

专利链接制度的实施对仿制药产业的影响分析

王 轩¹,董凌云²,钱莉苹³,张 颖³,朱文涛⁴

(1 亿帆医药研究院(北京)有限公司,北京 100176; 2 北京亦度正康健康科技有限公司,北京 100053;
3 合肥亿帆生物制药有限公司,合肥 230093; 4 北京中医药大学,北京 100029)

[摘要] 专利是保护药品创新最重要的方式,药品专利制度深刻影响着药品产业的发展。目前,在我国现行的药品管理制度以及专利法规中,已经正式引入了药品专利链接制度的规定,本文以我国首个药品专利链接诉讼案件为例,探求解析目前药品专利链接制度在我国的试行效果及对仿制药行业的影响,从而对仿制药企业在专利声明类型的抉择和资料的真实性方面给予建议,原研药企业则需要把握维权时机并在专利纠纷解决路径上谨慎选择,并基于我国国情的民行二元分立体制对专利纠纷早期解决途径的束缚和专利声明类型中尚需解决的问题,提出需要适时回顾分析专利链接制度的实施情况,提高行政裁决的法定地位,使其具有一定的确权属性,以及需要适当进一步细化专利声明类型,对不同情况的侵犯专利情形应加以规范等。

[关键词] 专利链接;仿制药;政策建议

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)17-1712-07

Analysis of the influence of the implementation of patent linkage system on the generic drug industry

WANG Xuan¹, DONG Ling-yun², QIAN Li-ping³, ZHANG Ying³, ZHU Wen-tao⁴

(1 Yifan Pharmaceutical Research Institute (Beijing) Co., Ltd., Beijing 100176, China; 2 Yeedozencom (Beijing) Co., Ltd., Beijing 100053, China; 3 Hefei Yifan Biopharmaceutical Co., Ltd., Hefei 230093, China;
4 Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

[Abstract] Patents have long been considered as the most important way to protect pharmaceutical innovations, and the drug patent system has exerted a profound impact on the development of the pharmaceutical industry. In the context that domestic effective drug regulations and patent laws and regulations have covered the provisions on drug patent linkage system, this paper, by taking the first case of domestic drug patent linkage litigation as an instance, analyzes the trial effect of the newly launched drug patent linkage system in China, explores its impact on the generic drug industry, and tries to give suggestions to generic drug enterprises on the choice of patent application types and the authenticity of application materials. The research-based pharmaceutical enterprises need to seize the opportunity to safeguard their rights and protect themselves against patent infringement by choosing an appropriate method to resolve patent disputes. Moreover, given the constraints of China's binary separation of procedures of patent infringement and patent invalidation on the early solution of pharmaceutical patent disputes and the problems awaiting to be solved in different types of patent applications, this paper also puts forward related suggestions on patent protection, including the necessity of timely review and analysis of the implementation of the patent linkage system, enhancement of the legal status of administrative adjudication to enable some authorities of administrative confirmation,

[基金项目] 中央高校基本科研业务专项资助项目(2020-JYB-ZDGG-072)

[作者简介] 王轩,男,硕士研究生,主要从事药事法规与药品政策研究。E-mail:nick.wang@yifany.com。

[通讯作者] 朱文涛,女,教授,主要从事药事管理与卫生经济学研究。联系电话:(010)64286475,E-mail:wentao67@126.com。

and the necessity for clearer definition of types of patent applications and further standardization of patent infringement cases under different circumstances.

