

原料药垄断难题何解

■ 本报记者 钱颜

4月5日,天药股份发布公告称,其于2021年4月1日收到天津市市场监督管理局下发的《行政处罚听证告知书》,天药股份涉嫌违反《反垄断法》,被罚款合计4402.26万元。

天津市市场监督管理局认为,天药股份以协议形式对醋酸氟轻松原料药销售市场进行划分,并变更、固定醋酸氟轻松原料药价格,排除限制了醋酸氟轻松原料药销售领域的竞争。据了解,由于原料药行业的特殊限制,部分原料药只有几家生产,甚至独家生产,导致这个行业容易形成垄断。《反垄断法》第十三条规定,禁止具有竞争关系的经营者达成固定或者变更商品价

格、分割销售市场或者原材料采购市场的垄断协议。”东海律师事务所合伙人朱洪向记者介绍说,天药股份的行为正是违反了上述规定,为获利形成垄断之势,触犯了法律法规。通常这些企业获利巨大,因此遭到高额处罚也是情理之中的事。

记者了解到,天药股份的行为在中国制药界并不鲜见。2018年前后,重要的抗感染原料药马来酸氯苯那敏(扑尔敏)出现价格暴涨,引发社会关注,随后其背后“黑手”上市公司永康制药和河南九势制药遭到有关部门调查。2019年,国家市场监督管理总局认定永康制药全资子公司与九势制药在中国马来酸氯苯那敏原料药市场具有市场支配

地位,认定永康医药经营与九势制药构成滥用市场支配地位,并对两家涉案企业罚没共计1243.14万元。

依据现行的《药品管理法》的规定,药品生产企业生产药品所使用的原料药,必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书。朱洪表示,当前原料药企业审批制度非常严格,并不是所有企业都能进行生产。这也就导致上游市场过于集中,一些生产商用隐蔽的手段进行抬价,给下游生产企业非常大的压力。很多企业通过中标方式获得生产许可,为了避免中标后不能正常供应产品,而被上游平台拉黑,只能被迫涨价。

为了防止原料药领域的垄断行为,去年10月,国家市场监督管理总局发布《关于原料药领域的反垄断指南(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》),向社会公开征求意见。

《征求意见稿》首次明确提出原料药领域相关商品市场可进一步细分为原料药生产市场和原料药经销市场。另外,《征求意见稿》也在生产市场、经销市场方面明确了横纵



向垄断协议的法律风险。其中,原料药经营者禁止与竞争者达成、实施横向垄断协议。而原料药生产企业,应当避免与具有竞争关系的其他原料药生产企业达成以联合生产协议、联合采购协议等为主要内容的协议。

如果企业触碰了反垄断红线,该怎么办?北京植德律师事务所合伙人叶涵表示,滥用市场支配地位和签订纵向垄断协议行为,均可能适用《垄断案件经营者承诺指南》,企业可以通过在调查中主动向反垄断执法机构做出承诺,解决其关注的潜在违法问题,从而避免或减少潜在的高额罚款。值得注意的是,当执法机构对于涉嫌垄断行为进行调查核实后,认为构成垄断行为的,不再接受经营者提出的承诺。因此,经营者应当在反垄断执法机构启动调

查后,尚未能核实违法行为的期间内,向反垄断执法机构提出承诺,如此才有可能适用相关政策,争取中止调查。

“反垄断执法机构的调查核实进度有一定的不确定性,可以通过承诺制度争取中止调查的窗口期可能很短,所以经营者在获悉执法机构调查开始后,应当尽早联系专业的外部律师,着手考虑和准备承诺方案,以免错过提出承诺争取中止调查的机会。”叶涵说。

“去年以来,原料药领域的反垄断调查始终是执法机构的工作重点。”朱洪表示,相关药企应通过积极自查及内部合规,从源头控制相关风险。同时,在反垄断调查开始后,积极配合主管机关的调查,以最大程度降低后续行政处罚可能给企业带来的高额罚款的风险。

