

我国药品专利链接制度分析

廖关根

南京理工大学知识产权学院, 江苏 南京

收稿日期: 2024年3月11日; 录用日期: 2024年5月5日; 发布日期: 2024年5月14日

摘要

随着新专利法以及《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》的实施,我国药品专利纠纷早期解决机制逐步建立,为分析其实施情况。通过对中国上市药品专利信息平台的公示数据进行分析,并且采用理论逻辑分析来展示目前该制度的现状。药品专利纠纷早期解决机制对创新药以及仿制药的发展都具有重要的现实意义。深度探究了我国特色药品专利链接制度,细致分析了其运行机制及价值趋向;通过域外制度比较研究,结合我国医药发展及立法现状,为实践中可能出现的问题提出应对之策。

关键词

药品专利, 专利法, 药品专利链接制度

Analysis of China's Drug Patent Link System

Guangen Liao

School of Intellectual Property, Nanjing University of Technology, Nanjing Jiangsu

Received: Mar. 11th, 2024; accepted: May 5th, 2024; published: May 14th, 2024

Abstract

With the implementation of the new Patent Law and the Implementation Measures for the Early Resolution Mechanism of Drug Patent Disputes (Trial), China has gradually established an early resolution mechanism for drug patent disputes to analyze its implementation. By analyzing the public disclosure data of China's listed drug patent information platform and using theoretical logic analysis to demonstrate the current status of the system. The early resolution mechanism of pharmaceutical patent disputes has important practical significance for the development of innovative drugs and generic drugs. Deeply explored the patent linkage system for characteristic drugs in China, and analyzed its operating mechanism and value trends in detail; through comparative research on foreign systems, combined with the development and legislative status of medicine in China, propose countermeasures for possible problems that may arise in practice.

Keywords

Drug Patent, Patent Law, Drug Patent Link System

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

2021年6月1日起,经过第四次新修改的《专利法》正式施行,同年7月4日,《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》颁布并正式实施,这标志着由美国首先提出并建立的药品专利链接制度正式在我国探索建立。随着相关法律法规的发布,由国家药品监督管理局组织建立的中国上市药品专利信息登记平台也正逐渐发挥作用,使得药品专利链接制度落地[1]。在制度实施过程中,我国需在专利法规定的药品专利纠纷早期解决机制的原则框架下,构建合理的制度体系,理顺制度各环节的设计,从而保障药品专利链接制度顺畅高效运行,真正发挥其早期解决专利纠纷的作用,在鼓励药品行业技术创新的同时提高药品可及性,从而促进我国医药行业健康有序发展[2]。药品专利链接制度是一种旨在平衡创新药品研发和普惠药品市场准入的政策工具。在创新药品研发过程中,药品研发者需要投入大量的时间和资源,而专利制度可以为其提供一定的保护。然而,专利保护也可能导致创新药品的高价,限制了普通患者的用药选择。为了解决这一问题,许多国家和地区引入了药品专利链接制度,以确保创新药品的市场准入和普惠药品的供应[3]。

2. 药品专利链接制度的背景和目的

随着医药科技的不断发展,药品专利保护问题越来越受到关注。药品专利链接制度是一项旨在保护药品专利权人的合法权益,降低仿制药上市后的专利侵权风险的医药政策。我国于2018年正式实施了药品专利链接制度。该制度的背景是我国药品市场存在创新药品市场准入困难和普惠药品供应不足的问题。创新药品市场准入困难主要是由于专利保护导致的高价,而普惠药品供应不足则是由于创新药品的市场垄断和价格竞争不充分所致。药品专利链接制度的目的是通过要求药品上市申请人在申请上市前声明是否依赖他人的专利权,以促进创新药品的市场准入和普惠药品的供应[4]。

药品专利链接制度起源于美国,在美国,药品专利保护是通过市场准入的许可制度来实现的。在市场准入许可的过程中,药品专利链接制度起到了关键的作用。随着老龄化加速到来,医保费用负担将进一步加重,许多发达国家建立了专利链接制度,并出台相关政策,推进仿制药替代使用,促进产业发展。药品专利链接制度的目的是保护药品专利权人的合法权益,降低仿制药上市后的专利侵权风险。通过将药品上市审批程序与药品专利纠纷解决程序相衔接,药品专利链接制度可以保障药品专利权人的合法权益,降低仿制药上市后的专利侵权风险[5]。同时,该制度也与简化新药申请、专利挑战和首仿药等系列制度相关联,是直接关系着专利药产业保护、仿制药产业高质量发展、仿制药使用替代的基础性、关键性制度[5]。

