



我国药品专利链接制度的规则漏洞及其修正

许圣章¹, 潘 坤^{1,2,3}

1. 南京理工大学知识产权学院, 江苏 南京 210094; 2. 北京大学法学院, 北京 100871;

3. 北京策略律师事务所, 北京 100000

摘要:我国药品专利链接制度以实现社会与经济效益为根本使命,由专利信息登记、专利声明、批准等待期等制度构成。但实证发现,制度运行存在专利信息登记失范与专利声明无序、第一类声明与信息登记衔接失灵、9个月批准等待期设置失衡且易被滥用等法律规则漏洞,有违制度经济效率。为修正上述漏洞,应采取三条路径:一是构建专利信息与声明的事前预防监管机制;二是明确未尽专利声明注意或通知义务的责任规制;三是设立可灵活调整或依申请延长的批准等待期,进而对《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》相关条款作适应性修订。

关键词:药品专利链接制度;规则漏洞;专利信息登记;专利声明;批准等待期

中图分类号:D923.4

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2026)03-295-008

doi:10.7655/NYDXBSS250553

《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)第76条规定,将药品专利纠纷早期解决与药品上市审评审批相链接,从法律上确立了药品专利链接制度。为规范其实施运行,国家知识产权局(以下简称国知局)和国家药品监督管理局(NMPA)联合制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(以下简称《实施办法》)。为提高其运行效率,《2023年知识产权强国建设纲要和“十四五”规划实施推进计划》明确指出“推动药品专利纠纷早期解决机制有效运行”。然而,在药品专利链接制度的本土运行中,其现行规则体系的合理性与整体性愈发欠缺,并存在诸多与制度目的、专利法目标相悖的法律规则适用之困,主要包括法律规则之间的抵牾以及法律规则设计出现诸多“法律漏洞”或如哈特所言的“空缺结构”(open texture),不断消蚀制度运行的经济效率,扰乱法秩序。对此,我国学界大多从立法论、解释论与比较法研究等角度探讨药品专利链接制度立法何以完善,而鲜有注意到该制度适用实践中代表不同产业利益与公共利益的创新药企、仿制药企与社会公众(潜在用户)等多方

利益的诉求。其中,利益平衡、效益均衡应是完善健全制度规则构造的底层逻辑。诚如兰德斯与波斯纳指出,对法律规范与制度进行考察应当注重分析它们在经济意义上是否有效率;若不是,则考虑如何让它们变得有效率^[1]。基于此,为完善药品专利链接制度的法律规则,本文在明晰制度立法构成及其根本使命的基础上,以经济效益与经济效率为评价逻辑,检视制度规则在运行适用中的漏洞,进而探索出符合制度经济学、具有经济意义的修正路径,最终对《实施办法》相关条款提出适应性修订建议。

一、我国药品专利链接制度的构成及根本使命

(一)内容构成:涵盖多方面、多流程的子制度

诚然,我国药品专利链接制度的内容构成是在美国框架基础上对应构建而成的^[2],是舶来移植与本土创新的结合产物。美国药品专利链接制度主要由橙皮书、仿制药专利声明、专利挑战、仿制药审批中止期、仿制药审批独占期等构成^[3]。有学者补充道,其还包括仿制药简化申请及其“Bolar例外”、

基金项目:中国法学会部级课题“CPTPP药品试验数据规制制度的规则构造、场域与中国因应”[(CLS(2025)D59)];江苏省高校哲学社会科学一般项目“CPTPP知识产权章节中‘与药品相关的措施’的解读与应对”(2025SJYB0032);江苏省知识产权局委托项目“江苏省‘十五五’知识产权规划研究”(YC2024-JC301,58)

收稿日期:2025-12-29

作者简介:许圣章(2001—),男,广东佛山人,硕士研究生在读,研究方向为知识产权法;潘坤(1992—),男,河北邯郸人,博士,讲师,研究方向为知识产权法,通信作者,lawyerpankun@foxmail.com。

药品专利信息公开、药品试验数据保护、药品专利期限补偿等制度^[4]。根据《专利法》《实施办法》《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》(以下简称《行政裁决办法》)、《最高人民法院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规定》等现行规定,我国药品专利链接制度内容涵盖多方面、多流程,在运行逻辑上可解构出药品专利信息登记、药品专利声明与通知、药品专利挑战、“民行双轨制”早期专利纠纷解决机制(第四类专利声明异议机制)、批准等待期、首仿药市场独占期等主要制度内容。此外,还囊括药品专利有效期补偿、药品试验数据保护、已上市药品目录集、药品专利无效宣告程序、创新药反垄断调查制度等相关配套制度^[5]。

