

# 美、欧、日药品专利政策体系对比 我国专利细则借鉴几何

王景焯 陈玮 李卓晖 (L.E.K.)

## 美

国、欧盟、日本均已建立了成熟的药品专利保护体系，包含药品试验数据保护和专利期补偿两个核心制度。

目前中国虽然还没有将这些制度纳入正规的法律体系，但也于 2017 年、2018 年发布了政策征求意见稿，对核心制度框架提出了初步的探索和想法。

美国是最早建立系统的药品专利保护体系的国家，至今已推行 34 年；日本在试验数据保护方面甚至早于美国；欧盟紧随二者之后。三者均积累了丰富的实践经验，相关制度也历经了多次调整和改革。

本文对几个国家及地区的药品专利保护体系进行对比分析。中国下一步在考虑制定药品专利保护细则时，可参考这三个国家或地区的经验。

## A

### 试验数据保护制度 PK

美分类最细、欧保护期最长、日最早实行

美国、欧盟、日本均建立了药品试验数据保护制度，并根据不同类型的原研药分别授予一定期限的保护时间。

其中，美国是分类最细的国家，欧盟是保护期最长的地区，而日本是最早实行该制度的国家。

从目前中国的征求意见稿来看，无论是保护期分类还是期限，都更倾向于采用美国模式。但时长是否符合中国，还需要一套复杂的数据公式进行计算，也需要在实践中进行调整。

此外，中国在最新的征求意见稿中，删除了授予首仿药 1.5 年的保护期这一条。笔者认为，给予首仿药一定保护期，对于中国目前仿制药占较大市场份额、质量参差不齐的现状来说，是有助于推动仿制药质量提升和发展的。不过，对于授予美国 3 倍的首仿药保护期是否可行，仍待商榷。

## B

### 专利期补偿制度 PK

日补偿最长，欧美次之

药品专利期补偿是对创新药的进一步保护措施，以补偿其注册审批过程中损耗的时间。

对比可以看出，日本的专利期补偿时间最长，且在一定条件下可以多次申请补偿。

目前中国出台的文件中，只提出专利期补偿期这个概念，尚未提出具体的事实细则及条款。

对于中国来说，创新药市场处于萌芽阶段且发展迅速，审评审批时间长短，在一定程度上会影响创新药企业的积极性。因此，授予一定时间的专利期补偿还是有必要的，比如可以考虑提供定制化的补偿期选择等。

## C

### 专利链接制度 PK

美制度完善、欧日未引入

欧盟和日本均未引入药品专利链接制度，美国是第一个也是药品专利链接制度最完善的国家。

中国在 2017 年发布的《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的政策（征求意见稿）》中，提出了药品专利链接制度的雏形，基本遵循美国的链接流程，但尚未形成定论且尚无相关细则。比如，尚未明确申明机制，而这是提出专利挑战的法律基础；相关负责机构及其职责也并未清晰划分，在施行中会遇到阻碍；提起诉讼的考虑期只有 20 天，对于决策流程复杂的跨国制药企业不够。

## D

### 仿制药上市时间 PK

首仿药市场独占期，美国有、欧日无

那么，各国及地区的专利保护体系拟制的仿制药最快上市时间情况到底是怎么的呢？

表 5 对中、美、欧、日仿制药的最快上市时间进行对比，基于以下假设：假设一个新化学实体的创新药：1) 在中国、美国、欧盟、日本同时获批上市；2) 上市时剩余专利期为 9 年（最长专利期为 20 年）；3) 其仿制药在当地允许仿制药申请上市的第一时间提出上市申请。

在中国，按现行法律，仿制药可以在新药 6 年的试验数据保护期到期时提出上市申请，并于其专利期到期后（即假设中的第 9 年）上市。但如果《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的政策（征求意见稿）》通过，仿制药可以在新药 6 年的试验数据保护期到期时提出专利挑战，开启专利



