

一. 背景

药品专利链接制度是指仿制药上市注册申请审批与创新药品专利期满相“链接”，其最早起源于美国 1984 年的《Hatch-Waxman 法案》，旨在平衡创新药公司和仿制药生产商之间的利益，在鼓励医药创新的同时也通过加快仿制药上市而鼓励药品的价格竞争，有助于公众获取便宜的仿制药。

美国药品专利链接制度主要由以下制度构成：

(1) 橙皮书(Orange book)制度：被 FDA 批准的药品名单、药品专利情况和独占期等信息通过橙皮书公布；

(2) 专利声明制度：仿制药申请人应当随仿制药申请向 FDA 提交有关药品专利状态的说明；

(3) 仿制药简化申请制度：仿制药的上市申报，无需重复进行新药申请已证明的安全性、有效性研究，只需进行生物等效性研究，加快低成本仿制药的上市；

(4) 数据独占制度：对不同类别的原研药赋予不同的数据保护和市场独占期保护；

(5) 监管审批机构链接制度：加强药品注册审批机构和专利审批机构的沟通，以防所注册药品涉嫌专利侵权；适当延长药品专利期限以弥补药品因注册审批期间而受到的经济损失。

二. 我国药品专利链接制度

2021 年 6 月 1 日生效的新专利法第七十六条引入了专利链接制度；2021 年 7 月 4 日，国家药监局和国家知识产权局共同发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下称为《办法》）；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》；同日，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》（以下简称《行政裁决》）。新专利

法第七十六条和三部重量级法律法规的出台，标志着我国专利链接制度的落地。

我们以化学药为例来说明中国专利链接制度，如下图 1 所示：

1. **专利信息登记**：在原研药获得药品注册证书后 30 日内，药品上市许可持有人将药品注册、专利等相关信息登记在中国上市药品专利信息登记平台（以下简称“登记平台”），并在原研药信息变更生效后 30 日内在登记平台进行更新。

可以在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利包括：化学药品（不含原料药）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；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利；生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利。

2. **专利声明**：仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在登记平台登记的相关信息，针对对应原研药的每一项专利做出声明，声明主要包括四类：

(1) 登记平台无原研药相关专利信息；

(2) 登记平台收录的原研药相关专利权已经终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已经获得相关专利实施许可；

(3) 仿制药申请人承诺在原研药相关专利权有效期届满之前仿制药暂不上市；

(4) 原研药相关专利权应当被宣告无效或仿制药未落入其专利权保护范围。

3. **起诉权**：对第四类专利声明有异议的，可以自仿制药上市许可申请公开之日起 45 日内，向北京知识产权法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门（国知局）提起行政裁决；

4. **等待期**：国务院药品监督管理部门（国家药监局）收到法院或国知局的相应受理通知书副本后，自受理或立案之日起对仿制药注册申请设置 9 个月的等待期，期间不批准

仿制药上市，但是不停止对仿制药的技术审评。

5. **国家药监局决定是否批准仿制药**：依据是否有人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决及其结论做出批准仿制药上市或暂缓批准的决定。

6. **首个化学仿制药的市场独占期**：对通过宣告原研药专利权无效首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予 12 个月的市场独占期。

