

天达共和医药及医疗健康每月资讯

Monthly Newsletter relating to medicine and healthcare



天达共和医药及医疗健康团队

导 读

尊敬的各位客户、同仁：

近期，国务院发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》《关于综合医改试点省份率先推动公立医院高质量发展的通知》，详情请见本期“新规速递”。

2020 年我国卫生健康事业发展统计公报发布，中概股海外上市政策收紧，详情请见本期“行业热点新闻”。

本期“法律前沿”栏目为您带来《<医疗保障法（征求意见稿）>解析》，敬请收阅。

本期“剖规解法”栏目为您带来《药品专利链接制度中各方攻防策略解读》，敬请阅读。

本期“监管动态”栏目将继续为您分享医药医疗行业上市审核关注的热点难点问题，本期内容涉及“商标授权问题”、“非专利技术出资”，敬请关注。

目 录

导 读

新 规 速 递

1. 国务院发布《于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》\ 2021-07-29
2. 卫健委发布《推进妇幼健康文化建设工作方案（2021-2025 年）》\ 2021-07-23
3. 国家医保局发文优化医保领域便民服务\2021-07-19
4. 国务院发布《关于综合医改试点省份率先推动公立医院高质量发展的通知》\ 2021-7-15
5. 最高法发布药品专利链接制度相关司法解释 \ 2021-07-05

行业热点新闻

法 律 前 沿

民有所呼，法有所应——《医疗保障法（征求意见稿）》解析

剖 规 解 法

药品专利链接制度中各方攻防策略解读

监 管 动 态

医药医疗行业上市审核关注热点、难点问题系列分享——商标授

权问题及非专利技术出资问题

新规速递

1. 国务院发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》\ 2021-07-29

7月29日，国务院发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》，依法实施三孩生育政策。及时提请省级人大或其常委会修订本省（区、市）人口与计划生育条例，重点对生育调节、奖励与社会保障、普惠托育服务、计划生育服务和法律责任等相关内容进行修订。取消社会抚养费，清理和废止相关处罚规定，将入户、入学、入职等与个人生育情况全面脱钩。遵循法制统一原则，注重与上位法的协调，做好三孩生育政策实施前后奖励扶助和制约处罚措施的衔接。压实属地责任，依法依规妥善处理历史遗留问题，维护人民群众的合法权益，维护工作大局的稳定。

[阅读原文](#)

2. 卫健委发布《推进妇幼健康文化建设工作方案（2021-2025年）》\ 2021-07-23

7月23日，卫健委发布《推进妇幼健康文化建设工作方案（2021-2025年）》，要求遴选一批妇幼健康文化特色单位，搭建妇幼健康文化交流平台；营造全国妇幼健康系统蓬勃向上、干事创业的良好氛围，锤炼奋发有为、争创一流的人员队伍；塑造护佑妇幼健康的行业形象，形成全社会共同参与支持妇幼健康事业、关爱妇女儿童健康的良好氛围。

[阅读原文](#)

3. 国家医保局发文优化医保领域便民服务\ 2021-07-19

7月19日，国家医疗保障局发布《关于优化医保领域便民服务的意见》（下称《意见》）。《意见》提出，2022年底前加快推动医保服务标准化、规范化、便利化建设，推行医保服务事项“最多跑一次”改革，高频医保服务事项实现“跨省通办”，切实提高医保服务水平。逐步建成以人性化为导向、法治化为保障、标准化为基础、信息化为支撑的医保经办管理服务体系，实现全国基本医保、大病保险、医疗救助等医保服务一体化。为此，《意见》确立推进“互联网+医保服务”、优化医保关系转移接续和异地就医结算等主要任务。其中，《意见》要求，2022年底前每个县至少有1家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务。

[阅读原文](#)

4. 国务院发布《关于综合医改试点省份率先推动公立医院高质量发展的通知》\ 2021-7-15

7月15日，国务院医改领导小组秘书发布《处关于综合医改试点省份率先推动公立医院高质量发展的通知》，要求点面结合推动公立医院高质量发展，决定在11个综合医改试点省份以省为单位率先推动公立医院高质量发展。各试点省份要于2021年9月中旬前制定完成实施方案。

[阅读原文](#)

5. 最高法发布药品专利链接制度相关司法解释 \ 2021-07-05

7月5日,为正确审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件,最高法发布《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》。《规定》明确,当事人依据专利法第七十六条规定提起的确认是否落入专利权保护范围纠纷的第一审案件,由北京知识产权法院管辖。《规定》提出,专利权人或者利害关系人在衔接办法规定的期限内未向人民法院提起诉讼的,药品上市许可申请人可以向人民法院起诉,请求确认申请注册药品未落入相关专利权保护范围。

