

# 《企业创新药、仿制药专利制度运用指南》

## 编写说明

为深入贯彻落实《中华人民共和国专利法（2020年修正）》《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》等法律法规要求，响应国家药品专利纠纷早期解决机制、专利期限补偿等制度革新部署，切实破解广东省生物医药行业在专利布局、运用、保护中的实操难题，广东省食品药品审评认证技术协会受广东省市场监督管理局（知识产权局）委托，组织生物医药产业、知识产权、法律等领域专家学者，历时半年调研论证，编制完成《企业创新药、仿制药专利制度运用指南》（以下简称《指南》），现正式发布。

《指南》的编写立足两大核心背景：一方面，我国药品专利制度体系已实现与国际规则全面接轨，各种核心机制的落地，对企业合规运营与战略布局提出了更高要求；另一方面，广东省作为生物医药产业高地，产业规模与创新活力长期位居全国前列，但企业在专利制度实操运用中仍面临信息不对称、风险防控能力不足等痛点，亟需系统性、实操性的指引文件破解发展瓶颈。

《指南》严格遵循以法律法规为根本依据，确保内容合法合规；聚焦企业全生命周期专利事务需求，从制度解读、平台操作、布局策略到风险应对，层层拆解实操流程与关键节点；充分结合

广东生物医药产业“创新药与仿制药协同发展”的格局特点，针对性融入粤港澳大湾区资源利用等本地化内容。

《指南》共设六章及附录术语表，构建了完整的知识体系：第一章总则明确适用范围与核心原则；第二章系统解析我国药品专利制度演进与核心机制；第三章细化上市药品专利信息登记平台操作规范；第四章、第五章分别针对创新药、仿制药的专利布局、上市策略与风险应对提供专项指引；第六章聚焦企业合规体系建设与资源支持。内容中既包含了我国药品专利早期纠纷解决机制、专利期限补偿等硬核知识，也涵盖平台操作流程、创新药和仿制药企业专利布局等实务内容，同时采用规范术语定义，使不同类型企业都可快速理解运用。

《指南》的编写过程得到了广东省市场监督管理局（知识产权局）的悉心指导，以及省内外生物医药企业多位专家的鼎力支持，在此致以诚挚感谢。由于药品专利领域专业性强、制度实践仍在持续深化，《指南》可能未能完全覆盖所有实际场景，疏漏之处恳请各界同仁批评指正。《指南》将根据法律法规更新、产业发展需求及反馈意见，适时组织修订完善，持续为广东省生物医药产业高质量发展提供坚实支撑。

广东省食品药品审评认证技术协会

2026年1月