专利纠纷早期解决机制

（一）法律规定

第四次修改后的《专利法》第七十六条规定：

“药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。

药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人也可以就申请注册的药品相关的专利权纠纷，向国务院专利行政部门请求行政裁决。

国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶

⁵ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之二。

⁶ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之四第二款。

⁷ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之七。

⁸ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之六。

⁹ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之三。

¹⁰ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之七。

¹¹ 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之三第一款。

¹² 参见《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》新增第八十五条之五。

段专利权纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。”

（二）法律解读

该条款第一次将药监局、知识产权局与人民法院三个部门之间关于药品行政审批和专利保护的链接写入法律，建立了中国药品专利链接制度之要枢——药品专利纠纷早期解决机制。该条款明确了在药品上市审评审批过程中，当事人即可提出早期解决药品相关专利纠纷的诉求。对原研药企而言，能够尽早“名正言顺”地向人民法院起诉，或者请求国家知识产权局作出行政裁决，而不必如前文所述现状，非要等到仿制药有了生产制造、上市销售等实质行为后才可起诉侵权。仿制药企作为当事人一方，也可以向人民法院和国家知识产权局提出“确认不侵权”的诉讼请求或行政裁决请求，从而尽早明晰仿制药的侵权风险。

另外，该条款还规定药监局“可以”而非“必须”根据人民法院的生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。也就是说，明确了判断申请报批的药品是否落入专利的保护范围，与该药品的行政审批并无直接联系。结合专利法实施细则及配套政策，该条款明确了药品的行政审批主要从技术上考虑药品的安全性和有效性，与专利侵权的判断是两个并列进行但相互独立的程序。

（三）实施细则及配套政策

2020年9月11日由药监局、知识产权局公布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》以及2020年10月30日公布的最高人民法院《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）对该药品专利纠纷早期解决机制进行了细化和延伸，主要包括以下几个方面：

1. 建立中国上市药品专利信息登记平台¹³

中国上市药品专利信息登记平台（“平台”）对应于美国药品橙皮书（Orange Book），这是实现药品上市审批程序与药品专利纠纷解决程序的关键连接点。药品上市申请人在申报时需要在平台上自行登记所申报药品的核心专利信息，作为仿制药申请人提供专利权属状态声明的依据。如果专利权人怠于行使自己的权利，未在平台登记专利信息，则不能适用《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》¹⁴。

对于化学药品，可进行登记的专利类型有：药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利¹⁵。对于生物制品，可在平台上登记的专利类型有：序列结构专利。对于中药，可在平台上登记的专利类型有：中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利¹⁶。如果在药品上市审评审批过程中，专利权人或者利害关系人向人民法院起诉所依据的权利要求，不属于上述可在平台上登记的专利类型的，人民法院不予受理；已经受理的，裁定驳回起诉¹⁷。

2. 规定专利声明制度和请求确认制度

仿制药申请人在提交药品上市许可申请时，还应当基于上述平台，作出专利声明。声明分为四类：

¹³ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第二条、第十二条。

¹⁴ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第三条、第十二条。

¹⁵ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第五条。

¹⁶ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第十二条。

¹⁷ 参见《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）第四条。

(1) 第一类：平台中没有被仿制药品相关专利信息（无专利）；(2) 第二类：平台收录的被仿制药品的相关专利已终止或者被宣告无效（专利终止或无效）；(3) 第三类：平台收录有被仿制药品相关专利，仿制药申请人承诺在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市（承诺不提前上市）；(4) 第四类：平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围（不侵权）¹⁸。这四类声明借鉴了美国药品专利链接制度 21USC§355(b)(2)的四段声明，要求仿制药申请人在提交申请时就要明确其与被仿制药品相关专利的关系，从而为其后续市场行为设置了明确的约束。

随后，对于仿制药申请人的专利声明，专利权人或者利害关系人（即，被许可人、登记的药品上市许可持有人）¹⁹可以在药监局公示药品上市许可申请之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围，向人民法院提起诉讼或者向知识产权局申请行政裁决²⁰。

3. 对化学仿制药注册申请设置等待期

对于化学仿制药注册申请，处理程序因仿制药申请人提交专利声明的不同而不同：(1) 如果仿制药申请人提交的是第一类（无专利）、第二类（专利已终止或无效）声明，药监局依据技术审评结论直接作出是否批准上市的决定²¹；(2) 如果仿制药申请人提交的是第三类（承诺不提前上市）声明，药监局依据技术审评结论作出是否批准上市的决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售²²；(3) 如果仿制药申请人提交的是第四类（不侵权）声明，如专利权人或者利害关系人在规定时间内提起诉讼或者申请行政裁决，则药监局从人民法院或知识产权局立案或者受理之日起设置 9 个月的等待期；等待期内不停止技术审评，技术审评通过的，须结合人民法院判决或者知识产权局行政裁决作出相应处理²³，如下表 1 所示。