[阅读原文](#)

行业热点新闻

1. **【安进 25 亿收购 Teneobio】**7 月 27 日，安进宣布将收购 Teneobio，收购价格为 25 亿美元，其中根据协议条款，安进将以 9 亿美元的预付款在收盘时收购 Teneobio 的所有已发行股票，及未来向 Teneobio 股权持有人支付可能高达 16 亿美元的里程碑付款。据悉，Teneobio 是私人控股的一家临床阶段的生物技术公司。通过安进官方新闻稿显示，此次收购将包括 Teneobio 专有的双特异性和多特异性抗体技术，这将使发现和开发新分子的速度和效率得到显著的加速，而这些新分子有潜力用于治疗安进核心治疗领域的各种重要疾病。（医药并购圈）
2. **【中国向发展中国家提供了 5 亿多剂疫苗，未来 3 年内还将再提供 30 亿美元国际援助】**国家主席习近平 7 月 16 日晚应邀在北京以视频方式出席亚太经合组织领导人非正式会议并发表讲话。习近平强调，中方克服自身大规模接种带来的挑战，向发展中国家提供了 5 亿多剂疫苗，未来 3 年内还将再提供 30 亿美元国际援助，用于支持发展中国家抗疫和恢复经济社会发展。（人民日报）
3. **【2020 年我国卫生健康事业发展统计公报发布】**7 月 13 日，卫健委发布《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2020 年末，全国医疗卫生机构总数达 1022922 个，比上年增加 15377 个。其中：医院 35394 个，基层医疗卫生机构 970036 个，专业公共卫生机构 14492 个。与上年相比，医院增加 1040 个，基层医疗卫生机构增加 15646 个。（卫健委）
4. **【中概股海外上市收紧 掌握超百万用户信息赴国外上市须审查】**互联网独角兽境外上市将面临更严格的监管。7 月 10 日午间，国家互联网信息办公室发布《网络安全审查办法》修订草案征求意见稿，征求意见稿涉及约 15 处修改，多数新增内容为防范数据跨境潜在风险，重点强调相关市场主体境外上市的数据安全性。同时，《网络安全审查办法》修订草案征求意见稿增加中国证监会作为国家网络安全审查部门。（财新网）

法律前沿

民有所呼，法有所应——《医疗保障法（征求意见稿）》 解析

作者：胡晓华 张曦予

2021年6月15日，国家医保局官网发布公告，正式就《医疗保障法（征求意见稿）》（“征求意见稿”）向社会公开征求意见，征求意见稿共70条，分为总则、筹资和待遇、基金管理、医药服务、公共管理服务、监督管理、法律责任、附则共8章。

目前，我国已经建立了覆盖全民的基本医疗保障制度，但尚未有针对医疗保障的纲领性法律。现今仅有2010年颁布、2018年修正的《中华人民共和国社会保险法》（“《社会保险法》”）中对职工基本医疗保险进行了规定，而考虑到医疗保障体系的重要性与复杂性，仅靠现有制度和《社会保险法》难以规范整个医疗保障体系，呼吁在医保领域进行立法的声音由来已久。此次征求意见稿的发布，无疑是我国医保法制化建设的里程碑事件，标志着我国医疗保障正式步入法制化建设的实质进展阶段。本文将对征求意见稿的主要内容做出解析，以供读者参考。

1 巩固基本医疗保险的地位

1.1 基本医药保险种类与适用范围将进一步明确

早在2016年1月，国务院颁布的《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，提出要推进城镇居民医保和新农合制度整合，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度。随后，国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国

家卫生健康委于2018年联合发布了《关于做好2018年城乡居民基本医疗保险工作的通知》，国家医保局、财政部、国家税务总局于2020年联合发布了《关于做好2020年城乡居民基本医疗保障工作的通知》等相关文件。

但目前《社会保险法》中仍沿用新型农村合作医疗制度与城镇居民基本医疗保险制度的表述，征求意见稿中明确说明，基本医疗保险包括职工基本医疗保险和城

乡居民基本医疗保险，对基本医药保险种类做出了统一。

此外，征求意见稿对应当参加职工基本医疗保险的范围予以了明确，具体包括：国家机关、企业、事业单位、社会组织、有雇工的个体工商户等用人单位及其职工。征求意见稿还进一步规定：未参加职工基本医疗保险或者未按照规定享有其他医疗保障的人员依法参加城乡居民基本医疗保险。鼓励无雇工的个体工商户、未在用人单位参加职工基本医疗保险的非全日制从业人员以及其他灵活就业人员（以下统称“灵活就业人员”）参加职工基本医疗保险。

