DOI：10.16339/j.cnki.hdxbskb.2025.02.014

论药品试验数据的二元保护模式*

陈孟麟[1,2]
（1.北京大学 法学院，北京　100871；2.北京大学 国际知识产权研究中心，北京　100871）

［摘　要］药品获批上市后，药品试验数据承载的信息出现秘密信息与公开信息之分野，药品试验数据的价值实现方式相应类型化。药品试验数据保护需适用“商业秘密＋法定排他权”的二元保护模式：一方面，通过一般知识产权（商业秘密有关权利），为秘密信息的自力控制提供补充保护；另一方面，通过法定知识产权（药品试验数据排他权），为公开信息提供排他保护，以法律之力排除他人特定的信息利用行为所产生的利益。二元保护模式具备三重制度功能：激励药品创新、控制上市药品质量风险、规范数据公开并鼓励数据流通。我国应立足二元保护模式，提高药品试验数据保护的立法层级，出台“药品试验数据保护条例”以完善保护实施机制，构建符合比例原则的药品试验数据公开制度。

［关键词］药品试验数据；数据保护；数据公开；商业秘密；排他权
［中图分类号］D923.4　［文献标识码］A　［文章编号］1008-1763(2025)02-0123-07

On the Dual Protection Model of Clinical Trial Data

CHEN Menglin[1,2]
(1. School of Law, Peking University, Beijing　100871, China;
2. Institute for International Intellectual Property, Peking University, Beijing　100871, China)

Abstract: Following the approval of a drug for market entry, the information contained in clinical trial data diverges into confidential information and public information, with the methods for realizing the value of such data accordingly typified. Clinical trial data protection should adopt a dual protection model of “trade secrets ＋ exclusive rights”: on the one hand, general intellectual property rights (trade secrets) provide supplementary protection for the autonomous control of confidential information; on the other hand, statutory intellectual property rights (clinical trial data exclusivity) grant exclusive protection to public information, preventing others from benefiting from specific uses of the data by the force of law. This dual protection model fulfills three essential functions: incentivizing pharmaceutical innovation, managing quality risks of approved drugs, regulating data disclosure and encouraging data circulation. China should base its approach on the dual protection model, elevate the legislative level of clinical trial data protection, and introduce “the clinical trial data protection regulation” to improve the implementation mechanism of protection, while establishing a data disclosure regime for clinical trial data that adheres to the principle of proportionality.

Key words: clinical trial data; data protection; data disclosure; trade secrets; exclusive rights

* ［收稿日期］2024－09－28
［基金项目］国家知识产权强国建设工作部际联席会议办公室2024年专项研究课题：“十五五”时期知识产权制度研究(ZX240201)
［作者简介］陈孟麟(1995—)，男，湖南长沙人，北京大学法学院博士研究生，研究方向：知识产权法、科技法。

一　问题的提出

药品试验数据是药品企业为获得药品上市许可，向药品监管行政部门提交的用以验证药品安全性和有效性的数据。药品试验一般由药品企业自行进行或委托第三方机构进行。通常情况下，在进行试验前，药品企业将与试验受试者以及进行试验的医疗机构签署协议，确定在尊重受试者个人信息权利等人格化权利的前提下，试验所得的数据归属于药品企业。因此，与其他商业数据特别是网络环境下的衍生性数据相比较，药品试验数据的初始权利归属较为清晰，且具备一定的结构性。但是，药品试验数据也具有其特殊性：一方面，该数据属于药品企业通过巨额投资获得的商业数据①，其中蕴含着重要的商业价值，且部分价值的实现方式嵌套于药品监管制度；另一方面，不同于一般的商业数据，作为药品安全有效性事前判断的唯一依据，药品试验数据具有极强的公共属性，其公开透明对保障公共利益具有重要意义。因而，试验数据保护与公开之二造，亟须法律制度予以妥适调整。

我国现行关于药品试验数据保护的专门条款包括《中华人民共和国药品管理法实施条例》第34条和《药品注册管理办法》第109条第3款。其中，前者涉及药品试验数据排他权保护和商业秘密保护②，后者则只涉及商业秘密保护。笔者将这种同时通过排他权和商业秘密对药品试验数据进行保护的法律制度总结为药品试验数据的二元保护模式③。然而，在法律实施中，我国并未落实药品试验数据排他权④，而只给予商业秘密保护。2017年起，我国先后发布了一系列有关药品试验数据保护的政策意见和立法草案。其中，2018年出台的《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》是目前唯一的药品试验数据保护专门立法草案。不过，该草案在试图落实药品试验数据排他权保护的同时，却要求数据权利人在取得数据保护后“主动披露其被保护的数据”⑤，该规定无疑排除了对药品试验数据的商业秘密保护。

