

# 以药品试验数据保护制度为药物研发创新注入新动能

□ 杨悦

药品试验数据保护制度是国际知识产权鼓励药物研发创新的重要制度之一,对鼓励企业药物研发创新,提高研发投入积极性,满足患者用药需求,推动医药产业高质量发展具有重要意义。

《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS 协议)作为国际知识产权保护的重要基石,明确要求各成员应对新化学实体的符合条件的药品试验数据提供保护,防止不正当商业利用。各成员在 TRIPS 协议框架下建立了各具特点的数据保护制度,营造公平竞争的国际医药市场环境,确保全球范围内的新药研发成果得到尊重与保护。近期国务院办公厅发布的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》要求,完善药品医疗器械知识产权保护相关制度。为了使相关制度进一步落地,国家药监局起草《药品试验数据保护实施办法(试行)(征求意见稿)》(以下简称征求意见稿),并于近日公开征求意见。征求意见稿内容逻辑清晰、机制设计严谨,形成了鼓励新药好药在中国上市的数据保护制度的思路。

## 适应生物医药研发创新高质量发展的新需要

我国自 1987 年建立新药保护期(后续改为监测期)制度以来,针对国产新药和改良型新药授予不同的保护期限。2002 年《中华人民共和国药品管理法实施条例》引入药品试验数据保护条款。2015 年药品审评审批制度改革启动以后,监测期制度不再实施,药品试验数据保护制度有望成为监测期制度的升级替代制度。

征求意见稿对申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据分类予以保护,为创新药和改良型新药、境外已上市境内未上市的原研药品、首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药(含境外生产)和生物制品等符合条件的试验数据设定一定期限的数据保护期,建立创新、改良和仿制的市场秩序,减少同质化研发,避免研发和审评资源的浪费,引导药物研发创新向新药好药的方向发展,并使有限的药品审评和监管资源向新药好药倾斜,为药物研发创新注入新动能。

药品试验数据保护是 TRIPS 协议第 39.3 条的重要内容,也是国际上多边和双边贸易协定普遍关注的内容。征求意见稿提出的思路有助于我国药品综合性知识产权保护制度进一步与国际接轨。征求意见稿阐述了药品试验数据保护的申请、审查和公开程序,有利于鼓励申请人根据临床需求、参照药品的数据保护情况,以及自身产品的数据所有权特征等制定理性的研发、申请策略,引导企业聚焦尚未满足的治疗需求,有利于创新药企制定与国际知识产权保护规则相一致

的整体研发策略,融入全球整体研发框架。

作为药品管理法实施条例的配套落实性文件,征求意见稿在药品管理法实施条例(修订稿)尚未发布的情况下,将数据保护制度先行细化,界定“部分药品”的范围、申请程序、受理时限、审查程序、保护期限等。在适用范围方面,征求意见稿将符合条件的药品纳入保护范围,对申请人提交的证明药品安全性和有效性的数据予以保护,体现数据在证明临床价值方面的重要作用;针对可以获得数据保护的药品类别,给予最长 6 年保护期,突出申请人“自行取得”“未披露”数据的义务要求和数据在证明临床价值方面的作用。

## 遵循 TRIPS 协议原则并结合中国国情进行制度设计

在纳入数据保护的药品范围方面,征求意见稿不仅涵盖 TRIPS 协议条款规定的化学药品,还拓展到生物制品领域,不仅包括创新药和改良型新药,还包括境外已上市境内未上市的原研药品、首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药(含境外生产)和生物制品。业界对化学药品和生物制品的创新药(1 类)、改良型新药(2 类)纳入保护范围存在共识。将境外已上市境内未上市的原研药品纳入保护范围体现 TRIPS 协议约定的国民待遇原则。将首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药(含境外生产)和生物制品,是根据国家药监局药品审评中心(CDE)发布的《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》。根据该文件,部分境外已上市境内未上市药品的仿制药需要开展必要的临床试验。这部分研究符合申请人付出相当的努力的条件,也纳入数据保护范围。在境外原研药品和改良型新药尚未在国内上市的情况下,仿制境外已上市境内未上市药品可以尽快填补国内空白,缩短上市时间差,满足临床用药需求,符合试验数据保护制度的制度目标。

在药品试验数据保护与注册分类的关系方面,征求意见稿附件中列出了可以申请获得数据保护的注册分类和保护期限,与《药品注册管理办法》配套文件中的注册分类相一致。《药品试验数据保护工作程序(征求意见稿)》中,要求申请人在提交药品注册申请时明确数据是否自行取得,在技术审评过程中,审评机构仍要判断申请试验数据保护的数据是否符合自行取得的条件,最终确定数据保护的期限,在药品注册批件中载明,并在药品试验数据保护专栏公开。

