

中国药品专利链接制度（一）制度介绍与案件数据

作者：王磊 沈骁 王一铎 *实习生张淼对本文亦有贡献

引言

《中华人民共和国专利法》（2020年修正）于2021年6月1日起正式实施，备受关注的药品专利链接制度（以下简称“**药链制度**”）也首次在中国落地，为希望在仿制药获批上市前解决专利纠纷的当事人提供了向法院提起民事诉讼（以下简称“**药链民事诉讼**”）和向国家知识产权局提起行政裁决（以下简称“**药链行政裁决**”，各项机制的案件合称“**药链案件**”）两项解决机制。

当前，药链制度落地中国已有两年多了。我们以系列文章的形式，回顾了药链制度的立法历史与主要内容，整理了药链制度落地中国以来的案件数据以及药链制度实践中形成的审理规则，并介绍了药链案件当事人基于实践可以作出的机制选择以及我们的延伸思考，以供读者参考。

本文为系列文章中的第一篇，主要回顾药链制度的立法历史、相关规范、制度运行的标志性进展，并梳理药链案件的数量、审理周期、有利裁判比例、时间表等数据。

药品专利链接制度简介

1. 立法历史

药品专利链接制度，也称为“药链制度”或“药品专利纠纷早期解决机制”，是一项将仿制药与原研药之间的药品专利纠纷提前至仿制药获批上市前解决的制度。该制度以其将仿制药的上市行政审批程序链接至原研药专利的权利状态和仿制药是否落入原研药专利范围的认定结果而得名。

从下表简介的药链制度在全球其他国家落地情况可以看出，药链制度首创于美国，并逐步被加拿大、日本、澳大利亚、韩国等国所推行。



但并非所有国家都认可药链制度。欧盟委员会在2009年的一份报告中重申药链制度违反欧盟法[1]；仿制药生产大国印度亦没有建立药链制度。

中国药链制度的历史则如下表所示。



2. 相关规范介绍

根据《专利法》（2020修正）的规定，药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人（以下简称“**仿制药申请人**”）与有关专利权人或者利害关系人（以下简称“**原研药权利人**”），因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，也可以向国家知识产权局请求行政裁决；国务院药品监督管理局在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定[2]。

新修正的《专利法》于2021年6月正式实施后，主管部门和司法机关对《专利法》中规定的药链制度作出进一步细化。其中包括2021年7月4日国家药品监督管理局（以下简称“**国家药监局**”）、国家知识产权局共同发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称“**《试行实施办法》**”）及2021年7月5日最高人民法院发布的《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》（以下简称“**《药链纠纷司法解释》**”）、国家知识产权局发布的《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》（以下简称“**《药链行政裁决办法》**”）。

《试行实施办法》主要从药品专利纠纷解决机制与仿制药上市批准程序的链接这一方面作出规定，并具体引入了原研药专利登记、仿制药专利声明等具体机制。其主要内容包括：

- **原研药专利登记**：原研化学药上市许可持有人在获得药品注册证书后30日内，在中国上市药品专利信息登记平台登记与原研药相关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（第四条、第五条）。
- **四类声明**：化学仿制药申请人在提交药品上市许可申请时，就已登记的原研药专利作出以下四类声明之一：一类声明为原研药无已登记的专利，二类声明为就原研药登记的专利已终止、被宣告无效或者仿制药申请人已获得许可，三类声明为仿制药申请人承诺在原研药专利权期限内暂不上市，**四类声明**为已登记的原研药专利应当被宣告无效或者仿制药未落入该专利保护范围（第六条）。
- **专利纠纷早期解决机制**：化学原研药权利人对仿制药申请人的四类专利声明有异议的，在**45日内**提起药链民事诉讼或药链行政裁决，国家药监局在收到纠纷受理通知书后对仿制药上市申请设置**9个月等待期**，并在等待期内基于收到的国知局行政裁决或人民法院生效判决的结论作出是否将仿制药上市申请转入行政审批环节的决定，等待期届满但未收到裁判的则可以允许仿制药进入上市行政审批环节（第七条、第八条、第九条）。
- **首仿独占期**：对**首个提出四类声明**、并通过提出专利无效宣告请求使得已登记的原研药专利被宣告无效的化学仿制药申请人，如果其相应仿制药也首个获批上市，则国家药监局在**12个月内**将不批准其他同品种仿制药上市，作为其市场独占期（第十一条）。

