



36<sup>th</sup>  
YEARS  
GLOBAL LAW OFFICE  
1984-2020

# 中美贸易协定下 药品知识产权保护的机遇与挑战



中国首家律师事务所  
The First Chinese Law Firm

[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)

张永华 合伙人

时 间：2020年5月27日

# 目录

## CONTENTS

- 01 中美贸易协定中的知识产权问题
- 02 药品专利链接制度
- 03 专利期限延长
- 04 药品试验数据保护
- 05 专利程序中药品试验数据补充
- 06 机遇与挑战

# 01

## ④ 中美贸易协定中的知识产权问题

# 01

## ③ 中美贸易协定中的知识产权问题

1. 商业秘密保护
2. 药品相关的知识产权
3. 电子商务平台的知识产权保护
4. 地理标志
5. 知识产权执法

# 02



## 药品专利链接制度

# 02

## ③ 药品专利链接制度

### 第1.11条 专利纠纷早期解决的有效机制

一、作为批准包括生物药在内的药品上市的条件，如果中国允许原始提交安全性与有效性信息的人以外的其他人，依靠之前已经获批产品的安全性和有效性的证据或信息，例如在中国或其他国家、地区已获上市批准的证据，中国应：

# 02

## ③ 药品专利链接制度

### 第1.11条 专利纠纷早期解决的有效机制（续）

（一）规定制度，以通知专利权人、被许可人或上市许可持有人，上述其他人正在已获批产品或其获批使用方法所适用的专利有效期内寻求上市该产品；

（二）规定足够的时间和机会，让该专利权人在被指控侵权的产品上市之前寻求（三）段中提供的救济；以及

（三）规定司法或行政程序和快速救济，例如行为保全措施或与之相当的有效的临时措施，以便及时解决关于获批药品或其获批使用方法所适用的专利的有效性或侵权的纠纷。

# 02

## ③ 药品专利链接制度

### 第1.11条 专利纠纷早期解决的有效机制（续）

二、中国应在全国范围内建立与上述第一段相符的药品相关制度，包括规定专利权人、被许可人或上市许可持有人有权在被指控侵权的产品获得上市许可前提提起诉讼，就可适用专利的有效性或侵权的纠纷解决寻求民事司法程序和快速救济。中国还可提供行政程序解决此类纠纷。

