

# 藥品專利鏈接制度下的專利確權相關問題研究

何煒、任曉蘭\*

藥品專利鏈接制度是一種在藥品註冊評審過程中，將仿製藥的上市申請審批與相應原研藥專利的有效性及專利侵權糾紛的判斷進行鏈接的制度，本文從專利鏈接制度在中國落地後專利行政確權程序面臨的問題和挑戰入手，結合 2020 年專利的最新修訂，謀求規範解決專利確權程序面臨的問題，相對系統地給出調整思路。

## 一、問題的引出

2020 年 10 月 17 日通過的最新《專利法》第七十六條引入了藥品專利鏈接制度。<sup>1</sup> 2020 年 9 月 11 日，國家藥監局、國家知識產權局聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》（徵求意見稿）（以下簡稱“實施辦法稿”），對新專利法第七十六條的上述框架進行細化。<sup>2</sup> 上述涉及藥品專利的最新相關制度設計將對我國製藥行業和相關專利的行政確權程序產生深刻影響。

眾所周知，藥品研發週期長、資金耗費大、風險高。創新藥物潛在的巨額利潤是驅使企業投入新藥研發的直接誘因，收回研發成本並獲得後續研發資金通常需要充分的專利保護來實現。隨着全球醫藥市場持續增長，一方面，原研藥企業新藥研發投入不斷增加，其想方設法通過構築專利網等方式，採取各種策略加強藥物的專利保護，以壟斷市場份額、回收高昂的研發成本並獲取利潤；另一方面，仿製藥企業則想方設法通過挑戰專利有效性，突破原研藥企業的專利防綫，在市場上尋求分得“一杯羹”。藥品專利鏈接制度實施後，隨着“首仿獨佔期”等規定的出臺，原研藥企業和仿製藥企業的“專利戰爭”將會在一定時期內加劇，導致專利無效案件量出現較大波動。同時，專

利糾紛的早期解決機制的引入也會對專利無效案件的審查模式和節奏構成衝擊。研究藥品專利鏈接制度對專利行政確權程序的影響，對於提前做好應對準備具有非常重要的意義。

## 二、專利行政確權程序面臨的形勢與挑戰

藥品專利鏈接制度的落地，可能在以下幾個方面對專利行政確權程序造成衝擊：一是對仿製藥申請的鼓勵將推高藥品專利無效案件量；二是關聯案件的增加將影響傳統的合案審理模式；三是引入專利有效性抗辯的需求將構成對專利無效程序的嚴峻挑戰。

### （一）藥品專利無效案件量將有較大幅度提高

藥品專利無效案件量呈逐年上升趨勢。我國醫藥產業經歷了主要注重國內發展到逐步與國際接軌的變化歷程，這一變化突出反映在涉藥品專利無效案件量的變化上。

2010 年 1 月至 2020 年 10 月，國家知識產權局共受理化學藥物相關專利無效案件 452 件，受理量從 2017 年開始快速增長，2010-2019 年十年間受理量增長 2.75 倍，2020 年 1-10 月受理量已經與 2019 年全年受理量基本持平。