由此观之，虽然我国早已在法律文本中确立药品试验数据的二元保护模式，但无论是只进行商业秘密保护的法律实施现状，还是只进行排他权保护的立法草案，均未认可该模式。之所以出现这种矛盾现象，是因为我国药品试验数据保护立法，并非源自国内社会对药品试验数据二元保护模式的共识，而是出于加入WTO的需要，对《与贸易有关的知识产权协定》第39条第3款和《中国加入工作组报告书》第284段的“生硬的”转化适用。而之所以未能形成药品试验数据二元保护模式的共识，主要有两方面原因：一方面是产业发展阶段的需要。药品试验数据排他权制度激励药品创新，但会抑制仿制药产业的竞争力，因而在过去一段时间，为保护我国以仿制药为主的药品产业，需做出悬置药品试验数据排他权保护的公共政策选择。然而，自加入WTO以来，经过二十余年的发展，我国已经形成了较为完整的现代药品工业体系，并不断强化药品创新的整体产业能力[1]15－17,[2]17－18。“创新药品……无论从数量还是质量上来看，都处于全球前列。”[3]实际上，随着我国制药产业向创新发展迈进，落实药品试验数据排他权保护的呼声已愈发强烈[4－5]。立法草案试图落实药品试验数据排他权便体现了对产业需求的制度回应。

那么，立法草案为何在落实药品试验数据排他权保护的同时，又排除对药品试验数据的商业秘密保护呢？这便涉及二元保护模式共识未能形成的另一方面原因：相关法律理论研究之欠缺与混乱。目前，国内理论研究未能形成对药品试验数据财产性价值的类型化认识，因而难以明确不同数据保护方式的规范理性和功能定位，也无法厘清药品试验数据保护与公开之间的关系。这导致对药品试验数据保护的认识，长期以来存在如下误区：其一，对药品试验数据同时进行商业秘密保护和排他权保护属于

① 综合多份相关数据统计，一项上市新药所需的资金投入在5亿到26亿美元之间。根据欧盟委员会的一项报告，平均而言，原研药公司在旨在发现药物的基础研究上的投入只占其总营收的1.5%，而在临床研究上的投入却占其总营收的15.5%。详见European Commission. Pharmaceutical sector inquiry report-final report[R]. 2009；Adams C P，Van Brantner. Market watch：estimating the cost of new drug development：is it really ＄802 million？[J]. Health Affairs，2006，25(2)：420－428；DiMasi J A，Grabowski H G，Hansen R W. Innovation in the pharmaceutical industry：new estimates of R&D costs[J]. Journal of Health Economics，2016，47：20－33.

② 药品试验数据排他权(或称为专有权、独占权)是药品试验数据的一种保护方式在学术讨论中的惯用称呼，该称呼源于对域外学术讨论中对应称呼“clinical trial data exclusivity”的翻译。该保护方式起源于美国1984年《哈奇－韦克斯曼法案》，一般体现为禁止药品监管部门允许仿制药企业在药品上市申请中，依赖原研药企业为申请原研药上市而向药监部门提交的试验数据。

③ 所谓“二元”，即一种由两个元素或者方面组成的关系或系统，这两个元素(方面)彼此独立、互不重叠，而又统一于一个系统(关系)中。笔者认为，药品试验数据的排他权保护和商业秘密保护相互独立而不冲突，共同组成了药品试验数据保护制度，以“二元保护”称呼这种独特的保护模式最为合适。同时，“二元保护”的提法也是对“重复保护”之谬见的驳斥。

④ 通过检索未发现适用《药品管理法实施条例》第34条的司法案例。对医药产业的实地调研也反映在原研药的试验数据保护期内，仿制药就可能获得药监部门的注册批准。

⑤ 《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》第17条。

“重复保护”,应“取其一而舍其余”;其二,类似于专利排他与专利公开,试验数据排他权与试验数据公开系对价关系,应“以数据公开换数据排他”[6-7]。针对现有研究的不足,本研究尝试在信息“秘密/公开”二分视角下,类型化梳理药品试验数据承载的信息及其利用方式,阐释药品试验数据的不同保护路径及原理,明确二元保护模式的制度构造与功能,以期澄清上述误区,为二元保护模式正名。

