《外国公司问责法》令中企陷入两难

■ 本报记者 钱颜

美国众议院日前全票通过《外国公司问责法》，要求在美国交易所挂牌上市的外国公司，必须遵守美国的审计标准，否则将面临退市。

该法案在今年5月已在美国参议院获得通过。下一步将呈送白宫，特朗普总统签署后将生效成为法律。法案生效后，将对百余家中资企业产生影响，其中不少“中概股”企业已启动回香港二次上市的流程，以规避新法案对公司的负面影响。

证监会负责人对此表示，美国监管机构暂时不能检查为在美上市中国公司提供审计服务的中国会计师事务所。这是跨境监管合作领域的问题，应当通过加强双边监管合作加以解决。中方对通过对话和合作解决美方关切始终秉持开放态度。我们期待双方监管机构本着相互尊重的原则，就具体方案开展磋商，通过对话解决分歧，切实推进中美审计监管合作，共同为跨境上市企业营造良好的监管环境。

美国公众公司会计监督委员会公布的数据显示，截至今年7月1日，共有250家在美上市的外国公司阻碍该机构进行监管，其中来自中国的公司占绝大多数，达到227家。除部分在场外交易外，在纽交所和纳斯达克挂牌交易的为176家。

北京大成（上海）律师事务所高级合伙人陈立彤表示，根据该法律，在美国上市的中国公司必须允许美国公众公司会计监督委员会审计这些公司的文件和资料，但在今年3月，中国修改后的《证券法》规定，境外证券监管机构不得在中国境内直接进行调查取证活动，除非获得中国证券监管机构的同意，任何单位和个人不得擅自向境外提供与证券业务活动有关的文件和资料。这导致中国赴美上市公司不得不在中美两条针尖对麦芒的法律战线上同时合规，而这也是一个几乎不可能完成的任务。现在，摆在中国赴美上市公司面前只剩下两条路：第一，中国证监会获得许可向美国公众公司会计监督委员会提供材料；第二，从美国退市。

“对很多企业来说，完全遵守《外国公司问责法》是很难做到的。国内企业聘请的会计师事务所必须要愿意接受三年一次的审查，但这是大多国内会计师事务所忌讳的。若想顺利赴美上市，中企应更换国际会计师事务所。”翰宇国际（新加坡）律师事务所律师陈美玲告诉记者。

陈美玲还介绍说，按照我国《关于加强在境外发行证券与上市相关保密和档案管理工作的规定》，除了要求在企业境外发行证券与上市过程中，提供相关证券服务的证券公司、证券服务机构在境内形成的工作底稿等档案应当存放在境内，还明确了境外发行证券与上市保密和档案管理工作涉及的跨境证券监管事宜应通过中国证监会进行，现场检查应以中国监管机构为主进行，或者依赖中国监管机构的检查结果。因此，目前最有可能出现的情形是很多中国公司会选择在香港等地二次上市。

但陈美玲认为，逼迫大量中国在美上市公司直接退出美国资本市场，会给美国带来巨大损失，并非《外国公司问责法》出台的根本目的，或许后续会有更好的解决方式出现。目前能做的就是遵守国际市场，做好合规工作。

中国市场学会理事、经济学教授张锐对此表示，中资企业应当将不做假账视为道德底线，始终恪守；将合规信披视为职业节操，永恒把持；将合法经营视为核心理念，严格践行。与资本运作相比，中资企业更需要在秉持务实心态的基础上，创造与升级更有效的实体商业模式以及由此衍生的盈利能力，来佐证与做强自己。

京东数字科技首席经济学家沈建光建议，我国应建立中国版的监管审查机制，并强化对会计师事务所违规的惩罚，以此为突破口，夯实会计师事务所等中介机构的职责，提升上市公司的信息披露质量。

服務四海 誠信天下
中國專利代理（香港）有限公司
CHINA PATENT AGENT (H.K.) LTD.
www.cpahkltd.com

全国首个《经营者竞争合规指南》地方标准发布

近日，《经营者竞争合规指南》（下称《合规指南》）上海市地方标准正式发布。这也是全国首个引导企业全方位开展竞争合规建设的推荐性地方标准，将于2021年3月1日起实施。该《合规指南》的出台不仅促进国内反垄断法律法规的全面实施，同时对接国际规制环境，有望成为上海标准国际应用的范例。

