

专利链接制度评介

作者：张汉国 王荣霞 张占江 陈吉云

引言：

对于专利链接，医药和专利相关人士已非常熟悉。由于专利链接制度包括了专利挑战、专利声明、桔皮书、首仿药独占保护、遏制期等多方面的内容，而且在讨论专利链接时，往往会提及 Kefauver-Harris 法案、Hatch-Waxman 法案等法律事件，因而对于初次接触专利链接者，往往会存在一些不甚清楚之处，且难以通过一篇文献来理清全部内容。本文尝试对专利链接做一些基础性、系统性的整理工作，收集了 2017 年以来关于专利链接的文献，介绍了专利链接的含义、渊源、法律法规、实践情况以及有关观点，以期能为初探专利链接者提供一个较为全面的梳理和介绍，而免于重复繁杂的文献搜集和大量的阅读。

1. 什么是专利链接

关键词：药品审批、专利链接、仿制药、原研药

专利链接就是药品专利链接，是仿制药上市审批和原研药的专利保护情况进行链接，具体的说，药品审批部门在对仿制药上市审批的过程中，需要将拟被仿制的原研药的专利情况也纳入考虑范围，从而在药品审批工作中链接入了专利事项。

专利链接制度的主要目的有：一、规范和促进仿制药的发展，比如在上市前处理仿制药申请人和原研药专利权人之间可能存在的专利侵权纠纷，从而降低仿制药在上市后面临侵权的重大风险；二、缩短仿制药的上市时间，其中一种方式是在原研药专利到期前允许仿制药进行申报上市而准备的生物等效实验研究，从而使仿制药在原研药专利到期后尽快上市，从而有利于价格远低于原研药的仿制药能在合法的范围内尽快进入市场，惠及社会，另一种方式是通过专利无效、确认不侵权诉讼等专利挑战使仿制药尽早打破专利药的垄断。

因此，药品审批部门所要考虑的专利问题，主要包括：原研药的专利是否到期或者有效，仿制药的上市是否会侵犯原研药的专利权？如何保障专利权人的权益，又避免专利权人滥用权力阻止仿制药在专利到期后尽快上市？对于这些专利方面的问题，药品审批部门只是负责公布信息或者进行形式审查，诸如专利是否有效、仿制药是否侵权的结论则会通过行政或司

法部门进行实质审理，然后由仿制药申请者依据审理结果向药品审批部门主张。可见，在专利链接的过程中，切实纳入了对原研药专利状况的考虑。

参与专利链接的基本主体是仿制药申请人、原研药持有人和药品审批机构。如果仿制药申请人提供的声明表明其仿制的原研药没有专利或者专利已经到期了，那么就不会涉及到其他主体的参与。如果仿制药申请人声明原研药的专利无效或者其仿制行为不会侵权，那么将会引入原研药的专利权人参与到无效审理、侵权诉讼或者不侵权确认之诉中，即，要么仿制药申请人向无效审理机构提出无效请求，专利权人参与无效审理，要么仿制药申请人向法院提出确认不侵权之诉，专利权人应诉；要么专利权人在得到仿制药申请人向其发出的专利挑战的通知后，在规定的期限内提出仿制药申请人侵犯其专利权的侵权诉讼，仿制药申请人应诉（在我国，主要是无效请求，因为确认不侵权之诉的主张存在一定的条件限制，而仿制药申请人提出上市申请的行为依据我国现行法律往往并不被认为是侵权行为）。

可见，专利链接，将药品审批和专利信息链接，将仿制药和原研药链接，将药品审批部门和专利相关部门（专利行政机关、审判机关）链接。是为专利链接。

已经建立了药品专利链接制度的国家包括美国、加拿大、澳大利亚和韩国等国家。

2. 美国的专利链接制度

关键词：仿制药、首仿药独占期、桔皮书、Kefauver-Harris 法案、Hatch-Waxman 法案、Bolar 例外、专利声明、专利挑战、遏制期、反向支付

专利链接制度起源于美国，中国和美国专利链接制度的框架是一致的，只是我国目前的具体细则还未完备。对美国专利链接制度的介绍，能够加深对该制度的理解和认识，并且对于我国制度尚未完善之处，能够对医药企业提供预判所需的参考信息。

