

藥品專利鏈接適用範圍研究

—柯珂—

2021年6月1日起實施的中國專利法第七十六條首次規定了藥品專利糾紛早期解決機制，實踐中簡稱為“藥品專利鏈接”或“專利鏈接”，2021年相關部門陸續頒佈了藥品專利鏈接的相關實施辦法和細則，搭建了中國上市藥品專利信息登記平臺。這標誌着，經過多年的呼吁和立法準備，中國藥品專利鏈接制度已正式進入實際操作階段。藥品專利鏈接實施兩年多來，一定量的藥品專利鏈接相關訴訟判決和行政裁決得以公佈，實踐中也浮現出一定的爭議。

與普通的專利侵權司法訴訟或行政裁決相比，藥品專利鏈接的實體判斷標準應當是一致的，但在適用範圍和程序上具有特殊性。從藥品專利鏈接實施兩年來公佈的訴訟判決和行政裁決以及業界的討論來看，作為一項新制度，藥品專利鏈接的邊界仍不夠清晰，適用範圍存在一定爭議。

本文擬對中國藥品專利鏈接的適用範圍進行初步總結和研究，包括藥品專利鏈接制度適用的產品範圍、專利範圍、觸發訴訟或行政裁決的專利聲明範圍、審理範圍等。

1. 藥品專利鏈接適用的產品類型

《專利法》第七十六條規定的藥品專利鏈接針對的是“藥品上市審評審批過程中”“因申請註冊的藥品相關的專利權產生”的糾紛，可見，藥品專利鏈接適用的產品是需要“上市審評審批”的“藥品”。

我國《藥品管理法》第二條第二款規定：“本法所稱藥品，是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥、化學藥和生物製品等”。第二十四條第一款規定：“在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；但是，未實施審批管理的中藥材和中藥飲片除外。

實施審批管理的中藥材、中藥飲片品種目錄由國務院藥品監督管理部門會同國務院中醫藥主管部門制定”。

根據上述規定，我國藥品專利鏈接適用於化學藥、生物製品、需要審批的中藥。所述藥品包括預防、治療疾病的藥品，也包括診斷疾病的藥品。但是需要注意的是，根據《醫療器械監督管理條例》第一百零三條，體外診斷試劑屬於醫療器械，而非《藥品管理法》所稱藥品，因此，體外診斷試劑不可適用藥品專利鏈接。

另外，對於獸藥，適用於獸藥管理條例，目前由農業農村部負責獸藥的審批管理，不屬於藥品管理法所稱藥品，不可適用藥品專利鏈接。

與美國法相比，我國專利鏈接適用的產品類型有所不同。根據美國專利法 35 U.S.C. §271(e)(2)，擬制侵權適用於依據美國《聯邦食品、藥品、化妝品法案》（法典化為 21 U.S.C. 第 9 章）審批的人用藥物、獸藥和依據美國《公共健康服務法案》（法典化為 42 U.S.C. 第 6A 章）審批的生物產品。美國 FDA 分別為人用藥物、獸藥、生物產品建立了專利登記平臺：橙皮書、綠皮書、紫皮書。¹但是生物產品的擬制侵權適用程序與其他藥物不同，根據美國《公共健康服務法案》第 351(l)節，生物產品的擬制侵權糾紛適用的流程包括：生物類似物申請人通知、參比產品持有人提供專利清單、專利範圍談判、第一階段專利訴訟、上市前通知、第二階段專利訴訟等階段，實踐中通常簡稱為“專利舞蹈”，這是與專利鏈接完全不同的糾紛解決機制。因此，美國專利鏈接實際上適用於人用化學藥、獸藥。我國的專利鏈接適用產品不包括獸藥，但涵蓋了人用化學藥、生物製品、中藥。

不過需要注意的是，根據我國現行《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》（以下簡稱“《實施辦法》”）第十二條等規定，生物製品和中藥不能享有等待期和首仿市場獨佔期，僅化學藥可享有等待期和首仿市場獨佔期。由於等待期和首仿

市場獨佔期是藥品專利鏈接制度的核心,在目前的規定下,生物製品和中藥是否能實質性享受到專利鏈接制度的益處是存疑的。對比之下,美國生物製品雖然不適用與化學藥相同的專利鏈接程序,但可適用擬制侵權,以及另一種審評審批階段的專利糾紛解決機制“專利舞蹈”,並且根據美國《公共健康服務法案》第 351(k)(7)節,參比產品(即原研生物製品)可享受 12 年的獨佔期等益處,根據所述法案第 351(k)(6)節,首個可代替原研藥的生物類似物也可享受一定的獨佔期,可見,美國對生物製品的保護力度遠大於我國。近年來,生物製藥產業在我國蓬勃發展,中藥更是我國獨有的藥物產業,如果要充分發揮專利制度激勵創新的作用、貫徹藥品專利鏈接儘早解決專利糾紛的宗旨,應允許生物製品和中藥的權利人實質性地享受到專利鏈接或其他專利糾紛早期解決機制的益處。

2. 藥品專利鏈接適用的藥品類型

根據我國現行《實施辦法》第六條、第七條等規定,提交專利聲明是觸發專利鏈接訴訟或行政裁決的前提,而根據該《實施辦法》第六條、第十二條等規定,需要提交專利聲明的是化學仿製藥申請人、生物類似藥申請人、中藥同名同方藥申請人。

根據《化學藥品註冊分類及申報資料要求》及《化學藥品註冊受理審查指南》等規定,化學藥中的仿製藥包括:3 類:境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品;4 類:境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品;5.2:境外上市的仿製藥申請在境內上市。這幾類藥品註冊過程中需要提交資料證明與參比製劑的質量和療效一致。

對於 4 類藥品,其參比製劑已在境內上市,適用專利鏈接沒有疑問。但是對於 3 類藥品和 5.2 類藥品,其參比製劑未在境內上市,藥品專利信息登記平臺上沒有登記參比製劑的相關專利,是否能適用專利鏈接存在疑問。有觀點認為,對於 3 類藥品申請,除了錯誤地作為 3 類藥品提交實際上應為 4 類藥品的仿製藥申請之外,其他的情形不應適用專利鏈接。²

