

# 从实务角度试析我国药品专利链接制度中的等待期

傅 晶

## 一、引言

2020 年 10 月 16 日，专利法修正案草案第三次审议稿经全国人大常委会审议通过，新增的第 76 条（下称新 76 条）涉及药品专利纠纷早期解决机制，为我国药品专利链接制度（下称专利链接）奠定了正式的法律基础。等待期是专利链接的重要一环，当药品专利权人或利害关系人针对仿制药申请人的专利声明提起诉讼时，该仿制药的上市许可申请审批将被暂停至一定期限之后，该暂停期间即为等待期，也称为批准等待期、遏制期、停摆期。

在本次专利法修改过程中，对于等待期的设定，专利法修正案草案二次审议稿（下称专利法二审稿）曾提出“人民法院或者国务院专利行政部门自专利权人或者利害关系人请求受理之日起九个月内作出生效裁判或者行政裁决的，对技术审评通过的化学药品上市许可申请，国务院药品监督管理部门可以根据人民法院裁判或者国务院专利行政部门行政裁决，作出是否批准药品上市的决定”，而新 76 条的相应部分则被修改为“国务院药品监督管理部门在规定的期限内，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”。由上述修改可见，专利法重在对专利链接进行原则规定和制度构建，而更具体的实施办法，则有待主管部门、司法机关予以细化并在实践中不断完善。<sup>1</sup>立法论暂告结束后，解释论迎来新的发展阶段。将原则落地为具体可操作的规定过程中，应当注意并考虑哪些细节，实务中可能遇到怎样的问题，试以新 76 条中“规定的期限”寥寥五字所设立的等待期为例，加以分析阐述。

## 二、等待期的历史渊源及目的

有关等待期的规定最早出现于美国 1984 年颁布的《Hatch-Waxman 法案》。<sup>2</sup>在该法案构建药品专利链接制度的早期草案中，等待期期限被设定为 18 个月，但经过与众议院、行业代表等的谈判之后，法案将等待期从 18 个月延长至 30 个月。对于期限的延长，首先是考虑到专利诉讼的复杂性，地区法院难以在 18

个月内做出裁判；其次是希望关于专利挑战的诉讼能在等待期内得以终结，以便于仿制药企业在尽量降低侵权风险的情况下将其产品推向市场。但更深层的原因则来自于品牌药企业<sup>3</sup>保护自身市场份额的利益诉求，正如推进该法案颁布的 Waxman 议员所解释的，“18 个月或 30 个月所要应对的并不是解决诉讼，而是在何时允许仿制药企业将其产品推向市场。30 个月的期限更多地保障了品牌药企业，使得在法院判决通过之前仿制药制造商不会将其竞争产品上市”。<sup>4</sup>

可见，从程序上看，等待期的设立意在为药品专利纠纷早期解决留出足够时间，降低仿制药上市后的专利侵权风险。而从市场利益的角度看，等待期的设立遏制了仿制药企的提前竞争，使得品牌药企继续享有该期限内创新药市场的高额利润。因此，等待期的设定细节，例如期限长短，实质影响到品牌药企与仿制药企的利益平衡。有鉴于此，有必要对等待期所涉及的要件细节进行分析讨论。

### 三、等待期的要件分解

专利法新 76 条对等待期进行了原则上的规定，对于后续在实务层面的细化落实，其在今年 9 月药监部门与国家知识产权局联合发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》（下文简称《实施办法征求意见稿》）中已给出初步方案，特别是第八条明确规定了等待期的设立。在参考域外各国及我国台湾地区的等待期设定及实践基础上，结合专利法新 76 条及《实施办法征求意见稿》的相关内容，对等待期进一步拆解为如下要件。

#### （一）触发条件

触发条件是指在何种情形下可以在一定时间段里遏制仿制药的上市审批。在美国关于专利链接的法律规定中，药品专利权人或利害关系人在接到仿制药申报人通知后的 45 天内，就第 IV 段声明所涉及的专利提起侵权诉讼，并且将该诉讼信息递送至 FDA，即可触发等待期。<sup>5</sup>加拿大及我国台湾地区的专利链接采用了与美国类似的做法，而韩国则有所不同。<sup>6</sup>韩国等待期的触发条件除了向法院提起侵权诉讼外，还包括向知识产权审判与上诉委员会（下称 KIPTAB）提出确认仿制药技术方案落入相关专利权保护范围的请求，也称正向确认；其等待期也并非自动获得，还需要经过药品监督管理部门（下称药监部门）的审批。对于我国专利链接中等待期的触发条件，在新 76 条规定的“向人民法院起诉”基础上，还

