·新药述评与论坛·

中国特色药品专利纠纷早期解决机制的制度设计——以国外经验与国内现状的对比为视角

魏　聪[1],田　甜[1],杜国顺[1],尹　昕[2]
(1 国家知识产权局复审和无效审理部,北京 100088;2 首都师范大学,北京 100037)

[摘要] 2021 年 6 月 1 日开始实施的专利法以及 7 月 4 日开始实施的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》标志着药品专利链接制度已在我国落地。为使专利链接制度能够在我国顺利实施,本文通过对美国、韩国和加拿大的专利链接制度比较研究,结合我国现阶段医药行业的发展现状以及立法情况,分析了中国特色药品专利纠纷早期解决机制的关键要素,在借鉴各国制度的基础上,针对我国药品行业的现状、司法与行政制度体制的特点,在专利法确定的框架原则下探索构建适合中国国情的药品专利纠纷早期解决机制体系。

[关键词] 药品专利链接;药品专利纠纷早期解决机制;双轨制;橙皮书;批准等待期;首仿独占期
[中图分类号] R95　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003 - 3734(2021)15 - 1345 - 10

The system design for early resolution mechanism for drug patent disputes with Chinese characteristics—From the perspective of comparison between foreign experience and domestic current situation

WEI Cong[1], TIAN Tian[1], DU Guo-shun[1], YIN Xin[2]
(1 *Reexamination and Invalidation Department of the Patent Office, China National Intellectual Property Administration, Beijing* 100088, *China*; 2 *Capital Normal University, Beijing* 100037, *China*)

[**Abstract**] The drug patent link system has been implemented in our country with the implementation of the new Patent Law of China on June 1st, 2021 and the implementation of "Early Resolution Mechanism for Drug Patent Disputes" on July 4th. To ensure the successful implementation of the patent link system, this paper analyzes the key elements of early resolution mechanism for drug patent disputes with Chinese characteristics, based on a comparative study of the overall framework of the drug patent link system in the United States, South Korea and Canada, combined with the development status and legislation of China's pharmaceutical industry at this stage. On the basis of the above, according to the reality of pharmaceutical industry, the characteristics of judicial and administrative systems in our country, this paper explores the early resolution mechanism for drug patent disputes suitable for China's national conditions under the framework principles established by the new Patent Law.

[**Key words**] drug patent link system; early resolution mechanism for drug patent disputes; dual track system; orange book; approval waiting period; market exclusivity period for the first generic drug

2021 年 6 月 1 日起,第 4 次修改后的专利法正式实施,7 月 4 日起《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》发布并实施,标志着由国外引入的药品专利链接制度已在我国落地。我国亟需在专利法规定的药品专利纠纷早期解决机制的原则框架下,构建合理的制度体系,理顺制度各环节的设计,

[基金项目] 2020 年国家知识产权局重大专项课题资助项目《药品专利链接制度下的行政确权与行政裁决研究》(ZX202002)
[作者简介] 魏聪,男,专利审查研究员,研究方向:医药生物领域专利审查。联系电话:(010)62412573,E-mail:weicong@cnipa.gov.cn。共同第一作者:田甜,女,专利审查研究员,研究方向:医药生物领域专利审查。联系电话:(010)62412718,E-mail:tiantian@cnipa.gov.cn。杜国顺,男,专利审查研究员,研究方向:化学医药领域专利审查。联系电话:(010)62412588,E-mail:duguoshun@cnipa.gov.cn。
[通讯作者] 尹昕,女,研究员,课题负责人,研究方向:专利政策研究。联系电话:(010)66070584,E-mail:6806@cnu.edu.cn。

从而保障药品专利链接制度顺畅高效运行,真正发挥其早期解决专利纠纷的作用,在鼓励药品行业技术创新的同时提高药品可及性,从而促进我国医药行业健康有序发展。

1 国外药品专利链接制度及其比较分析

药品专利链接制度起源于美国。从 20 世纪 80 年代起,为解决创新药与仿制药发展失衡及药品行业的知识产权问题,促进药品的公众可及性并维持市场稳定,美国先后通过《药品价格竞争与专利期补偿法》(即 Hatch-Waxman 法案)、《医疗保险处方药及其现代化法案》和《更容易获得可支付药品法》等一系列法案确立并逐步完善了药品专利链接制度[1]。此后,全球有多个国家或地区相继建立了药品专利链接制度,其引入大多源于与美国签订的自由贸易协定中的有关规定[2]。例如,加拿大、韩国分别于 1993 年和 2012 年根据与美国签订的自由贸易协定引入了药品专利链接制度。但是,一些制药产业较为发达的国家或地区,如欧盟、日本、印度等尚未引入该制度。美国、韩国及加拿大药品专利链接制度框图见图 1 ~ 图 3。

