



## 药品数据保护制度和药品专利期限补偿制度：解读和后续关注

段志超 | 王琳 | 何雯

为鼓励药品创新，吸引国外创新药进入中国以解决用药难的问题，继国家食品与药品监督管理局（“食药总局”）5月12日发布《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）》（“意见稿”）后<sup>1</sup>，中共中央办公厅、国务院办公厅于10月8日再次发布《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》（“两办意见”，与“意见稿”统称“改革意见”）<sup>2</sup>，以国务院令的形式进一步确认和深化相关制度。从知识产权角度出发，除此前已经讨论过的药品专利链接制度之外<sup>3</sup>，药品试验数据保护制度以及专利期限补偿制度也是改革意见中的重点。

### 一、药品数据保护制度

药品数据保护制度，是一种通过赋予创新药企业（权利人）在数据保护期内对药品试验数据享有独占权，从而鼓励创新药研发及申报的特殊制度。其中独占权是指在数据保护期内，审批机构不得依赖权利人的数据批准其它申请人就已有国家标准的相同品种提出的仿制药申请。该制度最早源于美国1984年《药品价格竞争与专利补偿法》，主要是作为简化新药申请制度（ANDA）实施下给予创新药的一种补偿。<sup>4</sup>因为在简化新药申请制度或类似的仿制药申请制度下，仿制药申请人可以通过生物等效性试验证明仿制药和原研药的生物效果一致，而免于重复进行原研药已经完成的费用高昂、耗时过长的临床等试验。也就是说，仿制药申请人可以“搭便车”式地利用原研药权利人或其他申

<sup>1</sup> 《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）》：“二、完善药品试验数据保护制度。申请人在提交药品上市申请时，可同时提交试验数据保护申请。对批准上市的创新药，给予6年数据保护期；既属于创新药又属于罕见病用药、儿童专用药，给予10年数据保护期；属于改良型新药的罕见病用药、儿童专用药，给予3年数据保护期；属于创新的治疗用生物制品，给予10年数据保护期。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。欧洲药品管理局、美国和日本获准上市后1年内在我国提出上市申请和数据保护的新药，给予相应类别数据保护期；超过1年到中国提出上市申请的，按超出时间扣减数据保护期时间；扣除后不足1.5年的，给予1.5年数据保护期。数据保护期自药品批准上市之日算起。在数据保护期内，审评机构不再批准其他申请人同品种上市申请，申请人自行取得的数据除外。”

<sup>2</sup> 《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》：“（十八）完善和落实药品试验数据保护制度。药品注册申请人在提交注册申请时，可同时提交试验数据保护申请。对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功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。”

<sup>3</sup> 罗睿、王琳：“中国或将建立‘药品专利链接制度’，企业该如何应对？”，2017年6月1日，汉坤公众号评论文章，详情参见：<https://www.hankunlaw.com/downloadfile/newsAndInsights/f7b4b69f266df5b0acf638b0dcd24e06.pdf>。

<sup>4</sup> 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(b)(3)(D): “A notice required under this paragraph shall— (i) state that an application that contains data from bioavailability or bioequivalence studies has been submitted under this subsection for the drug with respect to which the certification is made to obtain approval to engage in the commercial manufacture, use, or sale of the drug before the expiration of the patent referred to in the certification...”

请人在先的药品试验数据，如临床前试验数据（药品毒理资料、质量及稳定性等研究资料）和临床试验数据等<sup>5</sup>，来证明相同品种的仿制药的安全性和可靠性。而药品数据保护制度则使得仿制药申请人在原研药品上市之日起的数据保护期限内（即使原研药专利已经到期）无法利用权利人已有的试验数据进行简化申请，除非仿制药申请人提交其自行完成的试验数据，或是等待数据保护期届满才提出/进行药品上市。

为履行入世承诺和符合 1994 年《TRIPs 协定》第 39 条第 3 款<sup>6</sup>，我国 2002 年《药品管理法实施条例》就设立了相应制度。<sup>7</sup> 尔后，该制度也被沿用至现行《药品注册管理办法》及新的实施条例中，但都仅规定对“含有新型化学成份”的药品给予 6 年的试验数据保护<sup>8</sup>，即排除对任何改良剂型、改良给药途径、新适应症的试验数据保护。可见我国现有试验数据保护的门槛较高、范围较窄、时间较短。而且，也未规定申请人是否需要以及如何提出数据保护的申请，数据保护申请获批后如何进行公示以便落实保护的效果，故我国对创新药试验数据保护的力度相较发达国家总体趋弱。<sup>9</sup> 而本次改革意见创新性地在保护范围、时间、条件等做出了突破。

### 1. 罕见病治疗药品、儿童专用药、治疗用生物制品首次被纳入试验数据保护范围，对满足不同条件的药品提供阶梯式的保护期限，最长保护期限可达到 10 年

改革意见将试验数据保护的主体范围从原来仅有的“含有新型化学成分的药品”扩展到“创新药、罕见病用药、儿童专用药、改良型新药的罕见病用药和儿童专用药、创新的治疗用生物制品”，其具体保护年限如下表所示：

试验数据的保护范围	试验数据的保护年限
创新药	6 年
属于创新药且属于罕见病用药	10 年
属于创新药且属于儿童专用药	10 年
创新的治疗用生物制品	10 年
改良型新药的罕见病用药	3 年
改良型新药的儿童专用药	3 年

虽然改革意见和现行法规均未明确创新药的定义，但从现行制度趋势和保护年限可推测，

<sup>5</sup> 杨莉等：“药品试验数据保护与专利保护之平行并存性研究”，中国新药杂志，2013 第 22 期，第 2601 页。

<sup>6</sup> 褚童：《TRIPs 协定下药品试验数据保护研究》（第 1 版），知识产权出版社，2015 年 1 月，第 2 页。

另参见 Article.39.3 of Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: “Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.”

<sup>7</sup> 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002 年，已失效）第 35 条：“国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。”

<sup>8</sup> 《药品注册管理办法》（2007 年）第 20 条：“按照《药品管理法实施条例》第 34 条的规定，对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起 6 年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准；但是申请人提交自行取得数据的除外。”

<sup>9</sup> 张磊，夏玮：“TPP 生物药品数据保护条款研究”，知识产权，2016 年第 5 期，第 119 页。

其评价标准很可能采用“含有新型化学成分的药品”，即沿用现行制度中的要求。但是创新之处在于，改革意见特别针对罕见病用药和儿童专用药规定，如果属于上述药品范围且满足创新药要求的最高可获得 10 年数据保护；如果属于上述药品但只满足改良型新药要求的也可以获得 3 年的数据保护。上述改革就保护时间的延长和创新要求的降低，主要是考虑到罕见病用药因为市场较小、研发主动性低<sup>10</sup>，儿童专用药因为儿童代谢变化不同，还须进行额外试验，导致上述药品严重紧缺的用药困难。此外，改革意见还创新性地给予“创新的治疗用生物制品”以长达 10 年的数据保护期限，使得中国在治疗用生物制品上的数据保护力度甚至超越了发达国家如日本、加拿大的 8 年保护。<sup>11</sup> 其主要原因是考虑到生物制品研发的成本相对较高，技术难度较大且相关安全性试验较为复杂。可见，未来罕见病用药、儿童专用药、治疗用生物制品的创新研发将得到较大助力。

## 2. 创新药企业可以关注不同类型的创新药的数据保护期，根据药品类型，结合专利保护和药品试验数据保护，最大程度延长药品可获得保护的期限

关于申请提出的时间和方式，改革意见首次明确，申请人在提交药品上市申请时可以同时提交试验数据保护申请。换言之，试验数据保护是“依申请获得”的，故对于药品上市申请时未提出保护申请的申请人，将可能视为主动放弃保护而不能获得相应的数据保护期。因此，相关申请人应在提交药品上市申请时同时提出试验数据保护申请，并详述数据申请保护的期限以及理由，以充分保障自身利益。此外，为鼓励引进国外特殊新药<sup>12</sup>，改革意见特别地针对其设置了等待期，规定“在欧、美、日本官方机构获准上市后 1 年内在中国提出上市申请和数据保护的新药，给予相应类别数据保护期；但是超过 1 年到中国提出上市申请的，按超出时间扣减数据保护期时间；扣除后不足 1.5 年的，给予 1.5 年数据保护期。”

## 3. 在鼓励创新药发展的同时，试验数据保护制度也赋予挑战专利成功且境外已上市但境内首仿的药品 1.5 年的数据保护期

改革意见关于适用仿制药数据保护期奖励的条件并未做清晰的界定，即，未明确是否需要同时满足 1) 专利挑战成功和 2) 境外已上市但境内首仿药品两者或是仅满足其中一项即可。综合考虑本次改革意见出台的背景以及欧、美类似制度，我们倾向于认为只有同时满足上述两项条件才能获得 1.5 年的数据保护期奖励。且，参照美国相关制度，此处的专利挑战成功指的是仿制药申请人证明相关原研药的专利是无效的或者其仿制行为不侵权。

美国在《药品价格竞争与专利期限补偿法》中规定，对于第一个向美国食品和药品监督管理局（FDA）递交仿制药申请的仿制药申请者，如果专利挑战成功，FDA 将给予其 180 天的“市场”独占期。<sup>13</sup> 需要注意的是，和美国的专利挑战制度不同，本次改革意见中给予挑战专利成

<sup>10</sup> 《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》“(十)…国家卫生计生委或由其委托有关行业协会(学)会公布罕见病目录，建立罕见病患者登记制度。”

<sup>11</sup> 姚雪芳等：“基于美国与日本生物制品数据保护期限设置方法对比分析研究”，中国药学杂志,2017 年第 52 卷第 10 期，第 894 页:891-896。日本在加入 TPP 协议后，将含有新有效成分药品(包括新化学药和生物创新药)的数据保护期调整为 8 年。加拿大的数据保护期为 8 年，可参见注释 8，第 119 页。

<sup>12</sup> 食品与药品监督管理局召开新闻发布会解读《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》，详情参见：<http://www.pharmadl.com/read/articles/129525/info.html>。

<sup>13</sup> 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(j)(5)(B)(iv): “...Subject to subparagraph (D), if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant.”

功、且境外上市但境内首仿的药品并非市场独占期，而是数据保护期。即，在该数据保护期内，不批准其他仿制药申请人依赖原研药企业或者首仿申请人试验数据而提交的上市申请，但并不排除其他仿制药申请人通过自行获得的数据在数据保护期内提交上市申请或获得上市许可。值得一提的是，除自行获得试验数据外，为了配合国内试点的“药品上市许可人制度”，两办意见还规定，征得已获得上市许可的申请人同意的仿制药申请人也可以不受试验数据独占保护的期限限制。

#### 4. 仿制药申请人可以重点关注与首仿药数据保护制度相关的后续规定，并结合原研药专利的稳定性以及自身产品规避相关专利的可能性，适当地选择挑战专利的策略，以获得首仿药数据保护

如上所述，在美国相关制度中，所谓专利挑战成功指的是仿制药上市申请时声明与之相关的专利是无效的（“无效挑战”），或者仿制药不构成专利侵权（“不侵权挑战”）。<sup>14</sup> 本次改革意见并未明确专利挑战的具体定义，仅在意见稿中关于建立药品专利链接制度的介绍中描述了类似不侵权挑战的程序<sup>15</sup>，而并未提及无效挑战的部分，也并未明确专利挑战成功的标准。

在无效挑战方面，我国现行的专利无效制度与美国不尽相同，其为独立于专利侵权诉讼之外的专利无效程序以及基于行政诉讼的两审司法审查结合的制度。故而，针对无效挑战，此处的专利挑战成功指的是初始专利无效程序宣告专利无效，还是经过司法审查最终确定的专利无效并不明确。若是前者，在后续司法审查最终推翻了专利无效宣告决定，而认定专利实际有效时，如何处理此前已经给予的数据保护期？若是后者，其将显著地延长专利挑战所需要的时间，使得其他仿制药申请人有充分的时间可以通过自行获得的临床试验数据申请仿制药上市，进而导致首仿药的数据保护失去应有的作用。

在不侵权挑战方面，司法实践中的专利侵权民事诉讼通常会导导致并行的专利无效程序，且最终的侵权认定也取决于该专利无效程序以及相关行政诉讼中认定的权利要求的效力和保护范围。因此，针对不侵权挑战，如何认定专利挑战成功也存在和无效挑战类似的问题。

仿制药申请人应持续关注后续政策中如何认定专利挑战成功，并综合考虑原研药专利的稳定性以及自身产品规避相关专利的可能性，以最终决定采取无效挑战策略或是不侵权挑战策略来进行专利挑战，争取首仿药数据独占的保护。

## 二、 药品专利期限补偿制度

两办意见还明确提出了专利期限补偿制度试点，旨在有条件地延长原研药基于专利独占权的回报期，从另一维度上激励新药研发。此次两办意见发布之前，根据我国专利法的规定，所有发明专利的专利权期限均为 20 年<sup>16</sup>，并无针对特定领域专利的专利期限补偿制度。

<sup>14</sup> 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(j)(2)(A)(iv): “An abbreviated application for a new drug shall contain...a certification...(IV)that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted...”

<sup>15</sup> 《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）》：“一、建立药品专利链接制度。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...”

<sup>16</sup> 《中华人民共和国专利法》第 42 条，“发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。”

## 1. 两办意见首次以正式文件的方式提出药品专利期限补偿制度试点

不同于其他专利，药品专利的审查通常需要更长的时间，其授权后的实质保护期限因而较一般专利要短得多。且由于药品行业特有的临床实验研究、上市行政审批等程序拖延了相关的药品上市，使得基于专利独占权的回报期通常只有数年，制药企业难以回收高额的研发成本，新药研发投入的动力从源头上就遭遇挫折。

为了补偿因为药物临床试验和上市审批延误上市的时间，美、欧、日等都相应设计并实施了药物专利期限补偿制度，在原有的固定期限的专利保护期之外给予额外的保护期限。此次两办意见是我国第一次以正式文件的形式提出专利期限补偿制度，并“选择部分新药开展试点，对因临床试验和审评审批延误上市的时间，给予适当专利期限补偿”。

## 2. 两办意见并未对药品期限补偿制度进行具体规定，推测我国药品专利期限补偿制度将参照美国等国家的相应制度并结合我国具体情况进一步设计

此次意见仅提出针对部分新药进行专利期限补偿试点，但未对具体的制度进行进一步细化。食药总局副局长吴浞在关于此次意见稿解读的新闻发布会上指出专利期限补偿制度在美、欧、日等实施以后，对创新企业积极性起到很好的作用，也激发了仿制药生产的积极性。<sup>17</sup> 推测我国的专利期限补偿制度很可能会参考美、欧、日等的相应制度设计，只是在具体的时间、计算方法以及补偿的专利对象等更细层面上有所不同。

美国药品专利期限补偿制度首次公布于《药品价格竞争和专利期限补偿法》<sup>18</sup> 尔后，欧洲、日本等相继也实行了这一制度，并在制度设计上整体参照了美国的制度，这些专利期限补偿制度存在共同之处：

- 1) 专利期限补偿是依申请获得；
- 2) 补偿的时间通常与临床试验的时间和药物上市审批的时间相关；
- 3) 对于具体的延长时间有一个上限规定；
- 4) 对于同一药物或者同一专利的期限补偿申请存在次数限制。

美国专利期限补偿是依申请获得，推测我国这一制度的运行也将依赖专利权人的主动申请。在美国，申请者需要在 FDA 批准药品上市后 60 天内向 USPTO 提出期限延长申请<sup>19</sup>，USPTO 负责对专利的有效性以及药品是否落入专利的保护范围等技术问题给出意见，并将申请转至 FDA，FDA 负责对行政审批的法律事务进行说明，并确定具体的补偿期限，USPTO 结合 FDA 确定的补偿期限，负责最终的专利期限补偿令的签发。我国的专利期限补偿也将很可能有赖于国家知识产权局和食药总局的配合，并在申请人的主动申请下被启动。

此次意见仅指出对于部分新药，展开专利期限补偿制度，是否仅仅适用于药品专利，还是能够延及相关药品的制备方法专利并不明确。在美国的专利期限补偿制度中，可申请专利期限

<sup>17</sup> 同 13。

<sup>18</sup> 参见 Title II “Patent Extension” of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984.

<sup>19</sup> 参见 35 U.S.C (United States Code) §156 (d) (1): “to obtain an extension of the term of a patent under this section, the owner of record of the patent or its agent shall submit an application to the Director. Except as provided in paragraph (5), such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use, or in the case of a drug product described in subsection (i), within the sixty-day period beginning on the covered date (as defined in subsection (i)).”

补偿的专利不仅包括药品专利，还包括药品用途专利和制备专利。<sup>20</sup> 后续我国是否会参照美国做法还有待进一步观察。

美国专利期限补偿制度对补偿设定了具体限制，最长补偿的时间为 5 年，并且从药品被批准上市到包含补偿期的有效期届满的时间最长为 14 年。<sup>21</sup> 此外，针对一种药品，只能申请一次专利期限补偿，即使该药品可能覆盖多个专利。针对同一专利，也只能申请一次期限补偿，即使该专利覆盖了多种药物。<sup>22</sup> 这些限制具有合理性，防止了专利权人通过外围专利等途径重复申请期限延长以攫取过多利益，旨在更好地平衡创新药企业和公众以及仿制药企业的利益平衡。基于这些合理性，推测我国也将会对具体的期限补偿时间以及次数进行一定限制。

### 3. 创新药企业应当积极利用专利期限补偿制度寻求最大化的市场独占期；仿制药企业应当利用实验研究例外制度为上市做充分准备并提高创新药仿制的能力

此次的药品专利期限补偿制度无疑对于创新药企业来说是重大的利好消息，延长专利保护期意味着药品的市场独占期大大增长，投资回报率将显著提高。此外，这一利好消息将引导更多投资转向医药研发，将进一步提高医药研发动力，形成产业发展的良性循环。

鉴于国外的药品期限补偿制度都是依申请而延长，因此原研药企业需密切关注相关试点工作进展，及时做好充分准备工作并提出延长申请。此外，鉴于针对一种药品或同一专利申请专利期限补偿的次数很可能有限制，应当综合分析药品的专利组合，选择最优的申请方案，以期获得最大化的保护力度。

针对仿制药企业，药品专利期限补偿制度将推迟仿制药进入市场的时间，仿制药企业需考虑并追踪相关药物的专利期限延长申请的状况，一方面充分利用实验研究例外制度<sup>23</sup>，为尽早抢占市场先机做准备，另一方面着力于创新性仿制和专利规避设计。

此次两办意见仅提出试点专利期限补偿制度，考虑到我国专利法即将进行第四次修改，且 2015 年底国务院法制办发布的《专利法修订草案（送审稿）》并不涉及类似的规定<sup>24</sup>，该药品专利期限补偿的具体规定如何落地尚不明确，创新药企业和仿制药企业都应密切关注相关法律动态，并即时调整战略，改革研发仿制策略。

---

<sup>20</sup> 参见 35 U.S.C (United States Code) §156 (a) “the term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent...”

<sup>21</sup> 参见 35 U.S.C (United States Code) §156 (c) (3): “...if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years.” 35 U.S.C (United States Code) §156 (g) (6): “...before such date for the approved product the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.”

<sup>22</sup> 参见 35 U.S.C (United States Code) §156 (a): “the term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if...the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section...” 35 U.S.C (United States Code) §156 (c) (4): “...in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.”

<sup>23</sup> 《中华人民共和国专利法》第 69 条第 5 项，“有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：…（五）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。”

<sup>24</sup> 国务院法制办就专利法修订草案（送审稿）征求意见，发布于 2015 年 12 月 3 日，详情参见：[http://www.gov.cn/xinwen/2015-12/03/content\\_5019664.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2015-12/03/content_5019664.htm)。

## ● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤 **段志超** 律师（+8610-8516 4123; [kevin.duan@hankunlaw.com](mailto:kevin.duan@hankunlaw.com)）联系。