对标国际规则的我国药品专利链接制度实施策略探索Δ

王　媛*，邵　蓉，颜建周#（中国药科大学药品监管科学研究院/国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室，南京　211100）

中图分类号　R951；D923.42　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2022）21-2566-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2022.21.02

摘　要　目的　从制度设计方面探索我国药品专利链接制度的实施策略，为鼓励药品创新和提升高质量仿制药发展水平提供参考。**方法**　梳理我国药品专利链接制度相关政策文件，从制度实施现状出发总结我国药品专利链接制度目前取得的进步和面临的挑战；在此基础上，总结其他国家的成功经验和教训，结合我国基本国情，为我国药品专利链接制度的落地实施提出建议。**结果与结论**　随着2020年修正版《中华人民共和国专利法》的出台，我国已基本完成该制度的顶层设计，但由于部分细则规定尚未完善，我国尚存在缺乏“拟制侵权”制度、专利信息登记缺乏审查及纠错机制、司法和行政途径链接不畅、等待期时长仍存争议、首仿药市场独占期制度相关细则不够明确等问题。建议我国建立“拟制侵权”制度和专利无效司法判决程序，调整等待期时长或上市审批依据，进一步明确首仿药定义及共同挑战专利的情形和市场独占期的消灭事由，同时加强相关部门职能链接程序，落实责任机制。
关键词　药品专利链接制度；专利纠纷早期解决机制；专利法；仿制药

Strategic exploration of the implementation of China's drug patent linkage system corresponding to international rules

WANG Yuan, SHAO Rong, YAN Jianzhou (Scientific Research Institute of Drug Administration, China Pharmaceutical University/Key Laboratory for Drug Regulatory Innovation and Evaluation, National Medical Products Administration, Nanjing 211100, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To explore the implementation strategy of China's drug patent linkage system from the perspective of the system design, in order to encourage drug innovation and improve the development level of high-quality generic drugs. **METHODS** The current progress and challenges were summarized from the current situation of the implementation of China's drug patent linkage system by sorting out the relevant policy documents of the system. On this basis, the successful experience and lessons of foreign countries were summarized to provide strategic suggestions for the implementation of China's drug patent linkage system in combination with China's basic national conditions. **RESULTS & CONCLUSIONS** With the introduction of the revised *Patent Law of the People's Republic of China* in 2020, China had basically completed the top-level design of the system, but some rules and regulations had not been improved. There were still some problems, such as the lack of a "fake infringement" system in China, the lack of review and correction mechanisms for patent information registration, poor links between judicial and administrative channels, the dispute over the length of waiting period, and the lack of clarity of relevant rules for the exclusivity period system of the first generic drug market. It is recommended that China establish a "fake infringement" system and a judicial decision procedure for patent invalidation, adjust the length of the waiting period or the basis for market approval, further clarify the definition of the first generic drug, the circumstances of jointly challenging patents and the reasons for the elimination of the market exclusivity period, and strengthen the functional link procedures of relevant departments and implement the responsibility mechanism.
KEYWORDS　drug patent linkage system; early resolution mechanism for patent disputes; patent law; generic drug

药品作为一种特殊的商品，关乎社会公众的生命健康。鼓励新药研发、降低药品价格是提高药品可及性的重要途径。由于新药研发具有高技术、高投入、高风险、长周期的特点，故设置专利制度保护创新成果，给予创新药品更高的利润回报，才能提高企业研发积极性，促进持续创新。仿制药因前期开发投入相对较少，药品价格相对低廉，对于提高药品可及性、减轻民众用药负担具有重要意义。为平衡创新药企和仿制药企及其所代表的社会公众的利益，药品专利链接制度应运而生。药品专利链接制度是指将仿制药上市批准与创新药品专利期满相链接的制度，其通过将可能存在的专利侵权风险提前至仿制药上市审批之前识别并解决，从而规避专

