

如何把握“专利悬崖”机遇

■ 本报记者 钱颜

“在医药市场,有原研药和仿制药两种类型,仿制药厂商不会自己投入研发,而是对目前已经成功上市的药品做仿制或类似的版本。仿制药较原研药研发成本要低得多,因此价格也比原研药低很多。”在日前举办的药品专利到期日研讨会上,美国IPDataLab公司合伙人克里斯·霍尔特介绍,对于原研药公司来说,投资的回报主要来源于专利的排他性保护和其他市场独占权的保护。当专利和独占权到期之后,仿制药才能进入市场。这意味着届时原研药价格将会断崖式下降,也就是“专利悬崖”现象。

美国IPDataLab公司合伙人黎逸表示,“专利悬崖”是制药行业的独特现象,指原研药品在核心专利保护期届满时,仿制药会以更低价格进入并占领市场,导致药品价格大幅下降的情形。当原研药专利到

期,仿制药上市之后,原研药的价格就会在12个月后下降到原价的50%甚至更低。对于原研药企业来说,他们会竭力推迟“专利悬崖”的到来,而仿制药厂商则相反。

黎逸介绍,当前,仿制药企业面临着两大挑战。一是确认相关专利。针对将要仿制的原研药,需要确认与其相关的专利,并且收集、分析覆盖原研药的所有专利信息。二是获取准确的专利到期日。专利到期日表明了法律上仿制药可以进入市场的具体时间。仿制药厂需获得或计算所有相关专利的准确到期日。

企业该如何确认相关专利呢?“确认相关专利对于化学药和生物药来说是完全不同的。对于化学药而言,自1984年《药品价格竞争与专利期补偿法案》生效之日起,制药公司必须向美国食品药品监督管理局提交与化学药物相关的专利。因

此在官方文件中,化学药的相关专利信息(包括药品准确的到期日)都被公示,数据透明度很高,查阅也很方便。”克里斯·霍尔特称,但对于生物药而言,法律却没有规定生物药企必须将药品相关专利提交给美国食品药品监督管理局,因此官方文件中没有专利信息。2020年末,美国修改了生物制剂价格竞争与创新法案,目的是让生物药数据更加透明,其中要求生物制药公司向美国食品药品监督管理局提交有过专利交涉的药品。但大部分官方文件中的生物药都无法查询到任何专利信息。

黎逸表示,市场上有些数据库把美国食品药品监督管理局的药品数据和美国专利商标局的专利数据连接起来,同时提供具有颗粒度的数据,例如,药品方面,从药品的标签文件中提取药品的生物靶点、适应症(包括新适应症和获批日对照表)等内容。企业可以通过这些数据库来确认相关专利。

此外,企业还需要获得准确的专利到期日。克里斯·霍尔特表示,美国专利到期日的计算相对复杂,



因为它需要考虑的变量比其他国家要多。对于一般的专利来说,专利的期限一般为申请日期后20年,但对于药品专利来说,这种方式并不适用,需要了解期末放弃、继续和分案申请信息、专利期限调整、专利期限延长等制度,综合判断药品的专利到期日。

克里斯·霍尔特以专利期限延长制度举例说,不止是药品,任何需要政府审批的产品,包括药品、兽药、医疗器械、食品添加剂在内的多项产品都可以向美国专利商标局申请专利期限延长制度。当一个药品获得美国食品药品监督管理局批准,获批后的60天内申请人需要向美国专利商标局提交专利期限延长制度申请。美国专利

商标局受理申请后,将与美国食品药品监督管理局共同审查该专利是否有资格获得专利期限延长,如果通过,最终将会为申请人颁发专利期限延长制度证书,整个过程需要耗资3至5年时间。

“有些申请人2014年5月就提交专利期限延长制度申请,但直到2017年才获得最终决定文件。因此,一旦发现企业所关注的药品在某种专利上申请了专利期限延长,就需时刻关注。”克里斯·霍尔特表示,在美国,同一个专利可以申请在多个药品中进行延长,同一个药品相关的多个专利也可以同时申请延长。一般来说,美国专利商标局会给权利人选择权,选择其中的一件专利就一个药品保护期进行延长。

