

## 药品专利法律热点问题

### 中国版专利链接制度以及数据排他期解读

2017年5月12日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“CFDA”）发布了《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）》（以下简称“《意见稿》”）。《意见稿》中最值得业界关注的是在第一条和第二条分别规定了药品专利链接制度以及药品试验数据保护制度。如果这个《意见稿》最终能够通过并且得到实施，俨然将建立中国版的专利链接制度以及数据排他期制度，这将对我国医药企业以及进入中国市场的跨国医药巨头产生重大影响。

从美国的情况来看，Bolar 例外（即，为药品或医疗器械的行政审批而使用专利的，不视为侵犯专利权）、药品专利保护期延长、数据排他期以及专利链接制度四者同时存在于法律体系中，这是平衡了原研药厂利益以及公众利益之后的结果。而在中国，先是 2007 年最高人民法院在三共株式会社和上海三共制药有限公司诉北京万生药业有限责任公司专利侵权案中肯定了 Bolar 例外，随后在 2008 年第三次专利法修改时进一步明确了中国版的 Bolar 例外<sup>1</sup>，但是相配套的药品专利保护期延长、

数据排他期以及专利链接制度却久未现身。随着中国医药企业自身研发实力的提升以及鼓励自主创新的大环境，业界要求出台相应法律法规的呼声日渐高涨，这也促进了《意见稿》的出台。

下面简要介绍《意见稿》中涉及的中国版药品专利链接制度以及数据排他期制度。

#### 一、药品专利链接制度

在《意见稿》出台之前，CFDA 实际上一直要求药品注册申请人提供相应的专利说明以及不侵权声明<sup>2</sup>，以示明申请人自己拥有的专利以及拟申请的药品是否涉及第三方专利权。但是由于之前没有相应的配套程序以及罚则，造成原研药厂没有动力申报专利，使得药品专利数据库形同虚设，而仿制

- （二）在专利申请日前已经制造相同产品、使用相同方法或者已经作好制造、使用的必要准备，并且仅在原有范围内继续制造、使用的；
- （三）临时通过中国领陆、领水、领空的外国运输工具，依照其所属国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者依照互惠原则，为运输工具自身需要而在其装置和设备中使用有关专利的；
- （四）专为科学研究和实验而使用有关专利的；
- （五）为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。”

<sup>2</sup>《药品注册管理办法》第十八条：“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；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。药品注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。”

<sup>1</sup> 《专利法》第六十九条：“有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：（一）专利产品或者依照专利方法直接获得的产品，由专利权人或者经其许可的单位、个人售出后，使用、许诺销售、销售、进口该产品的；

药厂则装聋作哑，基本都声明不涉及任何第三方专利。

在此次的《意见稿》中明确了要建立药品专利链接制度：

“药品注册申请人在提交注册申请时，应提交其知道和应当知道的涉及相关权利的声明。**挑战相关药品专利的，申请人需声明不构成对相关药品专利侵权，并在提出注册申请后 20 天内告知相关药品专利权人；相关药品专利权人认为侵犯其专利权的，应在接到申请人告知后 20 天内向司法机关提起专利侵权诉讼，并告知药品审评机构。**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；**在此期间，不停止已受理药品的技术审评工作。**在批准等待期内，如双方达成和解或司法机关作出侵权或不侵权生效判决的，药品审评机构应当根据双方和解或司法机关相关的生效判决不批准或批准药品上市；超过批准等待期，司法机关未作出侵权判决的，药品审评机构可以批准药品上市。**受理的药品申请，**申请人未声明涉及相关专利，而专利权人提出侵权诉讼的，药品审评机构根据司法机关受理情况将该申请列入批准等待期。**药品上市销售引发知识产权诉讼的，以司法机关判决为准。”

《意见稿》中规定了药品的专利申报、专利不侵权声明、专利挑战的程序（申请人 20 天内告知专利权人--专利权人 20 天内起诉--24 个月的批准等待期）以及相应的罚则，为建立中国版的药品专利链接制度打下了坚实的法律基础。

但是《意见稿》中关于药品专利链接的规定还存在一些问题值得 CFDA 以及医药企业关注。

1. 《意见稿》中尚未明确专利链接制度是否适用于在其生效前已经提交的或已经批准的药品申请。

建议 CFDA 在随后的正式版本中对此进行明确，例如，允许原研药厂对已提交但尚未获得批准以及已经获批的原研药补交专利声明，并且明确已经受理的仿制药不适用该规定。

2. 《意见稿》中尚未明确何种类型的、何种主题的，以及何种法律状态的专利能够列入药品专利名单。

建议 CFDA 在随后的正式版本中对此进行明确，例如，规定仅仅涉及产品本身结构/序列/组成或者适应症的、并且在申报专利时仍然有效的中国发明专利才能够列入专利名单；此外，还应及时将已经失效的专利（例如已经过期的、未缴年费失效的、权利人明示放弃的、已经被无效的专利）从专利名单中去除。

