

金杜律师事务所
KING&WOOD
MALLESONS

金杜知识产权保护蓝皮书
各国专利链接制度比较研究
以及在我国建立专利链接制度探讨

金杜律师事务所 金杜法律研究院 联合出版

金杜知识产权保护蓝皮书

各国专利链接制度比较研究 以及在我国建立专利链接制 度探讨

作者

郇红、郭煜、韦嵘、谌侃

出版时间

2020年4月

出版声明

本出版物不代表金杜律师事务所对有关法律问题的法律意见。任何仅仅依照本出版物的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业的法律帮助。

版权声明

© 金杜律师事务所 2020 年版权所有

金杜律师事务所保留对本书的所有权利。未经金杜律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式（手写、电子或机械的方式，包括通过复印、全录音、录音笔或信息收集系统）复制本书任何受版权保护的内容。

有关本书的咨询及意见和建议，请联系：

Publication@cn.kwm.com

目 录

前 言	1
第一部分 在中国建立专利链接制度的问题	3
第二部分 全球仿制药审批与专利保护的争议解决方式	6
(一) 总论	6
(二) 美国：专利链接制度下的仿制药上市前争议解决	7
(三) 加拿大：从禁止令到拟制侵权	18
(四) 韩国：依赖审批前争议解决的方式	25
(五) 欧盟国家：依赖审批后争议解决的方式	37
(六) 日本：依赖审批前和审批后争议解决结合的方式	52
(七) 印度：尚未建立争议解决制度的国家	65
(八) 总结：各国制度的对比研究	69
第三部分 中国可行制度的探索和研究	71
(一) 总论	71
(二) 在中国建立专利链接制度的必要性	71
(三) 仿制药上市前专利争议解决方式的探讨	72
(四) 小结	88
总 结	89
金杜知识产权专利团队	90
本书作者	93

前 言

药品是一种与人类生命健康相关联的商品。因此，药品的市场准入也受到严格监管，政府通过专门的行政管理部门对药品上市许可进行管理，并监管药品质量，以保障药品的安全性和有效性。由于药品涉及社会公众的健康利益，世界上许多国家都将药品纳入社会保障的范畴，并采取各种市场和行政措施影响药品价格以平衡公共福利的支出费用。可见，药品是一种具有公共福利属性的特殊商品。

药品也是一种高度专业性的产品，研发新药需要耗费大量的金钱、人力、时间，而一旦药品被研发出来，其生产和仿制的成本将变得相对低廉。因此，药品领域天然存在付出高昂研发成本的创新原研药企业与搭便车的仿制药企业之间的知识产权冲突。对于原研药企业，一方面，以专利权为代表的知识产权保护带来的市场独占期是能够回收研发成本并获取合理回报的保障，只有合理保护知识产权，才能不断刺激创新研发的动力；而另一方面，为了获取超额的市场回报，原研药企业往往倾向于利用知识产权以阻止仿制药进入市场。对于仿制药企业，一方面，如果没有不断研发出的创新药物，仿制也失去了基础，成为无根之木、无源之水；而另一方面，为了早日进入市场获取利益，仿制药企业甚至不惜冒着侵权的风险。可见，药品行业不但是高度依赖于知识产权保护的领域，而且也是知识产权冲突较为凸显的领域。

然而，如上所述地，药品不仅作为商品与药品制造商的利益相关，而且还因其公共福利属性从而与社会公众的生命健康和生活质量相关。因此，在原研药企业与仿制药企业之间发生知识产权冲突时，一方面该冲突可能会导致的已上市的仿制药撤市，从而导致供应不稳定或者价格发生波动，另一方面也使得原研药企业面临无法弥补的损失风险而缺乏研发新药并投入市场的积极性，从而导致新药的可及性降低，其结果是社会公众的利益很可能会受到损害。

为了解决药品行业的知识产权问题，实现创新药企业与仿制药企业之间的利益平衡，促进药品的公众可及性并维持市场稳定，20世纪后半叶以来，许多国家都在探索建立可行的药品知识产权管理制度，设立了包括专利保护期延长制度、试验数据保护制度、试验豁免制度、强制许可制度等一系列制度。特别地，以美国、加拿大、韩国等为代表的一些国家还引入了专利链接制度，将药品行业知识产权冲突中的专利争议与药品上市许可进行“链接”，将专利争议从仿制药上市后提前到仿制药上市前，在平衡兼顾创新药企业、仿制药企业和公众利益的基础上，力图减少仿制药上市后的专利争议以及对公众利益造成的影响。此外，各国基于本国的国情也各自采取了不同的专利争议解决方式。

在我国，为了进一步鼓励创新原研药加快在中国上市，同时鼓励高质量仿制药进入市场以惠及患者，自2016年以来，中共中央和国务院多次发文，明确指出探索建立药品专利链接制度。然而，我国应当建立怎样的专利链接制度，特别是如何在专利链接制度下构建符合中国国情的专利争议解决方式，仍然在广泛讨论之中。

本报告着眼于在中国建立专利链接制度时的专利争议解决方式，将在下文从历史沿革、实施手段、政策取向、市场制度和行政司法体制等多维度对世界各国仿制药审批和专利争议解决的方式进行详细分析，总结出各国采用其独特的专利争议解决方式的原因、以及这些方式的利弊。进一步，结合中国国情和行政司法实践，提出在中国可行的专利争议解决方式建议。

第一部分 在中国建立专利链接制度的问题

在我国，为了进一步推进药品对患者的可及性，加快原研药进入中国的步伐，同时鼓励仿制药上市，自2016年以来，中共中央、国务院及原国家药品食品管理总局多次发文，明确指出探索建立药品专利链接制度。2017年5月12日，原国家药品食品管理总局发布《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）》，提出“建立药品专利链接制度以鼓励药品创新、保护创新者利益”。2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，该文件第三部分明确指出“探索建立药品专利链接制度”。2017年10月23日，原国家食品和药品监督管理总局发布了药品注册管理办法（修订稿），其中第98条规定：“申请人提交药品上市许可申请时，应明确是否涉及中国政府承认的发明专利、所涉专利权属状态及是否存在侵权，并在规定期限内告知相关专利的专利权人涉及该专利的相应药品正在提交上市申请；药品审评审批与药品专利链接的相关制度另行制定”。2019年11月24日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于强化知识产权保护的意见》，指出“探索建立药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度”。

药品专利链接简称专利链接（Patent Linkage），是在药品注册审批过程中，将仿制药的上市申请审批与相应的药物专利有效性审核的程序连接¹。其中，药品上市前的争议解决制度是建立药品专利链接制度的核心。例如，美国专利法规定，申请人一旦提交改良型新药或仿制药的上市许可申请，其目的就是生产销售药品，该行为本身就视为构成侵权（即拟制侵权），应该予以制止。药品上市前的争议解决制度给原研药企业提供了明确的专利保护救济途径，同时为仿制药企业明确了侵权风险，由此预先防止了侵权纠纷的发生，很好地平衡了创新药企业与仿制药企业之间的关系。

在中国，现行《药品注册管理办法》虽然规定了上市申请人应当做出不侵权声明，但争议解决仅规定了“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”。然而，《专利法》第11条仅规定“发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品”。另外，2008年，在《专利法》第69条正式引入了“Bolar例外”条款，“...(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”，不视其行为侵犯专利权²。根据目前多个法院的判

¹ <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12d4c361-c055-4a82-8dc2-a0c8569c497b>

² http://epaper.cnpharm.com/zgyyb/html/2018-07/16/content_579989.htm?div=-1

决，**Bolar**例外的范围覆盖上述药品上市许可申请行为³。因此，专利权人尽管享有专利权，但是无法基于该专利权制止仿制药的上市许可申请行为。进而，出现原研药企业尽管享有药品的相关专利权，但是仿制药的上市申请却已经获得批准的情况。

据统计，2019年1月到10月，国内有10款仿制药在原研药相关化合物专利依然有效的情况下获得上市许可，几乎保持了平均“一月一强仿”的惊人频率，即每月有一款新的仿制药在原研药的专利有效期内获得上市许可（见图1）。

药品名称	化合物专利到期日	仿制药获批日
阿哌沙班	2022年9月17日	2019年1月
沙格列汀	2021年3月5日	2019年1月
维格列汀	2019年12月9日	2019年3月
维格列汀	2019年12月9日	2019年3月
阿哌沙班	2022年9月17日	2019年5月
替格瑞洛	2019年12月2日	2019年6月
替格瑞洛	2019年12月2日	2019年7月
利伐沙班	2020年12月11日	2019年8月
替格瑞洛	2019年12月2日	2019年9月
托法替布	2020年12月8日	2019年9月

图1：一月一强仿

根据中国目前的药品制度，药品生产企业一旦获得国家药监局的上市许可，即意味着仿制药企业可以在市场上随时销售自己的产品，同时也具备参加政府集中带量采购和挂网采购等药品招标活动的资质。而且，由于仿制药本身几乎没有研发成本，因此其在集中带量采购或招标挂网采购时可以承诺非常低廉的价格。原研药企业为了使自己的产品也能顺利获得集中带量采购或招标挂网采购的机会，将不得被迫跟随仿制药企业相应降价。这显然与专利制度保护“专利保护期内的市场独占和借此获得的高额市场回报”的宗旨相违背，损害了原研药企业的合法权益。对于上述仿制药企业的报批行为，曾有原研药企业采用即发侵权的方式提起侵权诉讼，

³ (2019)最高法民申 2178 号民事裁定书

试图阻止仿制药获得上市许可，但遗憾的是，法院并未接受，而是依据**Bolar**例外的规定判定仿制药企业的报批行为没有侵犯专利权⁴。

从上述现状可知，一方面，我国目前的法律规定显然对于仿制药在原研药的专利有效期内获得上市许可的限制较少，由此影响了原研药厂开发创新药物以及将国外已上市的创新药物引入中国的积极性，从而导致高品质的原研药品无法进入中国市场，阻碍了药品可及性。另一方面，从仿制药厂来讲，药品上市后很有可能会被起诉侵犯专利权，由此存在停止生产、赔偿损失等风险，不确定性较大。另外，对于患者而言，在使用了仿制药以后，随时还可能需要面对药品撤市，再次更换药物的风险。

由此，整个药品行业目前出现了混乱且矛盾的局面：仿制药企业通过自身努力获得了药监局的上市许可，具备了上市销售的资格；原研药企业的专利仍处在保护期内，仿制药品的上市销售极可能侵犯相关专利；药品上市后一旦产生侵权纠纷，又将由专利权人、仿制药企和患者共同为侵权损害结果买单，对整个医药产业的转型十分不利。对于司法机关而言，考量公共利益下的司法裁判也将面临巨大的社会压力。

2019年10月23日，李克强总理签署了《优化营商环境条例》，其中强调了“建立知识产权侵权惩罚性赔偿制度，加大对知识产权的保护力度”。因此，在政府鼓励创新，加强对知识产权保护的时代背景下，为了扭转目前的药品行业知识产权保护不力的混乱局面，我国亟需尽快立法，对于仿制药企业申请上市许可的行为加以限制，从而将上述各方的风险控制在最小，提早解决可能发生的诉讼。

为了寻找适合我国国情的制度，本文首先对美国、欧洲、日本、韩国、印度等国家仿制药与专利保护的争议解决方式进行深入研究，以期在探讨上述各国实践在我国实施的优缺点和可行性的基础上，为结合我国具体国情和实践提出在我国专利链接中建立药品上市前的争议解决制度的可行方案提供参考。

⁴ (2017)苏01民初529号判决书

第二部分 全球仿制药审批与专利保护的争议解决方式

（一）总论

原研药与仿制药的关系在全球各国都是备受关注的焦点。与一般商品不同，药品关乎人类的生命健康和社会福祉，围绕药品的知识产权纠纷不但涉及原研药与仿制药两者的经济利益，还对社会公众的利益造成巨大影响。此外，各国都对药品的市场准入采取审批制，审批过程往往长达数年。由于行政审批的存在，使得行政力量对市场造成一定的影响。从原研药的角度来看，由于原研药的行政审批过程较长，药物获批上市时其专利期限已接近到期，从而导致专利权的实质性期限缩短；而从仿制药无法在专利权到期前完成行政审批过程而导致专利权的实质性期限延长。为此，全球主要国家针对其实际产业情况、行政司法体系和市场情况规定了一系列的药品知识产权保护措施和争议解决方式。

其中，药品知识产权保护制度主要包括：

- （1）专利保护期延长制度，该制度允许根据新药审批的时间而适当延长专利保护期，从而弥补新药申请审批中损失的时间，以使得原研药企业的新药能够在进行充分的临床试验和评审的基础上获得合理的专利保护。
- （2）试验豁免条款（即“Bolar例外”条款），该条款的目的在于将为了满足审批监管要求而制造、使用、许诺销售、销售或进口专利药物产品的行为排除在专利侵权的范围之外，允许仿制药在原研药的专利保护期届满之前获取上市审批所需的数据，从而尽可能地缩短专利到期后仿制药进入市场所需的时间。
- （3）试验数据保护制度，该制度的目的在于对原研药企业为了获得上市许可所需数据而耗费大量的时间和金钱进行合理补偿，在合理的时间内不允许仿制药通过以原研药作为参考基准进行上市申请。该制度独立于专利制度，各国针对新化学实体药物、新适应症、儿童用药、孤儿药、新生物制剂等进行区别保护。
- （4）专利链接制度，该制度将仿制药上市审批与专利侵权相关联（即“链接”），将仿制药的专利争议解决从上市后提前到上市前，减少仿制药上市后的专利纠纷及其带来的不确定性。

特别地，在专利争议解决方面，各国采取了不同的制度和价值取向。以美国、加拿大、韩国、日本为代表的部分国家采取对药品专利争议进行特别对待的方式，引入专利链接制度或类似制度而在仿制药上市审批之前解决争议。其中，美国和加拿大直接立法将申请上市许可行为认定为侵权行为，即采用“拟制侵权”的方式；韩国采用行政主导的“确认（不）侵权”的方式；日本采用独特的行政主导下的两阶段协商方式。另外，以欧盟各国、印度为代表的部分国家采取对药品专利争议与其他专利争议等同对待的方式，在仿制药审批上市后解决争议。

各国的制度均历经多次修改，不断完善，以试图符合各国的国情并促进相关产业发展。本章节中，将对美国、加拿大、韩国、欧盟各国、日本、印度等主要国家的药品知识产权保护体系进行介绍，并深入分析其制度设立的初衷和价值取向，以期为中国建立相关制度提供参照。

（二）美国：专利链接制度下的仿制药上市前争议解决

美国是全球最大的医药市场，据研究机构IQVIA的调查，2018年全球医药品市场销售额达到1.2万亿美元⁵，其中美国市场的销售额高达4850亿美元⁶，占全球市场的40%。2018年，美国开出的约58亿张药物处方中，仿制药数量占90%，为美国的医疗支出节省超过2500亿美元。同时，原研药占美国市场的销售额约为77%，在研发支出高涨的当前获得了相应的销售份额⁷。美国药监局（FDA）批准的原研药和仿制药每年均创下新高，长期位居全球首位。全球的原研药和仿制药企业不断将产品投入美国市场，并在美国设置研发中心。可以说，美国作为全球最大的药品市场，吸引了全球原研药和仿制药企业的关注。

作为全球最大的市场，美国的药品监管政策体系在保障药品安全性的同时，还关注原研药和仿制药均衡发展，通过一整套知识产权保护体系来建立市场秩序。美国药品监管政策经过上百年的政策平衡，历经多次反复修改，最终形成了当前运行的药品监管和药品知识产权保护体系。

本章节将简要介绍美国药品监管和知识产权保护体系的历史沿革、药品知识产权保护体系、专利链接制度下的争议解决方式及其修改历程，结合美国医药领域的行业发展趋势、市场情况和司法制度等因素，分析美国采用专利链接制度下的争议解决方式的政策取向。

⁵ The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023: Forecasts and Areas to Watch, IQVIA

⁶ Medicine Use and Spending in the U.S. - A Review of 2018 and Outlook to 2023, IQVIA

⁷ 2018 Generic Drug Access & Savings in the U.S., AAM

1. 美国药品知识产权保护问题的由来和历史

美国药品监管和知识产权保护体系的建立历史可以总结如下：

1906年，美国通过《纯粹食品和药品法》（Pure Food and Drug Act，也称Wiley法案），在美国农业部下设立化学局（U.S. Bureau of Chemistry）以监管药品掺假行为，该部门于1927年重组为美国食品、药品和杀虫剂组织，1930年改名为美国食品和药品监督管理局（FDA）。

1938年，由于1937年用有毒的二甘醇为辅料配制的磺胺酰剂造成107人死亡的事件，美国通过《食品、药品和化妆品法》（Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA法案），要求新药在上市前需要经过FDA的安全性审查。1951年，《Durham-Humphrey修正案》增设“处方药”项目，正式将处方药和非处方药进行区分。

1962年，由于当时在欧洲引起数千名畸形婴儿出生的“反应停”事件影响，美国通过了《Kefauver-Harris修正案》，要求包括原研药和仿制药在内的所有药品都需要在上市前经过FDA监管的安全性和有效性临床试验和审评。

1962年后，美国药品知识产权保护问题逐渐显现。由于《Kefauver-Harris修正案》对原研药与仿制药进行无差别的监管，导致仿制药的上市必须与原研药一样，提交同等要求的临床实验数据。然而根据当时的美国专利法，仿制药无法在原研药专利到期之前使用原研药进行临床实验，事实上在原研药专利到期之后相当长的一段时间内，仿制药都无法进入市场。另一方面，由于药品审评程序繁琐，新药上市时对应的活性成分专利期可能早已过半，原研药企业为了弥补申报和审评占用的时间和投入，大量申请药品专利以延长药品的专利期，同时提高药价以在专利期届满前收回成本。随着新药成本越来越高，而仿制药又难以快速进入市场，原研药企、仿制药企与公众之间的矛盾激化。

1983年，Bolar制药公司在仿制罗氏制药的原研药盐酸氟西洋时，在专利有效期届满前从加拿大进口了原料药并根据FDA的审批要求进行试验。罗氏制药对Bolar公司提起专利侵权诉讼，联邦巡回上诉法院认定Bolar公司的行为不属于专利法意义上的“不视为侵权的实验研究”，判定Bolar公司侵权⁸。但法院同时认为，禁止仿制药在原研药专利保护期届满前进行试验研究实质上延长了原研药的专利保护期，进而提出了立法建议。该案件是药品知识产权保护问题的

⁸ Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

标志性事件,进一步推动了美国药品知识产权保护体系的建设。**Bolar v Roche**案件催生了**Bolar**例外规定的产生,即在专利期内进行临床试验等药品注册审批要求的实验研究,不侵犯专利权。

1984年,美国国会修改了《专利法》,其中规定,“目的在于仅仅为获得和提交FDA要求信息的有关行为不侵犯专利权”。同年,美国通过《药品价格竞争与专利期补偿法》(**Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act**,也称为**Hatch-Waxman**法案),力图消除两种失衡:(1)专利权人(原研药企业)因为监管机构未批准而导致产品无法在市场上销售,导致无法享有合理的专利保护期或者完全无法享有专利保护;(2)在专利保护期届满后,竞争对手(仿制药企业)因为不允许在专利到期前开展任何为审批目的而进行的实验,导致仿制药无法在专利到期后立即进入市场。在该法案的框架下,美国构建了以橘皮书制度、药品专利链接、试验数据保护、专利保护期补偿等为核心的药品专利保护体系。在新的制度下,药监行政部门、专利行政部门和司法部门相互协调统一,尽管经过多次修正调整,但总体框架沿革至今,力图促进美国原研药和仿制药的平衡发展和共同繁荣。

2. 美国药品知识产权保护体系简介

在**Hatch-Waxman**法案下,美国引入了一整套的药品知识产权保护机制,主要包括:

- (1) 专利保护期延长制度:即通过延长专利保护期来补偿在新药申请审批中损失的时间,使得原研药企业的新药能够在进行充分的试验研究的情况下获得合理的专利保护。专利保护期最长可延长至专利期届满起5年,且不超过自药品上市之日起14年。对于一件新药申请,只能针对一项专利申请一次专利保护期延长。美国专利保护期延长的计算方式是:
- (2) 专利保护期延长时间 = 新药临床试验申请至新药批准上市的总审批时间 - 专利授权前的审批时间 - 因申请人不谨慎而拖延的时间 - 1/2(临床试验时间 - 专利授权前临床试验时间)
- (3) 以奥美拉唑为例,其专利授权日为1998年10月6日,临床试验申请日为1997年11月14日,结束临床试验并提交新药申请日为2000年1月27日,批准上市日为2003年6月20日。因此新药临床试验申请至新药批准上市的总审批时间为2044天(1997年11月14日至2003年6月20日),专利授权前的审批时间为326天(1997年11月14日至1998年10月6日),因申请人不谨慎而拖延的时间为0天,临床试验时间为804天

（1997年11月14日至2000年1月27日），专利授权前临床试验时间为326天（1997年11月14日至1998年10月6日）。

奥美拉唑专利保护期延长时间 = $2044 - 326 - 0 - 1/2(804 - 326) = 1479$ 天

- （4）试验数据保护制度：试验数据是指原研药为了获得新药批准上市而向FDA提交的关于该药物的有效性和安全性的试验数据，从而在仿制药申请上市时，仅需要验证其与原研药具有生物等效性，而不需要再次重复进行大量的有效性和安全性的试验。试验数据保护制度的目的在于对原研药企业为了获得上市许可所需数据而耗费大量的时间和金钱进行合理补偿。试验数据保护期针对不同类型的药品而不同，对于新化学实体为5年，新用途为3年，孤儿药为7年，新生物制剂为12年。另外，试验数据保护期对于特需抗生素药物赋予额外的5年保护期，对于儿童用药赋予额外6个月保护期。在保护期内，仿制药企不能依赖于该数据提出上市申请，FDA也不能依赖于该数据对仿制药进行审批。
- （5）**Bolar**例外条款（或称为“试验豁免”、“监管豁免”条款）：该条款的引入将为了满足审批监管要求而制造、使用、许诺销售、销售或进口专利药物产品的行为排除在专利侵权的范围之外，允许仿制药在原研药届满之前获取上市审批所需的数据，从而尽可能地缩短仿制药进入市场所需的时间，激发仿制药企业的积极性。同时，减少了专利期届满后原研药企享受的实质性的垄断期，使得相对廉价的仿制药能够尽快进入市场而为公众获得。
- （6）专利链接制度。该制度将仿制药上市审批与专利侵权相关联（即“链接”），在设计一系列平衡原研药和仿制药的配套制度的同时，将仿制药的专利争议解决从上市后提前到上市前，减少仿制药上市后的专利纠纷及其带来的不确定性。

在整个Hatch-Waxman法案体系中，通过专利保护期延长和试验数据保护制度合理地保护原研药企业的利益，促进原研药的创新发展。另一方面通过引入Bolar例外条款，使得仿制药能够尽早上市，也促进了仿制药的创新发展。

特别重要的是，Hatch-Waxman法案创造性地设立了专利链接制度，在平衡原研药和仿制药的基础上，极大地减小了仿制药上市后再出现专利争议问题的风险，为仿制药上市后的稳定供应提供了保障，进而保障了公众的药品可及性。

3. 美国专利链接制度

根据Hatch-Waxman法案，在每项新药申请（New Drug Application，简称NDA）后，该新药将作为参照药物列入《经治疗等效性评价批准的药物》（即“橘皮书”）中，同时橘皮书中会收录覆盖该新药的药品活性成分、产品、或使用方法与适应症专利。在仿制药申请上市时，无需重复进行安全性和有效性研究，只需要证明其与橘皮书中作为参照的原研药取得了生物等效性（Bioequivalency，简称BE），即可向FDA提交简化新药申请（Abbreviated New Drug Application，简称ANDA）。

在专利链接制度下，该ANDA需要提交下述4种声明之一：

- （1） 第I段声明：被仿原研药专利未收入在橘皮书中；
- （2） 第II段声明：仿制药涉及的被仿原研药专利记录在橘皮书中，但该专利已经过期；
- （3） 第III段声明：被仿原研药专利未过期，仿制药审评通过后，将等待专利过期后再上市销售；
- （4） 第IV段声明：被仿原研药专利无效或ANDA中未侵犯原研药的专利。

如果ANDA申请人提出第IV段声明，则启动专利挑战程序，FDA将ANDA信息通知原研药专利权人，而原研药专利权人需要在45日内决定是否起诉ANDA申请人侵权并通知FDA，FDA在收到侵权起诉的通知后启动30个月的遏制期，在遏制期内继续对仿制药进行审评，但暂不批准上市。在30个月的遏制期内，如果原研药专利权人胜诉，则ANDA申请人需新修改声明后再上市；如果ANDA申请人胜诉，则FDA即刻终止遏制期并批准仿制药上市，并另外准许180天的市场独占期；如果过30个月的遏制期内法院没有得出结论，则FDA可发放临时许可允许仿制药暂时上市，在获得判决结果后决定转化为正式许可或撤销临时许可。

美国专利链接制度的核心机制之一是在第IV段声明下启动专利挑战程序，从而将专利侵权判定与上市许可批准“链接”起来。但由于在Bolar例外的限制下，仿制药企为了获得上市许可而使用、制造、进口专利药品等行为均不构成专利侵权行为，而ANDA这一“申报上市”行为也不属于典型意义的“使用、销售、许诺销售、制造、进口”的专利侵权行为。因此，为了保障该机制的正常运转而不与Bolar例外冲突，需要引入新的机制。

4. 基于拟制侵权与遏制期的争议解决机制

为了保证该机制正常运转，美国引入了“拟制侵权”（**artificial infringement**），即在专利法中将**ANDA**这一不属于典型意义的专利侵权行为的“申报上市”行为规定为侵权行为。在引入拟制侵权这一机制后，原研药专利权人就可以向法院提起专利侵权诉讼来对抗**ANDA**申请人，并在已经确立的成熟司法体系下直接判定侵权问题，而不需要引入新的特殊程序。另外，由于拟制侵权下的专利侵权诉讼是完整的司法程序，根据“一事不再理”的原则，避免了在仿制药上市后再次以相同的专利提起侵权诉讼的风险，提高了仿制药上市后知识产权问题的确定性。

与拟制侵权制度相匹配的是遏制期的设定。遏制期是在原研药专利权人提起诉讼后自动给予的期间，在该期间内**FDA**继续仿制药的审评但不发放上市许可。遏制期如果设置过长，则使得原研药专利权人有动机采取一切手段拖延诉讼进程，以享受长遏制期带来的实质性的市场垄断；如果设置过短或者不设置遏制期，则尽管仿制药可以拿到临时上市许可，但在诉讼结果未决的情况下也未必能够尽早进入市场，也给原研药专利权人带来价格冲击的风险。