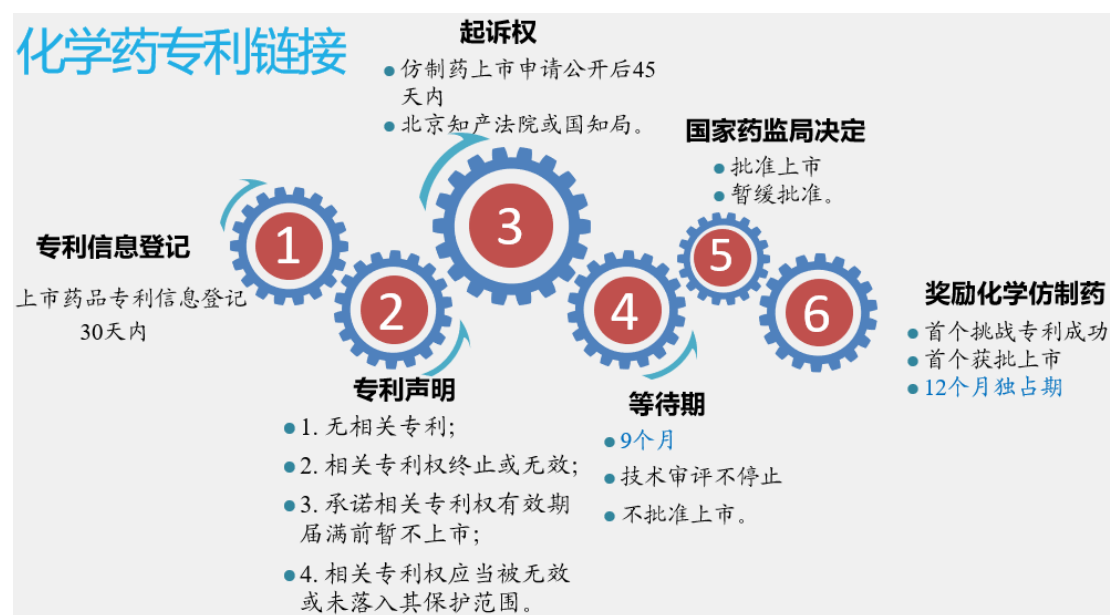


图 1

三. 创新药企业的对策

1. 及时登记并更新专利信息

由于专利链接制度不适用于未在登记平台登记的药品相关专利，因此原研药企业应及时在登记平台进行相关信息的登记与更新。原研药药品注册证书获批之日触发两个与专利有关的时限：在 30 日内自行或委托代理机构在平台登记专利信息启动专利链接，在 3 个月内就相关专利向国知局提交药品专利期限补偿请求。

2. 优化专利布局

除了常规的考虑外，专利布局还应充分考虑新实施的专利链接和药品专利期限补偿制度。

首先，化学药品原研药企业在常规布局基础专利（化合物专利）和次级专利（药物组合物、盐、晶型、用途、方法等专利）以获得全方位保护和更长保护期时，应着重注意布局化合物专利、药物组合物专利和医药用途专利，因为只有这三类专利才可以在平台登记用于专利链接。

其次，针对同一技术需要申请更多专利或提出更多分案。在新的药品专利期限补偿制度下一件专利只能延长一次期限，一件专利只能对一个药品进行期限延长，这需要在布局基础化合物专利和次级专利时依次分别提出不同的专利申请，而且在同一类专利，如化合物专利中，将可能产生不同药品的技术方案拆分为不同专利，例如将通式化合物拆分为两个申请，分别保护不同的先导化合物，将组合物专利基于不同活性化合物、不同剂型等拆分为不同专利，将医药用途专利基于不同适应症拆分为不同专利等。

再次，考虑到在专利链接制度下可能有更多的专利挑战，原研药企业的专利保护范围分布应该更为合理，既要有宽的、多样化的保护范围，又要有窄且强有力的保护范围。这样既能防止仿制药技术方案轻易绕过原研药专利保护范围，又能在原研药专利权被部分无效后还有部分权利要求对相应药物进行保护。在专利无效程序中原研药企业应充分利用 2021 年 1 月施行的修改后的审查指南允许药品专利(申请)补充实验数据的规定。

3. 优化新药上市申请策略

原研药企业在新药研发和申请新药上市时，应充分考虑作为世界第二大医药市场的中国的药品知识产权相关法律规定，进行全球同步研发，并同步在中国提交新药上市申请。

在中国申请上市的新药的整个流程和有关知识产权如图 2 所示(以基础化合物专利为代表，次级专利可类似考虑)。首先，在中国提交专利申请（并授权）后，可以在中国提交新药上市申请。上市申请获批后，可在专利信息登记平台登记专利以启动专利链接