[Key words] patent linkage; generic drugs; policy advise

药品是一种特殊商品,它既具有一般商品的属性,同时也因与人类生命健康息息相关而具有一些特殊属性。相较于其他产业技术领域,药品研发往往更加艰难,具有“回报周期长、研发风险大、投入成本高”等特点,因此,药品对专利保护的依赖程度超过了其他任何的技术领域。有研究显示,如果没有专利保护,65%的药品将不会被开发出来,60%的药品不可能上市^[1]。而药品专利链接制度(patent linkage)是一项旨在平衡原研药企业、仿制药企业和公众三方利益以及链接仿制药品上市许可审批和专利纠纷早期解决机制的重要政策。近几年,围绕加强药品专利保护的议题已成为政府监管机构以及制药产业界的共同焦点。

1 我国药品专利链接制度历史演变

药品专利链接制度既是一项药品监管政策,也是一项专利诉讼制度。其核心内涵在于,在仿制药上市许可审批程序启动前,仿制药申请人应披露与可能涉及已上市原研药专利保护范围的关系,原研药专利权人据此可以发起专利链接诉讼,药品监管部门可以依据专利链接诉讼裁判结果,决定是否暂停仿制药上市许可审批程序,从而延缓仿制药上市时间。专利链接制度旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制,保护药品专利权人合法权益,降低仿制药上市后专利侵权风险,同时让无专利侵权风险的仿制药及早上市^[2]。

药品专利链接制度的定义,其实目前尚无成熟和法定的规范,学术界和工业界对此亦有不同理解。但从立法的历史溯源看,均指向美国1984年《药品价格竞争与专利期补偿法》(即 Hatch-Maxman 法案)确立的制度^[3]。我国最早在2002年加入世界贸易组织(WTO)时,出于缓解国际舆论对我国执行层面的压力,已经在形式上建立了该制度,但实践深度有限,具体落实在2007年6月18日我国《药品注册管理办法》^[4]中第十八条:“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”。以及第十九条:“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。原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》”。但在法条中明确指出:“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”。由此可见,当时的药品注册法规对于出现专利权纠纷的案例并无关联制度,是需要专利权人另行通过其他法律途径解决。

而随后的10年间,我国并未出台关于药品专利链接制度改革的相关法条规定,进入了一个相对的空窗期。直至2017年5月12日,原国家食品药品监督管理总局发布《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)》意见的公告(2017年第55号),首次提出了建立药品专利链接制度的细则条款,其中具体规定了包括:涉及药品专利信息披露,应在仿制药上市申请时提交相关权利的声明。并提出了相关仿制药中专利权纠纷处理方式,药品专利权人认为仿制药企业侵犯其专利权的,应在接到申请人告知后20d内向司法机关提起专利侵权诉讼并告知药品审评机构。其对仿制药上市许可审批程序的影响表现为:对于已受理的药品注册申请,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。药品上市销售后触发的知识产权诉讼情况,则另行以司法机关判决为准^[5]。可以看到,虽然该文件只是当时原国家食品药品监督管理总局的征求意见稿,但实质性内容已经与目前执行的法规要求非常接近,表明我国监管方对专利链接制度的制订在当时已初具雏形。

2017年10月8日,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》(厅字[2017]42号)第十六条,明确提出了探索建立药品专利链接制度。该文件是我国法定最高层面颁布的纲领性文件,也是首次从法规政策角度要求落实的意见。其中对仿制药上市许可的审批意见,相较上述的55号征求意见稿,完善了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,体现出的结论方

式更加全面^[6]。2019年11月,中共中央办公厅以及国务院办公厅印发的《关于强化知识产权保护的意见》再次明确提及“探索建立药品专利链接制度”^[7]。

2020年1月15日,我国和美国签署了《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》,其中第1.11条内容针对专利纠纷早期解决的有效机制提出了明确的规定,同时也规定我国还可提供行政程序解决此类纠纷。这也为后续我国实行专利侵权与专利授权确权的二元分立体制留下制度出口^[8]。

2020年3月29日,最高人民法院办公厅印发的2020年司法解释立项计划中包括制定《关于审理药品专利链接纠纷案件适用法律若干问题的规定》,要求2020年底前完成,药品专利链接制度正式吹响落地的号角^[9]。由此可见,中美经贸协定签订后,作为缔约国的强制义务条款,我国需要在新修订的《中华人民共和国专利法》中,对相关问题给予积极的实践反馈,药品专利链接制度在我国开始步入新的阶段。

