

创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰¹

2025 年 3 月 19 日，国家药监局综合司发布了《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》和《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》（合称“《征求意见稿》”）。作为与专利链接制度并行的、保护药品创新性的重要手段，药品试验数据保护制度一旦切实落地，将对新药上市以及药品许可交易产生重要影响。本文拟对药品试验数据保护制度及其影响作简要分析，供业界参考。

一、我国药品试验数据保护制度

（一）背景与介绍

药品试验数据保护（Regulatory Data Protection，简称“RDP”）是指含有新型化学成份的药品以及《征求意见稿》规定的其他药品（合称“新药”）获批上市时，国家药监局对申请人提交的自行取得且未公开的试验数据和其他数据提供保护，其他申请人未经同意，不得依赖这些数据申请药品上市许可或补充申请的制度安排（简称“RDP 制度”）。

早在 2002 年，国务院发布的《药品管理法实施条例》中就已经对中国的 RDP 制度进行了原则性规定，该规定一直延续到现行有效的《药品管理法实施条例》中。但是由于长期缺乏操作细则，该制度一直未能得到落实；在 2018 年，国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》并征求意见，规定了 RDP 制度落地的若干细则规定，但是其后并未正式生效。2025 年，国家药监局发布了新《征求意见稿》，对 RDP 制度进行了进一步调整和完善。2025 年版《征求意见稿》的更新主要体现在以下几个方面：

- 保护对象：不仅包括创新药和改良型新药，还明确包括首仿药，且三者均包括化学药品和生物制品，有助于更好地实现仿创平衡。
- 保护期限：将创新药的保护期统一调整为六年，并对改良型新药和首仿药分别给予三年保护期；对于“境外已上市但境内未上市药品”，引入了“六年/三年减去境外首次上市与国内受理时间差”的保护期计算方式，旨在鼓励药品尽早在中国注册上市。
- 保护机制：在数据保护期内不批准尚未上市的（其他）仿制药的上市申请（除非适用《征求意见稿》中的例外情形），但在保护期届满前一年开放受理相关申请，以稳定企业预期。

¹ 实习生许菁菁对本文的写作亦有贡献。

（二）RDP 与专利链接制度

为鼓励新药研发并推动高水平仿制药发展，我国近年来建立了具有中国特色的药品专利链接制度。该制度通过衔接仿制药上市审评审批程序与相关药品专利纠纷解决程序，旨在注册阶段早期解决专利纠纷。RDP 制度的最终落地，能够在一定程度上与传统专利链接制度相配合，共同保护药品的创新性，并增强仿制药上市的可预期性。

首先，二者的适用对象不同。专利链接制度主要针对已在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的专利权，并为药企的知识产权保护和药品专利纠纷的早期解决提供有效平台。RDP 制度则主要用于保护试验数据和其他数据，从而使被保护药品获得更多的市场空间。二者并行适用，共同构筑了药品创新保护制度体系。

其次，二者在效果方面互补。专利链接制度的实施基于有效的专利权，而该等专利权可能受限于过期或其他可能使其无效的司法程序或行政裁决，从而影响专利链接制度的可行性和实际效果。此外，因专利链接制度所提起的司法程序和行政裁决存在耗时长、成本高昂等特点，也可能对已上市药品的商业化产生较大影响。RDP 制度能够在一定程度上弥补该等局限。举例来说，RDP 是由国家药监局根据上市药品的注册分类直接授予，该等保护无需通过任何司法程序或行政裁决即可获得，可以更稳定地延缓（其他）仿制药的上市进程，从而有助于提升药品市场收益的稳定性和可预期性。

但需要注意的是，专利链接制度与 RDP 制度如何协调运行，仍有待监管部门进一步明确。例如，如果《征求意见稿》以其现有文本正式生效，专利链接程序（例如专利权人提起的司法程序和行政裁决）是否必须等到试验数据保护期届满前一年方可启动？这一点仍有待进一步厘清。

二、2025《征求意见稿》对许可交易的启发

对于许可方和被许可方而言，理解 RDP 制度对许可交易的潜在影响，并提前布局交易安排，将有助于更好地把握风险与收益，实现交易价值的最大化。基于此，我们拟从条款设计和交易策略两个维度，探讨《征求意见稿》对许可交易的具体启示：

（一）在条款设计方面

■ 监管独占期

特许权使用费期限（Royalty Term）与许可协议的期限（Term）密切相关，且通常以下列三个节点较早/晚者确定：（1）许可产品的最后一项有效权利要求到期（Last Valid Claim）；（2）首次商业化销售（First Commercial Sale）之日起一定时间；（3）所有监管独占期到期。在既往的大陆许可交易实践中，尽管监管独占期（例如 RDP）常被写入协议，但由于 RDP 制度未实际落地，该条作用通常相对有限。

若《征求意见稿》能最终落地，相关条款未来有望产生切实的影响，能够给许可方带来巨大的商业利益。特别是在约定特许权使用费期限于三个节点较晚者届满，且专利保护期届满但 RDP 还有效的情况下，需要许可交易双方根据商业安排予以评估。从许可方的角度，RDP 制度的落地将潜在延长特许权使用费期限，以收取更多特许权使用费，因此许可方需要尽可能将监管独占期纳入期限计算的考量因素；而从被许可方的角度，为了减少监管独占期的影响，可争取约定上述三个时间点较早者为特许权使用费期限届满日。