在数据保护方式方面,征求意见稿以“不受理、不依赖、不批准”的方式对其予以保护。“不受理”是指对于批准上市时获得一定数据保护期限的药品,CDE 不受理后继续依赖该药品数据的改良型新药和仿制药的注册申请,待受理期过后再受理相关申请。设置不受理期,可以避免“一窝蜂式”地研发改良型新药和仿制药,留给申

请人充分的时间谨慎选择研究项目,开展相关研究,审慎预判竞争形势和申请时间。征求意见稿中规定在数据保护期到期前 1 年可以提交改良型新药或者仿制药申请,留出 1 年的时间,足够 CDE 技术审评(标准审评 200 日,优先审评 120 日)和国家药监局行政审批(20 日),预计不会造成药品上市时间的延迟。在不受理期过后申请人引用原研药品数据递交改良型新药或者仿制药注册申请时,审评机构可以受理,且不再重复开展证明安全性和有效性的部分研究,审评机构在数据保护期到期时方可批准改良型新药和仿制药申请。申请人以自行取得的数据递交改良型新药或者仿制药申请,且不沟通依赖其他药品被保护的试验数据证明安全性和有效性的情况下,不受数据保护相关规定的约束。

数据保护期限的设置方面,创新药设置 6 年保护期(化学药品、预防用生物制品和治疗用生物制品 1 类);改良型新药设置 3 年保护期。如果创新药和改良型新药存在境外先上市、境内后上市的情况,则在基础保护期(6 年或者 3 年)的基础上,减去该药品在境内受理之日与境外上市批准之日的时差。这一设置旨在鼓励创新药好药尽早在中国递交上市申请。首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药(含境外生产)和生物制品也给予 3 年数据保护期,可以鼓励在原研药尚未进入中国市场的情况下,有仿制药填补市场空白,满足临床需求。

## 明确药品试验数据保护的实施程序

征求意见稿将数据保护纳入药品技术审评,申请人递交药品注册申请时应当涵盖数据保护的相关内容。一是申请表中递交有利于审评数据保护的相关信息;二是申请受理时的注册分类将指向特定的数据保护期;三是数据保护作为药品技术审评的一部分进行,对数据保护范围和期限进行最终确认;四是对数据保护的技术审评包含在药品技术审评内容和过程中,不需要设定单独的争议解决程序。

根据征求意见稿,国家药监局核发药品批准证明文件时,应当标注授予数据保护的期限和期限。CDE 应当及时在专栏公布药品获得数据保护的相关信息。

关于已受理品种处理的模式,征求意见稿的总体原则是在首家获得批准前同步开发的品种且已经被 CDE 合法受理的品种,不受首家获得批准数据保护期的影响。数据保护可能存在非独家保护的情形。获得药品试验数据保护的药品上市申请获得批准以前,CDE 已经受理的药品注册申请可以按照审评审批程序继续办理,符合条件的应当予以批准,但不再授予新的数据保护期,可以获得事实上的搭便车保护。

(作者单位:清华大学药学院)

## 资讯

# 天津部署药品安全监管“十五五”规划编制

**本报天津讯** 近日,天津市药监局召开药品安全监管“十五五”规划编制工作领导小组会议,部署推动药品安全监管“十五五”规划编制起草工作。

会议传达了天津市政府、国家药监局以及天津市市场监管委关于“十五五”规划编制工作要求,通报了天津市药监局规划编制阶段性工作完成情况,初步明确了规划总体思路和起草分工,研讨了“十五五”药品安全规划基本框架。

会议强调,各成员单位要深入学习贯彻党的

二十届三中全会精神,落实市委十二届六次全会和国家药监局全面深化改革部署要求,准确把握“十五五”时期药品监管面临的新形势新任务,紧盯药品安全监管和促进产业高质量发展,广泛深入开展调查研究,谋划高质量目标任务。要积极对标先进省份,研究借鉴好思路、好做法,结合天津实际转化应用,要着眼长远,更要务求实效,科学提出发展目标,研究谋划创新举措,高标准完成规划编制各项工作。

(杨菲)

