

# 《专利审查指南》(2023) 修改解读 (二)

发布时间: 2024-01-18

## 专利权期限的补偿

第一部分 根据专利法第四十二条第二款的专利权期限补偿

### 一、修改背景

专利法第四十二条第一款规定发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算，明确了专利权期限计算的起点和终点，但并不意味着专利申请自申请之日就能获得法律对于专利权完整意义上的保护。专利权自公告之日起生效，专利权人实际能够获得的保护期限一般都少于法定保护期限，对于发明专利申请而言，实质审查本身需要的时间比较长，如果审查周期的不合理延长是由专利局的原因而非申请人的原因造成的，让专利权人以不能归责于自身的原因而承受专利权期限的损失，对专利权人是不公平的。在 2020 年第四次专利法修改之际，新增专利法第四十二条第二款，引入关于发明专利权期限补偿制度，对授权过程中非申请人原因造成的不合理延迟给予相应的专利权期限补偿，以更好地维护专利权人的合法权益。

专利权期限补偿制度源于美国。1999年美国《发明人保护法案》生效，正式建立专利权期限调整制度（Patent Term Adjustment，即PTA），也称专利权期限补偿制度。美国给予专利权期限补偿的理由主要包括：美国专利商标局未在规定期限内采取行动而导致的延迟，审查授权总时间超过三年，由于权属纠纷、保密审查以及纠正错误驳回等造成的延迟等。随后，日本、韩国等国家也陆续建立了自己的专利权期限补偿制度，各国给予补偿具体理由可能存在一些差异，但总体原则基本一致，就是对专利申请在授权过程中非申请人原因造成的不合理延迟给予专利权期限补偿。

## 二、修改内容

专利法第四十二条第二款规定：自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外。专利法实施细则第七十七条至第七十九条、第八十四条分别对发明专利权期限补偿的提出时机、计算方式、合理延迟以及由申请人引起的不合理延迟等进行了规定。

审查指南第五部分第九章专门增加第 2 节，对专利法和专利法实施细则相关规定进行了细化的解释，包括请求的提出；补偿期限的确定；期限补偿请求的审批；以及登记和公告四个小节。

### 三、修改说明

#### （一）请求的提出（第五部分第九章第 2.1 节）

专利权人应当自发明专利授权公告之日起三个月内向专利局提出申请，并且缴纳相应费用。对发明专利权期限的补偿是以专利权人主动请求为前提的，无请求无补偿。

#### （二）补偿期限的确定（第五部分第九章第 2.2 节）

根据专利法实施细则第七十八条的规定，依照专利法第四十二条第二款的规定给予专利权期限补偿的，补偿期限按照发明专利在授权过程中不合理延迟的实际天数计算。补偿期限的计算公式为：

$$\text{发明专利权补偿期限} = (D_{\text{授权之日}} - D_{\text{满四满三之日}}) - T_{\text{合理}} - T_{\text{不合理(申请人)}}。$$

其中， $D_{\text{授权之日}}$ 是指公告授予专利权之日；

$D_{\text{满四满三之日}}$ 是指自发明专利申请日起满四年且自实质审查请求之日起满三年之日，以较晚日期为准；

$T_{\text{合理}}$ 是指合理延迟的天数，例如，由于权属纠纷或由于财产保全中止审查程序而引起的延迟时间；

$T_{\text{不合理(申请人)}}$ 是指由申请人引起的不合理延迟的天数，包括申请人请求延长指定期限或请求延迟审查耽误的时间等等。

其中，“实质审查请求之日”是指申请人提出实质审查请求并足额缴纳发明专利申请实质审查费之日。有的情况下，实质审查请求之日早于发明公布之日，例如，申请人在提交申请的同时就提出实质审查请求，并缴纳了实质审查费，由于发明专利申请尚未公开，尚不能进入实质审查阶段，如果将实质审查请求之日到发明专利申请公布之日之间的这段时间计入发明专利权补偿期限显然是不合理的，因此，对于实质审查请求之日早于公布之日的，“自实质审查请求之日起满三年”，即公式中的“满三”，是自该申请公布之日起计算。

