我国首仿药市场独占期制度的运行困境、原因分析及制度完善

The Operation Dilemmas, Cause Analysis and Institutional Improvement of the Market Exclusivity Period System for First Generic Drugs in China

冯向阳[1,2*]，黄 璐[3,4,5,6]，柳洋洋[7]

FENG Xiangyang[1,2*], HUANG Lu[3,4,5,6], LIU Yangyang[7]

（1. 中国政法大学民商经济法学院，北京 100088；2. 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，江苏苏州 215123；3. 武汉大学药学院，湖北武汉 430071；4. 武汉工程大学化工与制药学院，湖北武汉 430205；5. 武汉理工大学法学与人文社会学院，湖北武汉 430070；6. 武汉工程大学法商学院（知识产权学院），武汉 430205；7. 同宜医药（苏州）有限公司，江苏苏州 215123）

（*1. Civil, Commercial and Economic Law School, China University of Political Science and Law, Beijing 100088; 2. BrightGene Bio-Medical Technology Co., Ltd., Suzhou 215123; 3. School of Pharmaceutical Sciences, Wuhan University, Wuhan 430071; 4. School of Chemical Engineering and Pharmacy, Wuhan Institute of Technology, Wuhan 430205; 5. School of Law, Humanities and Society, Wuhan University of Technology, Wuhan 430070; 6. Law and Business School of Wuhan Instiute of Technology (School of Intellectual Property), Wuhan 430205; 7. Coherent Biopharma (suzhou) Co., Ltd., Suzhou 215123*）

摘要：文章介绍了首仿药市场独占期制度的起源和发展，我国首仿药市场独占期制度因相关法规不完善而导致的多种困境以及原因分析，同时结合我国客观实际情况，对我国首仿药市场独占期制度的运行提出建议。例如，将“双首条件”改为“单首条件”，明确法规中“挑战专利成功”的含义，扩大四类声明的应用范围等，解决首仿药市场独占期获得难的问题；适当降低“共同挑战”的适用门槛，以降低共享首仿药市场独占期的难度；设置首仿药市场独占期失效的相关法规，从而完善反向支付。

关键词：首仿药；市场独占期；挑战专利；四类声明；共同挑战；反向支付；制度完善

中图分类号：TQ460.6 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-8255(2025)07-0965-05

引用：冯向阳，黄 璐，柳洋洋．我国首仿药市场独占期制度的运行困境、原因分析及制度完善[J]．中国医药工业杂志，2025, **56**(7): 965-969．DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.07.017

1984年，美国颁布《药品价格竞争与专利期补偿法案》(Hatch-Waxman Act)，首次提出“首仿药市场独占期”的概念。该法案规定，在“专利无效或者批准正在申请的药物不会侵犯专利”的情况下，首个向美国FDA递交简化新药申请(abbreviated new drug application，ANDA)并含有第四类(Paragraph Ⅳ，P Ⅳ)声明的仿制药申请者，如果挑战专利成功，FDA将给予180天的市场独占期。在这180天内，FDA不再批准其他ANDA上市[1]。首仿药市场独占期制度是药品专利链接制度中的子制度，而药品专利链接制度首创于美国，并逐步被加拿大(1993年)、日本(1994年)、韩国(2015年)等国家推行[2]。

首仿药市场独占期制度可帮助药企快速收回诉讼成本，并在市场快速建立品牌效应[3]。2021年6月，我国正式实施新版《中华人民共和国专利法》，引入了药品专利早期纠纷解决机制（也称“中国药品专利链接制度”）。2021年7月，NMPA和国家知识产权局(China National Intellectual Property Administration，CNIPA)发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，CNIPA发布了《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，最高人民法院发布了《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》。上述法律法规及司法解释的公布，标志着中国

收稿日期：2025-02-17

基金项目：2024年度姑苏知识产权人才培养项目资助（药品专利链接制度研究）

作者简介：冯向阳，男，硕士，高级经济师，从事医药知识产权的研究。E-mail：185633073@qq.com

药品专利纠纷早期解决机制的正式落地[4]。

中国药品专利纠纷早期解决机制涵盖专利信息平台建设制度、专利声明制度、司法判决和行政裁决双轨制度、等待期制度、首仿药市场独占期制度等多个子制度[5]。在我国，首个挑战专利成功并首个获批上市的仿制药，将获得市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外[4]。

