

汉坤法律评述

2026年5月21日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

RDP 终落地，创新药新活力 — 简评《药品试验数据保护实施办法》

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 宁小芾 | 赵小荷 | 盛凌钰 | 许菁菁¹

2025年3月19日，国家药监局综合司发布了《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》（“征求意见稿”）和《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》，进一步推动药品试验数据保护制度落地（“药品试验数据保护制度”）（关于这两份文件的解读，详见我们此前发布的文章：[创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）](#)）。

2026年5月15日，国家药监局发布了正式版本的《药品试验数据保护实施办法》（“《实施办法》”）和配套的程序规定《药品试验数据保护工作程序》。《实施办法》正式稿对征求意见稿进行了若干调整，通过延长多种药物的保护期限，体现出监管方更加鼓励创新的决心。《实施办法》标志着药品试验数据保护制度正式落地，将为创新药物保护增加一柄利剑，从诸多维度极大利好创新药交易生态，交易双方应关注药品试验数据保护制度落地的影响，根据实际需求更新交易范式。本文将对药品试验数据保护制度进行概述，介绍《实施办法》相较于征求意见稿的变化，并特别分析制度落地将对创新药交易产生的影响，希望供相关各方参考。

一、药品试验数据保护制度概述

（一）药品试验数据保护制度的概念

药品试验数据保护制度是一种独立于专利保护机制之外的药品行政保护机制，系指药品监督管理部门在一定期限内，对创新药药企、首仿药药企提交的试验数据给予排他性保护的制度，此数据保护期内，未经数据持有人同意，不得依赖这些试验数据来申请上市或补充申请。

药品试验数据获得保护的核心条件是，其必须是证明安全性和有效性的原创性试验数据。未能产生全新安全性或有效性证据的数据（例如生物利用度、生物等效性及疫苗免疫原性数据等）均被明确排除在保护范围之外。同理，针对新增适应症、新增用药人群或合并用药等临床变更，亦须产生全新的、足以证实药品安全与有效的试验数据，方可获批新的数据保护。

药品数据保护的具体对象是，符合条件的化学药品和生物制品获批上市时，申请人在药品上市许可申报资料中所提交的，自行取得且未曾披露的，符合保护条件的试验数据。数据范围包含但不限于：原料药与制剂研究、生产工艺、质量标准、稳定性及包材相容性等药学资料；药效学、药代动力学、毒理

¹ 实习生赵一希对本文的写作亦有贡献。

学及安全药理学等非临床研究数据；以及早期临床（I/II 期）与关键临床（III 期）等临床研究数据。

（二）药品试验数据保护制度的效果

药品试验数据保护制度是给药品研发创新行业的一剂强心针。对于包括原研药和改良药在内的新药，该制度确保即便药品专利较早到期或者被无效，也至少有 4–6 年的数据保护期可以延缓仿制药上市，确保新药上市后具有稳定的收益预期。对于填补了境内用药空白的首仿药，给予 3 年数据保护期，保障首仿药企业获得合理的市场先发优势与投资回报，推动更多填补国内临床空白的仿制药尽早上市。

另一方面，药品试验数据保护是一把双刃剑，会在一定程度上延缓仿制药上市时间，在短期内降低药物可及性、提高公共医疗成本。该制度从 2002 年首次出现在《药品管理法实施条例》至今，历经多年审议与探讨，终于落地，体现了国家层面克服多方考量、坚定扶持中国创新药行业的政策决心，深度利好中国创新药行业的未来发展。

（三）药品试验数据保护制度和专利链接制度的衔接适配

专利链接制度和药品试验数据保护制度均是仿制药上市的前置审查程序，二者存在一些程序交叉的问题。在数据保护制度未落地的情况下，仿制药申请人可随时提出仿制药上市申请并同步提交专利声明，专利挑战成功/确认不侵权成功后可立即上市。而在数据保护制度实行情况下，仿制药最早可在何时提出专利声明，法规没有做出明确的衔接规定。我们理解，结合仿制药提交上市申请时需进行专利声明的法规要求，并根据《实施办法》第 12 条规定的“药品获得数据保护后，其他申请人在数据保护期届满前 1 年内可以提交依赖该受保护数据的药品上市申请”，我们理解仿制药的专利挑战将受限于数据保护期的要求，最早只能在数据保护期届满前一年内提出专利声明。与美国制度相比，中国没有为提出第四类“专利无效或不侵权”声明的仿制药申请人提供比其他仿制药申请人提前一年申请上市的机会，这进一步体现出中国鼓励创新药发展的决心。

二、正式稿相比于征求意见稿的主要修改

（一）取消境外药物境内上市数据保护期的计算公式，多类药品数据保护期实质延长

与征求意见稿相比，1 类创新药和 5.1 类原研药的数据保护期保持 6 年未变，符合条件的首仿药数据保护期保持 3 年未变，其余类型的药品试验数据保护期有所延长。其中，改良型新药的数据保护期由 3 年延长至了 4 年。此外，正式稿取消了针对“境外上市、境内未上市”的原研药与改良药的复杂数据保护期计算公式，直接统一适用 6 年和 4 年的完整保护期，不再扣减“境内受理时间和境外上市时间”的时间差。