对于 PCT 申请，将 PCT 申请进入中国国家阶段的日期视为申请日；对于分案申请，将分案申请的递交日视为申请日，计算发明专利权补偿期限。

#### 1.关于授权过程中的合理延迟

授权过程中的合理延迟，包括：涉及修改专利申请文件后被授予专利权的复审程序、因权属纠纷或者协助执行人民法院保全裁定而中止有关程序的、涉及行政诉讼程序的。

## 2. 申请人引起的不合理延迟时间

根据专利法实施细则第七十九条的规定，由申请人引起的不合理延迟包括：

(1) 请求延长指定期限，未在指定期限内答复专利局发出的通知引起的延迟，延迟时间为期限届满日起至实际提交答复之日止。

(2) 申请延迟审查的，延迟时间为实际延迟审查的时间。

(3) 援引加入引起的延迟，延迟时间为补交申请文件的时间。

(4) 请求恢复权利引起的延迟，延迟时间为从原期限届满日起至同意恢复的恢复权利请求审批通知书发文日止，能证明该延迟是由专利局造成的除外。

(5) 自优先权日起 30 个月内办理进入中国国家阶段手续的国际申请，申请人未要求提前处理引起的延迟，延迟时间为进入中国国家阶段之日起至自优先权日起满 30 个月之日止。

其中 (1) - (3) 对应于专利法实施细则第七十九条第 (一) 项至第 (三) 项的规定, (4) - (5) 属于专利法实施细则第七十九条第 (四) 项规定的“其他由申请人引起的不合理延迟”。

### 3.同日申请了发明和新型对于发明专利权不予以期限补偿

同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利, 依照专利法实施细则第四十七条第四款的规定取得发明专利权的, 该发明专利授权期限不予补偿, 这是考虑到专利权人可以自相对更早的实用新型专利公告授权之日起即可主张权利。

#### (三) 补偿期限决定和救济 (第五部分第九章第 2.3 节、第 2.4 节)

专利权期限补偿请求符合相关要求的, 专利局应作出给予专利权期限补偿的决定, 并将有关事项在专利登记簿上登记并在专利公报上公告。不符合相关要求的, 专利局会给予请求人陈述意见或补正的机会。

## 第二部分 根据专利法第四十二条第三款的专利权期限补偿

### 一、修改背景

医药领域是对专利保护最为依赖的领域, 新药的研发成本高, 周期长, 风险大, 没有专利保护, 新药研发企业就很难预期能够回收研发成本并获得合理利

润，从而影响其开发新药的积极性。同时，由于药品的特殊性，各国都将药品纳入了严格的行政监管范围，药品上市需要经过药品监督管理部门的严格审批，包括非临床安全性评价和临床实验的要求，这意味着，即使药品发明获得专利授权，在其获得上市许可之前，相当长时间内是无法实施的，客观上缩短了药品专利的保护期限。世界范围内，美国最先对药品专利给予期限延长（Patent Term Extension，简称 PTE），此后，日本、韩国、欧盟、加拿大等也陆续建立类似制度，主要是为了补偿原研药上市审批周期过长而导致的专利保护期的损失。

近年来，我国发布一系列政策文件，强调应进一步加强对于医药领域创新的保护，维护公共利益和公共健康，包括 2017 年发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，2019 年发布的《关于强化知识产权保护的意见》等。在 2020 年修改专利法之际，在专利法第四十二条中增加第三款，规定为补偿新药上市审评审批占用的时间，对药品发明专利权给予期限补偿，并对最长的补偿期限做了限制，这是因为，药品与广大人民群众的身体健康和生命安全息息相关，设立药品专利权期限补偿制度应当统筹考虑，一方面加强对专利权人合法权益的保护，激励原研药持续创新，一方面也应鼓励仿制药发展，以降低药品价格，保证药品的可及性，保障公共利益和公共健康。

## 二、修改内容

专利法第四十二条第三款规定：为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。专利法实施细则第八十条至第八十四条和审查指南对补偿条件等做了细化规定。审查指南第五部分第九章增加第3节，对专利法和专利法实施细则相关规定进行了细化的解释，第3节包括3.1-3.8共8个小节。

### 三、修改说明

#### （一）请求药品专利权期限补偿的条件（第五部分第九章第3.1节）

请求药品专利权期限补偿应当满足的条件包括：

- （1）请求补偿的专利授权公告日应当早于药品上市许可申请获得批准之日；
- （2）提出补偿请求时，该专利权处于有效状态；
- （3）该专利尚未获得过药品专利权期限补偿；
- （4）请求补偿专利的权利要求包括了获得上市许可的新药相关技术方案；

