

司法程序和行政程序並行下的 藥品專利鏈接制度

—《專利法》第七十六條認識談

—陶冠東—

此前圍繞我國藥品專利鏈接制度建立過程中的諸多法律爭議，隨着《專利法》第七十六條對相關問題的明確而塵埃落定，由此也標誌着這一制度得到了我國立法機關的認可，希望藉此“提昇製藥行業創新能力”。作為藥品專利鏈接制度的肇始地，“美國實施專利鏈接制度以來，美國的專利藥和仿製藥均得到較好的發展，很好地平衡了專利藥企和仿製藥企業的利益關係，仿製藥的處方量已經佔到全國處方量 90% 左右”。¹從國家藥品監督管理局答復全國政協代表的回函可以看出，我國政策層面上對於藥品專利鏈接制度的認識已較為平和，對於這一制度能夠促進我國醫藥工業創新水平的作用給予了肯定性評價。藥品專利鏈接制度較為複雜，涉及平臺建設和信息公開、專利權登記、仿製藥專利聲明、司法鏈接和行政鏈接、批准等待期、首仿藥獨佔期等多個方面的制度，²而《專利法》第七十六條本身僅對當事人、權利行使、工作部門、結果處理等問題做出了概括性規定，上述相關問題如何在具體事件中解決，仍需要專門的司法解釋和相關主管部門的銜接辦法予以明確。為了更好地推進藥品專利鏈接制度的實施，2021 年 7 月 5 日，最高人民法院頒佈實施了《關於審理註冊的藥品相關的專利權糾紛民事案件適用法律問題若干問題的規定》（以下簡稱“《藥品規定》”），而此前一天，國家藥品監督管理局、國家知識產權局共同頒佈實施了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》（以下簡稱“《藥品辦法》”）。

一、並行設立的司法和 行政二元糾紛解決機制

（一）糾紛解決二元並行機制的設置

對於專利侵權糾紛，我國當前實行的是司法程序和行政程序並行的二元並行體制，專利權人或者利害關係人對於上市藥品是否落入相關專利權保護範圍的糾紛，既可以通過司法程序向人民法院提起訴訟，也可以向請求管理專利工作的部門處理，對此《專利法》第六十五條規定，“……未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。……”³至於選擇何種程序，則屬其自身權利，《專利法》《藥品規定》《藥品辦法》等法律法規並未加以限制。為了避免專利權人或者利害關係人利用二元並行機制，重複啟動司法程序、行政程序導致等待期延遲問題，《藥品辦法》規定如果當事人選擇向國務院專利行政部門請求行政裁決，對行政裁決不服又向人民法院提起行政訴訟的，等待期並不延長，亦即單就等待期所享有的時間而言，選擇行政程序或是司法程序並不會對專利權人或者利害關係人產生影響。

作為專利權人或者利害關係人，有權決定是否提起訴訟、選擇何種程序維護自身合法權益，而選擇司法程序或者行政程序，則需要基於司法程序和行政程序的法律性質，根據涉案專利的自身穩定性、申請註冊的藥品相關技術方案、仿製藥企的情況等具體背景作出理性判斷。一方面如果從程序效果上來看，司法程序具有終局性，選擇司法程序解決專利藥企與仿製藥企因藥品上市審批產生的侵權糾紛，對於雙方當事人而言能夠減少訴訟負擔，避免因為結論的不確定性，或是追求更符合自身利益的結論而投入更多的人力、資金、技術等方面的資

源。另一方面如果從實質效果上來看，專利糾紛的早期解決對於當事人一方並不一定更為有利，尤其是對於仿製藥企而言，相比於專利藥企對於涉案專利技術背景、專利技術、審查過程等專利相關技術資料的認識程度，仿製藥企對專利相關技術資料的認識水平較弱，很多問題只有通過前期行政無效、專利訴訟等程序才能得到更加充分的明確，很多情況下會面臨着證據收集、技術認識等方面的不足，對涉案專利的挑戰並不容易取得成功。

