药品试验数据的保护与限制——兼评《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》

Protection and Limitation of Pharmaceutical Trial Data——Evaluation on "the Implementing Measures for the Protection of Pharmaceutical Trial Data (Interim) (Exposure Draft)"

曾文骏[1]，马秋芬[1*]，黄　璐[1,2,3,4*]
ZENG Wenjun[1], MA Qiufen[1*], HUANG Lu[1,2,3,4*]

（1. 武汉工程大学法商学院（知识产权学院），湖北武汉 430205；2. 武汉理工大学法学与人文社会学院，湖北武汉 430070；3. 武汉大学药学院，湖北武汉 430072；4. 武汉工程大学化工与制药学院，湖北武汉 430205）

（*1. Law and Business School of Wuhan Institute of Technology (School of Intellectual Property), Wuhan 430205; 2. School of Law, Humanities and Society, Wuhan University of Technology, Wuhan 430070; 3. School of Pharmaceutical Sciences, Wuhan University, Wuhan 430072; 4. School of Chemical Engineering & Pharmacy, Wuhan Institute of Technology, Wuhan 430205*）

摘要：2018 年，国家药品监督管理局发布了《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》。文章立足《与贸易有关的知识产权协定》第三十九条第三款，运用比较分析法，提出建立分层次、分类别、有针对性的药品试验数据保护机制，细化药品试验数据限制的例外情况，以及增设与专利制度的衔接条款，以期为完善我国《实施办法》提供一定的参考。

关键词：药品试验数据；数据保护；保护与限制；专利；数据披露

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2024)02-0292-05

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.02.018

随着科技进步，我国医药企业研发能力已取得巨大提升。例如，创新药物如百济神州的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂泽布替尼、南京传奇的 CAR-T 产品西达基奥仑赛，已获得美国 FDA 批准上市。美国为了鼓励本国药企研发并推进药品的国际化进程，在"Hatch-Waxman 法案"中首次引入药品试验数据保护制度[1]。全国人大代表、人福医药董事长李杰也表示加快药品试验数据保护制度出台，一方面可提升原研药企的研发热情，实现"病有所医"，提高药品的可获得性；另一方面可让仿制药企业合理调度内部资源，选择即将专利到期的原研药进行仿制，提升药品的可支付性[2]。

《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》（以下简称《实施办法》）未正式落地，说明尚有讨论空间。例如，《实施办法》第三条"保护对象"的范围和第五条针对生物制品的"保护期限"是否合理？文章从《实施办法》内容出发，立足《与贸易有关的知识产权协定》（以下简称《TRIPS 协定》）第三十九条第三款，并结合我国的实际情况，提出相关参考建议，以期为完善我国药品试验数据保护制度提供一定的参考。

1　我国药品试验数据保护制度的现状[3]

我国对药品试验数据的保护起步较晚，2001 年

收稿日期：2023-09-22

基金项目：个人数据的著作权保护研究（21QD62）、武汉工程大学研究生教育创新基金项目（新冠肺炎背景下药品试验数据的保护与限制）（CX2022374）

作者简介：曾文骏（1998—），男，硕士研究生，专业方向：知识产权。

通信作者：马秋芬（1989—），女，博士，讲师，硕士生导师，从事知识产权、行政管理方向的研究。

E-mail：815690417@qq.com

黄　璐（1982—），男，博士，高级工程师，硕士生导师，从事药品与医疗器械开发以及生物医药知识产权的研究。

E-mail：47153437@qq.com

前无相关规定，药品申请上市时可随意使用他人的试验数据。2002 年，为履行加入 WTO 的承诺，国务院颁布《中华人民共和国药品管理法实施条例》，并首次提出了药品试验数据保护制度。2017 年，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，其中第十八条提及完善和落实药品试验数据保护制度。2018 年，国家药品监督管理局（NMPA）发布了《实施办法》，针对药品试验数据保护做出了系统性规定。2022 年，NMPA 发布了《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，其中第四十条规定，“国家对获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据实施保护”。目前公布的《实施办法》尚有不足之处，对此提出 4 点拙见。