此外,對於 1 類化學藥(含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物,且具有臨床價值的創新藥)、2 類化學藥(在已知活性成份基礎上進行優化,比改良前具有明顯臨床優勢的改良型

新藥)、5.1 類化學藥(境外上市的、在境內申請上市的原研藥品和改良型藥品),根據我國目前規定,這些藥品屬於原研藥品,不屬於仿製藥,因此不應適用專利鏈接。實踐中暫未看到對此有公開的疑問。

在討論上述問題之前,可以先參考美國實踐。美國專利法 35 U.S.C. §271(e)(2)(A)規定的擬制侵權針對的是兩種藥品申請,分別為依據《聯邦食品、藥品、化妝品法案》第 505(j)節(21 U.S.C. §355(j))提交的申請,以及依據該法案第 505(b)(2)節(21 U.S.C. §355(b)(2))提交的申請。前一種申請為簡略的新藥申請(ANDA),即實踐中所謂的仿製藥申請,後一種申請是新藥申請,但該申請的批准依賴於他人的研究並且沒有獲得參考或使用該研究的權利,實踐中也稱為“紙面上的新藥申請”(paper NDA)。根據第 505(b)(2)節提出的“紙面上的新藥申請”可能具有與參比藥物(RLD)不同的劑量、劑型、給藥途徑、活性成分(在組合產品的情況下),³從批准的藥物來看,“紙面上的新藥申請”甚至可能被分類為 1 類(新分子實體)。⁴根據上述《聯邦食品、藥品、化妝品法案》第 505(b)(2)節、第 505(c)(3)節等規定,“紙面上的新藥申請”的申請人需要與 ANDA 申請人一樣提交專利聲明,適用同樣的專利鏈接機制。可見,美國實踐中的“紙面上的新藥申請”類似於我國化學藥中的 2 類化學藥(改良型新藥)(當然也存在不同),美國藥品專利鏈接可適用於該類藥品。這也說明我國絕大部分研究中對美國藥品專利鏈接的討論僅限於仿製藥(ANDA)是不完整或不準確的。

對比美國實踐,可以看出,美國藥品專利鏈接適用的藥品類型大於我國當前的實踐。我國《專利法》第七十六條僅規定“藥品上市審評審批過程中”“因申請註冊的藥品相關的專利權產生”的糾紛,並沒有限定所述藥品為仿製藥品,而我國現行《實施辦法》把提交申請的主體限定為仿製藥申請人,相對於《專利法》縮小了適用的藥品範圍,從藥品專利鏈接的立法目的“藥品專利糾紛早期解決”來看,這樣的限定實際上將相當一部分本可以通過藥品專利鏈接解決的糾紛推遲到藥品上市之後解決,增加了原研藥廠的維權成本,也增加了仿製藥申請人的風險,未必符合藥品專利鏈接的立法初衷。

如果立足於儘可能在藥品上市之前解決藥品專利糾紛,本文建議可以考慮放寬藥品專利糾紛的適用藥品類型,不僅將其

適用於3類和5.2類化學藥，也適用於2類化學藥。這些藥品需要不同程度上依賴於參比製劑的臨床試驗數據，允許相應的參比製劑（即，原研藥品）享受專利鏈接制度的益處是合理的。同時，根據我國藥品監督管理局發佈的《化學仿製藥參比製劑遴選與確定程序》（2019年第25號）等規範，參比製劑包括未進口原研藥品，這表明境外上市但境內未上市原研藥品的臨床試驗數據也可以為我國藥品上市所利用，因而，允許專利鏈接制度適用於3類和5.2類藥品也具有一定合理性。

當然，如果作出這樣的改變，藥品專利登記制度和聲明制度也需要作出相應的調整。對於境外已上市但境內未上市的原研藥品，按照目前的實踐無法登記相關中國專利，可以考慮允許境外已上市藥品的上市許可持有人或中國專利的專利權人在藥品專利信息登記平臺登記相關專利，以實現針對這些專利的專利聲明的提交和後續的專利鏈接機制的進行。同時，也應當要求2類、3類和5.2類藥品申請人提交上市申請時提交專利聲明。

類似地，對於生物製品，本文建議將藥品專利糾紛的適用類型擴展至改良型生物製品和境外上市境內未上市的生物製品，對於中藥，本文建議將藥品專利糾紛的適用類型擴展至改良型新藥。

3. 藥品專利鏈接適用的專利範圍

對於適用藥品專利鏈接的在中國上市藥品專利信息登記平臺上登記的專利，至少存在三方面的要求：（1）專利類型，（2）專利保護範圍與藥品的對應性，（3）登記時間。

3.1 專利類型

我國現行《實施辦法》第五條規定：“化學藥上市許可持有人可在中國上市藥品專利信息登記平臺登記藥物活性成分化合物專利、含活性成分的藥物組合物專利、醫藥用途專利”。第十二條規定：“中藥可登記中藥組合物專利、中藥提取物專利、醫藥用途專利，生物製品可登記活性成分的序列結構專利、醫藥用途專利”。根據《〈藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）〉政策解讀》，“可以在中國上市藥品專利信息登記平臺中登記的具體藥品專利……不包括中間體、代謝產物、晶型、製

備方法、檢測方法等的專利”。

與美國實踐相比，我國的化學藥可登記專利類型不包括晶型專利。根據美國21 C.F.R. §314.53(b)(1)，允許登記：藥物物質（活性成分）專利、藥物產品（製劑和組合物）專利和適用方法專利，其中明確提到了晶型（polymorph）專利；但不允許登記：方法專利、包裝專利、代謝物專利、中間體專利。我國為何將晶型專利排除在可登記的專利類型之外目前暫未見到官方解讀，根據業內人士的理解，這可能與晶型專利的創新高度很難得到認可、晶型專利被無效的比率較高有關。⁵

