

原研药和仿制药利益再平衡——从第一起药品专利链接案说开去

作者：杨迅 | 吴晓雨

近日，北京知识产权法院发布消息称其受理了新专利法实施后的首例药品专利链接案件。该案中，原告日本制药企业中外制药株式会社是上市专利药品“艾地骨化醇软胶囊”的上市许可持有人，也是该药品所涉及的专利号为 200580009877.6、名称为“ED-71 制剂”的中国发明专利（“877 专利”）的专利权人。被告温州海鹤药业有限公司系名为“艾地骨化醇软胶囊”的仿制药上市许可申请人。中国上市药品专利信息登记平台公示信息显示被告就该仿制药作出了 4.2 类声明，即申报仿制药未落入中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药品相关专利权保护范围。原告因此向北京知识产权法院提起药品专利链接诉讼，请求法院确认被告申请注册的仿制药“艾地骨化醇软胶囊”落入原告享有的 877 专利的专利权保护范围。

该案系我国药品专利链接制度建立后的首案，可能对后续药品专利链接制度的落地和执行起到风向标的作用。以下我们将结合该案对药品专利链接制度进行介绍。

一. 药品专利链接制度的诞生

药品专利链接制度，又称药品专利纠纷早期解决机制，是指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度，其目的在于让与申请注册的药品相关的专利权纠纷早期得到解决。2020 年 10 月，我国《专利法》修订时新增了第七十六条¹，该条款在原则上规定了药品专利链接制度，为药品专利链接制度的建立提供了必要的法律依据。2021 年 7 月初，国家药品监督管理局、国家知识产权局

.....
如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹中华人民共和国专利法(2020 修订)第七十六条：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段专利权纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。

发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(“《实施办法》”), 构建了药品专利链接制度的基本框架。此后, 最高人民法院和国家知识产权局分别发布《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》(法释[2021]13 号, “《审理规定》”)和《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》(“《裁决办法》”), 为药品专利链接制度的执行提供了具体的操作指南, 分别细化了以司法途径和行政途径解决申请上市药品专利纠纷问题的关键内容。至此, 我国药品专利链接制度已经初步构建完成。

二. 平台建设和专利权登记

我们注意到, 案件披露信息提及, 中国上市药品专利信息登记平台公示信息显示被告就其所申请上市的仿制药作出了 4.2 类声明。什么是中国上市药品专利信息登记平台, 其作用是什么; 哪些人能在平台进行专利登记, 登记信息包括哪些; 以及登记的效力如何?

中国上市药品专利信息登记平台(<https://zldj.cde.org.cn/home>, “平台”)是药品上市许可持有人登记其在中国境内注册上市的药品相关专利信息的平台。目前平台已经正式上线运行。化学药、中药和生物制品的药品上市许可持有人可在获得药品注册证书后 30 日内, 自行在平台登记药品名称、剂型、规格、上市许可持有人、相关专利号、专利名称、专利权人、专利被许可人、专利授权日期及保护期限届满日、专利状态、专利类型、药品与相关专利权利要求的对应关系、通讯地址、联系人、联系方式等内容。该平台的建立能够很大程度上解决以往药品专利信息公开不充分的问题, 为药品上市许可申请人作出有针对性的专利声明奠定了必要基础, 进而为上市前药品专利纠纷的解决提供便利。

值得注意的是, 并非全部类型的专利均能作为“相关专利”在平台上登记: 化学药可登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利和医药用途专利, 中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利和医药用途专利, 生物制品可登记活性成分的序列结构专利和医药用途专利; 但中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利均不包括在“相关专利”的范围内。

在平台登记专利信息并不具有强制性, 换言之, 药品上市许可持有人可自由选择登记或者不登记或者登记部分相关专利信息。但未在平台登记的专利, 不适用药品专利链接制度。具体到本案中, 原告在平台登记上市专利药品“艾地骨化醇软胶囊”所涉 877 专利的信息, 是其基于该专利提起药品专利链接诉讼的前提。我们提示, 药品上市许可持有人应及时登记, 以使其专利适用专利链接制度保护。

三. 仿制药专利声明

案件披露信息显示, 被告作出了 4.2 类声明。如何理解 4.2 类声明, 是否还有其他类别的声明, 具体由谁作出, 如何作出?

