

中国药品专利链接相关制度的专利法问题

王晓琳* 李剑*

*作者单位：北京东方亿思知识产权代理有限公司。

摘要：本文以2017年5月发布的《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）》、2017年10月发布的《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》以及现行《药品注册管理办法》及其修订稿为基础，参照美国药品专利链接相关制度，分析了目前的药品专利链接相关制度设计在中国专利法下所存在的问题，并提出了初步建议，以期推进我国药品专利链接相关制度的完善。

关键词：药品专利链接 专利侵权 确认不侵权之诉

药品专利链接简称专利链接（PatentLinkage），是在药品注册审批过程中，考察待审批仿制药与已批准新药的有效专利之间关系的程序。^[1]专利链接制度肇始于美国1984年《药品价格竞争与专利期补偿法》（简称Hatch-Waxman法案）。^[2]广义地看，药品专利链接包括药品专利登记与信息公开、药品专利声明及通知、诉讼以及等待期、药品专利期补偿、对于挑战专利成功的申请人的药品数据保护等方面的内容。为了方便讨论，本文统称其为药品专利链接相关制度。

一、中国药品专利链接相关制度设计

我国2007年的《药品注册管理办法》的第8条“信息公示”、第18条“药品专利状况和不侵权声明”、第19条“仿制药申请期限限制”、第20条“数据独占”和第66条“监测期保护条款”以及《专利法》相关条款被认为是我国药品专利链接体系的基础。^[3]对于《药品注册管理办法》，我国食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称CFDA）在2013至2016年曾三

^[1] Commission Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report [R]. 2009.23. 转引自刘立春, 朱雪忠. 美国和加拿大药品专利链接体系要素的选择及其对中国的启示[J]. 中国科技论坛, 2014, (01): 147-154.

^[2] 梁志文. 药品专利链接制度的移植与创制[J]. 政治与法律, 2017, (08): 104-114.

^[3] 丁锦希, 韩蓓蓓. 中美药品专利链接制度比较研究[J]. 中国医药工业杂志, 2008, 39(12): 950-955. 转引自：刘立春, 朱雪忠. 美国和加拿大药品专利链接体系要素的选择及其对中国的启示[J]. 中国科技论坛, 2014, (01): 147-154.

次公布修订稿，并向社会公开征求意见。

2017 年 5 月，CFDA 在其官方网站发布了《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《相关政策（征求意见稿）》），向社会公开征求意见。《相关政策（征求意见稿）》包括四部分，分别是“建立药品专利链接制度”“完善药品试验数据保护制度”“落实国家工作人员保密责任”以及“建立上市药品目录集”。

2017 年 10 月中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》（以下简称《深化改革鼓励创新的意见》）。该文件是深化药品医疗器械审评审批制度改革的重要的纲领性文件，^[4]其在第三部分“促进药品创新和仿制药发展”提出了建立上市药品目录集、探索建立药品专利链接制度、开展药品专利期限补偿制度试点以及完善和落实药品试验数据保护制度的意见。

2017 年 10 月CFDA第四次公布了《药品注册管理办法（修订稿）》征求社会公众意见。^[5]其中第 98 条规定了药品注册申请人关于专利的声明以及对专利权利人的通知义务，同时表明“药品审评审批与药品专利链接的相关制度另行制定”。

相比之下，《相关政策（征求意见稿）》中关于药品专利链接相关制度的内容最为细化，该文件中明确规定了药品专利链接的相关程序、义务、期限以及药品审评机构如何参考专利侵权纠纷的解决结果等内容。

二、药品专利链接相关制度的目的

根据《深化改革鼓励创新的意见》的文字表述以及CFDA相关负责人的解释^[6]，我国探索建立药品专利链接制度目的在于：鼓励医药产业的创新发展，提高药品的可及性。其中所鼓励的创新不仅是原始创新（对原研药的研发），还包括消化吸收再创新（对仿制药的研发）。

实际上，促进药物研发创新和提高药品的可及性也是其他国家实施药品专利

^[4]《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》发布[EB/OL]. (2017-10-09)

[2017-10-31].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/178289.html>.

^[5]总局办公厅公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见[A/OL]. (2017-10-23)

[2017-10-31].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/178900.html>.

^[6]国家食品药品监督管理总局就药品医疗器械审评审批改革鼓励创新工作情况举行新闻发布会[EB/OL].

(2017-10-09)

[2017-10-31].http://www.china.com.cn/zhibo/2017-10/09/content_41700999.htm?from=groupmessage#fullText.

链接相关制度的目的。例如，美国Hatch-Waxman法案的两个立法目的就在于（1）鼓励药物研发的创新和（2）帮助仿制药更快地进入市场。^[7]而自该法案 1984 年实施以来，其减少了仿制药上市后的专利侵权纠纷，支持了创新药物研发；促进了仿制药的上市，提高了药品的可及性，实现了较好的经济效益和社会效益。^[8]

三、中国药品专利链接相关制度设计中的专利法问题

通过本文分析，根据我国的《专利法》规定和司法实践，目前的药品专利链接相关制度的设计存在以下问题，导致其可能难以实现促进创新和药品可及性的双重目的。

1. 我国对登记专利的药品范围和专利类型缺乏限制

首先，目前的药品专利链接相关制度未限制登记专利的药品范围。

容易理解的是，药品专利链接的程序应为药品专利权人登记专利，在此基础上对后续的药品注册申请进行专利链接审查。

现行的《药品注册管理办法》第 18 条规定：申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。结合本文作者了解的我国药品审评审批实践，我国目前并没有限制登记专利的药品范围，同时会要求所有的药品注册申请人都应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。同时，《相关政策（征求意见稿）》和《深化改革鼓励创新的意见》对于“上市药品目录集”内容的规定以及 2017 年 9 月CFDA官方网站发布的《关于公开征求〈中国上市药品目录集〉框架意见的通知》^[9]中显示的《中国上市药品目录集（征求意见稿）》都没有对登记专利的药品范围作出限制。

在美国，登记专利的药品限于新药申请（New Drug Application，简称 NDA），而对于大部分仿制药来说，其无需登记专利，同时需要提交专利声明（Notice of Certification），进入专利链接审查程序。

^[7]H.R. Rep. No. 98-857, pt. 1, at 1 (1984), reprinted in U.S.C.C.A.N. 2647, 2647.转引自 :Allen M. Sokal and Bart A. Gerstenblith. The Hatch-Waxman Act: Encouraging Innovation and Generic Drug Competition.

[EB/OL].[2017-10-31].<https://www.finnegan.com/en/insights/the-hatch-waxman-act-encouraging-innovation-and-generic-drug.html>.

^[8]丁锦希,郭璇,姜晖. 中美药品上市审批过程中的专利链接问题研究[J]. 中国卫生法制,2011,19(05):21-28.

^[9]关于公开征求《中国上市药品目录集》框架意见的通知. [A/OL]. (2017-09-04)

[2017-10-31].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=313999>.

具体而言，美国《联邦法规》（Code of Federal Regulations，简称CFR）§ 314.53（a）规定了必须提交专利信息的主体是：依据《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，简称FFDCA）第 505（b）节和《联邦法规》§ 314.50 提出的NDA或其修正（Amendment）的申请人，或者依据《联邦法规》§ 314.70 对批准的NDA提出补正（Supplement）或者其他修改的申请人。^[10]

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称FDA）将所有与NDA同时提交的有效专利的信息录入到《经治疗等同性评价批准的药品》，又称为桔皮书（Orange Book），录入桔皮书的专利称为登记专利。^[11]对于通过FFDCA第 505（j）节途径提出的简明新药申请（Abbreviated New Drug Application，ANDA）的申请人以及第 505（b）（2）节提出新药申请的申请人（以上途径为美国仿制药申请的主要途径）^[12]，则需要对药品涉及的登记专利提出专利声明，声明专利不存在、专利已到期、专利有效但在专利到期后上市、专利无效或不侵权^[13]，^[14]。

根据 2015 年的数据统计，我国仿制药占比达到 96%。^[15]鉴于上述情况，如果我国不限制登记专利的药品范围，可能会带来以下影响：仿制药也进行专利登记导致登记专利的信息量剧增，同时仿制药申请人之间的专利纠纷也进入专利链接审查程序。

药品专利链接相关制度的作用之一是将专利纠纷解决在药品上市之前，然而并非所有的专利纠纷都适合在药品审评审批程序中予以考虑。药品注册制度是对拟上市药品的安全性、有效性和质量可控性进行评价。^[16]因此，药品审评审批程序对于药品专利的尊重和保护的落脚点也应当是与药品的上述性质相关的专利。

^[10]21C.F.R. §314.53（a）

^[11]刘立春,朱雪忠. 美国和加拿大药品专利链接体系要素的选择及其对中国的启示[J]. 中国科技论坛,2014（01）:147-154.

^[12]第 505（j）节是仿制药的主要申报途径，近年来，部分仿制药也可以通过第 505（b）（2）途径申报。参考：高翼.FDA 的 505(b)(2)新药申请途径. [EB/OL]. (2016-06-12)

[2017-10-31].<http://www.cninmed.com/2016/201>.

^[13]21 U.S.C. §355（j）（2）（A）（vii）（I）-（IV）.

^[14]21C.F.R. §314.50（i）（1）（i）（A）（1）-（4）.

^[15]我国仿制药比例达 96%，新药研发现状堪忧. [EB/OL]. (2015-07-21)

[2017-10-31].<http://www.zyzhan.com/news/detail/48058.html>.

^[16]张鹂,宋瑞霖,陈昌雄,史录文. 药品注册审批工作中专利相关问题探讨[J]. 中国药房,2006,(09):644-650.

仿制药的特点在于，其利用了已注册药品的安全性和有效性数据，只需要提供生物等效性数据，即可以较小的成本进入市场。^[17]因此，登记专利的药品范围应限于在药品安全性和有效性方面创新的药品，而非将所有的药品一概纳入。例如对于原研药来说，其没有必要进入药品专利链接审查程序，而只是需要登记专利即可。

如果让所有的药品都登记专利，那么几乎所有药品之间的专利纠纷（包括仿制药之间的专利纠纷）都可能进入专利链接审查程序，不排除仿制药企业之间通过登记药品专利利用专利链接审查程序来阻击竞争对手。这样一来，药品专利纠纷会急剧增加，给药品审评审批程序带来过重专利链接审查负担的同时，也会导致制药厂商利用药品专利链接制度进行恶性竞争，延迟竞争对手的药品上市，降低药品的可及性。

其次，目前的药品专利链接相关制度未限制药品登记专利的专利类型。

药品专利包括化合物专利、晶型专利、制剂专利、药物组合物专利 / 复方制剂专利、方法专利、用途专利、设备专利、生产装置专利甚至是外观设计专利。在这些专利中，例如设备专利、生产装置专利、外观设计专利与药品的安全性和有效性关联性较弱，不应当纳入登记专利的范围。否则，可能使得仿制药厂商“动辄得咎”，因为同一药品的不同专利陷入多个专利侵权纠纷，产品上市无法预期。

如上所述，登记专利的药品范围应当限于在药品安全性和有效性方面创新的药品。并不是所有与药品相关的专利都适合纳入登记范围。例如药片的外观设计专利纠纷、药品的制造设备的专利纠纷等都不适合在药品审评审批程序进行考虑。事无巨细的专利保护并不利于制药产业的良性竞争和药品的对于社会公众的可及性。

美国专利链接相关制度在其实施过程中，也出现过原研药厂商滥用登记专利和遏制期来阻碍仿制药上市的例子。专利药厂在仿制药已经申请上市时，重新在桔皮书上登记多个与专利药有关，但不具有实质意义的新专利，并提出多次诉讼，造成多次 30 个月遏制期的启动。^[18]著名的GSK V. Apotex案件中，原研药厂商GSK依据不同的专利对仿制药申请人Apotex提起 5 个专利侵权诉讼，这几个诉讼都获

^[17]林淘曦,余娜,黄璐. 美国首仿药制度及专利挑战策略研究[J/OL]. 中国新药杂志,2016,25 (19) :2168-2173.

^[18]陈敬,史录文. 美国药品专利链接制度研究[J/OL]. 中国新药杂志,2012,21 (22) :2591-2594+2599.

得了 30 个月的停止审查期间，最后延缓仿制药上市长达 65 个月。^[19]注意到上述现象后，Hatch-Waxman 法案经过修订，逐步明确了专利登记的条件（包括可登记的专利和明确禁止登记的专利）、专利登记的内容和方式、专利登记的时间等。

^[20]其中，可登记的专利包括：药品化合物专利即活性成分专利、药品产品专利即配方与组合物专利、药品用途专利、方法限定专利；而禁止登记的专利包括：产品制备方法专利、活性成分代谢物及其用途专利、中间体专利、包装专利等。^[21]

如果我国的药品专利链接相关制度中不限制登记专利的专利类型，可以预见的是，一旦药品审评审批程序与专利侵权纠纷的解决建立有效链接，势必会引发专利权人最大限度地登记专利，并依据登记专利对仿制药申请人提起多个专利侵权诉讼，延迟其上市。对于被提起专利侵权诉讼的药品申请人来说，其药品申请可能困于一系列专利侵权纠纷而迟迟无法上市，从而降低其继续进行药品研发的积极性；对于审评审批机构来说，正常的药品审评审批程序会受到过度干扰；这些都会最终影响药品对于社会公众的可及性。

2. 我国《专利法》对于药品注册申请行为缺乏“拟制侵权”的规定

我国《专利法》第 69 条第 5 项规定“有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的”。该条款被称为中国专利法的“Bolar 例外”。然而，上述规定仅借鉴了美国专利法 § 271 (e) (1) 的规定，没有借鉴该条款第 (2) 项的拟制侵权规定。^[22]

美国专利法 § 271 (e) (2) (A) 规定：对于专利保护的药品或其用途被专利保护的药品依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 505 (j) 节或者上述法案第 505 (b) (2) 节提出申请的行为视为侵权。^[23]同时，该法 § 271 (e) (4) 规定：“对于在第 (2) 段（即该法 § 271 (e) (2)）中描述的侵权行为，(A) 法院应当确定侵权涉及的药品或者兽用生物产品的批准的生效日期不得早于被

^[19]Federal Trade Commission. Generic drug entry prior to patent expiration [EB/OL]. [2011-11-07].

<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>. 转引自：陈敬, 史录文. 美国药品专利链接制度研究 [J/OL]. 中国新药杂志, 2012, 21 (22) : 2591-2594+2599.

^[20]陈敬, 史录文. 美国药品专利链接制度中专利登记规则研究 [J]. 中国新药杂志, 2017, 26 (13) : 1484-1487.

^[21]见注 20.

^[22]边界. 仿制药专利战一触即发 不可小觑的专利细节 [N]. 医药经济报, 2016-07-25 (008).

^[23]35 U.S. C § 271 (e) (2) (A)

侵权专利权期满的日期；（B）可以对侵权人给予不得在美国境内商业制造、使用、许诺销售或者销售被批准的药品、兽用生物产品或生物产品，或者将上述产品进口至美国的禁令救济；（C）仅在已经发生商业制造、使用、许诺销售或者销售被批准的药品、兽用生物产品或生物产品，或者将上述产品进口至美国的情况下，方可裁决侵权者承担损害赔偿或者其他财产性救济；…”

可以看出，美国专利法将药品的注册申请行为规定为侵权的同时，对于药品批文的生效时间和侵权责任的承担作出了特殊规定。因此，在药品上市之前，药品登记专利的权利人与其他药品申请人可以就药品登记专利的侵权纠纷寻求法院的裁决。这使得双方对于申请注册的药品是否侵权有更明确的预期与判断，从而减少了仿制药上市之后的专利侵权纠纷，降低了仿制药遭遇专利侵权诉讼所可能面临的药品退出市场的商业风险。

我国《专利法》第 69 条第 5 项针对的是为提供行政审批所需要的信息而实施专利的行为，并非是向药品审评审批机构提交药品注册申请的行为。中国Bolar例外第一案“三共株式会社、上海三共制药有限公司诉北京万生药业有限责任公司侵犯专利权纠纷案”中，专利权人三共株式会社基于被告的药品注册申请已经进入申请上市阶段，认为其已经为申请新药注册生产了侵权产品，从而要求法院认定生产行为（而非其注册申请行为）构成侵权并赔偿损失。^[24]

