

TRIPS协定下 药品试验数据保护研究

褚童◎著

TRIPS协定下 药品试验数据保护研究

褚童◎著



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

TRIPS 协定下药品试验数据保护研究/褚童著. —北京: 知识产权出版社, 2015. 1
ISBN 978-7-5130-3103-5

I. ①T… II. ①褚… III. ①临床药学—药效试验—数据保护—研究 IV. ①R969.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 245239 号

责任编辑: 王祝兰

封面设计: 许京京

责任校对: 董志英

责任出版: 刘译文

TRIPS 协定下药品试验数据保护研究

褚童 著

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

社 址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

责编电话: 010-82000860 转 8555

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

印 刷: 北京科信印刷有限公司

开 本: 720mm×1000mm 1/16

版 次: 2015 年 1 月第 1 版

字 数: 275 千字

ISBN 978-7-5130-3103-5

网 址: <http://www.ipph.cn>

邮 编: 100088

责编邮箱: wzl@cnipr.com

发行传真: 010-82000893/82005070/82000270

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

印 张: 15.5

印 次: 2015 年 1 月第 1 次印刷

定 价: 48.00 元

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

摘 要

本书旨在研究 TRIPS 协定下药品试验数据保护制度。导论提出本书研究的问题及其研究意义。正文各章主要内容如下:

第一章对药品试验数据保护涉及的理论问题进行了探讨。第一节结合药科学与国际条约规定对药品试验数据的内涵与外延进行了界定,为全书探讨药品试验数据保护问题奠定了基础。药品试验数据是制药企业在药品提出上市申请之前,为了证明药品安全有效而进行的一系列实验室试验与临床试验所获得的数据。根据 TRIPS 协定的规定,TRIPS 协定中受保护的药品试验数据是作为成员政府批准药品上市的条件,从含有新化学实体的药品中,通过巨大努力而获得的未披露试验数据。第二节阐述了药品试验数据保护的知识产权属性。TRIPS 协定首次将药品试验数据保护纳入知识产权国际保护范围,将药品试验数据作为知识产权进行保护具有法理上的正当性。同时,药品试验数据保护是一种自成一体的知识产权保护形式,与传统的知识产权既存在一致性又存在区别性。在药品知识产权保护领域,药品试验数据保护发挥着不同于专利保护、商业秘密保护等传统保护形式的作用,是一种特殊的未披露信息保护。这一保护制度的确立对药品知识产权保护的完善具有重要意义。第三节探讨了药品试验数据保护与公共健康的关系。药品是具有生命关联性的特殊产品,高标准的药品知识产权保护可能与公共健康产生冲突,如何看待药品试验数据保护对公共健康造成的影响?应当认识到实施药品试验数据保护对公共健康可能产生一定的负面影响,但同时也具有积极的推动与保护作用。寻求药品试验数据保护与公共健康协调统一的路径是研究与实践应达到的目的。

第二章着重对 TRIPS 协定确立的药品试验数据保护国际义务进行分析。第一节首先追溯了 TRIPS 协定中药品试验数据保护规定的由来。通过对作为 TRIPS 协定中药品试验数据保护规定蓝本的《北美自由贸易协定》相关规定以及 TRIPS 协定谈判历史的回顾,梳理了 TRIPS 协定下药品试验数据保护制度的建立过程以及不同成员在 TRIPS 协定谈判中对待药品试验数据保护的不同立

场,为理解条款设立的目的与宗旨提供了帮助。其次分析了 TRIPS 协定第 39 条第 3 款与 TRIPS 协定其他条款的关系,为理解该条款规定的药品试验数据保护义务含义奠定了基础。第二节讨论了成员应保护药品试验数据以防不公平商业使用的义务。保护试验数据以防不公平商业使用的义务是药品试验数据保护义务中的关键。通过条约解释的一般规则对“不公平商业使用”进行分析,可以认为政府药品监管机关依赖原创药品的试验数据批准仿制药的行为属于“不公平商业使用”。第三节探讨了保护药品试验数据不被披露的义务。药品试验数据的不披露义务是药品试验数据保护中的最起码义务,不披露试验数据义务的保护期限和前提,与“不公平商业使用”的理解有直接的关系。第四节探讨了由防止不公平商业使用义务引申出的保护药品试验数据不被依赖的义务。通过分析有关案例,得出政府在药品试验数据保护期间依赖原创药品试验数据批准仿制药上市申请的行为应当受到不依赖义务的规范。第五节分析了药品试验数据保护的例外。在出于保护公众的必要以及已采取措施确保试验数据不被不公平商业使用两种情况下,WTO 成员可以披露药品试验数据。