目前,许多国家已经建立了药品专利链接制度,并取得了一定的成效。在美国,FDA在仿制药审批过程中,要求申请人提交一份关于申请药物所涉及的专利情况的文件,即专利声明文件。在声明文件中,申请人需要详细说明所申请药物所涉及的各项专利情况,包括药物活性成分、制备工艺、制剂、使用方

法等方面的专利信息。如果存在专利纠纷，申请人需要提供一份解决纠纷的方案。在欧洲，仿制药申请者需要提交一份关于申请药物所涉及的专利情况的文件，即技术信息文件。如果存在专利纠纷，申请者需要提供一份详细的解决方案。在中国，仿制药申请者需要提交一份关于申请药物所涉及的专利情况的文件，即专利声明文件。如果存在专利纠纷，申请者需要提供一份解决方案。

药品专利链接制度是一项重要的医药政策，它旨在保护药品专利权人的合法权益，降低仿制药上市后的专利侵权风险。目前，许多国家已经建立了药品专利链接制度，并取得了一定的成效。未来，随着医药科技的不断发展和医药产业的发展，药品专利链接制度将会不断完善和优化，以更好地保护药品专利权人的合法权益，促进医药产业的发展[6]。

3. 药品专利链接制度的实施情况

3.1. 总体情况

药品专利链接制度是一种旨在平衡创新药品专利保护和普遍可及性的政策措施。该制度要求在某些情况下，药品的生产和销售必须遵守原始创新药品的专利权。这样做的目的是为了鼓励创新，同时确保患者能够获得廉价的药物。

药品专利链接制度的实施情况在不同国家和地区有所不同。以下是一些国家和地区的实施情况的例子：首先是美国，美国在 2003 年通过了一项名为“健康保险可负担性和可及性法案”的法律，该法律要求在某些情况下，药品的生产和销售必须遵守原始创新药品的专利权。然而，该法律的实施一直备受争议，因为一些人认为它对创新药品的研发造成了不利影响[7]。其次是欧盟，欧盟在 2004 年通过了一项名为“药品专利链接制度”的法规，该法规要求在某些情况下，药品的生产和销售必须遵守原始创新药品的专利权。欧盟成员国在实施这一制度时有一定的灵活性，因此在不同国家之间存在一些差异。再次关注印度，印度是一个重要的药品生产和出口国家，该国在实施药品专利链接制度方面采取了一些特殊的政策。印度的专利法规定，对于已经获得专利的药品，其他公司可以在专利期限内生产和销售该药品，但必须支付合理的专利费用。最后是中国，中国在 2018 年颁布了一项名为“药品专利链接制度”的政策，该政策要求在某些情况下，药品的生产和销售必须遵守原始创新药品的专利权。这一政策的实施对于保护创新药品的专利权和促进药品市场的竞争具有重要意义。

总的来说，药品专利链接制度在全球范围内得到了广泛的关注和实施。不同国家和地区在实施这一制度时存在一些差异，但其目标都是为了平衡创新药品的专利保护和普遍可及性。随着时间的推移，我们可以期待这一制度在全球范围内的进一步发展和完善[8]。

3.2. 申请人声明

申请人声明制度是指，在药品注册申请审评过程中，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。如果申请人认为其申请的药物或者使用的处方、工艺、用途等侵犯了他人的专利权，应当在规定的时间内提出专利权纠纷解决申请。根据药品专利链接制度的规定，药品上市申请人在申请上市前必须声明是否依赖他人的专利权。如果依赖他人的专利权，申请人需要提供专利权人的授权或者与专利权人达成合理的授权协议。

申请人声明制度的作用主要有以下几个方面：提前解决专利纠纷，通过申请人声明制度，可以在药品注册审批之前就提前解决可能的专利纠纷，避免了因专利纠纷影响药品审评审批进程的情况；保护专利权人的权益：通过申请人声明制度，可以有效地保护专利权人的权益，避免因药品注册审批过程中的侵权行为导致专利权人的损失；提高药品审评审批效率：通过申请人声明制度，可以提前解决专利纠纷，避免了因专利纠纷影响药品审评审批进程的情况，提高了药品审评审批的效率。

总的来说，申请人声明制度是药品专利链接制度的重要组成部分，通过提前解决专利纠纷，保护专利权人的权益，提高药品审评审批效率，促进了新药好药加快上市，保障了公众的用药权益。

3.3. 专利权人的行为

我国药品专利链接制度是一种特殊的专利制度，旨在保护创新药品的专利权，并促进药品市场的竞争。我国药品专利链接制度的相关法律法规和实践案例进行分析。研究发现，专利权人在药品专利链接制度下的行为主要包括主动提起专利链接申请、合理使用专利权、保护专利权和维护市场竞争等。然而，也存在一些问题，如滥用专利权、阻碍市场竞争等。因此，应加强对专利权人行为的监管，确保药品专利链接制度的有效实施。