與晶型專利被排除在可登記專利類型之外相關的問題是，被排除的僅僅是晶型化合物專利，還是也包括晶型的組合物專利和醫藥用途專利？國家知識產權局在美獅生物製藥公司與上海創諾製藥有限公司關於馬來酸奈拉替尼片藥品專利鏈接糾紛中認為，晶型的製藥用途權利要求屬於政策解讀中排除的“晶型專利”，因而認為該行政裁決請求不符合受理條件，駁回行政裁決請求。⁶根據相關審查員的解釋，所排除的“晶型專利”是指權利要求技術方案含有化合物“晶型”，或者以化合物“晶型”特有的表達方式進行限定，而不包括沒有限定“晶型”但實質上為晶體的權利要求。⁷

最高人民法院在四川國為製藥有限公司與阿斯利康（瑞典）有限公司關於達格列淨片的藥品專利鏈接糾紛中也持類似觀點。⁸在該裁定書中，最高人民法院認為，從文義解釋的角度看，藥品專利糾紛實施辦法第五條規定中的“醫藥用途專利”應解釋為藥物活性成分化合物的醫藥用途專利和含活性成分的藥物組合物的醫藥用途專利；從目的解釋的角度看，藥品專利糾紛早期解決機制並非解決藥品專利糾紛的唯一途徑，該機制目前尚處於試行階段，應當首先解決作為藥品研發和生產技術核心的發揮藥理活性的藥物成分相關的爭議；從歷史解釋的角度看，有關行政主管機關在制定藥品專利糾紛實施辦法時已考慮過所謂的晶型專利，並有意將之排除在可登記專利範圍之外。因此，在已有的以分子結構表達的化合物基礎上進一步以晶體晶胞參數等特徵表徵結晶結構的化合物專利不應屬於藥品專利糾紛實施辦法第五條規定的“藥物活性成分化合物專利”，其相應的醫藥用途權利要求也不應屬於藥品專利糾紛實施辦法規定的醫藥用途專利。因此，裁定駁回原告起訴。

本文認為，根據目前的法律規定，上述行政裁決和司法裁定的解釋有一定合理性，如果將被排除在登記之外的“晶型專利”僅從字面上解釋，限制為晶型的化合物專利，反而允許登記晶型的組合物專利和醫藥用途專利，將使得所述規定形同虛設，體系上無法自治。但晶型專利的創新高度的高低一直存在爭議，我國審查實踐中歷史標準與當前標準、實審標準與無效標準都存在不一致之處，藥物產業中也存在因晶型問題導致藥物失敗或成功的案例，⁹如果在未來，晶型專利的創新高度在我國實踐中得到更大的認可，則也可考慮修改立法，將晶型專利納入可登記專利類型。

與晶型專利的爭議類似的是，生物製品可登記的專利類型——“活性成分的序列結構專利、醫藥用途專利”應如何解釋？具體而言，“活性成分的序列結構專利”是僅包括限定了活性成分的序列結構的蛋白或核酸專利，還是包括限定了活性成分的序列結構的蛋白或核酸的組合物或構建體或微生物專利或用途專利？“醫藥用途專利”是包括所有的生物製品醫藥用途專利，還是僅包括活性成分的序列結構的醫藥用途專利？對此目前還未見到官方解答，也未發現案例。

對於前一問題，如果直接參照上述對晶型專利的解釋，則“活性成分的序列結構專利”應採取廣義解釋，不僅包括限定了活性成分的序列結構的蛋白或核酸專利，還包括限定了活性成分的序列結構的蛋白或核酸的組合物或構建體或微生物專利或用途專利。如果不直接參照上述對晶型專利的解釋，而秉持上引行政裁決和司法裁定的謹慎態度，目前將專利鏈接制度限於解決核心爭議，那麼在當前特定時期，對“活性成分的序列結構專利”採取狹義解釋，解釋為僅包括限定了活性成分的序列結構的蛋白或核酸專利，而不包括組合物或構建體或微生物專利也是可能的。

對於後一問題，如果將“醫藥用途專利”理解為所有的生物製品醫藥用途專利，而不限於活性成分的序列結構的醫藥用途專利，則將生物製品可登記的產品專利類型限制為“活性成分的序列結構專利”幾乎失去意義，因為沒有限定序列結構的生物製品幾乎都可以撰寫為醫藥用途專利，從體系的融洽性出發，將“醫藥用途專利”理解為活性成分的序列結構的醫藥用途專利可能更妥當。當然，基於政策考量，儘量放寬生物製品專

利鏈接的適用範圍，將“醫藥用途專利”解釋為任何生物製品的醫藥用途也具有一定合理性，實踐中，中國上市藥品專利信息登記平臺上登記了相當數量的沒有限定序列結構的生物製品醫藥用途專利。

3.2 專利保護範圍與藥品的對應性

《實施辦法》第四條第二款規定：“醫藥用途專利權與獲批上市藥品說明書的適應症或者功能主治應當一致；相關專利保護範圍覆蓋獲批上市藥品的相應技術方案”。

對於“專利保護範圍”，根據通常的專利實踐，應當包括字面範圍和等同範圍，例如，《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》第十三條規定：“專利法第五十九條第一款所稱的‘發明或者實用新型專利權的保護範圍以其權利要求的內容為準，說明書及附圖可以用於解釋權利要求的內容’，是指專利權的保護範圍應當以權利要求記載的全部技術特徵所確定的範圍為準，也包括與該技術特徵相等同的特徵所確定的範圍”。對於專利鏈接，可能會產生疑問的是，上述“相關專利保護範圍覆蓋獲批上市藥品的相應技術方案”中的“相關專利保護範圍”是否包括字面範圍和等同範圍？例如，某專利權利要求的字面範圍不覆蓋上市藥品，但等同範圍可能覆蓋上市藥品，該專利允許登記嗎？目前尚未發現這樣的案例，從法條字面含義以及便於儘早解決藥品專利糾紛的立法本意來說，應當允許登記這樣的專利。