第三章对部分 WTO 成员的药品试验数据保护制度进行比较法研究,以了解在相关国际义务下有关成员的具体法律实践。第一、二节分别介绍了美国、欧盟两个药品试验数据建立较早、制度相对成熟的 WTO 成员的域内法律制度。这两个 WTO 成员均采取了药品试验数据独占保护模式,即在一定的试验数据保护期内,不允许药品监管机关根据原创药品提交的试验数据批准仿制药的上市申请。第三节介绍了加拿大的药品试验数据保护以及部分发展中国家采取的药品试验数据非独占保护模式。发展中国家利用 TRIPS 协定的灵活性,采取这种保护模式,将药品试验数据保护义务要求尽量降到最低。第四节通过对制度的评价、鉴别和比较,对各成员在药品试验数据保护期限、保护范围、规定渊源方面的差异进行了归纳,提出了其他 WTO 成员药品试验数据保护规定对完善我国有关制度的可借鉴之处。

第四章探讨了在 TRIPS 协定药品试验数据保护国际义务的基础上,后 TRIPS 协定时期由 WTO 成员间签订自由贸易协定(FTA)的实践催生的药品试验数据保护制度新的发展趋势以及可能对国际义务产生的影响。第一节对比了 TRIPS 协定生效前后 FTA 中药品试验数据保护规定的区别,指出后 TRIPS 协定时期 FTA 中药品试验数据保护的范围、方式等较 TRIPS 协定生效以前以及 TRIPS 协定的规定都有所变化。通过对比不同成员对 FTA 中规定药品试验数据保护的态度,初步得出一部分发展中国家因 FTA 中药品试验数据保护规

定提高了其所承担的数据保护义务的结论。第二节介绍了 FTA 中建立的药品试验数据独占保护制度。以美国为典型代表的药品试验数据强保护国家,通过签订 FTA 的方式,向发展中国家推行了药品试验数据独占保护模式。尽管 FTA 中的药品试验数据保护制度在客观上削弱了发展中国家对 TRIPS 协定灵活度的利用,但其有助于推动在全球范围内建立相对统一的药品试验数据保护标准。第三节介绍了后 TRIPS 协定时期生物药品试验数据保护制度的发展。生物药品的试验数据保护属于超 TRIPS 协定的保护措施,但是随着生物制药在制药产业中占据越来越重要的地位,药品试验数据保护在生物制药领域的适用成为药品试验数据保护制度发展中备受关注的问题。在《跨太平洋伙伴关系协定》(TPP)谈判中纳入生物药品试验数据保护,是目前药品试验数据保护制度发展中讨论最热烈的问题之一。如果在这方面有所进展,将对药品试验数据保护国际义务的发展产生相当重要的影响。第四节讨论了药品试验数据付费使用模式的设计。出于知识产权保护与公共利益平衡的目的,参考美国农化产品试验数据保护制度中的补偿使用制度,设计药品试验数据付费使用制度,并提出使用费计算的具体方法,有利于发挥药品试验数据的社会属性作用。

第五章对我国的药品试验数据保护制度进行研究。第一节介绍了我国根据所承担的国际义务建立的药品试验数据保护制度。在分析我国制药产业现状与发展前景、药品注册审批程序法律规定以及药品注册审批实施情况的背景下,研究我国药品试验数据保护制度所能够发挥的作用以及与药品管理法律体系中其他药品行政保护手段之间的关系。第二节指出目前我国药品试验数据保护制度存在的问题,以及完善和发展我国药品试验数据保护制度的必要性与可能性。在完善我国相关制度时,应当始终在药品创新和公共利益之间寻求平衡的原则下,设计、细化与改进药品试验数据保护制度,力求制度设计既能够有效发挥药品试验数据保护制度激励和促进药品创新研发的效果,也能够平衡和降低药品试验数据保护可能对公共健康造成的不利影响,从而使创新制药企业与仿制药企业都能受惠于药品试验数据保护制度。

