



LIFANG & PARTNERS

立 方 律 师 事 务 所

中国药品专利权期限补偿（PTE）制度

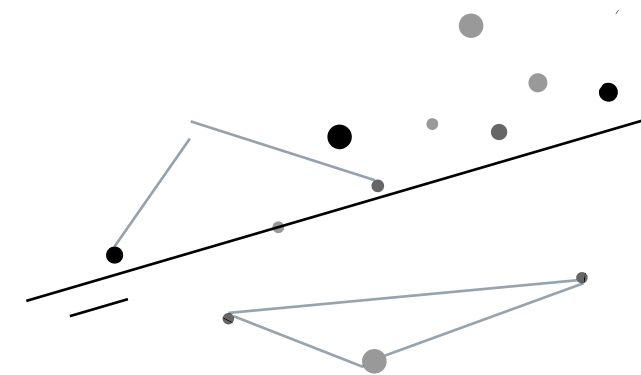
吴 立 博士

2026年9月17日

1

中国药品专利权期限补偿制度简介

中国专利权期限补偿制度简介- 立法的源起



■ 《专利法》（2020年修正，2021年6月1日施行）第四十二条第三款

- 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**。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

中国药品专利权期限补偿制度-法律法规体系

法律

《专利法》（2021）第四十二条第三款

从法律层面上确立了中国的PTE制度

行政法规

《专利法实施细则》（2024）第八十条至第八十四条

对PTE制度的补偿条件、请求程序等等，作出了细化规定

部门规章

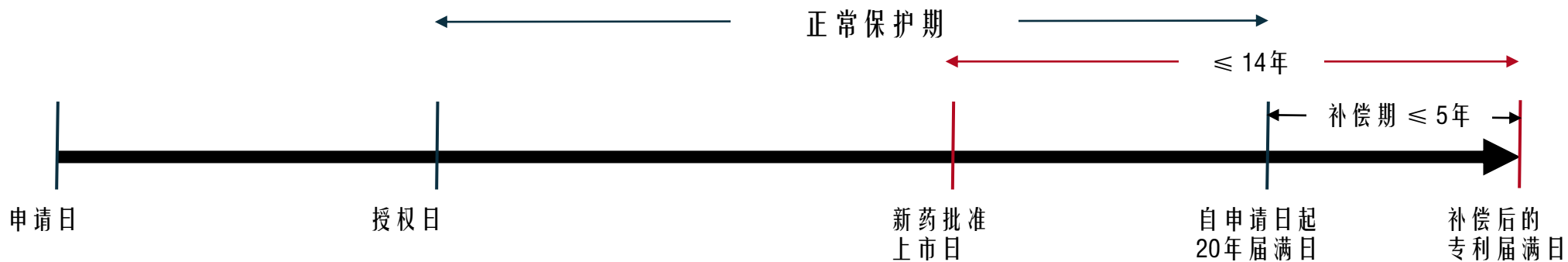
《专利审查指南》（2024）第五部分第九章 新增第3节（3.1–3.8）

进一步细化补偿条件、请求程序，并对权利要求指定，技术方案覆盖等审查标准等做了进一步解释

中国专利权期限补偿制度简介-期限的计算

■ 《专利法实施细则》第八十二条

- 补偿期限按照以下方法计算：**[新药在中国获得上市许可之日]** 减去 **[专利申请日]** 再减去**五年**；计算结果为零或负数的，不予补偿。



中国专利权期限补偿制度简介-时间线

至今累计32件专利获得了PTE

2020.10.17

《专利法》第四次修正通过，
定于2021年6月1日施行

2021.6.1

国家知识产权局开始受理专利权期限补偿请求

2023.12.11

新修订《专利法实施细则》公布（第八十条至八十四条，定于2024年1月20日施行

2024.1.20

国家知识产权局开始审查专利权期限补偿请求

中国药品专利权期限补偿制度-在探索中前进（I）

《专利法实施细则》第八十条

专利法第四十二条第三款所称新药相关发明专利是指符合规定的**新药**产品专利、制备方法专利、医药用途专利。

《专利法实施细则》第八十一条

该**新药**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；2) 一项专利同时涉及多个**新药**的，只能对一个**新药**就该专利提出专利权期限补偿请求；3) 该专利在有效期内，且尚未获得过新药相关发明专利权期限补偿。

