



漢坤律師事務所

# 汉坤法律评述

融贯中西·务实创新

2017年5月27日

## 知识产权法

### 中国或将建立“药品专利链接制度”，企业该如何应对？

--兼评《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）》中相关内容

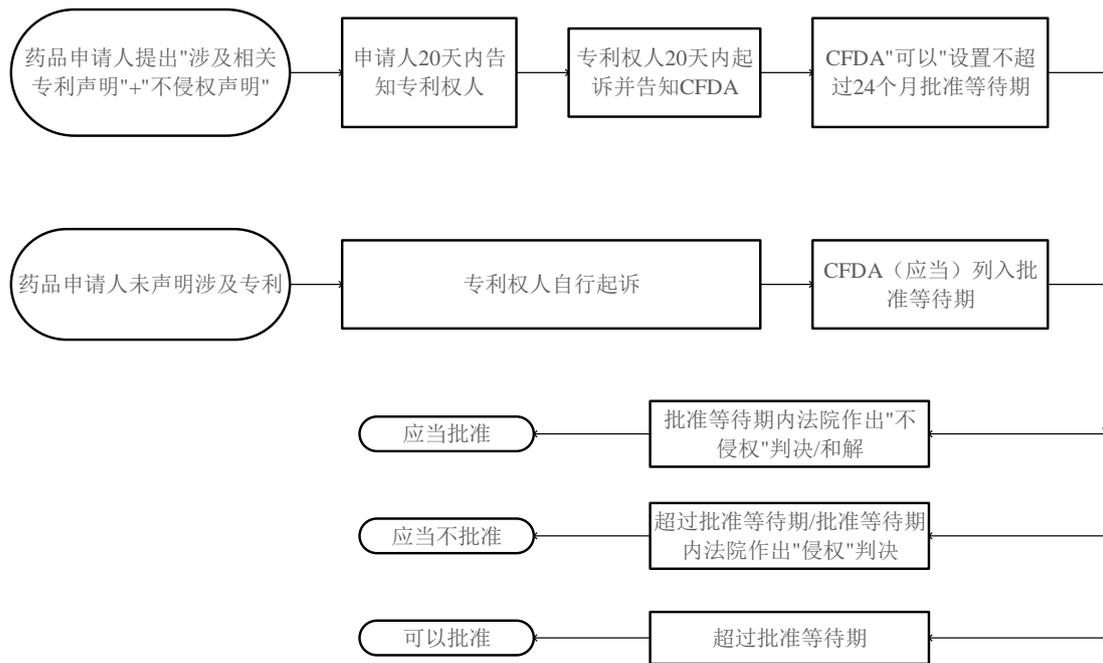
罗睿 | 王琳

2017年5月12日，国家食品药品监督管理局（“CFDA”）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）》（“《意见稿》”）。<sup>1</sup>《意见稿》颠覆了CFDA原先关于药品质量审批与药品专利保护应当各为其职的观念<sup>2</sup>，首次规定CFDA应当在审批过程中考虑药品是否侵权他人专利权。总体而言，《意见稿》已构建起药品专利链接制度的基本框架，但其中不少规定尚待完善。本文旨在解读《意见稿》药品专利链接制度的基础上，分析其可能给申请人和专利权人带来的影响。

《意见稿》第一条设立的药品专利链接，是指在CFDA和法院之间建立职能链接，使得最终被判定专利侵权的药品无法获得注册的制度。简言之，药品申请人须向CFDA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CFDA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以双方以和解告终，具体可以参见下图。

<sup>1</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>。社会公众提出修改意见的，请通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理局（药品化妆品注册管理司），征求意见的最终截止时间为6月10日，电子邮件：[hzcshc@cfda.gov.cn](mailto:hzcshc@cfda.gov.cn)。

<sup>2</sup> 参见龙九尊：“药品专利保护 药监局自称配角”，《科学时报》，发表于2011年10月31日，网址为：<http://tech.hexun.com/2011-10-31/134715769.html>，最近访问时间：2017年5月24日。