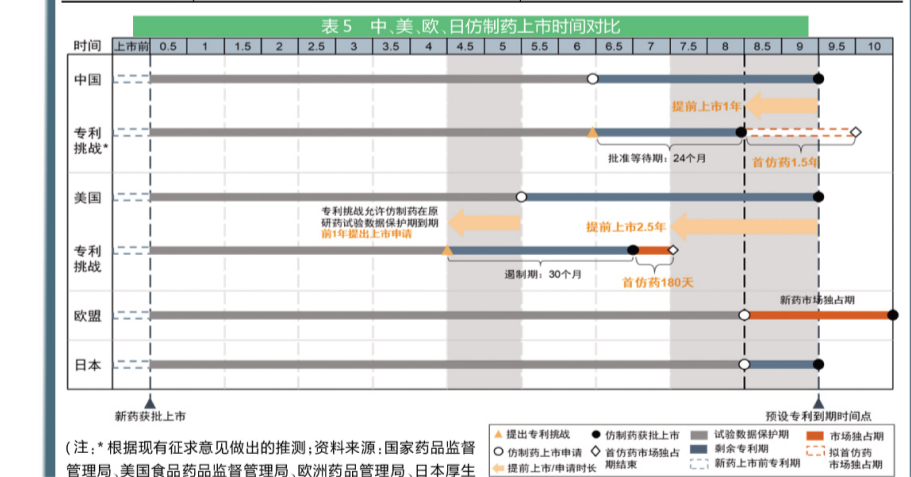
	中国	美国	欧盟	日本
药品试验数据保护制度	2002(未针对不同药品类别设置具体的保护时间)	1984	1987	1979(称为新药复审制度)
药品专利期补偿制度	征求意见稿	1984	1992(称为补充保护证书制度)	1987
药品专利链接制度	征求意见稿	1984	无	无
专利诉讼机制	1992	1984(药品专利纠纷可通过专利挑战和诉讼在药品上市前解决)	各成员国不同	1976

	中国	美国	欧盟	日本
生效时间	征求意见稿	1984	1987	1979
政策依据	《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》	FDCA 第 355 节和 BPCIA	欧洲理事会第 2004/27/EC 号指令	日本《药事法》第 14 条
创新药	6 年	5 年	10 年(8 年试验数据保护期 + 2 年市场独占期)	8 年
罕见病用药 / 孤儿药	6 年	7 年	无	10 年
生物制品	12 年	12 年	无	无
儿童用药	6 年	额外 + 0.5 年	无	≤ 10 年
改良型新药(罕见病 / 儿童用药)	无(曾提过 3 年*)	无	无	无
新适应症或用途	无	新适应症或新用途及其他变化类别: 3 年	新适应症: 1 年(市场独占期); 处方药变更非处方药: 1 年(数据保护期)	新适应症、新剂量药物: 4~6 年; 新医疗器械配合剂: 新给药途径药物: 6 年
特殊情况	略	仿制药企业可在试验数据保护期第 4 年发起专利挑战	无	无

注: \* 在《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的政策(征求意见稿)》中提及,后在此意见稿中删除

	中国	美国	欧盟	日本
生效时间	未出台细则文件	1984	1992	1987
基本专利期	20 年	20 年	20 年	20 年
政策依据	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	Hatch-Waxman 法案	欧洲理事会 No1768/92 第 4 条	专利法第 67 条
专利类型	未明确	产品专利 + 方法专利(使用 + 制备)	有效成分 + 制备方法 + 使用方法 + 剂型	人用或者兽用药物、人用或者兽用诊断试剂或材料
申请条件	未明确	获批后 60 日内向 USPTO 申请,专利未过期	获批后向国家专利局或欧洲专利局申请(各成员国不同)	获批后 3 个月内向 JPO 申请,专利未过期
可补偿专利期	未明确	≤ 5 年	≤ 5 年	≤ 5 年
批准后至专利期期限	未明确	≤ 14 年	≤ 15 年	≤ 20 年
计算方式	未明确	药品专利补偿的期限 = 1/2 * (IND 到 NDA 时间) + NDA 时间	SPCs 保护期 = 专利申请日到上市许可的时长 - 5 年	药品专利期补偿期 = 药品获得上市批准之日 - 相关专利申请日或临床研究开始之日(以较晚的日期为准)
可获得专利期补偿的个数	未明确	一个药品(有效成分)仅可以申请一次	一个药品(有效成分)仅可以申请一次	每个药品(有效成分)允许获得多个专利期补偿
特殊情况	无	无	特例: 孤儿药 2 年, 儿童用药 6 个月(市场独占期)	无

	中国	美国
生效时间	征求意见稿	1984
基本专利期	20 年	20 年
政策依据	关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的政策(征求意见稿)	Hatch-Waxman 法案
链接对象	未明确	化药
信息公示制度	《中国上市药品目录集》	橙皮书制度
专利申明制度	提交专利权属状态说明	4 类申明
链接机构	国家药品监督管理局 + 司法机关	美国食品药品监督管理局 + 美国专利及商标局 + 法院
提起诉讼考虑期	20 天	45 天
批准等待期	24 个月	30 个月(称为过渡期)
首仿药市场独占期	目前无(曾提过 1.5 年)	180 天



## 史上最贵药嫌疑造假 无论哪种数据造假 后果都很严重

路人丙

最近 FDA 发布公告称, 诺华的 SMA1 基因疗法 Zolgensma 上市申请材料有造假嫌疑。

在 FDA 今年批准 Zolgensma 这个史上最贵药物一个月后, 诺华旗下 AveXis 公司就通知 FDA 该药物申请中部分动物实验数据不实, 但没有公布哪部分数据。

AveXis 公司在 FDA 批准这个产品前, 已经知道这些“兑水”数据, 但并没有通知 FDA。FDA 表示, 将在最大权力允许范围内给予相应惩罚, 包括民事和刑事惩罚。

但 FDA 同时称, 这些数据尚未影响到 Zolgensma 疗效和安全性的看法, 这个药还应该继续留在市场上。这是否意味着, Zolgensma 的“兑水”数据只是瑕疵呢?