《药链纠纷司法解释》、《药链行政裁决办法》则分别对药链民事诉讼和药链行政裁决主要作出程序方面的规定。

3. 药链制度运行的标志性进展

新修正的《专利法》开始实施后，中国的药链制度也开始运行，并取得了以下多个里程碑性的进展，如下表所示。

2021年6月	新修正的《专利法》正式施行，首次加入了药链制度相关规定。
2021年10月	国家知识产权局受理首批药链行政裁决案件。
2022年4月	北京知识产权法院公开宣判全国首例药链民事诉讼案件，药品品种为“艾地骨化醇软胶囊”。4天后，国家知识产权局审结首批药链行政裁决系列案件，药品品种为“盐酸羟考酮缓释片”。
2022年8月	最高人民法院对“艾地骨化醇软胶囊”案作出全国首例药链民事诉讼案件终审判决，认定该仿制药不落入原研药专利的保护范围。该案后被最高人民法院评为“2022年中国法院十大知识产权案件”
2023年2月	仿制药“艾地骨化醇软胶囊”获得国家药监局的上市批准。基于公开信息，这也是首个通过药链制度纠纷程序确认不落入原研药专利权保护范围并获批上市的仿制药。

我们对日前已公开的中国药链民事诉讼案件和药链行政裁决案件信息进行了梳理，相关总结如下：

1. 药链案件数量

截至2023年10月，国家知识产权局在其官网[3]共公开药链行政裁决文书76篇。考虑到不予受理等未公开文书的情形，国家知识产权局实际接收的药链行政裁决请求数量应当更高。

截至2023年10月，中国裁判文书网[4]共公开药链民事诉讼各审级裁判文书32篇[5]。鉴于部分裁判文书可能未上传至中国裁判文书网或未公开，人民法院实际接收的药链民事诉讼请求的数量应当更高。

2. 药链行政裁决案件的审理周期

国家知识产权局已公开的76件药链行政裁决中，40件因案涉专利被全部无效或不符合受理条件而驳回行政裁决请求，或因请求人撤回行政裁决请求而结案，未涉及对于药品专利纠纷实质内容的审理，也不能获得其审理周期；其他36件公开了其行政裁决请求日和裁决作出日，可以相应计算其审理周期。

基于上述公开信息我们发现，药链制度设立后至2023年10月期间，药链行政裁决案件的平均审理周期为199天（约6.5月）[6]，审理周期的中位数为190天（约6.2月），最短审理周期为112天（约3.7月），最长审理周期为275天（约9.0月）。

