HANKUN

汉坤法律评述

2026 年 10 月 21 日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

中国药品市场独占期制度：新规动向与市场影响

作者：李英 | 朱敏[1]

2026 年 10 月 19 日，国家药品监督管理局发布《药品市场独占期实施办法（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），就罕见病治疗用药品、儿童用药品的市场独占期适用范围、保护期限、申请程序、制度衔接及终止机制等公开征求意见，意见反馈截止日期为 2026 年 11 月 18 日。

《征求意见稿》是对 2026 年 5 月 15 日起施行的新修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《实施条例》）第二十一条的配套细化。其并非首次建立我国药品市场独占期制度，而是在既有首仿药市场独占机制以及新确立的儿童用药、罕见病药品市场独占制度基础上，进一步明确具体适用条件和执行规则。相关变化不仅涉及药品研发激励，也将影响药品注册策略、创新药与仿制药的竞争安排，以及医药领域的知识产权布局和商务交易。

一、我国现有药品市场独占期制度

（一）市场独占期的制度基础

我国药品市场保护体系包括市场独占期、药品试验数据保护、药品专利保护及中药品种保护等制度，各项制度的保护对象、适用条件和法律效果有所不同。

在市场独占期方面，我国此前已通过《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》建立首仿药市场独占机制。该办法第十一条规定，对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予 12 个月市场独占期，期间原则上不再批准其他同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外，且独占期限不得超过被挑战药品的原专利权期限。该机制旨在通过奖励符合条件的首个专利挑战成功者，鼓励仿制药企业参与专利挑战，并促进药品市场竞争。

2026 年修订的《实施条例》则进一步将市场独占期扩展至儿童用药品和罕见病治疗用药品。根据第二十一条，对儿童用药品新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药品，以及增加儿童适应症的药品，符合条件的，给予不超过 2 年的市场独占期；对符合条件的罕见病治疗用药品，在药品上市许可持有人承诺保障药品供应的前提下，给予不超过 7 年的市场独占期。上市许可持有人不履行保障药品供应承诺的，市场独占期终止。

[1] 卢星宇律师，实习生邱兆坤和王颐之对本文的写作亦有贡献。

由此，我国逐步形成针对首仿药、罕见病治疗用药品和儿童用药品的差异化市场独占激励机制。其中，首仿药机制侧重鼓励专利挑战和仿制药竞争，儿童用药及罕见病药品市场独占期则侧重弥补特定领域的研发激励不足。

（二）市场独占期与其他药品保护制度的区别

市场独占期并非药品专利权的延伸，而是药品注册监管领域的一种行政保护安排。其主要作用在于，在规定期限内限制其他申请人就受保护范围内的同品种药品获得上市批准，从而为符合条件的药品提供一定的市场竞争优势。

与市场独占期相区别，药品试验数据保护主要针对药品上市许可持有人自行取得且未披露的试验数据和其他数据，限制其他申请人未经许可利用受保护数据申请药品注册，但不当然排除竞争者通过自行取得的数据申请上市。药品专利保护则以有效专利权为基础，限制他人未经许可实施专利权利要求所覆盖的技术方案。此外，中药品种保护制度亦具有独立的适用条件和法律效果。

因此，市场独占期、试验数据保护期与专利保护期不能简单等同，也不当然相互累加。具体药品的竞争保护窗口，需要结合其注册类别、市场独占期资格、试验数据保护情况、有效专利及其他适用制度综合判断。

《实施条例》第二十一条已经明确儿童用药品和罕见病治疗用药品市场独占期的基本框架，但具体认定标准、保护期限、申请程序、起算方式、同品种药品注册申请的处理及终止机制仍有待配套规则明确。《征求意见稿》正是在这一背景下，对现有制度作进一步细化。

