

药品专利链接制度事关医药产业发展

■ 本报记者 钱颜

北京知识产权法院日前公开宣判中外制药株式会社诉温州海鹤药业有限公司确认是否落入专利权保护范围纠纷一案。法院经审理认为，涉案仿制药并未落入涉案专利权的保护范围，判决驳回中外制药的诉讼请求。据悉，该案为《专利法》实施以来全国首例药品专利链接诉讼案件。

中外制药株式会社(下称中外制药)是名称为“ED-71 制剂”(简称涉案专利)的专利权人,也是相关上市专利药品“艾地骨化醇软

胶囊”的上市许可持有人,该药品主要用来治疗骨质疏松。中外制药的上述药品和涉案专利登记在中国上市药品专利信息登记平台。中外制药发现,温州海鹤药业有限公司向国家药监部门申请注册了名称为“艾地骨化醇软胶囊”的仿制药上市许可申请,还在中国上市药品专利信息登记平台就上述仿制药作出了相关声明,即其仿制药未落入相关专利权保护范围。

中外制药依据《专利法》规定向北京知识产权法院提起确认是否落

入专利权保护范围纠纷,请求确认海鹤药业申请注册的仿制药“艾地骨化醇软胶囊”落入涉案专利的保护范围。

北京知识产权法院经审理认为,涉案仿制药使用的技术方案与涉案专利权利要求的技术方案并不相同,故该技术未落入涉案专利权利要求的保护范围。中外制药的主张不能成立,法院不予支持。北京知识产权法院审理认为,涉案仿制药使用的技术方案与涉案专利权利要求1的技术方案既不相同,亦不等同,故该技术未落入涉案专利权利要求1的保护范围。鉴于权利要求2至6为权利要求1的从属权利要求,在涉案仿制药的技术方案未落入权利要求1的保护范围的情况下,其亦不落入权利要求2至6的保护范围。据此,中外制药有关涉案仿制药落入涉案专利权利要求1至6的保护范围的主张不能成立,法院不予支持。中外制药当庭表示将会上诉,海鹤药业表示服从一审判决。

“药品专利链接制度直接关系到原研药产业的保护,仿制药产业高质量发展,对整个医药产业的发展影响巨大。专利链接制度的目的是为了平衡原研药企业和仿制药企业的利益,既保证原研药企业的知识产权权益,促进创新发展,也让老百姓能吃上实惠的低价药。”成都市定安律师事务所律师张索瑛告诉记者。

2021年6月1日,新《专利法》第七十六条增设了因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的解决机制,正式确立了中国的“药品专利链接制度”。随后,最高人民法院发布了相关规定,确定北京知识产权法院集中管辖该类案件,即通常所称的“药品专利链接”案件。药品上市审评审批过程中,原研药企业和仿制药企业或者利害关系人,因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷,相关当事人可以向人民法院起诉,请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。

张索瑛表示,本案中,双方对技术方案是否落入涉案专利权要求的保护范围产生了分歧。如果专利权人认为仿制药落入了相关专利权保护范围,需要提供登记的相关专利信息,包括专利名称、专利号、相关的权利要求;申请注册药品的专利信息,包括药品名称、药品类型、注册类别以及申请注册药品与所涉及的上市药品之间的对应关系等;专利权人向国家药品审评机构申报的、与认定是否落入相关专利权保护范围对应的必要技术资料等。

北京知识产权法院法官表示,药品专利链接制度的重要意义既在于为原研药企业增强对药品市场确定性的判断,持续投入,促进行业创新发展,也在于为仿制药企业提前确认仿制药上市风险,避免盲目上市导致高额诉讼赔偿,进而推动仿制药的高质量发展。通过平衡原研药企业和仿制药企业利益,最大限度地推动药品的可及性,让中国老百姓用上好药,用上便宜药。

法律干线

谷歌因涉嫌垄断地图业务被起诉

本报讯 Dream Big Media、Getify Solutions 和 Sprinter Supplier 三家公司近日在美国加州北区法院对谷歌及其母公司 Alphabet 提起反垄断集体诉讼。在该起诉讼中,Alphabet 被指控利用其在 GPS 导航市场中的主导地位,通过谷歌地图、Waze(一个免费交通导航类应用)和相关服务,将应用程序开发人员锁定在谷歌生态系统中,并以不合理的价格上涨来打击上述三家公司。