2020年7月3日,《中华人民共和国专利法修正案(草案二次审议稿)》公布并征求社会意见,其中第七十五条提出了针对专利链接制度的通则规定^[10]。2020年9月11日,国家药品监督管理局综合司、国家知识产权局办公室《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(征求意见稿)发布,专利链接制度的细则法规迈出实质性一步^[11]。

2020年10月17日,第十三届全国人民代表大会常务委员第二十二次会议表决通过了新修正的《中华人民共和国专利法》,其中第七十六条首次正式引入药品专利链接制度,明确了专利链接诉讼请求和途径。诉讼请求为确认申请上市药品的技术方案是否落入相关专利权保护范围作出判决,由于考虑到我国施行行政二元分立体制,故诉讼途径在专利纠纷实践处理中,采用司法和行政“双轨制”,包括向北京知识产权法院提起相应确认诉讼或申请国家知识产权局作出相应的行政裁决^[12]。

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的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)办法》正式施行,这标志着我国药品专利链接制度(即药品专利纠纷早期解决机制)正式落地实施^[13]。

2021年7月5日,最高人民法院发布《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》,对于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件的诉讼要求以及判定依据,给予了确凿的法定依据^[14]。

2021年7月5日,国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》,就请求国家知识产权局对药品专利纠纷进行行政裁决的程序、提交资料以及裁决方式等做出详细规定,自发布之日起施行。至此,专利链接制度终于在我国落地转化^[15]。

2 我国首例药品专利链接诉讼案的讨论

2.1 专利链接制度在我国的监管实践

2022年4月15日,北京知识产权法院公开宣判原告中外制药株式会社诉被告温州海鹤药业有限公司确认是否落入专利权保护范围纠纷一案。该案件于2021年11月立案,经过一审以及二审的最终判决,该案是新专利法实施以来全国首例药品专利链接案件,也是北京知识产权法院以及最高人民法院受理并审结的第一个有关药品专利链接的案件。2022年8月18日,最高人民法院公开了国内首例药品专利链接纠纷案二审判决书[一审:北京知识产权法院(2021)京73民初1438号,二审:最高人民法院(2022)最高法知民终905号]。本案之所以能顺利受理并进行审议,正是遵循了《中华人民共和国专利法》最新修正后增加的药品专利链接条款,即第七十六条的规定:“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”。

涉案药品为被告温州海鹤药业有限公司提交注册上市的“艾地骨化醇软胶囊”,其专利权人为中外制药株式会社,并就上述药品已在中国上市药品专利信息登记平台进行了专利信息登记。经查询,该专利号为ZL200580009877.6,专利类型为化学药品含活性成分的药物组合专利,专利保护期届满日为2025年2月6日,登记平台在2021年7月13日公开信息^[16]。被告温州海鹤药业有限公司于2021年8月16日提交了涉案仿制药的注册申请,针对涉案专利,温州海鹤药业有限公司在登记平台作出4.2类声明,即:认为涉案仿制药未落入涉案专利权利要求2的保护范围,并按照《药品专利纠纷早期解决

机制实施办法(试行)办法》要求,将声明以及声明依据通知中外制药株式会社。中外制药株式会社随即提出了确认仿制药是否落入专利保护范围的诉讼。

经查询登记平台,专利 ZL200580009877.6 申请日为 2005 年 2 月 7 日,经专利合作条约(patent cooperation treaty, PCT)专利申请进入我国,2010 年 12 月 8 日获得授权。上市药品与涉案专利权利要求的对应关系为 1-7,其中独立权利要求 1 保护了包含艾地骨化醇、油脂和抗氧化剂的药物制剂,其中加入的抗氧化剂能抑制艾地骨化醇的降解,经遮蔽、室温保存 12 个月后产生的 2 个特定杂质不超过 1%^[17]。经一、二审法院审理,最终均认为涉案仿制药的技术方案未落入涉案专利权的保护范围,判决驳回中外制药株式会社诉讼请求。