另一個相關問題是，如果某專利字面範圍和等同範圍都不覆蓋原研藥品，但如果未經許可的他人為生產經營目的製造、銷售、許諾銷售、使用或進口了與該原研藥品相同的仿製藥品時將可能構成幫助或教唆侵權，這樣的專利允許登記嗎？實踐中恰好發生過這樣的案例。在諾華股份有限公司與蘇州特瑞藥業股份有限公司關於尼洛替尼膠囊的藥品專利鏈接糾紛案中，涉案專利請求保護活性成分尼洛替尼在製備治療疾病的藥物中的用途，限定尼洛替尼和可藥用載體分散在蘋果醬中，涉案原研藥品包含尼洛替尼和可藥用載體，但不包含蘋果醬，涉案藥品說明書記載了使用藥品時可以將藥品與蘋果醬混合之後服用。北京知識產權法院將涉案權利要求解釋為被製備的藥物中包括尼洛替尼、可藥用載體、蘋果醬三種成分，並認為蘋果醬並非涉案原研藥的成分，因而涉案專利沒有覆蓋涉案原研

藥品,不應登記,裁定駁回起訴。¹⁰

本文不對上述案件的權利要求解釋作評價,在接受北京知識產權法院對涉案專利權利要求的解釋的情況下,本文認為,在我國當前法律規定的背景下,北京知識產權法院的上述裁定是合理的,我國相關法規的用語是“保護範圍是否覆蓋”,只需考慮專利的保護範圍,而幫助侵權或教唆侵權涉及的是侵權形態的問題,並非專利保護範圍的問題。

但如果參照美國的立法例,上述問題可能不無疑義。美國《聯邦食品、藥品、化妝品法案》第 505(b)(1)(viii)節規定為:

“(申請人應當提交)(viii)每件專利的專利號和過期日,對於所述專利,如果沒有被專利所有人授權的人從事了製造、使用或銷售藥物,可以合理地主張專利侵權,並且所述專利

(I) 請求保護申請人提交申請的藥物,並且是藥物物質(活性成分)專利或藥物產品(製劑或組合物)專利;或

(II) 請求保護尋求批准的使用所述藥物的方法,或已經在申請中被批准的使用所述藥物的方法。”

根據所述規定,專利登記的條件是可以合理地主張專利侵權(a claim of patent infringement could reasonably be asserted)並請求保護(claim)藥物或使用藥物的方法。由於美國法允許保護藥物使用方法專利,上述案例如果發生在美國,應該不會有上述爭議。但如果我國採取美國的立法例,例如,規定可登記專利“可以合理地主張專利侵權並請求保護藥物或製備藥物的用途”,則可能給允許登記上述專利留下空間。

3.3 登記時間

《實施辦法》第四條第一款規定:“藥品上市許可持有人在獲得藥品註冊證書後 30 日內,自行登記藥品名稱 相關專利號 相關信息發生變化的,藥品上市許可持有人應當在信息變更生效後 30 日內完成更新”。

有疑問的是,如果登記時間晚於所述登記時限,會產生什麼法律後果? 相關權利人會失去利用專利鏈接制度提起訴訟或行政裁決的權利嗎?¹¹對此,我國目前沒有法律規定。

美國實踐也有對專利登記的時限要求。根據 21 C.F.R. §314.53(d)(1),專利信息應在提交新藥申請(NDA)時提交,如果某專利在新藥申請提交給 FDA 之後但在新藥申請批准之前授權,應在專利授權之日起 30 日內登記專利;根據 21 C.F.R.

§314.53(d)(3),如果某專利在新藥申請批准之後授權,應在專利授權之日起 30 日內登記專利。同時,美國實踐還規定了逾期登記專利的後果,根據 21 C.F.R. §314.50(i)(4)和 21 C.F.R. §314.94(a)(12)(vi)(B),如果某新藥申請的專利在授權之日起 30 日後登記,依據第 505(b)(2)節提交的“紙面上的新藥申請”或依據第 505(j)提交的 ANDA 的提交日早於該專利信息提交日的,無需提交專利聲明,但如果依據第 505(b)(2)節提交的“紙面上的新藥申請”或依據第 505(j)提交的 ANDA 的提交日晚於該專利信息提交日的,則仍需針對該專利提交專利聲明。另外,根據 21 C.F.R. §314.50(i)(6)和 21 C.F.R. §314.94(a)(12)(viii),對於逾期登記的專利,依據第 505(b)(2)節提交的“紙面上的新藥申請”或依據第 505(j)提交的 ANDA 的申請人也可以主動提交專利聲明,並可以撤回專利聲明。但從美國判例來看,即使專利逾期登記,甚至起訴時專利還未登記,法院仍然可能受理訴訟並對實體問題作出判決。在 *Vanda Pharm., Inc. v. West-Ward Pharm. Int'l Ltd.*, 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018) 中,NDA 被批准於 2009 年,ANDA 提交於 2013 年,涉案專利授權於 2013 年 11 月,晚於 ANDA 提交日,NDA 權利人於 2014 年 6 月對 ANDA 提起訴訟,2015 年 1 月,涉案專利才被登記在橙皮書中,2015 年 5 月,ANDA 申請人提交了 IV 段聲明,美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)仍然確認地區法院具有對於該案的管轄權,並維持了地區法院做出的侵權判決,關於管轄權,CAFC 指出:“Vanda 起訴訴稱根據 35 U.S.C. §271(e)(2),West-Ward 通過提交 ANDA 侵犯了’610 專利 爲了確立地區法院基於 28 U.S.C. § 1338(a)的管轄權,不需要更多的其他條件 West-Ward 提交了 ANDA 並且 Vanda 提起了訴訟。West-Ward 直到 Vanda 起訴之後才提交針對’610 專利的 IV 段聲明這一事實不能證明:不存在法院可管轄的可受法院裁判的爭議”。

本文認為,逾期登記的專利原則上對於登記之前提交的藥品申請沒有公示力,不應適用專利鏈接(藥品申請人在專利登記之後主動提交專利聲明,願意通過專利鏈接訴訟解決糾紛的除外),否則專利登記時限規定將形同虛設,仿製藥申請人對於未來的法律狀態無法產生穩定的預期,不利於專利鏈接制度的運行。但對於登記之後提交的藥品申請,逾期登記的專利仍然