二、《征求意见稿》的主要制度变化

此前，《实施条例》主要规定市场独占期的适用对象和保护期限上限，尚未明确具体认定标准、申请流程及不同保护制度之间的衔接机制。《征求意见稿》在以下方面作出细化。

比较事项	原《实施条例》第 21 条	2026 年 10 月征求意见稿	变化性质
罕见病药品期限	不超过 7 年	按药品类型细分为 7 年、5 年、4 年	明确具体标准
儿童用药期限	不超过 2 年	区分 2 年和 1 年	明确具体标准
罕见病认定	未明确具体范围	以国家罕见病目录为基础，允许符合条件的目录外疾病药品进入	明确并扩展适用路径
儿童用药认定	列举新品种、新剂型、新规格及增加儿童适应症	明确儿童适应症、功能主治或用法用量等认定标准	明确认定条件
境外已上市药品	未详细区分	明确部分境外已上市原研药、改良型药及其他符合条件的药品	细化适用对象
独占期起算	未规定具体起算方法	罕见病药品原则上自获批上市之日起计算	新增起算规则

比较事项	原《实施条例》第 21 条	2026 年 10 月征求意见稿	变化性质
数据保护期衔接	未明确	符合条件的儿童用药独占期可在数据保护期届满后开始	重要制度创新
不同适应症	未明确	不同适应症先后获得独占期的，分别计算	新增计算规则
重复申请	未明确	同一药品注册申请只能申请一项市场独占期	新增限制
终止条件	明确罕见病药品未履行供应承诺时终止	进一步规定突发公共卫生事件等终止情形，并涉及撤销机制	细化退出机制

（一）明确适用范围及认定标准，为目录外罕见病药品提供申请路径

《征求意见稿》进一步明确了罕见病治疗用药品和儿童用药品的认定条件，并对“同品种药品”作出界定，以明确市场独占期的适用边界。

对于罕见病药品，拟议规则不仅覆盖说明书适应证或功能主治包含或者落入国家卫生健康委员会《罕见病目录》所收录罕见病范围的药品，也允许经专家论证符合要求的目录外疾病治疗用药品申请市场独占期。对于目录外疾病，相关判断需要考虑疾病发病率或患病率、疾病危害程度、现有治疗手段以及药品新增临床获益等因素。这一安排的重要意义在于，市场独占期的适用范围不再完全受限于既有罕见病目录。对于尚未纳入目录、但存在明显未满足临床需求的疾病，符合条件的治疗药品也可能获得市场独占期激励，从而为相关药品研发和境外创新药引进提供新的政策预期。

对于儿童用药品，《征求意见稿》拟要求药品为儿童人群开发，且说明书中载有明确的儿童适应证、功能主治或者儿童用法用量。同时，拟议规则明确“同品种药品”的判断标准，综合考虑药品通用名称、活性成分或中药处方、剂型及适应证或功能主治等因素；涉及儿童用药新规格市场独占期的，还需考虑规格是否相同。这有助于确定独占期实际覆盖的药品范围，避免仅凭药品名称相同或不同便直接判断是否属于同品种药品。

（二）将原则性期限上限细化为差异化保护期限

《实施条例》规定罕见病治疗用药品市场独占期不超过 7 年、儿童用药品市场独占期不超过 2 年。《征求意见稿》进一步根据药品类型和注册情形设置不同期限，具体梳理如下：

药品类型	适用情形	拟定独占期
罕见病药品	创新药、境外已上市原研药品在我国上市	7 年
	符合条件的改良型新药	5 年
	符合条件的境外已上市药品仿制药、生物制品在我国首次上市，或首次增加境外已上市罕见病适应症等	4 年

药品类型	适用情形	拟定独占期
儿童用药品	创新药、境外已上市原研药品在我国上市	2 年
	已上市药品首次增加儿童适应症、儿童用药新剂型或新规格	1 年

对于符合条件的罕见病药品，拟按创新药、境外已上市原研药品在我国上市，改良型新药，以及符合条件的境外已上市药品仿制药或生物制品等在我国首次上市、首次增加境外已上市罕见病适应证等情形，分别给予 7 年、5 年和 4 年的市场独占期。

对于儿童用药品，拟对创新药、境外已上市原研药品在我国上市的情形给予 2 年市场独占期；对于已上市药品首次在我国增加儿童适应证、儿童用药品新剂型或新规格等情形，则给予 1 年市场独占期。

（三）明确独占期起算时间及与试验数据保护期的衔接

《征求意见稿》对市场独占期的起算方式作出进一步规定。罕见病治疗用药品的市场独占期拟自药品获批上市之日起执行，与符合条件的药品试验数据保护期可以并行。

儿童用药品则采取不同安排：未获得药品试验数据保护期的，市场独占期拟自获批上市之日起执行；已获得或者同时获得药品试验数据保护期的，市场独占期拟叠加在相应数据保护期之后，从该项数据保护期届满后的第二天开始执行。