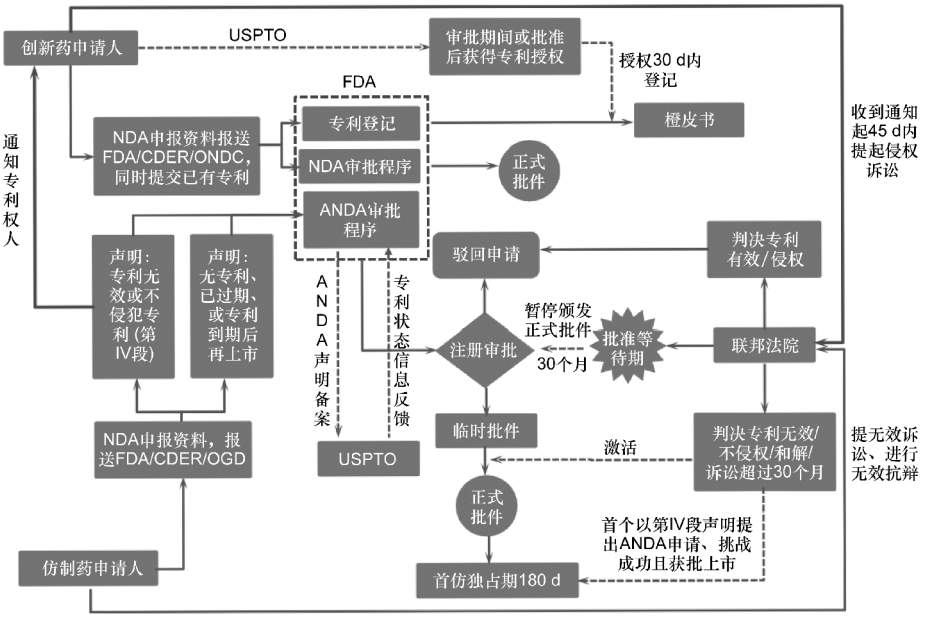


图 1 美国药品专利链接制度框图[3]

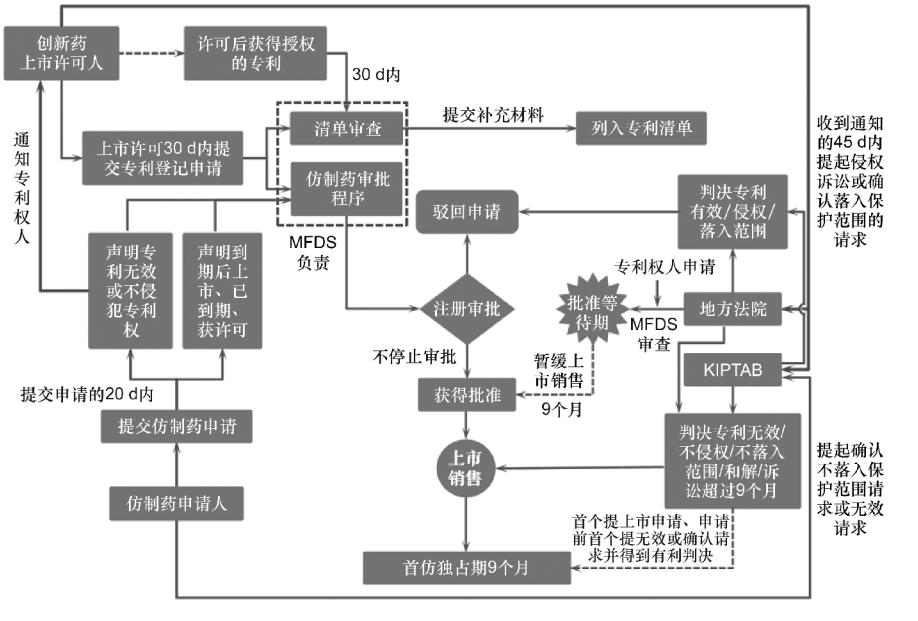


图 2 韩国药品专利链接制度框图[4]

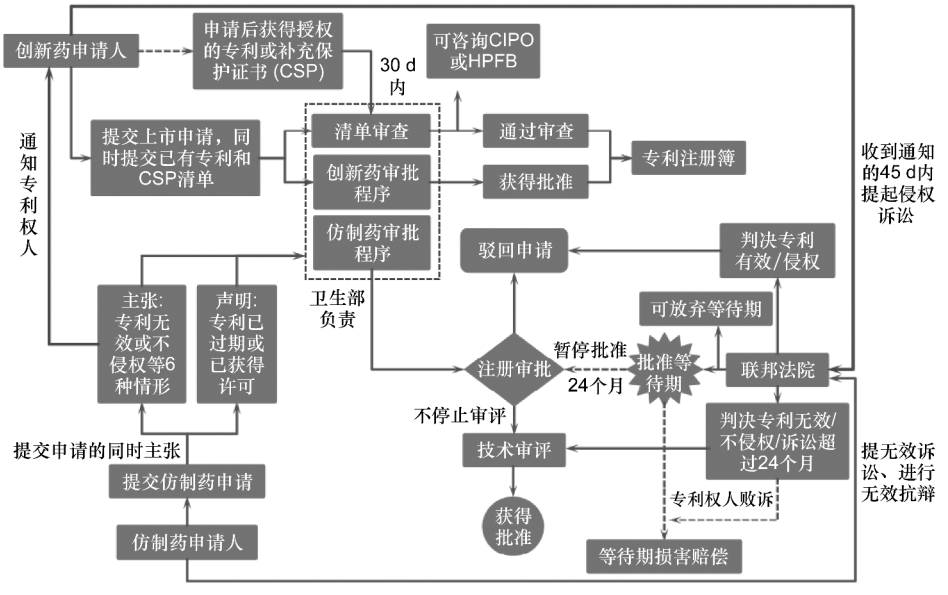


图 3　加拿大药品专利链接制度框图[5]

