

中国药品专利期限补偿制度简析

2021年6月1日,《中华人民共和国专利法》第四次修改正式生效,其中第四十二条第三款规定“为补偿新药上市审评审批占用的时间,对在中国获得上市许可的新药相关发明专利,国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿”,意味着中国也将建立自己的药品专利期限补偿制度。

目前,关于药品专利期限补偿的具体实施细则尚未正式出台,但可以从国家知识产权局在2020年11月27日公布的《专利法实施细则修改建议(征求意见稿)》(以下简称“《实施细则意见稿》”)¹以及在2021年8月3日公布的《专利审查指南修改草案(征求意见稿)》(以下简称“《审查指南意见稿》”)²看出我国药品专利期限补偿制度的整体框架和思路。

本文将参考美国和欧盟的药品专利期限补偿制度,并结合《实施细则意见稿》和《审查指南意见稿》对我国的药品专利期限补偿制度进行简析,以期为广大医药企业的专利布局和药品申报策略提供参考。

一、美国和欧盟的药品专利期限补偿制度

药品专利期限补偿制度起源于美国,美国1984

年颁布的《药品价格竞争与专利期补偿法案》(“Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act”,俗称“Hatch-Waxman”法案)确立了药品专利期限补偿制度(Patent Term Extension,以下简称“PTE”)。欧盟于1992年6月18日颁布了第1768/92号法规(该法规被2009年颁布的第469/2009号欧盟法规(Regulation (EC) No 469/2009)替代),开始建立用于补偿药品专利期限的补充保护(Supplementary Protection Certificate,以下简称“SPC”)制度。以下总结了美国的PTE和欧盟的SPC的几个主要方面。

1、可获得期限补偿的药品

美国:首次获得批准上市或使用的药品³,其中药品是指人类或兽类用药的活性成分⁴。

欧盟:在成员国首次批准上市的药品⁵,其中药品包括人类和动物用药。

2、可获得期限补偿的专利类型和限制

美国:获批上市药品的产品、治疗用途或制备方法专利⁶均可获得专利保护期限的补偿,但是一个药品只能选择一个专利进行补偿,并且一个专利只能补偿一次⁷。

欧盟:保护药品本身、药品制备方法或治疗用

¹ https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/27/art_75_155294.html

² https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/8/3/art_78_167432.html

³ 35 U.S.C. §156 (a)(5)

⁴ 35 U.S.C. §156 (f)(2)

⁵ Regulation (EC) No. 469/2009, Article 3

⁶ 37 C.F.R. §1.720/35 U.S.C. §156(a)

⁷ 37 C.F.R. §1.720/35 U.S.C. §156(a)(2)/35 U.S.C. §156(e)(4)

途的专利⁸，并且药品在获得一个 SPC 时不能已获得其它 SPC⁹。

3、 计算方式

美国：专利补偿期 = 行政审批的总时间 - 专利授权日前行政审批的时间 - 专利权人未尽责时间 - 1/2 × (临床试验的总时间 - 专利授权日前临床试验的时间)，最多不得超过 5 年，药品上市后专利的保护期不得长于 14 年¹⁰。

欧盟：专利补偿期 = 欧盟市场上市许可日 - 专利的申请日 - 5 年，最多不得超过 5 年，药品上市后专利的保护期不得长于 15 年¹¹。

由此可见，美国和欧盟均规定了药品专利期限补偿的上限，但美国和欧盟采用了不同的补偿计算方式：美国采用的是精确计算方式，而欧盟则采用的是推定计算方式。

二、 我国的药品专利期限补偿制度

下面我们将依据现行有效的《专利法》（即，第四次修改生效后的专利法）、尚未生效的《实施细则征求意见稿》和《审查指南征求意见稿》以及国家知识产权局和药品监督管理局已经发布的相关文件来简析我国的药品专利期限补偿制度。需要注意的是，《实施细则征求意见稿》和《审查指南征求意见稿》目前尚在修订中，后续正式生效的有关规定可能与当前的文本不一致，可能影响下文中列出的要求或结论，我们将在正式规定出台后视情况更新本文内容。

