

药品专利链接制度国际发展及中国选择

郭传凯,秦一鹤

(山东大学法学院,山东 青岛 266237)

摘要:药品专利链接制度作为美国力推的药品专利制度,从引进之初便备受争议。该制度虽然强化了原研药专利的保护水平,但可能会对仿制药的上市产生消极影响。在比较法上,不同国家对药品专利链接制度的态度存在较大差异,发达国家力推而发展中国家反对。出于落实中美贸易协定以及鼓励我国原研药产业发展的目的,我国在《专利法》第四次修订中引入了药品专利链接制度。药品专利链接制度顺应了我国医药产业发展的需要,但在实践中存在信息登记缺乏有效监督、等待期制度僵化等问题。对此,我国应当在鼓励创新的同时,尽可能地对原研药企业通过专利链接制度获得的权利进行限制,以平衡原研药与仿制药企业之间的利益。具体实施程序的制定上,我国需要完善药品专利信息登记和药品上市通知制度,加强各方协作,明晰权责分配,提高纠纷解决效率。同时还需要对等待期制度进行细化,在保障纠纷解决的同时尽可能加快仿制药上市,在鼓励原研药产业发展的同时尽可能保障仿制药企业的利益。

关键词:药品专利链接;原研药;仿制药;等待期;药品专利信息登记

中图分类号:D923.42

文献标识码:A

文章编号:1008-7699(2023)06-0040-08

一、问题的提出

药品专利链接制度的设立目的在于通过将仿制药的上市审批流程与其可能涉及的药品专利侵权纠纷裁判程序相衔接的方式,将仿制药可能存在的专利侵权问题化解在其上市之前,因此,药品专利链接制度也被称为“药品专利纠纷早期解决机制”。药品专利链接制度在美国获得了一定的成功,并被多国所引进,但我国学界对该制度的引进存在较大争议。支持者认为,我国药品产业发展缓慢的根源在于创新激励不足,需要通过引进药品专利链接制度来激励原研药企业发展,使我国的药品产业从重仿制向重研发的方向转变。^[1]而反对者则坚持,对药品专利链接制度的引进应当慎重,以免邯郸学步,既损害了国内仿制药产业利益,也未能提升药品产业的研发能力。^[2]由于争议较大,新《专利法》对药品专利链接制度的规定较为模糊,仅规定了专利权人可以向法院请求认定正处于上市审批阶段的仿制药落入其专利保护范围,^①以及药监局可以对涉案药品作出暂停审批程序等待裁判结果的决定,缺乏具体可操作性。^[3]由于新的《专利法实施细则》尚未出台,目前我国药品专利链接制度实施所能依靠的规范性文件主要为药监局发布的《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》)。《实施办法》在程序设置上基本照搬了美国的专利链接制度,并未进行本土化改良。

我国药品专利链接制度的引进模式存在两个较为突出的问题。首先,美国的专利链接制度本身存在一定的缺陷。作为一个40年前产生的制度,美式链接制度存在着利益平衡设计缺失、信息登记缺乏有效监督、相关制度存在滥用风险等缺陷,而这些缺陷所导致的诸如反向支付协议、等待期滥用等问题已经引

收稿日期:2023-06-09

基金项目:国家社会科学基金青年项目(22CFX039)

作者简介:郭传凯(1990—),男,山东泰安人,山东大学法学院副教授、硕士生导师,山东省反垄断法律研究和实践基地副主任,法学博士。

^① 《专利法》第七十五条规定,为提供行政审批所需要的信息,制造、使用药品专利的行为不构成专利侵权。因此,法院只能对尚未获批上市的药品是否落入专利权保护范围作出判决,不能认定涉案药品存在专利侵权行为。