在制度设计上，由于均源于与美国的贸易协定并参考了美国 Hatch-Waxman 法案，各国药品专利链接制度的基本框架较为相似，多由专利信息登记、仿制药申请人的声明、批准等待期（又称遏制期）、首仿独占期等要素构成。同时，各国基于自身产业状况、市场政策、行政司法体系等不同情况在制度各环节的具体设置上进行了适应自身国情的调整。本文以美国、加拿大和韩国为例，对比分析各国药品专利链接制度构成的异同。

一方面，由图 1 ~ 图 3 可以看出，各国药品专利链接制度的整体流程大致相似。包括创新药申请人将相关专利信息进行登记公示、仿制药申请人通过特定声明而发起专利挑战、专利权人提出诉讼或行政请求而启动批准等待期、相关部门对专利诉讼、请求或专利有效性进行裁判、药监部门视裁判结果不同而决定是否批准仿制药上市等程序。所述程序由多个部门协同执行，包括卫生部/药监局、专利行政管理部门、法院、审判与上诉委员会等机构，各部门在各司其职的基础上相互联系，从而实现仿制药上市前的专利争议解决。

另一方面，对比制度各环节的具体细节可见，各国在具体流程设计上仍有较大不同。比如，在专利争议解决机制上，美国和加拿大均为司法主导的“一元制”，而韩国则采用司法与行政结合的“双轨制”，除专利权人可提起诉讼之外，还赋予了创新药和仿制药双方均可向知识产权审判与上诉委员会（KIPTAB）请求确认是否落入保护范围的权利；在专利登记方面，美国并不对创新药申请人提交的专利进行实质审核，而加拿大和韩国则均需进行严格审查后方可列入专利清单；在批准等待期的设置上，韩国相对于美国和加拿大所给予的等待期明显较短，也不能因诉讼的发起而自然启动，必须由专利权人自主申请并经审查获得；在首仿独占期的设置上，加拿大未规定该制度，而韩国则设置了相对美国更长的独占期，且与美国在此期间禁止其他仿制药上市批准不同，韩国并不阻碍其他仿制药获得批准，仅禁止上市销售。

各国制度在大体一致的制度框架下，通过各环节的差异化规定实现了为本国政策导向和产业发展服务的制度设计初衷，综合各国专利链接制度整体实施情况，进入链接程序的药品类型和进入橙皮书（专利清单）中的专利类型、批准等待期的长短、纠纷解决过程中能否一并解决专利有效性的问题、与专利无效程序的关系以及首仿独占期的相关规定等是影响各国制度运行效果的重要因素。美国、韩国和加拿大的各要素情况对比分析见表 1。

表 1 美国、韩国及加拿大各要素情况对比分析

项目	内容	美国	韩国	加拿大
链接范围	药品类型	化学药	化学药、生物药	化学药、生物药
橙皮书(专利清单/专利注册簿)	专利登记时间	提交新药申请时或专利授权后 30 d 内	获得上市许可后 30 d 内或专利授权后 30 d 内	提交新药申请时或专利授权后 30 d 内
	专利类型	药物成分(包括晶型)、剂型、组合物、用途	药物成分(包括晶型)、剂型、组合物、用途	药物成分(包括晶型)、制剂、剂型、用途;还可登记药品补充保护证书(CSP)
	清单的审查	FDA 不审查	韩国食品药品安全部(MFDS)严格审查,要求提交证明材料	卫生部 OPML 严格审查,要求提交书面意见,审查中会向 CIPO 和 HPFB 咨询
	清单的变更	仅原研药厂商可申请变更;仿制药厂商可在侵权诉讼中提出反诉要求删除	原研药厂商和 MFDS 均可变更	原研药厂商和卫生部 OPML 均可变更
专利声明(主张)、通知(专利挑战)	通知的时间	仿制药提出上市申请的 20 d 内	仿制药提出上市申请的 20 d 内	仿制药提出上市申请时
	声明、通知的情形	仿制药厂商针对橙皮书专利作出第 IV 段声明时	仿制药厂商主张清单专利无效或者仿制药不侵权	主张 6 种情形:原研药厂声明有误、专利或 CSP 无效、不适合登记、不侵权、专利已期满、CSP 不生效
批准等待期(遏制期)	起诉时间	收到专利挑战通知 45 d 内	收到专利挑战通知 45 d 内	收到专利挑战通知 45 d 内
	启动条件	专利权人发起侵权诉讼	专利权人需具备其一:① 发起侵权诉讼;② 请求确认落入保护范围;③ 应对仿制药厂商发起的确认不落入保护范围的请求	专利权人发起侵权诉讼
	批准等待期的产生	起诉后自动获得	专利权人申请、MFDS 审查	专利权人有权在提起诉讼时声明放弃批准等待期
	遏制内容	继续仿制药上市审评,但不发放许可	不禁止审评许可,只禁止上市销售	继续上市审评,但不发放许可
	批准等待期时长	30 个月	9 个月	24 个月
	批准等待期损害赔偿	无	无	若原研药厂商败诉,仿制药厂商可申请赔偿
首仿独占期	获得条件	仿制药厂商需:首个以第 IV 段声明提出 ANDA 申请、挑战成功且获批上市	仿制药厂商需:① 首个提出上市申请。② 上市申请前首个提出无效请求或者不落入保护范围的确认请求。③ 获得有利的决定	无独占期制度
	独占期时长	180 d	9 个月	—
	独占的内容	FDA 不批准其他仿制药的上市申请	MFDS 禁止其他上市销售,但不阻碍上市批准	—
专利纠纷解决方式	司法	专利权人:侵权诉讼	专利权人:侵权诉讼	专利权人:侵权诉讼
	行政裁决	无	专利权人:确认落入范围请求 仿制药厂:确认不落入范围请求	无
是否禁止犹豫期后诉讼		未规定	未规定	规定专利权人 45 d 内未起诉,则后续不能再起诉
能否无效抗辩		侵权诉讼中可进行无效抗辩	侵权诉讼、确认落入保护范围的请求中均可进行无效抗辩	侵权诉讼中可进行无效抗辩
无效诉讼		可向联邦法院提起无效诉讼	无	可向联邦法院提起无效诉讼
无效行政程序		可向 PTAB 提出无效请求	可向 KIPTAB 提出无效请求	无