Δ **基金项目**　江苏省研究生科研与实践创新计划项目（No. SJCX21_0246）；江苏省社科应用研究精品工程课题（No.22SYB-084）
* **第一作者**　硕士研究生。研究方向：医药政策与法规。E-mail：cpuwangyuan@163.com
通信作者　副研究员，博士。研究方向：医药政策与法规。电话：025-86185193。E-mail：cpuqqyan@163.com

利侵权案件的发生，保护创新药企的合法权益，同时鼓励仿制药企挑战专利，积极研制和申报仿制药，是一种平衡利益的制度设计[1]。

我国为仿制药大国，本土药企新药研发能力偏低[2]。为促进我国药品领域供给侧结构性改革，加速医药产业创新发展，2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《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》（以下简称《意见》），明确提出要“探索建立药品专利链接制度”，其后，我国又陆续颁布多部文件以完善该制度。2022年4月，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审案件[3]，使得药品专利链接制度再次被业内关注。伴随着2020年修正版《中华人民共和国专利法》（以下简称“新《专利法》”）的出台，我国已基本完成该制度的顶层设计，但由于部分细则尚未完善，导致实施过程中存在部分问题，无法充分发挥此项制度的预期效果。基于此，本文从制度设计方面探索了药品专利链接制度的完善策略，以期为鼓励药品创新和提升高质量仿制药发展提供参考。

1 我国药品专利链接制度发展历程及实施现状

2020年10月17日通过的新《专利法》第七十六条首次从立法层面规定了药品上市审评审批时存在专利纠纷的，需通过司法或行政途径确认其相关技术方案是否落入专利权保护范围，国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）依据生效判决或裁决决定是否批准其上市。该条款标志着具有中国特色的药品专利链接制度在我国正式启动。

为促进该项制度实施，国家药监局、国家知识产权局（China National Intellectual Property Administration，CNIPA）于2021年7月4日出台了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称“《办法》”），搭建了专利链接的制度框架，包括上市药品专利信息登记平台建设及相关信息的登记和公示制度、专利声明制度、异议期制度、等待期制度以及首仿药市场独占期制度等[4]。

1.1 上市药品专利信息登记平台建设及相关信息的登记和公示制度

2017年，《意见》第十五条曾提出，为促进药品创新和仿制药发展，建议建立上市药品目录集；同年12月29日，原食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，CFDA）正式发布《中国上市药品目录集》。但客观来讲，该目录集建立的初衷并不是为了构建专利链接制度，所以以该目录集作为新药专利信息载体存在诸多不当，例如：其收录的药品过于宽泛，包括了大量不涉及专利信息的药品；未规定目录何时更新；未明确公布内容；专利信息公示不够公开、透明等[5]。

2021年，《办法》明确了由国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台，旨在对已获批上市药品的相关专利信息予以公开，并对该平台可登记的专利类型、专利信息的登记主体/登记及更新时限/登记内容、对照标准等均作了详细说明。为做好《办法》的实施工作，NMPA还于《办法》出台当日上线了中国上市药品专利信息登记平台，用于承担专利信息和专利声明的登记与公示、专利信息检索等工作[6]。该平台的建立无疑为仿制药申请人提供了精准、系统的参考标准，仿制药申请人可依据该标准积极进行仿制药研发，提前规避专利侵权风险。

1.2 专利声明制度

我国专利声明制度以美国的仿制药专利声明制度为蓝本，要求仿制药申请人提交药品上市许可申请时对照已公开的专利信息，针对被仿制药的每一件专利作出声明。早前《办法》的征求意见稿仅要求仿制药申请和相应声明向社会公示，由专利权人或利害关系人在公示期间提出诉讼或行政裁决才可启动等待期。这无疑加重了专利权人的注意成本，可能使专利权人对药品专利纠纷早期解决机制产生抵触，进而消极适用该机制[7]。这一点在正式公布的《办法》中得以修改完善——《办法》要求仿制药申请人作出声明的同时还需向专利权人提交该声明，尤其对于提交专利无效或仿制药未落入相关专利权保护范围的声明，还应向专利权人发送包括仿制药技术方案与相关专利的权利要求对比表及技术资料在内的声明依据。此举明确了由仿制药申请人履行对专利权人的通知义务，减轻了专利权人的维权成本，也有效衔接了专利声明与异议起诉两个环节。