相较于《社会保险法》规定的无雇工的个体工商户、未在用人单位参加职工基本医疗保险的非全日制从业人员以及其他灵活就业人员可以参加职工基本医疗保险，征求意见稿更进一步表明国家鼓励上述人员参加职工基本医疗保险的态度。

1.2 基本医疗保险基金支付范围的变化

根据《社会保险法》，不纳入基本医疗保险基金支付范围的医疗费用主要包括：应当从工伤保险基金中支付的、应当由第三人负担的、应当由公共卫生负担的、在境外就医的等四种情况。

征求意见稿明确规定：体育健身、养生保健消费、健康体检不纳入基本医疗保险基金支付范围，这与今年4月国务院办

公厅发布的《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》中关于“个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健消费等不属于基本医疗保险保障范围的支出”的规定保持了一致性。

目前，养生保健产品线上消费激增，零售药店虽然仍有体量，但疲态已显。医保个人账户对于此类产品支付的限制将会进一步削弱零售药店对消费者的吸引力，这对于零售药店的传统运营模式或将带来更大的挑战。

1.3 再次强调生育保险和职工基本医疗保险的合并

国务院办公厅于2019年3月6日发布的《国务院办公厅关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》提出要全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施，即参加职工基本医疗保险的在职职工同步参加生育保险，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，统一征缴，统筹层次一致；两项保险合并实施后实行统一定点医疗服务管理，统一经办和信息服务，确保职工生育期间的生育保险待遇不变。

征求意见稿在第十八条也再次强调，用人单位和职工应当参加生育保险，生育保险费由用人单位按规定缴纳，职工个人不缴费。生育保险待遇包括生育医疗费用和生育津贴。生育保险和职工基本医疗保险按照国家规定合并实施。

2 健全多层次医疗保障体系

2020年3月,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》发布,要求到2030年,全面建成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系。

征求意见稿再次重申建立健全高质量多层次医疗保障体系。鼓励发展商业健康保险,支持商业保险公司扩大重疾险等保险产品范围。鼓励用人单位和城乡集体经济组织按照规定为职工和成员购买商业健康保险。国务院医疗保障行政部门会同有关部门规范商业健康保险管理,推进商业健康保险有序发展。

3 加强医疗保障基金的管理

2021年5月1日,《医疗保障基金使用监督管理条例》(“条例”)正式实施,条例规范了医保基金的使用及监督管理。值得指出的是,相比条例,征求意见稿明确提出要建立“全国统一的医疗保障信息系统”,这实际上强化了国家医保局监管、运用医保基金的职责。

《社会保险法》明确提到“社会保险基金在保证安全的前提下,按照国务院规定投资运营实现保值增值”。与之对比,征求意见稿规定“医疗保障基金在保证安全的前提下,按照国务院规定投资运营实现保值增值”,两者表述如出一辙。征求

意见稿从法律层面为医保基金投资、入市铺平了道路。

4 明确医药服务的内容

4.1 明确医疗服务价格的确定原则

关于医疗服务价格,征求意见稿规定,公立医疗机构提供的基本医疗服务实行政府指导价,特需等非基本医疗服务实行市场调节价。非公立医疗机构提供的医疗服务实行市场调节价。依法实行市场调节价的药品和医用耗材,以及医疗服务应当按照公平、合法、质价相符、诚实守信的原则形成价格。

医疗机构应当以明确清晰的方式公示药品、医用耗材和医疗服务价格,加强合理使用药品和医用耗材的管理,如实出具费用单据和相关资料,接受医疗保障等部门的价格监测、指导、检查和成本调查。

4.2 突出医疗保障行政部门的监查职能

医药行业的价格垄断一直是执法机构监管重点,征求意见稿规定,医疗保障行政部门负责开展药品和医用耗材成本价格调查,实施医药价格和招标采购信用评价制度,依法加强对以价格垄断、哄抬价格等方式侵害医疗保障基金的违法行为的监督检查。

医疗保障行政部门应当建立医疗服务价格宏观管理、分类管理、动态调整、监测考核机制,确定医疗服务调价程序,

对医疗机构开展医疗服务价格监测、指导、检查、成本调查和考核。

4.3 加重了定点医药机构的医保管理责任

征求意见稿明确规定，定点医药机构应当为参保人员提供合理、必要的医药服务，合理有效使用医疗保障基金。在满足临床需求的前提下，定点医疗机构应当优先使用可由医疗保障基金支付的医药服务项目。

