我国药品专利纠纷早期解决机制之专利声明与专利登记分析

Analysis of Patent Declarations and Patent Registrations of the Early Resolution Mechanism for Drug Patent Disputes in China

宋洁梅，王华萍，徐　丹

（南京正大天晴制药有限公司，江苏南京 210038）

SONG Jiemei, WANG Huaping, XU Dan

(*Nanjing Chia-Tai Tianqing Pharmaceutical Co., Ltd., Nanjing 210038*)

摘要：我国药品专利纠纷早期解决机制实施已 3 年有余，发挥了一定的平衡药品创新与仿制作用。文章统计了自制度实施以来，各类专利声明分布的具体情况，梳理了专利声明和专利登记存在的不当情形，为仿制药企业进行合理专利声明提供了一定的决策参考。并且，该文建议中国药品专利信息登记平台建立专利声明的审查机制和专利登记的异议机制，加强相关部门的行政权力，以及明确药品上市许可持有人错误登记的法律责任，以充分发挥药品专利纠纷早期解决机制制度的创新激励作用。

关键词：专利纠纷早期解决机制；专利声明；专利登记；政策建议

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2025)10-1365-06

引用：宋洁梅，王华萍，徐　丹．我国药品专利纠纷早期解决机制之专利声明与专利登记分析 [J]．中国医药工业杂志，2025, **56**(10)：1365-1370．DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.10.018

医药行业是知识密集型、技术密集型的行业，对专利依赖程度高。2020 年，《中华人民共和国专利法》第四版修订了第 76 条，引入药品专利纠纷早期解决机制的有关规定，标志我国“药品专利链接制度”正式建立[1—2]。2021 年 7 月，NMPA 和国家知识产权局联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称“《实施办法》”），标志这一制度正式落地执行[3—4]。

药品专利纠纷早期解决机制的主要内容包括平台建设和信息公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿独占期制度等[5—7]。

本文将梳理中国药品专利信息登记平台（以下简称“登记平台”）公开的信息，探讨该制度自实施以来的专利声明和专利登记现状，并针对专利声明和专利登记情况提出一些初步建议。

收稿日期：2025-02-28

作者简介：宋洁梅，高级工程师，从事医药知识产权的研究。

1　专利声明概况

1.1　总体情况

统计自药品专利纠纷早期解决机制制度实施以来至 2024 年 12 月 31 日在登记平台上公布的全部专利声明数据。将同厂家、同品种的不同规格产品进行合并，统计各类专利声明的申报数量，具体如图 1 所示。（注：申报数量是指含某类专利声明的全部产品申报量；同厂家的同一品种产品有多个规格的，按一个规格进行统计，不同厂家的同品种产品则分开统计。例如，2 类专利声明的申报数量是指含有 2 类专利声明的全部产品申报数量。）

由图 1 可知，1 类声明申报数量在 2021—2024 年的占比最高，分别为 82%、75%、83%和 80%。2 类声明申报数量在 2021—2024 年的占比分别为 3%、8%、8%、8%；3 类声明申报数量在 2021—2024 年的占比分别为 9%、10%、5%、7%；4 类声明申报数量在 2021—2024 年的占比分别为 6%、7%、4%、5%。