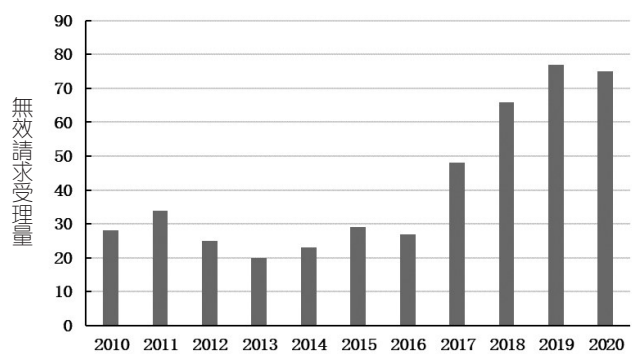


圖 1 2010-2020(1-10 月)年化學藥物專利無效請求受理情況

藥品專利鏈接制度將會促使專利無效案件量進一步提高。首先,自 2017 年兩辦發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》以來,無論是原研藥企業還是仿製藥企業,均在密切關注相關制度的出臺。2020 年 1 月中美經濟貿易協議的簽署和 2020 年 10 月專利法修正案的正式頒佈,進一步敲定了藥品專利鏈接制度的落地時間,仿製藥企業的觀望態度愈為明顯,部分仿製藥企業為爭取首仿獨佔期可能將仿製藥申請推遲到新制度落地後提交,亦會將仿製藥申請人的專利無效請求相應推遲到新制度落地之後。其次,除了仿製藥申請人針對原研藥專利提出挑戰之外,作為反制手段,原研藥專利權人亦有可能對仿製藥申請人的專利(如從屬專利或者外圍專利)提出挑戰,存在競爭的仿製藥申請人之間也會為爭奪市場,相互“清場”,從而進一步推高專利無效案件量。再者,

仿製藥企業之間對於首仿獨佔期的爭奪亦將在相當程度上推高針對原研藥專利的無效請求數量。

韓國在正式全面實施藥品專利鏈接制度的第一年專利無效案件量倍增。韓國於 2015 年 3 月正式實施藥品專利鏈接制度後,2015 年 3 月至 2016 年 2 月,韓國知識產權局(下稱“KIPO”)共受理 1909 件與藥品專利鏈接相關案件,其中絕大多數為專利無效案件(1622 件)(參見表 1)。<sup>3</sup>

由於我國專利法規定任何人均可對授權專利提起無效宣告請求,結合每年新藥、仿製藥上市情況,保守估計,自 2021 年起的幾年內,藥品專利無效案件量可能呈至少年均 50%以上的增長率。這無論從審查模式還是質量控制、人才儲備等方面,均對國家知識產權局醫藥領域確權案件審查構成較大挑戰。

(二)關聯案件的增加將對傳統的審理模式產生較大影響

合案審理是現階段針對同一專利權的多個無效宣告案件進行審查的主要模式。現行《專利審查指南》只有“合併口審”的規定,不存在“合案審理”的明確定義,但實踐中,針對同一時間段內出現的關聯案件(案情關聯或當事人關聯),一般由同一合議組合併口頭審理,並視情況合案作出審查決定。合案審理有利於提高審查效率,協調案件審理標準,方便當事人,尤其能夠避免同一時間發出結論完全不同的多個無效決定。

藥品專利鏈接制度實施後,首先,多個仿製藥申請人針對同一專利權在同一時期內集中提出無效宣告請求的幾率增

| 案件類型    | 2013.1-2015.2 | 2015 |     |     |     |     |     |     |      |      |      | 2016 |     | 合計    |
|---------|---------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|-----|-------|
|         |               | 3 月  | 4 月 | 5 月 | 6 月 | 7 月 | 8 月 | 9 月 | 10 月 | 11 月 | 12 月 | 1 月  | 2 月 |       |
| 消極的範圍確認 | 132           | 103  | 57  | 23  | 2   | 16  | 1   | 4   | 7    | 40   | 25   | 2    | 7   | 419   |
| 積極的範圍確認 | 11            |      |     |     |     |     |     |     |      |      |      |      | 3   | 14    |
| 專利無效    | 181           | 515  | 563 | 22  | 1   | 1   | 1   |     | 3    | 8    | 1    | 2    |     | 1,298 |
| PTE 無效  | 0             | 162  | 332 | 10  |     |     |     | 1   |      |      |      |      |     | 505   |
| 合計      | 324           | 780  | 952 | 55  | 3   | 17  | 2   | 5   | 10   | 48   | 26   | 4    | 10  | 2,236 |