(二)根本使命:实现“经济—社会”双重效益

经济效益层面,药品专利链接制度有利于药品专利纠纷解决与促进医药产业发展。药品专利链接制度具有程序高效、司法效率高的经济性特征。一方面,专门设有衔接办法与司法解释,极大降低法律适用的复杂性与模糊性,为法官释法、用法的判断与决策过程减少时间成本与工作负担。《行政裁决办法》第3条规定,药品专利链接纠纷行政裁决案件可作为适用程序简便、高效的线上口头审理程序的例外情形。这不仅降低了当事人化解纠纷的成本,而且提高了制度运行经济效率。另一方面,通过解决药品上市审批过程中可能存在的专利侵权纠纷以减少侵权事故成本^[6],进而平衡创新药与仿制药的利益博弈,促进医药产业高质量发展。

社会效益层面,药品专利链接制度有利于提高药品可及性与促进公共健康实现。党的二十大报告明确指出,“把保障人民健康放在优先发展的战略位置,完善人民健康促进政策”,以全面推进健康中国建设。作为重点民生领域的医药产业,关系广大人民群众生命健康,培育、发展和保护医药知识产权是必要环节。创新药在专利独占期限内价格较高,社会公众难以负担,致使药品可及性较低。允许其他制药厂商生产与创新药在活性成分、剂量、剂型、给药途径、适应症等方面具有等同性的仿制药,是保障药品可及性和促进公共健康的重要手段。药品专利链接制度的确立,将创仿药企之间的专利侵权纠纷在创新药专利权法律状态失效前及仿制药上市前有效化解,有利于为创仿药企建构出公平、合理竞争秩序,保证为社会公众提供安全、有效、可负担得起的药品供应。

二、我国药品专利链接制度运行适用的规则漏洞

(一)专利信息登记失范化与专利声明无序化

我国上市药品专利信息登记平台(以下简称登

记平台)是专利信息登记与专利声明的运行载体,但实践中存在以下问题。一是创新药专利权人不当登记无效专利信息,即部分专利事实上早已“无效”,但其在登记平台上仍将无效专利完成登记,对其状态标记为“有效”,主要集中在化学药品领域(表1),导致专利信息登记呈现失范化。实际上,失范的情况还包括“专利尚处申请审查阶段却登记为有效的专利信息、专利效力待定却登记为有效的专利信息、专利不符合《实施办法》第五条规定的专利类型仍完成登记的专利信息”等^[7]。二是仿制药上市申请人作出错误专利声明,即其基于加快仿制药上市谋求市场利润的经济性目的,在登记平台无序地作出错误专利声明,其错误表现为:违反《实施办法》第6条规定;专利声明的指向对象即专利信息已不具备法律效力;专利声明的页面缺失实质内容等(表2)。

若不及时删除不当的专利信息与专利声明,则会混淆仿制药企、创新药专利权人与社会公众的视听,有违信息公开准确性与完整性的基本要求,产生经济性危害。一是仿制药企因错误信息增加判断决策成本,导致仿制药延迟上市;二是影响药品专利链接制度整体运行效率及其公信力,冲击“创新—仿制”的平衡激励结构,造成医药市场资源错配。从制度经济学视角看,这一问题的经济根源在于制度约束力过于软化以及信息不对称下催生的机会主义行为,即由于专利信息与专利声明的登记平台审查机制缺位,双方均可能基于“理性经济人”思维,为追求利益最大化采取延长垄断、快速上市等不当的个性化行为,不当增加医药市场交易成本。

(二)第一类专利声明与信息登记的衔接失位

《实施办法》第10条规定,“对一类、二类声明的化学药仿制药注册申请,NMPA依据技术审评结论作出是否批准上市的决定”。也即,在第一类专利声明的情形下,仿制药依法获批上市的必要条件仅为技术审评结论,不包含创新药专利权人是否针对该类专利声明完成专利信息登记公示。可见,上述规定缺乏第一类专利声明与专利信息登记的强制衔接,这会导致在第一类专利声明受理后,创新药专利权人可通过延后完成专利信息登记,影响NMPA作出批准上市决定,使仿制药上市面临不确定性。这段空档期会损害仿制药企的仿制药快速上市的期限利益,与药品专利链接制度追求经济效率的立法本意相悖,存在效益失衡之虞。此外,如果NMPA根据仿制药技术审评结论直接作出批准上市的决定在前,而创新药专利权人依据第一类专利声明完成专利信息公示在后,那么专利权保护期尚未届满即会使仿制药陷入侵犯创新药专利权的尴尬境地。