起了美国学界的反思。其次,中美国情不同,虽然我国专利链接制度的引进有落实 2020 年中美双边自由贸易协定的目的,^①但这并不意味着需要全盘接受美式链接制度,我国链接制度的设计还是需要从我国国情出发进行考量。一方面,我国现阶段民众消费水平低,对廉价仿制药的需求较为迫切,因而并不适合全盘采用侧重于保护原研药企业的美式专利链接制度;另一方面,我国专利纠纷解决采取的是行政保护和司法裁判并行的“双轨制”,且纠纷解决所需时间与美、韩等国存在差异,因此在等待期时长的设置上要考虑我国实践现状,不能照搬他国制度。本文通过梳理药品专利链接制度的发展历史以及我国专利链接制度的实践现状,明确我国药品专利链接制度目前存在的诸如药品专利信息登记监督失位、等待期时长设置不合理等问题,并针对这些问题,在参考域外实践经验的同时,立足于我国现实国情,提出合理化建议。

二、药品专利链接制度的国际背景

药品专利链接制度的建立并非是一朝一夕完成的。这一制度的产生,是公共卫生事件的影响、药品审批制度的改革以及原研药与仿制药企业之间的利益博弈等多方因素综合作用的结果。虽然药品专利链接制度在美国已经取得了一定的成功并被一些国家引进,但国际社会对这一制度的态度依旧褒贬不一。因此,对药品专利链接制度的域外实践进行考察,对我国应当如何看待这一制度有着重要意义。

(一)药品专利链接制度的产生

药品专利链接制度起源于美国的 Hatch-Waxman 法案,其最初的设立目的在于平衡药品安全性审查与药品研发成本之间的矛盾。药品安全性审查制度对新药的上市提出了严格的要求,新药只有在证明其是绝对安全的情况下才能获批上市。^② 严格的新药上市审查制度有效提高了药品质量,但也导致新药上市审查周期变长以及生产商应对审查的成本增加,并导致原研药企业通过药品专利获得的市场独占期缩短。据统计,在 1966—1979 年间,由于审查制度的改变,美国原研药在专利保护期限内获得的市场独占期由平均 13.6 年下降至 9.5 年。^[4] 成本增加但收益降低,这严重损害了原研药企业开发新药的积极性。与此同时,仿制药也必须经过和新药相同的审批流程才能获批上市,这不仅造成了药品研发资源的浪费,也延缓了仿制药的上市时间。此外,由于药品审查部门与专利审查部门之间缺乏有效的信息互通机制,导致即使仿制药通过层层“关卡”成功上市,也可能因为专利侵权的缘故而被迫退市,造成资源的浪费。为了激励新药研发,同时促进仿制药尽早上市,美国通过了 Hatch-Waxman 法案,其中包含药品专利链接制度、药品专利补偿期制度等多项药品专利制度。

药品专利链接制度主要包括以下四部分。一是专利信息登记制度,因其登记手册界面为橙黄色而被称为“橙皮书制度”。药企在申请新药上市时,应同时向美国食品药品监督管理局(FDA)提交申请上市药品相关的专利信息,FDA 会据此将该药品的专利信息登记在橙皮书中,以供后续参考。^[5] 二是仿制药上市声明制度。Hatch-Waxman 法案规定了仿制药的简化审查程序(ANDA),仿制药申请人只需要向 FDA 提交证据证明仿制药其与所仿制的原研药拥有生物一致性便可获批上市。^③ 相对应的,通过简化审查程序上市的仿制药必须依照橙皮书中登记的专利信息进行声明,以明确与其所仿制的原研药专利之间的关系。^④

^① 为落实有关经贸协议,《专利法修正案(草案)》对专利保护期补偿和药品专利纠纷早期解决机制问题作出规定。参见《全国人民代表大会宪法和法律委员会关于〈中华人民共和国专利法修正案(草案)〉修改情况的汇报》,中国人大网, <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/54ec403a5f124ab8b3136a35244809bf.shtml>。

^② See *In re: Terazosin hydrochloride antitrust litigation*, 352 F. Supp. 2d 1279 (2005).

^③ See *Abbott Labs v. Teva Pharms.* 432 F. Supp. 2d 408 (2006).