1.3 异议期制度

异议期制度上承上市药品专利信息登记和公示制度、专利声明制度，下启等待期制度和首仿药市场独占期制度，是完成药品专利链接的重要一环。《办法》沿袭了其征求意见稿中“相关主体对专利声明有异议的，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日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内提起诉讼或者请求行政裁决”的规定，明确了相关主体可选择司法或行政途径解决专利纠纷。作为配套，最高人民法院和CNIPA分别发布了《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定（征求意见稿）》和《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，用以规范异议程序。

相对于美国、加拿大现有的药品专利链接制度而言，我国增加行政途径的做法为药品专利纠纷的早期解决提供了多元化解决机制，也与现有的专利侵权纠纷解决途径相一致[8]，但这客观上也对行政和司法途径的协调统一性提出了更高要求。

1.4 等待期制度

为在仿制药申请上市前解决专利纠纷问题，避免仿制药上市后被诉侵权，损害原研药企的合法权益，需给予可能存在药品专利侵权纠纷的仿制药企一段时间进行判定或裁决。这就产生了专利链接制度的子制

度——等待期制度。原CFDA于2017年5月12日发布的《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）》提出，药品专利链接可设置最长不超过24个月的等待期，在此期间，不停止已受理药品的技术审评工作。而《办法》则修改为9个月的等待期，并规定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计算，且只设置1次，进一步明确了等待期起算时间和使用限制，避免专利权人滥用专利权阻碍仿制药上市。

1.5 首仿药市场独占期制度

有研究显示，截至2020年3月，我国19万个获得了批文的药品中，95%都是仿制药[9]。我国的药品竞争大部分集中于仿制药市场。市场独占期的设置一方面有助于鼓励仿制药企提升创新能力，勇于挑战原研药专利，另一方面旨在平衡药品专利链接制度下仿制药企为挑战专利而付出的确权成本。《办法》规定，我国对首个挑战专利成功并获批上市的化学仿制药给予12个月市场独占期；同时，《办法》还明确了允许共同挑战专利成功以及“挑战专利成功”的含义。此举遵循了药品专利链接制度的利益平衡原则，在保护创新的同时，给予挑战专利成功的仿制药充分享受市场独占利益的权利，顾及了专利权人和仿制药申请人双方的权益。且规定较长的市场独占期有利于鼓励仿制药高质量发展、扶持仿制药企建设，是符合我国国情发展需求的；而允许多个药企共同享受独占期能维持独占期内的药企竞争，增加反向支付的成本。

2 我国药品专利链接制度实施面临的挑战

综上来看，我国药品专利链接制度的顶层设计已经基本完成，对于创新药企的保护、仿制药的高质量发展发挥着指导作用。但由于该制度是“舶来品”，在我国的发展尚缺乏实践检验，还存在规则制定不科学、不符合我国国情的地方，阻碍了该制度在我国的落地实施。

2.1 缺乏“拟制侵权”制度

“拟制侵权”是指将仿制药提交药品注册申请的行为拟制为侵犯专利权的行为，是专利链接制度得以提前解决专利纠纷的法律依据，是将司法程序和行政审批程序衔接的起点[10]。而我国新《专利法》第七十五条指明，“为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品的，不视为侵犯专利权”——此条被称作我国的“Bolar例外”。“拟制侵权”不同于传统侵权，仿制药企的专利挑战行为并未改变原研药的市场竞争环境，尚未给原研药企带来实际损失。但由于我国的“Bolar例外”，导致我国专利权人在对仿制药申请人的上市申请行为提起诉讼时缺乏依据，无法在仿制药注册阶段提前解决专利纠纷。目前我国针对此问题的处理方式是做“确认之诉”（即确认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）而非“侵权之诉”，但这就造成仿制药成功上市后依然面临被专利权人起诉侵权的可能。

