

# 中美两国药品专利链接制度的比较

■ 陈樱樱 谭玮

药品专利链接制度是指仿制药上市注册申请审批与创新药品专利期届满“链接”，其最早起源于美国1984年的《Hatch-Waxman法案》，旨在平衡创新药公司和仿制药生产商之间的利益，在鼓励医药创新的同时，通过加快仿制药上市而鼓励药品的价格竞争，有助于公众获取低价的仿制药。

2021年6月1日修订生效的中国《专利法》第七十六条引入了专利链接制度；2021年7月4日，国家药监局和国家知识产权局共同发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《办法》）；2021年7月5日，最高人民法院发布《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》；同日，国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》。《专利法》第七十六条和三部重量级法律法规的出台，标志着中国专利链接制度的落地。

## 中美两国药品专利链接制度的相同之处

中美两国的药品专利链接制度具有相似的立法宗旨，即平衡创新药开发商和仿制药制造商的利益，鼓励药物创新，同时又不过度妨碍公众获得廉价的仿制药。

中美两国的药品专利链接制度还具有基本相似的整体框架，都包括以下几个主要方面：一是专利信息登记制度（对应于美国的“橙皮书制度”），原研药获批后将其药品上市许可相关信息和专利等相关信息登记在中国上市药品专利信息登记平台上（以下简称“平台”，对应于美

国的“橙皮书”）；二是专利声明，仿制药申请人提交仿制药上市许可申请时，应当对照平台上登记的原研药相关信息，针对对应的原研药的每一项专利作出声明；三是起诉权，专利权人对第四类专利声明（即原研药相关专利权应当被宣告无效或仿制药未落入其专利权保护范围）存在异议的，专利权人或利害关系人可以进行起诉；四是等待期，药品注册监管审批对提出起诉的仿制药申请设置等待期，其间不批准仿制药上市；五是对首个挑战第四类专利声明的化学仿制药给予市场独占期。

## 中美两国药品专利链接制度的差异之处

中美两国的药品专利链接制度存在很多相似之处，但也存在一些核心的差别：

### 对第四类专利声明的通知义务和起诉期

在美国，作出第四类专利声明的仿制药申请人有义务将所作出的第四类专利声明通知原研药的专利权和上市许可持有人，并且还应在原研药的专利权人/上市许可持有人收到第四类专利声明的通知之日（以较晚的日期为准）起30天内，向FDA（美国食品药品监督管理局）提交修改的仿制药申请文件，以将能证明所述通知已被成功送达并被原研药的专利权人/上市许可持有人接收的证明文件涵盖进去。45天的起诉期也是从第四类专利声明的通知被原研药的专利权人/上市许可持有人接收之日（以较晚的日期为准）开始计算的。

而在中国，虽然《办法》规定了

仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人，但是通知时间可长达14天（10个工作日），且没有规定不通知或未及时通知的具体惩罚措施。另外，中国的45天起诉期是从平台上第四类专利声明公开之日开始计算的。因此，如果仿制药申请人未通知或者未及时向上市许可持有人，则原研药企业可能会错过45天的起诉期或剩余时间不足以充分准备起诉材料。因此，原研药的专利权人/药品上市许可持有人承担着密切监视平台上仿制药的专利声明的责任。

### 等待期

在中国，如果原研药的专利权人/利害关系人就第四类专利声明在45天内向法院或国家知识产权局及时提出异议，国务院药品监督管理部门（国家药监局）收到法院或国家知识产权局的相应受理通知书副本后，自受理或立案之日起对仿制药注册申请设置9个月的等待期，其间不批准仿制药上市，但是不停止对仿制药的技术审评。

而在美国，对应的等待期通常为30个月，这30个月是从第四类专利声明的通知被原研药的专利权人/上市许可持有人接收之日（以较晚的日期为准）开始计算的。并且这30个月的等待期也可以被法院延长或缩短：