1.2　2 类声明情况

2 类声明包括专利权已终止、被宣告无效或获

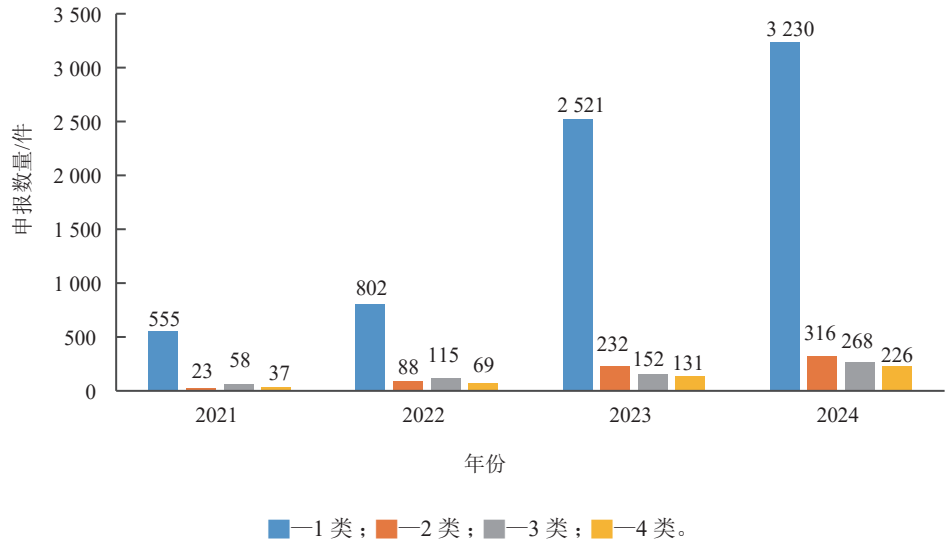


图 1　各类专利声明申报数量的分布情况

Fig.1　Distributions of Application Numbers for Various Patent Declarations

得专利权人相关专利实施许可 3 种情形。统计结果显示，2 类声明涉及的药品数量和专利数量基本呈现逐年增加的趋势，具体如图 2 所示。

登记平台规定，仿制药申请人进行 2 类声明时需注明相应的具体情形。统计显示，仍有相当比例的 2 类声明并未按照要求注明具体情形，即未注明属于专利权已终止、被宣告无效还是获得专利权人相关专利实施许可中的哪种情形，2021—2024 年该比例分别为 48%、33%、33%和 14%，可以看出随着制度运行，该比例趋于明显下降。

关于 3 种情形的具体比例，以 2024 年为例，将未注明情形的数据矫正后，专利权已终止、被宣告无效和获得实施许可情形的占比分别为 65%、29%、6%，可见获得实施许可的比例非常低。其中，在被宣告无效的情形中，既包括国家知识产权局宣告无效的情形，也包括经过行政诉讼阶段宣告无效的情

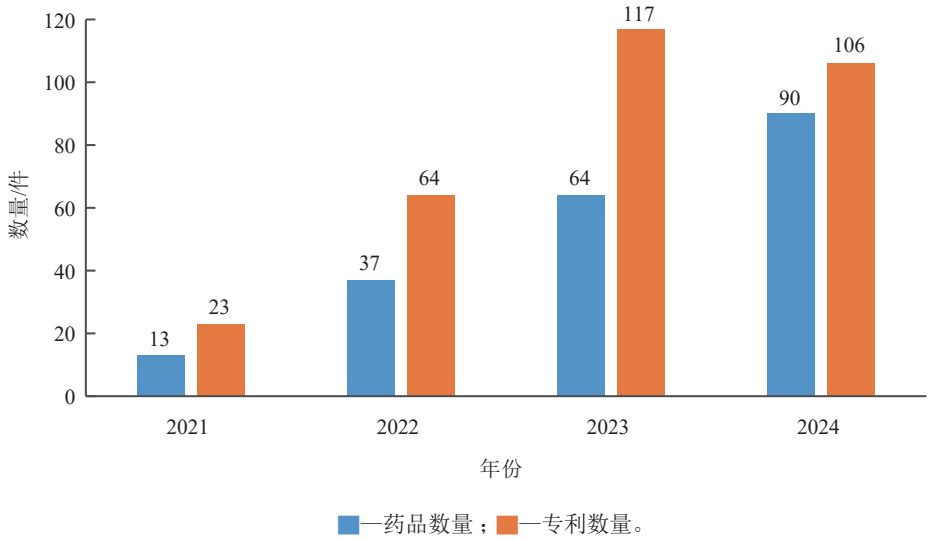


图 2　2 类专利声明涉及的药品及专利数量

Fig.2　Numbers of Medicines and Patents Involving Category 2 Patent Declaration

形。自制度实施以来，获得专利权人实施许可的专利仅 16 件，占比 11%，具体品种及专利情况如表 1 所示。

表 1 专利实施许可的品种和专利

Tab.1 Varieties and Patents Involving Patent Implementation Licenses

产品名称	专利号
沙库巴曲缬沙坦钠片	ZL200680001733.0，ZL201210191052.2
泽布替尼胶囊	ZL201480003692.3
阿伐替尼片	ZL201480056950.4
醋酸来法莫林片	ZL200880007780.5
醋酸来法莫林注射用浓溶液	ZL201680034551.7
富马酸伏诺拉生片	ZL200680040789.7，ZL201210251154.9
恩那度司他片	ZL201080032238.2
普拉替尼胶囊	ZL201680076816.X，ZL202010391097.9
注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	ZL200610166893.2
注射用头孢比罗酯钠	ZL200480004214.0，ZL201180022907.2，ZL201510249983.7，ZL200980113481.4