2.2 专利信息登记缺乏审查及纠错机制

在专利信息登记及平台维护方面，《办法》第十五条规定“对于故意提交不实信息的，依法承担相应责任”，反映出有关部门已经考虑到专利信息登记可能导致专利滥用的情形。但承担何种责任、是否允许专利权人对不完善的信息进行修改、如何认定“故意”情形以及有关部门是否需要对专利信息进行形式或实质审查等均未作明确说明，而缺乏法律规定则意味着无法保证专利信息登记及公示平台信息的完整性、准确性和真实性，难以规避专利滥用行为的发生。

2.3 司法和行政途径的链接问题

“药品专利链接”包括两层含义：一是仿制药的上市申请与相关专利有效性审核程序链接；二是药品监管部门与专利行政部门、司法机构的职能链接[8]。根据《办法》第九条，药品监管部门需根据人民法院或国务院专利行政部门的生效判决或裁决决定是否批准仿制药上市申请，这是专利纠纷早期解决机制需司法和行政途径相链接的法律基础。目前，我国在知识产权案件审理中实行“民行二元”分立体制，即专利无效的判决通常是由专利复审委员会作出的，法院并不直接判决专利无效，而仅负责专利的侵权判定。但专利复审委员会对专利的无效宣告是可诉行政行为，这可能导致相关诉讼纠纷审理时间不断延长，甚至可能出现处理结果的反复变化[11]。加之在专利挑战的案件中，涉及的药品专利往往较为复杂，对不具有药学相关知识背景的法官而言具有较高挑战，诉讼过程将会更加漫长[10]。

2.4 等待期时长仍存争议

由于等待期是在药品专利权人认为仿制药申请人侵犯其专利权向法院提起诉讼或向国务院专利行政部门请求行政裁决后，药品监管部门等待生效判决或裁决作出上市审评决定的时期，故其时长直接影响了双方利益。若等待期设置过长，则为专利权人提供了滥用专利权以延缓仿制药上市的机会，妨碍了药品可及性；若时长过短，则容易造成无法及时对仿制药侵权与否作出认定、无法为药品审评审批部门提供决策依据的结果，专利纠纷早期解决的初衷就无法实现。

从国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation，CDE）公示的审评时间表（表1）可以看出，仿制境内已上市化学原料药的新报资料审评时间为200 d，若需要补充资料，时间还会延长1/3[12]，即审评流程需要9个多月。在目前的实践中，NMPA批准仿制药上市许可申请的平均时间需要14个月[13]。鉴于此，多数学者对9个月的等待期是否足够法院或专利行政部门得出确定性的结果存疑[14－17]，有可能等待期时长的设置并不能发挥在有效期内阻止侵犯专利权的仿制药上市的作用，这使得专利链接制度对创新药企而言没有实际意义。

表1　CDE审评时间表

提交资料类型	申请类型	药品注册审评时限
新报资料	药物临床试验申请	60 d
	药物临床试验期间补充申请	60 d
	药品上市许可申请	
	药品上市许可申请	200 d
	优先审评审批程序	130 d
	临床急需境外已上市罕见病用药的优先审评审批程序	70 d
	单独申报仿制境内已上市化学原料药	200 d
	补充申请	
	审批类变更	60 d
	合并申报事项	80 d
	涉及临床试验研究数据审查、药品注册核查检验	200 d
	药品再注册	120 d
	一致性评价	120 d
补充资料		药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长1/3，适用优先审评审批程序的，审评时限延长1/4

2.5　首仿药市场独占期制度相关细则不够明确

《办法》第十一条引入了首仿药市场独占期，且允许共同挑战专利成功的仿制药企能够共享市场独占期，以鼓励仿制药企对专利药发起挑战，快速将仿制药推向市场，促进市场竞争，造福病患。但由于《办法》未明确“首仿药”的定义和共同挑战专利成功的情形，故本条在实际操作中可能面临首仿药及共同挑战专利的认定问题。

市场独占期也与反向支付协议存在密切联系。当专利权人的败诉风险较大时，为避免首仿药上市后独占市场导致的“专利悬崖”，专利权人可能会采取与仿制药企签订反向支付协议来最大程度地降低损失，但这极大地影响了公众用药的可及性，也违背了专利链接制度的核心要义。当前，我国也尚未建立有效的机制预防这种不正当竞争行为的产生。

