

中国药品知识产权保护 发展状况报告（2023）

国家知识产权局知识产权发展研究中心

2024 年 10 月

摘 要

高质量的生物医药产业是新质生产力的重要载体，是中国经济发展迈上新台阶的重要基础，更是健康中国建设的必要条件。生物医药产业创新发展高度依赖有效的知识产权保护。2015 年中国国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，2017 年中办、国办印发《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》，2019 年中办、国办印发《关于强化知识产权保护的意见》，连续对强化药品知识产权保护提出明确要求。2021 年以来，中国陆续落地实施药品专利纠纷早期解决机制、药品专利保护期补偿制度，强化了药品集中采购环节中的知识产权保护。这些制度、措施及时回应了生物医药产业创新发展的现实需求，有效维护了创新药、仿制药生产企业的有序竞争关系，降低了药品研发与产业创新成本，增强了企业创新发展的信心，为中国生物医药产业高质量发展提供了有力的制度支撑。

近年来，中国生物医药产业中的创新活动日趋活跃。据统计，2023 年中国全行业新药研发管线位居世界第二位，多家制药企业研发强度超过 15%。化学和生物实体（entity）数量增长迅速，2018-2022 年区间录得实体数量 50 个。近两年中国生物医药创新主体提交的化学药专利（化合物专利）申请数量已经与美欧相近，生物药专利（肽和疫苗专利）申请

数量虽仍较传统医药强国有较大差距，但保持较快增长态势。在新药上市申请以及审批方面，中国近五年总体保持上升趋势，2023 年上市申请数量达到 125 件，创历史新高。

知识产权保护是生物医药产业创新发展的重要制度基础。一款创新药上市，大致要完成近万种分子筛选、耗费十年左右时间和十亿美元资金。专利到期或者仿制药上市，创新药价格将会有 80%以上的降幅。知识产权保护不足，将会给产业内的投资产生重要的负面影响。在中国生物医药产业发展基础较为完善、创新日趋活跃的基础上，为进一步促进医药创新成果产业化，中国应当根据产业发展的内在需求，以满足人民群众日益提高的健康需求为目标，不断完善药品知识产权保护制度与工作机制，为生物医药产业创新发展提供更加有力的法治保障。

目 录

前 言	1
第一章 中国药品知识产权保护制度建设情况	1
一、药品专利纠纷早期解决机制的建立与执行状况	1
(一) 中国药品专利纠纷早期解决机制的建立	2
(二) 药品专利纠纷早期解决机制执行总体情况	3
(三) 行政程序中药品专利纠纷早期解决机制执行情况	3
(四) 司法程序中药品专利纠纷早期解决机制执行情况	9
(五) 首例首仿药获批上市	14
(六) 产业界的保护诉求	15
二、申请日后补充实验数据规则执行情况	16
(一) 中国申请日后补充实验数据的基本规则	16
(二) 专利授权确权程序中“补充实验数据”规则执行情况	18
(三) 司法程序中“补充实验数据”规则执行情况	24
(四) 产业界的保护诉求	26
三、药品集中采购环节的知识产权保护规则执行情况	27
(一) 药品集采环节知识产权保护规则的建立	27
(二) 药品集采环节知识产权保护规则在行政裁决中的执行情况	29
(三) 药品集采环节知识产权保护规则在司法裁判中的执行情况	32
(四) 产业界的保护诉求	33
四、中国药品知识产权保护其他规则发展状况	34
(一) 药品试验数据保护制度情况	34
(二) 建立药品专利期限补偿制度	35
(三) 进一步明确专利实施强制许可条件	36
第二章 国际药品知识产权保护制度发展状况	38
一、国际药品知识产权保护概况	38
(一) 主要国家和地区药品知识产权保护基本情况	39
(二) 平衡药品知识产权保护的相关制度情况	42
二、国际药品知识产权保护发展新动向	45
(一) 美国近期药品知识产权保护实践	45
(二) 欧盟近期药品知识产权保护实践	47
(三) 巴西近期药品知识产权保护实践	48
第三章 中国生物医药产业创新发展状况	50
一、药品专利申请状况	50
(一) 近十年中国提交的药品专利申请增长迅速	51
(二) 中国药品有效专利数量快速追赶美欧	52
(三) 中国药品专利申请历年积累仍然落后于美欧	53
(四) 中国药品专利申请的组成结构需要重点关注	55
二、新药研发以及上市审批情况	57
(一) 药品研发和生物医药产业创新发展总体情况	58
(二) 新药研发成果以及上市申请情况	60

第四章 中国药品知识产权保护未来关注重点	63
一、中国药品知识产权保护面临的新形势	63
（一）生物医药产业发展状况对知识产权保护提出更高要求	63
（二）生物医药企业对知识产权保护提出更高诉求	70
二、中国药品知识产权保护未来重点议题	71
（一）加强药品知识产权保护部门间协调的工作力度	72
（二）进一步完善药品专利纠纷早期解决机制	72
（三）加强药品专利保护期补偿审查工作	73
（四）加快探索健全药品试验数据保护制度	73
（五）完善药品集采环节中的知识产权保护	74
（六）探索药品知识产权保护领域的反垄断审查	75
后 记	76

前 言

近年来，随着健康中国建设加快推进，中国社会公众的健康意识显著提高、健康需求明显改变，更高标准的身体和心理健康成为社会公众的普遍追求。历经三年新冠肺炎疫情之后，全体中国人民更加深刻地感受到，药品可及性除了要有“规模庞大”“价格友好”的基础药品供给作为前提，还应达到药品“品质优良”“效果显著”的标准。这对发展生物医药产业创新发展提出了新的要求。目前，中国生物医药产业整体上已经达到了较高发展水平。在此基础上，加大药品研发力度、提高创新药产出、提高生物医药产业发展质量，已经成为高标准推进健康中国建设的迫切要求。

为解决部分仿制药质量不高、药品生产企业创新积极性不够的问题，2015年中国国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出建立仿制药一致性评价、鼓励研究和创制新药等改革药品医疗器械管理制度的明确意见。2017年，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》（下文简称《创新意见》），提出探索建立药品专利链接制度、开展药品专利期限补偿制度试点、完善和落实药品试验数据保护制度等政策措施。2019年，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》（下文简称《强化保

护意见》), 再次提出探索建立药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度。2021 年, 中共中央、国务院印发《知识产权强国建设纲要(2021-2035 年)》(下文简称《强国建设纲要》), 提出了建设知识产权强国的完整战略目标, 并对实现知识产权强国的战略路径作出了全面谋划。为贯彻落实中共中央、国务院决策部署, 相关部门通过修订专利法、出台相关司法解释、完善行政规章等方式, 推动具有中国特色的药品知识产权保护制度不断完善。

建章立制是制度建设的第一步, 政策与法规的有效执行以及持续完善, 才能更好地守住制度初衷、推动制度功能实现。药品知识产权保护政策与法规的不断发展完善, 需要及时跟进掌握产业创新发展的最新状况、制度落地实施的实际效果。为此, 国家知识产权局知识产权发展研究中心在长期跟踪生物医药产业知识产权保护研究的基础上, 启动年度“中国药品知识产权保护发展状况报告”编写工作。以期通过观察分析中国生物医药产业创新发展状况以及中国药品知识产权保护状况, 总结成效、分析问题, 为中国药品知识产权保护政策与法规的不断发展提供决策参考。

本报告为年度报告, 研究中心专门成立了报告编写工作组。在 2023 年的工作中, 工作组全面梳理了美欧日韩印度巴西等世界主要国家和地区近几年在药品知识产权保护方面的主要进展; 通过文献调研、专利检索、交流座谈、实地

走访等方式，了解中国生物医药产业创新发展状况、药品知识产权保护发展状况、制药企业在知识产权保护方面的具体诉求。在上述工作基础上，提炼分析中国药品知识产权保护面临的新形势、中国药品知识产权保护未来发展应重点。

药品知识产权保护关系到行业竞争秩序维护、产业创新发展需求，同时也与人民群众健康福祉息息相关。2023 年度报告编写过程中，工作组深入调研创新药和仿制药生产者、社会公众等多个群体的关注和关切，深入思考中国药品知识产权保护发展状况及发展逻辑。力图在创新药与仿制药生产者之间竞争关系、产业创新发展需求等维度解析中国药品知识产权保护发展的内在逻辑。囿于能力及经验所限，本报告尚存有疏漏之处，在此也恳请读者批评指正，以帮助我们不断提高研究能力以及报告编写水平。

报告编写工作组

2024 年 10 月

第一章 中国药品知识产权保护制度建设情况

自 2008 年制定实施《国家知识产权战略纲要》以来，中国以自身发展需求为基础逐步提高知识产权保护水平。加强药品知识产权保护是其中的重要内容。经过十几年努力，中国根据国内外生物医药产业创新发展以及产业竞争状况、充分考虑知识产权保护与生物医药产业发展各项制度的衔接与协调，借鉴生物医药产业发达国家和地区经验，走出了一条中国特色药品知识产权保护制度发展道路。2021 年之后，中国建立并实施了药品专利保护早期解决机制、专利保护期限补偿制度，完善了申请日后实验数据补充制度、加强了药品集采环节的知识产权保护。总体来说，中国药品知识产权保护已经超越了发展中国家的整体保护水平，与发达国家和地区较为接近，与中国生物医药产业创新发展状况基本适应。

一、药品专利纠纷早期解决机制的建立与执行状况

审评审批是药品上市销售前必经的一道程序。为避免专利侵权药品获得上市销售资格，一部分国家建立了药品上市审批与专利侵权裁判相互衔接的药品专利链接或者类似制度。中国吸收其他国家药品专利链接制度精髓，建立了药品专利纠纷早期解决机制。截至目前该项工作机制在中国已平稳运行两年多，有关规则通过行政裁决和司法审判案例得到

了进一步阐释，有效发挥了协调创新药、仿制药生产者竞争关系以及提高中国药品知识产权保护水平的作用。

（一）中国药品专利纠纷早期解决机制的建立

2017 年《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》（下文简称《创新意见》）及 2019 年《关于强化知识产权保护的意见》（下文简称《强化保护意见》）均提出了探索建立药品专利链接制度的要求。专利链接制度由美国首创，中国在 2020 年专利法第四次修改时，根据中国生物医药产业创新发展以及药品上市审评审批、专利侵权纠纷解决的实际情况，借鉴美、韩等国家经验，增设专利法第七十六条，建立药品专利纠纷早期解决机制。

为推进药品专利纠纷早期解决机制更好实施，2021 年 7 月，中国国家药品监督管理局、国家知识产权局联合发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（下文简称“专利纠纷实施办法”），明确了药品上市审批与专利纠纷解决的具体衔接规则。同月，最高人民法院发布《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》（下文简称“专利纠纷司法解释”）、国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》（下文简称“专利纠纷行政裁决办法”），分别进一步明确了药品专利纠纷解决的司法程序和行政程序。

2021 年 10 月，国家知识产权局收到首批药品专利纠纷行政裁决案 23 件；2021 年 11 月，北京知识产权法院受理首例药品专利纠纷早期解决案件，中国药品专利纠纷早期解决机制正式运行。

（二）药品专利纠纷早期解决机制执行总体情况

截至 2023 年 9 月 30 日，在中国上市药品专利信息登记平台上，已有 381 位上市许可持有人登记并公示的专利信息 1799 件，以及 1402 位仿制药申请人作出的专利声明 6040 件。国家知识产权局共收到 149 件行政裁决请求案件，审结 128 件。

（三）行政程序中药品专利纠纷早期解决机制执行情况

中国药品专利纠纷早期解决机制执行两年多来，国家知识产权局在有关案件的审理过程中，通过对争议问题的分析与裁决，对解决机制中有关规则的适用作出了进一步阐释和说明。这些阐释对提高专利纠纷早期解决机制适用的准确性、推动社会各界更好理解专利纠纷早期解决机制的功能与价值、促进专利纠纷早期解决机制更好地协调创新药与仿制药生产者间的竞争关系具有重要意义。

1.行政裁决程序与相应无效宣告请求程序相互独立

在“利那洛肽胶囊”药品专利纠纷案中，被请求人认为

其作出 4.1 类声明时已就涉案专利提出无效宣告请求，国家知识产权局不应继续审理仿制药是否落入涉案专利保护范围。

行政裁决认为，根据专利纠纷行政裁决办法第十六条规定，“当事人对涉案专利提出无效宣告请求的，国家知识产权局可以不中止案件办理”，专利无效宣告和药品专利纠纷行政裁决是两个独立的法律程序，就相同专利提出无效宣告请求并不必然影响行政裁决请求案件审理。

2.仿制药申请人的举证责任以仿制药技术方案是否落入涉案专利权保护范围的高度可能性为限

在“马来酸奈拉替尼片”药品专利纠纷案中，涉案专利权利要求包含方法特征 X。仿制药申请人（被请求人）提交的申报材料表明，仿制药生产工艺不具有上述方法特征。请求人要求被请求人进一步补充上市申报材料的其他部分，并要求调取仿制药样品进行检测，通过产品参数对其实际生产工艺进行判断。

行政裁决认为，在专利纠纷早期解决机制行政裁决程序中，被请求人负有提交仿制药生产工艺的义务，其举证应当围绕涉案专利的全部技术特征是否被仿制药技术方案所覆盖进行，并以仿制药技术方案落入或者不落入涉案专利保护范围所具有的高度可能性为限。在被请求人提交的上市申报材料相关章节中，已经表明本案所涉仿制药生产工艺不包括

方法特征 X 的情况下，申报材料的其他部分推翻以上相关事实的可能性非常小。此外，专利纠纷早期解决机制，不能代替仿制药上市后的实体侵权纠纷裁判程序。在没有足够事实依据的情况下，调取仿制药样品进行检测，将会造成裁决周期不合理拖延，而无法实现专利纠纷早期解决机制的程序价值和功能定位。

3.仿制药申请人负有提交仿制药技术方案的义务

在“利那洛肽胶囊”专利纠纷案中，涉案专利权利要求 1 要求保护一种固体药物组合物。该组合物除了活性成分 A，还包括组分 B、C 和 D，且限定了比例关系。仿制药申请人（被请求人）仅提供了“利那洛肽胶囊”说明书样稿用于说明仿制药技术方案，仅载明仿制药“利那洛肽胶囊”的活性成分为 A，没有记载除活性成分外的其他组分及含量。

行政裁决认为，在专利纠纷早期解决机制行政裁决程序中，仿制药申请人负有提交仿制药技术方案的义务，其举证应当覆盖涉案专利全部技术特征。如果仿制药申请人有能力举证，但没有在合议组指定期限内提交仿制药技术方案，未能证明其该技术方案是否覆盖涉案专利全部技术特征，同时申报材料相关内容又能够说明仿制药技术方案具有落入涉案专利保护范围的高度可能性，则仿制药申请人需要承担举证不力的法律后果。仿制药组分和含量是申报上市必须明确记载在申报材料中的内容。在仿制药申请人有能力提交足以

表达与涉案专利权利要求技术特征相对应的申报材料，而未充分履行这一义务的情况下，应当承担推定仿制药技术方案落入专利权保护范围的不利后果。

4.数值或数值范围特征应当严格适用等同原则

在“西格列汀二甲双胍片”专利纠纷案中，涉案专利权利要求 1 保护的药物组合物包含按重量计 0.5% 的表面活性剂，说明书记载了药物组合物含有按重量计 0-3% 以及 0.5%-1% 的表面活性剂。仿制药表面活性剂含量与上述数值不同。在涉案专利授权程序中，请求人为克服权利要求不能得到说明书支持的缺陷，将“按重量计 0.5% 的表面活性剂”技术特征补入权利要求 1，并说明该技术特征对于解决发明技术问题是“特别有用的”。

