



## 中国专利链接制度落地 专家建议

# 原研药企“扎紧篱笆防豺狼” 仿制药企“拿起猎枪上战场”

### 立法解读

□ 本报记者 张维

近日,有关药品专利的相关规范密集出台。国家知识产权局在连续两天的时间里,先后发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(与国家药监局联合印发,以下简称《办法》)与《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》(以下简称《裁决办法》),自发布之日起施行。国家知识产权局还发布了关于药品专利纠纷早期解决机制行政裁决受理事项的公告。

最高人民法院也发布了《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的解释》,该司法解释同日施行。

“至此,关于药品链接的相关规定有了一个闭环衔接,完美诠释了医药专利链接制度中的原研药企、仿制药企、国家药监局、国家知识产权局和法院这五个当事方在司法以及行政程序上的互动和衔接,为在仿制药上市之前解决与原研药专利权人之间可能发生的专利侵权提供了法律基础和操作指南。”汉坤律师事务所生物医药部部长李英博士在接受《法治日报》记者采访时说。

#### 制度缺失纠纷不断

6月1日起,新修订的专利法正式施行,有关药品专利的新规也随之而来。其中,最为引人注目的莫过于药品专利纠纷早期解决机制的落地。

据国家知识产权局有关负责人介绍,药品专利纠纷早期解决机制是指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度。这一机制实则就是通常所说的药品专利权人之间可能发生的专利侵权提供了法律基础和操作指南。”汉坤律师事务所生物医药部部长李英博士在接受《法治日报》记者采访时说。

此举意义重大。“从2017年到2021年历经近5年的波折,中国自己的专利链接制度终于落地定音。”汉坤律师事务所合伙人吴丽丽律师说。

#### 核心阅读

原研药企和仿制药企双方都要善用游戏规则。专利链接制度规定非常明晰,仿制药企在上市申请前可评估好第四类声明的可行性,不然就退而求其次选择第三类声明,或者进行许可磋商进而选择第二类声明。原研药企要对自己的核心专利做到心中有数,早早自查稳定性和备下无效时的应急方案。

专利链接制度为何如此被“千呼万唤”?早在2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》中就提出探索建立药品专利链接制度。

2019年11月,中共中央办公厅、国务院办公厅在《关于强化知识产权保护的意见》中重申上述要求。

2020年10月,新修订的专利法引入药品专利纠纷早期解决的相关规定,明确由国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利纠纷解决的具体衔接办法。

据了解,中国医药工业以仿制药为主,由于药品专利问题,国内仿制药企业经常陷入与外资药企的专利纠纷。

恒瑞医药曾因仿赛诺菲抗肿瘤药多西他赛,被后者告上法庭;阿斯利康曾在中国起诉奥赛康与重庆华邦制药,分别涉及阿斯利康原研降糖药沙格列汀(安立泽)和乳腺癌治疗药阿那曲唑(瑞宁得)。

国内药企近年来也主动出手挑战外资原研药专利,其中不乏赢家。例如,豪森药业、科伦药业、江苏万邦、中美华东和正大天晴联手,成功申请勃林格格礼翰SGLT2抑制剂降糖药恩格列净化合物专利CN201310414119.9全部权利要求书无效。

无论哪种纠纷,究其根源,与一项制度的缺失有

关,即药品专利链接制度,这就导致仿制药不能在获批之前消除专利纠纷的隐患。

#### 明确多方互动规则

据介绍,国家药监局、国家知识产权局此次发布的《办法》,旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制,保护药品专利权人合法权益,降低仿制药上市后专利侵权风险。《办法》的主要内容包括:平台建设和信息化公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿药市场独占期制度等。

在吴丽丽看来,《办法》主要规制原研药企和仿制药企这一对“欢喜冤家”之间如下三方面的关系。一是原研药企和仿制药企双方要相互坦诚。为了让仿制药企知道哪些上市药品还在受到专利保护,以及让原研药企知道哪家仿制药企已经开始仿制自家药品并开始申请新药报批,中国药品监督管理部门下设两个平台让原研药企和仿制药企实现相互信息交换。

二是原研药企和仿制药企双方要“斗”不要“武斗”。吴丽丽说,医药江湖的仿制药企与原研药企之间的明争暗斗由来已久,《办法》将药品上市许可持有人、仿制药企、药品监督管理部门、专利行政部门、法院这五方可能牵涉其中的当事人的互动规则进行了明确。《办法》对于所有仿制药均设置45天的异议等待期,专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的,可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内,就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向专利行政部门请求行政裁决(以下简称“落入确认之诉或之裁”)。当事人对专利行政部门作出的行政裁决不服的,可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的,应当自人民法院立案或者专利行政部门受理之日起15个工作日内将立案或受理通知书副本