（二）專利鏈接糾紛的提起

《專利法》第七十六條所稱的訴訟是一種全新的訴訟類型，《藥品規定》明確其案由為“確認是否落入專利權保護範圍糾紛”，從訴訟類型來看，這一案由屬於確權之訴，並沒有明確的給付請求，⁴而這一訴訟既可以由專利權人或者利害關係人發起，也可以由仿製藥申請人發起，“是”來自於專利權人或者利害關係人，“否”來自於仿製藥申請人。

雖然藥品專利鏈接制度為專利權人或者利害關係人提供了早期解決與仿製藥企之間糾紛的程序，但並不意味著其必須在接到通知後的異議期內對仿製藥企發起維權程序。訴權作為公民、法人、其他組織享有的基礎性權利，是否行使、行使時間、主張訴請等均為自身基於客觀現實作出的自主選擇，不受任何組織、個人的干涉。對此《藥品辦法》制定部門在做相關問題解答時明確指出，如“未能早期解決專利糾紛的，相關藥品獲批上市後，如專利權人認為相關藥品侵犯其相應專利權，引起糾紛的，依據《中華人民共和國專利法》等法律法規的規定解決”。⁵專利權人或者利害關係人放棄在異議期內對仿製藥企進行維權，並不影響其後續訴權的行使，所面臨的問題是訴訟時效可能喪失的法律風險、市場份額被仿製藥企侵佔的經營風險。

是否啟動仿製藥上市審批糾紛解決機制，既是法律問題，也是經濟問題。從法律上來說，專利權人或者仿製藥企應當在異議期內提起訴訟或者請求形成裁決，以期早日解決侵權糾紛，維護自身合法權益；但從經濟上來看，發起訴訟必然會耗費較大的人力、技術、資金成本，如果使用“放水養魚”⁶的訴訟策略，明知仿製藥企的申請可能侵犯自身權益而不維權，待仿製藥企市場規模、經營利潤得到一定規模後再行提起一般的專利

侵權訴訟，所獲得的經濟賠償數額並不一定比自身經營所獲得的收益低。為了避免專利權人或者利害關係人不提起訴訟或者請求裁決，導致仿製藥企由於是否侵權帶來的經營風險，《藥品規定》第四條規定，“專利權人或者利害關係人在銜接辦法規定的期限內未向人民法院提起訴訟的，藥品上市許可申請人可以向人民法院起訴，請求確認申請註冊藥品未落入相關專利權保護範圍”。⁷

（三）雙方當事人的身份認識

不同於一般專利侵權糾紛，藥品專利鏈接制度下的雙方當事人較為明確，普遍性存在的被告信息難以明確、被控侵權技術方案收集困難等方面的問題在制度設計上基本得到了解決。《藥品規定》第十三條規定，“人民法院向當事人在國務院有關行政部門依據銜接辦法所設平臺⁸登載的聯繫人、通訊地址、電子郵件等進行的送達，視為有效送達”。⁹平臺登載的聯繫信息在糾紛發生之前一般為仿製藥企自身信息，進入訴訟程序後為了更加直接的聯繫當事人、處理案件審理過程中遇到的問題，當事人會將上述相應信息更改為委託訴訟代理人的信息。而“當事人向人民法院提交送達地址確認書後，人民法院也可以向該確認書載明的送達地址送達”。¹⁰