2 国外药品专利链接制度对我国的启示

比较各个国家情况可以看出,无论是主动还是被动引入,建立该制度的目的基本相同,但就专利纠纷早期解决的机制而言,各国则依据自身国情、制度体系和行业发展需求进行了变通。

2.1 引入药品专利链接制度的目的基本相同 各国引入专利链接制度的目的均是通过设置早期专利纠纷解决机制,尽可能在仿制药获得上市许可之前解决专利纠纷,避免仿制药上市后再发生专利争议导致双方利益受损[6],以此平衡原研药企业和仿制药企业之间的利益,同时兼顾药品可及性。

首先,对于仿制药企业而言,可以在专利到期之前对原研药专利发起挑战从而提早了仿制药上市的时间,并且将专利争议解决在上市前,可以避免在审评审批程序期间进行过多投入,减少上市后承担巨额侵权赔偿甚至被迫停产的风险,同时还可通过争取首仿独占期而获得可观的市场垄断收益。其次,对创新药企业而言,专利公示和专利挑战通知制度增强了专利透明度,确保了创新药企业对仿制药企业是否侵犯其专利权享有知情权和起诉权,从而可以尽早发现侵权行为并及时解决争议,更强有力地保护自身专利权益。再者,对社会公众而言,争议早期解决有利于降低仿制药上市后再退市的风险,保障了药品供应的稳定性,同时仿制药的积极研发和及早上市确保了药品可及性,减少了患者用药负担。

有数据表明,美国药品专利链接制度的实施有效促进了创新药产业的发展,同时使得仿制药数量增加、上市时间提前、市场趋于集中,不仅使美国发展为全球最大的药品市场,而且还在客观上提高了药品专利的质量[7]。

2.2 药品专利链接制度的具体设计依托本国国情和制药业发展需求 虽然各个国家药品专利链接制度框架相似,但具体机制和流程各有特点,这些特点不仅与各国国情相适应,也反映出各国针对制药业的政策导向。

以韩国为例,其仅有 15% 的制药企业是原研药企业,因此在专利链接制度设计时充分考虑了占主导地位的仿制药行业的发展。比如,为防止专利权人滥用权利而阻碍仿制药上市,增加 MFDS 对专利清单的审查和变更职能;设置了较短的 9 个月的批准等待期,且不禁止许可,只禁止销售,从而大大缩短了仿制药上市的等待时间;对于首仿药,则设置了较长的 9 个月市场独占期和 14 d 最早请求宽限期,以更大限度地激励仿制药尽早解决纠纷的积极性,加速仿制药上市进度。据统计,药品专利链接制度实施以来,韩国没有再出现过上市后的专利纠纷[6]。

2.3 专利纠纷早期解决途径的设置深受专利制度本身的影响 药品专利纠纷的早期解决途径大体分为 2 类:一是以美国、加拿大为代表的“一元制”,二是以韩国为代表的“双轨制”。不同纠纷解决途径的设置与各国专利制度的渊源及其运行中行政、司法的职责范围有着密切的关系。

美国的专利制度的建立之初并无专利局,由法院对行政注册获权后不适当的专利进行撤销。1836 年美国专利商标局(USPTO)成立后只对专利权进行登记和审查,直到 20 世纪末,才开始逐步建立了专利确权行政复审制度。由于美国专利确权的司法渠道具有较强的历史继承性,使得其在由单一司法审查制转型为行政和司法双渠道的过程中经历了诸多探索[8],并且,行政渠道长期以来处于相对弱势的地位,这也决定了在药品专利链接制度中选择司法途径解决纠纷成为必然。

与美国不同,韩国专利制度发展过程的早期即建立了专利行政机构,并设立了负责行政审判的 KIPTAB,同时建立了独特的确认是否落入专利保护范围的行政请求制度[9]。在长期制度运行中,KIPTAB 形成了成熟的专利行政审判体系,作为知识产权争议解决的一审机构,其高效专业解决专利纠纷的能力可以有效弥补法院审判周期较长、技术背景不足等短板[10]。因此,韩国在引入药品专利链接制度时,行政途径自然而然成为解决专利纠纷的重要选择之一。

3 我国医药产业的发展现状

2020 年 1 月,中美签署政府间经济贸易协议,其中第三节“药品相关的知识产权”第 1.11 和 1.12 条等成为药品专利纠纷早期解决机制在我国落地的直接推动力。而从更深的层次分析,促进该机制建立的根本原因源于我国医药产业的稳定高速发展、人民群众的健康需求以及行业政策的调整对药品专利保护政策提出了更高要求和全新挑战。