1　我国首仿药市场独占期制度的运行困境

2023 年 12 月 26 日，正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”）的依维莫司 (everolimus) 片（规格 2.5 mg) 在国内获批上市，是我国实施首仿药市场独占期制度的首个案例。但截至 2024 年 10 月 31 日，我国首仿药市场独占期制度已实施约 3.5 年，仍仅依维莫司片这一款仿制药获得了首仿药市场独占期。研究表明，该制度实际运行过程中暴露出一些亟待解决的问题，具体如下。

1.1　首仿药市场独占期获得困难

自中国引入药品专利早期纠纷解决机制至 2024 年 10 月 31 日，中国上市药品专利信息登记平台中共有专利声明 13 201 条。其中，一类声明 9 258 条，二类声明 1 415 条，三类声明 1 524 条，四类声明中 4.1 类声明 161 条、4.2 类声明 843 条。另外，据 NMPA 药品评审中心数据显示，此期间共批准了 4 218 个仿制药，其中 308 个被认定为首仿药，首仿药获批量占总仿制药批准量比例为 7.3%。

仿制药提出 4.1 类声明和首仿获批是获得首仿药市场独占期的必要充分条件。从上述数据可知，4.1 类声明（161 条）占全部专利声明的类型仅 1.22%，获得首仿药市场独占期的仿制药在首仿药中仅占比约 0.32%（1/308）。该现象说明在中国获得首仿药市场独占期的难度高，仿制药企在争取首仿药市场独占期的过程中面临巨大挑战。

相较中国而言，在美国获得首仿药市场独占期的比例较高。例如，2018 年 1 月至 6 月，共 34 件首仿品种在美国获批，其中 13 件经 P Ⅳ声明挑战专利成功，获得首仿药市场独占期。11 家仿制药厂商首仿了来自 9 家原研厂商的 10 个品种，获得首仿药市场独占期的仿制药在首仿药中占比约 38.2%（13/34）[6]。

1.2　共享首仿药市场独占期适用困难

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》规定，共同挑战专利成功的仿制药企不受首仿药市场独占期的限制，可以共享独占期。但现有法规却并未清晰定义“共同挑战”的具体条件。例如，共同挑战指的是同一天向 NMPA 递交向原研药企发起挑战的专利声明，还是同一天向 CNIPA 递交专利无效宣告的请求，未有明确定义。

对于仿制药企来说，法律法规的不清晰导致企业在实际操作过程中存在困惑，增加了获得共享首仿药市场独占期的难度。另外，鉴于我国规定首仿药市场独占期的期限为 12 个月，且该独占期不得超出原研药的专利保护期限。因此，在首仿药获批后超过 12 个月才获批的共同挑战仿制药企，很可能无法享受首仿药市场独占期的权益。

1.3　存在反向支付，形成垄断风险

“药品专利反向支付协议”（以下简称“反向支付”），是原研药企向仿制药企支付一定的对价，以排除仿制药竞争、维持原研药市场垄断的协议。例如，原研药企同意不推出授权仿制药，仿制药申请人承诺延迟将仿制药推向市场，或者不挑战该药品相关专利权。反向支付表面上是企业间的自愿交易，但其实质却是以牺牲消费者利益为代价，延长原研药的市场独占期，人为抬高药品价格[7]。这种行为不仅违背了专利链接制度设立的初衷，也与反垄断法的基本原则相悖，损害了消费者的利益，也阻碍了正常的市场竞争。

由于我国药品专利早期纠纷解决机制实施时间尚短，目前并未出现反向支付的案例。但是从美国的经验来看，仿制药企和原研药企达成反向支付的案例并不罕见。2021 年 11 月，FDA 发布 2010 年 1 月至 2017 年 6 月获批首仿药的上市情况，旨在验证首仿药市场独占期制度促进药品快速上市的立法目的。结果显示，通过 P Ⅳ声明申请的首仿药（375 个）中仅 53%在获批后 6 个月内上市，其中有 263 个与原研药专利权人发生了诉讼，多达 211 起（约 81%）的 ANDA 诉讼最终是以双方达成和解协议或