《专利法实施细则》第八十三条

新药相关发明专利在专利权期限补偿期间，该专利的保护范围限于该新药及其经批准的适应症相关技术方案；在保护范围内，专利权人享有的权利和承担的义务与专利权期限补偿前相同。

中国药品专利权期限补偿制度-在探索中前进（II）

➤ 现行的PTE制度中，国知局尝试直接引入了药物监督管理法规下的相关概念和定义：

根据专利法第四十二条第三款及专利法实施细则第八十条的规定，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。

➤ **创新药**和**改良型新药**的含义依照有关法律法规并按照**国务院药品监督管理部门的相关规定**确定；

➤ **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) 预防用生物制品第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。

-- 《审查指南》第五部分第九章第三节

中国药品专利权期限补偿制度-在探索中前进(III)

根据现行的PTE制度，其涉及前述“**药物产品**”的概念更多是基于**药品监督管理部门**的**药品批文**来进行设计的，实际操作中，更多成为对应于一个**符合条件的药品批文**；围绕此**药品批文**，仅有一项**相关专利**可以获得一次**PTE**。

这种独特的PTE体制下，可以想见，未来涉及的争议，很多可能在我们熟知的欧美体系中完全找不到类似案例。

2

美国药品专利权期限补偿制度简介

美国药品专利权期限补偿制度(Patent Term Extension, PTE)

背景和目的

“随着药品上市审批手续变得更加昂贵和耗时，美国医药行业的创新积极性逐渐减弱。PTE制度旨在恢复医药行业创新动力，扩大医药研发投入，使美国再次领先全球医药市场。并且将促进新药的产生和增加，这对于新世纪延长人类寿命、提高生活质量至关重要。”

Source: *Congressman Hatch remarks, S. 2926, 130 Cong. Rec. S10503, S10504 (dailyed. August 10, 1984)*

法律基础

1984年Hatch-Waxman法案首次引入（35 U.S.C. § 156）。

制度运行情况

自Hatch-Waxman法案实施以来，截至2025年12月，**USPTO共批准PTE申请1077件**；其中过去5年（2020年11月至2025年12月），USPTO受理PTE申请709件，每年申请量超过100件。

适用范围

适用的相关专利包括**产品专利**、**产品的使用方法专利**和**产品的制造方法专利**；且所涉及的产品必须是**首次**获得监管审查机关**批准上市或使用的**：

(1) **人用药物产品**，包括新药、抗生素药、人用生物制品；

.....

美国药品专利权期限补偿制度(Patent Term Extension, PTE)

计算方法和期限



PTE 计算公式： $PTE = (\text{NDA 获批总时间} - \text{专利授权日前 NDA 审批时间} - \text{专利权人未尽合理注意义务延误时间}) + (\text{临床试验总时间} - \text{专利授权日前临床试验时间}) \times \frac{1}{2}$

延长期限： 延长期总共不得超过5年；自FDA批准之后计算，总的专利期限不得超过 14 年（药品获批之日~专利最终到期日）（35 U.S.C.156 (g)(6)）

美国PTE制度下“产品”的定义与“产品”的PTE适格性标准

- 仅**首次获批**的**产品**可以支持其相关的专利获得PTE (35U.S.C. § 156(a))
- 35 U.S.C. § 156 (f) (1) —— “产品”的定义
 - (1) “产品”是指：
 - ✓ (A) 药品；(B) 生物制品，或.....
 - (2) “产品”是指活性成分（包括该活性成分的任何盐或酯），单独或与其他活性成分组合。
- 美国专利法下，PTE的适格性以活性成分（API）为判断基准
 - 例如：
 - ✓ 两个已知API的复方，如两个API均已分别获得过PTE，则不具备PTE适格性。
 - ✓ 已知API的新盐或新酯，由于非首次获批，不能获得PTE。
 - ✓ 已知API的新适应症，由于非首次获批，不能获得PTE。

由于专利权人、专利局和法院对相关法律的理解和适用存在着差异，围绕PTE的适格性存在着诸多的争议，后续经由案例法得到逐步的澄清和确认

3

中、美国药品专利权期限补偿 制度存在显著的差异

中国PTE制度下“新药”的定义与“新药”的PTE适格性（I）

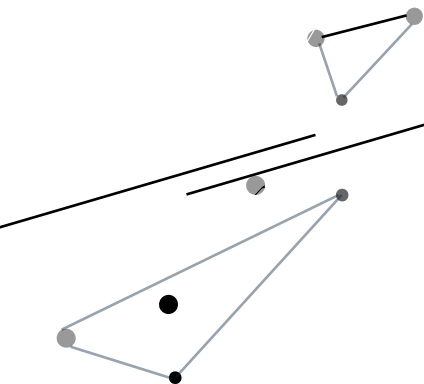
■ 中国法下，PTE适格性以国家药监局（NMPA）的药品注册分类为判断基准

	可获得PTE (全球新)		不能获得PTE (中国新)
类别	创新药	改良型新药	境外已上市药品
化学药	新化学药 (注册分类1类)	已知API的新盐或新酯 (注册分类2.1类)	在中国申请上市前已在境外上市的药品 (注册分类5.1类)
		已知API的新适应症 (注册分类2.4类)	
生物制品	新型疫苗 (注册分类1类)	新型菌株/毒株的疫苗 (注册分类2.2类)	在中国申请上市前已在境外上市的 疫苗/治疗用生物制品 (注册分类3.1/3.2类)
	新型治疗用生物制品 (注册分类1类)	已知治疗用生物制品的新适应症 (注册分类2.2类)	

中国PTE制度下“新药”的定义与“新药”的PTE适格性（II）

■ 中国专利法下，PTE适格性是以国家药监局（NMPA）的药品注册分类为判断基准

- 已知API的新盐或新酯，如能够归入注册分类2.1类，通常可获得PTE；
 - ✓ 已知API的新的光学异构体，即使能够归入注册分类2.1类，也无法获得PTE；
- 已知API的新适应症，如能够归入注册分类2.4类，通常可获得PTE
 - ✓ 已知API的多个新适应症如分别由不同专利覆盖，可分别获得多个PTE；
- 两个已知API的复方制剂不具备PTE适格性，但原因是其无法归入1类新药或2.1/2.4类改良型新药。



中国PTE制度下“新药”的定义与“新药”的PTE适格性（III）

情形 (基于已知API)	美国的PTE适格性 (以API为基准)	中国的PTE适格性 (以NMPA药品注册分类为基准)
新盐/新酯	不能单独获得PTE（非首次获批，适格性基于已知API而定）	一般可以获得PTE（作为2.1类改良型新药，独立于API单独判断）
新光学异构体	可以单独获得PTE（首次获批，能够区别于已知API）	不能获得PTE（作为2.1类改良型新药，独立于API单独判断）
新适应症	不能单独获得PTE（非首次获批，适格性基于已知API而定）	一般可以获得PTE（作为2.4类改良型新药，独立于API单独判断）； 如果能有多个专利的话，多个新适应症可以分别获得PTE
两个已知API的复方	不能获得PTE（非首次获批，适格性基于单个API而定）	不能获得PTE（因为其整体不属于1类创新药或2.1类/2.4类改良新药）

由于以NMPA药品注册分类体系为依托，中国的PTE制度已成为一个独特的“物种”，

值得以全新视角加以研究

中国PTE制度下“新药”的定义与“新药”的PTE适格性（IV）

■ 中国专利法下PTE适格性以药品注册分类和药品批文为判断基准，可能导致的一些问题：

- 权利人可能有意拆分适应症，结合分开申请、分案等方法，从而能够获得多个PTE，使得一个药品整体上能获得较长的保护（**是否符合制度目的？**）；
 - ✓ 后续仿制药即使减标上市，不能完全排除仍然存在一定的法律风险。
- 不同剂型、不同规格的药品，即使活性成分一致，存在获得多个PTE的可能（**是否符合制度目的？**）；
 - ✓ 实操中，对于同时获得的不同规格的药品采取统一审批的方式，但对于不同时间获批的不同规格药品或无法拦截；
 - ✓ 对于剂型不同的药品，结合可能的专利布局，存在获得多个PTE的可能性。

中国PTE制度下专利的覆盖性问题

案例：诺华 Fabhalta® （盐酸伊普可泮）

CN105579444B 哌啶基吲哚衍生物及其作为补体因子B抑制剂的用途（WO2015009616）

权利要求1：式(I)所示的化合物，或其盐或互变异构体.....

权利要求15：选自下列的化合物，或其盐或互变异构体.....

4-[(4-ethoxy-1-((5-methoxy-7-methyl-1H-indol-4-yl)methyl)piperidin-2-yl]benzoic acid

权利要求16：选自下列的化合物，或其盐或互变异构体.....

4-[(2S,4S)-4-ethoxy-1-((5-methoxy-7-methyl-1H-indol-4-yl)methyl)piperidin-2-yl]benzoic acid

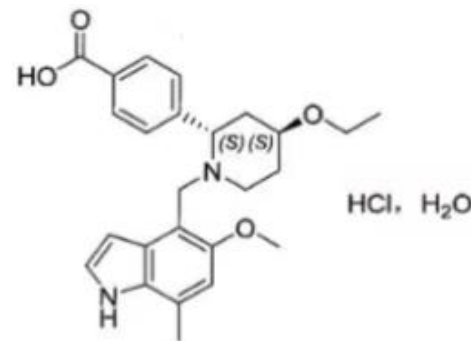
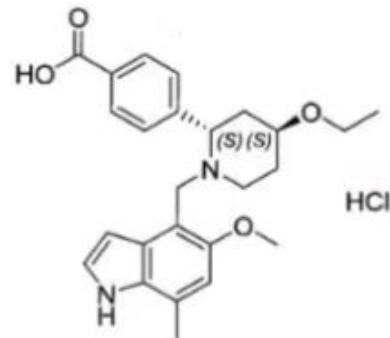
获批药品的说明书

4-[(2S,4S)-4-ethoxy-1-((5-methoxy-7-methyl-1H-indol-4-yl)methyl)piperidin-2-yl]benzoic acid

盐酸盐水合物（hydrochloride hydrate）（即该化合物盐酸盐的水合物）

PTE请求的审查决定

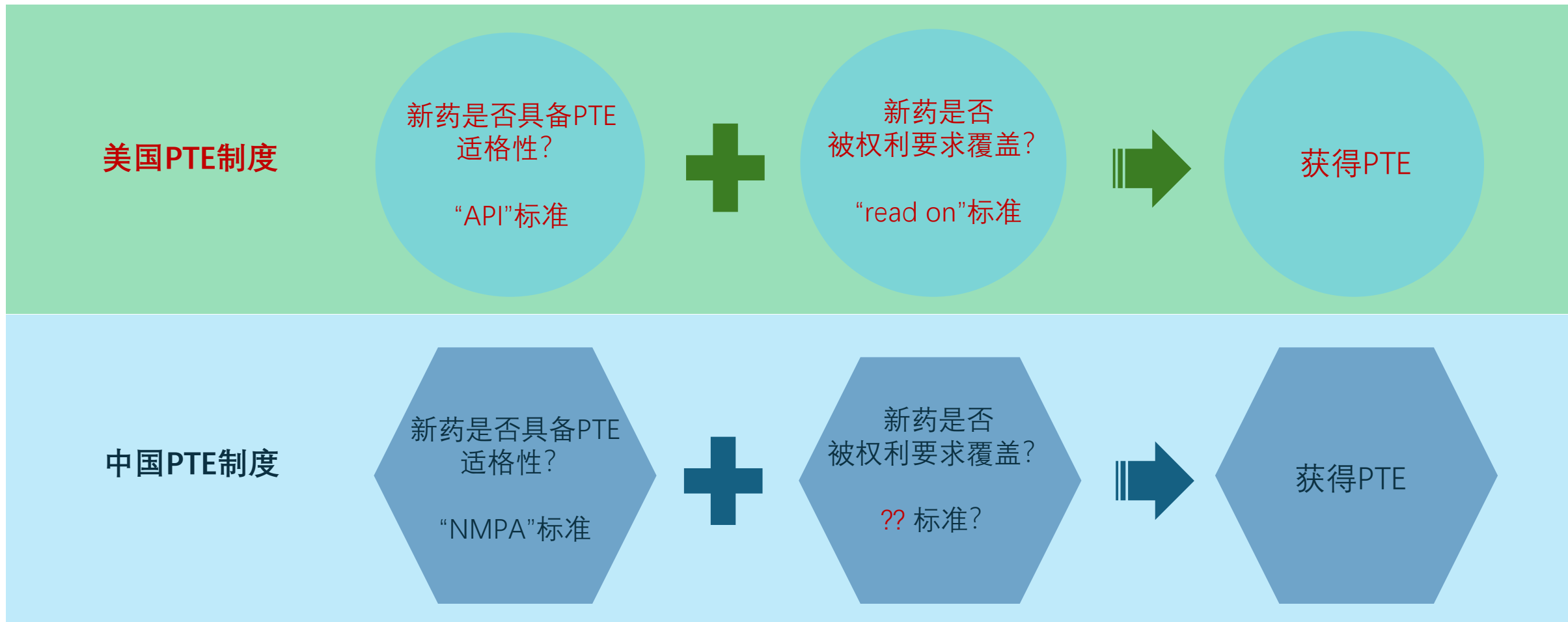
专利权利要求包括该化合物及其盐，**不包括该盐的水合物**；新药产品的API为该化合物盐酸盐的水合物；因此，**PTE请求不予支持**。



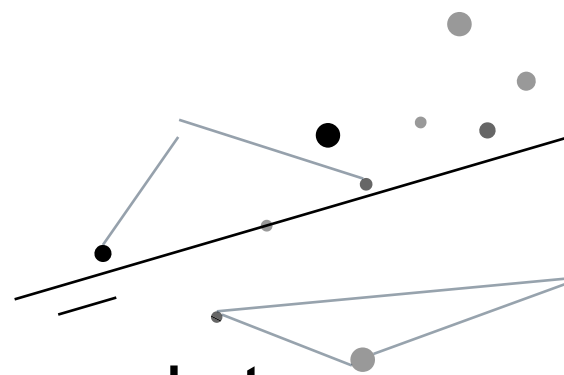
中国PTE制度下专利的覆盖性问题

问题一：药品适格性？

问题二：专利覆盖性？

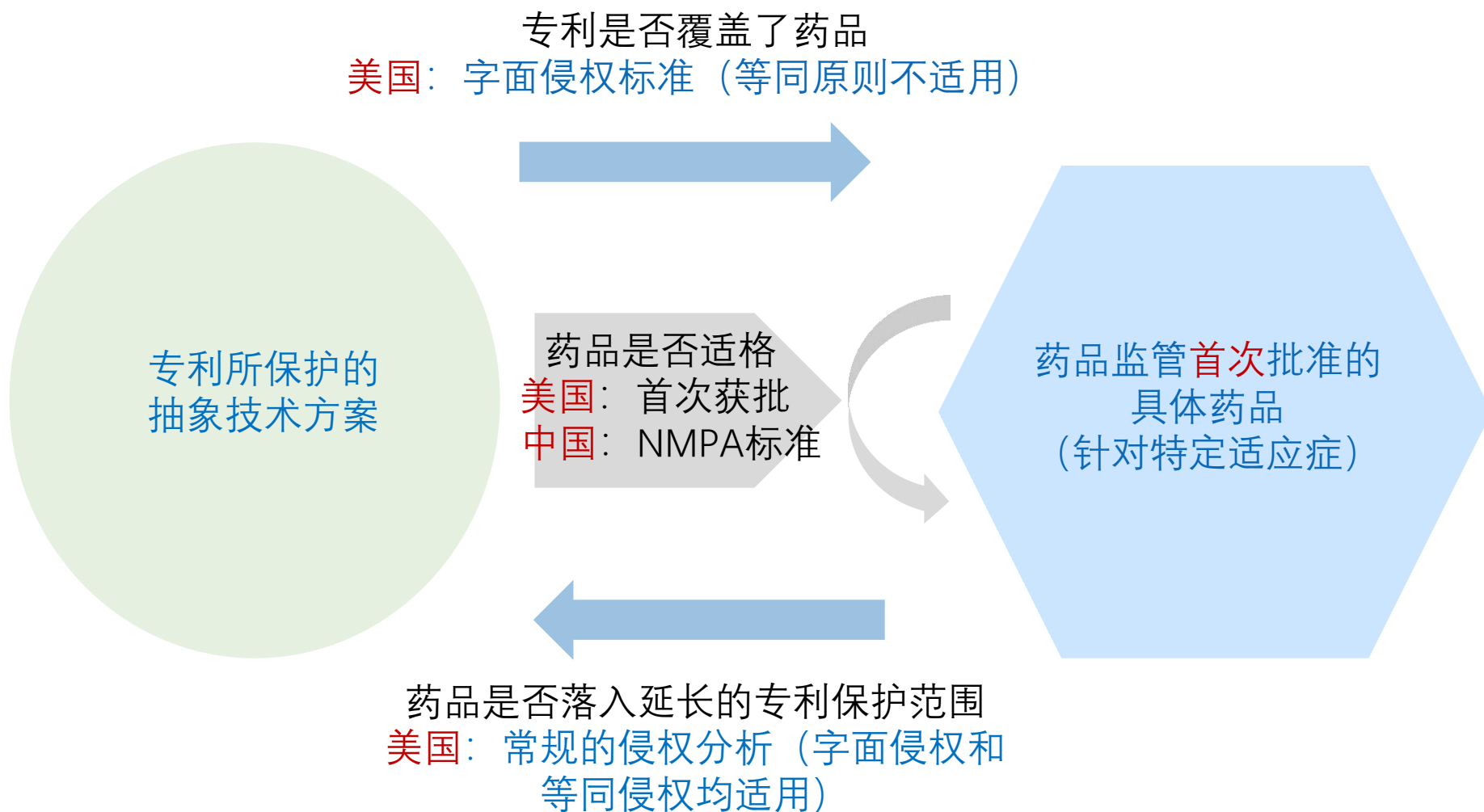


美国PTE制度下专利覆盖性问题的标准

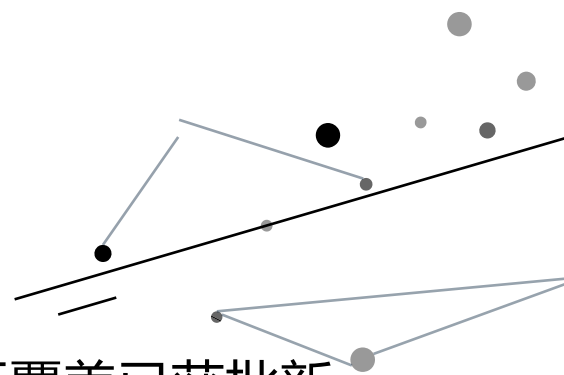


- 35U.S.C. § 156(a)设定了专利覆盖性的标准：可延长的专利必须是 **"claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product"**的专利。
- MPEP § 2751：USPTO认定“claim”的实务标准是“reads on”测试——即如果获批药品（或其获批用途、制造方法）字面意义上落入某项权利要求的保护范围（不能适用等同），则该专利应被认为 **"claims"** 该产品。
 - 但是，**"claims a product" ≠ "infringed by a product"**：Hoechst-Roussel 案中，专利权利要求覆盖的是代谢物及其用途，而获批药品 Cognex会在体内生成权利要求所覆盖的代谢物，能够构成侵权，故专利权人主张专利 **"claims"** 该产品。但联邦巡回法院驳回了这样的“侵权测试”，认为§156(a)下的“claims”是要求获批产品本身落入权利要求的范围（“reads on”标准）。

药品专利权期限补偿制度中司法审查的重点关注对象和分析角度

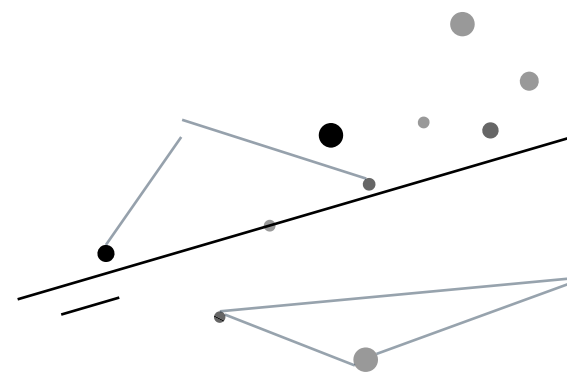


中国PTE制度下专利的覆盖性问题-现行标准及讨论



- 国家知识产权局目前对涉及新药PTE审批过程中的专利覆盖性（即专利是否覆盖已获批新药）问题，采取了非常严格的审查标准：
 - 要以已获批新药产品的结构、组成和含量作为判断请求补偿的专利是否覆盖该新药产品的标准（《专利审查指南》（2023）第五部分第九章第3.5节）；
 - 根据已有的案例，其采取的也是严格的“字面侵权”的认定：
 - ✓ “化合物”权利要求不覆盖新药产品中该化合物的“盐”或“水合物/溶剂合物”；
 - ✓ “盐”权利要求不覆盖新药产品中该盐的“水合物”；
 - ✓ “晶型”权利要求不覆盖新药产品中的“未限定固体形态”。

中国PTE制度下专利的覆盖性问题-现行的标准及讨论



新药的活性成分为“水合物/溶剂合物”时，基础的“化合物”专利能否获得PTE？

技术层面的争论？ 法律解释层面的争论？ 制度设计层面的争论？



LIFANG & PARTNERS
立方律師事務所



CONTACT US



咨询电话

8610-64096099



关于我们

www.lifanglaw.com



联系邮箱

liwu@lifanglaw.com



LIFANG & PARTNERS
立方律師事務所