

# 专利链接制度对医疗器械领域的影响

《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》中再次明确指出探索建立药品专利链接制度，但并未明确医疗器械的审批是否也将纳入专利链接制度中。本文从专利链接制度在医疗器械领域的适用性作简要分析，并建议让符合资质的知识产权代理事务所或律师事务所为专利链接制度服务。

## 一、前言

我国医疗器械领域的创新与发展，是近年的热门话题，由《中国制造 2025》与《健康中国 2030 规划纲要》的发布，可以看到国家已经将医疗器械行业发展置于战略高度。自 2013 年以来，相关部委鼓励支持医疗器械产业发展的政策文件已超过二十个，如《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械优先审批程序》以及《首台（套）重大技术装备保险补偿机制试点》等，这些政策涉及了研发、注册审批、生产、应用等多个环节，宗旨都是

扶持国产医疗器械自主研发，期望实现“进口替代”。

2017年10月8日，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》(简称“《意见》”)。《意见》指出，我国药品医疗器械科技创新支撑不够，上市产品质量与国际先进水平存在差距并强调将通过法律及行政手段，促进药品及医疗器械的创新发展。

**其中，《意见》的第十六条指出：**

探索建立药品专利链接制度。为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解

书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

**专利链接制度是指国家食品药品监督管理局(CFDA)与国家知识产权局(SIPO)之间的职能链接，主要包括：**

药品注册申请人在提交注册申请时，应提交其知道和应当知道的涉及相关权利的声明。挑战相关药品专利的，申请人需声明不构成对相关药品专利侵权，并在提出注册申请后 20 天内告知相关药品专利权人；相关药品专利权人认为侵犯其专利权的，应在接到申请人告知后 20 天内向司法机关提起专利侵权诉讼，并告知药品审评机构。药品审评机构收到司法机关专利侵权立案相关证明文件后，可设置最长不超过 24 个月的批准等待期；在此期间，不停止已受理药品的技术审评工作。在批准等待期内，如双方达成和解或司法机关作出侵权或不侵权生效判决的，药品审评机构应当根据双方和解或司法机构相关的生效判决不批准或批准药品上市；

超过批准等待期，司法机关未作出侵权判决的，药品审评机构可以批准药品上市。受理的药品申请，申请人未声明涉及相关专利，而专利权人提出侵权诉讼的，药品审评机构根据司法机关受理情况将该申请列入批准等待期。药品上市销售引发知识产权诉讼的，以司法机关判决为准。

以上条目明确指出将建立药品专利链接制度，却未提及医疗器械的审批是否也将纳入专利链接制度中。因此，本文将从专利链接制度对医疗器械领域的影响进行分析，并对适用于医疗器械的专利链接制度的提供合理的建议。

## 二、专利链接制度对医疗器械领域的影响

### 2.1 医疗器械的上市注册与专利申请

目前，我国的医疗器械上市注册审批是按照《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》由食品药品监督管理部门对拟上市的医疗器械的有效性、安全性及其结果进行系统性

分析评价，以决定是否批准其上市申请。而专利是国家为了保护专利权人的合法权益，鼓励发明创造，推动发明创造的应用，提高创新能力，促进科学技术进步和经济社会发展而赋予的权利文件。申请人向中华人民共和国国家知识产权局提出专利申请，经依照法定程序审查批准后，取得专利权。在中国，发明创造目前包括三种类型，分别是：发明、实用新型和外观设计。

可以看到，药品及医疗器械的上市注册审批与药品的专利申请是在两个不同的主管部门完成。早在2005年5月1日就已经正式施行的《药品注册管理办法》，首次引入了药品专利链接条款，并在2007年发布的修正案（“28号局令”）中在再次强调。旨在通过药品注册申请的专利链接，在药品注册审查中及时发现可能发生的侵权行为，将专利侵权扼制在萌芽阶段，加强了对药品专利的保护力度，提高药品发明人的创新积极性。在药品审批结束前解决专利权属纠纷，降低对存在专利问题的药品授发药品注册批件的可能性。而在《医疗器械注册管

