·新药述评与论坛·

我国药品专利期限补偿制度相关实务研究

郑永锋[1],涂海华[2]

(1 天士力生物医药产业集团有限公司,天津 300410; 2 天士力医药集团股份有限公司,天津 300410)

[摘要] 我国药品专利期限补偿制度已正式实施,但在实务中仍存在诸多热点问题亟待解决。本文结合具体案例,深入探讨部分关键问题,并对企业专利布局、期限补偿申请策略等方面提出思考与建议。首先介绍药品专利期限补偿制度的法律渊源,包括美国、日本、欧洲等国家/地区的制度情况。其次,阐述我国在该制度适用范围、补偿期限、计算方法及获得条件等方面的法律制度构建。重点分析我国实务操作中出现的问题,如"新药"定义、"一个药品"含义、权利要求是否涵盖新药技术方案以及保护范围限制等,并给出相应解决方案。最后,从法律意义角度为企业提出多项专利布局策略和调整新药申报策略等建议,以助力企业在药品专利期限补偿制度下更好地保护自身权益。

[关键词] 药品专利期限补偿;补偿权利保护范围;权利属性;专利布局;申请策略

[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2026)17-1811-05

Practical research on the compensation system for drug patent term in China

ZHENG Yong-feng[1], TU Hai-hua[2]

(1 *Tasly Biomedical Industry Group Co., Ltd., Tianjin* 300410, *China*; 2 *Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd., Tianjin* 300410, *China*)

[**Abstract**] China's drug patent term compensation system has officially been implemented, but numerous hot-button issues remain unresolved in practice. This paper delves into several key problems through specific case studies, offering reflections and recommendations on corporate patent strategy and term compensation application approaches. It begins by introducing the legal origins of the drug patent term compensation system, including practices in countries such as the United States, Japan, and Europe. Then, it elaborates on the legal framework of China's system regarding scope of application, compensation duration, calculation methods, and eligibility criteria. Subsequently, it focuses on analyzing practical operational challenges in China, such as the definition of "new drugs", the meaning of "one drug", whether claims encompass new drug technical solutions, and protection scope limitations, while proposing corresponding solutions. Finally, based on legal significance, it provides enterprises with multiple patent strategy recommendations and adjustments to new drug application strategies, aiming to help them better safeguard their rights under the drug patent term compensation system.

[**Key words**] patent term extension compensation for pharmaceuticals; scope of rights protection; nature of rights; patent landscaping; application strategies

1 药品专利权期限补偿制度的法律渊源

医药领域对专利保护制度的依赖性较强,因为新药研发成本高、周期长、风险大,需要通过专利保护制度回收研发成本并获得合理利润。但由于药品的特殊性,世界各国普遍实行强监管的药品市场准

[作者简介] 郑永锋,男,医学硕士,法学博士,主要从事专利审查、企业知识产权管理等工作。E-mail:zyf8@163.net。涂海华,男,硕士,副研究员,主要从事专利审查、新药开发与医药知识产权工作。E-mail:tzy123452025@126.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.17.003

入制度和药品上市前的严格审批程序,通常会导致药品发明专利获得授权后,仍未获得产品上市许可,在较长时间内无法实施发明,客观上缩短了药品专利的保护期限[1]。为了补偿药品上市审批过程中损失的专利保护期,很多国家建立了药品专利期限延长(patent term extension,PTE)制度。

1.1 美国 PTE 制度 美国是最早建立 PTE 制度的国家。1984 年,美国国会通过《药品价格竞争和专利期限补偿法》(Hatch-Waxman 法案),并在《美国法典》(United States Code,USC)第 35 编第 156 条就药品 PTE 制度的主要内容作出框架性规定。美国药品 PTE 制度的适用范围仅限于美国 FDA 首次批准上市的人用药品活性成分相关专利,包括该活性成分的任何盐或者酯。相关专利类型可以是产品专利、制备方法专利或者使用方法专利,保护范围仅限于该产品经批准的用途或者制备方法。PTE 延长期限的计算方法为临床试验时间的一半加上新药行政审批时间,延长期限最长为 5 年,专利最长保护期限不得超过 14 年[2]。该制度鼓励药品研发创新,之后被日本、韩国和欧洲等许多国家/地区借鉴和使用[3-5]。