1.1 第三条“保护对象”范围规定不完善

《实施办法》中“保护对象”的范围并不包括 2 类改良型新药，而美国、日本、欧洲等国家或地区作为医药创新高地，针对改良型新药同样进行了相应的药品试验数据保护[4]。目前，我国不管是人口基数还是潜在用药市场均很大，从医疗创新水平与欧美发达国家的差距来看，理应将 2 类改良型新药纳入药品试验数据保护的范围内。

改良型新药的临床研究一般不可豁免（至少是生物等效性试验，或者生物等效性试验加桥接试验，也可能要进行验证性临床试验），只有完成临床前及临床研究后方可通过上市审批，在此过程中同样需付出人力、财力，虽然比不过 1 类创新药的投资力度，但完全放弃保护是不合理的[4]。

1.2 第五条中生物制品的“保护期限”设置不合理

《实施办法》对生物制品的保护期限是 12 年。我国对生物制品提供数据保护的要求很大程度上是参考美国[5]。美国对生物药品的数据保护期为12年，其在区域协定谈判中，不断说服成员国提供同样的保护期限，从而保证美国医药制造商的利润，但该要求引起各成员方的不满，澳大利亚和智利等国家坚持对生物制品仅保护 5 年。最终谈判的结果是采取折中方案，《跨太平洋伙伴关系协定》（TPP）最终规定对生物制品试验数据保护 8 年[5]。

我国医药行业如果参考美国对生物制品试验数据采取 12 年保护期，很可能会遏制国内生物制品企业的发展，不利于实现生物制品的可及性。

1.3 药品试验数据的披露路径模糊

近年来，食品、药品安全问题让公众对食品、药品领域的关注度提高，呼吁公开有关安全性和有效性的试验数据，以便接受第三方审评机构和社会公众的监督[6]。《实施办法》第十二条规定，药监部门在某些情形下可以披露试验数据，同时又在第十七条规定，权利人获得授权后应当主动披露试验数据。二者披露的内容、方式和范围如果是一样的，那必然造成重复披露。

因此为了降低立法后适用的模糊性，有必要通过法律条文对披露的内容和方式进行细化，以保障行政部门的执法高效性、司法机关适用法律的公正性和社会公众用法的准确性。

1.4 与药品专利强制许可制度缺乏协调

药品专利强制许可制度的初衷是保护公众利益，但随着药品试验数据保护制度的出台，某一药品可能会同时受到这 2 项制度的影响。在国家知识产权局批准某药品专利强制许可后，根据《实施办法》规定，如果该药品仍在药品数据保护期限内，仍然不能被批准上市[7]。

另外，《实施办法》将专利挑战成功的药品试验数据也纳入了保护范围，但未规定具体期限。专利挑战成功的药品会获得 12 个月市场独占期，若沿用《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》，可获得 1.5 年的数据保护期，理论上又延长了 6 个月保护期[1]。因此，既要加快仿制药上市，又要平衡原研企业的合理收益。设定保护期时需考虑仿制药企业何时递交专利挑战声明，便于在被挑战药品的数据保护期届满后立即上市，同时需要提高药监部门和专利部门的审批衔接，尽量避免造成药品专利侵权。

2 国外药品试验数据制度的分析

《TRIPS 协定》第一条第二款规定，将试验数据作为一项知识产权来保护[8]。《TRIPS 协定》第三十九条第三款，内容上仅原则性要求 WTO 的成

员国对药品试验数据进行保护，但并没有明确以哪种模式进行保护，因此各国会综合考虑自身国情和国内药企的发展状况作出有利于自身的解释。该项条款在学术界和实务界争论多年，主要是在药品试验数据的限制和对药品试验数据的保护模式这两方面。

2.1 药品试验数据的限制

多数发展中国家认为《TRIPS 协定》第三十九条第三款，主要是针对竞争者以非法手段窃取数据进行商业利用的不正当行为。仿制药企业认为，依赖原研药的相关数据进行生物等效性试验和药监部门参照相关数据批准仿制药上市，不属于不正当的商业利用[6]。但多数发达国家认为，原研药企业投入巨大的人力、物力和财力获得的药品试验数据，如果不加以保护，仿制药企业可以随意利用并且使其产品获准上市，那必然会对原研药的定价造成进退两难的尴尬局面，是一种典型的市场“搭便车”行为，会严重打击原研药企业的研发积极性，不利于优化医药市场环境和促进整体社会福利提升。