从本案的判决时间轴来看,2021 年 11 月 8 日本案一审立案,至 2022 年 8 月 5 日最高法院作出二审判决,总审理周期近 9 个月。目前仿制药的审评周期在 200 个工作日,没有发补要求以及注册核查、检验程序均正常的情况下,最快也需要 10 个月左右的审评审批时间。所以本案在仿制药上市注册阶段就会做出最终裁决,明确仿制药技术手段是否落入专利保护范围,专利纠纷在上市前得以完全解决,体现药品专利链接制度“早期”解决纠纷的重要价值。由此可见,我国专利链接制度在实践中的应用成效显著。

2.2 专利链接制度对仿制药企业的启示

2.2.1 专利声明类型的抉择

研发策略决定了“专利声明类型”。以本次涉案药物为例,登记平台除了被告人选择 4.2 类外,还有选择“2 类: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已终止或者被宣告无效”以及“3 类:中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药品相关专利,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”的药品申请人。对于涉案专利,国内有 2 家案外制药企业分别在 2021 年 4 月 15 日和 2021 年 6 月 10 日请求宣告专利无效,国家知识产权局专利局经审理后认为该专利不符合专利法中的创造性要求,于 2022 年 1 月 29 日作出宣告 200580009877.6 号发明专利权全部无效的决定^[18],所以,后续申请人提交 2 类专利声明是有充分的法规依据作为支撑,但对于早期按照 3 类声明提交的仿制药上市申请企业,即便所申报的资料通过了药品监管系统的技术审评,也不能上市获得利

益,这恐怕并非企业所愿。所以仿制药企业对于专利策略的选择,应该从研发起始就一并进行考虑,甚至还需要随着研发的深入推进不断调整策略。例如,法院的一审判决和专利局的无效审查决定最终和企业之前的判断不一致,这就需要企业随时适时调整注册策略。所以,当下仿制药研发已离不开对相关专利的分析和准确把握,更需要将对专利的分析与技术能力紧密结合,制定适宜的仿制药开发策略。

2.2.2 申报资料的真实性

从本案件的办结时间来看,获得二审终极判决总体周期不足 9 个月,《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)办法》第八条规定:“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。等待期自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起,只设置一次。等待期内国家药品审评机构不停止技术审评”。同时,第九条第四款规定:“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,或者国务院专利行政部门的行政裁决,按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节”。从首案的结果来分析,选择司法途径解决,即便加上二审判决的时间,也并不耽误仿制药的注册上市进程,这对于仿制药企业无疑是利好的方面,可以在上市前彻底解决关于专利的纠纷,一方面避免了上市后的专利困扰,另一方面也不会拖延上市的进程。但这这就要求仿制药企业在提交给药品监管机构的资料保证真实有效,须与实际商业化生产的工艺、处方一致,同时在处理专利纠纷期间,仿制药企业提交给司法机构的文件也应与原始注册申请文件保持一致,以至于在案件审理期间不因为仿制药企业资料的真实合规性影响审理进程。

2.3 专利链接制度对原研药企业的专利策略影响

2.3.1 原研药企业维权时机的把握

原研药企业(专利权人)获得了提前维权的机会和路径。按照原《中华人民共和国专利法》的规定,仿制药在注册过程中没有出现侵犯专利的行为,专利权人是不能提起侵权诉讼,只有在上市后有了实质的侵权证据,才能寻求司法保护。但按《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)办法》第七条的规定:“专利权人或者利害关系人对 4 类专利声明有异议的,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 d 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请求行政裁决”。这就使得在仿制药上市前就彻底解决了专利侵权的问题,不会让侵权的仿制药步入市场,原研药企业可以更加安心地投入创新工作。同时,《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》政策解读中规定:“专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的,不设置等待期。对此类未能早期解决专利纠纷的,相关药品获批上市后,如专利权人认为相关药品侵犯其相应专利权,引起纠纷的,依据《中华人民共和国专利法》等法律法规的规定解决”。这相当于给原研药企业一个“双保险”,对于早期未能发现或者因其他原因未能解决的侵权专利仿制药,在其上市后原研药企业仍然保留提出诉讼的权力。

