

# 新时代中国药品专利链接制度的变革

崔羽纯

湘潭大学知识产权学院, 湖南 湘潭

收稿日期: 2023年7月20日; 录用日期: 2023年8月1日; 发布日期: 2023年10月31日

## 摘要

2020年《专利法修正案》获得通过, 基本落实了中国药品专利链接制度创新的设想。在借鉴各国经验的基础上, 中国设计并开始实施“药品专利纠纷早期解决机制”。结合现有案例可以发现, 该制度的实施依然存在专利信息登记制度不完善、专利声明与挑战制度规范性不足、司法与行政程序衔接度不畅等问题。还需结合制度实施的产业背景, 在利益平衡理论的指引下进行细化和完善。尝试从明晰专利信息登记范围和挑战成功要件, 细化专利登记与声明程序以及提供统一的纠纷解决途径与有效衔接行政与司法程序入手, 以期促进新时代中国药品专利链接制度的建设。

## 关键词

药品专利, 专利链接制度, 专利法修正案, 利益平衡

# China's Reform of the Pharmaceutical Patent Linkage System in the New Era

Yuchun Cui

Intellectual Property College of Xiangtan University, Xiangtan Hunan

Received: Jul. 20<sup>th</sup>, 2023; accepted: Aug. 1<sup>st</sup>, 2023; published: Oct. 31<sup>st</sup>, 2023

## Abstract

In 2020, China amended its Patent Law and implemented a pharmaceutical Patent Linkage System. Learning from the experience of the "Pharmaceutical Patent Linkage System" of various countries, China designed and started to implement the "Early Settlement Mechanism of Pharmaceutical Patent Disputes". However, it can find that there are still some problems in the implementation of this system when combined with the existing cases, such as the imperfection of the patent information registration system, the lack of standardization of the patent statement and challenging system, the unclear division of labor and the poor connection between judicial and administrative

procedures and so on. It is necessary to combine the industrial background, and to refine and improve it under the guidance of the theory of balance of interests. It is recommended to clarify the scope of patent information registration and the elements of “successful challenges”, refine the procedures of patent registration and statement, and provide a unified dispute resolution way to effectively link administrative and judicial procedures so as to promote the construction of pharmaceutical patent linkage system in China in the new era.

## Keywords

Pharmaceutical Patents, Patent Linkage System, Patent Law Amendment of China, Balance of Interests

Copyright © 2023 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

药品专利链接制度最早起源于 1984 年美国 Hatch-Waxman 法案,将仿制药的上市批准审核(国家药监局职能)与创新药的专利期满审核(国家专利局职能)相衔接,要求仿制药注册申请时考虑已上市药品的专利状况,避免可能的专利侵权[1]。2020 年中美贸易协定提到美国要求中国建立“专利纠纷早期解决的有效机制”诉求,事实上中国早已关注并尝试着手建立,最早追溯到 2002 年“药品注册审批”的相关规定。2020 年《专利法修正案》第 76 条首次从立法层面对药品专利链接制度作出规定。与美国“提交仿制药上市申请即视为侵权”的规定不同;中国采取赋予药品专利相关当事人诉权和请求权确认仿制药相关技术方案是否落入原研药专利权保护范围,最终由法院或国务院专利行政部门作出判决或裁决的方式。为配套新法的实施,《实施办法》从行政规章层面初步建构专利链接制度。其在概念上采用“药品专利纠纷早期解决机制”的不同表述,明确多项制度,对我国现有药品专利链接制度的实施进行了细化。2022 年至今,国内相关案件相继确认,反映出制度实施过程中存在的部分问题,对仿制和原研药企都产生了不小的冲击和挑战。本文结合该制度发展的产业背景,分析实施中较为突出的几个问题,并预设完善趋势,希望提供可行的建议促进新时代中国药品专利链接制度的发展。

## 2. 中国药品专利链接制度实施的产业背景

近年来医药行业备受瞩目,中国药品知识产权的保护逐步加强,药品专利链接制度的探索建立也呈现出链接水平由低到高、保护力度由弱到强的发展趋势[2]。制度实施前后,依据顶层设计的指引,药品专利申请与授权情况呈现不同趋势,联动产业发生变化。

