



我国药品试验数据保护制度探讨

——以埃克替尼药品保护为例

毕佑旻, 双 凡

昆明理工大学法学院, 云南 昆明 650000

摘要:在《与贸易有关的知识产权协定》框架下,药品试验数据保护制度的本土化建构亟须重新审视制度的功能与体系定位。文章以创新药埃克替尼为实证样本,结合法理分析,论证药品试验数据的知识产权属性及其保护的制度逻辑。研究表明,化合物专利存在稳定性不足、市场独占期折损的固有缺陷,叠加数据保护制度的缺位,严重削弱创新回报预期。数据保护制度并非仅为专利法的附属工具,需突破“专利补充论”认知,在权利配置中嵌入公益性约束。应构建兼顾制度独立性与体系协调性的数据保护规则,以平衡创新激励与国民健康保障的双重目标。

关键词:药品试验数据;独占保护;专利权;药品知识产权

中图分类号:D922.16

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2025)03-253-007

doi:10.7655/NYDXBSS250085

一、问题的提出

1984年,美国颁布《药品价格竞争与专利期补偿法案》(Hatch-Waxman法案),由此确立了药品试验数据独占保护制度。依该制度,药监部门在特定时限内不得批准或受理他人依靠这些受保护数据所提出的药品上市申请。此后,试验数据保护被纳入《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS),成为世界贸易组织(WTO)成员国的义务之一。全球创新药保护体系历经数十年演进,已形成专利与数据保护并行的双轨机制。我国本土数据保护制度虽被立法确认,但未能有效实施,单一专利机制能否承载当前创新需求、是否需建构新型药品创新保障体系已成关键命题。支持者普遍囿于“专利中心主义”,片面强调数据保护的回报功能,反对者基于静态的药品可及性观点否定制度价值。基于此,本文以价值二重性、价值平衡论为理论切口,选取我国首个自主知识产权靶向抗癌药埃克替尼为实证案例,全文沿“制度现状—案例解析—价值论证—路径优化”的逻辑展开,旨在为《药品试验数据保护实施办法》提供中国语境的解决方案。

二、我国药品试验数据保护现状

(一)规范基础

我国药品试验数据保护制度初次呈现于2002年发布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(简称《实施条例》)第35条:“国家对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者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,任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。”2017年,中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《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》(简称《意见》),第18条着重提及试验数据保护制度的落实与完善,沉寂了十多年的试验数据保护制度终于有了明确的政策支持。

2018年,国家药品监督管理局办公室发布《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》(以下简称《暂行办法》),对试验数据保护有了较系统的规定,但迄今,《暂行办法》未能落地实施。自2002年以来的20余年间,《实施条例》等文件也进行过多次修改,但并未触及试验数据保护的核心,仅

基金项目:国家社会科学基金“完善我国药品试验数据保护制度研究”(23XFX018)

收稿日期:2025-03-18

作者简介:毕佑旻(1999—),男,云南大理人,硕士研究生在读,研究方向为知识产权保护;双凡(1985—),女,云南丽江人,副教授,研究方向为知识产权保护,通信作者,20130162@kust.edu.cn。

是对先前条文的重复陈述。我国的药品试验数据保护制度仅在行政法规层面具有确定性,未有具体的实体与程序规范,也未有企业申请数据保护的案例。

(二)《暂行办法》所述制度内容分析

其一为保护对象。《暂行办法》第三条规定对创新药、创新治疗用生物制品、罕见病用药、儿童药及专利挑战成功的五类药物给予试验数据保护,相比《实施条例》中“含有新型化学成分”的表述,以更细化的标准将药品分门别类,该做法与国际立法模式接轨。明确专利挑战成功的药品可申请上市并予以一定期限的数据保护,是平衡创新药生产商和仿制药生产商利益的一项举措。其二为保护期限。《暂行办法》改变了《实施条例》统一化为6年的期限设置,对创新药、罕见病药、儿童药给予6年数据独占期,生物制品则为12年。此外,为促进创新药品在国内的可及性,规定了“数据保护等待期”制度。创新药所包含的新型化学成分已在国外首次获得上市销售许可,该药品要想符合本国的新药申请条件,就必须于规定的期限内向本国提交市场销售申请,否则本国不再为该药品提供数据独占保护,事实上,等待期类似于专利中的优先权制度,目的是促使制药公司尽快在本国提交新药,规制了创新者滥用数据保护以实现数据长青^[1]。其三为保护方式。《暂行办法》采取了“不批准”模式,即允许仿制药企在数据保护期内申请上市,但该药品上市审批决定将在原研药数据保护期届满后才会作出。这种“不批准”模式适用于上述所有药品类型,且对比“不受理”模式而言相对温和,后者不接受在数据保护期内的任何仿制药上市申请。其四为保护的限制。《暂行办法》第十二条规定了药监部门可主动披露数据的三种例外,分别是因公共利益需要、已确保不被不正当商业利用、因公开评审而披露,与TRIPS第39.3条所述基本一致。因公益所需而披露数据实为《多哈健康宣言》精神在数据保护领域的体现,即TRIPS也不能限制成员国公民紧急情况下获取药物的权利,但《暂行办法》未细化公益所需及公开后的补偿措施。