建议原研药企业应重视在中国进行相应的专利布局，对药品进行全方位的保护（对于化学药品，可以从靶点、马库什结构式、化合物具体结构、盐型、晶体、制备方法、质控方法、组合物、新适应症和联用等方面进行专利保护；对于生物药物，可以从靶点、表位、抗原决定簇（CDR）序列、可变区序列、糖型、嵌合抗体、人源化抗体、全人抗体、制备方法、纯化方法、组合物、新适应症和联用等方面进行专利保护），充分利用中国的专利链接制度。

3. 《意见稿》中尚未明确如果药品申报时相关专利申请尚未授权，是否允许随后专利申请授权后进行补报。

建议 CFDA 在随后的正式版本中对此进行明确，例如，规定对于在药品申报提交之后授权的专利，允许权利人在专利授权公告之日起的 3 个月内向 CFDA 进行申报。

建议原研药企业可以考虑采用不同的策略加快专利的授权，例如发明专利申请优先审查制度、

专利审查高速路（PPH），以及先保护具体结构/序列/组成再用分案追求更宽保护范围的申请策略。

4. 《意见稿》中规定“挑战相关药品专利的，申请人需声明不构成对相关药品专利侵权，并在提出注册申请后 20 天内告知相关药品专利权人”，但是并未明确以何种方式告知、向何地址告知（专利登记簿上的地址或者原研药品申请人提交药品申请时指定的地址）。

建议 CFDA 在随后的正式版本中对此进行修改以及明确，例如，规定原研药品申请人提供专门用于接收专利挑战通知的地址以及联系方式，并明确申请人应当以书面通知告知相关药品专利权人。

5. 《意见稿》中规定“相关药品专利权人认为侵犯其专利权的，应在接到申请人告知后 20 天内向司法机关提起专利侵权诉讼，并告知药品审评机构”。但是考虑到如下原因，这种规定可能在现实中实施起来难度很大：

首先，由于向何地址告知以及如何算告知尚不清楚，那么对于跨国制药公司，如果告知的对象仅仅是其在中国的代表处，那么等到专利挑战的消息传到总部并确定了委托的律所后，估计 20 天的期限已经过了。

其次，专利侵权诉讼起诉前需要大量的时间准备证据和诉状，即使是在证据披露程序完善的美国，这个起诉期限也是 45 天，在中国仅用 20 天准备并完成起诉难度比较大。

再者，尚未明确以何种标准认定专利权人已经提起了专利侵权诉讼。考虑到代表国外客户起诉需要准备公证、认证的授权材料，仅仅准备这些材料的时间估计就要 1 个月甚至几个月，那么如果认定正式立案才算完成了提起专利诉讼，跨国公司恐怕难以在 20 天内完成提起诉讼。

鉴于以上情况，我们提出如下建议：

建议 CFDA 在随后的正式版本中对与提起侵权诉讼的相关规定进行修改以及明确，例如，将起诉期限延长至 45 天或者 60 天；明确专利权人只要在起诉期限内向相应法院提交了初步起诉状、初步证据以及初步的授权文件就满足了起诉的要求。

建议原研药企业设置专人或专门机构接受专利挑战通知并应对专利挑战；预先选定提起专利诉讼的律所或者建立律所库，以便于在收到专利挑战通知后能够及时提起诉讼。

6. 《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”，即相应的批准等待期是 24 个月。考虑到中国仿制药的实际审批周期（接近或超过两年），以及中国专利侵权诉讼审理周期（两年内难以做出生效判决），24 个月的批准等待期的意义可能就不大了。

建议 CFDA 在随后的正式版本中适当延长批准等待期。

另外，建议 CFDA 明确在批准等待期期间，是否新受理仿制药的申请，受理后是否开始进行审查？

7. 《意见稿》中规定“在批准等待期内，如双方达成和解或司法机关作出侵权或不侵权生效判决的，药品审评机构应当根据双方和解或司法机构相关的生效判决不批准或批准药品上市；超过批准等待期，司法机关未作出侵权判决的，药品审评机构可以批准药品上市”，但是由于中国存在 Bolar 例外，因此司法机关实际上无法基于现行法律判决被告因提出药品申报而侵权。

