

## 知识产权法律

### 大幕将启：中国药品专利链接制度

作者：段志超 | 王琳

2020年9月12日，国家药监局综合司和国家知识产权局办公室联合发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）<sup>1</sup>。历时3年，各大药企翘首以盼的药品专利链接制度终于初步成形。《征求意见稿》秉持着适应实际国情，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展的目的，首次提出了不实药品专利登记和声明的惩罚措施、针对不同药品分类审批和分类处理、司法诉讼和行政处理并行作为专利权异议方式、基于专利异议针对化药仿制药申请设置9个月批准等待期、首仿药可获得12个月“市场独占期”等内容，形成了极具中国特色的药品专利链接制度框架。药品专利链接制度将为原研药企和仿制药企带来新一轮的机遇和挑战，预期将会掀起中国药品相关专利诉讼的浪潮。

#### 一、沿革：脉络渐清的中国药品专利链接制度

我国药品专利链接制度的影子最早可以见诸于2007年原《药品注册管理办法》，其中零星地规定有申请人应当提供“涉及专利的说明及不侵权声明”<sup>2</sup>，但却没有建立起药品注册和专利侵权异议的链接制度。2017年，原国家药品监督管理局明确提出要建立药品专利链接制度并提出了初步框架，但一直未能细化相关内容。直至2020年7月《中华人民共和国专利法修正案（草案二次审议稿）》（“《专利法审议稿》”）和2020年9月《征求意见稿》的发布，药品专利链接制度才初步成形。值得注意的是，《征求意见稿》下的制度设计改变了2017年的初步框架，与《专利法审议稿》的相关规定更为相近，体现了相关部门在制度构建上达成的共识。

■ 2017年5月，原国家药品监督管理局发布了《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）》（“2017年《政策意见稿》”）<sup>3</sup>，首次明确国家药品审评机构应当在审批过程中考虑药品是否侵权他人专利权，并创新性地提出了中国药品专利链接制度的构架。

<sup>1</sup> 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》，原文链接：[http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm)，意见反馈截止时间：2020年10月25日；反馈邮箱：[wzpc@nmpa.gov.cn](mailto:wzpc@nmpa.gov.cn)，邮件标题请注明“药品专利纠纷早期解决机制实施办法意见反馈”。

<sup>2</sup> 《药品注册管理办法》18条。

<sup>3</sup> 《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）》，原文链接：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/172606.html>。

- 2017年10月和2019年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅分别印发了《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》<sup>4</sup>、《关于强化知识产权保护的意见》<sup>5</sup>，再次提出探索建立药品专利链接制度，但是并未对药品专利链接制度做细化规定。
- 2020年1月22日国家市场监督管理总局令第27号公布《药品注册管理办法》，删除了2007年原《药品注册管理办法》中少许涉及专利信息公示制度和不侵权声明的规定<sup>6</sup>，药品专利链接制度如何落地成为药品企业的关注重点。
- 2020年7月3日，《专利法审议稿》公布并向社会公开征求意见<sup>7</sup>。其中，第七十五条规定了药品专利链接制度。
- 2020年9月12日，国家药监局综合司和国家知识产权局办公室联合发布了《征求意见稿》，细化了药品专利链接制度的相关规定并向《专利法审议稿》中的制度设计看齐。

## 二、重点与趋势：中国特色下的利益平衡

药品专利链接制度最早起源于美国1984年的Hatch-Waxman法案<sup>8</sup>，是指在药品审评机构和司法机构之间建立职能链接，使得最终被判定专利侵权的药品无法在专利有效期内获得注册的制度。简言之，药品申请人须向药品审评机构提交药品涉及专利情况的说明和不侵权声明，并告知专利权人该不侵权声明的内容；专利权人据此可以起诉并请求药品审评机构为涉案申请设置批准等待期，使得涉案药品“在批准等待期内”虽然可以继续被实质审查，却不能获得最终批准，直至司法判决作出或双方以和解告终的制度<sup>9</sup>。《征求意见稿》的药品专利链接制度基本沿袭了上述思路，并进一步细化了颇具特色的药品专利登记与公示制度、专利声明制度、专利权人异议制度等重点内容。