从 2016—2020 年,我国国产化学创新药每年的注册申请的数量由 77 个品种一路上升到 258 个,批准临床试验的品种数由 91 个上升到 298 个,均呈现出快速增长的趋势[11](见图 4 和图 5);自 2018 年以来,我国批准的 1 类化学创新药也开始爆发式增长(见图 6)。可以预见,未来几年将会有可观数量的国产创新药陆续批准上市,加强国内药品专利保护的需求越来越迫切。

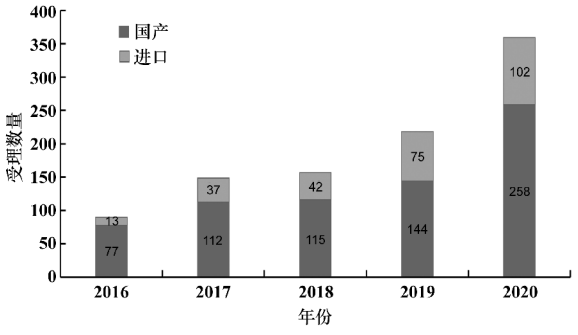


图 4 化学创新药注册受理情况
（数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心网站）

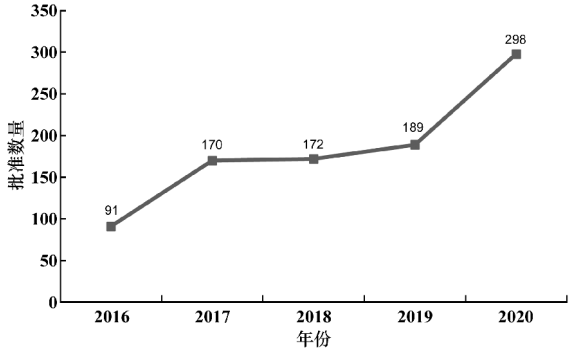


图 5 化学创新药批准临床情况
（数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心网站）

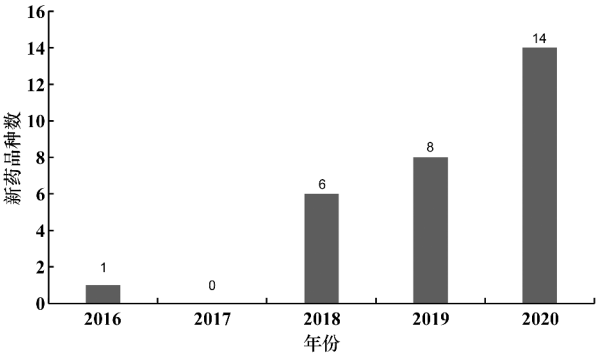


图 6 我国批准的国产 1 类化学创新药
（数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心网站）

尽管近年来我国医药产业创新能力有了长足进步，但是与世界先进水平相比尚有显著差距。据统计，在 2005—2020 年全球批准的 840 个小分子化学药物中，在我国首次批准的新药仅占 6%，国外原研药仅约 40% 到我国注册进口（见图 7），现阶段我国每年批准上市的创新药仍然以进口药为主，国产创新药屈指可数。国家药品监督管理局药品评审中心每年受理的仿制药申请（ANDA）数量远大于新药申请（NDA），见图 7。

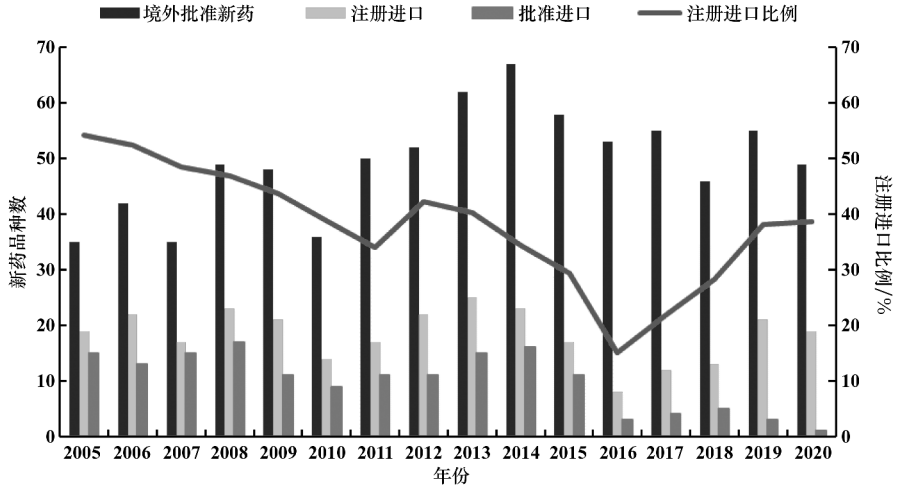


图 7 2005—2020 年国外批准化学新药及向中国注册品种数量
（数据来源于药渡数据和国家药品监督管理局药品审评中心网站）

因此，尽管我国的医药整体创新水平正在稳步提升，但是仍属于并将长期属于仿制药生产大国，如何鼓励创新的同时促进仿制药发展，是我国医药专利保护面临的巨大挑战；此外，我国医药市场发展空间广阔、潜力巨大，亟需构建与未来规模庞大、品类齐全的药品研发生产水平相匹配的医药专利保护体系；医药行业政策的加速调整，加速了全行业的优胜劣汰和转型升级，迫切需要与之匹配的高价值知识