3　我国与典型国家药品专利链接制度的比较

药品专利链接制度源于美国Hatch-Waxman法案，其后多个国家相继建立了该制度。世界各国建立药品专利链接制度的模式主要有2种——以美国、加拿大为代表的“强保护”模式和以澳大利亚、韩国为典型的“弱保护”模式。

3.1　美国

作为首创药品专利链接体系的国家，美国药品专利链接制度经过多年发展，制度体系较为完整、精细，包括桔皮书、仿制药专利声明、45 d诉讼期、30个月停止期和180 d市场独占期制度。值得一提的是，美国《专利法》第271(e)(2)中对“拟制侵权”进行了相关规定，将提交药品审批申请的行为拟制为专利侵权行为，从而打通了药品专利链接制度的内部连接——美国FDA与专利商标局可以就仿制药申请上市阶段涉及的专利审查进行密切的沟通和联系，最大程度降低侵犯专利权的仿制药被审批上市的可能。在异议起诉环节，美国法院可直接判断专利无效或侵权，不需要发回行政部门，节省了国家资源和企业成本，避免了司法机关与行政机关的相互推诿[18]。美国还规定，挑战专利成功的仿制药申请人与专利权人签订和解协议10 d内必须通知联邦贸易委员会及司法部对协议进行审查，否则可能面临高额罚款；并明确规定了导致市场独占期丧失的情形，对仿制药企在一定期限内无生产或销售行为的、终审判决认为仿制药企侵犯专利权的或审查发现双方和解协议存在反向支付或不正当竞争的，应该取消仿制药所享有的市场独占期，避免损害公众利益[1]。

3.2　加拿大

加拿大是继美国之后第2个建立药品专利链接制度的国家。为履行作为北美自由贸易协定成员国的义务，加拿大于1993年引入该制度。加拿大的药品专利链接制度以美国为模板，其核心内容主要包括专利药信息登记、仿制药申请专利声明、45 d诉讼期、24个月停止期以及损害赔偿制度等，但未设立首仿药独占期[19]。其中，比较特别的损害赔偿制度是指在专利人发起仿制药侵权诉讼后提出撤诉、中止、起诉等被法院驳回，或者一审法院判决药品注册主管机关不得向仿制药企核发批准通知等情况中，终审专利权人败诉，但上述过程给仿制药企造成了损害，仿制药申请人有权向专利权人请求赔偿的制度。结合专利链接制度在加拿大实践中进行的多次调整，如缩短中止期的期限、修改损害赔偿及惩罚性赔偿条款、完善专利登记制度等，不难看出，加拿大结合本国药品创新研发能力不及美国的现状，其倾向于保护仿制药企利益的态度比较明显。

3.3　澳大利亚

澳大利亚的专利链接制度同加拿大一样，也是因为与美国签订了自由贸易协定而制定的，主要规定了专利声明和专利诉前声明等内容；此外，其还规定需对诉讼主体的善意进行考察。

澳大利亚由药品上市监督管理机关负责药品专利登记工作并向社会公开，药品上市监督管理机关可以对登记在册的专利进行把关，以监控和防范专利权人登记不相关的专利拖延仿制药上市程序的行为。仿制药申请人在申请上市时，除提交相关材料外，还需承诺申请人是基于善意、有合理的理由相信拟上市产品不侵犯仍在有效期的专利；同样，专利权人在起诉前必须向仿制药申请人和药品注册主管机关出具承诺上述内容的承诺书[20]。对于申请书、证明材料、起诉材料有误导或虚假不实的情形，仿制药企会受到相应的惩罚。

3.4　韩国

韩国于2007年签署《美韩自由贸易协定》之后，对国内法进行了调整，正式确立了药品专利链接制度[21]。韩国药品专利链接制度的核心内容包括药品专利信息登记、仿制药申请专利声明、诉讼期和等待期以及首仿药市场独占期等。韩国仅有15%的制药企业是原研药企，因此韩国在专利链接制度设计时充分考虑了占主导地位的仿制药行业的发展[7]。比如，为防止专利权人滥用