表1 创新药专利权人不当登记的无效药品专利信息情况

药品名称	药品类型	药品专利号	专利无效日	平台登记日
注射用盐酸可泮利塞	化学药	ZL03823367.3	2023-09-18	2025-05-22
瑞舒伐他汀钙片	化学药	ZL01822159.9	2021-11-16	2021-12-30
达格列净片	化学药	ZL200910158686.6	2023-05-15	2025-07-03
奥拉帕利片剂	化学药	ZL01818357.3	2021-10-25	2023-07-10
德谷胰岛素拉鲁肽注射液	生物制品	ZL200480021733.8	2024-07-22	2025-09-11

表2 仿制药上市申请人作出错误药品专利声明情况

药品名称	受理号/批准文号	声明类型	错误表现
盐酸鲁拉西酮片	CYHS2400704	4.2类	在登记平台检索不到对该药品“专利号为ZL201410602319.1的1-6权利要求”作出4.2类专利声明的相关药品专利信息,即该药品专利并未登记,也即该专利声明违反了《实施办法》第6条规定
地夸磷索钠滴眼液	CYHS2201666国 CYHS2202071国 CYHS2201676国	1类	专利声明于2022年10月8日作出,而该化学药品于2021年7月19日完成药品专利信息的首次公示,并于2022年2月15日更新公示,这亦是违反了《实施办法》第6条规定,故不应当作出1类专利声明
地夸磷索钠滴眼液	CYHS2202070国	3类	该化学药品于2022年2月15日最后一次更新的公示药品专利信息显示,其专利保护期届满日为2022年9月10日,故于2022年12月13日再作出3类专利声明是不当的
地舒单抗注射液	S20190025	/	7条信息页面均显示:暂无专利声明数据

以“百令胶囊”为例,批准文号为国药准字Z10910036的“百令胶囊”在2023年1月10日受理了1项第一类专利声明,该药品上市许可持有人于同年4月20日才在登记平台完成专利信息公示,其中从受理到完成登记的时间间隔长达3.3个月。并且,“百令胶囊”登记的专利信息显示,其每一项专利权利要求均在有效期内。在科斯定理评价之下,这会增加专利侵权成本,即在长达3.3个月的时间间隔内,易引发仿制药上市侵犯创新药专利权的侵权事故,致使不必要的经济损失、司法资源损耗,进而降低制度运行的经济效率。根据现有规定,专利信息登记是一项非强制性要求,即30日内自行登记。基于上述分析,在第一类声明情形发生后,不应再实行非强制性的专利信息更新登记,而应加强第一类声明与专利信息补充更新登记的衔接。

(三)9个月批准等待期设置失配及易被滥用

批准等待期是用于司法或行政程序确认原研药、仿制药等相关技术方案是否落入专利权保护范围的期间,在此期间NMPA暂停对仿制药上市的行政审批。等待期的启动代表仿制药上市申请进入行政审批程序,体现出药品专利权保护与仿制药加快上市的利益平衡。但《实施办法》将批准等待期设置为9个月缺乏合理性,与司法审限不适配。一方面,各地区对批准等待期长短各异,如美国36个月、加拿大24个月、韩国9个月等,而我国配置9个月期限利益的法理基础、理性价值等依据欠缺,未得到官方回应与理论证伪,其正当性、合理性有待考量,亟需斟酌设置更长还是更短的批准等待期。

另一方面,9个月批准等待期实际上与民事一、二审程序的审结期限相同步,但由于司法资源有限与案件数量多等因素,法官在9个月内审结药品专利链接纠纷并非易事。同时,此类案件的审理周期普遍较长,约为14.7个月^[8],设置9个月的批准等待期明显过短。

值得注意的是,创新药专利权人通常会根据《专利法》第76条、《实施办法》第7条规定,针对仿制药上市申请人作出四类专利声明提起诉讼或请求裁决,进而启动批准等待期以暂停仿制药注册申请的行政审批环节。这使批准等待期具备可用作策略性滥用诉权行为的工具属性。以“达格列净片”药品专利链接纠纷案为例,该案一审判决生效日早于批准等待期,但创新药专利权人通过上诉使二审判决生效日比批准等待期届满日晚了近半年时间(图1),从而轻易架空批准等待期。从反垄断视角评价,若无正当理由以专利权为请求基础,实施滥用诉权以架空批准等待期、延长专利垄断期的复合行为,即可能僭越行使专利权应有的正当性目的边界,产生以下排除、限制市场竞争效果,构成《中华人民共和国反垄断法》第68条规定的“滥用知识产权排除、限制竞争”行为。首先,不当延长药品专利垄断期限,创新药企可实现远超专利创新回报的“法外获利”,进一步巩固其市场支配地位。其次,妨碍仿制药市场准入,排除仿制药企参与竞争机会,破坏医药市场公平竞争秩序。最后,导致药品价格维持专利垄断高位,与提高药品可及性及保障患者权益等社会效益相悖,损害国家社会公共利

