

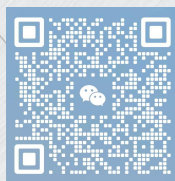


中国药品专利期限补偿制度

——五年回顾、行业影响与前沿争议

窦夏睿

2026-9-16



感谢聆听 | 欢迎交流讨论





01

法律框架

制度从哪来：三层法律框架、生效节奏与真正开始审查的时点

02

对药品行业的深刻影响

从原研药布局、仿制药立项与BD交易三个视角拆解

03

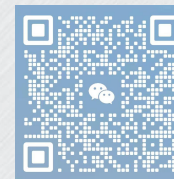
近年来的几个热点问题

新药相关技术方案认定、非奈利酮与沙库巴曲缬沙坦的标杆案例



01

中国PTE的法律框架体系



感谢聆听 | 欢迎交流讨论



邮箱: douxr@ipsunny.com

睿阳联合: <http://www.ipsunny.com/>

*版权所有 仅供学习 转载需征得作者同意

三层规范逐级细化：法律定制度、细则定条件、指南定操作

法律

《中华人民共和国专利法》（2021）第四十二条第三款

确立PTE制度与"补偿不超过五年、总有效期不超过十四年"的上限

行政法规

《专利法实施细则》（2024）第八十条至第八十四条

对补偿条件、请求程序等作出细化规定

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）

含8个小节，对指定权利要求、技术方案覆盖等审查标准进一步解释

配套：国知局局公告第559号（过渡办法）、《关于专利权期限补偿业务办理的通知》（2024.1.18）等，细化流程与文件要求

立法五年，实操两年多——真正开始审查是2024年初

2021.6
专利法生效

法律已生效，但实施细则与指南尚未出台；纸件递交、只收文不审核

2024年初
细则与指南生效

更多细节出台，PTE进入实质审查阶段——这是真正的实操起点

至今
累计32件专利获PTE

实操约两年，制度仍处早期，审查口径与案例边界持续演进

02

对药品行业的深刻影响



感谢聆听 | 欢迎交流讨论



邮箱: douxr@ipsunny.com

睿阳联合: <http://www.ipsunny.com/>

*版权所有 仅供学习 转载需征得作者同意

一个制度，三个视角：原研、仿制与交易同时需要调整

视角一

原研药项目

专利布局

专利布局与注册申报规划必须叠加考量：哪件专利、哪个新药、哪个适应症值得用掉唯一一次补偿机会

视角二

仿制药项目

项目优先级

核心问题变成：这个品种的"真实独占期悬崖"到底在哪一年？须把数据保护与PTE一并纳入立项测算

视角三

BD交易双方

估值与条款

PTE直接影响产品估值；对价、里程碑、许可期限都需要把PTE作为变量写进合同



补偿机会唯一且不可复用：一件专利，只能对应一个新药

两条刚性约束：一件专利只能延长一次；涉及多个药品时只能选定其中一个药品提出PTE

优先配置：核心化合物 / 活性成分专利

- "指定"成功率最高
- 市场排他价值最大
- 补偿额度应优先配置给它，而非外围专利

谨慎选择：晶型 / 制备方法专利

- 符合条件时也可获得延长
- 但不能登记于平台，不能作为链接之诉的请求基础
- 因而可能不是PTE的最优选择

"平台型专利"只补偿一次——尽早分案，按候选物拆分申请

风险：一件专利覆盖多个上市产品

- 小分子：马库什权利要求可限定出多个具上市潜力的化合物
- 大分子：通式或核心核酸/氨基酸序列可限定出多个多肽、核酸产品
- 一件专利涵盖多个候选产品，补偿机会却只能用一次

对策：分案布局 + 适应症维度拆分

- 慎用补偿机会，按研发推进尽早分案
- 即使活性物质相同，后续凭临床数据申报2.4类化药、2.2类生物制品也构成新"新药"
- 通过合理分案/布局，让每个"新药"都有对应核心专利可延长