产权保护政策,同时随着专利保护与医药产业发展的联系越来越紧密,快速高效解决药品专利纠纷的客观需求也越来越强烈。可见,正是医药产业的发展状况与现实需求,决定了我国适合选择具有本国特色的药品专利纠纷早期解决机制。

4 我国药品专利纠纷早期解决机制的立法现状与特点

2017 年 10 月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》,拉开了建立药品专利纠纷早期解决机制的序幕。2021 年 6 月 1 日起施行的专利法修正案增加了与药品专利纠纷早期解决机制相关的第七十六条规定[12],为引入用于早期解决药品专利纠纷的药品专利链接制度提供了法律上的依据,绘制出总体框架。但是,很多影响制度运行的关键问题尚需下位法的具体规定。

2021 年 7 月 4 日,国家药品监督管理局、国家知识产权局联合发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》,并于发布之日起施行,其中明确引入的药品专利纠纷早期解决机制包括专利信息公示、仿制药专利声明、药品审批分类处理、批准等待期、首仿独占期等关键环节[13];7 月 5 日,国家知识产权局、最高人民法院分别发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》和《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》,并于发布之日起实施,明确了药品专利纠纷早期解决机制的行政裁决案件以及涉药品上市审评审批专利民事案件的审理规则[14-15]。

分析上述法律法规信息,我国拟定的药品专利纠纷早期解决机制与其他国家相比,在制度设计上主要存在以下 4 个方面的差异。

4.1 未引入“拟制侵权” 专利法修正案赋予纠纷当事人提起专利诉讼或者行政裁决的权利,但要解决的问题仅是仿制药申请是否落入专利权的保护范围,未像美国专利法那样,明确规定提交仿制药上市申请的行为本身即为侵犯专利权的行为[16]。

4.2 专利纠纷解决途径“双轨制” 专利法修正案明确了药品上市许可申请人、专利权人或者利害关系人既可以“向人民法院提起诉讼”,也可以“向国务院专利行政部门申请行政裁决”,请求确认申请注册的药品相关技术方案是否落入专利权保护范围。该规定不同于美国、加拿大由司法机关解决纠纷的司法“一元制”,与韩国的制度较为类似。

4.3 不同种类药品的程序设计不同 实施办法规定化学药、生物制品和中药进行专利信息登记和声明,但是明确进入专利链接的药品种类仅为化学药,其他 2 类则依据技术评审结论直接做出是否批准上市的决定。生物制品不包括在内,是与韩国、加拿大不同的,与美国亦存在一定差异;中药则在其他国家尚未单独规定。

4.4 配套制度有所差异 实施办法规定国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台,供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。其他国家和地区对于专利信息公示亦规定了类似途径。但是,在登记专利是否审核、批准等待期、首仿独占期等制度设计方面都存在差异。

5 我国药品专利纠纷早期解决机制运行的关键要素

根据我国现已实施或公布的法规体系,可以看出我国制度运行的特点主要体现在以下几个方面。

5.1 进入专利链接的药品类型和进入公示平台的专利类型 实施办法明确了进入专利链接的药品种类仅为化学药。究其原因,现阶段我国生物制药产业尚处于发展初期,研发实力整体而言相对薄弱,虽然近年来有程序性死亡受体-1(PD-1)、Her2-抗体药物偶联物(Her2-ADC)等抗体药相继研发上市,但是国内生物药品市场长期以来由国际制药巨头占据,同时生物药相对于小分子药而言具备分子结构复杂、稳定性差、检验难度大、仿制成本高等特殊性,因此在探索建立专利链接制度的初期,不适宜针对生物药贸然引入专利链接制度。相应地,实施办法亦规定中药同名同方药、生物类似药申请人在登记的基础上进行相关专利声明,为今后进一步扩展进入专利链接的药品种类预设了基础。同时,中药作为具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的体系,也不适宜贸然引入专利链接制度。

进入公示平台的专利类型包括化学药品的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利、生物制品活性成分的序列结构专利和医药用途专利以及中药的组合物专利、提取物专利和医药用途专利,并不涉及晶型专利、制备工艺专利等相对复杂、争议较大的类型。这样既体现了先行规定易于操作、争议较少的类型的基本原则,也为将来可能的政策调整预留了空间。

5.2 批准等待期 实施办法明确了批准等待期只有 9 个月且只设置 1 次,相比美国的 30 个月、加拿大

的24个月而言较短,与韩国的时间设置是一致的。

设置较短的批准等待期,一定程度上反映了我国促进仿制药尽快上市的目标导向,与我国现阶段仿制药申请占较大比例、优先考虑解决人民群众“用药难、用药贵”的问题一致,也与我国专利确权审理的现状相适应。根据专利法的规定,专利权的有效性只能通过专利无效宣告程序予以确认,2020年该程序的平均周期为5.9个月[17]。但考虑到确认是否落入保护范围的司法诉讼及行政裁决的“双轨制”设计,这也给司法和行政体系的高效运作提出了更高的要求。

5.3 与行政程序(包括专利权无效程序)的关系 专利法修正案规定,药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人可以提起诉讼或者申请行政裁决,请求就“是否落入专利权保护范围”作出判决或者裁决。相对于美国、加拿大现有的药品专利链接制度而言,我国增加了行政裁决的途径,为药品专利纠纷的早期解决提供了多元化解决机制,也与现有的专利侵权纠纷解决途径相一致。审理“是否落入专利权保护范围”的司法判决或者行政裁决程序与审查“专利权有效性”的专利权无效程序并行并分类施策有助于避免程序相互缠绕,高效快速得出审理结论。但这客观上也对加强行政和司法途径的协调统一提出了更高要求。