2.3.2 纠纷方式解决的路径选择 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》政策解读第三条说明:“《办法》规定,专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的,可以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请求行政裁决,即:司法途径和行政途径。在规定的期限内,专利权人可以自行选择途径。如果当事人选择向国务院专利行政部门请求行政裁决,对行政裁决不服又向人民法院提起行政诉讼的,等待期并不延长”。这就对专利权人衍生出解决方式路径权衡的问题,对于选择司法途径,应按照国家知识产权局发布的《关于审理药品专利链接纠纷案件适用法律若干问题的规定》执行,由北京知识产权法院承办案件,而选择行政途径,需采用国家知识产权局发布的《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》进行维权。首先,原研药企业对上述 2 种路径享有选择的主动权,需要明确地辨析 2 种路径的差异优劣,根据自身专利情况来判断路径的选择。对于行政裁决来说,如法院已立案则不再受理,所以一般提出行政裁决的申请会比较早,同时,行政裁决的优势在于其效率也比较高,根据《专利行政执法办法》第十九条规定:“管理专利工作的部门处理专利侵权纠纷,应当自立案之日起 4 个月内结案。案件特别复杂需要延长期限的,应当由管理专利工作的部门负责人批准。经批准延长的期限,最多不超过 1 个月”^[19]。值得关注的是在首案中,国家知识产权局宣告涉案

专利权全部无效的时候,其实一审判决仍处于起诉期限内。

对比行政裁决,司法途径的优势则在于诉讼的决定为终局决定,二审判决是专利纠纷的最终处理依据,所以其法律地位的优先级高于行政裁决,且在常规专利侵权纠纷案件中被告常以涉案专利被宣告无效而请求案件审理中止,法规依据是根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件适用法律若干问题的解释(二)》第二条的规定:“专利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的,审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉”^[20]。但在药品专利链接纠纷案件中,《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)第六条规定:“当事人以国家知识产权局已经受理宣告相关专利权无效的请求为由,申请中止诉讼的,人民法院一般不予支持”。可见,司法程序不会因为行政裁决终止而中止。回归到首案,即使国家知识产权局已做出专利无效的裁决,但法院依然做出继续审理决定。所以,对于纠纷路径的选择,原研药企业应在事前进行充分的自评估,针对不同情况进行不同的纠纷解决策略。

3 专利链接制度在我国存在的问题以及建议

3.1 民行二元分立体制带来的问题

从立法体制上分析,我国的专利纠纷解决模式与美国监管机构不同,美国司法机关对于专利的有效性认定具有司法决定权,即专利的有效性判决具有终局判定的权力,而我国承袭于德国的专利体制,采用的是专利侵权和专利授权确权二元制的处理模式^[21]。同时,从承办案件的机构来看,审理专利民事纠纷的法院与处理专利权有效性的国家知识产权局,二者的权力分布体系泾渭分明,即使有权审理专利民事纠纷和专利无效诉讼的北京知识产权法院、北京市高级人民法院都必须遵循二元分立体制,不得妄自僭越^[22]。

对于行政裁决途径,实则还附有行政裁决后的两审制司法程序,所以如原研药企业选择了行政裁决,就等于被赋予了 3 次专利纠纷的救济机会。然而,需要考虑药品审评机构只有 9 个月的等待期,所以专利权人一般会直接选择采用司法途径给予终局判决,这就导致了链接救济途径可能存在空转的问题,无法起到真正的立法目的,这就需要相关政府主

管部门适时回顾分析制度的实施情况,从而根据实践需求来进一步优化解决专利纠纷的流程体制,对于行政裁决的法定地位可以适度地提高,使其具有一定的确权地位,而使得专利权人可以根据自身不同的情形来甄别选择不同的专利纠纷解决路径。