境外先上市即丧失PTE资格——中国申报时点纳入全球策略

资格链条：境外先上市 → 中国按5.1类进口注册 → 相关专利无法申请PTE

⚠ 5.1类可以有RDP

补救路径

上市后申报化学药2.4类 / 生物制品2.2类，以新适应症为"新药"请求PTE

差异化布局

在中国把患者群体更广、商业价值更大的适应症纳入PTE范畴

核心规划问题

中国首发适应症选谁？患者最广、商业价值最大者，应与核心专利延期绑定

补偿额度由申请日与上市日共同决定——上市时专利必须已授权且有效

两个时间变量同时起作用

- 专利申请日早晚
- 产品获批上市时间
- 申报节奏直接影响最终补偿额度

两种必须规避的极端

- 上市时核心专利已过期：研发过慢、注册补充资料次数过多或时间过长
- 上市时核心专利尚未授权：申请节奏与审评进度脱节

对策：专利部门持续跟踪研发与注册进度，一旦时间配合度偏差即及时调整申报节奏



原研药视角 · 一句话结论

PTE不是授权后才开始的事务， 而是药品开发策略和专利布局策略的一部分

申请日早晚

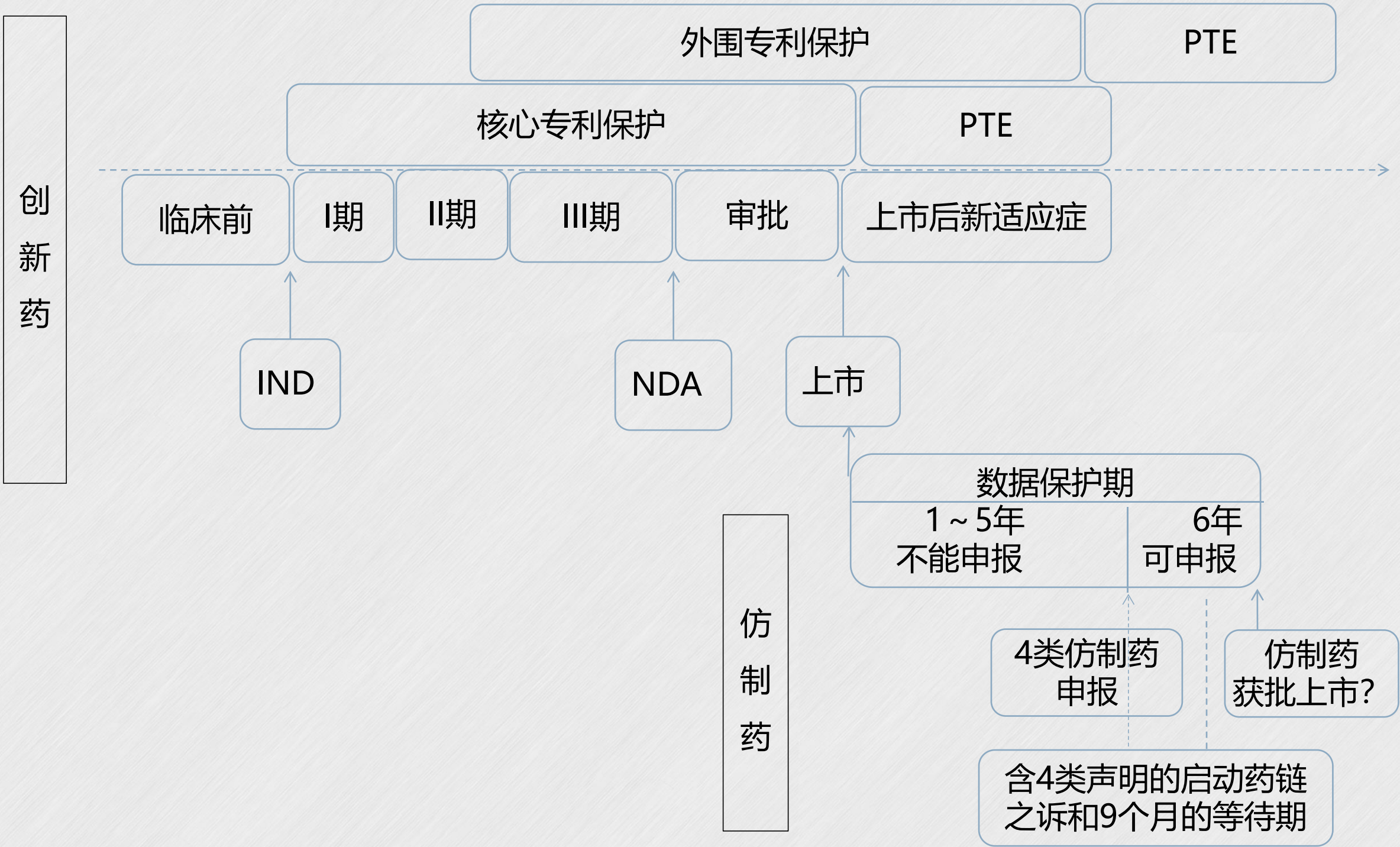
直接决定补偿基数

权利要求写法

直接决定能否"指定"成功

专利池结构

直接决定补偿机会是否被浪费





立项先算“真实悬崖”——PTE之外，还有3-6年数据保护

真实悬崖 = 专利期 + PTE + 数据保护三者叠加

- 5.1类创新药虽不能拿PTE，仍可获6年数据保护期
- 原研后续按2.4类 / 2.2类新适应症申报，还能再拿PTE
- 立项与项目优先级评估必须两者一并测算

持续跟踪的四个问题

- 原研是否已就该品种请求PTE？CNIPA审批结论如何（以登记与公告为准）
- 登记平台收录了哪些专利？
- 核心化合物专利补偿后的届满日是哪一天？
- 能否通过标签缩减顺利突破新适应症所带来的独占期的限制？

案例分析：盐酸奎扎替尼片的保护全景



盐酸奎扎替尼 (Quizartinib Hydrochloride)

商品名：Vanflyta/维复泰 | 开发者：第一三共株式会社 | 全球首次获批日：2019-06-18（日本）

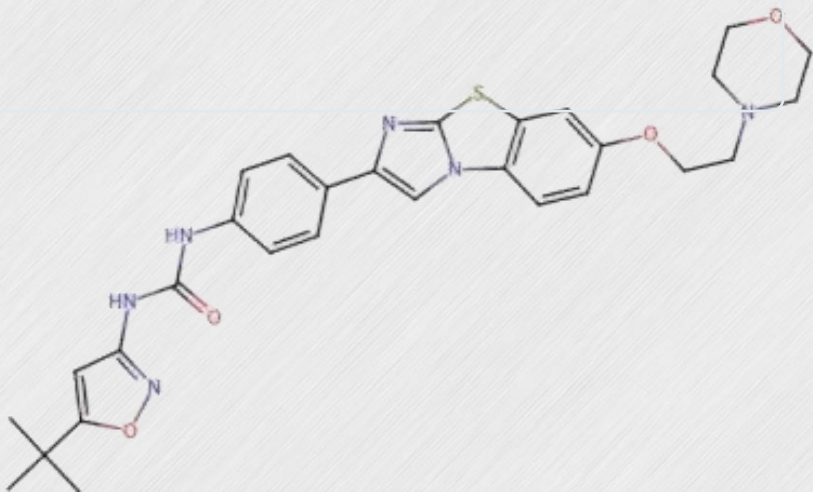