事实上，美国将遏制期设定为30个月符合其司法实践。据统计，2009年至2015年结案的**ANDA**诉讼中，一审法院从起诉至判决的中位时间约为27个月，与30个月的遏制期接近，从而在遏制期结束时诉讼结果未决的情况较少。此外，**ANDA**诉讼最终和解结案的比例为57.9%，低于专利诉讼的平均值77.1%，且**ANDA**诉讼专利权人胜诉率为14.6%，高于专利诉讼的平均值4.4%⁹。这表明**ANDA**诉讼中当事人和解意愿相对较低，侵权风险更高，更应当给予充分的遏制期以使得能够在**FDA**批准仿制药上市前得出明确的判决结论，以避免仿制药上市后出现更复杂的专利纠纷。

5. 美国争议解决机制的效果

通过专利链接制度，借助拟制侵权和遏制期的争议解决机制，在平衡原研药和仿制药的基础上，减少了仿制药上市后再发生专利争议问题的风险。

（1）仿制药企业的获益

在生物等效性的简化要求下，仿制药企业可以通过生物等效性试验和文献数据来代替安全有效性试验，从而导致开发成本和开始周期大幅降低。同时，在**Bolar**例外条款下，仿制药企业

⁹ Recent trends in **ANDA** litigation, Pharmaphorum Media Limited, December 19, 2016

可以在原研药专利尚未到期时开始进行FDA审评所需的试验而不需要等待专利到期；同时在专利挑战程序下，也可以在专利尚未到期之前对原研药专利发起挑战，以获得尽早上市；进一步，由于在审批前已经解决了主要专利争议，减少了仿制药企业在获批上市后被诉侵权甚至停止生产的风险。

仿制药企业成功的案例并不鲜见，2009年至2015年结案的ANDA诉讼中，在61.6%的案件中ANDA申请人获得胜诉或者与原研药达成和解协议，并且在23.9%的案件中以程序性事由（即原告撤诉）结案¹⁰。典型的案例包括1995年巴尔制药（Barr Labs）挑战礼来公司（Eli Lilly）的原研药氟西汀案。氟西汀是礼来公司的重磅抗抑郁药物，1988年初在美国上市后为礼来带来巨额利润，2000年美国销售峰值高达27亿美元。1995年起巴尔制药向FDA提交ANDA，发起专利挑战，在历经5年的诉讼后，巴尔制药胜诉并且使得礼来的专利被提前两年宣布无效。由于巴尔制药是第一个对氟西汀提起专利挑战并获得胜利的仿制药公司，巴尔制药获得了180天的首仿独占期。基于仿制药相对低廉的价格，在FDA批准上市后的48小时内，巴尔制药运送了大约1亿颗仿制氟西汀。在2个月内，巴尔制药的仿制氟西汀处方量就占到了70%，在2002财年，巴尔制药的氟西汀仿制药销售额高达3.67亿美元¹¹。

（2）原研药企业的获益

在试验数据保护和专利保护期延长的制度下，研发和新药上市的投入已得到合理的补偿；同时在专利挑战程序下，由于在审批前已经解决了主要专利争议，避免了仿制药上市后导致的药价下跌和市场损失等难以弥补的损失。

事实上，审批前解决争议也带来了巨大的好处。由于美国的全民医保制度不健全，且政府一般情况下不限制药品定价，而仿制药价格低廉且利润率更高，使得美国从医药经销商、零售药房至患者均有强烈的意愿销售和购买仿制药。据研究表明，在美国仿制药上市后3个月内平均占据75%的处方量，例如普伐他汀在2006年4月专利到期后，在3周内原研药处方量就下降了80%。这样的损失非常迅速且规模巨大，从而难以通过后续的专利侵权诉讼予以补偿，即使原研药企业可以在仿制药上市后寻求禁令保护，往往也为时已晚。因此，在审批前解决争议对于保护原研药企业的利益也是非常必要的。

¹⁰ Recent trends in ANDA litigation, Pharmaphorum Media Limited, December 19, 2016

¹¹ 保护创新、促进仿制——对中国建立药品专利保护体系的政策建议，中国药促会

（3）社会公众的获益

审批前解决专利争议降低了仿制药上市后的因专利纠纷而退市的风险，保障了药品供应的稳定性和药价的稳定。同时，仿制药的价格一般仅为原研药的10%左右，这也可以减少患者的用药负担。另一方面，包括专利链接制度在内的药品知识产权保护制度进一步促进了创新药企业开发出更多的新药并投入美国市场，使得患者能够更早地受益于新药。

6. Hatch-Waxman 法下专利争议解决的问题和修正

尽管Hatch-Waxman法规定了一系列平衡有效的制度，但仍然存在一定的问题，美国在此后又进行了一系列立法活动，对这些问题进行了有效的修正。

（1）多重遏制期问题

Hatch-Waxman法仅规定，在ANDA申请人提出第IV段声明后，原研药专利权人如果在收到通知45日内向法院提出专利侵权的诉讼，则将自动进入30个月的遏制期。而另一方面，如果在ANDA申请的过程中在橘皮书中列入了新的专利且可能存在侵权风险，ANDA申请人仍然需要提出新的第IV段声明。其结果是，原研药企业往往在前一拟制侵权诉讼未决时申请若干新的专利，并试图将这些专利列入橘皮书中，而一旦列入橘皮书中，则ANDA申请人需要提出新的第IV段声明，原研药企业发动新一轮的专利侵权诉讼，从而获得新的30个月的遏制期。在多个遏制期叠加的情况下，原研药企业获得的遏制期远超过30个月，实质上延长了市场垄断期。

一个典型的例子是雅培公司（Abbott Laboratories）与日内瓦制药（Geneva Pharmaceuticals）关于抗高血压特拉唑嗪的仿制药上市纠纷。雅培于1992年2月启动第一轮专利侵权诉讼并获得了第一个遏制期，9个月后被法院裁定驳回诉讼请求。随后雅培于1994年9月、1995年11月、1996年3月、1996年6月分别提起多次诉讼并分别获得了遏制期。最终，在经过近70个月的遏制期后，FDA于1998年3月批准日内瓦制药的仿制药申请¹²。

另一个例子是葛兰素史克（GSK）与奥贝泰克（Apotex）关于精神疾病药物帕罗西汀的仿制药上市纠纷。葛兰素史克在1998年3月启动第一轮专利侵权诉讼并获得遏制期，同时又向

¹² Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, 2002, page 35

FDA提交9项橘皮书专利登记申请，在获准登记后再次发起4项专利侵权诉讼并因而分别获得遏制期。最终，在经过近65个月后，奥贝泰克的仿制药才得以上市¹³。

（2）反向支付带来的垄断问题

在ANDA申请人提出专利挑战成功，或者原研药专利权人无法保证能够在专利挑战中胜诉的情况下，原研药企业和仿制药企业往往会倾向于达成和解，由原研药企业支付仿制药企业一笔费用，以换取仿制药的延迟上市。而仿制药企业往往因为高昂的诉讼费用和上市后初期的推广费用，乐于接受原研药企业的反向支付条件。反向支付带来可能会带来垄断的问题，不仅对其他未加入专利挑战的仿制药企业不公平，而且对社会公众也是不公平的。

一个典型的例子是雅培公司在与日内瓦制药关于抗高血压特拉唑嗪的仿制药上市纠纷中拖延近70个月后，与日内瓦制药达成了和解。日内瓦制药同意在待决的最后一轮诉讼结束前不销售其仿制药，而雅培则为此向日内瓦制药支付每月450万美元。该和解协议使得日内瓦制药的仿制药在1999年8月才上市，比FDA批准其上市晚了17个月。

另一个例子是捷利康公司（Zeneca）与巴尔制药和霍伊曼公司（Heumann）关于乳腺癌药物泰莫西芬的仿制药上市纠纷。捷利康在1992年一审诉讼中败诉后，在1993年的上诉过程中与巴尔制药和霍伊曼公司达成和解。捷利康向巴尔制药支付2100万美元的费用，并向巴尔制药授予非独占许可，允许巴尔制药在美国以其自己的商标而非捷利康的商标销售捷利康生产的泰莫西芬直至专利权到期。捷利康向霍伊曼公司支付950万美元的费用，并在后续十年支付3590万美元的费用，以换取霍伊曼公司放弃仿制药的申请¹⁴。

（3）对专利争议解决问题的修正

鉴于上述问题的存在，2003年美国提出医疗处方药与现代化法案（也称为MMA法案），对专利链接制度进行了一系列修正。主要包括：

- 限制橘皮书登记专利类型，仿制药申请人可以提出反诉要求去除不准确和不相关的专利。

¹³ Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, 2002, page 51

¹⁴ Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, 2002

- 限制遏制期的适用范围,对于提交ANDA后登记在橘皮书中的专利,不再触发遏制期。
- 对和解协议进行强制审查,对于仿制药申请人和原研药企业达成和解的,应当向FTC和司法部提交和解协议的副本,审查是否存在限制竞争的行为。

FDA在2016年进一步在MMA法案下提出指导,明确规定了橘皮书登记存在时间限制且可以挑战、遏制期的起始时间和终止时间等。通过对Hatch-Waxman法中的专利链接制度和争议解决中存在的问题进行一系列修正,很大程度上解决了多重遏制期和反向支付的问题。

7. 美国专利链接制度和争议解决的政策取向

综上所述,美国药品专利的相关制度与美国的国情相适应,反映了美国的政策取向。

就产业情况而言,美国的原研药和仿制药均衡发展,产业结构较为平衡。源自美国的大型知名原研药企业包括辉瑞、礼来、强生、默沙东、艾伯维、BMS等,源自美国的大型知名仿制药企业包括迈兰、阿特维斯、Par制药、Endo制药、Hospira等。除此之外,由于美国制药行业的繁荣,许多非美国的原研药企业(例如诺华、罗氏、阿斯利康等)和仿制药企业(例如梯瓦、Lupin制药、山德士等)均在美国设立实体性的分支机构和研发机构。因此,专利链接制度及其配套的争议解决制度作为一种平衡原研药和仿制药发展的制度,适用于美国的产业发展情况,并通过减少仿制药上市后的专利纠纷风险进一步力图促进了均衡的产业发展。

就市场政策而言,美国的药品市场几乎属于完全自由竞争市场。美国政府对医药品不设价格管制,限制政府医保Medicare参与市场议价,不存在覆盖面广泛的全民医保体系。各大经销商在全美国均布设了快速分销网络,在仿制药进入市场后,价格和市场占有率能够实现迅速调整并使得原研药的市占率和销售额急剧下滑,这使得原研药企业几乎无法在仿制药上市后通过长时间的专利诉讼补偿其损失,也让仿制药企业无法承受上市后的专利纠纷导致的高额赔偿。因此,美国选择了在审批前解决专利争议的争议解决制度,在尚未发生高额赔偿和无法弥补的损失时防患于未然,使得原研药企业与仿制药企业均能获益。

就行政司法体系而言,同时引入“拟制侵权”和“Bolar例外条款”将审批前的专利争议解决从法理上合理地融入普通专利争议案件中,避免了引入新的特殊司法或行政程序对既有的体系造成的冲击。另一方面,美国的法院可以同时判断专利有效性和专利侵权,可以最大程度避免不同部门判断专利有效性和专利侵权导致的循环诉讼和结果差异问题,30个月的遏制期设置也

与美国法院一审判决的平均时间相符。总体而言，基于拟制侵权和遏制期的争议解决制度与美国行政司法体系契合。

因此，根据药品知识产权问题的历史沿革，在专利链接制度下采用基于拟制侵权和遏制期的仿制药审批前争议解决制度，符合美国医药产业的平衡发展现状、自由市场政策和行政司法体系。

（三）加拿大：从禁止令到拟制侵权

加拿大是全球最接近美国的医药市场，2018年加拿大市场的销售额达到288亿美元，占全球市场的2%，其中原研药占比约80%。2018年，加拿大开出的约7亿张药物处方中，仿制药占71.8%。

加拿大的政治、司法、市场体系与美国接近，也引入了与美国相似但不同的专利链接制度。加拿大的专利链接制度中，关于争议解决和遏制期、以及损害赔偿的立法争论从未停息，最终从1993年的禁止令（Prohibition Order）方式又修改为与美国相同的拟制侵权。

本章节将简要介绍加拿大药品监管和知识产权保护体系的历史沿革、药品知识产权保护体系、专利链接制度下的争议解决方式及其修改历程，结合加拿大医药领域的行业发展趋势、市场情况和司法制度等因素，分析加拿大采用专利链接制度下的争议解决方式的政策取向。

1. 加拿大药品知识产权保护问题的历史

加拿大药品知识产权保护体系的历史可以总结如下：

1969年，加拿大修改专利法，允许仿制药企业申请强制许可，在经过专利局局长批准后，在专利保护期内进口活性成分并销售仿制药，同时向原研药企业缴纳4%的销售额作为许可费。该法案修改的目的是为了平抑新药价格，其得到加拿大本国仿制药企业的支持，但遭到跨国大型原研药企业的强烈反对。

1987年，加拿大修改药监法，给予新药7至10年的市场独占期，同时于1989年修改专利法，将专利保护期从专利授权日起算17年修改为专利申请日起算20年。

1993年，随着美国-加拿大自由贸易协定的生效，加拿大修改专利法，取消了实行数十年的强制许可制度。同时，加拿大指定了《专利药品（批准通知）条例》（也称PMNOC条例），引入了与美国较为类似的专利链接制度。

1995年，加拿大修改药监法，将市场独占期更改为数据保护，给予新药5年的数据保护，在2006年延长至8年。

2017年，加拿大修改专利法和《专利药品（批准通知）条例》，引入拟制侵权条款，同时将批准通知（NOC）的争议处理程序由禁止令修改为拟制侵权。同时引入最长2年的专利保护期延长制度。

2018年，加拿大签订美国-墨西哥-加拿大协定，承诺将在2年内修法，将生物制品的数据保护延长至10年，该协定目前尚未生效。

2. 加拿大药品知识产权保护体系简介

当前加拿大的药品知识产权保护机制主要包括：

- （1）试验数据保护制度。加拿大当前给予新药8年的试验数据期，对化学药物和生物药同等适用。仿制药只有在第6年以后才可以进入申报程序，而在其后的2年内可以允许仿制药申请上市。对于进行了儿童临床试验的新药，可再额外获得6个月的数据保护期。
- （2）Bolar例外条款。加拿大专利规定，为了满足审批监管要求而制造、使用、销售或进口专利药物产品的行为排除在专利侵权的范围之外。
- （3）专利链接制度。该制度与美国较为类似，将仿制药的专利争议解决从上市后提前到上市前，但存在些许不同。在2017年修法之前，加拿大采用禁止令解决专利争议，而2017年后，加拿大采用与美国相同的拟制侵权方式解决专利争议。另外，加拿大将生物制品也纳入专利链接的范畴，而美国目前未针对生物制品实施专利链接制度。
- （4）专利保护期延长（补充保护证书）。该制度与美国较为类似，但时长仅为最多2年。

加拿大由于与美国在政治和经济上有紧密联系，因此其制度设计大多与美国类似，但也参照加拿大本国的医药行业情况进行了调整。其中，专利链接制度作为平衡原研药企业和仿制药企业的重要制度，其设计和演变也体现了加拿大在建设医药市场秩序的政策考量。

3. 加拿大专利链接制度

加拿大是全球第二个引入专利链接制度的国家，根据PMNOC，在每项新药申请时，原研药申请人需要同时向加拿大卫生部申请将药物活性成分、制剂、剂型和医药用途相关的专利列

入药品专利注册簿（**Patent Registry**）中。在仿制药申请上市时，只需要证明其与作为参照的原研药取得了生物等效性，即可向加拿大卫生部提交仿制药上市申请。

在专利链接制度下，该仿制药上市需要提交声明通知（**Notice of Allegation**，简称NOA），其中包括：

- （1）原研药申请人不是专利注册簿中登记专利的有权当事人；
- （2）专利注册簿中的专利或补充保护证书无效；
- （3）专利注册簿中的专利或补充保护证书不符合登记要求；
- （4）仿制药申请人不侵犯专利注册簿中的专利或补充保护证书的权利；
- （5）专利注册簿中的专利或补充保护证书保护期已届满；或
- （6）补充保护证书不能发挥效力。

如果原研药企业收到该声明，可依据声明中与（2）、（3）、（4）条相对应的内容，根据需要在45日内决定是否对仿制药申请人提起侵权诉讼。原研药企业有权决定是否启动24个月的遏制期，并通知加拿大卫生部。如果启动遏制期，加拿大卫生部将在审评结束后，在24个月遏制期届满或争议结束后对仿制药申请人发放批准通知（**Notice of Compliance**，简称NOC）；如果不启动遏制期，加拿大卫生部将在审评结束后立刻发放NOC。

加拿大的专利链接制度与美国专利链接制度存在区别，主要包括：

- （1）程序：包括通知原研药企业的方式，即用替代送达通知的方式还是主动送达通知的方式。而关于遏制期，美国的遏制期长达30个月，长于加拿大24个月的遏制期。
- （2）登记专利的时间：加拿大在新药上市后不允许追加登记专利，而美国允许在新药上市后继续向橘皮书中追加登记专利。
- （3）适用对象：加拿大的专利链接涵盖生物制品，美国的专利链接不包括生物制品。

- (4) 遏制期和损害赔偿：加拿大规定，如果原研药企业决定启动24个月的遏制期但最终未能胜诉，则仿制药申请人有权要求原研药企业赔偿因遏制期导致的延迟上市损失；美国的专利链接制度中并没有类似规定。
- (5) 首仿药独占期：加拿大没有给予首个专利挑战成功的仿制药企业市场独占期，而美国给予180天的独占期。

4. 从禁止令到拟制侵权的争议解决机制

加拿大在1993年引入与美国类似的药品知识产权体系时，迫于本国大型仿制药企业的压力，没有引入拟制侵权作为专利争议解决手段。取而代之地，加拿大设立了一种非司法性质的“禁止令”，在不突破Bolar例外条款的情况下，试图在审批前解决专利争议问题。

该禁止令的运行机制主要包括：原研药企业在收到NOA起45天内向加拿大联邦法院启动诉讼程序，并同时自动启动24个月（最初为30个月）的遏制期，以使加拿大卫生部暂停发放NOC的程序。在该法院程序中，原研药企业仅能够主张仿制药申请人侵犯列入专利注册簿中的专利权，而仿制药申请人可以提出不侵权抗辩或专利无效抗辩，通常该程序中包括一次庭审，此后联邦法院会作出裁定。如果联邦法院裁定原研药企业胜诉，则仿制药企业可以对该裁定上诉；如果联邦法院裁定原研药企业败诉，则加拿大卫生部立刻发放NOC。

该禁止令与侵权诉讼的不同之处在于：由于并非司法性质的程序，因此并未赋予双方等同的诉权，即原研药企业没有上诉的权利。该禁止令中不存在完整的证据开示(discovery)程序、权利要求解释的程序等。另外，该禁止令仅针对加拿大的专利注册簿中登记的专利，即在新药申请时已获得的专利，而不针对原研药企业申请的其他专利。

由于禁止令不具有司法性质，因此即使原研药企业败诉，也有权以相同的专利再次对仿制药申请人提出专利侵权诉讼。另外原研药企业也可以以未列入专利注册簿中的其他专利主张专利侵权。从而，该制度中产生了所谓“双重诉讼问题”。狭义而言，对于相同的当事人和相同的专利，法院可能进行了两次判定侵权的过程，甚至有可能出现NOC禁止令与侵权诉讼结论不一致的情况。广义而言，对于相同的当事人，由于禁止令的限制，往往导致原研药企业在仿制药上市前经过禁止令后，在上市后再次提出侵权诉讼。

一个典型的例子是阿斯利康公司与奥贝泰克公司关于胃肠道药物奥美拉唑的专利侵权纠纷。奥贝泰克于1993年向加拿大卫生部提交仿制药上市申请，2004年加拿大卫生部发放NOC批准。在该仿制药申请上市的过程中，阿斯利康试图通过专利链接中的禁止令阻止奥贝泰克的NOC，但由于其主张的CA1292693号制剂专利（简称693号专利）在原研药上市后才得到授权，从而未能列入专利注册簿中，加拿大卫生部和联邦法院、最高法院先后拒绝了阿斯利康的要求，且联邦法院认为奥贝泰克的仿制药不侵权。然而，奥贝泰克在获得NOC后并将其仿制版本的奥美拉唑投入市场，阿斯利康以奥贝泰克侵犯693号专利为由再次提起诉讼，最终加拿大最高法院认定693号专利有效且奥贝泰克公司侵权，判决奥贝泰克赔偿阿斯利康7600万美元¹⁵。

该案件表明，虽然禁止令通常很快结案，且专利注册簿不再登记后续专利而貌似具有确定性，但由于缺乏完整的诉讼程序和完整的可诉对象，使得该禁止令并不能在仿制药上市前完全解决上市后的专利争议。其结果是，1993年版的加拿大的专利链接制度与美国相比缺乏确定性，仿制药上市后也可能面临巨额的索赔和长期诉讼纠纷，也使得药品的供应稳定性存在风险。

在经过多年的立法争论，加拿大于2017年修改了专利法和PMNOC条例，引入拟制侵权条款并废除禁止令。在新的专利链接制度下，原研药企业和仿制药企业能够在仿制药上市前通过程序完整且诉权对等的侵权诉讼来解决争议，将在一定程度上消除了禁止令带来的“双重诉讼”问题。新制度下提起的诉讼将在2019年底以后得到判决，其修改效果将在未来得以体现。

5. 遏制期和损害赔偿

加拿大的专利链接制度与美国的另一个显著的不同之处在于，仿制药企业如果在NOC挑战中胜诉，则有权请求原研药赔偿其因遏制期而延后上市造成的损失（也称为第8条赔偿），而在美国没有类似的制度。

一个典型的例子是奥贝泰克公司与赛诺菲公司（Sanofi）关于抗高血压药物雷米普利仿制药上市案。奥贝泰克于2014年4月向加拿大卫生部申请仿制药上市，赛诺菲以侵犯其专利权为由，在1993版专利链接下提起禁止令，并获得了24个月的遏制期，使得奥贝泰克在2006年12月才获得NOC。然而，奥贝泰克成功地无效了该专利，并根据PMNOC第8条向赛诺菲提起诉

¹⁵ AstraZeneca Canada Inc. v Apotex Inc., 2015 FC 322; AstraZeneca Canada Inc. v Apotex Inc., 2017 SCC 36

讼，要求赛诺菲赔偿其因遏制期而导致的损失。最终，法院判决赛诺菲赔偿奥贝泰克2.15亿美元，该数值事实上超过了奥贝泰克的实际销售额¹⁶。

第8条赔偿的设立目的是为了**避免原研药企业滥用诉权并通过遏制期阻止仿制药上市**，但该赔偿并不以原研药企业的恶意诉讼为前提。加拿大法院在梯瓦诉辉瑞、梯瓦诉礼来等多个案件的实际操作中，对于第8条赔偿的确定往往采用假想市场的方式，从而导致赔偿额超出仿制药实际的销售额。根据1998年至2008年结案的369件NOC争议中，原研药企业胜诉的仅为53件，败诉为97件，程序中止为219件¹⁷。可见在1993版专利链接下，由于24个月的遏制期是强制性的，一旦启动NOC争议程序，则原研药企业将面临相当高的第8条赔偿的风险，严重打击了原研药企业的积极性。

在2017版的新专利链接制度下，原研药企业可以通过放弃24个月的遏制期来避免第8条赔偿的风险。然而，加拿大各界对该修改仍然持续争论，有观点认为，该修改并没有激发原研药企业的积极性，反而引发了更多的不确定性。在原研药企业愿意放弃24个月的遏制期的情况下，仿制药企业要么选择冒着专利侵权和赔偿的风险上市从而增加了上市后专利纠纷的不确定性，要么选择等待诉讼结果，使得仿制药上市进一步拖延而使公众利益受损。由于新制度下提起的诉讼将在2019年底以后得出判决，且目前没有放弃24个月的遏制期的案例，新制度的效果将在未来得以体现。

6. 加拿大专利链接制度和争议解决的政策取向

如上所述，各国专利相关的制度均与本国的国情相适应，反映了本国的政策取向，加拿大亦是如此。

就产业情况而言，加拿大的仿制药力量强大，奥贝泰克公司是加拿大最大的医药企业，同时也是全球排名前列的仿制药企业。加拿大仿制药产业协会力量强大，从而对加拿大立法产生巨大影响。事实上，加拿大的专利链接制度和其配套的争议解决制度中关于遏制期和第8款赔偿的规定显然更倾向于仿制药，而非采取平衡发展的政策取向。

就市场政策而言，加拿大的药品市场几乎属于完全自由竞争市场。加拿大虽然有全民医保系统，但该医保系统不支付药品的费用。加拿大政府对医药品仅设价格上限管制，对定价不设

¹⁶ Apotex Inc v Sanofi-Aventis, 2012 FC 553

¹⁷ Canada's Patented Medicine Notice of Compliance regulations: balancing the scales or tipping them?, Joel Lexchin, BMC Health Services Research volume 11, Article number: 64 (2011)

限制。与美国类似地，各大经销商在全加拿大均布设了快速分销网络，允许仿制药快速进入市场，这使得原研药企业几乎无法在仿制药上市后通过长时间的专利诉讼补偿其损失，也让仿制药企业承受上市后的专利纠纷导致的高额赔偿的风险。因此，加拿大和美国一样，选择了在审批前解决专利争议的争议解决制度，但是由于倾向于仿制药的一系列制度设计，在仿制药上市前并不能完全消除专利争议的风险，从而仍然存在一定的不确定性。

就行政司法体系而言，加拿大曾试图引入特殊的“禁止令”来避免“Bolar例外条款”下的法理冲突，但又造成了“双重诉讼”的困境。经过多年的实践和教训，最终仍然引入了“拟制侵权”来解决专利争议，将审批前的专利争议解决融入普通专利争议案件中。另一方面，加拿大的法院可以同时判断专利有效性和专利侵权，可以避免不同部门判断专利有效性和专利侵权导致的循环诉讼和结果差异问题。在司法效率上，24个月的遏制期设置短于法院一审判决的平均时间，有利于仿制药尽早获得NOC批准，事实上更有利于仿制药企业。