2.1 专利链接制度的起源

1962 年，美国 Kefauver-Harris 法案生效后，FDA（美国食品药品监督管理局）要求所有药品(包括仿制药)上市前都应进行安全性与有效性的临床验证试验。该法案一方面提高了对药品这一特殊商品的监管力度，有助于对用药者提供更多的安全和效果保障，另一方面也带来了加大药品研发成本，延迟仿制药上市时间，药价居高不下的负面效果。

1983 年，Bolar 公司在罗氏公司拥有的盐酸氟西泮产品专利届满前，进口了该药物的原

料化合物，开展了生物等效性试验等向美国 FDA 申请仿制药物上市许可所需的研究，以期在该专利到期后尽快上市仿制药。而罗氏公司诉 Bolar 制药公司专利侵权。联邦巡回上诉法院判定 Bolar 公司侵权，同时提出，在专利保护期终止前禁止仿制药物的试验研究实际上是变相延长了专利保护期，这一矛盾应通过立法解决。该案促使美国药品专利保护制度的修改，美国于 1984 年通过了《药品价格竞争与专利期补偿法》，又称 Hatch-Waxman 法案ⁱ。该法案包括 ANDA（简略新药申请）、药品专利链接制度、药品专利保护期补偿、Bolar 例外（药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定）、数据保护等几个方面，开创性地设计了药品专利链接制度。后在不断的实践中逐渐建立起了较为完备的专利链接制度。

2.2 专利链接制度的基本流程

美国链接制度大致可分为 4 部分：桔皮书制度、专利声明制度、遏制期制度、首仿药市场独占期制度。

桔皮书制度的出现早于 Hatch-Waxman 法案，只是自该法案以来，桔皮书上开始登记专利信息，要求原研药企业在申请药品上市时需要提交专利信息，在原研药上市之后，FDA 会将相关专利信息登记在桔皮书中ⁱⁱ。桔皮书的信息提供了专利链接制度的基础。

专利声明是指，仿制药提出申请时，要针对桔皮书里列出的每一个专利做出专利声明。声明包括两类：certification 和 statement。

Certification 包括四小类：第 I 声明是，桔皮书里面没有列出相关专利；第 II 声明是，桔皮书所列出的专利已经过期；第 III 声明是，桔皮书所列的专利过期前仿制药不会上市；第 IV 声明是，声明桔皮书所列的专利无效、不可实施或者生产上市仿制药不会侵犯专利权，第 IV 声明也就是我们通常所称的“专利挑战”。

关于 statement，第一个 statement 也称为小 viii 项声明，针对的是药品使用方法专利。如果一个原研药有多个适应症，只有部分适应症是受专利保护的情况下，仿制药企业可以在其仿制药上市申请中将受到专利保护的适应症删除，即不寻求获得批准受专利保护的适应症，那这个仿制药就不会侵犯该使用方法专利，这个时候可以作出这样的声明。第二种 statement 是没有专利的声明，可以声明说没有专利。

无专利 statement 和 certification 的声明 I 的区别在于，如果作出的是无专利 statement，

就是指仿制药申请人认为不存在相关专利；而提出 certification 声明 I，则是指仿制药申请人认为存在相关专利，但是在桔皮书中没有列出。

如果仿制药申请人提出的是第 I、II 声明、以及无专利的第 viii 项声明，FDA 会直接批准；如果提出的是第 III 声明，FDA 会在专利到期后批准；如果仿制药企业提出的是第 IV 声明 IV（专利挑战），则仿制药企业需要通知专利权人及原研药企业，专利权人在收到通知之后 45 天之内可以起诉，起诉的话就进入了遏制期，这个时候 FDA 会中止审批 30 个月，等待法院解决专利侵权纠纷。如果在 30 个月以内，法院判定仿制药侵犯专利权，那么仿制药不能直接获得审批，一般会要求仿制药申请人修改声明，即需要等到专利过期之后才能获得上市许可。如果专利挑战成功，即仿制药企业胜诉，在判决做出后，FDA 会直接审批上市。如果等到了 30 个月，诉讼仍未解决，那么 FDA 也会批准仿制药上市。

