



## 浅析 2020 年中美贸易协定中与知识产权相关内容对于医药领域可能的影响

化学部 中国专利代理师

刘文瀚

2020 年 1 月 15 日,中美双方签署《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》(以下简称协议)。其中,对于与药品相关的知识产权,在协议中进行了一系列的规定。与此同时,中国专利法、专利法实施细则、专利审查指南等文件,均处于正在修改的阶段。本文对于上述协议对于中国医药领域的知识产权所可能带来的影响,进行进一步的分析。

根据中美双方签订的协议的相关条款,对于与药品相关的知识产权,主要在如下方面进行了约定:

- (1) 考虑补充数据;
- (2) 专利纠纷早期解决的有效机制;
- (3) 专利有效期的延长。

而就上述内容而言,在中国的相关法律、法规或规章中,除了对于补充数据的相关内容,在中国专利审查指南中已有规定以外,对于上述(2)和(3)所涉及的内容,目前在中国仍然处于立法的阶段。

现将协议中对于上述内容的规定及其影响简要分析如下。

### (1) 考虑补充数据 (post-filing data)

根据协议的约定,中美两国均应允许药品专利申请人在专利审查程序、专利复审程序和司法程序中,依靠补充数据来满足可专利性的相关要求,包括对公开充分和创造性的要求。

上述规定,正是 CNIPA 和 USPTO 在审查生物医药领域时,存在明显不同审查尺度的地方之一。由于 USPTO 对于补充实验数据的审查尺度较 CNIPA 而言,显得比较宽松,因此,在实践中,存在一定数量的源自美国进入中国的 PCT 申请,由于缺乏足够的实验数据,导致无法获得授权。



就补充实验数据而言，不同时期的专利审查指南实际上采用的规定也不尽相同。例如，根据1993年专利审查指南，后补交的实施例只能供审查员审查专利性时参考。而根据2010版审查指南，申请日之后补交的实施例和实验数据不予考虑。

基于中国医药领域的迅猛发展，不少医药领域的从业者认为，要求申请人在申请日之前，就完成并提交所有的实验数据不具有可操作性，因此，CNIPA在2017年对审查指南进行了修改，规定对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。也就是说，根据目前审查指南的规定，对于补充实验数据，审查员不是完全不予考虑，而是应当予以审查。

当然，“审查员应当予以审查”并不意味着，“审查员应当接受申请人在后补充的实验数据”，修改后的专利审查指南仍然强调了，补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的，也就是说，并不是任意补充的实验数据，均能够被审查员接受。实际上，从实践来看看，审查员对于补充实验数据的接受程度，仍然维持在一个较为严格的尺度。

与此同时，从法院的判决来看，大部分的法院判决，均对于接受补充实验数据，存在较为严格的审查标准。例如，最高法院认为，对于申请日后补交的实验数据……，如果这些实验数据也不是本申请的现有技术内容，……则以这些实验数据为依据认定技术方案能够达到所述技术效果，有违专利先申请制原则，也背离专利权以公开换保护的制度本质（（2012）知行字第41号），并且对于最高法院的上述判断标准，目前没有更新的判决提出新的标准。

但是，从近年来法院的判决来看，对于补充实验数据严格的审查尺度，存在一定程度的放松的迹象。例如北京高院于2017年底做出的（2017）京行终1806号判决，对于接受申请人提供的补充实验数据，提出了可以参考的标准：

- ▶ 补充实验数据公开日早于无效宣告请求日，在无相反证据的情况下，其真实性可以确认。
- ▶ 补充实验数据采取的实验方法与现有技术相同，故补充实验数据采取的实验方法是本专利申请日前的实验方法，且补充实验数据亦记载了具体的实验步骤。
- ▶ 补充实验数据记载的技术效果是本专利说明书已经明确记载的技术效果，补充实验数据对本专利权利要求的产品与现有技术公开的产品……进行了平行对比，因此，补充实验数据是针对特定对比文件提供的实验数据。
- ▶ 虽然补充实验数据是本专利申请日之后形成的实验数据，但能够客观反映本专利的技术贡献，接受该实验数据并不会为专利权人带来不当利益。



考虑到此次中美双方签订的条件并未对于接受补充实验数据的具体标准进行规定，而从中国目前的审查实践来看，其实际上已经在某种程度上实现了依靠补充数据满足有关可专利性（例如公开充分和创造性）的相关要求，因此，对于此条款的后续执行尺度，例如，如何放宽对于补充数据的接受尺度，仍然有待于观察。

