附件

药品试验数据保护实施办法

第一条 为鼓励药品创新，满足公众用药需求，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等有关规定制定本办法。

第二条 国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）主管药品试验数据保护（以下简称数据保护）工作，秉承公平、公开、公正的原则，负责建立数据保护制度及实施管理工作。

国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）负责数据保护的具体实施工作。

第三条 数据保护是指，符合条件的化学药品和生物制品（详见附表）获批上市时，国家药监局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实施保护，给予最长不超过6年的数据保护期。数据保护期自该药品注册申请在境内获得批准之日起计算。

在数据保护期内，其他申请人未经药品上市许可持有人（以下简称持有人）同意，依赖前款数据申请药品上市许可或者补充申请的，国家药监局不予许可；其他申请人自行取得并未依赖他人受保护数据的除外。

在数据保护期内，其他申请人提交自行取得数据申报药品注册申请的，符合条件的应当予以批准，但是不给予数据保护

期，同时该数据不得被后续其他申请人依赖。

在国家发生突发公共卫生事件时，或者因公共利益需要，按有关规定执行。

第四条　本办法所指的未披露的试验数据和其他数据，是指在境内首次用于药品上市许可申请的、未公开的、完整的申报数据。

第五条　自创新药首次境内上市许可之日起，给予 6 年数据保护期。

境外已上市境内未上市的原研药品，自首次境内上市许可之日起，给予6年数据保护期。

本条款中药品的数据保护范围包括药品上市许可申报资料中用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据。

先后获得批准多个适应症，但为同一个批准文号的创新药，每个适应症按照注册类别分别给予数据保护，新增适应症数据保护范围为支持其上市的临床试验数据。

在数据保护期内，其他申请人未经持有人同意，依赖该持有人受保护的数据提交的改良型新药、化学仿制药和生物类似药的上市申请或者补充申请，国家药监局不予许可；其他申请人提交自行取得并未依赖他人受保护数据的除外。

第六条　自改良型药品首次境内上市许可之日起，给予 4 年数据保护期。

境外已上市境内未上市的改良型药品，自首次境内上市许

可之日起，给予4年数据保护期。

本条款中药品的数据保护范围包括证明其与已知活性成份药品（已上市生物制品）相比具有明显临床优势的新的临床试验数据，但不包括生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据。

在数据保护期内，其他申请人未经持有人同意，依赖该持有人受保护的数据提交的化学仿制药和生物类似药的上市申请或者补充申请，国家药监局不予许可；其他申请人提交自行取得并未依赖他人受保护数据的除外。

第七条　境外已上市境内未上市的原研药品，首次提交境内外均未获批的新适应症的注册申请，并提交本办法第五条第三款规定的用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据的，按照本办法第五条执行，对全部试验数据给予6年数据保护期。

该药品后续增加适应症的，按照本办法第六条执行，对相应保护范围数据给予4年数据保护期。

第八条　对首家获得批准的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药（含境外生产药品）和生物制品给予3年数据保护期，数据保护期自该仿制药或者生物制品获得上市许可之日起计算。

本条款中药品的数据保护范围包括支持批准的、必要的临床试验数据，但不包括生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据。

在数据保护期内，其他申请人未经持有人同意，依赖该持有人受保护的数据提交的化学仿制药和生物类似药的上市申请或者补充申请，国家药监局不予许可；其他申请人提交自行取得并未依赖他人受保护数据的除外。

第九条 申请人拟申请数据保护的，应当在提交药品上市许可申请时同时提出数据保护申请，对数据保护相关问题存在疑问的，可以申请沟通交流。

第十条 药审中心在开展药品注册申请技术审评时，根据本办法的规定，确认给予数据保护的范围和期限。

第十一条 对符合数据保护条件的药品，国家药监局在药品批准证明文件中标注该药品的数据保护信息。

药审中心在其网站建立数据保护专栏，公布药品数据保护的相关信息。

第十二条 药品获得数据保护后，其他申请人在数据保护期届满前 1 年内可以提交依赖该受保护数据的药品上市申请和补充申请，药审中心完成技术审评后中止审评计时，数据保护期届满后批准相关药品上市。

申请人在提交药品上市申请和补充申请时声称数据为自行取得，但是在技术审评过程中发现该申请依赖了其他申请人受保护数据的，不予许可该申请。

第十三条 药品批准证明文件被撤销、吊销、注销的、持有人主动放弃数据保护的或者其他法律法规规定情形的，数据保护终止。

数据保护终止的，国家药监局发布终止数据保护公告，药审中心根据公告，更新数据保护专栏中的相关信息。自国家药监局发布终止数据保护公告之日起，可以受理或者批准其他申请人提出的依赖该受保护数据提交的药品注册申请。

第十四条 数据保护的具体工作程序由药审中心另行制定。

第十五条 本办法自 2026 年 5 月 15 日起施行。

附表：1.化学药品注册分类与数据保护期

2.预防用生物制品注册分类和数据保护期

3.治疗用生物制品注册分类和数据保护期

附表 1

化学药品注册分类与数据保护期

分类	内容	数据保护期	备注
1 类	境内外均未上市的创新药	6 年	
2 类	境内外均未上市的改良型新药	4 年	境外已上市境内未上市的原研药品，首次提交境内外均未获批的新适应症的注册申请，并符合本办法第七条第一款的，数据保护期为 6 年。
3 类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	3 年	同品种首家在境内获得批准的药品。
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	-	不给予数据保护。
5 类	境外上市的药品申请在境内上市		
5.1	境外上市的原研药品申请在境内上市	6 年	符合第七条第二款情形的，数据保护期为 4 年。
	境外上市的改良型药品申请在境内上市	4 年	
5.2	境内未上市、境外上市的仿制药申请在境内上市	3 年	同品种首家在境内获得批准的药品；仿制境外已上市，但境内未上市原研药品的。

附表 2

预防用生物制品注册分类和数据保护期

分类	内容	数据保护期	备注
1 类	创新型疫苗	6 年	
2 类	改良型疫苗	4 年	
3 类	3.1 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市	6 年	
	3.2 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市	3 年	
	3.3 境内已上市疫苗	-	不给予数据保护。

附表 3

治疗用生物制品注册分类和数据保护期

分类	内容	数据保护期	备注
1 类	创新型生物制品	6 年	
2 类	改良型生物制品	4 年	境外已上市境内未上市的原研药品，首次提交境内外均未获批的新适应症的注册申请，并符合本办法第七条第一款的，数据保护期为 6 年。
3 类	3.1 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市	6 年	符合第七条第二款情形的，数据保护期为 4 年。非原研药品数据保护期为 3 年。
	3.2 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市	3 年	
	3.3 生物类似药	-	不给予数据保护。
	3.4 其他生物制品	-	不给予数据保护。