1.2 日本 PTE 制度 1987 年,日本建立药品 PTE 制度。日本的药品 PTE 制度比较宽松,经过药品审批部门批准的药品相关专利都可以获得专利期的延长。日本允许一项专利获得多个专利期延长,即一项专利权存在多个相对应的批准药品上市许可时,可以基于多个不同的药品上市许可分别提出 PTE 申请,从而延长同一专利权的期限。此外,一个被批准的药品也可以获得多项专利的专利期延长。日本 PTE 延长期限的计算方法是以药品许可之日减去临床试验提交之日或专利授权之日(以较晚者为准),最长可以延长 5 年。但是,日本对药品 PTE 后的剩余专利期限没有明确限制,可以是 14 年或者更长[6]。

1.3 欧洲 PTE 制度 1992 年,欧洲正式实施药品补充保护证书(supplementary protection certification,SPC)制度,以延长药品的专利保护期限,延长范围仅限于首次销售的药品,每个药品有且仅能有 1 个 SPC。PTE 的计算方法是“首次市场行政许可的授权日减去基础专利申请日再减 5 年”,专利期限补偿最长不超过 5 年,且总保护期限是药品上市后不超过 15 年[7]。

以上是美国、日本、欧洲 3 个国家/地区的药品 PTE 制度概况,此外,澳大利亚、韩国和中国台湾地区也有类似的相关制度。

2 我国药品专利权期限补偿制度的法律制度构建

2020 年,由《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》修正案建立的药品专利期限补偿制度是在借鉴不同国家/地区法律制度的基础上,有选择性地创建我国特有的法律制度。其主要内容包括:① 适用范围。针对国务院药品监督管理部门批准上市的创新药和符合规定的改良型新药,对于其中药物活性物质的产品发明专利、制备方法发明专利或者医药用途发明专利,可以给予药品专利权期限补偿。新药相关发明专利在专利权期限补偿期间,保护范围限于该新药及其经批准的适应证相关技术方案。② 补偿期限。药品补偿期限不超过 5 年,新药批准上市后总有效专利权期限不超过 14 年。③ 补偿期限的计算。补偿期限为专利申请日至该新药在中国获得上市许可之日的间隔天数减去 5 年。④ 获得新药相关发明专利权期限补偿的条件。请求补偿的专利授权公告日应当早于药品上市许可申请获得批准之日;提出补偿请求时,该专利权处于有效状态;该专利尚未获得过药品专利权期限补偿;请求补偿专利的权利要求包括了获得上市许可的新药相关技术方案;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专利权期限补偿;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专利权期限补偿请求。

3 我国药品专利权期限补偿制度实务操作中出现的问题及其解决方案

《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》对药品专利期限补偿制度做出了详细规定,但实践当中出现某些具体的复杂案例,在上述法律法规适用过程中产生了疑问甚至歧义,笔者就其中的典型问题结合案例分析研究如下。

3.1 专利期限补偿的“新药”定义问题 对于《中华人民共和国专利法》第四十二条第三款规定中的“新药”如何定义,《中华人民共和国专利法实施细则》中没有作出解释,《专利审查指南》第五部分第九章第 3.4 节的规定只针对国务院药品监督管理部门批准上市的创新药和符合规定的改良型新药给予药品专利权期限补偿[8]。实务中有 2 个比较集中的疑问涉及“新药”的定义:① “新”是指“全球新”还是“中国新”。“全球新”指的是未在中国境内外批准上市销售的药品,“中国新”指的是未在中国境内