目 录

导 论	1
一、研究背景	1
二、研究意义	3
三、研究思路	6
第一章 TRIPS 协定下药品试验数据保护的理論探討	10
第一节 TRIPS 协定下药品试验数据的含义	10
一、药品与药品试验数据的含义	10
二、“作为批准药品上市的条件”的药品试验数据的含义	17
三、“含有新化学实体”的药品试验数据的含义	17
四、“未披露”和“通过巨大努力产生”的药品试验数据的含义	19
第二节 TRIPS 协定下药品试验数据保护的法律性质	21
一、药品试验数据保护的知识产权属性	21
二、药品试验数据在知识产权客体中的定位	25
三、药品试验数据保护——自成一体 的知识产权保护	29
第三节 TRIPS 协定下药品试验数据保护对公共健康的影响	35
一、药品知识产权国际保护与公共健康的关系	35
二、药品试验数据保护对公共健康的消极影响	37
三、药品试验数据保护对公共健康的积极影响	39
四、药品试验数据保护体现不同层面的利益平衡	40
第四节 本章小结	43
第二章 TRIPS 协定下药品试验数据保护的义务探析	49
第一节 TRIPS 协定下药品试验数据保护义务的由来及其性质	49
一、NAFTA 中的药品试验数据保护	49

二、TRIPS 协定谈判中药品试验数据保护的议题及其成果	53
三、TRIPS 协定第 39 条第 3 款与其他相关条款的关系	60
第二节 保护药品试验数据以防不公平商业使用的义务	65
一、以防不公平商业使用：TRIPS 协定下药品试验数据保护的目 的	65
二、“不公平商业使用”的含义	66
三、成员实施防止“不公平商业使用”义务的不同路径	69
四、公平使用药品试验数据的情形	71
第三节 保护药品试验数据不被披露的义务	72
一、防止披露——药品试验数据保护的最低标准	72
二、药品行政审批活动中的试验数据披露	73
三、保护药品试验数据不被披露的期限	74
第四节 保护药品试验数据不受依赖的义务	75
一、保护药品试验数据不受依赖义务的选择性	75
二、“依赖”的含义与要求	76
第五节 药品试验数据保护的例外	81
一、TRIPS 协定中知识产权权利行使的例外	81
二、出于保护公众所需而披露数据的例外	83
三、已采取步骤保证所披露数据不被不公平商业使用的例外	86
第六节 本章小结	87
第三章 TRIPS 协定义务下药品试验数据保护制度比较研究	95
第一节 美国的药品试验数据保护制度	95
一、药品试验数据保护的起源	95
二、《药品价格竞争与专利期补偿法》中的药品数据保护制度	99
三、《孤儿药法》中的药品试验数据保护制度	105
四、《食品和药品现代化管理法》中的药品试验数据保护制度	109
五、违反药品试验数据保护行为的救济措施	111
第二节 欧盟的药品试验数据保护制度	112
一、欧盟药品监管法规发展概述	112
二、87/21/EEC 号指令中的药品试验数据保护	115
三、2004/27/EC 号指令中的药品试验数据保护	118
四、《孤儿药条例》中的药品试验数据保护规定	120
五、《儿科药品条例》中的药品试验数据保护规定	121