^④ 上市声明分为四类,由仿制药企业选择其中一种进行声明。I类是橙皮书中没有相关专利的登记信息;II类是药品专利已到期;III类是药品专利在有效期内;IV类是药品专利无效,或者仿制药不存在侵犯专利权的情形。作出I类、II类声明的仿制药直接批准上市;作出III类声明的,即药品专利在保护期范围内,须等待专利到期后才能上市生产;提交IV类声明的,则存在专利侵权风险,FDA会及时通知专利权人。此时,药品上市申请审查会暂缓进行,进入时长为45天的起诉期。如果在起诉期内专利权人未提起诉讼,则仿制药会重新恢复审查流程。如果专利权人在起诉期内向法院提起诉讼,则会进入等待期,期间FDA仍将暂缓药品审查程序。

三是等待期制度。专利权人若在起诉期内提起诉讼,则仿制药上市审批程序将自动推迟,FDA 有权设置最长达 30 个月的仿制药审批等待期。^[6]等待期启动后,FDA 必须等待司法裁判结果的作出,并据此对仿制药作出审查决定。四是专利挑战与首仿药市场独占期制度。专利挑战是指仿制药企业向 FDA 提交的含有 IV 类声明的新药申请,这一行为被认为是对原研药专利的挑战。如果仿制药企业提出 IV 类声明,并首次获批上市,则 FDA 会对其授予 180 天的市场独占期。在此期间,同种仿制药的上市申请不会被批准。由于前期研发成本投入较小,首仿药的价格一般是原研药的 60~90%,此价格低于原研药的价格但高于仿制药大规模上市后的价格,仿制药企业可以在此期间快速收回专利挑战所产生的成本。^[7]

总体来看,Hatch-Waxman 法案兼顾到了原研药企业和仿制药企业的利益,弥补了药品上市审批制度对药企产生的负面影响。该法案在美国获得了不错的评价,被认为对药品价格下降和加快仿制药上市作出了贡献。^[8]但随着时间的推移,专利链接制度在美国的实践也出现了异化,产生了专利信息虚假登记、滥用等待期、反向支付协议等问题。^[9]

(二)药品专利链接制度的国际化

美国的药品专利链接制度看似兼顾了原研药与仿制药企业的利益,但并未做到真正的利益平衡,在实践中,不受限制的橙皮书制度和等待期制度严重倾向于创新能力较强的原研药企业,造成了事实上的利益失衡。这一点也反映在不同国家签署国际贸易协定时对药品专利链接制度的态度上,创新能力较强的发达国家大多支持将链接制度写入条约,而对仿制药依赖性较强的发展中国家则往往持反对意见。区域全面经济伙伴关系协定(RCEP)和跨太平洋伙伴关系协定(TPP)在签订时对链接制度的态度差异便是证明。^[10] TPP 协定作为典型的 TRIPS-Plus 条约^①,其要求成员国建立药品专利链接制度以及药品专利期限补偿制度,同时要求成员国对未披露的药品实验数据提供不少于 5 年的保护期。^[11]虽然在 2017 年美国宣布退出 TPP 协定后,其余成员国冻结了包括药品专利链接在内的多项药品专利制度,但在后续签署的全面与进步跨太平洋伙伴关系协定(CPTPP)正式文本中,这些内容仍然被保留了下来。^[12]而在中国和东盟六国等发展中国家所主导的 RCEP 协定中,药品专利链接等药品专利制度并没有得到体现。在 RCEP 协定的缔约过程中,日韩等发达国家曾提议在协定中加入药品专利期限补偿等药品专利制度,但由于中方的反对最终没有写入签署的正式文本,而协定中关于 Bolar 例外等有利于仿制药产业的制度却在中国和印度的努力下得以写入最终签署的正式文本。^[10]

除了多边关系协定,美国还积极通过与其他国家签署双方贸易协定(FTA)来推销其强专利保护水平的药品专利制度。但美国的药品专利链接制度并没有像 Bolar 例外等有利于仿制药产业的制度那样大受欢迎。欧盟和印度明确反对药品专利链接制度,认为专利权是私权利,药品监管部门不应成为维护私权的工具。澳大利亚、日本、韩国等国则在与美国签署 FTA 协定引进药品专利链接制度之后,对链接制度进行了本土化改良。以日本为例,其采取了替代做法,设立“事前协商”制度,要求仿制药企业就是否存在专利侵权问题与原研药企业进行协商,仿制药企业可以根据协商情况自行决定是否要撤回上市申请。^[3]