如下图所示，大多数药链行政裁决案件的审理周期为5~8个月，且绝大多数药链行政裁决案件可以在《试行实施办法》中规定的9个月等待期内审理完成。

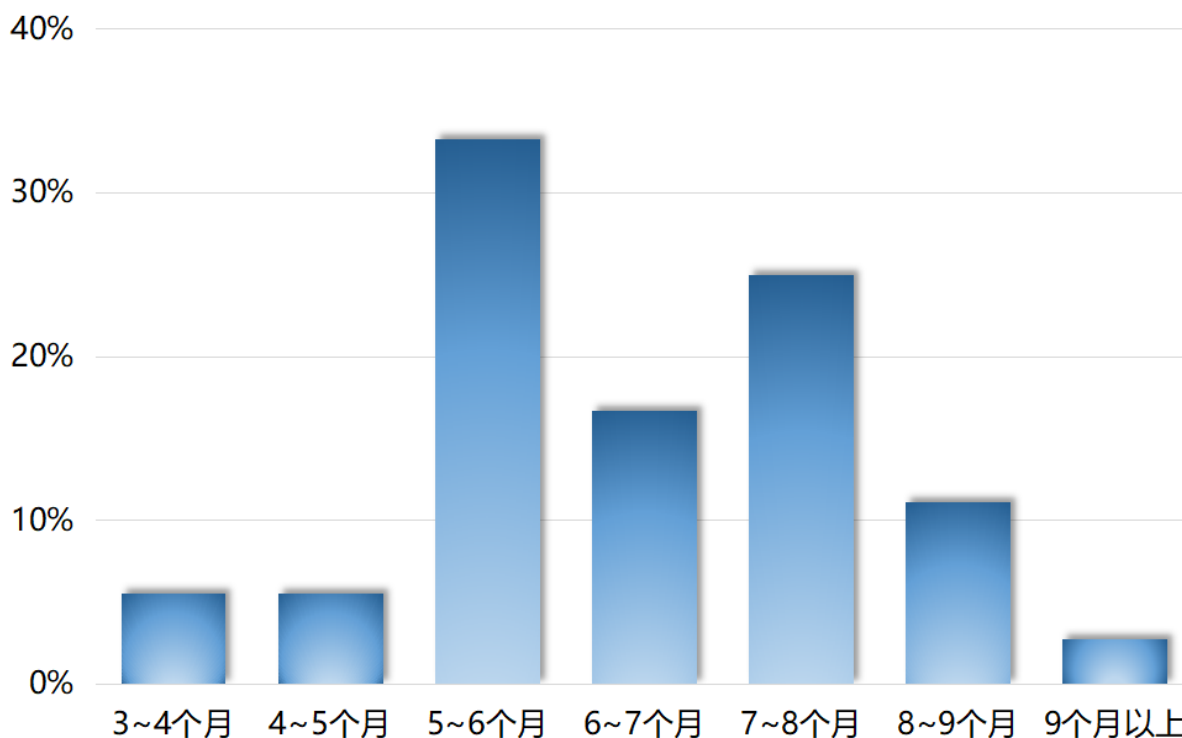


图 1 药链行政裁决案件各审理周期的案件比例

此外，如下图所示，从整体上看，药链行政裁决案件的审理周期存在下降趋势。

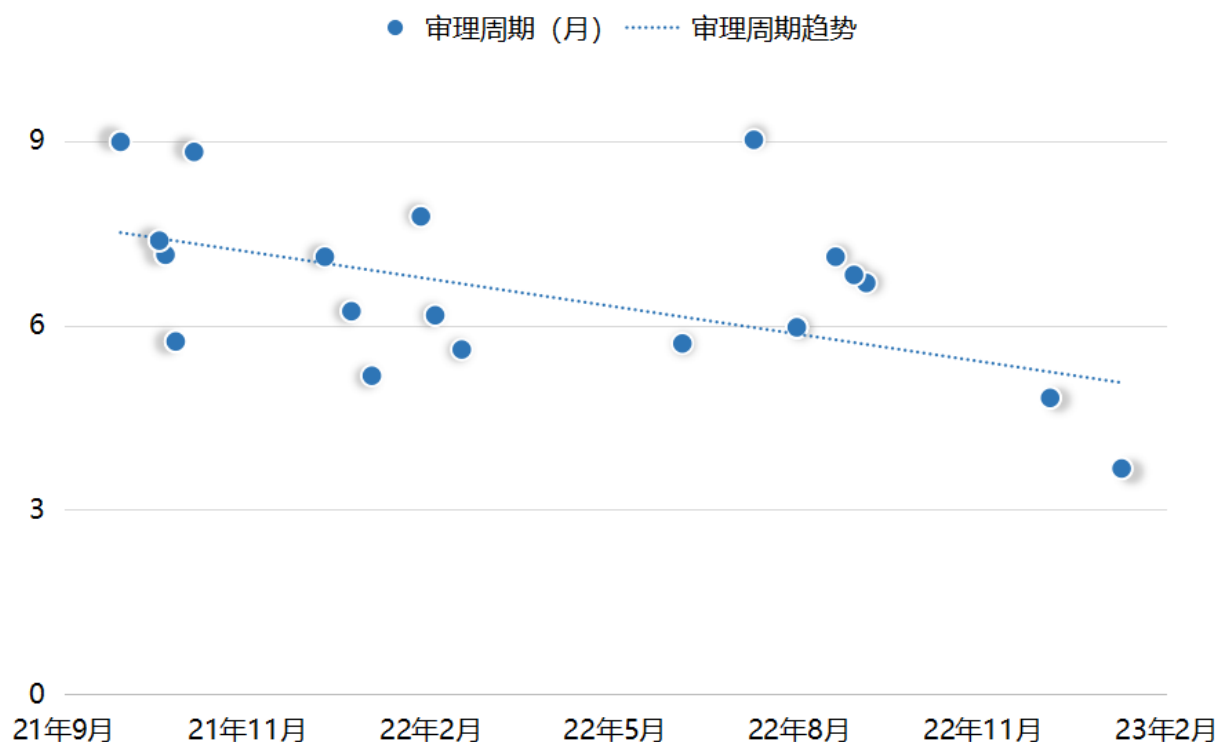


图 2 药链行政裁决案件的请求日和其审理周期

3. 药链民事诉讼案件的审理周期

裁判文书网已公开的32件药链民事诉讼案件中，26件因原告撤诉而结案，未涉及对于药品专利纠纷实质内容的审理；其他6件案件公开了其诉讼受理日和裁判日，可以相应计算其审理周期。

基于上述公开信息我们发现，药链制度设立后至2023年10月期间，药链民事诉讼案件的第一审的平均审理周期为238天（约7.8月），审理周期的中位数为230天（约7.5月），最短审理周期为158天（约5.2月），最长审理周期为287天（约9.4月）；对一审裁判上诉后，第二审的平均审理周期为96天（约3.1月）；两审总和的平均审理周期为352天（约11.5月），最短审理周期为270天（约8.9月），最长审理周期为438天（约14.4月）。

如下图所示，虽然大多数药链行政裁决案件的第一审审理周期在等待期的9个月以内，但由于败诉方很可能就一审裁判提出上诉，因此当事人经过二审获得生效裁判的总和审理周期更有可能超过9个月等待期。

