

# 药品专利链接民事案件受理条件的司法检视与完善

刘会玲

南京理工大学知识产权学院, 江苏 南京

收稿日期: 2026年4月25日; 录用日期: 2026年5月17日; 发布日期: 2026年5月28日

## 摘要

我国药品专利链接制度在司法实践中面临突出的受理条件争议, 案件驳回率居高不下, 纠纷早期解决功能难以有效发挥。当前制度存在专利登记标准模糊、行政审查缺位、相关专利界定不清、声明程序刚性过强、《专利法》衔接不畅及诉权基础薄弱等问题。为平衡创新激励与药品可及性, 应当统一可登记专利范围, 构建行政分层审查机制, 规范相关专利认定与声明更正程序, 确立本土化有限拟制侵权规则, 理顺制度衔接逻辑, 推动药品专利纠纷实现早期、高效、实质性解决。

## 关键词

药品专利链接, 受理条件, 专利登记, 专利挑战

# Judicial Review and Improvement of the Acceptance Conditions for Civil Cases Concerning Drug Patent Linkage

Huilin Liu

School of Intellectual Property, Nanjing University of Science and Technology, Nanjing Jiangsu

Received: April 25, 2026; accepted: May 17, 2026; published: May 28, 2026

## Abstract

The drug patent linkage system of China is facing prominent disputes over acceptance conditions in judicial practice, with a high case dismissal rate and ineffective early dispute resolution. The current system has problems such as ambiguous patent registration standards, absence of administrative review, unclear definition of relevant patents, excessively rigid of declaration procedures, poor connection with the *Patent Law*, and weak basis for the right of action. To balance innovation incentives

and drug accessibility, it is necessary to unify the scope of registrable patents, establish a hierarchical administrative review mechanism, clarify the identification of relevant patents and declaration correction procedures, adopt localized limited constructive infringement rules, and improve institutional connection, so as to promote the early, efficient and substantive resolution of drug patent disputes.

## Keywords

Drug Patent Linkage, Acceptance Conditions, Patent Registration, Patent Challenge

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

提高药品可及性是保障公众用药需求、促进医药产业健康发展的关键路径。药品可及性的一个重要指标是“能够负担得起的价格”，关键是“降本保供”。因此提高药品可及性的一个重要路径是降低新药研发成本。而传统药物研发拥有“三高一长”的突出特点，即高技术、高投入、高风险、长周期[1]。且药物研发领域长期以来流传着“双十定律”，即从新药研发开始到最终获批上市需要平均耗时十年，投入成本约十亿美元[2]。在此背景下，仅依靠原研药难以满足公众的用药需求。在这种情况下，仿制药应运而生。相较于原研药，仿制药无需承担前期研发投入，生产成本大幅度降低，价格仅为原研药的 20%-80%。且我国制药行业呈现“原研药少、仿制药为主”的格局[3]，仿制药企数量多、分布广，在填补药品供应缺口、提升药品可及性方面发挥着重要作用。

然而，仿制药的发展可能会侵害原研药专利权人的合法权益，挤占原研药的市场空间，进而削弱创新激励。为平衡专利权保护与仿制药发展，我国自 2021 年逐步引入药品专利链接制度，旨在实现原研药企、仿制药企与社会公共健康三者之间的利益平衡[4]，该制度的核心在于将仿制药上市审批与原研药专利状态相衔接，以提前识别并化解专利侵权风险[5]，在平衡原研药创新利益的同时，有效降低仿制药的侵权可能性，并积极推动专利挑战的开展，从而引领仿制药走向高质量发展之路，并长期改善公众的药品可及状况[6]。药品专利链接制度作为舶来品，在中国现行法律和规范性文件中，尽管并未直接使用“药品专利链接制度”这一术语作为法定概念，但通过《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)、《药品注册管理办法》及《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》)<sup>1</sup>等文件，明确构建了该制度的核心框架和具体规则，基本涵盖了美国 1984 年《Hatch-Waxman 法案》所确立的药品专利链接制度的核心内容[7]。

然而药品专利链接制度实施以来的司法实践表明，受理条件争议已成为制约制度运行效率的首要瓶颈，大量案件在受理阶段即被驳回，纠纷早期解决的制度目标难以实现[8]。基于此，本文以典型案例为基础，聚焦民事案件受理条件的实践困境，剖析制度成因，进而提出体系化完善路径。