5.4 首仿独占期的相关规定 实施办法规定了首仿独占期为12个月,相较于美国、韩国而言给予了更长的时限。我国地域广阔,各地区发展水平和情况差异较大,新药上市铺货速度普遍较慢,参与各地区带量集采也往往需要花费较长的等待时间,因此适当延长首仿独占期的时限,或有助于促进仿制药企业竞相研发高质量仿制、积极提出专利挑战、尽早占领市场。

实施办法规定获得独占期的2个必要条件是“首个挑战专利成功”且“首个获批上市”,并且明确定义了“挑战成功”,给出了利用专利无效宣告请求程序获得首仿独占期的明确指引,还规定了例外情形,即“共同挑战专利成功”的同品种仿制药不受独占期规定的约束,一方面体现了享有首仿独占期的仿制药申请人必须积极作为并且做出实质性贡献的基本原则,另一方面也切合合理平衡多个仿制药申请人权益的整体思路。

6 我国药品专利纠纷早期解决机制的优化建议

实施办法明确了我国药品专利纠纷早期解决机制的相关规则,给出了药品专利链接制度在我国的落地方案,在具体实施方面尚存进一步完善优化的空间,突出体现在以下几个方面。

6.1 进一步区分第四类声明的2种情形 实施办法规定,第四类声明涵盖“专利权应当被无效”和“仿制药未落入专利权保护范围”这2种情形。建议据此分为第四类之情形Ⅰ和情形Ⅱ,并且相应地设计不同的审理流程。

首先,我国专利民事、行政“二元分立”的体制决定了专利权的有效性只能通过无效程序予以确认,无论民事诉讼还是行政裁决程序,均不具有在审理“是否落入专利权保护范围”的过程中同时审查专利权有效性的职能。因此,当仿制药申请人第四类声明中包含情形Ⅰ“应当被宣告无效”时,原则上应该通过启动无效程序来解决,在确认之诉或者行政裁决中一并解决专利权有效性问题没有正当的法律依据。其次,明确区分2种情形,有利于引导仿制药申请人明确其挑战声明的类型,合理选择适当的程序,也有利于行政司法程序发挥各自优势,分类高效审理,避免不同程序之间的交叉缠绕。

6.2 明确“首个挑战专利成功”的时间基础以及“共同挑战专利成功”的涵义 实施办法规定获得独占期的2个必要条件是“首个挑战专利成功”且“首个获批上市”,并且明确定义“挑战成功”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”,并未将“确认未落入相关专利权保护范围”、“和解”、“原研药企业未起诉”等情形列入挑战成功的范围;并且进一步将“共同挑战专利成功”的同品种仿制药列为例外情形,排除于独占期的约束范畴之外。据此建议明确“首个”挑战成功的时间基础以及“共同挑战专利成功”的含义,充分考虑实践中的可操作性,既鼓励仿制药申请人提出挑战,同时也避免专利权人负担过重,行政及司法资源过载。

首先,不宜将“首个”挑战成功理解为可以溯及到提出仿制药申请前已经宣告专利权无效(即第二类声明),否则将意味着在专利授权后,潜在的仿制药申请人均有动机“有备无患”地提出无效宣告请求,客观上将专利权人拖入无穷无尽的无效程序,不利于加强知识产权保护,鼓励药品创新,同时也人为地推高了专利无效案件量,将对现行的无效案件合案审理模式提出挑战。其次,在美国的制度设计中

第四类声明通常被认为“挑战声明”,将仿制药申请人提出第四类声明作为其通过专利挑战获得首仿独占期的前提条件比较符合药品专利链接制度的本意,也与美韩加的现行做法一致。再次,由于上述规定中涉及“首个”或者“共同”挑战成功的生效要件,因此针对同一专利权的多项无效宣告请求,应当以审理规则的方式明确何种条件下可以合案审理,并且慎重选择合并作出无效宣告请求审查决定,还是分别做出无效决定,既要避免案件久拖不决,导致可能的恶意拖延,又要避免在合并做出决定时造成部分仿制药申请人“搭便车”的情形,影响机制运行的公平性。

7 我国药品专利纠纷早期解决机制的协调

所谓“药品专利链接”有 2 层含义,一是仿制药的上市申请审批与相应的药品专利有效性审核程序链接;二是药品监督管理部门与专利行政司法机构的职能链接。药品监督管理部门、专利行政部门、人民法院之间的有效协调,对于制度的顺畅运行具有关键的意义。

7.1 药品监督管理部门与专利行政部门的协调

根据专利法以及实施办法的规定,药品专利纠纷早期解决途径中包括国务院专利行政部门的行政裁决,而药品监督管理部门针对化学仿制药注册申请,应当“结合人民法院判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理”,也就是说行政裁决的结论可以作为仿制药上市申请审批的直接依据。

可见,国务院药品监督管理部门在审批仿制药上市申请时,需要考虑国家知识产权局做出的“是否落入专利权保护范围”的行政裁决或者被仿制药相关专利权的无效宣告请求审查决定的结论,而专利行政部门需要将行政裁决结果和/或无效宣告请求结论及时反馈给药品监督管理部门。两部门之间应当建立通畅、高效的链接机制。