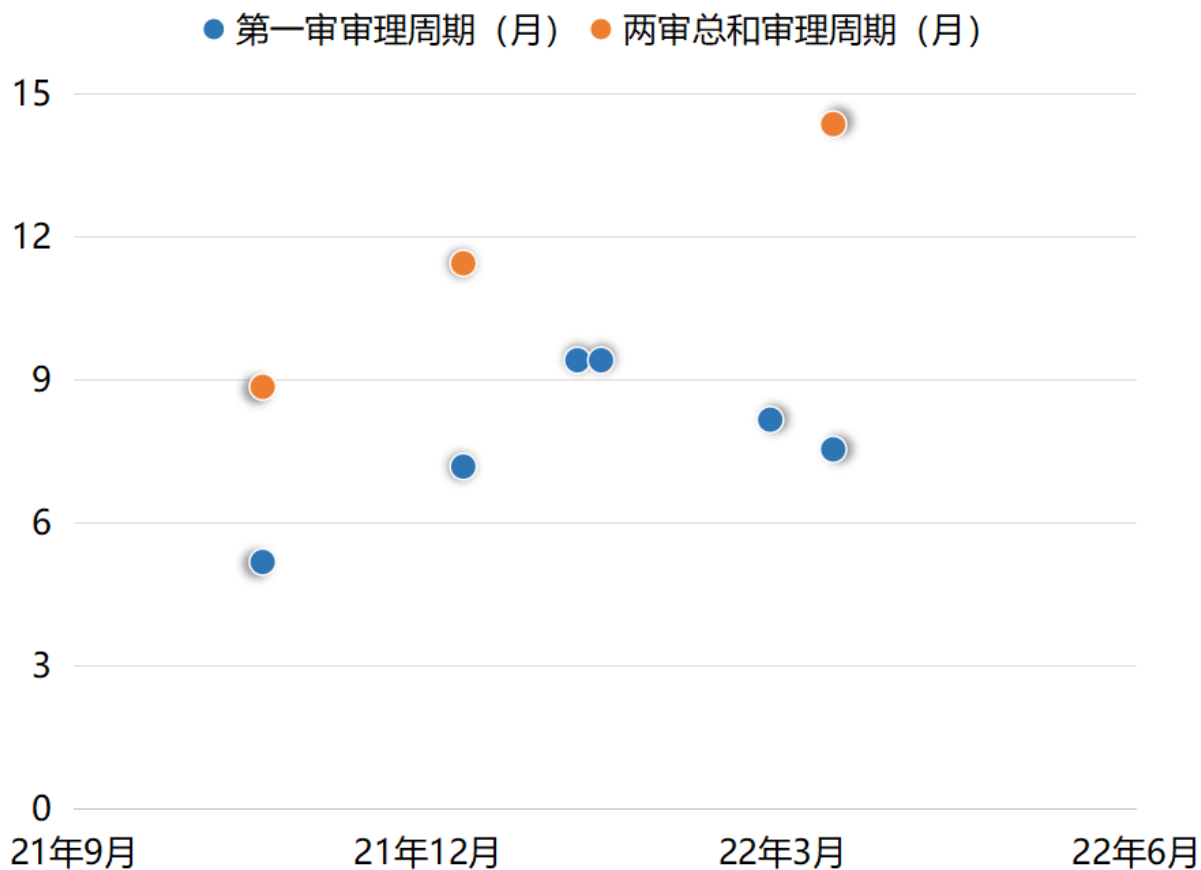


图3 药链民事诉讼案件的请求日和其审理周期

可见，与药链行政裁决案件相比，药链民事诉讼案件的平均审理周期更长。

4. 对各方有利的裁判比例

如下图所示，忽略个案事实情况，仅基于已公开且经过实质审理的裁判文书的结论进行统计[7]，药链民事诉讼机制对于仿制药申请人似乎更有利，而药链行政裁决机制则更倾向于原研药权利人。