### （一）药品专利登记与公示制度或将建立：药品申请人可以自行登记药品相关专利信息，并应当对登记专利信息的准确性、药品相关性负责

《征求意见稿》第3条要求国务院药品监督管理部门建立并维护“上市药品专利信息登记平台”，使得（1）药品上市许可持有人可以在申报药品上市时或者上市后，登记和变更药品相关的专利号、专利状态、专利保护期限届满日、专利权人及其通讯地址等相关信息；（2）社会公众可以在平台上及时地查阅在中国境内注册上市的药品相关专利信息，从而相应设计研发进度和/或专利挑战策略。

#### 1. 未登记或者逾期变更登记专利信息，可能导致原研药企发起专利权异议的权利被不当损害

就变更登记的时间节点而言，《征求意见稿》第4条要求，如果已登记的药品专利信息发生变更的，申请人或者药品上市许可持有人应当在变更生效后30日内完成变更登记，登记时间上与美国、加拿大、

<sup>4</sup> 《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》第三条第（十六）款，原文链接：[http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm)。

<sup>5</sup> 《关于强化知识产权保护的意见》，原文链接：[http://www.gov.cn/zhengce/2019-11/24/content\\_5455070.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2019-11/24/content_5455070.htm)。

<sup>6</sup> 《药品注册管理办法》（2007）第8条、第18条。

<sup>7</sup> 《专利法修正案（草案二次审议稿）》第75，原文链接：[https://www.sohu.com/a/405942054\\_120055086](https://www.sohu.com/a/405942054_120055086)。

<sup>8</sup> Hatch-Waxman法案又叫做《药品价格竞争与专利期补偿法》由美国国会议员Senator Hatch和Rep.Waxman于1984年联合提出，原文链接：<https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>。

<sup>9</sup> 罗睿、王琳：《中国或将建立“药品专利链接制度”，企业该如何应对？》，搜狐财经，2017年6月1日，详情参考：[http://www.sohu.com/a/145226490\\_617138](http://www.sohu.com/a/145226490_617138)。

韩国的实践一致<sup>10</sup>。此外，《征求意见稿》第 2 条第 2 款规定，“未在上市药品专利信息登记平台登记的专利信息，不适用本办法”。即，原研药企未登记或者逾期变更登记相关专利的，可能导致原研药企无法依据药品专利链接制度维护自身权益。

**2. 虚假登记可能致使药品申请人一年内不得再次申请该品种的注册申请，同时承担法律责任**

就登记专利信息的内容真实性、相关性而言，《征求意见稿》第 15 条首次规定，对故意登记其他无关的专利的申请人及其代理人，依法实施失信联合惩戒，申请人在一年内不得再次申请该品种的注册申请；违反相关法律法规规定的，依法处理。

**3. 针对不同药品类型，可登记的专利类型有所差异，药品制备方法、工艺、联合用药等专利不在登记类型之列**

就登记专利信息的类型而言，《征求意见稿》第 5 条、第 12 条依据我国当前的药品注册分类规则，限定了不同药品譬如化学药品、生物制品和中药各自可登记的专利类型，具体如下表。需要说明，不同于美国专利链接制度包括专利方法登记<sup>11</sup>，《征求意见稿》并未将涉及药品制备方法、工艺、联合用药等的专利纳入可登记的类型，其意在一定程度上实现原研药企和仿制药企的权益平衡。考虑到该类专利仍然可以被专利权人在仿制药药品上市后主张，此处可登记专利类型的排除为潜在专利争议的策略设计留下了空间。

药品类型	平台登记专利类型
化学药品	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
生物制品	序列结构专利
中药	中药组合物专利 中药提取物专利 医药用途专利

**(二) 专利声明制度建立：化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当针对被仿制药已登记公示的专利诚实地作出公开声明**

《征求意见稿》第 6 条要求化药申请人主动对照药品专利信息登记平台载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出公开声明并提供依据。类似美国药品专利链接制度<sup>12</sup>，声明分为四类：

<sup>10</sup> Kyung-Bok Son, Ruth Lopert etc., *Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States*, December 2018, *Globalization and Health* 14(1), DOI: 10.1186/s12992-018-0423-0.