我国药品专利链接制度的法律依据主要包括《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国药品管理法》等。根据这些法律法规，专利权人在药品专利链接制度下应履行以下义务：一、主动提起专利链接申请。根据《中华人民共和国药品管理法》第三十六条的规定，专利权人应主动提起专利链接申请，即在仿制药上市前，向国家药品监督管理部门提出专利链接申请。这一要求旨在确保专利权人的专利权得到有效保护；二、合理使用专利权。专利权人在药品专利链接制度下应合理使用专利权。合理使用专利权包括授权他人使用专利、与他人进行合作开发等。这一要求旨在促进创新药品的研发和市场竞争；三、保护专利权。专利权人应积极维护自己的专利权，包括监测市场上的仿制药是否侵犯自己的专利权，并采取必要的法律手段进行维权。这一要求旨在保护专利权人的合法权益；四、维护市场竞争。专利权人在药品专利链接制度下应积极参与市场竞争，不得滥用专利权垄断市场。这一要求旨在促进药品市场的竞争，降低药品价格，提高药品的可及性。

我国药品专利链接制度的实践案例主要包括专利链接申请、专利纠纷解决等。通过对这些案例的分析，可以了解专利权人在该制度下的行为。一、专利链接申请。专利权人在药品专利链接制度下应主动提起专利链接申请。例如，某创新药企业在仿制药上市前，向国家药品监督管理部门提出了专利链接申请。这一行为体现了专利权人对自己的专利权的保护；二、专利纠纷解决。在药品专利链接制度下，可能会出现专利纠纷。例如，某仿制药企业在上市前被专利权人提起侵权诉讼。在这种情况下，专利权人应积极维护自己的专利权，而仿制药企业则需要采取必要的措施保护自己的合法权益[9]。

我国药品专利链接制度的实施对于保护创新药品的专利权和促进药品市场竞争具有重要意义。专利权人在该制度下的行为主要包括主动提起专利链接申请、合理使用专利权、保护专利权和维护市场竞争等。然而，也存在一些问题，如滥用专利权、阻碍市场竞争等。因此，应加强对专利权人行为的监管，确保药品专利链接制度的有效实施。

药品专利链接制度要求专利权人在收到药品上市申请人的声明后，必须在指定的时间内对其声明进行确认或者提起专利侵权诉讼。如果专利权人未能在规定时间内确认或提起诉讼，将被视为放弃对该药品的专利保护[9]。

4. 存在的问题和建议

4.1. 专利权人的滥用

尽管我国药品专利链接制度在保护创新药品的专利权和促进药品市场竞争方面取得了一定成效，但仍存在一些问题。例如，一些专利权人滥用专利权，阻碍市场竞争。一些专利权人可能滥用专利权，通过提起无理由的专利侵权诉讼来阻碍创新药品的市场准入。为了解决这一问题，可以加强对专利侵权诉讼的监管，对滥用专利权的行为进行处罚。一、加强对专利权人行为的监管。应加强对专利权人行为的监管，防止其滥用专利权，阻碍市场竞争。可以通过加强执法力度，加大对违法行为的处罚力度等方式

来实现；二、完善药品专利链接制度的法律法规。应完善药品专利链接制度的法律法规，明确专利权人的权利和义务，进一步规范专利链接申请和专利纠纷解决等程序^[10]；三、加强专利权人和仿制药企业的沟通与合作。专利权和仿制药企业应加强沟通与合作，共同推动药品市场的发展。可以通过建立专利授权机制、开展技术交流等方式来实现。

4.2. 专利权的有效期问题

药品专利是保护药物创新的重要制度，它对于激励药物研发、推动医学科技进步、增进公众健康具有重要的作用。然而，专利权的期限问题是药品专利制度中一个关键的方面，涉及到专利权的有效性和利益平衡问题。药品专利链接制度规定专利权在申请日之后失效不再对市场准入产生影响，但并未明确规定专利权的有效期。为了确保专利权的有效保护，可以考虑在制度中明确规定专利权的有效期。药品专利权的有效期通常是指在专利申请被批准后，专利权人享有专利权的期限。根据各国专利法的规定，药品专利权的有效期通常在 15 年至 20 年之间。但是，实际上，专利权的有效性可能会受到多种因素的影响，包括技术进步、市场情况、法律环境等。影响药品专利权有效期的因素包括：技术进步，随着科学技术的发展，新的药物研发技术不断涌现，可能会缩短药品专利的有效期；市场情况，市场竞争、药品销售额等因素也会影响药品专利权的有效期；法律环境，各国的专利法规定不同，也会影响药品专利权的有效期。药品专利权的有效期问题是药品专利制度中的重要方面。应当综合考虑技术进步、市场情况、法律环境等因素，合理地确定药品专利权的有效期，以实现专利制度的利益平衡。