具有公示力，從早期解決藥品專利糾紛的立法目的出發，應當要求登記之後提交的藥品申請的申請人提交專利聲明，並允許適用專利鏈接。

實踐中還有一種特殊情况，即，專利登記沒有逾期，但仿製藥申請在原研藥剛獲批之後專利登記日之前提交，¹²此時是否應要求仿製藥申請人提交專利聲明並適用專利鏈接不無疑問。本文認為，此種情況下，仿製藥申請人意圖依賴於原研藥的研究申請上市，故意利用原研藥獲批與專利登記之間的時間差提交仿製藥上市申請，而原研藥上市許可持有人沒有任何過錯，如果排除此種情況下的專利鏈接的適用，將相當於留下制度漏洞鼓勵仿製藥申請人利用，當事人的權益明顯失衡，不符合藥品專利鏈接的立法初衷，因此，應允許適用專利鏈接制度，要求仿製藥申請人對所述登記的專利提交專利聲明。

4. 觸發藥品專利鏈接訴訟或行政裁決的專利聲明

根據最高人民法院發佈的《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》（法釋〔2021〕13號）第三條，藥品專利鏈接訴訟的受理條件包括：藥品上市許可申請人作出了四類聲明。在多份公佈的判決或裁定中，法院受理的案件中，據以提起訴訟的四類聲明包括 4.2 類（其仿製藥未落入相關專利權保護範圍），¹³也包括 4.1 類（相關專利權應當被宣告無效），¹⁴甚至包括仿製藥申請人作出 1 類聲明（中國上市藥品專利信息登記平臺中沒有被仿製藥的相關專利信息）¹⁵或 2 類聲明（中國上市藥品專利信息登記平臺收錄的被仿製藥相關專利權已終止或者被宣告無效），¹⁶專利權人認為仿製藥申請人的聲明有誤，應該修改為 4 類聲明的情形。這表明，法院對於藥品專利鏈接訴訟的受理條件是較為寬鬆的，只要仿製藥申請人作出 4 類聲明，或者雖然仿製藥申請人未作出 4 類聲明、但專利權人或利害關係人認為仿製藥申請人的聲明有誤應當修改為 4 類聲明，法院在立案階段都會予以受理，對於聲明是否真的有誤放在實體審理階段進一步審理。

根據國家知識產權局發佈的《藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決辦法》第七條，請求藥品專利鏈接行政裁決的，應當提

交：“未落入相關專利權保護範圍的聲明”，即 4.2 類聲明。從字面上看，4.1 類聲明（相關專利權應當被宣告無效）似乎不能觸發藥品專利鏈接行政裁決。但從公佈的行政裁決文書來看，也有一些案件因 4.1 類聲明提起行政裁決請求並被受理。¹⁷但公佈的行政裁決文書中，沒有因 1 類或 2 類聲明提起行政裁決並被受理的案件，根據實踐經驗，國家知識產權局目前對於此類案件通常不予受理，對於 1 類或 2 類聲明，只有在仿製藥申請人將其修改為 4 類聲明之後，才可能受理因該聲明提起的行政裁決。

美國實踐中，儘管從法條上看，僅有 IV 段聲明需要通知給專利權人，並觸發藥品專利鏈接訴訟，¹⁸但從判例來看，藥品專利鏈接訴訟的受理條件並不限於 IV 段聲明。例如，在 *Astra-Zeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp.*, 669 F.3d 1370 (Fed. Cir. 2012) 中，CAFC 指出：“通過制定 § 271(e)(2)，國會由此建立了特殊的新的專利侵權訴因。當專利權人尋求這一途徑時，它們的主張必然基於國會關於專利的法案而產生。簡而言之，‘一旦國會創設了一種侵權行為，基於 28 U.S.C. § 1338 (a) 地區法院的管轄就是正當的’。……一旦專利權人根據 § 271(e)(2) 主張其他人提交 ANDA 侵犯了其專利，地區法院的管轄條件即滿足了，這種門檻管轄的確定不依賴於主張的最終是非曲直”。

5. 藥品專利鏈接訴訟或行政裁決的審理範圍

根據《專利法》第七十六條，藥品專利鏈接訴訟或行政裁決審理的內容是：“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”，屬於特殊的確認之訴，無需作出給付判決，即，無需判決禁令或損害賠償，此外，與普通的侵權訴訟或行政裁決中的侵權判定相比，藥品專利鏈接訴訟或行政裁決的審理範圍也存在一定特點。

5.1 對專利登記是否正確的審查

美國法律明確規定，對於專利登記錯誤，依據第 505(b)(2) 節提交的“紙面上的新藥申請”或依據第 505(j) 提交的 ANDA 申請人享有反訴救濟，可以要求更正或刪除專利信息。¹⁹

我國法律法規中雖然對此沒有明文規定，但從上文第 3.1 和 3.2 節引用的判例來看，法院或行政機關在實體審理中都可能審查相關登記專利是否不應被登記，如果發現錯誤登記，可以裁定駁回起訴或駁回行政裁決請求。²⁰ 這表明我國實踐中，原研藥的上市許可持有人的專利登記是否正確屬於藥品專利鏈接或行政裁決的審理範圍。

一個與之相關的問題是，專利登記是否正確是依職權審查的內容還是需要依當事人申請才能審查的內容？在第一三共株式會社與揚子江藥業集團南京海陵藥業有限公司關於甲苯磺酸艾多沙班片藥品專利糾紛中，國家知識產權局認為：“登記專利是否覆蓋原研藥技術方案並非法律規定的藥品專利糾紛行政裁決程序需要主動審查的內容，當仿製藥申請人提出異議並舉證證明登記準確性確實存疑的情況下，合議組可以對該抗辯事由予以審理”。²¹ 根據該裁決，國家知識產權局似乎認為專利與原研藥的對應性這一要件應依申請審查，而不應依職權審查。本文認為，專利登記內容正確，包括登記的專利狀態正確、登記的專利類型符合法律規定的類型、專利與原研藥品具有對應性等，是權利人享受提起藥品專利鏈接訴訟或行政裁決的權利的實體條件，專利登記內容不正確應構成所述權利的權利障礙抗辯，該權利障礙抗辯將使得所述權利實體上不存在，應當屬於法院或行政機關依職權審查的內容；²² 但專利登記逾期並不會使得所述權利實體上不存在，而屬於對方當事人可以主張的程序性的抗辯權，法院或行政機關應依當事人申請而審查。