为了鼓励仿制药公司挑战原研药专利，Hatch-Waxman 法案规定，对第一个以第 IV 声明为基础向 FDA 提出简化新药申请的企业，批准后可被授予 180 天市场独占期，即首仿药市场独占权。由于原研药的专利权人可以用“反向支付”的方式与首仿企业进行交易，换取首仿药延迟上市，继续保持原研药的高价，为防止“反向支付”，美国又相应规定了在一定条件下可以取消市场独占期ⁱⁱⁱ。这就是整个专利链接制度的流程。

2.3 桔皮书专利登记规则

在专利链接的实践中，桔皮书制度中的专利登记规则尤为重要。由于存在专利登记类型不明确、专利与药品之间的关联性、专利权人滥用登记的情况，美国的专利登记规则不断修正。根据最新的登记规则，明确了专利登记义务的强制性，专利登记的条件、内容和方式、时间、以及对不当登记的救济。

专利登记的条件：^①与药品有关联，专利所保护的权利要求，必须在专利药中实际使用。^②专利必须能被合理的主张，即专利有效且能控诉侵权者。

可登记的专利包括：^①药品化合物专利(drug substance patent)，即活性成分(active ingredient)专利：与新药申请案中活性成分相同的化合物专利属于应登记的专利。除药品化合物专利之外，化合物的多形体、异构体、盐类、酯类等专利是否可在桔皮书中登记，相关法规并没有明确规定，但在实务中，以上专利都可在桔皮书中登记。在提交该类专利登记申请时，需要提供相关试验资料以证明专利保护的晶型、盐类是申请药品中活性成分的存在形式。^②药品产品专利(drug product patent)，即配方与组合物(formulation and composition)

专利:药品产品专利可在桔皮书中登记,产品专利主要是指配方与组合物专利以及制剂专利,只要其权利要求用于新药申请案中的药品产品,即属于可登记的专利。③药品用途专利(method-of-usepatent):新药申请人可在桔皮书中登记药品的用途专利,即专利用途编号。④方法限定产品专利(product-by-process),虽然相关法律法规并没有明确此类专利是否可以登记,但实践中,方法限定产品专利中的产品如果是新产品,并提供相关的实验数据时,则可以登记。桔皮书上明确禁止登记的专利类型包括:产品制备方法专利、活性成分代谢物及其用途专利、中间体专利、包装专利等。

专利登记的信息:如专利号、专利授权日和到期日、专利权人及联系方式、专利的种类,包含专利用途编号等信息。

专利登记的时间,根据不同的情况,有4种规定:①提交新药申请时登记。②在新药申请后,获得批准前登记。③新药批准后,提出新药补充申请(如变更配方、给药途径、剂型、剂量、增加新适应症等各种变更情况)时登记。④新药批准后,因专利状态改变而提出专利信息登记。

不当登记的救济:专利药公司不断在桔皮书上增加新的专利,并向仿制药公司提起诉讼,以持续获得30个月的停止期来延缓仿制药上市。任何利害关系人如果认为专利的准确性、相关性有争议,可以书面叙述理由,提交FDA, FDA会通知NDA持有人确认其专利信息的正确性,除非NDA持有人自行撤回登记或提出更正, FDA不会主动删除或更正相关专利信息。2003年Hatch-Waxman法案修订,新增反诉条款,即仿制药申请人可以在专利药厂提起的侵权诉讼中提出反诉,请求法院命令专利药厂更正或删除不当的专利信息。^{iv}

3. 中国关于专利链接的规定

关键词:《药品注册管理办法》、《相关政策(征求意见稿)》、《深化改革鼓励创新的意见》

《药品注册管理办法》中的有关条款,构成了我国专利链接制度建立的法律基础。国家食品药品监督管理局(CFDA)发布的《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)》(简称《相关政策(征求意见稿)》),也被称作55号令,2017年5月颁布),明确提出在我国建立专利链接制度,并建立起了制度框架。中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》(简称《深化改革鼓励创新的意见》,2017年10月印发)中,明确了要推进和落实专利链接制度。本小节

将上述法律法规和文件的原文引用如下，以便查阅。

3.1 《药品注册管理办法》

我国 2007 年的《药品注册管理办法》的第 8 条“信息公示”、第 18 条“药品专利状况和不侵权声明”、第 19 条“仿制药申请期限限制”、第 20 条“数据独占”和第 66 条“监测期保护条款”以及《专利法》相关条款被认为是我国药品专利链接体系的基础⁹。法条原文如下：