其实，我国《药品注册管理办法》已规定申请人应当提供“涉及专利的说明及不侵权声明”<sup>3</sup>，可惜其中没有规定声明错误的实际后果，致使该规定实则流于形式。为此，《意见稿》细化了专利权人介入药品审批的两种途径。第一种途径是针对申请人已经向 CFDA 披露、并告知专利权人药品涉及相关专利且提出不侵权声明的情形。在此情况下，专利权人需要在接到告知起 20 天内起诉，并告知 CFDA 才有可能中止药品申请批准，而 CFDA 有权自由裁量是否设置最长不超过 24 个月的批准等待期。第二种途径是针对申请人未声明涉及相关专利，专利权人在审批过程中发现相关药品申请涉嫌侵权的情形。在此情况下，如果专利权人提起诉讼并及时告知 CFDA，CFDA 将根据案件受理情况设置批准等待期。按目前的《意见稿》措辞解释，此种情况下的批准等待期并没有 24 个月的上限。通过上述区别对待的方式，《意见稿》既鼓励了申请人主动披露药品申请涉及的专利情况，又赋予了 CFDA 一定的自主裁量权，以防专利权人滥用专利链接来阻遏对手。<sup>4</sup>

《意见稿》的基本目标之一就是促进创新，而药品专利链接制度正是为了加强药品专利的保护。相应的，药品注册申请人和药品专利权人在相关行政程序中的权利和义务也将受到药品专利链接制度的影响。

### 一、申请人在新的专利链接制度下将承担更重的专利侵权自检义务，相关药品注册申请的获批周期也可能被拉长，但首仿药申请人通过成功挑战专利可以获得额外的数据保护期

《意见稿》一方面要求申请人全面披露申请注册药品涉及的专利情况并提出不侵权声明，另一方面又对事先未披露、事后被起诉的情形进行惩罚性的区别对待，其最终目的都是督促申请人全面评估申请注册药品涉及专利侵权的风险，并向 CFDA 和专利权人完整披露和声明。在此情况下，申请人在提出药品注册申请前（甚至是药品研发阶段）就需要对药品涉及的专利进行充分的分析和评估，还可能需要对药品本身进行改进和调整。这无疑会使药品申请注册前的准备工作更为复杂。此

<sup>3</sup> 参见《药品注册管理办法》18 条。

<sup>4</sup> 注：“葛兰素史克就曾针对仿制药公司 Apotex 的抗抑郁药简化新药申请，先后又在桔皮书上登记了 9 个专利，引起了 Apotex 公司共 5 次专利侵权诉讼，总遏制期累计达到 65 个月。”参见杨莉，李野：“美国的药品专利链接制度研究”，《中国药房》2007 年第 4 期，第 253 页，转引自 Sarah EE：“Hatch- Waxman reform and accelerated market entry of generic drug: is faster necessarily better”，*Duke L&Tech Rev*,2003,22(16):18.

外，即使申请人根据自主评估做出了不侵权声明，专利权人仍有可能基于相关专利提起诉讼并导致CFDA设置批准等待期，进而使药品注册申请的获批周期被显著拉长。

当然，专利链接制度的设立对申请人而言也并非毫无益处。事实上，《意见稿》推出了一种奖励成功挑战专利的首仿药申请人的制度，明确了对于在申请过程的专利纠纷中成功挑战专利的首仿药申请人将给予额外的数据保护期。具体而言，如果申请注册药品系境外已上市、但在境内首次仿制上市的首仿药，并且申请人挑战专利成功的（包括成功无效相关专利或赢得侵权诉讼），将获得1.5年数据保护期。<sup>5</sup>根据《意见稿》和现行立法类似规定<sup>6</sup>，数据保护期内后续仿制药申请人将不能在同种药品审批中“搭车”使用既有试验数据。因此，对于首仿药的申请人而言，新的专利链接制度也为其提供了获得额外数据保护期的机会。

为了应对新的专利链接制度，申请人应当在提出药品申请注册之前充分研究药品涉及的专利技术，做好侵权风险评估，及时根据评估结果对药品进行调整和改进，避免药品在申请过程中遭到专利权人的阻击。

## 二、专利权人有机会利用专利链接制度阻止侵权药品获批，但要实际获得批准等待期仍需克服许多困难

由于《意见稿》给申请人提出了较为严格的自检告知义务，专利权人可以更方便获知注册申请药品涉及的专利情况，从而通过提起专利侵权诉讼来阻止侵权药品获批。考虑到药品专利诉讼的审理周期普遍较长，因此在最长24个月的批准等待期到期前，申请人往往难以通过诉讼程序取得确认申请注册药品不侵权的认定，也就无法说服CFDA解除批准等待期。换言之，专利权人可以很容易地阻止申请人在批准等待期到期之前获得药品注册审批。出于特定的商业目的，某些专利权人甚至可能利用诉讼来故意拖延申请人的药品注册获批。

但是，我们也应当注意到《意见稿》设立的专利连接制度对于专利权人说服CFDA设置批准等待期提出了较为苛刻的条件，而专利权人要满足该等条件还需要克服不少实际困难。

首先，《意见稿》没有规定申请人“告知”专利权人的具体方式和内容。如果申请人向专利权人告知的信息不够完善，客观上专利权人可能根本无法判断申请注册的药品是否侵权。其次，《意见稿》要求专利权人在接到申请人告知后20内向法院起诉。可实践中，药品专利的侵权判定往往需要一定时间，专利权人有可能根本无法在接到告知的20天内及时做出侵权与否的判定，也就无法决定是否要提起诉讼。最后，外国专利权人在中国法院提起诉讼都需要提供经过公证认证的起诉文件，而实践中要在20天内完成相关起诉文件的公证认证程序几乎难以实现，故外国专利权人难以在20天内提起诉讼。

鉴于上述实际困难，专利权人要完成《意见稿》中所有条件来启动批准等待期并不容易。而且，即便专利权人已经及时地提起诉讼、并向CFDA提交了相关立案证明文件，CFDA仍然有自由裁量权来决定是否设置批准等待期，以及设置批准等待期的具体时间长短。

因此，为了充分利用专利链接制度赋予专利权人的新权利，专利权人应当密切关注竞争对手的

<sup>5</sup> 该规定类似于美国制度下“首仿药180天数据保护制度”，具体参见21USC §355 (j) (5) (B) (iv)。

<sup>6</sup> 参见《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）》第二条，以及现行《药品注册管理办法》（2007）第20条和《药品管理法实施条例》（2016）第34条中的“类似”规定。

药品注册申请，预置或聘用能够迅速协助做出侵权判断的专业人员，甚至提前准备好起诉所需的通用程序文件，以便在需要起诉时可以迅速做出反应。

须承认，虽然《意见稿》对专利链接制度的规定还不尽完善，但已迈出中国药品制度改革中历史性的一步。无论是创新药还是仿制药，都将可能面对诸多机遇和风险，因此必要的专利保护意识和措施将成为企业持续发展不可或缺的一部分。

## 附 录

### 1. 汉坤专利团队简介：

汉坤的专利团队主要致力于与专利相关的诉讼与争议解决。团队拥有二十余名成员，分布在北京、上海与深圳三地办公室，包括多名执业多年、经验丰富的出庭律师、前资深法官和专利审查员。大部分团队成员都拥有理工科背景。团队具有丰富的诉讼经验，处理过的案件遍布全国各地法院与裁判机关，包括最高人民法院、各级地方人民法院、国家知识产权局以及多个仲裁机关。团队所覆盖的技术领域广泛，包括化学、生物医药以及医疗仪器、信息与软件技术、通信技术、机械等，团队业务覆盖专利申请、专利分析、专利谈判及专利领域争议解决等方面，曾为国内外知名医药企业审阅各类技术转让合同、在仲裁或诉讼中代理过国际知名医药企业，详情请咨询 <http://www.hankunlaw.com>。