定点医药机构应建立健全考核评价体系，具体来说，定点医药机构应做到派专门机构或者人员负责医疗保障基金管理工作，组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

此外，征求意见稿对医药费用、费用结构等信息的公开透明提出了要求，定点医药机构不但要按照规定保管会计凭证、病历、处方等资料，还应及时通过医疗保障信息系统全面准确传送医疗保障有关数据，向医疗保障行政部门报告所需信息，

向社会公开医药费用、费用结构等信息，接受社会监督。

5 推进公共管理服务能力建设

征求意见稿提出，要建立全国统一的医疗保障信息系统，推动数据有效共享、运用，实施大数据实时动态智能监控，规范数据管理和应用权限，保护信息和数据安全。定点医药机构有关信息系统应当与医疗保障信息系统进行对接。

早在 2020 年 11 月，国家医疗保障局副局长施子海表示，全国统一的医疗保障信息平台在广东省率先落地使用，标志着全国平台建设工作进入落地实施阶段，预计 2021 年底在全国范围内投入使用。全国统一的医保信息平台投入使用后，长期困扰医保部门的标准不统一、数据不互认等难题将有效解决。

6 建立全面监督管理体系

医疗保障体系涉及关系复杂、问题多样，全面加强监督管理势在必行。对此，征求意见稿确立了多层次的监督管理体系。相关内容见下表：

序号	监督主体	主要内容
1.	人大常委会监督	各级人民代表大会常务委员会听取和审议本级人民政府对医疗保障基金的收支、管理、投资运营以及监督检查情况的专项工作报告，组织对本法实施情况的执法检查等，依法行使监督职权。

2.	行政监督	医疗保障行政部门应当依法进行监督检查，征求意见稿特别明确了，医疗保障行政部门实施监督检查时可以采取下列措施： ● 查阅、记录、复制与监督检查相关的资料； ● 运用信息技术开展实时监测，并从相关信息系统中调取数据； ● 对可能被转移、隐匿、灭失或有初步证据证明可能被转移、隐匿或者灭失的资料等予以查封、扣押； ● 询问与调查事项有关的单位和个人，要求其对与调查事项有关的问题作出说明、提供有关证明材料； ● 聘请符合条件的会计师事务所等第三方机构和专业人员协助开展检查； ● 对隐匿、转移、侵占、挪用医疗保障基金的行为予以制止并责令改正； ● 其他依法可以采取的措施。
3.	社会监督	用人单位或者个人认为医疗保险费征收部门的行为侵害自己合法权益的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。任何组织和个人有权对侵害医疗保障基金的违法违规行为进行举报、投诉。

7 进一步明确违规情形及其法律责任

现阶段我国医保基金运行仍面临着较大压力，保障医保基金合理合法使用，可以说体现着我国医保治理的核心水平。征求意见稿对此亦做出呼应，加大了对违法违规行为的处罚范围与力度。相关内容见下表：

序号	违法类型	主要内容
1.	擅自更改医疗保险费缴费额度	医疗保险费征收部门擅自更改医疗保险费缴费基数、费率，导致少收或者多收医疗保险费的，由有关行政部门责令其追缴应当缴纳的医疗保险费，或者退还不应缴纳的医疗保险费。
2.	违规集中采购	- 对于集中采购机构滥用集中采购职权、限制市场竞争或者导致不公平竞争，在集中采购过程中谋取不正当利益等情形，严格执行“处罚到人”的规定。 - 对于药企出现以低价竞标、欺诈、串通投标、滥用市场支配地位、贿赂、弃标、不履行供货义务等情形，由医疗保障行政部门责令改正，没收违法所得；中标的，中标无效，处中标项目金额 5‰以上 10‰以下的罚款；对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处对单位罚款数额 5%以上 10%以下的罚款。
3.	违规骗保	- 医疗保障经办机构工作人员骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。 - 定点医药机构及其工作人员骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务，直至由医疗保障

	经办机构解除服务协议；有执业资格的，由有关主管部门依法吊销执业资格。 ● 个人实施将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用、重复享受医保待遇等行为的，由医疗保障行政部门责令改正；造成医疗保障基金损失的，责令退回；属于参保人员的，暂停其医疗费用联网结算 3 个月至 12 个月。同时，个人骗取医疗保障基金支出的，除依照前款规定处理外，还应当由医疗保障行政部门处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款。
--	--