程序。根据 2018 年公布的《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》，如果该药物符合数据独占的条件，则可以获得相应期限的数据保护。同时，如果该新药和相关专利符合专利授权期限补偿(PTA)和/或药品专利期限补偿(PTE)的相应条件，则可以在 20 年的专利期基础上获得 PTA/PTE 的相应专利补偿期。

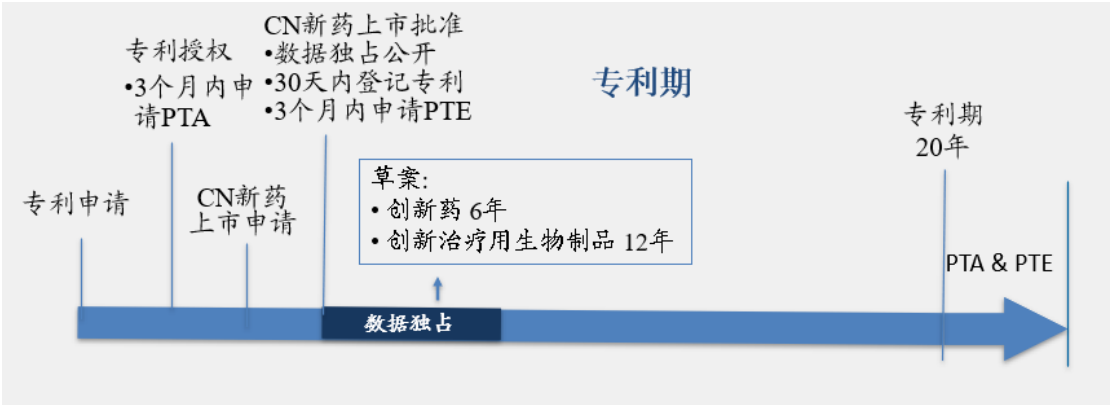


图 2

可以看出，药品相关知识产权以专利申请的提交和我国新药上市申请的提交为基础，在我国及早提交新药上市申请对于获得相关知识产权保护极为重要。

假设一个新化学药在国外获批上市后再在中国申请上市，如下图 3 中所示。首先，由于此在中国申请的新化学药属于 5 类药物(境外上市的药品申请在境内上市)，根据目前的专利审查指南修改草案，不适用于药品专利期限补偿(PTE)，因此不能通过 PTE 制度延长其专利期。其次，根据《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》第五条，在中国申请上市时间晚于其它国家/地区的创新药，给予的数据保护期将缩短。最后，由于原研药在国外获批上市后，国内已经可以开始申请基于国外上市新药的仿制药（即新三类仿制药），而专利链接制度的专利登记以原研药在我国获批上市许可为前提，因此三类仿制药甚至可能在境内新药上市批准之前（如下图所示）做出一类专利声明提出上市申请，在这种情况下原研药由于还未获得我国上市许可、无法登记专利，因而无法利用专利链接制度。