### 2. 药品专利链接制度涉及的现行立法汇总：

制度	立法规定
“信息公示制度”	<p><b>《药品注册管理办法》（2007）</b></p> <p>第 8 条：药品监督管理部门应当向申请人提供可查询的药品注册受理、检查、检验、审评、审批的进度和结论等信息。</p> <p>药品监督管理部门应当在行政机关网站或者注册申请受理场所公开下列信息：</p> <p>（一）药品注册申请事项、程序、收费标准和依据、时限，需要提交的全部材料目录和申请书示范文本；</p> <p>（二）药品注册受理、检查、检验、审评、审批各环节人员名单和相关信息；</p> <p>（三）已批准的药品目录等综合信息。</p>
“药品专利状况和不侵权声明”	<p><b>《药品注册管理办法》（2007）</b></p> <p>第 18 条：申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。</p> <p>药品注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。</p>
“数据独占”	<p><b>《药品注册管理办法》（2007）</b></p> <p>第 20 条：按照《药品管理法实施条例》第 34 条的规定，对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起 6 年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准；但是申请人提交自行取得数据的除外。</p> <p><b>《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016）</b></p> <p>第 34 条：国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。</p>

	<p>自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。</p> <p>除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的的数据：</p> <p>（一）公共利益需要；</p> <p>（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。</p>
“强制许可”	<p><b>《专利法》（2008）</b></p> <p>第 50 条：为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可。</p>
“Bolar 例外”	<p><b>《专利法》（2008）</b></p> <p>第 69 条：有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：</p> <p>（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。</p> <p><b>《药品注册管理办法》（2007）</b></p> <p>第 19 条：对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前 2 年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。</p>

3. 意见稿原文链接：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/172606.html>

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）

“一、建立药品专利链接制度。

药品注册申请人在提交注册申请时，应提交其知道和应当知道的涉及相关权利的声明。挑战相关药品专利的，申请人需声明不构成对相关药品专利侵权，并在提出注册申请后 20 天内告知相关药品专利权人；相关药品专利权人认为侵犯其专利权的，应在接到申请人告知后 20 天内向司法机关提起专利侵权诉讼，并告知药品审评机构。药品审评机构收到司法机关专利侵权立案相关证明文件后，可设置最长不超过 24 个月的批准等待期；在此期间，不停止已受理药品的技术审评工作。在批准等待期内，如双方达成和解或司法机关作出侵权或不侵权生效判决的，药品审评机构应当根据双方和解或司法机关相关的生效判决不批准或批准药品上市；超过批准等待期，司法机关未作出侵权判决的，药品审评机构可以批准药品上市。受理的药品申请，申请人未声明涉及相关专利，而专利权人提出侵权诉讼的，药品审评机构根据司法机关受理情况将该申请列入批准等待期。药品上市销售引发知识产权诉讼的，以司法机关判决为准。

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。

### 三、落实国家工作人员保密责任。

参与药品医疗器械注册申请审评审批的工作人员以及参与核查、检验和监管工作人员，对申请人提交的技术秘密和试验数据负有保密的义务。违反保密义务的责任人，由药品医疗器械主管部门按有关法律法规处理并向社会公开。

### 四、建立上市药品目录集。

在我国批准上市的药品，载入《我国上市药品目录集》，注明创新药、改良型新药以及通过质量和疗效一致性评价的仿制药的属性；注明所列药品的有效成分、剂型、规格、上市许可持有人等信息，以及所享有的专利、监测期和试验数据保护等专属权利信息。”

## 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，请与汉坤律师事务所罗睿律师（+86-10-85164130; [rui.luo@hankunlaw.com](mailto:rui.luo@hankunlaw.com)）联系。