提交国家药品审评机构,并通知仿制药申请人。

三是原研药企和仿制药企若要“神仙打架”,请按标准套路来。比如,对于一类、二类声明的仿制药注册申请,国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定;对三类声明的仿制药注册申请,技术审评通过的,作出批准上市决定,相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市。也就是说一类到三类声明属于和平声明,不会引发落入人确认之诉或之裁,唯有第四类声明属于挑战声明。若是通过技术审评的仿制药,药品监督管理部门在等待期内以及行政审批期间等来了依据挑战声明引发的落入人确认之诉或之裁的结果,会作出两种选择。

#### 迎来医药黄金时代

面对新近落地的专利链接制度,原研药企和仿制



制图/李晓军

## 国家药监局对特殊药品安全管理开展突击检查

### 要求将应急管理贯穿于全环节

□ 本报记者 万静

#### 强调生产企业首要责任

近日,国家药监局对特殊药品安全管理情况开展突击检查,对麻醉药品和精神药品的仓储管理、购销管理、安全管理体系等情况以及麻醉药品原料的收购、储存、调拨销售及储备过程中的安全保卫工作进行了现场检查,督促特殊药品经营、储存单位进一步加强特殊药品监管,确保公众用药安全,防范安全风险。

#### 杜绝安全流弊事件发生

国家药监局药品监管司相关负责人等近日分别带队赴国药集团药业股份有限公司、麻醉药品储存单位等特殊药品经营安全管理情况开展检查。

据悉,特殊管理药品狭义指麻(麻醉药品)、精(精神药品)、毒(毒性药品)、放(放射药品)等国家严格控制和管理的药品,其中精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。广义指疫苗、血液制品、蛋白同化制剂、肽类激素;含特殊药品复方制剂;终止妊娠药品;药品类易制毒化学品。在我国,对于特殊药品管理的法律规定及相关行政监管文件有:《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》《麻醉药品和精神药品目录2013版》,关于印发《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的通知等。

突击检查组要求,各级药品监管部门和特殊药品储存单位要认识到特殊药品安全是公共安全的重要组成部分,认真研判解决新情况、新问题,提高对风险的感知、预测、防范能力,持续完善特殊药品安全管理制度,全力推进特殊药品安全管理工作,坚决守住安全底线,切实保障人民群众用药安全;要进一步完善部门间协作配合机制,提升特殊药品突发事件的处置能力和水平,将应急管理贯穿于特殊药品安全管理的各个环节;要做好特殊药品收购调拨工作,严格按照国家药监局下达的年度计划收购、调拨特殊药品,要及时消除特殊药品安全风险隐患,结合此次现场检查发现的问题和特殊药品安全管理工作实际,深入开展特殊药品安全隐患排查,坚决杜绝特殊药品安全事件和流弊事件发生。

## 重庆规范行政事业性国有资产管理

本报讯 记者战海峰 通讯员朱江平 近日,重庆市财政局公布了新修订的《市级行政事业单位国有资产处置办法》(以下简称《办法》)。

《办法》明确,行政事业单位国有资产处置的方式,包括无偿划转、捐赠、转让、置换、报废、报损。对长期闲置、低效运转、超标准配置,已达到最低使用年限且无法维修、无维修价值或因技术原因确需淘汰,在不影响本单位业务正常开展,权属关系变更能够带来更大经济效益或减少损失,因单位分立、合并、改制、撤销、隶属关系改变等原因发生产权转移,涉及盘亏、坏账及非正常损失的资产及依据相关规定需要进行处置的资产,市财政局和市级行政事业单位根据划分的审批权限进行处置。市级行政事业单位国有资产处置收入归国家所有,扣除相关税金、评估费等费用后上缴国库,实行“收支两条线”。其中市级科研机构、高等院校转化科技成果所得收入不上缴,全部留归本单位,纳入单位预算。

《办法》还列出了处置行为红线清单,市级主管部门、市级行政事业单位和个人未按规定程序申报,擅自处置国有资产,对不符合规定的申报处置事项予以审批的,串通作弊、暗箱操作,压价处置的,弄虚作假、任意夸大、缩小本单位资产损失的,处置收入未按规定程序及时、足额上缴及其他行为造成国有资产损失的,视情节轻重按照相关规定予以处理。

## 《法治江西建设规划(2021-2025年)》发布

本报讯 记者黄辉 近日,江西省政府新闻办、省委依法治省办、省司法厅联合召开《法治江西建设规划(2021-2025年)》新闻发布会,就“十四五”时期深入推进法治江西建设工作作出全面部署,明确加快建设更高水平的法治江西,到2025年,省委领导法治江西建设的体制机制更加健全,立足省情、特色鲜明的法规制度体系更加完备,职责明确、依法行政的政府治理体系日益健全,相互配合、相互制约的司法权运行机制更加科学有效,法治社会建设取得重大进展,到2025年,法治江西、法治政府、法治社会基本建成,省域治理体系和治理能力现代化基本实现。

## 持续夯实法治政府根基为民办实事

### 江苏泗阳网上“不见面审批”办件近百万件

□ 本报记者 罗莎莎

推行企业开办全链通“0+1”服务新模式、开发应用“融E退”电子退税创新项目、建成县乡两级及农村新型社区“7×24小时”政务自助服务区、行政权力事项法定时限和承诺时限压缩比全市第一、在线服务提供情况达100%……