记者了解到，《合规指南》给企业提供系统性指导，贯穿生产经营全过程。建议企业建立体系化的竞争合规机制，从文化培育、培训、高层审核、层层责任落实、加强审核和风险识别与评估、建立内部发现机制等角度全方位着手，把竞争合规能力上升到系统规划、持续改进的通盘考虑。同时，与企业现行标准“兼容”，鼓励建立竞争合规体系。

隆安律师事务所律师孙迪在接受《中国贸易报》记者采访时表示，根据《合规指南》，企业需要建立覆盖经营者各业务领域、部门、分支机构的竞争合规管理制度、行为规范以及重点领域专项竞争合规管理制度。

孙迪建议，企业通过制定发放竞争合规手册、签订竞争合规承诺书等方式，强化全员依法合规意识，树立守法诚信的价值观，筑牢合规经营的思想基础。建立专业化、高素质的竞争合规管理队伍，根据业务规模、竞争合规风险水平等配备竞争合规人员。在日常运营过程中应对违法垄断行为保持警惕性，对市场中正在发生的有违法嫌疑的垄断行为，可以通过多种方式将违法事实予以记录和留存，并及时向反垄断执法机构举报。

加强培训是最实用的合规管理方式。“企业可对一般人员进行持续且定期的相关培训，确保其知悉不可为的事项以及正确的应对处置方式；根据竞争合规风险评估情况明确界定重要风险岗位，对负责销售、采购、销售网络管理、联络行业协会及参加行业活动、价格及商务政策制定以及并购管理等重要风险岗位人员设置更为细致而深入的专门培训；将参与竞争合规培训作为竞争合规专业人员等重点人员任职、上岗的必备条件。”孙迪表示。

（穆青风）

制图 耿晓倩

近日，北京知识产权法院对爱奇艺诉“马上玩”一案作出终审判决，驳回被告上诉，维持一审原判。法院判决，“马上玩”App运营商分时出租爱奇艺VIP账号的做法构成不正当竞争，应向爱奇艺公司赔偿300万元。

（张丽）

贸易预警

印尼对涉华聚丙烯薄膜作出反倾销终裁

日前，印尼反倾销委员会发布公告，对原产自中国和马来西亚的聚丙烯薄膜产品作出反倾销肯定性终裁，裁定马来西亚和中国涉案产品的倾销幅度分别为6.36%至18.60%和5.76%至29.95%，进口涉案产品对印度尼西亚国内产业构成了实质性损害，并且倾销和损害之间存在因果关系，因此建议对中国和马来西亚涉案产品征收为期5年的反倾销税。

墨西哥对华钢铁钉作出反倾销终裁

近日，墨西哥经济部在官方公报发布公告，对原产于中国的钢铁钉作出第三次反倾销日落复审终裁，决定取消征收中国涉案产品0.54美元/千克的反倾销税，自公告发布次日起生效。2004年9月29日，墨西哥在官方公报发布公告，对原产于中国的钢铁钉作出反倾销肯定性终裁，决定对涉案产品征收0.50美元/千克的反倾销税。2011年5月16日，墨西哥对原产于中国的钢铁钉作出第一次反倾销日落复审终裁，决定将反倾销税由0.50美元/千克改为0.54美元/千克，有效期为5年。

哥伦比亚对华陶瓷餐具启动反倾销调查

日前，哥伦比亚贸工旅游部发布公告，应哥伦比亚国内企业的申请，对原产于中国的陶制餐具和瓷制餐具启动第四次反倾销日落复审立案调查。利益相关方应于公告发布之日起的30日内进行应诉登记、提交调查问卷及相关证据材料。2004年2月9日，哥伦比亚对原产于中国的进口瓷制餐具启动反倾销立案调查。2004年11月19日，哥伦比亚对中国瓷制餐具作出反倾销终裁，裁定涉案产品在调查期间未对哥伦比亚国内产业构成实质性损害，不实施反倾销措施。

（本报综合报道）

浅谈专利申请中疾病的诊断和治疗方法的判断

■ 杜文树

《专利法》第二十五条第（三）款规定，疾病的诊断和治疗方法不能被授予专利权。根据专利审查指南的描述，疾病的诊断方法是指为识别、研究和确定有生命的人体或动物体病因或病灶状态的过程。如果某一方法同时满足以下两个条件，则可以认为该方法属于疾病的诊断方法，不能被授予专利权：（1）以有生命的人体或动物体为对象；（2）以获得疾病诊断结果或健康状况为直接目的。疾病的治疗方法是指为使有生命的人体或者动物体恢复或获得健康或减少痛苦，进行阻断、缓解或者消除病因或病灶的过程。