1.3 3 类声明情况

3 类声明是指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。统计表明，67%的 3 类声明，其专利届满日与药品注册申报时间的间隔小于 3 年；23%的 3 类声明，其专利届满日与药品注册申报时间的间隔超过 3 年；10%的 3 类声明，其专利届满日与药品注册申报时间的间隔超过 5 年。对申报间隔超过 3 年的专利进行了无效情况统计，其中 74%的专利存在无效请求。

1.4 4 类声明情况

4 类声明包括 4.1 类专利权应当被宣告无效，以及 4.2 类仿制药未落入相关专利权保护范围这 2 种情况。研究表明，历年的 4 类声明均存在一定比例的不当声明情形，具体如图 3 所示。（注：不当声明比例为不当声明数量在四类声明总申报数量中的占比。）

由图 3 可知，不当声明的比例随着药品专利纠纷早期解决机制的运行逐年降低。

对不当声明的数据进行矫正，矫正后的数据按照 4.1 类和 4.2 类进行统计，统计维度包括申报数量、药品数量和专利数量，具体如图 4 所示。其中，申报数量按照厂家统计，并进行规格合并。

由图 4 可知：① 4.1 类声明在 3 个维度（申报数量、药品数量和专利数量）上，基本持平；② 4.2 类声明的申报数量逐年增加，增加趋势非常明显，仿制药企业的专利规避策略可见一斑；③ 4.2 类声明中，2021—2023 年的药品数量和专利数量呈逐年增加趋势，2024 年与 2023 年基本持平；④ 4.2 类声明的申报数量、药品数量和专利数量均远远超过 4.1 类声明。

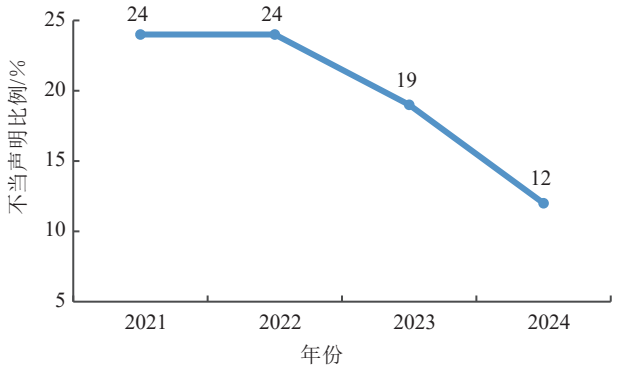


图 3 2021—2024 年 4 类不当声明的比例

Fig.3 Proportion of Improper Category 4 Patent Declaration from 2021 to 2024

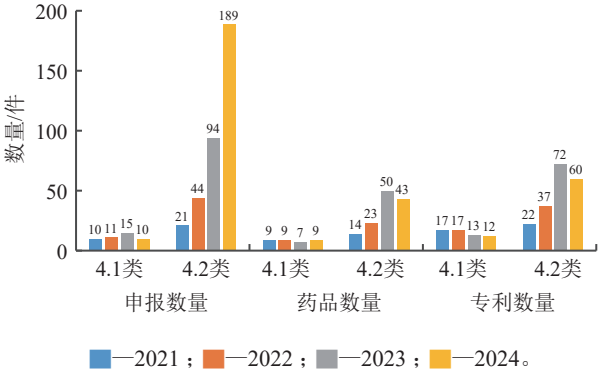


图 4 4 类声明分布情况

Fig.4 Distribution of Category 4 Patent Declarations

2 不当声明情形

《实施办法》规定了仿制药申请人在提交药品上市许可申请时，应当对照已在登记平台公开的专利，对被仿制药的每件相关药品专利作出声明。而统计

发现，仍存在相当数量未按照《实施办法》规定进行专利声明的情形。

2.1 不声明

个别仿制药申请人在提交仿制药申请时，不作专利声明。例如盐酸莫西沙星滴眼液，某仿制药企业在提交仿制药申请时未进行专利声明。

2.2 专利声明信息不完整

仿制药申请人虽然作出了专利声明，但是声明信息不完整。例如仅有声明类型，但未指出是针对登记平台上的哪项专利作出声明。

2.3 已有原研专利但仍作 1 类声明

以阿加曲班注射液为例，原研厂家已于 2021 年 7 月 28 日在登记平台上登记专利信息。某仿制药企业提交上市申请，该申请于 2021 年 11 月 19 日受理，专利声明类型为 1 类。这属于明显的声明错误。

2.4 专利已届满或已无效但仍作 3 类或 4 类声明

以地夸磷索钠滴眼液为例，原研厂家在登记平台登记的专利于 2022 年 9 月 10 日届满。某仿制药企业提交的上市申请于 2022 年 12 月 13 日受理，专利声明类型为 3 类。按照《实施办法》的规定，应进行 2 类声明。