表 1

| 序号 | 人民法院判决或知识产权局裁决结果 | 药监局处理方式 | 上市申请 |
|----|--|-------------------------------------|----------------|
| 1 | 确认落入相关专利保护范围 | 待专利权期限届满前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节 | 暂缓批准 |
| 2 | 确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的 | 按照程序将相关化学仿制药申请转入行政审批环节 | 根据技术审评结果决定是否批准 |
| 3 | 相关专利权被宣告无效 | | |
| 4 | 超过等待期人民法院或者国务院专利行政部门未作出生效判决或者行政裁决，或者未出具调解书 | | |
| 5 | 药监局行政审批期间收到人民法院判决或者知识产权局行政裁决，确认落入相关专利权保护范围 | 待专利权期限届满前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节 | 暂缓批准 |

此外，如果药监局根据人民法院判决或者知识产权局行政裁决作出暂缓批准决定后，人民法院终审推翻了原判决或者行政裁决，则仿制药申请人可向药监局申请批准仿制药上市，药监局根据技术审评结

¹⁸ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第六条、第十二条。

¹⁹ 参见《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）第二条。

²⁰ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第七条、第十二条。

²¹ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第九条。

²² 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第九条。

²³ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第八条、第十条。

论和人民法院终审判决作出是否批准的决定²⁴。

4. 对首仿化药给予市场独占期

对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期，药监局在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市；但市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限²⁵。

5. 生物类似药和中药同名同方药注册申请的特殊规定

对于生物类似药和中药同名同方药注册申请，不设置等待期和首仿药的市场独占期²⁶。如果专利权人或者利害关系人在规定时间内提起诉讼或者申请行政裁决，药监局不停止技术审评；技术审评通过的，药监局直接作出批准上市的决定。如果在药品行政审批程序完成前人民法院或知识产权局确认相关技术方案落入专利权保护范围，则药监局作出批准上市决定时应注明在专利权期限届满后方可上市销售。已经依法批准的药品上市许可决定不因专利纠纷而受到影响，专利权人或利害关系人可通过《专利法》相关规定寻求救济。

与化学仿制药注册申请程序相比，生物类似药和中药同名同方药注册申请程序相对较为简单，后续是否会引入美国针对生物类似药的“专利舞蹈”相关制度，我们亦会密切关注。

四、对药企的启发

此次政策的密集出台，顺应了目前医药行业蓬勃发展的势头，为行业总体良性发展提供了更加完善的制度保障。无论是原研药企还是仿制药企，理应充分利用政策利好，借机大力发展业务。

作为原研药企和专利权人，应做好充分准备、密切监测时限，并及时、主动向知识产权局申请专利授权期限补偿和药品专利期限补偿；由于药品与最终获得药品专利期限补偿的专利是“一对一”的关系，因此对于一个药品同时存在多项专利或者一项专利同时涉及多个药品的情况，要根据药品的预期商业价值和相关专利的保护范围，慎重确定药品与获得药品专利期限补偿的专利之间的对应关系；谨慎选择在中国上市药品专利信息平台上登记的专利并及时在平台上登记，以免不能适用药品专利纠纷早期解决机制来尽早维护自身权益；密切监控药监局信息平台上关于仿制药申请和相应声明的公示信息，把握就相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向知识产权局申请行政裁决的时机。

作为仿制药企，首先考虑尽可能抢占先机成为首仿药，以便获得市场独占期；在对原研药专利的稳定性和/或原研药专利对自身仿制药的覆盖性进行充分分析论证的前提下，视情况在四类声明中进行最优选择；充分利用好早期纠纷解决机制赋予的主动权，通过“确认不落入专利权保护范围之诉”来排除自己的侵权风险，以便在取得上市批文后能够立即进入市场。

此次法律法规的集中出台，掀开了行业内若干年来一直盼望的专利链接制度的面纱，使我们看到了较为完整的框架。除《专利法》已经通过并明确将在2021年6月1日起实施外，其余三项政策法规均为征求意见稿，虽反映了立法者的总体意图，但离最终实践仍有距离。原研药企和仿制药企都应密切关注相关法律动态，一方面积极向立法部门反馈公众意见以期影响最终立法，一方面基于目前的草案做好充分准备，以应对法律动态变化带来的行业浪潮。

²⁴ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第十条。

²⁵ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第十一条。

²⁶ 参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）第八条、第十条。

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或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

吴丽丽

电话： +86 10 8516 4266

Email: lili.wu@hankunlaw.com