一、该条款的立法宗旨是什么？

该条款的制定至少出于两个方面的考虑。

第一方面的考虑是人道主义和社会伦理。医生在诊断和治疗过程中应当有选择各种方法和条件的自由，如果不对疾病的诊断和治疗方法关上专利的“大门”，医生在对患者施用新的诊断和治疗方法前还需要检索这种方法是否侵犯专利权并且在采用已授权的诊断和治疗方法前还需要向专利权人申请专利权许可，这种情况违背了人道主义和社会伦理，是难以想象的。

第二方面的考虑是实用性。疾病的诊断和治疗方法直接以有生命的人体或动物体为实施对象，而人体或动物体是具有差异性的，并且诊断和治疗需要医生主观判断，所以疾病的诊断和治疗具有不确定性，不具有工业再现性，无法在产业上利用，不属于专利法意义上的发明创造。

因此，以上立法宗旨可以作为代理人在答复与疾病诊断和治疗方法有关的审查意见通知书时的一个争辩角度。例如，对于涉及对患者的检查数据进行降噪等处理的方法的技术方案，代理人可以解释这种方法并没有阻止医生使用不经过降噪处理的检查数据进行诊断，并且因此没有违背人道主义和社会伦理、没有侵犯公众利益。例如，对于涉及对从人体采集的离体样本进行检测的方法的技术方案，代理人可以解释这种方法不是直接以有生命的人体或动物体为实施对象，对于样本的检测的操作不具有个体差异性，并且因此具有实用性。

二、如何判断方法的直接目的是否是获得诊断结果？

在判断方法的直接目的是否是获得诊断结果时，首先应当确定通过该方法获得的信息的具体内容，之后再根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容，判断从所获得的信息本身是否能够直接得出疾病的诊断结果或健康状况。因此，只有当根据该信息不能够直接得出疾病的诊断结果或健康状况时，才能认为这些信息是中间结果，并且因此确定该方法的直接目的不是获得诊断结果。

再比如，对于血糖测定方法来说，所获得的信息是受试者的血糖含量。由于根据受试者的血糖含量能够直接作出受试者是否患有糖尿病的诊断，因此血糖测定方法属于疾病的诊断方法。

例如，对于测定体温的方法来说，所获得的信息是受试者的体温。虽然体温只是一种医学参数，不能通过体温的测量来直接诊断出某种疾病，但是人是一种恒温动物，其具有正常的体温范围，超出这个范围，就表明人体处于某种不健康状态。也就是说，根据医学常识，在测量得到超出正常体温范围的体温时，普通人可以判断出体温的明显异常，从而可以得出被测人体处于不健康状况的诊断。因此，根据以上分析，测定体温的方法属于疾病的诊断方法。

还比如，在2020年11月10日的《专利审查指南修改草案（第二批征求意见稿）》中，将“血压测量法”从由于属于疾病的诊断方法而不能被授予专利权的例子中删除。有理由认为将“血压测量法”排除在疾病的诊断方法之外的原因在于根据血压信息仅能得到受试者具有“高血压”症状或“低血压”症状，而“高血压”和“低血压”仅仅是一种症状，本身并不是一种疾病。这种血压的异常可以由多种疾病引起，根据现有技术中的医学知识无法得出诊断结果。

此外，通常来说，脉搏信息的测量方法不属于疾病的诊断方法，因为该方法所获得的信息是脉搏信息，而根据现有医学知识无法从所测量的脉搏信息得出诊断结果。然而，在中医学的技术领域，诊脉法却属于疾病的诊断和治疗方法。中医学是具有独特理论和技术方法的体系，在中医学的知识背景下，中医的诊断方法包括望诊、闻诊、问诊、切诊四种诊断方法，其中的切诊就是诊脉法。因此，在2020年11月10日的《专利审查指南修改草案（第二批征求意见稿）》中，明确说明了中医的诊断方法，属于专利法第二十五条第一款第（三）项规定的疾病的诊断方法，不能被授予专利权。