二　信息“秘密/公开”二分视角下二元保护模式的引入

不同于有体物,数据并非通过直接使用来满足人类需要,而是将其所承载的信息作为生产要素投入特定的商业模式,以帮助企业在具体的经营中增加收益或者减少成本,从而形成一种“人无我有”的商业优势[8]98。获取、利用和保护数据的本质是获取、利用和保护其所承载的信息[9]。在知识产权法的信息“秘密/公开”二分视角下,信息是否公开决定了客体占有(数据持有)与客体利用(数据利用)是否分离。在药品上市之前,药品试验数据所承载的所有信息皆处于秘密状态;在药品上市后,试验数据所承载的部分信息仍处于秘密状态,部分信息则处于公开状态。事实问题的讨论是法律制度构建的前提与基础。因而,只有明晰了药品试验数据承载的信息之状态与利用方式在其商业周期中的变化,才有可能实现相应数据利益保护模式的妥适选择。

(一)药品试验数据承载的秘密信息及其利用方式

药品试验数据中包含了一系列药品企业凭借其专业知识和经验所形成的具有极高价值的经营信息,包括但不限于:其一,试验设计方案及设计理由;其二,试验过程中可能遇到的挑战及其解决方案;其三,记录、跟踪和统计分析试验数据的方法;其四,试验任务的分配规划,如哪些任务由药品上市申请人自行完成,哪些交由第三方完成;其五,呈现数据结论的方法,如哪些数据需要重点说明,哪些数据需要进行额外的数据积累才能满足药品监管的审查标准[10]。以上信息可以帮助药品企业以更低的成本、更快的速度和更高的成功率进行药品研发、改造和上市申请。此外,药品试验数据也承载了通过临床试验获得的技术信息,例如药物的理化性质信息和受试者的个人医疗信息。在过去,除了支撑药品上市申请,这些技术信息往往难言有何其他商业价值。然而,随着大数据、人工智能等新兴技术的发展,上述技术信息的商业价值被不断挖掘。例如,针对这些信息的大数据分析将有机会产生新的医学发现(例如药品第二用途、药品改良方案等),也有机会实现个性化医疗服务。又例如,利用人工智能技术进行“靶点—药物”快速匹配可以极大提高药物筛选的效率。需要认识到的是,无论是在药品上市前或是上市后,上述经营信息和技术信息对于其他市场主体而言,始终处于秘密状态,因而,如欲利用该信息,则必须实际持有药品试验数据。

(二)药品试验数据承载的公开信息及其利用方式①

药品试验数据还承载了另一种技术信息,即“某种成分的药品对治疗某种疾病(在一定程度上)有效且对人类(在一定程度上)安全”(以下简称“某药安全有效”)。该信息由药品企业通过进行临床试验并对试验数据进行专业分析所得。对该信息的主要商业利用方式为利用该信息说服行政监管部门批准该种成分的药品上市。在药品上市前,该信息处于秘密状态。随着药监部门根据药品试验数据批准药品上市这一事实的发生,该信息自动脱离秘密状态而进入公有领域。与此同时,简化新药申请制度为仿制药企业提供了商业化利用该信息的渠道:仿制药企业无需进行完整临床试验,只需通过成本较小②的生物等效性试验证明仿制药与原研药基本一致,再结合处于公有领域的“原研药安全有效”的信息,说服药监部门和消费者相信仿制药的安全性与有效性,从而使产品获批上市并获得经济回报。可以看出,在原研药获批上市后,药品试验数据所承载的一部分信息便处于公开状态,仿制药企业未实际持有试验数据也可以商业利用该公开信息。

(三)二元保护模式:药品试验数据保护的妥适路径

作为一种公共物品,信息容易被“搭便车”而产生市场失灵。此时,知识产权法可以在包含了价值判断、利益衡量的原则指导下,根据信息的“秘密/公开”状态,选择以一般知识产权或者/和类型化的法定知识产权的形式予以介入:前者认可市场主体对信息的自力控制(信息保密),并为自力控制提供补充保护,从而恢复市场的自律性作用,典型如与商业

① 本文所称“药品试验数据承载的公开信息”仅指药品试验数据中原本处于秘密状态而在药品上市后自动脱离秘密状态的信息,而不包括药品试验数据中那些在临床试验完成之前就已经处于公有领域的信息(公知知识)。

② 相关统计显示,与新药申请相比,化学药的简化新药申请(即仿制药申请)所需时间减少 50%～70%,而所需成本仅为新药申请的几百分之一。详见 Tufts Center for the Study of Drug Development. Cost to develop and win marketing approval for a new drug is ＄2.6 billion[J]. FTC. Emerging health care issues follow-on biologic drug competition.