“第八条 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。

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：

(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；

(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；

(三) 已批准的药品目录等综合信息。

第十八条 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。

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。

第十九条 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》。

第二十条 按照《药品管理法实施条例》第三十五条的规定，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。

第六十六条 国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。

监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。”

3.2 《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5月，国家食品药品监督管理局发布《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）》。全文如下：

“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《中国上市药品目录集》，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。”

3.3 《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》

2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，第三部分“促进药品创新和仿制药发展”提出了建立上市药品目录集、探索建立药品专利链接制度、开展药品专利期限补偿制度试点以及完善和落实药品试验数据保护制度的意见。原文如下：

“三、促进药品创新和仿制药发展

(十五) 建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

(十六) 探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

(十七) 开展药品专利期限补偿制度试点。选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿。

(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。

(十九) 促进药品仿制生产。坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性。完善相关研究和评价技术指导原则，支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

(二十) 发挥企业的创新主体作用。鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。允许科研机构和科研人员在承担相关法律责任的前提下申报临床试验。使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化的，单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限，调动科研人员参与的积极性，促进科技成果转移转化。

(二十一) 支持新药临床应用。完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，支持新药研发。各地可根据疾病防治需要，及时将新药纳入公立医院药品集中采购范围。鼓励医疗机构优先采购和使用疗效明确、价格合理的新药。”

2017 年 10 月 CFDA 第四次公布了《药品注册管理办法（修订稿）》征求社会公众意见。其中第 98 条规定了药品注册申请人关于专利的声明以及对专利权人的通知义务，同时表明“药品审评审批与药品专利链接的相关制度另行制定”。原文如下：

“第九十八条申请人提交药品上市许可申请时，应明确是否涉及中国政府承认的发明专利、所涉专利权属状态及是否存在侵权，并在规定期限内告知相关专利的专利权人涉及该专利的相应药品正在提交上市申请。

药品审评审批与药品专利链接的相关制度另行制定。”

4. 我国专利链接开展实践

关键词：上市药品目录集、专利无效、侵权诉讼、行政诉讼

自我国明确实行专利链接制度以来，原食品药品监督管理局、国家知识产权局、司法机关等相关部门积极推进，完善细则和配套方案；药企高度关注，尤其是仿制药企业积极参与，多方力量有效地推动了专利链接的开展。

4.1 上市药品目录集

2017 年 12 月 28 日，食品药品监督管理局发布了我国第一批上市药品目录集，类似于美国的桔皮书。

收录药品的范围包括：基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品；按化学药品新注册分类批准的仿制药；通过质量和疗效一致性

评价的药品；经食品药品监管总局评估确定具有安全性和有效性的其他药品^{vi}。

对符合收录范围的药品，食品药品监管总局经评估认定后纳入目录集。

收录药品的基本信息包括：活性成分、活性成分（英文）、药品名称、药品名称（英文）、商品名、商品名（英文）、剂型、给药途径、规格、参比制剂、标准制剂、治疗等效性评价代码、解剖学治疗学及化学分类系统代码（ATC 代码）、批准文号/注册证号、上市许可持有人、生产厂商、首次批准日期、上市销售状态、收录类别和专利等（见示例）。

专利信息收录于附录中。在专利信息相关事项中指出：按照化学药品新注册分类 1 类、2 类和 5.1 类申报的药品，上市许可持有人在上市申请受理时未提供专利相关信息的，应在收到药品批准上市文件之日起 30 日内向药品审评中心提供专利信息。对于已收录在本目录集中的药品，上市许可持有人应在新专利的授权公告发布之日或专利权相关信息确认变更之日起 30 日内向药品审评中心提供相关信息。应提交专利信息而逾期未提供的，所引发的相关专利纠纷由上市许可持有人负责。