数据保护情况

2026年6月10日获批5.1类创新药，适应症为"伴有FLT3/ITD突变的急性髓系白血病"

CDE已经公示：获得**6年数据保护期**，自获批之日起计算，截至**2032年6月9日**

专利保护情况

专利号	类型	到期日	备注
CN101448843B	化合物	2027-03-16	5.1类，暂无PTE*
CN101868465B	盐型、晶型	2028-09-19	化合物公开前申请的优先权
CN102438588B	联合用药（含给药方案）	2030-03-22	—
CN102639539B	制备方法	2030-11-04	—



***正在做2.4类补充申请，涉及新的适应症（2025.8开始临床）。一旦获批不排除以2.4类做PTE。**

把PTE写进交易条款：对价、期限、配合义务逐项落合同

一 平台专利

交易"平台型专利"时，PTE应作为单独估值项考量。专利权人应当注意未更多的合作预留合理的空间；被许可方应当注意保障未来的独占利益。

二 许可期限覆盖补偿期

许可费里程碑应当和PTE挂钩，许可期限应当明确覆盖补偿期，避免"专利名义到期即停付"的默认解释。

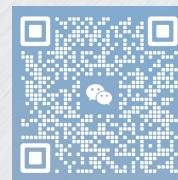
三 配合义务

约定转让方 / MAH在PTE请求、补充材料、登记平台信息维护上的配合义务与时限

合作层面另需权衡：境内外同步开发，还是对适应症做差异化布局？

03

近年来的几个热点问题



感谢聆听 | 欢迎交流讨论



邮箱: douxr@ipsunny.com

睿阳联合: <http://www.ipsunny.com/>

*版权所有 仅供学习 转载需征得作者同意

"新药相关技术方案"如何认定：五种典型情形划界

总原则：技术方案主题类型须与指定权利要求一致，且与新药活性物质直接相关

情形	新药活性物质形式	专利权利要求主题	能否覆盖
一	原化合物的前药	保护原化合物	不覆盖
二	原化合物的盐、酯、溶剂合物	结构式限定的原化合物	不覆盖
三	原化合物的立体异构体、特定晶型	结构式限定的原化合物	下位概念，可覆盖
四	ADC / 融合蛋白	须记载完整分子结构，片段不行	完整分子才可
五	含多个活性成分的新药	须有完整活性成分组合物方案	完整组合才可