5.2 對專利聲明是否正確的審查

如上文第 4 節所述，我國法院在立案階段對於仿製藥申請人的專利聲明的要求較為寬鬆，除了幾乎不可能觸發藥品專利鏈接糾紛的 3 類專利聲明（中國上市藥品專利信息登記平臺收錄有被仿製藥相關專利，仿製藥申請人承諾在相應專利權有效期屆滿之前所申請的仿製藥暫不上市）之外，都存在立案的案例。這表明我國實踐中，藥品專利鏈接訴訟中可能涉及對專利聲明是否正確的審查。而國家知識產權局目前對專利聲明的受理標準更為嚴格，僅受理因 4 類聲明提起的行政裁決，相應地，行政裁決通常不涉及對專利聲明是否正確的審查。

專利聲明中，4.1 類為“相關專利權應當被宣告無效”，根據我國法律，專利權是否應被宣告無效應通過無效程序和行政訴

訟進行審查，民事訴訟或行政裁決中不應審查專利權的有效性，因而，對於 4.1 類聲明，藥品專利鏈接訴訟或行政裁決中無需審查專利權是否應當被宣告無效，而是直接作出“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”的判決或裁決。另外，根據我國實踐，當涉案專利被國家知識產權局宣告無效之後，不管當事人是否對無效決定提起行政訴訟，法院可以裁定駁回起訴，國家知識產權局將駁回行政裁決請求。²³

對於 1 類聲明“中國上市藥品專利信息登記平臺中沒有被仿製藥的相關專利信息”和 2 類聲明“中國上市藥品專利信息登記平臺收錄的被仿製藥相關專利權已終止或者被宣告無效”，其聲明的內容可能不符合事實，並且其真實與否將直接決定是否存在合法的藥品專利糾紛，提起訴訟的當事人也會主張所述聲明應修改為 4 類聲明（否則其無權提起訴訟或行政裁決），法院應對此進行審查。

5.3 被訴技術方案的確定

根據《專利法》第七十六條，被訴技術方案為“申請註冊的藥品相關技術方案”，而非實際上市銷售的藥品的技術方案，藥品專利鏈接糾紛只能依據申請註冊的書面材料為依據來確定被訴技術方案。在首例公佈的藥品專利鏈接司法案例——中外製藥株式會社與溫州海鶴藥業有限公司藥品專利鏈接糾紛中，最高人民法院對此進行了澄清：“在判斷仿製藥的技術方案是否落入專利權保護範圍時，原則上應以仿製藥申請人的申報資料為依據進行比對評判。如果仿製藥申請人實際實施的技術方案與申報技術方案不一致，其需要依照藥品監督管理相關法律法規承擔法律責任；如果專利權人或利害關係人認為仿製藥申請人實際實施的技術方案構成侵權，亦可另行提起侵害專利權糾紛之訴。因此，仿製藥申請人實際實施的技術方案與申報資料是否相同，一般不屬於確認落入專利權保護範圍糾紛之訴的審查範圍”。²⁴

美國實踐與此類似，在 *AstraZeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp.*, 669 F.3d 1370 (Fed. Cir. 2012) 中，CAFC 指出：“不管將來是否可能發生，根據 §271(e)(2) 的侵權分析限於被訴侵權人的 ANDA 是否尋求批准如下行為，所述行為將構成侵犯所主張的專利”。

與之相關的一個程序問題是，被訴技術方案由誰舉證？由於申請註冊的藥品的申報資料並不對公眾公開，專利權人或利害關係人通常無法獲知仿製藥申請人的申報資料，只能由仿製藥申請人承擔舉證責任，或由法院或行政機關依職權調取。

對此，根據《實施辦法》第六條規定，仿製藥申請人聲明未落入相關專利權保護範圍的，應當提供聲明依據，“聲明依據應當包括仿製藥技術方案與相關專利的相關權利要求對比表及相關技術資料”。《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》第三條也規定，“藥品上市許可申請人應當在一審答辯期內，向人民法院提交其向國家藥品審評機構申報的、與認定是否落入相關專利權保護範圍對應的必要技術資料副本”。

行政裁決實踐中，在諾華製藥瑞士股份有限公司與南京正大天晴製藥有限公司關於磷酸鹽可替尼片藥品專利鏈接糾紛行政裁決系列案中，國家知識產權局指出，“在藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決程序中，仿製藥申請人負有提交仿製藥技術方案的義務，其未在合議組指定期限內提交仿製藥技術方案的，需要承擔舉證不利的法律後果”，因而裁決仿製藥申請技術方案落入專利權保護範圍。²⁵

5.4 專利侵權判定的審理範圍

根據《專利法》第七十六條的條文，藥品專利鏈接訴訟或行政裁決審理內容是：“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”，而非如美國 35 U.S.C. §271(e)(2) 規定的擬制侵權“提交下列申請應當是侵權行為……”，兩種立法例有相同之處，也可能存在一定的差異。

根據我國立法例，“落入專利保護範圍”包括落入專利字面範圍和等同範圍，上引首例公佈的藥品專利鏈接司法案例——中外製藥株式會社與溫州海鶴藥業有限公司藥品專利鏈接糾紛即涉及了專利等同侵權以及禁止反悔、捐獻規則等對等同侵權的限制，與普通的侵權判定適用相同的判斷規則。美國實踐中，35 U.S.C. §271(e)(2)規定的擬制侵權也同樣包括字面侵權和等同侵權，例如，在 *Merck & Co., Inc., plaintiff-appellant, v. Mylan Pharmaceuticals, Inc.*, 190 F.3d 1335 (Fed. Cir. 1999) 中，法院基於禁止反悔否定了等同侵權。