2.2 药品试验数据的保护模式

以阿根廷为代表的部分发展中国家采取“反不正当竞争”的模式对药品试验数据进行保护，核心是药品试验数据不予披露。虽然可以减轻原研药企业和药监部门的披露义务，促进仿制药尽快上市以及提升药品可支付性，有利于促进发展中国家的公共健康事业。但不利于公众了解到药品试验数据的相关信息，药品上市审评审批的透明度降低，增加了公众对药品质量的疑虑[6]。

以美国为代表的发达国家则主张以市场独占的方式对药品试验数据进行强保护，即在市场独占期的同时，试验数据不被披露[9]。这种保护模式属于“赢者通吃”，不利于原研药企的私人利益和公共利益之间的平衡。这种模式不具备法理正当性，专利权是通过“公开换垄断”的方式获得，这样兼顾了权利方的私人属性和社会属性。因此，试验数据如果想获得独占期的保护，也应当寻求合适的公开路径[6]。

3 比较法分析不同国家的药品试验数据保护

3.1 美国

1984 年，美国在 Hatch-Waxman 法案中首次引入药品试验数据保护制度，该法案有效地平衡了原研药企、仿制药企以及原研药企与公众健康之间的利益[1]。

首先，美国对各类药品的激励措施比较全面，具体如表 1 所示[1]。生物制品采取前 4 年“不受理”和后 8 年“不批准”的“4+8”模式，不受理是指药监部门不得受理仿制药企业的注册申请，不批准是指在此期间可以受理仿制企业的注册申请但不得批准其上市。

表 1　美国的药品数据保护情况

Tab.1　Pharmaceutical Data Protection in the U.S.

数据保护对象	保护时长	保护方式
创新药	5年	数据保护期
改良型新药	3年	数据保护期
生物制品	“4+8”模式	数据保护期
孤儿药	7年	市场独占期
儿科用药	在其他保护期基础上额外加6个月	市场独占期
提交PIV专利挑战的ANDA[1)]	180天	市场独占期

注：[1)]PIV 表示仿制药企业在递交简化新药申请（Abbreviated New Drug Application，ANDA）时递交的第Ⅳ类声明，即与申请的仿制药相关的专利是无效的或者仿制药不侵权。

其次，值得一提的是，美国考虑到与专利链接制度的关联，在仿制药对原研药发起挑战时，为避免造成仿制药上市时间的滞后，采取“4+1”保护模式，即创新药上市后的第 4 年届满后的第一日可以发起挑战，这一天通常叫做“首仿日”，自此可受理仿制药提交的数据，第 5 年届满后才可批准上市。挑战成功的仿制药可在 5 年期限届满后获批上市，这样就很好地平衡了原研药企、仿制药企和社会公众的利益[1]。

3.2 欧盟

欧盟采取“8+2+1”的模式[4]，即在创新药品上市后，前 8 年，欧洲药品管理局（EMA）不得受理仿制药的上市申请；第 8 ～ 10 年，EMA 可受理但不能批准仿制药的上市申请，即 8 年数据专属期和 2 年市场专属期；如果原研药企在此过程中获得了 1 年额外保护期，仿制药上市销售还需额外再等

1 年。获得 1 年额外保护期需要满足以下 2 个条件中的任 1 个：①已上市的药品能获批至少 1 个新适应证；②变更药品分类，即经过大量试验数据测试，可将处方药转换为非处方药 [10]。

在欧盟，药品上市程序有 3 种类型：集中程序、互认程序和单独国内程序。集中程序上市的药品保护期限为 10 年，新药、新增相关适应证以及生物制品必须要通过集中程序上市；互认程序和单独国内程序上市的药品保护期限分别为 6 年和 10 年。成员国可以基于保障公共健康利益的必要性，选择将 6 年的数据保护期延长至 10 年；是否符合延长条件由成员国自行决定，采取这种做法的国家有德国、法国等 [11]。