益。在波斯纳定理评价下,9个月批准等待期的期限利益是药品专利链接制度偏向于创新药专利权人的资源配置,即这应是其更为珍视的一项权益,

但这项期限权益存在被滥用的风险,有违波斯纳定理的价值旨归,更遑论制度运行具备经济意义上的效率。

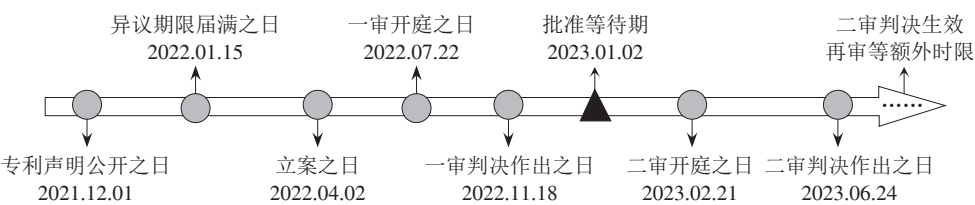
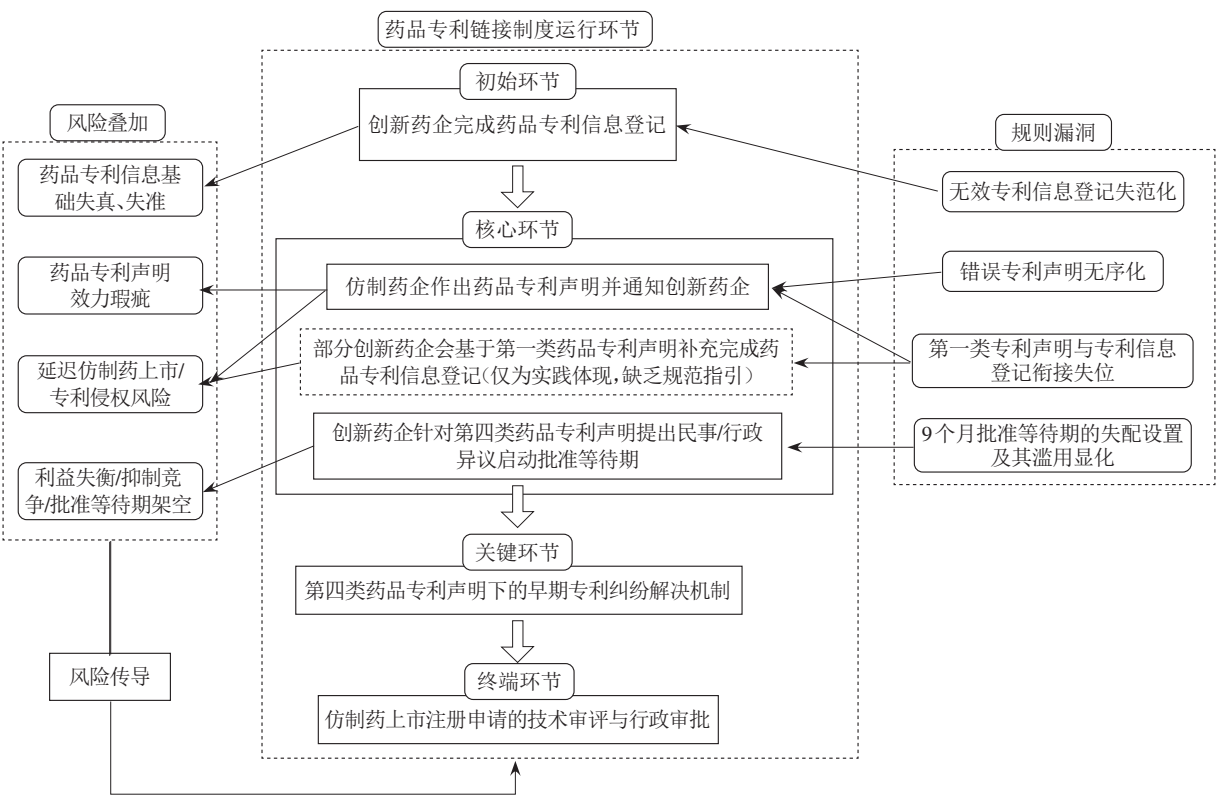


图1 “达格列净片”药品专利链接司法诉讼个案审限与批准等待期的关系解析

三、我国药品专利链接制度规则漏洞的修正路径

科学立法之科学性是对主观立法的否定。药品专利链接制度法律规则修正应当遵循客观规律与实践现状,实现条文规范与规制对象的内在契合。基于此,有必要识别出每一个规则漏洞所影响的具体制度运行环节及其形成的风险叠加效应与传导作用。如图2所示,前述规则漏洞主要影响药品专利链接制度运行的初始环节(专利信息登记)与核心环节(专利声