三、基于埃克替尼药品保护的案例研究

(一)埃克替尼基本情况及专利布局

盐酸埃克替尼片(商品名为凯美纳),是贝达药业研发的我国第一个拥有完全自主知识产权的小分子靶向抗肿瘤药品,其化合物专利、晶型专利获“国家发明专利金奖”,本身结构获“国家科学进步一等奖”,据贝达药业披露的数据,该药品自上市起便成为公司核心支柱,利润贡献率超80%。

2011年,埃克替尼上市时的第一适应证为局部晚期或转移性非小细胞肺癌,后续又先后获批多种

适应证。其中,公开号为CN106138061A的“预防特发性肺纤维化”的适应证专利于2015年申请。检索发现,贝达药业关于埃克替尼的核心专利主要包括化合物专利、制备方法专利,以及在上市后多年才申请的晶型专利,其中,公开号为CN1534026A的化合物、制备方法专利已于2023年到期,公司已然面临着专利悬崖的挑战。

(二)埃克替尼专利保护的局限性

1. 马库什权利要求隐含的专利风险

马库什权利要求源于1923年由E.A.Markush提交的一篇化学专利,其首次在权利要求中以多个并列选项的形式来限定特定的技术特征。如果一项申请在一个权利要求中限定多个并列的可选择要素,则构成马库什权利要求^[2]。典型如“一种化合物,结构为‘R1-X-R2’,其中R1选自基团A、B和C,R2选自基团D、E和F,X为某个连接基团”。我国1993年颁布的《专利审查指南》有这样一种表述,“限定了多个并列可选择要素的权利要求”,该条文可视为中国化的马库什权利要求定义。

马库什权利要求被普遍用于化合物专利申请,该权利要求获专利局认可虽利好原研药企,但亦存风险。马库什通式公开的内容不能简单等同于其包含的所有化合物,对公开事实的认定实践中存在多种观点。每个具体个案的事实认定以及进一步的创造性判断中,哪一种观点更为合理,与具体案情及相应现有技术情况密切相关,并非依据变量数量或排列组合结果可以简单一刀切^[3]。贝达在申请埃克替尼化合物专利时同样使用了这一格式,其文字摘要为“一种具有以下结构的化合物,其中A是7到18元环,R1是氢,卤素,取代或未取代C1-8烷基、C2-8烯基、C2-8炔基……”2015年,国家知识产权局公布年度专利复审无效案例,埃克替尼化合物专利无效案在列。自然人付某、王某就贝达药业ZL03108814.7发明专利提出无效申请,认为其专利技术说明未充分公开、技术方案无创造性。复审委员会将两案合并审理后作出第27258号审查决定,在被申请人修改权利要求的基础上维持该专利有效^[4]。

创新药企可凭借如此宽泛权利要求保护药品,似有法律偏倚之嫌,但在此探讨该权利要求的局限并不违背公平。权利要求范围与技术贡献应相匹配,药品研发难在作用原理与基础结构,此为创新核心;仿制药企的修改多为末节模仿。不许创新者以此申请专利或因主观认定已倾斜保护而不修缮,才是对创新最大的不公。虽专利申请人有措辞义务避免上述风险,但马库什结构天然有缺,可从其他制度层面完善药品知识产权保护。

2. 药品研发特性与有效市场独占期的矛盾

据Tufts Center早期统计,开发一款新药的研发

成本约8亿美元,研发周期为10~15年;至2014年,平均成本已攀升至26亿美元。新药的药理发现仅是起点,药品能否最终上市,尚需经临床前、临床研究等安全、有效性测试。