根据《实施办法》规定, 仿制药申请人, 具体包括化学仿制药、中药同名同方药和生物类似药申请人, 在提交药品上市许可申请时, 应当对照已在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。仿制药申请人应对相关声明的真实性、准确性负责，不得提交不实声明或有其他弄虚作假的行为。声明分为以下四类：

一类声明：平台中没有被仿制药的相关专利信息；

二类声明：平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可；

三类声明：平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市；

四类声明：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。

其中，本案被告所作的 4.2 类声明即指内容为“仿制药未落入相关专利权保护范围”的声明。换言之，在本案被告看来，其所申请上市许可的仿制药未落入原告登记的 877 专利的保护范围内。

就仿制药申请人所提声明，《实施办法》规定了“审评机构公开+仿制药申请人通知声明”的要求，以使药品上市许可持有人和专利权人能够充分知悉仿制药专利声明内容，并保证后续程序的顺利推进。具体而言，仿制药申请被受理后 10 个工作日内，一方面，国家药品审评机构应当在信息平台向社会公开申请信息和相应声明，另一方面，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，上市许可持有人非专利权人的，由上市许可持有人通知专利权人。对于前述通知，仿制药企业应采用纸质资料递交和电子邮箱发送的形式作出。其中，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。

四. 司法链接和行政链接

本案中，原告因对被告作出的 4.2 类声明持异议，因此向北京知识产权法院提起药品专利链接诉讼。什么是药品专利链接诉讼，其与传统专利侵权诉讼有什么区别；原告除了提起诉讼外，能否通过其他途径提出异议；其他途径与司法途径如何关联？

药品专利链接诉讼是一种新的案件类型，其具体案由为“确认是否落入专利权保护范围纠纷”，第一审案件由北京知识产权法院管辖。相比于专利侵权诉讼，药品专利链接诉讼属于确认之诉，没有具体的给付请求。此类诉讼可由专利权人或者利害关系人(包括专利被许可人、相关药品上市许可持有人)在对四类专利声明持异议时提起；其中，被许可人包括独占许可合同的被许可人，排他许可合同的被许可人(在权利人不提起的情况下)以及经权利人明确授权的普通许可合同的被许可人。鉴于本案原告系所登记的专利的权利人，其有权提起专利链接诉讼。本案原告亦有权在药品专利链接诉讼中申请行为保全，但其无权禁止药品上市申请行为或者审评审批行为。另外，即使在诉讼过程中，被告提起专利无效宣告请求的，根据《审理规定》的要求，一般也不会中止药品专利链接诉讼。

除提起诉讼外，对仿制药申请人作出的四类专利声明有异议的专利权人或者利害关系人还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 日内以药品上市许可申请人为被请求人，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国家知识产权局请求行政裁决。与诉讼相比，

行政裁决的处理时限通常更短。但值得注意的是，选择行政途径，即向国家知识产权局提起行政裁决，其条件之一是专利权人或者利害关系人未就该药品专利纠纷向人民法院起诉；且当事人对行政裁决不符的，可以向人民法院起诉。但若选择司法途径，即向北京知识产权法院起诉的，即使国家知识产权局已经受理行政裁决请求，亦不影响法院受理起诉且不导致法院中止诉讼。换言之，选择司法途径后，则无法通过行政途径解决；但若选择行政途径的，还可以继续选择司法途径。在本案中，由于原告已经提起药品专利链接诉讼，因此其若向国家知识产权局提起行政裁决的，将不予受理。总之，对于专利权人和利害关系人而言，其需要基于其仿制药申请落入专利保护范围的可能性和案件紧迫性等方面进行评估，根据实际需求谨慎选择采用司法途径或者行政途径。