第三节 其他若干 WTO 成员的药品试验数据保护制度	122
一、加拿大的药品试验数据保护制度	122
二、部分发展中国家实施的药品试验数据保护	125
第四节 评价、比较与借鉴	128
一、对 WTO 部分成员药品试验数据保护制度的评价	128
二、有关药品试验数据保护立法选择的比较	131
三、有关药品试验数据保护制度安排的比较	132
四、可借鉴之处	136
第五节 本章小结	139
第四章 后 TRIPS 协定时期药品试验数据保护制度的发展趋势	147
第一节 后 TRIPS 协定时期 FTA 与药品试验数据保护的关系	147
一、TRIPS 协定生效前后 FTA 中的药品试验数据保护制度	147
二、WTO 有关成员间 FTA 对药品试验数据保护制度的不同态度	149
第二节 后 TRIPS 协定时期 FTA 中的药品试验数据独占保护的发展	150
一、后 TRIPS 协定时期 FTA 中建立药品试验数据独占保护的原因	150
二、美国签订的 FTA 中的药品试验数据独占保护制度	151
三、欧洲地区签订的 FTA 中的药品试验数据保护规定	155
四、药品试验数据独占保护在后 TRIPS 协定时期 FTA 下的发展趋势	157
第三节 后 TRIPS 协定时期生物药品试验数据保护制度的发展	160
一、建立生物药品试验数据保护制度的可能性	160
二、建立生物药品试验数据保护制度的尝试	164
三、生物药品试验数据保护制度设计展望	167
第四节 药品试验数据付费使用模式的构建	169
一、药品试验数据付费使用模式的起源	169
二、药品试验数据付费使用模式的理论依据	170
三、付费使用模式中补偿金的计算	170
第五节 本章小结	174
第五章 TRIPS 协定义务下我国药品试验数据保护制度的完善	181
第一节 我国药品试验数据保护法律制度	181
一、我国药品试验数据保护的立法背景	181

二、药品试验数据保护视角下我国的药品注册审批程序	183
三、我国实施的药品行政保护与药品试验数据保护的比较	188
第二节 我国药品试验数据保护制度的完善	192
一、我国现行药品试验数据保护制度存在的问题	192
二、完善我国药品试验数据保护制度的必要性	196
三、我国药品试验数据保护制度完善的可行性	199
四、完善我国药品试验数据保护制度的建议	200
第三节 本章小结	206
第六章 结 论	211
参考文献	214
附 录 主要缩略词和简称一览表	234
后 记	235

导 论

一、研究背景

（一）药品试验数据保护国际义务的起源

药品试验数据（pharmaceutical test data）保护制度起源于美国国内法。1984年美国颁布《药品价格竞争与专利期补偿法》（以下简称“Hatch - Waxman 法”），将药品上市申请分为新药申请与仿制药申请。^[1]该法颁布以前的20年间，仿制药提交上市申请，必须进行与原创药相同的临床试验以证明药品的安全有效。这一规定影响了仿制药的及时研制和批准上市。为了加快仿制药上市的速度，促进药品市场的竞争与药品价格的下降，Hatch - Waxman 法一方面允许仿制药通过简化申请程序上市，不需要重复进行已经被原创药证明了安全有效性的临床试验，而以参照原创药品为标准的生物等效性试验取而代之；^[2]另一方面，通过“波拉例外”（Bolar Exception）^[3]允许仿制药企业在原创药专利到期之前为取得等效性数据而着手进行试验和研究。这两项措施本质上都是仿制药对原创药试验数据的利用。这些程序的建立，大大加快了仿制药的上市速度，极大地推动了美国仿制药产业的发展。然而，作为原创药生产者的研发型制药企业，在研发新药的过程中花费了大量的时间与金钱进行临床试验并取得试验数据，以证明药品的安全有效。仿制药上市申请过程中对原创药试验数据的利用构成免费“搭便车”行为。这种行为影响了原创药制药企业对通过销售药品回收药品研发成本的期待，损害了原创药制药企业进行新药研发的积极性。为了平衡原创药制药企业与仿制药制药企业的利益诉求，Hatch - Waxman 法创设了药品试验数据保护制度，规定如果仿制药提交上市申请时，所依据的安全性及有效性试验并非其自行完成，也未获得实际进行试验的人的使用授权，美国药品监管部门在最先获得新药上市许可的原创药获得上市许可之日起5年内，不得批准仿制药的上市申请。^[4]美国建立的药品试验数据保护制度，

