

药品专利期限补偿制度的应用与布局策略调整

石星星 赵春阳*

1. 四川奥邦古得药业有限公司, 四川 成都 611700

2. 西华大学理学院, 四川 成都 610039

摘要: 新《专利法》确立的药品专利期限补偿制度, 可弥补创新药审批造成的专利时长损耗, 激励医药原始创新。以罗氏阿替利珠单抗、荣昌生物注射用泰它西普两大典型案例为研究对象, 梳理制度背景与监管规则, 对比外资与本土药企在专利选择、布局及运营方面的差异。研究指出行业存在专利布局质量偏低、组合架构简单、全周期运营能力不足等问题, 结合企业发展特点提出差异化优化路径与行业通用调整方案。研究成果可为药企运用该制度、优化专利全生命周期管理提供参考, 推动国内医药产业迈向创新驱动发展。

关键词: 药品专利期限补偿; 医药知识产权; 专利布局; 生命周期管理; 创新药

DOI: 10.64649/yh.shygl.issn3105-0085.202606015

0 引言

医药产业是关乎国民健康的战略性高技术产业, 新药原始创新是行业核心竞争力所在。创新药研发周期久、审批流程繁琐, 大幅缩减专利实际保护周期, 抑制研发创新动力。为此, 我国新《专利法》增设药品专利期限补偿制度, 弥补审批环节损耗的专利时长, 健全医药知识产权保护体系。该制度落地后, 国内外药企纷纷调整专利布局与运营策略, 外资企业先行探索, 本土药企也逐步开展申报实践, 同时行业也显现出专利布局滞后、组合结构简单、全链条运营能力欠缺等问题。本文以罗氏阿替利珠单抗、荣昌生物泰它西普为案例, 解读制度规则, 剖析企业实践困境并提出优化路径, 为药企专利管理提供借鉴, 助力医药产业创新升级。

1 药品专利期限补偿制度的设立背景与核心规则

医药产业属于典型的高技术、高投入、长周期、高风险产业, 一款创新药物从早期靶点发现、临床前研究、多阶段临床试验到最终完成药品监督管理部门审批上市, 往往需要历经十余年时间。而我国发明专利法定保护期限为自申请日起二十年, 漫长的审评审批周期大幅侵蚀药品上市后的专利独占时间, 严重削弱创新药物的市场回报能力, 打击企业持续投入新药研发的积极性。为此我国推出药品专利期限补偿制度, 允许获批创新药的核心专利延长保护期, 保障药企创新收益。

结合现行法规要求, 该制度设置多项刚性规则, 遵循一药一专原则, 同一款上市新药仅可选择一项发明专利提出补偿申请, 企业无法通过多项专利叠加获取多重补偿; 补偿时长存在上限, 最长补偿期限固定, 主要用于弥补药

品上市前行政审批占用的专利时间; 补偿阶段的专利保护范围受到限定, 仅覆盖药品获批的适应症与对应技术方案, 不得随意扩大保护边界; 申请主体限定为药品上市许可持有人及对应专利权人, 权利归属清晰且流程规范^[1]。上述规则决定了企业不能单纯依靠数量堆砌获取保护优势, 必须转向精细化、体系化的专利布局与策略规划。

从产业发展维度分析, 该制度的落地重塑了国内医药行业的竞争格局。对于原研企业而言, 专利期限补偿成为延长重磅产品生命周期、维持市场独占地位、回收高额研发成本的合法路径; 对于仿制药企业而言, 专利保护期延长客观上推迟了仿制药上市时间, 倒逼仿制药企业向高端仿制药、改良型新药、创新药领域转型; 对于整个医药产业而言, 制度构建起鼓励原始创新的法治环境, 推动我国医药产业从仿制药为主向创新驱动转型。

2 药品专利期限补偿制度的典型应用案例分析

2.1 外资药企案例: 罗氏阿替利珠单抗专利补偿与全链条布局

阿替利珠单抗是罗氏研发的抗PD-L1单克隆抗体药物, 属于肿瘤免疫治疗领域的重磅创新药, 临床应用于肺癌、肝癌等病症。该药物成功获得法定最长专利补偿期限, 核心专利保护期延长五年, 成为外资药企运用相关制度的典型范例。结合“一药一专”规则, 罗氏放弃制剂、工艺等外围专利, 精准锁定抗PD-L1抗体及它们用于增强T细胞功能的用途。选择覆盖药物分子结构、作用机理与核心用途的基础专利申报补偿, 从源头抵御同类竞品冲击。同时企业采用“核心专利延长+改良专利续接”

的布局模式,提前布局皮下注射剂型等相关专利,形成阶梯式防护体系。这套策略将专利补偿融入全球知识产权规划,依托成熟的专利运营与产品管线,持续巩固产品市场独占优势,实现药品生命周期的长效延续。