(5) 一个药品同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予药品专利权期限补偿；

(6) 一项专利同时涉及多个药品的，只能对一个药品就该专利提出药品专利权期限补偿请求。

药品专利权期限补偿制度设立的目的是对于专利权有效期内新药上市审评审批占用的时间给予相应的补偿，因此，在提出补偿请求之时，相关专利应当已经授权并且处于有效状态，这是显而易见的（条件（1）和（2））。条件（3）

（5）和（6），则是为了平衡专利权人和社会公众，原研药企业和仿制药企业利益，避免专利“常青”导致重复补偿，影响药品可及性，对于药品专利权期限补偿的适用作了一定的限制，明确了一个药品只能对一项专利请求补偿、一项专利只能对一个药品请求补偿，以及一项专利只能补偿一次。例如，一个药品  $a_1$  涉及多项专利  $b_1, b_2 \dots b_n$ ，该药品专利权人只能就其中一项专利（如  $b_1$ ）请求获得期限补偿；一项专利如  $b_2$  涵盖一种以上的药品（如不同权利要求涉及不同化合物的组合配方  $a_1, a_2 \dots a_n$ ），并且这些药品均获得国务院药品监督管理部门的上市许可，就该专利  $b_2$  专利权人也只能选择其中一种药品（如  $a_2$ ）请求获得期限补偿；要求药品专利权期限补偿时，同一件专利只能被延长一次，或者说，同一件专利只能被“使用”一次。

条件（4）要求请求补偿专利的权利要求包括了获得上市许可的新药相关技术方案，即，请求补偿专利的（某项）权利要求与“新药相关技术方案”之间应当存在“包含关系”。这里，“新药相关技术方案”是连接获得上市许可的新药与请求补偿的专利的“桥梁”。

（二）请求的主体、请求的提出和证明材料（第五部分第九章第 3.2 节、第 3.3 节）

#### 1.请求的主体和请求时机

药品专利权期限补偿请求应当由专利权人提出。如果专利权人与药品上市许可持有人不一致的，在提出补偿请求时，专利权人应当征得药品上市许可持有人书面同意，这也是为了尽量早期解决双方可能存在的纷争。

专利权人应当在药品上市许可申请获得批准之日起三个月内向专利局提出请求，并缴纳相应费用。对于获得附条件上市许可的药品，应以获得附条件上市许可之日，而非获得正式上市许可之日，计算药品专利权补偿期限。

#### 2.请求的提出和证明材料

专利权人在提出药品专利权期限补偿请求时，应当提交请求书，必要的证明文件，并承诺所提供的文件材料真实有效（参见“专利权期限及药品专利权期限补偿请求书”）：

(a) 在请求书中应当写明药品上市许可相关信息：包括药品名称、药品注册分类以及批准的适应症等；

<p>③药品上市许可相关信息：↵</p> <p>药品名称（通用名）<input type="text"/></p> <p>药品批号<input type="text"/></p> <p>药品注册分类↵</p> <p><input type="checkbox"/>创新药：<input type="checkbox"/>化学药品 <input type="checkbox"/>生物制品 <input type="checkbox"/>中药↵</p> <p><input type="checkbox"/>改良型新药：↵</p> <p><input type="checkbox"/>化学药品第 2.1 类中对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐的药品↵</p> <p><input type="checkbox"/>化学药品第 2.4 类，即含有已知活性成份的新适应症的药品↵</p> <p><input type="checkbox"/>预防用生物制品第 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗↵</p> <p><input type="checkbox"/>治疗用生物制品第 2.2 类中增加新适应症的生物制品↵</p> <p><input type="checkbox"/>中药第 2.3 类，即增加功能主治的中药↵</p> <p>批准的适应症<input type="text"/></p> <p>药品获得上市许可日期<input type="text"/>（附条件上市许可日期<input type="text"/>）↵</p> <p>药品上市许可持有人<input type="text"/>、<input type="text"/></p>
--