明与通知及其与专利信息登记的衔接、第四类专利声明异议、批准等待期等)。但两大运行环节因规则漏洞所产生的诸多风险,包括专利信息基础失真、失准;专利声明效力瑕疵;延迟仿制药上市/专利侵权风险;利益失衡/抑制竞争/批准等待期架空等,会通过叠加效益全方位传导至关键环节(第四类专利声明异议机制)与终端环节(决定是否批准仿制药上市的审评审批)。从制度经济学角度评价,这种多环节的阻抑之效会严重降低制度运行的经济效益与社会效益,故亟需对其法律规则漏洞作针对性修正。



根据《实施办法》相关核心条款以及登记平台显示的实践现状制作。

图2 不同规则漏洞对药品专利链接制度运行的不同影响环节

(一)构建专利信息与声明的事前预防监管机制

1. 专利信息与声明失当的症结分析

第一,根据《实施办法》第4条第2款规定,药品上市许可持有人可对登记的专利信息进行修改,但

这仅为内部的事后处理方式,并且实践中存在急于修改的情况。第二,NMPA的药品审评中心(CDE)欠缺审查《实施办法》第4条第2款、第6条第2款规定提交的以下形式材料:创新药专利权人自行登记

上市药品专利信息的专利登记簿、药品注册证书等;仿制药上市申请人作出专利声明提交的相关专利权利要求对比表及相关技术材料等。第三,相关利益主体缺乏对不当的专利信息或声明进行修改、删除等的渠道。

综上,对于不当的专利信息与声明的治理,药品专利链接制度于事前缺乏审查与异议处理的预防监管机制^[9],于事后缺乏行为法律规制,即未明确《实施办法》第15条规定的“相应法律责任”^[10]。然而,从制度经济学而论,共同实行事前预防与事后法律规制并非最优选,应对二者作出取舍。不当的专利信息与声明数量不断增加,投入清理数据垃圾的人力、物力、时间等成本随之增高,在此基础上再加之事后法律规制会造成监管成本的双重累加。早在2002年,美国联邦贸易委员会就调查发现,仿制药企75%的上市申请会受到创新药专利权人的专利挑战,致使药品上市申请的成本不当畸高^[11],这在不当的专利信息与声明的情形中亦然。在事后规制情形下,不当的专利信息与声明存在时间越长,其法律风险愈大。基于此,专注设立专利信息与声明的事前预防监管机制的预期法律、经济收益更为可观,这契合制度运行的经济效率考量。

2. 专利信息与声明事前预防监管机制的构建

首先,以CDE为审查主体、相关利益者为异议主体。根据《实施办法》第3条、第6条,管理与公开专利信息、专利声明等信息数据的主体为CDE。相应地,该机制的审查主体也应为CDE,并且审查专利信息与声明应界定为行政职责。针对不同对象,异议主体有所不同。对于专利信息而言,异议主体应为仿制药上市申请人,原因在于专利信息登记是对其作出专利声明的基础,是仿制药上市审评审批的前提。对于专利声明而言,异议主体应为创新药专利权人及其利害关系人,原因在于从经济分析的视角看,不当专利声明会影响创新药专利的声誉、品牌效应等经济价值;从法律行为性质上看,专利声明可类比为仿制药企向创新药专利权人发出的关于使用药品专利的“告知函”或不侵犯专利权的抗辩。因此,创新药专利权人对不当专利声明的存续与否享有异议权,否则会对创新药专利权人合法权益、药品专利价值产生不利后果。

其次,基于违法性外观主义设定审查异议客体:①审查客体为专利信息和声明于形式与实质上是否合法合规。以药品专利信息为例,其形式上应为《实施办法》第2条、第4条规定的“中国境内注册上市的药品相关专利信息”,如专利号、专利状态、药品与相关专利权利要求的关系等。“中国境内注册上市”具有行政性、地域性、明确性等鲜明特征,属于一种形式要件。但对于“药品相关专利信息”而

言,则体现出周延性、外延不确定性,应对“相关”作实质阐释。除了专利官网查询截图、专利登记簿、专利公报等相关数字化或纸质材料外,实质上还应包括专利与药品的相关性(安全性、有效性和质量)等事项。②异议客体为不当、错误的专利信息与声明。对于具有显著性的如重复登记、无声明信息数据等专利信息或声明,可直接视为符合异议范畴。对于不当专利信息的辨别,应重点考虑存续状态的影响,即是否会让仿制药企产生错误认识、混淆等。对于不当专利声明的辨别,则应遵循《实施办法》第6条第2款规定的真实性、准确性以及合规性。