法院驳回结案，而案件中的仿制药在获批后 6 个月内的上市率仅 38%[8]。

2 首仿药市场独占期获得困难

2.1 “双首条件”难以实现

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》严格限制了获得首仿药市场独占期的“双首条件”，即满足“首个获批的仿制药 + 首个挑战专利成功”。在仿制药企争取首仿药市场独占期的过程中，可能会出现以下 2 种情形。①仿制药成功发起专利挑战，但未能获得首个上市批准；②仿制药获得首个上市批准，但未能成功挑战专利。根据现行相关制度的规定，这 2 种情形均无法获得首仿药市场独占期。

从依维莫司案来看，正大天晴于 2021 年 6 月针对原研专利发起挑战，而原研药在 2014 年 2 月便已在国内获得批准。在 2014 年 2 月至 2022 年 1 月这近 8 年中，如果在正大天晴的仿制药获得批准之前，任何一家企业成功发起对原研专利的挑战并使其无效，则正大天晴将无法获得首仿药市场独占期，因为不符合“首个挑战专利成功”的条件。反之，在正大天晴成功无效原研专利之前，若有任何一家企业早于正大天晴获得仿制药上市批件，则正大天晴也将因不满足“首个批准上市”的条件，也无法获得首仿药市场独占期。

2.2 “挑战专利成功”的定义不够清晰

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第十一条规定，“挑战专利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。”但是，目前的法律法规并未详细阐述挑战专利成功的具体含义。

原研药在药品专利信息登记平台大多登记有多项专利，而法规中并未明确是否需要将所有专利都成功无效，才符合首仿药市场独占期的“专利挑战成功”定义。例如，原研药在药品专利信息登记平台登记了多篇专利，仿制药企针对其中部分专利提出三类声明，针对其他专利提出 4.1 类或 4.2 类声明。虽然其中 4.1 类声明对应的专利被仿制药企成功无效，但目前的法律法规未予明确其是否享有首仿药市场独占期。

2.3 我国 4.2 类声明无法获得首仿药市场独占期

中国仿制药企需要发起 4.1 类声明才能获得市场独占期，而未落入原研专利保护范围的 4.2 类专利声明不能获得首仿药市场独占期。

3 共享首仿药市场独占期难以适用

根据特别法优于一般法的原则，尽管多个专利无效宣告请求可以合并审理，但在药品专利链接中，专利无效案件的审查并不适用合并审理，而是依据请求日的先后顺序逐一审理。因此，只有多个仿制药申请人在同一天提交专利无效申请，才属于药品专利链接制度中定义的“共同挑战”情形。然而，在医药领域的专利无效实践中，上述情况几乎不会出现，再加上不同的仿制药企难以在同一天提交仿制药上市申请，如此苛刻的“共同挑战”条件，不仅降低了不同的仿制药企共同争取首仿药市场独占期的机会，也使得仿制药企间实现首仿药市场独占期共享变得极为困难。

4 反向支付形成垄断

药品反向支付协议最初被视为美国《药品价格竞争与专利期补偿法案》的天然副产品，实践中由于共享市场独占期的存在，往往成为原研药企与首仿药厂之间达成反竞争性和解协议的动机[9]。首先，仿制药企有动机选择与原研药企达成和解协议，在原研药企承诺支付一定现金或现金等价物的条件下，撤回专利挑战或推迟仿制药上市。对于创新药企而言，虽然向仿制药企支付对价损失了产品利润，但得以继续维持原研药品市场的独家垄断。其次，药品行业的技术创新程度高、技术方案复杂，导致专利诉讼具有难度大、成本高的特点，这也是原研药企和仿制药企达成反向支付的另一主要动机。长时间的诉讼周期和高额的诉讼费用使得原研药企和仿制药企在进行专利诉讼时往往两败俱伤。例如，欧盟在 2000—2007 年间产生的 207 份药品侵权诉讼和解协议中，有 99 份协议包含了对仿制药市场准入的限制条款，约有一半的协议存在原研药和仿制药企间直接或间接提供的利益转让[10]。

目前，我国《中华人民共和国反垄断法》和《关

于知识产权领域的反垄断指南》等法律法规仅对一般的知识产权滥用行为作出原则性规定，并未明确涵盖药品专利链接制度中的反向支付协议。最高法针对反垄断的审查规则表述较为笼统，未明确我国专利链接制度下原研药企和仿制药企的专利纠纷究竟采用何种审查原则，以及如何界定竞争损害和反竞争效应，这些法规体系的缺失使得我国对反向支付的审查面临诸多困难[11]。

