

我国将建立药品专利链接制度

作者：杨迅 | 赵烨韵

专利链接制度是指原研药专利期限与仿制药上市审批之间的链接，旨在维持原研药专利保护和仿制药上市权利之间的平衡。

2020 年 9 月 11 日，国家药监局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(征求意见稿)(“《**实施办法**》”), 完善了专利保护及药品上市之间的衔接，设立了药品专利纠纷早期解决机制。该《实施办法》与 Bolar 例外、专利补偿期，共同构成了我国的专利链接制度，旨在保护原研药专利的同时，合理鼓励仿制药的上市。

一. 法律背景

就药品上市审批和药品专利保护之间的链接，我国很早确立了 Bolar 例外，但是专利补偿期和专利纠纷早期解决却迟迟不能落地，导致原研药保护的弱化，与我国保护和鼓励药品研发的政策方向存在一定脱钩。而近年，随着专利法的修订，专利补偿期和专利纠纷早期解决制度呼之欲出。

(一) Bolar 例外：确保仿制药尽早上市，缩短原研药的市场独占期

Bolar 例外是美国在 1983 年 Bolar v.Roche 一案中确立的药品专利保护例外规则，即为了药品上市许可申请之目的进口、制造、使用专利药品不构成侵权。

我国《专利法》自 1984 年发布以来，一直将“专为科学研究和实验而使用有关专利的”行为视为豁免情况，不构成侵权。因此，为上市前临床试验之目的使用专利不构成对已有药品专利的侵犯。但是为上市许可申请之目的制造样品的行为是否属于《专利法》下的豁免情形，在 1984 年的《专利法》下并不明确。2006 年，三

For more Llinks publications,
please contact:

Publication@llinkslaw.com

如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

共株式会社诉北京万生药业有限责任公司侵犯专利权纠纷案中，万生药业利用三共株式会社尚未到期的“奥美沙坦”专利方法制造样品用于药品注册审批，法院认定，为**药品注册为目的生产药品的行为**不属于《专利法》所规定的为生产经营目的实施专利的行为，**不侵犯其专利权**。该判例首次确认了 **Bolar** 例外在中国的适用。

2008 年《专利法》第三次修正，也正式明确了“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”不属于侵权行为，即中国版的 **Bolar** 例外制度。

在 **Bolar** 例外设立前，原研药企业在专利到期后，仍然可以利用仿制药上市审批的时间独占市场。而 **Bolar** 例外作为我国药品专利链接制度的开端，避免了药品专利期到期后、仿制药上市审批完成前的真空期，确保药品专利到期后，仿制药可以第一时间上市。

(二) 专利补偿期：原研药专利延长，补偿新药审批时间

Bolar 例外设立后，我国的药品专利链接制度向仿制药保护倾斜，却没有给原研药相应的保护，事实上缩短了原研药的市场独占期。

2020 年 10 月正式发布的《专利法》修正案提出了药品发明专利的**新药审评补偿期**，即“为补偿新药上市审评审批占用时间，对在中国获得上市许可的新药发明专利，专利行政部门应专利权人的请求给予不超过五年的补偿期，原研药上市后总有效专利权期限不超过十四年。这一制度一方面弥补了由于药品上市审批而消耗的专利保护期，另一方面也是就 **Bolar** 例外允许仿制药生产者提前开展上市审批而给予原研药厂商的补偿。

(三) 专利纠纷早期解决机制：专利保护和上市审批的协调

一方面是原研药专利保护期的延长，另一方面是允许仿制药为上市目的使用专利技术的 **Bolar** 例外，那么如何协调专利保护期和上市审批的关系，减小已上市的药品被控侵权的风险，以及在上市审批中维护药品专利权呢？这就需要专利纠纷早期解决机制。

2017 年，我国发布《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》，提出：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。2020 年 1 月中美双方签订的《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》（“**中美经贸协议**”），作为药品知识产权保护的一环，我国关于建立药品专利的早期纠纷解决机制作出了承诺。2020《专利法》也提出了早期专利解决机制的原则性安排：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或向国务院专利行政部门请求行政裁决，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或裁决。药监部门在规定的期限内，可以根据生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。