权利而阻碍仿制药上市，韩国要求食品药品安全部对原研药企申请登记的专利信息进行严格审查后方可列入“专利清单”；设置9个月的批准等待期，以缩短仿制药上市的等待时间；对于首仿药，则设置了长于美国（180 d）的9个月的市场独占期，充分激励仿制药企挑战专利的积极性；对专利诉讼以和解协议告终的，由相关部门对协议进行审查，以规避反向支付协议。

4 我国药品专利链接制度实施的完善策略

我国引入药品专利链接制度是循国际制度变革之势，而设计、完善并促进实施该制度则是应本土医药产业发展之需。因此，在当前已有制度的基础上探索药品专利链接制度实施策略需立足我国基本国情，分步推行制度改革，平衡好专利药企和仿制药企的利益，才能鼓励药品创新与高质量仿制，促进产业均衡发展，提高药品可及性。

4.1 建立“拟制侵权”制度

短期来看，考虑到法律体系的完整性、协调性和统一性，我国对于法条的修改需秉持谨慎态度。在当前我国新《专利法》已出台并实施的背景下，为规制第七十五条“Bolar例外”条款与专利链接制度的冲突，建议通过《中华人民共和国专利法实施细则》或最高人民法院发布的相关司法解释等引入“拟制侵权”规定，明确仿制药申请人向NMPA提交仿制药上市申请的药品如果落入原研药专利保护范围，则仿制药申请人提交上市申请的行为应视为侵犯专利权，为专利挑战诉讼奠定法律基础。也就是在“确认之诉”与“侵权之诉”间构建桥梁，避免两者关系不明所带来的消极影响，以防出现仿制药经生效判决或裁决确定不落入专利权保护范围，但在顺利上市后又面临被诉侵权的情况。

4.2 建立专利无效司法判决程序

为避免前述等待期内因专利纠纷司法与行政途径“各行其是”所造成的程序繁琐、结果冲突、周期冗长的问题，建议我国调整现有药品专利纠纷“民行二元”机制。我国可借鉴美国法院拥有对专利权有效性的裁判权的做法，尝试允许法院直接作出是否侵犯专利权或专利权是否有效的决定。值得注意的是，药品创新技术具有专业性与复杂性的特点，涉及药品专利纠纷的案件往往需要具备相关知识的法官、律师和专利工作人员加以分析和判定，这对受理专利纠纷案件的法院和法官队伍提出了较高要求。根据最高人民法院发布的《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定（征求意见稿）》，涉及药品上市审评审批的专利第一审民事案件由北京知识产权法院管辖[22]，这是我国建立人民法院与国务院专利行政部门联动机制的有效尝试。未来可考虑增设此类知识产权审判专业机构，以更高效、更高质量地解决药品专利纠纷，保障上市药品的合法性。

4.3 调整等待期时长或上市审批依据

如前所述，各国的等待期时长均与本国药品专利纠纷解决的周期相适宜。鉴于我国CDE对于仿制药上市审批的理论时长及实践经验，我国可考虑延长等待期或调整国务院药品监督管理部门批准仿制药上市的依据。将等待期时间延长（例如设置为18个月），可以保证能在规定时间内形成生效判决或裁决，使得专利纠纷问题在仿制药上市前得到解决；调整国务院药品监督管理部门批准仿制药上市的依据，则可考虑将一审判决或行政裁决作为仿制药能否上市的依据。基于我国医药产业以仿制药为主的发展现状，不宜设置过长的等待期；且综合考虑我国专利侵权诉讼二审改判率低的实践[23]，在不改变现有等待期时长的基础上笔者更建议我国可借鉴美国、韩国、加拿大的做法，考虑将一审判决或行政裁决作为仿制药能否上市的依据。