埃克替尼生命周期始于2000年,贝达通过分析在华上市的吉非替尼结构后发现了新结构式,并于2003年申请相关化合物专利。2003—2006年,贝达融资后开展埃克替尼的药理、毒理学等临床前研究,2006年获药监部门临床试验许可,而后历经三期临床试验后于2011年成功上市。鉴于专利权自申请日起算,埃克替尼漫长研发历程使其上市时有效市场独占期已近逾半。创新药企普遍采取前置性专利申请策略,埃克替尼约在上市前10年完成化合物专利申请。亦有药企更早申请致市场独占期不足5年,如苹果酸奈诺沙星,1998年申请基本专利,2016年获批上市时专利期仅余约2年。《中华人民共和国专利法》第九条确立的先申请制,迫使药企在技术方案达到《专利审查指南》最低创造性标准时,即启动专利申请。药品研发特性使药企在有限专利保护与无保护间必选前者,虽属妥协,却是现行药品知识产权保护体系下最优选择。

各国为平衡原研发药企利益,多构建专利期限补偿制(PTE),《中华人民共和国专利法》第42.3款确立的专利期限补偿制亦体现此立法取向。但根据《中华人民共和国专利法实施细则》确立的单一选择机制,同一药品不同专利类型(如化合物、用途、晶型等)的补偿申请存在排他性。若某罕见病药,药企依条件申请化合物专利期延长后,后续研发出的更具临床与商业价值的新用途则无法再获延期,且申请期限补偿有严格程序要求,并非任何药品专利都能成功获得期限延长待遇。

(三)创新药品试验数据保护的必要性

2005—2022年国家知识产权局受理的503件药品专利无效宣告请求中,被全部无效和被部分无效的专利总占比为73.3%。其中,93件因对决定不服而提起行政诉讼,因创造性要件不达标占比居高^[5]。专利创造性判断主观性显著,非显而易见性标准与《专利审查指南》的技术启示判断规则存在解释分歧,且专利无效制度设计的核心在于通过法定程序确保专利权的授予符合法定要件,而非对技术本身的创新性、实用性或社会价值作出终极判断,但在缺乏数据保护的情形下,药企所作努力全然付诸东流,这对后续主体创新产生了较大抑制作用。此时,数据保护可通过独立于专利效力的运作机制为创新者提供保障,其以研发数据的事实独占性为基础,仿制药上市需自证数据独立性,而非仅挑战专利有效性,由此形成双轨制保护格局。在期限的弥补方面,据国家药品监督管理局统计:截至2021年

8月,处于审评阶段的133个新药中,76款有相关专利,仅57款专利有效。假设这些专利药品均能于2022年获批,平均剩余保护期已不足8年,其中6个早期化合物专利更面临不足5年的保护真空期,若无法获得专利期补偿,研发成本将回收艰难^[6]。并且,新适应证专利约占药品总专利的三分之一,根据化学仿制药参比制剂遴选规则,仿制药需通过一致性评价以证明疗效等同,但其超适应证使用却难以被有效规制,进而侵占原研药企利益^[7]。鉴于此,保障创新者利益亟须双管齐下,在优化专利期补偿制度的同时加快构建试验数据保护制度。在后者框架下,数据保护期内的仿制药上市需完整提交自研数据,且新适应证可触发保护期累进机制。

四、建构我国药品试验数据保护制度的价值基础

从工具视角出发,数据保护制度意在达成前文所提及的专利保护的理想规范状态。在内涵层面,该制度又蕴含着公平正义及创新激励等价值向度,尽管这些价值追求在一定程度上与专利保护的实践诉求存在重合,但本质上它们实为数据保护自身逻辑所生发出的制度价值。

(一)药品试验数据的法律属性

知识产权体系并非封闭的概念容器,其持续将新涌现且具备保护价值的类型纳入,以适应知识生产与产权化需求间的矛盾。试图在各类知识产权之间找到一个最大公约数,进而概括出其本质,具有强烈的唯理主义色彩。从谱系学的视角看,知识产权对象的家族相似性,暗示了知识产权体系的开放性。如果某一种新事物与已有的知识产权近似,就具备了通过知识产权进行保护的可能^[8]。

试验数据具有一定创造性,一方面涉及对药品安全、有效性等事实层面的发掘,在这一进程中,研发人员于试验设计、方法优化等方面倾注的智力创造亦不容忽视。在与专利权的比较中,于所属法律体系层面,数据保护多被纳入药品监管体系中予以规范,而专利权则归属民法体系,二者在保护原则、程序及救济途径的选择等方面均有不同。就保护客体而言,专利权所保护的是具备“三性”的发明创造,而试验数据尽管蕴含着科研人员的智力投入,却难达专利权所设定的创造性要求。另一方面,试验数据虽具秘密性,但亦不可简单地与商业秘密划等号,或只能作为特殊商业秘密予以保护。商业秘密的特质在于不为公众所知晓,具备价值性及保密性。试验数据在未提交监管部门前,若药企采取了相应的保密举措,那么可将其认定为商业秘密。然而一旦提交,药企对其的控制权将会部分移转,且监管部门在特定情形下可披露数据,构成对传统商

业秘密私权绝对性的法益限缩。再者,于法理基础层面,商业秘密保护主要基于民法体系中的私权神圣、诚实信用等基本原则,其目的在于公平竞争秩序的维护,具有极强的私益性^[9]。而数据保护承载着TRIPS确立的创新激励与公共健康平衡要求,其法益结构兼具私权属性与公共产品特征,这种公益属性直接导致数据保护的期限不能是无限期,这与商业秘密存在明显区别。

试验数据与传统知识产权的部分不相容,不影响将其归入知识产权体系的合理性。药品的可及关系基本人权,试验数据无论采取何种保护形式都难免进行特殊安排,不妨跳出思维的桎梏,将其作为独立的知识产权类型予以对待,以避免在追求绝对化的归类与界定过程中偏离了试验数据的自身特性。

(二)药品试验数据保护制度的价值二重性

法的价值本质,是指基于价值主体现实的社会利益所形成的法的价值需求与法的功能属性相契合的状况,是价值主体充分发挥建构理性对法的价值目标的不断超越^[10]。在马克思主义法学视域下,法的价值具有主体性与客观性,其价值关系的认识需以主体需求为逻辑起点。从评价依据考察,法律制度价值可分为主体价值与工具价值。前者源于制度内在逻辑的自足,具有独立评价性;后者则指向制度在特定关系网络中的功能性定位,体现为对他项制度的协同效应。通常,价值评价主体是现实的人,但法律制度间亦存在互动,在此特定框架下可将其视作“代理主体”,不过这里的主、客体是相对的,法的最终价值主体仍归于人,这是法价值不可逾越的命题。

回顾数据专有权的创设,其工具价值集中体现为对药品行政审批、专利制度的补强。因药品安全事件频发,1962年美国通过的《卡法尔—哈里斯法案》规定:任何药物在上市之前除了需要被证明是安全的,还必须是有效的。该法案主导了美国药品监管近三十年,也让创新和仿制药企都背上了沉重负担。一方面,创新药由于要进行临床试验,其专利期在1966—1979年,由平均13.6年降至9.5年;另一方面,即便仿制药已证明安全有效也不能豁免临床试验,结果导致许多创新药专利期届满却没有相应的仿制药出现^[11]。由此,Hatch - Waxman法案既确立了数据独占以回应药企对创新补偿的需求,同时建立仿制药申请(ANDA)简化申请程序免除仿制药企重复试验负担。事实上,法律制度起源虽在某些情形是先于外部寻找正当性依据,但因需建立的制度可在后续实践中形成自身价值秩序,这种法律目的重心的转移受制于主体需要的动态演变,进而形成超越工具价值的功能溢出。如《安妮法

案》,虽被视为首部版权法,但学界多数观点认为它实为贸易管制法,以借作者之名破除垄断为首要目的^[12]。尽管如此,该法案在垄断规制之际也一定程度激励了创作,并在价值主体利益格局重塑后演变为现代著作权法。我国试验数据保护制度价值,也是自成体系的过程,并受个体、社会、国家多层次主体需要的牵制。从为履行世界贸易组织《与贸易有关的知识产权协定》最低合规义务而作的妥协安排,进而发展为对专利效力、期限的弥补,最终超越专利法的局限,制度自身价值于主体需要达阈值时渐成,于权利落地实施中方逐步实现。

数据保护对专利制度的工具性强化主要体现为时间维度上的接力效应及专利风险的分散配置,但数据保护并非仅为专利法的附庸,其兼具财产与安全利益的维护,并在知识产权体系内构成具有独立价值的排他性权利配置,在体系外承载药品安全风险控制的公共职能。相较于专利制度的“创造性对价”原则,数据保护以“投资补偿”为正当性基础。数据权利人无需证明技术创造性即可获排他性保护,但当仿制药企独立完成临床试验时,原研发者数据独占即无必要,进而形成一种差异化公平实现路径。就秩序的维护,数据保护在正向上维护创新和仿制者竞争秩序,避免试验重复与资源浪费;在反向上允许秩序突破,仿制者可通过独立试验行为打破数据独占,此种非对称性排他模式较专利的刚性垄断更具制度弹性,使得数据保护形成具有自身特色的激励效用,尤其是对非专利保护型药品研发而言。于知识产权体系外,试验数据承担着证明药品上市时安全有效的职责,但药监部门的审批仅能判定该药品当下的相对安全有效性。鉴于临床试验所参考的患者样本有限,通过对新药上市后持续开展数据监测并在特定期限禁止仿制药依据该数据上市,能有效规避如大范围不良反应等药品安全事件,因此数据保护兼具知识产权保护与公共健康风险防控双重制度理性^[13]。

(三)私权的公益性约束与价值平衡

TRIPS附件所明列的成员国纪律,“各成员国应认识到知识产权属私权”,契合西方宪制“私权神圣”原则,然而有过度强调私权绝对保护之嫌。

知识产权为私权毋庸置疑,但知识产权制度从不抵触对公共利益的调适,相反,权利保护只是制度实现的中间过程,为公益所需而促进社会经济文化发展,才是其最终价值。药品研发依赖公共资源,创新药具有准公共产品属性。数据独占权虽为私权,但其权利边界应受社会契约论限制,即数据独占的正当性在于社会让渡部分公共利益,作为对价则必须接受公益约束。数据保护制度的价值构造本质上应是“私益—公益”二元法益的动态平衡

体系,通过公权力的中介功能实现创新者、仿制者与公众健康的三方利益均衡,避免制度陷入“公地悲剧”或“反公地悲剧”。其中,私益价值体现为以市场独占对创新者的研发投入进行补偿,而公益价值则为涵盖药品安全防控、公共健康与知情权、优化资源配置等多方面子价值的价值束。数据独占的权利边界需以层级化比例原则检视。目的正当性要求独占权以促进公共健康为终极目标,当权利人滥用数据独占权致药价畸高,则会因背离公益而受惩戒;适当性原则禁止公益数据的封锁,且封锁这些数据对于目的的达成是无益的;必要性原则限定数据保护强度应与创新贡献成正比,体现为根据药品类别的不同保护期设定;均衡性原则确保权利限制不会实质掏空制度价值,如在因公益所需而提前终止数据保护时对创新者的法定补偿。就数据披露的适当性标准而言,《暂行办法》第17条开创性地确立了权利人的强制披露义务,其理念应来源于知识产权保护中“以公开换取独占”的理论基础,这一规则安排在逻辑上是合理的,在法理上具有正当性^[14]。但根据比例原则,权利人无需主动公开全部原始数据,以免仿制者反向工程从而违反TRIPS义务,应披露数据范围为与公益相关的数据摘要、报告及受试者不良反应记录等,以在私权保护与知情权保障间建构起可操作的平衡路径。

应注意数据保护公益、私益价值并非对立,二者形成制度性共生关系。一方面,公共卫生效益提升需私益激励机制实现,从而实现创新药供给的正向循环和技术进步;另一方面,私益的实现依赖公共卫生资源,而公益性约束通过社会价值认证体系重塑竞争秩序,满足公益要求的创新药本身具有差异化竞争优势,且公益约束的明确预设可降低政策突变风险,实质上保障了私益的长期稳定,最终导向社会总福利的增值。

五、我国药品试验数据保护制度的规范路径

博登海默曾喻示法律体系的复杂性:“法律大厦难凭单盏明烛尽照其隅”。完善我国药品试验数据保护制度,需秉持价值导向,在助力专利法价值达成时更重视数据保护制度自身体系建设;于权利义务分配层面,促进私益与公益价值的协调实现。

(一)核心架构优化

应扩大保护范围,完善中药试验数据保护特殊规则。根据《化学药品注册分类标准》,《暂行办法》所述创新药并不包括改良型新药,创新治疗用生物制品也不涵盖改良型生物制品,这与我国医药研发以me-better药物(指在现有药物基础上通过结构优化、靶点改良或适应证拓展,实现疗效更优、安全性更高或适用人群更广的改良型新药)为主体,热衷

于成熟靶点的快速跟随模式不相适应,建议将改良型新药、生物制品也纳入保护范围,以全面激励药品创新。另外,前述“创新药”并不区分中西药,中药临床试验标准的非统一性决定了其数据保护需有特殊安排。数据保护的前提是药物已完成三期临床试验,而中药注册审评采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。经典古方可豁免试验,但一类中药新药上市前原则上都应开展完整试验,二类改良型新药除改变给药途径外,增加功能主治或改变剂型都可不试验,或只需进行某一阶段(二期、三期)试验。故应再细分中药数据保护的边界,特别是明确二类新药“不完全试验”情境下受保护数据的边界,根据法理,这类中药数据保护的边界仍应以提交药监部门控制的全部数据为准,但其保护强度可适当减弱,对于那些确实无法设计某一阶段试验的中药,若有充实的人用经验证据及理论支持,也可实施等同于“完全试验”的保护。

应延长罕见病药保护期,重新评估生物制品保护期限,并允许药品上市后保护期的调整。全球销量前十位的生物药,多以罕见病为突破口,几乎都是以“孤儿药”的身份在欧美市场获批上市,并逐步拓展至多个罕见病和非罕见病适应证,为企业抢占市场提供了重要的窗口^[15]。为保障罕见病患者群体利益,引导药企在该领域持续创新,可适当延长罕见病药保护期,同时尽快从发病率、患病率、药品普及度等方面完善罕见病认定标准体系。就生物制品而言,12年保护期或许过长,即使是澳大利亚、日本等国也仅设置了8年独占期,欧盟则为10年,而美国之所以对生物制品实施12年数据保护是基于盈亏平衡模型测算^[16]。模型采用的折现率、资本成本等变量与我国相差较大,立法需结合我国企业样本数据建模调整,以适应实际国情。上述保护期均为刚性区间,利于法律的稳定。但考虑到存在药企在已获超额利润的情况下利用垄断优势制定不合理价格策略,全然不顾药品的临床普及,建议将销售额、普及度等市场表现列为评估指标,形成立体化监测网络。对滥用权利的药企启动黄色预警并要求其限期整改,对拒不整改的药企施以保护期梯度缩短的惩戒,并要求药企在申请数据保护时一并提交可及性承诺,实现分类保护与动态评估的结合。

应细化数据的公益强制公开规定。由于公共卫生法规保护的是人群健康这一特定的对象,需要运用自然科学措施与现代科学技术手段。技术性特点决定在该领域滥用行政裁量权的手段多具有隐蔽性,相对人往往举证困难甚至对自己遭受的侵害无从发现^[17]。为确保数据公开的合理性,《暂行办法》应在原则性规定的基础上对“公益所需”作类型化说明。“公益所需”认定原则应仅包括“公共健

康需要”,可将突发公共卫生事件、药品安全事件、战争等纳入条文体系。从反面看,还应确定不合理的审查标准,若存在其他措施足以保护公共健康,该公开行为便丧失了正当性基础。因公益限制私权并给予补偿是普遍原则,数据公开规定还应明确补偿程序、金额、期限等要素。政府可建立预补偿机制,先行支付一定补偿款,待争议确定后再予以分期或一次性补偿。对跨国药企实施补偿对等原则,若母国对中国企业数据实行强制公开,则按对等标准补偿。

应对创新药国内上市的等待期作进一步规定。《暂行办法》未规定等待期具体的计算方式,实践中药监部门据此条所作决定主观性突出。为推进国外创新药在华的上市进程,可对等待期作如下细化:对于非因药企自身原因,在法定宽限期内未在华申请上市的创新药,不宜过多苛责。对于为谋求“数据长青”而怠于在华上市的药品,若在法定缓冲期内上市,则其在我国的数据保护期可自境外首次上市时起算;若在缓冲期内仍未上市,则其数据保护期应按比例衰减;若超出最长时限,则该药品永久丧失在华数据保护资格。另外,《暂行办法》亦未明确是否允许仿制药进行国际依赖,即是否允许仿制药依赖在境外上市的药品申请国内上市。在此,可将等待期制度作为基础条件,设置创新药优先保护期,在此期间内禁止仿制药的国际依赖,优先期届满后则全面开放数据依赖,以平衡创仿利益。等待期与国际依赖的耦合是对药企作出的市场时效性约束,迫使跨国药企将中国市场的战略优先级由利润收割地转向创新策源地,但该规定也需同样适用于本土药企,以免违反《多哈宣言》的非歧视性原则。

(二)关联体系建设

试验数据保护在表层上与国家药品监管审批制度相连接,在深层上承接其他知识产权保护制度,关联体系建设应注重价值的统一,促使药品审批监管、知识产权保护整体运行的协调。

应加强数据保护与专利制度的衔接。依专利法强制许可规定及《暂行办法》规定的保护方式,若某药品获专利强制许可批准但仍处于数据保护期内,其上市进程依旧会受阻,数据保护反而会阻碍专利法的实施。对此可增设条款,在药品获专利强制许可时自动获数据强制许可,以畅通紧急药品流通。另外,数据保护规定属行政法范畴,专利制度则属知识产权法范畴,药监部门与知识产权行政部门分别负责二者实施、授权与保护工作,所属法律体系及管理主体不一致,是协同保护的又一困境。应建立相关信息共享与沟通机制,建立数据保护与专利信息统一化管理平台,完善上市药品信

息登记,打造中国版“橘皮书制度”,及时更新试验数据保护状态、专利申请、授权信息,实现数据资源的整合。鉴于专利与数据保护皆为制造稀缺所生的合法垄断,且其滥用情形常相互交织,而当前《暂行办法》忽视数据保护领域反垄断问题,应适时构建专利与数据保护联合反垄断机制,统一执法监管标准,推动反垄断法、专利法及数据保护法的有效衔接。

应协调数据保护与药品安全监管的关系,发挥制度之安全价值。首先,出于利益的保护,药企所提交的数据可能存在缺失、隐瞒,在该数据被强制许可或因保护终止而披露时,利用该数据进行的药品研发将会给社会造成重大安全风险。可在《暂行办法》中引入申请人的诚实信用义务作为授权必要条件,要求药企按药监部门格式与要求严格提交数据,特别是对不利数据不得选择性提交,并允许药监部门对数据持有人进行日常或有因检查。诚信义务适用于数据保护全程,药品上市后为履行安全监测义务产生的各类数据虽不再属受保护数据范围,药企亦不得以不受保护为由拒绝诚信提交。其次,应加强数据权利转让、质押的安全监管,明确权利变动后的安全监测主体。利用中国公民开展临床试验所获数据事关国家安全与公共健康,数据独占权属知识产权,通常认为亦可为融资而转让或出质,但该类处分行为需受明确规制。具体而言,若不涉及跨境数据流动且受让人或质权人资质合格,可实行备案制。转让数据独占权的,药品上市后的安全监测义务由新药品上市许可持有人承担;出质数据独占权的,不免除出质人的后续监测义务。若将数据独占权处分给境外的机构、个人,则应实行更严格的审批制度,由国家药监局批准后进行。

应探索原研药数据保护与仿制药快速上市的共赢路径。数据独占保护最初是为了允许仿制药简化上市申请程序,依赖原创药试验数据进行等效性试验,出于平衡原创药厂与仿制药厂的利益而制定的,故数据独占的存在前提是仿制药申请上市与新药申请上市规定了不同的程序^[18]。但发展中国家所签订的双边与自由贸易协定,相关利益平衡条款却显得相对模糊甚至隐藏消失,进而给本国药品获取带来负担。我国已建立相应仿制药优先审批审评通道,对实施专利强制许可的仿制药、列入鼓励仿制目录的药品等规定了较精简的审评流程。但仿制药申请依然积压不决,审批效率受审评流程及人员因素制约。对此,可借鉴美国《仿制药审评质量管理规范》,以信息技术赋能审评模板及评价工具运用,并持续完善审评工作要点,提升审评质量与效率;在人员配备方面,可以构建基于“使用者付费”的监管资源筹措机制,授权药监部门向仿制药企收取使用者费,专项用于扩充专业化审评团队

