



THE US-CHINA BUSINESS COUNCIL
美中贸易全国委员会

美中贸易全国委员会关于《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》的意见

2020年10月23日

美中贸易全国委员会（USCBC）代表220余家会员企业感谢有此机会提交关于《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《实施办法》）的意见。

为落实中美第一阶段贸易协议和后续知识产权行动计划，中国致力于在2020年10月底前建立药物专利链接制度。如能有效贯彻落实，该制度将造福所有内外资的仿制药和创新药医药企业。该制度不仅能持续助力中国发展成为全球创新生物医药领域的领先者，而且将进一步为中国消费者提供更多经济能力承受范围内的药品。

《实施办法》标志着药物专利链接制度建设迈出的积极一步。我们赞赏中国建立统一的上市药品专利信息登记平台，这是搭建有效制度框架的关键。同时，USCBC会员企业担心《实施办法》中的其他条款或将限制这一积极进展。例如，《实施办法》为解决专利纠纷而设置的9个月等待期过短，无法发挥其应有效果。等待期时长应与判决所需时间一致。因此，我委员会认为原国家食品药品监督管理总局在2017年所承诺的24个月等待期更为恰当。此外，《实施办法》对生物和化学制药区别管理。我委员会认为，同等对待生物和化学制药不仅有利于中国构建创新药品生态系统，也有助于其切实履行在第一阶段协议中将生物制品完全纳入专利链接制度的承诺。

我委员会感谢有此机会提交意见，以下是针对相关条款提出的具体建议。联系人：闫羽；010-65920727

美中贸易全国委员会

条款	内容	意见	建议
3	<p>[平台管理]</p> <p>国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台。</p> <p>申请人在申报药品上市时，自行登记药品名称、相关专利号、专利种类、专利状态、专利权人、上市许可持有人、专利保护期限届满日、通讯地址、联系人、联系方式等内容。对已上市药品相关专利，持有人可补充提交有关专利信息。</p> <p>申请人或者药品上市许可持有人对其提交的相关专利信息的真实性、准确性和完整性负责。</p>	<p>办法第二条规定，国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台。为避免混淆，应明确国家药品审评机构职能为：只负责平台维护，不负责平台建立。</p> <p>最终获批的药品可能与最初申请的药品有所出入，例如，适应症状可能有所改变。因此，我委员会建议在上市许可授予后登记专利相关信息。</p>	<p>[平台管理]</p> <p>国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台。</p> <p>申请人在申报药品上市时，药品上市许可持有人在获得上市许可证之日起60天内，自行登记药品名称、相关专利号、专利种类、专利状态、专利权人、上市许可持有人、专利保护期限届满日、通讯地址、联系人、联系方式等内容。对已上市药品相关专利，持有人可补充提交有关专利信息。</p> <p>申请人或者药品上市许可持有人对其提交的相关专利信息的真实性、准确性和完整性负责。</p>
4	<p>[信息管理]</p> <p>药品审评期间，申请人取得专利权的，可在公告授予专利权之日起30日内在中国上市药品专利信息登记平台登记专利信息，并向国家药品审评机构补充提交专利信息。已登记的药品专利信息发生变更时，申请人或者药品上市许可持有人应当在变更生效后30日内在中国上市药品专利信息登记平台进行变更登记。</p>	<p>尚不清楚需要补充提交何种文件。建议予以明确。</p> <p>此外，应考虑公证和其他准备工作所需时间。因此建议将30日延长至60日。</p>	<p>[信息管理]</p> <p>药品审评期间，申请人取得专利权的，上市审批后，如果许可持有人取得专利权，应在公告授予专利权之日起30-60日内在中国上市药品专利信息登记平台登记专利信息，并向国家药品审评机构提交专利信息。已登记的药品专利信息发生变更时，申请人或者药品上市许可持有人应当在变更生效后30-60日内在中国上市药品专利信息登记平台进行变更登记。</p>

5	<p>[平台登记专利类型] 化学药品注册申请人提交药品上市许可申请时，可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。</p>	<p>我委员会建议明确登记信息将涵盖盐、酯、水合物、溶剂化物、异构体、多晶型物专利。</p> <p>此外，建议明确登记信息将涵盖组合和配方专利。</p>	<p>[平台登记专利类型] 化学药品注册申请人提交药品上市许可申请时，化学药品上市许可持有人如获得上市批准，可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分药物组合或配方专利、其他配方专利、医药用途专利。</p> <p>上市许可持有人还可登记盐、酯、水合物、溶剂化物、异构体、多晶型物专利。</p>
6	<p>[专利声明] 四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。 仿制药申请和相应声明在国家药品审评机构信息平台向社会公示。</p>	<p>我委员会建议增加以下表述：主张无效或未侵权的仿制药申请人需提供详细依据的表述。四类申明申请应告知专利持有人，并向其提供认证依据（如详细陈述申请人认为专利无效或未侵权的事实和法律依据）。</p>	<p>[专利声明] 四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。此类申请应提供认证依据</p> <p>仿制药申请和相应声明在国家药品审评机构信息平台向社会公示。</p> <p>国家药品审评机构在收到仿制药四类声明申请的认证依据后，应告知专利权人或利害关系人。</p>
7	<p>[提出异议] 专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以自国家</p>	<p>如前所述，专利声明应涵盖作为认证基础的事实和法律依据，以便企业评估是否采取法律措施。</p>	<p>[提出异议] 专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以自国家药品审评机构公示药</p>