## 2. 司法实践中受理条件的核心争议

为直观呈现司法实践现状，笔者分别以“药品专利链接”“专利链接”“《中华人民共和国专利法》第七十六条”为关键词，在中国裁判文书网进行检索，剔除重复与无关文书后，梳理出 2021~2025 年有

<sup>1</sup>[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content\\_5622330.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm)。

效民事裁判文书 20 份。以独立争议为统计单位，同一案件的一审、二审文书合并计为 1 件，最终获得有效独立案件 14 件。统计显示，因受理条件不达标被裁定驳回起诉的案件共 9 件，驳回率高达 64.3%，超过半数案件未能进入实体审理。如表 1 所示，以“专利类型不达标”为由驳回 1 件，占驳回案件的 11.1%；以“原研药未落入专利保护范围”为由驳回 3 件，占驳回案件的 33.3%；以“相关专利界定不明”为由驳回 2 件，占 22.2%；以“未作出四类声明”为由驳回 3 件，占 33.3%。

**Table 1.** Statistics on Grounds for dismissal of lawsuits in drug patent linkage cases (N = 9)

**表 1.** 药品专利链接案件驳回起诉事由统计(N = 9)

争议环节	驳回事由	案件数量	占比
专利登记	专利类型不达标	1	11.1%
专利登记	原研药未落入涉案专利范围	3	33.3%
专利挑战	相关的专利界定不明	2	22.2%
专利挑战	未作出四类声明	3	33.3%

进一步梳理可见，当事人提出的受理条件异议，虽表述各异，但其核心均围绕“相关药品专利”展开，具体体现为：涉案专利不属于登记平台允许登记的类型<sup>2</sup>、原研药未落入涉案专利保护范围<sup>3</sup>、专利与申请注册药品缺乏关联<sup>4</sup>，以及仿制药申请人未作出四类声明<sup>5</sup>。上述争议分布在药品专利链接的不同程序环节中，本质均指向“相关药品专利”的认定标准与程序合规性问题。

按照我国药品专利链接制度，仿制药上市需经历两个阶段：“专利登记”和“专利挑战”。就专利登记而言，原研药企须于药品注册证书颁发后 30 日内，在中国上市药品专利信息登记平台上完成相关专利的备案<sup>6</sup>，即建立“原研药 - 相关专利”的链接；基于此，仿制药企于申请药品上市许可阶段，对被仿制药的每一件关联专利逐一作出声明<sup>7</sup>，即透过被仿制药建立“仿制药 - 相关专利”的链接，最终建立起“仿制药 - 原研药 - 相关专利”的完整链接，实现提前识别侵权风险的制度目的。可见，专利登记信息的真实准确，是整个制度顺畅运行的前提<sup>[9]</sup>，专利登记与专利挑战共同构成《专利法》第七十六条诉讼的受理前提<sup>[10]</sup>。鉴于此，接下来从专利登记、专利挑战及时序冲突三个层面展开分析。

## 2.1. 专利登记环节：专利适格与关联性审查争议

《实施办法》规定，药品上市许可持有人须在取得药品注册证书后 30 日内，自行将相关专利信息(确保真实、准确、完整)登记于中国上市药品专利信息登记平台，且可登记的专利仅限三类：药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利以及医药用途专利。在专利登记环节中，我国采用自行申报的登记模式，药品监管部门仅承担平台维护职责，并不进行实质审查。然而现实案例暴露出这种自律型登记模式的缺陷。

在阿斯利康(瑞典)有限公司诉四川国为制药有限公司案<sup>8</sup>中，阿斯利康(瑞典)有限公司因涉案权利要

<sup>2</sup>参见中华人民共和国最高人民法院(2023)最高法知民终 7 号民事裁定书。

<sup>3</sup>参见中华人民共和国最高人民法院(2023)最高法知民终 3 号民事裁定书。

<sup>4</sup>参见中华人民共和国最高人民法院(2023)最高法知民终 1233 号民事裁定书。

<sup>5</sup>参见中华人民共和国最高人民法院(2023)最高法知民终 1595 号民事裁定书。

<sup>6</sup>参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(国家药监局、国家知识产权局公告 2021 年第 89 号)第四条、第五条。

<sup>7</sup>参见《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(国家药监局、国家知识产权局公告 2021 年第 89 号)第六条。