<sup>11</sup> 21U.S.C.355(b)(2)(B)，以及张伟君、陈滢：《论药品专利链接制度与现行专利法的衔接》，载《中国发明与专利》2018 年第 3 期，第 42 页。

<sup>12</sup> 21U.S.C.355(J)(2)(B)。

I类声明：平台中没有被仿制药品相关专利信息；

II类声明：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；

III类声明：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；以及

IV类声明：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。

应当说明，对于仿制药申请人而言，《征求意见稿》第15条首次规定了虚假声明的惩戒。针对故意提交不实声明等弄虚作假情况的申请人及其代理人，将依法实施失信联合惩戒，申请人在一年内不得再次申请该品种的注册申请；违反其他法律法规规定的，依法处理和承担法律责任。

### （三）药品注册过程中的专利异议机制：原研药和仿制药的攻守之道

#### 1. 与国际实践接轨，专利权人提出异议的期间由《政策意见稿》中的20日拓展为45日

根据《征求意见稿》第7条、第13条，专利权人或者利害关系人（这里可能包括专利被许可人等）可以在药品审评机构公示药品上市许可申请之日起45日内，提起司法诉讼或者申请行政裁决，并应当在立案或者受理之日起10日内将受理通知书副本提交给药品审评机构，从而启动异议机制。

考虑到实践中专利权人准备起诉实际所需的时间，《征求意见稿》设计了“45日”异议期限，比2017年《政策意见稿》中的“专利权人需要在接到告知起20天内起诉”的安排更合理<sup>13</sup>，也和域外相似制度中的规定一致<sup>14</sup>。

#### 2. 与国际实践不同，专利权人将有义务自行监视仿制药申请，否则将承担逾期异议而侵权仿制药可能获批的不利后果

不同于美国制度下仿制药申请人应当给予原研药企书面通知，且通知内容至少应包括药品申请的基本信息、生物等效性证明、涉及专利，以及不构成侵权的科学及法律依据等内容的做法<sup>15</sup>，《征求意见稿》要求专利权人或者利害关系人在国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起45日内自行发起异议。否则，根据《征求意见稿》第7条，国务院药品监督管理部门可以根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形，直接作出是否批准上市的决定。也就是说，原研药企可能不得不花费高额成本，实时监控上市药品专利信息登记平台的最新状态，否则将承担未及时提起异议而仿制药申请可能获批的不利后果。

《征求意见稿》第14条进一步规定，如果专利权人未能通过专利链接制度阻止侵权仿制药申请人，最终仿制药被批准上市的，专利权人仍然可以继续起诉侵权或者提起行政裁决。但是已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

<sup>13</sup> 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）第一条。

<sup>14</sup> 譬如美国立法规定专利权人在收到申请人通知的45日内提起专利侵权诉讼，参考21U.S.C.355(c)(3)(C)；加拿大立法规定也有类似规定，参考《专利药品（符合性通知）实施细则》(Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations)第6.1款。

<sup>15</sup> 21U.S.C.355(b)(3)(D)。

### 3. 专利权人提出异议的方式除法院诉讼还包括行政裁决

《征求意见稿》第 13 条提供的异议方式除原先的司法诉讼外，还包括向国务院专利行政部门提起行政裁决。考虑到行政裁决的结案期限为 4 个月，并可延长 1 个月<sup>16</sup>，其相对于民事侵权诉讼一审 6 个月、二审 3 个月（且不考虑其他延长因素）的审理期限明显较短。因此，增加行政裁决的异议方式将有助于药品专利权人进行异议。但是考虑到行政裁决本身不具有终局性，且实践中行政裁决和司法判定的尺度可能不一致，仿制药申请人或者药品专利权人如果对行政裁决不满必然会提起行政诉讼。需注意，此种情况下《征求意见稿》并未要求国家药品审评机构等待行政诉讼完结才继续/延迟注册审批。因此，未来行政诉讼撤销相关行政裁决后将如何实现救济，《征求意见稿》未能明示。