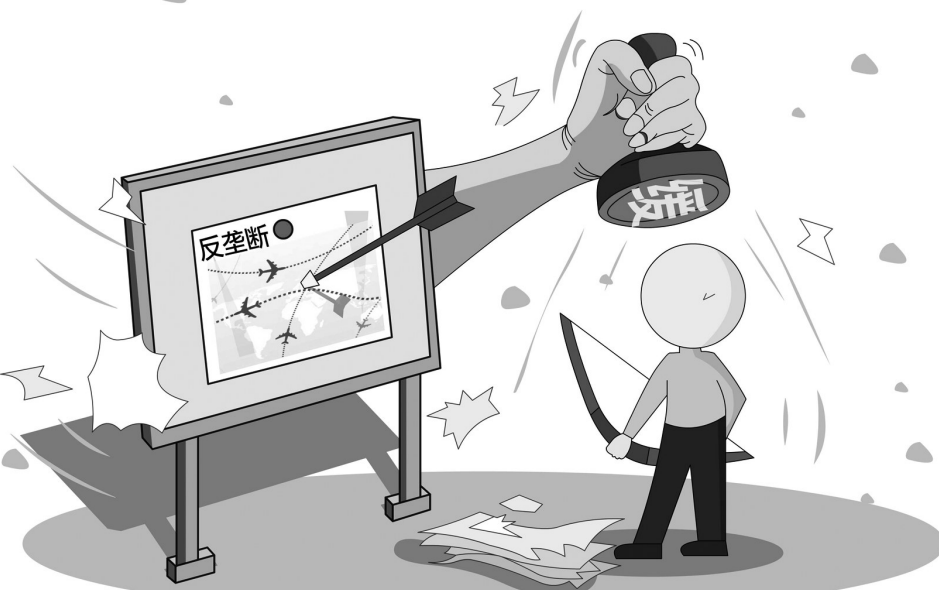
以上三家公司指控谷歌实施的限制竞争行为主要表现为:通过提供免费或价格非常便宜的地图,利用其数据库来巩固其市场支配地位;对整合其功能的开发商设置限制性条款;利用谷歌搜索引擎和 YouTube 等途径实施自我优待行为来支持地图功能,从而占据了81%的市场份额。

据了解,2013年,谷歌收购

了唯一提供全套竞争性服务的竞争对手 Waze,在完成了对“数字地图堆栈(一种数据结构,主要功能是暂时存放数据和地址,通常用来保护断点和现场)”的控制后,谷歌开始抬高数字地图商品和服务的成本和价格。根据三家公司提出的集体诉讼,自2018年以来谷歌该业务的价格已经上涨了1400%。

这起诉讼还使得谷歌与 Waze 的这项收购受到了反垄断监管机构的审查,不过它并没有寻求撤销该项收购决议。该案起诉状称,这家科技巨头“收购了世界上为数不多的制作导航地图、同时还提供转向导航服务的公司之一”。为了通过投放广告在 GPS 服务中获取利润,谷歌甚至将 Waze 公司转变为“一个可以做试验品的、失败的子公司”。

(孙洋)



制图 耿晓倩

顾及中国多地因疫情封城困扰在华设有总部的各海运公司,韩国反垄断执法机构公正交易委员会日前决定暂缓审查韩中航线、韩日航线运费合谋定价案件。(王雨)

最高法:加强反垄断和反不正当竞争案件审理力度

本报讯 最高法日前举行新闻发布会,发布人民法院助力中小微企业发展典型案例和创新机制。

最高人民法院执行局局长黄文俊说,进一步维护有利于中小微企业公平竞争的市场秩序。

黄文俊说,服务深化“放管服”改革,依法监督和促进进行政机关依照法定权限和程序进行监管,保护中小微企业经营自主权。促进落实全国统一的市场监管负面清单制度,依法破除对中小微企业在投资、市场准入等领域设置的门槛,推动破除区域分割和地方保护。完善数据保护规则,服务数字经济,加强反垄断和反不正当竞争案件审理力度,推动破除平台企业数据垄断等问题。出台关于适用反不正当竞争法的司法解释,研究制定数字经济环境下反不正当竞争法裁判规则。健全司法与执法衔接机制,针对新型、疑难、典型案件畅通会商渠道,互通裁量标准,形成工作合力。(孟亚旭)

因交换敏感信息限制竞争 4家烟草企业遭反垄断处罚

本报讯 比利时竞争管理局官网日前发布消息,对四家限制竞争的香烟制造商处以总额约3600万欧元的罚款。其中,英美烟草比利时公司被罚570万欧元,荷兰JT国际公司被罚720万欧元,菲利普·莫里斯比荷卢公司被罚1600万欧元。

比利时竞争管理局认为,上述四家公司在2011年到2015年期间一直通过从其客户处获取各自应当保密的商业敏感信息,从而减少了正常的竞争。竞争管理局裁定,上述行为构成欧盟法律体系下的协同行为。(李苏)