表 1 韓國實施藥品專利鏈接制度後的案件情況<sup>4</sup>

加。同時,根據《專利法》第四十六條的規定,專利授權後,任何單位或者個人認為該專利權的授予不符合專利法有關規定的,可以請求宣告該專利權無效。實踐中,除了仿製藥申請人提起的無效宣告請求外,還存在很多出於仿製藥申請上市之外的利益訴求提出的無效宣告請求。這些案件與仿製藥申請人提起的無效案件在審理週期上需求完全不相同,相互交織在一起,將加大案件審理的複雜程度。

其次,專利無效案件可能與確認是否落入保護範圍的行政裁決或訴訟案件交織在一起。一方面,行政裁決中確認保護範圍常常以專利無效案件的審查結論為基礎,另一方面,兩類案件對於權利要求保護範圍的理解亦相互關聯,無效案件的審查也可能會受到行政裁決程序的制約和影響。

再者,首仿獨佔期的規定將對傳統的合案審理提出新的挑戰。首仿獨佔期是給予首個挑戰專利成功的仿製藥申請人的優惠,“首個挑戰專利成功”的定義不同,無效案件的審查模式也將會差異。截止目前,雖然歷經多次徵求意見<sup>5</sup>,實施辦法稿中對於“首個挑戰專利成功”的定義仍然沒有定論,這在一定程度上對傳統的合案審理形成更嚴峻的挑戰。

### (三) 引入專利有效性抗辯的需求將成為專利無效程序的嚴峻挑戰

民事程序中引入專利無效抗辯是近些年業界關注的熱點問題。2019年兩會期間,曾有人大代表建議改革並完善專利無效程序,其中一項具體建議就是在專利法中“明確規定專利無效抗辯”。<sup>6</sup>雖然立法部門在第四次專利法修改中未採納以上建議,但藥品專利鏈接制度的落地使得專利無效抗辯問題被舊事重提。根據實施辦法稿第六條,仿製藥申請人提出的第四類聲明包括兩種情形:專利權應當被宣告無效或者仿製藥不落入專利權保護範圍。針對仿製藥申請人的第四類聲明,雙方啟動糾紛解決機制,理論上就是要解決以上兩個問題。因此,有學者提出,應當“探索在民事案件中一併解決專利無效行政糾紛的審判模式,規定專利挑戰案件中,仿製藥申請人反訴專利權無效的,人民法院可以直接就專利權效力及原告的(專利侵權)訴訟請求一併作出裁決,而無需按照一般的程序規定,要求仿製藥申請人向專利複審委另行提起專利無效宣告請求”。<sup>7</sup>事實上,最高人民法院2020年10月29日發佈的《關於審理

涉藥品上市審評審批專利民事案件適用法律若干問題的規定》(徵求意見稿)第九條第二款亦規定,“藥品上市許可申請人答辯主張相關專利權明顯屬於應當被宣告無效的情形的,人民法院經審查屬實,可以判決駁回專利權人或者利害關係人的訴訟請求,或者根據藥品上市許可申請人的請求,判決確認申請註冊的藥品相關技術方案未落入相關專利權保護範圍”。雖然該司法解釋尚處於徵求意見階段,但在專利法第四次修改沒有納入專利無效抗辯的情況下,通過藥品專利鏈接制度落地重提專利無效抗辯問題,應該引起足夠重視。

綜上,藥品專利鏈接制度的實施,對於專利行政確權程序可謂“內外交困”。一方面,該制度的落地製造了在民事侵權程序中引入專利有效性抗辯的契機,將引發對專利行政、民事“二元分立”制度進行改革的再討論;另一方面,案件量的增長和關聯案件的增加將對專利行政確權程序的現行審查模式和管理機製造成較大壓力。處理好以上兩方面的問題,是擺在確權審理部門面前的一大任務。

## 三、專利行政確權的應對與優化

針對以上形勢與挑戰,筆者建議,可以考慮如下應對策略:一是設置專利無效案件的快速立案與優先審查機制,解決實踐中在確認之訴或者行政裁決中針對專利權有效性進行判斷或審查的需求;二是建立分類施策、快慢分道的審查機制;三是形成一套符合藥品專利鏈接需求的審查模式。