<sup>8</sup>同 2。

求属于晶型专利，不属于《实施办法》规定的可登记的专利类型而被裁定驳回起诉。一审、二审法院均认为，若专利属于晶型专利，则不属于《专利法》第七十六条意义上的“相关专利”，权利人无权依据该条款起诉<sup>9</sup>，二审法院更是将“专利类型是否适格”列为争议焦点，明确对于不属于可登记范围的专利，应当径行裁定驳回起诉。

值得注意的是，一、二审法院对晶型专利类型认定的不同，直接导致二审改判，由此可见司法机关以及相关当事人对于专利类型界定的标准并不清晰，这是实践中登记错误现象频发的原因之一，但并非根本原因。其根本原因在于自律型专利登记模式的采取。由于我国药品监管部门与知识产权部门对专利登记不进行实质审查，加之缺乏事后监督<sup>[9]</sup>，这就导致专利类型的登记缺乏他人约束，而相关权利人对专利类型的把握不准确又进一步诱发了错误登记等现象。

而同样的，专利登记中审查机制缺位导致“原研药-不相关专利”的错误链接，使得相关权利人不具备合理的诉权。在某株式会社诉珠海市某生物技术有限公司案<sup>10</sup>中，某株式会社就因原研药本身未落入所登记专利的权利要求保护范围而被驳回起诉。二审法院明确指出“只有原研药本身的技术方案落入专利权利要求的保护范围之内，权利人或利害关系人提起的诉讼才能被认为是具有符合《专利法》第七十六条第一款规定的权利基础，这是专利法规定该种类型诉讼的应有之意”<sup>11</sup>，即只有原研药落入登记专利保护范围，权利人才具有《专利法》第七十六条第一款规定的权利基础，这是此类诉讼成立的逻辑前提，即只有原研药与相关专利建立链接才具备相应的诉权。

可见，在专利登记环节，一方面，专利登记的类型需要严格限定；另一方面，原研药与相关专利之间的关联性同样需要审核确定。二者缺一不可，只有在满足二者的条件下，权利人才可能具备相应的诉权。

## 2.2. 专利挑战环节：相关药品专利与声明适格性争议

《实施办法》第六条要求仿制药申请人针对被仿制药的相关药品专利作出声明。司法解释进一步规定，权利人依据第七十六条起诉，须提交仿制药申请人作出的四类声明及依据<sup>12</sup>。实践中，“相关药品专利”的界定标准的分歧，直接影响声明类型判断，甚至导致仿制药企业将四类声明误作为一类声明，使权利人丧失起诉资格。

所谓“链接”，是专利链接制度的灵魂，指的是将专利司法与行政、仿制药企与原研药企进行程序性对接，以便早期化解专利纠纷<sup>[10]</sup>。具体到“专利挑战”环节，需在“仿制药-原研药(被仿制药)-相关药品专利”之间建立严格对应关系，从而使仿制药企业四类声明具有可诉性，这正是专利挑战机制的核心功能<sup>[11]</sup>。因而，厘清“相关的药品专利”范围至关重要。

在某有限责任公司诉某制药有限公司案<sup>13</sup>中，原告主张涉案化合物专利覆盖含哌柏西利的所有剂型药品，因此属于被仿制药“哌柏西利片”的相关专利，被告作出一类声明构成虚假声明<sup>14</sup>。其逻辑实质是仅以专利是否登记为标准，不考虑该专利是否为该被仿制药项下登记的专利<sup>[8]</sup>，直接越过被仿制药建立“仿制药-相关专利”的链接。这实质上是把“相关的专利”理解为登记平台上的任意专利，这很可能不合理地增加仿制药申请人判断声明类别的难度，妨碍该机制的顺畅运行。

一审法院从体系解释角度否定该主张，认为“被仿制药”应限定为已在中国境内上市的产品；而“相

<sup>9</sup>参见中华人民共和国北京知识产权法院(2022)京73民初586号。

<sup>10</sup>参见中华人民共和国北京知识产权法院(2022)京73民初315号。

<sup>11</sup>同3。

<sup>12</sup>参见《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》(法释[2021]13号)第三条。

<sup>13</sup>同4。

<sup>14</sup>参见中华人民共和国知识产权法院(2023)京73民初189号民事裁定书。

关的药品专利”则指与已上市被仿制药相对应、登记于专利信息登记平台上的专利。这意味着，不能绕过被仿制药来直接建立“仿制药-相关专利”的链接。由此可见，药品专利链接制度的设计需兼顾专利与药品两个维度。