如图 1 所示,对比近 20 年中国药品专利的申请与授权情况。整体来看,申请量自 2003 年至 2016 年保持稳步上升,2016 年至 2019 年有所跌幅,2020 年呈现短暂回升,此后有所下降。对比之下,授权量整体涨幅较小。可见,中国药品产业领域专利保护意识一定程度上加强,但仍反映一定问题。

2008 年专利法修改后,由于专利申请审查产生“绝对新颖性标准”,致使药品领域专利年申请和授权量差距增大,凸显专利申请“数量可观,质量不高”的问题。2016 年 12 月,《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》出台,医疗改革进入新阶段。政府鼓励医疗机构优先购买具备自主知识产权的国产药品,致使产能过剩或者药效低的化学药逐步被清除市场,自主创新走向了更高水平,可能是 2016 年~2019 年申请量下降的重要原因。2019 年过后,新冠疫情冲击下,国家加速推动相关治疗药物的研发,

申请量及授权量较以往下降的趋势有一定幅度的回升。近两年，国家深化药品审评审批的制度改革，建立上市药品专利信息登记平台等，药品专利质量得到提升。

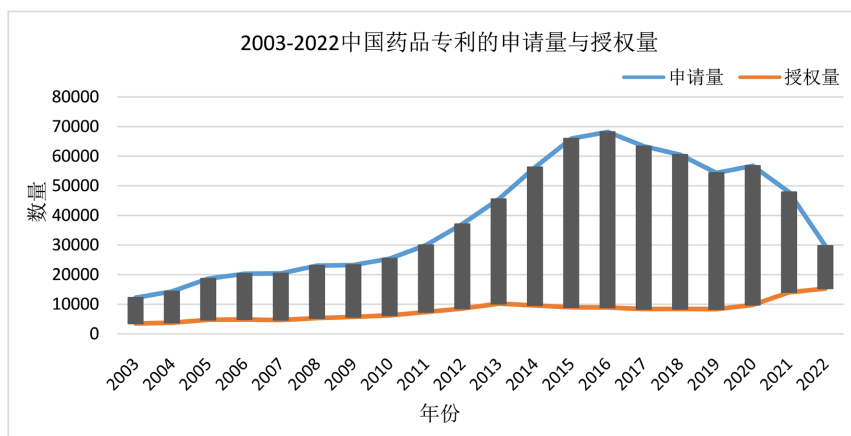


Figure 1. Application and authorization of pharmaceutical patents in China from 2003 to 2022

图 1. 2003~2022 年中国药品专利的申请量与授权量

另外，自中国 2017 年正式提出建立药品专利链接制度以来，药监局受理的需技术审评的各类注册申请均有不同幅度的提升。2020 年《专利法修正案》生效后，创新药研发与仿制药上市许可申请的增幅最为明显。据统计，2021 年创新药 IND 与 NDA 申请分别同比增长 56%、20%，仿制药 ANDA 申请增幅最为突出，同比增长 59% [3]。据悉，受疫情影响，2022 年创新药 IND 和 NDA 申请量虽有所下滑，但国产创新药 IND 占比保持稳定，NDA 占比进一步提升，国内创新药临床试验数量仍在增长。创新药获批数量虽小幅下滑，但处于 NDA 阶段的创新药有望在今年获得集中获批[4]。且自上市药品专利信息登记平台上线以来，截至 2023 年 7 月 19 日，平台共登记化学药信息 818 条、中药信息 349 条、生物药信息 131 条，仿制药声明 5498 条，仿制药日均申请非常积极。在此背景下，创新药与仿制药上市过程中的衔接问题理应受到重视，专利链接制度的完善需求更为紧迫。

### 3. 中国药品专利链接制度实施中存在的问题

虽然相关数据显示目前中国药品产业的发展态势良好，专利链接制度的实施取得一定成效，但实施过程仍凸显一定问题。现有相关案例结果已相继公开，如药品专利链接诉讼首案“艾迪骨化醇软胶囊”案[5]、首批相关行政裁决案件“盐酸羟考酮缓释片”案[6]，以及阿普米司特片典型案例[7]等，或多或少反映一些实际问题。其中，对整个药品专利链接制度的运行带来一定障碍且造成了较大社会影响、亟需解决的问题主要体现在以下三大方面。