### (一) 堅持“二元分立”審查模式,發揮無效案件優先審查制度優勢

專利權有效性與是否落入專利權保護範圍的判斷相伴相生,並非是藥品專利糾紛所獨有的問題,並非只有打破“二元分立”制度才能使藥品專利糾紛得到實質性解決,在“二元分立”制度範疇內,通過順暢的流程設計,充分發揮各自專業優勢,完全可以找到符合我國國情的破題之術。

堅持“二元分立”制度是合法行政的基本要求。專利行政、民事“二元分立”制度是專利法的明確規定,也是專利法適應中國國情的歷史選擇,在現階段具有其獨特的作用。雖然在藥品專利鏈接語境下,仿製藥與原研藥之間具有一定的特殊性,使

得脫離開專利權有效性單純判斷仿製藥是否落入專利權保護範圍,有些情況下無法實質性解決糾紛,難以達到藥品專利鏈接制度的目的,但是藥品專利鏈接制度畢竟在專利法框架內運行,應當遵循專利法的一般制度構架。在專利法未明確可以在民事程序中引入專利無效抗辯的情況下,原則上,無論是行政裁決,還是確認是否落入保護範圍之訴,對於仿製藥申請人提出的專利無效抗辯均不應予以審理。而且,要達到早期快速解決專利糾紛的目的,也並非只能通過在行政裁決或者確認之訴中進行專利無效抗辯才能解決。

行政裁決或者確認之訴中涉及專利權有效性問題的,可以通過設置專利無效案件的快速立案和優先審查制度來解決。首先,充分利用有限的社會資源,以最小的成本和最優的質量快速解決專利糾紛是專利鏈接制度的根本目標。相比是否落入專利權保護範圍的判斷,藥品專利有效性判斷對於審判人員技術性、專業性的要求更高,摒棄成熟的專利無效程序和專業性的審查力量,重新組建專門的技術調查官隊伍解決訴訟中的技術問題,並非是對有限資源的合理配置。其次,行政裁決或者確認之訴中涉及專利有效性問題的,國務院專利行政部門可以根據仿製藥申請人的請求,快速立案並適用《專利優先審查管理辦法》,進行優先審查。根據統計,專利局對涉及優先審查的案件,基本在五個月內結案。如果配合靈活的送達機制,這一週期還可能壓縮 1-2 個月。如此,可以充分發揮國務院專利行政部門“專業性”的優勢,最大程度地節約社會資源。

配合行政訴訟“綠色通道”,可以實現民事、行政訴訟二審程序併案審理,並在批准等待期內獲得生效判決。以最小的成本解決問題,獲取最大的社會效益,這是法律經濟學的基本要求。通過在行政、司法程序之間形成良好的溝通和協調機制,完全可以實現“讓專業的人、干專業的事”。無論是確認之訴還是行政裁決程序,如果仿製藥申請人的第四類聲明中包括專利權應予無效的情形,一方面,無效程序通過快速立案,優先審查的方式,以最快速度作出無效決定;另一方面,如果人民法院能夠與行政機關配合,針對該類無效決定開闢“綠色通道”,優先審理,在時間上完全有可能實現行政訴訟一審與確認之訴一審的重合,至少在二審程序中可以實現併案處理。這一流程設計將有利於行政機關和人民法院各自發揮專業優勢,攜手為藥品

專利鏈接制度的落地和為當事人服務保駕護航。

## (二)建立分類施策、快慢分道的審查機制

未來一段時間內,審查資源有限和案件量快速增長之間的矛盾、審查質量提昇與審查效率提高之間的矛盾將持續存在,只有向管理要空間,向管理要效率,分門別類、分類施策,才能滿足社會各界對專利確權程序的不同需求。