新药活性成分为“水合物/溶剂合物”时，基础“化合物”专利能否获得PTE？

技术之问

"化合物"与"水合物 / 溶剂合物"是什么关系？

- A. 同一物质的不同形态
- B. 两种相互独立的化学物质

法律之问

指南3.5节中"指定权利要求包括新药相关技术方案"的"包括"如何解释？

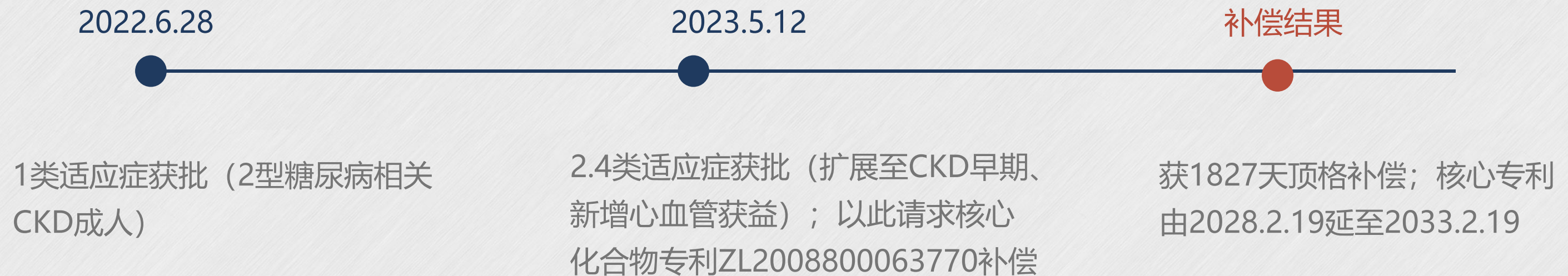
- A. 字面覆盖——权利要求文字是否提及
- B. 功能性覆盖——活性成分 / 核心骨架是否相同

制度之问

是否应跳出技术争论、从法律层级与法律解释层面进行制度设计？——PTE不仅是法律问题，更是监管制度与创新政策的交织。

是否所有的2.4类“新药”都构成“新”适应症？都应当获得PTE？

非奈利酮：以2.4类新适应症拿到1827天顶格补偿



- 彼时全国79家企业开展BE试验、45家已申报上市，部分企业已获“国药准字”成为过评先行者
仿制药若靠缩减标签上市，存在法律与注册层面双重风险

是否所有的2.4类“新药”都构成“新”适应症？都应当获得PTE？

非奈利酮：以2.4类新适应症拿到1827天顶格补偿

	2022年06月28日	2023年02月04日
适应症	本品用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者 (肾小球滤过率估计值[eGFR]≥25至<75mL/min/1.73m ² ;伴白蛋白尿), 可降低eGFR持续下降、终末期肾病的风险。	本品用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者(伴白蛋白尿), 以降低肾小球滤过率估计值(eGFR)持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭住院的风险。

- 该2.4类并非严格意义的第二适应症

争议点：2.4类获批的“新药”，是否全部符合“因审批延误致专利权实施时间受损”的立法初衷？



沙库巴曲缬沙坦：PTE只保护新适应症，老适应症集采照常进行

事件经过

- "降压药王"沙库巴曲缬沙坦（诺欣妥）在集采前夕获PTE，专利保护延至2031年11月，本次获批适应症为"原发性高血压"
- 业内疑问：还能否集采？未规避晶型专利的仿制药是否还有机会？
- 实际结果：集采未受PTE影响，仅针对2017年获批的心衰适应症；原研公司亦于7月31日宣布产品在第十二批国家集采中成功中选