国家医保局于 2021 年 6 月 8 日发布的《2020 年全国医疗保障事业发展统计公报》显示，2020 年国家医保局打击骗保追回 223.1 亿元。本次征求意见稿对违规骗保的上述规定，充分显示了国家打击违规骗保行为的决心，也为监管部门打击违规骗保提供了明确、具体的法律依据。

8 结语

《医疗保障法》征求意见稿的发布，全面回应了社会各方关注的重点问题，该法案如获审议通过，将填补我国医疗保障领域的立法空白。然而我们也应清醒意识到，我国构建健全的多层次医疗保障体系，实现全国医疗保障事业高质量发展，仍任重而道远。我们将持续关注《医疗保障法》的立法进程，并期待这部具有里程碑意义的法律早日出台。

剖 规 解 法

药品专利链接制度中各方攻防策略解读

作者：张嵩 刘德旺

新专利法实施后，我国的药品专利链接制度也正式建立，这将使得与申请注册的药品相关的专利权纠纷在早期即能得到有效解决。专利法第七十六条对药品上市审评过程中因申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷提供了两种解决方式：一种是向人民法院起诉，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，另一种是就申请注册的药品相关的专利权纠纷，向国家知识产权局请求行政裁决。

7月4日，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》（以下简称“实施办法”）并生效实施；最高人民法院公布了《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》（以下简称“司法解释”）并于7月5日生效实施；7月5日，国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》（以下简称“行政裁决办法”）并于当日生效实施。由此，与药品专利链接制度配套的司法解释、部门规范均已落地，下面我们就该制度下行政裁决和诉讼各自的利弊进行分析，并分别对各方当事人的攻防策略进行梳理解读，供读者参考。

1 行政裁决和诉讼各自的利弊

行政裁决的处理时限相对较短，能快速获得裁决结果，而纠纷解决的时限对药品上市许可申请人而言至关重要（这一点将在下面详细解释）。在行政裁决办法中明确了本办法中未做规定的，将依据《专利行政执法办法》以及国家知识产权局关于专利侵权纠纷行政裁决有关规定执行，而根据有关规定，行政部门处理专利侵权纠纷，应当自立案之日起3个月内结案，

延长期限最多不能超过1个月，也就是行政裁决最多自立案之日4个月就能拿到裁决结果。而诉讼程序则会动辄以年为单位才能审理终结，相比而言时间跨度可能会有几倍的差距。

但另一方面，诉讼比行政裁决更具有权威性和终局性，主要体现在以下几个方面：

(1) 根据行政裁决办法第四条、第七条的规定，如果同一药品专利纠纷已被人

民法院立案的，国家知识产权局将不再受理行政裁决申请，以防止出现行政决定与司法判决相抵触的情况发生；

(2) 根据实施办法第七条的规定，如果当事人对国家知识产权局作出的行政裁决不服的，可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉，即行政裁决具有非终局性的特点；

(3) 根据司法解释第五条的规定，当事人以国家知识产权局已经受理行政裁决请求为由，主张不应当受理诉讼或者申请中止诉讼的，人民法院不予支持，由此可见司法途径的权威性。

即使一方已经请求行政裁决，另一方也完全可以在行政裁决进行过程中依据专利法第七十六条向北京知识产权法院起诉，而不必等待行政裁决结果。

由上可见，两种解决方式各有利弊，其详细分析可参考笔者之前发表的两篇文章《知识产权的行政保护特点及应用（一）》、《知识产权的行政保护特点及应用（二）》，下面我们将结合各方不同的立场分别进行分析。

2 药品上市许可申请人的攻防策略

对于化学仿制药申请人而言，如果提交的是四类声明（中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围），很可能会迎来专利权人

或利害关系人的阻击，一旦法院立案或者国家知识产权局受理申请，就会引发 9 个月的等待期，那么在此情况下，化学仿制药申请人为尽早通过国家药监局行政审批进行上市可以采取哪些行动呢？

(1) 主动出击，提前对相关专利提起无效宣告请求。

如果能够成功将专利权宣告无效，不但可以将等待期终结，使申请转入行政审批环节，而且一旦作为首个挑战专利成功并首先获批上市的化学仿制药，将获得一段市场独占期--国家药监局在该药品获批之日起 12 个月内不会再批准同品种仿制药上市。对化学仿制药申请人而言，一举两得。