4.3. 创新药品的市场准入问题

尽管药品专利链接制度可以促进创新药品的市场准入，但仍然存在一些创新药品市场准入困难的问题。为了解决这一问题，可以进一步简化创新药品的审批流程，加快市场准入速度。创新药品的出现为人类疾病的治疗提供了新的选择，但在市场准入方面存在着诸多问题。本文旨在探讨创新药品的市场准入问题，分析其产生原因和影响，并提出相应的对策建议。国内外针对创新药品市场准入制定了一系列政策，包括药品价格、医保支付、药品注册等方面的规定。这些政策对于创新药品的市场准入具有重要的影响。在我国，创新药品的准入主要通过药品注册制度实现。然而，由于种种原因，创新药品的准入仍然存在着很多问题。

我国创新药品市场准入制度主要包括药品注册、价格管理、医保支付等方面的规定。其中，药品注册是市场准入的关键环节。然而，当前市场准入制度存在问题，如审批流程繁琐、审批周期长、审批标准不清晰等，这些问题影响了创新药品的市场准入。以临床肝脏治疗某款创新药品为例，分析市场准入制度的实际执行效果。该药品在注册过程中遇到了很多困难，最终虽然获得了注册批准，但在价格管理和医保支付方面仍然存在很多问题。这个案例反映了当前市场准入制度存在的问题，也说明了完善市场准入制度的必要性。未来，应该进一步完善市场准入制度，优化审批流程，提高审批效率，明确审批标准，加强监管，以促进创新药品的市场准入和发展。同时，也需要加强公众的药品知识和消费意识，提高社会对创新药品的认知和接受程度。此外，医药企业也需要加强自身的研发能力和创新能力，提高药品质量和安全性，以更好地满足市场需求。

总之，创新药品的市场准入问题是复杂而重要的，需要政府、企业和社会各方共同努力，才能有效解决。通过完善市场准入制度、加强监管、提高公众认知和企业的研发能力等措施，可以促进创新药品的市场准入和发展，为人类健康事业做出更大的贡献^[10]。

5. 结论

药品专利链接制度是一种旨在平衡创新药品研发和普惠药品市场准入的政策工具。我国药品专利链

接制度的实施情况取得了一定的成效,但仍然存在一些问题。为了进一步完善该制度,可以加强对专利侵权诉讼的监管,明确专利权的有效期,并简化创新药品的审批流程。通过这些措施,可以更好地促进创新药品的市场准入和普惠药品的供应。

参考文献

- [1] 陈焯,刘心玥,丁锦希.全生命周期下药品专利链接制度的实施问题与优化[J].中国医药工业杂志,2023,54(10):1496-1503. <https://doi.org/10.16522/j.cnki.cjph.2023.10.014>
- [2] 李健.我国仿制药专利挑战制度研究[J].南京中医药大学学报(社会科学版),2023,24(1):45-53. <https://doi.org/10.20060/j.cnki.ISSN1009-3222.2023.0045>
- [3] 葛宸希.基于利益平衡的药品专利链接制度[J].中阿科技论坛(中英文),2023(2):143-147.
- [4] 冯振龙,周莹.仿制药专利挑战行为拟制侵权的合理性证成及制度建构[J].中国科技论坛,2023(4):142-150+157. <https://doi.org/10.13580/j.cnki.fstc.2023.04.007>
- [5] 王旭东,柴蓓蕾.中国药品专利纠纷早期解决机制初探[J].中国食品药品监管,2023(8):84-91+152.
- [6] 祝高峰,魏琦.中国药品专利链接制度设计的内涵、现状及其应对[J].中国发明与专利,2023,20(9):48-55.
- [7] 马忠法,李仲琛.再议中国药品专利链接制度及其完善——兼评中国药品专利链接制度首案[J].广西财经学院学报,2023,36(5):77-89.
- [8] 余欢,蓝恭涛,杨云云,杨胜.中国药品专利纠纷早期解决机制的建立与实践[J].中国食品药品监管,2023(11):4-9+144.
- [9] 李想.我国药品专利链接制度纠纷解决机制的完善与再构[J].中国发明与专利,2022,19(11):61-67.
- [10] 郭斯伦.我国药品专利链接制度中拟制侵权条款的再思考与完善建议[J].电子知识产权,2022(8):28-36.