此外，针对“与被仿制药存在规格差异的原研药已在专利信息登记平台中登记的相关专利是否属于仿制药应该作出声明的相关专利”这个问题，最高人民法院知识产权法庭明确与被仿制药仅存在规格差异的原研药已在专利信息登记平台中登记相关专利的，仿制药申请人原则上应当对照该已作登记的原研药相关专利作出声明。这似乎与此前“相关专利不宜随意扩大解释”的立场相悖。但恰恰相反，这种处理并非对“相关专利”范围的不当扩张，而是对“被仿制药同一性”的认定，并未突破“仿制药-被仿制药-相关专利”的严格对应关系。

同一剂型下不同规格的仿制药可共用参比制剂数据，规格差异仅属于药品注册层面的细微差别，并不改变被仿制药的同一性。仿制药申请实践也印证了这一点，对于申请人、活性成分、剂型均相同的情形，不同规格的仿制药申请虽各自独立，但这些申请附带的专利声明通常并无差异<sup>[5]</sup>。不过这种被仿制药本质上的同一性并没有明确规定，难以给予仿制药申请人较为清晰的指引。

### 2.3. 程序时序冲突：登记与声明的时间差问题

实践中还出现双方均严格恪守程序规定，却最终无法适用《实施办法》的极端情形。在安某欧洲公司诉石药集团欧意药业案<sup>15</sup>中，原研药于2021年8月16日进行公示，原告作为药品上市许可持有人，于法定期限届满前的9月13日完成专利登记，程序操作完全符合第三十条关于“三十日内登记”的硬性要求；被告仿制药于9月10日即完成上市申请受理并依据彼时平台公示信息，亦属合规之举。然而，这一看似完美的程序闭环，却因专利登记与专利挑战之间存在天然的“时间差”而陷入僵局。这实质上是药品专利链接制度在设计之初未能充分预见信息更新滞后性所引发的结构性程序冲突<sup>[9]</sup>。在此类情形下，尽管原被告双方均无主观过错，但依据僵化的程序规则，仿制药企因先于登记完成作出声明，导致其恰恰落入了“应作四类声明却误作一类声明”的逻辑陷阱，引发了“有损害却无救济”或“程序适用受阻”的尴尬局面。

深究这一冲突的本质，乃是程序效率与权利保障之间的博弈。若固守“登记即生效”的静态规则，专利权人将因程序时间差而丧失早期司法救济的机会；若苛求仿制药企在此种突发情形下精准预判未来的登记内容，则无异于科以其过重的注意义务，违背了制度设计的初衷。对此，本案二审法院敏锐地指出，药品上市许可持有人在完成登记后，应当享有一种“期待权”，即要求潜在侵权人调整声明类型的权利。这意味着仿制药企业基于诚实信用原则，负有在合理期限内变更声明的积极作为义务。鉴于《实施办法》第六条明确规定仿制药申请人对声明的真实性、准确性负责，这意味着对声明内容的动态调整与精准更正，实属程序正当性的应有之意。

针对这一程序漏洞，最高人民法院知识产权法庭给出了极具操作性的司法指引，其核心在于构建“期限-效力-后果”的完整逻辑链。即明确赋予药品上市许可持有人一项法定权利：在专利登记完成后的合理期限内，有权要求仿制药申请人及时申请变更其声明类型。具体而言，该规则可拆解为三层逻辑：其一，若仿制药申请人主动申请将一类声明变更为四类声明，则双方进入等待期，诉讼程序启动；其二，若仿制药申请人无正当理由拒绝在合理期限内申请变更，或者申请变更的声明类型依然错误，则此种拒绝或错误行为本身即构成了诉权行使的障碍消除事由。在此情形下，对于专利权利人提起的药品专利链接诉讼，人民法院不仅应当受理，且必须对案件进行实体审理。这一裁判规则为解决程序上的结构性冲

<sup>15</sup>参见中华人民共和国最高人民法院(2023)最高法知民终1595号民事裁定书。

突提供了关键路径，它不仅平衡了双方的程序利益，更确保了纠纷早期解决机制的功能性落地。

但必须正视的是，尽管个案判决提供了有益的探索方向，但从长远来看，相关制度亟待通过立法或司法解释进行系统化完善，以明确声明更正的启动条件、期限边界与效力后果，从而从根本上规避这种因程序时间差引发的制度失灵问题。