最后,采取修改或删除相结合的处理方式。何以处理已登记或作出的不当专利信息与声明,主要采取基于登记平台内外部的修改或删除方式。内部,允许CDE依职权修改或删除不当、错误的专利信息或声明,并告知相应主体。例如,对已在登记平台完成公示的相关专利信息仍作出不当的第一类专利声明,如其存续会有损创新药专利权人声誉、阻碍药品专利声明制度有效运行,那么应予以修改或删除,并告知仿制药企。外部,可借鉴美国橙皮书、韩国绿色清单制度,建议赋予相关主体申请修改或删除的程序性权利^[12],即允许创新药专利权人及利害关系人或仿制药上市申请人向CDE申请修改或删除不当专利信息或声明。

(二)明确未尽专利声明注意通知义务的责任规制

1. 专利声明与信息登记衔接失位的症结分析

其一,仿制药上市申请人未履行通知义务,且创新药专利权人对专利声明不知情;其二,仿制药上市申请人未履行通知义务,但创新药专利权人对专利声明知情,但故意延迟完成药品专利信息的更新公示;其三,仿制药上市申请人履行了通知义务,而该通知与登记平台的专利声明因创新药专利权人的过失而未收悉;其四,仿制药上市申请人履行了通知义务,且创新药专利权人对此收悉但故意怠于完成药品专利信息的更新公示。究其根源在于,《实施办法》未明确对创新药专利权人设定专利声明的注意义务,并且对未尽注意义务或故意怠于履行注意义务下的信息登记的法律规制缺位;仿制药上市申请人通知义务的现行法律规则在逻辑结构上亦欠缺“法律后果(法律责任)”。总之,我国药品专利链接制度应明确相应主体未尽到专利声明注意或通知义务的法律规制。

2. 专利声明注意通知义务的阐释及其责任规制

对于专利声明而言,创新药专利权人应当履行注意义务,仿制药上市申请人应当履行及时通知义务。“注意”一词在日常生活中常指个体对自己的行

为抱以小心、谨慎的态度,在《牛津法律大辞典》中,注意义务是指,“一种为了避免造成损害而加以合理注意的法定责任”^[13]。具体而言,其是指“义务主体谨慎地为一切行为(包括作为和不作为)的法律义务”^[14]。鉴于此,此处的注意义务可阐释为:创新药专利权人为了避免造成损害,应当合理、谨慎地关注自身被专利声明的动态,并予以相应处理,譬如更新专利信息公示等。从制度经济意义评价,创设注意义务能使各种效益最大化的经济目标达成:一是避免药品专利价值与品牌效应等经济效益降低;二是防止因怠于更新公示药品专利信息而致仿药企间产生专利侵权纠纷。此处的通知义务是第四类专利声明异议机制的前置性程序,即指未将第四类专利声明通知于创新药专利权人。

义务履行伴随法律责任,前述注意通知义务的履行均具有法律意义上的当为性,而未尽通知义务是对应模式的破坏,对法律规则之否定,未履行相应义务者应当负有相应责任加以规制。鉴于“市场—价格”体系,对创新药专利权人未尽注意义务与仿制药上市申请人未尽通知义务设定法律后果,是一种“法律定价”行为,何以精准法律定价就是何以合理配置法律责任。根据《实施办法》第15条,承担相应责任的情形分两类:具体适用情形——不实声明和违法登记;兜底适用情形——侵犯专利权人权益或其他给当事人造成损失。进言之,建议将创新药专利权人未尽注意义务与仿制药上市申请人未尽通知义务纳入承担相应责任的兜底情形。这一责任的判定可综合考量相应主体未履行义务是因故意抑或过失、给他人造成损失的事实情况等因素。

(三)设立可灵活调整或依申请延长的批准等待期

创新、仿制的关系与等待期的长度有关:等待期越长,对创新的保护力度越大^[15];等待期越短,对仿制的促进力度越大。从经济意义来看,合理完善批准等待期的设置是平衡创仿利益的制度优解。

1. 批准等待期可灵活调整或依申请延长的正当性

根据均衡边际原则,批准等待期具有可灵活调整或依申请延长的正当性:假设在9个月的原有基础上,仍有1个月期限利益资源的可调整幅度(边际成本),此时将批准等待期缩短至8个月还是延长至10个月的选择应具有等效效益(边际收益),每一种时间调整幅度的边际成本产生的边际收益若不相等,即应当将批准等待期以9个月为中点,并向边际价值(激励作用、经济效益等)较高的方向进行动态调整;若相等,此时批准等待期的资源配置达到均衡状态,则说明9个月批准等待期的立法设置是科学、合理的。概言之,批准等待期的立法设置应高