3.2 专利声明类型尚需细化

按照《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》第六条:化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时,应当对照已在中国上市药品专利信息登记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。专利声明共有4个类型:中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息(一类声明);中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效,或仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可(二类声明);中国上市药品专利信息登记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(三类声明);中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效,或其仿制药未落入相关专利权保护范围(4类声明)。其中,对于专利纠纷问题最为关注的是4类声明也会被纳入专利挑战的声明类别,由于填报登记平台的要求中并未对专利是否侵权给予明确的限定,所以仿制药企业为了避免触及专利风险,通常会趋向于填报4.2类,即仿制药未落入相关专利权保护范围。但这里需要考虑对专利独立权利要求以及随附从属权利要求的区分对待。回归到本次的首案分析,从涉案专利(ZL200580009877.6-CN1938034B)进行筛查,专利独立权利要求的保护范围最大,即权利要求1,包含了主成分、油脂及抗氧化剂品类,如果被仿制药品针对独立权利进行规避声明,只要确认仿制药品技术方案不落入独立权利的要求范围,则必然不会触及从属专利要求的保护范围,即权利要求2-7,其主要是针对制剂剂型以及抗氧化剂类型。但如果仿制药技术方案不落入从属权利要求的范围,则并不能反推得到不落入专利保护范围的结论^[23]。因此,仿制药企业提交的声明应与药品专利的独立权利要求范围形成符合关系,而对于从属专利要求可以放在次要考虑的范畴,否则会在司法程序中对于专利声明的公允性提出质疑。

另外,针对第4类声明,仿制药企业也有进一步细化的需求。如若原研药品有诸多的适应证且部分

适应证专利失效,但部分适应证的专利依然在有效期内,那仿制药企业提交的相应专利声明应至少覆盖1,2,3类声明信息,这就会衍生出对于3类声明的仿制药,在批准时的说明书以及标签文件会删除相应的在专利期内的适应证,这对于仿制药的本身属性有冲突,按照现行注册法规要求,仿制药应具有与参比制剂相同的活性成分、剂型、规格、适应证、给药途径和用法用量^[24]。但如若等到专利到期后仿制药再批准上市,将会对那些适应证专利已到期的患者人群带来可及性的困扰,有悖于专利早期纠纷解决机制的立法目的。所以,建议药品监管机构可以会同有关行政司法部门,制定更加细化的专利声明类型原则,用以解决在实践中遇到的潜在问题。

4 结语

随着我国首例药品专利链接诉讼案件的审结,可以从现实意义的角度证实该制度已初步达到了预期目标,也就是通过建立药品专利早期解决机制,从而平衡原研药企业与仿制药企业之间的利益,进一步推动药品的可及性,满足患者的需求,并对国家医保资金的分配产生一定的积极作用。但药品专利问题毕竟涉及专利法体系与药品监管法体系的交叉与联系,虽然专利链接制度已在国内落地,但其中的诸多细节尚需通过实践验证和进一步完善^[25-28],其利益相关方也将会随着药品专利链接制度大幕的拉开,呈现新的诉讼模式和新的竞争态势。原研药企业应更加深入理解专利链接机制的审理范畴并有针对性地开展国内专利的布局,积极做好相应的专利侵权救济的准备。仿制药企业将在专利链接制度下,进一步审视自身技术方案与原研药企业的异同,并需在此基础上考量本身的质量和疗效与参比制剂的一致性,这两者相辅相成,但又互相制约。药品专利诉讼策略在国家顶层一系列医药改革的背景下,必将有一番新一轮的博弈。

[参 考 文 献]

- [1] 尹新天. 专利权的保护[M]. 第2版. 北京: 知识产权出版社, 2005.
- [2] 国家知识产权局. 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》政策解读[EB/OL]. (2021-07-05)[2022-09-09]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_66_160521.html.
- [3] 闫春晖. 带你快速了解药品专利链接制度[EB/OL]. (2020-04-13)[2022-09-09]. <http://www.cnpharm.com/c/2020-04-13/722395.shtml>.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第28号)[EB/OL]. (2007-07-10)[2022-09-09]. http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-07/11/content_680384.htm.