需进一步细化讨论如下四点：

### 1. 触发主体

谁能触发等待期？新 76 条第 1 款规定“相关当事人可以向人民法院起诉”，然后“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”，从条款上下文来看，相关当事人既包括代表品牌药企的专利权人或利害关系人，也包括代表仿制药企的药品上市许可申请人。<sup>7</sup>而《实施办法征求意见稿》第 7 条中仅设定了品牌药企提起诉讼而触发等待期的情形，其中第 3 款设定“专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的”，则药监部门可视情况“直接作出是否批准上市的决定”，意味着品牌药企若不按规定起诉则不触发等待期。相比而言，新 76 条第 1 款与《实施办法征求意见稿》所规定的主体不完全对应，在仿制药企可以主动请求法院判决其申请注册的药品不落入相关专利权保护范围内的情况下，该起诉信息是否也将触发等待期？

例如，在域外实务中，曾出现过品牌药企出于某些原因未提起诉讼的案例。<sup>8</sup>此情况下若仿制药企基于降低侵权风险的谨慎态度，主动向法院提起确认之诉，是否会因此必然触发等待期进而延长申请注册药品的审批上市时间？这些问题尚待在后续主管部门的实施办法中予以解决。若试以本文给出细化方案，则建议当品牌药企逾期未起诉时，由于逾期已表明不再满足等待期的触发条件，则此时仿制药企的主动起诉将不再触发等待期。换言之，等待期以专利权人或利害关系人作为触发主体为宜。

### 2. 触发时限--异议期

专利法二审稿中曾拟定应在“自国务院药品监督管理部门公示药品上市许可申请之日起三十日内”提起诉讼或者申请行政裁决，即为品牌药企预留了 30 日的异议期，超过该期限后则不再触发等待期。然而，在没有设定任何对品牌药企主动通知程序的情况下，若品牌药企未能及时注意到药监部门公示的药品上市许可申请信息，则容易产生时间延误，不利于维护自身权益。即便及时看到公示信息，由于我国已上市的专利药多来自国外品牌药企业，而国外公司可能难以在 30 日内完成起诉所需全部手续，使得触发条件不易达成。或许是考虑到了上述实际困难，《实施办法征求意见稿》中对提出异议的时限改为 45 日，与其他国家保持

一致。专利法新 76 条未对异议期予以规定，按照上述《实施办法》征求意见稿规定的 45 日具体执行，是极有可能的。

### 3. 药监部门的审查

当品牌药企的起诉信息被递送至药监部门时，药监部门是否对该信息进行审查，以及审查哪些内容，这在一定程度上决定了等待期是否易被滥用。若采用登记制的形式，药监部门收到诉讼信息后自动触发等待期，即可暂停相关注册药品的行政审批程序；若采用审查制的形式，则药监部门还需对专利信息进一步核实，例如争议专利是否已收录入中国上市药品专利信息登记平台，该收录是否符合登记规定，收录时间是否在争议诉讼之前，专利权是否仍处于有效状态等等。出于利益诉求，在专利链接规定之下，品牌药企通常会起诉申请注册的仿制药企，这样即便败诉，至少也在等待期内阻遏了竞争对手从而获得更多市场利润。因此从实践角度特别是美国专利链接历史看，等待期容易被品牌药企滥用，例如通过多次诉讼触发多次等待期，在起诉后登记新的专利等。<sup>9</sup>在我国专利链接的公开立法资料中，尚未见到药监部门审查等待期的具体方式和内容，后续仍有待药监部门积极推进相关工作办法。

### 4. 是否纳入专利行政裁决

值得讨论的是，新 76 条第 2 款规定“药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人也可以就申请注册的药品相关的专利权纠纷，向国务院专利行政部门请求行政裁决”。与专利法二审稿中法院起诉与行政裁决合并表述相比，新 76 条将行政裁决作为第 2 款单独并列，含义耐人寻味。以行政裁决途径解决申请注册的药品相关专利权纠纷，与第 1 款所规定的法院起诉途径相比，当事人是否有完全相同的利益保障？例如请求行政裁决是否也触发等待期？如果将该款的请求行政裁决理解为现有的专利权无效宣告请求，则品牌药企显然不会主动提起专利权无效请求，请求人往往是仿制药企。所以对于行政裁决途径而言，落地时面临三种可能：（1）专利部门采用不同于无效宣告的新行政方式，使得品牌药企可以主动请求行政裁决来解决药品纠纷，同时触发等待期；（2）专利部门仍采用无效宣告的途径，仿制药企提出专利权无效宣告请求并触发等待期；（3）专利部门仍采用无效宣告的途径，但由于是仿制药企而非专利权人主动请求行政裁决，因此不会触发等待期。在后续规定中，药监部门与专利部门如何就请求行政