度体现动态性、不确定性,即可以根据司法实践情况需要予以动态调整或依申请延长。值得注意的是,《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》(以下简称《政策》)便提及“设置最长不超过24个月的批准等待期”,反映出批准等待期的设置存在很大幅度的应然调整空间。总而言之,应当推动批准等待期的固定不变模式向动态调整模式转变。

2. 明确批准等待期的期限利益归属及调整主体

根据波斯纳定理,“如果市场交易成本过高而抑制交易,那么,权利应赋予最珍视它们的人”^[16]。作为一项权利配置资源,批准等待期的期限利益归属应当赋予最珍视(合理有效、最大化利用)它的主体。在期限利益权属界定上,如果创新药专利权人及其利害关系人滥用诉权或在法定起诉期内不行使诉权的,则期限利益主体就不得完全界定为这类主体,还应当将仿制药上市申请人纳入主体范畴。从社会本体论出发,如果不存在滥用诉权情形,那么批准等待期在客观上为无主物或“公共草地”,仅以批准等待期的制度禀赋即可调和创仿药企业的竞争、消解专利权保护与仿制药上市的博弈,促进社会总体福祉的提升。值得商榷的是,在批准等待期调整主体的界定问题上,除NMPA以外,有观点认为法院也可以依当事人申请决定是否延长批准等待期以及确定延长期限。然而,这未能准确认知批准等待期的权属性质,即调整批准等待期的职权应属药品上市审评审批的行政范畴,法院缺乏合法干预的法理基础,其所能调整的是药品专利链接纠纷的审限。归纳下来,可申请调整批准等待期的主体应当包括创新药专利权人或利害关系人、仿制药上市申请人;依申请调整批准等待期的主体为NMPA,并且其应当充分发挥药品专利链接制度的职能链接之效,与法院保持紧密的药品专利链接纠纷裁判信息同步共享,尤其是审理期限是否延长、当事人是否上诉等重要信息。

3. 基于动态可行性与合法性要求调整批准等待期

一方面,批准等待期的调整应是动态可行的,即与药品创新水平相适应,并以司法实际审理周期作为参考,与判决或裁决生效时间相协调。根据纠纷实践情况,将9个月设置为批准等待期的基础时限,允许向法院申请延长不超过12个月的时长,向国务院专利主管部门申请延长不超过3个月的时长,即期限区间为9~21个月^[17]。起初,《政策》对批准等待期设想了“最长不超过24个月”的时间区间,表明立法者亦考虑到司法诉讼或行政裁决的审限浮动大的实际情况。另一方面,根据《中华人民共和国民事诉讼法》第152条、第183条与《专利纠纷

行政裁决和调解办法》第37条,批准等待期应作合法性调整。首先,基础时限分两档设置,对直接提起司法诉讼的为9个月,对优先请求行政裁决、不服国知局行政裁决而提起司法诉讼的为12个月。其次,对延长时限设置为应当不低于上一年度药品专利链接行政裁决平均审结时长与药品专利链接司法诉讼平均审结时长之和,如果上述审理期限均被延长,那么批准等待期就应延长相应期限。最后,NMPA与国知局、管辖法院需做到有效协同的职能衔接,对民事审理或行政裁决平均审结时长等实践数据进行统计并相告知悉。

四、适应性修订《实施办法》的相关条款

基于法律规则漏洞的修正路径分析,我国应当对《实施办法》相关条款进行如下适应性修订。

对于药品专利信息与声明的审查异议与修改删除规则,建议将《实施办法》的第3条修订为“对已获批上市药品的相关专利信息予以审查与公开,对不当的相关专利信息予以修改或删除”。将“相关信息需要删除的,药品上市许可持有人可以向国家药品审评机构申请删除。相关信息是不当的,仿制药上市申请人可以向国家药品审评机构提出异议请求修改或删除”修订入《实施办法》第4条第1款。对第6条第2款补充以下修订内容:“国家药品审评机构应当审查相应专利声明,符合本条第一款规定的,应当与申请信息在信息平台向社会公开”;“药品上市许可持有人认为相关声明是不当的,可以向国家药品审评机构提出异议请求修改或删除”。

对于创新药专利权人对专利声明注意义务的立法配置,建议《实施办法》第7条新增第1款规定,即“专利权人或者利害关系人应当及时注意被专利声明的情况,并自知道或者应当知道之日起30日内完成药品专利信息登记的公示”。将创新药专利权及其利害关系人完成专利信息登记的期限设置为“30日”的依据源自《实施办法》第4条,这两个阶段的专利信息登记公示具有程序法上的同质性。针对创新药专利权人未尽注意义务或仿制药上市申请人未尽通知义务的责任规制,建议《实施办法》第15条将未尽“注意或通知义务”视为承担相应责任的情形之一。