(b) 写明请求给予期限补偿的发明专利相关信息：包括专利号、并指定与获得上市许可新药相关的权利要求等；

(c) 结合证明材料说明补偿理由：应当具体说明指定权利要求包括了新药相关技术方案的理由、请求补偿期限的计算依据等，并明确药品专利权期限补偿期间保护的技术方案。

在提出药品专利权期限补偿请求时，专利权人应当提交的证明材料，包括：

(1) 专利权人与药品上市许可持有人不一致的，专利权人应当提交药品上市许可持有人的书面同意书等材料；

(2) 用于确定药品专利权期限补偿期间专利保护范围的相关技术资料，包括，药品注册证书及其附件等。针对获准上市的新药，以及请求补偿的专利权利要求类型的不同，需要提交的证明材料也可能不同。例如，如果请求对制备方法专利进行期限补偿，通常还需要提交国务院药品监督管理部门核准的药品生产工艺资料；有时，可能还需提交药品申请上市技术审评报告，通用技术文档中说明函、原料药基本信息及生产章节、剂型及产品组成和处方组成，证明化学药品活性成分或生物制品结构及鉴定的证明材料，化学药品原料药生产工艺信息表及其附件等。

(3) 根据专利局的要求提交的其他有关证明材料。

(三) 可给予专利补偿的“新药”的范围（第五部分第九章第 3.4 节）

2020年11月，国家知识产权局曾就专利法实施细则面向社会公开征求意见，征求意见稿第八十五条之四，规定了对在中国获得上市许可的化学药、生物制品和中药新药产品专利、制备方法专利或者医药用途相关专利，符合条件的，可以给予药品专利权期限补偿；同时，对“新药相关专利”作了解释，即“前款所称新药相关专利，是指国务院药品监督管理部门首次批准上市的新药活性成分相关专利。中药新药专利包括中药创新药相关专利和增加功能主治的中药改良型新药相关专利”。对于可以获得药品专利权期限补偿的新药的适用范围，针对化学药品和生物制品而言，限定为“国务院药品监督管理部门首次批准上市的新药活性成分相关专利”，即，以其活性成分作为判断标准。虽然，在正式发布施行的相应的专利法实施细则第八十条已经删除上述具体要求，仅仅保留对于新药的原则性规定，但相关规定的精神和基本要求已经在审查指南得到继承和体现。

### 1.新药的概念和分类

根据专利法和专利法实施细则的规定，“符合规定的新药”才可作为药品专利权期限补偿的基础，但是，专利法和专利法实施细则均未对“新药”的内涵和外延进行规定，主要是考虑到“新药”定义属于药品监管法律制度设计的范畴。在药品专利权期限补偿制度框架下，对于新药的定义和分类方式，参照国务院药品监管法律制度的相关规定予以适用。

《药品注册管理办法（2020）》将注册药品分为化学药、生物制品和中药，国家药品监督管理局发布有关通告，对化学药品、生物制品和中药的注册分类等事项进行细化分类规定。具体而言，化学药分为：创新药（1类）、改良型新药（2类）、仿制药（3, 4类）、境外已上市境内未上市化学药品（5类）；生物制品包括预防用生物制品和治疗用生物制品等，预防用生物制品和治疗用生物制品又分为三类，即：创新型（1类）、改良型（2类）以及境内或境外已经上市的疫苗（或生物制品）（3类）。2015年国务院印发的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，根据新药物物质基础的创新程度等因素，又将新药分为创新药和改良型新药。创新药和改良型新药均属于“新药”。

中药的情况则比较特殊，与化学药与生物制品的分类标准不完全相同，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药（2）、古代经典名方中药复方制剂（3）、同名同方药（4）等进行分类，属于第1类中药创新药系指“处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂”，这也是我国的具体国情决定的。

## 2.适用范围

根据审查指南第五部分第九章第 3.4 节规定，针对国务院药品监督管理部门批准上市的创新药和符合规定的改良型新药，对于其中药物活性物质的产品发明专利、制备方法发明专利或者医药用途发明专利，可以给予药品专利权期限补偿。

## 2.1 可给予期限补偿的新药范围

立足我国基本国情，综合考虑药品可及性、药品发明的创新高度等因素，针对创新药（1 类）和创新程度相对比较高的部分改良型新药给予期限补偿。可以给予期限补偿的改良型新药限于以下五个类别：