裁决进行专利链接，仍需进一步关注。

## （二）法律效力

等待期究竟在等待什么？根据新 76 条第 1 款规定，等待期内“作出是否暂停批准相关药品上市的决定”，同时结合《实施办法征求意见稿》第八条“等待期内国家药品审评机构不停止技术审评”的内容来看，我国拟定等待期所产生的法律效力是暂停药品审评机构对药品上市许可申请的行政审批程序。这也与主要国家和地区的做法保持一致，但不同于韩国遏制仿制药在等待期内上市销售的做法。

此外，从法条表述来看，新 76 条的等待期所适用的药品对象没有特别限制。相比专利法二审稿限定的“化学药品上市许可申请”以及《实施办法征求意见稿》第八条“对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期”，新 76 条删除了对于化学药品的限定，进一步贴合中美经贸协议<sup>10</sup>中专利纠纷早期解决有效机制“包括生物药在内”的要求，也为后续条件允许时对生物类似药和中药仿制药的专利纠纷的早期解决提供了法律依据。

## （三）期限时长

等待期的具体期限时长设定，对于品牌药企与仿制药企的利益而言都尤为重要。如前所述，美国专利链接中等待期最终被设定为 30 个月，其他国家或地区的情况为：加拿大 24 个月，我国台湾地区 12 个月，韩国最初立法草案曾考虑将期限设定为 12 个月，但最终确定为 9 个月。<sup>11</sup>对等待期期限的设定通常都是基于该国法院审理一审专利侵权诉讼的平均时长。在此基础上，加拿大还考虑了仿制药审批的时间，韩国还考虑了 KIPTAB 对相关争议的行政审查周期。

对于我国立法而言，2017 年药监部门发布的《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）》中规定“药品审评机构收到司法机关专利侵权立案相关证明文件后，可设置最长不超过 24 个月的批准等待期”，即将等待期的期限设定为 24 个月。但是，该征求意见稿没有成为正式法规文件。在专利法二审稿及《实施办法征求意见稿》中，均将等待期设定为 9 个月。尽管新 76 条未保留具体期限规定，但在主管部门后续的实施细则中，仍有极大可能以 9 个月等待期落地实行。考虑到新 76 条第 1 款仅要求人民法院“就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决”，而仅仅是判断药物

化合物、组合物或者其医药用途是否落入相关专利权的保护范围，显然比当前司法实践中常见的侵犯专利权之诉、确认不侵犯专利权之诉、专利确权行政诉讼等更加简便易行，因此针对新诉讼类型进行理论研究以及审理机制构建，以缩短审判期限，也将成为司法部门后续落实专利链接的工作内容之一，从而保障 9 个月或者类似的较短期限内能够做出生效判决。

#### （四）起算日

起算日是指从哪一天开始计算等待期。在美国、韩国的做法中，仿制药企就相关药品注册申请的专利声明通知品牌药企，等待期自品牌药企接到通知之日起开始计算；<sup>12</sup>在我国台湾地区，起算日为上述通知后的次日；在加拿大则以品牌药企提起诉讼的日期作为等待期的起算日。换言之，美国专利链接中，45 日的异议期是被包括在 30 个月等待期之中的。之所以如此设定，可能是为了避免品牌药企变相拖延以延长等待期。具体而言，假设以侵权起诉日或者 FDA 收到诉讼通知日起算，那么可能会有品牌药企早已准备好了起诉材料，但等到 45 日的最后一天才向法院起诉，从而变相延长了遏制仿制药企的时间。而将 45 天异议期也包括在等待期之中，则可避免品牌药企拖延起诉。

我国的专利链接中尚未设定任何主动通知品牌药企相关药品被提出许可上市申请的环节，自然也不可能以品牌药企收到通知日作为起算日。专利法新 76 条中没有关于等待期起算日的规定；在《实施办法征求意见稿》第八条中，以“自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起”开始起算等待期。而正如前述分析，这样有可能会使品牌药企尽可能在法律允许的最晚时间提起请求，导致等待期实际上被变相延长为 10 个半月，即预留给品牌药企起诉的 45 日再加 9 个月。

#### （五）提前终止的情形

对于等待期的终止，除通常理解的法定期限届满之外，各国及地区均规定了提前终止等待期的情形，例如美国规定地区法院裁判专利无效或不构成侵权，则在法院作出该裁判之日起等待期终止；加拿大规定药品专利在诉讼中到期、或从登记的专利清单中删除、或被联邦法院认定无效，以及仿制药申报人胜诉等情形，则等待期终止；韩国规定有关行政决定或司法裁判作出专利权无效、仿制药不侵

犯专利权、仿制药技术方案未落入专利权保护范围的结论，以及专利的清单登记不合规定、专利权人撤回起诉、专利权人被认定违反反垄断法相关规定的，都会使得等待期终止。我国台湾地区规定在法院驳回专利权人或专属被授权人提起的侵权诉讼或者作出专利权应撤销或仿制药不构成侵权的判决、专利被无效或专利权期限届满以及双方达成和解的情形下，等待期终止。