以注射用头孢他啶阿维巴坦钠为例，原研厂家在登记平台登记了 3 件专利，分别于 2021 年 7 月 23 日和 2023 年 1 月 26 日届满。某仿制药企业提交的上市申请于 2023 年 4 月 27 日受理，针对 3 件专利均作出 4.1 类声明。

以利伐沙班片为例，原研厂家在登记平台登记的专利（ZL 200480035106.X）于 2019 年 7 月 18 日被国家知识产权局宣告无效，并且 2020 年 12 月 8 日的一审判决维持了无效决定。某仿制药企业提交的上市申请于 2022 年 7 月 21 日受理，针对该专利仍作出 4.1 类声明。

2.5 对平台未登记的专利作出专利声明

以注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为例，原研厂家并未在登记平台登记专利。某仿制药企业在提交上市申请时，却针对 2 件未授权专利提交了 4.1 和 4.2 类声明。

以磷酸西格列汀片为例，原研厂家在登记平台登记了 2 件专利。某仿制药企业提交上市申请时，除针对该 2 件专利作出声明外，还针对另外 2 件未在登记平台登记的制备方法专利，作出了 4.1 类和 4.2 类声明。

2.6 针对仿制药厂家登记的专利进行声明

按照《实施办法》的规定，仿制药申请人作出专利声明的对象是“被仿制药”相关的专利。统计发现，部分仿制药申请人在提交上市申请时，作出专利声明的对象并非“被仿制药”的相关专利，而是其他第三方仿制药厂家在登记平台登记的专利。以缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）为例，某仿制药企业针对第三方仿制药厂家在登记平台登记的专利作出了 4.2 类声明。

3 专利登记和不当登记情形

根据《实施办法》的规定，登记平台可登记的药品包括化学药品（不含原料药）、中药和生物制品。截至 2025 年 2 月 11 日，3 类药品分别登记了 1 047 条、394 条、234 条数据。

《实施办法》第四条对药品上市许可持有人在登记平台登记专利作出了相应规定。统计结果显示，仍存在以下未按照《实施办法》规定进行登记的情形。

3.1 未按规定更新专利信息

《实施办法》第四条规定，“相关信息发生变化的，药品上市许可持有人应当在信息变更生效后 30 日内完成更新”，即新增授权专利或者已登记专利发生信息变更（如法律状态变更等），持有人应及时更新。但实践中，仍存在持有人并未及时更新信息的情况。

3.2 登记不符合规定的专利类型

《实施办法》第五条规定，可在登记平台登记的专利类型仅包括药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利以及医药用途专利。实践中，存在持有人将晶型专利和方法专利于登记平台登记的情形。以八氟丙烷脂质微球注射液为例，持有人在登记平台登记的专利 ZL 201780040695.8 为方法专利。

以达格列净片为例，持有人于 2023 年在登记平台上更新了专利信息，登记了专利 ZL 200780024135.X 的权利要求 1、8 和 9。其中权利要

求 1 为晶型，明显不符合规定登记的专利类型，权利要求 8 为包含晶型的药物组合物，权利要求 9 为晶型的用途。在（2023）最高法知民终 7 号案件中，最高人民法院对于包含晶型的药物组合物和晶型的用途是否属于可登记范畴也给出了明确回应，即均不属于《实施办法》规定的组合物专利和用途专利，不应登记于登记平台[8]。

3.3 登记的专利与上市产品缺乏对应关系

根据《实施办法》第四条规定，“相关专利保护范围覆盖获批上市药品的相应技术方案”，即要求所登记专利与上市药品之间存在对应性关系。实践中，存在持有人在登记平台登记的专利与上市药品并不相关的情形。

4 建议

4.1 建议建立专利声明的审查机制

专利声明是仿制药上市申请的重要组成部分，涉及专利权人和仿制药申请人之间的利益平衡。为了确保专利声明的真实性、准确性和完整性，建议建立严格的专利声明审查机制。具体来说，药品监督管理部门可以初步进行形式审查，而专利行政部门则配合进行实质内容的检索分析，以最大程度保证声明的真实性和准确性，减少因声明不准确而导致的专利纠纷。

4.2 建议建立专利登记的异议机制

专利登记的准确性对于药品专利链接制度的有效运行至关重要[9]。为了提高登记信息的质量，建议建立专利登记的异议机制。明确异议主体、异议途径、异议程序，赋予公众第三方提出异议的权利，并提供异议途径。仿制药企业或者其他利益相关方可对专利登记信息提出异议，药品监督管理部门应在规定时限内完成审查并作出决定，并将异议处理结果在登记平台上公示，增强透明度。异议机制有助于及时纠正错误或不当的专利登记，确保登记平台上信息的实时更新和准确性，从而提高整个药品专利链接制度的效率和公正性。