行政裁决认为，包含数值或数值范围的技术方案，应当严格适用等同原则。专利权人在授权程序中的修改，明确了权利要求 1 仅要求保护含有具体点值的技术方案，放弃了说明书中记载的其他方案。基于保护社会公众对于数值和数值范围确定性的合理信赖，亦不应再通过等同原则将其他技术方案纳入权利要求保护范围。但如果仿制药技术方案中的相应数值相较于权利要求的数值或数值范围端点的区别在相关领域公认的误差范围之内，应当认为仿制药技术方案的数值特征覆盖权利要求。本案仿制药技术方案中的数值与权利要求 1 的技术特征存在明显区别，并且该区别不在公认的误

差范围内，不应被纳入权利要求的保护范围。

5.晶型化合物及其组合物以及两者用途专利均不可登记

在“达格列净”专利纠纷案中，涉案专利权利要求 1 保护一种结晶结构，请求人在中国上市药品专利信息登记平台上登记的权利要求 9 要求保护权利要求 1 所述结晶结构在制备用于 A 的药物方面的用途。国家知识产权局作出不予受理决定，认为涉案专利登记的权利要求 9 为“化合物晶型”制药用途专利，属于不允许登记的“晶型专利”类型。在司法程序中，北京知识产权法院作出一审判决，认为权利要求 9 应被认定为制药用途专利而非晶型专利，属于可登记专利类型。最高人民法院作出二审裁定，认为权利要求 9 所载内容是权利要求 1 所述晶型结构的具体用途，而非药物活性成分化合物专利和含活性成分的药物组合物专利的医药用途专利，不属于可登记专利。

同样，在“马来酸奈拉替尼片”专利纠纷案中，国家知识产权局作出驳回请求的行政裁决。行政裁决认为，涉案专利权利要求 5-6 作为晶型的制药用途权利要求，属于专利纠纷实施办法政策解读中排除的“晶型专利”。该政策解读系法规起草部门作出的正式立法解释，与实施办法具有相同法律效力。政策解读中提到的是“相关专利不包括……晶型……的专利”，并未明确到化合物晶型专利，将其限缩解释为化合物晶型专利是不恰当的。而且，如果将专利纠纷实

施办法的这一排除适用理解为仅排除化合物晶型权利要求，则意味着改进点实质在于化合物晶型的已知用途权利要求将被纳入专利纠纷实施办法适用范围，这在逻辑上是矛盾的。

基于目前中国行政裁决及司法审判实践，晶型化合物应理解为以晶体晶包参数和空间群、晶体 XRPD 图（数据）、固相 NMR 图（数据）等特征表征结晶结构的化合物，晶型化合物专利、含有晶型化合物作为活性成分的组合物专利、以及两者的制药用途专利均不属于中国上市药品专利信息登记平台可登记专利。

6. “药物联用” 权利要求保护范围的理解

在“托株单抗注射液”专利纠纷案中，北京知识产权法院作出确认仿制药技术方案落入涉案专利保护范围的一审判决，国家知识产权局作出宣告部分专利权无效的审查决定，最高人民法院基于国家知识产权局无效宣告决定中关于“药物联用”理解，作出确认仿制药技术方案未落入涉案专利保护范围的二审判决。

本案修改后的权利要求 1 涉及 A 和 B 用于制备治疗类风湿性关节炎的药物组合物用途，并且分别限定了两种药物活性成分的给药剂量、给药方式、给药间隔以及特定疗效，其中 A 通过静脉注射给药、B 通过口服给药。

无效决定认为，“药物联用”发明通常可以通过将联用的两种或者多种药物制备成为复方制剂、或联合使用各药物

活性组分的药包或者试剂盒等形式，将技术方案中涉及“药物联用”的特征真切地落实于药品原料及制备工艺中。在此情形下应当认定涉及“药物联用”的特征对于权利要求保护的制药方法本身具有实质的限定作用。本案中，由于 A 和 B 这两种药品在给药方式和给药频次上均存在明显差异，因此 A 和 B 不适于制备成复方制剂，权利要求 1 中的“药物组合物”应当理解为一种包括所述两种药品的药包产品，而不应理解为仅在连续给药过程中分别使用这两种药品的治疗方案。前者将联合用药的特征落实于药品的原料及制备工艺中，属于物质的医药用途发明，能够得到专利法的保护，而后者仅与药品的使用相关，而与药品原料或制备工艺不相关，本质上属于疾病的治疗方法，不在专利法保护范围之内。权利要求中进一步提出限定的给药剂量、给药间隔、特定疗效仅体现于用药行为中，或是与用药行为紧密相关，对权利要求 1 的医药用途本身不具有限定作用。由此可见，作为已经获得授权的发明技术方案，权利要求 1 的保护对象应当相应地界定为 A 和 B 在制备用于治疗类风湿性关节炎的药包产品中的用途，其中 A 和 B 分别采用注射剂型和口服剂型的形式。

（四）司法程序中药品专利纠纷早期解决机制执行情况

司法审判是中国为药品专利纠纷早期解决提供的另外一条渠道。根据专利纠纷实施办法，人民法院一方面直接受

理当事人间的专利侵权确认诉讼，另一方面受理不服国家知识产权局行政裁决决定的行政诉讼，通过对争议问题的解决，对解决机制中有关规则的理解作出了进一步发展，既涉及实体规则也涉及程序规则。

1.判断专利声明类型应采用“应然”标准，不同剂型的药物间不能提起侵权确认之诉

在“哌柏西利胶囊”药品专利纠纷案中，原告（某原研药企业）于2021年6月30日在“哌柏西利胶囊”项下登记了某专利，又于2022年9月6日在“哌柏西利片”项下登记了涉案专利。被告（某仿制药企业）向国家药监局提起了“哌柏西利片”仿制药上市许可申请，受理日期为2022年4月12日，于2022年4月19日登记于药品专利信息登记平台。被告作出一类声明，即专利信息登记平台中没有被仿制药相关专利信息。原告以上述专利登记不实为由提起诉讼，一审北京知识产权法院裁定本案属于应当作出一类声明的情形，不符合受理条件，驳回诉讼请求。二审最高人民法院维持一审法院裁定。

一审、二审法院均认为，为避免虚假声明和受到登记错误影响，对于受理条件中有关四类声明的要求应采用“应然”标准更为合理，而不是“实然”标准，需要对是否符合声明类型的法律要求进行实质判断。

当事人依据专利法第七十六条第一款提起诉讼，应属于

与申请注册的药品相关的专利产生的纠纷。所称“相关的专利”应理解为与已经在中国上市的被仿制药相对应地登记在专利信息登记平台的专利。若将“相关的专利”解释为专利信息登记平台上的任何登记专利，则不当地增加了仿制药申请人确定声明类别的负担，影响药品专利纠纷早期解决机制的平稳有效运行。

本案中，“哌柏西利片”与“哌柏西利胶囊”为不同剂型的不同药物，原告针对被告申请注册的“哌柏西利片”仿制药提起是否落入专利权保护范围的确认之诉，但涉案专利并非与已在中国上市的“哌柏西利片”对应登记的专利，不属于“哌柏西利片”“相关的专利”，故本案属于应作出一类声明的情形。鉴于四类声明是此类确认之诉的受理条件之一，故原告的起诉不符合受理条件。

2.仅规格不同的化学药品应参照其它规格作出专利声明

“哌柏西利胶囊”药品专利纠纷案中，一审北京知识产权法院裁定认为 25mg、125mg “哌柏西利片”的获批并不意味着涉案 75mg “哌柏西利片”原研药在中国可合法上市，涉案 75mg “哌柏西利片”原研药仍属于未在中国注册上市的药品，仿制药申请人（被告）基于此也只能作出一类声明。

对上述观点，二审最高人民法院予以纠正。二审法院认为，尽管在中国现行药品管理制度中，仅存在规格差异的化学药品也需要分别申请注册并获得不同的批号，但同一剂型

的仿制药可以使用不同规格的原研药作为参比制剂，并将与参比制剂之间的质量和疗效一致性数据作为申请注册的依据。故在与仿制药仅存在规格差异的原研药已在专利信息登记平台登记专利的情况下，如果认定仿制药申请人只能作出一类声明，则与中国药品审评审批实践不符，也与药品专利纠纷早期解决机制兼顾原研药专利权人和仿制药申请人及社会公共利益的目的不符。因此，该种情形下，仿制药申请人原则上应对照专利信息登记平台登记的该被仿制药其他规格项下登记的相关专利作出声明。

3.仿制药声明应涵盖保护范围最大权利要求

在“艾地骨化醇软胶囊”专利纠纷案中，被告仅对涉案专利的从属权利要求 2 作出 4.2 类声明，未对其他权利要求作出声明。

二审最高人民法院认为，4.2 类声明在于申明涉案仿制药技术方案不落入相关专利权的保护范围。为保证声明的真实性和准确性，仿制药申请人原则上应当针对被仿制药品所对应的保护范围最大的权利要求作出声明。专利权人在无效宣告程序中对权利要求的修改不会影响声明的真实性和准确性。该案中，被告作出 4.2 类声明时，未对保护范围最大的独立权利要求作出声明，仅对保护范围更小的从属权利要求作出声明，没有正当理由，有避重就轻之嫌，其行为难言正当。但由于原告在涉案专利的无效宣告程序中修改权利要

求，使被告作出 4.2 类声明所针对的原权利要求 2 的保护范围大于修改后独立权利要求的保护范围，声明所针对的权利要求的保护范围事实上涵盖了修改后涉案专利权的保护范围。因此，从实际效果来看，被告作出的 4.2 类声明虽有不当之处，但对原告的实体和诉讼权利未造成不利影响。

4.捐献原则和禁止反悔原则构成适用等同原则的限制

在“艾地骨化醇软胶囊”专利纠纷案中，涉案专利原权利要求 2 中限定了抗氧化剂选自 A、B、C 和 D 中的一种。在无效审理阶段，原告（专利权人）修改了权利要求，将抗氧化剂为 B 的技术特征限定到权利要求 1 中，删除了原权利要求 2。涉案专利说明书中列举了包括 A、B 在内的多种抗氧化剂。原告主张仿制药技术方案中的抗氧化剂为 A 与本专利的抗氧化剂为 B 构成等同技术特征。

二审最高人民法院认为，捐献原则和禁止反悔原则都可以构成适用等同原则的限制，其目的是在公平保护专利权人利益和维护社会公众利益之间实现合理的平衡。如果符合限制适用等同原则的条件，通常无需再判断两特征是否构成手段、功能、效果基本相同以及本领域技术人员是否无需创造性劳动即能联想到。本领域技术人员结合涉案专利说明书记载以及对权利要求的修改，可知原告通过修改权利要求对要求保护的特定技术方案作出了明确的选择，且是从原从属权利要求 2 所记载的 4 种并列抗氧化剂中选择了唯一的一种抗

氧化剂，进一步说明其通过修改放弃采用 A 这一特定抗氧化剂的技术方案的意思具体明确。原告并无合理理由或者证据证明其并未放弃使用其他抗氧化剂的技术方案，故该案适用禁止反悔原则，不宜再将采用 A 作为抗氧化剂的技术方案纳入涉案专利权的等同保护范围内。

（五）首例首仿药获批上市

2024 年 1 月，国家药品监督管理局正式批准依维莫司片（晴维时）仿制药上市，该仿制药成为中国药品专利纠纷早期解决机制实施以来首例以挑战原研药专利成功，而获得 12 个月首仿药独占期的仿制药。

仿制药生产企业于 2021 年 6 月至 8 月先后对依维莫司片涉及的三件相关专利向国家知识产权局提出无效宣告请求，并于 2022 年 1 月向国家药品监督管理局提交了依维莫司片仿制药上市请求，对上述三件专利作出 4.1 类声明。

2022 年 2 月至 3 月，国家知识产权局先后作出无效宣告决定，宣告上述三件专利权全部无效。原研药企业随后就仿制药企业申请的依维莫司片相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向北京知识产权法院提起诉讼。北京知识产权法院于 2022 年 11 月以相关专利已被国家知识产权局宣告全部无效为由裁定驳回原告诉讼请求。

随着依维莫司片仿制药正式获批上市，根据专利纠纷实

施办法规定，该仿制药也将以“首仿获批+首个挑战专利成功”的身份获得 12 个月的市场独占期，其他相同仿制药上市申请将排队等待。

（六）产业界的保护诉求

药品专利纠纷早期解决机制实施两年多以来，既为快速批准仿制药上市提供了便利条件，将一部分专利侵权纠纷解决在仿制药上市之前，有效地维护了公平的竞争环境。调研中，部分生物医药企业反映该制度在执行过程中，出现了一些新情况。一是少数仿制药申请人提交药品上市许可申请时，作出三类声明，获得上市审批后，又违背不上市承诺，产生涉嫌专利侵权的行为；二是获得仿制药首仿独占期条件过于苛刻，仿制药企业挑战原研药专利的积极性仍然不够强烈。

部分生物医药企业对进一步完善药品专利纠纷早期解决机制提出了三点诉求。

一是希望研究晶型专利登记的可能性，探索将晶型专利、包含特定晶型活性成分的组合物专利及晶型医药用途专利纳入可适用纠纷早期解决机制的专利登记范围。受访企业反映，晶型创新是当前生物医药领域创新的重要内容之一，国内中小型创新型药企更是看重晶型创新，目前围绕晶型专利也存在许多的侵权纠纷。

二是希望对三类声明仿制药上市审批附加条件，对该类

仿制药上市加强监管。有受访企业表示，药品监督管理部门可以对三类声明仿制药，添加“备注”或明确上市批准的附加条件，明确该类仿制药只能在相关专利保护期限届满后方可上市。还有受访企业提出，希望在挂网、集采等环节对三类声明获批仿制药加强监管，确保该仿制药在原研药专利届满前不进入市场。

三是希望完善专利登记工作机制。有受访企业表示，希望在登记环节增加仿制药声明修改和异议程序及相关配套机制，避免错误专利登记造成声明义务加重，以及减少仿制药上市申请人通过错误声明“绕开”专利纠纷早期解决机制的情况发生。

二、申请日后补充实验数据规则执行情况

（一）中国申请日后补充实验数据的基本规则

申请日后补充实验数据的法律意义通常认为是对专利申请文件的补强，以增强申请文件对专利权利要求的支持。根据中国专利法及其实施细则，专利申请人（专利权人）在申请日之后可以补充实验数据，国务院专利行政部门或者人民法院对有关申请应当予以审查。补充实验数据所证明的技术效果，从所属技术领域的普通技术人员角度来看，应当能够得到专利申请文件所公开内容的支持。

2019年，中国修改《专利审查指南》，明确申请日后补

交的实验数据应当予以审查，同时明确规定“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”。2021年，中国再次修订《专利审查指南》，进一步明确了“对于申请日之后申请人为满足专利法第二十二条第三款¹、第二十六条第三款²等要求补交的实验数据，审查员应当予以审查”。另一方面，增加第3.5.2节“药品专利申请的补交实验数据”，纳入两个典型案例³，案例1涉及申请人为证明说明书充分公开补交实验数据的情形，其中也明确了“该补交实验数据在审查创造性时也应予以审查”，即，对于补交实验数据所证明的技术效果是否能够从专利申请公开的内容中得到的判断原则不因适用条款不同而不同。案例2则涉及申请人为证明申请的创造性补交实验数据的情形。通过这两个案例，进一步明确了药品专利申请补交实验数据的审查标准，阐释了应如何综合考虑申请

1 满足创造性要求。

2 满足公开充分要求。

3. 例1要求保护一种化合物A，说明书记载了化合物A的制备实施例、降血压作用及测定降血压活性的实验方法，但未记载实验结果数据。为证明说明书充分公开，申请人补交了化合物A的降血压效果数据，该数据由于“化合物A的降血压作用已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到”而被认可；且“该补交实验数据在审查创造性时也应予以审查”。