### 1、區分無效宣告請求人類型,設定不同目標值

藥品專利無效案件的請求人具有多樣化的特點,不同類型的請求人對於審查週期的需求並不相同。藥品專利鏈接制度施行後,除了仿製藥申請人基於第四類聲明提出無效宣告請求之外,一方面,藥品生產投資大,風險高,對於專利的依賴性高,這決定了仿製藥企業在項目投資或產品申報上市之前,會通過各種方式清除專利障礙,以本人或者“稻草人”名義提起無效宣告請求是最為常見的一種情形;另一方面,也存在非市場實體針對部分重磅藥品的專利權不斷提起無效宣告請求的情形。這兩類情形由於不存在侵權糾紛急切等待無效審查結論的需求,故而請求人對於其提出的無效宣告請求在較短時間內審結通常沒有十分迫切的要求。這與藥品專利鏈接的仿製藥申請人對於審查週期的需求是不相同的。

筆者建議,可以考慮在保持總的平均週期的前提下,根據需求不同合理調控目標值。具體地,通過採用精細化管理,根據當事人類型的不同,該快即快,該慢即慢。針對涉藥品專利鏈接的無效案件,可以設定相比其他無效案件較短的審查週期目標,以便在短時間內儘快審結並在 9 個月內將無效審查結論體現在司法判決或者行政裁決中,這既是涉專利鏈接無效案件的基本需求,也能確保無效程序在藥品專利鏈接制度運行中充分發揮作用。

### 2、配合設置快速審查機制,確保目標落實到位

2017 年 8 月 1 日,國家知識產權局《專利優先審查管理辦法》(局發第 76 號)施行,針對發生侵權糾紛的專利權的無效宣告案件,根據當事人的申請,可以進行優先審查。相比一般的侵權糾紛案件對於無效程序的時限要求,涉藥品專利鏈接的無效案件在審查時限的控制上要求更為嚴格,比如,即使請求人補充理由和證據或者專利權人以刪除以外的方式修改權利要求,也要保持較高的審查效率,因此,現行優先審查辦法的規定

還不能完全滿足涉藥品專利鏈接的無效案件的週期和程序需求。

筆者建議,可以考慮在滿足合法原則、公正執法原則、聽證原則等基本原則的基礎上,依託優先審查辦法設置快速審查機制。具體地,與原有的普通審查程序相比,快速審查程序主要體現在,例如,採用靈活的文件提交和送達方式(如電子郵件送達,以減少送達所需路程的時間),設置靈活的舉證、答覆期限(如根據證據的性質和多少,適當確定轉文答覆期限),採取靈活的流程管理模式,選擇靈活的口頭審理通知方式等。

設置手續簡便、方式靈活的快速審查程序,既能方便當事人,也有利於審查資源的合理配置和確權程序的良性運行,同時能夠迅速及時解決藥品專利糾紛。對於不合理授權的專利權,其被宣告無效將有利於促進仿製藥儘快上市,提高藥品的可及性;相反,應當被維持有效的專利權得到及時維持,有利於切實保障原研藥企業的合法利益。另外,設置快速審查機制不會對現有審查模式造成太大衝擊。一方面,採用電子審批系統內、外相結合的方式進行審查不存在技術障礙;另一方面,2020年因新型冠狀病毒疫情防控需要,部分遠程口頭審理案件已嘗試採用電子郵件方式轉送文件,大大縮短了轉文週期,提高了口頭審理效率。

綜上,通過將涉藥品專利無效案件與其他案件區分設定不同目標值,並配合設置快速審查機制,可以最大程度地滿足藥品專利鏈接制度落實的需求。

### (三)建立符合藥品專利鏈接需求的審查模式,為首仿獨佔期提供支撐

合案審理是現階段針對同一專利權的多個無效宣告案件進行審查的常見模式。一般是針對關聯案件(案情關聯或當事人關聯),由同一合議組在同一時間段內合併口頭審理,並視情況合併作出無效決定的行為。針對涉及藥品專利鏈接的無效案件,可以採取如下三種審查模式。