#### 3.1. 专利信息登记制度实施中存在的问题

##### 3.1.1. 专利信息登记范围不明

综合现有案例仍存在登记范围不明的问题。如在允许登记药品专利类型上，化学专利布局中常见的晶型、制备方法、中间体等专利都不予登记，仿制药上市容易陷入侵权纠纷。且原研药企若进行专利布局，一般会申请多项主题相同但权利要求相区别的专利对核心专利进行保护。但登记时往往易漏掉这些外围专利，从而导致仿制药申请人针对同品种药品作出不同类型声明，带来监管上的困难。如“艾迪骨化醇软胶囊”一案中，中外制药存在涉案专利的同族专利仍未登记的情况，不能排除其他仿制药企据此作出 1 类声明故意避开早期纠纷解决机制的可能。“盐酸羟考酮缓释片”一案中，因诉争药品在第一代

基础上进行了防滥用改进，第三人针对未登记第一代版本作出 1 类声明，无法顺利启动早期纠纷解决机制；而申请人则针对已登记第二代版本作出 4.1 类声明，需承担败诉的风险。“专利”一词是否可以扩大解释，囊括已登记专利的所有“同族专利”以及所有同品种不同剂型不同规格的专利还尚不明确。

### 3.1.2. 专利信息登记时间节点规则不清

由于专利登记与声明还存在时间差，早期纠纷解决机制亦可能无法顺利启动<sup>[7]</sup>。在阿普米斯特片典型案例中，由于石药欧意先行作出 1 类声明，而安进于 3 日后进行了专利登记，致使石欧药意提出的专利声明种类与客观事实不符。原研药相关权利人仅有对第 4 类声明持异议时才可以寻求救济，目前二者虽未发生权属纠纷，但此种情形使得安进公司可能丧失保护自己合法权益的权利。目前仅规定药品上市许可持有人需确保登记信息真实、准确和完整，而未对仿制药申请人提出专利声明的时间节点作出要求。仿制药申请人主观善意时无法预知原研药专利权人的专利登记动态，此时既没有要求声明的时间节点必须在对应专利登记后，也没有要求其在一定期限内更正声明类型，出现了较为明显的法律漏洞。

## 3.2. 专利声明和挑战制度实施中存在的问题

### 3.2.1. 专利声明审查规则不清

从登记平台记载的专利声明数据来看，2023 年起至 4 月公开的 1176 条声明中，1 类声明的数量占比高达 81.3%，没有任何相关信息显示的“空白”声明占比达 6.5%，且仍存在数条声明未标示包含对应原研药权利要求在内的相关专利信息。因专利声明审查缺乏具体的程序和标准<sup>[8]</sup>，极有可能出现仿制药申请人为加快上市利用 1 类声明逃避早期纠纷解决机制的情形。专利声明通常要考虑仿制药与原研药的相关性，看仿制药是否实施已公开专利的技术方案。而《实施办法》仅规定仿制药申请人针对相关专利作出声明，并未限定到具体的权利要求。对此，最高人民法院就“艾迪骨化醇软胶囊”案件，围绕海鹤公司在中外制药修改权利要求后，仍仅针对原从属权利要求 2 进行声明且不予更正的行为进行了重点讨论。法院认为，判断仿制药技术方案是否落入保护范围，应就范围最大的独立权利要求作出声明。且若原研药企对相关权利要求进行了修改，仿制药申请人应随之更改对应声明的对象，最终认定海鹤公司的行为不具正当性。现行缺乏针对仿制药申请人作出不实声明的具体惩罚性机制，能否适用惩罚性赔偿遏制不实声明行为暂不得知。另外，仿制药申请人提交 4.2 类声明还应向原研药企提交“不落入专利权范围”的相关技术资料。实践中出于商业秘密泄露的担心不愿落实此项义务，缺乏相应追责机制进行规制，原研药企保密义务的责任承担亦无规定。

