

最高法与全国妇联建立婚姻家庭纠纷“总对总”在线诉调对接机制 为妇女和家庭提供可感可及的调解服务

□ 据新华社报道

记者昨天从最高人民法院了解到，日前，最高法与全国妇联联合印发关于建立婚姻家庭纠纷“总对总”在线诉调对接机制的通知，通过法院与妇联协同发力、优势互补，更好为妇女和家庭提供可感可及的调解服务。

通知指出，最高法与全国妇联支持和指导婚姻家庭纠纷

人民调解委员会入驻人民法院调解平台，通过线上、线下或相结合的方式开展调解，在线申请司法确认调解协议、制作调解书等工作，全面提升婚姻家庭纠纷调解工作的质量和效率。

通知规定了婚姻家庭纠纷在线诉调对接机制具体工作内容，包括职责分工、工作流程、调解队伍建设等，并对调解组织和调解员的选任、管

理、培训、指导等工作提出具体要求。

通知要求，要坚持和发展新时代“枫桥经验”，积极主动融入党委领导下的共建共治共享的社会治理体系，建立健全婚姻家庭纠纷多元化化解机制，充分发挥“总对总”机制在预防和化解婚姻家庭纠纷的独特优势作用，促推更多婚姻家庭纠纷源头预防化解。

国家医保局：超九成统筹区生育津贴直接发放至个人

□ 本报综合报道

据国家医保局微信公众号消息，近日，湖南、广东正式发文，于 12 月 1 日起在全省实现生育津贴直接发放至个人。这意味着，到 12 月 1 日，

全国共有 27 个省份（含新疆生产建设兵团）全面实现生育津贴直接发放至个人，仅剩 5 省份未全面实现，即北京、天津、广西、贵州和新疆。生育津贴直接发放至个人的统筹区超九成。

利益平衡视角下药品专利链接制度的适用症结与纾解路径调研报告

□ 高姿懿 李嘉瑶
马晗萌 沙琳娜

一、引言

我国药品专利链接制度以保护药品专利权人合法权益、降低仿制药上市后专利侵权风险为目标，目前已形成包含《专利法》第四次修正案、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》、最高人民法院相关司法解释及国家知识产权局行政裁决办法的完善规范体系；本报告拟通过剖析该制度实施后的相关案例，观察其运行情况、提炼案件审理思维，结合双轨制审理现状对比与域外制度比较，总结可取经验、挖掘实践争议问题并给出解决方案，其实践意义在于关联知识产权与公共健康，为当事人提供程序参与策略、防止同案不同判，以利益平衡促原研药研发与仿制药发展、保障药品可及性，理论意义则是结合我国制药行业现状与域外经验，就专利权登记、仿制药专利声明等具体规定提出完善措施，推动制度发展。

二、我国药品专利链接案例综述

本项目以药品专利链接制度实施后的全部相关案件为研究对象，截至 2024 年 9 月，公开渠道共收录裁判文书 46 份、行政裁决文书 121 份。从初步分析结果看，核心信息如下：一是审理周期差异明显，行政案件平均 6.8 个月且多在 9 个月法定等待期内完成，诉讼案件平均 9 个月且近半超期，这成为当事人优先选择行政程序的主因；二是当事人身份特征固定，行政程序申请人多为发达国家原研药企业，被申请人均为中国仿制药企业，反映我国制药

【内容摘要】本报告聚焦于我国药品专利链接制度的实施情况及其存在的问题，通过收集和分析相关法律法规、案例以及学术研究，总结了制度运行至今的经验与不足。研究发现，药品专利链接制度在降低仿制药上市后的专利侵权风险、促进药品市场公平竞争等方面发挥了积极作用，但仍面临诸如专利类型划分标准不清晰、仿制药声明机制不健全等争议问题。报告通过对比美国等国家的专利链接制度，提出了完善我国药品专利链接制度的具体建议，包括明确专利信息登记平台职责、优化仿制药声明标准、设立惩罚机制等。未来的研究需持续关注制度运行效果，借鉴域外经验，探索适应我国国情的新机制。

【关键词】药品专利链接 相关案例 美国经验 利益平衡

行业以仿制药为主的现状；三是实践中存在四大争议问题，分别涉及原研药专利权登记的标准与平台义务，仿制药专利声明的认定标准与惩罚机制，原研药权利人异议的起算点与冲突解决，以及专利权保护范围纠纷审理中的撤诉率、无效宣告影响及纠纷关联差异。