建议 CFDA 在随后的正式版本中将其明确为“司法机关做出拟上市产品是否落入专利保护范围的生效判决”。

## 二、药品试验数据保护制度

现行药品注册管理办法第 3 节规定了类似药品行政保护的新药监测期制度，但是新药监测期并不适用于进口药品，因此国外药企在中国尚没有能够使用的药品行政保护。

虽然现行的《药品管理法实施条例》第三十四条<sup>3</sup>以及《药品注册管理办法》第二十条<sup>4</sup>均规定了 6 年的数据保护期，但是实际上并不能有效保护原研药品。这是因为之前仅仅禁止仿制药申请人使用未披露的数据（其某种意义上仅仅是商业秘密形式的保护），但是根据现行药品注册管理办法中对仿制药的临床实验要求，仿制药一般最多仅需进行简化的临床试验（例如，进行生物等效性实验），所以仿制药生产企业本就不需要使用原研厂家的未披露信息（例如临床实验数据），从而使得现行法律体系下的数据保护期几乎失去了意义。

在当前的《意见稿》中明确了药品实验数据保护制度，强化了对原研药的保护：“申请人在提交药品上市申请时，可同时提交试验数据保护申请。对批准上市的创新药，给予 6 年数据保护期；既属

于创新药又属于罕见病用药、儿童专用药，给予 10 年数据保护期；属于改良型新药的罕见病用药、儿童专用药，给予 3 年数据保护期；属于创新的治疗用生物制品，给予 10 年数据保护期。挑战专利成功和境外已上市但境内首仿上市的药品给予 1.5 年数据保护期。欧洲药品管理局、美国和日本获准上市后 1 年内在中国提出上市申请和数据保护的新药，给予相应类别数据保护期；超过 1 年到中国提出上市申请的，按超出时间扣减数据保护期时间；扣除后不足 1.5 年的，给予 1.5 年数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日算起。在数据保护期内，审评机构不再批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据除外。”

《意见稿》中明确规定了创新药（6 年）、创新药+儿童/孤儿药（10 年）、改进型新药+儿童/孤儿药（3 年）、创新治疗用生物制品（10 年）、专利挑战（1.5 年）和境内首仿（1.5 年）的数据排他期以及鼓励境外药品尽快来中国注册的政策。并且，《意见稿》中仅规定了一种仿制药不受数据排他期影响的例外情况（即，自行取得数据，一般理解是指像创新药一样进行一期、二期和三期临床试验），也就是说只要不是自行取得全套临床数据的仿制药申请（即使其未使用原研未披露的数据），仍受数据排他期的限制，从而解决了上述数据保护期的困境（仿制药本就不需要使用未披露数据）。该制度的建立强化了药品的行政保护，鼓励了创新药、儿童药、孤儿药、生物制剂的开发，鼓励了仿制药企业进行挑战以降低药物价格，并且鼓励了在国外上市的创新药尽快来中国进行注册以满足中国民众对新治疗方案日益迫切的需求。

但是《意见稿》中关于数据排他期的规定还存在一些问题值得 CFDA 以及医药企业关注。

<sup>3</sup> 《药品管理法实施条例》第三十四条：“国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：

（一）公共利益需要；

（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。”

<sup>4</sup> 《药品注册管理办法》二十条：“按照《药品管理法实施条例》第三十五条的规定，对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起 6 年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准；但是申请人提交自行取得数据的除外。”

1. 《意见稿》中尚未明确数据排他期制度是否适用于在其生效前已经提交的或已经批准的药品申请。

建议 CFDA 在随后的正式版本中对此进行明确，例如，明确已经受理但是尚未获得批准的产品也能够根据规定享受数据排他期，并且明确已经受理或已经获得批准的仿制药不适用该规定。

建议跨国医药企业关注中国药品申报政策的变化（例如，CFDA 也在陆续发布利于跨国企业进入中国的政策），并且提前准备在中国提出药品申请的材料，以充分享受中国的优惠政策以及充分利用数据排他期。

2. 《意见稿》中仅仅概括地描述了给予专利挑战成功的企业 1.5 年的数据排他期。但是由于专利挑战的情况非常复杂，比如可能会存在多个仿制药厂先后挑战同一产品的同一专利、或者

多个仿制药厂先后挑战同一产品的不同专利，应根据不同情况进行区分。

建议 CFDA 在随后的正式版本中明确专利挑战给予数据排他期的情况，例如明确对于同一产品的相同专利，数据排他期仅给予第一家提出专利挑战并最终获得成功的仿制药企业，但是如果存在挑战同一产品的不同专利并最终获得成功的其他厂家，可以同第一个获得数据排他期的仿制药企业同时享有数据排他期。

### 三、结语

《意见稿》首次在中国立法层面提出了建立专利链接制度以及数据排他期，这两项制度将对中国医药产业产生深远的影响。可以预见的是，如果《意见稿》最终能够通过，中国医药产业在不久的将来可能迎来更注重创新和差异化经营的新格局。

赵昊 律师 电话：86 21 2208 6385 邮箱地址：zhaoh@junhe.com  
王朝晖 合伙人 电话：86 21 2208 6378 邮箱地址：wangzh@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