缩短30个月等待期的情形：如果法院在30个月的等待期结束前判定专利无效、不可执行或未被侵权，则30个月的等待期可以被缩短。

延长30个月等待期的情形：对于涉及新的化学实体的原研药，如果在原研药获批之日起4年后的一年期限内提起针对第四类专

利声明的诉讼，则法院可以批准该新药更长的等待期，在这种情况下，等待期将在新药获批之日起7.5年内结束。

### 首个仿制药的市场独占期

美国的药品专利链接制度赋予首个成功挑战第四类专利声明的仿制药上市申请人180天的市场独占期。在美国，在提交了第四类专利声明后，如果原研药厂商没有起诉，或者在诉讼中法院认定首仿药不侵犯原研药的相关专利，或者原研药厂商与首仿药厂商通过和解的方式解决了纠纷（例如，原研药厂商授权仿制药厂商生产和销售首仿药），或者首仿药厂商成功使原研药的相关专利无效，均可以认为挑战成功，进而使首仿药获得市场独占期。如果有多个仿制药申请人都符合上述条件，则这多个仿制药申请人都可以被视为首个挑战成功的仿制药申请人而共享180天的市场独占期。

而在中国，《办法》规定“对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，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，共同挑战专利成功的除外”。从表面上看，中国的专利链接制度赋予首个挑战成功的仿制药近乎美国两倍的市场独占期。但是依据我国目前的专利链接制度，仿制药获得市场独占期的难度极大，需要满足双首个条件：首个挑战专利成功；首个获批上市。此外，在中国，“挑战专利成功”仅限定为“相关专利权被宣告无效”。因此，仿制药即使在诉讼或行政裁决中获得了不侵犯专利权的判决或决定，可能也并不满足获得市场独占期的条件。

此外，与美国获得市场独占期的情况相比，在中国与专利权人达成和解不能获得市场独占期。综合来看，中国仿制药获得市场独占期的条件相对严格。目前尚没有关于仿制药厂商在中国获得12个月的市场独占期的报道。

### 争议解决方式不同

在美国，对第四类专利声明存在异议的，专利权人/上市许可持有人可以直接向联邦法院提起专利侵权诉讼。同时仿制药申请人还可以在专利侵权诉讼中主张原研药专利无效，法院在侵权诉讼中可以对专利有效性一并作出判决。仿制药申请人也可以在联邦法院民事诉讼之前或期间，向美国专利商标局请求复审无效程序来无效专利。

而在中国，专利权人/利害关系人解决争议的方式主要是向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。人民法院或国务院专利行政部门仅裁定仿制药的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围，而不裁定专利的有效性。如果想要挑战专利的有效性，仿制药申请人需要向国务院专利行

中国贸促会专利商标事务所  
CCPIT PATENT & TRADEMARK LAW OFFICE

贸促专商微信公众号

广告

## 国家知识产权局就专利优先审查管理办法修改草案公开征求意见

# 确保国家战略急需创新成果实现快速确权

■ 丁一

政府重点鼓励的产业”纳入范围。这一修改确保了国家战略急需、地方发展关键的创新成果能够实现快速确权，从源头为优化专利布局的战略提供坚实制度基础与保障。”徐实说。

### 协同发力提升专利质量

专利质量是体现创新水平的重要指标，是专利事业健康发展的生命线、主旋律和硬任务。中国专利的含金量不断提升，在人工智能、生物医药等领域拥有一大批高价值核心专利。从国际比较看，我国在世界知识产权组织发布的《2025年全球创新指数报告》中排名升至第10位，党的十八大以来累计提升25位，成为世界上进步最快的国家之一，高质量发展的成就得到国际社会的高度评价。

“近年来，我们坚持质量第一、效益优先的原则，在政策优化、审查实务、行业治理等方面打好‘组合拳’，从申请端、代理端、审查端协同发力，推动专利质量稳步提升，全链条提质增效。”国家知识产权局副局长芮文彪说。

政策导向不断优化。芮文彪表示，“十四五”规划指标中将“每万人口发明专利拥有量”调整为“每万人口高价值发明专利拥有量”，强调专利的实用价值和技术含量。

审查质量不断提升。严把专利审查授权关，加强发明专利创造性评价，开展实用新型专利明显创造性审查和外观设计专利的明显区别审查，切实提高授权质量，发明专利审查结案准确率超过95%。

促进专利转化运用。深入开展专利转化运用专项行动，持续盘活存量、做优增量，推动更多有产业化前景的专利实现转移转化。支持产业链重点企业加强与高校、科研机构间的协同创新，培育更多高质量原创专利和专利组合。

《征求意见稿》完善全流程管理

近日，国家知识产权局就《专利优先审查管理办法修改草案（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）公开征求意见。