### 3.2.2. “专利挑战成功”要件不明

依据“专利挑战成功”的定义，只有作出 4.1 类声明并提出无效宣告请求，成功使得相关专利被无效后获批上市才能获得首仿药保护期。实践中，“专利被无效”这一要件与“获批上市”的因果关系存在解释空间。综合提到的“盐酸羟考酮缓释片”案，宜昌人福作出 4.1 类声明后一并提出无效宣告请求，普渡制药依规定请求国家知识产权局确认相关技术方案是否落入专利权范围，宜昌人福最后依据国家知识产权局作出的“不落入保护范围”裁定获得上市批准。但由于此时无效宣告决定还未作出，宜昌人福目前仍无法获得 12 个月的首仿药保护期。综上，无效宣告结果仅影响仿制药企能否据此获得首仿药保护期从而形成竞争优势的权利。既然仿制药已经成功上市，后续若获得“成功无效”的有利结果，是否可以等同于挑战成功需要明确。

## 3.3. 行政程序与司法程序衔接存在的问题

### 3.3.1. 专利纠纷解决路径选择两难

中国目前实行二元并存的执法体系，原研药相关权利人对第 4 类声明有异议的，可作出起诉或者申

请行政裁决的法律选择, 导致选择两难。不同于美国司法实践, 如东阳光芬戈莫德专利挑战诉讼, 法院可同时对是否侵权以及专利权有效性作出认定。在国内, 如果选择起诉, 且一并提出无效宣告请求, 法院无权直接确认专利权效力, 一般先行向专利行政部门确认, 可能中止案件的审理。而一审宣判后, 若当事人继续上诉将导致长达两三年的专利纠纷。选择行政裁决方式的, 坚持由当事人申请的原则。相较于司法程序, 作用在于时限的缩短以及效率的提高, 实现纠纷的快速解决; 但缺点在于仅具有准司法的性质, 双方当事人不服裁决的, 依然可以提起民事或行政诉讼进行司法救济。基于此, 行政裁决仅在当事人放弃司法救济时才具备效力[9]。到底是选择司法程序承担诉讼时长的折磨还是选择行政程序承担不确定的后果, 难以权衡。

### 3.3.2. 无效宣告与诉讼程序衔接不畅

基于“艾迪骨化醇软胶囊”案凸显的问题, 实践中对“专利被宣告无效后, 专利侵权诉讼的审理”情形存在不同观点。为提高专利侵权案件的审理效率, 尽可能缓解审理周期较长的影响, 《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释(二)》(2020)第2条规定了若专利被无效, “先行裁驳, 另行起诉”。而《最高人民法院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解释》(2021)规定, 当事人起诉后, 以相关专利的无效宣告请求已受理为由要求中止诉讼的, 法院不得支持。综上, 在涉及无效宣告与诉讼程序的衔接时, 存在中止、裁定驳回或继续审理的模糊。倘若依药品纠纷的特殊性适用后者规定, 无效宣告的受理与决定的作出存在本质区别, 能否一并适用暂不明晰。最终, 该案两审法院均考量了原被告意愿, 认为案件争议焦点主要在于判断药品专利链接程序“仿制药技术方案是否落入涉案专利保护范围”这一事实, 选择继续审理案件, 但未明确具体规则的适用。

## 4. 中国药品专利链接制度完善的趋势展望

知识产权法是立足于权利保护和限制基础之上, 协调各方主体利益达到相对稳定的一种利益平衡机制[10]。在专利法药品领域, 药品专利链接制度的施行平衡了原研药企与仿制药企之间、药品专利权与社会公众医疗卫生健康权之间两个关键性的冲突[11]。原研药在有限的专利期限内可能会被收取高价, 以高利润的形式激励创新。而随着专利期限即将届满, 该制度允许甚至鼓励成本相对较低的仿制药进入市场竞争, 以此降低药品价格, 从而满足健康需求[12]。药品专利链接制度实施存在问题的根本原因亦是三方利益失衡所致。目前业界对此类问题进行了系列探讨, 通过各类典型案例的宣判和一些指导意见的颁布逐步形成了暂不具备明确法律效力但具有一定社会指导意义的引导。因此本文结合国内外经验和理论的总结, 预估药品专利链接制度实施的具体规范可能会在以下几个方面进一步完善。