法律干线

上市公司知产诉讼报告：商标侵权署名占近七成

近日,2020年度中国上市公司知识产权侵权诉讼年度数据报告显示,2020年度上市公司知识产权侵权案件主要集中在商标案件,共有7915件,占比69%;其次为著作权案件,共3232件,占比28%;另有专利权案件399件,占比3%。

据统计,上市公司专利侵权案件共计399件。上市公司单方作为原告案件共计206件,作为被告方共计181件,原被告均为上市公司的案件共计12件。专利侵权案件中,上市公司行业多为制造业,电气机械及器材制造业企业涉案数量最多,共145件;其次是零售业,共涉案85件;此后是计算机、通信和其他电子设备制造业,共涉案36件;专用设备制造业企业涉案数量有29件,其他各行业数量相对较少,均在20件以下。

“专利侵权诉讼是企业保护创新的重要手段,专利侵权诉讼对上市公司的价值起到重要影响作用。”北京国枫(上海)律师事务所律师冯正在接受《中国贸易报》记者采访时表示,这些企业遭遇的专利侵权诉讼一般由竞争对手提起,尤其对于特定行业而言,只有同行业的竞争对手会拥有本行业相关技术的专利权。通常情况下,这些竞争对手是有备而来的,且一般针对企业的主营产品提起诉讼,企业应尽量减少诉讼对产品的负作用,避免影响企业的生产经营。

专利侵权诉讼本身存在事实和证据的认定,需要制定完备的诉讼策略。冯正表示,上市企业在收到起诉状和相应证据后,应当立即对被诉侵权产品进行技术排查,核实该产品是否落入涉案专利的保护范围。如果认为专利没有侵权,最好聘请知识产权律师出具专业的意见分析,有助于法院采纳企业的观点和证据。

企业也可以以在先使用为由进行抗辩。京国枫(上海)律师事

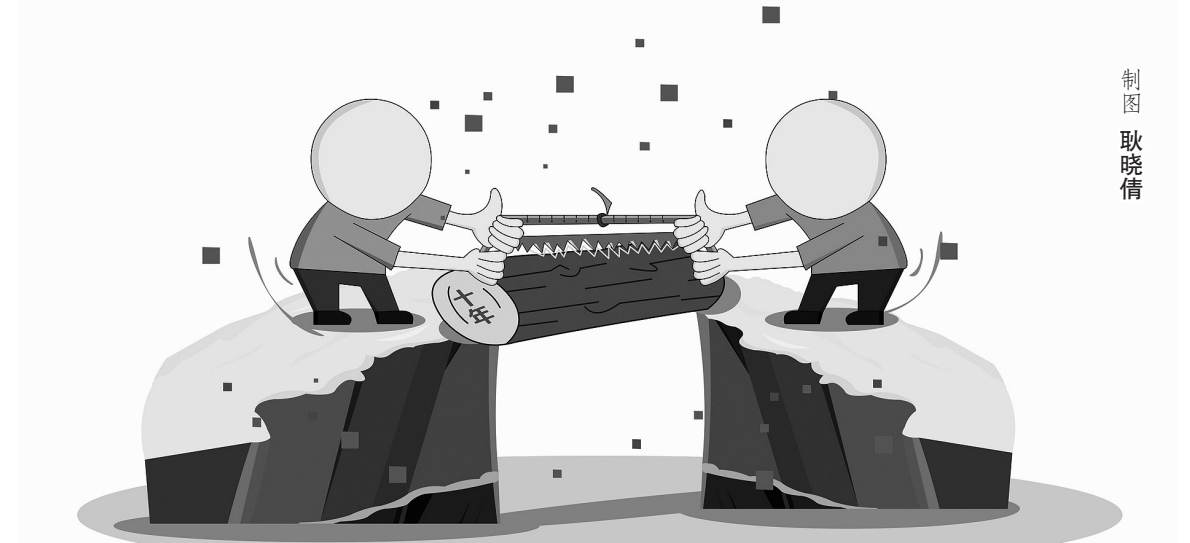
务所律师柯爱艳表示,根据我国《专利法》的规定,在专利申请日前已经制造相同产品、使用相同方法或者已经做好制造、使用的必要准备,并且仅在原有范围内继续制造、使用的,不构成专利侵权。如果上市企业发现自己在涉案专利的申请日前就已经制造相同产品、使用相同方法或做好必要准备的,可以在先使用为由进行抗辩。