就主體而言，藥品專利鏈接制度下雙方當事人的一方為申請人，即仿製藥品上市許可的註冊申請人；另一方為專利權人或者利害關係人。所謂申請人，《藥品辦法》規定了化學仿製藥四類聲明申請人，一類聲明是指平臺沒有相關專利信息；二類聲明是指平臺登記的專利權終止或無效，或申請人已獲得專利許可；三類是指專利權期滿前仿製藥不上市；四類是指專利權應當被無效，或者仿製藥未落入專利權保護範圍。¹¹從四類聲明的內容來看，前三類聲明並不會對專利權的穩定性產生衝擊，也不會對專利權人或者利害關係人的經濟利益帶來實質性影響，二者之間不存在發生法律糾紛的現實可能性，但第四類聲明却是否定專利權的有效性，或是否定自身技術方案侵權，這對於專利權人或者利害關係人無疑會帶來切身利益的直接影響，而一般所稱的專利挑戰也是指提出第四類聲明的申請人。所謂利害關係人，《藥品規定》指出的範圍是專利的被許可人、相關藥品上市許可持有人：¹²（1）被許可人。包括獨佔許可合同的被許可人，排他許可合同的被許可人亦即普通許可合同

的被許可人，對於被許可人如何行使訴權，最高人民法院《關於審查知識產權糾紛行為保全案件適用法律若干問題的規定》第二條對此有了相對較為成熟的具體規定，具有很强的操作性，司法實踐對此亦予認可，故在此並未再行規定。¹³(2)相關藥品上市許可證持有人。是指擁有藥品專利技術的主體通過藥品許可申請並獲得藥品上市許可批件的主體，該主體需對藥品生命週期內的藥品質量承擔主要責任，而上市許可持有人和生產許可持有人並非必須是同一主體，可以獨立生產，也可以委託其他藥品企業生產。¹⁴

二、藥品專利鏈接制度中的專利權和等待期

(一)制度規範下的專利權範圍

《專利法》第七十六條對藥品專利鏈接中的當事人主體、維權程序和相關部門進行了明確，關於能夠適用該條的專利權則規定由國務院藥品監督管理部門會同國務院行政部門制定藥品上市許可審批與藥品上市許可申請階段專利權糾紛的具體銜接辦法，亦即專利權的具體範圍由具體銜接辦法明確。最高人民法院制定的《藥品規定》對於《專利法》第七十六條項下的專利權範圍並未加以規定，相關負責人在解答記者提問時指出，在2021年7月4日施行的《藥品辦法》中已經規定了具體可以適用藥品專利鏈接制度的專利權，《藥品規定》與其保持協調，亦即無論是司法程序還是行政程序，在專利權範圍上是統一的。

就專利權數量而言，理論上來說登記在平臺中的專利權數量越多，專利權人據以發起藥品專利鏈接糾紛程序的選擇越多，相應地仿製藥企在藥品上市申請註冊時遇到的障礙越多，社會公眾能夠及時享受到仿製藥進入競爭市場降低藥品價格的可能性越低。從大類上來說，以化學藥品為例，藥品專利包括化合物專利、晶型專利、製劑專利、方法專利、用途專利、設備專利，而設備專利甚至可能是外觀設計專利，這些專利中，相當一部分專利與藥品的有效性、安全性的關聯性較弱。¹⁵探究藥品專利鏈接制度的發展脈絡可以發現，美國在這一制度建立初期，由於制度、機制和雙方當事人利益衝突帶來的影響，未能就

專利權範圍加以限制或是不規範，造成了嚴重的專利權登記濫用問題，專利權人虛假登記專利權，登記過期專利權，登記中間體、代謝產物、晶型、製備方法或是檢測方法專利權的屢見不鮮，雖然就專利技術的藥效作用而言，這些專利權並不發揮核心作用，但從法律上來說，這些專利權在藥品專利鏈接制度中發揮的作用與核心專利權並無實質性區別。¹⁶

