

中美贸易协定后创新药物保护的展望

作者: 杨迅

中美两国于2020年1月15日达成了具有里程碑意义的《经济贸易协定》(以下简称“协定”)。其中,第一章知识产权保护是协议的重要组成部分,创新药物保护条款又是第一章的重要组成部分。协议全面实施后,创新药物的知识产权保护格局将发生重大变化,创新制药公司的利益将得到更好的保护。

协议的性质

该协定的性质是美国和中国之间的一项双边协定。它主要包括中国在改善其知识产权保护制度和进一步开放市场作出的承诺。与其他以原则为主要内容的国际条约不同,《协定》包括中国将在规定时间内采取的明确步骤,还包括确保中国将按照承诺采取这些步骤的措施。因此,从协议签订之日起,政府落实协议的行动,包括下文所讨论的立法和执行行动都是可以预见的。

值得注意的是,尽管该协议是双边的,但它将对中国与其他国家之间的贸易关系产生影响。协议中的大量条款要求中国改善其法律体系和贸易操作。这些改善并不是只针对美国,而能让外国投资者整体受益。此外,当协议宣布时,中国政府公开声明,该协议符合中国经济改革的方向。换句话说,中国承诺的这些改善很大程度上是中国自己愿意做的。因此,中国不是仅仅为了美国完善其法律制度,也不是仅仅为了美国而开放市场,而是为了自己的利益和外国投资者的利益。

.....
For more Llinks publications,
please contact:

Publication@llinkslaw.com

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

对创新药物保护的要求

在保护创新制药企业方面，该协定规定改进立法，更好地保护知识产权，并更有力地对这类知识产权开展执法。

1. 对补充数据的保护

根据该协议 1.10，中国要求允许药品专利申请人在专利审查程序、专利复审程序和司法程序中依靠补充数据满足专利性的相关要求，包括披露的充分性和充分的创造性。这一立场与现行的专利申请制度不同，现行制度只在非常有限的情况下才允许使用补充数据。

根据《中华人民共和国专利法实施条例》第六十九条的规定，用于描述发明的说明书一般不允许在提交申请后进行修改。目前有效的专利审查指南虽然允许提交补充的实验数据，但只有在该领域的普通技术人员能够从提交的描述获得这些数据时，这些数据才被允许。换句话说，这些数据是不需要经过很多试验，不需要重大创造，而是根据说明书中已有的内容自然得出的结论。

对提交补充数据的限制相对于大多数产业来说是合理的，因为它仅允许专利申请人对其在专利申请日或之前发现的内容提出保护要求。然而，这给创新的制药公司带来了困难。在制药领域，以化学药品为例，尽管往往在临床试验才能证明药物的功能，但公司往往会在发现化合物并确定指示性用途这一较早阶段申请专利保护。这种方法有助于锁定相关化合物及其用法的专利权，但存在这样的风险，即在专利申请时形成的实验数据不足以证明其功能。已有案例表明，不少药品专利(特别是通过 PCT 进入中国的药品专利)因专利申请日提交的说明书中披露的数据被认定不构成充分的披露而被宣告无效。因此，仿制药公司能够生产专利被无效的创新药物的仿制品。

该协议第 10 条允许制药公司提交专利申请后产生的实验数据，使制药公司可以更早地申请专利保护，然后继续实验。从而，创新的制药公司可以得到更早和更稳定的专利保护。

2. 更早地解决专利纠纷

在药品监管相关专利保护方面，美国确立了 Bolar 例外、专利链接、专利期限延长三条重要规则。中国已经采用了 Bolar 例外，允许仿制药公司以为提供上市审批所需要的信息而实施创新制药公司的专利。然而，专利链接和专利期限延长尚未引入我国。

第 1.11 条协议的目标是创建一个专利链接，专利所有者(1)当仿制药公司援引专利所有者关于之前已批准的专利药物的安全性和有效性数据，申请上市批准其仿制药时，将收到一个通知，(2)在获得仿制药的上市批准之前，将有机会提起民事诉讼，并寻求迅速的补救措施，以解决有关专利有效性或侵权的争议。换句话说，根据第 1.11 条，专利所有人不需要等到仿制药的实际营销开始时，才对其专利相对于仿制药的有效性或侵权提出争议。

该专利连接体系是对现行上市批准体系的改进，在现行体系中，上市批准申请人被要求主动披露与申请上市批准的药物相关的专利情况。实际上，这样的披露既不准确，也不充分。

更重要的是，该协议要求中国创建一个案由，授权专利所有者采取法律行动，确认其专利的有效性，或宣布正在进行上市审批程序的仿制药为侵权。这种预期的授权是重要的，因为根据 **Bolar** 例外，属于在上市审批中使用第三方专利的药品生产被认为是合理使用，而不是侵权，因此法院将在不考虑实质性问题的情况下驳回专利所有者的主张。