浪鲸洁具因商标权纠纷 起诉苏宁易购

本报讯 佛山市浪鲸洁具有限公司近日因商标权纠纷起诉嘉兴市美福电器有限公司、苏宁易购集团股份有限公司等。企查查显示,嘉兴市美福电器有限公司成立于2016年6月21日,注册资本为130万元人民币。该公司经营范围包括家用电器、取暖器、换气扇制造等。唐人超持该公司股份100%。

浪鲸洁具曾涉司法案件33起,该企业有裁判文书记录25条,案件总金额为241.01万元,企业作为被告的文书占比9.52%,涉案案由为侵害商标权纠纷的案件最多。(王建勇)

百货商店销售的葡萄酒 被判商标侵权

本报讯 惠民百货销售的葡萄酒瓶标签上有长城楼塔、山峰图案及字母GRETA WALL,上述图案、字体、字母等与中粮公司注册商标高度近似。原告中粮公司起诉至法院,请求判决被告惠民百货停止侵犯商标权的行为,并赔偿损失2.5万元。惠民百货认为,自己作为零售商不具备鉴别假冒葡萄酒的能力,中粮公司应该起诉上游供货商或者厂家,请求驳回其诉讼请求。

惠民百货销售的葡萄酒瓶标签上的长城图案与中粮公司长城图案注册商标相同;英文字母“GRETA WALL”与原告“GREATWALL”注册商标构成近似,只有其中“TA”字母的顺序不同。根据相关法律规定,惠民百货销售案涉葡萄酒的行为侵害了中粮公司注册商标专用权,应承担停止侵权的民事责任。

惠民百货的进货台账、对账单及聊天记录能够证明销售的葡萄酒有合法来源,且其进货时也无从判断属于侵权产品,不存在侵权的故意,不应承担民事赔偿责任。法院判决:被告惠民百货立即停止销售侵害原告中粮公司注册商标专用权的葡萄酒,驳回原告中粮集团有限公司的其他诉讼请求。(李柳)

中企出海如何预防商业欺诈

随着世界多极化与经济一体化趋势的日益增强,国际商业空前繁荣,为国际贸易投资者带来丰厚机会与利润。但国际商业社会也充满尔虞我诈,稍有不慎,会让交易者满盘皆输。“走出去的企业如果了解国际商业规则与制度,就无法做到很好的预防与应对。”在4月19日中国国际经济贸易仲裁委员会主办的国际商业欺诈/欺瞒的预防、应对与补救系列直播讲座上,贸仲资深仲裁员、亚太区域仲裁组织原主席杨良宜表示。

杨良宜介绍说,假提单、假信用证、上市公司的内幕交易、股票造市、贪污受贿、应付账款欺诈、财务报表欺诈、预付款欺诈、中间人挪用、侵占财产、数据盗窃等都是常见

的国际商业欺诈行为。有数据显示,跨国企业每年因为各种类型欺诈损失5%年收入。

“普通法下的虚假陈述和道德无关,只说明陈述的内容不正确这一事实。”杨良宜表示,造成陈述方陈述内容不正确的原因多种多样:有故意骗人,因疏忽不小心造成,还有完全无辜下造成。针对不同原因造成的陈述,法律也会予以不同的对待。其中故意骗人的欺诈性陈述性质最为恶劣,等同于欺诈、侵权。

在杨良宜看来,虚假陈述中误述是否有诱导或者被依赖,并基于此产生合约或者造成损失需承担举证责任。即使在无辜或疏忽误述下,原告仍需满足严格的“要不是测

试”——是否知晓真相。而在欺诈性陈述中撤销合约在法律推定下对“要不是测试”举证责任的转移,关键就在于被陈述方有依赖不正确的陈述,受到了不正确陈述的实质性或重大的影响。

面对国际欺诈案件,企业通常有两种应对方式。一种是刑事起诉。这种方式可以帮助受害企业节约成本,可能罚没骗子资产并拿到补偿。但这类案件通常得不到有关部门的重视,且即便展开调查也侧重于惩奸除恶,而非找回财产。另一种是民事诉讼。这种方式需要公司董事、高管参与其中,对公司负责,对股东和投资人负责,但也面临着公众将知晓欺诈事件发生的风险,影响公司声誉。优点在于企业

可以直接联系律师,掌握主动,以拿回财产为重,必要时和欺诈人达成和解协议解决问题。

“在复杂变幻的国际形势下,国际商业纠纷不可避免。”杨良宜表示,积极走出去的中国企业应该了解相关游戏规则与制度,学习实战经验。在国际商业纠纷中能拿起法律武器维护自身合法权益,面对他国霸权炮制的陷阱也能沉着应对、保护民族品牌。

(钱颜 袁媛)



俄乌冲突期间俄罗斯的商标保护问题

■ 王亦非

随着俄罗斯法院“小猪佩奇案”判决书的下发,结合俄罗斯新近取消向不友好国家支付专利费等反制措施,一时间,俄乌冲突期间俄罗斯的知识产权保护问题引起热议,甚至出现了“俄罗斯不再打击对不友好国家的商标侵权行为”“企业可以在俄罗斯随意生产和售卖侵权商品”等片面论调。本文将就俄乌冲突期间国内申请人较为关心的俄罗斯商标问题进行简要探讨。

俄罗斯商标申请、续展是否仍可正常办理?