我国专利链接对于等待期的提前终止，可从《实施办法征求意见稿》中初见端倪，其第十条具体规定了有权机关作出确认申请上市药品相关技术方案不落入相关专利权保护范围、双方和解、相关专利权被宣告无效的三种情形，对实际可能发生的情况做出了比较充分的考虑。但似乎仍遗漏了一些可能出现的情形，例如涉案专利在等待期内权利届满，或者品牌药企在诉讼过程中撤回起诉等等。此时若仍继续暂停药品许可上市申请是不合理的，因此建议进一步补充完善导致等待期终止的更多情形。

#### （六）等待期的次数及延长

鉴于美国品牌药企业曾滥用等待期阻止仿制药上市的历史经验，目前通常都认为等待期仅应被触发一次。从我国现有立法资料看，尚未明确等待期的触发次数，但建议在此方面与各主要国家和地区的做法保持一致。至于等待期是否可以被延长，美国、加拿大的药品专利链接制度中明确规定，在仿制药企业没有积极配合诉讼的情况下，法院即可酌情考虑延长等待期。在礼来诉梯瓦案中，法院就因为梯瓦公司的仿制药申报内容变更等原因而将等待期延长至 34 个月。<sup>13</sup>上述做法也可供我国参考，如果未来实践中出现了妨碍等待期作用发挥的情形，最高人民法院也可考虑通过司法解释或相关指导案例，适当延长等待期。

## 四、结语

法律未经解释不得适用。专利链接在我国的正式立法，并不意味着相关讨论的尘埃落定。反之，对相关法条的解释适用与后续法规政策的细化出台，仍将面临艰巨繁重的工作任务。本文以专利法新 76 条中“规定的期限”为例，从立法目的与作用入手，对等待期的触发条件、法律效力、期限时长、起算与终止、次数与延长进行拆分细解，以探讨等待期在细化完善的过程中尚需考虑的因素，以及可能遇到的问题。以试为我国专利链接从理论引入现实、从立法落地到实务提供

有益参考。

---

<sup>1</sup> 参见《专利法修正案草案三审 为药品专利纠纷早期解决机制提供法律依据》，人民网，<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1680430593532758455&wfr=spider&for=pc>，最后访问日 2020 年 10 月 19 日。

<sup>2</sup> 即《药品价格竞争与专利期补偿法》(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)，1984。

<sup>3</sup> 品牌药，brand drug，通常指具有专利技术、商标或知名专用名(商品名)的药品，在本文中可与原研药、专利药替换使用。

<sup>4</sup> Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Shalala, 81 F. Supp. 2d 30 (D.D.C. 2000).

<sup>5</sup> 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii)，后文的美国相关规定出处相同，不再反复标注。

<sup>6</sup> 加拿大相关规定参见 Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations，例如其第 7 条；韩国相关规定参见邱福恩：《韩国药品专利链接制度介绍及对我国制度的启示》，载《电子知识产权》，2019 年第 3 期，第 22-28 页；我国台湾地区相关规定参见其《药事法》第 48-13 条；后文的各国及地区相关规定出处相同，不再反复标注。

<sup>7</sup> 为叙述方便，下文将有关药品的专利权人或利害关系人统称为品牌药企，将药品上市许可申请人统称为仿制药企。

<sup>8</sup> 参见傅晶：《从美国 Mova 案和 Mylan 案看药品专利链接的微妙与复杂》，载微信公众号“隆天知识产权”，2020 年 8 月 26 日，[https://mp.weixin.qq.com/s/iA18Ho9faUnlFH64\\_WvDnQ](https://mp.weixin.qq.com/s/iA18Ho9faUnlFH64_WvDnQ)，最后访问日 2020 年 10 月 21 日。

<sup>9</sup> 参见王鑫：《美国 Hatch-Waxman 法案的缺陷与完善研究》，载《中国新药杂志》，2018 年第 27 卷第 6 期，第 609-614 页。

<sup>10</sup> 指 2020 年 1 月中美签署的《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》。

<sup>11</sup> Seung Joo et al. Patent-Drug Approval Linkage in Korea under Korea-U.S. FTA, Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) Master Thesis (2012/13).

<sup>12</sup> 韩国等待期的计算方式参进程永顺：《韩国药品专利链接制度评述》，载微信公众号“知产力”，2020 年 8 月 27 日，[https://www.sohu.com/a/415256663\\_221481](https://www.sohu.com/a/415256663_221481)，最后访问日 2020 年 9 月 23 日。

<sup>13</sup> Eli Lilly & Co. vs Teva Pharm. USA, Inc., 557 F.3d 1346.