三、我国药品专利链接制度的引进及问题

药品专利链接制度有助于激励药品创新,促进产业升级,但也可能损害本国仿制药产业,为国际制药巨头的入侵提供便利。因此,学界对是否应当引入药品专利链接制度观点不一,而域外各国在相关制度的规定也各有不同。如何看待我国的药品专利链接制度,该制度在我国应当走向何方等,都是亟须解决的问题,在借鉴域外经验的同时,也需要对我国的链接制度进行考察。

(一)我国药品专利链接制度的引进

我国的药品专利链接制度最早可以追溯到 2005 年的《药品注册管理办法》(以下简称《管理办法》),

^① 由于这些贸易协定对知识产权的保护力度往往要超过 TRIPS 所规定的保护水平,因此也被称为 TRIPS-Plus 条约。参见吴雪燕:《TRIPS-plus 条款的扩张及中国的应对策略——以药品的专利保护为视角》,载《现代法学》2010 年第 5 期,第 112 页。

这一办法要求仿制药上市申请人向药品监督管理局提交仿制药是否可能落入专利权保护范围的声明,这一要求可被视为仿制药上市声明制度的雏形。但该规定仅要求申请人对其所声明的内容进行备案,并未要求药监局对声明内容进行实质审查。同时,《管理办法》也并未对实施虚假声明行为所需承担的责任进行具体规定。因此,《管理办法》所规定的声明登记制度仅仅流于形式,并没有产生实际作用。^[13]

2017年,国家食品药品监督管理局(以下简称“药监局”)发布了《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)》,对仿制药上市的起诉期和等待期进行了规定,开始了我国对建立药品专利链接制度的探索。此后,国务院还相继印发了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》《关于强化知识产权保护的意见》等指导性文件,在国家战略层面对我国的药品专利链接制度建设进行了部署。^[14]最终,在中美经贸协定签署的背景下,《专利法》第四次修订正式引进了药品专利链接制度及其配套制度,标志着我国药品专利链接制度的正式确立。新《专利法》将具体程序性规定的制定权下放给了国务院以及相关主管部门。于是,药监局与国家知识产权局在2021年7月4日联合发布了《实施办法》,对包括药品专利信息登记、仿制药上市声明、异议期与等待期、专利挑战在内的药品专利链接制度全流程进行了规定。同日,最高人民法院发布了与《实施办法》相配套的《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》,对药品专利纠纷中所遇到的管辖、保全等问题进行了规定。次日,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》,对药品上市审批过程中遇到的专利纠纷行政裁决案件的具体程序进行了规定。上述三份文件的发布,也标志着我国药品专利链接制度开始进入本土化探索阶段。

(二)我国药品专利链接制度的具体内容

从规范文件上看,我国药品专利链接制度主要分为《专利法》和《实施办法》两个层级。《专利法》第七十六条认可了专利权人向法院请求认定正处于上市审批阶段的仿制药落入其专利保护范围的权利,同时规定了药监局可以对涉案药品作出暂停审批程序等待裁判结果的决定。这一规定为我国药品专利链接制度的建立提供了法律依据,但新《专利法》的缺点在于规定太过笼统,属于原则性规定,缺乏现实可操作性。这使得我国链接制度具体程序实施所依据的规范性文件主要是《实施办法》。上文提到,我国药品专利链接制度的引进有落实中美经贸协定的考虑,因此我国药品专利链接制度的内容与美国的链接制度大致相当,主要包括药品专利信息登记、仿制药上市声明、异议期与等待期以及专利挑战和首仿药市场独占期制度四项内容,其中药品专利信息登记和仿制药上市声明制度的规定与美国差别不大(见表1)。由于我国对专利纠纷的处理采取的是行政保护和司法裁判并行的“双轨制”,所以《实施办法》并没有采用“起诉期”的说法,而是使用了更为上位的“异议期”加以替代。同时,在等待期时长的选择上,我国借鉴了韩国的经验,设置了9个月的专利纠纷等待期,并非美国的30个月。^[15]至于专利挑战,《实施办法》的规定与美国差别不大,对首个挑战专利成功并获批上市的仿制药,国务院药品监督管理部门在该药品获批上市之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市。