4.3 建议加强相关部门的行政权力

目前，药品监督管理部门在专利登记信息管理中的权限有限，难以主动纠正错误信息。建议加强药品监督管理部门在专利登记信息管理中的权限，赋予药品监督管理部门根据专利登记异议结果，对错误或者不当的登记专利信息进行修改、删除的权力，也可以赋予其主动审查权。例如，借鉴韩国和加拿大经验[10—12]，赋予药品监督管理部门更正以及删除错误信息的权利；或者借鉴美国经验[13]，通过法院判决将不符合法律规定的专利撤出橙皮书专利清单。

4.4 建议明确药品上市许可持有人错误登记专利的法律责任

虽然《实施办法》第十五条规定，故意将保护范围与已获批上市药品无关或者不属于应当登记的专利类型的专利登记至登记平台，应依法承担相应责任。但是缺乏错误登记行为的明确法律责任规定，导致登记信息不准确或滥用。建议相关法律法规明确药品上市许可持有人错误登记专利的法律责任，比如设立行政处罚机制，对错误登记专利的行为，药品监督管理部门有权处以罚款等行政处罚，以及明确民事赔偿责任，因错误登记专利导致仿制药企业损失的，原研方承担相应的民事赔偿责任。期望通过明示违法成本，震慑不当登记行为。

5 结语

药品专利链接制度自实施以来，确实在一定程度上平衡了原研药厂商与仿制药厂商之间的利益，促进了专利纠纷的早期解决。但该制度在运行中也暴露出了一些问题，例如专利声明不准确、专利信息登记不符合规定等。因此，建议建立专利声明的审查机制、专利登记的异议机制，并加强相关部门在专利登记信息管理中的行政权力以及明确药品上市许可持有人错误登记专利的法律责任，及时纠正错误登记，以期在保护创新药企业合法权益的同时，促进仿制药企业的健康发展，最终实现药品市场的良性竞争，并提高药品可及性。

参考文献：

[1] 国家知识产权局. 中华人民共和国专利法（2020 修正）[EB/OL]. (2020-11-23)[2025-02-28]. https://www. cnipa. gov. cn/art/2020/11/23/art_97_155167. html.

[2] 王 磊, 沈 骁, 王一铎, 等. 中国药品专利链接制度（一）制度介绍与案件数据 [EB/OL]. http://www. haiwen-law.

com/35/1198.

[3] 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]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm.

[4] 张　帆, 温宝书. 美国和加拿大药品专利链接制度介绍 [J]. 中国临床药理学杂志, 2023, **39**(24): 3693-3696.

[5] 廖关根. 我国药品专利链接制度分析 [J]. 社会科学前沿, 2024, **13**(5): 89-94.

[6] 崔羽纯. 新时代中国药品专利链接制度的变革 [J]. 法学, 2023, **11**(6): 4751-4758.

[7] 范　冀. 从药品专利链接制度角度对药品知识产权保护的思考 [J]. 中药与临床, 2023, **14**(4): 73-76.

[8] 徐新明. 阿斯利康公司与四川国为公司确认是否落入药品专利权利要求保护范围纠纷案评析 [EB/OL]. https://www.ciplawyer.cn/articles/153216.html.

[9] 马忠法, 李仲琛. 再议中国药品专利链接制度及其完善——兼评中国药品专利链接制度首案 [J]. 2023, **36**(5): 77-89.

[10] 聂琳峰, 刘少军. 药品专利链接制度的解构与重构——兼论《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》[J]. 情报杂志, 2022, **41**(9): 199-207.

[11] 郜　红, 韦　嵘. 中国药品专利链接制度初探 [EB/OL]. (2020-12-15)[2025-02-28]. https://mp.weixin.qq.com/s/uMRe7xh_Ud3Sgwwts9btHQ.

[12] 陈　烨, 刘心玥, 丁锦希. 全生命周期下药品专利链接制度的实施问题与优化 [J]. 中国医药工业杂志, 2023, **54**(10): 1496-1503.

[13] 美药专利法观察. 美国上诉判决：橙皮书不包括非产品专利，判 Teva 撤除五项专利 [EB/OL]. https://mp.weixin.qq.com/s/UJKufgW9c3bQE07SYZPtYw.