由此而論，在制度上對於專利權範圍加以明確，有效遏制濫用專利權登記制度，是保障這一制度良性運行的基礎性保證。就我國而言，藥品包括三種：化學藥、中藥和生物製品，相應地，《藥品辦法》對於三種類型的藥物規定了不同類型的專利權範圍，具體來說是：(1)化學藥品(不含原料藥)，可以登記的專利範圍包括藥物活性成分化合物專利、含活性成分的藥物化合物專利、醫藥用途專利；(2)中藥，可以登記的專利權範圍包括中藥組合物專利、中藥提取物專利、醫藥用途專利；(3)生物製品，可以登記的專利權範圍包括生物製品的活性成分的序列結構專利、醫藥用途專利。¹⁷為了避免專利權人濫用登記制度，《藥品辦法》同時規定能夠登記的專利不包括中間體、代謝產物、晶型、製備方法、檢測方法等的專利。對登記專利的範圍作出明確的規定，避免了仿製藥企上市審批註冊時動輒得咎，不致因專利權人登記制度的濫用而不正當地推遲藥品上市時間。對於專利權人而言，合法、科學、合理地登記專利權信息，充分運用制度賦予的合法權利，既是權利，也是義務，《藥品辦法》在第四條明確規定了需要登記的專利權信息，同時在第十五條規定了濫用登記制度的法律責任。

(二)等待期次數的認識

從時間上來看，等待期為9個月。考慮到我國專利審理時間的司法實踐或者更具體來說是北京知識產權法院審理專利侵權糾紛的時間，¹⁸再與美國的等待期時間相比較，我國的等待期並不算長，仿製藥企因此制度受到的影響相對較低。但就藥品專利鏈接制度的發展歷史而論，等待期時間的長短雖然制度上作出了規定，但如何認識次數對於雙方當事人的各自利益有着極為重要的影響。雖然《藥品辦法》對於登記的專利權範圍加以了限制，但是藥品本身很多情況下並不僅包含一種專利，更多情況下是包含多個專利，專利人如果在等待期內根據不同專利提起訴訟，理論上來說等待期便會無限延長。在美國藥品

專利鏈接制度實踐中，葛蘭素史克公司和奧貝泰克公司因帕羅西汀專利仿製藥產生的糾紛中，葛蘭素史克公司在獲得 30 個月的等待期之後，陸續登記 9 個專利，以其中 4 個專利再次起訴奧貝泰克公司的帕羅西汀仿製藥構成專利侵權，這 4 個專利又各自獲得了 30 個月的等待期，這一訴訟策略使得葛蘭素史克公司最終獲得了長達 65 個月之久的等待期。¹⁹

那麼如何認識我國藥品專利鏈接制度中的等待期次數？《藥品辦法》第八條規定，“等待期自人民法院立案或者國務院專利行政部門受理之日起，只設置一次”。就字面意思而言，“一次”在一般語境下，所謂的“一”雖然有着多個含義，但與“次”相結合，表示多少時，則解釋為“動作是一次，或者表示動作是短暫的，……”。²⁰如果僅以字面意思對等待期作出解讀，不結合制度本身、價值取向和社會意義等背景知識，在很大程度上會對藥品專利鏈接制度作出不符合我國設立這一制度初衷的結論，造成讓仿製藥企、社會公眾乃至專利權人或者利害關係人迷惑而又無奈的局面。

中共中央辦公廳、國務院辦公廳 2017 年 10 月 8 日印發並實施的《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》指出，“為促進藥品醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力，滿足公眾臨床需要……”。也正是在這一意見中提出了建立我國藥品專利鏈接制度的設想藍圖，從意見設定的目標來看，建立我國藥品專利鏈接制度在於促進藥品產業創新，讓社會公眾得到醫療疾病所需藥物，而社會公眾的藥物需求滿足既包括有藥可吃，也包括有錢吃藥。仿製藥早日進入市場與專利藥並存，產生市場競爭機制，使得公眾能夠通過更多途徑，以更低價格獲取藥物，這是我國建立藥品專利鏈接制度的重要初衷。《藥品辦法》第一條開宗明義地指出，“為了保護藥品專利權人合法權益，鼓勵新藥研發和促進高水平仿製藥發展，建立藥品專利糾紛早期解決機制，制定本辦法”。由此而論，我國的藥品專利鏈接制度在於為專利權人或者利害關係人提供早期發現侵權行為，解決其與仿製藥企之間專利糾紛的途徑，同時也是為了推進仿製藥發展，讓社會公眾能夠早日獲得高水平仿製藥。認識到了這一點，也就能够更好地理解《藥品辦法》中的等待期次數。