# 吉林明确 2025 年度药品安全监管重点工作

**本报吉林讯** 近日,吉林省药监局印发 2025 年度药品安全监管工作要点。工作要点共有 31 条,提出全面加强各领域监管工作、持续深化风险防控处置工作、全力助推医药产业高质量发展、加大案件查办力度等 9 项重点工作。

工作要点强调,要做好药品监管和高质量发展“十五五”规划编制工作;持续推进生物制品批签发数字化平台建设,提高生物制品批签发工作效率;开展生物性能、物理性能领域检验资质,提升医疗器械检验检测能力;践行监管科学行动计划,推进东北优势药用资源质量评价、创新工艺化学药品质量评价等 11 个重点实验室建设;加快“智慧药监”(三期)建设,提升一网通办、一网统管、一网协同能力;围绕“高效办成一件事”,优化政务服务事项全程在线办理;探索建立重点品

种全过程信息化追溯体系,发挥追溯数据在监管办案中的作用。

工作要点明确,要坚持执行省药监局领导班子成员包保市(州)推动解决企业突出问题工作制度,认真贯彻落实省药监局已出台的系列扶持政策措施和“局长直通车”“三重专班”等服务机制,进一步提高服务发展的主动性、针对性和有效性;按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求,将审评审批资源更多向生物医药、现代中药、高性能医疗器械倾斜;持续优化审评审批工作流程,缩短审评审批时限;持续推进“林下山参”质量标准 and 炮制规范制修订工作,助力人产业高质量发展。全面深化改革,谋划做好“支持高质量发展百件实事”,为推动吉林全面振兴取得新突破贡献药监力量。

(叶阳欢)

# 江苏召开全省药械经营监管工作会议

**本报江苏讯(记者李易真)** 近日,江苏省药监局召开全省药械经营监管工作会议,总结交流 2024 年江苏省药械经营使用监管工作,研判会商药械经营使用领域质量安全风险,部署 2025 年重点工作任务。

会议充分肯定了 2024 年江苏省药械经营监管工作取得的成绩,强调要做好 2025 年药械经营监管工作,认真落实“四个最严”要求,统筹药品高水平安全和医药产业高质量发展,高效严格开展监督检查,不断完善监管制度机制,加快提升监管能力,有效防范化解风险隐患,切实筑牢药械经营使用质量安全底线。

会议部署了 2025 年药械经营监管工作重点,强调要突出重点领域、重点品种、重点环节监管,

着力防范化解质量安全风险;全面加强日常监管,切实规范企业经营和药械使用单位质量管理行为;加强药械网售监管检查和线索处置,保障网售药械质量安全;推进落实企业主体责任,提升助企惠民服务水平;创新完善制度机制,不断提高监督检查的质量和效能。

会议强调,江苏省各级药监部门要结合监管业务特点有针对性地完善廉政风险防控机制,坚持用制度管权管事管人,打造忠诚干净担当的监管队伍,为做好药械经营监管工作提供坚强保障。

会议还围绕前期收集汇总的问题清单,组织开展了第一季度药械经营使用监管风险会商,并就做好今年药械经营监管重点工作进行了研讨。

# 云南开展药品领域政务服务接访日活动

**本报云南讯** 近日,云南省药监局组织工作组赴楚雄彝族自治州企业一线,开展“政务服务接访日”活动,通过实地走访、现场办公、座谈交流等方式,为企业纾困解难。

工作组一行实地走访了两家药品生产企业,深入在建生产车间工地,详细了解企业在车间新建、生产经营、质量管理、技术创新等方面的情况,并针对企业提出的政策咨询、技术难题等进行现场解答和指导。

在座谈会上,工作组对 5 家药品生产企业、3 家药品流通企业代表提出的关于民族药研发、标

准提升、场地变更、注册审批、生产监管五大类 26 个问题,逐一进行解答,并就如何优化营商环境、提升服务效能与企业进行深入交流。

工作组强调,开展“政务服务接访日”活动是云南省药监局深化“放管服”改革、优化营商环境的重要举措。云南省药监局将始终坚持问题导向,不断创新服务方式,提升服务效能,加强与企业的沟通联系,建立健全常态化服务机制,为企业提供更加精准、高效、便捷的服务,助力医药产业高质量发展。

(黄俊利)

# 青海调研医疗机构制剂监管情况

**本报青海讯** 近日,青海省药监局主要负责人带队赴青海省藏医院、青海塔尔寺藏医院开展医疗机构制剂监管调研工作。

调研组在青海省藏医院、青海塔尔寺藏医院查看制剂实验室建设和检验业务开展情况,了解藏医特色诊疗药浴疗法及药材、饮片质量等情况,听取医疗机构在促进民族医药创新发展方面的思路和建议。调研组强调,全省各级医疗机构制剂单位要始终把制剂质量放在第一位,要始终发挥院内制剂向新药、国药准字号转化的技术和资源优势。