这一衔接机制是本次征求意见稿的重要制度变化。以符合条件、获得 6 年试验数据保护期及 2 年市场独占期的儿童创新药为例，在两项保护均适用且不存在其他特殊情形时，市场独占期可在数据保护期届满后接续执行，从而形成前后衔接的行政保护安排。

不过，两种保护的法律效果仍不相同：数据保护期主要限制未经许可利用受保护数据申请注册，并不当然排除其他申请人以自行取得的数据申请上市；市场独占期则对受保护范围内同品种药品的上市批准施加进一步限制。就竞争防御或市场保护的效力强弱角度来说，市场独占期效力要强于数据保护期，因为即便竞争企业独立完成临床试验并获得上市批准，绕过了数据保护期限制，如果受制于市场独占期，也仍然不得销售。因此，企业在评估产品竞争保护窗口时，应分别核实两项制度的适用资格、保护期限及执行方式，不能简单地将法定最长期限相加。

（四）建立申请程序及“一次独占”原则

《征求意见稿》拟明确，申请人应当在提交药品注册申请时同步提出市场独占期申请，药品获批上市后不得补充申请。药品审评中心结合注册审评开展独占资格审核；符合条件的，在药品批准证明文件中标注市场独占期起止时间，并通过官方渠道公示。

与此同时，拟议规则确立“一次独占”原则，即申请人在同一药品注册申请中只能申请一项市场独占期。对于同时符合罕见病药品和儿童用药品保护条件的情形，申请人须选择其中一项提出申请。但同一药品不同适应证先后获得市场独占期的，各适应证独占期分别计算。

（五）明确独占期内竞争药品的申报、审评与批准规则

《征求意见稿》进一步细化了市场独占期内同品种药品的注册处理规则。按照拟议安排，其他同品种药品可以依法开展注册申报及技术审评，但原则上须待相关市场独占期届满后，方可获得上市批准，并应符合届时适用的技术要求。

这一安排区分了注册技术审评与最终上市批准：市场独占期并不意味着竞争药品完全不能开展研发或注册审评，而是主要限制其在保护期内获得上市批准。

对于创新药企业，这有助于提高符合条件产品的市场竞争预期；对于仿制药及生物制品研发企业，则意味着在进行项目立项和注册规划时，除关注专利期限及试验数据保护期外，还应核查相关产品是否可能获得市场独占期、独占范围及届满时间，以合理安排研发投入和申报进度。

（六）完善与中药品种保护制度的衔接

《征求意见稿》拟明确，已经获得市场独占期的中药品种，可以在独占期内依法申请中药品种保护，从而为符合条件的中药产品提供不同制度之间的衔接路径。

市场独占期与中药品种保护具有不同的法律依据和适用条件，二者并非同一制度。相关中药品种能否同时获得两项保护，仍需分别满足各自的法定条件，不能因取得市场独占期而推定其自动符合中药品种保护要求。

这一安排为符合条件的中药创新产品提供了更为明确的制度衔接路径，但具体保护效果仍需结合各自的适用范围和实施规则判断。

（七）细化独占期终止、撤销及供应保障机制

《实施条例》已将保障市场供应作为罕见病药品获得市场独占期的前提，并规定上市许可持有人不履行供应保障承诺的，市场独占期终止。《征求意见稿》进一步细化了供应保障要求，拟要求申请人在申请市场独占期时作出供应承诺，除不可抗力外，应避免停产、断供；如研判存在药品短缺风险，应提前向有关部门报告。

在退出机制方面，《征求意见稿》进一步规定了药品注册证书被撤销、吊销或者注销，上市许可持有人不履行供应保障承诺，以及发生突发公共卫生事件并由有关主管部门提出要求等情形下的处理机制，涉及市场独占期的终止与撤销。

上述安排表明，市场独占期并非无条件授予企业的固定商业利益，而是与药品持续供应及公共卫生利益相联系的行政保护措施。对于罕见病药品，企业在获得独占期后仍须履行供应保障责任，不能仅取得市场保护，却不保障患者的药品可及和持续用药。