### 4. 药品专利权人针对化药仿制药申请依据规定提出异议的，药品审评机构才应当设立审批等待期，且针对不同仿制药申请以及不同声明类型，专利权人行使异议权的条件和药品审评机构药品注册处理方式不同

在药品审评机构收到专利权人提交的受理通知书副本后，针对不同类型的药品其可能有不同的处理方式。特别地，根据《政策意见稿》第 8 条，仅有化学药品的仿制药申请，在专利权人按照上述规定提起向药品审评机构提起异议后，药品审评机构才应当自立案或受理之日起，设立“9 个月的审批等待期”（等待期内不停止技术审评），而生物制药和中药的仿制药申请不存在前述“9 个月的批准等待期”。这与 2017 年《政策意见稿》中不分药品申请类型的做法并不一致，对生物制药和中药的专利权人不利，但保持了与美国 Hatch-Waxman 法案的一致。考虑到美国制度下，生物类似药适用于 BPCIA 法案，生物药的原研药企和仿制药企能够在生物仿制药上市前进行沟通，厘清原研药和仿制药的专利情况（即专利舞蹈 Patent Dance）<sup>17</sup>，实际维护了生物制药专利权人的利益。不排除中国药品专利链接制度未来会针对生物制药做专门设计。

《征求意见稿》中“9 个月的审批等待期”相较于 2017 年《政策意见稿》中药品审评机构设置“不超过 24 个月的批准等待期”的规定而言<sup>18</sup>，对专利权人的要求更为苛刻。应当说，“9 个月的审批等待期”几乎是按照理想状态下的法院一审、二审的审理期限设定的。但实践中，该期间很可能无法保证侵权判决的作出，而行政裁决本身不具有终局性，很可能进一步引发诉讼，因此 9 个月的时间很可能无法帮助专利权人有力阻止侵权仿制药注册审批。考虑到其他国家，譬如美国规定 30 个月的固定批准等待期<sup>19</sup>、加拿大规定 24 个月的固定批准等待期<sup>20</sup>，适当延长中国药品专利链接制度的审批等待期或设计特定条件下的延期制度对于专利权人利用批准等待期制度而言将更具合理性。

为便于理解《征求意见稿》第 7 至 10 条和第 13 条中不同仿制药申请以及不同声明类型的分类处理机制，笔者将不同仿制药的异议条件和药品注册处理方式整理为下表：

<sup>16</sup> 《专利行政执法办法》（2015 修订）第 19 条。

<sup>17</sup> 参考《生物制品的价格竞争与创新法案 2009》（Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009）。

<sup>18</sup> 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）第一条。

<sup>19</sup> 参考 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)。

<sup>20</sup> 参考加拿大《专利药品（符合性通知）实施细则》（Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations）第 6.6 款。