理办法》中，仅仅在第四十八条指出，注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

业界认为，我国目前尚未建立成熟且有力的专利链接制度，药品及医疗器械专利信息检索系统不完善，两个职能部门之间合作不充分，产品的不侵权声明也缺乏监督与效力。目前的法律条文主要见于《药品注册管理办法》，包括第八条(信息公示)、第十八条(药品专利状况和不侵权声明)、第十九条(仿制药申请限制)、第二十条(数据独占)和第六十六条(监测期保护条款)。“28号局令”又分别对药品专利状况和不侵权声明和仿制药申请期限限制进行了规定，但是由于我国没有像美国FDA桔皮书那样具有法律效力的药品专利信息列表，CFDA与SIPO也没有明确的职能相互协作，仿制药企业在注册过程中也就没有明确的法律依据，对医疗器械厂家更是如此。

## **2.2 专利链接制度在医疗器械领域的适用**

2017年5月，在鼓励药品和医疗器械创新的背景下，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）》（“第55号征求意见稿”），以期在政策层面引导、鼓励药品和医疗器械生产企业的创新。该文件也明确提出，要建立完善的专利链接制度。

**值得注意的是，中华人民共和国专利法第六十九条指出：**

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，不视为侵犯专利权。

仿制企业（非专利权人）为了在专利权保护期届满后及时推出仿制品，往往需要在专利有效期内制造、使用或进口这些药品或器械，用以从事研究、分析等活动，提前获得审批需要的数据和信息。如果等到专利权保护期届满后再进行研发或仿制等行为，仿制产品上市就要在专利权保护期届满后一段时间，而这段时间仿制药品和医疗器械因注册审批问题不能投放市场，就在客观上延长了原研产品的专利保护期

限。为解决这一问题，专利法增加了关于仿制药不视为侵犯专利权的规定，即为提供行政审批所需要的信息，在专利保护期内制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的行为，和在专利保护期内专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的行为，不视为侵犯专利权，以使仿制药品和医疗器械能够在专利权保护期届满后及时投放市场，社会公众在药品和医疗器械专利保护期满后及时获得价格低廉的药品和医疗器械。

可见，我国的专利法对仿制药及医疗器械给予了一定的支持，而在医疗器械注册审批中引入专利审查，如果发现专利侵权纠纷可通过法院裁定解决，把专利纠纷和侵权风险解决在药品上市之前，医疗器械可以在专利药专利到期前利用专利技术进行仿制，但上市销售只能在专利药专利到期后才开始，这有利于保护专利权人的合法权益，也提高了专利的质量。

### **2.3 “进口替代”下，专利链接制度对国产医疗器械有积极作用**

我国是全球仅次于美国的第二大医疗器械市场，2015年国内市场规模已超3000亿元，占全球市场规模的8%。根据IMS数据，目前全球医疗器械行业市场规模在550亿美元至600亿美元之间，而我国已成为亚太地区医疗器械市场增速最快的国家，据预测，2017年至2022年有望保持年均5.2%的增速，其中体外诊断、心脏病学和影像诊断为市场规模排名前三位的领域。

但由于相关基础学科和制造工艺的不足，我国医疗器械产业仍集中在中低端市场，高端医疗器械主要依赖进口。尤其是在在体外诊断领域中，国外企业由于其技术优势以及“设备+试剂”的封闭系统策略，依然占据着国内体外诊断的中高端市场。

近年来，国产医疗设备在技术研发和产品性能上不断突破，在市场扩容和产品升级换代中不断提高市场份额。随着我国医药、机械、电子等学科的快速发展，国产医疗设备已逐步突破

了多项技术壁垒，心电图机、超声诊断仪、心脏支架等诊疗设备及耗材已逐步在临床开启或实现了进口替代，以乐普、迈瑞、联影、鱼跃等为代表的国产医疗器械厂商的产品质量和性能已逐步被市场认可，且企业凭借较高的性价比和逐步升级的售后服务不断塑造品牌，国产医疗设备与进口品牌的差距正在逐步缩小。

