

2017年6月12日

环球法律专递

GLO Legal Updates



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）——建立药品专利链接制度解读

作者：张丽

注：本文首发于 LexisNexis 《中国法律透视》

2017年5月12日，国家食品药品监督管理局（“CFDA”）为进一步深化审评审批制度改革，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，颁布了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）（“征求意见稿”），其中第一条明确提出了建立药品专利链接制度，笔者将从专利链接的概念、起源、我国目前专利链接

制度的现状以及有待提高的方向做一个初步的解读。

一、概念和起源

药品专利链接（patent linkage）简称专利链接，是在药品注册审批过程中，考察待审批仿制药与已批准新药的有效专利之间关系的程序。完善的专利链接体系能够预防药品专利侵权和提高药品注册审批质量。

专利链接制度一般包括五个方面的内容：一是任何药品上市审批前要审查其是否存在专利侵权；二是仿制药可以在专利药专利到期前利用该专利进行仿制，但上市销售只能在专利药专利到期后才开始；三是仿制药的审批程序更为简便，仿制药申报减免了临床前动物实验和人体临床研究项目，代之以参照新药标准的生物等效性；

四是首仿药享有一定期限的市场独占期和定价特权。链接制度一方面强化对原创药的知识产权保护，另一方面简化仿制药审批程序且赋予首仿药一定期限的市场独占期，对于快速仿制有很强的激励作用。

药品专利链接制度最早源于美国，由美国专利商标局（USTPO）和药品管理部门（FDA）共同实施。FDA与USTPO的管理职能相互独立，在药品注册过程中涉及专利问题审查时则相互协作。FDA在受理仿制药申请时将会涉及药品专利的信息报送USTPO备案并得到USTPO关于该药品专利状态信息反馈，以此作为FDA的审批依据，两个部门的这种衔接沟通机制可以最大程度地预防仿制药的专利侵权问题，也能清晰辨别谁是首仿药，在专利保护和促进仿制药发展之间达成有效均衡。

二、我国目前专利链接制度的现状

我国目前尚未建立成熟和执行力强劲的专利链接制度。初步的法律条文见于《药品注册管理办法》（“管理办法”），包括第八条（信息公示）、第十八条（药品专利状况和不侵权声明）、第十九条（仿制药申请限制）、第二十条（数据独占）和第六十六条（监测期保护条款）。这些都类似于美国药品申请的专利链接规定和桔皮书所公布的药品专利信息。

三、本次征求意见稿专利链接制度的改进和不足

本次颁布的征求意见稿第一条是对管理办法第十八条（药品专利状况和不侵权声明）程序上的一个细化。管理办法第十八条对申请药品注册过程中在先的药品专利问题只是做了一个原则性的规定“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。”但未对其做出程序上可操作性的规定，使得该要求在实际操作过程中缺乏程序上的约束，执行力受到影响。

征求意见稿在以下几个方面做了进一步程序性的规定：1）对申请人挑战相关药品专利的，在20天的时限内告知相关药品专利权人，相关药品专利权人可以在接到告知之后的20天内向司法机关提出专利权侵权诉讼，并告知评审机构；2）评审机构在收到立案相关证明文件以后，可设置最长不超过24个月的批准等待期，在此期间不停止已受理药品的技术评审工作。在批准期内根据双方和解或判决的最终结果做出相应的批准决定，若超过批准等待期，司法机关做出侵权判决的，药品评审机构可以批准药品上市；3）受理的药品申请，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。

总体而言，该程序性规则的建立有利于药品注册申请人在处理在先存在的药品专利权上有了一个可遵循的规则。笔者对该条意见有以下一些观察和建议：

- 时限的规定。药品专利权人可以在接到告知之后的 20 天内向司法机关提出专利权侵权诉讼。20 日的时限规定可能偏短，由于专利相较于普通的民事案件会涉及到比较复杂的技术问题，很可能需要更长的时间来准备诉讼材料。若药品专利权人为外国公司或组织，可能需要更长的时间来启动诉讼程序。若该可提出专利权侵权诉讼的时间过短则会在实际上影响药品专利权人主张自己的权利。
- 要求药品注册申请人提交详细的不侵权理由。详细的不侵权理由可以促进专利纠纷更早地解决和减少不必要的专利诉讼。其一方面强化了药品注册申请人的义务；另一方面也使专利权人对提供的专利信息的准确性更加重视。在药品审批过程中，由于专利权人提供专利信息不准确而导致 CFDA 批准注册了侵权的药品，CFDA 不对

之负责。

- 加强药品审批过程中 CFDA 与国家知识产权局(“SIPO”)的连接。在药品进行审批过程中，无论是涉及专利公示还是专利链接审查，CFDA 都应与 SIPO 进行协同。第一，对需要公示的专利，CFDA 审查其是否与新药直接相关，遇到技术性问题可以咨询 SIPO；第二，对公示后的专利，CFDA 可以与 SIPO 建立通知程序，由 SIPO 及时通知 CFDA 删除失效专利；第三，在专利链接审查中，对专利无效或不侵权保证的理由，CFDA 在通知专利权人的同时，也可以向 SIPO 进行咨询。

当前的中国专利链接体系与美国相比，未能真正发挥专利链接在药品注册中的实际作用，得不到药品申请人的重视。因此对当前的专利链接体系的完善首先应加力，以维护药品专利权人的合法权益和政府监管部门的权威性。（完）

张丽为环球律师事务所上海办公室的顾问律师。

邮箱：lizhang@glo.com.cn

版权. 本文原载于 LexisNexis 《中国法律透视》。本文经作者授权转载；如需转载，请联系作者并取得授权。

免责. 本文及其内容并不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，同时我们并不保证将会在载明日期之后继续对有关内容进行更新，我们不建议读者仅仅依赖于本文中的全部或部分内容进行任何决策，因此造成的后果将由行为人自行负责。如果您需要法律意见或其他专家意见，我们建议您向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。



微信号: [globallawoffice](https://www.glo.com.cn)