综上，《实施办法》在运行中暴露出一系列规则漏洞，从静态的专利登记标准模糊到动态的程序衔接冲突，无一不指向案件受理条件的争议频发。这不仅增加了司法裁判的难度，更虚化了制度运行的实效，有必要从制度层面予以系统完善，以真正实现药品专利纠纷早期解决的立法宗旨。

### 3. 药品专利链接民事案件受理条件争议的制度成因

药品专利链接制度民事案件受理条件的相关争议反映出《实施办法》本身存在的一些制度问题，即专利登记环节失范，审查缺位与标准模糊并存；专利挑战规则不清，相关专利界定与声明机制缺失。但这仅是药品专利链接制度本身或者是较为表层的原因。除此之外，更应关注司法实践中根据《专利法》第七十六条提起的关于“确认是否落入涉案专利保护范围的纠纷”案件中，过半数并未进入实体审查，而是在受理条件审查阶段即被驳回。这一现象恰恰揭示了制度更深层的结构性矛盾：药品专利链接制度与《专利法》整体衔接不畅，而这正是大量案件程序空转的根源。

#### 3.1. 药品专利链接制度自身的制度缺陷

专利登记是整个制度运行的前提，但其运行存在明显缺陷。一方面，专利登记缺乏行政审核，采用权利人自行申报、无实质审查模式，药监与知识产权部门不做关联性与合法性核验，专利类型登记错误、关联性登记失当等问题较为突出，法院被迫承担专利适格性的审查职责。另一方面，专利类型界定标准模糊，法律仅列明三类可登记专利，但未明确化合物、组合物、用途专利及晶型专利的边界，司法认定尺度不一<sup>[12]</sup>，这直接导致权利人因“专利类型不适格”“原研药未落入保护范围”而被驳回起诉。

专利挑战环节的规则漏洞进一步放大受理争议。一是“相关药品专利”解释泛化、边界模糊，司法实践对“仿制药-被仿制药-相关专利”的对应关系认定不一，直接导致仿制药企业在作出声明时无所适从<sup>[10]</sup>，极易出现声明类型误判，致使权利人丧失起诉基础的情况。二是声明异议、更正与公示机制缺失。制度仅规定声明类型，但是并未配套规定更正、补正、异议程序，这导致制度设计过于刚性<sup>[5]</sup>，在面对登记与声明的时序冲突、信息变更等情形时，当事人无法及时纠错，法院只能简单驳回，无法实质性化解纠纷。该环节规则供给不足，直接加剧相关案件的受理障碍。

#### 3.2. 药品专利链接制度与《专利法》衔接缺陷

在制度本身原因之外，司法实践中根据《专利法》第七十六条提起的关于“确认是否落入涉案专利保护范围的纠纷”案件中，过半数的案件未进入该问题的实体审查，而是止于“原告是否符合受理条件”这个前置问题而被驳回起诉。这个现象背后所隐藏的更为深层的原因更值得我们关注，即药品专利链接制度与《专利法》衔接不畅的问题。

一方面，严苛的准入条件使得“确认是否落入涉案专利保护范围”的确认之诉未进入实体审查阶段，而权利人只有在仿制药申请人作出四类声明的情况下对其有异议才具有提起确认之诉的权利，这意味着确认之诉提起与否的主动权掌握在仿制药申请人的手中，若其故意规避或疏忽而未作出四类声明，相关专利权人将不具备相应的诉权，而仿制药申请人难以主动提起确认之诉，这将导致药品专利链接制度难以启动，致使司法救济路径失灵。

另一方面，根据《专利法》第七十五条(Bolar 例外)，为提供行政审批所需信息而制造、使用、进口

专利药品的，不被视为侵权。仿制药为取得上市许可而实施的申请、声明等行为，均属于该例外范畴，权利人无法就此主张传统侵权救济。可见，由于药品专利链接制度与《专利法》之间缺乏规范衔接，第七十六条之诉的诉权正当性在理论上始终存在争议。而这种制度的衔接缺陷使得相关权利配置向仿制药申请人倾斜，权利人处于较为被动的地位，难以兼顾创新药企、仿制药企与公众三方的利益诉求[13]。