### 4.1. 专利信息登记的范围与程序或将完善

#### 4.1.1. 明确可登记药品专利范围

因实践中可能出现仿制药申请人针对同品种药的未登记专利作出1类声明, 逃避早期纠纷解决机制的情形, 可考虑对专利范围进行扩大解释。现行专利法允许同品种药品具有创造性的专利申请, “相关专利”应囊括同一品种不同剂型不同规格药品专利在内的所有同族专利甚至新型专利。同时要求药品上市许可持有人尽可能登记上述所有相关专利, 以免仿制药申请人钻空子。另考虑到目前允许登记药品专利范围过窄的现状, 为避免相关仿制药一上市就陷入纠纷境地, 可以考虑借鉴美国经验, 逐步放开化学药品型等常见的专利类型。以此保证原研药企在享有专利权的同时不影响竞争、破坏公众药品可及性。

#### 4.1.2. 规范药品专利登记程序

程序方面, 药监局作为登记平台的管理部門, 可在专利行政部门的指导下进行登记信息的形式审查。

考虑到专利声明与登记可能存在些许时间差，可在一定期限内催促原研药专利权人进行登记并及时更新信息。同时强制其向药监局进行信息备案，如因备案不及时致使侵权行为发生，自行承担不利后果，以此督促义务的履行，确保平台信息的实时更新。但由于目前处理登记信息异议的主体为药品上市许可持有人，存在约束性、专业性不足的问题。由此可利用行政机关在调节第三方获取药品上市与专利信息不对称性的优势，尝试由药监局联合专利行政部门负责处理[13]。同时借鉴韩国与加拿大经验，赋予药品监督管理部门更大的行政管理权，给予药监局更正以及删除错误信息的权利。

### 4.2. 专利声明程序与挑战要件相关立法或将明晰

#### 4.2.1. 细化专利声明审查程序

针对专利声明制度实施过程中规范性不足的现状，需对相关程序和标准进行细化，弥补现行规定的空缺。首先应明确声明的标准，考虑到目前仅要求仿制药申请人针对专利而非具体权利要求一一进行声明所带来的问题，在“艾迪骨化醇软胶囊”案最高人民法院裁判的指引下，将声明对象限定到具体权利要求。同时考虑要求在药品相关性的基础上，针对范围最大的权利要求作出声明。其次，设置严格的审查机制，建议由药监局初步形式审查，专利行政部门配合进行相关信息的实质检索分析，最大程度保证声明的真实、准确和完整性。从利益平衡机制权能均衡之角度，各主体在获得权能的基础上应实现权利与义务的平衡[14]，所以还应落实各主体责任的承担条款。一方面，要求仿制药申请人尽可能作出正确声明，避免原研药企通过专利常青化策略简单改进专利不当延长保护期限阻止仿制药进入市场的弊端。另一方面，明确仿制药申请人未履行通知义务的追责机制与原研药企泄露技术信息的赔偿责任，平衡二者权利义务关系。整个声明程序如图2所示。