法律干线

数字化是应对合规管理风险的关键

本报讯 记者从近日举办的以“合规风险管理与数字化应用合规研讨会”为主题的中国贸促会商法大讲堂直播活动上了解到,企业面临的合规管理风险层出不穷,如任务指标压力击穿合规底线、监管漏洞等,而数字化能更有效地帮助企业应对合规管理风险。

资深合规从业者焦强以医药行业举例说,目前,中国医药合规管理存在着大局观不足、前瞻性不足、系统性不足、实时性不足等问题。而数字化管理是解决这些问题的最佳方案。数字化是大企业管理的工作方法,通过“定量+定性”的方式对合规管理对象进行综合评估与分析,以使合规风险成为可识别、可测量、可比较、可干预的实时管理内容,确保管理工作的全面性、完整性、及时性与有效性。同时提升合规管理工作的技术内涵,变零散的事务性工作为持续的系统性工作。

中国医药行业合规管理以2006年为关键时间点。

“2006年,中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会发布《药品推广行为准则》(2006版)。从2006年到2022年,中国医药行业合规以这一版的《药品推广行为准则》为基础并不断发展。”焦强表示,中国医药行业合规管理经历了三个发展阶段:第一个阶段,企业进行了很多具有开创性的合规管理探索工作,基本确立了满足企业发展需要的合规管理模式及工作方法,同时在此基础上也进行了合规管理科学化的研究和实践。第二个阶段,合规工作的探索基本停滞,重点工作转向对于医改政策落地后的应对。第三个阶段,合规的基础即企业生态发生了根本性变化,需要进行自我改革。在满足基本管理需要的前提下,合规应由企业的“宪兵”向“参谋长”这一角色转变,解决企业发展需求,参与企业战略制定,监控企业战略执行,评估企业生态圈状态,为企业发展提供实时的管理依据。

(江南 袁媛)



2月28日,《最高人民法院知识产权法庭年度报告(2021)》发布。据统计,2021年,最高法知识产权法庭共受理技术类知识产权和垄断案件5238件(新收4335件),审结3460件,结案比为79.8%。

报告提到,新型纠纷大量涌现,超1/4案件涉及新一代信息技术、生物医药、高端装备制造、节能环保、新材料、新能源等战略性新兴产业,且增速明显加快。

(高鑫)

华纳要求苹果下架虎牙App被法院驳回

保护著作权也不得滥用权利

广州互联网法院近日发布了2021年度全省法院涉互联网十大案例。其中,广州虎牙信息科技有限公司与华纳盛世音乐版权代理有限公司(北京)有限公司确认侵害著作权及不正当竞争纠纷案为国内首例认定向苹果商店不当投诉构成权利滥用的案例,且通过禁令方式及时打消国外企业利用“卡脖子”平台遏制中国直播新业态发展的企图,依法维护了中国互联网企业的合法权益,具有一定的借鉴意义。

自2021年4月8日起,华纳公司多次向第三方苹果公司投诉,称虎牙直播平台上累计有215条短视频侵犯其音乐作品著作权,要求苹果应用商店对涉案App作下架处理。华纳公司在投诉过程中,未提

交涉案音乐作品的权属证明,虎牙公司收到苹果公司发出的通知后已删除涉嫌侵权的视频。

广州互联网法院审理认为,虎牙公司已删除涉嫌侵权视频,华纳公司仍持续投诉要求下架App构成权利滥用,如不采取保全措施将使虎牙公司的合法权益受到难以弥补的损害,故向华纳公司发出诉中禁令,裁定立即停止投诉。裁定生效后,双方达成和解。

本案中,法院认定华纳公司的投诉行为具有一定的不当性。苹果公司和虎牙公司针对投诉内容均已采取必要措施,《民法典》规定,民事主体不得滥用民事权利损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。华纳公司在本案中主张保护音

乐作品的著作权,其要求苹果公司下架涉案App,属于权利滥用。因上传虎牙直播平台的视频数量日均过万,华纳公司取证的215条侵权视频占平台内容比例极小,在平台其他用户上传的海量视频并未侵犯华纳公司权利的情况下,其要求下架整个涉案App既会损害平台其他用户的合法权益,也会使虎牙公司承担与其可能的过错不一致的责任。