5　我国首仿药市场独占期制度的完善建议

5.1　针对首仿药市场独占期获得困难的问题

5.1.1　将“双首条件”改为“单首条件”

美国并未要求获得首仿药市场独占期时必须满足“双首”条件，即未严格限定为首个挑战专利成功的首仿药。这在美国专利链接制度运行多年来的实践中显示出一定的合理性。建议将我国首仿药市场独占期制度中的“首个挑战专利成功 + 首个批准上市”的“双首条件”，改为“首个成功挑战专利”或“首个提出上市申请并成功挑战专利”的“单首条件”。考虑到获得首仿药市场独占期的仿制药企在进行产品市场推广时仍需投入较多资源，且面临后续其他仿制药上市集采的压力，建议能够将首仿药市场独占期奖励不局限于首个挑战专利成功加首个上市批准的仿制药，适当降低获得首仿独占期药企需要满足的条件，以平衡仿制药企业的权益和义务。

5.1.2　明确“挑战专利成功”的定义

建议法规进一步完善“挑战专利成功”的定义，明确包含四类专利声明的不同专利声明组合仍可获得首仿药市场独占期。允许针对不同专利采取不同类型声明策略，既符合医药行业实践经验，也符合社会公众利益。

某一创新药通常包括药物活性成分专利、组合物专利和医药用途专利等，各专利的期限届满日和无效难度各不相同。通常，药物活性成分专利最先申请、最早到期，其次是组合物专利和医药用途专利；药物活性成分专利通常是最难无效的，组合物专利和医药用途专利则较容易被无效。仿制药企应根据专利到期日和挑战难度的不同，制定不同的专利声明策略。例如，考虑到药物活性成分专利即将到期且专利无效难度较大的状况，应针对其提出三类声明；而针对专利期相对较长、挑战相对容易的组合物专利或医药用途专利，则可提出 4.1 类或 4.2 类声明。

5.1.3　扩大四类声明的应用范围，4.2 类专利声明也可获得首仿药市场独占期

4.1 类声明是通过直接向专利发起挑战来解决专利侵权风险问题，而 4.2 类声明是通过技术方案改进来规避原研药专利保护以解决专利侵权风险。无论是 4.1 类声明和 4.2 类声明，均有机会突破原研药的专利障碍，使得仿制药提前上市。

因此，从降低侵权风险使仿制药提前上市这点来看，建议法规进一步扩大四类声明的应用范围，完善专利挑战制度，例如：若 4.2 类声明仿制药未落入维持有效的专利保护范围内，即可视为挑战专利成功。目前来看，以 4.2 类声明获得市场独占期资格，更符合相关立法本意，即扫清不当授权专利对仿制药上市的障碍，鼓励仿制药企向存疑专利发起挑战。

5.2　适当降低“共同挑战”的适用门槛，降低共享首仿药市场独占期的难度

建议在现行中国药品专利链接制度体系的框架下，借鉴国外首仿药市场独占期制度的实践经验，设置合理的专利挑战声明宽限期限，规定在一定期限内提出专利无效宣告请求或者专利无效宣告请求符合并案审理原则的多家仿制药，均符合“共同挑战”的要求。例如，韩国对提出专利挑战的时间放宽至首个仿制药申请人提出专利挑战后 14 天内，提出同样专利声明的也视为首个提出专利挑战，即设置了 14 天的挑战“宽限期”[12]。适当降低“共同挑战”的适用门槛，将有利于降低共享首仿药市场独占期的难度，提高可行性，激活仿制药企的竞争活力，为患者提供更多可供选择的高质量、可负担的国产替代药品。

5.3　完善反向支付的相关法规

5.3.1　增加禁止反向支付的相关法规

在立法层面，可参考美国目前的法律规定，明确禁止反向支付，以及构成反向支付的具体要素，并明确规定反向支付的审查原则和审查要点，在进行药品专利链接诉讼中的反垄断审查引入。例如：①“快速审查原则（quick look rule）”，即认为反向

支付可以推定违法，除非和解当事人能够证明其和解支付并非出于仿制药的延迟上市，而是基于其他考虑；该和解协议是促进市场竞争的，而不是限制竞争。②“合理原则（rule of reason）”，如果反向支付金额超过原研药企为避免专利诉讼而节省的成本，且不能被其他合理因素所解释，则可能构成反垄断法禁止的不正当竞争行为。