例2请求保护一种通式I化合物，说明书记载了通式I中多个具体化合物的制备实施例，也记载了通式I的抗肿瘤作用、测定抗肿瘤活性的实验方法，实验结果数据记载为实施例化合物对肿瘤细胞IC₅₀值在10~100nmol·L⁻¹范围内。为证明权利要求具备创造性，申请人补交了对比实验数据，显示化合物A的IC₅₀值为15nmol·L⁻¹，而对比文件1化合物为87nmol·L⁻¹。该案例指出，“化合物A及其抗肿瘤作用已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到”。

文件公开的内容和现有技术状况，站位所属技术领域的技术人员判断其所证明的技术效果是否能够从专利申请公开的内容中得到。

2020年9月，最高人民法院发布《关于审理专利授权确权行政案件适用法律若干问题的规定（一）》，其中第十条、第十一条对补充实验数据相关案件的审理作出了规定。明确“药品专利申请人在申请日以后提交补充实验数据，主张依赖该数据证明专利申请符合专利法第二十二条第三款、第二十六条第三款等规定的，人民法院应予审查。”“当事人对实验数据的真实性产生争议的，提交实验数据的一方当事人应当举证证明实验数据的来源和形成过程。人民法院可以通知实验负责人到庭，就实验原料、步骤、条件、环境或者参数以及完成实验的人员、机构等作出说明。”

（二）专利授权确权程序中“补充实验数据”规则执行情况

自2019年中国《专利审查指南》对申请日后补充实验数据的审查规则作出规定之后，国家知识产权局陆续在一系列复审无效案件中，对中国申请日后补充实验数据的标准、条件，作了进一步阐释。根据这些案例，在中国补充实验数据被采纳的前提是说明书中公开了要求保护的技术方案，即不能突破先申请制原则的底线。

1. “补强”技术效果的实验数据可以被采纳

在“仑伐替尼”专利无效宣告案中，请求人对涉案专利的技术效果提出质疑，专利权人提交补充实验数据反驳质疑。双方争议的焦点为仑伐替尼化合物是否能够对多种血管形成因子通路引起的血管内皮细胞的形成产生抑制作用。

合议组认为，涉案专利申请文件明确了其发明目的为制备多通路血管增殖抑制剂。专利说明书中药理试验例 1 证实了涉案专利化合物对多种血管内皮细胞的浸润性管腔的形成具有抑制作用，初步证明仑伐替尼为多通路血管形成抑制剂。药理试验例 3 从受体的角度研究了包括仑伐替尼在内的涉案专利化合物对不同受体的抑制作用。专利权人补交的实验数据从受体角度证明，仑伐替尼不仅仅是单一通路抑制剂。合议组认为，专利权人补交的实验数据所陈述的技术效果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，属于对专利申请文件中已初步证实的实验效果的补强，该补充实验数据可以采纳。

2.实验数据能否达到证明目的应综合分析判断

在“高血压组合物”专利无效宣告案中，涉案专利权利要求 1 为一种用于预防或治疗高血压的药物组合物，该组合物含有 CS-866 和氢氯噻嗪。本案关于创造性方面的争议在于，从专利申请公开的内容中是否能够得到 CS-866 与氢氯噻嗪组合用药具有协同效果，以及专利权人用于证明协同效果的补充实验数据能否被采纳。

合议组发现，虽然说明书中记载了 CS-886 和氢氯噻嗪联合用药的技术效果优于单药给药，但涉案专利申请文件中并未明确记载氢氯噻嗪和 CS-866 的组合具有协同作用。对于是否能够从实施例中“得到”协同的技术效果，合议组基于所属领域技术人员的知识和能力，综合考量申请文件和相关证据，作出如下分析。实施例 1 为多组不同给药方案的动物试验，比较组间实验效果的差异时需要排除各种偶然因素和随机误差的影响。实施例 1 中，空白对照组在试验过程中发生了平均值为 4 的血压降低，实验数据明显存在一定的偶然性和随机性，因而利用统计学分析方法对实验数据进行分析更为科学客观。实施例 1 中的各组数值均采用平均值±标准误差的方式表示，每组数值本身均存在 4 至 7 的标准误差，专利权人所主张的不同给药方案平均数差值仅为 4，和空白对照组血压降低的平均值差值为 4 基本一致，不能由此得出实施例 1 的药物组合具有协同的技术效果。反证 13 技术专家证言中也明确记载其所采用的判断方法需要考察各种给药方案之间是否具有统计学意义上的显著差异。并且反证 13 专家证人的当庭陈述坚持实施例 1 中所体现的数值差异并不显著。因此本领域技术人员基于实施例 1 不能得出氢氯噻嗪和 CS-866 组合具有协同技术效果的结论。专利权人用于证明协同技术效果的补充实验数据不能被采纳。

3.补充的实验数据可以是在申请日之后获得的

在“可泮利塞”专利复审案中，复审决定认为，可采纳的补充实验数据不需要在申请日前得出，也可以是在申请日之后产生，关键在于其所证明的技术效果必须是申请日时从申请文件公开的内容中能够得到的事实。补充实验数据实质上是作为与原始申请文件相关联的补强证据，采信的基本条件是不能用于证明在原始申请文件中没有公开的、新的事实。补充实验数据所证明的技术效果还应当是在申请文件中明确记载，或基于申请文件公开的内容所属技术领域人员可以合理预期的。

补充实验数据往往是当事人为了区别于审查员或另一方当事人所提供的现有技术而举证的，由于现有技术存在不可确定性，当事人很难预先知道后续审查过程中会出现何种现有技术，从而在申请日时即提交两者的对比实验数据。如果补充实验数据提交（或完成）在申请日后就不予采信，不利于维护当事人的合法权益。

4.实验数据如属于优选化合物或其性能进一步筛选的应该排除

在“恩格列净”专利无效宣告案中，涉案专利权利要求1保护吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，即恩格列净化合物及其异构体，从属权利要求要求保护药物组合物和制药用途。

合议组对申请文件进行分析后认为，根据申请文件的内容，本领域技术人员得到的技术信息是通式 I 化合物具有

SGLT-2 抑制活性，无法得出恩格列净化合物是具有高选择性的 SGLT-2/SGLT-1 的优选化合物。公众面对申请文件时，也无法得出恩格列净化合物具有比类似化合物更低的 SGLT-1 抑制活性从而产生显著提高的 SGLT-2/SGLT-1 选择性。该案补充实验数据属于对优选化合物的筛选以及优选活性筛选的情况，应该明确排除。

5. 基于说明书整体记载判断补充实验数据是否可以“得到”

在“PDE5 抑制剂”专利复审案中，涉案专利权利要求 1 要求保护组合物的制药用途，其与对比文件 1 的区别之一在于权利要求限定了所述组合物包含黄原胶、丙二醇和聚山梨酯 20 及其用量。对此复审请求人提交了实验数据，欲证明含有上述组分的专利申请组合物具备较好的温度稳定性。关于该技术效果，说明书中仅记载了该组合物具有温度稳定性的结论性描述。驳回决定及前置审查意见均认为，关于该技术效果，说明书的记载仅仅是一种断言性结论，并未加以证实。补充实验数据不能证明申请人在申请日之前已经证实了上述效果，不能用来佐证本申请的创造性。

复审决定认为，本申请的说明书明确记载了“使用稳定化聚合物、丙二醇和聚山梨酯表面活性剂来稳定该组合物”的技术方案，其中“稳定化聚合物”是黄原胶、KELTROL®BT 和/或 KELTROL®RD，聚山梨酯表面活性剂如聚山梨酯 20，

并在实施例 1 至 3 中给出了同时包含黄原胶、丙二醇和聚山梨酯 20 三者技术方案的具体实施例。说明书明确记载了包含稳定化聚合物、丙二醇和聚山梨酯表面活性剂的组合物的技术效果。与缺少上述一种或多种物质的组合物相比，这种组合出乎意料地提供了温度稳定性。本领域技术人员基于所述记载可以确认组合物提供的温度稳定性是申请人在申请日前明确关注到，并已实际完成的技术效果，属于能够从专利申请公开的内容中得到的。

6.可采纳的补充实验数据应具备证据资格

在“卢卡帕利”专利无效宣告案中，涉案专利涉及卢卡帕利樟脑磺酸盐。专利权人认为涉案专利相比于现有技术卢卡帕利磷酸盐的技术效果是卢卡帕利樟脑磺酸盐具有更好的稳定性、非吸湿性、不易水合、适宜制备固体剂型的特性，并提交了补充实验数据以进一步证明涉案专利上述技术效果。该补充实验数据由专利权人方的研发人员出具，同时这些数据也是专利权人在欧洲专利异议程序中向欧专局提交的实验数据。涉案专利双方的争议焦点在于该补充实验数据能否被接受作为定案依据。

合议组认为，该补充实验数据是专利权人在欧洲异议程序中提交的实验数据，并在本无效宣告程序中履行了相关公证认证手续，合议组对该补充实验数据的真实性、合法性和关联性予以确认，该补充实验数据具备相应的证据资格。补

充实验数据的载体形式除了常见的实验报告等，也可以是期刊文章等常见的书证形式，也可以是以公证书、书面意见陈述、证人证言、鉴定意见、电子证据等多种形式存在。在认定补充实验数据证据资格时，国家知识产权局对证据载体并无特别要求，只需符合证据真实性、合法性要求即可。

（三）司法程序中“补充实验数据”规则执行情况

1.补充实验数据应满足积极条件和消极条件要求

在（2019）最高法知行终 33 号行政上诉案中，专利权人提出涉案专利说明书明确记载了权利要求 1 所涉及的化合物具有“令人惊讶的高代谢稳定性和生物利用率”，提交的补充实验数据应当被考虑。

二审最高人民法院认为，基于对现有技术的认知差异、对技术方案发明点的理解不同、对本领域技术人员认知水平的把握不一致等原因，申请人在原申请文件中未记载特定实验数据的情形恐难避免。专利申请人在申请日之后提交的补充实验数据，应当予以审查。

最高人民法院认为，补充实验数据应该同时符合积极条件和消极条件的要求。积极条件是指原专利申请文件应当明确记载或者隐含公开了补充实验数据拟直接证明的待证事实。如果待证事实为原专利申请文件明确记载或者隐含公开，即可认定申请人完成了相关研究，有关补充实验数据的接受

即不违反先申请原则。消极条件是指申请人不能通过补充实验数据弥补原专利申请文件的固有内在缺陷。补充实验数据通常应当通过证明待证事实具备真实性，进而对申请人或者专利权人最终要证明的法律要件事实起到补充证明作用，而非独立证明原专利申请文件中未予公开的内容，试图克服原专利申请文件自身公开不充分等内在缺陷。

原申请文件说明书“背景技术”部分明确记载了补充实验数据的待证事实，即“令人惊讶的高代谢稳定性和生物利用率”。但本领域技术人员仅根据原专利申请文件无法确定权利要求 1 的化合物是否确有此效果。专利权人提供的补充实验数据拟通过证明待证事实的真实性，即权利要求 1 化合物确有“令人惊讶的高代谢稳定性和生物利用率”，来补充证明权利要求 1 具备创造性。该补充实验数据并非用于克服原专利申请文件的内在缺陷，应予采纳。最高人民法院认为，原审判决关于不应采纳专利权人提交的补充实验数据的认定错误，专利权人关于对其补充实验数据应予接受的上诉主张，确有依据，应予支持。

此后，最高人民法院在（2019）最高法知行终 235 号、（2020）最高法知行终 100 号、（2020）最高法知行终 501 号、（2020）最高法知行终 297 号判决书中，适用了补充实验数据的积极条件和消极条件，相关案件中的补充实验数据均未能被最高人民法院接受。

（四）产业界的保护诉求

药品专利授权确权涉及复杂的技术判断，最高人民法院在（2019）最高法知行终 33 号案例中提出，基于对现有技术的认知差异、对技术方案发明点的理解不同、对本领域技术人员认知水平的把握不一致等原因，申请人在原申请文件中未记载特定实验数据的情形是寻常发生的事情。专利申请人不能预知专利授权或确权程序审查人员所选择的最接近现有技术，也就无法在申请文件中预先记载与之对应的技术效果，而需要在后续的相应法律程序中，根据特定现有技术通过补充实验数据证明专利申请的创造性。

部分生物医药创新主体提出，为满足创造性要求而提交的与现有技术进行对照比较的补充实验数据，如果相关实验方法、性质、参数等已在申请文件中记载或属于现有技术，原则上应以采纳。这些企业认为，此类补充实验数据一般不会违反“先申请制”原则，也不会违反“公开换取保护”原则。另外一些生物医药企业提出，可以进一步研究在《专利审查指南》中通过修改完善的方式，在现有两个案例的基础上，增加两个示例⁴，作为药品专利授权确权程序补充实验数据审

4. 【例 1】

权利要求请求保护化合物 A 用于制备治疗 X 疾病的药物的用途。A 是现有技术已知化合物，说明书记载了其治疗 X 疾病的用途、临床试验方案，但未记载临床试验结果数据。为证明说明书充分公开，申请人补交了说明书记载的临床试验方案的结果。对于所属技术领域的技术人员来说，根据原始申请文件的记载，化合物 A 治疗 X 疾病的用途已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够

查参照。

三、药品集中采购环节的知识产权保护规则执行情况

药品集中采购在中国发挥着探索完善药品价格形成机制、降低群众药费负担、保障用药安全等作用。近年来，集中采购在中国药品流通以及医药消费中所占比重越来越显著。由于集中采购集中了采购单位所属区域内主要的需求，采购结果对于制药企业一段时期内的生产销售有着较大影响。因此，集采环节的知识产权保护效果对于创新药生产企业来说具有重要的意义。

（一）药品集采环节知识产权保护规则的建立

2022 年 12 月，国家知识产权局和国家医疗保障局联合发布《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》，

从专利申请文件公开的内容中得到。

对该例 1 的相反观点是，适用例 1 可能造成专利申请“跑马圈地”情形。如果要适用该例，要加强申请文件记载疾病种类、数量、效果以及其他限制条件的研究。

【例 2】

权利要求请求保护化合物 A，申请文件中记载了该化合物的特定药学活性。审查过程中，审查员提出其与现有技术化合物 B 相比不具有创造性。申请人提交补充实验数据，证明与化合物 B 相比，A 展现出在低毒性方面具有预料不到的技术效果。尽管申请文件未记载化合物 A 相关毒性数据，也未记载毒性测试方法，但对于具有药学活性的化合物而言，毒性是本领域技术人员通常会考虑的特性，且用于测试毒性的方法是现有技术中已知的，因此补充实验数据所要证明的技术效果是本领域技术人员结合现有技术可以从专利申请文件公开的内容得到的。

对例 2 的相反观点是，如果毒性是通常会考虑的特性，那么在药品研发阶段就应该有所关注，有关的技术效果应该在原申请文件中有所记载。对该例的适用应当加强与专利制度“公开换保护”基本原则协调性的研究。

提出“各地医疗保障部门应指导医药集中采购机构建立完善企业自主承诺制度，加强防范侵权行为。”“医药集中采购机构如收到相关产品专利侵权异议的，可以请知识产权管理部门在企业参加集中带量采购或申报平台挂网的规定期限内出具咨询或侵权判定意见，作为是否允许相关产品参加集中带量采购或在平台挂网的参考。”

2023年8月，国务院发布《关于进一步优化外商投资环境 加大吸引外商投资力度的意见》，提出“加强药品和医用耗材采购领域知识产权保护”，“对经知识产权部门行政裁决或人民法院生效判决认定为专利侵权的产品，及时采取不予采购、取消中选资格等措施。”