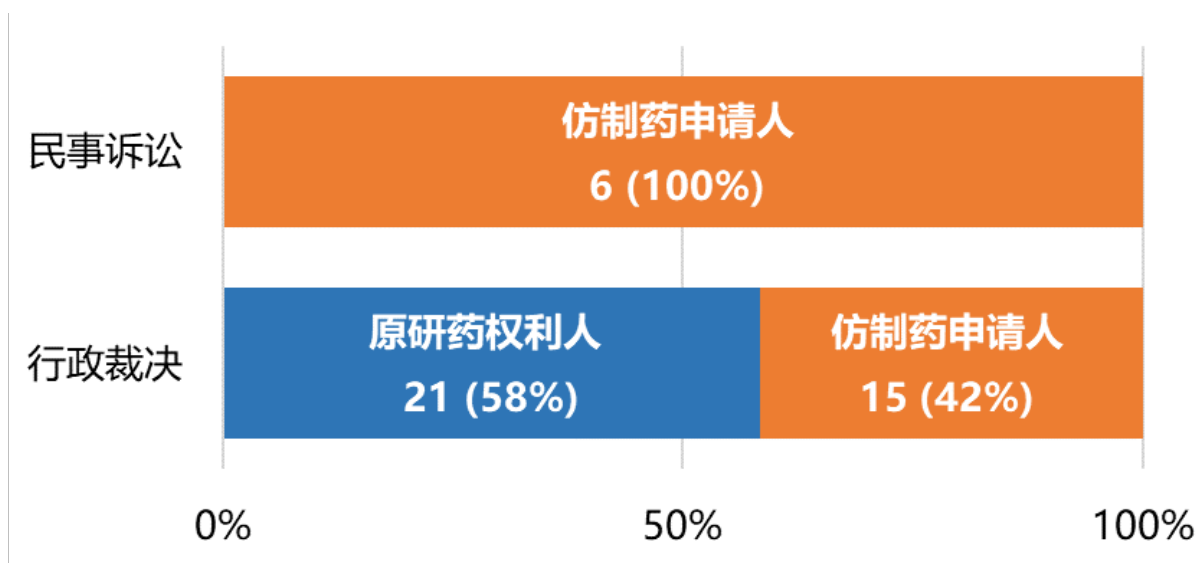


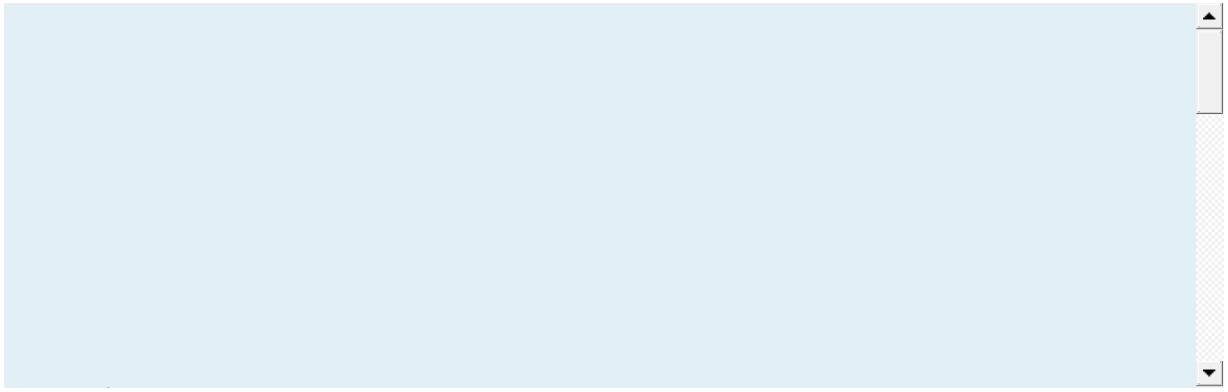
图4 药链案件中各方有利裁判数量和比例

5. 药链案件时间表示例

以下示出已公开的1例药链行政裁决和1例药链民事诉讼案件的时间表，以帮助读者直观地理解药链案件各环节的可能用时。当然，药链案件中各环节实际耗时还应当考虑个案现实情况。

药链行政裁决机制时间表示例		
日期	事件	距离申请提交
2021年12月13日	某药企就某化学仿制药提交药品上市许可申请，并就原研药专利提交第4.2类声明（仿制药未落入已登记的原研药专利权保护范围），该声明于受理5日后公开	
2022年1月20日	原研药权利人向国家知识产权局提出药链行政裁决请求	38天
2022年7月29日	国家知识产权局作出行政裁决，确认仿制药没有落入专利权保护范围	228天； 约7.5月
2023年5月19日	国家药监局批准该仿制药上市	522天； 约17.1月

药链民事诉讼机制时间表示例		
日期	事件	距离申请提交
2021年8月16日	某药企就某化学仿制药提交药品上市许可申请，并就原研药专利提交第4.2类声明（仿制药未落入已登记的原研药专利权保护范围），该声明于受理当日公开	
2021年11月8日	北京知识产权法院受理原研药权利人提出的药链民事诉讼	84天； 约2.8月
2022年3月10日	北京知识产权法院不公开开庭审理本案	206天； 约6.8月
2022年4月15日	北京知识产权法院作出一审裁判，确认仿制药没有落入专利权保护范围	242天； 约8.0月
2022年5月23日	最高人民法院受理原研药权利人提出的上诉	280天； 约9.2月
2022年7月5日	最高人民法院不公开开庭审理本案	323天； 约10.6月
2022年8月5日	最高人民法院作出终审裁判，确认仿制药没有落入专利权保护范围，驳回上诉，维持原判	354天； 约11.6月
2023年2月21日	国家药监局批准该仿制药上市	554天； 约18.2月



2023-12-18