规定在药品试验数据保护期内不批准仿制药的上市,为自行取得试验数据的原创药品,提供了一定期间的市场独占保护。

之后,美国积极在国际层面推动药品试验数据保护制度的建立与发展,在《北美自由贸易协定》(以下简称“NAFTA”)中规定药品试验数据保护制度后,^[5]又将药品试验数据保护加入 TRIPS 协定谈判议题,并最终成功将药品试验数据保护纳入 TRIPS 协定义务范围,成为知识产权保护国际义务的组成部分。^[6]但是,TRIPS 协定并没有依照美国主张的立法模式明确规定药品试验数据独占保护义务,而采用了“以防不公平商业使用”这种更具有灵活性的术语,为广大发展中国家实施保护义务提供了空间。TRIPS 协定第 39 条第 3 款规定,当成员要求以提交未披露的试验数据或其他数据,作为批准含有新化学实体(new chemical entity)的药品或农药化学产品上市的条件时,如果该数据的产生包含了巨大努力,则该成员应保护该数据,以防不公平商业使用。同时,除非出于保护公众所必需,或除非已采取措施保证该数据不被不公平商业使用,成员均应保护该数据不被披露。^[7]药品试验数据保护国际义务由此正式建立起来,药品试验数据保护成为 TRIPS 协定下一种新的知识产权保护形式。

(二) 对药品试验数据保护国际义务的理解

TRIPS 协定第 39 条第 3 款的药品试验数据保护在知识产权领域引入了一个新的范畴。但 TRIPS 协定作为一个多边协定,是发达国家成员与发展中国家成员彼此妥协的产物。出于达成一致的需要,TRIPS 协定第 39 条第 3 款使用了一些模糊术语,使条款含义产生了不确定性。

TRIPS 协定生效以前,除美国、欧盟、加拿大等少数 WTO 成员以外,绝大部分 WTO 成员未对药品试验数据进行保护。而在 TRIPS 协定生效之后,WTO 成员必须建立制度以便有效实施 TRIPS 协定下的药品试验数据保护义务。然而,作为一种新的知识产权保护形式,在药品试验数据保护的的范围、方式、力度等方面,无论是在理论上还是实践上,都存在许多没有统一观点和明确结论的问题。围绕 TRIPS 协定第 39 条第 3 款的规定,WTO 成员应当如何理解和履行药品试验数据保护义务,是本书提出并希望通过研究能够解决的问题。

从目前的实践情况来看,一些发达国家成员认为,履行药品试验数据保护义务,需要采取药品试验数据独占保护模式。^[8]在法定保护期间内,政府药品监管部门不得依赖原创药品为获得药品上市审批而提交的药品试验数据,审查批准仿制药品的上市申请。药品试验数据独占保护赋予试验数据持有人数据的独占使用权利,且可以对抗仿制竞争产品的上市申请,从而使原创药品获得一

定时间的市场独占权利。药品试验数据独占保护是美国、欧盟等 WTO 成员积极推行的药品试验数据保护模式,同时也是对一些发展中国家批评与反对的对象。反对者认为药品试验数据独占保护已经超越了 TRIPS 协定的最低保护标准,对发展中国家的药品供应和公共健康产生消极的影响。^[9]面对这样的分歧与争议,未来药品试验数据保护制度将有什么样的发展趋势,是否能够在国际层面达成相对明确和统一的标准,是本书另一个希望通过研究得到答案的问题。

二、研究意义

(一) 现有研究成果

药品试验数据保护制度迄今只有 30 年的发展历史,与传统的知识产权保护制度相比,是一项新兴的法律制度。无论是理论建设方面还是实践操作方面,均未累积起丰富的资料。这也使得对药品试验数据保护的研究,成为一个较新颖的课题。中外学者在这一领域进行了一些初步探索,但尚未形成较系统的代表性学术论著。近十多年,随着 WTO 在国际多边贸易体制中发挥日益重要的作用以及争端解决机制的活跃,TRIPS 协定的义务和实施问题得到更加深入和广泛的研究,而试验数据保护作为 TRIPS 协定确立的新型知识产权保护方式,获得了更多的重视。可以说,针对药品试验数据进行专门的研究,从这时才真正开始。英国学者库克(Cook)在 2000 年出版的《药品与其他领域的监管数据保护》^[10]是检索到的以药品试验数据保护为题的最早著作。该书以介绍美国、欧盟、澳大利亚以及新西兰的药品试验数据保护法律法规为重点,也涉及制药领域之外的试验数据保护制度。此外,对于药品试验数据保护的研究亦散见于相关专著章节、期刊论文及学术报告。