2023年9月，上海市知识产权局、上海市医疗保障局联合印发《关于加强本市医药采购领域知识产权保护的实施意见》的通知，提出“落实国务院关于进一步完善医药产品集中采购的知识产权保护机制，构建协调统一的信息共享机制，从源头防范侵权行为发生的要求，严格执行《国家知识产权局 国家医疗保障局关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》，加强本市医药采购领域知识产权保护工作，支持上海生物医药先导产业创新发展，优化营商环境，结合本市知识产权系统和医疗保障系统在知识产权保护和医药采购工作中的合作基础”建立协调机制、加强业务协作。

（二）药品集采环节知识产权保护规则在行政裁决中的执行情况

1.侵权产品涉及多个省市销售挂网的属于重大案件

在“利格列汀片”行政裁决案中，请求处理的事项包括：责令被请求人立即在全国范围内停止制造、销售、许诺销售侵犯涉案专利权的产品；责令被请求人从已申请挂网的药品采购平台立即撤回利格列汀片的挂网申请。国家知识产权局受理了该请求，并作出了被请求人行为构成对请求人专利权的侵害、责令被请求人立即从已挂网的药品采购平台撤回利格列汀片的挂网的行政裁决决定。

关于该案是否属于重大行政裁决案件，国家知识产权局合议组认为，虽然请求人向上海知识产权法院起诉被请求人侵权，但该案所涉及专利与本案涉及专利不同，二者保护范围不同，两案涉及的证据、事实和理由也不同。二者不属于同一专利侵权纠纷。请求人针对涉案专利的侵权纠纷并未向人民法院提起诉讼。本案被控侵权产品已在上海、广东、江西等地进行销售，在上海等 24 个省（区、市）公告、公布、执行或公示挂网，属于跨省级行政区域的重大案件。因此，国家知识产权局受理本案符合《专利行政执法办法》第十条第一款和《重大专利侵权纠纷行政裁决办法》第三条和第四条的规定。

2.涉案专利被提无效宣告可以不中止侵权纠纷行政裁决

在“利格列汀片”行政裁决案中，被请求人关联公司就涉案专利 2021 年 11 月 19 日向国家知识产权局第一次提出无效宣告请求。国家知识产权局合议组根据被请求人的申请，对本案中止处理。2022 年 4 月 20 日，被请求人关联公司在口头审理后主动撤回该无效宣告请求，该无效宣告请求结案。此后，合议组恢复本案处理。2022 年 5 月 18 日，被请求人依据其关联公司 2022 年 4 月 13 日提出的第二次无效宣告请求再次申请中止本案处理。

就被请求人再次提出的中止申请，合议组认为，涉案专利为发明专利，经实质审查后于 2017 年 11 月 7 日被授权。参照《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第十一条规定，人民法院受理的侵犯发明专利权纠纷案件，被告在答辩期间内请求宣告该项专利权无效的，人民法院可以不中止诉讼。同时，本案中相同的无效宣告请求人已经提出过一次无效宣告请求，且经过无效宣告程序审理后，该发明专利权仍处于有效状态。统筹考虑专利侵权纠纷行政裁决的公平与效率，合议组决定不再中止本案处理。

3.被控侵权产品的公告、公布或者执行挂网属于许诺销售行为

在“利格列汀片”行政裁决案中，合议组认为，根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意

见》（国办发[2015]7号），“医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购”。因此，药品挂网是药品生产企业通过省级药品集中采购平台参与集中采购的必要行为，通过此种行为向对应的医疗机构作出销售药品的意思表示，在药品集中采购平台中标的药品生产企业有义务保证药品的供应。本案中，被请求人利格列汀片获得国家药品监督管理局上市许可批准，已经具备在市场上销售的资格。被控侵权产品在上海、广东、江西、陕西、内蒙古、新疆、广西、江苏、湖南、湖北、黑龙江和浙江等省（区、市）的相关官方网站上已被公告、公布或者执行挂网，在福建、山东、海南、甘肃、河南、河北、宁夏、云南、贵州、青海、四川、北京等省（区、市）相关官方网站至少被公示挂网。被请求人具有向药品集中采购平台所在省（区、市）的医疗机构销售被控侵权产品的明确意思表示，甚至在上海、广东、江西等地已经实施销售行为。据此，被请求人实施了许诺销售被控侵权产品的行为。

4.药品挂网不属于行政审批例外

关于药品挂网行为是否属于侵权例外。《中华人民共和国专利法》第七十五条第（五）项规定，为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的，不视为侵犯专利权。合议组认为，首先，《中华人民共和国

专利法》第七十五条第（五）项规定明确列举允许的行为是制造、使用、进口，不包括许诺销售行为。其次，提供行政审批所需要的信息是指按照中国药品和医疗器械上市审批制度所必须提供的用以证明药品或者医疗器械产品符合安全性、有效性等的实验资料和数据。

在“利格列汀片”行政裁决案中，被请求人已经完成药品上市的行政审批。药品挂网审核的重要内容是供应价格，审核部门力求以合理价格采购药品，降低患者的经济成本，为公众提供更为优质的医疗保障，其中对药品安全性、有效性等方面的认定均以已有审批结果为依据，不以额外实验资料和数据为必要条件。因此，被请求人药品挂网相关行为不属于《中华人民共和国专利法》第七十五条第（五）项规定的侵权例外情形。

（三）药品集采环节知识产权保护规则在司法裁判中的执行情况

1.提交药品集中采购申报材料构成许诺销售

在“维格列汀片”案⁵中，最高人民法院提出，许诺销售行为的认定应当从主观和客观两个方面来加以把握。在客观方面，为使产品投入流通、实现产品商业化进行准备而作出的意思表示，都可能被认定为许诺销售行为；在主观方面，

5.（2021）最高法知民终 1158 号。

行为人应具有向特定或不特定的人销售产品的意愿。

最高人民法院认为，仿制药企业在被仿制药专利权保护期内通过地方药品集中采购平台向相关地方药品集中采购部门提交企业和药品资质证明材料的申报行为应认定构成许诺销售行为。理由是：一方面，仿制药企业通过地方药品集中采购平台向相关地方的药品集中采购部门提交企业及药品资质证明材料的申报行为，可以认为是一种为己方相关仿制药后续投入商业流通、实现商业化进行准备而作出的意思表示。另一方面，仿制药企业通过地方药品集中采购平台向相关地方的药品集中采购部门提交企业和药品资质证明材料，说明其具有向不特定人明确表达供应己方仿制药的意愿。因此，提交申报材料的行为具备了许诺销售主客观两方面要件。至于仿制药企业提交企业及药品资质证明材料并请求将申报药品在地方药品集中采购平台挂网是否需经行政审批、仿制药企业申报药品最终能否在药品集中采购平台成功挂网，均不对许诺销售行为的认定产生实质性影响。

（四）产业界的保护诉求

在药品集中采购环节加强药品知识产权保护，有利于早期解决知识产权纠纷，从而有利于激励创新、规范药品集中采购市场秩序、促进生物医药产业高质量发展。《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》发布之后，国家知

识产权局、各地方知识产权管理部门处理了许多集采环节中的知识产权侵权纠纷，有力保护了专利权人合法权益。但仍有部分生物医药企业反映了集采环节中知识产权侵权纠纷的新情况，针对三类声明仿制药集采上市，提出了加强监管的政策诉求。

四、中国药品知识产权保护其他规则发展状况

（一）药品试验数据保护制度情况

药品试验数据保护制度的功能在于为创新药的生产和销售提供一个相对稳定、明确的法治和市场环境，有助于创新药开发者合理安排创新药产业化进程。恰当保护试验数据对于激励新药研发具有重要意义。该制度与专利制度并行、发挥着不同但相互补充的作用。对于各种原因难以获得专利充分保护的药品而言，药品试验数据保护制度更是发挥着不可替代的作用。即使对于已获得专利保护的药品，试验数据保护制度也可以为药品创新成果提供更高的法律确定性，从而激励创新药企业提高研发投入。

从国外经验看，药品试验数据保护制度也是一项平衡的制度。一方面该项制度可以保证创新药企业在一定期限内对原研药试验数据可享有独占性保护。另一方面又允许仿制药企业在试验数据保护期限届满后获得创新药试验数据支持加快一致性审查，提高仿制药上市审批标准和审批效率。

在中国与瑞士签订的自由贸易协定中，根据第 11.11 条“未披露信息”第二款规定，为药品试验数据提供六年专有保护。具体内容为，“对于申请人为获得药品和农用化学品上市审批向主管部门提交的未披露试验数据或其他数据，自批准该上市许可之日起至少 6 年内，缔约双方应禁止其他申请人在药品（包括化学实体和生物制品）和农业化学品上市许可申请中依赖或参考上述未披露试验数据或其他数据。”

在 2020 年 1 月 15 日中美双方签署的《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》中，也对药品试验数据保护有所涉及，但仅原则性规定双方应当对“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”。

2017 年《创新意见》第十八条要求“完善和落实药品试验数据保护制度”。《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》纳入了药品试验数据保护以及罕见病和儿童用药的市场独占期保护制度等内容。此外，国家药品监督管理局曾于 2018 年 4 月 25 日就《药品试验数据保护实施办法（暂行）》向社会征求意见，但是上述两个文件均未正式发布实施。

（二）建立药品专利期限补偿制度

2020 年中国专利法第四次修改增设第四十二条第三款，正式引入药品专利期限补偿制度，明确了中国药品专利期限

补偿制度的基本框架。自 2021 年 6 月 1 日起，国家知识产权局已开始受理专利权人的专利期限补偿申请。2023 年 12 月，国务院发布《中华人民共和国专利法实施细则（2023 年修订）》，专设第五章对专利期限补偿作出进一步规范。同期国家知识产权局发布《专利审查指南（2023）》，明确药品专利期限补偿的条件、程序以及审查标准，自 2021 年 6 月以来被搁置的专利期限补偿申请正式进入审查阶段。

（三）进一步明确专利实施强制许可条件

专利强制许可制度是为应对可能的公共健康危机而保留的重要灵活性规则，该项制度在包括巴黎公约、TRIPs 协议等国际公约、条约中都有相应的规定。中国 1984 年专利法对专利实施强制许可作出规定，2008 年专利法第二次修改时增加了为出口专利药品而强制许可实施专利权的情形。为进一步规范和细化专利权实施强制许可，2015 年，国家知识产权局修订了《专利实施强制许可办法》。

2018 年 4 月，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出“明确药品专利实施强制许可路径”。根据该意见，在突发公共健康危机时，可由国家卫生健康委员会会同工业和信息化部、国家药品监督管理局等部门进行评估论证，向国家知识产权局提出专利权实施强制许可的建议。但直至今日，专利权实施强制许可制度

在中国并未真正付诸实施。

第二章 国际药品知识产权保护制度发展状况

如何给予医药创新成果以合理、有效的知识产权保护是各国知识产权政策制定者普遍关注的议题。实践中，各国政府密切关注全球生物医药产业发展动态，不断调整本国知识产权保护政策，使其到达一个较好的均衡点。而由于社会公众的健康需求是随着经济社会发展而不断提高的，公众对于药品可及性以及医药创新的认识也是不断发展变化的，这使得全球药品知识产权保护相关的政策制定一直较为活跃。

一、国际药品知识产权保护概况

相比于其他重要商品，药品的生产与消费有两个重要特征。一是药品是维护社会公众健康的基础条件之一，任何国家的政府都有义务保证社会公众在一定经济条件下对基本药品的可获得性；二是药品创新难度大、上市审批条件严，而创新药的仿制则相对容易且成本较低。这两项特征对生物医药产业创新成果知识产权提出了不同需求。一方面为医药创新成果产业化提供确定的市场环境，要求将知识产权保护嵌入从药品研制到新药上市销售各个环节，实现药品创新成果的全生命周期保护；另一方面授予政府为公共利益需要，不经药品知识产权人同意，强制许可他人实施药品知识产权的权力。以前者为基础，一部分国家（主要是发达国家）建

立了周密的药品知识产权保护制度；以后者为基础，全球大部分国家和地区（包括发达国家）建立了约束药品知识产权权利行使的平衡制度。

（一）主要国家和地区药品知识产权保护基本情况

美国是最重要的创新药来源国，也是药品知识产权保护各项制度的创建者和主要推动者。1984 年，美国通过了《药品价格竞争和专利期补偿法案》（Hatch-Waxman 法案）⁶，该法案确立了迄今为止最重要的几项药品知识产权保护制度。一是明确了药品试验数据专有权制度，原研药厂商自获得上市许可之日起，可获得 5 年试验数据独占期，独占期内仿制药不得以原研药试验数据为依据申请上市许可。二是建立药品专利期限补偿制度，原研药在上市之后可就相关专利申请最长 5 年的保护期限延长。三是建立药品专利链接制度（Patent Linkage），药品监督管理部门在批准化学仿制药上市过程中，除审查仿制药有效性和安全性外，还应当考虑仿制药上市是否侵犯原研药的相关专利权。美国的药品专利链接制度由拟制侵权、桔皮书规则、仿制药上市申请专利声明、仿制药审批中止规则、首仿药市场独占规则等组成。

欧盟层面的药品知识产权保护制度包括药品试验数据保护以及创新药专利保护期限延长制度。药品试验数据保护

6. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

主要通过欧盟指令 2004/27/EC、欧盟条例(EC)No 141/2000 以及欧盟条例(EC)No 1901/2006 实现。根据上述指令(条例), 在欧盟范围内, 含有新有效成分的药品试验数据可以给予最长 11 年保护期, 包括 8 年禁止仿制药申请期间、2 年禁止仿制药销售期间, 如果增加新适应症则可以获得 1 年额外的市场独占期。罕见病药品则给予 10 年禁止仿制药申请期间(最长可达 13 年), 治疗儿童罕见病的药品试验数据保护期限进一步延长为 12 年 (总计最长 15 年)。欧盟层面的药品专利保护期限延长制度由补充保护证书制度 (SPC ; Supplementary protection certificate)、 欧 盟 条 例 (EC)No 469/2009 予以明确, 适用于欧盟各成员国。欧盟药品专利保护期的延长自专利到期日起算最多五年, 并且延长之后的专利期限最长不超过 15 年。

日本没有专门的药品试验数据保护制度, 但是日本“医疗器械质量、功效和安全保证法”中的仿制药再审查制度提供了与试验数据保护实质上相同的功能。根据上述法律, 对包含新有效成分的创新药提交仿制药申请, 原则上需要经历 8 年的再审查期, 如果创新药为罕见病用药或者儿童用药, 再审查期限则延长为 10 年。日本也没有药品专利链接制度, 但是根据日本药品上市审查相关法律, 药品监管部门在仿制药上市审批过程中必须审查是否存在与原研药相关的专利权。仿制药厂商提交药品上市申请时应当提供申请人所知的

专利状况（申请上市仿制药的专利信息、原研药的专利状况等）。如果存在相关的专利权，监管部门将要求仿制药申请人与原研药厂商（专利权人）进行协商，并提交仿制药的生产与销售不存在专利权纠纷的证明材料。在药品专利保护期延长方面，根据日本专利法，创新药专利权人可以获得最长 5 年的保护期限延长。此外，作为世界重要的创新药生产国家，日本非常重视药品领域创新的专利保护。明确将药品组合、投药间隔、投药量等创新作为药品专利创新点予以保护。2009 年，日本通过修改专利审查指南，将以用法、用量为特征的药品创新作为发明专利保护对象（获得产品专利保护）。