这番成绩得益于江苏省宿迁市泗阳县近年来持续开展的法治政府建设“补短板、强弱项”专项活动,深入挖掘县域政府职能履行、行政执法规范、行政权力监督等领域做法,坚持实施法治为民办实事工程,法治政府建设效能正逐步转化为泗阳跨越发展的不竭动力。

#### 政务服务集约化

窗口前办理业务的群众络绎不绝,自助机前的工作人员正在指导群众如何操作,嘈杂的声音汇聚在这个超过2000平方米的大厅里,一切却又井然有序。

“这座服务大厅于2009年正式投入运行,目前进驻59家单位,1032项政务服务事项可当场办理。”泗阳县行政审批局党组成员唐全胜向记者介绍说。

围绕便民利民服务目标,中心规划建设了包含公积金、不动产、购房合同、个人信用查询、银行征信报告、政务服务、税务开票领票、违章缴费、水电气缴费等多项服务的24小时政务服务自助服务区,可提供2000项政务服务事项自助办理。同时,泗阳还建立政务大厅、乡镇(街道)、社区三级智慧政务自助服务体系,并在全市率先建成“县乡村”三级24小时自助服务区,实现了政务服务“24小时不打烊”。

《办法》还提出了“记录保存要求”,要求向个人销售药品的,应当按规定出具销售凭证。销售凭证可以电子化形式出具。药品网络销售者应当完整保存供货企业资质证明文件、购销记录、电子订单、在线药学服务等记录,销售处方药的药品零售企业还应当保存电子处方记录。相关记录保存期限不得少于5年,且不少于药品有效期1年。

除了线下提供便捷集中服务,泗阳还加快数据对接,建设数据共享平台,完成42个政务服务App和205个移动应用接入江苏政务服务网。全面推行“在线咨询、网上申请、网上审批、网端推送、快速送达”模式,1570项权力事项实现“一网通办”,行政权力事项不见面占比、入库完整率均达100%;行政权力事项法定时限和承诺时限压缩比例达到98.7%,在线服务提供情况达100%。

泗阳县政务服务中心办公室主任杨建成介绍说,“我的泗阳”App于2020年正式上线运行,每天用户点击量超过10万次,1082项政务服务事项App实现在线咨询和办理,2020年以来,中心共办理了行政审批及便民服务事项200余万件,网上“不见面审批”办件近100万件。

#### 环节持续精简化

“我8点20来的,不到1小时,就拿到了营业执照,刻章、开户、代办还都是免费的,更简单也更便捷了。”企业开办零收费、营业执照1小时办结,泗阳某电子商务有限公司负责人张林彦成了该县推出的企业开办“0+1”极简审批新模式的“尝鲜人”。

“这是我县推出的行政审批改革的举措之一,我们在政务大厅设立企业开办服务专窗,实施企业开办申请材料一次提交、协同办理、信息共享、验证

药企应该如何去做呢?

吴丽丽给原研药企的建议是“扎紧篱笆防豺狼”。原研药企要在研发以及核心产品的专利布局、挖掘和保护上更上一层楼,从打造真正的硬核出发,对于这类核心专利的撰写选择更为专业和有经验的人员和团队。

如果遇到纠纷怎么办?李英认为,在提起“确认落入人”之诉”还是先提起“确认落入人”的问题上,首选是先提起“确认落入人”之裁”,因为后者不影响前者的提出,还可以为自己提供更多选择的可能性。从时间成本上看,行政裁决程序一般6个月内能拿到裁定结果,而诉讼程序相对要耗时更长。

对于仿制药企而言,吴丽丽的建议是“拿起猎枪上战场”,仿制药企希望早点进入市场的话,可以通过尽职调查等方式尽早锁定仿制目标,对仿制目标的相关专利进行稳定性分析,在有充足证据能够无效的前提下,适时提起专利挑战,一击命中,扫清仿制路上的障碍。

李英提出要善用最高法院规定第12条,即禁止原研药企的诉讼滥用的条款,“这是对所有的仿制药企在司法途径上增加的一个新的经济政策。”

吴丽丽建议原研药企和仿制药企双方都要善用游戏规则,专利链接制度规定非常明晰,仿制药企在上市申请前可评估好第四类声明的可行性,不然就退而求其次选择第三类声明,或者进行许可磋商进而选择第二类声明。原研药企要对自己的核心专利做到心中有数,早早自查稳定性和备下无效时的应急方案,“45天的异议期如果没有提前预备,真正开战时就会措手不及”。

面对中国专利链接制度的落地定音,李英说,司法和行政途径在仿制药上市审批阶段将帮助仿制药企和原研药企定分止争,促进医药行业之间的文明竞争和良性发展,“期待中国的医药企业在下一个5至10年迎来黄金时代”。

制图/李晓军