- [5] 食品药品监管总局. 总局关于征求《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)》意见的公告(2017年第55号)[EB/OL]. (2017-05-12)[2022-09-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20170512174201528.html>.
- [6] 中共中央办公厅国务院办公厅. 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》[EB/OL]. (2017-10-08)[2022-09-10]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [7] 新华社. 中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的若干意见》[EB/OL]. (2019-11-24)[2022-09-10]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-11/24/content_5455070.htm.
- [8] 财政部. 关于发布中美第一阶段经贸协议的公告[EB/OL]. (2020-01-16)[2022-09-10]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-01/16/content_5469650.htm.
- [9] 最高人民法院办公厅. 最高人民法院办公厅《关于审理药品专利链接纠纷案件适用法律若干问题的规定》[EB/OL]. (2020-03-19)[2022-09-11]. http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=680534.
- [10] 人大网. 中华人民共和国专利法修正案(草案二次审议稿)[EB/OL]. (2020-07-03)[2022-09-11]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_8132987.
- [11] 国家药监局综合司. 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(征求意见稿)[EB/OL]. (2020-09-11)[2022-09-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200911175627186.html>.
- [12] 中国人大网. 中华人民共和国专利法(2020年修正)[EB/OL]. (2020-11-23)[2022-09-13]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html.
- [13] 国家药监局, 国家知识产权局. 国家药监局 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)[2022-09-14]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm.
- [14] 最高人民法院. 最高人民法院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[EB/OL]. (2021-07-05)[2022-09-15]. <https://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-311791.html>.
- [15] 国家知识产权局. 《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)[2022-09-15]. https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html.
- [16] 国家药品审评中心. 中国上市药品专利信息登记平台[EB/OL]. [2022-09-18]. <https://zldj.cde.org.cn/list?listType=PublicInfoList>.
- [17] 佟冠岩. 有关仿制药! 全国首例药品专利链接诉讼案[EB/OL]. (2022-05-16). <https://mp.weixin.qq.com/s/9IJZ-PQghoxVxp4etKGvov>.
- [18] 陈军. 深度解读: 最高院首起药品专利链接纠纷案[EB/OL]. (2022-09-04). https://mp.weixin.qq.com/s/pv1SjY7-d6G8VkWIB80D_Q.
- [19] 国家知识产权局. 《专利行政执法办法》国家知识产权局令 第60号[EB/OL]. (2010-12-29)[2022-09-19]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1858110.htm.
- [20] 最高人民法院. 最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释(二)[EB/OL]. (2016-03-22)[2022-09-20]. <https://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-18482.html>.
- [21] 王丽颖, 万琦. 论专利确权纠纷的解决模式[J]. 中国法律评论, 2019(5): 201-208.
- [22] 陶冠东. 我国新专利链接制度下的纠纷解决路径及思考[J]. 电子知识产权, 2018(9): 96-104.
- [23] 香月久和, 柴田应生, 村松和则, 等. ED-71 制剂: CN101721708A [P]. 2010-06-09.
- [24] 国家药监局. 国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告(2020年第44号)[EB/OL]. (2020-06-29)[2020-09-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypg-gtg/ypqgtg/20200630180301525.html>.
- [25] 彭运朋, 徐毅华. 美国仿制药审批及相关机制在 Hatch-Waxman 法案之后的新发展[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(10): 977-984.
- [26] 何卓律. 新增药品专利制度及其对制药产业的影响[J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(6): 855-860.
- [27] 杨婧, 曹丽荣. 美国药品专利纠纷早期解决机制及其对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(16): 1441-1450.
- [28] 魏聪, 田甜, 杜国顺, 等. 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[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(15): 1345-1354.

编辑: 毕晓帆/接受日期: 2023-02-27