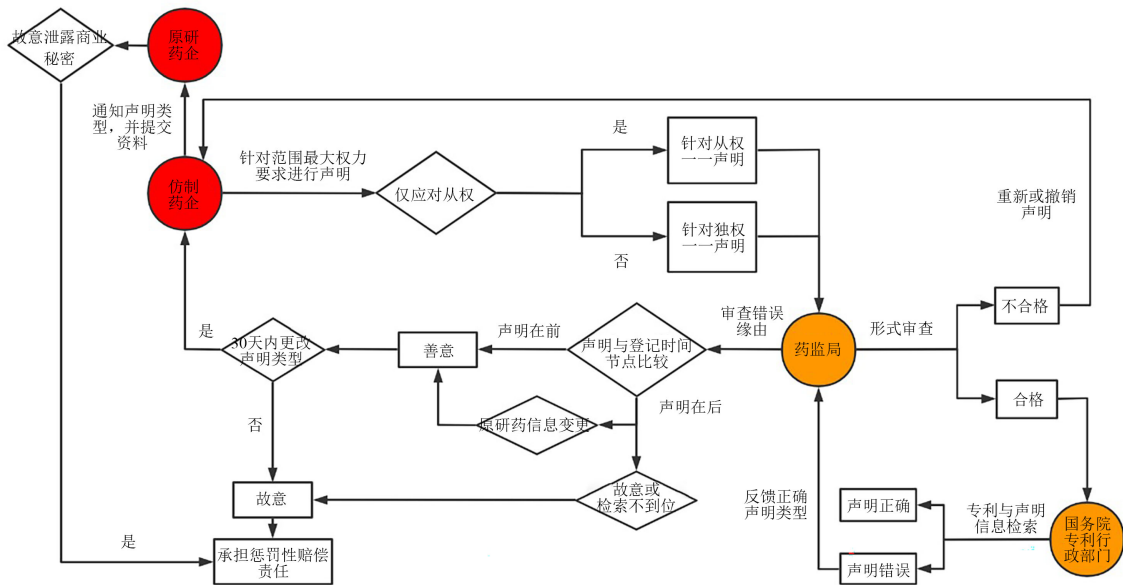


Figure 2. Specific procedures of patent statement  
图 2. 专利声明具体程序

#### 4.2.2. 明晰“专利挑战成功”要件

专利挑战制度设置的初衷是为了缓和药品专利权滥用，鼓励仿制药企提出挑战获得市场独占期，达到平衡利益和市场竞争的双重目的。基于实践中凸显的重要问题，由于“专利被无效”在“挑战专利成功”中的重要性不明，致使该制度的激励价值一定程度无法实现。不妨酌情考虑，若首仿药申请人一并

提出 4.1 类声明及无效宣告请求，依国家知识产权局作出的“不落入保护范围”裁定成功获批上市。若后续成功无效原研药专利，依旧可以获得市场独占期形成市场竞争优势。这与美国学者建议考虑奖励首获有利裁定的仿制药申请人市场独占期缓解不良市场竞争以规制反向支付协议达成的想法相类似[15]。药品专利链接制度的本质是保护公众免受专利权垄断可能造成药价过高所带来的伤害，并不在于固定竞争性药品供应链或允许更激烈的市场竞争。我国虽禁止反向支付协议，也可酌情考虑将“获得有利裁定”纳入“挑战专利成功”的因素考量范围。

### 4.3. 行政程序与司法程序的衔接或将紧密

#### 4.3.1. 提供统一专利纠纷解决路径

冗长而反复的各项程序严重影响仿制药上市审批，不当延长原研药独占市场的期限，还可能导致公众健康危机。在两种救济路径各有利弊的情况下，可考虑提供统一的救济模式，防止当事人落入选择困境[16]。实践中，当事人无论选择诉讼还是行政裁决，往往先由专利行政部门确认专利权状态，其或法院再认定是否落入保护范围。截至 2022 年 9 月，国家知识产权局已对符合受理案件的 70 余件行政裁决请求予以立案，目前审结并公开的案件共 35 件，审结率高于 50%，平均审结周期为 210 天，短于等待期九个月。考虑到当事人惯以行政裁决解决早期纠纷，同时基于减少司法审判压力的考量，不如设置“行政裁决在先，诉讼在后”的程序。若涉及无效宣告未决程序，由专利行政部门先行作出决定，而后进入行政裁决程序判断是否落入保护范围；若当事人直接向法院申请救济，先行裁定驳回起诉，告知其另行申请行政裁决。若当事人对裁决结果不服，触发异议的诉讼程序。采取类似日本“当事人诉讼”的方式，以解决药品专利侵权纠纷为主要目的，另一方当事人作为被告，行政机关为第三人，附带确认行政行为的效力[17]。以此减少法院诉累，保证纠纷处理效率，做好司法裁判和行政裁决“双轨”的衔接。