如果专利权人或者利害关系人在 45 日内既未提起诉讼，也未请求行政裁决的，仿制药申请人可以提起诉讼或者请求行政裁决，以确认其相关药品技术方案不落入相关专利权保护范围。因此，一方面，对于原研药企，其有必要积极关注并谨慎对待四类专利声明，并在规定时限内作出应对；另一方面，对于仿制药企，我们建议其提前评估所申请上市的仿制药落入所登记的专利范围的可能性，密切关注专利权人或利害关系人的行动，提前作出提起“不落入相关专利权保护范围”诉讼或请求行政裁决的准备。

五. 药品审评审批分类处理和批准等待期

不难预见，国务院药品监督管理部门将就被告申请的“艾地骨化醇软胶囊”注册申请设置 9 个月的等待期。根据公开信息，“艾地骨化醇软胶囊”是一种活性维生素 D3 衍生物，换言之，其属于化学药。根据《实施办法》规定，收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期。但等待期内，国务院药品监督管理部门不会停止对被告“艾地骨化醇软胶囊”仿制药的技术审评。

如果被告“艾地骨化醇软胶囊”仿制药技术审评通过的，国家药品审评机构将结合法院生效判决作出相应处理，具体而言：

1. 确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前转入行政审批(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，转入行政审批；
3. 相关专利权被依法无效的，转入行政审批；
4. 超过等待期，国务院药品监督管理部门未收到人民法院的生效判决或者调解书，转入行政审批；
5. 国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院生效判决，确认落入相关专利权保护范围的，待专利权期限届满前转入行政审批(暂缓批准)。

如果国务院药品监督管理部门作出暂缓批准决定后，人民法院推翻原行政裁决的、双方和解的、相关专利权被宣告无效的，以及原告撤回诉讼的，被告可以向国务院药品监督管理部门申请批准仿制药上市，国务院药品监督管理部门可以作出是否批准的决定。

需要提示的是，上述提及的等待期制度仅适用于(1)化学仿制药，(2)仿制药申请人作出四类声明，且(3)专利权人或利害关系人在规定期限内提起了诉讼或者请求行政裁决的情形。对于一类、二类声明的

化学仿制药注册申请，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；对三类声明的化学仿制药注册申请，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(解释见下)届满之后方可上市。

另外，就《实施办法》规定的中药同名同方药和生物类似药注册申请，则不适用上述等待期、分类审批等机制。具体而言，对中药同名同方药和生物类似药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者国家知识产权局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。

六. 首仿药市场独占期

值得一提的是，《实施办法》为首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药给予了该药品获批之日起 12 个月的市场独占期(但不得超过被挑战药品的原专利权期限)；在所述独占期内，除非是共同挑战专利成功的仿制药，国务院药品监督管理部门将不再批准同种仿制药上市。需要注意的是，挑战成功是指，(1)化学仿制药申请人提交四类声明，且(2)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。基于现有信息，被告作出的是 4.2 类声明，且其尚未提出宣告专利权无效请求，因此，即使因后续裁判认定其所申请的仿制药未落入专利保护范围进而使其仿制药获批上市，也不属于此处所述的“挑战专利成功”，进而无法享受市场独占期。

七. 专利链接制度展望

药品专利链接制度平衡了专利保护和仿制药上市审批之间的利益，有利于对药品相关专利稳定性和侵权风险的早期识别和提前解决。对于原研药企，药品专利链接制度有助于尽早解决专利纠纷，避免侵权产品上市，从源头遏制了侵犯药品专利权的行为。对于仿制药企，药品专利链接制度有助于消除仿制药专利风险，为待审批的仿制药的上市前景带来更大的确定性；另外，现有制度为首仿药给予了市场独占期，激励仿制药企积极挑战原研药，促进仿制药有效研发生产。因此，无论是原研药企还是仿制药企，都有必要重视药品专利链接制度，包括在专利信息登记，声明的作出和应对，行政或司法途径的选择等方面，密切关注并及时结合企业实际需求和商业计划作出决策。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 本篇文章首次发表于律商网。