加拿大与美国的制度相比，形似而神异。加拿大未发展出大型原研药企业，跨国企业将新药投入加拿大市场的热情低于美国。而作为加拿大仿制药企业的代表，奥贝泰克曾在2010年位列全球前10仿制药企业，在当前也已被美国和印度的仿制药超越。据统计，2018年加拿大批准了40个使用新活性物质的新药，而美国批准了59个。另一方面，2018年加拿大批准了139个仿制药（包括生物制品类似物），而美国批准了781个仿制药，加拿大仿制药处方比例为71.8%¹⁸，而美国为90%。

在倾向于仿制药企业的政策引导下，加拿大在专利链接制度的争议解决机制上尽管历经多次调整，仍然难以实现减少仿制药上市后的专利纠纷风险的立法目的。这使得加拿大难以发展出原研药企业和仿制药企业共同繁荣的市场，不但不利于本地原研药企业的发展和跨国原研药企业的投资，也不利于仿制药企业的发展。

¹⁸ <https://canadiangenerics.ca/get-the-facts/canadian-market-facts/>

（四）韩国：依赖审批前争议解决的方式

2012年之前，韩国在药品（包括仿制药）的报批过程中不需要确认是否存在侵犯专利权的问题。只要药品的稳定性、有效性得到确认就可以获得上市许可。上市销售后，如果发生专利权侵权纠纷并确认确实侵权，则取消该药品的上市许可。

2011年，韩国与美国签署了《韩美自由贸易协定》（Korea-US Free Trade Agreement）（FTA），2012年3月15日该协定正式生效。与美国和其他国家签订的自由贸易协定类似，韩美FTA中同样也包括涉及药品专利保护期限补偿、药品专利链接制度以及药品数据保护制度的相关规定。根据FTA，韩国对《药事法》进行了修改，引入了专利链接制度。该制度于2012年3月实施部分内容，2015年3月15日全面实施¹⁹。

韩国的制药企业中，只有约15%是原研药企业。²⁰因此，韩国的专利链接制度充分考虑了美国、加拿大等在实施中出现的问题，特别设置了防止专利权滥用的规定。同时，与美国类似，引入了首挑专利权成功的仿制药企业享有市场独占期的制度，这与韩国解决专利纠纷采用二元制的规定相吻合。也就是说，在提交仿制药上市申请之前向知识产权审判与上诉委员会提交专利无效宣告请求或者确认仿制药技术方案不落入专利保护范围的请求，由此事前解决专利纠纷。结果表明，“市场独占期”的制度促进了仿制药进入市场。

1. 专利链接制度的概要

韩国专利链接制度在内容和整体设计上基本与美国一致，2015年3月15日实施的《药事法》（第13219号法律）中的专利链接制度如下图所示，按照（i）专利清单的登记；（ii）仿制药企业的专利声明；（iii）遏制期；（iv）首仿药的市场独占期依次进行。

¹⁹ 2012年仅实施了“专利清单的登记”和“仿制药申请的专利声明”的内容，2015年实施了“遏制期”和“首仿药的市场独占期”的内容。

²⁰ http://www.beagle-hc.com/Dantai_seiyakukaisha/Seiyakukaisha.html#pagetop

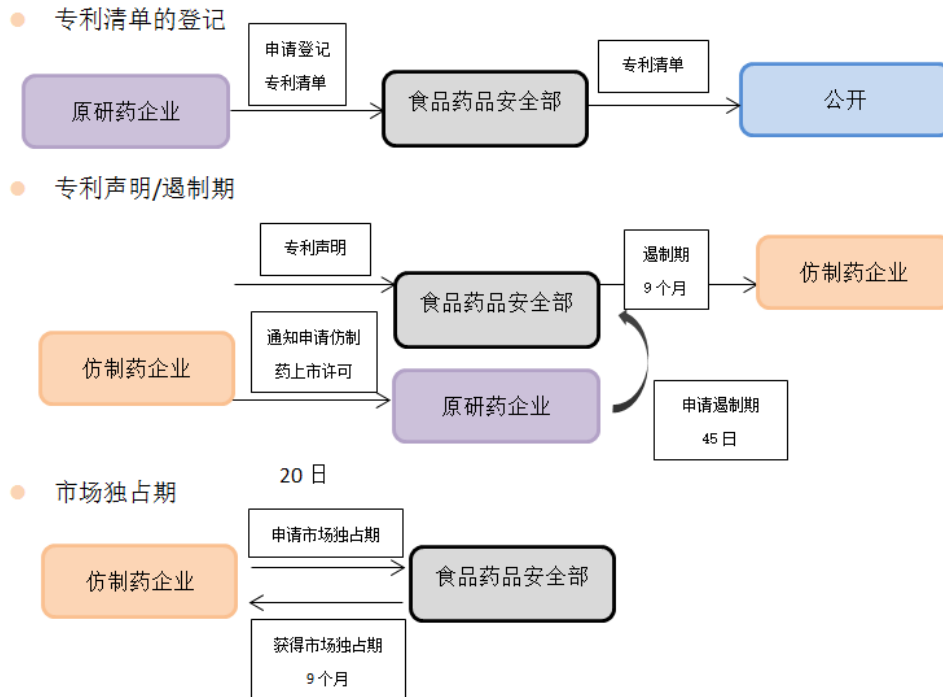


图 2：韩国的专利链接制度概要

（1）专利清单的登记

与美国专利链接制度类似，韩国专利链接制度也建立在专利信息公示制度基础之上。为利用专利链接制度，原研药企业需要向食品药品安全部（MFDS）申请将其批准上市产品直接相关的专利的信息登记在专利清单上，并由 MFDS 向韩国公众公开，该专利清单也被称为“绿色清单”。能够登记在绿色清单上的专利类型包括药物有效成分、药物剂型、药物组合物、药物用途的专利，这些专利必须与获批上市药品的活性成分及其含量、剂型、适应症等直接相关。而且，列入绿色清单中的专利与上市药品安全性、有效性和质量也必须直接相关。

韩国的专利清单内容由 MFDS 严格监管，并非像美国一样不干预专利清单的内容。为了获得上述专利清单，原研药企业首先需要向 MFDS 提交专利登记申请，请求将自己认为与获批药品相关的专利列入绿色清单。申请需要在原研药品获得上市许可之后 30 日内提出，对于在药品获得上市批准后才授权的专利，则需要专利授权后 30 日内提出申请。在收到原研药企业提交的专利登记申请后，MFDS 将对相关专利是否符合绿色清单的要求，尤其是专利与获批药品的相关性进行审查，在审查通过后将符合条件的专利相关信息登记在绿色清单中。这样，能够防止原研药企业通过将上市药品没有直接相关性的专利也列入绿色清单中，致使仿制药上市不必要的推迟。

（2）仿制药企业的专利声明

与美国类似，仿制药申请人在提出药品上市申请时，也需要针对相应原研药在绿色清单中所列专利做出声明，并提交给MFDS。另外，仿制药申请人应当在其提出仿制药申请后20日内向专利权人或原研药企业通知其已提出药品报批申请。需要注意的是，如果仿制药申请人懈怠，没有在规定期限内通知专利权人或原研药企业，则以其通知专利权人或原研药企业最晚的日期作为其提交仿制药申请的日期，而这可能会影响判断其是否是首先提出仿制药申请的企业，进而影响其是否能够享受“市场独占期”。

仿制药申请人提交的专利声明可以是下列项目之一：

- a. 所列专利保护期限已经届满；
- b. 申请人将在所列专利保护期限届满后才上市销售仿制药；
- c. 所列专利的专利权人或将该专利列入绿色清单的原研药企业同意申请人不提交专利声明；
- d. 所列专利保护范围不涵盖仿制药申请上市的用途；
- e. 所列专利无效或仿制药不侵犯其专利权。

（3）遏制期

“遏制期”制度是为了在药品报批程序中强化对专利权的有效保护，在仿制药正式上市销售前解决专利权人与仿制药企业之间专利纠纷而设置的制度。

在收到仿制药企业的专利声明之日起45日内，专利权人或原研药企业可以向MFDS请求阻止仿制药获得上市许可，禁止仿制药在一定期间内（遏制期）上市销售。为获得遏制期，专利权人或原研药企业需要（i）向法院提起禁止或预防专利侵权之诉，或者（ii）向知识产权审判与上诉委员会提出积极确认专利权范围的请求（即请求确认仿制药技术方案落入其专利权保护范围），或者（iii）应对仿制药企业请求的消极确认专利权范围的请求（即请求确认仿制药技术方案未落入其专利权保护范围）。

MFDS在收到专利权人的遏制期请求后，将对该请求进行审查。符合法定条件的，将给予专利权人或原研药企业最长9个月（自专利权人收到仿制药企业的专利声明通知之日起）的禁止仿制药上市销售的遏制期。与此同时，MFDS对仿制药的批准会自动推延9个月，在这期间MFDS并不停止对仿制药材料的评审。

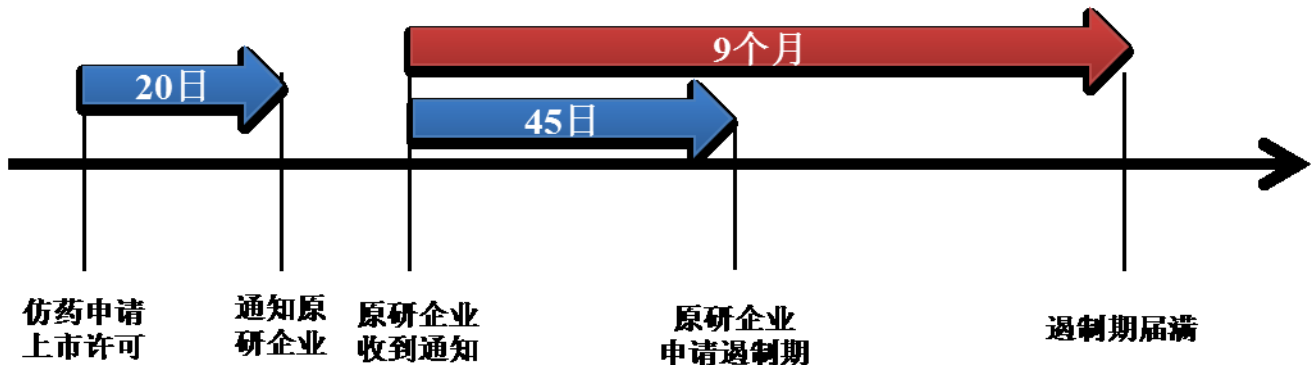


图3：韩国遏制期的计算

韩国将在仿制药申请中的遏制期缩短为9个月（美国为30个月）并采取非自动审查程序，其主要目的是在解决专利诉讼问题的同时，减轻遏制期对仿制药上市进程的影响，在仿制药上市前解决专利纠纷能够让原研药企业对其权利拥有确定性。从长远来看，也可以避免仿制药上市后由于专利侵权问题停止生产、销售而造成设备、厂房等固定投资的损失。根据韩国知识产权局2014年的数据，在专利侵权诉讼案中从受理到做出有效一审判决的平均时间为7.9个月²¹。因此9个月的遏制期可以反映在韩国专利侵权诉讼案中从受理到判决最长的平均时间，符合韩国司法实践的国情。

（4）首仿药的市场独占期

首个提出仿制药请求并获得专利挑战成功的仿制药企业可以获得9个月的市场独占期。在该市场独占期内，其他仿制药企业不得上市销售与原研药具有相同活性成分，并且与首仿药物具有相同含量、剂型和药效的仿制药。该制度的目的也是鼓励仿制药企业尽早提出专利挑战，促进药品市场的竞争。希望获得首仿药市场独占期的仿制药申请人需要在提出上市申请之前向知识产权审判与上诉委员会提出专利无效宣告请求或确认仿制药技术方案不落入专利保护范围的请求。另外，对于宣告专利无效或不落入专利权保护范围的请求而言，如果仿制药申请人

²¹ <https://www.iam-media.com/recent-developments-pharmaceutical-patent-law>

在最早请求人提出请求后 14 日内也提出了相应请求，或最早获得了宣告专利无效或不落入专利权保护范围的决定，则其也视为最早请求人。

与美国相比，韩国的首仿药市场独占期制度更为复杂，但在某种程度上又更易于获得。规定9个月主要是韩国政府为了适应韩国医院药品招标采购的年度计划，鼓励首仿药企业的市场开拓；同时补偿仿制药公司在专利诉讼中所耗费的资金，更加激励仿制药生厂商挑战专利²²。

与此同时，为避免首仿药市场独占期的滥用，韩国《药事法》也规定了导致首仿药市场独占期终止的情况，包括：仿制药申请人获得的宣告专利无效或不落入专利保护范围的决定被撤销或推翻；获得市场独占期的仿制药自可以上市之日起2个月仍未上市；公平贸易委员会或法院认定仿制药申请人的有关行为违反反垄断法的规定；以及仿制药申请人通过欺骗的手段获得市场独占期。

2. 原研药企业对仿制药上市的阻止

在韩国，仿制药企业可以在专利权存在期间内向MFDS提交药品报批申请。如前所述，在收到仿制药企业的报批通知之日起45日内，专利权人或原研药企业可以向MFDS请求阻止仿制药获得上市许可，禁止仿制药在一定期间内（遏制期）上市销售。为了获得遏制期，专利权人或原研药企业需要：

- a. 依据专利法第126条，向法院请求停止侵权和预防侵权的禁令；
- b. 依据专利法第135条向知识产权审判与上诉委员会提出积极确认权利范围的请求（即请求确认仿制药技术方案落入其专利权保护范围）；或者
- c. 应对仿制药企业依据专利法第135条请求的消极确认权利范围的请求（即请求确认仿制药技术方案未落入其专利权保护范围）。

（1）停止侵权和预防侵权禁令的请求

韩国专利法没有对专利侵权作出直接定义，但根据专利法第94条的规定，“专利权人具有在商业及工业上实施专利发明的独占权利，除非该专利权被授予独占许可”。同时，根据第2条的规定，“实施”是指以下任何一种行为：（1）制造、使用、转让、出租、进口或者许诺转让或者许诺出租（包括为转让或者出租而展示）专利产品的行为；（2）使用专利方法的行为；（3）

²² <http://www.pharmadj.com/cms/detail.htm?item.id=fc92be9b7fe511e7b87900155d00887d>

除第（2）项中规定的行为外，使用、转让、出租、进口或者许诺转让或者出租使用专利方法而制造的产品”的行为”。

因此，未经专利权人许可，在专利权有效期间，以生产经营为目的，实施专利权人或独占被许可人的专利权的行为视为侵权行为。专利权人或独占被许可人可以依据专利法第126条的规定，请求停止侵权或预防侵权的禁令，同时可以要求销毁侵权产品、专用设备以及其他预防侵权的必要措施。

具体而言，韩国专利法第126条（停止侵权的禁令和预防请求权等）²³规定：

①专利权人或者独占被许可人可以请求正在侵犯或者可能侵犯其专利权的人停止侵权或预防侵权的禁令；

②按照第①款采取行动的专利权人或者独占被许可人可以要求销毁作为侵权行为结果的物品(制造方法发明的情况下,包括侵权行为获得的产品)、拆除用于侵权的设备或者防止侵权所必需的其他措施。

首先，该法条并非在实施药品专利链接后新设立的条款，而是在药品专利链接实施之前就已经存在并被经常使用的条款。

其次，该条款适用的基础并非仅为医药领域专利，而是基于任何有效专利均可主张该权利。具体而言，根据专利法第126条的规定，专利权人、独占被许可人对于侵权自己的权利的人或可能侵权其权利的人，不管是故意还是过失，均可以请求侵权或预防侵权的禁令。该请求一旦被法院接受，大多数会给对方造成重大影响，因此法院的审理非常严格且慎重。

第三，根据韩国专利法的解释，“预防侵权”是指被诉侵权人为生产销售某种侵权产品进行了准备，但侵权行为尚未具体实施，在有客观且确凿的证据的情况下，专利权人也可以行使专利权，要求停止这种准备。这里所说的证据包括例如是否已有相关人员、是否已有相关设施、人员或设施准备的程度、投资计划、投资规模、对侵权产品的宣传、广告等。基于上述解释，

²³ 该法条英文译文如下：

Article 126 (Right to Seek Injunction against Infringement, etc.)

(1) A patentee or an exclusive licensee may file a complaint to seek injunction against, or prevention of, infringement against a person who infringes, or is likely to infringe, his/her rights.

(2) When a patentee or an exclusive licensee files a complaint under paragraph (1), he/she may demand the destruction of the means by which the infringement has been committed (including the products obtained by infringement if the relevant invention is a process for manufacturing the products), the removal of the facilities used for infringement, and other measures necessary to prevent infringement.

对于仿制药报批申请行为本身，专利权人可以依据专利法第126条提起诉讼请求，要求预防侵权的禁令。

因此，在韩国尽管没有“拟制侵权”这一专门术语，但实质上是专利法已经将仿制药报批行为认定为侵权行为。

（2）确认权利范围的请求

除了上述侵权诉讼制度以外，韩国还有一种特有的制度---确认权利范围的请求。专利的保护范围由权利要求确定，但是，确定权利要求的保护范围并不容易，从而在专利权人与第三人之间经常会对权利要求保护范围的确定产生纠纷。这时，就需要专家进行确定。为此，韩国专利法为了确认专利的保护范围而专门设置了“确认权利范围的请求”制度，其目的是通过有权限的政府机关确认专利的具体保护范围，在采取诉讼手段之前更早的阶段解决纠纷。

具体而言，韩国专利法第135条（确认权利范围的请求）规定：

①专利权人或独占被许可人为了确认自身发明专利的保护范围，可以向知识产权审判与上诉委员会提出确认权利范围的请求（称为“积极的权利范围确认请求”）；

②利害关系人为了确认他人发明专利的保护范围，可以向知识产权审判与上诉委员会提出确认权利范围的请求（称为“消极的权利范围确认请求”）；

③在提交第①或②的确认权利要求的请求时，如果权利要求有多个，可以针对每个权利要求进行请求。

“确认权利范围的请求”制度并非在实施药品专利链接后新设立的条款，而是在药品专利链接实施之前就已经存在并被经常使用的条款。而且，不仅在发明专利法中有该条款，在实用新型专利法和外观专利法中均有类似条款。

确认权利范围的请求是在知识产权审判与上诉委员会进行的一种行政行为，其目的在于确定特定产品（例如申请上市的仿制药）或方法是否属于（或不属于）该专利权保护范围。这种请求可以针对特定专利的某项或所有权利要求进行。

这样，根据专利法第135条的规定，专利权人或独占被许可人可以提交仿制药企业申请上市的仿制药落入专利权保护范围的请求（“积极的权利范围确认请求”）；相反地，仿制药企业也可以提交该仿制药未落入专利权保护范围的请求（“消极的权利范围确认请求”）。确认权利范围的请求是确定申请上市的仿制药是否落入专利权人或原研药企业所拥有的专利权的保护范围之内，并非确认专利权本身的保护范围。

鉴于知识产权审判与上诉委员会具有高度的技术背景，能够更为客观具体地进行判断，同时，与直接提起侵权诉讼相比，提起确认权利范围的请求在费用、时间上有很大优势，因而，对于专利权人或原研药企业来说，在收到仿制药上市申请的通知之后，专利权人一般首先会考虑提出积极的权利范围确认请求，然后根据上述请求的结论以及仿制药申请的情况考虑是否进一步提起侵权诉讼。

知识产权审判与上诉委员会针对该请求所做出结论只是审查员的判断，该决定本身并不能视为正式确认对方行为侵权。是否属于专利侵权最终还是需要通过民事侵权诉讼进行判断。

知识产权审判与上诉委员会对上述请求作出的决定对法院判断是否侵权没有法律意义上的约束力，但是有某种程度的影响力。也就是说，如果提起要求停止侵权等民事侵权诉讼的话，法院对于是否侵权某种程度可能会尊重上述知识产权审判与上诉委员会的决定。

以前，根据专利法第135条规定，如果确认权利范围的请求中没有实际实施作为确认对象的发明，则由于没有进行权利范围确认的意义而被驳回。但是，韩国知识产权审判与上诉委员会在2007年10月31日作出了一个决定(2007dan 1221)，其中明确“即使仿制药尚未实际销售，但有明确销售意向时，可以成为预防专利侵权请求权的对象，因此，能够作为126条请求的对象”。由该决定开始，在有明确销售意向时，即使在实际制造产品之前，也能够成为确认权利范围请求的对象。

作为仿制药企业在应对上述积极的权利范围确认请求时，可以采用“没有新颖性”以及“属于现有技术”的方式进行抗辩。但是，“没有创造性”不能成为应对该请求的抗辩方式（大法院，97HU2095号判决）。主要原因在于创造性的判断并不像新颖性那样简单²⁴。

²⁴对于这种情况，仿制药企业可以通过提交无效请求的方式进行应对。韩国专利局一般会加速审理因为专利侵权诉讼产生的专利无效宣告请求，通常可以在4个月内审结专利无效宣告请求。

如果当事人不同意上述知识产权审判与上诉委员会所作的结论，可以向韩国专利法院提起行政诉讼。根据韩国大法院（相当于最高法院）的判例，如果在诉讼中该专利权消灭（例如该专利被确定无效、由于未缴纳年费导致专利权终止、或者专利权到期），则前述行政诉讼被驳回。

3. 仿制药上市的专利纠纷案例

（1）原研药胜诉案例——安斯泰来的过敏性膀胱炎治疗药Vesicare（琥珀酸索非那新）

安斯泰来公司拥有过敏性膀胱炎治疗药（商品名：**Vesicare**，有效成分：琥珀酸索非那新）的化合物专利，该专利于**2017年7月13日**到期。

韩国国内药企**COREPHARM BIO**对上述有效成分进行了变更，生产并销售富马酸索非那新。该国内企业并于**2015年7月15日**，以富马酸索非那新为确认对象，向韩国专利局提交了权利范围确认请求，要求确认自己的产品没有落入安斯泰来专利的权利范围之内。针对该请求，韩国专利局发出决定，确认**COREPHARM BIO**的富马酸索非那新没有落入安斯泰来的专利的保护范围内。**2016年7月25日**，**COREPHARM BIO**获得富马酸索非那新上市许可。

2016年5月，专利权人安斯泰来公司对**COREPHARM BIO**向首尔中央地方法院提出了侵权诉讼，**2016年11月3日**首尔法院发出不侵权判决。

随后，专利权人安斯泰来公司不服首尔法院作出的“不侵权”判决以及专利局作出的“未落入专利保护范围之内”的请求决定，就两案分别向专利法院提出上诉。**2017年6月30日**，专利法院就两案作出判决，认定**COREPHARM BIO**的产品没有落入专利权的保护范围，从而也不侵权。

专利权人不服专利法院的判决，上诉至大法院。**2019年1月17日**，韩国大法院发出判决，判定：（i）有效成分中盐的变更，对本领域技术人员而言是容易进行的；（ii）被人体吸收的有效成分通过药理作用而显示的治疗效果或用途实质上是一样的，据此，撤销了专利法院的判决，并发回重审。

韩国的仿制药企业以往经常采用变更盐的方式获得上市许可，同时也可以绕开原研药的专利权。大法院的上述判决作出以后，对于韩国大量采用“迂回战略”的仿制药企业将产生很大影响。

（2）仿制药胜诉的案例——BIOGEN INC的Mabthera

BIOGEN INC拥有涉及Mabthera用于治疗癌症的用途专利。2017年4月，韩国国内企业Celltrion公司获得了Mabthera类似物的上市许可，并开始正式销售。

在获得上市许可之前，Celltrion公司针对上述用途专利提出了无效请求，而BIOGEN INC也向专利局提出了积极的权利范围确认请求，要求专利局确认Celltrion公司的产品落入上述用途专利的保护范围。专利局随后作出决定，宣告上述用途专利无效，并驳回了BIOGEN INC的积极的权利范围确认请求。2016年10月，BIOGEN INC不服无效决定，向专利法院提起行政诉讼，2017年12月14日专利法院作出判决，同意专利局的认定，维持专利权无效。针对专利法院的上述判决，BIOGEN INC没有进一步上诉，从而该无效决定生效。

在MFDS涉及Mabthera的专利清单（绿色清单）中，还有一项涉及Mabthera治疗慢性淋巴细胞白血病的用途专利，该专利于2019年11月9日到期。Celltrion公司针对该用途专利也提起了无效请求，并被专利局认可，宣告该用途专利无效。随后，BIOGEN INC不服该决定，向专利法院提起了行政诉讼，但在2019年1月17日，专利法院作出判决，维持专利无效。2019年2月1日，BIOGEN INC向大法院提出了上诉。据报道，BIOGEN INC也向专利局提出了积极的权利范围确认请求，要求专利局确认Celltrion公司的产品落入上述用途专利的保护范围，关于该系列诉讼目前没有进一步信息。

4. 专利链接制度实施以来的效果和争议

药品专利链接制度引入以来，韩国几乎没有再出现过上市后的侵权纠纷。据统计，截止2018年3月，在实施专利链接制度3年时间里，原研药企业和仿制药企业共向知识产权审判与上诉委员会提交的涉及专利链接的请求共2928件。2015年，无效宣告请求共1801件，消极的权利范围确认请求410件，到2017年，无效宣告请求只有22件，而消极的权利范围确认请求共372件。

3年间，知识产权审判与上诉委员会共审结2248件涉及专利链接的请求。在仿制药企业进行的专利挑战中，无效宣告请求胜诉的有265件（成功率24%），消极的权利范围确认请求胜诉的有465件（成功率74%）²⁵。

²⁵ <https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/ipnews/2018/180314.html>

对上述数据进行分析，可以得出下述结论：

- a. 从专利挑战请求类型来看，与制度实施之初的几个月相比，正常情况下消极的权利范围确认请求的案件量明显高于无效宣告请求的案件量。原因在于消极的权利范围确认请求容易被认可，而且该结果仅对特定仿制药企业的特定仿制药有效，其他仿制药企业难以直接利用这一结果。而无效请求如果仿制药企业胜诉，则其他任何相关仿制药企业也都能“搭便车”上市其仿制药。因此，仿制药企业更倾向于选择通过消极的权利范围确认请求来挑战原研药专利。
- b. 在消极的权利范围确认请求中，作为请求人的仿制药企业需要公开其实施的技术内容或制备方法，但很多时候争论的焦点在于其公开的技术内容或制备方法是否确实与仿制药报批申请的内容一致。而消极的权利范围确认请求成功率高的原因之一在于，请求人公开的技术内容并不触及专利权的内容，然后进行请求。

值得注意的是，尽管韩国专利链接制度实行时间不长，但已经引发了对双重诉讼问题的担忧。例如在非索那新案中，尽管仿制药已经在行政程序中认定不侵权而被批准上市，但原研药企业仍然可以诉诸司法程序，请求法院对侵权问题进行最终判断。事实上，由于行政程序不涉及事实公开问题，根据申请人提出的技术内容不同，在侵权判断中的事实基础可能发生变化，也没有程序避免仿制药企业隐瞒技术信息而提出消极确认请求，以试图早期获得上市批准的可能性。另外，行政程序中对法律的解释与司法程序可能存在差异，在以司法为侵权终局判断的前提下，无法避免两者的差异导致的结果不同。

5. 韩国专利链接制度和争议解决的政策取向

从制度设计来看，韩国专利链接制度基本上以美国制度作为模板设计而成，但其依据自身医药产业发展水平和本国相关法律制度特点，吸收了美国专利链接制度在实践过程中的经验和教训，对本国制度作出了许多独特的设计。由于韩国本地医药企业主要以仿制药为主，因此，与美国相比，韩国专利链接制度更偏向于对仿制药企业利益的保护，也更致力于提高药品可及性。

首先，就行政司法体系而言，韩国属于大陆法系国家，通过行政程序和行政诉讼判定专利的有效性，通过民事诉讼判定专利侵权问题。从司法效率上而言，由于民事诉讼中不需要判定专利有效性的问题，一审侵权程序的审理时间被大幅压缩，从而韩国在遏制期上设定了9个月

的较短时间，有利于仿制药尽早获得NOC批准，事实上更有利于仿制药企业。另一方面，该制度也存在可能压制国内制药公司开发仿制药的问题。正是出于这种担心，韩国给与首先提交药品报批申请且首先挑战专利成功（首仿且首挑成功）的仿制药企业9个月的市场独占期。对于竞争激烈的仿制药市场，国内仿制药企业当然希望获得9个月的市场独占期，从而，仿制药企业相继提出无效宣告请求和/或消极的权利范围确认请求。

其次，为了阻止仿制药上市，原研药企业还可以基于专利法第135条提出确认权利范围的请求，由具有相关专业背景的知识产权审判与上诉委员会首先判断仿制药的技术方案是否落入专利权的保护范围，以期尽快得到利于自己的行政决定。该行政决定虽然对侵权诉讼的认定没有约束力，但在一定程度上会影响法院的判断。

最后，就市场政策而言，韩国的药品市场受到全民医保的管制，大部分处方药的销售需要通过医保体系进行，但仿制药不会自动纳入医保范畴。因此，在仿制药获批上市销售后，至仿制药纳入医保支付体系为止，存在一定的时间差。尽管韩国没有类似于美国“拟制侵权”的规定，但是原研药可以基于专利法第126条提出请求停止侵权或预防侵权的禁令。因此，原研药企业可以在一定程度上通过禁令的手段阻止仿制药对市场价格的冲击。

综上所述，韩国与美国的制度相比，由于市场制度和行政司法体系有较大差异，产业更倾向于仿制药的发展。韩国专利链接制度引入时间不长，其是否能够有效解决仿制药上市的专利问题，其效果仍然需要长期观察。

（五）欧盟国家：依赖审批后争议解决的方式

1. 欧洲不存在药品上市许可的药品专利链接制度

（1）欧盟对待药品专利链接制度的整体态度

欧洲药物监管部门认为，药品监管机构的任务是核查药品安全性和有效性，不应考虑产品是否侵犯专利权等其他因素，否则就违反了专利法关于 **Bolar** 例外的规定；此外，专利链接会延缓仿制药上市，影响药品的可及性。

因此，欧盟多年来一直坚持：欧盟法中是不存在药品上市许可的药品专利链接制度的。欧盟药品局(European Medicines Agency, EMA) 或成员国的药品管理当局并不能因为争议药品受专利(或辅助保护证书) 保护而驳回学名药的上市申请²⁶。

相应地，欧盟《2001/83 指令》第126条明确规定了上市许可“不应被驳回、暂缓或撤销，除非存在本指令明确规定的理由”。欧盟《726/2004条例》第81条也有类似规定，其明确了药品是否受专利保护并非被《指令》和《条例》规定为批准上市的条件。

此外，欧盟《2001/83 指令》第126条和《726/2004条例》第81条也明确规定了学名药是否能上市其主要考虑的是药品质量、安全和药效，因为只有这些才关涉公共健康。与私法有关的问题，如药品是否受专利保护，应交由有权的法院去处理，因为只有法院才能确定是否存在侵犯专利权的行为²⁷。

不过，欧盟法律规定了专利权人有权请求诉前临时禁令(interlocutory injunction)，因而可以阻止仿制药商在诉讼终结或当事人协商一致前上市仿制药。诉前临时禁令在各成员国内做法不一，尽管有人认为它类似于加拿大的NOC 制度，但加拿大的禁令制度会引发自动暂停批准仿制药的申请，然而欧洲的诉前临时禁令制度则不会导致与加拿大类似的后果，所以两者显然不属于同一制度。

欧盟不仅在其内部坚持否定专利链接的观点，在其与他国签订的自由贸易协定中也始终如此。例如，在欧盟与加拿大之间签订的《综合经贸协定》(Comprehensive Economic and Trade

²⁶ 药品专利链接制度的移植与创制，政治与法律，梁志文，2017年第8期

²⁷ Pharmaceutical Sector Inquiry: Preliminary Report, 378, EUROPEAN COMMISSION

Agreement, CETA)中, CETA的最终文本将延缓仿制药上市的规定称之为“申诉权”(the right of appeal)。但因欧盟坚持反对专利链接制度, 故该做法仅适用于加拿大²⁸。

此外, 欧盟的这一做法在其与发展中国家签订自由贸易协定中也有所体现。例如在印度-欧盟自由贸易协定签订时, 尽管欧盟坚持数据专有权和药品专利保护期延长的做法, 但对于印度坚持不签订高于TRIPS协议保护水平的协议的立场, 欧盟驻印大使明确表达, 欧盟既不会坚持要求印度改变现有法律的做法, 也不会会在协议中寻求延长专利保护期的规定。在欧盟与印度签订自由贸易协定的过程中, 印度制药商联盟对印度政府产生了重要影响。正因他们对数据专有权和药品审批与专利条件相链接的做法保持高度警惕, 从而促使了印度坚持不超出TRIPS协议义务的谈判原则²⁹。

(2) 欧盟少数国家对待专利链接的不同态度

虽然欧盟整体上对于专利链接持否定态度, 但是, 也有少数欧盟成员国在其国内法律中作出了将仿制药上市与专利地位相链接的规定。

例如, 斯洛伐克第1998/140号法第22(8)条规定仿制药的上市申请只能在专利保护期届满之后才能被批准; 匈牙利2005/52号法令第7(9)条要求仿制药申请人递交“专利声明”, 以证明其未侵害任何专利权; 同样, 意大利也有类似做法³⁰。

对于成员国的这些做法, 欧盟委员会(European Commission) 采取了对斯洛伐利亚和意大利提出统一立法的措施。例如, 欧盟委员会2012年1月26日向意大利政府发布的新闻稿中宣布, 如果其法律在2个月内仍不修改的话, 欧盟将采取法律行动。其实, 意大利政府依据特别授权在2012年1月24日颁布第24号临时法令, 决定废除意大利工业产权法典的相关条款。意大利议会在2012年3月24日通过第27号法律予以确认。事实上, 欧盟委员会的上述决定是欧洲仿制药商协会(European Generic Medicines Association) 推动的结果³¹。

²⁸ CETA and Pharmaceuticals: Impact of the Trade Agreement between Europe and Canada on the Costs of Prescription Drugs, *Globalization and Health* 2014, 10: 30, Joel Lexchin & Marc—Andre Gagnon

²⁹ Patent linkage and data exclusivity: a look at some developments in India, 8(3) *Journal of Generic Medicines* 140, 147, Sandeep K Rathod, 2011

³⁰ The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs, 18 *J. Intell. Prop. R.*, 316, Ravikant Bhardwaj et al, 2013

³¹ EU Commission tells Italy: "Comply with rules on generics", www.Pharmatimes.com

由此可见，虽然有极少数欧盟国家尝试在本国范围内引入专利链接制度，但是仍旧面临着来自欧盟委员会以及包括欧洲仿制药商协会在内的诸多社会团队的反对压力，在欧盟整体实施药品专利链接制度依旧任重道远。

2. 欧洲当前在药品注册过程中的专利问题上所采取的制度

虽然欧洲并不存在药品上市许可的药品专利链接制度，但对于药品注册过程中的专利问题，其采取了其它的配套制度以保护药品创新：

(1) 试验数据保护制度

“欧洲经济共同体”的药品试验数据保护制度始于欧盟965/65法令（65/65/EEC）第4.8条。1987年，“欧洲经济共同体”通过欧洲经济共同理事会第87/21/EEC号指令规定，仿制药上市只要提供生物等效性数据即可。试验数据保护制度（Data exclusivity）伴随该规定引入。经过2001年和2004年两次修订，最终形成了现行的“8+2+1”试验数据保护方案。该方案可以给予新化学实体全世界最长的试验数据保护期，最长可以达到11年³²。

欧盟试验数据保护方案具体指的是：

- a. 自第一个药品上市申请批准之日起8年内，药品监管当局不应该接受含有相同新化学实体药品的上市申请；即在新药上市8年后，仿制药企业才可以提交仿制药上市申请，这8年被称为“数据保护期”。
- b. 自第一个上市申请批准之日起10年内，药品监管当局不得批准含有同样新化学实体药品的上市申请；即新药上市10年后，仿制药才有可能获批上市，这2年被称为“市场独占期”。
- c. 在新药仍处于数据受保护期间内，如果该新药增加了新的适应症，则可以额外获得1年的市场独占期；如果该新药从处方药转换成了非处方药，则可以额外获得1年的数据保护期。

³² 《探索药品专利链接制度》，知识产权出版社，程永顺等，2019年2月第1版

- d. 同一化学实体，第二个提交完整的、自行获得的上述数据申请药品上市的，不可获得上述试验数据保护³³。

此外，原研药的数据保护期不需要额外申请，获批上市则自动生效。根据65/65/EEC第4条第8款规定，试验数据保护的文件包括：1) 理化、生物学、微生物学试验数据；2) 药理及毒理试验数据；3) 临床试验数据。

(2) 补充保护证书

为了补偿药品为通过上市许可批准程序所造成的药品有效专利期的损失，欧洲议会通过授予补充保护证书（**Supplementary Protection Certificate**）的方式给予特定药品专利期一定的延长。该制度适用于经药品监管机构批准上市的特定药品。欧盟希望通过为这些产品提供充分的保护，保障公共健康的利益，并鼓励药品领域的创新，以实现药品市场的蓬勃发展。补充保护证书制度旨在抵消药品临床前研究、临床试验以及药品审评审批所造成的药品专利期损失。

可获得专利保护期限延长的药品专利包括产品专利、制备方法专利和药品用途专利。授予的条件有：（1）在申请人提出补充保护证书申请之日，相关专利尚未过期；（2）已获得了该成员国药品审批部门的上市批准，并且是首次批准在该成员国市场上销售、使用的药品（即使该药品在欧盟其他成员国的上市时间更早）；（3）相关专利在该成员国未获得过补充保护证书。补充保护证书是一种国家权利，如果想要获得就必须单独向各个国家进行申请。

补充保护证书的有效期限为自基本专利期届满之日起最长5年，且药品通过批准后剩余的基本专利期加上补充保护证书的有效期不得超过15年。

补充保护证书延长的是市场独占权，而非完全的专利权，在补充保护证书有效期内，可以进行专利药的仿制，但仿制药不能上市销售和使用。

补充保护证书制度对于原研药产业有着非常重要的意义，因为经验显示，补充保护证书制度能提供的新药专利到期后的长达5年的市场独占权往往是药品销售额顶峰时期。一个典型的例子是礼来公司的氟西汀，先后在9个欧盟国家取得了补充保护证书，从而在各国都得到了

³³ 《药品试验数据保护制度比较研究》，中国医药科技出版社，陈兵,2013

5年的专利期补偿。在英国，氟西汀80%的销售额是在这补充保护的5年中实现的；而在德国，没有取得补充保护证书的氟西汀，同期销售额呈明显下滑趋势³⁴。

（3）诉前临时禁令

同时，欧盟还有一项紧急应对专利侵权事件的程序性措施——诉前临时禁令制度。根据每个成员国的司法权力，获得这类临时禁令的难易程度各不相同，有时可以在几小时内就达到对专利权人的权益保护。这项制度是欧盟经常会用到一种法律救济手段，其能够防止仿制药企业对专利权的侵害，更好的保护创新药的专利权益，从而避免造成创新药专利权人无法弥补的损失。

诉前临时禁令的特点在于：涉案紧迫性、申请单向性、裁定快速性、执行强制性。申请人只需要对法院证明侵权行为“很有可能”发生或正在发生，申请事由紧急迫切，法院可以无须听证，立刻审判并当庭作出临时禁令的裁定。由于欧盟不认为仿制药的上市申请行为是专利侵权，因此，创新药的专利权人可以在仿制药获得上市批准后，在正式销售前，通过诉前临时禁令暂停仿制药的商业化进程，并对仿制药的侵权行为进行诉讼，以保护自身权益。

以下将以德国的司法实践为例对诉前临时禁令进行简要介绍。

德国在诉前临时禁令的使用方面走在欧洲前沿。有数据显示，慕尼黑一个中级法院知识产权审判庭每年审案一千多例，其中就有超过六百例涉及临时禁令，可见临时禁令在德国知识产权维权和救济中运用之普遍³⁵。

德国诉前临时禁令的法律依据是德国民事诉讼法典(ZPO)一般规则的第935、936、937和940条等条款。其中第935条规定，当诉讼标的的现有状态的改变使得权利无法实施或者实施更困难时，可以颁布与诉讼标的相关的临时禁令；第937条规定，在紧急情况下，法院可以不经口头审理作出临时禁令的决定。

诉前禁令的目的是使专利权人的诉求迅速得到执行，以制止侵权行为，此外，专利权人可以在诉前禁令程序后或甚至同时提起常规的侵权诉讼³⁶。

³⁴ 保护创新 促进仿制——对中国建立药品专利保护体系的政策建议，中国药促会，2019

³⁵ 张陈果. 临时禁令的德国法与欧盟法实践——写在知识产权执行欧盟指令(RL2004/48/EG)颁布之后. <http://www.huasun.de/cn/node/100>

³⁶ 浅析德国专利诉讼程序，尼尔斯·海德，董巍，知识产权报

a. 诉前临时禁令的法律条件

诉前禁令救济的请求人必须证明如果不迅速签发禁令，其专利权会受到显著妨碍。因此，此类诉求需满足的一个重要的先决条件是情势紧迫。法院只有在确信存在所称的情势紧迫的情况下才会做出诉前禁令的决定。为了满足情势紧迫的要求，诉前禁令请求人必须在专利权人了解侵权行为后的相当短的时间内提出诉前禁令请求。德国不同的法院的实践略有不同。总体上，在一个月內提出禁令请求即可。

情势紧迫要求是在德国签发诉前禁令救济的两个重要先决条件之一，即“诉前禁令理由”。除情势紧迫条件外，法院必须考虑诉讼当事人之间的困难平衡。出于衡平考虑，须权衡当事方之间的利益。法院必须确信法律上不存在适当的救济，或者如果不签发诉前禁令，专利权人会遭受不可弥补的损害。而且，必须权衡专利权人遭受的损害和如果诉前决定错误，被控侵权人遭受的损害。

签发诉前禁令的第二个主要先决条件，即“签发禁令的法定权利”。只有在诉前禁令的简易程序中，在被告的侵权行为且最终侵权问题足够清楚以允许做出紧急决定的情况下，诉前禁令才会签发。特别是，请求人必须提供如下证明：

- 请求人是据以形成请求基础的专利权的真实所有人(或被许可人)。
- 被告实施了表面侵权行为，或实施侵权行为的危险逼近。
- 被告的被控侵权确实为请求人专利的保护范围所覆盖。

需要说明的是，申请诉前临时禁令时无需缴纳担保金，也无需缴纳法庭费等程序费用（该费用由被请求人承担），这将大大减轻请求人的经济负担。

b. 诉前临时禁令的决定过程

法院可以非常快地做出反应。单方禁令可以在几天内获得，但这通常仅适用于侵权清楚的案件。另一个选择是，法院可以迅速召集双方当事人参加庭审，在一些情况下甚至在几周内进行。如果被告申请单方禁令(通过异议程序)对抗已经签发的禁令，则同样必须进行庭审。

在审理中，各方当事人必须出席并证明其各自的主张。只有证人在庭审中作证，证人证词才能被采信。法院通常在审理后立即做出决定。一旦签发诉前禁令，其可由请求人临时执行。

（4）被请求人的应对策略

被请求人的应对策略包括在收到临时禁令之前和之后的应对策略，前者主要包括“保护函”；后者主要包括提交费用免除申请、提交异议申请、提交要求请求人起诉申请、以及庭外和解等策略。

a. 采用保护函进行预防性防卫

被请求人可以向其预计提交诉讼的法院交存“保护函”。这一程序并没在德国的民事诉讼法典中予以规定，但已为法院所广泛接受。保护函包含对预计签发诉前禁令的异议，以及不应单方(即没有在先的庭审)签发诉前禁令的请求。

在被请求人能够提供充分的理由反对诉前禁令的很多情况下，保护函的确可以导致诉前禁令被驳回。情况也可能是这样，即如果被请求人成功地使法庭相信侵权问题还不够清楚，法院宁愿专利权人提起常规的诉讼(在同一法院)以便更详尽地处理专利侵权问题。

若事前被专利权人警告的一方担心法院签发诉前禁令，被警告方的惯常做法是快速在相关法院提交保护函。结果是法院在多数情况下不愿意仅凭单方禁令请求(而是召集口头审理)就批准立即停止侵权令。

b. 提交费用免除申请

根据德国民事诉讼法第93条规定，被请求人在收到临时禁令之后，可首先检查之前是否收到过对方律师的警告函。通常对方在正式开始禁令程序之前，都会先送达警告函。如果没有警告函而直接执行临时禁令的，禁令相对人（被请求人）又愿意接受禁令的，可以向法院提出申请免除承担上述禁令费用（包括对方律师费用）。

c. 提交异议申请

被请求人可以在同一法院提出“异议”，这个救济程序没有期限限制。德国法院收到异议后，大多会尽快组织口审，届时双方可以提出任何事实及理由，展开所有可能的攻防手段。如果口审败诉，还可以再向上一级法院上诉。

典型案例包括苹果三星Galaxy Tab 10.1外观设计侵权案，德国杜塞尔多夫州法院根据苹果的申请，下发了针对三星二代平板外观设计的停止侵权禁令。三星在接到法院发出的临时禁令之后，向法院递交了异议，说明在该案中不存在任何的紧迫性，从而尝试推翻禁令的合理性³⁷。

d. 提交要求请求人起诉申请

根据德国民事诉讼法第926和936条规定，被请求人可以选择向法院提交申请，要求请求人起诉。如果请求人在规定时间（一般不超过6个月）内没有起诉临时禁令就自动失效，且法院会改判由请求人承担临时禁令程序的所有费用。这种情况是因为有的请求人抱着“收买路钱”的心态滥用临时禁令，其实他并没有足够的证据或信心赢取官司。事实上，如果有证据证明请求人因随意使用非正当权利获得临时禁令，那么，根据法律规定，请求人必须赔偿被申请人由此而产生的所有损失。故意利用诉前临时禁令的成本极高，这在一定程度上避免了绝大多数随意利用诉前禁令的情况发生，有效遏制了不正当竞争。

e. 庭外和解

被请求人也可以和请求人谈判采用庭外和解的方式来全面解决纠纷。双方可以签定一份和解合同，被请求人一方表示接受临时禁令的裁决，放弃对临时禁令提起复议的权利。而请求人一方则表示放弃为此项侵权纠纷提起正式起诉，并就临时禁令程序中已经产生的官司费用作出让步，一般是和被请求人共同承担这笔费用，而不是像临时禁令裁决里规定的那样，单纯由被请求人承担费用。和解合同中还可以针对临时禁令程序中尚未涉及的一些细节问题一并提出共同的解决办法，以便长久地把该项争端以庭外协商的方式解决。

（5） 欧盟成员国对临时禁令及相关判决的承认与执行

知识产权相关判决和裁定的承认和执行，是司法程序中最后也是最重要的一个环节。欧盟是由不同的主权国家组成的，一国法院的判决和裁定，如要在另一个成员国的国土上执行，就必须先被该国法院所承认。目前，这一套规则由欧盟《布鲁塞尔一号规则》统一规定，这套规则对欧盟境内各成员国之间知识产权裁判的承认和执行提供了很多简化的程序，以期更进一步促进欧盟司法一体化进程。布鲁塞尔规则引进的这套执行系统不仅仅限于正式诉讼程序的终身判决，而是也同样适用于法院其他的裁定，当然也包括临时禁令。不过值得一提的是，欧洲法院认为，如果法院在作出临时禁令裁定之前没有听取双方陈诉的，不能得到承认。原因在于，

³⁷苹果 vs 三星德国临时禁令案：8月25日听证，<http://www.bioipr.com/eu/828/>

被请求人尚未获得任何机会进行抗辩。这关系到临时措施程序中请求人与被请求人权利义务关系的权衡。

综上所述，对于德国临时禁令（PI）的主体流程，可参见下图：

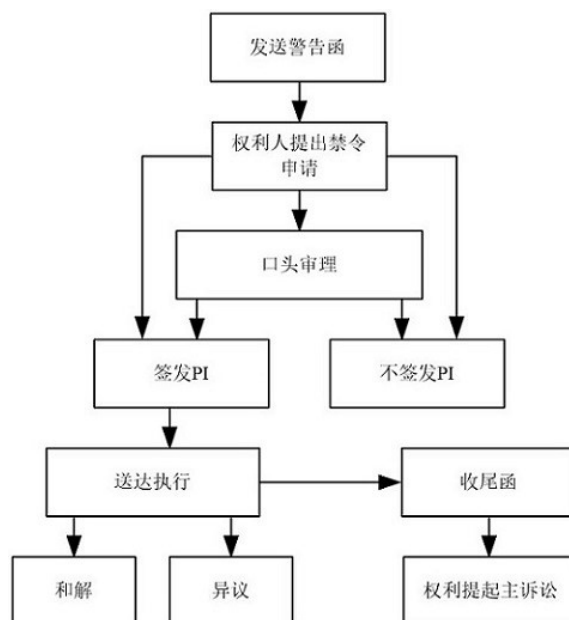


图4：临时禁令的主体流程

实践证明，在德国知识产权诉讼案中，60%—65%的案件是从诉前临时禁令开始的。诉前临时禁令制度事实上成为欧盟知识产权保护的主要法律手段，在德国和欧盟知识产权保护方面获得了显著成效。

具体到药品专利保护方面，以下将对临时禁令制度在欧洲实际应用的案例进行简要阐释：

a. 英国

2018年7月，Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited (“DRL”)获得了依维莫司的上市许可，允许其在2019年1月17日之后推出其依维莫司仿制药用于治疗乳腺癌。依维莫司化合物的原研企业为诺华公司（Novartis），除了化合物专利外，诺华公司还拥有依维莫司联合依西美坦用于治疗乳腺癌的第二药用专利。尽管依维莫司自身的补充保护证书于2019年1月17日到期，但该用途专利仍提供保护。

2018年6月，多家仿制药企业向EPO提出了针对上述专利的异议程序，EPO异议庭基于修改超范围（added matter）的意见认定该专利无效。诺华公司对该决定不服而向EPO上诉技术委员会提出上诉，该上诉程序尚在进行之中。

基于DRL公司所获得的上市许可，诺华公司向英国高等法院提出针对DRL的临时禁令申请，DRL拒绝该禁令并以相关专利修改超范围为由提出了即决判决的申请，并在申请中援引异议庭的决定作为该专利无效的理由。

因此，高等法院在同时裁定DRL的即决判决申请和诺华的初步禁令申请时，考虑了诺华公司的专利在初步禁令阶段的强度（strength）。

授予临时禁令的基本标准在*American Cyanamid* [1975] 1 All ER 504中进行了规定。法院一般将考虑以下因素：

- 所要解决的问题是否严重；
- 判给的损害赔偿是否足够；
- 便利的平衡所在；以及
- 是否有特殊因素。

最终，高等法院授予了诺华临时禁令，因为Birss法官形成了“明确但暂时的观点，认为没有修改超范围”，因此该专利是有效的。诺华提交的专家证据表明，该专利要求保护的事项已在所提交的专利申请中披露。Birss法官认为该证据具有说服力，而DRL没有提供任何专家证据³⁸。

由该案可见，相比于针对商标、外观设计、实用新型等保护客体的临时禁令颁发，法官针对发明专利的临时禁令颁发会更为审慎，法官在颁发临时禁令前也会充分考虑请求人和被请求人双方的意见。在上述药品专利的临时禁令程序中，除了常规的考虑因素以外，还将涉案专利

³⁸ Validity of patent considered at preliminary injunction stage, <https://www.cms-lawnow.com/ealerts/2019/02/validity-of-patent-considered-at-preliminary-injunction-stage>

自身的有效性作为考虑因素之一，对于自身专利权缺乏有效性的专利而言，其获得临时禁令的可能性相对较小。本案中Birss法官授予临时禁令的前提是他认为该专利本身是有效的。

b. 荷兰

2010年，安万特公司（Aventis, Inc.）向荷兰海牙法院请求颁发针对仿制药企Apothecon和Ratiopharm侵权行为的临时禁令，指控后者上市的药品非索非那定（fexofenadine）侵犯了其相应欧洲用途专利的专利权。然而，初审法院和上诉法院均拒绝颁发上述临时禁令，因其认为涉案专利缺乏新颖性和创造性，并有可能被无效。由此可见，荷兰法院对临时禁令同样秉持相对审慎的态度，并将相关专利的权利稳定性作为颁发临时禁令的考量因素之一，这与上述英国高等法院的做法保持一致³⁹。

c. 德国-专利有效性的考量

由上述英国和荷兰案例可知，专利自身的有效性是欧洲多国颁发临时禁令所需考虑的重要因素之一。事实上，德国在药品领域的临时禁令颁发也会仔细研究专利的有效性。根据德国（判例）法，只有在针对专利有效性和专利性侵权这两个问题可以“有利于申请人而明确地得到回答，以至于明确不大可能出现在随后主诉讼中必需进行修正的错误决定”时才会授予临时禁令（PI）。特别的是，所涉专利的有效性必须“足够安全”。

自杜塞尔多夫上诉法院作出“Harnkatheterset”判决以来，仅在专利已经在国家或欧洲专利局的异议程序或有效性程序中“幸存下来”的情况下，PI程序才认为其有效性“足够安全”。但是，可以对此规则进行例外处理，尤其是在特殊情况下，专利权人无法等待主诉讼程序的结果时尤其如此。杜塞尔多夫地方法院在2012年的一项判决中就早期仿制药市场准入案件做出了进一步的澄清⁴⁰。

在该案中，涉案专利申请于1992年10月提交并于1997年9月获得授权。自1996年开始，专利权人一直在销售受专利保护的“原研”药物。被请求人于2009年7月获得了其仿制药的销售许可。截至2012年中，被请求人通过将其仿制药列入所谓的“Lauer-Taxe”（药品中央注册簿，其在德国市场可用）而提供其仿制药产品用于销售。仅在当时（即几乎在产品发布的同时，也即涉案专利到期前的几个月），被请求人才向德国联邦专利法院提起无效诉讼。

³⁹ Aventis, Inc. v. Apothecon, Court of Appeal The Hague, 16 March 2010, 105.007.817/01

⁴⁰ Decision of 19 October 2012, No. 4b O 135/12.

杜塞尔多夫地方法院指出，在这种情况下，授予PI并不要求在异议或无效诉讼中确认专利的有效性。被请求人有足够的时间启动无效诉讼程序，以便在进入市场之前评估涉案专利的有效性。2009年7月已经获得销售许可的事实可以得出这样的结论，即市场进入是一项长期战略的结果。即使是在之后时间点做出有关实际商业化的决定，被请求人在此之后仍有大量机会立即对该专利的有效性进行挑战。然而，被请求人只是在进入市场时犹豫地提出了无效诉讼。在这些情况下，法院认为，就PI请求程序而言决定专利是否“足够有效”的门槛是“无效证据”。因此，法院将举证责任从要求请求人证明其专利有效性改为由被请求人证明其无效性。法院还认为涉案专利将在仿制药市场进入后的几个月内到期。因此，专利权人实际上不可能在专利到期之前就有效性获得决定。此外，鉴于被请求人仅被限制在短时间内销售其产品，最终在利益平衡的基础上，法院作出颁发临时禁令的决定以利于维护专利权人的利益。

该案表明，个别仿制药企业所追求的在“未经测试”的专利即将到期之前，利用仿制药产品进入市场的策略可能难以在规避临时禁令方面获得成功⁴¹。

d. 德国-补充保护证书与临时禁令的组合1

2017年，吉利德科学公司（Gilead Sciences Inc）向慕尼黑地区法院请求针对包括TAD Pharma GmbH在内的七家仿制药企业颁发临时禁令，因上述企业违反了其针对TRUVADA药品所具有的补充保护证书（SPC）。

TRUVADA是一种用于治疗HIV的医学上高效且在经济上非常成功的药物产品（“重磅炸弹”），它由有效成分替诺福韦地索普西和恩曲他滨组合而成。

上述临时禁令请求的背景是吉利德科学公司的基础专利EP0915894B1的保护期已于2017年7月25日到期。该基础专利至少保护了替诺福韦地索普西（TRUVADA中的活性成分之一）。问题在于，由于基础专利已过期，是否允许仿制药企业销售上述HIV药物TRUVADA的仿制品种。事实上，吉利德在基础专利到期后还获得了SPC的保护，所述SPC保护了TRUVADA自身，即活性成分替诺福韦地索普西和恩曲他滨的组合。

意图销售TRUVADA的仿制药企业辩称，禁止其销售行为的所述SPC在法律上是无效的，因为活性成分替诺福韦地索普西和恩曲他滨的组合不受基础专利的保护，据称，基础专利的权

⁴¹ Better protection for patentees: preliminary injunctions in the EU for pharmaceutical patent matters, PHARMACEUTICAL PATENT ANALYSTVOL. 2, NO. 3

利要求27未以特定方式提及欧洲法院所要求的第二活性成分恩曲他滨，即使在专利说明书中也未有此提及。

在并行的未决诉讼中（案件号：4 Ni 12/17），德国联邦专利法院同意了仿制药企业的论点，并在有条件通知中根据德国专利法第83条第（1）款提出了其初步意见，即所涉SPC在法律上无效。在现已裁定的临时禁令程序中，慕尼黑地区法院得出以下结论，即德国联邦专利法院的意见无论如何并非明显不正确的，而很可能是正确的。因此，地方法院驳回了吉利德关于针对违反SPC的临时禁制令的请求⁴²。

由以上案例可知，在欧洲药品专利保护体系中，补充保护证书（SPC）与诉前临时禁令可以组合适用，吉利德科学公司以专利过期后的补充保护证书为依据向法院申请临时禁令并得到法院受理。同时，地方法院在审理过程中也会审慎听取被请求人的意见，并会考量补充保护证书本身的效力和/或与侵权产品的对应关系。最后，慕尼黑地区法院的最终驳回意见也主要参考了德国联邦专利法院的法律意见，表明不同法院间在系列案件的审理过程中存在相互参考借鉴的情形，且对于专利案件更具专业性的专利法院的审理意见无疑会对其他法院产生更大的影响力。

e. 德国-补充保护证书与临时禁令的组合2

美国默沙东公司（Merck Sharp Dome (MSD)）是药物依折麦布（ezetimibe）的原研企业，依折麦布的补充保护证书（SPC）于2018年4月到期（DE10399001.1）。此后，各种仿制药生产商以仿制产品进入德国市场。

但是，默沙东公司的降胆固醇药物Inegy所基于的依折麦布贝和辛伐他汀组合的SPC（DE12204000026.1）一直有效至2019年4月。因此，默沙东公司向杜塞尔多夫地区法院提起了侵权诉讼，法院最初裁定采取了临时禁令。之后，仿制药制造商将其产品撤出市场。

然而，在2018年秋天，杜塞尔多夫地方法院撤销了春季发布的临时禁令，并认为由于已经存在已过期的活性物质依折麦布的SPC，因此针对该组合的进一步的SPC是不合理的。组合的作用（副作用的减少）是由于辛伐他汀的剂量较低。一审法院不认为这具有单独的创造性。

⁴² Noerr client TAD Pharma GmbH is permitted to sell generic HIV drugs in Germany, <https://www.noerr.com/en/newsroom/press/noerr-client-tad-pharma-gmbh-is-permitted-to-sell-generic-hiv-drugs-in-germany>

高级地区法院遵循了一审判决。托马斯·库恩法官指出，欧盟法院尚未在其先前的判例法中就在何种条件下SPC也适用于活性物质的组合作出决定性的解释。

该案在荷兰、法国、奥地利、爱尔兰、意大利、西班牙、葡萄牙和比利时也提起了针对国家SPC的平行诉讼。所有这些诉讼均是基于基础专利EP0720599。

迄今为止，各国家法院的判决未形成统一的趋势，甚至同一法院也会根据相关当事方而做出不同的决定。例如，维也纳商事法院针对仿制药企业Stada发出了临时禁令，而对另一仿制药企业Ratiopharm则拒绝颁发禁令⁴³。

上述案例同样涉及补充保护证书与临时禁令的组合适用，且其同样关注到单一活性成分SPC以及其组合SPC之间的差异问题。法院在审理过程中除了考量临时禁令的一般适用条件外，对专利自身的创造性一并进行考量，并基于其缺乏创造性的认定而撤销临时禁令，由此可以看出法院对临时禁令的审慎态度。

此外，不同国家法院的审理标准存在不一致的情形，表明欧洲整体范围内并未形成统一一致的标准，不同国家对于案件的把握尺寸可能存在差异。

f. 德国-涉及中国企业的临时禁令

2013年11月，专注于睡眠呼吸紊乱和呼吸系统疾病治疗领域的瑞思迈公司（ResMed）在德国获得针对台湾雅博股份有限公司（APEX Medical Corp.）和中国大陆的北京怡和嘉业医疗科技有限公司（BMC Medical Co., Ltd.）多项侵犯其专利权产品的临时禁令。德国慕尼黑地区法院签发的初审裁定禁止APEX和BMC两家公司在德国销售或营销其特定产品。此外，瑞思迈公司还在德国慕尼黑法院提起了侵权诉讼，针对侵犯瑞思迈公司专利权的产品提出赔偿和永久禁令的主张⁴⁴。

由上述案例可见，国内医药企业在进入欧洲市场时，同样可能受到临时禁令制度的制约。因此，国内企业也需要强化了解临时禁令制度本身以及作为禁令被请求人的应对策略，以做到未雨绸缪，并力争将可能的损失最小化。

⁴³ Generics manufacturers prevail over Hogan Lovells client MSD, <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/generics-manufacturers-prevail-over-hogan-lovells-client-msd/>

⁴⁴ “ResMed 在德国取得相关禁令 维护其欧洲专利权”，2013-11-21 http://www.phiiic.cn/yyzishows_acf8b23d-318d-47db-a107-3d9a64f8a2c9.html

值得说明的是，虽然创新药的专利权人可以在仿制药获得上市批准后，在正式销售前，通过诉前临时禁令暂停仿制药的商业化进程，但受限于欧洲当前“8+2+1”的试验数据保护方案，仿制药获准上市需要等待漫长的试验数据保护期，其上市后商业化进程与创新药剩余专利期的重叠时间较短，出现专利保护纠纷的窗口期相对较窄。

3. 欧洲未实施药品专利链接制度的原因分析

欧洲未实施药品专利链接制度的原因主要包括以下方面：

- (1) 欧盟始终坚持对药品创新实施保护策略，创新药一直是其发展的重点，相应的保护制度设计也大多以此展开。
- (2) 欧盟包含28个成员国，各个国家的经济发展水平、制药行业发展阶段、商业文化政治特点等均存在差异，在欧盟整体范围内推行药品专利链接制度需要平衡多方面的不同利益，取得普遍共识的难度较大，这使得在统一欧洲专利制度下统一实施药品专利链接制度面临难以逾越的客观障碍。
- (3) 欧盟已有的药品专利保护体系涵盖了试验数据保护制度、补充保护证书制度以及诉前临时禁令制度。上述制度对创新药的保护力度很大，其“8+2+1”的数据保护方式在数据保护年限上甚至要长于美国，诉前临时禁令也在专利保护实践中获得了显著成效。上述制度的设计已构成了完备的药品专利保护体系，也在很大程度上保持了仿制药和创新药的平衡发展。在此基础上，药品专利链接制度的建立会打破各方利益的平衡。

（六）日本：依赖审批前和审批后争议解决结合的方式

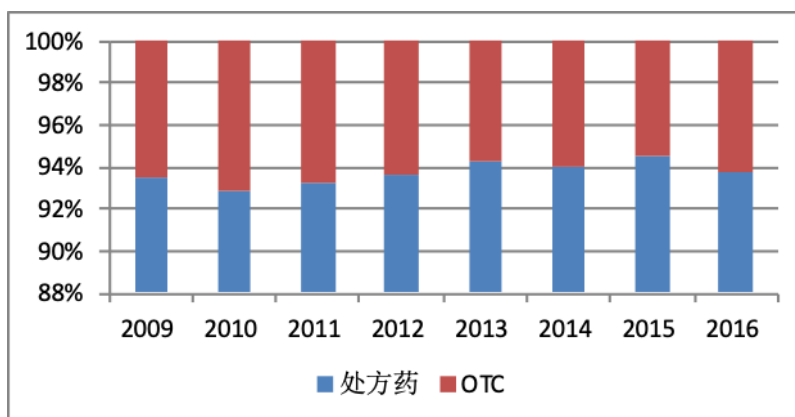
日本是一个国土面积狭小、资源贫乏、人口众多的国家，因此，日本对于工业的发展一直专注于高附加值的技术创新，对于药品行业也同样，其各种制度设立的初衷就是为了保护创新药的发展。

为了平衡原研药与仿制药之间的关系，美国设置了专利链接制度，该制度的核心在于如果仿制药企业于专利有效期内提交上市申请，则专利权人将被迫通过诉讼进行应对。日本并没有设置以诉讼解决为核心的专利链接制度，而是采用在“药品审批”和“进入医保目录”两个阶段审核是否侵犯原研药专利的制度。

1. 日本药品市场的特点——原研药占主导地位

日本是新药研发能力仅次于欧美的世界第三强的地区。根据日本制药工业协会2019年3月18日公布的数据⁴⁵，截止2016年年底，日本一共有294家制药企业，其中，109家主要生产销售处方药，98家主要生产销售OTC药品。在处方药企业中，77家为原研药企业，占全部处方药生产企业的约71%。

从2009年到2016年的药品销售额数据来看⁴⁶，处方药占比超过92%，而OTC药物仅占比约8%；在处方药的全部销售额中，原研药的销售占绝对主导地位，仿制药仅占比不到10%。



⁴⁵ <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2019/index.html>

⁴⁶ 基于日本制药工业协会 2019 年 3 月 18 日发表的数据制作（<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2019/index.html>）

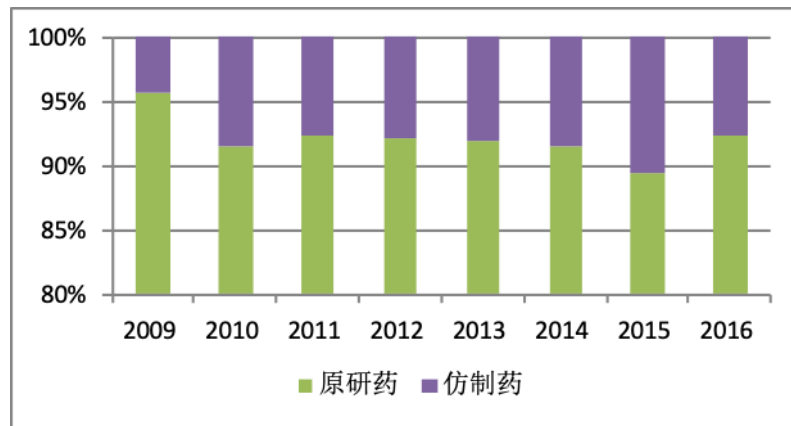


图5：药品销售额数据

基于上述数据可知，无论从制药企业数量来看，还是从销售额来看，日本的制药行业中占主导地位的都是创新药。因此，日本的许多制度也更倾向于原研药企业。

2. 日本的医药制度

日本关于药品设立了诸多制度，本文仅简单介绍四个密切相关的制度。

（1）医疗保险制度

日本采用国民皆保险制度，即，全体国民均加入国家医疗健康保险，通过支付保险费，在全国任何一家医疗机构均可接受治疗。在这项制度下，所有的医院，无论是公立还是私立，所有的医疗服务、器械、药品均由政府统一定价。由此，作为被保险人的国民在购入基于健康保险法制定的“医保目录”中收载（进入医保目录）的处方药时，被保险人自身承担药价30%的金额，剩余70%的药费基于国民健康保险直接由保险药局支付。“医保目录”规定了可以用医疗保险支付的药品品种，还规定了使用医疗保险支付时药品的价格。

日本的国民皆保险制度与其他主要国家医保政策的最大区别在于，国民皆保险制度明确禁止医保内和医保外“混合”的付费方式。除了制度明确允许的例外情况，只要使用医保外药品，则医保将不再支付包括医保内药品在内的所有费用。

由于国民皆保险制度的存在，因此为了更好地销售药品（无论是原研药，还是仿制药），都必须将其收载在医保目录中，否则，该药品在日本很难销售。

（2）处方药的价格

“医保目录”规定了由医疗保险给保险医疗机构支付时药品的价格。厚生劳动省会调查批发商给医疗机构或药店的实际销售价格（市场实时价格），基于该调查结果定期调整医保目录规定的价格（药价）。通过药价制度规定医疗机构对患者销售药品的价格，从而，在面对消费者的市场，制药企业之间没有直接的价格竞争。每年，医保目录会新收载原研药4次，仿制药2次。

医保目录中收载的药品分为3种：①新收载的原研药、②新收载的仿制药和③已经收载的药品（上述①和②以外的药品，包括原研药和仿制药），这三种药品药价的计算方式不同。

① 新收载的原研药

对于首次在“医保目录”中收载的原研药的价格，一般采用下述三种方式定价：

- 参考类似药品（功能、效果类似的药品）的价格进行计算，最终价格不会与类似药品的价格产生很大的差价。对于与类似药品相比，功能或安全性更好，或者效果更好的情况，可以适当上调价格；
- 没有类似药品的，根据原材料费用、制造成本等计算，根据与现有治疗相比的有用性，适当上调价格；
- 参考国外药品价格进行计算，最终不会与国外售价产生很大差价。

② 新收载的仿制药

对于新收载的仿制药（首仿药品）的价格，一般为原研药价格的50%，如果同一药品有10个品牌（包括原研药）被收载，则价格为原研药价格的40%。

③ 已经收载的药品

上述药品价格并非始终不变，一般每年都会调整。由于类似原研药的收载以及仿制药的出现，因而，原则上，收载药品的价格一般都会下调。随着原研药价格的下调，仿制药的价格当然也会相应下调。

（3）新药再审查制度

由于新药上市前的临床试验受试者数量有限，在临床试验中难以发现全部效益和风险，且新药临床试验中研究者能够对受试者的症状、年龄、用量和联合用药等进行选择和控制，但实际临床用药情况复杂，为此，日本建立了新药再审查制度。

再审查是指出于对已获批新药的安全性、有效性等进行重新确认的目的，对新药从获批之日起一段时间内的使用情况等所进行的调查。与已获批药品的有效成分、剂量、给药途径或适应症等明显不同的药品即新药，其上市许可持有人必须在该药品的再审查期内开展使用情况调查等，并在再审查期结束后的3个月内，提交再审查申请，接受厚生劳动省的再审查。不同类型新药的再审查期不同：

- 罕见病药品的再审查期为10年；
- 新有效成分药品的再审查期为8年；
- 新给药途径药品的再审查期为6年；
- 新适应证、新剂量药品的再审查期为4-6年。

对于某些特殊药品,如含有儿科剂量的药品，厚生劳动省可在听取意见后，适当延长其再审查期，最长不超过10年。

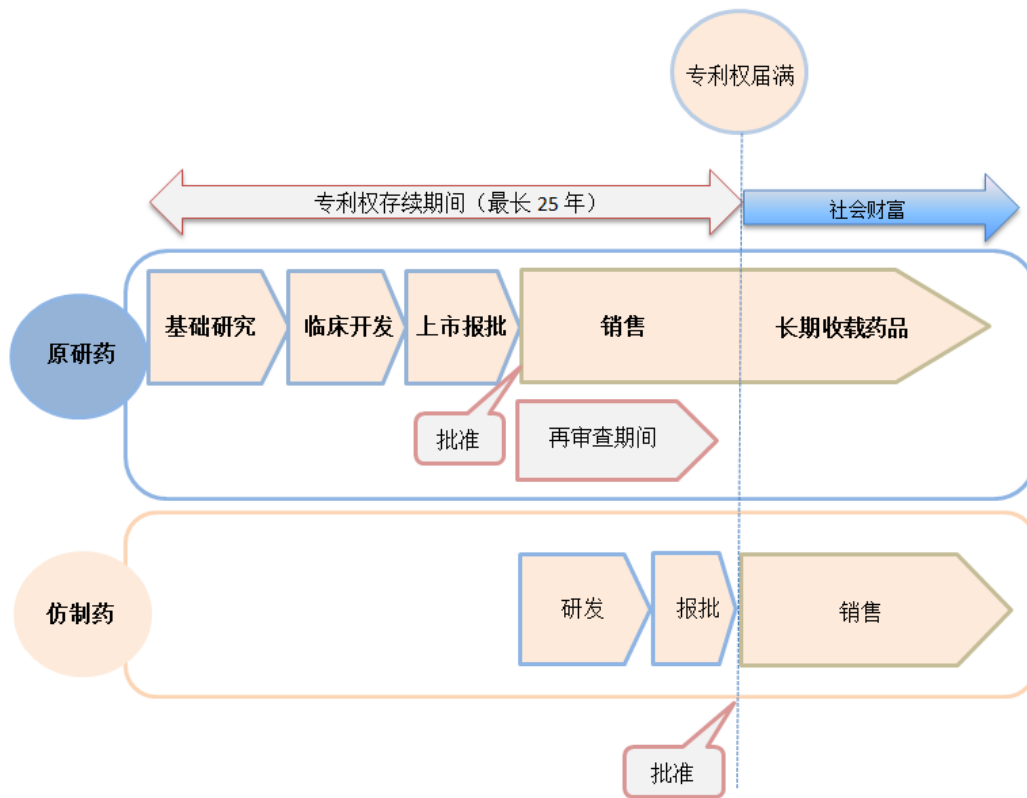
日本设立新药再审查期，一方面是加大对新药的监管力度，通过在再审查期内收集新药的上市后信息，及时发现药品安全性问题，并在再审查期结束后重新评估新药的安全性有效性，将无效药品、问题药品撤市；另一方面是授予新药绝对市场独占，在新药再审查期内，如果仿制药企业要申请仿制药，就需要提交与原研药一样甚至更多的资料⁴⁷，这对仿制药企业是困难的，从而在再审查期间，实质上对仿制药的上市给予了限制，使原研药获得了市场优先权。

⁴⁷ 厚劳省通知 薬食発 1121号2号 平成 26年 11月 21日 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000092759.pdf>

原则上，仿制药的适应症应该与原研药完全一致，只申请部分适应症的仿制药不能获得批准。但是，在原研药追加适应症的情况下，如果所追加的新适应症尚在再审查期间，仿制药可以排除该追加适应症进行申请。

(4) 药品专利保护期延长制度（专利期限补偿制度）

在日本，也设置有药品专利保护期延长制度，以弥补因药品上市行政审批而致使专利权人在专利权保护期内无法正常销售的损失。根据该规定，专利保护期最长可以延长5年。具体而言，能够获得延长的期间是：自临床试验开始之日或者专利权登记之日中较晚的一个起算，到收到上市许可之日，即报批人现实知道或者能够知道获得批准之日前一天为止的期间。



*长期收载药品：医保目录内收载的有仿制药的专利期外原研药

图 6：日本药品制度的概略图

3. 仿制药的现状及推广

如前所述，仿制药在日本处方药销售额中的占比很低。造成仿制药市场份额很小的原因很多，其中主要的包括下列几项：

- (1) 仿制药的质量、效果等信息没有充分传达给医生、患者，导致医生、患者对仿制药的使用存在担心；
- (2) 在国民健康保险制度下，国家承担大部分药费，导致患者对药费不敏感；
- (3) 对医疗机构（医生）而言，由于仿制药便宜，因而使用仿制药获得的利益小，从而没有使用的动力；
- (4) 与医疗机构一样，批发商也没有采购仿制药的动力；
- (5) 厚生劳动省制定的入市规则对仿制药不利，例如，作为入市条件，不能与原研药有侵权纠纷、需要承担稳定供药的义务等；
- (6) 在目前的药价制度下，即使仿制药入市，与原研药之间的价格差对患者选择药品也不会产生很大影响；
- (7) 原研药价格的降低制约了仿制药的入市和普及；
- (8) 在目前药价制度下，对于首先入市的仿制药企业是有利的。原因在于，首先入市的仿制药的价格为原研药价格的50%，即使随后会进行调整，但也比以后入市的仿制药价格高。

随着日益严重的低出生率和老龄化，国民健康保险制度的正常运转所需的医疗费大幅增加，为了抑制该费用，日本政府正在推进仿制药的普及，希望达到与欧美相同的程度。为此，日本政府制定了许多措施以期普及仿制药，并提出了2020年仿制药的数量占比达到80%的目标。

下图是日本仿制药制药协会统计的、2013年至2019年上半年期间，仿制药数量占比的变化情况。

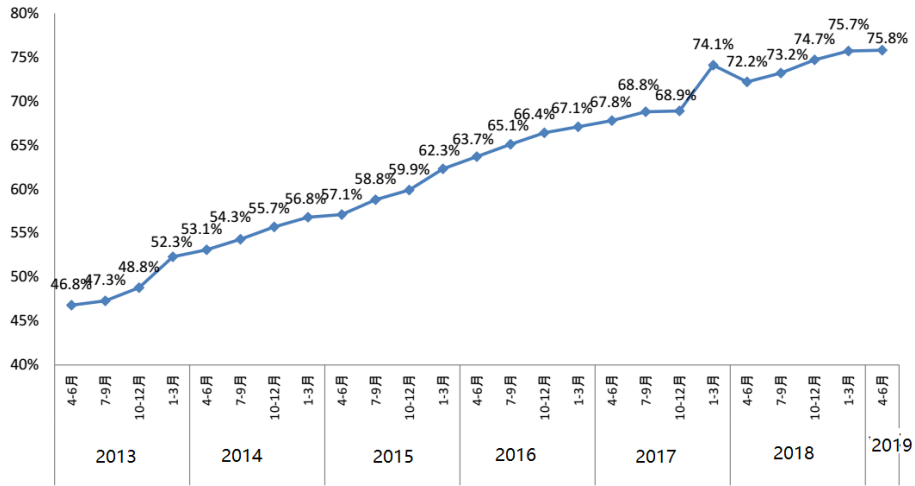


图7：仿制药数量占比的变化情况

原研药专利权到期且经过再审查期间后，仿制药企业可以开始销售仿制药。仿制药的上市一般需要经过下列过程：

(1) 申请上市

与原研药一样，仿制药要上市销售，也必须获得相关部门的批准。亦即，仿制药企业将相关资料递交给PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，医药品医疗仪器综合机构），申请上市许可。PMDA的审批时间大约一年。

提交申请后，PMDA有时会要求与仿制药企业进行会谈或询问。在该阶段，沟通、交流主要是在PMDA和仿制药企业之间进行，而原研药企业尚不知道哪家仿制药企业提交了上市申请。

(2) 获得上市许可

PMDA每年2次（2月中旬和8月中旬）发出上市许可，并通知仿制药企业，同时在日本制药团体联合会（日药联）主页登载获得上市许可的药品种类及申请人等信息。原研药企业只有此时才知晓哪家仿制药企业获得了自己药品仿制药的上市许可。

(3) 进入医保目录

在收到PMDA的上市许可后1周到10日内，仿制药企业需要提交进入医保目录申请。一般申请后4个月可以获得通过。允许进入医保目录的药品必须在被收载后3个月内开始销售。另外，在获得收载前一个月之前的任何时间，仿制药企业可以撤回进入医保目录申请。

4. 政府主导对原研药专利的强保护

如前所述，原研药在日本的制药行业中占主导地位，因而日本对于原研药给予非常强的保护。如果原研药还在被专利权保护，那么仿制药企业即使提交了报批申请，也不会获得批准。另外，即使专利权过期，原研药还可以受到再审查制度的保护，也就是说，原研药尚处于再审查期时，相应的仿制药也不会获得上市批准。为了保证上述制度的彻底实施，日本对于仿制药可能侵犯专利权的问题如下图所示，在两个阶段进行审核。

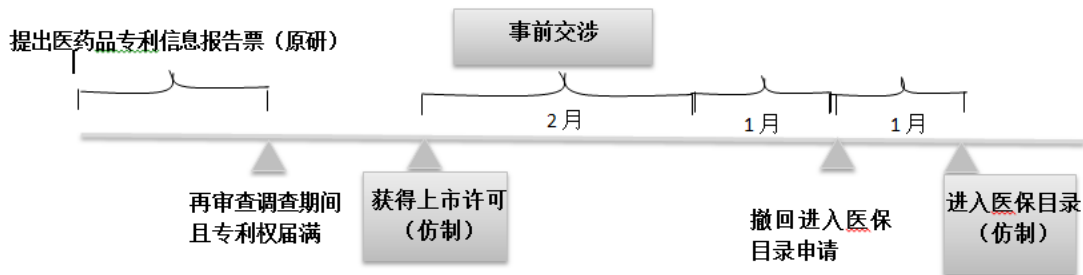


图8：审查制度

（1）药品审批阶段

在日本，仿制药侵犯原研药企业拥有的专利权时，不能给与仿制药上市许可⁴⁸。根据厚生劳动省的通知⁴⁹，

- a. 原研药的有效成分被专利保护时，仿制药不能获得上市许可；
- b. 原研药的一部分效果、用法、用量有专利保护时，对于未被专利保护的效果、用法、用量，可以给与仿制药上市许可；

⁴⁸ 内閣官方 TPP 政府对策本部 (2015)

⁴⁹ 1994年10月4日药审第762号「报批审查中药品专利信息处理，2009年6月5日医政经发第0605001号部分修改

- c. 伴随着效果、用法、用量的研发，与已经允许上市销售的药品明显不同的效果、用法、用量被认可时，原则上可以给与4年的再审查期间。

为了使上述规定顺利进行，厚生劳动省要求原研药企业提交“医药品专利信息报告票”。医药品专利信息报告票中记载与已经允许上市的处方药的有效成分相关的产品专利或用途专利的信息。提出时间为再审查调查结束前（再审查调查期间已经结束而专利未到期时，为专利到期前）。但是，上述医药品专利信息报告票的提交是任意的，且内容一般不公开。

基于上述“医药品专利信息报告票”的信息，如果PMDA发现仿制药的有效成分或者效果、用法、用量落入原研药专利的保护范围之内，则不给与上市许可，由此避免侵权诉讼的发生。

（2）医保目录收录阶段

根据厚生劳动省的通知⁵⁰，在仿制药申请进入医保目录时，对于存在专利侵权可能性的药品，事前在当事者之间进行交涉（事前交涉），只有认为能够稳定供给的药物才会被收载在医保目录中。采用这种方式的原因在于厚生劳动省自身无法准确判断原研药企业与仿制药企业之间各自主张的对错（能够判断的是专利局，最终决定权在法院），因此，在仿制药企业强烈主张不会侵犯原研药专利权的情况下，厚生劳动省会在其承诺自己担责的前提下允许仿制药企业进入医保目录并上市销售。厚生劳动省认为开发仿制药的人当然是在确认没有侵权风险的基础上才会去开发。“事前交涉”的期限是仿制药获得上市许可之日起2个月内。

具体而言，在仿制药获得上市许可之日，原研药企业可以在日药联主页上确认相关信息，然后与仿制药企业交涉预定销售的仿制药是否侵权原研药企业拥有的专利权。在交涉的开始和结束之时，当事人（原研药企业和仿制药企业）分别向厚生劳动省报告。

事前交涉中，原研药企业和仿制药企业各自坚持自己的主张，无法达成协议，但依然进入医保目录的案例很多。但是，这种情况下，厚生劳动省会要求仿制药企业提交下述保证：即使由于发生诉讼而被原研药企业提出停止生产的请求，也不会停止供货。

⁵⁰ 医政经发第 0605001 号、药食审查第 0605014 号，2009 年 6 月 5 日

当然，通过事前交涉，仿制药企业撤回进入医保目录申请的案例也有。其理由可能是自己判断如果被原研药企业提起侵权诉讼很难胜诉，或者当初的计划出现延误而不能在进入医保目录后按期开始销售。

（3）上述制度的问题

前文已经介绍日本采取在“药品审批”和“进入医保目录”两个阶段进行是否侵犯原研药专利权的审核，由此对原研药的专利给予强保护。从结果来看，国内外制药企业大多对于目前的市场、政策及发展现状较为满意，这样的制度满足了药企的发展需求，获得一致好评。但是，在现实中却存在一些问题。

- a. “医药品专利信息报告票”是任意提交的，原研药企业是否会记载与原研药相关的全部必要的专利信息，反之，是否会同时提交与该原研药不相关的专利信息。
- b. 根据相关规定，“医药品专利信息报告票”中的对象仅为产品专利和用途专利，对于 DDS 这样新型制剂技术的专利却不予考虑。
- c. “医药品专利信息报告票”上登记的专利是否确实有效，权利要求的保护范围如何解释。
- d. “医药品专利信息报告票”的信息不公开，公众无法查询，是否可以借鉴美国的橘皮书制度。

（4）小结

综上，日本的药品专利制度，采用了折中方案。即对于容易判断是否侵犯专利权的产品专利和用途专利，由厚生劳动省专权进行；对于难以判断是否侵权的情况，当事人之间自行进行交涉；如果双方当事人不能达成一致，则在仿制药企业保证自己承担责任的前提下获得医保目录收录，可以进行上市销售。

5. 原研药与仿制药的专利争议解决

（1）专利侵权诉讼

根据日本专利法第68条的规定，“专利权人具有在商业及工业上实施专利发明的专有权利”。同时，根据第2条的规定，“实施”是指以下任何一种行为：（1）对于产品发明，制造、使用、转让等（转让或出租）、出口或进口，或者许诺转让或者许诺出租（包括为转让或者出租而展示）的行为；（2）对于方法发明，使用专利方法的行为；（3）除对于生产产品的方法发明，

第（2）项中规定的行为外，使用、转让、出租、出口或进口或者许诺转让或者出租使用该方法而制造的产品行为。

根据日本专利法的上述规定，未经专利权人许可，在专利权有效期间，仿制药企业申请上市许可的行为本身并不属于上述任何一种侵权行为，从而不会构成侵权。只有在仿制药上市销售以后，原研药企业才可以基于专利法第68条进行侵权起诉。然而，由于仿制药在上市后需要向日本厚生劳动省承诺药品供应，因此出现侵权诉讼后诉讼赔偿额有可能随时间推移不断增大。

（2） 申请禁令

根据日本专利法第100条的规定，“专利权人及其独占实施权人对侵犯自己专利权及独占实施权之人、以及有侵权担忧之人，可以请求制止侵权和预防侵权”。

根据日本专利法的上述规定，专利权人可以对有侵权担忧之人提出预防侵权禁令。一般实践认为，预防侵权需要有“客观上明显的侵权可能性”，预防侵权也不必以已经发生侵权行为为前提。具体到医药领域，仿制药被批准上市后，即可认为客观上具有明显的侵权可能性。然而，申请禁令往往需要耗费5至10个月的时间，考虑到日本医保制度中对上市时间的强制性规定，往往难以阻止仿制药的实质性上市销售。

（3） 和解

在事前交涉或侵权诉讼的过程中，当事人可以通过谈判达成和解。从原研药企业的角度来说，在没有胜诉的可能性下，和解避免了支付高昂的诉讼费用；从仿制药企业的角度来说，和解能够使其尽早进入市场开始销售。据统计，日本的专利侵权诉讼中，三分之二至一半的案件通过和解结束。

（4） 授权仿制药（Authorized Generic）

近年，原研药企业自己或者通过关联公司参与授权仿制药上市的案例逐渐增多。所谓授权仿制药是与原研药完全相同（有效成分、添加剂、制造方法完全相同）的仿制药。原研药企业向关联公司等进行专利许可，由其生产，然后作为相同品质的仿制药进行销售。由于授权仿制药与原研药完全相同，因而不需要进行生物等效性实验等。对于原研药企业而言，通过授权仿制药可以在其他仿制药占有市场之前进入并占有市场。

授权仿制药在欧美已经相对普及，但在日本由于仿制药的市场占有率低，因而与原研药有竞争风险的授权仿制药并不多见。据统计⁵¹，截止2019年6月，日本国内已经上市了42个授权仿制药。随着政府不断推广仿制药，可预见开始着手授权仿制药的企业会逐渐增加。

(5) 反向支付

为了延迟仿制药企业进入市场，作为交换，原研药企业给仿制药企业支付高额金钱称为“反向支付”。这种方式在欧美有很多案例，但经常会被认为存在垄断的问题。

但是，考虑到下述原因，反向支付的方式在日本很难操作成功。

- a. 如前所述，在日本只要存在专利权，仿制药就很难上市，这与美国的一个原研药只能有一个专利允许保护期延长的制度完全不同；
- b. 在目前的药价制度下，即使仿制药进入市场，也很难导致原研药的价格大幅下降，不会大幅侵蚀原研药的市场份额；
- c. 如前所述，在获得药价收载以后3个月内必须开始销售，因而，反向支付中的仿制药企业很难保证不生产就可以拿到原研药企业支付的金钱。

6. 日本“专利链接”的问题

总体而言，日本的“专利链接”制度的基础是日本厚生劳动省主导下的行政通知，缺乏立法基础，从而存在一定的不确定性。特别地，由于《医药品专利信息报告票》等信息不对公众公开，也无法确认其报告票内容的准确性，日本厚生劳动省在事前交涉中裁量权的不透明性等因素，导致日本的专利链接制度缺乏透明性。

事实上，近年来关于日本是否还在有效实行的专利链接制度，业界存有疑问。例如，赛诺菲公司的非索非那定的两项专利（第3041954号专利，到期日：2015.09.07；和第3037697号专利，到期日：2015.09.23）尚未到期，但日本药监部门于2012年批准了三家仿制药公司的上市申请，且其中两家仿制药公司甚至直接申请了进入医保目录并获得批准，开始上市销售。尽管赛诺菲公司对三家公司均提出了侵权诉讼，但由于有两家公司销售在先，此后陆续有十多家

⁵¹ <http://masaki.muto.net/lecture/201907302.pdf>

公司申报仿制药上市、进入医保目录并获得批准。这样的情形对司法裁判造成了巨大的压力，赛诺菲公司最终与三家仿制药公司达成和解协议并撤诉。

非索非那定案开启了日本强行仿制的大门，引发业界广泛的关注。此后，2018年日本药监部门在原研药专利尚未到期之前批准了曲妥珠单抗和纳呋拉啡的仿制药申请，目前两案均产生了侵权诉讼的纠纷，结果仍待观察。

7. 小结

就产业情况而言，日本是非常注重创新药的国家，因而给予创新药品“强保护”。在日本，开发原研药的企业可以通过专利制度和再审查制度保护相关权利和利益。具体而言，在专利权届满之日前（原则上是20年，最长25年⁵²），其他公司不能上市相同成分的药品。另外，原研药企业在获得上市许可后，设置6年（最长10年）的再审查期间，即使原研药的专利权到期，也不能申请仿制药。

就市场政策而言，日本由于极为完善的保险制度，形成特殊的药价制度，因而仿制药的上市除了药品审批制度和专利制度以外，还与药价制度紧密联系。由于绝大部分处方药的销售需要通过医保体系，但仿制药不会自动纳入医保范畴。因此，在仿制药获批上市销售后，至仿制药纳入医保支付体系为止，存在一定的时间差。尽管日本没有类似于美国“拟制侵权”的规定，但是通过事前交涉、日本专利法第100条提出预防侵权的禁令，原研药企业可以在一定程度上阻止仿制药对市场价格的冲击。

就行政司法体系而言，日本被认为属于大陆法系国家，通过行政程序和行政诉讼判定专利的有效性，通过民事诉讼判定专利侵权问题。但由于日本仿制药企业往往与本土原研药企业存在直接或间接的持股或控股关系，难以形成大规模的诉讼纠纷，因此通过司法程序解决争议的情况较少，由政府或第三方调解后和解的情况较多。

日本采用较长的数据保护期，并在专利争议解决上采用独特的两阶段制度。尽管缺乏透明性，日本的相关制度的确适应于其独特的医保体系和产业结构。然而，随着医疗技术的不断进步，医药专利纠纷变得更为复杂并且规模更大，以行政手段为主导的日本是否会作出新的改变，仍有待观察。

⁵² 即药品专利保护期延长制度。

（七）印度：尚未建立争议解决制度的国家

1. 印度未引入专利链接制度

（1）印度药品专利保护背景

印度于1970年修订印度《专利法》，对食品、药品只授予工艺专利，不授予产品专利。2005年，作为WTO成员国的印度为履行TRIPS协议而不得不修改了印度《专利法》，但是新法案只对1995年以后发明的新药或经改进后能大幅度提高疗效的药物提供专利保护。

TRIPS协议第28.1(a)条规定“如一专利的客体是产品，则防止第三方未经所有权人同意而进行制造、使用、标价出售、销售或为这些目的而进口该产品的行为”。印度认为TRIPS协议的上述规定并未明确涵盖专利链接制度，而专利链接制度属于“TRIPS Plus”概念的保护范围。印度是TRIPS的签署国，但尚未根据“TRIPS Plus”概念与任何国家签署任何双边或多边协议，因此专利链接制度并非TRIPS协议的固有要求⁵³。

由此可见，虽然印度为履行TRIPS协议而对专利法进行了修改，但其以TRIPS协议并未明确涵盖专利链接制度为由而对专利链接制度的引入持反对态度。以下将从印度国内的立法和司法层面以及对外的协议签订方面展开介绍。

（2）印度对专利链接的否定态度

在立法层面，当前印度法没有规定药品专利链接制度。无论是作为药品审批程序的一部分，还是专利审批或保护程序中的一部分，都没有任何有关药品专利链接的规定。

尽管印度药品审批部门在药品审批过程中，作为审批程序的一部分，可以要求申请人（无论是原研药商还是仿制药商）对申请上市的药品之专利情况进行披露，但法律并未明确必须披露的专利类型，也未规定未能披露所应承担的法律后果。

在司法层面，印度经历了司法审判的曲折，最终对专利链接制度也持否定态度。代表性案件如下：

⁵³ Molly F.M. Chen, *Reconsidering the U.S. Patent System: Lessons from Generics*, 1249, 2012

Bristol-Myers Squibb vs. Hetero Drug Ltd.

2008年12月19日，施贵宝向德里高等法院提出了单方法院禁令（*ex-parte injunction*），试图阻止印度药品审批行政部门批准抗癌药“达沙替尼（Dasatinib）”的仿制药。

德里高等法院颁布禁令中止印度仿制药公司Hetero Drugs Ltd的仿制达沙替尼的上市许可申请。该法院还阻止药品注册审批行政部门进行该药的审评工作。该法院判决中宣称：“希望DCGI（印度药品监管总局）在行使行政职能时，不能让任何一方违反任何法律，如果被告申请上市许可的药物侵犯了原告的专利权，则不能颁发给被告药品上市许可”⁵⁴。

该判决引起了印度众多仿制药公司的不安。专家指出将DCGI置于“专利警察”的地位是没有必要的，因为专利有效性的评价非常复杂，只有专利局和法院能够胜任，而给没有专利问题专家的DCGI赋予此责任是不明智的。也有专家指出DCGI不是该案件的当事人，因此该判决对DCGI并没有法定约束力⁵⁵。

Bayer vs. Cipla and Union of India & Ors.

为了平息有关专利链接的争论，德里高等法院于2009年8月18日就拜尔公司与Cipla公司的专利纠纷案件做出了相反的判决，该判决的结论是在印度现行药品法和专利法没有建立专利链接制度的依据。判决理由如下：

首先，将专利权的管辖职能赋予DCGI是不恰当的；

其次，专利权属于私权，由权利人主张行使权利，而将私权转变为公权利是不妥的；

第三，违背印度专利法第107A条规定的Bolar条款；

第四，TRIPS协议第27条要求专利保护的提供不能存在技术领域的歧视，而专利链接制定恰恰仅仅针对药品领域。

该判决还就政府部门职能进行了论述，判决指出专利审查和无效审理非常复杂，只有专利局和法院方能胜任。药品监管部门缺乏专家、时间、人力，也没有管辖权。本案的法官

⁵⁴ Patent linkage and data exclusivity: a look at some developments in India, Sandeep K Rathod, Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector 2011 8: 140

⁵⁵ 《探索药品专利链接制度》，知识产权出版社，程永顺等，2019年2月第1版

Muralindhar指出：“是否建立专利链接制度尚存国际争论。不同国家之间没有统一的政策，发展中国家和欧洲反对专利链接的声音越来越强烈。”

在援引欧盟明确否定该制度之后，Bhat 法官分析了专利链接制度带来的不利后果：(1)模糊了专利主管部门和药品主管部门的职责；(2)将作为私人财产权的专利权转换为通过公共当局执行的公共权力；(3)违反了印度在TRIPS协议下所应履行的公共健康义务。

拜耳公司不服 Bhat 法官的裁决而提起上诉，2010年2月，上诉法庭维持了 Bhat 法官的裁定。拜耳公司同样不服上诉法庭的判决，进而上诉至印度最高法院。2010年12月1日，印度最高法院以相关侵权案件已由高等法院受理，也并无延迟之理由，驳回了拜耳公司的上诉请求，否定药品专利链接制度的司法意见从而在全印度的法院中得以确认⁵⁶。在对外方面，印度-欧盟自由贸易协定签订时，印度坚持不签订高于TRIPS协议保护水平的协议的立场，在此过程中，印度制药商联盟对印度政府产生了重要影响，它们对数据专有权和药品审批与专利条件相链接的做法保持警惕，从而促使了印度坚持不超出TRIPS协议义务的谈判原则。印度-日本综合经济伙伴协议（CEPA）签订时，同样保持不超出TRIPS协议义务的相关约定内容。

综上所述，印度对于药品TRIPS—Plus 的保护规则坚决说“不”。如前所述，药品专利链接制度就是其明确反对的制度之一，其本质原因就在于保护和激励其国内的仿制药产业⁵⁷。

2. 印度学界观点

为了在无需建立专利链接制度的前提下，以公平的方式平衡专利药商与仿制药商之间的竞争，印度有人提出引入“告示系统（notification system）”，其主要内容包括：

- a. DCGI应在其官方网站上列出所有新药申请。这样创新药商可以跟踪数据库的信息，如果认为他人申请的仿制药可能侵犯其专利权，则专利权人可以向法院提请诉讼（确权之诉）。
- b. 如果经审理认定专利有效且所申报的仿制药可能侵权，则法院可以做出宣告式判决（declaratory judgment）。宣告式判决是原告寻求宣告其权利时援用的司法救济途径，

⁵⁶ Bayer Corporation & anr vs. Cipla Ltd; CS(OS) 523/2010

⁵⁷ 药品专利链接制度的移植与创制，政治与法律，梁志文，2017年第8期

并不涉及经济赔偿，而是确认在损害发生前当事人一方的权利。宣告式判决诉讼对所有当事人都有帮助，因为它能够防止必然发生的实际侵权和由此引发的长期诉讼。

- c. 创新药公司在申请药品上市许可时必须提供“告示”，应公开所有与该药物相关的产品和方法的专利和专利申请。公众能够得到这些信息并确定与此药品相关的专利。此机制不但增加了透明度，而且使异议机制的实施更加有效⁵⁸。

⁵⁸ 《探索药品专利链接制度》，程永顺等，知识产权出版社，2019年2月第1版

（八）总结：各国制度的对比研究

通过上述分析，在此对各国的制度的专利争议解决制度、产业政策、市场政策和行政司法体系的主要内容进行总结，如下表所示。

	美国	加拿大	韩国	日本	欧洲各国	印度
专利链接	有	有	有	特殊方式	无	无
争议解决时间	上市前	上市前	上市前	上市前/进入医保前	上市后	上市后
争议解决方式	拟制侵权	禁止令修改为拟制侵权	类拟制侵权/行政确认	进入医保前的事前协调	侵权诉讼/禁令	侵权诉讼/禁令
其他相关特点	不涉及生物药	第8款赔偿	较长首仿独占	行政裁量判断	长数据保护	专利难授权 强制授权
产业政策	原仿平衡	仿制强	仿制强	原研强	原研强	仿制强
市场政策 (价格缓冲期)	自由市场 无缓冲期	自由市场 无缓冲期	全民医保 有缓冲期	强管制和医保 有缓冲期	多有全民医保 有缓冲期	低医保覆盖 无缓冲期
行政司法体系 (一元/二元制)	司法主导 一元制	司法主导 一元制	行政-司法结合 二元制	行政主导 二元制	无统一司法 各国各异	司法主导 一元制

图9：各国相关制度的总结

可见，专利链接制度本身并不显示出对原研药或仿制药企业的明显倾向性。在采用专利链接制度的国家中，既有原研药力量较强的国家（美国、日本），也有仿制药力量较强的国家（加拿大、韩国），而未采用专利链接制度的国家也是如此。专利链接制度并不必然影响原研药或仿制药的力量平衡，但在解决仿制药专利争议问题上却发挥了独特的作用。

在争议解决制度方面，各国对上市前解决争议和上市后解决争议的态度很大程度上取决于其市场政策。对于药品市场为自由竞争市场的美国和加拿大而言，仿制药上市会迅速冲击市场价格，导致无法弥补的损失，因此这些国家往往倾向于上市前解决争议。对于药品市场受到政府严格管控的韩国和日本而言，由于仿制药在上市后，在纳入医保前还存在一定的缓冲期，仅批准上市不会对市场价格造成强烈冲击，因此通过专利法中规定的预防侵权的禁令等手段，原研药仍然可以采取措​​施阻止侵权的仿制药进入主要市场。

另外，我们还注意到争议解决制度的设计也取决于各国的行政司法体系。对于司法主导的美国和加拿大而言，采用的均是以法院为主导解决争议的机制。特别地，加拿大为了避免“双重诉讼”的问题，从简易的禁止令程序发展为完整的拟制侵权程序，代表了司法解决的主流倾

向。而对于行政主导市场的韩国和日本而言，采用的均是以政府部门为主导的调解或裁定的机制。对于欧洲各国，由于缺乏统一的司法机制，只能采取较长的数据保护这一行政手段，再在各国各自的司法体系下寻求争议解决。

第三部分 中国可行制度的探索和研究

（一）总论

在过去，中国本土医药企业以仿制为主，但在原料药和制剂工艺方面与原研药企和国际仿制药企存在较大差异。因此，其导致长期以来中国本土仿制药的疗效与原研药存在较大差异，使得公众和医生不信任、不敢用仿制药。另一方面，由于之前的医保制度和市场采购制度中将进口原研药与本土仿制药区别对待，部分地区甚至采取双轨制，使得价格较为昂贵的原研药在专利到期后仍然能够长期占据市场主要份额。

随着医保制度、医药评审制度、市场采购制度等一系列制度的深化改革，中国当前的医药产业正发生着巨大的变化。党中央和国务院在多个场合均鼓励医药行业的创新和进步，即支持创新药的发展，也鼓励高端仿制药的发展。近年来，中国也涌现出一批创新药企，在PD-1、小分子抗肿瘤药物等领域有所创新，部分药企甚至已经走向国外，将中国的新药推向全世界。另一方面，传统的仿制药企业在试图做大做强，在提高仿制药制药水平并进入国际化竞争的同时，越来越多投入创新药研发。

因此，以中国国情为基础探索可行制度，不仅要考虑当前中国的产业现状，还要考虑到改革后中国未来的产业情况，以制度保障改革，让制度领先于行业的发展，引领行业的方向。

（二）在中国建立专利链接制度的必要性

如在第二部分中讨论的，专利链接制度本身并不显示出对原研药或仿制药企业的明显倾向性，专利链接制度并不必然影响原研药或仿制药的力量平衡，但在仿制药专利争议问题上发挥独特的作用。

就我国市场现状而言，随着药品评审制度改革⁵⁹，新上市的仿制药均需要通过以原研药为参照基准的生物等效性评审，对于已上市的仿制药也需要在规定期限内通过生物等效性评审。生物等效性保障了仿制药与原研药的药效一致性，使得两者进一步同质化，这一概念也逐渐被医生和患者所认识和接受，越来越多地替代原研药成为治疗中的选择。因此，原研药与仿制药的关系从原来的药效不对等逐渐变为可替代、可直接竞争的产品。

⁵⁹国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见，国发[2015]44号

随着2015年国家发改委推进药品价格市场化以来⁶⁰，大部分药品价格以市场定价为主。此后，药品采购也发生了深刻变革，各省统一采购并建立竞标机制成为常态，以省级集中采购为主、临时采购为补充的制度逐渐建立。进而，集中采购制度自2018年起发展为跨省域的集中带量采购。在仿制药和原研药直接竞争集中带量采购中，药价降低到1/2乃至1/10以下的情况并不鲜见。此外，中国医保制度也在逐渐改革，在原研药进入医保的情况下，通过生物等效性评价的仿制药也将自动进入医保，并相应地导致医保支付标准降低。可见，我国的药品市场竞争程度加强，一方面有利于公众获得更低价格的药品，另一方面也提高了专利侵权时高额赔偿和无法弥补的市场损失的风险。

此外，随着“一月一强仿”的出现，仿制药原则上在原研药化合物核心专利到期前已经可以上市，进一步加剧了专利侵权的风险。事实上，多家原研药企业已经针对仿制药企业在省级采购平台中竞标的行为提出了侵权诉讼，但由于诉讼程序时间较长，事实上难以实质性制止仿制药企业的竞标行为。对于仿制药企业而言，即使获得了上市许可，也将面临原研药企业提起侵权诉讼的风险。对于公众而言，由于仿制药上市后侵权诉讼的存在，导致各省采购部门对引入仿制药采取观望态度，客观上延迟了仿制药实际上市销售的时间。

因此，横向比较各国的市场制度，我们认为引入专利链接制度，将药品专利争议提前到药品审批之前，在中国的改革现状下有合理性。引入专利链接制度有利于避免仿制药上市带来的知识产权争议和随之引起的问题。因此，我们认为在中国有必要引入专利链接制度。

（三）仿制药上市前专利争议解决方式的探讨

如果要在我国引入专利链接制度，则关键在于如何在专利链接制度下设置仿制药上市前专利争议解决的方式。通过对各国的相关制度进行研究，并结合中国的具体国情，我们在此提出以下建议。

1. 专利链接制度运行的基本框架

专利链接制度的基本运行方式包括：建立记载原研药专利信息的中国药品上市目录集；在仿制药企业申请在这些专利有效期届满之前获得上市许可时，可以声明上市目录集中对应专利无效或不侵犯专利权；原研药企业应当在规定时间内提出解决专利争议，触发遏制期；药监部

⁶⁰关于印发推进药品价格改革意见的通知，发改价格[2015]904号

门在遏制期内不批准仿制药产品的上市许可，但不中止技术审评；在遏制期结束、专利被宣告无效、或判定仿制药产品不侵犯专利权时，药监部门应当批准仿制药产品的上市许可。

在基本运行制度中，关于合理的遏制期的时长，为了有效实施专利链接制度，在遏制期内国务院药监部门应当暂不发放药品上市许可但可以进行技术审评，而在确认之诉判决不落入权利要求范围内、或遏制期届满后才发放药品上市许可。如本文第二部分参照各国情况部分所讨论的，遏制期的长短应当参照各国司法和药监行政管理实践，如果过长，则有可能被原研药企业滥用从而造成仿制药企业上市的拖延，如果过短，则可能削弱专利链接制度在仿制药上市前解决专利争议的效果。因此，考虑到医药领域中存在涉外当事人的情况较多，参照我国司法实践，以审理时间普遍较长的涉外民事案件作为参考⁶¹，北京知识产权法院的一审平均时间为1.69年，大多数案件在2年内结案。而近年来，国家药品监督管理局药品审批中心对仿制药药品上市许可的审查时间大多为1.5~2.5年左右。因此，将遏制期设置为2年比较符合医药领域的司法实践情况，也与仿制药评审的进度一致，不会造成仿制药药品上市的拖延问题。

关于提出解决专利争议后的遏制期的次数，参照各国的历史沿革，我们建议采取“对每项上市许可仅能触发一次遏制期”的原则，以避免专利权人滥用遏制期来拖延仿制药产品上市许可的可能性，同时又允许专利权人在创新剂型、新适应症中分别获得应有的保护。触发遏制期的专利应当是列入药品上市目录集中的专利，这与专利链接制度解决专利争议的不确定性的宗旨一致。此外，对于能够列入药品上市目录集中的专利，可参见其他报告研究，在本报告中不再详细讨论。

另外，我们也注意到专利链接制度同时涉及专利无效和专利侵权。在我国当前的实践中，专利无效程序为国家知识产权局专利复审和无效部负责的行政程序，而专利侵权则是法院负责的司法程序，在实践中存在个案因两者衔接问题而导致案件久审不决甚至出现循环诉讼的现象。为了让专利链接制度发挥最佳的作用，我们建议参照中国当前专利无效和专利侵权的一般实践合理设置遏制期，并且强化专利无效程序与专利侵权程序的衔接和多部门的合作，以尽可能在遏制期内解决专利争议。

2. 基于确认落入专利权利要求保护范围之诉的争议解决制度

⁶¹涉外知识产权民事案件一审审限的研究，http://www.iprdaily.cn/article_20724.html

由于仿制药申请上市的行为不属于典型的“生产、销售、许诺销售、使用、进口”的侵权行为，在当前的法律实践中，专利权人难以针对仿制药企业申请药品上市的行为提起侵权诉讼。然而，仿制药申请药品上市的行为使得专利权人处于专利被侵权的不安境地，而且一旦侵权则可能造成无法弥补的后果。鉴于这样的法律风险，我们提出参照当前法律实践中的确认不侵权之诉制度，基于保护同类法益的目的，建立基于确认落入专利权利要求保护范围之诉的争议解决制度。

(1) 确认落入专利权利要求保护范围之诉与确认不侵权之诉具有类似的诉的利益。

观察我国确认不侵权之诉的司法实践发展，2002年7月最高人民法院在《关于苏州龙宝生物工程实业公司与苏州朗力福保健品有限公司请求确认不侵犯专利权纠纷案的批复》(2001)民三他字第4号中首次提到，“依据《中华人民共和国民事诉讼法》第一百零八条和第一百一十一条的规定，对于符合条件的起诉人民法院应当受理。本案中，由于被告朗力福公司向销售原告龙宝公司产品的商家发函称原告的产品涉嫌侵权，导致经销商停止销售原告的产品，使得原告的利益受到了损害，原告与本案有直接的利害关系；原告在起诉中，有明确的被告；有具体的诉讼请求和事实、理由；属于人民法院受理民事诉讼的范围和受诉人民法院管辖，因此，人民法院对本案应当予以受理。本案中，原告向人民法院提起诉讼的目的，只是针对被告发函指控其侵权的行为而请求法院确认自己不侵权，并不主张被告的行为侵权并追究其侵权责任。以‘请求确认不侵犯专利权纠纷’作为案由，更能直接地反映当事人争议的本质，体现当事人的请求与法院裁判事项的核心内容。”该批复为确认不侵权之诉提供了法理基础。在该批复的精神和原则的基础上，2008年4月1日施行的最高人民法院《民事案件案由规定》中的第152个案由（现第153个案由）为确认不侵权纠纷，最高人民法院将此类纠纷定义为“利益受到特定知识产权影响的行为人，以该知识产权权利人为被告提起的，请求确认其行为不侵犯该知识产权的诉讼。”该规定所明确的诉由包括：确认不侵犯专利权纠纷、确认不侵犯注册商标专用权纠纷以及确认不侵犯著作权纠纷三个。进一步，2009年12月21日最高人民法院颁布《关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第十八条明确规定了专利确认不侵权之诉的受理条件，为确认不侵权之诉的受理条件提供了正式的法律依据。

根据上述《解释》，专利确认不侵权之诉的受理条件主要由三点：（1）原告遭受明确的侵权警告；（2）权利人未在合理的期限内提起诉讼或者撤回警告；（3）原告的合法权益受到或者可能受到损害。鉴于此，我们认为专利确认不侵权之诉的诉的利益在于存在不确定状态的法律关系，而该法律关系对被控侵权人的合法权益可能造成或已经造成了损害。该不确定状态

的法律关系源自于被控侵权人受到明确的侵权警告并且专利权人怠于提起诉讼或撤回警告，该侵权警告尚未经司法程序确认为正当，但该行为将导致被控侵权人商业行为的正当与否处于不稳定状态，从而可能危及被控侵权人的产品信誉和商业声誉，使被控侵权人法律上的利益受到损害。通过确认不侵权之诉，可以尽快确定专利权人与被控侵权人之间是否存在侵权的法律关系，以减少这种不确定的法律关系对被控侵权人的生产经营活动所带来的影响。因此，确认不侵权之诉存在着独立的诉的利益，该确认本身就是对被控侵权人利益的救济，从而确认不侵权之诉能够独立成诉，而不是依附于专利权人提起的侵权之诉进行的抗辩。

对于仿制药申请药品上市许可的行为而言，事实上也存在与确认不侵权之诉类似的诉的利益。首先，在仿制药申请药品上市许可时将要实施的技术已经确定而不会更改，且已经可以预见仿制药被批准上市之后必然会实施该技术并有可能侵犯专利权，因此仿制药申请药品上市许可的行为已经使得专利权人处于利益有可能被侵犯的不安境地和法律风险，产生了不确定状态的法律关系。该不确定状态的法律关系事实上可能使专利权人在医保谈判、招标采购等中处于不利地位并危及商业利益，使得专利权人法律上的利益受到或即将受到损害。通过确认仿制药申请药品上市许可时申报的技术是否落入专利权利要求保护范围之内，可以尽快确定专利权人与被控侵权人之间是否存在潜在侵权的法律关系，以减少这种不确定的法律关系对专利权人的生产经营活动所带来的影响。因此，类似地，确认落入专利权利要求保护范围之诉也存在着独立的诉的利益，从而确认落入专利权利要求保护范围之诉能够独立成诉，而不依附于专利权人提起的侵权之诉。

(2) 确认落入专利权利要求保护范围之诉满足《民事诉讼法》第108条及第111条规定的案件受理条件，符合我国现行法律体系的要求。

我国《民事诉讼法》第108条规定，民事诉讼起诉必须符合下述四个条件：起诉必须符合下列条件：原告是与本案有直接利害关系的公民、法人和其他组织；有明确的被告；有具体的诉讼请求和事实、理由；属于人民法院受理民事诉讼的范围和受诉人民法院管辖。

首先，专利权人是确认落入专利权利要求保护范围之诉中的适格原告。在民事诉讼理论中，诉讼标的是成为诉讼核心的法律关系。在此，诉讼标的即是专利权人与被控侵权人之间是否存在侵权的法律关系，专利权人当然是该确认之诉的利害关系人，能够成为适格的原告。

其次，申请仿制药上市许可的企业是确认落入专利权利要求保护范围之诉中的明确被告。如上所述，由于仿制药上市许可的企业提出该许可，从而使得其与专利权人之间是否存在侵权的法律关系处于不确定状态。因此，该企业是该确认之诉中的明确被告。

第三，确认落入专利权利要求保护范围之诉中有具体的诉讼请求和事实、理由。根据民事诉讼法的理论，确认之诉作为诉的一种可以单独适用，也可以成为其他诉的前提和基础，只要该确认之诉存在明确的诉的利益。事实上，在侵权之诉中，既包括确认之诉（确认是否侵权），也包括给付之诉（确认损害赔偿等），而在确认之诉中既包括确认落入专利权利要求保护范围，也包括确认符合侵权要件或不存在阻却事由。因此，法院在其他诉讼中必然会先确认落入专利权利要求保护范围，该确认已经涵盖在了整个程序之中。可以说，确认落入专利权利要求保护范围之诉的诉讼请求和事实、理由是普遍存在于各种侵权之诉中的，并非一种新的、从未出现过的诉讼请求和事实、理由。

第四，如前所述，确认落入专利权利要求保护范围之诉可以归入确认之诉的范畴，属于积极的确认之诉，应当属于人民法院的受案范围。

因此，确认落入专利权利要求保护范围之诉不仅在法理上具有诉的利益，同时也符合我国现行《民事诉讼法》的要求。

（3）引入确认落入专利权利要求保护范围之诉的争议解决制度的具体方式

我们认为可以通过修改《专利法》的方式或由最高人民法院颁布司法解释的方式引入基于确认落入专利权利要求保护范围之诉的争议解决制度。

对于立法方式，我们建议在《专利法》中新增条款“任何单位或者个人未经专利权人许可，以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的，专利权人或者利害关系人可以向人民法院起诉，请求确认申请上市许可的药品落入专利权利要求保护范围。”

对于司法解释的方式，可以由最高人民法院修改《民事案件案由规定》，在第144个案由“专利权权属、侵权纠纷”项目下新增“确认落入专利权利要求保护范围”。同时，由最高人民法院颁布司法解释，明确“任何单位或者个人未经专利权人许可，以已列入《中国上市药品目录

集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的，专利权人或者利害关系人向人民法院提起请求确认申请上市许可的药品落入专利权利要求保护范围的诉讼的，人民法院应该受理。”

相应地，在专利链接制度中规定，专利权人应当在仿制药提出在相关专利有效期届满之前获得上市许可的申请后的规定时间内提出确认落入专利权利要求保护范围之诉并进入遏制期，国务院药监部门在遏制期内暂不发放仿制药上市许可，直至法院判决确认仿制药不落入专利权利要求保护范围内、或者遏制期届满。

关于管辖，我们提议一审由北京知识产权法院专属管辖，二审由最高人民法院知识产权法庭专属管辖，由此能够统一审判标准，符合我国当前知识产权审判制度的发展趋势。

（4）引入确认落入专利权利要求保护范围之诉的优点和待解决的问题

引入确认落入专利权利要求保护范围之诉的方式具有如下两个优点。

第一，可以有效避免仿制药上市后的“双重诉讼”问题。确认落入专利权利要求保护范围之诉本身就可以构成侵权之诉的一部分，因此该确认之诉的生效判决对侵权之诉中的确认之诉也构成约束，适用“一事不再理”的原则。一旦在仿制药上市前已经确认该仿制药品不落入专利权利要求范围之内，则专利权人也无法在仿制药上市后使用同一专利再次提起侵权之诉。由此，可以显著降低仿制药上市带来的专利争议的不确定性，实现引入专利链接制度减少仿制药上市后专利纠纷的目的。

第二，确认落入专利权利要求保护范围之诉与当前**Bolar**例外条款的运用实践不冲突。在当前的**Bolar**例外条款运用中，各级法院的通行做法是将提出药品上市许可申请的行为也纳入**Bolar**例外条款中，认为该行为不属于侵犯专利权的行为，从而产生了专利权人无法起诉药品上市许可申请的行为从而无法在仿制药上市前解决专利争议的困境。由于确认落入专利权利要求保护范围之诉的诉的标的是专利权人与被控侵权人是否存在潜在侵权的法律关系，而非直接判断药品上市许可申请这一特定行为是否属于侵犯专利权的行为。即使在确认落入专利权利要求保护范围之诉中判定了申请上市许可的仿制药落入专利权利要求范围内，由于**Bolar**例外条款构成阻却事由，仍然可以认定申请药品上市许可的行为不属于侵犯专利权的行为。从而，确

认落入专利权利要求保护范围之诉与当前Bolar例外条款的运用实践不产生冲突，不需要推翻现行的司法审判实践。

当前，引入确认落入专利权利要求保护范围之诉仍然需要解决引入该机制的方式问题。

首先，如果通过立法方式，则当前在《专利法》中引入相应条款存在一定的难度。尽管目前已经提出对《专利法》进行第四次修改，但由于2018年12月《专利法》第四次修改案已经提请全国人民代表大会常务委员会进行第一次审议并向社会公众公布了一审稿，在二审稿中增加一审中未讨论的“确认落入专利权利要求保护范围”存在一定的难度。因此，我们认为有必要向全国人民代表大会常务委员会说明引入该条款的必要性。

其次，如果通过司法解释的方式，则需要向最高人民法院说明确认落入专利权利要求保护范围之诉在法理上的合理性和与现行法律体系的相容性。最高人民法院可能通过个案指导的方式明确确认落入专利权利要求保护范围之诉可以独立成诉，也可能修改《民事案件案由规定》或者颁布新的司法解释。相比于立法方式，通过司法解释的方式具有更高的灵活性和可行性。

3. 基于请求消除危险之诉的争议解决制度

如上所述，仿制药一旦获得药品上市许可后即具有实施侵权的可能，如不采取措施则可能使得专利权人的利益受到难以弥补的损害，因此申请药品上市许可的行为使得专利权人处于被侵权的危险中。鉴于此，我们提出建立基于请求消除危险之诉的争议解决制度。

（1）当前司法实践中难以制止即将实施侵犯专利权的行为的困境

鉴于当前运用Bolar例外条款的司法实践，仿制药企业申请药品上市许可的行为不属于侵犯专利权的行为，从而不存在正在实施的侵权行为。然而，申请药品上市许可的行为意味着仿制药企业已经做好了获得许可之后上市销售的必要准备，可以认为处于即将实施被控侵权行为的状态。

对于即将实施侵犯专利权的行为，《专利法》第66条明确规定，“专利权人或者利害关系人有证据证明他人正在实施或者即将实施侵犯专利权的行为，如不及时制止将会使其合法权益受到难以弥补的损害的，可以在起诉前向人民法院申请采取责令停止有关行为的措施。”该规定是针对即将实施侵犯专利权的行为提出诉前行为保全的法律依据。

对于《专利法》第66条中提及的诉前行为保全措施，《民事诉讼法》第101条规定了“利害关系人因情况紧急，不立即申请保全将会使其合法权益受到难以弥补的损害的，可以在提起诉讼或者申请仲裁前向被保全财产所在地、被申请人住所地或者对案件有管辖权的人民法院申请采取保全措施。申请人应当提供担保，不提供担保的，裁定驳回申请。”

在上述法条的基础上，最高人民法院在《关于对诉前停止侵犯专利权行为适用法律问题的若干规定》中进一步明确了提出诉前行为保全的具体条件。在《关于审查知识产权纠纷行为保全案件适用法律若干问题的规定》中虽然没有对申请药品上市许可的行为进行明确规定，但为关于《民事诉讼法》第101条中规定的“情况紧急”设立了兜底条款“（六）其他需要立即采取行为保全措施的情况。”事实上涵盖了其他不立即采取行为保全即足以使专利权人的合法权益受到难以弥补的损害的情况。

尽管可以申请诉前行为保全以禁止侵权仿制药上市销售，但诉前行为保全具有临时措施的性质，这一点也体现在《专利法》第66条第4款“申请人自人民法院采取责令停止有关行为的措施之日起十五日内不起诉的，人民法院应当解除该措施。”然而，由于上市销售的行为尚未发生，属于“即将发生而未实际发生侵权”（即发侵权）的行为。传统民法观点认为，行使侵权之债的债权请求权并要求承担损害赔偿责任应当符合四项要件：损害事实、侵权行为的存在、损害事实和行为之间的因果关系、以及过错。即发侵权行为由于尚未发生从而不被认定为侵权行为，只有产生损害后果的实际实施的侵权行为才被认定为侵权行为并追究其损害赔偿责任。因此，在实践中多数法院认为即发侵权行为不可诉而不受理，使得专利权人针对即将实施的侵权行为申请诉前行为保全后处于无法起诉的尴尬境地，而诉前行为保全也随之自动解除，显著削弱了该措施防止侵权危险的功能。

（2）消除危险请求权的法律基础

鉴于此，我们认为需要在法理上明确存在知识产权请求权。根据民法理论，知识产权是一种绝对权，应当类比于物权。与物权类似地，知识产权也应当具有维护其完整状态的权利，故而在受到侵害时具有请求去除权利上的不利负担、恢复知识产权权利完整状态的请求权。知识产权请求权衍生自其绝对权的属性，与衍生自侵权之债的债权请求权彼此独立，从而也不需要满足债权请求权所规定的四项要件，也就无需要求侵权行为已经发生。

根据《侵权责任法》第15条的规定，承担侵权责任的方式包括停止侵害、排除妨碍、消除危险、返还财产、恢复原状、赔偿损失、赔礼道歉、消除影响等。因此，侵权所产生的知识产

权请求权即包括了对尚未发生但存在危险的行为的消除危险请求权。该条款可以成为请求消除危险之诉的法律基础。

我们认为，可以将仿制药企业申请药品上市许可的行为解释为存在侵害专利权的危险，从而可以依据《侵权责任法》第15条向法院请求消除危险，以解决当前专利权人针对即将实施的侵权行为申请诉前行为保全后处于无法起诉的困境。

（3）引入基于请求消除危险之诉的争议解决制度的具体方式

我们认为可以通过修改《专利法》的方式或由最高人民法院颁布司法解释的方式引入基于请求消除危险请求之诉的争议解决制度。

对于立法方式，我们建议在《专利法》中新增条款“任何单位或者个人未经专利权人许可，以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的，专利权人或者利害关系人可以向人民法院起诉，请求消除侵害专利权的危险。”

对于司法解释的方式，可以由最高人民法院颁布司法解释，明确“任何单位或者个人未经专利权人许可，以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的，专利权人或者利害关系人向人民法院提起请求消除侵害专利权的危险之诉的，人民法院应该受理。”。

相应地，在专利链接制度中规定，专利权人应当在仿制药提出在相关专利有效期届满之前获得上市许可的申请后的规定时间内提出请求消除危险之诉并进入遏制期，国务院药监部门在遏制期内暂不发放仿制药上市许可，直至法院判决仿制药产品不存在侵权危险、或者遏制期届满。

关于管辖，我们提议一审由北京知识产权法院专属管辖，二审由最高人民法院知识产权法庭专属管辖，由此能够统一审判标准，符合我国当前知识产权审判制度的发展趋势。

（4）引入基于请求消除危险之诉的争议解决制度的优点和待解决的问题

引入基于请求消除危险之诉的争议解决制度的方式具有如下两个优点。

第一，可以有效避免仿制药上市后的“双重诉讼”问题。请求消除危险之诉基于知识产权请求权，其首先需要判定被控侵权的仿制药产品是否存在侵害专利权的危险，构成侵权之诉的一部分。因此该诉讼的生效判决对侵权之诉也构成约束，适用“一事不再理”的原则。一旦在仿制药上市前已经确认该仿制药品不存在侵害专利权的危险，则专利权人也无法在仿制药上市后使用同一专利再次提起侵权之诉。由此，可以显著降低仿制药上市带来的专利争议的不确定性，实现引入专利链接制度减少仿制药上市后专利纠纷的目的。

第二，提起请求消除危险之诉与当前Bolar例外条款的运用实践不冲突。在当前的Bolar例外条款运用中，各级法院的通行做法是将提出药品上市许可申请的行为也纳入Bolar例外条款中，认为该行为不属于侵犯专利权的行为。由于提起请求消除危险之诉是针对侵犯专利权的危险，而非直接判断药品上市许可申请这一特定行为是否属于侵犯专利权的行为。即使在该诉讼中判定申请上市许可的仿制药在上市销售后存在侵犯专利权的危险，仍然可以认定申请药品上市许可的行为本身不属于侵犯专利权的行为。从而，申请提起请求消除危险之诉与当前Bolar例外条款的运用实践不产生冲突，不需要推翻现行的司法审判实践。

当前，引入提起请求消除危险之诉仍然需要解决引入该机制的方式问题。

首先，如果通过立法方式，如上所述，当前在《专利法》中引入相应条款存在一定的难度，我们认为有必要向全国人民代表大会常务委员会说明引入该条款的必要性。

其次，如果通过司法解释的方式，则需要向最高人民法院说明申请提起请求消除危险之诉在法理上的合理性和与现行法律体系的相容性。最高人民法院可能通过个案指导的方式明确确认落入专利权利要求保护范围之诉可以独立成诉，也可能颁布新的司法解释。相比于立法方式，通过司法解释的方式具有更高的灵活性和可行性。

4. 基于拟制侵权的争议解决制度

由于目前的仿制药申请上市的行为不属于典型的“制造、销售、许诺销售、使用、进口”的侵权行为，从而在当前的专利法体系下，即使不考虑Bolar例外的运用时间，专利权人也无法针对仿制药企业申请药品上市许可的行为本身提起侵权诉讼。鉴于此，我们提出基于拟制侵权的争议解决制度，将“仿制药企业申请药品上市许可的行为”视为（拟制为）“许诺销售”的行为或“制造”的行为。

（1）将仿制药企业申请药品上市许可的行为视为许诺销售行为的合理性

根据专利法，未经专利权人许可而以营利为目的制造、销售、使用专利技术的均构成侵权。从而，专利法将专利产品的制造、销售和使用的整个过程全部纳入专利权的保护范围中，以充分保护专利权人的独占权。然而，在市场经济活跃的当下，专利权人难以掌控销售行为，在许多情况下如果等待销售行为完成后才采取措施，则侵权产品已经广泛扩散，难以查明侵权产品的流向并控制流通。进一步，侵权产品可能被善意地再销售、使用甚至加工为二次产品从而扩大了侵权范围，而专利权人难以要求其承担赔偿责任，甚至难以要求这些使用者、二次加工品的销售者停止侵权行为。另外，专利权人有时还难以确定直接侵权人，或者即使确定了直接侵权人，也难以追索因侵权产品的进一步使用和加工而导致的间接侵权造成的损害赔偿。因此，专利权人容易受到无法弥补的损害。

鉴于此，包括中国在内的世界上大多数国家都在专利法中将许诺销售纳入侵权行为的范畴中，以期在销售行为未及实施、非法销售行为尚在准备阶段即采取措施，控制侵权行为的膨胀和蔓延，有利于提高专利权人制止侵权的效率、降低制止侵权的成本，从而更有效地维护专利权人的权利。对于许诺销售的定义，最高人民法院在《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》中解释为“以做广告、在商店橱窗中陈列或者在展销会上展出等方式作出销售商品的意思表示”。

仿制药企业申请药品上市许可的行为与许诺销售行为在法益上存在共性。如上文所讨论的，仿制药产品一旦获得上市许可，即可对药品价格造成显著冲击，并且造成原研药市场份额快速下降，容易对作为专利权人的原研药企业造成无法弥补的损害。由于药品涉及公众健康，对社会公共利益具有重大影响，即使判定仿制药产品侵权，也有可能无法得到停止销售的判决结果。另外，申请药品上市许可的行为具有公开性，申请药品上市许可的目的亦即表示在获得上市许可后即将销售。因此，仿制药企业申请药品上市许可的行为也可以视为一种特殊的销售商品的意思表示。

（2）将仿制药企业申请药品上市许可的行为视为制造行为的合理性

药品作为一种特殊的商品，其相应地采用特殊的市场准入制度，即审批许可制度，由国家药品行政监督管理部门对其进行特定的生产经营活动审查，在符合法律规定的情况下，准许其进入药品市场，从事相关生产经营活动。

在仿制药企业申请获得上市许可之前，需要根据相关行政法规收集信息，进而为了收集这些信息必然需要制造、使用专利产品，但收集这些信息本身并不直接导致其产品进入药品市场的结果，因此在当前司法实践中不认为仅为了收集这些信息而制造、使用专利产品的行为属于具有生产经营目的的行为。然而，一旦仿制药企业向药品行政监督管理部门申请获得上市许可，则申请许可的行为将会直接导致产品进入药品市场的结果，从而该行为的直接目的包括了生产经营目的。因此，在仿制药企业实施了申请获得上市许可的行为时，先前的制造、使用专利产品的行为便不再仅是为了收集行政审批所需信息，而是包括了生产经营目的。可以说，仿制药企业申请获得上市许可的行为“赋予”了其先前的制造、使用专利产品的行为生产经营目的，为了明确界定该“赋予目的”的时间节点，可以将仿制药企业申请药品上市许可的行为拟制为具有生产经营目的的制造或使用行为。

（3）Bolar例外中“不视为侵犯专利权”的解释

Bolar例外是在专利法中对药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取国家药品行政监督管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定。

具体而言，专利法第69条第五款规定，有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：（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。

专利法第69条第五款的立法目的是为了为了避免因为专利保护而使得仿制药的前期实验工作无法进行，从而即使在专利期届满后的较长时间内仿制药仍然无法上市销售的情形。其立法本意在于允许仿制药企在专利权保护期限届满前即可开始进行相关实验，以获取国家药品行政监督管理部门颁发上市许可所需的各种实验资料和数据。

根据该规定，为了获得上市许可申请所需的相关信息，在相关前期试验中制造、使用专利产品的行为本属于为生产经营目的的专利侵权行为，但法律为了平衡专利权人的利益与仿制药的可及性作出了例外规定，将该等行为“不视为侵犯专利权”，但并非该等行为“不构成侵犯专利权”。同样地，在前期试验等审批信息的收集完成之后，药品上市许可的申请以及获得药品上市许可的过程中制造、使用专利产品的行为也应该属于侵犯专利权的行为，只是在当前的司法实践中将其纳入了专利法第69条第五款涵盖的范畴中。

（4）引入基于拟制的争议解决制度的具体方式

我们认为可以通过修改《专利法》的方式或由最高人民法院颁布司法解释的方式引入基于拟制侵权的争议解决制度。我们提出将“仿制药企业申请药品上市许可的行为”视为（拟制为）“许诺销售”的行为或“制造”的行为。

对于立法方式，我们建议在《专利法》中新增条款“任何单位或者个人以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的行为视为许诺销售行为”，或者“任何单位或者个人以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的行为视为制造行为”。同时，修改专利法第69条第5款，规定“有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：（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，但申请在《中国上市药品目录集》中载有的相关专利期限内获得药品上市许可的行为除外。”

对于司法解释的方式，可以由最高人民法院颁布司法解释，明确“任何单位或者个人以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的行为视为许诺销售行为”，或者“任何单位或者个人以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的行为视为制造行为”。同时，对于专利法第69条第5款，建议最高人民法院明确区分上市许可前的准备工作和上市许可申请行为，规定“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，不视为侵犯专利权的行为，但申请在《中国上市药品目录集》中载有的相关专利期限内获得药品上市许可的行为除外。”

相应地，在专利链接制度中规定，专利权人应当在仿制药提出在相关专利有效期届满之前获得上市许可的申请后的规定时间内以许诺销售行为或制造行为提出侵权之诉并进入遏制期，国务院药监部门在遏制期内暂不发放仿制药上市许可，直至法院判决申请上市许可的行为不侵权、或者遏制期届满。

关于管辖，我们提议一审由北京知识产权法院专属管辖，二审由最高人民法院知识产权法庭专属管辖，由此能够统一审判标准，符合我国当前知识产权审判制度的发展趋势。

（5）引入基于拟制侵权的争议解决制度的优点和待解决的问题

引入基于拟制侵权的争议解决制度的方式具有如下两个优点。

第一，可以有效避免仿制药上市后的“双重诉讼”问题。引入拟制侵权之后，专利权人可以提起侵权之诉，其中包括确认仿制药品是否侵害专利权。因此该诉讼的生效判决适用“一事不再理”的原则。一旦在仿制药上市前已经确认该仿制药品不侵害专利权，则专利权人也无法在仿制药上市后使用同一专利再次提起侵权之诉。由此，可以显著降低仿制药上市带来的专利争议的不确定性，实现引入专利链接制度减少仿制药上市后专利纠纷的目的。

第二，拟制侵权是针对药品这一特殊商品的特殊安排，对其他类型的产品不造成影响，不会改变其他领域专利侵权的司法审判实践。

当前，引入拟制侵权仍然需要解决引入该机制的方式问题。

首先，如果通过立法方式，如上所述，当前在《专利法》中引入相应条款存在一定的难度，我们认为有必要向全国人民代表大会常务委员会说明引入该条款的必要性。

其次，如果通过司法解释的方式，则需要向最高人民法院说明拟制侵权在法理上的合理性和与现行法律体系的相容性。最高人民法院可能颁布新的司法解释。相比于立法方式，通过司法解释的方式具有更高的灵活性和可行性。

特别地，如前所述，引入拟制侵权可能与现行的运用Bolar例外的司法实践相冲突。引入拟制侵权后，不仅会改变当前将Bolar例外条款扩大至药品上市许可申请行为的司法实践，而且可能会导致将拟制侵权扩大解释为覆盖仿制药申请药品上市许可过程中的所有审批行为的问题。因此，引入拟制侵权制度需要明确界定“提出药品上市许可申请”的行为与《专利法》第69条第5款（Bolar例外条款）中规定的“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”的行为。

在此，参照我国当前的药品上市审评流程和改革趋势，我们认为可以将拟制侵权中的“申请药品上市许可的行为”界定为在满足向国务院药监部门认可申请药品上市许可的前置条件和

相关实验数据后，向国务院药监部门申请药品上市许可的行为。在各种类型的药品上市审评中的具体要求，可以由《药品注册管理办法》等国务院规章制度进行具体规定。

5. 明确专利链接制度中的禁令制度

如上文所讨论的，当前《专利法》第66条规定的诉前行为保全具有临时性，难以直接适用于专利链接制度中在仿制药产品申请在专利权到期之前获得上市许可的行为。为此，我们建议以上述诉由为基础，明确专利链接制度中的禁令制度。我们认为可以通过修改《专利法》的方式或由最高人民法院颁布司法解释的方式明确专利链接制度中的禁令制度。

对于立法方式，我们建议在《专利法》中新增条款，明确“任何单位或者个人未经专利权人许可，以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的，专利权人或者利害关系人向人民法院提起诉讼的同时或之后提起行为保全申请的，人民法院应该受理。人民法院经审理认为提出上市许可申请的产品落入专利权保护范围的，应当责令至专利权有效期届满之日为止停止该产品的上市行为。”

对于司法解释的方式，可以由最高人民法院颁布司法解释，明确“任何单位或者个人未经专利权人许可，以已列入《中国上市药品目录集》并载有相关专利信息的药品向国务院有关主管部门提出上市许可申请，且上市许可申请人未向专利权人或利害关系人书面承诺在相关专利有效期内不实施所述专利的，专利权人或者利害关系人向人民法院提起诉讼（此处指确认落入保护范围之诉、请求消除危险之诉、或拟制侵权之诉）的同时或之后提起行为保全申请的，人民法院应该受理。人民法院经审理认为提出上市许可申请的产品落入专利权保护范围的，应当责令至专利权有效期届满之日为止停止该产品的上市行为。”

特别值得注意的是，由于我国目前关于知识产权法律理论有多种观点，其中关于知识产权是否应当享有类物权的请求权存在较大争议，引入请求消除危险之诉有可能引发对即发侵权问题的争论。事实上，尽管我国在加入WTO时为了履行承诺并使专利制度与国际接轨，根据《TRIPS协定》第50条第3款而在《专利法》等知识产权特别法中引入了诉前行为保全的规定。在中共中央和国务院多次发文提出要建立专利链接制度，并且在第一阶段中美贸易协议中也明确提出要建立相关制度的当前，我们认为可以与加入WTO时在知识产权法中引入诉前行为保全制度同样地，为专利链接制度这一新生制度单独建立相关配套措施。

6. 基于行政裁决的争议解决制度

由于申请药品上市许可的程序由国务院药监行政部门管理，专利权由国务院专利行政主管部门管理，出于行政效率考虑，我们提出新设行政程序，由国务院专利行政主管部门在仿制药申请药品上市许可之前判断是否落入专利权利要求的保护范围并作出行政裁决，根据该行政裁决的结果决定是否批准仿制药的药品上市许可。

(1) 引入行政裁决制度的具体方式

我们认为可以通过国务院部门的行政规章专门针对申请药品上市许可的行为设立行政裁决，判断是否落入专利权利要求的保护范围。具体的执行方式可以参照现有的专利侵权纠纷行政裁决制度。

相应地，在专利链接制度中规定，专利权人应当在仿制药提出上市许可申请后的规定时间内向国务院专利行政主管部门提出行政裁决并进入遏制期，国务院药监部门在遏制期内暂不发放仿制药上市许可，直至国务院专利行政主管部门裁决仿制药不落入专利权利要求的保护范围、或者遏制期届满。

关于合理的遏制期，由于行政裁决的结案速度较快，建议设置为短于2年。

关于管辖，我们提议由国家知识产权局处理行政裁决，对行政裁决不服的，可以向北京知识产权法院提起行政诉讼，由此能够统一审判标准，符合我国当前知识产权制度的发展趋势。

(2) 引入行政裁决制度的优点和问题

行政裁决程序的优点在于可以在较短的时间内得出结论。参照国家知识产权局2019年12月发布的《专利侵权纠纷行政裁决办案指南》，专利侵权纠纷行政裁决应当在立案之日起3个月内结案。这一审限明显短于北京知识产权法院的一审审结时间。

然而，行政裁决程序的缺点也是明显的，其必然会引起“双重诉讼”的问题。由于现行法律框架下，专利侵权需要经过司法裁判才能得出终局结论。因此，即使经过行政裁决程序，专利权人仍然可以在仿制药上市后提起诉讼，并有可能得到完全不同的结论。而导致出现不同结论的原因主要包括行政裁决中对法律问题的解释与司法机关不一致而导致的结果不同，以及行政裁决中由于缺乏完整的证据公开而导致裁决缺乏客观的基础。

可以预见的是，如果行政裁决的结果不利于专利权人，在仿制药上市后原研药企业必然会提起侵权诉讼，以寻求司法机关的终局判决。无论司法裁判的结果是否与行政裁决的结果是否一致，均会导致司法裁判资源和行政资源的浪费问题。这显然不符合我国司法改革中“公正优先，兼顾效率”的目标。另外，鉴于药品的特殊性，“双重诉讼”所带来的专利侵权风险不仅要由仿制药企业承担，更会影响公众的药品可及性，对社会公共利益有较大影响。

（四）小结

综上所述，在横向比较各国的情况并结合我国当前医药行业改革的现状分析之后，我们认为有必要在中国引入专利链接制度，将仿制药上市引起的专利争议从仿制药上市后提前到仿制药上市前。这样的制度不仅不会拖延仿制药上市的进程，还有助于提高仿制药上市的知识产权风险的确定性。

就仿制药上市前的专利争议解决方式而言，参考各国的制度并结合我国的司法行政实践，主要提出了基于确认落入专利权利要求保护范围之诉、基于消除危险请求权、基于拟制侵权、以及基于行政裁决的争议解决方式，并针对每种方式提出了具体的可行方案建议并分析了优点和问题。通过上述分析，我们期望能够为相关立法、司法和行政部门提供参考，以期能够在中国引入符合国情的专利链接制度。

总 结

本报告关注在中国建立专利链接制度的问题，特别关注专利链接制度中在仿制药上市前解决专利争议的方式。本报告从历史沿革、实施手段、政策取向、市场制度和行政司法体制等多维度，详细分析了美国、加拿大、韩国、欧盟国家、日本、印度等国家和地区在因仿制药上市引起的专利争议问题中采用的争议解决方式。进而，本报告得出的结论是，专利链接制度在解决仿制药专利争议问题上发挥了独特的作用，并且各国根据其市场政策和行政司法体制各自选择了不同的解决争议方式。特别地，在仿制药上市前解决专利争议对于以市场定价机制为主的药品自由竞争市场是必要的，且通过司法程序解决专利争议具有避免“双重诉讼”进而提高专利争议解决的确定性的优点。

本报告进一步结合中国国情和行政司法实践，认为在中国的药品市场化改革的大方向下，采取在仿制药上市前解决专利争议的方式有利于促进药品可及性和维持市场稳定。进而，从现行法律体系和法律理论等出发，主要提出了基于确认落入专利权利要求保护范围之诉、基于请求消除危险之诉、基于拟制侵权之诉和与这些诉讼匹配的禁令制度、以及基于行政裁决的争议解决方式，并针对每种方式提出了具体的可行方案建议并分析了优点和问题。通过上述分析，我们期望能够为相关立法、司法和行政部门提供参考，以期能够在中国引入符合国情的专利链接制度和仿制药上市专利争议解决方式。

时逢《专利法》第四次修改之际，党中央和国务院大力推进创新，对医药领域深化改革。此外，根据中国与美国于2020年1月16日签署的经贸协议，两国也达成共识应当引入在仿制药上市前解决专利争议的途径，并建立司法或行政制度以及救济手段以及时解决药品相关专利的有效性和侵权争议。我们认为，引入专利链接制度并建立仿制药上市前专利争议解决制度恰逢其时，是推动我国医药行业均衡发展和共同繁荣的良机。

最后，感谢北京阿迪派克国际咨询有限公司对本项研究的资助和支持。

金杜知识产权专利团队

随着经济和科技的快速发展，中国的商业环境也在不断变化、转型，保护发明与创新成为了很多公司及新兴行业的企业家在中国市场立足之关键。提供有效的战略性商业解决方案、在争议解决中为客户争取最大利益，越来越多的客户期望律师能具有广泛且有深度的专业知识，以应对其在专利、商标、知识产权日常法律事务以及诉讼中的重大挑战。

在知识产权业务领域，金杜具备丰富的专业知识，从专利和商标的申请、著作权登记，到知识产权战略的策划及实施、知识产权的保护以及与知识产权有关的诉讼，金杜能够为客户提供知识产权方面的完整和全面的法律服务。

金杜专利业务团队拥有超过**130**名专利律师、专利代理人和专利工程师，业务范围涵盖所有主要技术领域，包括通信、计算机、半导体、网络技术、电子/电气、制药、医疗器械、生物技术、化工、材料、汽车、机械和外观设计等。

金杜律师事务所在为客户提供高质量的专利法律服务方面处于非常独特的优势地位。我们提供从专利检索/监视、专利申请撰写、专利申请代理到专利维权、专利许可和专利交易等全方位的专利法律服务。我们拥有一批在专利领域执业超过**10**年，并且接受过海外教育、海外培训或者拥有海外工作经验的资深专利律师/代理人。我们专利团队中的大多数专利律师/代理人在专利无效和专利诉讼方面积累了丰富的经验，这对于他们提高专利申请撰写和专利申请代理的服务质量提供了极大的支持和帮助。

专利业务领域

- 专利申请

专利申请代理工作是我们的核心业务之一。我们在这方面的专业知识和技能体现在我们处理的专利申请的数量及质量方面，尤其是为跨国公司撰写的专利申请方面。我们每年向国家知识产权局提交数千份专利申请，包括近千件我们为跨国公司撰写的专利申请。作为一家国际化律所，我们不仅拥有专业的知识和技能与中国专利审查机关打交道，采用最有效的方式处理专利申请，以最大限度地实现客户的目标，而且还与全球范围内精选的律所紧密合作，来保护我们客户在全球的专利资产。

- 专利复审和无效业务

金杜律师事务所的争议性专利业务一直以来被国内外知识产权机构所高度认可。我们时常在专利复审和无效案件中代表国内外客户参加专利复审委员会组织的口审。客户对我们在这些案件中的投入和专业知识给予了高度评价。

- 专利行政诉讼

我们的专利申请团队与专利诉讼团队紧密合作，对专利复审委员会做出的不利于客户的行政决定向北京市知识产权法院提起诉讼。我们专利律师/代理人的深厚技术功底和丰富的诉讼经验使我们能够在案件中赢得主动，为客户争取最大的利益。

- 提供专利有效性和专利侵权方面的法律意见

我们为客户提供有关专利有效性、专利侵权以及自由实施（FTO）方面的专利检索和分析报告。我们在专利诉讼和专利纠纷领域的丰富经验有助于我们出具明确而准确的法律意见。

- 对商业交易中涉及的专利问题出具法律意见

我们对处理商业交易（包括技术转让、技术许可、尽职调查等）中涉及的专利相关问题具有丰富的经验。

- 为专利保护策略提供法律意见

我们致力于为客户的专利资产进行评估，并为如何将客户的专利资产与其商业战略相契合提供法律意见，能够使客户在专利保护领域的投资获得最高的回报。我们的战略顾问服务能帮助客户有效规避陷阱、避免专利诉讼、最大限度地获取无形资产的价值。基于对客户业务的透彻了解，我们的专利律师能够充分地识别客户的专利组合，并制定出相应的策略，供客户根据其商业目的选择、保护、管理和发展其专利资产。

- 通过司法和行政途径维护专利权

我们在通过行政和司法途径处理专利侵权案件方面具有丰富的经验。通过专利代理人和知识产权诉讼律师的密切合作，我们的团队能对中国专利法和专利实践有深刻的理解、能对相关

技术内容进行准确把握，并且在专利诉讼方面具有丰富的经验，这样能使我们代理的专利行政诉讼和专利侵权诉讼案件的成功机会最大化，以充分保护客户在中国的专利权。

代表性奖项

- 知识产权业务领域第一等领先律所 《钱伯斯亚太概览》 2010-2019
- 知识产权业务领域排名第一梯队 《亚太法律500强》 2010-2019
- 年度最佳争议解决律师事务所 《知识产权管理杂志》 2015-2016、2018-2019
- 知识产权领域顶级律师事务所 《知识产权管理杂志》 2006-2009、2013-2015、2018
- 年度杰出知识产权中国律师事务所 《中国法律商务大奖》 2015、2017-2018
- 年度知识产权律师事务所 《亚洲法律杂志》中国大奖 2014-2017
- 年度最佳知识产权领域(中国)律师事务所 《亚洲法律顾问》 2013-2014、2016-2017、2019
- IAM全球专利1000强 《知识产权资产管理》 2014-2016、2018
- 亚太年度最佳律所 《知识产权管理杂志》 2016
- 亚洲最佳律所十年奖 《知识产权管理杂志》 2015
- 知识产权专利卓越律所大奖 《商法》 2019
- 亚太地区专利业务2019年度最佳事务所 《知识产权管理》 2019
- 中国专利最佳律师事务所 《世界商标评论》和《知识产权资产管理》 2019

本书作者



邵红 合伙人

电话：86 10 5878 5132

邮箱：tinatai@cn.kwm.com

执业领域

邵红律师主要从事化学领域的专利业务,主要涉及药物化学及高分子化学领域。

邵红律师曾代理国际著名跨国公司参加专利无效行政诉讼案件及专利侵权案件，并为客户提供专利申请、咨询，专利无效，专利行政诉讼、专利客户联系及专利业务培训等方面的法律服务。

邵红律师曾作为首席律师，代表辉瑞公司进行“万艾可”专利无效及行政诉讼，该案件被《华尔街报》等国内外新闻媒体广泛关注。案件历时九年，最终赢得北京一中院和北京高院的诉讼,该案件被评为2008年知识产权八大案件。

在2010年，二审阶段邵红律师带领团队与其他所律师团队合作处理全球药物销量第一的辉瑞公司立普妥专利无效行政诉讼，并在该案件在北京市第一中级人民法院得到不利判决的情况下，赢得了案件在北京市高级人民法院（终审法院）的关键性胜利。该案件在业内引起广泛关注

2018年，邵红律师代表诺华公司在最高人民法院审理格列卫第二医疗用途无效再审案件。该案件是2015年专利复审委员会十大案件之一，在知识产权和医药行业引起了广泛关注。

2018年，代表阿斯利康在北京高级人民法院替格瑞尔专利无效案出庭，并获得有利客户的判决。该案被最高人民法院评选为2019年50件知识产权典型案例，并被《商法》评选为2019年知识产权领域杰出交易。

邵红律师作为首席律师，带领团队为著名跨国公司提供商业秘密保护法律建议和参与商业秘密诉讼。

邵红律师熟悉欧州、美国、日本等国家的专利审查标准和流程，具有为国内企业走出去提供全方位专利策略服务的丰富经验。

邵红律师在国际知识产权界受到认可，连续多年为MIP和IAM杂志推介的世界领军专利从业者（The World's Leading Patent

Practitioners）、领军律师（Leading Lawyer）。邵红律师于 2016-2019 连续多年被钱伯斯亚太法律指南评为知识产权非诉类领域“业界贤达”。邵红律师为我国首批知识产权领军人才以及国知局首批专利领军人才。

代表项目

邵红律师曾多次作为授课老师及课题负责人进行相关领域的研究与授课工作，并得到广泛关注及高度评价，相关项目有：

- 邵红律师多年担任代理人全国统一上岗培训授课老师，主讲专利复审与无效，受到协会及听课代理人好评。
- 参与第 3 次专利法修改的课题研究。与课题组其他成员共同完成《无效宣告请求诉讼程序的性质》的论文 5 万字,发表于国家知识产权局条法司编辑出版的《专利法及实施细则第三次修改专题研究报告》。
- 作为课题负责人，完成国家知识产权局软课题《中国申请人在海外获得专利保护的成本和策略研究》，该课题最终由知识产权出版社出版。
- 作为课题负责人，完成中国知识产权研究会课题《专利侵权赔偿精准计算比较研究》。
- 作为课题负责人，完成 RDPAC 课题《药品专利链接比较研究以及实施办法》。
- 作为课题负责人，完成 RDPAC 课题《化合物专利稳定性研究》。



郭煜 顾问

电话：86 10 5878 5135

邮箱：guoyu@cn.kwm.com

执业领域

郭煜主要从事专利相关的法律事务，具有丰富的专利撰写、申请、复审、咨询、无效和诉讼经验，尤其擅长医药化学领域的专利申请和保护。

郭煜帮助过许多世界知名公司在中国获得了数千件专利，并为这些公司在中国的专利申请和保护策略提供有价值的咨询，长期服务的客户包括诺和诺德，阿斯利康，默克，BMS，第一三共，住友，东丽等等。另外，代表许多国内企业分别在美国、欧洲、日本、加拿大、澳大利亚、韩国、台湾等国家和地区申请专利、提出复审等。

郭煜在专利无效及行政诉讼方面也具有十分丰富的经验。曾代表拜耳、阿斯利康、诺和诺德、第一三共、大正制药等众多知名跨国公司在专利无效和行政诉讼程序中获胜。其中，代表第一三共公司作为专利权人应对普拉格雷专利的无效宣告请求行行政诉讼案，成功说服二审法院撤销专利复审委员会做出的无效决定以及随后一审法院的判决。该专利行政诉讼案件获得《商法》杂志“2016年度杰出交易”大奖。代表德国赛公司的行政诉讼案，成功连续说服一审法院、二审法院以及最高法院撤销专利复审委员会做出的复审决定，该案入选《2012年中国法院知识产权司法保护 50 件典型案例名单》以及《最高人民法院知识产权案件年度报告（2014 年）》。作为小组成员，代表阿斯利康参与替格瑞洛化合物无效诉讼案，最终二审判决撤销了复审委和一审法院对专利权人不利的结果，该案入选《2018 年中国法院知识产权司法保护 50 件典型案例名单》。

郭煜还组织和参与了多项国内外客户的 FTO 检索和分析，包括大日本住友制药、Genetech、基石药业等。

2020 年 1 月，郭煜被聘为北京市知识产权专家库专家。

在加入金杜律师事务所之前，郭煜曾在中国专利代理（香港）有限公司执业超过 17 年。



韦嵘 主办专利代理人

电话：86 10 5661 2638

邮箱：weijie@cn.kwm.com

执业领域

韦嵘主要从事专利相关的法律事务，具有丰富的专利申请、复审、咨询、无效和诉讼经验，曾帮助过许多世界知名公司在中国获得专利，并为专利申请、保护策略和侵权分析等提供有价值的咨询服务。

尤其擅长化学和医药领域的专利申请和保护，服务的客户包括诺华、阿斯利康、第一三共、大正制药、出光兴产、东丽、住友化学、索尔维等。在加入金杜律师事务所之前，韦嵘曾在中国专利代理（香港）有限公司任专利代理人。

韦嵘毕业于北京大学和日本东京大学，获得理学博士学位，拥有丰富的学术背景和科研经验，在复杂案件中为团队提供专业技术意见和支持。其中代表案例包括：

- 作为团队主要成员，参与阿斯利康“替格瑞洛”化合物无效案二审诉讼程序并获得胜诉，该案被最高人民法院评选为2019年50件知识产权典型案例，并被《商法》评选为2019年知识产权领域杰出交易。
- 作为团队主要成员，参与诺华“诺欣妥”组合物无效案一审诉讼程序，该案是2017年十大复审无效案例；参与办理“诺欣妥”复合物系列无效案，该药物系列案在知识产权界和医药界具有重大影响。
- 作为团队主要成员，参与阿斯利康“替格瑞洛”晶体无效案的二审诉讼程序，该系列案涉及晶体创造性判断问题和补充实验数据问题，在知识产权界和医药界具有重大影响。
- 作为团队主要成员，参与诺华“格列卫”第二药用无效案最高人民法院再审申诉程序，该案是2015年十大复审无效案例，在知识产权界和医药界具有重大影响。
- 作为团队主要成员，参与诺和诺德“利拉鲁肽”注射笔无效案二审诉讼程序。
- 作为团队主要成员，参与索尔维公司505系列催化剂无效案并获得胜诉。



谌侃 专利代理人、律师

电话：86 10 5878 5404

邮箱：chenkan3@cn.kwm.com

执业领域

专利申请、检索、无效、诉讼和咨询

工作经历

谌侃主要从事专利相关的法律事务，具有丰富的专利申请、复审、咨询、检索和无效经验，曾帮助过许多世界知名公司在中国获得专利，并为专利申请、保护策略、稳定性分析、侵权分析等提供有价值的检索和咨询服务

代表案例

- 参与群创光电系列无效案件。
- 接受云锋基金委托对国内某公司医疗器械产品进行中国和美国市场的 FTO 检索分析。
- 接受奥博资本委托对某不饱和酸酯项目进行中国市场的 FTO 检索分析。
- 接受印度鲁宾制药公司委托对某生物制剂及产品进行中国市场的 FTO 检索分析。
- 接受赛诺菲委托对某细胞因子产品进行中国市场的 FTO 检索分析。
- 接受国内某医药投资公司委托进行肝病领域专利导航分析以及专利布局设计分析。

© 2020 金杜律师事务所

金杜律师事务所被广泛认为是全球最具创新力的律所之一，能够提供与众不同的商业化思维和客户体验。金杜拥有2400多名律师，分布于全球28个城市，借助统一的全球平台，协助客户了解当地的挑战，应对地域性复杂形势，提供具有竞争优势的商业解决方案。

作为总部位于亚洲的国际领先律师事务所，我们为客户发掘和开启机遇，协助客户在亚洲市场释放全部潜能。凭借卓越的专业知识和在核心市场的广泛网络，我们致力于让亚洲走向世界，让世界联通亚洲。

我们始终以伙伴的合作模式为客户提供服务，不止步于满足客户所需，更关注实现客户目标的方式。我们不断突破已取得的成就，在重塑法律市场的同时，打造超越客户预期的律师事务所。

金杜法律研究院是由金杜律师事务所和金杜公益基金会联合发起成立的非营利性研究机构。自设立以来，一直致力于打造具有国际影响力的中国特色新型智库，依托于金杜律师事务所过往二十多年来服务国家经济建设和法治建设过程中所积累的丰富执业经验和专业洞见，对企业“走出去”战略中面临的重要问题进行分析研究，以提供具有建设性和实操性的政策建议和咨询意见。



金杜研究院
KWM_China