2.2 本土药企案例:荣昌生物注射用泰它西普专利补偿实践

注射用泰它西普是荣昌生物自研的融合蛋白类创新药,作为企业核心产品,其基础专利成功获批最长时限补偿,保护期顺延五年,成为国内生物药企运用该制度的标杆。本次申报选取支撑药品核心技术的TACI-Fc融合蛋白基础专利,严格遵守“一药一专”规则,且在运营中恪守法规对专利保护范围的限定,保证全流程合规^[2]。五年补偿期有效延长市场独占周期,阻挡仿制药快速入局,稳定产品营收,帮助企业回收研发成本,同时提升品牌与资本市场价值。受研发管线、国际专利运营经验等条件制约,企业现阶段以巩固现有专利权益和本土市场为主,布局风格稳健务实,也代表了国内多数中型创新药企的发展思路。

2.3 两大案例的对比总结与共性、差异化特征

罗氏与荣昌生物均成功获得最长专利补偿期限,二者存在明显共性。两家企业均选择药物基础核心专利申报补偿,舍弃制剂、工艺等外围专利,并将专利补偿纳入药品全生命周期管理,核心目标均为延长市场独占期、抵御竞品、保障研发可持续发展。两大案例也呈现显著差异:罗氏采用全球一体化布局,搭建多层次专利防护体系,依托丰富产品管线形成长期竞争优势;荣昌生物立足本土市场,以单一核心专利为主要支撑,衍生专利布局较为薄弱,专注深耕核心产品赛道。两种布局模式适配不同规模与国际化水平的药企,可为行业提供差异化参考思路。

3 制度应用过程中药企专利布局面临的新形势与现存问题

3.1 专利前期布局存在明显短板

药品专利补偿实行“一药一专”规则,大幅降低专利选择容错率,对企业前期专利布局提出更高要求。部分企业专利规划缺乏整体思维,核心专利文件撰写存在漏洞,权利保护范围设置狭窄,难以通过官方审查。另有企业重心偏向制剂、工艺等外围专利,忽视核心技术专利的挖掘与打磨,专利组合整体防护效能不足。此类问题不仅让企业错失专利补偿机会,也无法构建稳固的专利壁垒,难以有效抵御市场竞品冲击。

3.2 企业专利运营能力分化显著

跨国药企将专利布局融入药物研发全流程,

构建起成熟的梯队化专利防护体系。与之相比,国内多数创新药企存在重研发、轻知识产权建设的问题,专利工作滞后于研发节奏,专利组合结构单一,未能搭建起长效接续保护壁垒^[3]。这类企业仅着眼于现有专利补偿,缺少新剂型、新适应症等衍生专利规划,一旦专利补偿周期届满,产品便极易受到仿制药的市场冲击,整体运营能力存在明显短板。

3.3 专利与产品全周期运营协同不足

部分企业孤立看待专利期限补偿政策,未能将其与临床应用拓展、产品迭代升级统筹规划。新适应症、改良剂型的研发及配套专利布局进度滞后,容易造成专利保护断层。同时不少企业对补偿阶段的专利保护范围理解不到位,无法精准界定权利边界,出现专利权利行使不充分或过度维权等问题。专利管理与产品全生命周期运营相互脱节,难以最大化发挥制度与专利组合的综合价值。

3.4 市场竞争倒逼专利运营能力升级

专利期限补偿延缓了仿制药入市进程,行业竞争格局随之改变。当前仿制药企业已提前布局专利挑战、技术规避等工作,市场博弈日趋激烈。在此背景下,原研药企不能仅依靠专利补偿延长保护周期,还需同步搭建专利预警机制,做好侵权防控与专利无效抗辩等工作。市场环境的变化,对企业专利风险管控、综合运营能力提出全新挑战,也倒逼企业持续优化知识产权管理体系。

4 不同市场主体基于制度规则的专利布局策略调整路径

4.1 外资跨国药企:深化全球协同布局,构建阶梯式专利壁垒

对于以罗氏为代表的跨国药企,其核心目标是依托中国药品专利期限补偿制度,巩固在华重磅产品市场地位,衔接全球专利战略。持续优化专利筛选机制,在新药研发早期完成专利分级,划分核心基础专利、衍生用途专利、剂型工艺专利,严格遵循“一药一专”规则,优先选择稳定性强、保护范围大、经得起专利无效挑战的核心专利提交补偿申请,保障补偿申请通过率。

延续“核心专利补偿+改良专利接续”的成熟模式,以已获得补偿的核心专利为根基,提前布局新剂型、新给药方式、新联合用药方案、新适应症等改良型专利,形成层层衔接的专利梯队,消除专利保护断层。推动全球专利布局与中国规则深度适配,结合中国审评审批政策、专利审查标准调整全球专利撰写逻辑,实现一款药物在全球不同国家和地区的专利补偿、保护策略协同统一。强化专利风险防控,针对国内仿制药企业的专利挑战建立预警机制,依托完善的法务与知识产权团队,开展专利无效抗