《征求意见稿》旨在回应关键核心技术攻关、新质生产力培育发展等对专利优先审查工作提出的更高要求，进一步突出高质量发展导向，强化对重点领域和关键核心技术的支撑保障。

### 专利结构正在向优转变

2025年，我国共授权发明专利97.2万件，实用新型专利146.1万件，外观设计专利66.6万件。截至2025年底，我国每万人口高价值发明专利拥有量达到16件，超额完成了国家“十四五”规划提出的12件的预期目标。

这一数据反映出我国创新质量持续提升。

“每万人口高价值发明专利拥有量”是国家“十四五”规划中衡量创新产出的重要指标。”国家知识产权局战略规划司司长梁心新介绍，设置此指标旨在强化专利的质量导向，引导发明专利从追求数量向提高质量转变。

“超额完成”每万人口高价值发明专利拥有量，这表明我国专利结构正在向优转变，技术含量更高，市场价值更高，权利状态更加稳定的发明专利占比不断提升。”梁心新表示。数据显示，截至2025年底，我国国内（不含港澳台）高价值发明专利拥有量达到229.2万件，占国内有效发明专利总量的比重达到43.1%，较“十三五”末提高2.9个百分点。

同时，战略性新兴产业发明专利储备的不断增加，为加快壮大新兴产业、培育未来产业提供了重要动能和技术供给。数据显示，截至2025年底，我国战略性新兴产业的国内有效发明专利达到153.4万件，占高价值发明专利总量的比重保持在七成左右。

《征求意见稿》亦回应了战略性新兴产业的发展需求。

北京科技创新中心研究基地研究员徐实认为，《征求意见稿》精准对接国家战略，强化新质生产力的制度供给。

“不再逐一列举优先审查的八大产业，将优先审查的重点聚焦于新兴产业、未来产业及关键核心技术攻关，并首次将‘设区的市级人民

体系，强化专利质量导向。

在北京市康达律师事务所高级合伙人吕银平看来，最根本的变革在于从“程序加速”到“质量筛选”的转变。现行《专利优先审查管理办法》的核心逻辑在于符合特定情形的专利申请开辟“快速通道”，关注点侧重于审查周期的缩短。而《征求意见稿》将“优先审查”从单纯的“程序便利”升级为“对高质量发明的筛选与激励”，实现了程序法规则与专利法实体价值目标的深度契合。

“专利制度的核心在于保护‘真正的发明创造’，《征求意见稿》第五条增设‘具有重要的创新价值以及明确的转化运用前景’之要求，正是对此核心的回应。”吕银平告诉记者，这意味着，请求优先审查的发明创造，不仅需要技术层面具备专利法所要求的“突出的实质性特点和显著的进步”，更需在法律层面证明其具备市场化的潜力与价值，从而在程序入口处即实现对低质量、低价值申请的初步过滤。

### 保护创新成果优先审查

专利审查是专利保护的源头。

“十四五”期间，国家知识产权局已开展三种专利申请优先审查72万余件，一批高质量创新成果通过优先审查得到了及时有效保护。

《征求意见稿》聚焦重点产业领域，针对创新主体加快专利审查授权确权工作的合理诉求进行修改。本次修改结合新形势调整适用条件，突出国家需求；完善全流程管理体系，强化质量导向；优化操作程序 and 标准，提升用户体验。

徐实表示，《征求意见稿》旨在推动专利优先审查从“速度优先”向“优案优审”转变。通过设置准入“双门槛”，明确申请项目须同时具备重要创新价值和明确转化运用前景，且实施程度达到产业化水平。

政部门的复审和无效审理部申请启动专利无效程序。

此外，还需要注意的是，在中国两种争议解决方式有顺序之分：同一药品专利纠纷如果已经被法院立案，则国家知识产权局不会受理其行政裁决。但是如果其行政裁决已经受理，并不影响法院针对同一案件的民事诉讼立案。

综上，尽管中美两国的专利链接制度具有相似的立法宗旨和整体框架，但是中美两国的专利链接制度仍然在很多方面存在区别，具体体现在对第四类专利声明的通知义务和起诉期不同、等待期不同、首个仿制药的市场独占期不同、争议解决方式不同等方面。虽然存在这些差异，但是中美两国的专利链接制度都为药品研发公司提供了合理的保护期，使其能够获得回报并继续研发更多处的创新性药品；同时鼓励仿制药企业发起专利挑战，从而促成仿制药尽快上市，有助于公众获取低价的仿制药。