三、文献综述

（一）国内研究综述

国内学界针对药品专利链接制度的研究主要围绕其引入必要性、模式选择及具体制度设计展开。在引入必要性方面，存在“积极派”与“保守派”之争，前者强调其能提前解决专利纠纷、促进产业平衡发展，后者则担忧其可能延缓仿制药上市。制度设计上，研究覆盖专利权登记（如防范专利丛林、完善异议机制）、等待期设置（主张弹性时长与差异化适用）、反向支付协议规制（建议通过反垄断、共享独占期等方式）、专利挑战制度优化（如明确通知义务、防范滥诉），以及拟制侵权认定（探讨其与 Bolar 例外的协调）等多个关键环节。

（二）国外研究综述

国外对药品专利链接制度的研究主要集中于三个方面：在制度影响方面，学者指出其

虽可促进仿制药发展并丰富市场，但也可能损害发展中国家药品可及性，实际效果取决于各国制度设计与产业现状；在国别适用上，美国、加拿大、韩国等基于本国产业情况采取了不同模式，欧盟则以临时禁令作为替代保护机制，印度则未引入以避免冲击仿制药业；在具体机制层面，研究普遍认同专利挑战有助于清理低质专利、促进竞争，而反向支付协议则被视为阻碍竞争，应通过反垄断机制加强规制。

四、美国药品专利链接制度介绍

美国药品专利链接制度作为全球首个建立的药品专利纠纷早期解决机制，起源于 1984 年颁布的《药品价格竞争与专利期补偿法》（即 Hatch-Waxman 法案）。

该制度的核心机制包括四个相互关联的组成部分：首先是桔皮书制度，要求原研药企业在 FDA 发布的《具有治疗等效性评价的已批准药品》中登记相关专利信息；其次是专利声明与挑战制度，仿制药申请人需根据桔皮书登记情况作出四类声明，其中第 IV 类声明（主张专利无效或不侵权）将触发专利挑战程序；第三是审批停止期制度，一旦原研药

企业就第 IV 类声明提起诉讼，将自动触发最长 30 个月的审批停止期；最后是首仿药市场独占期制度，为首个成功挑战专利的仿制药企业提供 180 天的市场独占期。

然而，该制度在实施过程中也暴露出诸多问题。其中，专利丛林问题尤为突出，原研药企业通过在桔皮书中登记大量次要专利（如药品包衣、盐类、替代晶体结构等）来构筑专利壁垒。同时，反向支付协议成为另一个严重问题，原研药企业通过向仿制药企业支付费用来延迟其上市，这种做法实质上阻碍了市场竞争。此外，授权仿制药的出现也在一定程度上削弱了首仿药市场独占期的激励效果。

针对这些问题，美国采取了多管齐下的应对措施。在司法层面，最高法院在 FTC 诉 Actavis 案中确立了“合理规则”标准，对反向支付协议进行反垄断审查。在行政监管方面，联邦贸易委员会（FTC）近年来加强了对桔皮书登记的

监督，对不适当的专利登记进行清理。此外，针对生物药的特殊性，美国还创新性地建立了“专利舞蹈”制度，通过专利信息交换和谈判机制来解决生物药领域的专利纠纷。

五、我国实践中的突出问题与应对策略

我国药品专利链接制度在实践中存在两大突出问题。首先，关于可登记专利范围，尤其是“医药用途专利”的界定存在争议。达格列净片案中，一、二审法院分别采取了广义（所有药品用途专利）与狭义（仅限活性成分相关用途专利）的解释路径。报告认为，为维护法律安定性，当前应遵循文义优先，但长远需通过修法明确范围。

其次，在侵权判定规则适用上，报告主张应在早期解决机制中引入现有技术抗辩。同时，针对尚未生效的专利无效宣告决定，审理机关应依据仿制药技术方案是否落入保护范围等不同情形，灵活选择实体审理或裁定驳回，并以利益平衡为导向确定最优处理路径。

六、结论

我国药品专利链接制度已初步建立框架，在降低专利纠纷风险方面发挥积极作用，但实践中仍存在专利类型划分不清、仿制药声明机制不健全等争议。未来需进一步细化规则设计，持续跟踪制度运行效果，并借鉴国际经验探索适应国情的实施路径，以更好平衡原研药企与仿制药企利益，保障药品可及性。

“法治建设与社会管理创新”
调研成果选

华东政法大学研究生院 上海法治报社 联合主办