#### 1、不同審理模式利弊分析

一是嚴格按序審理。根據實施辦法稿第十一條的規定,首個挑戰專利成功的仿製藥申請人如果同時首個獲得上市審批,將享有12個月的獨佔期。當有多個仿製藥申請人先後提出無效宣告請求,且理由和證據均足以宣告專利權無效時,無效案

件的審查順序一定程度上將影響到誰將有權利享有首仿獨佔期。這種情況下,嚴格按照提出無效宣告請求的順序進行審查,並就不同的無效宣告請求分別作出無效決定,雖然能夠實現形式上的公平,但相比合案審理,審查效率較低,且可能出現同一段時間作出的無效決定結論完全不同的情況,會給社會公眾造成一定的困惑。

二是對於未決案件予以合併審理。仿製藥申請人先後提起無效請求的,只要在先請求還未作出無效決定,就將在後請求一併合併審理,並作出一份無效決定。採用這種模式可以最大程度地減少同一段時間內作出結論完全不同的無效決定的可能性,但一方面,部分案件可能久拖不決,另一方面,容易出現部分仿製藥企業“搭便車”的現象。

三是參考韓國模式,規定寬限區間(例如14天或一個月)內立案受理的案件集中合案審查,並合案作出一份無效決定。如果決定的結論為宣告專利權無效,則該期間內立案的所有無效宣告請求人均視為挑戰專利成功。這種模式案件審理效率高,也有利於合議組選擇最有說服力的理由和證據作出無效決定,並儘可能避免同一段時間內作出結論不相同的無效決定,但是容易出現“搭便車”的情況,導致無效案件數量虛增。

#### 2、涉及藥品專利鏈接的無效案件審理模式優化方案

鑒於不同審查模式各有利弊,且針對同一藥品專利權,無效宣告請求人既有可能是涉藥品專利鏈接的仿製藥申請人,也有可能是除此之外的其他人。故針對審理模式的優化調整,既要考慮到滿足藥品專利鏈接制度相關當事人的需求,也要避免對現有的審查模式造成太大衝擊。綜合各種因素和各方需求,筆者提出如下建議。

一是涉及藥品專利鏈接的無效案件,原則上嚴格按序審查。涉及藥品專利鏈接的無效案件原則上均涉及首仿獨佔期的爭奪,而首仿獨佔期係對仿製藥申請人挑戰專利的積極性及成功努力的一種獎勵或優惠,因此,無效決定的作出既要體現儘早提出無效宣告請求的“積極性”,又要體現“以其理由和證據宣告專利權無效”的實質性努力。出於公平公正以及及時高效審理的考慮,對於涉及藥品專利鏈接的無效案件,原則上應該嚴格按序審查。該“序”應當確定為“無效宣告請求日”順序而非“受理日”順序,以避免審查速度的不同給排序帶來人為

影響。

對於在一段時間內集中提起的無效案件，可以視情況進行合併口審，原則上應分別作出審查決定。“分別作出審查決定”是爲了體現請求人對於挑戰專利成功的實質性貢獻，因此，並不要求必須是針對每一無效宣告請求獨立做出一份無效決定。爲避免在短時間內出現多個結論不同的無效決定，給社會公眾造成混亂和困惑，可以考慮針對多個無效請求合併作出一份無效決定，但是其中需要對每一請求人的無效理由和證據均予以評述，以體現出每一請求人對於專利挑戰的實質性貢獻。“一段時間”可以因案而定。筆者建議以口頭審理爲準，口頭審理之後新提交的無效案件，原則上不再合案，避免久拖不決。