调研组要求,医疗机构要切实强化和落实质量安全的主体责任和第一责任,严格制剂室管理,严格按照规范要求开展配制活动,确保临床使用的、发放的制剂产品安全有效;青海省藏医院发挥好实训基地和制剂管理引领示范作用,培养更多民族医药技术人才;民族医特色专科医院在中药制剂中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”方面具有先天资源、科研优势和后天发展优势,要善于发现挖掘藏医药典籍名方和临床经验方,探索藏医药特色制剂向国药准字转化,支持和促进藏医药传承创新发展。

(曲雪洁)

# 陕西西安高新区强化急救药品监管

**本报陕西讯** 近日,陕西省西安市市场监管局高新区分局科所联动,对辖区多家医疗机构的药房、急救药品、科室备用药品和医疗器械及辅材进行专项检查,进一步加强医疗机构急救药品监管,保障患者用药用械安全。

此次专项检查,执法人员围绕医疗机构药房及相关科室(急诊科、病区、抢救室等)和救护车急救、备用药品、医疗器械储存、养护及使用的管理情况进行监督检查,重点核对急救药品清单,确保药品种类齐全、数量充足;检查急救药品的有效

期,确保无过期药品,临期药品做好登记、预警;检查药品存储环境,确保温湿度、光照符合储存要求;检查急救药品定期核查、使用、更换、销毁记录,确保记录完整、规范;检查相关医疗器械符合监管要求。

在严格检查的基础上,执法人员督促指导医疗机构落实专人负责管理,对急救药品、备用药品、医疗器械等统一规范管理,统一清单格式,定期核查药品交接、储存、使用情况并记录,确保器械质量符合监管要求。

(贺一辰)



近日,河南省开封市市场监管局组织对辖区内中药饮片经营及使用单位开展中药饮片检查。执法人员重点检查超范围经营,销售掺杂掺假、染色增重、非法添加的中药饮片,外购中药饮片中间产品或成品进行分包装及更换包装标签、改批号、套批号等行为,切实保障消费者的合法权益。

图为 3 月 25 日,执法人员在一家药店检查中药饮片质量情况。

通讯员 韩吴琦 摄

(上接 1 版)

持续加大行刑衔接力度。广东省药监局联合省公检法部门出台涉嫌药品安全犯罪案件评估认定工作办法、打击药品网络销售违法犯罪行为协同工作制度、药品领域涉嫌犯罪案件检验工作管理办法等制度机制;开展涉刑案件药品危害人体健康专家评估认定,出台省级涉案检验工作办法,推动网络监测、行政执法与刑事司法三方贯通,协同打击药品网络销售违法犯罪行为。药品安全巩固提升行动期间,共向司法机关移送案件 385 宗,捣毁窝点 141 个。

持续查办重大典型案件。成功查处广州“7·10”特大生产销售假药专案、广州“4·17”特大涉嫌妨害药品管理罪走私药品案、央视曝光医保回流药系列案、肇庆“窝点”生产敷贴和凝胶案、李某明未经许可生产化妆品系列案等

一批大案要案。其中,广州“7·10”“4·17”案,共抓获犯罪嫌疑人 132 名,涉案货值逾 12 亿元;汕头林某某、佛山陈某某生产销售假冒国际品牌化妆品系列案,共抓获犯罪嫌疑人 42 名,涉案货值达 3.25 亿元,切实打出声势、展现威力,有力震慑违法犯罪,为建设更高水平的平安广东保驾护航。

## 深化改革、强基固本,作出“广东贡献”

广东省药监局以《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案》部署要求为牵引,进一步全面深化改革,接续推动广东省全面加强药品监管能力建设各项任务落实落地、开花结果。

强化技术支撑能力。推动完成药品 3551 项标准检验扩项工作,药品、化妆品常规检验能力参数覆盖率达 100%,实现省内在产血液制品

和疫苗品种批签发全覆盖;完成医疗器械 213 项标准检验扩项工作,检验能力覆盖医疗器械产业发展各领域;扩增药物非临床试验检查员、药械临床试验检查员、药物警戒检查员三支队伍,目前全省拥有职业化专业化药品检查员 3300 余名。

强化智慧监管能力。承担药品委托生产跨省协同监管示范项目,协调推动 5 省完成共享协同建设任务,为助力打造“全国一盘棋”的智慧监管体系贡献“广东智慧”。打造广东省智慧药监一体化平台,实现省本级行政许可事项 100% 纳入全程网上办理;联合广东省市场监管局推广试用线上融合监管平台,实现“两品一械”省、市、县、所四级跨层级融合监管联动,构建“一家药店、一支队伍、一次巡查、一表通行”的融合监管模式。