3.3 日本

与欧盟和美国不一样，日本对于药品数据的保护方式只有“不受理”，即药品监管部门在此期间不会受理仿制药企业的注册申请。日本确立的药品上市后监测制度，由新药再审查制度、药品再评价制度和药品不良反应报告制度组成 [7]。新药再审查期间就是药品试验数据的保护期间，新药再审查制度是指创新药在上市后规定的一段时间内，新药企业需要提交药品使用过程中的不良反应等信息，供厚生劳动省（MHLW）对创新药在使用过程中的安全性和有效性进行审核 [12]。

日本对具有化学活性成分创新药的保护期限为 8 年，对孤儿药的保护期限为 10 年，对生物制品的保护期限为 8 年，对儿科用药暂无规定。值得一提的是，日本在改良型新药的保护期限上进行了细分，医疗用配合剂或新给药途径药物的保护期为 6 年，新适应证、新剂量药物则有 4 ～ 6 年的保护期，对某些特殊药品，比如含有儿科剂量的药品，MHLW 官员可在听取药政管理和食品卫生委员会的意见后在 4 年的基础上进行适当延长 [12]。

4 我国药品试验数据制度的完善

药品试验数据保护制度的具体构建不可只强调保护，还需考虑到制度本身带来的权利滥用，以及危及公共健康的问题，应细化相应的限制条款以及与专利制度的衔接。

4.1 建立分层次、分类别、有针对性的药品试验数据保护机制

首先，将药品试验数据的范围扩大到 2 类改良型新药，即针对新适应证、新剂型等改进，赋予其一定时间的保护期限。人大代表李杰曾建议针对不同的创新程度给予差异化的期限保护，一般的改良型新药可给予 3 年数据保护期，针对新适应证的药品给予 4 年数据保护期，以此平衡不同主体之间的利益冲突 [2]。我国对 1 类创新药的保护期限为 6 年，2 类改良型新药的研发难度低于 1 类创新药，因此建议给予 2 类改良型新药 3 ～ 5 年不同期限的保护。

其次，细化创新型生物制品的保护期限。杜克大学 Henry Grabowski 教授通过盈亏模型计算了生物制品的数据保护期限，认为应当以保障生物创新药企业收回研发投入成本为依据。建议我国也采取模型分析方法，在保护原研药企研发热情和市场垄断的情况下，兼顾药品可及性和仿制药企业的共同发展，不可直接照搬他国生物制药的保护期限。对生物制品采取数据保护时可参考英夫利昔单抗（infliximab）的上市申请，利用数据保护与注册审批的天然衔接，将数据保护与新药安全监控相结合，有效延长其保护期限 [13]。这种明确保护期限的方式，大大激励了原研药企的研发动力，同时也使得仿制药企业可以合理布置自身资源，对即将到期的药品进行仿制。

最后，细化药品试验数据的保护期限。建议我国将对新化学成分药品 6 年的保护期分成“5+1”模式，前 5 年药监部门“不受理”，最后 1 年“不批准”。同样，对生物制品也可参考美国的“4+8”模式，即前 4 年“不受理”，后 8 年“不批准”[5]。分段的保护模式可有效平衡原研药企的私人利益和公共利益。

4.2 细化药品试验数据限制的例外情况

第一，明确权利人和药监部门披露的内容和方式的差异，避免适用法律的模糊性。在权利人取得药品上市后的第 1 年，权利人应当主动披露与药品安全性相关的数据，以供第三方的审评以及保障社会公众的知情权，但第三方使用该试验数据前应与

权利人签订保密协议。创新药上市后的第 2 ～ 6 年，药监部门可以出于公共利益或其他紧急事件，披露有关安全性和有效性的数据。数据保护期届满后，药监部门应该披露全部数据以供后续药物研发[6]。

第二，规定药品试验数据的强制许可。根据WTO《多哈宣言》第五条规定[7]，药品试验数据也可以被强制许可。同时增设条款“当药品获得专利强制许可时，自动获得药品试验数据的强制许可”，保障制度之间的协同性。强制许可制度从立法层面遏制违背公共利益的权利滥用，促进一般许可的发生。