4.4 明确首仿药定义、共同挑战专利的情形及市场独占期的消灭事由

明确首仿药定义是开展及完善市场独占期的先决条件。建议我国在《办法》第十一条的基础上进一步补充首仿药的定义，明确首仿药的判定标准是指首次提交上市申请资料还是首次取得专利无效或专利不落入专利保护范围的判决或裁决；并对共同挑战专利进行解释说明，明确仿制药申请在何种条件下可以考虑合并审理，避免部分仿制药企倚靠他人专利挑战成功而享受独占期；同时，可借鉴美国做法，规定市场独占期消灭的事由，以规避不正当竞争对公众利益和市场秩序的不利影响。

4.5 加强相关部门职能链接程序

药品专利链接制度涉及药品监管部门、专利行政部门和司法部门，在仿制药申请人与专利权人签订和解协议后，还涉及反垄断行政部门。为促使各部门之间分工配合更为密切，进一步加强专利链接制度工作的连贯性和有效性，建议我国可考虑建立各部门职能链接机制：首先，在专利声明环节中，NMPA在收到仿制药申请人的专利声明后可将其报送CNIPA，经CNIPA实质审查后将专利情况反馈至NMPA，用作药品上市审批的决策依据之一；经CNIPA审查已无效、登记错误或不实的专利信息，由NMPA通知CDE进行修改、删除。其次，建立司法部门与专利复审委员会的联动机制，以衔接司法判决与行政裁决。最后，为避免专利权人与首仿药企形成反向支付协议，对于双方签订和解协议的，由反垄断行政部门进行审查，若发现存在不正当竞争关系的，应移交司法机关进行调查和审理。只有各主管部门分工协作、相互配合、联动处置，才能加速保护药品专利与促进药品可及之间的深度融合。

4.6 落实责任机制

有学者从实际情况研究发现，我国对于药品专利链接制度违规的惩处力度并不大，致使企业出于逐利心态忽略甚至违背药品专利链接制度的要求[24]。我国可借鉴加拿大及澳大利亚对违法行为设置赔偿条款的做法，

对提交虚假资料、滥用专利信息登记行为或专利权、侵犯他人专利权、逾期未登记或未变更专利信息以及签订反向支付协议等违法行为规定明确的法律责任，惩戒措施可包括将违法企业加入失信黑名单、取消其药品注册申报资格、不允许其参与药品注册生产活动、规定惩罚性赔偿等。建议进一步明确《办法》第十五条所述的相应责任，对滥用专利权造成仿制药上市受阻的，参考涉案药品的市场规模、仿制药企本应获得的市场份额进行金额测算后要求其予以赔偿；对签订反向支付协议的仿制药企可取消其享受市场独占期的权利，并与专利权人一同按照损害市场环境、侵犯社会利益的标准进行赔偿。此外还应注意赔偿金额的设置不宜过低，避免出现类似加拿大仅测算既得利益而忽视潜在利益、专利权人败诉风险与胜诉利润存在巨大差异的做法，致使相关制度无法有效遏制专利权人滥诉的问题。

5 结语

当前，我国制药行业正面临从“仿制为主”向“仿创结合”过渡的关键期，鼓励药品创新、提高我国医药发展水平离不开药品专利保护；同时，鼓励疗效显著、价格合理的高质量仿制药发展，从而提高药品的可及性也是满足公众用药需求、保障公众健康的重要举措。在这种诉求下，如何完善药品专利链接制度显得尤为重要。建议我国在当前药品专利纠纷早期解决机制制度框架的基础上，建立“拟制侵权”制度和专利无效司法判决程序，调整等待期时长或上市审批依据，进一步明确首仿药定义及共同挑战专利的情形、市场独占期的消灭事由，同时加强相关部门职能链接程序，落实责任机制，细化制度实施细则，使之更好地发挥平衡双方利益的作用。当然，任何一种制度都不可能达到完美的状态，药品专利链接制度也无法完全解决专利纠纷问题，需要在实践中不断总结经验、权衡利弊、适时调整。未来该制度的完善还需深入的研究、时间的检验和实践的论证。

参考文献

[1] 韩欣悦，聂洪涛. 我国医药产品创新性与可及性的利益平衡及制度建构：以专利链接制度为例[J]. 中国药房，2021，32(18)：2177-2183.