表1 仿制药上市前的四类声明

声明类型	声明内容
I类声明	专利信息平台没有登记相关专利
II类声明	专利信息平台登记的仿制药相关专利已经终止或无效或仿制药上市申请人已获得专利实施许可
III类声明	仿制药申请人承诺在专利期限届满前不上市销售
IV类声明	仿制药所涉药品专利应被宣告无效或仿制药并不落入专利保护范围

(三)我国药品专利链接制度的现实问题

我国药品专利链接制度存在专利登记信息监督缺失等亟待解决的问题。明确前述问题,有利于立足

我国国情建构相关制度,实现仿制药企业与原研药企业的利益平衡。^[16]

1. 药品专利信息登记监督的缺失

首先,作为药品专利链接制度运行起点的药品专利信息登记制度存在缺陷。目前,《实施办法》并未要求药监局对登记信息的真实性进行审查。因此,我国药品专利登记信息的真实性完全依靠信息登记企业的自律,药监局对登记信息的真实性既没有审查程序,也没有在发现不实信息后的处罚措施。即使仿制药企业对药品专利登记信息的真实性提出异议,也是由登记该信息的药品信息登记人自行核实处理并予以记录,这与十几年前的《管理办法》并无本质区别。加之《实施办法》对“依法承担责任”的内容并未进行具体规定,导致目前药品专利信息登记制度流于形式。这一问题不仅存在于我国,在链接制度的发源地美国,橙皮书中药品专利信息的真实性缺乏有效监督的问题也饱受诟病。^①缺乏有效监督的药品专利信息登记制度为原研药企业利用链接制度阻止仿制药上市创造了条件,反而不利于促进药品专利纠纷的尽快解决。目前,我国已经出现了专利信息错误登记、将无效专利登记为有效专利、登记信息真实性和完整性不足等问题,不仅给专利链接制度后续环节的运行带来了不必要的干扰,还有可能筑就仿制药上市的竞争壁垒,成为原研药企业排除竞争的工具。^[17]

2. 仿制药上市声明制度的失灵

《实施办法》规定仿制药申请人应当将声明内容和声明依据及时通知相关药品专利持有人。这一制度是药品专利链接制度中非常重要的一环,只有打通了药品上市中各主体之间的信息壁垒,才能真正加快药品专利纠纷的解决速度,避免此前因不同的行政主管部门各管一方所产生的信息不对称而带来的不必要损失。但在实践中,这一制度的落实并不到位。以“药品专利链接第一案”——“中外制药株式会社诉温州海鹤制药案”为例,^②被告海鹤公司在作出Ⅳ类声明的情况下,故意不向专利权人中外制药株式会社发出通知,以延缓对方知情的时间。法院在认定被告行为具有不正当性的情况下,却找不到对其进行处罚的依据,最终只能以当庭批评的方式对被告进行处罚。如此一来,缺乏实质性惩戒的声明制度会使得部分仿制药企业心存侥幸,回避可能存在的专利纠纷,使得药品专利链接制度加快纠纷解决的目的落空,无法实现将专利纠纷化解在药品上市前的立法目的。