当然，采取这种方式也存在风险，如果权利人将无效宣告程序拉入行政诉讼阶段，经历一审二审的时间可能远比 9 个月要长。但是没有关系，如果超过 9 个月等待期还没有收到人民法院的生效判决或者调解书，或者国家知识产权局的行政裁决，该药品上市申请还是会按照程序转入行政审批环节的。

(2) 主动出击，依据专利法第七十六条规定提起确认是否落入专利权保护范围的诉讼。

笔者理解，第七条中的主语为“专利权人或者利害关系人”，因此第八条中引发 9 个月等待期的诉讼立案和行政裁决

受理应是由专利权人或者利害关系人发起的，而根据第八条第二款的规定，专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，国家药监局可直接作出是否批准上市的决定；仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。当然，笔者的理解是否准确，还有待相关部门的进一步解释和说明。

专利权人或者利害关系人为什么不在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决呢？仿制药申请人为什么要主动出击自己提诉呢？原因就在于防止专利权人或者利害关系人在仿制药通过审批，被批准上市之后提起专利侵权诉讼，导致仿制药虽获得药品上市许可，却不能进行使用、生产、销售等等侵犯专利权的行为，空拿一份药品上市许可决定。

根据司法解释第十一条的规定，在针对同一专利权和申请注册药品的侵害专利权或者确认不侵害专利权诉讼中，当事人主张依据专利法第七十六条所称诉讼的生效判决认定涉案药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的，人民法院一般予以支持。因此，仿制药申请人主动出击自己提诉，不仅不会引发 9 个月等待期，还可以在药品上市时避免被专利权人以专利侵权之诉进行攻击。需要注意的一点是，仿制药申请人不必申请行政裁决，能够避免结果不确定导致的时间跨度的拉长。

(3) 与专利权人或者利害关系人和解，按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节。

总之，化学仿制药申请人最关注的就是如何与时间赛跑，尽快通过审批上市，因此，建议各个阶段如非必要不主动提起诉讼。当然，如前所述为了缩短时限也可以在特殊情况下主动提起诉讼，例如，如果专利权人申请了行政裁决，此时若化学仿制药申请人预判行政裁决的结果对自己可能不理想，则其可以直接提起诉讼，请求法院确认是否落入相关专利权的保护范围，而不必等待行政裁决的结果。

3 专利权人或者利害关系人的攻防策略

对于专利权人或者利害关系人而言，如果仿制药申请人提交的是四类声明，意味着若对方相关技术方案落入相关专利权保护范围的可能性较大，则仿制药申请人很可能要向己方的专利权发起挑战；另一方面，若其仿制药未落入相关专利权保护范围，此时如不提出异议，则可能很快就要在相关药品市场上迎来新的竞争对手，己方的市场份额会被进一步压缩，甚至已有市场将会面临重新洗牌。那么专利权人或者利害关系人可以采取哪些合法行动尽可能保护己方的权益呢？

(1) 主动出击，及时申请行政裁决，引发 9 个月的等待期。

对于化学仿制药注册申请，专利权人或者利害关系人应在药品上市许可申请公开之日起 45 日内及时向国家知识产权局请求行政裁决，这样既可以是对是否侵权期待一个裁决，也能尽量地拖延该药品的上市许可审批流程，维持己方当前的市场份额。

(2) 先申请行政裁决再根据行政裁决的结果对行政裁决提起行政起诉。虽然超过等待期后国家药监局未收到生效判决或者调解书、或者行政裁决的，将按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节，但如果在行政审批期间收到人民法院生效判决或者行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，依然会待专利权期限届满前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节。专利权人或者利害关系人可以根据情况提起诉讼，尽可能将时间跨度拉大，相对比与直接依据专利法第七十六条规定提起确认是否落入专利权保护范围的诉讼，此种方式环节更多，参与方更多，一般能增加的时间跨度也更多，从而尽可能地拖延竞争对手对己方市场的冲击时间。

(3) 积极维护专利权，对专利无效宣告的结果提起行政诉讼，减少被无效宣告的权利要求数量。并可以根据实际情况及时进行和解，避免专利权被较大范围无效。

(4) 待竞争对手上市后提起专利侵权诉讼。当然，此种方式笔者并不提倡，如

果诉讼成功，虽然会对竞争对手造成打击，但同样会造成包括行政部门、司法部门以及当事各方前期已投入的资源巨大浪费。另外，如果诉讼不成功，不但会出现专利权被宣告无效的风险，对方已经依法批准的药品上市许可决定也不会被撤销，因而此种方式对己方市场保护的效果将大打折扣，不如在早期阶段进行阻击效果更好。