辩、侵权维权,保障补偿期内专利权益稳定。

4.2 本土创新药企:夯实基础专利布局,循序渐进完善专利组合

以荣昌生物为代表的本土创新药企,现阶段核心任务是吃透制度规则、补齐专利短板,以专利补偿保护现有核心产品,逐步构建符合自身发展阶段的专利体系。转变研发与专利脱节的观念,将专利布局前置至药物靶点发现、临床前研究阶段,围绕核心活性成分、作用机理、核心用途打造高质量基础专利,从源头满足专利补偿的申请要求,避免因专利撰写缺陷错失机会。理性开展专利选择,聚焦核心产品的基础专利申请期限补偿,摒弃数量导向的盲目布局,在企业规模、研发管线有限的前提下,集中资源保障主力产品的独占周期。

分步搭建专利组合体系,短期以核心专利补偿为核心,中长期结合临床需求与技术能力,有序布局新剂型、新适应症等衍生专利,逐步形成简易版阶梯式保护链条。加强专业队伍建设,组建兼具医药技术、知识产权、法律法规知识的复合型团队,深入研读专利法、药品审批相关规则,提升专利申请、补偿申报、维权运营的专业化水平。对于中小型药企而言,也可依托专业知识产权服务机构,弥补内部能力短板。

4.3 全行业通用优化方向:统筹专利策略与产业发展生态

从整个医药行业视角出发,所有企业均需要实现专利期限补偿制度应用与产品全生命周期管理的深度融合。建立专利全生命周期台账,对每一款药品的核心专利、外围专利、补偿期限、到期时间、衍生专利进度进行动态追踪,实现布局、申请、补偿、续接全流程可控。平衡专利保护与公共利益,严格遵守补偿期内专利保护范围的限定,在获取制度红利的同时,合规开展市场运营,契合我国医药产业普惠性发展要求^[4]。加强行业交流与案例研究,以罗氏、荣昌生物等落地案例为参考,总结申请流程、

专利选择、布局模式的经验,形成行业可借鉴的操作规范,提升全行业知识产权运营水平。

4.4 强化专利风控体系,应对市场化竞争挑战

专利期限补偿制度延长了原研药品的市场保护周期,也促使仿制药企业提前开展专利挑战、技术规避等竞争布局,行业专利博弈愈发激烈。在此背景下,原研药企不能单纯依赖专利补偿实现市场保护,必须搭建全流程、系统化的专利风险防控体系。企业需建立常态化专利预警机制,持续跟踪行业竞品研发动态、专利无效申请及侵权线索,结合监测结果提前制定风险应对预案。同时配齐专业知识产权与法务人才队伍,针对专利无效宣告、侵权诉讼等纠纷开展专业抗辩与维权工作,全方位守护专利合法权益。企业还应结合市场竞争形势,不断完善内部知识产权管理制度,将风险管控贯穿药品研发、上市、运营全流程,依靠综合专利运营能力化解各类竞争风险,长期维护产品市场独占优势与品牌价值。

5 结语

药品专利期限补偿制度推动我国医药知识产权体系升级,重塑了行业专利管理与市场竞争格局。罗氏、荣昌生物两大实践案例,分别代表跨国药企全球一体化布局、本土药企深耕核心产品两种发展模式,也印证了科学专利布局是用好该制度的关键。制度常态化运行后,药企需摒弃粗放管理模式,严格遵循监管规则优化专利策略。跨国企业应依托全球资源构建长效专利壁垒,本土药企补齐布局短板、逐步完善专利组合。该制度的深层价值在于引导产业回归创新,未来企业需结合法规、技术与市场变化,实现专利布局、期限补偿与产品运营深度融合,以知识产权赋能医药产业高质量发展,相关案例研究也将持续丰富医药知识产权理论体系。

参考文献:

- [1] 王业凡. 药品专利期补偿制度的适用困境及其对策 [J]. 医学与法学, 2024, 16(6): 87-94.
- [2] 财经网. 荣昌生物: 注射用泰它西普获额外5年专利权期限补偿 [EB/OL]. [2025-06-16]. <http://industry.caijing.com.cn/20250616/5095917.shtml>.
- [3] 李凡. 我国药品专利期限补偿制度的解析与重构 [J]. 中国发明与专利, 2023, 20(8): 69-78.
- [4] 应梵. 利益平衡视角下完善我国药品专利期限补偿制度的思考 [J]. 中国卫生经济, 2024, 43(12): 14-17+22.

作者简介: 石星星 (1991.03—), 女, 汉族, 河北石家庄人, 硕士研究生, 中级知识产权师, 研究方向为化学领域专利保护与数据合规。

通讯作者: 赵春阳 (1991.01—), 男, 汉族, 吉林德惠人, 博士研究生, 讲师, 研究方向为化学领域的知识产权与成果转化研究。