韩国分步骤建立了药品知识产权保护制度。药品试验数据保护体现在该国药事法中。根据药事法，韩国给予创新药 6 年的试验数据独占保护期。依据 2015 年 12 月制定的罕见疾病管理法，韩国给予罕见病药品 10 年的试验数据保护，如果是儿童罕见病治疗药品，则给予 11 年的试验数据保护。关于专利保护期限延长制度，根据韩国专利法，药品专利可以给予最长 5 年的保护期限延长，该期限仅能延长一次。2012 年，根据美韩自由贸易协定，韩国引入了专利链接制度，创建并发布药品相关专利数据库。2015 年，韩国又引入新药专利期内仿制药禁止销售制度⁷和优先上市销售制度⁸，仿制药

7. 除特殊情况外，仿制药上市许可申请人必须自提出许可申请之日起 20 日内将许可申请事实、申请日期等告知药品专利的被许可人或专利权人。新药专利权人可以自收到通知之日起 45 日内提起专利侵权禁止（预防）或者审判确认权利范

企业挑战原研药专利成功，仿制药厂商则可以获得 180 天的仿制药独占销售期。

（二）平衡药品知识产权保护的相关制度情况

保证社会公众以一定的条件获得维持健康所必要的基础性药品是世界各国政府的基本义务。为此世界各国普遍建立了平衡药品知识产权保护的相关制度，以协调创新药厂商和仿制药厂商之间的竞争关系，保证在知识产权保护之下，仿制药企业能够拥有一定的使用医药创新成果的空间并因而具有相应的市场竞争能力。同时确保在特定的紧急情况下，为保障社会公众健康，国家能够及时提供足够的必需药品。

美国是药品知识产权保护最严格的国家，也是药品知识产权保护平衡制度最为齐备的国家。一是美国专利法明确规定，为上市许可目的而开展的临床试验不构成专利侵权。二

围的诉讼，并申请禁止销售。对此，食品药品监督管理局在排除下列情况后，必须接受专利权人申请的禁止销售请求。其中包括：专利权人未遵守申请期限、基于过期专利申请、未提起专利诉讼或审判、在绿皮书上进行欺诈注册等。禁止销售的期限可以是自以下日期中最早到达之日为止：即接到通知之日起第 9 个月、专利宣告无效或者无效判决之日、仿制药不在专利权范围的判决之日、专利权有效期之届满日。

8. 第一个成功挑战专利（通过专利无效审判等）的仿制药批准申请人将比其他仿制药获得 9 个月的优先销售独占权。即在已向新药专利权人通报上市许可申请的企业中，符合以下两个条件的，可以根据已注册产品的安全性和有效性数据，独占销售已申请上市许可的药品。

(1) 最先申请上市许可者（包括同日申请者）

(2) 在请求或提起专利无效审判、专利期限延续登记无效审判、权利范围确认审判并获得胜诉决定或判决的人（包含在申请上市许可之前请求或提起专利无效审判的人，并在提起上市许可后收到审判成功决定的药品）中最先请求审判的人以及此后 14 天内提出优先上市请求的人。

是授予联邦政府不经专利权人许可利用药品专利的权力。专利权人有权要求联邦政府提供合理且充分的经济补偿，但无权请求禁止联邦政府停止使用专利。三是对于使用国家资金获得的专利权，联邦政府根据公共健康或公共安全需要，可以行使介入权，要求专利权人向联邦政府或者第三方授予专利实施许可。四是通过联邦法院判例明确原研药厂商与仿制药厂商之间的反向支付协议属于限制竞争行为。

在药品知识产权保护平衡制度方面，日本法上也有一系列的制度设计。一是在专利法中设立“实验研究例外”制度，规定专利权效力不及于为实验与研究目的实施专利的行为。但是日本专利法没有明文规定为审批目的的例外，而是通过司法实践，扩展“实验研究例外”规则适用范围，使得满足审批目的而实施专利权的行为可以免责，从而实现促进仿制药厂商与创新药厂商竞争的目的。例如，日本最高法院在1999年的一项判决中明确指出：仿制药厂商为满足审批要求，在专利保护期限内实施专利权的行为属于实验研究例外。二是建立专利实施强制许可制度。根据专利法规定，基于专利授权三年及以上仍未正常实施、利用了在先专利以及为满足公共利益需要等三项理由，日本政府可以对相关药品专利颁发强制许可。但是至今为止，日本尚未有药品专利强制实施许可案件发生。

自独立之后直到2005年，印度才恢复同时授予药品产

品和药品制造方法两种专利。根据印度专利法，对已知物质的微小改进，如果未能增加明显的新特性，不能获得专利授权。这一规定旨在防止药品专利中常见的“长青专利”现象，减少因专利保护而造成的垄断。此外，印度 2002 年“生物多样性法”规定，基于在印度取得的生物资源而在境外申请发明专利的，需要得到印度国家生物多样性管理局批准。迄今为止，印度尚未建立药品专利保护期限延长和药品专利链接制度，同时印度官方声明不承认原研药企业试验数据的独占排他性。根据印度专利法，专利授权之日起三年后，利害关系方可以向印度专利局局长申请专利实施强制许可。此外印度专利法还规定，为解决不具备药品生产能力国家和地区的公共健康问题，仿制药厂商可以出于出口目的请求专利实施强制许可。2012 年，印度根据专利法的规定作出了向印度仿制药制造商颁发拜尔肝、肾癌药物多吉美（Nexavar）相关专利实施的强制许可决定。但除此案外，相近时间提交的另外六项药品相关专利实施的强制许可申请均被拒绝。

巴西在 1996 年工业产权法中规定，药品可以获得产品专利保护。但是在 2021 年 8 月之前，巴西的药品及其制造方法相关专利申请既要经过工业产权厅(National Institute of Industrial Property; INPI)的专利要件审查，也要由国家卫生监督厅进行专利授权的实质要件审查。2021 年 8 月，在修改工业产权法之后，巴西工业产权厅不再向国家卫生监督厅移

送医药品相关专利申请文件。此外，巴西按照 TRIPs 协议以及“多哈宣言”建立了专利实施强制许可制度。2007 年，巴西曾针对一款艾滋病药品相关专利颁发强制许可。

二、国际药品知识产权保护发展新动向

2020 年以来，以应对“新冠疫情”为标志，药品创新以及可得性问题成为国际社会药品知识产权保护政策的焦点议题。各国在强化药品知识产权保护的同时，更加强调在特定时期社会公众对药品的可及性。美欧以及巴西这几年的立法以及法律实施活动是近来全球药品知识产权保护政策调整的代表，从这些国家和地区药品知识产权保护政策及立法新动向上，可以看到当下世界各国药品知识产权保护的新趋势。

（一）美国近期药品知识产权保护实践

2021 年，美国修改“公共卫生服务法”，将生物制品相关专利纳入美国食品和药物管理局（FDA）公布的生物制品清单（紫皮书），并公布专利有效期信息。修订后的法律内容被称为“紫皮书连续性法案”（Purple Book Continuity Act），并在第 116 届国会进行了辩论。该法案明确要求 FDA 以可检索的电子文档形式公布经批准的生物制品清单。根据修改后的法律，FDA 局长必须在法律颁布之日起 180 天内履行法

律所要求的工作内容，并从 2021 年 6 月 25 日起在 FDA 网站提供⁹有关信息。

此外，近两年美国参众两院旨在降低药品价格、加强仿制药与创新药竞争的法案众多，例如“强化处方药竞争法案”（Increasing Prescription Drug Competition Act（H.R.4692 或 S.574））、“2023 年度限制财政资助处方药价格法案”（Affordable Pricing for Taxpayer-Funded Prescription Drugs Act of 2023（H.R.3093））等等。这些法案的主要内容包括限制原研药厂商使用专利、商业秘密或其他知识产权抑制竞争、限制联邦财政资助研发的药品实施过高定价、限制原研药厂商在单一产品上申请过多专利等等。但是在近两年参众两院提交的众多法案中只有“橙皮书信息披露法”（Orange Book Transparency Act（H.R.1503））成为法律¹⁰。该法案旨在澄清 FDA 药品专利信息登记平台（俗称“橙皮书”）中公布的专利信息。根据法案要求，当药品有关的专利失效时，上市许可持有人应当及时通知 FDA，FDA 则应当在 180 天内删除这些失效专利信息。这项法律改革的目的是提高 FDA 药品专利信息登记平台专利信息的准确性和透明度，激励仿制药企业加快向市场推出仿制药产品并推动降低处方药价格。

2023 年 5 月 18 日，美国联邦最高法院判决安进公司

9. Purple Book Database of Licensed Biological Products (U.S. Food & Drug Administration) <https://purplebooksearch.fda.gov/patent-list>

10. Orange Book Transparency Act of 2020, <https://www.congress.gov/116/bills/hr1503/BILLS-116hr1503enr.pdf>

(Applied Molecular Genetics (AMGen)) 与 PCSK9 抗体相关的 8,829,165 和 8,859,741 号两项美国专利不具备实施可能性 (enablement requirement) 而无效, 维持了联邦巡回上诉法院 (CAFC) 的判决¹¹。2023 年 9 月 20 日, 美国联邦巡回上诉法院在 Baxalt 诉 Genentech 一案中再一次判决涉案专利因不具备实施可能性要求而无效。这表明未明确分子结构的所谓“功能表达”权利要求在当前美国司法实践中已经难以获得支持。这一司法新动向, 表明美国提高了药品专利申请文件的公开充分要求。

(二) 欧盟近期药品知识产权保护实践

欧盟对于药品知识产权保护的重要特点在于对药品试验数据的市场独占期的保护期限较长。在这种保护模式下, 许多药品在试验数据市场独占期内, 专利都已经失效。也正是因为这种原因, 导致药品专利链接等制度因为没有必要, 而没有在欧盟层面建立起来。

近年来, 欧盟对于药品试验数据市场独占期制度的修改动议提上了日程。2023 年 4 月 26 日, 欧盟委员会宣布启动药品知识产权领域相关法规和指令的修改举措, 儿科药品和孤儿药法¹²也包括在内。此次改革方案涵盖药品全生命周期,

11. Amgen, Inc. v. Sanofi, et al. 598 U.S. ____ (2023).

12. Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing

改革目标包括：建立欧盟单一药品市场，使欧盟所有患者都能及时、公平地获得安全、有效和负担得起的药品；继续为欧盟境内的药品研究、开发和制造提供有吸引力且有利于创新的法律框架；通过显著加快程序，减轻行政负担并缩短批准药品上市所需的时间，使新药能够更快地到达患者手中。对于药品试验数据市场独占期的修改包括：新药批准上市时授予的试验数据保护（RDP）期限将从目前的 8 年缩短至 6 年。现行的两年市场销售期（market protection）则不变。符合以下条件的药品，试验数据保护期将在 6 年的基础上将延长：一是在获得上市批准后的两年内，实现了在所有成员国的充足和持续供应，增加 2 年保护期；二是解决了长期未满足的医疗需求，增加 6 个月保护期；三是开展了比较临床试验，增加 6 个月保护期；四是其他新疾病的额外适应症被批准且具有显著临床意义，可以增加 1 年（此延期仅允许一次）保护期。根据延长的情况，试验数据保护期限（数据保护期和随后的市场保护期相结合）最多可以从最初批准之日起延长至 12 年。

（三）巴西近期药品知识产权保护实践

2020 年以来，巴西在药品知识产权保护方面的新变化主要集中在两个方面，一是废除药品专利保护期限延长制度；

二是新增使用药品专利强制许可制度的适用情形。这两方面变化，体现了巴西进一步限制对药品提供更高水平知识产权保护，并强化政府在保障药品可及性责任的政策意图。

2021 年 5 月 12 日，巴西联邦最高法院判决，认定该国工业产权法第 40 条关于专利保护保护期限延长的规定违宪。根据该判决，巴西工业产权厅将不再受理延长专利权保护期限的申请。并且在该判决之前已经延长的药品、医疗器械和医疗材料相关专利权保护期限也将追溯性地适用该判决。这直接导致已经作出专利保护期限延长的决定失效。据统计在巴西目前获得延期的 30,648 项专利中，有 3,435 项（约占 11.2%）属于药品领域。这些专利的有效性都将受到直接影响。

在新冠病毒流行期间，2021 年 1 月，巴西立法部门提交了第 12/2021 号法案，以加快国家疫苗接种计划。该法案改变了工业产权法第 71 条中关于强制许可的规定。根据巴西工业产权法第 71 条，强制许可的成立必须是“国家紧急状态”或“公共利益”。该法案引入了颁发强制许可的另一种选择，即“全国公共灾难状态”。目前，法学界一般认为该“全国公共灾难状态”是指新型冠状病毒流行带来的人道危害。但也有学者认为，该情况有可能扩大适用于其他公共灾难状态，并不限于新冠病毒流行。

第三章 中国生物医药产业创新发展状况

生物医药产业创新能力以及国际竞争格局是世界各国制定与执行药品知识产权保护政策的主要依据。工作组从世界主要国家和地区（中、美、欧、日、韩、印度、巴西）创新主体（企业、大学和科研单位）提交药品专利申请的情况以及中国药品监督管理局的新药上市审批情况来反映中国生物医药产业创新发展状况以及在全球范围内的比较竞争优势。整体来看，中国生物医药产业的创新日趋活跃。

一、药品专利申请状况

域内创新主体提交专利申请状况是衡量各个国家和地区产业创新能力的重要指标。从目前世界主要国家和地区专利审查部门已公开的专利情况¹³来看，美欧地区是全球药品

13.工作组采用的检索策略如下：1.药品专利分为化学药专利和生物药专利。2.化学药专利以化合物为主，摒弃组合物药物，申请国为中美欧日韩印度巴西，公开国同上，检索式为：IPC-MAIN=(C07C or C07D or C07F or C07J or C07H) and (IPC=A61P or CLAIM=(药物 or 治疗 or pharmaceutical or medicament or medicine or drug or treat)) and PNC= (CN or US or WO or JP or EP or GB or KR or BR or IN or CH or RU or UA or BY) and AP-COUNTRY=(AL or AT or BE or BG or CH or CY or CZ or DE or DK or EE or ES or FI or FR or GB or GR or HR or HU or IE or IS or IT or LI or LT or LU or LV or MC or MK or MT or NL or NO or PL or PT or RO or RS or SE or SL or SK or SM or RU or UA or BY or CN or US or JP or KR or IN or BR) 3.生物药以肽和疫苗为主，申请国和公开国同样包括中美欧日韩印度巴西，检索式为：IPC-MAIN=(A61K38 or A61K39 or C07K) and (IPC=A61P or CLAIM=(药物 or 治疗 or pharmaceutical or medicament or medicine or drug or treat)) and PNC= (CN or US or WO or JP or EP or GB or KR or BR or IN or CH or RU or UA or BY) and AP-COUNTRY=(AL or AT or BE or BG or CH or CY or CZ or DE or DK or EE or ES or FI or FR or GB or GR or HR or HU or IE or IS or IT or LI or LT or LU or LV or MC or MK or MT or NL or NO or PL or PT or RO or RS or SE or SL or SK or SM or RU or UA or BY or CN or US or JP or KR or IN or BR) 4.