总之，专利权人或者利害关系人最关注的就是如何维持专利权以及已形成的现有市场份额，因此，建议各个阶段如果没有对己方特别不利的情形，主动出击提起诉讼。

当然，需要提醒的一点是，如果专利权人或者利害关系人知道或者应当知道其主张的专利权应当被宣告无效或者申请注册药品的相关技术方案未落入专利权保护范围，仍提起诉讼或者请求行政裁决的，可能会涉嫌权利滥用，损害监管秩序，阻碍新药研究和高水平仿制药发展，如果给药品上市许可申请人带来直接或间接的经济损失，药品上市许可申请人可以就此向北京知识产权法院提起损害赔偿之诉。

监 管 动 态

医药医疗行业上市审核关注热点、难点问题系列分享—— 商标授权问题及非专利技术出资问题

一、商标授权问题

1、所涉公司

湖南华纳大药厂股份有限公司

2、主要问题

公司商标授权使用模式与《药品管理法》所述“药品委托加工”的主要区别，将商标授权使用模式的实质认定为产品购销的原因及合理性。

3、答复意见

(1) 公司商标授权使用模式与《药品管理法》所述“药品委托加工”的主要区别，将商标授权使用模式的实质认定为产品购销的原因及合理性。

公司商标授权使用模式与《药品管理法》所述“药品委托加工”的主要区别根据发行人提供的资料及书面说明，根据《药品管理法》， “药品委托加工” 即是药品委托生产，是指持有药品持有人资质文件的委托方委托其他药品生产企业进行药品生产的行为。按照该定义， 公司商标授权模式的内涵与外延均不构成“药品委托加工” 行为。

报告期内，公司四种销售模式下，均存在商标授权使用的情形，基于不同的合作目的，公司商标授权使用模式可分为基于产品合作的商标授权和基于渠道合作的商标授权。

公司商标授权使用模式与《药品管理法》所述“药品委托加工” 的主要区别如下：

1) 公司商标授权使用模式所涉的销售业务，无论是基于产品合作、还是基于渠道合作，合作方及商标权人均不具备《药品管理法》所述“药品委托加工” 中委托方持有药品证明文件的定义要素。在公司商标授权使用场景下，公司所涉产品的药品注册批件、生产配



方、工艺及技术等均属于公司，公司拥有所涉产品的知识产权，产品研发亦由公司完成。

2) 公司商标授权使用模式所涉的销售业务，无论是基于产品合作、还是基于渠道合作，该商标授权使用模式均属于基于业务而延伸的一种知识产权合作行为，该商标授权使用模式依附于具体的业务合作，属于正常的购销业务；除部分基于产品合作形成的商标授权使用外，一般情况下，若公司与合作方业务往来发生终止，则商标授权使用模式即相应终止。在“药品委托加工”场景下，药品委托加工业务属于一种独立的业务合作模式，其不依附于其他因素，且不会因其他因素的终止而终止；委托方向受托方提供原材料和主要材料（或约定由受托方指定采购原材料和主要材料），受托方严格按照委托方的相关要求加工并收取加工费。

3) 公司商标授权使用模式所涉产品若出现质量安全等纠纷，根据相关法律法规的规定及发行人与客户签订的相关协议的约定，发行人应对药品质量安全等义务负责。在“药品委托加工”场景下，若受托加工产品出现质量安全等纠纷，委托方应对药品质量安全承担主要责任，而受托方仅基于合同相对性对委托方承担相应的责任。

(2) 公司将商标授权使用模式的实质认定为产品购销的原因及合理性

根据发行人提供的资料及书面说明，公司将商标授权使用模式的实质认定为产品购销具备合理性，具体如下：

1) 基于渠道合作形成的商标授权的原因及合理性

发行人与渠道经销商产生的商标授权使用模式是双方合作协议下延伸的一种知识产权合作行为，双方合作的实际内容及签署的相关协议所体现的实质均为产品购销中的权利义务关系。该类合作方基于其对下游经销商或终端的管理和维持销售渠道稳定的需求，会要求发行人在合作产品的包装上加印其指定的商标。在合作产品包装上加印渠道合作方的指定商标后，发行人作为药品注册批件及药品生产许可证的持有人，其与药品相关的所有权利义务均不会因商标授权使用而发生转移，因此，所发生业务实质为产品购销，不属于经销商的定制加工或委托生产业务。

2) 基于产品合作形成的商标授权的原因及合理性

发行人与产品合作方产生的商标授权使用模式是双方产品合作协议的延伸，双方合作的实际内容及签署的相关协议所体现的实质均为产品合作、投资与产品销售利润的分成。发行人作为产品合作的一方拥有保留产品生产加工的权利，其基于平衡各方的合作关系，