二是涉及藥品專利鏈接的無效案件可以優先審理，但以不對其他案件的審查造成過度影響爲限。確保專利糾紛的早期快速解決是藥品專利鏈接制度的基本要求，12個月的首仿獨佔期對於仿製藥申請人利益重大，因此，糾紛的解決速度和質量同等重要。對於涉及藥品專利鏈接的無效案件優先審理，是確保糾紛得到快速解決的重要途徑。但是，無論是仿製藥申請人還是他人作爲無效宣告請求人，其法律地位是平等的，即使因早期糾紛解決的需要，對涉及藥品專利鏈接的無效案件需要快速審查，在基本程序和實體問題上，也不能產生針對不同請求人作不公平對待情況。因此，如果在涉及藥品專利鏈接的無效宣告請求之前，已有在審的無效宣告請求經過審查並能夠宣告專利權無效的，根據《專利法實施細則》第七十二條的規定，應當就該在先無效宣告請求作出無效決定。

三是在先決定宣告專利權無效或部分無效的，對在後無效案件可以視不同情況進行處理。在待審理的無效案件之前，已經有在先決定等待或者正在進行行政訴訟，按照現行處理方式，如果在先決定結論是維持專利權有效的，在後無效宣告請求可以繼續審查；如果在先決定結論是宣告專利權無效或者部分無效的，在後無效宣告請求中止，等待在先決定生效。

針對涉藥品專利鏈接的無效案件，原則上可以遵循以上處理方式，但是，基於早期快速解決專利爭議的需要，筆者建議可以視情況採用如下方案處理：(1)在先決定結論是宣告專利權部分無效，但其在專利權人提交的修改文本基礎上維持專利權有效的，針對在後無效宣告請求，可以在在先決定確定的修

改文本繼續審查。(2)除以上情形外，在先決定宣告專利權無效或者部分無效的，在後提出的無效宣告請求中止，等待行政訴訟結論。綜合各方因素，尤其是醫藥化學領域無效案件最終敗訴率較低的實際情況，這一方案能够在滿足當事人訴求的前提下，將對現行審查模式的影響降到最低程度。

## 四、結語

藥品專利鏈接制度作爲一項新的制度，對於專利行政確權程序的影響不僅僅是案件量的增長，更是對傳統審查模式的挑戰。適應新的形勢需要，通過優化立案、審查方式和資源配置，引入與司法程序、藥品審批程序暢通的溝通協調機制，完全可以以有限的審查資源和力量，最大程度地解決新出現的問題。■

作者單位：國家知識產權局專利局複審和無效審理部

\* 對本文的貢獻等同於第一作者。

<sup>1</sup> 藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的决定。

<sup>2</sup> 實施辦法稿第十一條規定：對首個挑戰專利成功且首個獲批上市的化學仿製藥品，給予市場獨佔期（以下簡稱“首仿獨佔期”），國務院藥品監督管理部門在該藥品獲批之日起12個月內不再批准同品種仿製藥上市，市場獨佔期不超過被挑戰藥品的專利權期限。

<sup>3</sup> 分析韓國短期內案件激增的原因，應當與其首仿獨佔期的規定中關於“首先挑戰專利權成功”的認定規則有較大關聯。即在第一個無效請求提出之後14天內提出的無效請求作爲同一批請求，其中任何一個無效請求挑戰專利權成功，該批無效請求均被視爲挑戰成功。因此造成衆多仿製藥企業紛紛“搭便車”提出後續的無效請求，以期獲得優先銷售權。

<sup>4</sup> 邱福恩：“韓國專利鏈接制度介紹及對我國制度的啓示”，載《電子

知識產權》2019年第3期。

<sup>5</sup> 2018年4月12日的《藥品專利鏈接實施方案(暫行)》(內部徵求意見稿)中第十八條:對於首個獲批上市許可且挑戰專利成功的仿製藥,藥品審評審批部門可給予12個月的市場獨佔期。市場獨佔期內不批准相同仿製藥品上市。申請日未及時告知專利權人的,不給於市場獨佔期。申請人認為某項專利不符合《專利法》要求,請求專利複審委員會宣告該專利權無效的行為,為挑戰專利。