仿制药类型	专利权人异议条件	药品注册程序的处理
化学药品+第 I-II 类声明	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 药品上市许可申请之日起 45 日内提起司法诉讼或者申请行政裁决。</li> <li>■ 在立案或者受理之日起 10 日内将受理通知书副本提交给药品审评机构。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 依据技术审评结论作出是否批准上市的决定。</li> </ul>
化学药品+第 III 类声明	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 药品上市许可申请之日起 45 日内提起司法诉讼或者申请行政裁决。</li> <li>■ 在立案或者受理之日起 10 日内将受理通知书副本提交给药品审评机构。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 技术审评通过的，作出批准上市决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售。</li> </ul>
化学药品+第 IV 类声明	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 药品上市许可申请之日起 45 日内提起司法诉讼或者申请行政裁决。</li> <li>■ 在立案或者受理之日起 10 日内将受理通知书副本提交给药品审评机构。</li> <li>■ 且自收到判决书或者决定书 10 日内将判决书或者决定书报送药品审评机构。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 对技术审评通过，但判决/裁决认定侵权的，待专利权期限届满前 20 个工作日，转入审批环节（但等待期间，判决/裁决被推翻的，申请人可以申请恢复审批）。</li> <li>■ 对技术审评通过，不侵权或者双方和解，转入审批。</li> <li>■ 专利权被宣告无效的，转入审批环节。</li> <li>■ 超过等待期仍然没有生效判决/裁决/调解书的，转入审批环节。</li> <li>■ 行政审批期间收到侵权判决/裁决的，待专利权期限届满前 20 个工作日，转入审批环节。</li> </ul>
生物类似药/中药同名同方药	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 药品上市许可申请之日起 45 日内提起司法诉讼或者申请行政裁决。</li> <li>■ 药品行政审批程序完成前法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案侵权的。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 对技术审评通过的，但判决/裁决认定侵权的，国务院药品监督管理部门作出批准上市决定的，注明在专利权期限届满后方可上市销售。</li> </ul>

**（四）首仿药专利挑战：对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药申请人给予 12 个月市场独占期，前提是市场独占期不得超过专利权期限**

《征求意见稿》第 11 条规定，国务院药品监督管理部门将对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药品，给予市场独占期，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，但是市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。市场独占期内药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节。

值得一提的是，该 12 个月市场独占期相较此前 2017 年《政策意见稿》中的 1.5 年数据保护期而言相对缩短，但是其作为市场独占期，相比数据保护期而言将更能够对仿制药申请人提供保护。因为，数据保护期限限定，在该数据保护期内不批准其他仿制药申请人依赖原研药企业或者首仿申请人试验数

据而提交的上市申请，但并不排除其他仿制药申请人通过自行获得的数据在数据保护期内提交上市申请或获得上市许可<sup>21</sup>。

### 三、原研药和仿制药的机遇与挑战

对于原研药企而言，其应当及时登记和更新药品专利信息，以防信息更新不及时导致可能的仿制药异议障碍，此外应当确保登记药品专利信息的准确性和相关性，以避免可能的惩戒。鉴于《征求意见稿》可能将监督公示的义务转嫁至原研药企，为了避免侵权仿制药的上市和尽可能获得专利权独占优势，原研药企还应当实时关注仿制药申请的动态，提前准备好相关起诉文件，包括但不限于起诉用的形式文件、专利技术特征解析等，以便出现首仿化药申请和第 IV 类专利挑战声明时，能够及时地提起诉讼或申请行政裁决争取批准等待期和利用专利链接制度阻止侵权药品获批。

对于仿制药申请人而言，本次《征求意见稿》包括了诸多利好修改。仿制药申请人应当重视专利声明制度，在提交药品上市许可申请时，应当事先做好自检工作，同时诚实地针对被仿制药每一件相关的药品专利作出公开声明以避免被惩戒。特别地，对于化学仿制药申请人而言，其应当妥善设计仿制药方案，在研发早期即可进行自由操作实施分析，并在专利保护期届满前的合理时间内提起首仿药 IV 类声明，利用首仿药专利挑战制度争取 12 个月的市场独占期。

### 四、结语

相较于此前诸多相关文件，《征求意见稿》首次细化了药品专利链接制度的框架，揭开了中国药品专利链接制度的大幕。但是，如同前文指出，其中仍有许多落地相关问题尚待探讨和完善，以寻找原研药厂和仿制药厂利益的平衡。相关药企应持续保持对制度的关注，并相应设计自身的应对策略，以期最大化自身权益。

<sup>21</sup> 段志超、王琳：《药品数据保护制度和药品专利期限补偿制度：解读和后续关注》，搜狐财经，2017 年 10 月 27 日，详情参考：[https://www.sohu.com/a/200639727\\_617138](https://www.sohu.com/a/200639727_617138)。

## 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：

### 段志超

电话： +86 10 8516 4123

Email: [kevin.duan@hankunlaw.com](mailto:kevin.duan@hankunlaw.com)