从目前的司法实践来看，中国法院已经在关于药品注册申请行为的确认不侵害专利权的案件中对涉案药品的技术方案是否侵犯专利权作出实质裁决。例如“怀化正好制药有限公司与湖南方盛制药股份有限公司确认不侵害专利权纠纷上诉案”^[25]中，在原告方盛制药公司申报“金刚藤分散片”注册过程中，被告正好制药公司以相关专利权人的身份向国家食品药品监督管理局药品审评中心去函对原告申报的药品提出异议。原告催告后，被告正好制药公司既未提起诉讼，亦未撤回异议，因此原告提起本案诉讼。经过审理，法院认为涉案“金刚藤分散片”产品及其生产工艺未落入涉案专利权的保护范围，不构成对涉案专利权的侵犯。类似的案例还有“吉林天药公司诉西安千禾公司确认不侵害专利权案”^[26]。

^[24]见北京市第二中级人民法院（2006）二中民初字第04134号民事判决书。

^[25]见湖南省高级人民法院（2014）湘高法民三终字第51号民事判决书。

^[26]吉林省高级人民法院发布服务“三抓”8起典型案例[EB/OL].（2017-07-11）
[2017-10-31].<http://jlfy.chinacourt.org/article/detail/2017/07/id/2918282.shtml>.

笔者注意到，在最后一案件中，被告即专利权人西安千禾公司提出管辖异议认为：本案原告吉林天药公司要求确认不侵权的行为是其向国家食品药品监督管理局申请注册药品的行为，而非原告的生产行为，因此管辖地应当根据被上诉人的申请报批行为的实施地（即国家药监局的住所地）或者被告的住所地确定。一审法院最后依据涉案药品的研发、生产均在长春市确定其有管辖权，^[27]二审对此予以了维持^[28]。

以上两个案件均为在后的药品注册申请人提起的确认不侵权之诉。如果药品专利权人针对药品注册申请行为提起专利侵权之诉，要求确认在后的药品注册申请行为侵权，法院可能缺乏明确的法律依据进行裁决。因此，专利权人只能等待药品上市之后，方可提起专利侵权诉讼。这样反而将药品专利侵权纠纷的处理推迟到了药品上市之后，影响药品创新保护的同时增大了仿制药上市后发生专利侵权诉讼的风险，对于药品专利权人和仿制药厂商均非有利。

3. 仿制药申请人通过确认不侵权之诉挑战专利的起诉条件有待明确或拓宽

《深化改革鼓励创新的意见》第18条“完善和落实药品试验数据保护制度”规定：“对…挑战专利成功的药品注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，给予一定的数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日起计算。数据保护期内，不批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。”《相关政策（征求意见稿）》规定：“挑战专利成功和境外已上市但境内首仿上市的药品给予1.5年数据保护期”。

挑战药品专利成功包括两种情形：（1）申请注册的药品未落入药品登记专利的保护范围；（2）药品的登记专利被宣告无效。第（1）种情形可能在两类专利诉讼案件中被确认：权利人发起的专利侵权诉讼以及在后药品注册的申请人发起的确认不侵害专利权诉讼。

首先，对于专利侵权诉讼，根据前述分析，由于药品仍然处于审评审批程序以及《专利法》对药品注册申请行为“拟制侵权”规定的空白，专利权人在药品注册申请阶段发起专利侵权诉可能缺乏明确的法律依据。

其次，对于确认不侵害专利权诉讼，根据《最高人民法院关于审理侵犯专利

^[27]见吉林省长春市中级人民法院（2015）长民管初字第3号民事裁定

^[28]见吉林省高级人民法院（2015）吉民管终字第16号民事裁定。

权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕21号）第18条，我国目前的司法解释和司法实践将权利人发出侵犯专利权的警告作为提起确认不侵害专利权诉讼的条件。