研发、产业创新的主要区域，近十年中国已经成为药品领域创新的热点国家，呈现出赶超美欧地区的趋势。但是在专利申请累积方面，中国较美欧地区仍然有较大差距，且研究机构（大学和科研单位）在药品专利持有数量上占据较高比重，中国生物医药产业的全球竞争能力落后于专利申请数量对生物医药产业强国的赶超进度。

（一）近十年中国提交的药品专利申请增长迅速

近十年，全球主要国家和地区创新主体提交的药品专利申请在总量上趋于稳定。中国和韩国创新主体是近几年全球化学药专利申请新增量的重要贡献者，中美韩三国是近几年生物药专利申请新增量的主要贡献者。

从专利申请趋势来看，中国创新主体近年来每年向世界主要国家和地区提交的药品专利申请、PCT 专利申请数量已经与美欧处于同一区间，相比于其他比较对象（日、韩、印、巴）具有明显优势，尤其是相比于同为发展中国家的印度、巴西优势更为显著。

在中美欧之间比较，近十年只有中国创新主体在化学药专利申请和生物药专利申请上均呈较快增长趋势。美国创新主体在生物药的专利申请呈增长趋势，而欧洲创新主体两种类型药物的专利申请均缓慢下降。中国创新主体向全球主要

检索所用数据库为合享数据库(Incopat)。

国家和地区提交的化学药专利申请在 2015 年超过欧洲,2018 年超过美国;化学药 PCT 专利申请在 2020 年超过欧洲,2021 年超过美国。在生物药专利申请方面,2020 年中国创新主体向全球主要国家和地区提交专利申请、2022 年提交的 PCT 专利申请超过欧洲,但是较美国差距仍然较大。在生物药专利申请上,美国相比于其他国家和地区仍然有着显著优势。

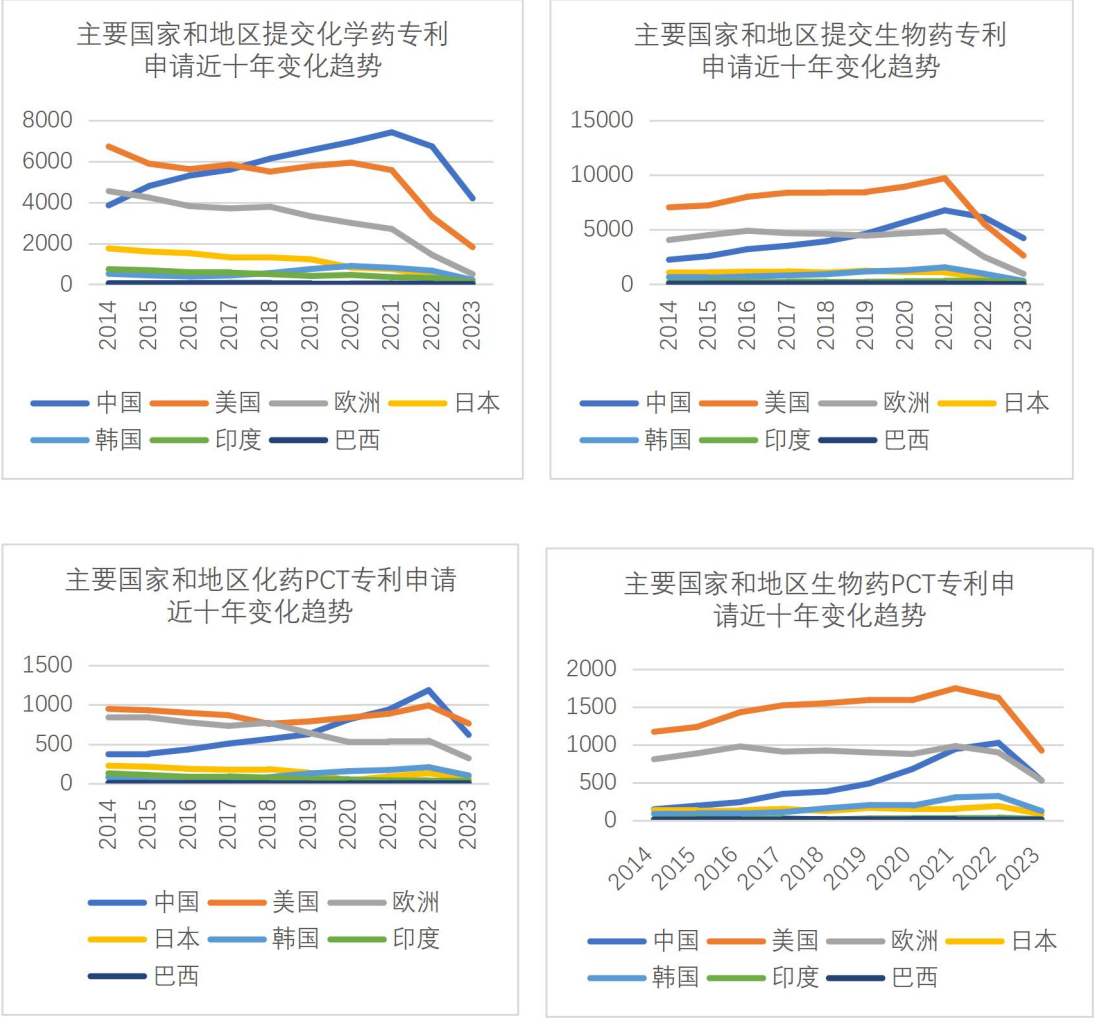


图 1 主要国家和地区药品专利申请近十年变化情况

(二) 中国药品有效专利数量快速追赶美欧

随着近年来中国创新主体提交在药品专利申请数量快

速增长，而美欧创新主体早期的授权专利逐年失效，中国创新主体持有的有效专利数量快速追赶美欧。其中化学药有效专利数量已经与美欧相当，生物药有效专利仍较美欧有差距。合并同族之后，中国创新主体有效专利数量的赶超趋势更加明显。

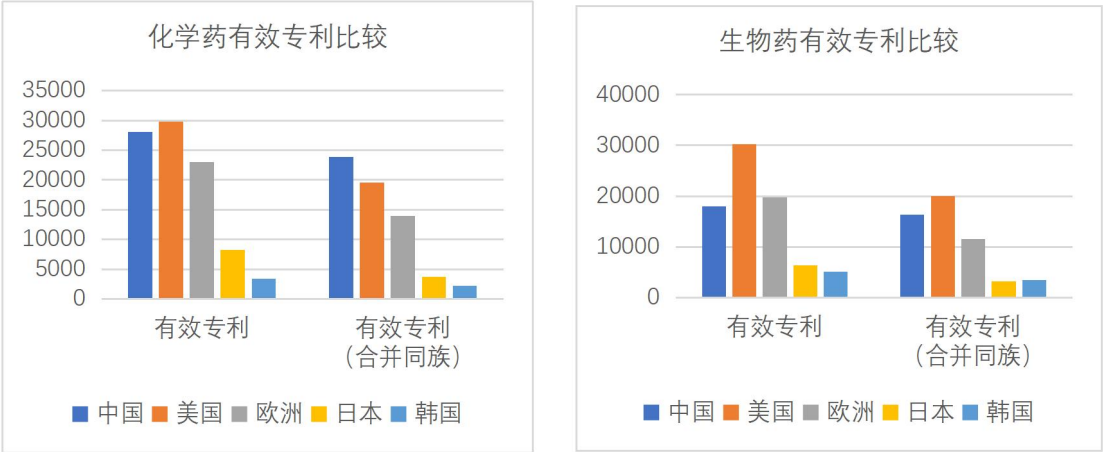


图 2 主要国家和地区药品有效专利近十年变化情况

（三）中国药品专利申请历年积累仍然落后于美欧

相比于近年来新增专利数量的快速赶超，中国创新主体药品专利申请历年积累的总量略微超过日本，但仍然与美欧差距较大。截至目前，中国创新主体向世界主要国家和地区提交的化学药专利申请累积量约为美国或者欧洲的二分之一，化学药 PCT 专利申请累积量不及美国或者欧洲的三分之一。生物药专利申请累积量与美欧的差距则更大。

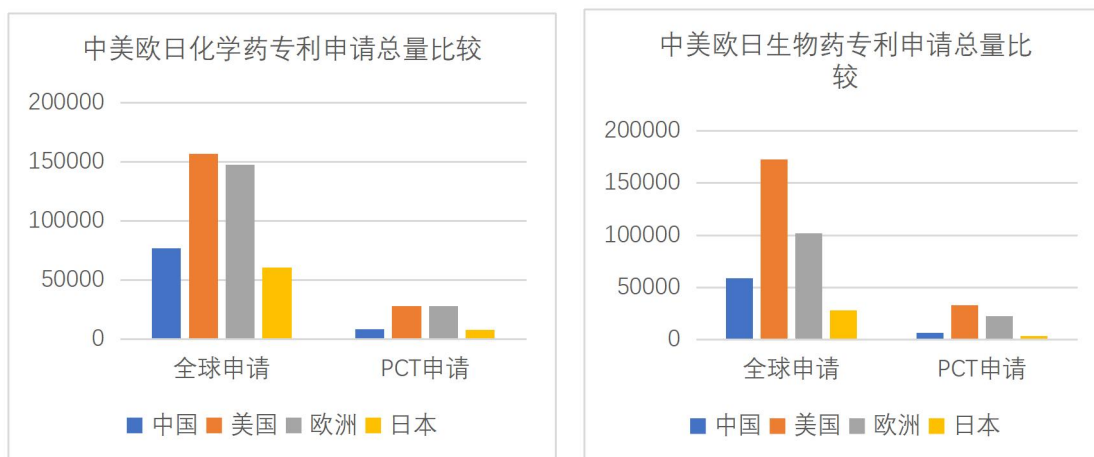


图 3 中美欧日药品专利申请总量比较

药品研发的成功率低于 10%，每一次成功的药品研发背后都有大量的失败案例。对于医药创新来说，这些失败的案例也是宝贵的知识财富，发挥着指导后续创新、降低试错成本的作用。同时，基于药品的特殊技术属性，许多成功的药品创新成果也会被作为技术秘密保留下来。制药企业提交专利申请的法律含义是创新主体独享创新成果使用收益的权利请求，但其在技术与市场竞争方面的含义，则是相关创新主体在药品研发以及制造领域所掌握的知识与经验。专利申请公开了一部分知识，这些知识将会随着专利权利的失效进入公有领域，但是在这些公开知识背后的隐性知识则将在更长的时间内由相关创新主体独享。中美欧日创新主体历史累积药品专利申请状况比较表明，从历史角度来看，美欧是全球医药创新的主要策源地，同时美欧制药企业的先发优势，也使美欧创新主体有更高几率获得基础性的创新成果。综合地来看，美欧制药企业长期在药品研发工作上积累的知识优

势，为其持续创新以及市场竞争建构了更为坚固的技术与知识基础。

（四）中国药品专利申请的组成结构需要重点关注

进一步分析中国创新主体累积药品专利申请的组成结构，能更深入地发现中国药品专利申请以及背后的创新活动中的不足。相比于美欧日传统医药研发强国和地区，甚至于相比于印度，中国提交药品专利申请数量排名前十的创新主体中研究机构（包含大学与研究单位）所占的比重明显较高。这表明中国药品研发领域的知识、经验以及人才有很大比例存在于大学和科研单位，这个比例可能比美欧日传统药品研发强国要高。

一般认为，企业的研发活动以满足市场需求、以获取市场竞争优势为主；而高校和科研单位的研发活动则以新知识生成以及获得学术声望为主。企业和研究机构在研发目的上的差异，决定了这两类创新主体持有的专利在产业发展和产业竞争中的作用也不同。中国提交的药品专利申请在主体结构上与美欧日等国家和地区的差异，意味着相同的专利申请数量对中国药品产业创新和市场竞争的支持力度相对要弱于美欧日等生物医药产业强国。

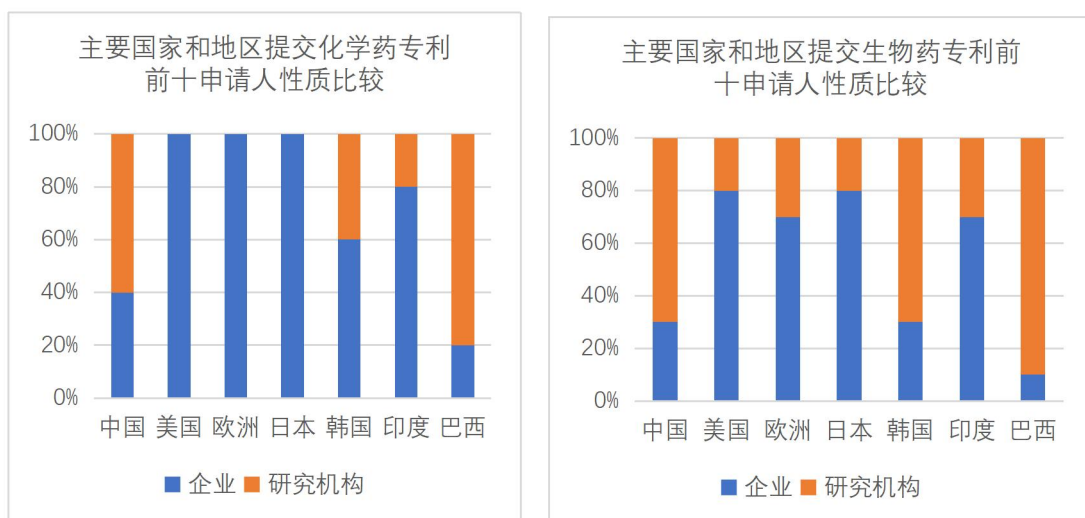


图 4 主要国家和地区药品专利申请前十申请人性质比较

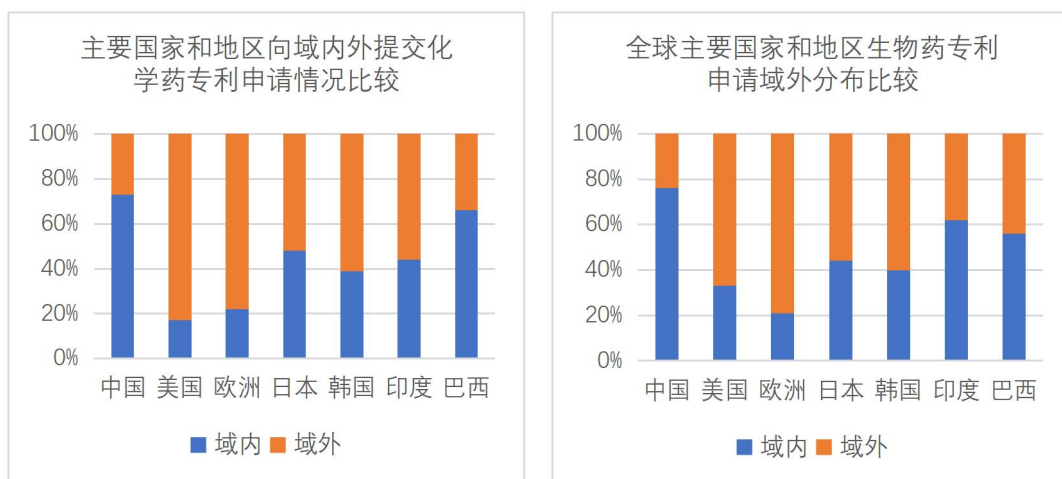


图 5 主要国家和地区向域外提交药品专利申请情况比较

同样的组成结构差异也出现在向域内及域外提交专利申请分布上。中国创新主体向本国专利审查机构提交专利申请在全部申请中的比重大幅高于美欧日等传统药品研发强国。创新主体尤其是制药企业提交专利申请需要综合考虑成本与收益。一般认为专利申请所属区域内药品市场规模越大，专利申请的潜在收益就越高；技术方案的创新水平越高，专利申请带来的潜在收益就越大。同时，人们也一般认为，

向域外提交专利申请的成本要显著高于域内专利申请。因此总体来说，制药厂商倾向于就创新水平比较高的技术方案向域外药品消费大国提交专利申请。

中国医药创新主体在本国提交专利申请占总申请量比例较高的原因可能源自于四个方面，一是中国本身就是药品消费大国，本国专利就足以保证专利权人获得足够的经济收益；二是部分创新主体知识产权保护意识不够强，对海外申请专利的市场价值认识不够深刻；三是中国许多药品专利申请由高校和科研机构提交，这部分创新主体对专利申请潜在收益的考虑相对不够充分，向域外提交申请专利也受到申请经费的限制；四是相关创新成果只在国内具有市场前景。如果与美欧的申请结构相比较，可以认为四方面的原因中，二和三的解释力度更强一些。这也进一步解释了，虽然中国药品专利申请的数量近年来快速增长，但是创新主体并没有获得与专利数量相匹配的市场优势。