批准上市的药品。2 种概念体现在专利期限补偿授权方面的主要区别为按照《药品注册管理办法》注册分类定义的化学药 5.1 类和生物药 3.1 类是否属于专利期限补偿范围,基于“全球新”的新药概念不包括上述 2 类药物,而按照“中国新”的新药概念则包括上述 2 类药物。尽管《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》并没有对此“新药”作出明确解释,但是根据《专利审查指南》第五部分第九章第 3.4 节规定,可以给予专利期限补偿的改良型新药仅限于以下几种情况:化学药品第 2.1 类中对已知活性成分成酯或者对已知活性成分成盐的药品;化学药品第 2.4 类,即含有已知活性成分的新适应证的药品;预防用生物制品第 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗;治疗用生物制品第 2.2 类中增加新适应证的生物制品;中药第 2.3 类,即增加功能主治的中药。据此可以推断,化学药 5.1 类和生物药 3.1 类不属于专利期限补偿的范围。官方发布的玛巴洛沙韦化合物专利(ZL201180056716.8)PTE 决定记载:由于该专利相关药品注册证书中的药品注册分类为 5.1 类,不属于《中华人民共和国专利法实施细则》第 80 条规定的“新药”[9]。真实案例的审批实践也可以确认,化学药 5.1 类和生物药 3.1 类相关专利不在专利期限补偿范围之内。② 化学原料药不属于专利期限补偿意义上的“新药”。根据《专利审查指南》的规定,结合《药品注册管理办法》注册分类定义分析可以得出结论:能够获得专利期限补偿的“新药”是指被批准上市的药物制剂,并且具备一定的适应证。而化学原料药只是药物制剂制备过程当中的一种原料,也没有被批准适应证,因此不属于专利期限补偿意义上的“新药”,即化学原料药的相关专利不在专利期限补偿范围之内。

3.2 “一个药品”的含义理解 《专利审查指南》第五部分第九章第 3.1 节使用了“一个药品”的概念,实务当中的复杂情况会引起对专利期限补偿法律意义上的“一个药品”含义的理解歧义。① 同一药物制剂的多规格问题:临床上存在同一适应证的药物可以被批准多个规格的情形,例如:一个治疗糖尿病的片剂可以被批准 5/10/15 mg 这 3 个规格。鉴于上述 3 个规格药物具有相同的适应证,活性物质和辅料种类也是相同的,应当属于所述的“一个药品”,针对其中一个规格的专利获得药品专利期限补偿,该补偿效力同样适用于上述其他规格的药品。需要注意的是,提出专利期限补偿请求的时间应该按照最早批准的药品规格的时间起算 3 个月。② 药物规格相同而适应证不同的情形:如果一种药物制剂获得新药批准上市之后发现了新用途,又申请新药注册获得新适应证批号,尽管药物的组成和规格没有发生变化,例如:都是 10 mg 片剂,但是因药物注册申请的分类不同,这种情况下的不同新药批号则被理解为不属于“一个药品”,可以分别就其相关专利申请专利期限补偿请求。③ 关于联合用药的问题:先获得批准的新药 A 与已知药物 B 具有协同作用可以联合用药,为了利用这种联合用药的效果,之后把活性成分 A 和 B 组合又制备一种新药 C,这种情况下新药 C 和新药 A 不属于“一个药品”。