华东政法大学教授王迁表示,本案中,如果按照音乐权利人的诉求去理解和实施“通知和移除”规则,必然造成利益失衡。受到不合理影响的不仅是虎牙App和相关信息存储空间服务提供者,还有成千上万利用虎牙App在信息存储空间中发布

和欣赏合法内容的用户。

“目前,平台经济业态如雨后春笋,推动了文化事业的繁荣与发展,但同时也产生了海量纠纷,给互联网司法治理带来了一定的困境。如何通过平台企业,实现高效有序的多方治理已成为推进国家和社会治理现代化的重要议题。”广州互联网法院法官周扬表示,本

案裁定一定程度上推动了互联网生态朝清明、健康、有序的方向发展。若与虎牙公司类似的互联网内容平台上因存在占比很少的侵权内容,权利人即可向应用商店提出投诉要求下架App,易导致整个互联网行业竞争失衡,既不利于互联网生态发展,也非纠纷解决的最优路径。

(穆青凤)

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

 广告

厘清印度商标维权路径

■ 朱文龙

随着中印双边经贸合作持续稳定发展,印度巨大的市场潜力吸引着越来越多的中国企业。那么,中国企业在大力开拓印度市场时若遭遇商标侵权该如何进行维权,这对企业的发展至关重要。

商标立法情况

印度现行《商标法》于1999年12月30日通过,2003年9月15日生效,于2010年修订。该法加强了对产品商标及服务商标的法律保护,并对防范欺骗性商标的使用作出了详细规定。除《商标法》外,印度现行的商标法律法规还有《商标实施规则(2002)》(2017年修订)、《地理标志产品(注册与保护)法(1999)》和《地理标志产品(注册与保护)规则(2002)》。

为适应全球发展的需要,印度还于1995年1月1日加入《与贸易

有关的知识产权协议》,于1998年9月7日加入《保护工业产权巴黎公约》,于2013年7月8日加入《商标国际注册马德里协定》。

商标侵权判定

印度《商标法》规定以下情形构成对注册商标的侵权:一是既非商标注册所有人,也无许可使用资格之人,在贸易过程中将与商标相同或近似的标志用于商品或服务,且其方式使对该标志的使用易被认为是作为商标使用,为侵犯注册商标。

二是既非商标注册所有人,也无许可使用资格之人,在贸易过程中使用的标志因为下列原因,可能导致公众混淆,或可能对注册商标产生联想的,为侵犯注册商标:该标志与注册商标相同,且与注册商标的商品或服务类似;或该标志与

注册商标近似,且与注册商标的商品或服务相同或类似;或该标志与注册商标相同,且与注册商标的商品或服务相同。

三是既非商标注册所有人,也无许可使用资格之人,在贸易过程中使用下列标志的,为侵犯注册商标:该标志与注册商标相同或近似;该标志用于的商品或服务与注册商标不类似;注册商标在印度有声誉,且对该商标无正当理由的使用不当地利用或损害了注册商标的显著特征或声誉。

四是将注册商标用作自己的商业名称或商业名称的一部分,或其企业名称或商业名称的一部分,或其经营商标注册的商品或服务的企业名称或商业名称的一部分,为侵犯注册商标。

五是将注册商标用于商品标签或包装材料,如商业票据,或用于商

品或服务的广告宣传,且在使用商标时明知或应当知道对商标的使用无所有人或被许可人的适当授权,为侵犯注册商标。

六是商标的广告宣传属下列情况的,为侵犯注册商标:不正当利用且违反了工商业诚实做法的;或损害注册商标显著特征的;或有损于注册商标声誉的。

七是注册商标的显著要素为词语或包括词语的,口头使用这些词语与视觉表现一样构成商标侵权。

遭遇侵权的救济途径

印度的知识产权保护以立法为保障,司法、行政和民间三方积极配合,构建起了独特的知识产权保护体系。不断更新与完善法律,使之与国际条约接轨,成为印度实现知识产权保护的主要特点。在印度,商标注册人如遭遇商标侵权,