对于“权利人向他人发出侵犯专利权的警告”这一起诉条件，前述“怀化正好制药有限公司与湖南方盛制药股份有限公司确认不侵害专利权纠纷上诉案”中，法院扩展了侵权警告函的形式和对象范围。^[29]该案中，法院认为：“虽然正好制药公司并未直接向方盛制药公司发出侵权警告函，但是通过向国家食品药品监督管理局药品审评中心提出异议，且国家食品药品监督管理局药品审评中心向方盛制药公司转达了正好制药公司的异议，应视为是专利权人正好制药公司向方盛制药公司发出了侵犯专利权的警告”。^[30]

但是，如果专利权人没有采取任何行动，即其并未向仿制药注册申请人发出警告函，也未向药品审评审批机构提出异议，那么仿制药注册申请人能否提起确认不侵害专利权的诉讼存疑。能否将仅登记药品专利的行为视为“发出侵犯专利权的警告”，决定了在目前的司法解释规定以及诉讼实践下，其他药品注册申请人能否更为主动地针对其药品注册申请提起确认不侵权之诉。特别地，在药品专利的稳定性较强（即无法通过无效宣告程序挑战专利）的情况下，如果药品专利权人不发出任何形式的异议，也不提起专利侵权诉讼，未落入药品登记专利保护范围的在后药品注册的申请人若不能发起确认不侵权之诉，其将无法获取应得的药品数据保护期以及相关的商业利益，其创新动力将受到影响。

美国Hatch-Waxman法案于2003年被《医疗保险处方药、改善和现代化法案》（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act, 以下简称MMA法案）修改，其中增加了仿制药（ANDA）申请人提起确认不侵权之诉的法定权利。^[31]符合以下条件，仿制药申请人就可以对橙皮书上的药品登记专利

^[29]2014 中国法院 10 大创新性知识产权案件简介[EB/OL]. (2015-04-20)
[2017-10-31].<http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-14200.html>.

^[30]见湖南省高级人民法院 (2014) 湘高法民三终字第 51 号民事判决书。

^[31]Allen M. Sokal and Bart A. Gerstenblith. The Hatch-Waxman Act: Encouraging Innovation and Generic Drug Competition. [EB/OL]. (2010)
[2017-10-31].<https://www.finnegan.com/en/insights/the-hatch-waxman-act-encouraging-innovation-and-generic-drug.html>.

提起确认不侵权之诉：（1）45 天期限^[32]经过后，专利权人或者新药持有人没有对仿制药申请人提起诉讼；并且（2）仿制药申请人提出关于不侵权的第IV段声明，随通知附上针对仿制药申请的机密权限。^[33]

根据美国《确认不侵权判决法案》，提起确认不侵权之诉的当事人之间应当存在“实质争议”。^[34]例如在Apotex Inc. v. Daiichi Sankyo, Inc.,^[35]一案中，Daiichi对其药品奥美沙坦酯在桔皮书上享有两件登记专利。2012 年Apotex提出了其仿制药注册申请，并对其中一件专利（美国专利号 6878703，简称 703 号专利）提出了第IV段声明。Daiichi曾于 2006 年放弃（disclaim）703 号专利，但是该专利并未被FDA从桔皮书上除去。美国联邦上诉法院审理后认为该案当事人之间存在“实质争议”，理由之一就是Daiichi将 703 号专利列于桔皮书的行为给Apotex创造了进入市场的障碍，而这是Apotex通过确认不侵权之诉所要消除的。

四、结论

基于上述分析，应当从以下三方面考虑进一步完善我国药品专利链接相关制度的制度设计：限制登记专利的药品范围和专利类型，尤其应当区分登记专利的药品和进入专利链接审查的药品；在《专利法》中对药品注册申请行为的“拟制侵权”及其侵权责任承担作出特殊规定；尝试对于药品注册申请程序中的确认不侵权之诉的起诉条件作出更宽泛的处理，拓宽仿制药申请人挑战专利的法律途径。

^[32]制药申请人将关于专利无效或者不侵权的第 IV 段声明通知药品专利权人，专利权人有 45 天的窗口期考虑是否提起专利侵权诉讼。见注 31。

^[33]见注 31。

^[34]28 U.S.C. § 2201 (a)

^[35]*Apotex, Inc. v. Daiichi Sankyo, Inc.*, 781 F.3d 1356 (2015).