1、 药品专利期限补偿的申请人

根据《专利法》第四十二条第三款，以及《审查指南征求意见稿》第五部分第九章第 3.2 节和 3.3 节，药品专利期限补偿的申请应当由专利权人提出，但在专利权人与相关药品的上市许可持有人不一致

时，还需要上市许可人的书面同意。因此，在专利权人和上市许可人不一致的情况下，专利权人和上市许可持有人需要彼此配合，以获得相关药品专利的期限补偿。

2、 药品专利期限补偿的提出时机

根据《实施细则征求意见稿》新增第八十五条之七，以及《审查指南征求意见稿》第五部分第九章第 3.2 节，专利权人应当在药品**正式上市许可获批**后的三个月内及时向国家知识产权局提出专利期限补偿的请求并缴纳相应费用。目前公开的《实施细则征求意见稿》和《审查指南征求意见稿》均未规定提出药品专利期限补偿请求的期限的延长手续，因此我们认为该期限很可能是不可延长的。专利权人需要密切关注药品上市许可的批准进程，及时提出药品专利期限补偿请求。

3、 药品专利期限补偿不能溯及既往

根据国家知识产权局于 2021 年 5 月 27 日在其官网发布的“关于施行修改后专利法相关问题解答”¹²，药品专利期限补偿仅适用于《专利法》第四次修改的生效日（2021 年 6 月 1 日）后获得上市许可的新药。

4、 适用的药品范围

根据《专利法》第四十二条第三款，与新药相关的发明专利可以获得专利权期限补偿。《实施细则征求意见稿》新增第八十五条之四进一步明确《专利法》第四十二条第三款中所说的“新药”为“化学药、生物制品和中药新药”。但是《专利法》和《实施细则征求意见稿》均没有明确说明“新药”的概念和范围。

关于“新药”这一概念，我们注意到《审查指

⁸ Regulation (EC) No 469/2009, Article 1

⁹ Regulation (EC) No 469/2009, Article 3

¹⁰ 37 C.F.R.§1.775/35 U.S.C.§156(c)/35 U.S.C.§156(g)(6)

¹¹ Regulation (EC) No. 469/2009, Article 13 and Recital 9

¹² https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/5/27/art_2073_159683.html

南意见稿》第五部分第九章第 3.4 节规定：

“根据专利法第四十二条第三款及专利法实施细则第八十一条至第八十五条的规定，针对国务院药品监督管理部门批准上市的**创新药和符合本章规定的改良型新药**，对于其中药物活性物质的产品专利、制备方法专利或者医药用途专利，可以给予药品专利期限补偿”；

“可以给予期限补偿的改良型新药限于国务院药品监督管理部门颁发的药品注册证书中记载为**以下类别的改良型新药**：(1) 化学药品第 2.1 类中对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐的药品；(2) 化学药品第 2.4 类，即含有已知活性成份的新适应症的药品；(3) 预防用生物制品 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗；(4) 治疗用生物制品第 2.2 类中增加新适应症的生物制品；(5) 中药第 2.3 类，即增加功能主治的中药”。

根据国家药品监督管理局于 2020 年 6 月 29 日发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》和《生物制品注册分类及申报资料要求》以及于 2020 年 9 月 28 日发布的《中药注册分类及申报资料要求》，已在国外上市但未在国内上市的化学药品、疫苗、治疗用生物制品或中药均不属于第 1 类的“创新药”范畴。而对于“改良型新药”，如果《审查指南意见稿》的相关规定最终生效，那么将只有以下药品可以获得专利期限补偿：

- i. 境内外均未上市的、对已知活性成份成酯、对已知活性成份成盐、含有已知活性成份的新适应症的化学改良型新药；
- ii. 对境内或境外已上市疫苗产品改进疫苗菌毒种的改良型疫苗，或对境内或境外已上市治疗用生物制品增加新适应症的改良型生物制品；以及
- iii. 增加功能主治的改良型中药。