共有三种救济途径可供选择,即民事救济、刑事救济和行政救济。

印度巨大的市场潜力、得天独厚的成本优势、不断改善的营商环境,加之中国实施“走出去”战略和“一带一路”倡议的影响,越来越多的中国企业开始重视印度市场。中国企业在大力开拓印度市场的同时首先应做到合法经营,遵守当地的法律法规。但当中国企业在印度遭遇商标侵权时,也不能被动消极,而应积极运用印度知识产权保护制度,寻求商标侵权救济途径,保护自身知识产权合法权益。懂得如何在印度通过法律武器保护自身的合法权益对中国企业在印度的发展至关重要,也有助于改善中国企业在印度的营商环境,使得中印双边经贸合作得以持续稳定发展。

(作者单位:中国贸促会专利商标事务所)

欧盟《数据法》草案公布

欧盟近日公布的《数据法》草案内容包含关于数据共享、公共机构访问、国际数据传输、云转换的规定,监管对象为互联网产品的制造商、数字服务提供商和用户等。专家认为,这对我国健全数据治理政策法规具有较强的参考价值。

上海交通大学数据法律研究中心执行主任何渊在接受《中国贸易报》记者采访时介绍说,欧盟《数据法》是对《数据治理法》的补充,旨在增强信任,促进欧盟内部和部门之间的数据共享,使用户和供应商在获取数据方面处于更加平等的地位。具体来说,每一个对数据产生有贡献的行为者都能访问上述数据。这些数据应该是容易和自由访问的,并可与第三方分享。

赛迪研究院大数据产业研究中心研究员王汇表示,《数据法》草案从立法角度对欧盟内的公共数据进行了全面规定,为企业和政府部门在处理数据上提供了法律确定性,提高了对数据处理服务的信任,并对相关服务提供者给予了法律支持和限制,将有效促进数据的有序流动。

欧盟《数据法》草案将给企业带来哪些影响?据了解,《数据法》草案针对企业制定了新规则:不允许平台企业签订禁止与小公司共享数据的不平等合同,公司应当在紧急情况下向公共部门提供数据,也应当允许连接设备的用户访问他们生成的数据。

数字经济时代,互联网头部企业能够通过强大的用户资源和权力,越来越方便地收集并分析数据,使用者在公司面前没有主动权,只能被动接受公司的数据收集方案。同时,小企业实力弱,无法与大企业抗衡,造成少数企业垄断数据。“《数据法》强制企业允许用户在云提供商之间免费传输数据。数据持有者和第三方都不允许以任何胁迫性、操纵性或技术性方式影响或阻止用户的数据共享行为。只有独立于大公司的微型和小型公司除外。”何渊表示。

当前,我国互联网企业在数据的采集范围、采集方式、利用方式、流通方式,以及参与者的权利义务等方面尚未进行具体明确的规定,这对数据安全、数据监管等存在较大隐患。

欧盟在数据安全保护与监管方面的做法,尤其是如何对少数大公司掌握的数据资源进行更好的保护和利用,值得我们借鉴。中国科学院科技战略咨询研究院大数据战略研究中心执行主任冯海红表示,一方面,应该持续健全、完善我国数据安全保护的政策法规和标准规范,特别是针对性强、可操作性强的详细规定。另一方面,还应该加强数据安全监管执法机构职能建设,采取强有力的政策措施切实加强专业机构的能力建设,特别是打造一支技术能力过硬的网络和数据安全人才队伍。

(钱颜)

贸易预警

土耳其对涉华安全玻璃作出反倾销终裁

土耳其贸易部日前发布公告,对原产于中国和以色列的钢化或层压玻璃制安全玻璃作出第一次反倾销日落复审肯定性终裁,维持涉案产品的现行反倾销税率不变。其中,中国为10.0%至66.1%,以色列为10.0%至39.5%。

美对带织边窄幅织带作出“双反”终裁

美国国际贸易委员会近日投票对进口自中国大陆的带织边窄幅织带作出第二次反倾销和反补贴日落复审肯定性终裁,对中国台湾地区的带织边窄幅织带作出第二次反倾销日落复审产业损害肯定性终裁。裁定若取消涉案产品的反倾销税和反补贴税,在合理预见期间内,涉案产品对美国国内产业造成的实质性损害将继续或再度发生。在该项裁定中,5名委员均投肯定票。依据美国国际贸易委员会的肯定性裁定,美国将继续对中国大陆涉案产品征收反倾销税和反补贴税,对中国台湾地区涉案产品征收反倾销税。

(本报综合报道)