秘密有关的权利等一般知识产权[11];而当信息的自力控制在事实上不可能(信息公开)时,后者以法律之力维持对信息利用的排他控制,从而通过“客体共享,利益排他”的复杂制度设计恢复市场主体对信息的产权,典型如专利权、著作权等法定排他权(法定知识产权)[12]13-14。

需要认识到,在药品获批上市后,药品试验数据所承载的信息的控制状态发生变化,出现秘密信息与公开信息之分野。这使得这些信息无法作为一个整体而适用某一种信息保护机制,而只能根据其财产性利益实现方式之分化,采用相应合适的法律规制路径。因而,“商业秘密+法定排他权”的二元保护模式无疑才是周延的保护路径。实际上,“同时对药品试验数据进行排他权保护和商业秘密保护属于重复保护”之观点,便是未能把握信息控制状态之变化,因而没有意识到药品试验数据承载的不同信息需要适用不同的信息保护机制,且不同的保护机制之间并未重叠。而“应以数据公开换数据排他”之观点,一方面试图通过“公开换保护”理论论证药品试验数据排他权的正当性,另一方面试图据此统筹药品试验数据保护与药品试验数据公开这两种社会需求。然而,该观点实则混淆了药品试验数据承载的秘密信息之保护与公开信息之保护,换言之,是以“秘密信息之公开”换“公开信息之排他”。

三 药品试验数据二元保护模式的理论展开

信息“秘密/公开”二分视角下的分析说明,药品试验数据保护的周延路径应当是二元保护模式。不过,二元保护模式的制度构造与制度必要性尚需展开说明。就前者而言,既需要平衡试验数据保护与试验数据公开这两种社会需求,也需要思考法定排他权的最优制度设计。而后者在我国知识产权立法功利主义优位语境中,体现为二元保护模式在当下的经济、科技和社会发展阶段所发挥的制度功能[13]。

(一)二元保护模式的制度构造

1.药品试验数据的商业秘密保护

格劳秀斯所称的“先占”为自然权利的来源,洛克所称的“劳动”则进一步加强其正当性。商业秘密等一般知识产权的正当性基础来自主体对其脑力劳动成果的自力控制[11]。2020年《最高人民法院关于审理侵犯商业秘密民事案件适用法律若干问题的规定》第1条确认数据可以构成商业秘密,给数据权利人提供了数据的商业秘密保护路径。基于对试验数据的保密措施,药品企业可以实现对试验数据承载的秘密信息的自力控制,法律需要做的只是通过商业秘密制度保护这种事实上的信息排他性控制及使用自由[14]。与此同时,康德对“自由的任意”的批判又时刻提醒着我们:实践理性所给定的“自由的客观规律”(道德律),也意味着个人在财产权上的自由意志要与社会的普遍意志相一致,财产权天然有其社会的边界[15]610。因而,需要清醒地认识到:数据财产权利边界的划定取决于数据身处的现实秩序以及由此塑造的价值背景[16]。人类生存状态的根本性转变带来了权利哲学的变迁:从绝对保护私人的财产自由,到强调财产权同时对社会承担义务[17]。药品是保护人类健康权的基本要素之一,药品试验数据具有一般的商业数据所不具有的极强的公共属性。药品试验数据的财产权利应有助于社会公共福祉的实现,也就是促进合乎人类尊严的人类整体生存的实现。实践证明,由于当前药品监管机制的局限性和生命科学本身的未知性,对于确保药品安全有效性等公共利益的实现,试验数据公开是不可或缺的[18]。因而,财产权的社会义务构成了药品试验数据公开的理论基础,但此种公开应符合比例原则,从而实现财产权的“私使用性”与财产权的社会关联性之间的均衡[17]。实际上,部分域外试验数据保护制度的历史演进便体现了这种财产权利的确定与限缩:欧美等发达国家对药品试验数据的商业秘密保护经历了从保护全部数据到保护部分数据的演变,与之相伴的是覆盖范围不断扩大的药品试验数据公开制度。