5.3.2 设置首仿药市场独占期失效的相关法规

建议借鉴韩国和美国设定首仿药市场独占期失效的相关法规，将首仿药市场独占期失效的事由规定如下。①仿制药企与其他利益相关方签订的协议违反《中华人民共和国反垄断法》；②获得市场独占期的首仿药在规定期限内未能上市销售；③仿制药企通过递交虚假材料获得首仿药市场独占期。通过增加上述首仿药市场独占期失效的相关法规，促进仿制药企在获批后积极上市，可令原研药企和首仿药企便从根本上丧失达成反向支付协议的动机。

6 结语

首仿药市场独占期制度的运作与药品审评审批、行政仲裁、司法诉讼等环节密切相关、相辅相成。首仿药市场独占期制度能够清除药品领域中的不当授权专利，并促进创新药与仿制药市场的平衡发展。鉴于我国药品市场目前仍以仿制药为主，在构建首仿药市场独占期制度时可借鉴美国的相关立法，对仿制药适当倾斜。

在策略上，仿制药企获得首仿药市场独占期需做到以下 3 点。①提前布局，快速研发。仿制药企应尽早开展仿制药研发，提交申请上市以争取首仿机会，这对获得首仿药市场独占期至关重要。②在产品研发和专利声明策略上，需直面原研专利并发起专利无效挑战，而非通过改进方案规避原研专利。③在合适的时间窗口内发起专利挑战。针对原研药品登记的专利，需避免过早提交专利无效宣告请求，否则在仿制药申请上市时，专利可能已被 CNIPA 专利局复审和无效审理部宣告无效，从而仅能作出二类声明。同时，仿制药企也应避免过晚提出专利无效宣告请求。因为相关法规规定，仿在提交 4.1 类声明时，需在最晚 30 天内将有关专利挑战的文件递交至药品评审中心，否则将有可能不被认定为 4.1 类声明，从而无法获得首仿药市场独占期。

一个良好的制度实施应结合我国现实国情，考虑到制度运行中出现的问题并不断完善升级。同时，也应立足知识产权立法初衷，通过垄断性市场利益激励创新药和仿制药的同步研发，并平衡社会公共利益，既符合医药行业发展需求，又促进社会全面、健康、和谐发展。

参考文献：

[1] 林淘曦，余 娜，黄 璐. 美国首仿药制度及专利挑战策略研究 [J]. 中国新药杂志，2016, **25**(19): 2168-2173.

[2] 孙瑜晨. 专利链接制度的竞争风险及法律因应研究——基于美、加、欧、印、澳、韩经验的比较 [J]. 中国科技论坛，2021, (9): 163-172.

[3] 黄 璐，余 浩，张长春，等. 药品研发过程中的知识产权制度及运用 [J]. 中国新药杂志，2019, **28**(1): 10-16.

[4] 国家药品监督管理局，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 [EB/OL]. (2021-7-4) [2024-12-9]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330. htm.

[5] 杨山石. 我国药品专利利益平衡应然法分析与制度研究 [D]. 上海：华东政法大学硕士学位论文，2022.

[6] 刘剑锋，顾东蕾，董来娣，等. 美国 Paragraph Ⅳ挑战专利成功首仿对中国制药工业的启示录 [J]. 中国新药杂志，2019, **28**(9): 1037-1043.

[7] LAWRANCE S, BOND E. ‘Reverse-payment’ patent settlement agreements: non-cash value transfers are not immune from competition law scrutiny [J]. *J Intellectual Property Law Practice*, 2018, **13**(7): 552-554.

[8] FDA. Marketing of first generic drugs approved by U. S. FDA from January 2010 to June 2017 [EB/OL]. (2021-11-15) [2024-12-9]. https://www. fda. gov/media/154101/download.

[9] 陶冠东. 反向支付的反垄断法适用 [J]. 竞争政策研究，2017, (3): 80-89.

[10] 谭雨欢. 药品专利权滥用法律规制研究 [D]. 长沙：中南林业科技大学硕士学位论文，2023.

[11] 赵家欣. 反垄断视角下药品专利反向支付协议的结构型合理原则分析 [D]. 上海：华东政法大学硕士学位论文，2023.

[12] 黄立卉，郭斯伦. 我国首仿药市场独占期制度现状与完善——基于美国、韩国经验的探讨 [J]. 中国食品药品监管，2024, (2): 84-93.