5、 适用的专利范围

根据《实施细则意见稿》新增第八十五条之四和《审查指南意见稿》第五部分第九章第 3.5 节，与新药活性成分相关的产品专利、制备方法专利或者医药用途专利可以获得药品专利期限补偿，但新药的技术方案应当被相关专利的保护范围覆盖，否则无法享受药品专利期限补偿。

6、 药品专利期限补偿期间专利的保护范围

根据《实施细则意见稿》新增第八十五条之六，在药品专利期限补偿期间，相关专利的保护范围仅限于被批准的新药以及该新药批准的适应症。

7、 药品专利期限补偿的计算方法

根据《实施细则意见稿》新增第八十五条之五和《专利法》第四十二条第三款，药品专利期限补偿时间 = 新药获批日 - 专利申请日 - 5 年，最长不得超过 5 年，新药获批后专利权剩余期限不得超过 14 年。

8、 药品专利期限补偿的限制条件

《实施细则意见稿》新增第八十五条之七针对药品专利期限补偿给出了如下限制性规定：

“（一）一个药品同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予药品专利期限补偿；

（二）一项专利同时涉及多个药品的，只能对一个药品就该专利提出药品专利期限补偿请求；

（三）该专利尚未获得过药品专利期限补偿；

（四）请求给予药品专利期限补偿的专利剩余保护期限不少于 6 个月”。

因此，专利权人需要在申请药品专利期限补偿前考虑各专利的期限、保护范围和稳定性，以及对对应药品的审批进度、商业前景等因素来选择最佳的

药品和专利组合并提出药品专利期限补偿申请。

三、我国药品专利期限补偿制度的总结

一方面，我国的药品专利期限补偿制度借鉴了美国 PTE 制度和欧盟 SPC 制度的一些经验，与美国和欧盟的药品专利期限补偿制度有类似之处。例如，我国也规定了最长的补偿期限（5 年）和药品上市后专利的最长剩余期限（14 年），并且也对同一药品或同一专利的期限补偿进行了限制。并且，我国的药品专利期限补偿与欧盟的 SPC 在计算方法上一致，也是基于新药获批日和专利申请日来计算专利的补偿期限。

另一方面，我国的药品专利期限补偿制度也根据我国的国情进行了调整，与美国和欧盟的制度存在一些差异。例如，当前的《审查指南意见稿》限定在中国报批之前已在外国上市的药品不能获得药品专利期限补偿，这可以鼓励国内外的原研药厂尽早在我国报批药物。

对于原研药厂而言，建议在中国做好专利布局，尤其是对于一个药品对应多件专利、一件专利对应多个药品的情况，需要提前布局和及时提交专利期限补偿请求，使专利期限的补偿最大化和最合理化。同时也可以积极利用药品专利纠纷早期解决机制来维护对原研药的专利保护。

对于仿制药厂，应当密切关注原研药厂的专利期限补偿情况，并据此规划仿制药的项目进程和专利应对策略。

以上根据《实施细则意见稿》和《审查指南意见稿》梳理了我国的药品专利期限补偿制度。鉴于《实施细则意见稿》和《审查指南意见稿》目前尚在制定过程中，其有关规定可能会发生变化，建议医药企业密切关注国务院、国家知识产权局和国家药品监督管理局后续出台的相关规定，及时地调整专利保护策略和药品审批策略。

李春晖 律师 电话：86 21 2283 8232 邮箱地址：lichh@junhe.com
吴龙瑛 合伙人 电话：86 21 2208 6206 邮箱地址：wuly@junhe.com
王朝晖 合伙人 电话：86 21 2208 6378 邮箱地址：wangzh@junhe.com
赵 昊 合伙人 电话：86 21 2208 6385 邮箱地址：zhaoh@junhe.com



本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。