

[약사법실무] 중국 CDA 2018. 4. 26. 공개 허가약품의 자료독점권 Data Exclusivity (DE)

관련 규정의 개정안



참고자료로 중문 초안을 첨부합니다. 영문 블로그 [posting](#) 내용을 참고하여 그 요지를 정리하면 다음과 같습니다.

1. 중국최초허가신청 신약(創新藥)의 자료독점권: 화합물 신약 – 6년, 바이오 신약 – 12년

2. 외국 기허가의약품의 중국허가신청 경우 자료독점권

a. When a drug application uses data from an international multicenter clinical trial in China and the drug application filed in China is later than those outside of China, the

exclusivity period is **1 to 5 years** depending on the delay.

b. If the drug application uses data from clinical trials conducted outside of China with no Chinese patients, the data exclusivity period is **25 %** of the above.

c. If the drug application is supplemented with clinical trial data in China, the data exclusivity period is **50 %** of the above.

3. orphan drugs and pediatric drugs 자료독점권: 6년

첨부: 증문자료

약사변호사, 바이오전공변호사, 약사법, 인허가법률자문, 행정소송, 라이선스

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com