2018年7月的《藥品專利鏈接管理辦法方案草案(試行)》(內部徵求意見稿)中第十六條(市場獨佔):對同時符合以下條件的仿製藥,藥品審評審批部門可給予12個月的市場獨佔期,市場獨佔期內不批准相同仿製藥品上市:(一)該仿製藥是首個獲批上市的仿製藥;(二)專利複審委員會根據該仿製藥申請人提出的專利無效請求,作出宣告專利權無效的決定,或者人民法院判決該仿製藥申請人不侵權。

2019年2月13日的《藥品專利鏈接管理辦法方案草案(試行)》(內部徵求意見稿)中第九條(優先審評):因仿製藥申請人的請求,國務院專利行政部門宣告專利權無效的,國務院藥品監督管理部門對該仿

製藥上市申請予以優先審評審批。

<sup>6</sup> 羅東川:“修改完善專利無效程序”,“中國審判”微信公眾號,2019年3月15日。

<sup>7</sup> 程永順:“實施‘藥品專利鏈接制度’司法應當考慮解決的問題”,“知產力”微信公眾號,2020年4月4日。文章認為,該設計的優點在於:(1)考慮到專利挑戰案件的专业性,專利挑戰案件的管轄權屬於國家藥監局所在的北京知識產權法院,該法院同時也是專利無效行政糾紛的唯一的專屬管轄法院,其本身對於兩類案件均享有管轄權。(2)由同一個法院在同一個案件中一併審理專利權是否應當無效及是否侵犯專利權,可以避免由於行政和民事糾紛由不同法院審理,或者同一法院的不同審判庭審理導致的結果不一致,避免專利挑戰案件結果的不確定性,並導致由此可能引發的仿製藥品專利權人受到不當侵害,或者仿製藥申請人的市場獨佔期被不當剝奪。(3)由同一個法院審理這兩類性質不同的案件,可以提高審判效率,避免循環訴訟,加快這類案件審理的進程,使之與仿製藥上市批准等待期相匹配,並有助於減少當事人的訴累,減少社會資源的浪費。

## 全國知識產權局局長會議:我國知識產權質量效益快速提昇

2021年1月21日,全國知識產權局局長會議在北京召開。會議回顧總結“十三五”和2020年全國知識產權工作,明確“十四五”總體思路,部署2021年重點工作。

數據顯示,“十三五”以來,我國知識產權質量效益快速提昇。截至2020年底,國內(不含港澳臺)每萬人口發明專利擁有量達到15.8件,超額完成國家“十三五”規劃目標。有效註冊商標量達到3017.3萬件,馬德里商標國際註冊有效量達到44223件。

同期累計註冊區域品牌集體商標證明商標192件、地理標誌商標6085件,認定地理標誌保護產品2391件,地理標誌產品產值超過1萬億元。知識產權質押融資總金額達到7095億元,比“十二五”期間翻了一番。

另外,知識產權使用費進出口額由2015年的231.1億美元提昇到2019年的409.8億美元,年均增長15.4%。評選出中國專利金獎130項,創造新增銷售額超1萬億元。

特別是2019年,PCT國際專利申請量躍居全球第一;專利密集型產業增加值達到11.5萬億元,同比增長7%,受到國內外廣泛關注和積極評價。

2021年中國知識產權重點開展八個方面的工作。一是做好知識產權頂層設計,啟動實施知識產權強國戰略和“十四五”規劃。二是完善知識產權法律制度,提高知識產權工作法治化水平。三是大力提昇知識產權創造質量,推動高質量發展。四是全面加強知識產權保護,促進建設高標準市場體系。五是大力提高知識產權轉化運用效益,支撐實體經濟發展。六是實施知識產權公共服務能力提昇工程,更好服務創新發展。七是統籌推進知識產權保護國際合作和競爭,更好服務國家對外開放大局。八是夯實知識產權事業發展基礎,着力提高管理和服務能力水平。

(來源:國家知識產權局)