3.3 请求补偿专利的权利要求是否包括获得上市许可的新药相关技术方案 对于“包括获得上市许可的新药相关技术方案”的理解,实践当中也会出现多种复杂情况。由于专利授权和新药审批分属于不同的政府行政部门管理,批准的新药技术方案与授权权利要求记载范围经常存在不一致或者技术交叉的情况。① 指定权利要求记载的参数范围只包括了批准新药技术参数范围的一部分。例如:权利要求记载的温度参数范围是 50 ~ 80 ℃,而被批准新药的温度参数是 40 ~ 60 ℃,二者之间存在 50 ~ 60 ℃的温度参数范围重合,这种情况是否属于《专利审查指南》第五部分第九章第 3.5 节规定的“包括”情形,目前还没有实际批准的案例参考。如果制药过程中实际使用了 50 ~ 60 ℃的温度参数,笔者认为其可以理解为“指定权利要求包括获得上市许可的新药相关技术方案”,只是获得补偿的保护范围以权利要求记载下限 50 ℃为限度,权利要求记载范围之外的 40 ~ 50 ℃参数所代表的新药则不在补偿期限专利的保护范围之内。② 抗体偶联药物(antibody-drug conjugate,ADC):如果授权专利为抗体 A,批准的新药是抗体 A + 连接子 C + 药物 D,则不认为是专利包括新药相关技术方案,不可以申请 PTE。③ 中药组合物:授权专利权利要求记载的是中药组合物,批准新药是一种中药口服液,其制备工艺当中使用了该组合物为制药处方,可以认定为专利包括新药相关技术方案;另外,授权专利是一种中药组合物的新用途如降血压,批准的新药是片剂的适应证降血压,也可以认定为专利包括新药相关技术方案。

3.4 药品专利期限补偿的保护范围限制 根据《中华人民共和国专利法实施细则》第八十三条规

定,药品专利期限的补偿是以有效专利的权利要求作为法律基础的,即补偿的权利性质仍然属于专利权。正是基于其专利权的属性,专利权人在补偿期限内可以行使专利权的全部救济措施。

但是,药品专利期限补偿的保护范围不是原专利范围的全部延续,而是受到该新药及其经批准的适应证相关技术方案和指定权利要求记载范围的双重限制。① 保护范围仅限于指定权利要求。例如:参葛补肾胶囊的相关专利 ZL03156365.1 授权了 7 项权利要求,在 2024 年 12 月获得 1 827 d 的补偿,公告的 PTE 审查意见指出[9],申请人指定的权利要求 1 ~6 经审查包括了新药相关技术方案,其保护范围限于国务院药品监督管理部门批准上市的新药,且限于该新药经批准的适应证相关技术方案。这种情况下原专利的权利要求 7 在专利补偿期内对参葛补肾胶囊不具有保护作用[10]。② 保护范围受到批准新药类型及其适应证的限制。鉴于一项专利只能就一个药品请求专利期限补偿,这种限制主要体现在“一个药品”定义的判断方面。一项化合物专利的期限补偿保护范围不能延伸到该化合物新适应证批号的药品,也不能延伸到含有该化合物的另一个组合物批号的药品。一个适应证的药品相关专利期限补偿保护范围也不能延伸到其他适应证批号的药品,原适应证的药品相关专利和新适应证相关的专利可以分别获得专利期限补偿。如果 2 项专利的专利权人不同,则其获得的保护范围分别以其专利类型和适应证为限制。例如:专利权人 A 获批适应证 A1 的新药上市,拥有相关产品专利,专利权人 B 就相同药物获批新适应证 B1,且拥有相关适应证专利,在专利权人 A 获得专利期限补偿后,其保护范围受到适应证 A1 新药产品的限制,保护范围不可以延伸到 B1 适应证的产品,专利权人 B 生产适应证 B1 的该药物无须得到专利权人 A 的许可。同理,专利权人 B 如果获得专利期限补偿,保护范围也不能延伸到 A1 适应证的产品。③ 原料药生产和出口不在专利期限补偿范围之内。如前所述,原料药不是专利期限补偿意义上的“新药”,即使该原料药制备的药物制剂获得了相关专利期限补偿,其保护范围受到“新药”定义和适应证的限制,不应当延伸到相应原料药。

