

知识产权法律

靴子终落地 — 快评《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》

作者：吴丽丽 | 李英 | 胡玉连 | 张琳琳

从2017年到2021年历经近5年的波折，中国自己的专利链接制度终于在2021年7月4日落地定音。国家药监局和国家知识产权局发布公告（2021年第89号），《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》自发布之日起2021年7月4日起施行。

一、原研药企和仿制药企这一对儿欢喜冤家之间的三大看点

根据已经生效的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（下称“**现行办法**”），主要规制原研药企和仿制药企这一对儿欢喜冤家之间如下三方面的关系。

看点一：原研药企和仿制药企双方要相互坦诚

为了让仿制药企知道到底哪些上市药品还在受到专利保护，以及让原研药企知道哪家仿制药企已经开始仿制自家药品并开始申请新药报批，中国药品监督管理部门（National Medical Products Administration, NMPA）下设两个平台让原研药企和仿制药企实现相互信息交换，这两个平台分别是：

- 中国上市药品专利信息登记平台，用来登记药品上市许可持有人的专利信息；
- 国家药品审评机构信息平台，用来公开仿制药申请人的上市申请和声明信息。

药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）在获得药品注册证书后30日内要主动在专利信息平台登记获批药品的相关信息。与实施办法的征集意见稿相比，**现行办法删除了药品上市申请人，明确为MAH，增加了生物类药品的医药用途专利类型（参见现行办法第2-5条），具体内容可以参见图1。**

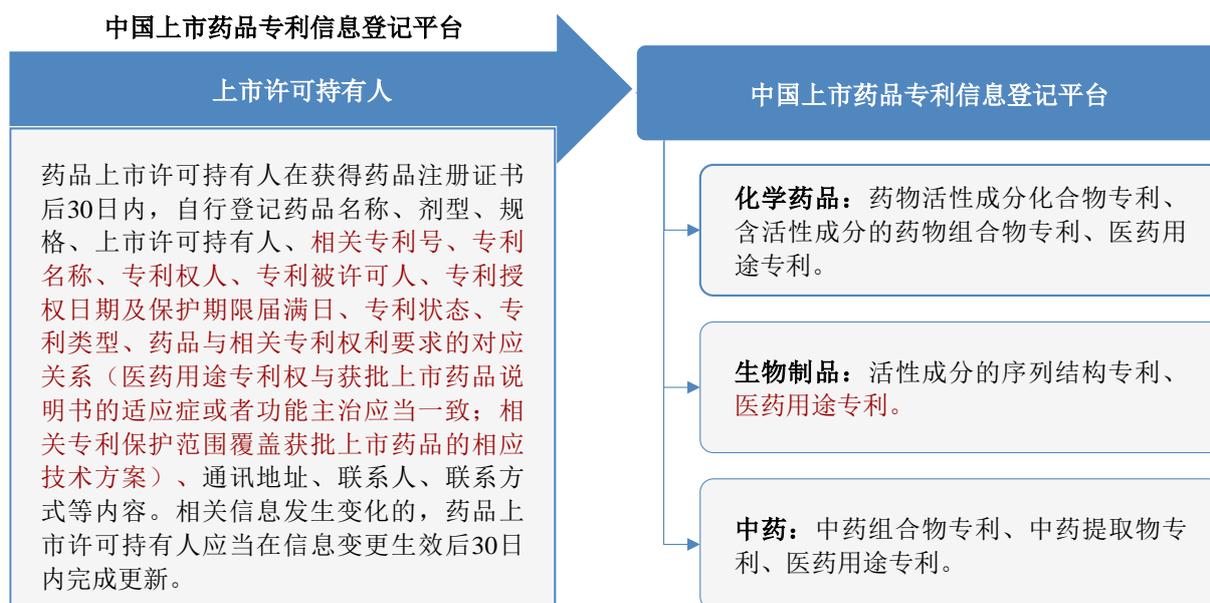


图 1

根据现行办法，化学仿制药申请人、中药同名同方药申请人、生物类似药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。仿制药申请被受理后 10 个工作日内，仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人。

与实施办法的征集意见稿相比，增加了仿制药申请人的通知制度和声明依据内容，具体为：声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。另外，在二类声明中增加了仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可的内容。这样使原研药企和仿制药企及时有效互通消息以及保护许可人的利益（参见现行办法第 6 条和同时公开的现行办法政策解读）。具体内容可以参见下图 2。

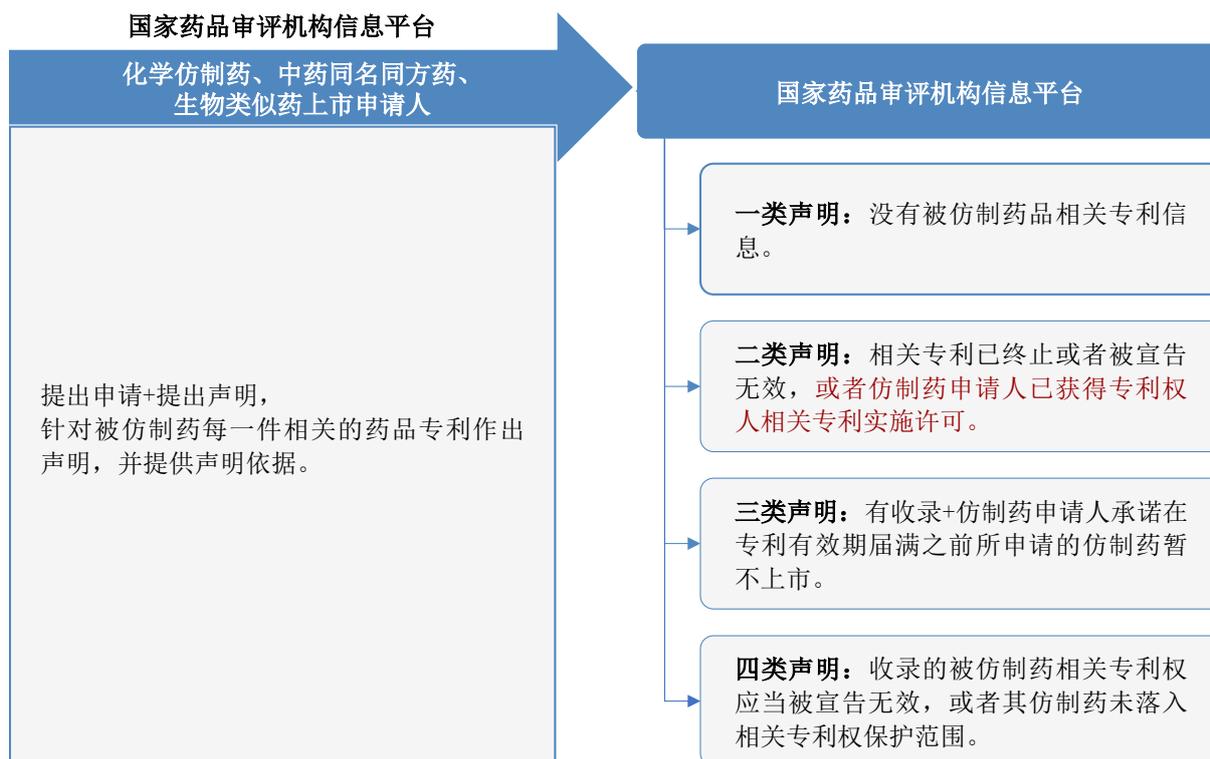


图 2

看点二：原研药企和仿制药企双方要文斗不要武斗

医药江湖的仿制药企与原研药企之间的明争暗斗由来已久，现行办法中将 MAH、仿制药企、NMPA、中国专利行政部门（China National Intellectual Property Administration, CNIPA）、法院这五方可能牵涉其中的当事人的互动规则进行了明确。

对于所有仿制药均设置 45 天的异议等待期，专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可以自国家药品审评机构公开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 CNIPA 请求行政裁决（下称“**落入确认之诉或之裁**”）。当事人对 CNIPA 作出的行政裁决不服的，可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，应当自人民法院立案或者 CNIPA 受理之日起 15 个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知仿制药申请人（参见现行办法第 7 条）。

收到人民法院立案或者 CNIPA 受理通知书副本后，NMPA 对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期。等待期自人民法院立案或者 CNIPA 受理之日起，只设置一次（参见现行办法第 8 条）。

与征求意见稿相比，现行办法增加了专利权人或者利害关系人在起诉或请求行政裁决后通知仿制药申请人的规定，以及明确了化学仿制药的等待期仅设置一次。

看点三：原研药企和仿制药企若要神仙打架请按标准套路来

根据现行办法规定，对于一类、二类声明的仿制药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定；对三类声明的仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市。也就是说一类到三类声明属于和平声

明，不会引发落入确认之诉或之裁。唯有第四类声明属于挑战声明（参见现行办法第 8 条和第 10 条）。

若是通过技术审评的化学仿制药，NMPA 在等待期内以及行政审批期间等来了依据挑战声明引发的落入确认之诉或之裁的结果，会做出两种选择，一种是确认落入相关专利权保护范围的，会暂缓行政审批，只有待专利权期限届满前才将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节；其余则进入行政审批环节。若超期还未等来结果，NMPA 也会直接转入行政审批环节（参见现行办法第 9 条）。

按照这个标准套路走完，对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期。NMPA 会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，共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。市场独占期内国家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将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节（参见现行办法第 11 条）。

对中药同名同方药和生物类似药注册申请，NMPA 依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者 CNIPA 确认相关技术方案落入相关专利权保护范围的，相关药品在相应专利权有效期届满之后方可上市（参见现行办法第 13 条）。

与征集意见稿相比，**现行办法新增了对挑战专利成功的定义，其是指化学仿制药申请人提交四类声明，且根据其提出的宣告专利权无效请求，相关专利权被宣告无效，因而使仿制药可获批上市。**

现行办法澄清了原研药企和仿制药企的通知义务，细化了声明内容和独占期的含义，规制了各方互动的规制，可以说中国的专利链接制度终于落地，未来我们可以预见仿制药企会更为主动地提起专利挑战，原研药企不用等到仿制药上市之后才启动侵权诉讼，医药专利的无效提出数量以及落入确认之诉或之裁的数量会迅速上升。

二、给原研药企和仿制药企双方的建议

面对如此清晰的中国的专利链接制度，原研药企和仿制药企应该何去何从？

第一条建议给原研药企：扎紧篱笆防豺狼。原研药企要在研发以及核心产品的专利布局、挖掘和保护上更上一层楼，在预算不变的前提下，与晶型、制备方法这类不属于中国上市药品专利信息登记平台收录的专利申请相比，建议提高在活性成分、组合物和医药用途研发投入和保护力度的占比，因为这类专利属于为自身药品获取市场独占提供绝对保护的直接武器。同时从打造真正的硬核出发，对于这类核心专利的撰写选择更为专业和有经验的人员和团队，防止未来基础不牢、地动山摇的撰写隐患。

第二条建议给仿制药企：拿起猎枪上战场。仿制药企希望早点进入市场的话，可以通过尽职调查等方式方法尽早锁定仿制目标，对仿制目标的相关专利进行稳定性分析，在有充足证据能够无效的前提下，适时提起专利挑战，一击命中，扫清仿制路上的障碍。

第三条建议给原研药企和仿制药企双方：善用游戏规则。专利链接制度规定非常明晰，仿制药企在上市申请前可评估好第四类声明的可行性，不然就退而求其次选择第三类声明，或者进行许可磋商进而可以选择第二类声明。原研药企要对自己的核心专利做到心中有数，早早自查稳定性和备下无效时的应急方案，45 天的异议期如果没有提前预备，真正应战时就会措手不及。

综上，面对中国专利链接制度的落地定音，其政策导向就是让原研药企和仿制药企互相牵制、互相竞争、最终促进和激励创新发展，无论哪一方只有苦练内功、增加自主知识产权的核心产品研发，强化核心产品的 IP 保护才能长久地笑傲江湖。

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