7.2 药品监督管理部门与人民法院的协调 首先,专利法规定,国务院药品监督管理部门可以根据人民法院就“是否专利权保护范围”的生效裁判做出是否暂停批准相关药品上市的决定,由此明确了药品专利司法链接的立法基础。

其次,国家知识产权局无论是做出“是否落入专利权保护范围”的行政裁决,还是做出相关专利权的无效宣告请求审查决定均属于具体行政行为,具有可诉性,如果司法诉讼程序在 9 个月的批准等待期内得出结论,人民法院对行政裁决或者无效决定的审理结论还有可能影响国务院药品监督管理部门的仿制药审批结论。因此,在司法和药品行政审批部门之间也应当建立通畅、高效的链接机制。

7.3 专利行政部门与人民法院的协调 根据现行专利法的规定,申请人与专利权人或者利害关系人可以通过司法途径或者行政途径就“未落入专利权保护范围”或者“落入专利权保护范围”分别提起确认之讼或者申请行政裁决,因此一旦不同途径、不同诉讼标的的诉讼或者裁决结论出现矛盾,就会造成药品上市审批无所适从以及程序延拓,产生制度运行的障碍。同时,人民法院在审理“是否落入专利权保护范围”的专利民事案件时,可能存在相关专利权已经被宣告无效,或者相应的无效宣告请求案件正在审理中的情形,也需要考虑司法程序与行政确权程序的协调,避免 2 种程序的交叉缠绕。这些问题与矛盾决定了在制度落地之前需要制定明确有效的适用规则,例如要求当事人择一选择不同的纠纷解决机制、明确不同机制所得结论的效力优先级等,以保障制度的顺畅高效运行。

总之,为使专利链接制度能够在我国顺利实施,需要在借鉴各国制度的基础上,针对我国药品行业的现状、医药专利申请情况、司法与行政制度体制的特点,在专利法确定的框架原则下探索构建适合中国国情的药品专利链接制度体系。在我国探索建立药品专利纠纷早期解决机制属于开创性的工作,相信随着相关政策文件的出台以及制度的初步运行磨合,整体思路会越来越明晰,操作细节也会逐步规范和完善,找到中国特色药品专利纠纷早期解决机制的最佳道路,实现促进创新药产业与仿制药产业平衡发展、保障公众用药可及性的基本目标(**致谢**:任晓兰、何炜、刘洋同志对本文的指导和帮助)。

[参 考 文 献]

[1] 高鹏,曹志明,尚言明. 专利法研究 2016[M]//美国药品专利链接制度研究. 北京:知识产权出版社,2019:73 - 86.

[2] 梁志文. 美国自由贸易协定中药品 TRIPS-Plus 保护[J]. 比较法研究,2014(1):125 - 140.

[3] 美国联邦政府. 药品价格竞争与专利期补偿法(Hatch-Waxman 法案),21USC § 355(b)(c)(j)[S]. 1984.

[4] 韩国食品药品管理部. 韩国药事法(PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT),PAA § 50-2,50-12[S]. 2020 - 09 - 01.

[5] 加拿大联邦政府. 专利药品(合规通知)法规(Patented Medicines (Notice of compliance) Regulations),SOR/93-133[S]. 2017 - 09 - 21.

[6] 邰红,郭煜,韦嶙,等. 金杜知识产权保护蓝皮书:各国专利链接制度比较研究以及在我国建立专利链接制度探讨[R]. 2020.

[7] 程永顺,吴莉娟. 论道医药专利——美国药品专利链接相关

法案实施效果[EB/OL]. [2018 - 01]. http://www.zhichanli.cn/app/article/details/id/5611.html.
[8] 夏淑萍. 美国专利确权制度的改革经验及启示[N]. 中国知识产权报,2019 - 04 - 24.
[9] 姜珍英. 日韩专利行政部门确认专利侵权制度比较研究[J]. 知识产权,2020(2):84 - 96.
[10] 韩国知识产权审判和上诉委员会(KIPTAB). IPTAB 宣传册[EB/OL]. [2021 - 03 - 20]. https://www.kipo.go.kr/upload/en/download/brochure_IPTAB.pdf.
[11] 国家药品监督管理局药品评审中心. 2019 年药品评审报告[R]. 2020.
[12] 全国人民代表大会常务委员会,关于修改《中华人民共和国专利法》的决定[EB/OL]. [2020 - 10 - 18]. http://www.xinhuanet.com/2020 - 10/18/c_1126624476.htm.
[13] 国家药品监督管理局, 国家知识产权局. 关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》的公告(2021 年第 89 号)[EB/OL]. [2021 - 07 - 04]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210703223942131.html? type = pc&m = &GXMEUwefOdZn = 1625363214733.
[14] 国家知识产权局. 关于发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》的公告(第 435 号)[EB/OL]. [2021 - 07 - 05]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html.
[15] 最高人民法院. 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)[EB/OL]. [2021 - 07 - 05]. http://www.court.gov.cn/fabuxiangqing-311791.html.
[16] 美国联邦政府. 药品价格竞争与专利期补偿法(Hatch-Waxman 法案)21U.S.C.271(e)(2)[S]. 1984.
[17] 国家知识产权局.《2020 年中国知识产权保护状况》白皮书[EB/OL]. [2021 - 06 - 20]. http://www.gov.cn/xinwen/2021 - 04/25/content_5602104.htm.

编辑:王宇梅/接受日期:2021 - 05 - 13