除专利侵权诉讼外,上市企业可以主张竞争对手恶意诉讼,并针对竞争对手提起因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷诉讼。“恶意诉讼,通常是指当事人以获取非法或不正当利益为目的而故意提起一个在事实和法律上的无根据之诉,并致使相对人在诉讼中遭受损失的行为。认定难点在于当事人的主观恶意。”冯正表示。

柯爱艳举例说,在深圳市乔安科技有限公司与上海凯聪电子科技有限公司、张某某因恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷案中,法院基于三方面的因素认定张某某具有主观恶意。一是张某某提起专利侵权的依据是未经实质审查的外观设计专利,且其明知该外观设计已在专利申请前公开,属于明知其诉请缺乏法律依据或事实根据的情形;二是张某某在该专利侵权案中索赔高达1000万元,明显超出了外观设计专利对产品利润的贡献,足见张某某有维权以外的目的;三是张某某在外观设计专利权不稳定,无法确定能否胜诉的情况下,申请冻结乔安公司资金1000万元,给乔安公司造成了不必要的损失。

“就专利侵权诉讼而言,仅仅依据原告涉案专利权不稳定、原告主张的损害赔偿金额过高等多个因素并不足以认定原告提起专利侵权诉讼具有主观恶意,必须结合当事人的具体行为及其相关请求等因素综合判断。”柯爱艳表示。

(穆青风)



制图
耿晓倩

在经历了超过十年的诉讼拉锯战后,甲骨文诉谷歌案终于迎来美国最高法院的最终裁决。日前,美国最高法院认定谷歌对甲骨文的软件代码构成合理使用,但避开了对代码可版权性作出决定。

(王越)

中企在境外仲裁需关注细节

本报讯 “我们向仲裁庭提交证据时,只提对自己有利的证据,而对自己不利的证据则一般不会提出。这是境内仲裁与海外仲裁诸多差异点之一。”在日前举办的贸仲直播间,中国国际经济贸易仲裁委员会资深仲裁员陶景洲特别指出,两者的差异性还体现在仲裁申请、仲裁机构的选择、文件展示、证人与专家的使用、机构在仲裁过程中介入的程度等方面。

开庭需要注意哪些问题?“这是一个比较复杂的问题,需要双方团队合作。”陶景洲说,首先是开庭卷宗。卷宗涵盖的内容较多,需要双方律师心平气和地坐下来讨论相关问题。其次是申请人的开庭陈词。

与境内仲裁中只是单纯地读一遍答辩意见不同,在国际仲裁中,双方律师会引导仲裁庭去注意在他们看来最重要的法律、合同问题。再次,还需要关注证人。在境外仲裁中,证人十分重要。最后,还要注意在要求的时间内完成陈词。

“我们要注意,开庭的目的不是为了说服对方,而是为了帮助仲裁员了解案情,了解你认为特别重要的事、重要的法律问题,因此我们的眼光一定要盯着仲裁庭,要和他们有眼神交流,态度也要平和。我们不是来吵架的,讲明自己的观点即可。”陶景洲介绍说,这也与中西方文化差异有关,受中国传统文化影响,中方律师一般不会直视仲裁员,

也是我们的劣势之一。而境外的律师就大不一样,因此,开庭时也应注意姿势语言。

“从代理律师的角度出发,没有金刚钻,别揽瓷器活,做代理律师一定要有丰富的经验与极强的专业能力。”陶景洲表示,细节决定成败,境外仲裁本就和境内仲裁有很大的不同,更要注意微小的细节,前后逻辑要经得起推敲。在据理力争的同时也要适时合理的退让,更重要的一点是一定要遵守仲裁庭的程序安排,按规矩办事。