计算公式设计的初衷为了反向鼓励境外药品快速进入中国市场，但实际上，药品延迟进入中国市场往往是因为客观的研发困难或程序滞延，而非是因为药企缺乏进入中国市场的意愿。取消该计算公式不仅简化了企业的申报流程和行政审批程序，更重要的是大幅延长了这些药品的数据保护期，充分认可了药品试验数据和创新的价值，体现了鼓励境外创新药、首仿药境内上市的政策导向。

（二）活性成分境外上市、境内未上市的全球新适应症，数据保护期从 4 年增长至 6 年

正式稿中新增了一项重磅条款 — 对于活性成分在境外已上市、境内未上市，但在中国直接申请全球新适应症（而非境外已获批适应症）的药物，虽然在药品注册分类上仍归属于 2.4 类改良型新药，但正式稿特别规定，此类情形不再适用一般改良药的 4 年数据保护期，而是适用 6 年的数据保护期。

上述新增条款精准优化了此前征求意见稿在制度设计上的模糊地带。如果没有这一新增条款，若一款在美国已上市的肝癌创新药，在中国同样以肝癌适应症申请上市，可享有 6 年保护期；但若该药将中国以全球新适应症胃癌上市，由于在药品分类上属于 2.4 类改良型新药，其保护期反而会“缩水”至 4 年，会出现“创新度更高、保护期反遭降级”的倒挂现象。

而从研发本质来看，开发全球首创的全新适应症，意味着药企无法复制或依赖任何境外已有的现成临床结论，必须从头开展全套高标准的临床试验。其面临的研发风险、资金投入以及监管部门对试验数据的严苛要求，实质上与 1 类创新药或 5.1 类原研药完全对等。因此，正式稿新增了这一条款，将其保护期对标调升至 6 年，更合理地匹配了药企的研发风险与回报预期，也激发了跨国药企将中国作为全球新适应症首发地的战略积极性。

（三）正式稿特别强调，活性成分已在境内上市的药物，新增适应症的，适用 4 年数据保护期

在上述新增条款的基础上，正式稿特别强调，对于活性成分已在境内上市的药物，后续无论新增何种适应症（即便属于全球新适应症），均不得适用 6 年的数据保护期，只能适用 4 年的数据保护期。这一规定背后的依据在于，由于该药物的活性成分已在境内获批，药企在后续申报时，仅需提交该特定新适应症所需的补充临床数据，整体试验成本与数据量明显低于全套新药开发。因此，将其与一般改良型新药等同视之，统一适用低一档的 4 年保护期，更为科学合理。

三、对创新药交易的影响

（一）为创新药带来更多潜在收益

药品试验数据保护制度将进一步强化创新药的市场独占地位，有效缓解“专利悬崖”冲击，药品试验数据保护制度可实质延长专利期较短药品的市场独占效果，并降低专利被较早宣告无效后药品丧失保护的风险，显著提升创新药品管线的估值。在药品试验数据保护制度下，创新药整体预期更稳定、市场独占期限可能会被更长、管线价值更高，企业可争取更有利的首付款、里程碑付款和销售收入分成比例条件。

在若干财务条款中，药品试验数据保护制度的落地可能特别提高特许权使用费费用。一方面，特许权使用费的支付期限（Royalty Term）通常由以下三个时间节点中的最晚者决定：最后一项有效权利要求届满之日、首次商业销售后的特定期限、以及所有监管独占期（通常就是指药品试验数据保护期）届满之日。鉴于创新药的试验数据保护期最高可达 6 年，相比以往数据保护未切实落地的时期，试验数据保护期的存在有可能会延长特许权使用费的支付期限（最终取决于交易双方的谈判结果）。另一方面，许可协议通常会设置许可使用费递减条款（Royalty Step-Down），即一旦仿制药进入市场，特许权使用费率将大幅削减、甚至减半，由于药品数据保护制度在一定程度上延缓了仿制药进入市场的时间，许可方可可在更长时间内维持较高特许权使用费比例，增加总许可费收入。

最后，在药品试验数据保护制度下，仿制药在数据保护期内，未经数据持有人授权，不得使用原研药的试验数据来申请上市。这使得原研药数据持有人可以将“依赖数据申请上市”的这一权限商业化，即通过允许仿制药企在数据保护期限届满前提前依赖原研药试验数据进行上市申报，以换取经济利益。

（二）为药品上市计划提供更多设计空间

相比于征求意见稿，《实施办法》对境外上市境内未上市的原研药和改良药的数据保护时长不再刨除境内受理时间和境外上市时间的间隔，因此，此类药品的境内外上市时间间隔可更加宽松。

同时，应当注意新药在中国的首发适应症数据保护期有 6 年，而后续新增适应症的数据保护期只有 4 年。因此，在药品开发、申请与交易谈判中，可以有策略地选择以哪个适应症作为中国首发适应症，锁定 6 年的最长保护期，以最大化交易双方的利益。

整体上，药品试验数据保护制度的落地将为创新药交易注入新的活力，进一步鼓励海外药企进入中国市场，推动中国生命科学行业高质创新发展，惠及广大患者。

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或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com