#### 4.3.2. 衔接无效宣告与诉讼程序

纠纷解决路径的统一使得仿制药企提出的无效宣告不会与诉讼程序产生交叉。药品专利链接制度的核心在于判断“相关技术方案是否落入保护范围”，在专利权效力既定的基础上，任何主体提出的无效宣告已决程序都不应成为法院继续审理案件的障碍。但中国毕竟不是判例法国家，个案中法院态度的支撑不足以弥补现有规定的漏洞。国家药品审评机构必须结合生效判决或行政裁决才能对仿制药上市审批作出相应处理，所以应考虑尽早将“诉讼阶段专利权效力既定，法院继续审理尽早作出判决”纳入现有规则。此外，纠纷虽得以解决，原研药企与仿制药企间的利益仍不平衡。“艾迪骨化醇软胶囊”作为中国药品专利链接首案，从受理到二审仅历经 8 个月，程序上已是一大突破。而原研药企在专利无效后仍通过此种方式拖延仿制药上市，严重影响仿制药企的利益。如若案件审结速度减慢，可能得经九个月的等待期才能转入行政审批。所以还需考虑是否从公平角度对仿制药企的研发进行补偿，以此激励仿制药企为实现药品可及性作出的贡献，促进仿制药的创新与发展。

## 5. 结论

近几年，中国从仿制药大国努力朝着自主研发方向发展。为激励药品的发明创造，平衡多方利益，2020 年专利法修正案正式确立药品专利链接制度，为药品知识产权提供严格保护。从本次修订来看，制度的某些规定较为笼统，以至于实施较为困难。尤其在专利信息登记、专利声明和挑战以及司法与行政衔接等制度方面，实践中产生了诸如登记范围不明、时间节点规则不清；声明审查规则不清、“挑战成功”要件不明；纠纷解决路径选择两难、无效与诉讼衔接不畅等问题。具体构建还需在现有案例和指导意见的指引下结合利益平衡等基础理论认真权衡，探索新时代背景下符合国情的路径。现有不足之处在于案例检索不够全面，且囿于药品专利信息登记平台庞大的数据量，尚未进行全方位分析，以至于所提

建议的可行性研究表面化, 深度有所欠缺。但随着制度的改革与吸收以及研究的进一步深入, 建立一个可付诸实践的具有中国特色的体系化的药品专利链接制度指日可待。

## 参考文献

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 国家药品监督管理局. 2021 年度药品审评报告[EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20220601110541120.html>, 2022-09-25.
- [4] 2022 年创新药回顾: 自主研发与对外授权双轮驱动, 2023 年医药创新方向可期[R]. 国金证券, 2023: 1-16.
- [5] 2022 北京法院知识产权司法保护十大案例[N]. 中国知识产权报数字报, 2023-04-26(016).
- [6] 国家知识产权局. 国家知识产权局审结首批药品专利纠纷早期解决机制行政裁决案件[EB/OL]. [https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/4/25/art\\_53\\_175126.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/4/25/art_53_175126.html), 2022-11-03.
- [7] 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.
- [8] 石莉. 撤回专利申请声明和放弃专利权声明的审查之完善[J]. 知识产权, 2016(8): 124-131.
- [9] 张飞虎. 专利侵权纠纷救济“双轨制”下行政裁决与司法裁判程序衔接相关问题的探讨[J]. 电子知识产权, 2020(12): 79-86.
- [10] 冯晓青. 论利益平衡原理及其在知识产权法中的适用[J]. 江海学刊, 2007(1): 141-146.
- [11] 杨燕琳. 印度药品专利强制许可制度的启示[J]. 哈尔滨学院学报, 2016, 37(2): 62-65.
- [12] Comanor, W.S. (2021) Why Are (Some) US Drug Prices So High?: The Hatch-Waxman Act Promotes Both Pharmaceutical Innovation and Price Competition, Confounding Simple Comparisons of US and Foreign Drug Prices. *Regulation*, **44**, 18.
- [13] 聂琳峰, 刘少军. 药品专利链接制度的解构与重构——兼论《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》[J]. 情报杂志, 2022, 41(9): 199-207.
- [14] 冯晓青. 利益平衡论: 知识产权法的理论基础[J]. 知识产权, 2003(6): 16-19.
- [15] Sturiale, J.E. (2017) Hatch-Waxman Patent Litigation and Inter Partes Review: A New Sort of Competition. *Alabama Law Review*, **69**, 59. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2824764>
- [16] 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.
- [17] 严垠章. 论我国不服行政裁决民事争议司法审查模式的选择[J]. 温州大学学报(社会科学版), 2018, 31(1): 68-73.