4 基于专利期限补偿法律意义上的企业专利布局策略

4.1 多项专利布局策略 传统的药品专利布局模式通常是在一项专利申请当中将独立权利要求撰写的范围比较宽,尽可能多地覆盖药品的组分、剂型和用途。考虑到当前法规的规定:“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专利权期限补偿请求”。以往这种一项专利覆盖多个药品的布局策略已经不适应当下,因为同一个活性物质可以制备成不同的药物剂型以及存在不同的适应证。这些不同剂型和适应证可能会获批多个新药批准文号,多个批准文号通常不被认为是专利期限补偿法律意义上的“一个药品”,在申请专利期限补偿时,只能选择“一个药品”获得专利期限补偿,而其他的药品批文不得不放弃申请专利期限补偿的机会。对于新药证书持有人来说这是一种损失,为了避免这种损失,需要在专利申请时规划好布局策略,把一项专利分拆为多项专利申请。例如:对于产品专利来说,除了申请化合物专利之外,可以按照将来市场规划的生产销售剂型分别申请剂型专利,不同适应证则分别申请不同的新用途专利,而工艺方法因其技术特征不同也可以申请方法专利。有了这些不同类型的专利储备,将来获得多个新药批文后可以从中选择不同的对应专利类型而分别获得多个药品的专利期限补偿,这些分拆的多项专利应尽可能在同一天内申请,以避免在专利实质审查过程中互相影响其专利性。

如果在申请基础专利时还没有完成其他发明专利的研发工作,可以在完成研发之后针对剂型、制备工艺、新适应证等分别陆续申请相关专利。需要遵循的专利布局策略原则是尽可能避免将多个专利作为一件专利申请,尽管这种专利布局策略会提高专利申请成本,但这样可以在将来获得多个新药批准文号后有足够的专利储备对应每个获得批准的新药,并且这些专利的申请日均晚于最早的基础专利申请日,专利期限补偿相对延长,这不失为一种延长专利保护期限的策略。

4.2 调整新药申报策略 申请新药专利保护期限补偿的申请人在其专利授权之后、新药获得批准之前常会遇到调整新药技术方案中技术参数范围的可能,一般的新药申请逻辑是在得到药品审评中心同意的前提下,尽可能地把新药技术参数范围扩大,这样方便药品生产者的产品质量控制。需要注意兼顾授权专利权利要求记载的参数范围,尽可能不要超出其专利权利要求记载的参数范围,避免专利记载参数范围与新药技术方案参数范围出现交叉现象。

虽然这样可能会损失一定程度的产品质量控制自由度,但在后期的专利保护期限补偿申请过程当中可以减少不必要的审查障碍。一旦出现这种参数范围的交叉现象,就有可能被审查员认为是专利权利要求没有包含新药相关技术方案,尽管可以陈述理由,也会因为审查员自由裁量权的差异而出现被驳回的可能。

[参 考 文 献]

[1] 国家知识产权局.《专利审查指南》(2023)修改解读(二)[EB/OL].(2024-01-28).https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html.

[2] 高鹏. 美国药品专利期限延长法律制度研究[J]. 电子知识产权, 2024(2): 65-72.

[3] 马秋娟, 杨倩, 王璟, 等. 各国药品专利期限补偿制度的比较研究[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(24): 2855-2860.

[4] 杨莉, 李野. 浅析药品专利期延长制度[J]. 中国新药杂志, 2007, 16(12): 905-908.

[5] 朱佳英, 王世超. 基于DRG支付体系的浙江省国家医保谈判药品落地政策研究与改进策略[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(21): 3037-3042.

[6] 陈浮, 吴红丽. 日本创新药品专利期限延长制度[J]. 中国科技信息, 2022(7): 13-14.

[7] 刘晴, 黄超峰. 浅谈欧洲药品专利期补偿制度的现状和发展趋势[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(4): 295-299.

[8] 国家知识产权局. 专利审查指南(2023)[EB/OL].(2023-12-21).https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_526_189193.html.

[9] 国家知识产权局. 中国专利审查信息查询系统[EB/OL].(2025-08-23).https://cpquery.cponline.cnipa.gov.cn/chinesepatent/index.

[10] 摩熵医药. 中药专利'极限'延长5年! 独家解析万亿市场的护城河博弈[EB/OL].(2025-02-10).https://mp.weixin.qq.com/s/Gnex_NgI_WMt9gLCORN_Iw.

编辑:姚佳敏/接受日期:2025-09-15