就藥品專利鏈接制度啟動之後影響等待期次數的因素而

言，包括主體、藥物、專利權、行為和時間等：(1)主體。即雙方當事人，啟動這一機制的主體既可以是專利權人或者利害關係人，也可以是仿製藥企，仿製藥企可以是一個，也可以是多個。(2)藥品。雖然主體、專利權等因素存在多個，但就藥品而言只有一個，仿製藥企仿製的對象、藥品審評機構審查的對象都是藥品本身。(3)專利權。引起雙方當事人的專利權可以是一個，也可以是多個。(4)行為。專利權人或者利害關係人據以提起藥品專利鏈接訴訟或者裁決的專利權可能包括多個，而提出仿製藥申報的企業數量也存在多個的可能性，而專利權的數量和仿製藥企的申報會使得產生多個等待期的可能性。(5)時間。時間性因素與專利權數量是密切相關的，與專利權人或者利害關係人有着更為緊密的關係。上述多個因素中，無論是主體、藥品、專利權還是行為，其圍繞的中心都是藥品本身，而以藥品作為確定等待期次數的標準，無論是專利權人或者利害關係人，或是仿製藥企申請啟動司法程序或是行政程序請求確認是否侵犯專利權，不論藥品涉及的專利權數量多少，在一個程序下只設置一次等待期。這樣既能避免專利權人或者利害關係人濫用專利登記制度，多次提起訴訟變相延長等待期，同時也不因此影響其他專利權人或者利害關係人對其他仿製藥企、或是其他仿製藥企後續的權利。以藥品為中心確定等待期的次數，相對來說更加符合我國醫藥產業現狀，避免仿製藥企因專利權數量延遲藥品上市，使得社會公眾不能享受到藥品專利鏈接制度帶來的競爭福利，應當說時間和次數的限制對於專利權人或者利害關係人造成了一定影響，使得其在專利權選擇上更加謹慎。

三、二元並行機制下的影響性因素分析

(一)專利無效宣告程序的影響

對於藥品專利鏈接制度下的侵權糾紛而言，無論雙方當事人通過司法程序還是主張行政程序，都會面臨着專利無效程序對於侵權糾紛處理帶來的影響。根據《專利法》《專利審查指南》相關規定，發明、實用新型、外觀設計三類專利權中的實用新型和外觀設計專利權並未經實質性審查，因此《專利法》相關司法解釋規定專利侵權糾紛中如果被訴侵權人提出無效宣告

請求,侵權糾紛的審理進程會受到影響,存在中止的可能性,但發明專利權在前期審查階段經過了實體審查,因此無需中止案件審理。²¹即使如此,就三類專利權的無效審查程序實踐來說,發明專利權無效幾率並不明顯比實用新型專利權、外觀設計專利權更低。²²就藥品專利鏈接制度涉及專利權類型而言,雖然存在藥品專利是實用新型專利權和外觀設計專利權且能够被登記在平臺的可能性,但就主體而言,仍然是發明專利權。換而言之,藥品專利鏈接訴訟中一般不會因無效程序影響案件審理進程。爲了更進一步體現早期解決雙方當事人糾紛的目標,《藥品規定》在第六條又加以規定,當事人依據《專利法》第七十六條起訴後,以國務院專利行政部門受理宣告相關專利權無效的請求爲由,申請中止訴訟的,人民法院一般不予支持。而在司法實踐中,爲了加快案件審理進程,儘可能降低因無效程序的不確定性對於侵權糾紛帶來的影響,案件當事人憑藉法院出具的案件受理通知書、傳票等材料,能够實際上加快專利無效程序,更早地取得無效審查決定。