概括来说,近十多年的药品试验数据保护研究有以下几方面的特点:

第一,集中分析对 TRIPS 协定下药品试验数据保护国际义务的理解。研究涉及试验数据保护义务的要件、义务的性质、保护的范围、义务的实施等问题。^[11]第二,由于药品产品与人类生命健康直接关联,因此药品知识产权保护与公共健康的关系一直是学术研究的重点。以往有关研究大多集中于专利制度保护与公共健康的关系。在药品试验数据保护义务确立之后,试验数据保护对于公共健康与药品可及性的影响也成为研究者关注的课题。^[12]第三,药品试验数据保护义务研究的另一个重点在于 WTO 成员实施药品试验数据保护的情况。研究主要集中在数据独占保护^[13]与数据非独占保护^[14]两种模式上。在比较研

究与制度介绍方面,美国与欧盟作为最早实施药品试验数据保护的 WTO 成员,是数据独占保护制度的主要研究对象。^[15]

(二) 研究的理论意义

根据国内外学者对 TRIPS 协定下药品试验数据保护制度的现有研究成果,可以总结出这一制度具有以下三个特点:第一,药品试验数据保护是一种全新的知识产权保护形式;^[16]第二,药品试验数据保护是一种尚未建立起统一明确保护标准的知识产权形式,其保护范围、方式、力度在各国立法与实施中差异较大,并因此引发不少争议与困惑;^[17]第三,药品试验数据保护制度对全球知识产权规则与全球制药产业的发展具有重要影响。药品试验数据保护制度的三个特点,显示了药品试验数据研究课题的可能性与必要性。

首先,随着科技的进步与经济全球化的发展,知识产权国际保护义务不断进行扩张,尤其是根据 TRIPS 协定建立起来的知识产权国际保护体系,其保护范围之广是以往知识产权保护国际条约所未有的。新的知识产权保护形式的出现,引发了新的理论问题:传统知识产权保护的法理基础,是否能够涵盖新的知识产权保护形式?新的知识产权保护形式,又对知识产权法律保护体系带来哪些理论上的突破?从知识产权法研究角度来看,药品试验数据保护制度中存在研究上的空白,尚未形成有权威性与有说服力的理论体系。这一制度的保护对象、保护范围、保护依据、法律性质等都亟需在理论上加以分析和澄清。药品试验数据保护作为一种自成一体的新的知识产权形式,不同于其他任何已存在的知识产权种类,而是独立建立起一套既符合传统知识产权特性、又突破了传统知识产权制度的新制度。药品试验数据保护制度对传统知识产权保护制度具有创新和突破,具有重要的研究意义。

其次,TRIPS 协定生效已将近 20 年,但作为 TRIPS 协定义务的药品试验数据保护,至今未能在 WTO 成员中形成较为统一的认识。一方面,TRIPS 协定相关条款的表述具有模糊性,成员利用 TRIPS 协定条款的灵活性自行决定义务的实施方式;另一方面,迄今为止,WTO 尚未出现就有关 TRIPS 协定第 39 条第 3 款义务的争端成立专家组的实践,因而缺乏对于 TRIPS 协定第 39 条第 3 款的权威解释。两方面原因导致 WTO 成员对于该条款理解各异。从国际法与世界贸易组织法研究的角度入手,恰当地解释 TRIPS 协定第 39 条第 3 款及其相关条款以及该条款在整个 TRIPS 协定中的作用和定位,是一个值得进行研究的理论问题。