	<p>药品审评机构公示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国务院专利行政部门申请行政裁决。</p> <p>专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的，应当自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起10日内将受理通知书副本提交国家药品审评机构。</p>	<p>此外，我委员会认为应给予外国相关方更多时间以完成公证和认证程序。因此，建议将提出异议的时限从45日延长至90日，将提交受理通知书副本的时限从10日延长至15日。</p> <p>如果不能从45日延长至90日，可以做出其他调整，例如：在案件受理后允许外国相关方延后补充提交经公证后具有法律效应的授权书或企业文件，或者建立专门的机制，允许法院在外国相关方未满足正式程序要求的情况下，启动诉讼程序，受理案件。</p>	<p>品上市许可申请之日起45日内，可以在收到国家药品审评机构通知后90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国务院专利行政部门申请行政裁决。</p> <p>专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者申请行政裁决的，应当自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起1015日内将受理通知书副本提交国家药品审评机构。</p> <p>如果专利权人因失误未在平台登记相关药品专利或专利信息，专利权人/发明人可在其发现错误或收到专利声明通知后30日内纠正错误。</p> <p>如果专利发明人未能在收到书面通知后90日内提起诉讼或者申请行政裁决，专利权人或发明人应有权依据《中华人民共和国专利》就已经或尚未在平台登记的专利权，针对侵权行为提起诉讼。</p>
8	<p>[等待期]</p> <p>自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起，国务院药品监</p>	<p>我委员会认为9个月的等待期过短，并强烈建议参考之前文件，如2017年食药</p>	<p>[等待期]</p>

	督管理部门对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期……。	监管总局颁布的55号文，设置24个月的等待期。	自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起，国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 24个月的等待期……
9	[分类审批] 对提交第三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售。	在专利期限届满前，仿制药申请人不应从事与该药品相关的任何商业活动。	[分类审批] 对提交第三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售或 承诺销售 。
10	[分类审批] 对提交第四类声明情形的化学仿制药注册申请，如专利权人或者利害关系人自国家药品审评机构公示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国务院专利行政部门申请行政裁决，专利权人或者利害关系人应当自收到判决书或者决定书10日内将判决书或者决定书报送国家药品审评机构……	为保证公平，国家药品审评机构应在收到第四类声明申请后通知专利权人。如前所述，我委员会建议将45日期限延长至90日，以便完成公证和认证程序。	[分类审批] 对提交第四类声明情形的化学仿制药注册申请，如专利权人或者利害关系人 自国家药品审评机构公示药品上市许可申请之日起45日内，自收到国家药品审评机构通知起90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国务院专利行政部门申请行政裁决，专利权人或者利害关系人应当自收到判决书或者决定书 10 15日内将判决书或者决定书报送国家药品审评机构……

11	<p>[鼓励政策]对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药品，给予市场独占期，国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市，市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前20个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节。</p>	<p>仿制药品申请人的市场独占期审评应在监管数据保护框架下进行。具体而言，应考虑在实践中综合运用专利链接制度和监管数据保护 (Regulatory data protection)。</p> <p>此外，办法中存在一处前后矛盾的情况：首个仿制药申请者享受12个月市场独占期，该市场独占期甚至长于创新专利权人的9个月等待期。</p>	<p>我委员会建议，除非《实施办法》考虑建立综合监管数据保护框架，否则不应当给予仿制药申请人12个月独占期。</p>
12	<p>[分类处理] 生物制品、中药上市注册申请人，按照本办法第二、三、四、六、七条，进行相关专利信息登记、声明等。生物制品可登记序列结构专利，中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利。</p>	<p>如果继续区分对待生物制品与化学制品，建议在生物制品专利登记中增加药品组合物专利和用途专利。</p>	<p>[分类处理] 生物制品、中药上市注册申请人，按照本办法第二、三、四、六、七条，进行相关专利信息登记、声明等。生物制品可登记序列结构、药品组合专利和用途专利，中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利。</p>
13	<p>[分类处理]</p>	<p>我委员会强烈建议《实施办法》在通知制度、等待期、提起诉讼时限等方面平等对待化学和生物制品。中国在第一阶段协议中承诺专利链接同等适用于生物制品。区分二者并无逻辑或法律依据。</p>	<p>建议删除第13条。《实施办法》应平等适用于生物和化学制品。</p>

		现有草案中的区别对待会增加不必要的混淆和复杂。	
14	[救济途径] 已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。	如果某一不可上诉的最终判决判定侵权已经发生，上市许可应当撤销。	[救济途径] 已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，其效力不受影响， 除非某一不可上诉的最终判决判定侵权已经发生。
15	[主体责任] 对存在故意提交不实声明等弄虚作假情况、故意将其他无关的专利纳入中国上市药品专利信息登记平台的申请人及其代理人，依法实施失信联合惩戒，申请人在一年内不得再次申请该品种的注册申请。	本条款并未明确如何判定“故意提交不实声明”或“故意将其他无关的专利纳入中国上市药品专利信息登记平台”。这类情况应仅限于明确的恶意失信行为。此外，我委员会建议，针对在中国上市药品专利信息登记平台提交错误专利信息的情况，建立修正机制。	[主体责任] 对存在故意提交不实声明等弄虚作假情况、故意将其他无关的专利纳入中国上市药品专利信息登记平台的申请人及其代理人，依法实施失信联合惩戒，申请人在一年内不得再次申请该品种的注册申请。 如果这类行为并非蓄意为之，申请人可改正提交信息，免受惩戒。
16	[实施时间] 本办法自XX之日起施行。	我委员会建议为向新平台的过渡设置具体时限。对于在专利链接制度生效前获得上市批准的药品，外国企业应自专利链接制度实施起6个月内在中国上市药品专利信息登记平台登记专利信息（但外籍专利权人无需满足任何正式程序要求）。	[实施时间] 本办法自XX之日起施行。 对于在本办法生效前获得上市批准的药品，中外企业需在专利链接制度实施后6个月内在中国上市药品专利信息登记平台登记专利信息，以符合要求。