除此以外，监管独占期还可能影响特许权使用费的调整。通常在许可交易中，特许权使用费可能因特定原因予以调减，例如专利有效期（Valid Claim）的届满、仿制药（Generic Version）上市等。许可交

易双方需要对仿制药上市的可能时点和特许权使用费产生的商业效果进行进一步讨论。

■ 药品开发上市计划

同一种许可产品在不同区域上市的先后顺序，往往影响着许可产品可在大陆申请的不同注册类型。而根据当前的《征求意见稿》，不同注册类型的药品各自对应不同的 RDP 期限，这就要求许可方和被许可方将 RDP 制度的商业影响纳入考量，并就许可产品在全球的上市计划达成共识。

例如，对化学药品交易的被许可方而言，如果计划让许可产品在中国取得 1 类创新药的地位（获得 6 年 RDP），则其应当与许可方沟通上市计划，要求许可方不得在被许可方提交中国境内 NDA 之前获得美国或其他司法辖区的 NDA 批准，以确保被许可方达成在中国取得 1 类创新药地位的目标。此外，如果被许可方拟让许可产品作为 5.1 类化学药品进行申报，则需要与许可方沟通许可产品境内外上市的时间差。原因是，就 5.1 类化学药品而言，RDP 期限取决于境内受理时间与境外首次上市的时间差，如果境外过早上市，而境内提交上市申请时间过于滞后，则许可产品将无法获得较长的 RDP 期限。

■ 各方的勤勉义务与责任

考虑到 RDP 制度的商业影响和实际落地情况，能否取得某类注册地位（例如 3 类和 5.2 类下的首仿药），往往需要遵循监管所要求的严格时间安排以及程序要求。在这种情况下，许可协议双方及相关合作方（如 CRO、CDMO 等）可以在相关协议中就时间表、任务分工和勤勉义务做出明确约定，从而有助于各方形成一致预期，降低因执行节奏不一或责任不清而产生潜在争议的风险。

例如，在许可交易双方之间，约定哪一方负责申请药品上市和 RDP，由此产生的费用如何承担；在申请上市前和上市审评期间各方的权利义务以及合规保证；未获得 RDP 的各方责任等。此外，为使各方及时知晓 RDP 制度正式落地情况，还可约定某一方在确认 RDP 制度的可行性后，立即通知另一方，并提交至 JxC 就其申请策略进行讨论。

（二）在交易策略方面

■ 重新评估财务条款

若《征求意见稿》能够切实落地，原研药和部分仿制药的市场独占地位将在 RDP 制度下得到强化，从而影响药品定价和市场收益。具体而言，RDP 制度可能产生延长新药市场独占期的效果，可能有助于提高许可产品上市后现金流的可预期性，在测算首付款、里程碑付款以及特许权使用费比例等条款时，许可交易双方可以将 RDP 制度的价值纳入考量，据此进一步调整首付款、里程碑付款和销售收入分成比例。

■ 安排药品同步/尽早在中国上市

根据《征求意见稿》，对于境外已上市而境内未上市的药品，原则上境内外药品的上市时间差越短，在境内可享受的试验数据保护期可能越长。为此，原研药许可双方应早做部署，例如国内被许可方可以提前引进境外新药，国外许可方也可以尽早寻求中国合作方展开合作；从仿制药企的角度，亦可以加大研发力度，在境外上市的原研药在境内上市之前通过审批，以获得对应的 RDP。

■ 发掘数据本身的交易价值

当前的《征求意见稿》并没有禁止其他申请者经权利人同意，而使用试验数据和其他数据，原研药企或首仿药企或可通过授权其他药企使用相关数据的方式获得收益，充分发挥数据的经济价值，提升药

品收益潜力。关于许可试验数据的可行性有待监管机关进一步明确。

总体而言，与 2018 年《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》相比，《征求意见稿》保护药品范围更加广泛，包括创新药、改良型新药、首仿药（三者均包括化学药品和生物制品），且对属于同一个批准文号的创新药的不同适应症，按照注册类别分别给予保护，不再单独区分适应症。这意味在进行未来交易设计和布局时，许可交易的双方可以从各自的角度，更加充分考虑 RDP 制度可能带来的潜在机会和有利影响。

三、未来展望

目前，《药品管理法》尚未对临床试验数据保护作出规定，仅在《药品管理法实施条例》中有所体现。若《征求意见稿》正式实施，原研药企可充分利用 RDP 制度带来的优势，加强创新成果保护，制定更具前瞻性的中国市场策略；仿制药企也可把握 RDP 和首仿药市场独占期带来的机遇，合理规划申报与上市时机，探索与原研药企的合作机会。此次《征求意见稿》的出台，充分表明中国正稳步构建更加系统化的药品创新保护体系，我们相信，专利链接与 RDP 制度的协同推进，将有助于进一步完善平衡创新激励与仿制药发展的法律框架，并推动中国医药产业迈向更高质量发展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泺

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com