而在实现全面“进口替代”的过程中，国外企业与国内企业的医疗器械专利纠纷，也是需要引起重视的。

2014年8月20日，河南省郑州市中级人民法院发现该省一家医疗器械制造商对英特赛克公司的喉罩产品在发明专利和外观设计专利上有侵权行为。2015年6月1日，河南省高级人民法院作出了关于河南省该医疗器械制造商将不被允许在中国生产、销售喉罩仿制品的终审判决，责令该侵权企业停止生产、销售和许诺销售喉罩仿制品，并为侵权生产、销售和许诺销售该产品支付给英特赛克公司法定的赔偿。

同在 2014 年，西门子公司将上海联影公司告上法庭，因联影公司的研发人员系原西门子公司员工，西门子公司索要 1 件发明专利以及 1 件实用新型专利的专利权，并要求上海联影公司停止侵犯其对涉案结构图和实施例图所享有的著作权。并要求上海联影公司赔偿其经济损失共计 60 万元。在上海市高级人民法院对上述案件进行了合并审理后，驳回了原告西门子的全部诉讼请求，认为该专利申请技术方案来源系已被公开的技术方案，西门子公司既不享有专有的知识产权，亦不具有禁止他人使用的权利。

如今的市场竞争早已进入了以知识产权作为战略资源来提升经济核心竞争力的时代。掌握了知识产权不仅可以快速打开国内、国际市场，更能实现核心技术产品价值的最大化。我国医疗器械起步较晚，在技术上难免落后，仿制先进产品不失为一条捷径，但要看到随着国家加入 WTO 后，国内企业被诉侵权的案件层出不穷；知识产权保护的法律体系也日臻完善，对侵权行为的惩罚力度更趋严厉，医疗器械企业

仿制产品过程中伴随而来的侵犯知识产权的风险及为此付出的代价不容小觑。

要实现“进口替代”除了要不断提升国内企业的研发水平，更要在研发的前期注重知识产权问题，不能闭门造车。引入专利链接制度，将强制性地对产品上市前进行专利风险审查，可以有效避免上市后产品的知识产品纠纷。同时，这也要求企业在研发过程中，更加注重专利的申报事务，提高专利质量，尽量扩大权利保护范围。这一方面有利于保护自身的产品，另一方面也是有利的竞争手段。

### 三、对专利链接制度的建议

专利链接制度在 2005 年就已经首次引入，但一直没有建立起完善的体系，我们寄希望于新的法规出台后，能有更快速的发展，并针对目前情况，就以下两个方面提出建议：

## **1. 国家食品药品监督管理局与国家知识产权局的分工合作问题**

国家食品药品监督管理局主要负责药品及医疗器械的上市审批工作，在药品进行审批过程中，无论是涉及专利公示还是专利链接审查，CFDA都应与 SIPO 进行协同完成。但目前，SIPO 认可的可以出具专利检索分析报告的单位有且仅有国家知识产权局专利检索咨询中心，这显然无法满足药品及医疗器械申请量迅猛增加的需求。

此外，可考虑在 CFDA 与 SIPO 之间建立通知程序，由 SIPO 及时通知 CFDA 待上市产品的专利状态，及时删除失效专利、更新专利权权属信息等。在专利链接审查中，对审批中的产品所提供的不侵权申明等专利相关文件，应及时向国家知识产权局进行咨询，再向申请人发出审批结果公告，或者直接由国家知识产权局发出公告。

## **2. 产品上市前专利审查的权力下放**

根据《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）》（“第55号征求意见稿”）的规定，药品注册申请人在提交注册申请时，应提交其知道或应知的涉及相关权利的声明，挑战相关药品专利的，需声明不构成专利侵权。但并没有明确指出，这份声明的法律有效出处。目前我国已有超过3000家专利代理机构，在国家“1+2+20+N”的知识产权运营体系下，专利代理事务发展迅速，大批有实力的知识产权代理事务所与律师事务所为我国研发企业的知识产权保护和管理提供了有利的支持。若由国家知识产权局委托合资质的知识产权代理事务所或律师事务所出具待上市产品的知识产权侵权分析报告，将大大减轻国家行政管理负担。同时，这也对国内的专利撰写水平有了更高的要求，不仅要规避现有的专利技术，还要更好地保护产品，扩大其权利要求范围。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE