



2018年4月28日

大步向前 · 中国或将升级药品试验数据保护制度

---兼评《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》

段志超 | 王琳

2018年4月26日，国家药品监督管理局公布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》（“《意见稿》”）¹，面向社会公众征求意见。比起此前公开的《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）》（“《相关政策》”）²，以及《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》³，本次《意见稿》再次突破性地拓展了创新药和专用药的数据保护时间和范围，并首次落实了数据保护的申请、审查、授权公示、异议、撤销等机制。

一、 高标准，同品种药品或将获得最长 12 年的药品数据保护期

与现行立法乃至前不久出台的各种药品数据保护相关的意见相比，本次《意见稿》进一步拓宽了数据保护的主体和延长了保护的时间，在体现促进创新药和特殊药品研发政策导向的同时，规划了高标准的药品试验数据保护制度。

《意见稿》和现行立法以及《相关政策》的具体对比请见下表：

现行立法 ⁴		2017年《相关政策》		2018年《意见稿》	
创新药	6年	创新药	6年	创新药	6年
		创新的治疗用生物制品	10年	创新治疗用生物制品	12年
		罕见病用药且属于创新药的	10年	罕见病用药 (包括适应症)	6年
		改良型新药的罕见病用药	3年		
		儿童专用药且属于创新药的	10年	儿童专用药 (包括适应症)	6年
		改良型新药的儿童专用药	3年		

¹ 《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见。意见投稿截止时间：2018年5月31日；反馈电子邮箱：yhzcszhc@cfda.gov.cn；

² 《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）》。

³ 《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》。

⁴ 《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。”

		挑战专利成功且境外已上市但境内首仿的药品	1.5年	挑战专利成功的药品	待定
--	--	----------------------	------	-----------	----

根据《意见稿》，国内上市创新治疗用生物制品可获得长达 12 年的数据保护，在时间上已经与美国立法相当⁵，甚至超过欧盟的 10 年以及日本、加拿大的 8 年保护期⁶。此外，和《相关政策》相比，《意见稿》降低了罕见病用药和儿童专用药的创新性要求，普适性地规定所有罕见病和儿童专用药均可获得 6 年的保护期。且，《意见稿》第 7 条还设定了“独立运行”规则，针对同一药品先后授予数据保护的，可以从相应药品注册申请批准之日起分别计算其各项保护期⁷。因此，如果数据保护制度运用得当，针对罕见病和儿童专用药，申请人将有可能获得额外的数据保护。

此外，值得一提的是，为了加速我国药物研发的国际化进程以及鼓励特殊药品的引进，《意见稿》细化规定，利用在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国申请上市的药品可以给予相应类别数据保护期，但是在中国上市晚于其它国家/地区的，应当酌情给予 1 至 5 年数据保护期，晚于 6 年的将不再给予数据保护期⁸。同时，为配合即将建立的“接受境外临床试验数据”相关的制度⁹，尽可能地鼓励申请人针对中国患者开展临床试验，《意见稿》还指出，对于使用境外数据但无中国患者临床试验数据申请新药上市的，给予上述计算方法 1/4 时间的数据保护期；补充中国临床试验数据的，给予 1/2 时间的数据保护期¹⁰。

二、 规则落地，试验数据保护申请将与药品上市许可注册申请同步进行

根据《意见稿》，试验数据保护申请需要和药品上市许可申请同时提交，并随后经过受理公示、技术审查以及公示授权等后续流程。

1. 申请：意图获得药品实验数据保护的上市许可申请人应当在提交上市许可注册申请的“同时”提交试验数据保护申请，并“书面”说明注册药品申请保护的期限和理由¹¹。
2. 受理：待药品注册申请受理后，药品审评部门对申请人的试验数据保护申请公示 30 天¹²。此处公示并不产生授权效果，在此期间，针对已经受理的其他申请人自行取得数据的相同品

⁵ 参见 42 U.S.C (United States Code) §262(7)(A): “Approval of an application under this subsection may not be made effective by the Secretary until the date that is 12 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).”

⁶ 参见张磊，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。

⁷ 参见《意见稿》第 7 条：“针对同一药品先后授予的各项保护期，分别按照相应药品注册申请自被批准之日起分别计算。”

⁸ 参见《意见稿》第 5 条第 1 款和第 2 款：“对在中国境内获批上市的创新药给予 6 年数据保护期，创新治疗用生物制品给予 12 年数据保护期。使用在中国开展的临床试验数据，或在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国境内申请上市或在中国与其他国家/地区同步申请上市的药品或治疗用生物制品，批准上市时分别给予 6 年或 12 年数据保护期；利用在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国申请上市时间晚于在其他国家/地区申请上市的，根据情况给予 1 至 5 年数据保护期，晚于 6 年的不再给予数据保护期。”

⁹ 参见药品审评中心关于《接受境外临床试验数据的技术要求（征求意见稿）》。

¹⁰ 参见《意见稿》第 5 条第 3 款：“对于使用境外数据但无中国患者临床试验数据申请新药上市的，给予上述计算方法 1/4 时间的数据保护期；补充中国临床试验数据的，给予 1/2 时间的数据保护期。”

¹¹ 参见《意见稿》第 9 条第 1 款：“药品注册申请人在向国家药品监督管理部门申请数据保护的，应在提交上市许可注册申请的同时提交药品试验数据保护申请，并说明申请保护的期限和理由。”

¹² 参见《意见稿》第 9 条第 2 款：“药品注册申请受理后，国家药品监督管理部门的药品审评部门应对申请人的试验数据保护申请予以公示 30 天。”

种药品注册申请，药品审评部门将进行正常审查和批准¹³。

3. 审查：药品审评机构在审查药品注册技术的同时审查申请人提出的数据保护申请，符合规定的，在审查结论中明确保护的理和期限，并作出试验数据保护审查和上市申请审查结论¹⁴。
4. 授权：药品试验数据保护权利最终在药品上市注册申请批准公示时同时生效。《上市药品目录集》会收录并公示药品试验数据保护的理、起始和截止日期等信息，实时删除保护期届满的药品数据信息，以便第三方能够确定何时提出仿制药申请¹⁵。

三、告知和异议，数据独占权的制度保障

《意见稿》还对数据保护权利人如何行使其独占权以及相关的救济做了规定。

需要说明的是，药品试验数据保护期并非市场独占期。在该数据保护期内，不批准其他仿制药申请人依赖数据保护权利人的试验数据而提交的上市申请，但并不排除其通过自行获得的数据提交上市申请或获得上市许可¹⁶。

根据《意见稿》的相关规定¹⁷，在数据保护期内，另有申请人声明其依赖自行取得的数据而提交同品种药品注册申请的，药品审评机构将在受理起 30 天内告知数据保护权利人，数据保护权利人自收到通知之日起 30 天内可以提出异议。针对权利人提出的异议，药品审评机构需要在 90 天内作出决定。对于该决定不服的，仿制药申请人或试验数据保护权利人可以提起行政复议或者行政诉讼。

以上规定实质上为权利人行使自己的数据独占权提供了可操作的制度。在数据保护期内，数据保护权利人可通过提起异议的方式来对后续申请者的数据提起挑战。且进一步地，如果药品审评机构作出了认可后续申请者自行完成试验数据的决定的，数据保护权利人可以通过行政复议或者行政诉讼的手段进行救济。

《意见稿》规定的上述制度和美国的做法略有不同。根据美国药品试验数据独占保护制度的设计，对于 FDA 在试验数据独占保护期内批准了其他申请人的仿制药上市的，如果数据保护权利人认为自身数据独占权受到了侵害，可以针对 FDA 的审批行为寻求行政救济或者司法救济¹⁸。相较而言，《意

¹³ 参见《意见稿》第 13 条：“药品获得试验数据保护前，已经受理的其他申请人自行取得数据的同品种药品注册申请可以按照审评审批程序继续办理，符合条件的应予以批准。”

¹⁴ 参见《意见稿》第 10 条：“国家药品监督管理部门的药品审评机构在进行药品注册技术审评时，应对申请人提出的数据保护申请同时进行审评，符合规定的，应在审查结论中明确保护的理和期限，并按程序做出试验数据保护审查和上市申请审查结论。”

¹⁵ 参见《意见稿》第 11 条：“药品试验数据保护权利在药品上市注册申请批准公示时生效，数据保护信息与药品批准信息同时公示。药品试验数据保护信息至少应包含药品的试验数据保护理、数据保护起始和截止日期等信息，并由《上市药品目录集》收录并公示，药品试验数据保护申请人或任何第三方可自行在《上市药品目录集》中查询保护状态及保护期限。药品试验数据保护期届满后，《上市药品目录集》中应及时删除相关信息。”

¹⁶ 参见段志超、王琳、何雯：“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”，2017 年 10 月 27 日。

¹⁷ 参见《意见稿》第 14 条：“在试验数据保护期内，以自行取得的试验数据或获得上市许可的申请人同意申请同品种药品注册申请的，除按照要求提供相应的注册申请资料外，还应提交其自行取得有关数据或授权的书面声明。国家药品监督管理部门的药品审评机构受理上述申请之日起 30 天内应通知数据保护权利人，数据保护权利人可以自收到通知之日起 30 天内向国家药品监督管理部门指定的机构提出异议，无异议或逾期未提出异议的，视为认可上述自行取得数据声明。数据保护权利人对上述自行取得数据的真实性提出异议的，国家药品监督管理部门的药品审评部门应在 90 日内组织完成数据核查工作，经核查发现数据存在问题或涉嫌弄虚作假的，按药品注册管理的相关规定处理并告知数据保护权利人。”

¹⁸ 参见褚童：《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 112 页。

见稿》的相关规定可以使得数据保护权利人更早得知后续申请者可能依赖其它来源数据提交上市许可申请的行为，将更利于保障数据保护权利人的利益。

四、 防止权利滥用，数据的披露要求以及保护期的撤销制度

为了防止试验数据保护制度被滥用，《意见稿》规定了数据披露制度以及“1年不销售撤销制度”。

关于披露制度，《意见稿》规定数据权利人需要自获得数据保护权起之日披露获得保护的数据¹⁹。此举既可以通过公众监督的方式来预防数据造假，更能够避免重复试验等造成资源浪费。但考虑到相关数据中可能包含权利人的商业秘密或者受试者的个人敏感信息，后续该项制度如何具体落地值得关注。

《意见稿》还另行规定了数据独占期的“1年不销售撤销制度”。即，如果获得数据保护的药品自批准上市之日起1年内由于自身原因未在市场销售的，利害关系人可以向国家药品监督管理部门提出撤销申请²⁰，国家药品监督管理部门核实情况属实的撤销数据保护，其他申请人可以就同品种药品再次提出上市申请和数据保护申请²¹。该制度的设立主要是出于鼓励药品及时上市以造福公众的目的。有鉴于此，同品种药品的开发企业应当保持对药品数据权利人相关药品销售状况的关注，针对存在上述“1年不销售”情况的，可以通过撤销制度重新抢占数据保护的权力。应当强调，根据《意见稿》第4条，其他申请人再次提出上市申请和数据保护申请的，应当依据自身完成的、未公开的新试验数据²²，而不能依赖此前已被披露的在先试验数据保护权利人的相关数据。

五、 挑战专利制度悬空，或待药品专利链接制度出台后进一步细化

相较《相关政策》，《意见稿》目前的文字表述虽然没有限制只有“首仿药”挑战成功才能获得数据保护，但参照美国类似制度²³，且基于药品生产资源优化分配的考虑，我们认为“挑战专利成功的药品”的保护范围后续将会进一步限缩。此外，值得注意的是，《意见稿》仍未说明挑战专利成功的含义及其对应保护期²⁴。但结合美国《药品价格竞争与专利期限补偿法》中简略新药申请的180天市场独占制度²⁵，以及药品专利链接中的第IV项专利挑战制度²⁶，我们理解此处的专利挑战成功的含义

¹⁹ 参见《意见稿》第17条第1款：“取得数据保护的权利人应在取得权利之日起主动披露其被保护的数据。”

²⁰ 参见《意见稿》第17条第2款：“取得数据保护的药品自批准上市之日起1年内由于自身原因未在市场销售的，则该保护期经有关利益相关方向国家药品监督管理部门提出撤销申请，经核实情况属实的，该数据保护应被撤销。”

²¹ 参见《意见稿》第18条：“药品试验数据保护被撤销的，自撤销决定作出之日起，国家药品监督管理部门可以批准其他申请人对该品种提出的上市注册申请，同时提出药品数据保护申请的，符合规定的按规定给予相应的保护期。”

²² 参见《意见稿》第4条：“本办法中试验数据是指，药品上市申请人根据要求所提交的药品上市注册申请文件数据包中与药品有效性相关的非临床和临床试验数据，但是与药品安全性相关的数据除外，并应满足以下条件：（一）以获得药品上市许可为目的提交药品注册申请资料中所要求提交的数据；（二）提交药品注册申请前未公开披露；（三）未依赖他人的试验数据或已公开发布的研究成果自行取得。”

²³ 参见林淘曦、余娜、黄璐：“美国首仿药制度及专利挑战策略研究”，中国新药杂志，2016年第25卷第19期，第2171页。

²⁴ 参见《意见稿》第3条第5款：“药品试验数据保护是指国家药品监督管理部门依据法定程序，对申请人基于自行取得的试验数据获得上市许可的下列药品，给予一定数据保护期限的制度：...（五）专利挑战成功的药品”。

²⁵ 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.”

²⁶ 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(b)(2)(A): “An application submitted under paragraph (1) ... shall also include—a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking

是指仿制药申请人在提出注册申请的同时递交相关声明，触发专利链接的诉讼制度，并在诉讼中成功证明现存原研药专利无效；或者证明其仿制行为，包括商业性的制造、使用、销售，并不构成专利侵权²⁷。

而本次《意见稿》之所以悬空相关规定，是因为我国药品专利链接制度只是初见雏形，其中关于挑战专利的具体声明制度、专利诉讼链接规则、遏制期等有待药品专利链接制度出台后结合细化²⁸。但总体而言，挑战专利制度仍将作为仿制药和创新药利益制衡的砝码，在落地后助力仿制药申请人借助专利诉讼争取数据独占保护。

approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c)— (i) that such patent information has not been filed, (ii) that such patent has expired, (iii) of the date on which such patent will expire, or (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...

²⁷ 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...”

²⁸ 参见罗睿、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，汉坤法律评述文章。

● 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**段志超**律师(+8610-85164123; kevin.duan@hankunlaw.com)联系。