- (1) 化学药品第 2.1 类中对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐的药品；
- (2) 化学药品第 2.4 类，即含有已知活性成份的新适应症的药品；
- (3) 预防用生物制品第 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗；
- (4) 治疗用生物制品第 2.2 类中增加新适应症的生物制品；
- (5) 中药第 2.3 类，即增加功能主治的中药。

除了述 (1) - (5) 类之外, 其余类别的改良型新药不能获得药品专利权期限补偿, 例如, 化学药品中含有已知活性成分的新剂型 (2.2 类), 含有已知活性成分的新复方制剂 (2.3 类) 并不能获得药品专利权期限补偿。新药的类别以国家药品监督管理局颁发的药品注册证书中的记载为准。

## 2.2 新药活性物质相关专利

根据审查指南相关规定, 针对“符合规定的新药”, “对于其中药物活性物质的产品发明专利、制备方法发明专利或者医药用途发明专利, 可以给予药品专利权期限补偿”, 明确了专利权人可就获批上市的、上述“符合规定的新药”的活性物质相关专利请求药品专利权期限补偿。

新药活性物质或活性成分, 通常是指在一个新药中, 对预防、治疗或诊断疾病起实质性作用的药物活性物质或成分。一般来说, 专利权人只能基于涉及新药活性物质 (成分) 的相关专利提出药品专利权期限补偿请求。“活性物质相关专利”不仅可以是产品专利, 也可以是制备方法或者医药用途专利, 该专利可以要求保护活性物质本身, 也可以要求保护含有该活性物质的组合物或药物组合物, 作为一个原则, “活性物质相关专利”中指定权利要求应当包含或涉及获批上市的新药活性物质。

(四) 指定权利要求是否“包括”新药相关技术方案的审查 (第五部分第九章第 3.5 节)

药品专利权期限补偿制度的目的就是为了补偿专利权有效期内该新药上市审评审批所占用的时间, 因此, 必须将获批上市的“新药”与请求药品专利权期限补偿的药品专利直接关联起来, 这里, “新药相关技术方案”成为连接上市新药(活性物质)与请求补偿的药品专利的“桥梁”。审查员必须确定专利权人指定的药品专利授权权利要求中是否“包括”了新药相关技术方案, 这是决定是否可以给予药品专利权期限补偿的前提条件。

一般来说, 指定权利要求“是否包括”新药相关技术方案的审查可以按照下述步骤进行。

(a) 确定获批的新药类型属于“符合规定的新药”

首先, 根据专利权人提交的请求书、以及国家药品监督管理局颁发的注册证书等证明材料, 确定获批新药属于前述审查指南第 3.4 节规定的可以给予药品专利权期限补偿的范围, 即应当属于创新药或者五类具体规定的改良型新药。批准的新药不属于所述范畴的, 不予期限补偿。新药的类别通常以药品注册证书中的记载为准。

## (b) 确定“新药相关技术方案”

根据所批准的新药结构、组成及其含量，批准的生产工艺和适应症等，“比照”专利权人指定的授权权利要求，确定“新药相关技术方案”。“新药相关技术方案”并不必然是获得上市许可的新药本身。一般来说，“新药相关技术方案”主题类型应当与指定的授权权利要求的主题类型一致，并且是与批准新药的活性物质有关的技术方案。

例如，专利权人指定的授权权利要求是产品权利要求的，由于产品权利要求属于“绝对保护”，“新药相关技术方案”通常应确定为获批新药所涉及的活性物质或活性成分，不包括适应症。指定制备方法权利要求的，制备方法权利要求可以沿伸到方法直接制备的产品，“新药相关技术方案”通常是国家药品监督管理局核准的药品生产工艺，不包括适应症。指定医药用途权利要求的，“新药相关技术方案”通常应确定为获批新药的经批准适应症的用途。

## (c) 确定指定权利要求是否“包括”新药相关技术方案

在确定指定权利要求是否包括“新药相关技术方案”时，(i) 根据在专利审查程序中理解和解释权利要求的一般原则，对指定的授权权利要求进行分析，确定其保护范围，必要时可以根据专利说明书的内容解释权利要求；(ii) 将该指