（作者系中国贸促会专利商标事务所专利代理师）

## 建章立制规范智能驾驶

■ 王敬礼 张宇舟

当前，智能技术已经成为驱动汽车产业变革的新动力，智能驾驶将是未来汽车产业新的角逐领域。近期审议通过的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》明确提出，“推进生物医药、智能驾驶、低空经济等新兴领域立法”。如何加快智能驾驶方面的法律规范建设，成为题中应有之义。

智能驾驶是汽车产业竞争的新高地。现阶段，高级别智能驾驶汽车呈现出广阔的发展前景，在高速、港口、园区、固定路线接驳、矿山、清扫车、智能驾驶出租车等场景陆续实现落地，智能驾驶重卡干线物流、无人配送、封闭园区物流等应用场景在持续、快速拓展中。我国在智能驾驶汽车产业中的优势逐渐显现，智能驾驶产业“车路云一体化”系统智能模式的发展路径更加清晰，超千亿元的智能驾驶市场规模已经形成并将进一步扩大，超过2万辆的无人配送车在全国高效运行，L3级及以上级别智能驾驶汽车具备投入使用的标准。此外，智能驾驶测试道路总里程数、累计测试总里程数、测试牌照发放数量、测试示范区数量、智能驾驶经营主体数量、智能驾驶专利数量等均处于世界领先水平。

在推动技术落地的同时，我国也加强智能驾驶相关政策和规范方面的探索。例如，工业和信息化部发布《关于加强智能网联汽车生产企业及产品准入管理的意见》，工业和信息化部、公安部、交通运输部联合发布《智能网联汽车道路测试与示范应用管理规范（试行）》，这些规范性文件从智能驾驶汽车生产企业、产品要求、应用规则等方面对智能驾驶汽车产业予以规范。北京、上海、武汉、深圳、江苏等地也在智能驾驶产业规范制定方面率先迈出步伐。

从全球范围看，其他国家和地区也在加快抢占高级别智能驾驶汽车商业化落地的制高点。美国拥有最多的智能驾驶企业和测试场景，拥有丰富的研发经验和海量数据积累，在核心技术领域领先世界其他国家。2016年至2021年，美国交通运输部和国家公路交通安全管理局相继发布《智能驾驶综合计划2021》《无人驾驶汽车乘客保护规定》等多份规范性文件，目前已有30多个州颁布了规范智能驾驶的法律和行政命令。欧盟为维护其汽车产业在全球的地位，积极促进智能驾驶产业规范健康发展，发布《欧盟智能驾驶车辆许可豁免流程指南》等文件。

智能驾驶汽车已经进入全新发展阶段。未来，我国应借鉴国际立法经验，结合现有法律架构，按照“法律法规+部门规章+地方性法规”的架构，构建我国智能驾驶汽车产业法律规范体系。

统筹完善相关法律、法规与部门规章。在道路交通安全安全法中专门规定智能驾驶合法地位、智能驾驶系统“驾驶人”法定地位、智能驾驶汽车交通事故责任主体认定规则。设立智能驾驶汽车测试公路为测试场地的例外规则，完善智能驾驶运营专门许可制度，将智能驾驶汽车产品责任保险纳入强制保险范围；扩大无人驾驶汽车交强险赔偿范围等。专门制定智能驾驶方面的法律法规，建立覆盖智能驾驶车辆测试、生产、牌照、运营、保险、隐私保护和数据安全以及交通事故责任划分等方面的完整法律规范体系。完善部门规章，健全产业分类管理的依据，以政府规章规定智能驾驶汽车的市场准入技术标准。采取“强制+引导+豁免”相结合的方式，加速形成车联网产业标准体系架构。通过政府规章明确智能驾驶汽车交通准入的行政许可要求，对驾驶人、车辆、道路运输经营分门别类设置行政许可。

鼓励地方先行先试，拓展智能驾驶产业创新的制度空间。无论是智能驾驶智能化演进，还是其规模化商用，都需要不断进行规模测试、数据采集以及基于海量数据“投喂”的算法训练，提升智能驾驶系统对复杂路况的处理能力，进而更好适应我国道路环境相对复杂的现实。有地方立法权且智能驾驶产业发展基础较为成熟的城市不妨先行先试，重点在跨区域复杂道路测试、车内无驾驶人驾驶、高级别智能驾驶商业运营等方面进行专项规范和立法探索，为国家层面立法提供经验和可供借鉴的方案。（来源：经济日报）

中国国际经济贸易仲裁委员会  
CHINA INTERNATIONAL ECONOMIC AND TRADE ARBITRATION COMMISSION

广告