日前,最高法表示支持境外仲裁机构在自由贸易试验区内设立业务机构,“这对于中国的律师来讲,可发挥空间更大了。”陶景洲说。(刘琦)

欧洲专利局推出新的在线申请服务

本报讯 日前,欧洲专利局推出了新的在线申请服务——Online Filing 2.0。申请人可通过EPO网站注册该服务的智能卡来访问该服务。

该服务允许以PDF格式提交欧洲专利申请、国际申请以及其他与此类申请相关或与此类申请产生的专利相关的文件。国际申请也可以用XML格式提交。新在线申请服务涵盖了欧洲专利局此前的所有程序,包括上诉委员会的程序。

Online Filing 2.0整合并改进了新的在线申请的功能。该服务提供了对用户更加友好的界面,以及用于向上诉委员会提交意见书的专用入口点。新服务还具有批量权限分配功能。

新服务的一项重大改进是将世界知识产权组织的ePCT电子服务系统整合到Online Filing 2.0中。这意味着在国际申请的阶段,用户可以在新系统中访问最新版本的ePCT以提交资料。在此阶段,可以使用已集成在Online Filing 2.0软件中的WIPO转换器将DOCX文档转换为XML格式,然后再提交申请。

改进后的搜索和筛选功能使提交的资料、模板和地址簿条目的检索更加方便。专用按钮可让人快速访问草稿箱里的资料,随时可签名和发送。最后,新系统可直接链接至邮箱和欧洲专利局数据库的搜索功能。

欧洲专利局局长于2021年3月3日作出的关于以电子方式提交文件的决定为这项新的服务提供了法律依据。该决定取代了关于电子申请的先前决定,现在涵盖了欧洲专利局提供的所有4项申请服务。

(王丹)

贸易预警

墨西哥对华搅拌机作出反倾销否定性终裁

日前,墨西哥经济部在官方日报发布公告,墨西哥对原产于中国的家用或商用搅拌机作出第一次反倾销日落复审否定性终裁。没有充分证据表明,中国涉案产品的倾销会继续或再度发生,决定终止对中国涉案产品征收12.88美元/件和18.64美元/件的反倾销税。

印尼对进口可膨胀聚苯乙烯颗粒作出保障措施终裁

近日,WTO保障措施委员会发布印度尼西亚代表团于4月7日向其提交的保障措施通报。印度尼西亚调查机关对进口可膨胀聚苯乙烯颗粒作出保障措施肯定性终裁,建议印尼政府对涉案产品征收为期三年的保障措施税,税率如下:第一年为12%,第二年为11%,第三年为10%。利益相关方应于公告发布7日内同时提交纸质版和电子版磋商申请,案件磋商预计将于2021年4月30日前举行。

美国对进口新鲜、冷藏或冷冻蓝莓终止保障措施调查

4月6日,WTO保障措施委员会发布美国代表团于4月2日向其提交的保障措施通报。美国决定终止对进口新鲜、冷藏或冷冻蓝莓的保障措施调查。

2020年10月6日,应美国贸易代表于2020年9月29日提交的申请,美国国际贸易委员会对进口新鲜、冷藏或冷冻蓝莓启动保障措施立案调查。

(本报综合报道)

事业单位注销公告

根据上级有关部门的批复,中国国际贸易促进委员会专利商标事务所拟向事业单位登记管理机关申请注销登记。经举办公单位同意,已成立清算组。请债权人自2021年4月1日起90日内向本单位清算组申报债权。

特此公告。

联系人:卞政委
电话:010-66046471

中国国际贸易促进委员会专利商标事务所

2021年4月13日

美国民商事诉讼规则简析

■ 柳治平 徐佳宝

很多中国公司在美国商事诉讼中败诉,是因为在交易时没有做好法务工作,在诉讼过程中对诉讼程序、判决执行,以及代理律师的职能等存在误解。为此,本文简单介绍美国民商事诉讼的实质和程序规则,并介绍中国公司如何管理在美国的诉讼风险。