# 02

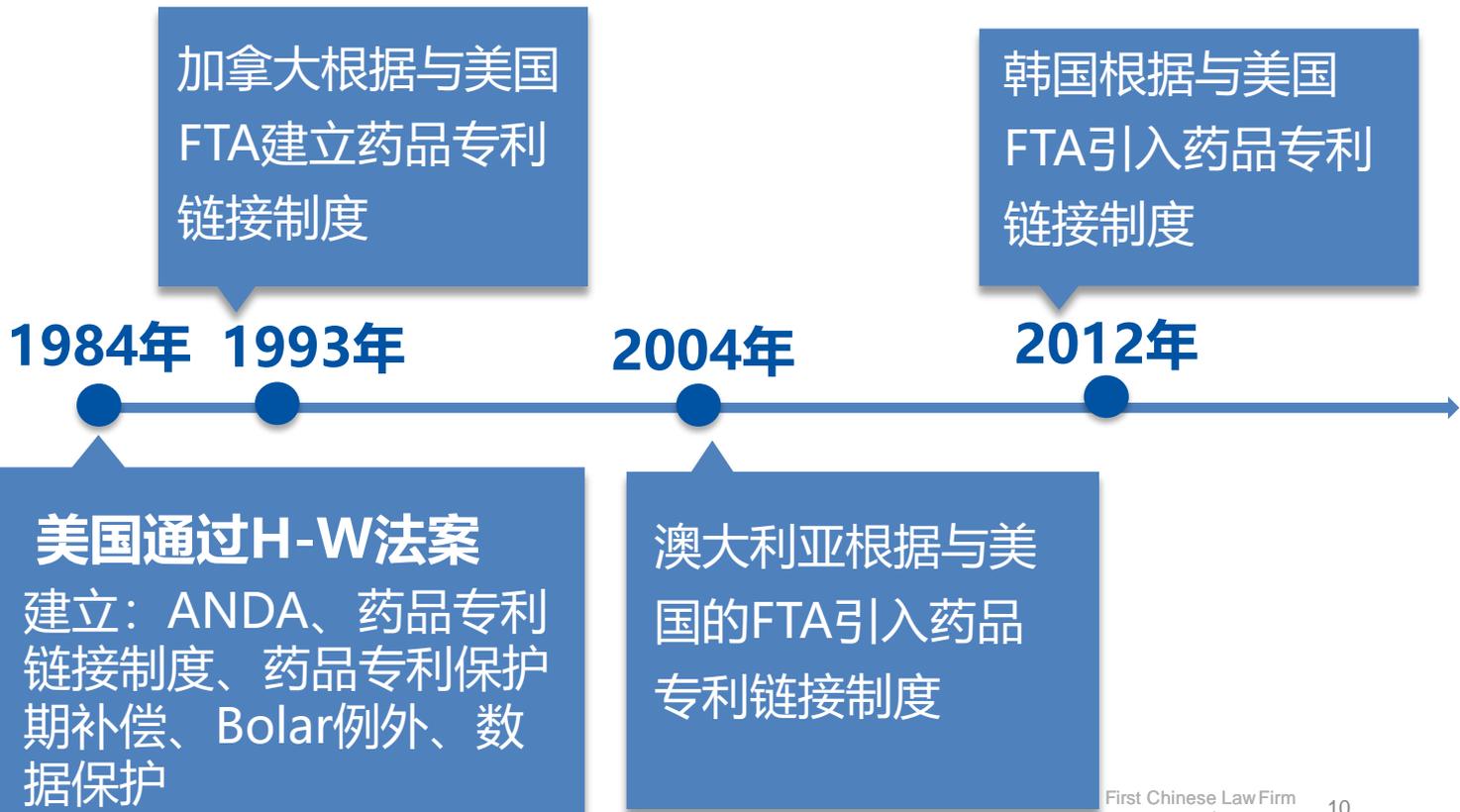
## ④ 药品专利链接制度

**（十六）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。

**——中办 国办 《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》（2017年10月）**

# 02

## 📖 药品专利链接制度



# 02

## 📖 药品专利链接制度

### “桔皮书”

新批准上市的药品，载入**中国上市药品目录集**，注明取得的**专利权**

### 专利声明

仿制药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**

### 中止期

专利权存在纠纷的，当事人可以起诉，期间不停止药品技术审评。完成技术审评的，药监部门根据生效判决、裁定等作出决定；超过一定期限未结案的，可批准上市

### 首仿独占期

对**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，**给予一定市场独占期**

# 02

## 📖 药品专利链接制度

01