2.药品试验数据的法定排他权保护

对于事实上无法自力控制的信息,法律则只能基于功能论、工具论,通过创设类型化的法定知识产权,排除竞争者的特定的信息利用行为,从而保护信息之上的特定利益[11]。在原研药获批上市后,原研药药品试验数据承载的“原研药安全有效”的技术信息脱离了原研药企业的自力控制而成为公开信息。立法通过创设药品试验数据排他权这一类型化的法定知识产权,以法律之力排除仿制药企业,在药品上市申请中,利用该公开信息所获得的利益(仿制药获批上市),从而保持原研药企业基于该公开信息形成的“人无我有”的商业优势。

诚然,流动性与外部性才是信息的自然状态。法定知识产权将公开信息的部分利益从公有领域中剥离作为私有财产,属于利用公共政策工具独立于社会事实之外重新构建一套社会秩序[14],这一过程的制度效果和制度成本是法定知识产权制度设计的核心要素。具体到药品试验数据排他权,因为其欲排除的利益本身必须通过药品市场才能实现,而所

有药品均须经药监部门的批准才得以上市,因而,药监部门可以直接控制该利益能否实现。所以,无论从制度效果还是从制度成本考察,相较于规制其他市场主体对信息的利用行为,直接规制药监部门的行政行为无疑是更优的选择。诚然,这种特殊的制度设计使得药品试验数据排他权,与其他知识产权相比,有着更加明显的规制性,但这并不能掩盖其作为私权的本质。

(二)二元保护模式的制度功能

1.激励药品创新

专利制度只关注创新本身所需要的工作,而不关注将创新以安全和有效的方式提供给社会所需要的工作。如果将创新活动全链条分为技术创新(创新端)、技术应用("实施环节")和产品面世(产品端)三个阶段,那么专利制度是以产品端的经济前景为"诱饵",以创新端的劳动成果为保护对象,辅以专利年费、强制许可等制度设计推动"实施环节"的实现,从而为创新活动提供动力①。进言之,对于连接创新端和产品端的"实施环节",专利制度并不以保护该环节之劳动成果的方式激励该环节的实现。

在大部分技术领域,"实施环节"投入相对较小,或者"实施环节"的成果不容易被竞争对手侵占,因此,忽视"实施环节"激励需求的专利制度,尚可发挥推动创新活动全链条的制度功能[19]。然而,与其他技术领域及其产品市场不同,药品市场受行政监管制度的深度介入,药品创新活动也相应地被形塑而具有相当的特殊性。在药品创新活动中,最消耗时间和资金的是临床试验这一"实施环节",而且其所消耗的时间和资金远远大于创新端(药物发现)。同时,简化新药申请制度使市场竞争者得以利用"实施环节"的劳动成果。因此,围绕创新端展开的专利制度对药品创新存在激励失灵现象[20]。

有鉴于此,药品试验数据保护是激励药品创新的本质的、必需的手段。与专利制度不同,药品试验数据保护制度围绕药品创新的"实施环节"(临床试验)的劳动成果展开:一方面,通过商业秘密制度保护药品企业自力控制的信息劳动成果;另一方面,通过药品试验数据排他权制度保护药品企业无法自力控制的信息劳动成果,从而修复既有法律制度对药品创新活动的激励失灵。应当认识到,与专利权相比,药品试验数据排他权所提供的市场排他期存续时间较短且固定,排他性也更弱②,系对药品创新的兜底保护机制③。

2.控制上市药品质量风险

因为验证药品安全有效性的临床试验耗资巨大且耗时很长,所以在通常情况下,药监部门无法亲自进行临床试验从而对药品质量予以验证,而只能要求药品上市申请人自行进行临床试验,并根据药品上市申请人提交的试验数据判断药品质量。上述监管流程难以从根本上排除药品质量风险,原因包括以下三点:其一,尽管现代临床试验监管体制不断得到完善,但药品上市申请人提交的试验数据仍然可能存在数据造假、偏见性汇报等问题。④ 其二,审查时限压力和审查队伍建设不足可能导致药监部门无法完全评估药品风险。其三,疾病和药品本身具有科学未知性,生命科学的认知水平、统计分析的方法选取、受试样本数量局限等因素,都限制了药品企业和药监部门对药品风险的全面认知。