而此次《实施办法》的颁布是对中美贸易协定的承诺的履行，也是对 2020《专利法》中规定的早期专利纠纷解决机制的细化和执行。

二. 专利纠纷早期解决机制的制度设计

Bolar 例外为仿制药上市提供了保护，《专利法》修正案为原研药因上市时间占用的专利期提供了补偿，而此次的《实施办法》则是在仿制药和原研药保护之间寻求平衡。

此次《实施办法》对于药品专利链接制度进行了完善，在原研药专利保护、鼓励仿制药、药品专利纠纷与药品上市审批衔接方面提出了解决方案，主要体现在以下 5 个方面：

- 1) 设立已上市药品专利统一登记平台及专利登记制度
- 2) 仿制药上市前提交专利声明
- 3) 仿制药上市前专利纠纷解决
- 4) 分类上市审批
- 5) 首仿保护期

(一) 设立已上市药品专利统一登记平台及专利登记制度

《实施办法》要求国家药品审评机构设立专门的**中国上市药品专利信息登记平台**，对在中国上市的药品进行专利登记、对待审批的仿制药进行专利声明公开。

根据《实施办法》第三条，申请人在申报药品上市时，或已上市药品的持有人在药品上市后，自行登记药品名称、相关专利号、专利种类、专利状态、专利权人、上市许可持有人、专利保护期限届满日、通讯地址、联系人、联系方式等内容。该药品审评机构管理的药品专利登记平台打通了药品监管和专利保护之间的壁垒，令原研药专利权人和仿制药申请人互相知悉专利状态及仿制药对于专利的利用情况，为上市前药品专利纠纷解决提供便利。

该专利申报并非强制要求，但是《实施办法》第二条明确规定，未在**上市药品专利信息登记平台**上登记的专利**不适用该《实施办法》**。因此，已上市药品的持有人及创新药的申请人应及时申报，确保其专利适用《实施办法》下的专利链接制度保护。

(二) 仿制药上市前提交专利声明

仿制药申请人在上市许可申请时，应对照已经载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明，并提供声明依据。

根据《实施办法》第六条，声明包括四类：一类声明：没有已登记的专利信息；二类声明：专利已终止或被宣告无效；三类声明：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；四类声明：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。

其中一类、二类声明，不存在有效的在先专利，药品审评机构无需考虑专利纠纷问题，针对三、四类声明，药品审评机构可能需要结合专利纠纷解决结果作出审批决定。

(三) 上市前专利纠纷解决机制

上市前纠纷解决机制由专利权人对于申请上市药品提交的专利声明提出的异议触发，并可能启动民事诉讼或者行政纠纷裁决程序。

根据《实施办法》第七条，专利权人或利害关系人对药品上市许可人提交的声明有异议的，可以自国家药品审评机构公示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国务院专利行政部门申请行政裁决。就化学药品而言，立案或者受理之日起，药监部门对仿制药注册申请设置**9个月**的等待期，等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。如果**45日内**未提出异议，药监局将根据技术审评结论和申请人提交的声明直接作出是否批准上市的决定。如果专利权人在仿制药上市前未提出异议、在仿制药上市后专利权人仍然可以依据《专利法》寻求赔偿，但是不影响药品上市审批的效力。

(四) 分类上市审批

仿制药申请人根据被仿制药的专利状态提交不同的专利声明，药监局根据申请人提交的专利声明类型，进行分类审批。

如上文所述，对于提交一、二类声明的仿制药，没有受到《实施办法》保护的专利权，因此审批不受专利的限制；三类声明即为 **Bolar** 例外的情况，提交三类声明的，药监部门在批准药品上市时同时注明，药品应在相应专利期限届满后上市；而四类声明，由于存在专利侵权的可能性，但仿制药申请人认为其不侵权，对于权利人提出异议的，药监局根据判决或裁决做出处理：

- (一) **确认落入相关专利权保护范围的**，待专利权期限届满前 **20 个工作日**将相关化学仿制药申请转入行政审批环节；
- (二) **确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的**，按照程序将相关仿制药申请转入行政审批环节；
- (三) **相关专利权被宣告无效的**，按照程序将相关化学仿制药申请转入行政审批环节；
- (四) **超过等待期未作出生效判决或者行政裁决，或者未出具调解书的**，按照程序将相关仿制药申请转入行政审批环节；
- (五) 行政审批期间**确认落入相关专利权保护范围的**，将相关化学仿制药申请交由国家药品审评机构按照第一项的规定办理。

(五) 首仿独占期

《实施办法》除了对于仿制药上市审批与原研药专利纠纷衔接进行了约定外，还通过首仿独占期鼓励仿制药的开发。根据《实施办法》第十一条的规定，对于首个挑战专利成果成功且首个获