### 公示专利信息

通过桔皮书制度，公示药品相关专利信息，有利于专利保护和仿制药企业制定生产上市计划

02

### 提前解决专利纠纷

专利纠纷的解决时机提前至药品上市审批阶段，有利于侵权纠纷的及早解决，既有利于专利保护，又有利于提高上市仿制药的法律确定性

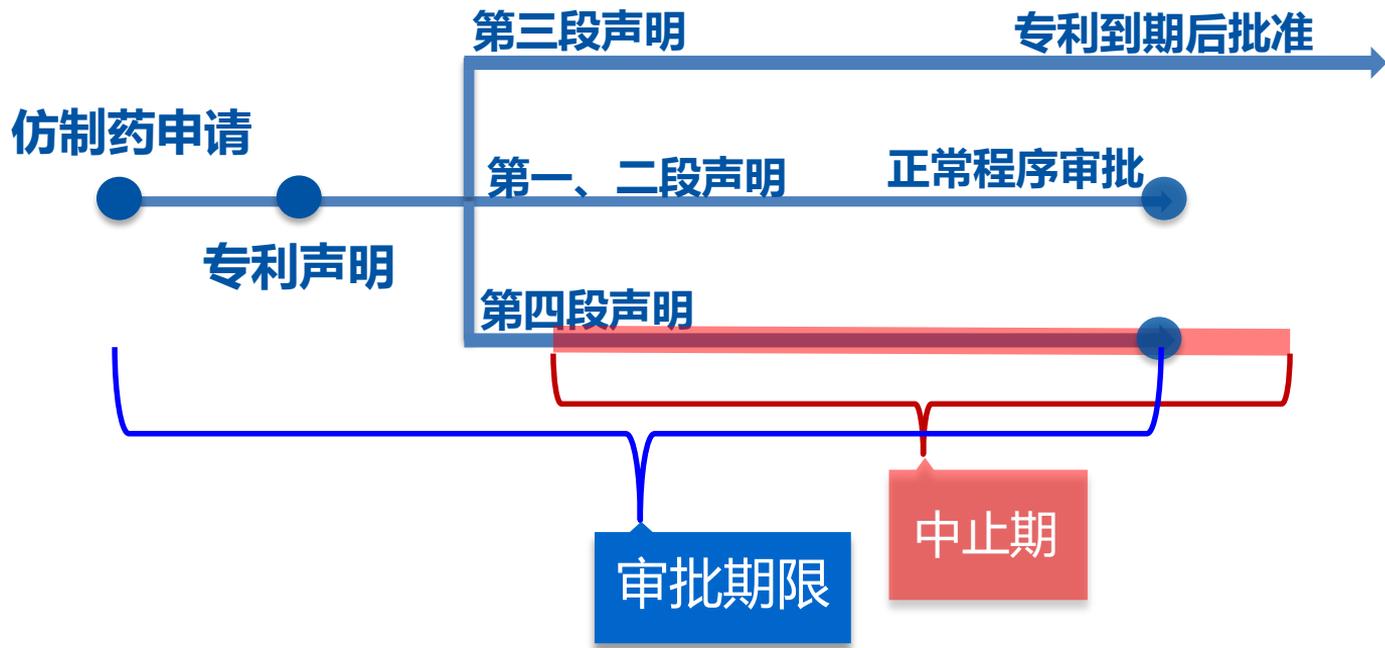
03

### 鼓励“专利挑战”

通过对首仿药给予一定时间的市场独占期，鼓励仿制药企业提出专利挑战，有利于仿制药及早上市

# 02

## 药品专利链接制度



# 03



## 专利期限延长

# 03

## ③ 专利期限延长

### 第1.12条 专利有效期的延长

- 一、专利授权程序的延误
- 二、药品上市审批程序的延误

# 03

## 专利期限延长

### 一、专利授权程序的延误

- 申请日起满4年或请求实审之日起满3年未被授权；
- 非因专利申请人原因的延迟。

# 03

## ③ 专利期限延长

### 二、药品上市审批程序中的延迟

- 新药产品及其制造和使用方法的专利；
- 补偿由该产品首次在中国商用的上市审批程序给专利权人造成的专利有效期的不合理缩减；
- 授予原专利中适用于获批产品及使用方法的对产品、其使用方法或制造方法的专利
- 最多不超过5年，且自在中国上市批准日起专利总有效期不超过14年。