针对上市前药品检查的局限性,日本率先建立了药品再审查制度(reexamination system),从而以"控制药品上市后的质量风险"为主要制度功能,构建起有日本特色的药品试验数据保护机制。药品再审查制度要求药监部门在药品上市后,继续收集和统计临床数据,从而根据药品在实际医疗条件下的应用效果,对药品的安全有效性进行再评估。在新药的再审查期间内,药监部门不得受理仿制药依赖新药试验数据的简化新药申请,仿制药必须提交完整的、足以证明自身安全有效性的试验数据,才有可能获批上市[21]。2007 年,根据针对 1989 年以来上市药品风险评估的实证统计,日本药监部门认为在上市 8 年后,含新活性成分药品在大范围、长周期的实际临床使用中的安全风险才基本被识别和控制,

---

① 创新端和"实施环节"的界限并非天然清晰和固定。专利审查的实用性标准对此界限具有调整功能。如果提高实用性标准,则部分"实施环节"的劳动成果将被划入创新端。世界主要国家对药品专利的实用性标准并不要求申请人证明保护标的在临床应用层面的实用性,仅要求在实验室试验层面实现其实用性。

② 药品试验数据排他权禁止其他市场主体依赖权利人的数据,但允许其自行进行临床试验并提交完整试验数据,以申请同类药品上市。

③ 一项非常被社会需要但无法获得专利保护(或专利权较弱)的药品,很可能被药品企业放弃,而为公众所不可及,但设若存在药品试验数据排他权作为兜底保护机制,药品企业便产生了研发投入的动力。例如,拜耳公司生产的抗癌药紫杉醇没有获得任何专利,但在试验数据排他权保护期间,该药每年的营业收入高达 11 亿美元。如果不存在如此诱人的经济前景,拜耳公司完全不会在该药项目上进行投资。详见 Childs D W. The World Health Organization's program and its potential effect on data exclusivity laws[J]. Food & Drug Law Journal, 2005,60(1):79-97.

④ 例如广为中外药品监管界所知的"722 事件"。2015 年 7 月 22 日,原国家食药监局发出《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015 年第 117 号),组织对已申报生产或进口的待审药品开展临床试验数据自查核查工作,涉及 1622 个药品品种。最终,撤回药品注册和不予批准的总数为 1308 个,占比约 80%。详见 Woodhead M. 80% of China's clinical trial data are fraudulent, investigation finds[J]. British Medical Journal, 2016,355:i5396.

因而将含新活性成分药品的再审查期（试验数据保护期）由6年延长至8年[21－22]。日本的立法实践表明，药品试验数据保护制度可以达到控制因新药试验数据的不可靠性和审查水平的时代局限性导致的上市药品质量风险的目的。

3.规范数据公开，鼓励数据流通

“二元保护模式说”厘清了药品试验数据的商业秘密保护、排他权保护和数据公开之间的关系，从三个层面规范数据公开和鼓励数据流通：其一，明确试验数据公开的理论基础。药品试验数据排他权与药品试验数据公开之间不存在源自专利法的“公开换保护”的法理关系。药品试验数据公开，不是试验数据排他权的对价，而是财产权的社会义务所设定的商业秘密保护例外。其二，划定数据公开的合理边界。试验数据公开的制度目的应限于实现保障药品质量、保护知情权等公共利益之实现，而不应包括实现试验数据的市场流通。试验数据公开属于对私权利的限制，其制度设计应符合比例原则。其三，鼓励试验数据的意定流通①。数据权利人对信息的私力保护措施本身容易遭到破坏，商业秘密保护制度通过禁止突破秘密管理体制的行为，降低数据权利人的保密成本，避免市场主体间的“丛林法则”以及为预防盗窃（商业秘密）而开展“军备竞赛”，进而促进市场主体间更大范围的信息共享[23]。

四 基于药品试验数据二元保护模式的规范架构与制度完善

将药品试验数据保护路径定位于二元保护模式，既应肯定现行法律文本所体现的立法选择，也有必要审视其规范架构，排除有碍二元保护落实的制度因素。另外，对于立法草案，在批驳其排除商业秘密保护的同时，也应借鉴吸纳其中落实药品试验数据排他权保护的规则设计。