[2] 赵乃瑄，杨壬淦. 双层博弈视角下的中国药品专利链接制度移植与创新[J]. 科技与法律(中英文)，2021(6)：65-73.

[3] 邱明东. 全国首例药品专利链接诉讼案件宣判[EB/OL].(2022-04-15)[2022-04-20]. https://mp.weixin.qq.com/s/-9SocP2TLE20Xw7me3OxNw.

[4] 关春媛. 药品专利链接制度的国际发展及本土完善[J]. 中国发明与专利，2021，18(6)：52-60.

[5] 李辉辉. 我国药品专利链接制度构建的法律问题研究[D]. 杭州：浙江工商大学，2020.

[6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国上市药品专利信息登记平台[EB/OL].[2022-03-29]. https://zldj.cde.org.cn/home.

[7] 杨开元. 我国台湾地区药品专利连结制度及相关启示[J]. 中国卫生法制，2021，29(6)：84-90.

[8] 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.

[9] 李晓秋，余晨. 论新《专利法》中药品专利链接制度的确立及完善[J]. 中国科技论坛，2022(1)：131-138，160.

[10] 王广源. 我国专利链接制度中拟制侵权问题研究[D]. 湘潭：湘潭大学，2020.

[11] HARRIS T，NICOL D，GRUEN N. 2013 pharmaceutical patents review report[EB/OL].(2013-05-27)[2022-04-20]. https://www.ipaustralia.gov.au/sites/default/files/2013-05-27_ppr_final_report.pdf?acsf_files_redirect.

[12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 办事指南[EB/OL]. [2022-04-20]. https://www.cde.org.cn/main/guide/content-page/545cf855a50574699b46b26bcb165f32.

[13] 毕马威中国. 中国加速推进专利法改革：对创新药和仿制药未来发展的影响[EB/OL].(2021-02-01)[2022-04-20]. https://www.sohu.com/a/447970692_120070887.

[14] 罗雨佳. 药品专利纠纷早期解决之批准等待期研究[D]. 上海：华东政法大学，2021.

[15] 杨令，田浩国，程远. 中国药品研发专利激励制度研究：基于《专利法》第四次修订[J]. 科技和产业，2021，21(10)：219-222.

[16] 谢伟，马治国，张磊. 中国药品专利链接体系化的路径选择研究[J]. 中国科技论坛，2021(5)：108-117.

[17] 翟珮玉. 中国药品专利链接之专利挑战制度的优化研究[J]. 山东商业职业技术学院学报，2021，21(6)：63-70.

[18] 牛炬钦. 浅谈美国的专利无效制度[EB/OL].(2020-05-03)[2022-04-20]. https://www.sohu.com/a/392712367_120693751.

[19] 曹红英，宋蓓蓓，王志超. 药品专利纠纷早期解决机制国际比较研究[J]. 电子知识产权，2021(9)：4-14.

[20] TGA. Therapeutic goods act 1989[EB/OL].(2018-02-28)[2022-04-20]. https://www.tga.gov.au/sites/default/files/advertising-exemption-nurofen-ibuprofen.pdf.

[21] CHOE J Y，YOON K A，LEE S. Korea：the new first battleground for the high stakes poker game of pharmaceutical patent litigation[J]. Pharm Pat Anal，2015，4(6)：409-413.

[22] 中华人民共和国最高人民法院. 最高人民法院就《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》(征求意见稿)向社会公众公开征求意见[EB/OL].(2020-10-29)[2022-04-20]. https://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-267401.html.

[23] 程永顺，吴丽娟. 实施“药品专利链接制度”司法应当考虑解决的问题[EB/OL].(2020-04-04)[2022-04-20]. https://baijiahao.baidu.com/s?id=1662945847410815584&wfr=spider&for=pc.

[24] 刘玉君. 新形势下我国药品专利链接制度的适用与完善[J]. 法制博览，2021(28)：135-136.

（收稿日期：2022-05-06　修回日期：2022-09-07）

（编辑：孙　冰）