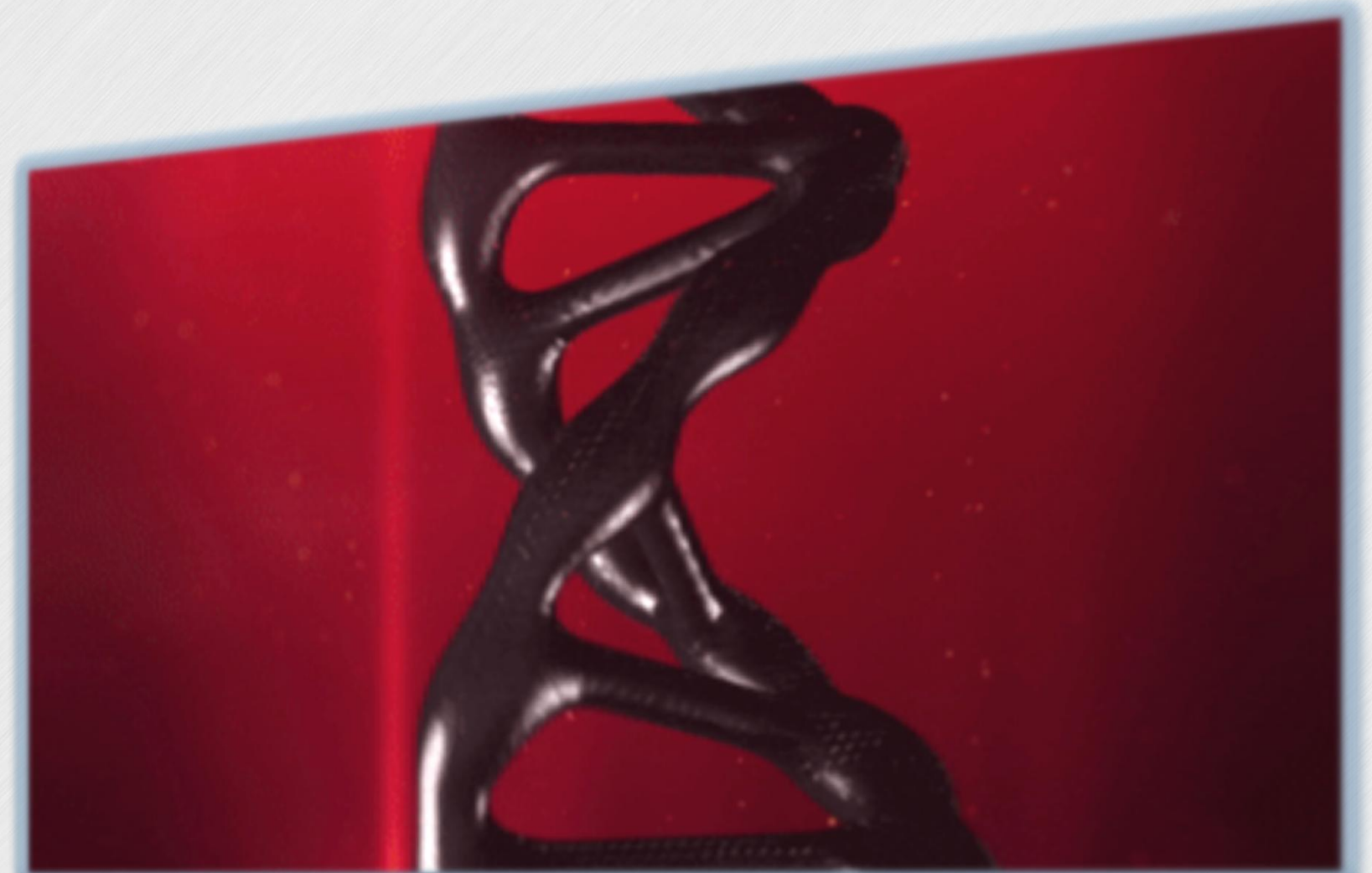
PTE的保护范围

即使对产品专利，PTE期间的保护范围**也仅限于本次获批的2.4类新适应症**，不涉及其它老适应症。

但 非奈利酮 呢？

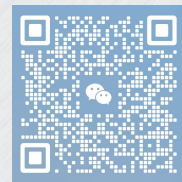
小结 · KEY TAKEAWAYS

**制度仍在早期，
红利释放
问题暴露
边界讨论**





Thanks 感谢您的支持



感谢聆听 | 欢迎交流讨论



邮箱: douxr@ipsunny.com

睿阳联合: <http://www.ipsunny.com/>