3. 等待期时长设置的失衡

对于等待期时长的设置,一般认为,等待期越长,越有利于原研药企业维持其市场垄断地位;等待期越短,则越有助于激发仿制药申请人发起专利挑战的积极性。^[18]但过短的等待期设置也会让存在纠纷隐患的仿制药获批上市,使得链接制度的目的落空。我国药品上市审批需经历药品临床试验评审审批、药品临床试验以及药品申报上市评审审批三个主要阶段。前两个阶段并不会触发等待期,且时间上也相对固定。因此,我国等待期制度目前面临的问题,便是如何在给予专利纠纷充足解决时间的前提下,尽量减少对药品上市评审审批所耗时间的影响。据统计,北京知识产权法院自建院以来到2018年7月底,审结的涉医药专利行政案件平均审理时长为17.8个月。^[17]即使是受到较大关注的“专利链接纠纷第一案”,其审理时间也耗时8个多月。9个月的纠纷等待期相对我国动辄数10个月的专利纠纷裁判时长而言显然是不够的,过短的固定等待期时长也给裁判机关带来了较大的时间压力。此外,近年来我国药品上市技术审批的用时中位数为305天,超过了9个月。^[19]这从另一个侧面说明了我国等待期时长设置的不合理,即使在等待期期满的情况下,涉案药品也有相当大的概率因为没有完成药品上市的技术审批而未能获批上市,这使等待期变得可有可无。同时,我国等待期制度还存在时长设置太过僵化的问题,药品专利案件个案差异明显,不适合采用一个统一的固定期限,过短的期限不利于纠纷解决,而过长的期限则可能成为原研药企业恶意排除竞争的工具。

① See AaiPharma Inc. v. Thompson, 296F. 3d 227(2002).

② 参见中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司专利纠纷案,最高人民法院(2022)最高法知民终905号民事判决书。

四、我国药品专利链接制度困境的应对之策

药品专利链接制度既有保护创新、减少仿制药上市后纠纷风险的正向作用,也有过度保护原研药企业、阻碍仿制药及时上市的负面影响。^[20]我国药品专利链接制度虽然受到了中美经贸协定的影响,但在制度设计上仍需要保留“中国特色”,一方面,在专利信息登记等制度的设计上,要加强链接参与各方的协作,优化各方责任分配,强化参与各方之间的“链接”,真正提高纠纷解决的效率;另一方面,等待期时长的设置要考虑我国司法实践现实,适当延长等待期的同时灵活规定时长设置,既要给予纠纷充足的解决时间也要保障这一制度不被滥用。

(一) 强化药品专利登记信息的审查协作

对于药品专利信息登记,有学者建议赋予药监局实质性审核、删除、修改错误或不相关专利信息的权力,让药监局做好专利信息登记的“守夜人”。^[17]但在现实中实现这一点存在一定的困难,药品专利信息登记之所以会出现无人监管的主要原因并非监管机关的怠惰,而是其缺乏实际监督能力。这一点在美国实践中也有所体现,FDA认为自己对专利的真实性和有效性缺乏辨别能力,因此拒绝对登记信息进行干预。^①药品专利专业性较强,特别就高价值的原研药而言,其所包含的专利丰富且精细,不仅包含作为药品核心成分的活性分子结构,还有制剂方式、剂量、给药系统等周边次级专利,要求并非专利主管部门的药监局对如此精细复杂的药品专利信息进行实质性检查有些强人所难。因此,对药品专利登记信息监督制度进行完善,一方面需要赋予药监局实际审核修改的权力,使其可以纠正登记信息中存在的错误;另一方面则需要设置有效的配套程序,来协助药监局对专利登记信息的真实性进行审查。药品专利链接制度之所以被称为“链接”制度,就是需要联合各方力量,将仿制药上市后可能出现的专利纠纷问题化解在其上市之前。对于药品专利信息,应当设置异议制度,允许社会公众对药品专利信息的真实性提出异议,药监局则可以根据异议人所提交的证据决定是否开展对药品专利登记信息真实性的调查。同时,对药品专利登记信息的调查,一方面需要加强药监局与国家知识产权局之间的联系,药监局可以就专利登记信息的真实性、相关性等技术性问题向国家知识产权局提出常态化咨询,让药品专利从专利信息登记时就进行信息“链接”。另一方面,允许异议人参与到后续专利登记信息的答辩程序中,对信息登记人提交的证据进行质证。此外,如果在因专利链接产生的诉讼中,当事人发现信息登记人存在虚假登记的情况,则允许其以药品专利登记信息不实为由提出反诉,要求法院判决信息登记人删除、修改相关药品专利信息。如果专利权人存在明知专利信息无效或错误而仍然进行登记并以此提起诉讼的情况,则当事人可以在反诉中请求对方承担损害赔偿责任。