在宏观制度架构上，存在两个阻碍药品试验数据保护有效落实的因素：一是立法层级低，二是缺乏具体实施机制。就立法层级而言，我国当前包含了药品试验数据保护条款的最高层级立法文件《药品管理法实施条例》属于行政法规，尚在制定中的专门立法文件《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》属于规范性文件。比较而言，美国以法案（act）的形式颁布药品试验数据保护相关规定，欧盟则以法规（regulation）和指令（directive）的形式颁布。我国试验数据保护立法层级过低，不仅让保护条款的严肃性、权威性和稳定性受损，也让法律执行更加容易受到部门利益和产业利益的不当影响。因此，立法部门应在《药品管理法》中设“药品试验数据保护专条”，形成对药品试验数据排他权保护和商业秘密保护及其例外的原则性规定，并出台《药品试验数据保护条例》，在行政法规的层面完善试验数据保护的具体实施机制。

在微观制度设计上，基于我国药品产业发展现状和我国承担的国际义务，本文提出以下完善建议。

（一）明确保护范围，分类给予数据保护

应以“是否提交通过自行进行临床试验获得的试验数据”②为标准判断药品是否落入保护范围，而不论药品的种类为何。但对不同种类药品，应给予不同时长的数据保护。从激励论角度来说，不同种类的药品的激励需求不同。改良型新药的临床试验成本较小，应适用相对较短的数据排他权保护期。生物药的专利保护较为薄弱，与化学药相比，更为依赖试验数据保护。罕见病药和儿童用药的研发成本往往更高，而潜在市场却较小，因此需要更为强烈的投资激励。从控制风险论角度来说，化学药和生物药在生产工艺、质量要求、临床使用等诸多环节存在显著的技术属性差异，可能造成两者的安全风险存在区别，因而上市后审查时间也应区别设置[22]。

（二）构建符合比例原则的试验数据公开制度

对药品试验数据不加限制地公布，纵然符合保障用药安全、保护患者知情权等公共利益，但所带来的私人商业秘密利益贬损、个人隐私泄露、监管秩序混乱③等制度成本，碍难符合手段与目的之间的合理、适度、成比例的要求。因此，应对数据公开的内容、时间、方式、对象、异议机制、法律责任等方面予以更加精细的规定，可以考虑采取诸如延迟公开时间、限定公开对象、规范使用行为、隐匿商业秘密等机制，确保对药品试验数据的商业秘密保护。此外，欧美试验数据公开的制度实践表明，数据权利人自行公开试验数据将导致数据粒度、数据格式、数据结构不统一等问题，实际不利于数据的监管和利用[24]47－48。因此，应建立统一的数据公开平台，并制定相应的标准化文件。

（三）构建试验数据排他权强制许可制度

与其他技术领域不同，实施被强制许可的专利

---

① 以是否基于权利人的意思为分类标准，数据流通可以分为意定流通和非意定流通。参见沈健州.数据财产的排他性：误解与澄清[J].中外法学，2023，35（5）：1165－1183。

② 至少提交第三期临床试验数据。

③ 如对数据的不当分析和解释将造成信息混乱，并削弱国家药监机关在药品管理领域的权威性，增加治理成本。

所获得的药品并不当然地供应市场，还需要面对药品上市审核。对于在国家紧急状态下或者为公共目的而进行的药品专利强制许可，药品试验数据保护制度应进行机制衔接。哥斯达黎加、智利、马来西亚等国家已经建立了药品试验数据排他权强制许可制度。我国立法可规定在国家出现紧急状态或者非常情况时，或者为了公共利益的目的，国务院药品监管部门可以给予药品试验数据排他权的强制许可。取得实施强制许可的单位或者个人应给付数据权利人合理的使用费，数额可由双方协商，双方不能达成协议的，由国务院药品监管部门裁决。