药品专利链接制度的本质是利益平衡机制，从价值层面看，药品专利链接应当坚守公共利益导向与知识产权保护相协调的基本原则[14]，但是不能为实现药品可及性而损害原研药企的专利权，应当赋予其一定的主动诉权以维护其合法权益。对此美国、韩国均通过拟制侵权规则来予以调和，将提交四类声明的行为在法律上“视为侵权”，从而为相关权利人早期诉讼提供正当性基础，但这实际上并未赋予权利人额外的诉权，只是增强了其本身的诉权正当性。这不足以解决制度衔接的问题，对于未被作出声明的专利权人而言，其仍没有主动的诉权来维护自己的利益，仍会因缺乏诉权基础而被驳回起诉。当然，专利纠纷早期解决机制的目标并非解决所有药品专利纠纷，但是对于已然显露的问题，有必要进行完善调整以避免实质性侵权损害的发生。因而，拟制侵权制度仍需进行本土化调试，将仿制药上市申报行为作为 Bolar 例外的例外，方能从根本上解决制度衔接缺陷与诉权正当性不足问题。

## 4. 药品专利链接制度的完善路径

### 4.1. 健全专利登记程序，强化行政审查与标准供给

为从源头解决专利登记失范问题，应当通过司法解释或规范性文件进一步统一可登记专利的界定标准，清晰区分化合物专利、组合物专利与医药用途专利的边界，明确将晶型专利、制备方法专利、中间体专利排除在可登记范围之外，实现行政登记与司法裁判标准的统一。在此基础上，构建形式审查、有限实质审查与事后异议相结合的分层审查模式，由药品监管部门与知识产权行政部门分工协作、联合核验，既保证登记信息真实准确，又避免对专利权效力作出前置判断。同时完善专利登记公示与异议更正机制，为仿制药企及社会公众提供监督渠道，提升登记信息的公信力[15]。

从法律兼容性来看，分层审查体系无需修改上位法，仅需在现有《实施办法》框架内细化规则即可实施，与现行制度不存在规范冲突。从行政资源投入来看，我国年均药品专利登记数量有限，审查工作可依托现有人员与技术条件完成，无需大幅增加行政成本，具备现实可操作性。对产业主体而言，规范的登记程序能够减少原研药企因登记错误导致的程序败诉风险，也能降低仿制药企在专利声明环节的判断难度，提升制度运行的整体效率。为防范登记环节的权力滥用与虚假申报，还应配套建立登记错误惩戒机制与信用约束规则，对故意登记不实、类型错误、缺乏关联性的主体予以规制，并赋予利害关系人相应的赔偿请求权，一方面保障原研药专利信息公示的准确性，另一方面降低仿制药企的识别成本与合规风险，实现产业两端平衡。

### 4.2. 完善专利挑战规则，明晰相关专利认定与声明程序

专利挑战机制的顺畅运行，有赖于“相关药品专利”边界清晰与声明程序规范。在司法实践中应确立以被仿制药为核心、以技术关联为基础、以登记范围为边界的认定规则，严格遵循“仿制药-被仿制药-相关专利”的对应逻辑，不随意扩张或限缩相关专利的解释范围，确保专利挑战指向明确、对象清晰。同时应在制度层面明确被仿制药的同一性标准，认可仅存在规格差异的药品在专利链接程序中的同一地位，为仿制药企提供稳定预期。

声明程序的完善同样至关重要。应当建立专利声明的公示、异议、更正与补正机制，允许非恶意的声明错误在合理期限内予以补正，避免因轻微程序瑕疵直接否定当事人的程序权利。针对实践中多发的专利登记与仿制药申报存在时间差的问题，可设置声明动态调整规则，明确仿制药申请人在相关专利完

成登记后的合理更正期限，减少无过错情形下的程序僵局。对于原研药补充登记专利后仿制药企拒绝更正声明的情形，司法机关应当依法受理并开展实体审理，推动纠纷得到实质性解决，避免程序空转与权利救济落空。通过上述规则完善，能够有效提升专利挑战机制的规范性、可预期性与实操性。

### 4.3. 理顺制度衔接逻辑，夯实诉权正当性基础

药品专利链接制度运行不畅的深层原因，在于其与《专利法》现有规则的衔接不够顺畅，尤其是《专利法》第七十六条之诉的诉权基础不够稳固。为此，应在现有法律框架内优化程序衔接，适度放宽确认是否落入专利权保护范围之诉的受理条件，减少不必要的程序门槛，避免诉权启动过度依附仿制药申请人的声明行为，实现专利权人与仿制药申请人之间的权利配置平衡。