(二) 优化仿制药上市声明通知的责任分配

在“中外制药株式会社诉温州海鹤药业案”中,对怠于履行通知义务的仿制药上市申请人进行规制的惩罚性规定的缺乏令法院陷入了尴尬。由于该案并未造成实际损失,同时涉案仿制药也并未落入登记的药品专利的保护范围,即使被告海鹤制药未履行通知义务,法院也明确认定其行为不当的情况下,对其作出的处罚也只能是批评教育,并无实际警示意义。^②上市申请人及时通知的要求之所以在实践中难以真正得到落实,其主要原因在于上市申请人缺乏主动进行通知的动力。通知本身有利于专利权人而非仿制药申请人,及时的通知有利于专利权人及时发起诉讼,节约其检索涉嫌侵权产品时所需要投入的成本,但对仿制药申请人而言却并无益处。因而,与其制定严厉的惩戒措施强迫仿制药申请人及时发出通知,不如加强药监局作为药品专利信息登记平台管理方的作用,由药监局向药品专利登记人发出通知信息,告知其及时处理可能遇到的专利纠纷,这既可以提高信息传递的效率,也可以保证信息通知的有效性和真

^① See *AaiPharma Inc. v. Thompson*, 296 F. 3d 227 (2002).

^② 参见“中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司专利纠纷案”,最高人民法院(2022)最高法知民终 905 号民事判决书。

实性。

(三) 细化等待期适用规则

等待期的意义在于设置专门的纠纷解决时间,保护原研药企业利益的同时也降低仿制药上市后的侵权风险。由于等待期启动后并不暂停相关药品的技术审批,因此合适的等待期设置不仅可以满足将药品专利纠纷化解在药品上市之前的需要,也不会对药品上市产生实质性的延迟后果。等待期制度的完善,既要与我国药品专利纠纷的司法实践相适应,为裁判机关留出充足的时间,也要合理控制时长,避免这一制度被滥用。对我国而言,目前9个月的等待期显然没有与司法实践的现实接轨。但考虑到过长的等待期时长可能会诱使原研药企业故意进行错误的专利信息登记来影响仿制药上市,增加滥诉风险。因而,在等待期时长的选择上,可以考虑将9个月设置为等待期的基础时长,允许当事人向法院或国务院专利行政主管部门提出延长等待期的请求,纠纷裁判机关根据实际需要决定是否延长等待期以及确定延长期限。延长申请仅可提交一次,且最长期限不得超过12个月(即等待期总时长不得超过21个月,否则超过了我国医药专利行政案件平均审理时长的17.8个月)^[17]。同时,如果等待期届满但纠纷尚未解决,且纠纷裁判机关并未同意当事人延长期限的请求,则当事人可以向药监局提出申请,药监局有权将等待期延长3个月(我国药品上市的技术审批时长一般在10—12个月左右,^[19]3个月的等待期延长对仿制药上市时间而言影响不大)。此外,还可以对恶意诉讼行为设置损害赔偿赔偿责任,以降低等待期被滥用的风险。

五、结语

药品专利链接制度有利于保护创新,激励原研药企业研发具有专利的创新药。但在制度设计中存在着利益平衡设计缺失、链接参与各方协作不紧密以及等待期制度设计不合理等问题。仿制药大国并不是我国在国际竞争中适合长期维持的身份,发展原研药产业才是我国药品产业未来的发展方向。但同时,仿制药产业关乎药品价格和药品可及性,并非需要抛弃的落后产业。因此,在对药品专利链接制度进行具体细化时,一方面要强化链接参与各方的沟通协作,优化责任分配,提高纠纷解决效率,保障链接制度能够实现将纠纷化解在仿制药上市前的立法目的;另一方面要根据我国实际情况设置等待期制度,在适度延长等待期的基础上灵活设定等待期时长,保障纠纷在药品上市前得到解决的同时,减少该制度被用于恶意排除竞争的风险。

参考文献:

- [1] 程永顺,吴莉娟.中国药品专利链接制度建立的探究[J].科技与法律,2018(3):1-10.
- [2] 梁志文.药品专利链接制度的移植与创制[J].政治与法律,2017(8):104-114.
- [3] 陈扬跃,马正平.专利法第四次修改的主要内容与价值取向[J].知识产权,2020(12):6-19.
- [4] 程永顺,吴莉娟.创新与仿制的平衡与发展——评 Hatch-Waxman 法案对美国医药产业的贡献[J].科技与法律,2018(1):1-9.
- [5] 陈敬,史录文.美国药品专利链接制度研究[J].中国新药杂志,2012(22):2591-2594+2599.
- [6] 邱福恩.美国药品专利链接制度实践情况及其启示[J].知识产权,2018(12):87-93.
- [7] 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(19):2168-2173.
- [8] HEMPHILL C S, LEMLEY M. Earning exclusivity: Generic drug incentives and the Hatch-Waxman Act[J]. Antitrust law journal, 2011(3): 947-990.
- [9] IYENGAR V. Should pharmaceutical product hopping be subject to antitrust scrutiny[J]. Journal of the patent and trademark office society, 2015(4): 663-689.
- [10] 马忠法,王悦明.论 RCEP 知识产权条款与中国企业的应对[J].知识产权,2021(12):88-113.
- [11] MORRIS E M. Much ado about the TPP's effect on pharmaceuticals[J]. SMU science and technology law review, 2017(2): 135-164.

- [12] 张艳梅. “一带一路”背景下 FTA 药品专利规则的中国选择[J]. 社会科学战线, 2018(8):217-227.
- [13] 张清奎. 医药及生物技术领域知识产权战略实务[M]. 北京: 知识产权出版社, 2008:293.
- [14] 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(01):131-138+160.
- [15] 邱福恩. 韩国药品专利链接制度介绍及对我国制度的启示[J]. 电子知识产权, 2019(3):22-28.
- [16] 钱婧文. 中美比较视角下我国药品专利链接制度的再认识[C]//上海市法学会. 《上海法学研究》集刊(2021年第11卷总第59卷)——上海市法学会法学期刊研究会文集. 上海对外经贸大学, 2021:201-209.
- [17] 胡潇潇. 我国上市药品专利信息登记制度的完善[J]. 政治与法律, 2022(6):126-142.
- [18] 胡潇潇. 推动专利到期药物仿制上市的专利制度优化研究[J]. 知识产权, 2022(9):70-89.
- [19] 耿文军, 王春雷, 丁锦希. 中国专利药审批速度和专利期限补偿[J]. 中国新药杂志, 2019(15):1793-1796.
- [20] 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+180.

International Practice and China's Choice of Drug Patent Linkage System

GUO Chuankai, QIN Yihe

(School of Law, Shandong University, Qingdao, Shandong 266237, China)

Abstract: As the drug patent system promoted by the United States, the drug patent linkage system has been controversial since its introduction. It strengthens the protection of original drug patents but may have a negative impact on the listing of generic drugs. In terms of comparative law, there are great differences in the attitudes of different countries to the drug patent linkage system; developed countries promote its development while developing countries oppose its development. For the purpose of implementing the Sino-US trade agreement and encouraging the development of China's original drug industry, China introduced the drug patent linkage system in the fourth revision of the *Patent Law of the People's Republic of China*. The drug patent linkage system meets the development needs of China's pharmaceutical industry, but in practice there are problems such as the lack of effective supervision of information registration and the rigidity of the system concerning the waiting period. In this regard, while encouraging innovation, China should limit as much as possible the rights obtained by original drug companies through the patent linkage system to balance the interests of original drug companies and generic drug companies. In terms of the formulation of specific implementation procedures, it is necessary to improve the drug patent information registration and drug listing notification system, strengthen the cooperation of all parties, clarify the allocation of rights and responsibilities, and improve the efficiency of dispute resolution. At the same time, it is necessary to specify the waiting period system, to speed up the listing of generic drugs while ensuring dispute resolution, and to protect the interests of generic drug companies while encouraging the development of the original drug industry.

Key words: drug patent linkage system; original drug; generic drug; waiting period; drug patent information registration

(责任编辑:董兴佩)