定权利要求与所确定的“新药相关技术方案”进行比较，判断指定权利要求是否包括了“新药相关技术方案”。

例如，获批的新药属于化学药品 2.1 类，其中活性物质 A1，获批的适应症是治疗哮喘，专利权人指定的授权权利要求 1 涉及通式 A 化合物，此时，“新药相关技术方案”应为化合物 A1。如果经过审查认为通式 A 包含 A1，那么该权利要求 1 “包括”了获得上市许可的“新药相关技术方案”，这一认定与药品专利的说明书或权利要求中是否具体提及或限定该药品可以治疗哮喘的用途无关。

应当避免将是否“包括”的判断与药品专利在专利权期限补偿期间的保护范围的认定混淆起来。根据专利法实施细则第八十三条的规定，在药品专利权期限补偿期间，该专利的保护范围限于国家药品监督管理局批准上市的具体的新药，且限于该新药经批准的适应症相关技术方案。在上面的例子中，只要化合物 A1 落入权利要求 1 要求保护的通式 A 化合物范围内，说明指定权利要求“包括”了新药相关技术方案，如果符合期限补偿所有其他条件，该药品专利可以获得药品专利权期限补偿，但是，补偿期间该专利的保护范围仅限于“化合物 A1 用于治疗哮喘”，或者“用于治疗哮喘的化合物 A1”，而不是授权权利要求 1，更非整个授权专利。

(五) 药品专利权期限补偿的期限计算和补偿期间的专利范围 (第五部分第九章第 3.6 节、第 3.7 节)

根据专利法第四十二条第三款的规定, 对在中国获得上市许可的新药相关发明专利, 给予期限补偿。根据专利法第四十二条第三款和专利法实施细则第八十二条的规定, 药品专利权补偿期限的计算公式为:

$$\text{药品专利权补偿期限} = D_{\text{药品上市许可之日}} - D_{\text{申请日}} - 5 (\leq 5 \text{ 年})$$

$$\text{总有效专利权期限} = (D_{20 \text{ 年期满之日}} - D_{\text{药品上市许可之日}}) + \text{发明专利权补偿期限} + \text{药品专利权补偿期限} (\leq 14 \text{ 年})$$

药品专利权补偿期限有双重限制条件, 一是药品专利权补偿期限最长不超过五年, 二是新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

由于补偿的理由不同, 涉及发明专利权期限补偿和药品专利权期限补偿的补偿期限是可以“叠加”的。但是, 由于药品专利权期限补偿期间其保护范围仅限于国家药品监督管理局批准上市的新药及其经批准的适应症相关技术方案; 而且, 药品专利权补偿期限还有补偿期限不超过 5 年和新药批准上市后总有效专利权期限不超过 14 年的限制, 因此, 必须先计算发明专利权期限补偿, 再计算药品专利权期限补偿。经审查认为应当给予药品专利权期限补偿的, 如果专利权人

已经提出发明专利权期限补偿请求但专利局尚未作出审批决定，审查员应当等待发明专利权期限补偿请求的审批决定作出以后，再确定给予药品专利权期限补偿的时间；如果专利权人尚未提出发明专利权期限补偿请求，且其自专利授权公告之日起三个月期限尚未届满，审查员则应当等待发明专利权期限补偿请求的时限届满以后，再确定给予药品专利权期限补偿的时间，但是，专利权人明确表示放弃提出发明专利权期限补偿请求的除外。

发明专利权存在发明专利权期限补偿和/或药品专利权期限补偿的，专利权期满终止日为期限补偿后的专利权期满终止日。

#### （六）补偿请求的审批、登记和公告（第五部分第九章第 3.8 节）

药品专利权期限补偿请求符合相关要求的，专利局应作出给予药品专利权期限补偿的决定，并将有关事项在专利登记簿上登记并在专利公报上公告。不符合相关要求的，专利局会给予请求人陈述意见或补正的机会。

专利法第四十二条第二款、第三款引入的发明专利权期限补偿和药品专利权期限补偿是第四次专利法修改引入的新的制度设计，也是最重要的修改内容之一，受到社会广泛关注。需要说明的是，在 2024 年 1 月 20 日以后，专利权人、因相关专利存在侵权纠纷或者已经提出相关药品注册申请的利害关系人对国

家知识产权局依照专利法第四十二条第二、三款作出的关于是否给予专利权期限补偿的决定不服的，可以向国家知识产权局申请行政复议。

出所：国家知識産権局ウェブサイト

[https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art\\_2199\\_189879.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html)