

知识产权：生物制药创新持续投资的基础

为中国发展高层论坛2023年年会提交的PhRMA企业报告

摘要

对包括专利、监管测试数据和商业秘密在内的知识产权（IP）进行强有力的保护和执法，对于激励对生物制药行业等创新行业的投资至关重要。有效的知识产权保护和执法提供了必要的可预测性和确定性，以支持为世界各地患者新治疗和治疗方法的研究、开发（“研发”）以及提供。有力的知识产权保护加强了企业在特定市场进行研发和推出创新药物的立项依据。例如，最近对超过 50 个市场的统计评估表明，与未实施监管数据保护（RDP）的市场相比，实施 RDP 的市场平均拥有约三倍的可供患者使用的创新药物，而且在实施 RDP 的市场中，进行的临床试验更多。¹

中国政府高度重视加强生物制药创新，确保中国患者更容易获得创新药物。这些目标是中国“十四五”规划、“健康中国 2030”以及一系列与医疗相关的立法和监管改革的组成部分。在这些改革中，中国在药品知识产权保护方面取得了一些进展，并建立了与国际惯例更紧密接轨的制度。建立了专利早期争议解决机制，并承诺建立专利权期限补偿和调整制度，并发布了关于 RDP 的提议。然而，这些改革尚未完成，中国对创新者知识产权保护的确信性仍然远低于其他培育了强大创新生物制药产业的市场。

我们谨此为中国加强知识产权制度以进一步鼓励对生物制药创新的投资，以及使患者能够获得更多挽救生命的疗法和治疗提出以下建议：

¹ 参见第 1C 节。

专利保护和实施

可专利性——与其他主要市场不同，中国并不总是接受专利申请后研发过程中所产生的数据，即数据补充，这会导致在其他司法辖区获得专利的中国上市新药专利被驳回。我们建议就中国生物制药专利申请后数据的接受制定明确、一致和连贯的标准。

药品专利权期限延长 (PTE) 和专利权期限补偿 (PTA)——有效的药品专利制度包括调整专利权期限以补偿专利局延迟的机制，即专利权期限补偿或 PTA，以及恢复专利权期限以补偿开发和获得药品监管批准所需的部分冗长时间的机制，即药品专利权期限补偿或 PTE。我们建议在中国尽快实施 PTE 和 PTA。

专利实施——为了在中国培育一个强大的创新和仿制药与生物类似药市场，在任何仿制药或生物类似药产品上市之前，应该提供解决专利纠纷的机会。中国在修订版专利法第 76 条中建立了争议解决机制，并发布了多项实施细则和司法解释。然而，该制度的某些特点，例如仿制药与生物类似药审批的短暂批准等待期，以及对生物制剂不明确的适用性，可能使中国难以实现其为节省资源并确保患者持续获得药物而早期解决专利纠纷的预期目标。

监管数据保护 (RDP)

创新者为获得药物上市批准必须向监管机构提供证明药物安全性和有效性的完整全套数据，RDP 为这些数据提供保护。我们建议中国采用最高的国际 RDP 标准，包括，生物制剂给予 12 年 RDP，小分子药则给予 10 年，这与其他拥有健全创新药物市场的国家采用的标准一致。

商业秘密保护

企业必须有能够通过商业秘密保护来保护其机密专有技术（例如制造信

息)免遭泄露和窃取。这不仅包括向私人当事方寻求救济的能力,而且还包括通过政府机构的支持,以确保只有在绝对必要时才提交此类信息并以安全的方式提交。

知识产权共享与临床试验

对于在中国进行的临床研究期间所获成果的知识产权共享,根据人类遗传资源法规,中国有着不同与其他任何国家的独特要求,而且提议将可专利性与人类遗传资源要求联系起来。我们建议重新评估这些政策,因为这些政策削弱了创新者可预测的知识产权环境,特别是那些考虑在中国进行同步开发的创新者。

此外,我们注意到,某些关于 PTE 和 RDP 的提议将限制以前在中国境外销售的药物此类保护的可用性或持续时间,这与全球主要市场的做法不一致。这种做法也与中国的创新目标背道而驰,使国内外创新生产企业更难从这些保护为创新提供的激励中受益,进而可能会影响在中国开发或推出产品的决策。我们建议澄清,这些生物制药知识产权保护将同等地适用于在中国上市的所有创新产品。

一、 简介——知识产权和生物制药创新

中国政府敏锐地意识到强大的知识产权与创新之间的关系，并做出了支持加强知识产权的重要政策声明。²如果负责生物制药创新的相关中国政府机构能够在药物开发生命周期中一以贯之地实施此类政策措施，则能最大地发挥这些措施的效果。

（一）研发密集型生物制药行业的益处

研发密集型制药行业通过创造大量高技能、高薪工作来促进市场经济。这个行业的生产率优于市场经济的平均水平。例如，在美国和瑞士这两个研发密集型制药行业取得成功的市场，以每位全职员工（FTE）的总增加值衡量的生产率分别是整体经济的 2.5 倍和 4 倍。³

临床试验也代表了来自境内及境外制药行业的投资。除了增加外国直接投资和提供更多高生产率的研发工作外，临床试验还通过提高护理标准、改善基础设施和确保专业人员的持续培训来帮助加强医疗保健系统，从而使患者能够获得创新疗法。研究量化的临床研究的内部投资回报率在 39% 至 64% 之间。⁴

（二）药物开发生命周期

将创新药物推向市场需要漫长、高风险和昂贵的开发过程。平均而言，开发一种新药需要 10-15 年和 26 亿美元（177 亿人民币），包括许多失败的

² 例如，参见《十四五期间（2021-2025 年）国家知识产权保护和运用规划》；商务部、科技部《关于进一步鼓励外商投资设立研发中心的若干措施》（2023）。

³ 哥本哈根经济研究院基于 PitchBook 风险投资数据库（<https://pitchbook.com/>）2020 年 5 月；BAK Economics AG，制药业对瑞士的重要性。Interpharma（2021）；丹麦外交部，丹麦制药和生物技术行业（2021）。

⁴ Craig, J., Avila, A. C., Dale, V., Bloor, K., & Hex, N., 估计 NIHR 生物医学研究中心和单位的经济价值，约克大学（2021）；卫生经济学研究小组、卫生经济学办公室及兰德欧洲，医学研究：它的价值是多少？（2008）。

成本。⁵

生物制药产品开发从基础研究开始，以了解相关的疾病和状况以及药物可以针对体内疾病的方式。在开始临床研究之前，可在实验室和动物体内对候选治疗药物进行临床前研究，以生成安全性数据并评估产品特性。

生物制药候选药物必须在人体中进行测试，通常在临床试验的不同阶段中进行（传统上分为三期）。临床研究往往以在少数健康患者中测试生物制药产品的基本安全性为开端，并以检查药物特定适应症在目标人群中安全性和有效性的大型关键临床试验结束。在此过程中会有许多失败：例如，在美国，进入临床试验的新分子实体中只有 12% 获得上市批准。⁶

在开发过程的每个阶段，生物制药公司必须决定是否投资于研发，寻求进入哪些市场以及如何最好地与当地实体和合作伙伴之间建立复杂的安排，以便做出适当的商业决策。可预测的知识产权制度对于生物制药公司随着产品开发的推进继续进行昂贵的投资至关重要。

（三）完善的知识产权和创新之间的关系

全球拥有高度创新的生物制药行业的主要市场通常拥有强大的知识产权保护 and 执法体系。此外，实证研究支持完善的知识产权与创新之间的关系。

例如，最近对超过 50 个市场的统计分析提供了强有力的证据，证明 RDP 增加了创新药物的可及性。比较过去 5 年全球推出的所有创新药物中获批创新药物的比例，具有 RDP 的市场平均在全球至少一个市场拥有 31.5% 的创新药物（图 1 中的深蓝色线），而没有 RDP 的市场平均有 11.1% 的创新药

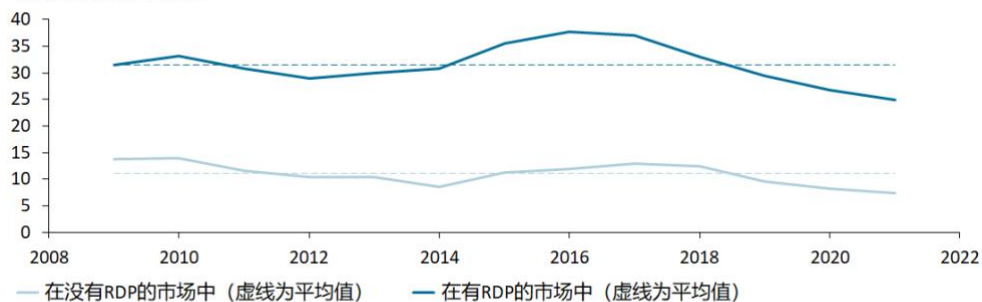
⁵ PhRMA，研发政策框架，<https://phrma.org/policy-issues/Research-and-Development-Policy-Framework> 获得。

⁶ 同上。

物可用（浅蓝色线）。⁷这种差异意味着 RDP 市场中的患者可及的创新药物数量是没有 RDP 市场的患者的三倍左右。

图1：RDP和创新药的可及性

可获得的创新药百分比¹



注：1) 基于33个市场。总平均值涵盖多个市场和年份。
资料来源：哥本哈根经济研究院基于来自QVIA的数据。

造成这种差异的原因之一是，与其他知识产权保护机制一样，RDP加强了企业推出创新药物的立项依据。立项依据得到加强，是因为企业将有更好的机会享受一段保护期，在此期间他们可以产生收入，以收回开发和推出创新药物的投资（以及那些失败的药物的成本）。

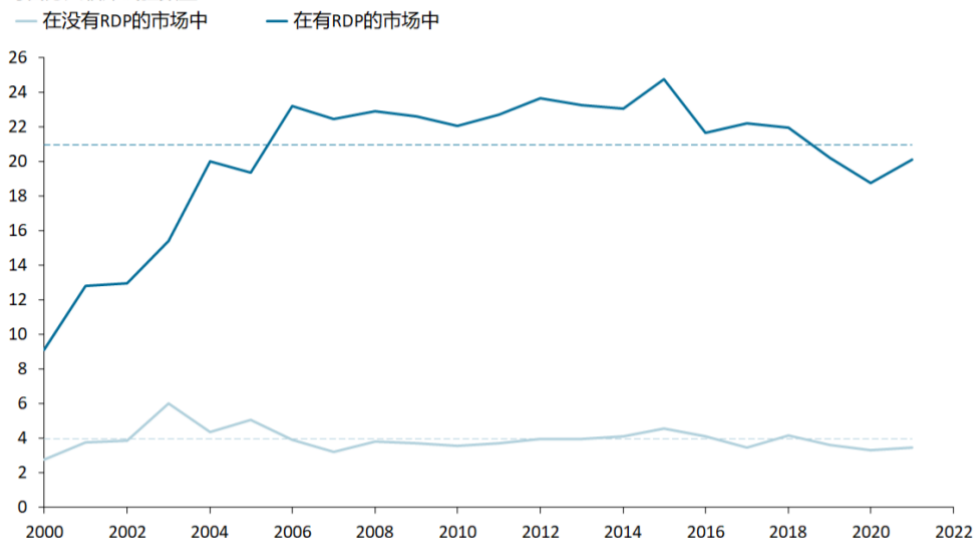
此外，在有 RDP 的市场上进行了更多的临床试验。比较有和没有 RDP 的市场进行的平均临床试验数量，发现有 RDP 的市场平均每百万人均有 21 项临床试验，而没有 RDP 的市场平均有 4 项。参见图 2。⁸

⁷ 哥本哈根经济研究院，《药品监管数据保护：采用监管数据保护将如何影响患者、行业和巴西社会》（2023年3月）。

⁸ 同上。

图2: RDP和临床试验平均数量

每百万人临床试验数量¹



注: 1) 基于34个市场。总平均值涵盖多个市场和年份。
资料来源: 哥本哈根经济研究院基于来自QVIA的数据。

二、有效保护和执行知识产权的关键原则

虽然各国制度之间存在差异, 但提供有效知识产权保护和执行的国家具有某些共同特征。这种共性反映了绝大多数国家同意遵循的关于知识产权保护的既定国际规则。具体而言, 世界贸易组织(WTO)《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS 协定)规定了一些关于知识产权保护和执行的基本原则。⁹

(一) 支持创新的明确和可预测的法律和法规

有效保护和执行知识产权的第一个关键原则是建立明确和可预测的法律和法规, 阐明特定国家制度下可用的知识产权保护。这些法律和法规不仅必须公开, 而且必须得到清晰和一致的解释, 并以可预测的方式适用。如果法律和法规难以找到、过于复杂或可能被任意解释, 则法律制度的可预测性就

⁹ WTO 网站, “概要: TRIPS 协定。”

会受到影响，知识产权保护的执行就会受挫。因此，知识产权法律和法规的透明和可预测的适用是任何有效的知识产权执法体系的基本组成部分。

此外，法律和法规本身必须为支持创新的知识产权提供充分的保护。即使是最透明和可预测的制度，如果其试图执行的保护不足，也会失败。特别是，知识产权保护必须足以激励对创新技术和生物制药治疗的投资。TRIPS 协定和其他国际贸易协定中规定了许多必要的最低知识产权标准。

(二) 公平和有效的纠纷解决

实施有效知识产权执行的第二个关键原则是建立机制，以便知识产权纠纷得到有效和公平的解决。这需要能够裁决与潜在知识产权侵权有关索赔的法律和行政基础架构，确保知识产权权利人能够迅速获得“公平公正”的法律或行政程序，并为争议各方提供充分的陈述机会。¹⁰这种程序不能过于昂贵、复杂或耗时。¹¹此外，根据更广泛的透明和程序规律性原则，这种程序应产生合理的司法裁决和/或行政裁决，并向公众提供，或至少向参与诉讼的当事方提供。¹²此类裁决一般也应接受司法审查。¹³

(三) 有效疗法的及时可达

作为第三个关键原则，国家制度还必须及时提供有效救济，使权利人能够防止或阻止侵权行为。这包括及时对政府机构的决定提出申诉或质疑的能力，以及对这些政府机构执行判决的能力。特别重要的是，权利人必须能够诉诸司法或行政程序，使他们能够在因被指控的侵权行为而遭受损害之前寻求救济。¹⁴

¹⁰ 参见《与贸易有关的知识产权协定》，第 41(2)-(3)条。

¹¹ 参见 TRIPS 协定第 41(2)条。

¹² 参见 TRIPS 协定第 41(2)-(3)条。

¹³ 参见 TRIPS 协定第 32 条；第 41(3)-(4)条；第 62(5)条。

¹⁴ 这些国际最佳实践反映在美国国际贸易协定的条款中。见《美国-墨西哥-加拿大协定》，第 20.51 条。

三、专利保护和实施

为了支持和促进创新，各国应采用允许生物制药创新者获得和有效执行专利的制度。以下是中国为确保有效的专利保护和实施可以采纳的建议。

（一）可专利性

为了给患者带来有价值的新药，生物制药创新者必须能够就涉及创造性步骤并能够投入工业应用的所有新发明获得专利。¹⁵中国已经建立了药品及其有效成分、配方和使用方法（即适应症）的专利保护。然而，“特定治疗方法”在中国不能受到专利的保护。新的特定治疗方法是用已知产品治疗已知适应症的新方法（例如新的剂量方案，对新患者亚组的治疗或新的给药途径）。它们区别于新产品形式（如剂型和配方）、制造工艺和新适应症的治疗，后者可以直接或通过使用瑞士型权利要求格式在中国受到专利保护。大多数拥有健全知识产权法律的国家直接（通过允许治疗方法获得专利）或间接（通过允许替代权利要求格式，例如瑞士式权利要求）为特定治疗方法提供专利保护。专利制度应为开发这种新的特定治疗方法提供激励措施，因为现有药物的这种新用途可以给患者带来重要的益处，包括针对中国人群的治疗方法，而如果没有当地的激励措施，这些方法可能无法开发。我们建议中国国家知识产权局重新审视中国专利制度中的这一差距，使中国的做法与许多其他国家的做法保持一致。

此外，重要的是，专利审查员应当允许制药公司补充其原始申请所依据的数据，以帮助证明最初提交数据所支持的申请专利的发明符合可专利性的所有要求。我们注意到，国家知识产权局《专利审查指南修改草案》（下称“修改后的指南”）和司法解释明确，可考虑申请后实验数据，但这些法规和

¹⁵ 总体上参见 TRIPS 协定第 27.1 条。

解释在现实中尚未实施。鉴于生物制药专利的申请后数据反映药品开发生命周期的实际情况，我们建议中国为此类数据的接受建立明确、一致和连贯的标准。例如，与美国、欧洲、日本、韩国和其他主要市场的专利局不同，国家知识产权局并不总是接受专利申请后为满足修订版专利法第 26 条第 3 款和第 22 条第 3 款分别规定的充分性和创造性要求而提交的数据。这种做法给在中国获得和维持生物制药专利的能力带来了不确定性，并导致在其他司法辖区获得专利的新药专利在中国被驳回。

(二) 药品专利权期限延长与专利权期限补偿

有效的生物药品专利机制还应当考虑与药物开发相关的特殊情况。这包括以下机制：调整专利权期限以补偿专利局方面的延迟，即 PTA 机制，以及恢复专利权期限以补偿为开发和获得药品监管批准所需之漫长时间的一部分，即 PTE 机制。

中国已将 PTA 和 PTE 纳入其修改后的《专利法》，且《专利法实施细则修改建议（征求意见稿）》（“《专利法实施细则》”）以及国家知识产权局 2021 年公布的修改后的指南和 2022 年 10 月公布的该修改草案再次征求意见稿均包含关于 PTA 和 PTE 的文字规定。但是，至今这些规定仍尚未定稿。此外，对于符合调整和延长条件的专利范围以及所提供的保护范围，仍然存在很大的不明确性。我们建议国家知识产权局尽快定稿《专利法实施细则》和修改后的指南，从而解决前述不明确之处并就如何确定 PTA 和 PTE 给出明确的指导。在缺乏最终规则的情况下，专利权持有人无法确定哪些专利有资格获得 PTE，且随着时间的推移，某些产品可能会因为相关专利的剩

余专利权期限减少而变得不符合保护条件。¹⁶

此外，至关重要的一点是，这些知识产权保护应当适用于对中国属于新药的药品。使用“对全球属于新药”的标准将使得在中国境外首次获批的创新药物无法获得 PTE，从而降低此类药品在中国上市的积极性。

（三）专利实施

有效的专利实施机制能够提供法律或监管机制，以防止在原研创新药的专利权期限内上市专利侵权产品，例如仿制药和生物类似药产品。这一原则符合 TRIPS 协定第 28.1 条的规定，即专利权持有人有权阻止第三方在未经专利权持有人同意的情况下销售或提供销售其专利产品。

有效的生物药品专利纠纷早期解决机制的关键要素包括：（1）通知专利权人，潜在的专利侵权产品可能进入市场；¹⁷（2）向专利权人提供充分的时间和机会以采取补救措施；以及（3）该机制应提供相应程序，以使能够在潜在专利侵权产品投放市场之前解决专利纠纷。

中国根据修改后的《专利法》第七十六条，于 2021 年建立了生物药品专利纠纷早期解决机制。对于有效专利实施机制涉及潜在侵权仿制药和生物类似药的三个方面，前述规定及其实施办法¹⁸给予了进一步的明确。但是，可以通过多种方式对该机制进行改进。2022 年 7 月对 PhRMA 会员企业开展的一项调查评估了企业在使用新建立之机制方面的体验，且在如何加强该机制以提高可预测性和效率方面发现了一些问题及获得了一些建议：

¹⁶ 根据国家知识产权局发布的《关于施行修改后专利法的相关审查业务处理暂行办法》第六条，专利权人必须在新药上市许可请求获得批准之日起三个月内提出专利权期限补偿请求，方满足该等保护的条件。

¹⁷ 见《美墨加协定》第 20.51 条。

¹⁸ 具体而言，即国家药监局、国家知识产权局制定的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（2021 年 7 月）和最高人民法院发布的《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》（2021 年 7 月）。

专利可登记性的范围不明确——一些受访者指出，他们无法在中国登记符合美国食品药品监督管理局橙皮书或紫皮书之列入条件的专利。此外，似乎未经登记的专利可能不符合通过第七十六条机制进行实施的条件。相反，在已经实施专利链接制度的其他市场，可以登记之专利的范围更广，且作为专利链接制度的一部分，创新者可以针对已登记和未登记的专利启动专利纠纷程序。对于化学药和生物制品，应当提供明确的指南，载明哪些专利可以登记，包括涵盖活性成分、以及药品配方或组合物、用途的专利范围。例如，活性成分应当包括按名称、特性或结构对该成分作出权利要求的专利，药物组合物专利类别应当包括有助于将药物引入患者体内的医疗器械。

在向上市许可持有人/专利权人发出通知方面存在的不足——根据调查，超过 30% 的受访者表示，仿制药申请人未在国家药品监督管理局（国家药监局）受理仿制药申请后的 10 个工作日内发出通知。此外，近三分之二的受访者表示，来自仿制药申请人的专利声明不准确或存在错误。¹⁹ 此类错误剥夺了创新者启动第七十六条程序的能力。我们建议国家药监局建立相应的指南和程序来纠正仿制药/生物类似药申请人的专利声明，并建议国家药监局阐明哪些专利声明能够使原研厂家启动第七十六条纠纷程序。

专利纠纷管辖权不明确——已经启动第七十六条纠纷程序的受访者强烈倾向于在法院而非国家知识产权局启动纠纷程序。这导致了以下情况，即第七十六条程序与就相同专利在国家知识产权局提起的无效程序同时进行。与先前已存在的无效和侵权程序相比，这凸显了第七十六条程序的性质缺乏明确性。在法院和国家知识产权局提起的平行程序可能导致不一致的决定。

¹⁹ 该等错误包括收到：一类声明，即使相关专利已经登记（例如，由于仿制药申请人正寻求获得不同剂型的批准）；二类声明，即使相关已登记的专利尚未到期且仍然有效；以及就其他产品登记的专利作出的 4.2 类声明。

启动第七十六条纠纷程序时间的不足——受访者还表示，用以评估和启动第七十六条纠纷程序的时间太短，上市许可持有人或专利权持有人没有充分的时间与仿制药与生物类似药申请人协调并获得必要的信息来评估是否提起诉讼，以及没有充分的时间准备、公证和发送必要的文件，从而在法院启动第七十六条纠纷程序。我们建议将启动第七十六条程序的时间从 45 天延长至 75 天。

等待期长度的不足——受访者表示担心 9 个月的等待期不足以解决第七十六条纠纷，且表示，尚不清楚国家药监局将如何确保生物类似药不会在各方有机会解决专利纠纷之前获得批准。我们建议，如国家药监局在 2017 年所提议的，²⁰将行政批准等待期延长至 24 个月，且批准等待期既适用于涉及小分子药物的专利纠纷也适用于涉及生物制品的专利纠纷。对于解决专利纠纷，24 个月的等待期反映了更为实际的时间期限，对于涉及外国当事人的情况尤其如此，且更符合全球的最佳实践做法。这并不意味着每一次第七十六条纠纷都会导致 24 个月的等待期；裁判机构可以更快速地解决纠纷，一旦做出不可上诉的最终决定，等待期即解除。

四、监管数据保护

除了确保充分保护和实施专利之外，国家的各项制度还应当就监管数据保护提供充分的保障和实施。与专利不同，对于证明生物制品之安全性和有效性以获得上市批准而生成的临床数据，监管数据保护提供了一段独占保护期。在许多情况下，监管数据保护可以作为创新药之专利的补充，而在其他情况下，监管数据保护可能是唯一可获得的保护手段。因此，坚定落实监管数据保护对于促进新药研发和推进本地及全球生物制药创新至关重要（见第

²⁰ 国家药监局，《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》（2017）。

I.C 节)。

监管数据保护对于大分子药物（即生物制品）尤为重要。生产生物制品使用的是来自活体生物的材料，其制造过程复杂且具有挑战性，仅靠专利可能无法使其得到充分保护。不同于传统化学药化合物的仿制药，生物类似药与原研创新药并不完全相同，因此，对于创新者的专利权是否将涵盖生物类似药，可能存在更大的不确定性。如果没有一段较长时间市场独占期的确定性，创新者将没有动力开展耗费时间和金钱且存在风险的工作来发现新的生物制品并将其推向市场。

中国先前已经承诺提供监管数据保护，包括在加入世界贸易组织以及签署 TRIPS 协定和《中国-瑞士自由贸易协定》之时。长期以来，TRIPS 协定一直规定，对于为使新药获得批准而向监管机构提交的试验数据和其他数据，签署方必须保护该等数据免遭不公平的商业使用和披露。尽管在 2018 年²¹和 2022 年²²已经提议在中国实施监管数据保护，但监管数据保护目前仍未在中国提供。为了增加生物制药行业的信心以及提高面向生物制药行业的可预测性，我们建议中国迅速采取行动，提供符合国际最佳实践做法水平的监管数据保护。

如前所述，先前关于监管数据保护的提议可能会限制之前在中国境外已经上市之药品的监管数据保护的可及性或期限，这种做法与全球主要市场的做法不一致。同时，该等做法也有悖于中国的创新目标，使得国内外的创新药企更难受益于监管数据保护为创新提供的激励，这进而可能影响在中国开发或推出产品的决策。考虑到“对全球属于新药”这一做法伴随的问题，我们恳请阐明监管数据保护将同样适用于在中国上市的所有创新产品。

²¹ 《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》。

²² 《药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》。

根据 TRIPS 协定第 39.3 条，中国已经承诺（1）确保不披露创新者提交的试验数据和其他数据（监管数据），以及（2）保护该等数据免遭不公平的商业使用，例如，未经创新者同意，在一段确定的监管数据保护期限内，不得参考或依赖监管数据。随着中国寻求进一步加强生物制药创新环境，我们建议中国采用监管数据保护国际最高标准，包括：

1. 对于对中国属于新药的小分子药物和生物制品的监管数据保护，小分子药物给予 10 年保护期，生物制品给予 12 年保护期，这与监管数据保护国际最高标准一致；²³
2. 与美国和瑞士等市场的做法一致的是，针对就小分子药物之前已经获批的活性成分作出的改变，给予改良型药物三年的监管数据保护期，前提是存在来自申请人的新的临床数据；
3. 自国家药监局批准上市许可请求之日计算的监管数据保护期限。

五、商业秘密保护

公司必须有能够通过商业秘密保护来保护其保密的专有技术（例如制造信息）免遭披露和窃取。这不仅包括寻求从私人方获得补救的能力，还包括获得政府机构的支持，从而确保仅在绝对必要时才提交此类信息（而非提供该等信息供查阅），且提交的方式必须安全。

中国已经提出并通过了力度更大的商业秘密保护法律，且其发展要求进一步与人用药品注册技术要求国际协调会的发展要求接轨。但是，中国的要

²³ 例如，美国对包含新活性部分的小分子药物给予 5 年监管数据保护期，对生物制品给予 12 年监管数据保护期，二者均自该等药物首次在美国获批之日起计算。见《美国法典》第 21 编第 355 节；《美国法典》第 42 编第 262 节。欧盟对小分子药物和生物制品给予 10 年监管数据保护期，自其首次在欧洲获批之日起计算，且在一项额外适应症获批的基础上，有可能获得额外一年的保护期。

求在某些方面仍与国际标准不一致。例如，与其他监管机构不同，国家药监局要求在临床试验申请阶段提供已填写的批次生产记录。这意味着申请人必须在敏感时间传输和提交该等保密信息（本质上属于药品的配方），这可能存在泄露该等保密信息的风险。由于这些信息对于在临床试验申请其他方面的审查是不必要的，如有需要，可允许申请人在上市许可审查期间再提供这些信息。

同时，还应当在监管提交和知识产权争议阶段均加强商业秘密保护。应当允许申请人对某些对于特定行政过程非必要的敏感信息进行编辑处理，以及允许申请人与国家药监局合作使用安全的方法提交信息，例如通过加密方式。

六、知识产权共享与临床试验

对于在中国开展的临床研究中获得的某些发现，根据《人类遗传资源管理条例》，中国规定了全球独特的知识产权共享要求，并提出将可取得专利性与人类遗传资源数据要求挂钩。根据《人类遗传资源管理条例》，外方单位需要利用中国人类生物样本开展任何研究活动的，应当采取与中方合作伙伴（例如中国医疗机构）合作的方式进行，且其“国际合作”必须经中国人类遗传资源管理办公室批准。《人类遗传资源管理条例》规定（1）中外双方就任何探索性研究的成果共同在中国提出任何专利申请，且专利权归双方共有；以及（2）双方通过协议约定其他智力成果（例如专有技术或数据）的权利安排，协议没有约定的，合作双方共享该等智力成果的权利和利益，包括向第三方转让该等权利须经另一方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。实际上，这些规定意味着中国人类遗传资源管理办公室要求双方同意共有探索性研究成果的专利，在某些情况下还包括基础数据。

虽然不一定影响对试验用药品的权利，但申请人需要提交其临床试验协议（包括与知识产权相关的条款），以及在向中国人类遗传资源管理办公室申请批准国际合作的过程中添加或概述该等知识产权条款，这可能会导致多次修改以及重新向中国人类遗传资源管理办公室提交材料，这导致临床试验启动的延误，以及导致对上市前研究（例如，探索性终点）和上市后研究的某些方面权利的不确定性。国家知识产权局修改后的指南还包括相关条款，其规定，在国家知识产权局认定申请人未遵守人类遗传资源要求的情况下，公司就发明创造取得专利的能力可能受到限制。

知识产权共享要求和人类遗传资源申请流程共同构成了一项重大障碍，并给在中国开展临床研究的外国企业带来了不确定性。对于创新者，尤其是那些考虑在中国进行同步开发的创新者，这些要求减弱了他们对知识产权环境的可预测性，因此应当取消这些要求，以确保作为获得创新药上市许可之一部分的任何技术转让均是基于自愿、以市场为基础的条款进行的。

结束语

强有力的知识产权保护和实施（涵盖专利、监管试验数据和商业秘密）为投资创新产业（包括生物制药业）提供了强大的动力。PhRMA 随时愿意分享跨国行业在全球市场的经验，以支持中国不断增强生物制药的知识产权，以及支持进一步提高患者对救命创新药物的可及性。