从而同意在其生产的药品上使用他方的商标，该商标授权使用模式与产品销售、市场分割没有关联，发行人与药品生产相关的所有权利义务并不因该商标授权使用行为而发生转移，相关产品经营过程中的采购、生产及销售均由发行人自主独立完成，不属于商标授权方的定制加工或委托生产业务。

另，基于上述与“药品委托加工”主要区别的相关表述，公司涉及商标授权使用的销售业务，无论是基于渠道合作、还是基于产品合作，其业务实质上均为产品购销，不属于委托加工或贴牌代工生产模式。

二、非专利技术出资问题

1、所涉公司

首药控股（北京）股份有限公司

2、主要问题

非专利技术是否实际存在，是否符合无形资产出资的相关要求。

3、答复意见

上述非专利技术出资履行的相关手续情况具体如下：

知识产权“抗癌药 204——粘着斑激酶 (FAK) 抑制剂”非专利技术为李文军、李明、韩永信共同调研形成，系研究如何阻断 FAK 表达从而达到抑制癌细胞增殖的方向性论证。

(1) 资产评估报告

2010 年 11 月 17 日，北京海峡资产评估有限公司出具了《资产评估报告书》（海峡评报字[2010]第 102 号），评估确认在评估基准日 2010 年 10 月 20 日，知识产权-非专利技术“抗癌药 204——粘着斑激酶 (FAK) 抑制剂”无形资产评估价值为 2,100.00 万元，全部为李明所有。

(2) 知识产权转让协议

2010 年 11 月 18 日，李明与赛林泰签署了《财产转移协议书》，约定李明将其在赛林泰新增注册资本时认缴的非专利技术“抗癌药 204——粘着斑激酶 (FAK) 抑制剂”转让给赛林泰。该协议签署之日起，李明不再享有对该项非专利技术的所有权，仅以其出资

额为限享有赛林泰股东权利，承担股东义务。

(3) 专项审计报告

2010 年 11 月 18 日，北京中诚正信会计师事务所有限公司出具了《知识产权-非专利技术“抗癌药 204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”转移专项审计报告》（中诚正信审字[2010]第 315 号）审核确认，截止到 2010 年 11 月 18 日，非专利技术“抗癌药 204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”已按评估值 2,100.00 万元进行转让手续，计入赛林泰会计账目，已办理财产转移手续。

(4) 验资报告

北京中诚正信会计师事务所有限公司于 2010 年 11 月 18 日出具《验资报告》（中诚正信验字[2010]第 316 号）验证确认，截至 2010 年 11 月 18 日，赛林泰已收到李明缴纳的新增注册资本 2,570.00 万元，其中李明以知识产权“抗癌药 204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”非专利技术出资 2,100.00 万元，以货币出资 470.00 万元，变更后累计的实收资本为 3,000.00 万元。

综上，“抗癌药 204——粘着斑激酶（FAK）抑制剂”非专利技术实际存在，在用于出资后，已转移至赛林泰名下，为赛林泰合法持有的非专利技术。

（来自证监会官方网站公布信息）



天达共和医药及医疗健康团队简介

天达共和医药及医疗健康团队由长期深耕于大健康领域的北京总所、上海/深圳/武汉等分所多位合伙人、律师组成，业务涵盖医药生产、医药流通、医疗卫生、健康管理等行业，并具有与之相关的民事、刑事、反垄断、知识产权等法律专业服务能力及项目经验。团队服务客户包括国内医药及医疗行业领先企业、专业投资机构。伴随着医疗健康市场的快速发展，团队在持续稳固原有业务优势的同时，不断向纵深拓展医疗健康领域法律服务市场，利用天达共和律师事务所公司制一体化管理的优势，秉承专业至精、尽心竭诚的服务理念，力求为客户提供更加优质、高效、标准化的法律服务。

如您希望订阅我们的资讯，请联系：

healthcareteam@east-concord.com

如您需要相关法律服务，请联系：

电话：010-6510 7012

传真：010-6510 7030

电子邮箱：

cindyhu@east-concord.com

guoda@east-concord.com

团队主要成员



Cindy Hu 胡晓华
天达共和合伙人



龚建华
天达共和合伙人



张秀超
天达共和合伙人



钟鸣
天达共和合伙人



郭达
天达共和律师



张瑞予
天达共和律师



杨嘉欣
天达共和律师



易王超
天达共和律师