

2020年9月18日

## 国家药监局发布药品专利链接制度实施办法，向社会公开征求意见

近日，中国国家药品监督管理局（药监局）和国家知识产权局共同起草了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）（“实施办法”），征求意见截止时间为2020年10月25日。本实施办法为仿制药上市许可申请与药品专利保护相衔接（“**专利链接**”）提供了一种操作机制。

律师  
王凯玲

《专利法修正案（草案）》（二次审议稿）引入了专利链接制度的一般原则，但缺乏操作层面的细节规定。本实施办法旨在就操作性问题给出解答。与美国《Hatch-Waxman法案》为仿制药企挑战专利独占权提供机制不同的是，本实施办法旨在为原研药企维护其专利独占权提供法律框架。如果原研药企未能及时维护其专利独占权，药监局将没有义务暂停仿制药批准。这一监管理念上的根本性差异可能会在未来形成有利于仿制药企的竞争格局。

本实施办法有以下亮点：

### 1. 中国版橙皮书

药监局将建立信息披露平台，即“上市药品专利信息登记平台”，药品上市许可持有人可在该平台登记药品相关专利信息，供仿制药企知悉。该平台将起到与美国橙皮书相类似的作用。

中国版橙皮书可登记化药的 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。

### 2. 仿制药企的声明

仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国版橙皮书中载明的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明，声明分为以下四类。仿制药申请将由国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）向社会公示。这四类声明与美国《Hatch-Waxman法案》规定的声明相类似。

- a. 一类声明：中国版橙皮书中没有相关专利信息。
- b. 二类声明：收录的被仿制药品的专利已终止或者被宣告无效。
- c. 三类声明：仿制药在专利有效期届满之前暂不上市。
- d. 四类声明：收录的被仿制药相关专利权被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

### 3. 触发专利诉讼及暂缓批准

根据美国专利链接制度，如果仿制药申请人作出四类声明，其必须通知原研药企/专利权人。原研药企有权在收到通知后立即起诉仿制药申请人。如果原研药企/专利权人在45天内提出侵权诉讼，美国食品药品监督管理局（FDA）在原研药企/专利权人收到通知后30个月内不得就仿制药申请作出最终批准。

拟推出的中国专利链接制度却与之不同。原研药企/专利权人需主动监测由药审中心公示的仿制药申请。如果原研药企/专利权人对声明、声明依据有异议，其需要自药审中心公示仿制药申请之日起45日内，就仿制药是否落入专利权保护范围向人民法院提起诉讼或向国家知识产权局申请行政裁决，并且须于案件立案/受理之日起10日内将受理通知书副本提交药审中心。否则，药监局可以根据技术审评结论直接作出是否批准仿制药上市的决定。此外，药监局暂缓批准的等待期仅为9个月，并且等待期内不停止技术审评。如果原研药企/专利权人无法在9个月内获得对其有利的法院判决或国家知识产权局的行政裁决，国家药监局可在9个月期限届满后向仿制药申请人作出批准上市的决定。该上市许可决定不可撤销。

在中国，生物类似药申请将不受专利链接制度的管辖。药监局在收到生物类似药申请后，可以依据技术审评作出批准上市的决定。为延缓生物类似药的上市，原研药企/专利权人需要在药审中心公示生物类似药申请之日起45天内，就其是否落入专利权保护范围向人民法院提起诉讼或向国家知识产权局申请行政裁决，并在药监局作出批准上市的决定前获得对其有利的判决或裁决。药监局将作出附条件的批准上市的决定，即在专利权期限届满后方可上市销售。

#### 4. 市场独占期

对进行四类声明的首个化学仿制药申请给予市场独占期，期限为该仿制药获批之日起最长12个月，但不超过原研药的专利权期限。市场独占期内药监局不再批准同品种仿制药上市，但药审中心继续受理和审评仿制药申请。

本实施办法将落实我国的专利链接制度。建议创新型药企认真阅读征求意见稿，并在截止日期前将有关意见反馈给药监局，以切实维护商业利益。