综上所述，可以推测，当专利连接系统建立后，在仿制药投放市场之前，由专利所有人发起的专利纠纷数量将会增加。

3. 专利有效期延长

专利权授予专利所有人在一定期限内实施专利的独占权利。根据《中华人民共和国专利法》，发明专利所有人有 20 年的保护期，实用新型和外观设计专利所有人有 10 年的保护期。该协议要求中国延长专利期限，以补偿在授予专利或药品上市审批过程中出现的不合理延误。具体而言，本协议要求在下列任何一种情况下延长专利保护期：

- (1) 在专利申请中，非由于专利申请人原因而导致的不合理的延误，至少包括在中国提出专利申请后四年以上或就专利申请请求实质审查后三年以上(以其后为准)的延迟专利授权；
- (2) 作为药品在中国市场销售的必要条件的新药品或者新药品生产方法、使用方法审批延误，导致有效专利期限的不合理缩短。

在上述任何一种情况下，根据协议，中国都需要调整专利保护期，以便专利所有者能够享有合理的排他期间，在中国市场上营销和销售其创新药产品。

延长专利保护期对创新型制药公司尤其有帮助，因为它们的创新药物在获得上市批准方面需要很长时间。与世界其他主要国家一样，中国要求制药公司在获得上市批准前必须进行严格的临床前试验和临床试验，完成临床前试验和临床试验通常需要几年时间。考虑到制药公司通常会在临床前试验阶段或之前申请专利保护，以确保其投资得到保护，因此，当它们获得上市批准时，通常四分之一甚至一半的专利保护期已经过去。因此，创新的制药公司得不到充分的保护。

国家食品药品监督管理局(CFDA)在专利保护的基础上，对创新医药企业实行政保护。例如，根据《药品管理法实施规定》，CFDA 授予创新制药公司 6 年的数据排他期间，在此期间 CFDA 不接受依赖创新药公司的临床数据所提出的上市批准，只要这些数据仍处于保密状态。此外，对于符合特定标准的创新药物，它们可能会获得长达 5 年的监测期保护，在此期间，CFDA 不接受含有相同活性成分的药物上市批准申请。然而，与专利保护相比，这些行政保护期限短，限制更多。

该协议解决了这一问题，将专利保护期延长了一个不超过 5 年(从获得上市批准之日起最多延长 14 年)的期限。因此，创新药公司可能会有更长的专利保护期限，从而减少其早期申请专利保护的顾虑。

4. 打击假药的行动

除了要求在技术上加强对创新药品的知识产权保护外，该协议还要求加强对盗版和假冒产品，特别是假冒药品的打击力度。本协议要求各方对含有活性药物成分、散装化学品或生物物质的假冒药品和相关产品采取有效和迅速的执法行动。特别是要求中国采取以下行动：

- (1) 对假冒药品和生物制品的相关产品，包括原料药成分、散装化学品和生物物质，采取有效和迅速的执法行动；
- (2) 与美国共享已被监管机构检查并符合中国法律法规要求的药品原料场所，以及相关执法检查的任何必要信息；
- (3) 自本协议生效之日起六个月内，每年在网上公布包括没收、吊销营业执照、罚款和其他行动在内的执法措施的数据；
- (4) 增加经培训的有关人员数量，实施检查、扣留、扣押、实施行政处罚或以其他方式行使海关对假冒伪劣商品(特别是出口和过境的假冒伪劣商品)的执法权限，原则上应该销毁查获的假冒伪劣商品。

这些要求旨在建立一个全面和强有力的打击假药执法系统。首先，该协定要求将有效执法范围从假药扩大到与假药有关的活性药物成分、散装化学品和生物物质。这给政府带来了挑战，因为市场监管部门和海关的政府官员可能能够识别假冒药品，但他们很难区分活性药物成分、散装化学品和生物物质。第二，协议要求中方与美方共享通过检查的制药企业信息和相关检查数据，并在网上公布执法措施。这基本上使美国政府能够监督中国在打击假药方面的努力。第三，该协定要求加强海关执法，提高海关人员识别和销毁假冒药品的技能。

因此，预计行政和海关对仿冒品的执法行动将在行动数量和执法措施的严厉程度方面得到加强。

结论

该协议的签署对创新的制药公司来说显然是一个好消息。这表明，创新药物的知识产权保护水平已接近发达国家水平。这种提升不仅有利于跨国公司，也有利于在中国从事新药开发的初创公司。整体商业环境将由“制造”导向往“创新”导向转变。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



杨 迅
+86 21 3135 8799
xun.yang@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：master@llinkslaw.com

上海

T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

香港

T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布，未经许可，不得转载。