可在制度层面确立本土化的有限拟制侵权规则，将仿制药上市申请与四类声明行为在早期解决程序中予以特殊定位，作为触发诉讼与等待期的程序依据。该规则仅具有程序效力，不产生实体侵权认定，亦不支持损害赔偿，既不突破 Bolar 例外的制度安排，又能为第七十六条之诉提供正当性基础，从根本上化解诉权依据不足的难题。

从法律兼容性来看，该规则未超出《专利法》的立法目的与规范边界，与我国药品可及性与知识产权保护协调的价值导向一致。在司法资源层面，该规则能够显著减少因诉权问题引发的程序驳回，提升纠纷解决效率。从产业影响来看，既能强化原研药的早期救济机会，又不会不当阻碍仿制药上市，实现创新激励与药品可及性的平衡。为防范制度滥用，应严格限定拟制侵权的适用范围，并建立恶意诉讼惩戒机制，防止利用诉讼拖延仿制药上市、损害药品可及性。通过制度衔接的理顺与诉权基础的夯实，能够推动药品专利纠纷实现早期、高效、实质性解决。

## 5. 结语

我国药品专利链接制度虽已通过相关规范性文件初步构建了专利纠纷早期解决的框架，但在实践运行中仍面临显著挑战。在专利登记环节，由于采用自律型登记模式且缺乏行政审查，导致错误登记频发，法院被迫承担专利关联性审查职能。在专利挑战环节，“相关药品专利”解释标准模糊及声明规则不明确，引发仿制药声明类型误判。此外，登记与声明的时间差问题进一步暴露了制度衔接缺陷。究其根本，药品专利链接制度与《专利法》衔接不畅，导致相关案件受理条件争议频发，大量案件止于受理阶段，纠纷早期解决的制度目标难以实现。

药品专利链接制度的完善，必须坚守利益平衡核心立场，兼顾创新激励与药品可及性。通过强化行政审查、统一裁判标准、完善程序衔接、化解法理冲突，能够有效提升制度确定性与可操作性，减少司法资源浪费，在强化原研药创新激励的同时降低仿制药上市障碍，最终实现药品可及性与医药产业高质量发展的双重目标。

## 参考文献

- [1] 王柄根. AI 制药: 行业方兴未艾应用端百花齐放[J]. 股市动态分析, 2023(25): 54-55.
- [2] 李秀芝. 揭秘 AI 制药[J]. 中国企业家, 2021(4): 94-100.
- [3] 苏冬冬. 药品专利链接制度的正当性及制度价值分析[J]. 电子知识产权, 2019(3): 4-12.
- [4] 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.
- [5] 姚雪芳, 张妍. 药品专利链接制度实施后我国仿制药申请态势分析[J]. 中国药房, 2024, 35(21): 2577-2581.
- [6] 姚雪芳, 张国成, 丁锦希. 我国推行药品专利链接制度的可行性研究: 基于利益相关方分析法[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(24): 2814-2820.

- 
- [7] 张帆, 温宝书. 美国和加拿大药品专利链接制度介绍[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(24): 3693-3696.
- [8] 芮松艳. 论药品专利链接民事案件的受理条件[J]. 知识产权, 2024(7): 98-112.
- [9] 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.
- [10] 吴柯苇. 仿制药专利挑战机制解释学分析与进路选择[J]. 科技进步与对策, 2021, 38(1): 79-86.
- [11] 吴柯苇. 仿制药专利挑战行为界定与属性分析——以药品专利链接制度本土化为背景[J]. 电子知识产权, 2019(10): 30-41.
- [12] 聂琳峰, 刘少军. 药品专利链接制度的解构与重构——兼论《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》[J]. 情报杂志, 2022, 41(9): 199-207.
- [13] 冯振龙, 周莹. 仿制药专利挑战行为拟制侵权的合理性证成及制度建构[J]. 中国科技论坛, 2023(4): 142-151+157.
- [14] 黄运康. 我国药品专利链接制度的法律建构——以健康权与知识产权再平衡为中心[J]. 私法, 2025, 52(2): 161-183.
- [15] 王海燕, 彭晓锋, 罗付贵. 我国药品专利链接制度的完善路径[J]. 医学与法学, 2025, 17(6): 78-84.