三、《征求意见稿》对医药产业及相关法律实务的影响

（一）提高儿童用药和罕见病药品研发的商业可预期性

差异化独占期限及更明确的认定标准，有助于企业在研发立项阶段评估潜在行政保护期限，并将其纳入研发投入、产品定价和投资回报测算。目录外罕见病药品获得申请路径，也为填补临床空白的研发项目提供了新的制度预期。

对于儿童用药，新增儿童适应证、新剂型及新规格等情形被纳入拟议保护范围，意味着儿科研发的价值不必完全依赖全新活性成分的发现。针对已上市药品开展儿童适用性开发，也可能获得相应的市场独占激励。

但需注意，相关保护均以满足具体条件为前提，企业不能仅凭产品属于儿童用药或罕见病药品，便直接认定其享有相应独占期限。

（二）改变创新药与仿制药的竞争时间安排

市场独占期直接影响符合条件的同品种竞争药品最早何时能够获得上市批准。对于创新药企业，明确的独占期及与儿童用药数据保护期的衔接机制，可能进一步增强产品的商业保护预期；对于仿制药和生物制品企业，则需要将市场独占期纳入竞争产品分析和注册时间规划。

尤其是在产品专利即将到期、相关试验数据保护期临近届满的情况下，市场独占期可能成为判断竞争药品进入时间的重要因素。企业应当分别分析专利是否有效、相关产品和技术是否落入专利权利要求、试验数据保护是否适用，以及市场独占期是否覆盖拟申报药品，不能将不同保护制度混为一谈。

（三）影响药品 BD 交易估值及合同风险分配

在药品 License-in/out 及共同开发交易中，市场独占期可能成为影响产品商业价值的重要因素。交易双方除核查专利权属、专利剩余期限、自由实施风险、试验数据保护和注册进度外，还应核查目标产品是否符合市场独占期条件、预计保护期限、适用适应证、申请进度及提前终止风险。

具体到 BD 交易合同条款，则会直接影响到特许权使用费期限（Royalty Term）的约定。一般而言，特许权使用费期限的计算会锚定三个因素：许可专利的有效权利要求、商业销售的生命周期，以及行政保护或监管独占期（Regulatory Exclusivity Period）。包含市场独占期在内的行政保护或监管独占期是一个重要的考量因素。尤其是符合条件的儿童用药独占期可在数据保护期届满后开始以及不同适应症先后获得独占期可分别计算等新设规则，应该都会影响到交易参与方对特许权使用费期限的设定。

对于同时涉及儿童用药和罕见病适应证的产品，还应评估“一次独占”规则对申报策略及保护期限的影响，并结合不同适应证的开发进度设计里程碑付款、销售分成及商业化安排。

对于罕见病药品，供应保障义务也将成为交易合同中的重要风险因素。交易双方应明确生产、原料药供应、最低库存、短缺预警及供应中断等事项的责任分配，合理安排持续供应义务和违约责任。合同可以在交易双方之间分配履约责任和经济风险，但不能通过合同约定改变监管机关依法认定的责任主体。

四、结语

《药品市场独占期实施办法（征求意见稿）》并非重新设立我国药品市场独占期制度，而是对《实施条例》确立的儿童用药、罕见病药品市场独占期框架进行系统细化，并进一步明确其与既有首仿药市场独占机制及其他药品保护制度之间的关系。

其核心变化在于明确保护对象及认定标准、设置差异化独占期限、规定申请程序和起算方式、厘清与试验数据保护期的衔接关系，并完善独占期内竞争药品注册审批及保护终止机制。

总体而言，我国药品保护体系正在形成以专利保护为基础、以试验数据保护和市场独占期为补充，并与中药品种保护等制度共同发挥作用的多层次保护格局。对于药品研发企业及相关交易主体而言，未来不仅需要关注专利布局和注册进度，还应将各种监管独占期制度及其影响纳入研发规划、竞争分析和交易尽职调查。

***需要注意的是，截至 2026 年 10 月 20 日，《征求意见稿》尚未正式实施，相关规则及其具体适用仍应以最终公布的正式文件为准。**

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：

李英

电话： +86 10 8524 5882
Email： ying.li@hankunlaw.com

朱敏

电话： +86 21 6080 0955
Email： min.zhu@hankunlaw.com

© 2026 Han Kun Law Offices. All Rights Reserved.