# 03

## ③ 药品专利期限补偿

**（十七）开展药品专利期限补偿制度试点。**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。

**——中办 国办 《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》（2017年10月）**

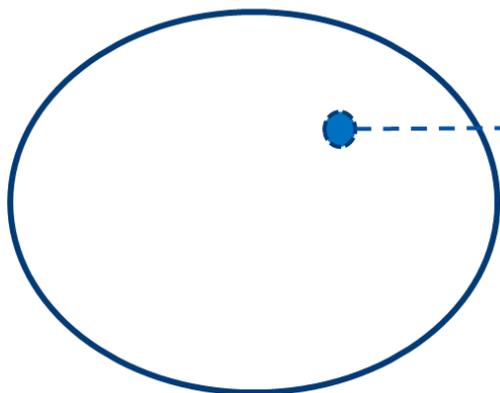
# 03

## 📖 药品专利期限延长

国家	美国 (1984)	欧盟 (1993)	日本 (1988)
制度	专利补偿	补充保护证书 (SPC)	专利补偿
时长	1/2 试验 + 审批时间 补偿 ≤ 5 年 有效保护期 ≤ 14 年	专利申请至药品获批 - 5 年 SPC ≤ 5 年 SPC + 剩余专利保护 ≤ 15 年	专利申请日 / 临床开始日 (较晚者) 至获批日 补偿 ≤ 5 年
特点		非欧盟 SPC, 由各成员国确定, 标准可能不一	一个专利可多次延长; 一个药品可延长多个专利

# 03

## ③ 药品专利期限延长



原专利保护范围

延期后的  
保护范围

**化合物专利：**仅限于FDA批准的该化合物的用途

**药物用途专利：**仅限于FDA批准的且受原专利保护的用途

**制备方法专利：**仅限于制备所批准上市的药物的方法

# 04



## 药品试验数据保护

# 04

## ③ 药品试验数据保护

### 第三节 药品相关知识产权

双方应为药品相关知识产权，包括专利以及为满足上市审批条件而提交的未经披露的试验数据或其他数据，提供有效保护和执法。

# 04

## ③ 药品实验数据保护

**（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。

**——中办 国办 《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》**

# 04

## 药品试验数据保护

国家	保护对象	保护期限	保护方式
美国	新化学实体 (NCE)	5年	不受理 (提出专利挑战的, 4年后受理)
	新适应症、新配方、新临床研究	3年	不批准
	新生物药	12年	4年内不受理
欧盟	新活性成分 (API), 新复方	10年	8年内不受理
	新适应症	1年	不批准
	新生物药	10年	8年内不受理

# 04

## 📖 药品试验数据保护

- 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）》：

药品类别	数据保护期限
创新药	6年
创新治疗用生物制品	12年
罕见病、儿童用药	6年

在保护期内，未经数据保护权利人同意，国家药品监督管理部门**不得批准**其他申请人同品种药品上市申请，但申请人依赖自行取得的试验数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

# 05



## 专利程序中的药品试验数据补充

# 05

## ④ 专利程序中药品试验数据补充

### 第1.10条 考虑补充数据

一、中国应允许药品专利申请人在专利审查程序、专利复审程序和司法程序中，依靠补充数据来满足可专利性的相关要求，包括对公开充分和创造性的要求。

# 05

## ④ 专利程序中药品试验数据补充

- 化学领域产品发明的专利说明书中应当记载化学产品的确认、制备和用途。
- 如果本领域技术人员无法根据现有技术预测发明能够实现所述医药用途、药理作用，则应当记载对于本领域技术人员来说，足以证明发明的技术方案可以解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果的实验室试验（包括动物试验）或者临床试验的定性或者定量数据。

# 05

## ④ 专利程序中药品试验数据补充

➤ 2017年4月1日，《专利审查指南》修改

- “对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。”

# 06



## 机遇与挑战

# 06

## ③ 机遇与挑战

- 药品知识产权保护力度将明显增强
- 激励医药行业创新的信号非常明显
- 仿制药上市过程中专利纠纷风险增加
- 做好专利分析将会是药企的基本功
- 保护好自己的创新成果，尊重他人知识产权

# THANK YOU!

## 谢谢观看



■ 张永华 合伙人

电话： (86) 10 6584-6610

(86) 136-4117-8186

电邮： zhangyonghua@glo.com.cn

**版权.** 环球律师事务所保留对本文件的所有权利。未经环球书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或传播本文件任何受版权保护的内容。

**免责.** 本文件不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本文件的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应当向具有相关资格的专业人士寻求专业的帮助。



环球律师事务所  
北京·上海·深圳·成都  
[www.glo.com.cn](http://www.glo.com.cn)