根據美國立法例，35 U.S.C. §271(e)(2)規定的擬制侵權可

能涵蓋 35 U.S.C. §271(b)和(c)規定的誘導侵權和幫助侵權，例如，在 *Sanofi v. Watson Labs. Inc.*, 875 F.3d 636 (Fed. Cir. 2017)中，CAFC 對 35 U.S.C. §271(b)規定的誘導侵權進行了審查，並維持了地區法院誘導侵權成立的判決。而根據我國立法例，“落入專利保護範圍”是否包括教唆侵權和幫助侵權是不無疑問的。根據文義解釋，“落入專利保護範圍”僅需確定專利保護範圍（包括字面範圍和等同範圍），並進一步確定被訴技術方案是否落入所確定的專利保護範圍，並不涉及侵權形態的審查；根據體系解釋，與《專利法》第六十五條規定的“未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權”相比，第七十六條採取了不同的表述“落入專利保護範圍”，通常不應將不同的表述作相同解釋。目前暫未見到立法者對第七十六條的解釋，也未發現有相關實際案例。本文認為，根據目前的《專利法》第七十六條的表述，“落入專利保護範圍”不宜解釋為涵蓋教唆侵權和幫助侵權，但如果貫徹通過藥品專利鏈接制度儘早解決藥品專利糾紛這一初衷，把教唆侵權和幫助侵權納入藥品專利鏈接制度將更為合理，而這需要通過立法修改《專利法》第七十六條的相關表述。

5.5 反向支付的審查

藥品專利鏈接訴訟或行政裁決中，當事人可能請求撤回訴訟或行政裁決請求，這可能是由於當事人之間達成和解協議，典型的情況為原研藥專利權人或利害關係人向仿製藥申請人（特別是可能享受首仿保護期的仿製藥申請人）給予一定利益，以換取仿製藥推遲上市或不挑戰原研藥專利權，實踐中也稱為“藥品專利反向支付”，這可能產生排除、限制競爭的效果，因而有可能需要在專利鏈接糾紛中對此進行反壟斷審查。

對此，《藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決辦法》第十七條規定：

“國家知識產權局作出行政裁決之前，請求人可以撤回其請求。請求人撤回其請求或者其請求視為撤回的，藥品專利糾紛行政裁決程序終止。

請求人在行政裁決的結論作出後撤回其請求的，不影響行政裁決的效力。”

根據所述規定，行政裁決中，國家知識產權局通常不對撤回行政裁決請求進行審查，因而通常不會審查“藥品專利反向

支付”，已發佈的行政裁決中存在很大比例的因請求人撤回行政裁決請求而結案的案例。²⁶

最高人民法院《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》對此未作明確規定。但在阿斯利康有限公司與江蘇奧賽康藥業有限公司侵害發明專利權糾紛中，最高人民法院首次對“藥品專利反向支付協議”是否涉嫌構成反壟斷法規制的壟斷協議進行了審查，最高人民法院認為：“對於非壟斷案由案件中當事人申請撤回起訴或者上訴時壟斷違法事由的審查，一般僅限於初步審查……對於以不挑戰專利權有效性為目的的‘藥品專利反向支付協議’是否涉嫌構成反壟斷法規制的壟斷協議的判斷，核心在於其是否涉嫌排除、限制相關市場的競爭……重點考察在仿製藥申請人未撤回其無效宣告請求的情況下，藥品相關專利權因該無效宣告請求歸於無效的可能性，進而以此為基礎分析對於相關市場而言有關協議是否以及在多大程度上造成了競爭損害……原則上，專利權人為使仿製藥申請人撤回無效宣告請求，無正當理由給予高額利益補償的，可以作為認定專利權因仿製藥申請人提出的無效宣告請求歸於無效的可能性較大的一個重要考量因素，同時一般還要對假定仿製藥申請人未撤回其無效宣告請求情況下相關審查結果進行預測判斷”。²⁷雖然該案涉及的是仿製藥上市之後的普通專利侵權糾紛，而非藥品專利鏈接糾紛，但“藥品專利反向支付”更多地發生於藥品專利鏈接糾紛中，因此，有必要對專利鏈接糾紛中“藥品專利反向支付”的審查範圍進行一定的討論，限於本文主題，在此不對具體審查標準作過多討論。

根據上引案件我國最高人民法院的觀點，對於“藥品專利反向支付”的首要審查內容是專利無效的可能性，並以此為基礎審查競爭損害。但是，實踐中可能有疑義的是：第一，法院是否有權限主動審查專利的有效性？根據我國法律，專利是否有效應由國家知識產權局在無效決定中進行認定，如果當事人提起行政訴訟，法院可以在行政訴訟中對無效決定是否合法進行審查，民事訴訟中，法院並不能主動宣告專利無效。第二，在當事人不參與的情況下，法院如何對專利有效性進行審查？第三，法院對專利有效性的認定是否有法律效力？是否可能與國家知識產權局作出的無效決定衝突？

在美國實踐中，雖然美國法院有權限在民事訴訟中對專利有效性進行審查，美國法院對於“藥品專利反向支付”的審查並不以專利有效性為首要審查內容。例如，在關於“藥品專利反向支付”的案例 *FTC v. Actavis, Inc. et al.*, 133 S. Ct. 2223 (2013)中，美國最高法院推翻了下級法院的判決，指出，“反壟斷訴訟可能比第十一巡迴法院所認為的在操作上更可行(feasible administratively)，巡迴法院的認定確實避免了對專利有效性(和任何侵權問題)進行訴訟的需要，但是，為此，巡迴法院將嬰兒與澡盆裏的水一起扔掉了……為了回答反壟斷問題，通常沒有必要對專利有效性進行訴訟(litigate patent validity)……未解釋的反向支付的數額大小可提供對於專利強弱的可行的代替，根本不需要強迫法院對專利有效性本身進行詳細的探索……通過審查支付的數額大小，法院能夠很好地評價其可能的反競爭效果，以及其潛在的正當性，而不對專利有效性進行訴訟”。根據有關美國學者的解釋，Actavis案推論的核心是：數額大且沒有其他解釋的支付，結合延遲的市場進入，可以支持下述合理推論，即消費者受到減小的競爭的損害；為了評價反向支付協議的合法性，法院無需確定專利的有效性或侵權；反壟斷問題依賴於專利訴訟的事前預期，而不是專利的事後訴訟，對專利進行訴訟對於潛在的反壟斷違法具有有限的證明價值，並不是決定性的，即使在後續階段專利被認定無效也不意味着存在反壟斷違法。²⁸