爲了最大可能性地實現早期解決雙方當事人糾紛的制度目標,無論是司法程序的《藥品規定》,還是行政程序的《藥品辦法》,對於這一糾紛的案件管轄、主體身份、應訴送達、辦理機關、處理時間及糾紛程序等問題均作出了不同於一般專利侵權糾紛的特殊安排:(1)從管轄上來看,司法程序中直接將案件審理機關限定爲北京知識產權法院,避免了因管轄異議帶來的審限延長,同時北京知識產權法院是專利行政訴訟的審理法院,無論是訴訟程序還是人員配備、技術資源等方面都能有效保障案件審理進度;(2)從主體上來看,將權利主體擴大爲利害關係人,更加符合權利人實際需求;(3)從送達上來看,明確指出當事人在平臺中登記的聯繫方式的送達爲有效送達,直接從法律層面避免了司法實踐中常見的送達難問題;(4)從程序上來看,在《藥品規定》中對於中止案件審理程序作出了重申性規定,指出一般不需要中止審理……諸多機制都體現了立法者對於實施藥品鏈接制度的誠意。

雖然《藥品規定》規定在藥品專利鏈接糾紛中對於當事人中止案件審理的請求“一般”不予支持,但考慮到藥品專利被無效的可能性和審理結果的實質性公平,案件的審理進程仍然會在一定程度上受到影響。無論是藥品專利還是其他類型的專

利都存在被無效的可能性,雖然藥品專利鏈接制度追求快速解決專利權人或者利害關係人與仿製藥企之間的侵權糾紛,但這一制度下與效率相對的還有公平,如果當事人出具的專利評價報告認爲專利權不穩定、涉案專利爲現有技術或其他應當中止案件審理的情形,案件的審理依然會進入中止程序。

(二)專利技術鑒定問題帶來的影響

藥品專利一般爲化學類的發明專利,不同於可直接觀察的實用新型專利或是外觀設計專利,藥品專利往往需要對化合物成分、中藥成分或是生物製品成分進行定性分析,或是對元素、化學結構式、化合物等藥物組成進行定量分析,無論是定性分析還是定量分析,都需要專門的儀器設備、專業人員,雖然司法機關、行政機關配備了技術調查官、專業技術審查員或者聘請了技術專家,且審理案件的司法人員也具有一定的技術認知能力,但上述相關人員的認識主要是直觀的書面判斷,並不能代替科學的、客觀的儀器分析。對於藥品專利鏈接制度而言,仿製藥企挑戰專利權的四類聲明除了專利權不穩定,還有其仿製藥沒有落入相關專利權保護範圍,而這必然會導致技術鑒定的啓動。

技術鑒定有着嚴格的程序性規範,就司法程序所涉及的鑒定而言,需要當事人提出申請,一般由權利人或者利害關係人提出,但由仿製藥企發起的藥品專利鏈接訴訟中,也存在由其提出的可能性。雖然理論上存在雙方當事人就鑒定機關達成一致性意見的可能性,但從司法實踐來說,雙方當事人很難就此問題達成一致性意見,很多情況下由司法機關指定鑒定機構,再由鑒定機構提出一定範圍的鑒定人,雙方當事人對鑒定人技術知識、身份背景進行瞭解後確定是否申請迴避,更換鑒定人。機構和人員確定後,由鑒定機構出具鑒定方案,司法機關聽取雙方當事人對於鑒定方案的意見,然後啓動鑒定程序。在鑒定過程中,當事人雙方需要注意的問題是鑒材的選擇問題,藥品由於其自身特性,在不適當的保存條件下容易發生變質,影響到化學性質、分子活性、藥品效用的發揮,進而影響案件的審理結論,其後又如何再次選取鑒材等問題是當事人不得不面對的問題。