规模,收费体系可以根据企业年度申报品种数量进行分级管理,通过精细化费用设计实现“以费促效”,加快药品普及。

数据保护对专利制度的路径依赖既源于历史制度惯性,也受制于法律功能互补性和利益结构的强化作用,二者有共同价值目标,但数据保护制度亦有自身价值体系。我国制度构建需立足私权激励基础,强化公共健康约束机制,通过跨体系政策的完善等协同促进产业创新,增进国民公共健康水平。

参考文献

- [1] 吕香. 后TRIPS时代药品试验数据扩张保护及对中国的启示[J]. 太原学院学报(社会科学版), 2023, 24(6): 31-43
- [2] 梁宝龙. 马库什权利要求的法律属性及其修改的再思考[J]. 中国发明与专利, 2019, 16(5): 95-100
- [3] 韩镛. 浅谈药物化合物马库什通式公开内容与创造性评判[J]. 中国发明与专利, 2018, 15(11): 76-79
- [4] 兰琪. 准确把握马库什化合物的审查标准——评析“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹啉啉衍生物”发明专利无效案[N]. 中国知识产权报, 2016-07-20(3)
- [5] 方泽琼, 李奕瑾, 曹丽荣. 中国药品专利无效宣告案件实证研究[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(5): 702-708
- [6] 肖西祥, 陈振中. 药品专利权期限补偿制度对新药研制的影响评析[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(22): 2207-2212
- [7] 吴柯苇. 简明标签与第二医药用途专利侵权认定: 从规范构造到标准选择[J]. 科技进步与对策, 2022, 39(2): 101-110
- [8] 李雨峰. 知识产权制度设计的省思——以保护对象的属性和利用方式为逻辑起点[J]. 当代法学, 2020, 34(5): 60-71
- [9] 张浩然. 数字时代商业秘密制度理论基础的再检视[J]. 知识产权, 2023, 33(9): 88-107
- [10] 史凤林, 张志远. 法的价值内涵、本质及其实现[J]. 太原师范学院学报(社会科学版), 2023, 22(2): 67-72
- [11] 程永顺, 吴莉娟. 创新与仿制的平衡与发展——评Hatch-Waxman法案对美国医药产业的贡献[J]. 科技与法律, 2018(1): 1-9
- [12] 易健雄. “世界上第一部版权法”之反思——重读《安妮法》[J]. 知识产权, 2008, 18(1): 20-26
- [13] 丁锦希, 钊江苑, 颜建周. 日本药品数据保护制度安全监控效应——基于舍曲林上市后风险管理实证分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2015, 34(8): 592-597
- [14] 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, 30(9): 84-96
- [15] 朱坤. 罕见病保障机制: 部分国家与地区的经验与启示[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2022, 22(1): 1-5
- [16] 姚雪芳, 丁锦希, 李鹏辉. 基于美国与日本生物制品数据保护期限设置方法对比分析研究[J]. 中国药学杂志, 2017, 52(10): 891-896
- [17] 张晨韵, 张文昌. 卫生监督中行政合理性原则运用的法律问题研究[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2017, 17(6): 457-461
- [18] 褚童. 论药品试验数据保护中的数据独占保护制度[J]. 金陵法律评论, 2013, 22(1): 296-306

(本文编辑:姜鑫)

Analysis of China's drug trial data protection system: a case study of icotinib protection

BI Youmin, SHUANG Fan

Law School, Kunming University of Science and Technology, Kunming 650000, China

Abstract: Under the framework of the TRIPS Agreement, the localization of the drug test data protection system urgently needs to re-examine the function and system positioning of the system. The article takes the innovative drug icotinib as an empirical sample and combines jurisprudential analysis to argue the intellectual property attributes of drug test data and the institutional logic underlying its protection. The article shows that compound patents have inherent deficiencies such as lack of stability and loss of market exclusivity period. Coupled with the absence of a data protection system, these deficiencies seriously weaken the expected returns on innovation. The data protection system should not just serve as an accessory tool of patent law but needs to break through the “patent supplement” perspective and embed public interest constraints within the distribution of rights. The government should build data protection regulations that take into account institutional independence and systemic coordination, aiming to balance the dual goals of innovation incentives and national health security.

Key words: drug trial data; exclusivity protection; patent; pharmaceutical intellectual property