再次,药品与其他商品最大的区别,在于药品与人类生命健康的紧密联系。这就引发了药品知识产权保护领域内一个特殊的、具有挑战性的问题,即

药品知识产权与健康权之间的冲突与协调。知识产权与健康权两种权利范畴各自发展出两种国际体制。随着全球化的发展,两者都存在着全球化的演进,并在全球化的背景下冲突与并存。^[18]TRIPS 协定下的药品试验数据保护,拓宽了药品知识产权保护的范围,设定了新的保护义务,因而对公共健康造成了冲击。但是从立法目的与保护结果上看,药品试验数据保护对公共健康也具有一定的促进与保护作用。从理论上分析两者冲突与并存的关系,从权利义务平衡的原则出发探讨建立符合保护公共健康需要的药品试验数据保护体制并提出设想,是本书的又一理论重点。

(三) 研究的实践意义

研究的实践意义,立足于制药产业在国际贸易与全球经济中扮演的重要角色。制药产业作为知识密集型产业,又具有特殊的消费对象,因此即使在全球经济增速放缓的金融危机时期,仍然可以成为拉动经济、促进就业的主要力量。^[19]制药产业的特点在于高投入、高风险、高回报。由于各国对于药品进行严格监管,制药产业又是一个极易受到监管法律制度影响的产业。^[20]在这样的背景下,研究与药品知识产权保护以及药品监管有关的药品试验数据保护,对于制药产业以及整个社会经济发展都具有重要意义。

从我国制药产业的发展情况来看,一方面,我国制药产业正在经历战略转轨,致力于提高企业自主创新能力,推动我国药品创新研发;另一方面,我国作为发展中国家的现实国情,又决定了我国必须继续大力促进仿制药产业的发展,使患者有机会获得质优价廉的药品。在这样的背景下,有必要研究药品试验数据保护的相关国际条约义务要求以及目前我国的制度建设与实施情况,对我国现行法律制度提出完善建议,使其符合我国制药产业发展的需要。此外,我国面临着来自美国、欧盟等主要贸易伙伴要求改进与实施药品试验数据保护制度的压力。^[21]只有研究规则、利用规则、完善规则,才能在与欧美等国的贸易以及知识产权议题的谈判与交锋中占据主动。因此,无论从自身发展角度还是从面临的外部压力角度来看,药品试验数据保护研究都是我国目前的迫切需要。2013 年全国哲学社会科学规划办公室将“TRIPS 框架下中国药品试验数据保护制度研究”作为国家社会科学基金项目课题指南之一,^[22]也从一个侧面表明了政府对这一问题的重视,表明药品试验数据保护制度的研究已经成为学界、政界与产业界的当务之急。

从法律建设层面来看,药品试验数据保护制度是知识产权法律制度中具有特殊性的制度之一。这一制度首先在美欧等发达国家和地区建立起来,随后由

这些国家和地区通过双边和多边贸易协定向外推行,最终成为 TRIPS 协定框架下知识产权保护最低标准内容之一。目前,药品试验数据保护越来越受到各国的关注与重视,在国际与一些国家的国内层面上都出现了一些值得研究的案例,^[23]对药品试验数据的保护也将对专利药与仿制药的竞争产生一定的影响。我国依据 TRIPS 协定的要求在国内法中规定了药品试验数据保护制度,但就目前的实际情况来看,还没有案例的出现,在法律实践方面仍是空白。本课题希望通过研究发现,法律实践欠缺的原因何在,是否是由于目前的法律规定尚缺乏实施的可行性;如果是这样,又应当如何加以改进和完善。从法条规定来看,目前我国有关药品试验数据保护的规定还比较宽泛,缺乏具体的实施细则和规范,对其中的关键概念的界定还比较模糊。通过研究,特别是参照相关国际条约和其他国家的法律规定,发现并研究我国制药企业在药品研制、生产与注册中与试验数据保护相关的问题,有利于完善我国药品知识产权法律制度。

三、研究思路

第一章对药品试验数据保护涉及的理论问题进行了探讨。首先对药品试验数据的内涵与外延进行界定;其次阐述了药品试验数据保护的知识产权属性,明确了药品试验数据保护在知识产权保护体系中的定位;最后分析了药品试验数据保护与公共健康的关系。由药品试验数据的知识产权属性引出第二章药品试验数据保护的义务。