### 动物实验数据不重要吗?

新药上市之前, 除了要定义“疗效”和“安全性”这两个最主要性质之外, 还要做大量其它测试, 动物实验, 尤其是安全性相关实验是整个药物“体检”的一个重要部分, 厂家有义务向 FDA 及时汇报全部实验的准确信息。因为这个要求, 很多厂家在产品进入临床试验后, 就不再测试该药物的任何临床前性质, 包括作为其它化合物测试的阳性对照, 因为一旦某次实验观测到不利现象, 厂家就需要告知 FDA。

有人问, 如果 Zolgensma 已经证明能够显著延缓 SMA 患者的恶化速度, 那么这些动物实验好坏有何意义? 动物实验原本预测能力不是很差吗?

这些动物数据虽然不如临床数据重要, 但也是新药性能的重要部分。如同飞机载客之前, 要做全面检查和各种飞行情况下的应对表现, 而不仅仅是能起飞和降落。动物实验虽然不是 100% 准确, 但是有些药物性质只有动物数据, 所以也很关键。

比如, 一个药物如果会诱导肝代谢酶的表达, 就可能产生药物相互作用的问题, 那么患者使用其它药物会受到限制, 如果不知情可能造成严重副作用。

### 可以预见的严重后果

Zolgensma 是基因疗法最重要的成就之一, 与历史对照相比显著改善 SMA1 儿童运动机能发育。这个药一针 210 万美元, 是制药史上单价最高药物, 如果数据兑水会引起消费者和支付部门的抵制。

这如同买辆劳斯莱斯, 然而车窗关不严。虽然不是严重问题, 但消费者期望的不是这车毛病不大。毕竟支付部门吃了 5 年方便面才攒够这辆车钱, 给这个药物买单必然会影响其它药物的支付。SMA 患者也不仅只有这一个选择, 百健的 Spinraza 已经有较长时间的优异疗效数据。当然, 最严重的问题还是造假本身, 这令这个产品的其它数据甚至该公司其它产品的可靠性存疑。

诺华花 80 亿美元收购 AveXis 之前, 不知是否知道这个问题。如果诺华也被骗, 那么这里可能会有其它官司。

**山西仁源堂药业有限公司**  
Shanxi Renyuantang Pharmaceutical CO., LTD.

国药准字: Z14021719  
晋药广审(文)第 2018110097 号

**脉管复康片**

活血化痰, 通经活络。用于瘀血阻滞, 脉络不通引起的脉管炎、动脉硬化、动脉硬化性下肢血管闭塞症, 对冠心病、脑梗后后遗症属上述症候者也有一定的治疗作用。

本厂仅供医学药学专业人士阅读。不良反应、禁忌、注意事项详见说明书。

**活血化痰通经络, 请脉管复康片!**

国药准字 Z14020322  
晋药广审(文)第 2018110095 号

**六经头痛片**

疏风活络, 止痛利窍。用于全头痛、偏头痛及局部头痛。

请按药品说明书或在药师指导下购买服用。不良反应、禁忌、注意事项详见说明书。

**全头痛、偏头痛、局部头痛, 请用六经头痛片!**

招商热线: 0351-8200677 (刘经理) 8201141 (任经理) 8200851 (牛经理)

诉讼程序, 在 24 个月的批准等待期结束后, 若判决结果未定, 仿制药即可上市。在此情况下, 专利挑战可以帮助仿制药提前 1 年在中国上市。

不过, 对于首仿药, 新的意见稿已无 1.5 年市场独占期。之前, 《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的政策(征求意见稿)》曾提及, 授予挑战专利成功和境外已上市但境内首仿上市的药品 1.5 年数据保护期。

在美国, 由于专利链接制度允许仿制药在新药试验数据保护期到期前 1 年(即第 4 年)提出专利挑战, 进入专利诉讼程序, 30 个月的过渡期结束后仿制药即可上市; 这比未引入专利挑战时仿制药的上市时间可提前 2.5 年。此外, 首仿药可以获得 180 天的市场独占期, 这有助于激励仿制药企业争取成为第一个上市的仿制药, 设定较高的价格, 以获得市场独占红利。

在日本和欧盟, 仿制药均需等待试验数据保护期到期后才可以提出上市申请, 并无提前上市一说, 也没有首仿药市场独占期的概念。