并以示例的形式呈现了提交基本信息的内容。其中，关于专利信息的示例如下：

专利信息的具体形式：

专利信息			
批准文号/注册证号	专利号	专利到期日	专利类型
***	***	***	***

专利类型：包括化合物专利、产品专利（包括制剂专利和组合物专利）、用途专利（保护药品适应症用途）三类。其中化合物专利不包括晶型专利。

目录集中刊载公示的专利，均指在我国国内已获授权的专利，不包括国外专利和专利到期的专利等。

目前，已有第五批 16 个品种通过一致性评价，CFDA 声明对以后通过一致性评价的药品不再分批公告，统收到《中国上市药品目录集》。^{vii}

4.2 专利挑战情况

国内仿制药企业对专利链接非常关注，在政策落地后积极发起专利挑战，并积极抢先获得首仿药资格。根据美国的专利链接制度可知，其专利挑战的形式包括了专利无效、侵权诉讼、不侵权确认之诉。然而，在我国实践中，由于专利法第 69 条规定：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，不视为侵犯专利权。因而在实践中，对于提交药品上市生产申请是否属于“Bolar”例外范围，业界存在不同认识，加之专利法或司法解释没有有关拟制侵权的规定，专利权人往往难以提起侵权诉讼^{viii}。此外，由于确认不侵权之诉的起诉条件等方面的限制，鲜有以该方式发起专利挑战的情况。因此，目前我国专利挑战的形式主要为发起专利无效请求。

截至 2019 年 10 月 7 日，2019 年化学药领域的发明专利无效决定数量为 33 件，中药 11 件。2018 年化学药领域的发明专利无效决定数量为 48 件，中药 10 件。而 2017 年化学药领域的发明专利无效决定数量为 41 件，中药 5 件。^{ix}

对于以专利无效的途径发起的专利挑战而言，由于我国目前的民行二元制，在不服无效决定提起的行政诉讼中法院不能做出专利是否有效的判决，故业内有观点认为二元制延长了专利纠纷的审理时间，不利于仿制药的尽快上市。国家知识产权局复审和无效审理部近两年来通过缩短无效请求的审理时间来解决该问题，已经取得较为明显的成效。

5. 对于专利链接的分析解读

关键词：利弊、应对、完善

自国家出台实施专利链接政策以来，专利链接制度就备受医药领域人士关注。业内对于专利链接的利弊、医药企业的应对、具体规则的设置等，均展开了热烈的讨论。

5.1 专利链接的利弊

支持专利链接的学者则认为，美国实施专利链接制度后，全球的医药创新中心由欧洲转移到了美国，其仿制药产业得到了长足发展，仿制药占处方药的比例从 1984 年以前的 18.6% 增长到了 2013 年以后的 86%。韩国实施专利链接制度后，国内创新药产业也得到长足发展，并成为许多国际大药厂的许可方。不建立专利链接，专利侵权纠纷提出和解决得越晚，解决纠纷所付出的社会成本就越大，给双方造成的损失也越大，尤其是最终败诉的一方。如败诉方是仿制药申请人，不但要承担双方较高的诉讼成本和侵权行为给对方所造成的更大的经济损失赔偿，还要承担建造厂房和购买设备的无谓投资或折旧费用。而如果败诉方是专利权人，其损失仅是诉讼成本和专利被无效后的市场利益，而专利维持有效期间得到的利益或许可费

不会损失。对于专利纠纷的胜诉方，专利链接或许会导致一些损失。如果胜诉方是仿制药申请人，暂缓注册就意味着耽搁了一段药品注册上市盈利的的时间，若胜诉方是专利权人，暂缓注册可能会导致其少得到一些侵权损失的赔偿额。但总体而言，建立专利链接制度对于仿制药企业得到的利益可能大于损失。^x

也有学者认为，对于药品专利链接制度的移植应持审慎态度。药品专利链接制度属于美国力推的规则，它强化了原研药的专利保护水平，直接影响学名(或仿制药)药的上市。不同国家的药品专利链接制度产生了不同的经济后果。欧盟与印度等国反对专利链接制度，其本质是保护国内的学名药产业。在不负有相应的国际义务、国内制药业以学名药生产为主的背景下，我国应该慎言移植美国式的药品专利链接制度;药品专利链接制度为知识产权保护的巨大变化，不宜通过制定行政规章的方式进行制度移植。不宜在我国《专利法》上将申请药品上市的行为规定视为侵犯专利权的行为，而应在我国《药品管理法》中建立以信息公示为中心的专利链接制度。^{xi}

5.2 应对措施

原研药企业和仿制药企业应对专利链接可以采取的措施包括：(1) 深入了解自身专利资产，提前为专利挑战做好准备；(2) 提高专利质量，重视专利资产的管理和布局；(3) 充分评估专利挑战的可行性，理性利用专利链接制度；(4) 通过和解或专利许可的形式解决纠纷；(5) 密切关注专利链接制度的后续发展。^{xii}

此外，笔者认为，尽管目前我国对于仿制药 1.5 年数据期的具体规则尚未完备，仿制药企业尽早提出上市申请、发起专利挑战并获得成功仍然具有重要意义。在我国政策的基础上，仿制药企业可以结合其他国家独占期的实践情况，对我国首仿药数据保护制度中尚未明确之处加以预期，并做好应对。在这个过程中，提高专利挑战的质量，充分把握无效请求和行政诉讼的程序和实体问题，对仿制药企业专利挑战成功，药品尽快上市具有重要意义。

5.3 待完善之处

鉴于我国的专利链接制度的细则目前尚未完备，在现有的制度框架下，尚存在一些制度上未明确之处，如首仿药享有独占期政策的具体细则、提出上市申请是否视为拟制侵权、上市药品目录集中的药品专利的范围等。

- (1) 关于 1.5 年的数据保护期

《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）》中规定，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。但对于挑战成功和首仿的含义尚无具体说明。

挑战成功是指美国制度中的首仿，还是所有挑战成功？如果是所有挑战成功的，大家如何分配数据保护期？对于首仿的界定，是首次提出上市申请的，并且挑战成功的，还是不管第几家提出的上市申请，只要首家挑战成功就给予数据保护？

(2) 提出上市申请是否视为拟制侵权

如上文所述，我国法律未规定提出上市申请的行为属于侵权行为，那么，拥有专利权的原研药企业将难以通过侵权诉讼的形式来应对专利挑战，业内对将提出上市申请视为拟制侵权存在较多的呼声，但也存在反对的声音。

(3) 上市药品目录集中的药品专利范围

有专家指出，应当严格控制可以列入专利目录的范围，防止专利权人利用不重要的外围专利来不合理的延长仿制药上市^{xiii}。有文章研究表明：美国专利链接制度实施几十年来，每一新药列入桔皮书的平均专利数量逐年增长。在专利链接制度刚开始实施的 1985-1987 年，每一药物列入桔皮书中的专利平均为 1.9 个；而在 2000-2002 年则达到 3.9 个。非活性成分专利的比例呈现逐年增长趋势。在 FDA1994-1998 年间批准上市的新分子实体药物中，每一药物平均拥有 1.81 个非活性成分专利；而在 1999-2006 年间批准上市的新分子实体药物中，每一药物拥有的非活性成分专利增长至 2.53 个。桔皮书所列专利中，非活性成分专利数量远超过活性成分专利，即使新分子实体药物也是如此。对 1994-2006 年新批准上市的 214 个新分子实体药物进行分析发现，共有 716 个专利列入桔皮书中，平均每个新分子实体药物拥有 3.34 个专利，其中活性成分专利 1.13 个，非活性成分专利 2.21 个。将非活性成分进一步分类为使用方法专利和药物产品专利，每个新分子实体药物平均拥有 1.34 个使用方法专利和 0.87 个药物产品专利，使用方法专利数量明显高于药物产品专利。^{xiv}

那么，我国的上市药品目录集，对于登记的专利情况如何把握和审核呢，这方面的规定是怎样的？这个问题将会是专利权人在申请登记时尤其需要注意到的。

6. 建议

我国已经明确了要建立专利链接制度，并且相继出台了各种具体细则和措施。在这一背

景下，仿制药企业和原研药企业都面临着前所未有的挑战和机遇。对于制药企业而言，提出以下几点建议：

一、对专利链接制度的具体政策、措施进行合理预期

在充分研究我国规则和政策的基础上，进一步学习和把握其他国家专利链接制度的具体内容和实践情况，对我国尚未建立规则的空白地带进行合理预期，以便指导企业对专利链接制度充分准备，尽快适应。

二、加强专业分析

对仿制药企业而言，在充分了解企业自身各方面实力的基础上，进一步强化市场分析、技术分析和专利分析，从而选择适合的仿制药品种。

对于原研药企业而言，对所拥有的专利进行动态分析，随时掌握专利尤其是核心专利的稳定程度，以便在收到专利挑战通知后能够迅速且充分地准备证据、进行答辩。

三、提高专利挑战的发起和应对能力

仿制药企业在发起专利挑战时，应当具有良好的时间和专业把控能力。时间把控能力是指对于专利挑战的提出时机、专利无效和诉讼程序周期的预期能力；专业把控能力是指在专利无效和诉讼中对于证据、法律文书、策略、技巧、法条，尤其是创造性相关法条的专业把控能力，从而有效提高专利挑战的成功率和有效性。

而对于原研药企业而言，在对核心专利保持动态预警分析的基础上，一旦接到被仿制药企业提出专利挑战的通知，可以迅速应对，保护好核心专利的有效性。

四、对仿制药建立专利保护

在仿制药企业进行仿制研究过程中发现的新的技术成果，及时申请专利保护，增加产品的价值，从而提高企业在众多仿制药企业中的竞争力。

五、加强合作、进行资源整合

对于某一项热点原研药，通常有多家仿制药企业进行仿制研究并申请上市。在这一过程中，往往存在重复立项、重复研发的情况，同时会造成上市后的激烈竞争，造成仿制药企业花费大力气、高成本进行研发、仿制的产品，在上市后即面临着多家竞争、药品价格迅速下降、利润微薄的窘境。企业间可以多种形式进行合作和整合，降低仿制成本，提高自身在仿制药市场中的竞争力，有效提高我国仿制药市场的企业集中度。

7. 结语

专利链接制度在我国的实施，必将对制药行业产生重大而深远的影响。仿制药企业和原研药企业都高度重视并积极应对。在这一过程中，专业法律服务机构根据企业的需求，积极开展相应的法律法规、政策和法律实务研究，以期能够充分理解企业需求，为企业提供优质的法律服务，使得制药企业能够更加及时、充分地对专利链接做好应对，获得更好的政策红利，在这场医药行业的重大转变中获得发展先机，实现更好的发展。

ⁱ美国 HATCH-WAXMAN 法案简介，360doc 个人图书馆

ⁱⁱ陈敬等，《美国药品专利链接制度中专利登记规则研究》，中国新药杂志，2017 年第 26 卷第 13 期

ⁱⁱⁱ邱福恩，《深度解码专利链接：创新药企、仿制药企你们准备好了吗？》，人民网，2018 年 3 月 7 日 08:00

^{iv}陈敬等，《美国药品专利链接制度中专利登记规则研究》，中国新药杂志，2017 年第 26 卷第 13 期

^v王晓琳等，中国药品专利链接相关制度的专利法问题，BEIJINGEASTIPLTD.BEIJINGEASTLAWFIRM 网站，2018 年 2 月 7 日

^{vi}“新品种拓展小组”公众号，【TIP】《中国上市药品目录集》使用说明，2019 年 3 月 4 日

^{vii}“药通社”公众号，中国橙皮书—《中国上市药品目录集》使用指南，2018 年 7 月 28 日

^{viii}杨悦，我国应建立怎样的专利链接制度及配套制度，中国食品药品监管，2018 年 3 月 15 日

^{ix}相关数据根据国家知识产权局专利复审和无效审理部网站无效决定查询系统的数据统计而得

^x张清奎，加强医药创新的专利保护，改善发展不平衡的政策环境，中国发明与专利，2018 年第 15 卷第 4 期

^{xi}梁志文，药品专利链接制度的移植与创制，政治与法律，2017 年第 8 期

^{xii}程芳等，专利链接制度即将落地，医药企业应如何迎接？，中伦资讯，2018 年 2 月 6 日

^{xiii}张清奎，加强医药创新的专利保护，改善发展不平衡的政策环境，中国发明与专利，2018 年第 15 卷第 4 期

^{xiv}邱福恩，美国药品专利链接制度实践情况及其启示，知识产权，2018 年第 12 期

张汉国，海问律师事务所，合伙人

王荣霞，海问律师事务所，专利顾问

张占江，海问律师事务所，高级律师

陈吉云，海问律师事务所，专利顾问