二、新药研发以及上市审批¹⁴情况

在中国药品专利快速增长的背后是中国生物医药产业中日趋活跃的创新活动。近年来中国药品研发管线、获批上市新药数量的增长状况呈现出与专利申请相似的变化趋势，从另外一个角度说明中国正在成为重要的医药创新国家。

14.本部分数据来自国家药品监督管理局药品审评中心发布“2023 年度药品审评报告”。

（一）药品研发和生物医药产业创新发展总体情况

中国是生物医药产业大国，产业链完整、医药产品品种数量、生产能力均位居世界前列。根据 2023 年中国医药工业发展大会消息，截至 2023 年 11 月，中国规模以上医药工业¹⁵企业超过 1 万家、增加值占全部工业增加值比重约 4%，大宗原料药产量约占全球 40%。¹⁶“十四五”以来，中国医药工业主营业务收入年均增长 9.3%，利润总额年均增长 11.3%，全行业研发投入年均增长超 20%。¹⁷

中国庞大的生物医药产业规模、药品研发与制造链条的完整性，以及近年来在研发投入上的较快增长，为中国生物医药产业创新提供了较好的基础。据报道，截至 2023 年底，中国制药企业原研或者参与开发的药品数量占全球总数的 35%，居全球第二位。¹⁸据 Pharmaprojects2023 年 1 月数据，2022 年中国恒瑞医药、复星医药以及石药集团进入全球药品研发管线数量前 25 名单。¹⁹2022 年恒瑞医药同时推出 4 个

15. 医药工业包含医药生产和医疗器械生产。

16. 引自：“2023 中国医药工业发展大会在北京举行”，见

https://www.cnii.com.cn/ztzl/2023zgygyfzdh/202311/t20231119_522676.html。

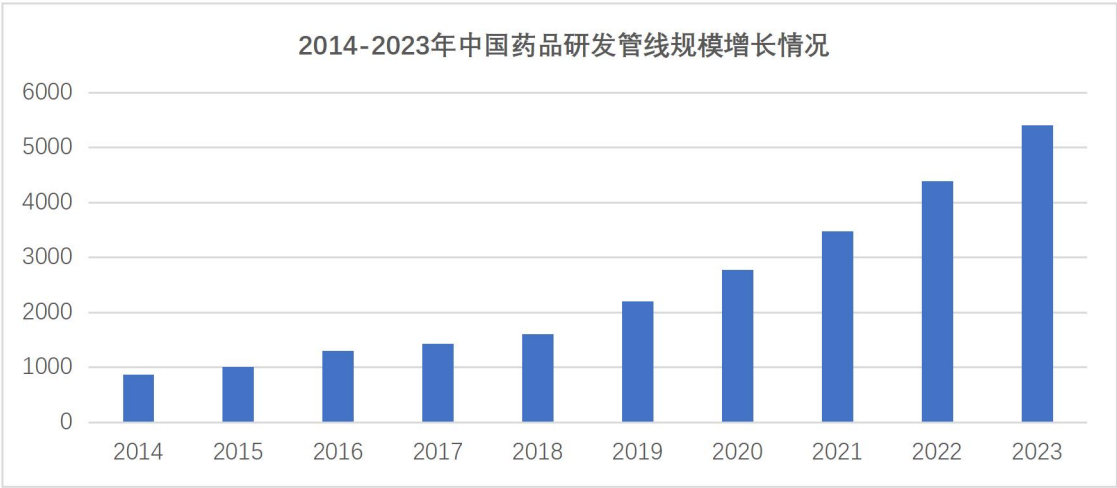
17. 人民日报：“十四五”以来，主营业务收入年均增长 9.3% 医药工业高质量发展成效显著”，见：https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202311/content_6915215.htm。

18. 原文为“2011 年以来，我国批准上市的创新药 510 个品种，其中本土企业创新占三分之一。全球范围在临床研究状态的药物 13537 款，中国企业原研或者参与开发的 4774 款，占全球 35%，仅次于美国，居全球第二位。”见：经济参考报，“六方面‘同向发力’全链条支持生物医药创新”，2023 年 12 月 25 日。见：

http://www.ce.cn/cysc/yy/hydt/202312/25/t20231225_38841342.shtml。

19. 见：Citeline，“Citeline Pharma R&D Annual Review 2023”（2023 全球医药研发回顾）。

NAS 研发（新活性物质，New Active Substance），位居全球药品研发市场首位。²⁰Pharmaprojects 2023 年 4 月数据显示，中国共有 5402 条药品管线同时在研，比 2022 年增长 23.22%，占全球总量 23.6%。²¹



数据来源：Citeline 2023 年 7 月发布 “Citeline Pharma R&D Annual Review 2023”（2023 全球医药研发回顾）

图 6 2014-2023 年中国药品研发管线规模增长情况

随着生物医药产业中的创新活动日趋活跃，国内制药企业开发的创新药也在不断走向国际市场。据报道，2023 年中国创新药“出海”实现了大幅增长，本土创新药向外许可（License-out）数量首次超过了境外制药企业对内许可（License-in）²²。2023 年 10 月，苏州宜联生物宣布与美国 BioNTech 达成战略合作和全球许可协议，宜联生物授予

20. 同上。

21. 同上。

22. 见：21 世纪经济报道，“2023‘出海’高潮迭起：哪些跨国药企在买国产创新药”，2023 年 11 月 22 日，见：
https://m.21jingji.com/article/20231122/e2829cdf29e6aa2659d49d3bc3fc243a_ths.html。

BioNTech 一款 ADC 产品在全球范围内（除中国内地、香港和澳门外）开发、制造和商业化独家权利。²³2023 年 10 月，上海复星旗下复宏汉霖宣布与制药企业 Intas Pharmaceuticals Limited 达成合作，授予其在欧洲和印度抗 PD-1 单抗 H 药汉斯状（斯鲁利单抗）多项适应症及特定剂型进行独家开发和商业化的权利。²⁴

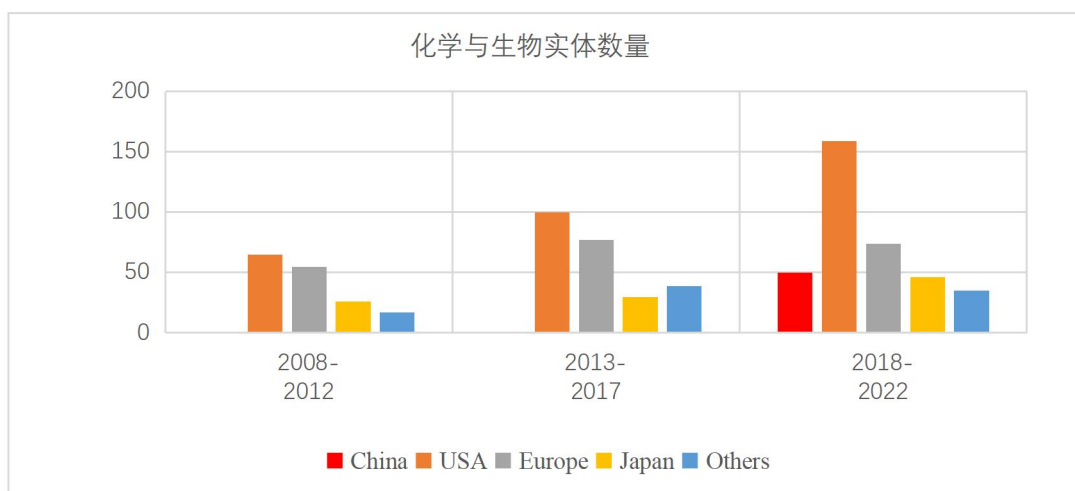
（二）新药研发成果以及上市申请情况

中国日趋活跃的药品研发和医药创新产生了重要的成果。据欧洲生物医药产业协会对世界主要国家和地区化学与生物药品实体数量的统计，2008-2012 年，中国与其他国家一起被列入“other”统计序列，录得的化学和生物药品实体数量少于日本；2018-2022 年中国首次单列统计，录得化学和生物药品实体数量达到 50 个，虽然仍然少于欧洲并大幅少于美国但是已经超过日本。

23. 苏州宜联生物管网，“宜联生物宣布与 BioNTech 达成战略合作和全球许可协议，以开发下一代肿瘤治疗抗体偶联药物”，见：

<https://cn.medilinkthera.com/news-details/22>。

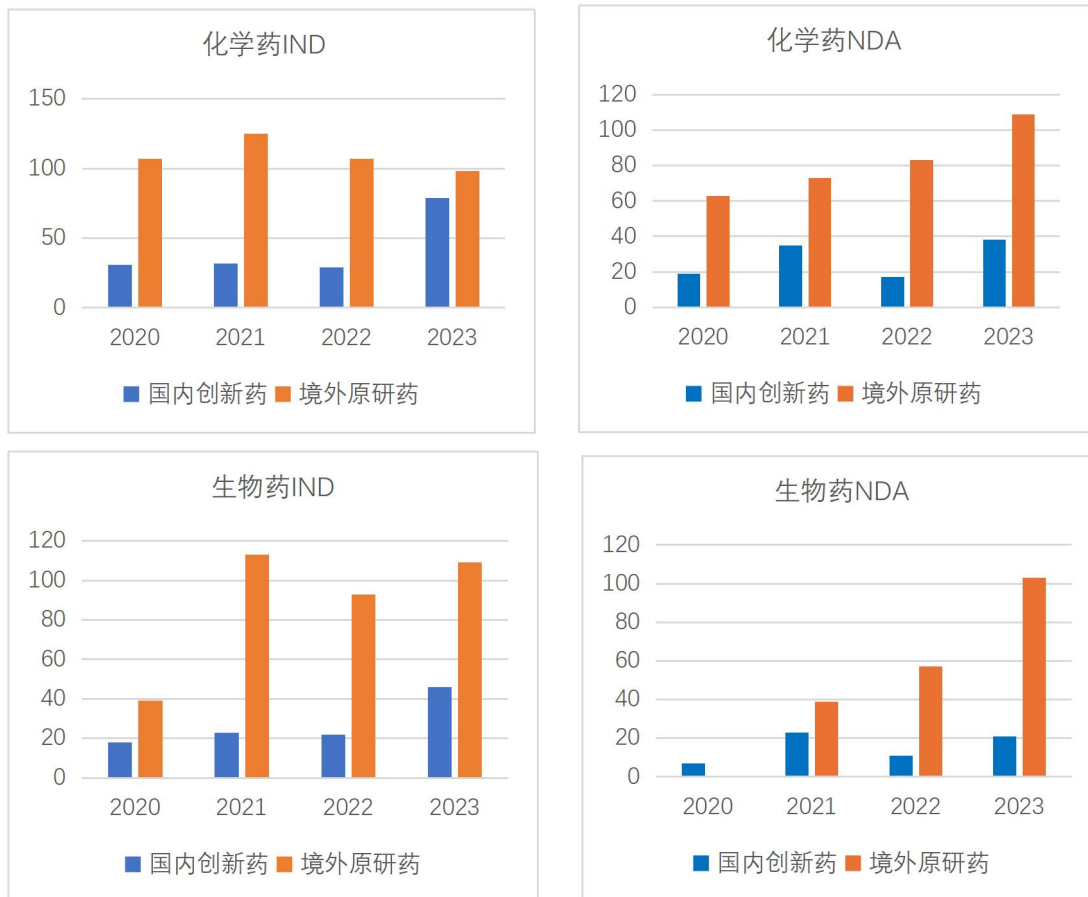
24. 复宏汉霖管网，“复宏汉霖与 Intas 深化合作，携手护航 H 药扬帆欧洲、印度市场”，见：<https://www.henlius.com/NewsDetails-4312-329.html>。



转引自：Efpia (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations): The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2023。

图 7 化学与生物实体数量

中国日趋活跃的药品研发和生物医药产业创新状况，也表现在中国新药上市审批数量的快速增长上面。近几年来，中国化学药和生物药创新药的申请和获批数量总体上均呈增长态势。2023 年，中国国内制药企业提交的创新药上市申请达到了 125 件（化学药 79 件，生物药 46 件），创历史新高。当然我们也需要看到境外原研药在中国上市申请以及获得批准上市的数量仍然大幅高于本土创新药。这一方面说明中国庞大的市场规模对这些境外原研药形成了较强的吸引力，另一方面也说明中国在创新药品研发方面仍然落后于美欧等传统医药强国。



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心《2023 年度药品审评报告》

图 8 2020-2023 年药物申请与批准情况

第四章 中国药品知识产权保护未来关注重点

中国药品知识产权保护制度发展的主要推动力来自国内生物医药产业健康发展的客观需求。自《创新意见》发布以来，中国药品知识产权保护体系加速形成，有力推动了医药供给侧改革，为生物医药产业创新发展提供了有效法治保障。当前中国生物医药产业的内外环境正在发生复杂而深刻的变化，中国医药市场对全球制药企业的吸引力不断增大、中国国内创新主体的创新日趋活跃。及时回应产业内外变化、及时回应产业发展中的知识产权保护诉求，这是中国不断完善中国特色药品知识产权保护制度的基本路径。

一、中国药品知识产权保护面临的新形势

（一）生物医药产业发展状况对知识产权保护提出更高要求

“十四五”以来，中国不断深化知识产权保护工作体制机制改革、优化知识产权公共服务供给，为中国产业经济创新发展提供了强有力的支撑，取得了一系列突破性成效。随着中国创新驱动发展不断深入，根据中国经济社会发展的内在需求，不断提高知识产权保护水平是必然趋势。这一趋势也将继续反映在中国生物医药产业的创新发展过程中。

1. 中国生物医药创新出现新情况

创新药研发是一个大浪淘沙的过程，大致需要经历三个阶段。一是在实验室完成药物分子的筛选及其生物活性的测定；二是在严格的控制条件下完成临床试验，以动物以及人体为实验对象，验证新药的疗效、安全性并测定合理剂量；三是药品完成审批程序上市销售。由于研发流程复杂，审批标准严格，创新药研发呈现投入高、周期长、成功率低等特点。根据成熟医药市场创新药研发经验，推出一款可用的创新药，平均大致需要筛选近万种候选化合物、耗费十年左右的时间、十亿美元左右的资金。这种投入强度和创新难度，使得生物医药产业的创新发展需要得到包括监管体系、研发与生产体系以及投资市场在内的生态体系的有力支持。目前世界上只有少数国家拥有完整的医药研发与制造生态体系。

从生物医药产业创新发展的内在能力分析，投资市场的重要性丝毫不亚于医药研发与制造。这不仅是因为创新药研发需要有力的资金支持，更因为私募和早期风险投资企业对生物医药产业有着长期的跨国跟踪和研究，能够对创新药的研发和临床试验、上市审批以及后期药品销售提供有力的指导。中国生物医药产业创新日趋活跃的现状与 2015 年以来中国医药私募和早期风险投资规模大幅增长有着密切的关系。报告编写组在调研中也了解到，在这些私募和早期风险投资支持下，中国在北京和江苏两地近几年成立了许多初创生物医药企业，并提交了大量的专利申请。但是随着外部市

场环境的改变和全球整体经济预期转弱，最近两年世界各国生物医药产业内的私募和风险投资规模正在缩减。

国际著名商业咨询公司麦肯锡 2023 年对中国生物医药产业创新发展情况开展了一项全面研究，并发布一份名为“中国生物医药：重塑价值创造之路”的报告。报告显示，中国生物医药产业内的私募和股权投资经历了自 2013 至 2011 近九年的增长之后，于 2022、2023 连续两年下降。与此同时，中国二级市场上，生物医药上市企业总市值也在 2022、2023 两年间下降超过 6000 亿元。

与私募和风险投资下降相伴，近年来跨国医药巨头正在加大在中国的投资规模。例如，2024 年 3 月 1 日，阿斯利康宣布，将在无锡高新区投资 4.75 亿美元新建小分子药物工厂。²⁵此外媒体上还有诺和诺德、默沙东、辉瑞等公司加大中国市场投资的报道。这表明作为世界重要的生物医药消费市场，中国对全球生物医药跨国巨头有着较大的吸引力。但是跨国巨头的投资往往具有较强的战略性考量因素，注重市场的长期耕耘。私募和早期风险投资的投资对象通常是具有创新能力的中小企业。生物医药产业的健康和活力，应该是源于少数大型制药企业和大量中小型科技型制药企业的共同发展、共同繁荣。对于中国生物医药产业的创新发展以及生态繁荣

25. 投资界，“哪些跨国药企在加注中国市场？”，见：
<https://news.pedaily.cn/202403/531534.shtml>。

的角度来说，创新型中小制药企业尤其重要。

在近两年私募与股权投资规模缩减的压力下，中国国内一部分制药企业选择与国际巨头合作，带着创新成果走向国际市场。这些“出海”行为，绝大多数都是国内的优秀创新成果授予跨国制药巨头在美欧等成熟市场上的商品化开发权利。其原因可以归结为两个方面，一是中国生物医药创新成果得到了跨国医药巨头认可；二是有关创新主体需要在国外市场获得收益以回收研发投入。另外，这些出海创新药有一部分是由创业初期企业完成，在缺乏风险投资资金与经验支持的情况下，以企业自身力量难以完成创新药临床试验和上市审批程序，这些创新药的产业化过程就只能交给跨国医药集团完成。而缺乏创新药从研发到上市销售全过程的知识与经验，一家企业就难以成长为医药市场的主要参与者；在缺乏来自临床试验和上市销售过程数据和经验知识反馈的情况下，企业未来的研发效率也会受到影响。

从宏观层面来看，近半个世纪以来，全球生物医药产业逐渐形成了若干美欧跨国企业主导全球生物医药市场的格局。这些跨国制药企业拥有充足的资金和丰富的创新药研发以及商业化经验。但是这些跨国巨头在技术和市场的敏感性上相对低效；而中小型制药企业则可以对市场需求和新技术做出快速反应，在较短的时间内推出新药研发管线。近些年来，全球医药创新市场上出现了大型跨国制药企业加大收购

以弥补自身效率不足的趋势。其典型路径就是在全球范围内购买新药研发管线、收购中小型新药研发企业、获得新药在特定市场上开发和销售权。这种趋势是近两年来中国创新药对外许可、“出海”快速增长的背后逻辑。但换个角度说，这也是跨国巨头收割中国创新药研发成果的一种表现，对中国生物医药产业长远发展总体是不利的。

2.中国应进一步强化知识产权保护为生物医药产业创新发展提供更优良的法治环境以应对环境变化的挑战

面对私募和风险投资市场萎缩对产业创新发展的不利影响，可以有很多应对手段，加大政府投资、税收优惠等等都是有效的措施，但知识产权保护无疑是其中最重要的几种政策措施之一。生物医药产业创新发展高度依赖知识产权保护。一方面，新药研发投入大，一款创新药在其全部生命周期内的主要成本就是研发投入。知识产权保护在创新药定价中发挥着关键作用，专利保护到期或者仿制药上市，创新药价格将会有80%以上的降低²⁶。知识产权保护不足将对企业收回研发成本产生不利影响，并进而抑制投资信心。另一方面，现代创新药研发越来越倾向于通过体系性的合作来完成，各创新型企业专注于研发的不同方面，以降低研发成本、提高研发效率。这些企业之间的合作能够达成，需要有清晰的产权边界，尤其是知识产权边界，以保证各方能够合理分配

²⁶ 这就是创新药中价格中的“专利悬崖”现象。

合作收益。加大知识产权保护力度，有利于强化创新型生物医药企业市场竞争优势，提高产业整体创新水平。

历史地看，美国生物医药产业在上世纪八十年代之后的高速发展并超过欧洲；日本生物医药产业在上世纪九十年代之后、韩国生物医药产业在本世纪初的快速发展，与这些国家不断完善药品知识产权保护有着直接关系。

过去五年，中国强化知识产权保护促进生物医药产业的创新发展所得的成效有目共睹。中国建立起了药品专利纠纷早期解决机制、明确了申请日后试验数据的补充规则、建立了独特的集采环节知识产权保护规则。这些从药品研发到新药上市销售全流程的知识产权保护，有力地支撑了中国近几年来创新药研发的快速发展。

中国生物医药产业创新发展现状也对不断完善知识产权保护产生了内在需求。中国创新药研发已经呈现出日趋活跃的态势，重要创新成果也在不时产生，在这个阶段合理提升知识产权保护水平，有利于创新型生物医药企业提高与投资者、跨国制药巨头的博弈能力。同时随着中国社会公众的健康意识快速提高。中国社会公众对于医药供给体系的要求已经不再是单纯要求基础药品得到充足的保证；获得疗效更好、副作用更小、使用更便利的创新药的需求在逐渐变得更加突出。现阶段进一步提高药品知识产权保护水平有着充分的现实基础。

长期以来，人们把强化知识产权保护对药品可及性的影响列为知识产权保护与公共健康关系讨论的焦点议题。一些人认为，过强的知识产权保护产生过高的药品价格，造成社会公众健康不能得到有效保证。这个问题是客观存在的。主要原因是大部分国家都没有建立起完整的生物医药工业体系。在这些国家不仅创新药价格奇高，普通的仿制药价格也不会便宜。但是这个问题在中国却是另一种情形。一方面，中国拥有全门类的医药生产体系，不仅原料药的生产占全球40%以上份额，而且还拥有较强的创新能力，能够生产绝大多数保障健康所必须的基础药品。一旦创新药专利到期，中国制药企业能够在很短的时间内组织仿制药生产。另一方面，中国近几年医疗保障体系逐步健全、药品流通体系也在加快完善。具有中国特色的药品带量集中采购制度，以及创新药进入医保目录谈判制度，在另一个层面保证了进入中国医药消费主渠道的药品价格可以限制在一定的范围之内。中国具备合理强化知识产权保护以实现更高水平公共健康的产业能力基础和配套制度体系基础。

知识产权保护对生物医药产业创新发展的促进作用是通过协调创新药和仿制药生产者的竞争关系来实现的。知识产权保护政策向创新药倾斜，则激励生产要素向创新药生产者流动，扩大创新药发展空间。知识产权保护政策向仿制药倾斜，则推动生产要素向仿制药生产流动。综合衡量当前中

国经济社会发展水平和发展的内在需求、创新药发展的现实基础以及医药生产、消费以及监管体系等诸多内容，中国知识产权保护政策可以在现有基础上，以满足人民日益提高的对健康生活的需求为目标，强化创新药与仿制药竞争，一方面给予创新药更强的知识产权保护，另一方面给予合法仿制药更便捷的上市通道，达到更高水平的政策平衡。

创新药研发、生产制造以及上市销售的链条很长，其中任何一个环节的侵权行为都有可能给创新药研发和销售造成不可挽回的影响。这就需要我们深入药品研发、制造、上市审批、市场销售的各个环节，审视这些环节中知识产权保护与产业发展的匹配情况，对产业发展状况以及产业界诉求进行深入研究。

（二）生物医药企业对知识产权保护提出更高诉求

在报告编写过程中，工作组也向国内外制药企业开展了药品知识产权保护意见征集工作。让我们印象深刻的是，无论是以创新药研发和销售为主的企业，还是以仿制药生产为主的企业，对中国当前药品知识产权保护的整体情况是满意的，认可近年来中国知识产权保护工作的快速进步、认可中国知识产权保护为创新药研发与制造提供了较好的法治环境，认为中国知识产权保护水平与中国药品研发和生物医药产业创新整体状况总体相称。

在意见征集过程中，部分制药企业就中国知识产权制度及其执行，提出了具体的诉求。这些诉求在前述关于中国药品知识产权保护发展状况的陈述中也已列出。这些诉求总体上以进一步加强药品知识产权保护、更好协调创新药与仿制药生产企业竞争为重点。大致分为四类。一是期待进一步加强知识产权侵权执法工作对侵权行为的震慑，要求不断提高损害赔偿数额、加大惩罚性赔偿在药品专利侵权中的适用、加大严重侵犯技术秘密行为的刑事处罚力度。二是希望拓宽知识产权执法部门与制药企业之间的沟通渠道，在专利申请、商标注册等方面，获得更多的政企沟通机会，以提高法律执行与产业发展需求的契合度。三是希望药品专利保护期限补偿制度能够加快执行，通过审查案例更加清晰地阐述有关审查标准。四是在药品专利纠纷早期解决机制实施日益顺畅的背景下，加快仿制药上市审批进程，在更高标准上实现药品专利纠纷早期解决机制的制度目标。工作组认为，这些方面也是中国药品知识产权保护未来重点关注的议题。

二、中国药品知识产权保护未来重点议题

根据中国生物医药产业创新发展现状以及制药企业对于药品知识产权保护的诉求，在中国知识产权执法部门包括人民法院和知识产权管理部门已经逐渐提高知识产权侵权损害赔偿力度的基础上，工作组认为中国药品知识产权保护

工作未来应重点关注以下几个方面。

（一）加强药品知识产权保护部门间协调的工作力度

药品研发、生产和上市销售涉及科研以及产业管理、知识产权管理、药品监督管理、社会保障以及医疗卫生管理、知识产权执法等多个部门。各个部门的管理职责分列于从药品研发到消费的各个环节。每一个环节的管理工作，都涉及药品的知识产权保护议题，对知识产权保护的效果产生影响。部门之间的政策统一以及工作协调，对于药品知识产权保护的有效性非常重要。工作组建议建立一个跨部门的药品知识产权管理协调工作机制，强化各部门间的信息交流以及工作协调，以推动中国知识产权保护政策能够在创新药从研发到销售的各个环节得到有效执行。

（二）进一步完善药品专利纠纷早期解决机制

中国药品专利纠纷早期解决机制运行两年多来，将许多专利权利纠纷解决在早期、解决在前端，有效降低了专利侵权对创新药生产者以及对社会公共利益的伤害，为协调创新药、仿制药生产者竞争发挥了重要作用。为进一步提高该制度的执行效率，更好实现制度设计初衷，我们提出以下建议：

一是加强三类声明仿制药生产以及上市监管，对因三类声明而获批上市的仿制药附加备注，对三类声明仿制药参与

药品集采作出适当限制。

二是探索扩大专利纠纷实施办法可适用的专利类型，尽可能将专利纠纷解决在前端，更好地实现专利纠纷早期纠纷解决的制度目标。

三是加大仿制药生产企业挑战原研药相关专利的激励，研究为获得首仿资格的仿制药参加集采设立特别流程，加快首仿药上市进程。

（三）加强药品专利保护期补偿审查工作

中国已经正式开始专利权保护期补偿申请的受理和审查工作。提出保护期补偿的专利往往都是对相关产品市场竞争有着重要影响的专利，审查结论对于创新药和仿制药生产者的切身利益关系重大。

建议在未来审查实践中，加强审查工作进展的监测与评估，加强新情况、新问题研究分析；对于形成共识、经得起检验的审查结论，通过典型案例细化审查规则。探索结合审查实践，对新药判断标准和相关专利在补偿期间的保护范围等问题作出权威阐释。

（四）加快探索健全药品试验数据保护制度

为落实《创新意见》以及《强化保护意见》的要求，2018年4月，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)》，提出进一步细化药品试验数据的保护条件和程序，并借鉴美国、欧盟、日本等地的经验，针对创新药、儿童药、罕见病药、创新生物药等不同类型药物设定不同保护期限。建议结合近几年来中国药品研发以及生物医药产业创新发展的新情况，以激励竞争为目标，充分借鉴有关国家的有益实践经验，加快探索形成中国药品试验数据保护相关制度。

（五）完善药品集采环节中的知识产权保护

带量集采是中国药品流通中的重要制度，对于各类生物医药企业经营状况均有重要影响。在药品集采环节加强知识产权保护，有利于纠纷早期解决、规范医药市场竞争秩序，促进生物医药产业高质量发展。

根据当前中国关于集采环节知识产权保护工作的基础，我们建议。加强在上市申请环节中作出三类声明的仿制药企业集采资格审查，在相关创新药专利期限届满前，限制有关仿制药进入采购目录。进一步加强集采环节专利侵权判定规则研究，以严格保护药品专利为基本立足点，以推进仿制药在不侵权的前提下加快进入流通环节为目标，合理确定集采环节专利侵权判定标准。

（六）探索药品知识产权保护领域的反垄断审查

知识产权保护是激励创新的重要政策工具，但伴随着市场上新进入者和仿制药竞争的加剧以及创新速度的减缓，严格的知识产权保护可能被权利人用作延长市场独占期的一种手段。这些行为可能不合理地增加了仿制药的市场进入壁垒，在欧盟和美国可通过反垄断执法进行规制。²⁷

近年来，中国司法实践对药品知识产权保护领域的反垄断执法问题进行了初步探索。在“沙格列汀片剂”药品专利侵权案中，原告与被告达成和解协议，被告撤回无效宣告请求不再挑战原告专利权的有效性。对此最高人民法院知识产权法庭认为，该协议构成“反向支付协议”，存在垄断嫌疑，同时提出该类协议反垄断审查需要考量的基本要件。²⁸ 根据欧盟和美国的实践经验，随着药品知识产权保护力度不断加强，药品知识产权保护中的垄断问题将逐渐显现，中国有必要进一步加强有关问题的反垄断执法研究，更好地协调创新药与仿制药生产者之间的竞争关系。

27. 参见[德]约瑟夫·德雷克斯，[荷]纳里·李：《药物创新、竞争与专利法》，马秋娟等译，知识产权出版社2020年版，第173-230页。

28. 参见最高人民法院民事裁定书（2021）最高法知民终388号。

后 记

随着 2023 中国药品知识产权保护发展状况报告的逐渐深入和最终定稿，工作组深感药品知识产权保护问题关系重大、十分复杂。过去几十年来，药品知识产权保护始终是国际知识产权保护政策协调以及国内保护政策制定中最为重要的议题之一。在中国经济社会发展的当前阶段，如何保护药品知识产权，不仅关系到人民群众日益提高的健康福祉，也关系到中国经济高质量发展。编制这样一份报告，有利于较为全面地展示中国药品知识产权保护的基本情况，也可以在产业界与政策制定者之间架设一座交流桥梁，从而促进中国药品知识产权保护政策制定与产业发展、以及公众健康利益更加紧密结合。

为实现编写一份高水平报告的目标，在过去半年多时间里，工作组认真梳理中国以及世界主要国家和地区药品知识产权保护相关法规政策，获取医药创新有关数据以及执法相关资料，从中梳理出了近三年来中国药品知识产权保护发展的主脉络以及发展的主要方面。这个过程，既富有挑战，但又让工作组收获良多。报告的编制得到了专家学者的热心帮助和指导，中国知识产权管理、知识产权执法以及专利审查相关部门专家领导以及中外制药企业对报告编制也给予了充分的关注和支持。在此一并表示感谢。我们期待本报告能

够为社会各界更好地了解中国药品知识产权保护的法
规政策，了解其发展逻辑发挥作用；我们更期待本
报告能够为中国药品知识产权保护不断优化完善作
出贡献。如果能实现以上两点，本报告的价值也就
实现了。

报告编制工作组

2024 年 10 月