一、提起民事诉讼的条件

在美国提起诉讼主要需要满足以下条件:原告按法定程序将诉讼文书有效送达至被告,美国法院对争议事项有司法管辖权,审理法院对被告具有司法管辖权。

原告在起诉阶段,不需要向法院提供证据,但是其所作的事实陈述要具体清晰、完整准确,留待今

后继续取证才能明确的事实可以如此说明。在准备起诉状时,原告必须和律师紧密配合,与律师分享相关事实与文件,逐句核实起诉状的内容。

在美国,法院通常不会自行审查起诉状充分性,更不会对起诉状作实质事实审查。法院一般不在被告未提出请求的情况下,主动撤销存在缺陷的起诉。

二、应诉

在美国联邦民事案件中,除非有特殊情况,双方约定或法院批准,被告通常需在被送达传票及起诉状后的21天内进行答辩,或者提出抗辩的答辩前动议。各州法律也有类似的规则。

如果被告提起撤销原告的诉讼的动议,那么法官必须把法律和事实朝着对原告最有利的方向理解。如果依此标准,原告有可能有受法律保护的权益受到侵害,法官就不可撤案。简言之,美国民事案件的实质立案要求不高。

如果被告没有在规定的时间进行答辩,原告可以提出不应诉判决的动议。不应诉判决是案件实体的终局判决,即判决原告胜诉。该等判决一般不可撤销,被告基本上失去了实体上抗辩的机会,甚至还可能被法院处以罚金。

三、取证

诉讼双方都提交以及有效送达了第一轮诉讼文书,且法院没有批准被告提出的答辩前动议后,案件则进入了调查取证阶段。

调查取证过程主要由双方律师具体落实完成。如果双方律师在取证过程中存在争议,可以请求法院裁决,比如请求法官裁定某证据是否相关,或者一方可以请求法官命令对方提交或支付应收货款的问题。

如果当事人无故错过提交证据

的时限、销毁证据、或者拒绝参与庭外取证,法官很可能“罔顾事实”,就证据可能证明的事实争议朝着对他们相反的方向直接判决。

四、审理

在美国,除非双方另外约定,那么一般是法官审理法律,而陪审团审理证据、认定事实。在商事诉讼中,律师需要向没有经过系统的法律训练的公民陪审团把复杂的事实解释清楚,说服上至12个人的陪审团成员达成法定的一致意见,才能胜诉。这就更需要客户在庭审之前,耐心配合律师的调查取证,否则律师都可能不理解案件的事实全貌,或者关键细节,而在庭审时难圆其说,甚至不攻自破。

五、判决的执行

如果原告胜诉,被告可以向上级法院提出上诉。联邦民事诉讼规则规定了30天的暂停执行判决的期限,以便败诉方安排付款或另做打算。

中方在与美方贸易时,经常遇到美方买家不支付应收货款的问题。中方即使胜诉,很多时候会因

为其买家作为公司实体没有资产、或者隐匿资产,很难执行胜诉判决。而买家的股东或者关联公司即使有资产,也因为没有为该笔应付货款作担保,一般不会为该笔债务产生的判决负责。

六、给中方的建议

很多中国客户不擅长使用美国商业律师为交易做好前期的法律尽职调查,起草好符合美国法律和商业惯例的交易文件。他们经常套用中国的法律和惯例,写出一些美国法律下“四不像”的文件。这不仅容易产生争议,而且在争议发生之后,往往出现很多稀奇古怪的法律问题,使得诉讼过程更加漫长、结果更具不确定性。

所以,在对美贸易或者投资交易中,中方交易之前应该聘请合适的美国商业律师,配合律师的工作,做好交易法律尽职调查和法律文件起草工作,防患于未然。在争议出现之后,中方必须聘请合适的美国商业诉讼律师,认真配合律师做好诉讼的各项程序和实质工作。(作者单位:美国成美律师事务所)



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