本文認為，基於我國目前侵權與確權雙軌制的法律體系，以及法院主動審查專利有效性的操作上的困難，“藥品專利反向支付協議”的反壟斷審查不宜以專利有效性作為首要審查內容。

另一個實際操作問題是，我國法律下，如果要審查“藥品專利反向支付”，法院如何獲得和解協議？實踐中，當事人在提交撤訴請求時並不需要提交和解協議。²⁹在沒有法律明確規定的情況下，由法院對每個撤訴請求都主動要求當事人提供和解協議可能是不現實的。美國實踐中，NDA申請人與ANDA申請人達成的和解協議需要在協議簽署之日起10個工作日內提交給司法部反壟斷部門的助理總檢察長和聯邦貿易委員會(FTC)，³⁰這使得反壟斷審查是可行的。如果“藥品專利反向支付”問題未來在我國發生頻率較高、影響較大，我國也有必要通

過立法規定適當的藥品專利鏈接糾紛中的和解協議查明制度。■

作者：中國專利代理(香港)有限公司法律部副經理

¹ 分別可從FDA網站如下鏈接獲得：<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>；<https://www.fda.gov/animal-veterinary/products/approved-animal-drug-products-green-book>；<https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>。

² 魏聰、任曉蘭：“三類化學仿製藥引發的專利糾紛是否納入藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決範圍的探討”，來源於http://www.ipr-daily.cn/article_32576.html。

³ 在活性成分、給藥途徑、劑型、規格與參比藥物不同的情況下，申請人也可根據《聯邦食品、藥品、化妝品法案》第505(j)(2)(C)進行“適合性請願”(suitability petition)，如果被批准，申請人可依據第505(j)節提交ANDA申請，如果沒被批准，則只能依據第505(b)(2)節提交“紙面上的新藥申請”，參見Jonathan J. Darrow等：“The 505(b)(2) Drug Approval Pathway”，Food and Drug Law Journal, Vol. 74, 第403-439頁，參考內容見第404-405、414頁等。

⁴ 例如，依據第505(b)(2)節提交申請的藥品Austedo，其與參比藥物相比差別僅在於將活性成分的某些氫原子替換為氫原子，見<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=208082>。

⁵ 根據筆者的個人統計，2018年之前的無效案件中，晶型專利幾乎全部被無效，2018年及2018年之後有所改觀，但除了個別年份之外，晶型專利的平均無效率仍在50%以上，而且至今未發現有任何針對晶型專利的無效決定被法院在行政訴訟中撤銷，關於晶型專利的無效概況和國家知識產權局目前對晶型專利在無效中的審查標準，參見胡楊等：“藥物晶型發明無效宣告請求案創造性判斷的探討”，《中國專利與商標》，2022年第2期。

⁶ (2022)國知藥裁字(0015)號行政裁決書。

⁷ 何煒、任曉蘭：“藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決中關於‘晶型’專利的理解”，《中國專利與商標》，2023年第3期。

⁸ (2023)最高法知民終7號民事裁定書。

⁹ 例如ABBVIE的藥物RITONAVIR，參見Xin Yao等：“Ritonavir Form III: A New Polymorph After 24 Years”，Journal of Pharmaceutical Sciences 112 (2023) 237-242。

¹⁰ (2022)京73民初208號、(2022)京73民初210號民事裁定書。

¹¹ 逾期登記在實踐中不一定都是由於疏忽造成的，也有可能是原研藥上市許可持有人有意選擇的策略，例如，原研藥享受數據保護，權利人通常沒有動力在數據保護期內登記專利，而可能會選擇在數據保護期即將到期時才登記專利。

¹² 例如，在藥品專利鏈接制度正式運行前夕，石藥集團歐意藥業有限公司在羅氏製藥的瑪巴洛沙韋片獲批之後不足三個月提起仿製藥申請，該仿製藥於大約15個月後獲批上市，參見：<https://www.163.com/dy/article/HJVOQH8D0553GIRG.html>。

¹³ 例如，(2022)最高法知民終905號民事判決書。

¹⁴ 例如，(2023)最高法知民終7號民事裁定書。

¹⁵ 例如，(2022)京73民初878號民事裁定書，立案庭予以受理，只是專利被國家知識產權局宣告無效，因而審判庭裁定駁回起訴。

¹⁶ 例如，(2022)京73民初574號民事裁定書，立案庭予以受理，只是專利被國家知識產權局宣告無效，因而審判庭裁定駁回起訴。

¹⁷ 例如，(2022)國知藥裁(0031)號行政裁決書、(2022)國知藥裁(0006)號行政裁決書、(2022)國知藥裁(0013)號行政裁決書等。

¹⁸ 見21 U.S.C. §355(b)(3)、21 U.S.C. §355(c)(3)(C)、21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)、21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii)。

¹⁹ 見21 U.S.C. §355(c)(3)(D)(ii)、21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(ii)、Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Novo Nordisk A/S, 566 U.S. 399 (2012)。

²⁰ 例如，(2022)國知藥裁(0015)號行政裁決書、(2022)京73民初208號民事裁定書、(2022)京73民初210號民事裁定書。

²¹ (2022)國知藥裁(0011)號行政裁決書。

²² 參見王澤鑒：《民法總則》，北京大學出版社，2009年第1版，第104頁。

²³ 參見例如，(2022)最高法知民終2177號民事裁定書、(2022)國知藥裁(0006)號行政裁決書等。

²⁴ (2022)最高法知民終905號民事判決書。

²⁵ (2022)國知藥裁(0035-0040)號行政裁決書。

²⁶ 例如，(2022)國知藥裁(0044)號行政裁決書等。

²⁷ (2021)最高法知民終388號民事裁定書。

²⁸ Aaron S. Edlin等人：“The Actavis Inference: Theory and Practice”，Rutgers University Law Review, Vol. 67:585, 2015, 第585-635頁，引用部分見第585-586、617-618頁。

²⁹ 上引阿斯利康有限公司與江蘇奧賽康藥業有限公司侵害發明專利權糾紛中，和解協議是當事人為了證明其被控侵權行為已經約定在和解協議中而主動提供給法院的，屬於特殊情況。

³⁰ 見美國法§§1112-1113, 117 Stat. 2461-2462。