目前,俄罗斯联邦知识产权局运转正常,商标申请、续展及其他各

类商标申请皆可正常提交,俄罗斯联邦知识产权局也尚未因俄乌冲突下发商标法定期限顺延的通知。国内市场主体若欲在俄罗斯开展商业活动,应当尽快通过代理机构直接向俄罗斯联邦知识产权局递交商标申请,或通过马德里国际注册的方式寻求在俄罗斯的商标保护。考虑到时局动荡及疫情可能带来的延迟,若权利人在俄罗斯的商标保护期限临近,应当在有效期限届满前一年内提前指示代理机构尽快提交续展申请。

俄罗斯是否不再保护“不友好国家”的商标权?

2022年3月初,俄罗斯基洛夫

州仲裁法院驳回了娱乐壹英国有限公司关于维护“小猪佩奇”在先商标和角色形象相关权利的诉讼请求,并在判决书中提及英国为“不友好国家”。该判决书被视为俄罗斯对英国经济制裁的知识产权反制。

当前,俄罗斯政府已批准的“不友好国家和地区”名单包括美国、欧盟、乌克兰、英国、澳大利亚、新西兰、加拿大、日本、韩国、新加坡等20余个国家和地区。笔者认为,该判决书的下发并不意味着俄罗斯将对上述“不友好国家”的所有商标一律采取类似的消极保护态度。由于俄罗斯并非判例法国家,在先法院判决对在后案件的法律约束力较小,法官在法律授权范围内拥有自由裁量权。上述判决仅代表个别法院、个别法官的观点,并不意味着俄罗斯对于“不友好国家”的知识产权将采取全盘否定的态度。部分俄罗斯当地律师认为,上诉法院将在后续诉讼中撤销原审判决。事实上,在上述判决下发之后,2022年3月11日,俄罗斯圣彼得堡法院在类似案件中,就以第A56-582/2022号判决书支持了娱乐壹英国有限公司的维权和赔偿请求。

上述判决并不意味着中国的未授权市场主体可以任意生产并向俄罗斯出口“小猪佩奇”侵权商品。即便个案中俄罗斯对于部分西方国家知识产权的保护力度被削弱,若权利人在中国拥有在先商标或未在中国注册的驰名商标,仍然可以针对未授权市场主体在中国的侵权行为提出诉讼。

与“不友好国家”在先商标近似的商标是否会无条件通过?

自2022年2月24日冲突开始后,俄罗斯并未就商标维权及商标审查中对于商标近似、商品及服务类似的判断标准颁布新的法律或实施细则。当前尚无证据表明俄罗斯联邦知识产权局对于商标近似的判断尺度较冲突之前发生了变化,也无证据表明俄罗斯联邦知识产权局会无条件通过与“不友好国家”在先商标近似的商标申请。

比如,若麦当劳公司以外的申请人在第43类申请“MacDonald”商标,依然极有可能引证麦当劳公司在先注册的第274204号第43类“MC-DONALDS及图”、第445703号第43类“МАКДОНАЛДС”等商标下发

驳回通知。

由此,笔者认为,俄罗斯关于商标保护的法律法规和方法论较为成熟,没有必要在冲突期间跟风抢注知名商标。此类抢注面临较高的驳回风险,即便通过商标拼接、改换部分字母等方式进行公告,后续(包括冲突期间及冲突结束后)也有被异议或无效的可能,甚至面临侵权诉讼和高额赔偿。且商标申请一经提出便由电子系统登记在册,申请人的恶意永远“有迹可循”。由于恶意申请而被他人异议或无效的记录对于申请人其他商标的正当维权也会带来困扰。

整体而言,笔者认为俄罗斯当地法院在“小猪佩奇”案中采取的知识产权反制措施仅为个案,不具有普遍法律效力,俄罗斯政府也并未从国家层面采取广泛措施停止对部分国家商标权的保护。跟风抢注的结果只会得不偿失,还面临侵权和赔偿的可能。国内市场主体若欲在俄罗斯开展商业活动,应当在合理、合法的前提下,尽快委托代理机构提交俄罗斯商标注册申请。

(作者单位:中国贸促会专利商标事务所)



中国贸促会专利商标事务所



贸促专利微信公众号

广告