因此，即便中美贸易协定中存在上述约定，我们建议申请人考虑向 CNIPA 递交专利申请前，依然提前考虑如下事项：

- 在提交专利申请时提供尽可能多的实验数据；
- 如果无法提供足够多的数据，尽可能在原始文本中记载具体的制备方法/实验效果测定方法和/或半定量数据；
- 利用优先权（实践中要求较严格，如果出现新的实施例证明新的技术效果，则存在优先权不成立的可能性）；
- 如果可能的话，采用一般现在时进行描述，不要采用将来时态，或者避免在翻译过程中出现存在表示将来的词语；
- 在描述实验结果时，不要出现暗示实验结果是推测的词语。

## （2）专利纠纷早期解决的有效机制

根据协议中对于上述机制的表述，上述机制在美国被称为专利链接制度（patent linkage system）。但是，就中国目前的审查和司法实践来看，并未确立上述制度。

但是，根据中国 NMPA 于 2017 年 5 月提出的《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》中，提出希望建立药品专利链接制度，并且对于上述专利链接制度的具体操作细则进行了明确。例如，其提出了药品注册申请人在提交注册申请时，应提交其知道和应当知道的涉及相关权利的声明。然而，根据 2020 年 3 月公布的新修订的《药品注册管理办法》中，并未提及药品注册申请人需要履行上述义务，甚至并未提及任何和专利相关的法律条款。

与此同时，根据 2019 年 11 月中共中央办公厅和国务院办公厅发布的《关于强化知识产权保护的意见》，其提出了“探索建立药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度”。并且，根据 2020 年 3 月发布的 2020 年度司法解释立项计划，中国最高人民法院提出希望在 2020 年底，能够完成《关于审理药品专利链接纠纷案件适用法律若干问题的规定》的司法解释。国家知识产权局也在 2020 年 4 月提出的《贯彻落实《关于强化知识产权保护的意见》推进计划》中提出，于 2020



年 10 月底前建立药品专利纠纷早期解决机制。

进一步的，2020 年 7 月 3 日发布的针对专利法修正案草案二次审议稿中，提及了有关药品专利纠纷早期解决机制的内容。由于草案中对于具体的操作方式仍然不够完整（例如并未明确批准等待期），并且提及了“国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利纠纷解决的具体衔接办法”，因此，上述药品专利纠纷早期解决机制的规则，仍然在制定的过程中。

### （3）专利有效期的延长

根据协议的约定，中美双方应规定延长专利有效期以补偿专利授权或药品上市审批过程中的不合理延迟。

从目前中国现行的专利法的相关规定来看，目前并未规定任何有关专利期延长，特别是药品专利期延长的相关规定。

但是，从全国人大常委会 2018 年立法工作计划起，每年的立法计划中均提及了专利法的修改。与此同时，根据市场监督管理总局于 2020 年 3 月发布的立法工作计划，其同样提出了起草并送审《中华人民共和国专利法实施细则》。

进一步的，在 2019 年 1 月发布的向公众征求意见的《专利法修正案（草案）》中，提出为补偿创新药品上市审评审批时间，对在中国境内与境外同步申请上市的创新药品发明专利，国务院可以决定延长专利权期限，延长期限不超过五年，创新药上市后总有效专利权期限不超过十四年。与此同时，从中国专利保护协会 2019 年 9 月发出的“药品专利制度修改调查问卷”来看，其同样征求了被调查者关于药品专利的专利期延长制度的意见。

需要强调的是，在专利法修正案草案二次审议稿中，将上述专利期延长制度的前提条件，由“对在中国境内与境外同步申请上市的创新药品发明专利”修改为“对在中国获得上市许可的新药发明专利”，也就是说，对于专利有效期的延长的适用范围，目前也处于争议中。

与此同时，对于“专利有效期的补偿”，专利法修正案草案二次审议稿中也进行了相应的规定：自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，专利权人可以请求补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外。

从上述立法进展来看，近期修改的专利法，应当对于药品专利有效期的延长和专利期的补偿，进行相关的规定。



如果上述法律法规能够出台，对于整个医药领域企业的创新型企业来说，显然存在利好，因此，其也需要平衡创新药企业和仿制药企业的利益。例如对于（2）和（3），在不同类型的药企之间，仍然存在争议，需要进行进一步的平衡。

基于目前 COVID-19 在全世界的广泛传播，医药领域的重要性也被更加深刻的认识到。由于中国目前正在进行医药相关领域的法律法规的制定和修改，例如专利法及其实施细则的修改，以及制定新的关于专利链接制度的司法解释，因此，目前对于协议的具体操作细节仍然存在一定的不确定性，需要继续持续关注。