对于设立期限可灵活调整与申请延长的动态型批准等待期的设计,可对《实施办法》第8条第1款作如下修订:“国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置等待期,对直接提起诉讼的设置9个月等待期,对优先请求行政裁决、不服国务院专利行政部门作出的行政裁决而提起诉讼的设置12个月等待期,并可以依当事人申请,根据实际情

况的需要作相应延长……等待期及其延长申请均只设置一次”。

参考文献

[1] 威廉·M. 兰德斯,理查德·A. 波斯纳.知识产权法的经济结构[M]. 金海军,译. 2版. 北京:北京大学出版社, 2016:4

[2] 李想. 我国药品专利链接制度纠纷解决机制的完善与再构[J]. 中国发明与专利,2022,19(11):61-67

[3] 张浩然. 竞争视野下中国药品专利链接制度的 继受与调适[J]. 知识产权,2019(4):50-70

[4] 赵乃瑄,杨壬淦. 双层博弈视角下的中国药品专利链接制度移植与创新[J]. 科技与法律(中英文),2021(6): 65-73

[5] 杨悦. 我国应建立怎样的专利链接制度及配套制度 [J]. 中国食品药品监管,2018(3):35-40

[6] 邱福恩. 美国药品专利链接制度实践情况及其启示 [J]. 知识产权,2018(12):87-93

[7] 许圣章. 药品专利信息公开制度的运行困局及其因应 [J]. 锦州医科大学学报(社会科学版),2025,23(5): 23-30

[8] 梁思逸,冯艳艳. 利益平衡视域下药品专利链接制度的 优化[J]. 南京医科大学学报(社会科学版),2025,25 (5):479-484

[9] 刘立春,漆苏. 中国药品专利信息登记体系研究[J]. 电子知识产权,2021(7):84-93

[10] 胡潇潇. 我国上市药品专利信息登记制度的完善[J]. 政治与法律,2022(6):126-142

[11] FAUNCE T A, LEXCHIN J. Linkage pharmaceutical evergreening in Canada and Australia[J]. Aust New Zealand Health Policy,2007,4:8

[12] 邱福恩. 韩国药品专利链接制度介绍及对我国制度的 启示[J]. 电子知识产权,2019(3):22-28

[13] 沃克. 牛津法律大辞典[M]. 北京社会与科技发展研究所,译. 北京:光明日报出版社,1988:137

[14] 屈茂辉. 论民法上的注意义务[J]. 北方法学,2007,1 (1):22-34

[15] 陈烨,刘心玥,丁锦希. 全生命周期下药品专利链接制 度的实施问题与优化[J]. 中国医药工业杂志,2023,54 (10):1496-1503

[16] 理查德·波斯纳. 法律的经济分析[M]. 蒋兆康,译. 2版. 北京:法律出版社,2012:52

[17] 郭传凯,秦一鹤. 药品专利链接制度国际发展及中国 选择[J]. 山东科技大学学报(社会科学版),2023,25 (6):40-47

(本文编辑:姜 鑫)

Rule loopholes and corrections of the drug patent linkage system in China

XU Shengzhang¹, PAN Kun^{1,2,3}

1. School of Intellectual Property, Nanjing University of Science and Technology, Nanjing 210094;

2. Law School, Peking University, Beijing 100871; 3. Beijing Celue Law Firm, Beijing 100000, China

Abstract: China's drug patent linkage system is fundamentally designed to achieve economic and social benefits, comprising mechanisms such as patent information registration, patent declarations, and the nine-month approval waiting period. However, empirical analysis reveals several legal loopholes in the operation of the system, including irregularities in patent information registration and disorderly patent declarations; a breakdown in coordination between Type I declarations and information registration; and an imbalanced nine-month approval waiting period that is susceptible to abuse. These loopholes undermine the system's economic efficiency. To address these shortcomings, three approaches should be adopted based on an identification of the affected operational aspects and associated risks. First, establishing a preventive regulatory mechanism for patent information and declarations. Second, clarifying liability regulations for failure to fulfill the duty of care or notification regarding patent declarations. Third, creating an approval waiting period that can be flexibly adjusted or extended upon application. Thereby, these approaches would support adaptive revisions to the relevant provisions of *The Implementation Measures for the Early Resolution Mechanism of Drug Patent Disputes (Trial)*.

Key words: drug patent linkage system; rule loopholes; patent information registration; patent declaration; approval waiting period