批上市的化学仿制药品的仿制药品，给予了首仿获批之日起 12 个月的市场独占期，在此期间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。对于同品种仿制药可以继续继续进行技术审评，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，确保 12 个月市场独占期到期后，后续仿制药可以立即上市。

首仿独占期是在专利保护之外创设的药品行政保护制度，通过给与首次挑战专利权成功的仿制药生产者一定的独占期，弥补其在仿制药研发中的投入。这也是对仿制药研发投入的肯定，鼓励了高品质、有价值的仿制药研发和生产。

三. 专利纠纷早期解决制度的影响

《实施办法》规定专利纠纷早期解决机制，平衡了专利保护和仿制药上市审批之间的利益，对于药品有关的专利有效性和侵权性起到早期确认、早期解决和排除不确定性的作用，对专利权人和仿制药生产者都不无裨益。

(一) 鼓励仿制药

首先，专利纠纷早期解决机制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。

针对相应原研药受专利保护的情况，专利纠纷早期解决制度有助于早期解决专利纠纷，避免了上市后难以确定的侵权风险。同时，在为解决专利纠纷设立的 9 个月等待期内，药监部门并不会停止技术审评。如果等待期满后，尚无生效判决/裁定，药监部门会继续进行行政审批。由于，药品上市审批时间常在 9 个月以上，该等待期的设立并不会造成仿制药审批的过度延误。换言之，该专利纠纷解决机制并没有对待上市的仿制药产生过多的负担，反而有利于确认权利归属，避免药品上市后因专利纠纷陷入无法销售的困境。

其次，首仿独占期的设立鼓励了仿制药积极挑战原研药，促进了仿制药的发展。我国向来是仿制药大国，但是大量仿制药都集中在相同品种，而愿意首先挑战原研药的仿制药企业相对较少。首个挑战专利的仿制药不仅需要承担研发成本，还面临着专利权人提起专利纠纷的风险。一旦首仿挑战专利成功，后续的仿制药无需面临同样的风险而与首仿共享市场、共同竞争。此种情况下，各仿制药厂缺乏足够的动机去成为“第一个吃螃蟹的人”。鼓励低价、有效的仿制药研发生产是近年来药品改革一直强调的发展重点，为首仿提供 12 个月的市场独占期可以鼓励仿制药厂积极研发仿制药、在不侵犯他人专利权的前提下，尽早将仿制药推向市场。

再次，值得一提的是，根据《专利法》修正案，专利权人如果未在指定时间内提出异议，相关当事人可以请求法院或专利行政部门，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或裁决，而《实施办法》中仅规定了专利权人在仿制药申请阶段提出异议的权利，并未提及仿制药申请人是否可以确认不侵权之诉。允许仿制药申请人在上市前提起不侵权之诉可以避免仿制药上市后面临的侵权风险。但是，对于原研药企业而言可能面临多家

仿制药企业对其提起不侵权之诉，导致其承担额外的负担。未来是否允许仿制药申请人进行不侵权之诉，还有待实践证明。

(二) 保护原研药的知识产权

《实施办法》提出的药品专利解决机制，对于原研药企业而言，可以尽早解决专利纠纷，避免侵权产品上市，从源头遏制了侵犯药品专利权的行为。

药品上市审批与专利纠纷解决都需要较长的时间。鉴于 **Bolar** 例外的存在，专利权人对于未完成上市审批的药品没有办法主张侵权。原研药的专利权利人需要等待漫长的药品上市审批完成后，仿制药投入市场后才能对仿制药提起专利侵权之诉。

对于原研药专利权人而言，仿制药上市后会导致原研药销量下降，在专利纠纷解决前其自身的销售会持续受到影响。药品专利早期纠纷解决机制不仅仅将药品专利纠纷解决提前至药品上市前、充分利用药品上市前审批的时间以尽早解决专利纠纷，而且解决了专利和药品审批上市之间的衔接：确认侵权药品不得上市或等待专利到期后再上市，专利权人无需采用其他手段制止侵权药品销售，从根源上避免了侵权的发生。

但是，值得注意的是，对于一项原研药，可能存在多种仿制药；相应地，原研药企业可能需要针对多个仿制药申请一一提起早期专利纠纷解决程序，因而可能需要投入可观的时间、精力。是否主动在仿制药上市前利用专利纠纷早期解决制度，还是等待仿制药上市之后再行提起侵权诉讼，是原研药权利人需要作出的选择。

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 16/19 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

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
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。

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布，未经许可，不得转载。