三、与疾病诊断和治疗方法对应的计算机程序产品和存储介质是否可以被授予专利权？

按照权利要求的性质划分，权利要求的基本类型为产品权利要求和方法权利要求。其中，虽然疾病的诊断和治疗方法不能被授予专利权，但是用于实施该疾病诊断和治疗方法的产品权利要求可以被授予专利权。计算机程序产品和存储介质的权利要求都属于涉及计算机程序的产品权利要求。虽然根据审查指南中的要求，这种权利要求的撰写形式与方法权利要求相对应，二者具有同源性和相似性，但是这种撰写形式上的差异，不能构成对要求保护的权利要求类型发生变化的理由。也就是说，就权利要求的类型而言，与疾病诊断和治疗方法对应的计算机程序产品和存储介质仍然属于产品权利要求。

实际上，就专利法范围内关于疾病的诊断和治疗方法的相关规定而言，并不关注产品权利要求和方法权利要求是否同源，而仅关注权利要求的保护类型。因此，尽管产品权利要求与方法权利要求是同源的，也不能将产品权利要求视为方法权利要求，不能因此被专利法排除在可被授权的客体之外。

因此，对于以方法权利要求的形式撰写的计算机程序产品和存储介质的权利要求，虽然其形式上具有与方法权利要求相对应的特征，但是不能以该方法为疾病诊断和治疗方法的理由拒绝授予其专利权。

四、以从人体采集的离体样本为对象的方法是否可以被授予专利权？

以从人体采集的离体样本为对象的方法虽然不是直接以有生命的人体或动物体为实施对象并且因此具有实用性，但是仍然能需要进一步判断该方法是否是以获得疾病诊断结果或健康状况为直接目的（即诊断方法）和是否能够阻断、缓解或者消除病因或病灶（即治疗方法）。

例如，对于分析从人体获得的离体血液中的血糖含量的方法来说，由于该方法能够确定受试者的血糖含量并且根据该血糖参数能够直接作出是否患有低血糖症或高血糖症的诊断，所以该方法属于疾病的诊断方法，不能被授予专利权。

例如，对于清除离体血液中的代谢废物的方法来说，首先该方法是对脱离人体或动物体的血液进行处理，并不是以有生命的人体或者动物体为直接实施对象。此外，虽然该方法得到的血液能够最终应用于医学治疗，但是在该方法中未体现该方法处理后的血液将直接回输或者只能回输到人体中，也就是说其直接目的并不是治疗而仅仅是清除血液中的代谢废物。因此，该方法不属于疾病的治疗方法，可以被授予专利权。

五、外科手术方法都不能被授予专利权？

外科手术方法是指使用器械对有生命的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等创伤性或者介入性治疗或处置的方法。很清楚地，以治疗为目的的外科手术方法属于疾病的治疗方法，根据专利法第二十五条第（三）款的规定不能被授予专利权。此外，非治疗目的的外科手术方法不具有实用性，根据《专利法》第二十二条的规定，也不能被授予专利权。非治疗目的的外科手术方法不具备实用性的本质原因在于，对有生命的人体或动物体实施了剖开、切除、缝合等创伤性或介入性的处置，由于个体差异对这类处置的内容和结果影响很大，故而其再现性不符合在产业上应用的要求。

因此，外科手术方法都不能被授予专利权。然而，这并不意味着所有与外科手术有关的方法都不能被授予专利权。

如果一项发明的技术方案从其所要求保护的主题、所要解决的技术问题以及技术方案整体上看，发明本身并不依赖于是否对有生命的人体或动物体实施了创伤性或介入性的处置，权利要求也并未限定创伤性或介入性的处置步骤，并且，根据本发明解决的技术问题来看，该技术方案在产业上能够使用，并且产生积极效果，则不应当以该发明属于外科手术方法为由认定其不具备实用性。例如，对于通过外科手术获取的物质的处置方法可以被授予专利权。

此外，对于由于个体差异小且操作过程介入性小、操作简单，所以不必依靠医护人员的专业技能就可以实施的包含简单的介入性处置步骤（穿刺取血）的技术方案，如果从要求保护的技术方案的整体以及要解决的技术问题上判断不属于非治疗目的的外科手术方法，则尽管包括了简单的介入性处置，也不宜认定为不具备实用性。例如，对于包括穿刺取血步骤的血液处置方法不应当被认为不具有实用性。

以上是关于疾病诊断和治疗方法的几点思考和初步的分析。希望这些思考和分析可以在代理实务操作中帮助代理人更加恰当地处理疾病的诊断和治疗方法的问题，从而为专利申请人尽可能争取最大的利益。

（作者单位：中国贸促会专利商标事务所）

CIETAC 中国国际经济贸易仲裁委员会
CHINA INTERNATIONAL ECONOMIC AND TRADE ARBITRATION COMMISSION