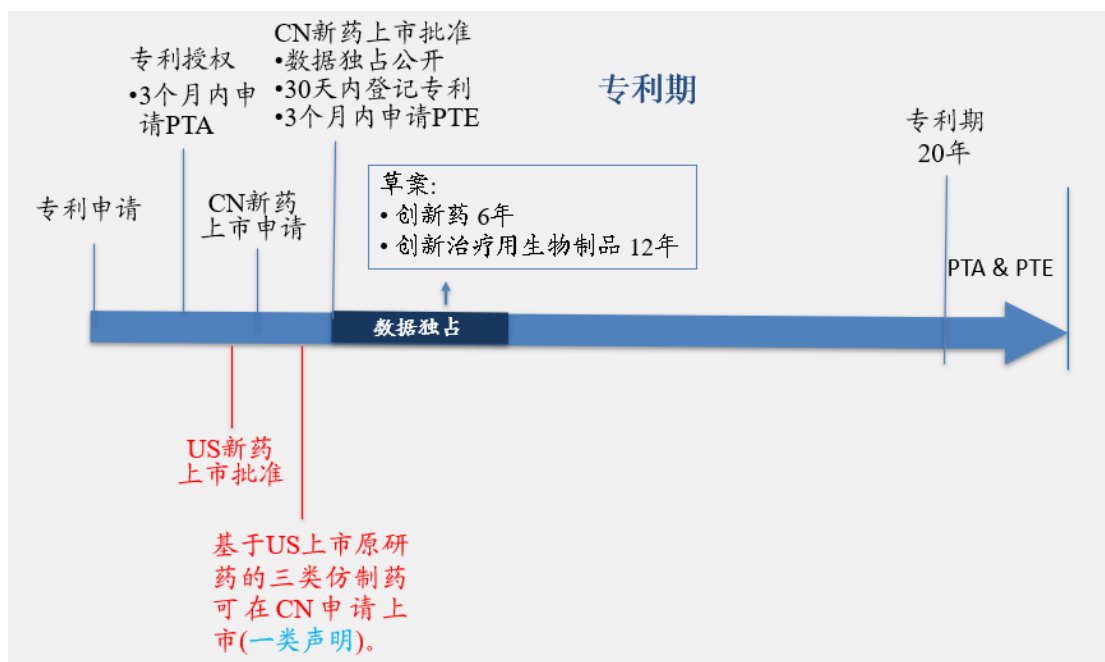


图 3

综上，为获得药品专利期限补偿、完整的数据独占期和充分利用专利链接制度，建议原创药企业考虑在我国和海外同步提交新药上市申请，以在我国谋求更长更好的知识产权保护，获取更大的利益。

4. 对于四类专利声明的诉讼

(1) 原研药企业针对四类声明应积极发起诉讼或申请裁决，充分利用 9 个月的等待期，力争获得仿制药相关技术方案落入专利保护范围的判决或裁决，以阻止仿制药在原研药专利到期之前获批上市；

(2) 原研药企业可考虑密切监视登记平台上公开的仿制药相关信息。由于对仿制药四类专利声明的起诉期只有 45 天，虽然《办法》规定了仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人，但是通知时间可长达 14 天（10 个工作日），且没有规定不通知或不及时通知的具体惩罚措施，因此如果仿制药申请人未通知或者未及时通知上市许可持有人，则原研药企业可能会错过 45 天的起诉期或剩余时间不足以充分准备起诉材料。

(3) 原研药企业应合理利用民事诉讼途径和行政裁决途径。

首先，需要注意的是同一药品专利纠纷如果已经被法院立案，则国家知识产权局不会受理其行政裁决，但是如果其行政裁决已经被受理，并不影响法院针对同一案件的民事诉讼立案。

其次，民事诉讼途径和行政裁决途径各有利弊。第一，采取民事诉讼途径时，专利权人或利害关系人可以申请行为保全，即请求禁止药品上市许可申请人在相关专利期内实施为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，而行政裁决途径无法申请行为保全；第二，民事诉讼途径是两审终审制，得出的生效判决确定性更强，而行政裁决途径中国知识产权局的裁决可能还会被起诉，增加了结果的不确定性；第三，在时效性方面，行政裁决途径很可能在 9 个月的等待期内做出裁决，而民事诉讼途径则由于北京知识产权法院和最高院知识产权庭承担的巨大案件量和二审终审的程序，估计难以在 9 个月的等待期内做出生效判决，因此时效性方面行政裁决途径优于民事诉讼途径。

综上，原研药企业可以结合自身需求选择民事诉讼途径或行政裁决途径，理论上也可以同时选择民事诉讼途径和行政裁决途径，但是需要注意的是在此情况下应先获得国家知识产权局对行政裁决请求的受理，再向北京知识产权法院提起诉讼，二者均需满足 45 日的时限。

四. 参考文献

1. 丁锦希,韩蓓蓓.中美药品专利链接制度比较研究.中国医药工业杂志,2008,39(12);
2. 《中华人民共和国专利法》(2020 年);
3. 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》;

4. 《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》;

5. 《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》;

6. 《专利审查指南修改草案(征求意见稿)》;

7. 《化学药品注册分类及申报资料要求》;

8. 《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》。

注：本文所述的“创新药”和“原研药”在专利链接制度中均是指具有专利的被仿制药。