五　结　语

知识产权制度的设置和运行体现了一国的公共政策选择，社会发展的需求和法制研究的认识是制度形塑的内部动因。与此同时，具有市场本位特征的知识产权保护体制，通过各种全球经贸协议逐渐形成统一的标准，从而成为制度形塑的外部动因。我国药品试验数据保护的现行法律文本，便是为实现加入 WTO 的战略目标，在国内尚未形成保护共识的前提下，转化适用相关国际协议而形成的。时过境迁，随着我国创新药产业的持续发展和国家顶层设计对药品创新的重视加深，国内社会强化药品试验数据保护的意识正不断凝聚。颇为遗憾的是，药品试验数据保护制度的理论研究工作尚待充分的讨论和反思，其对二元保护模式的认识误区让修法工作误入歧途。本文认为，在药品上市后，药品试验数据承载的信息将分化为秘密信息和公开信息，这两种信息需分别适用商业秘密保护制度和法定排他权保护制度。药品试验数据公开是基于公共利益目的对药品试验数据的商业秘密保护所设定的例外，与药品试验数据排他权之间不存在“公开换保护”的关系。我国应沿着二元保护模式之路径，继续完善并落实相关制度型构，而非在药品试验数据的商业秘密保护与法定排他权保护中“取其一而舍其余”。

[参　考　文　献]

[1] 刘敬祯，胡建伟，温再兴. 中国制药工业发展报告：2023[M]. 北京：社会科学文献出版社，2023.

[2] 陆涛，李天泉. 中国医药研发 40 年大数据[M]. 北京：中国医药科技出版社，2019.

[3] 国家药监局：我国的创新药发展势头强劲未来可期[EB/OL]. (2024－06－14)[2024－08－07]. http://www.xinhuanet.com/politics/20240614/9891865edd4d4aa39fb7d7a9d86ab778/c.html.

[4] 人大代表建议完善药品试验数据保护制度[EB/OL]. (2022－03－06)[2024－08－07]. https://m.gmw.cn/2022－03/06/content_1302832009.htm.

[5] 全国政协委员朱同玉：建议对生物药试验数据设立十年以上保护期[EB/OL]. (2024－03－04)[2024－08－07]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_26548643.

[6] 刘鑫. 论药品数据专有权[J]. 荆楚法学，2024(1)：97－108.

[7] 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.

[8] 马尔. 数据战略：如何从大数据、数据分析和万物互联中获利[M]. 鲍栋，译. 北京：机械工业出版社，2019.

[9] 孔祥俊. 商业数据保护的实践反思与立法展望——基于数据信息财产属性的保护路径构想[J]. 比较法研究，2024(3)：72－92.

[10] Lieztan E F. A new framework for assessing clinical data transparency initiatives[J]. Marquette Intellectual Property Law Review，2014(1)：36－85.

[11] 易继明，李春晖. 知识产权的边界：以客体可控性为线索[J]. 中国社会科学，2022(4)：120－139＋207.

[12] 田村善之. 日本知识产权法[M]. 周超，李雨峰，李希同，译. 北京：知识产权出版社，2011.

[13] 崔国斌. 知识产权法官造法批判[J]. 中国法学，2006(1)：144－164.

[14] 张浩然. 从创设型机制到支撑型机制：数字时代信息财产法律保护的范式转型[J]. 武汉大学学报(哲学社会科学版)，2024(1)：78－89.

[15] 康德. 实践理性批判[M]. 邓晓芒，译. 北京：人民出版社，2003.

[16] 沈健州. 数据财产的排他性：误解与澄清[J]. 中外法学，2023(5)：1165－1183.

[17] 张翔. 财产权的社会义务[J]. 中国社会科学，2012(9)：100－119＋207－208.

[18] Lemmens T，Telfer C. Access to information and the right to health：the human rights case for clinical trials transparency[J]. American Journal of Law & Medicine，2012(1)：63－112.

[19] Mazzoleni R，Nelson R R. Economic theories about the benefits and costs of patents[J]. Journal of Economic Issues，1998(4)：1031－1052.

[20] Gaessler F，Wagner S. Patents，data exclusivity，and the development of new drugs[J]. The Review of Economics and Statistics，2022(3)：571－586.

[21] Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Pharmaceutical administration and regulations in Japan 2020[R]. Tokyo：Japan Pharmaceutical Manufacturers Association，2020.

[22] 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(10)：891－896.

[23] Lemley M A. The surprising virtues of treating trade secrets as IP Rights[J]. Stanford Law Review，2008(2)：311－353.

[24] Wizemann T M，Khandekar E，Hinners J，et al. Reflections on sharing clinical trial data：challenges and a way forward：proceedings of a workshop[M]. Washington，DC：The National Academies Press，2020.