4.3 增设与专利制度的衔接条款

第一，建议明确仿制药须在原研药的数据保护期及专利保护期均到期后才可被批准上市。《实施办法》位阶低于专利法，因此在实际操作中，如果《实施办法》中关于数据保护的规定与专利法中关于专利链接的规定产生冲突，有可能导致数据保护让位专利法的规定，使得数据保护制度被架空。因此，为确保数据保护的有效落地，有必要明确药品试验数据保护应与药品专利保护一起，形成相互独立、互为补充，但又并行的知识产权保护模式。

第二，借鉴加拿大与美国的橙皮书制度，进一步完善中国上市药品专利信息登记平台（https://zldj.cde.org.cn/home）[14]。我国于 2017 年已建立了《中国上市药品目录集》，收录药品的专利信息、数据保护以及市场独占期等信息。目前亟待解决问题是：确保《中国上市药品目录集》能够进入到实操层面，督促药品监督管理部门定期更新《中国上市药品目录集》；从而为我国药品试验数据保护与药品专利纠纷早期解决机制的有效衔接提供保障，同时也尽可能保障社会公众的知情权。

5 结论

药品试验数据具有财产性、无形性等重要特征，符合知识产权属性；作为一种较新的知识产权形式，可延缓仿制药进入市场的速度，因此同时牵动着原研药企业、仿制药企业和社会公众三方主体的利益。因此，政府需要合法、合理地保护药品试验数据。但药品作为特殊商品，不应该忽略其社会属性，如何保护和限制药品试验数据是我国目前亟待解决的问题。此外，中药的药品试验数据保护、如何针对不同中药数据与化学药数据之间的衔接，也值得继续深入探讨。

参考文献：

[1] 林淘曦, 余 娜, 黄 璐. 美国首仿药制度及专利挑战策略研究[J]. 中国新药杂志, 2016, **25**(19): 2168-2173.

[2] 中国经营报. 全国人大代表李杰：建议完善“双首个仿制药”激励制度[EB/OL]. [2022-12-27]. http://finance. sina. com. cn/jjxw/2022-03-04/doc-imcwipih6498582. shtml.

[3] 生命科学与医疗健康月刊. 我国药品试验数据保护的前世今生[EB/OL]. [2023-12-12]. http://www. meritstree. com/wapcn/journal/detail?id=4360.

[4] 黄 璐, 余 浩, 张长春, 等. 药品研发过程中的知识产权制度及运用[J]. 中国新药杂志, 2019, **28**(1): 10-16.

[5] 刘慧娟, 杨雁玲. TRIPs plus药品知识产权强保护争议焦点及根源分析[J]. 市场周刊, 2020, **33**(12): 160-161.

[6] 褚 童. 全球公共卫生危机背景下药品试验数据披露的可能与路径[J]. 知识产权, 2020, (9): 84-96.

[7] 孙 喜, 吴小旭. 浅析我国药品试验数据法律保护制度[J]. 晟典律师评论, 2022, (0): 87-100.

[8] 张丽英, 段佳葆. TRIPS协定下药品试验数据保护的例外与我国的立法选择[J]. 中国食品药品监管, 2021, (1): 35-43.

[9] 董春华. 论药品试验数据的保护与公开——兼谈中国药品试验数据保护模式的路径选择[J]. 科技与法律(中英文), 2022, (4): 20-28.

[10] 识 林. 欧盟CMDh更新市场保护或数据专营延长的决策SOP [EB/OL]. [2022-12-12]. https://zhuanlan. zhihu. com/p/642200993.

[11] 刘 娜. 公共健康危机视域下药品试验数据专有权保护研究[J]. 中国发明与专利, 2021, **18**(10): 60-66.

[12] 张钟艺, 刘 欢, 杨 悦. 日本新药再审查制度研究[J]. 医药导报, 2019, **38**(1): 119-122.

[13] 姚雪芳, 丁锦希. 日本生物制品数据保护制度研究——基于英夫利昔单抗的实证分析[J]. 中国新药杂志, 2022, **31**(24): 2469-2474.

[14] 何卓律. 新增药品专利制度及其对制药产业的影响[J]. 中国医药工业杂志, 2021, **52**(6): 855-860.