第二章着重对 TRIPS 协定确立的药品试验数据保护国际义务进行分析。该章追溯了 TRIPS 协定药品试验数据保护规定的由来,梳理了 TRIPS 协定谈判历史中的药品试验数据保护议题,详细探析了 TRIPS 协定第 39 条第 3 款下的三类主要义务,并以药品试验数据保护与公共健康的关系这一理论问题出发,讨论了 TRIPS 协定下药品试验数据保护的例外。由 TRIPS 协定国际义务的分析引出第三章 WTO 成员履行义务的情况。

第三章对具有代表性的 WTO 成员实施的药品试验数据保护进行比较法研究,以了解在相关国际义务下有关成员的具体法律实践。该章比较了基于对义务不同理解而在 WTO 成员中产生的不同保护模式,最终总结了其他成员相关实践对我国制度具有的可借鉴之处。

第四章根据第二、三章对相关制度与实践的研究,进一步探讨了后 TRIPS 协定时期,在目前 TRIPS 协定药品试验数据保护国际义务的基础上,由自由贸易协定的签署与各国实践催生的药品试验数据保护制度新的发展趋势以及制度

发展可能对国际义务规定产生的影响。

第五章对我国的药品试验数据保护制度进行研究，介绍了我国根据所承担的国际义务建立的药品试验数据保护制度，指出我国药品试验数据保护制度存在的问题，并提出有关完善我国相关制度的具体建议。

图 1 为本书的写作思路。

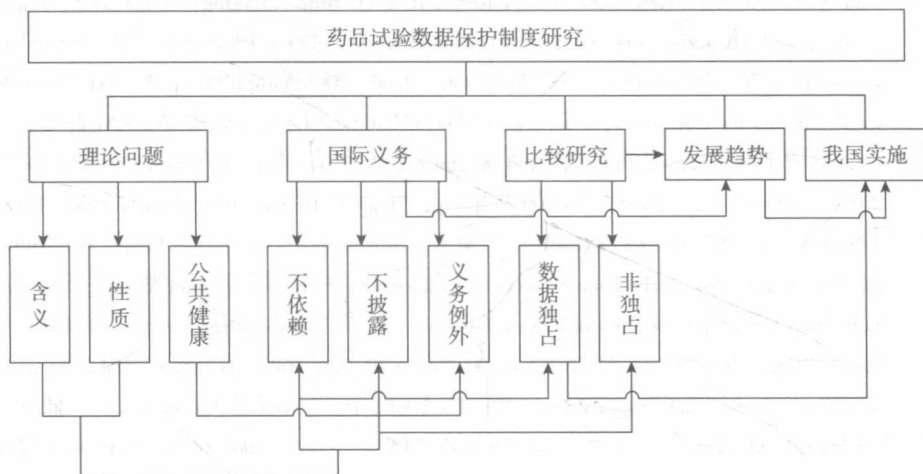


图 1 本书写作思路示意图

注释

- [1] 21 U. S. C. 355 (b); 21 U. S. C. 355 (j).
- [2] 21 U. S. C. 355 (j).
- [3] 21 U. S. C. § 355 (j) (2)(A)(ii) - (iv).
- [4] 21. U. S. C. 355 (c)(3)(E)(ii); 21. U. S. C. 355 (j)(5)(F)(ii).
- [5] Article 1711.5, NAFTA.
- [6] Article 39.3, TRIPS Agreement.
- [7] 本文中 TRIPS 协定第 39 条第 3 款的中文翻译，由笔者在参考以下文献的基础上自行翻译。李仲周，易小淮，何宁．乌拉圭回合多边贸易谈判结果：法律文本 [M]．北京：法律出版社，2000．郑成思．WTO 知识产权协议逐条讲解 [M]．北京：中国方正出版社，2000．
本文中涉及 TRIPS 协定其他条款的中文翻译，以法律出版社 2000 年版本为准。
- [8] Weissman Robert. Data Protection; Option for Implementation [M] //Roffe Pedro, Tansey Geoff, Vivas - Eugui David. Negotiating Health; Intellectual Property and Access to Medicines. London: Earthscan, 2006; 164 - 167.