結語

我國藥品專利鏈接制度正式提出是在 2017 年，並初步規劃了機制框架，其後經過藥品審評、專利行政、司法機關、專家學者和相關社會公眾的廣泛討論和意見徵求，最終在 2021 年實施的《專利法》《關於審理申請註冊的藥品相關的專利權糾紛民事案件適用法律若干問題的規定》《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》等相關法律規範中得以確立。為了更有效地維護權利人或者利害關係人的合法權益，我國實行了司法程序和行政程序並行解決藥品上市審評過程中專利侵權糾紛的方案，充實了當事人解決雙方糾紛的選擇，同時在管轄、時間、送達、程序等問題上作出了符合雙方當事人利益的安排，既考慮了權利人或者利害關係人早期解決侵權糾紛的法律訴請，也考慮了仿製藥企激勵、社會公眾藥品可及性的現實需求，而且為了更好地提昇仿製藥水平，給首個挑戰專利成功並首個獲批上市的化學仿製藥創設了 12 個月的市場獨佔期，相比於前期框架進一步豐富完善了我國藥品專利鏈接制度。■

作者單位：上海知識產權法院

¹ 關於政協十二屆全國委員會第五次會議第 3372 號（科學技術類 139）提案答復的函。

² 參見《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》政策解讀第二條。

³ 《專利法》第六十五條。

⁴ 參見最高人民法院民三庭負責人就《關於審理申請註冊的藥品相關的專利權糾紛民事案件適用法律若干問題的規定》答記者問，問 3 的解答。

⁵ 參見《藥品辦法》，第七條。

⁶ 這一訴訟策略在互聯網商業維權涉及的糾紛中較為常見，權利人收集證據的時間遠遠早於相關訴訟立案時間，權利人得知侵權行為發生後往往不會立即提起訴訟，而是待侵權人經營達到一定規模後再行訴訟，由此獲得更高的經濟賠償。

⁷ 《藥品規定》第四條。

⁸ 該平臺為中國上市藥品專利信息登記平臺，2021 年 7 月 4 日正式運行。

⁹ 同註 7，第十三條。

¹⁰ 同註 9。

¹¹ 參見《藥品辦法》，第六條。

¹² 同註 7，第二條第二款。

¹³ 參見《關於審查知識產權糾紛行為保全案件適用法律若干問題的規定》第二條第二款。

¹⁴ 參見《藥品管理法》第三十三條至第四十條。

¹⁵ 參見王曉琳、李劍：“中國藥品專利鏈接相關制度的專利法問題”，《專利代理》，2017 年第 4 期，第 5 頁。

¹⁶ 參見梁志文：“藥品專利鏈接制度的移植與創制”，《政治與法律》，2017 年第 8 期，第 106 頁。

¹⁷ 參見註 5，第二條、第六條；註 2，第四條的相關解答。

¹⁸ 參見註 7，第一條規定我國審理因《專利法》第七十六條提起確認是否落入專利權保護範圍的第一審案件，由北京知識產權法院管轄。

¹⁹ 參見陳敬、史錄文：“美國藥品專利鏈接制度研究”，《中國新藥雜誌》，2012 年第 21 卷第 22 期，第 2592 頁。

²⁰ 《現代漢語詞典》（第 6 版），商務印書館，第 1521 頁。

²¹ 參見《最高人民法院關於審理專利糾紛案件適用法律問題的若干規定》第九條規定，人民法院受理的侵犯實用新型、外觀設計專利權糾紛案件，被告在答辯期間內請求宣告該項專利權無效的，人民法院應當中止訴訟。當然，該條同時列舉了四種例外情形，法院也可以不中止。

²² 發明專利無效宣告請求中，專利被宣告無效或者部分無效的佔 47.04%，而同期的實用新型專利無效宣告請求中，這一數字為 46.47%。參見董濤、賀慧：“中國專利質量報告——實用新型與外觀設計專利制度實施情況研究”，載《科技與法律》，2015 年第 2 期，第 275 頁。