



漢坤律師事務所
HAN KUN LAW OFFICES

汉坤专递

融贯中西
务实创新



2016年第3期 (总第108期)

■ ■ ■ ■ 新法评述

- 1、《反不正当竞争法》修订草案送审稿解读之商业贿赂篇
- 2、突破-首个控股股东为 VIE 公司的新三板挂牌案例出现
- 3、美国的医疗器械知识产权保护 - 中国公司的应对策略*
- 4、原研药定价改革及破除垄断利润

* 本文由美国富理达律师事务所贡献



1、《反不正当竞争法》修订草案送审稿解读之商业贿赂篇(作者：唐志华、朱敏)

2016年2月25日，国务院法制办公布了《中华人民共和国反不正当竞争法(修订草案送审稿)》(“《修订草案》”),实施23年的现行《中华人民共和国反不正当竞争法》(“现行法”)迎来首次大修。现行法是在1993年国家由计划经济向市场经济转轨的大背景下出台的，随着改革的不断深入，许多规定已无法适应我国市场经济的发展。国家工商总局于2003年就已启动现行法的修订工作，但此后一直在修改完善中。此次修改内容涉及现行法33条中的30条，其中删除7条，新增9条，共35条，其中一大亮点是修订了商业贿赂的有关规定。

1) 修订对比

相关条款修订前后对比如下表:

现行法律法规	修订草案
<p>现行法第8条:经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的,以行贿论处;对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的,以受贿论处。经营者销售或者购买商品,可以以明示方式给对方折扣,可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的,必须如实入帐。接受折扣、佣金的经营者必须如实入帐。</p> <p>《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》(“《暂行规定》”)第2条:商业贿赂是指经营者为销售或购买商品为采用财务或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。</p>	<p>第7条:经营者不得实施下列商业贿赂行为:</p> <p>(一)在公共服务中或者依靠公共服务谋取本单位、部门或个人经济利益;</p> <p>(二)经营者之间未在合同及会计凭证中如实记载而给付经济利益;</p> <p>(三)给付或者承诺给付对交易有影响的第三方以经济利益,损害其他经营者或消费者合法权益。</p> <p>商业贿赂是指经营者向交易对方或者可能影响交易的第三方,给付或者承诺给付经济利益,诱使其为经营者谋取交易机会或者竞争优势。给付或者承诺给付经济利益的,是商业行贿;收受或者同意收受经济利益的,是商业受贿。</p> <p>员工利用商业贿赂为经营者争取交易机会或竞争优势的,应当认定为经营者的行为。有证据证明员工违背经营者利益收受贿赂的,不视为经营者的行为。</p>
<p>现行法第22条:经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品,构成犯罪的,依法追究刑事责任;不构成犯罪的,监督检查部门可以根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款,有违法所得的,予以没收。</p>	<p>第20条:经营者违反本法第七条规定的,监督检查部门应当责令停止违法行为,根据情节处以违法经营额百分之十以上百分之三十以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。</p>

2) 《修订草案》解读

(1) 贿赂“第三方”的曲线途径明确违法

现行法及《暂行规定》仅将商业贿赂的认定范围指向“对方单位或个人”，而《修订草案》则不仅包括“交易对方”，即传统意义上的受贿主体，也纳入了“可能影响交易的第三方”，例如交易对方的上级或亲属，母公司或关联公司的管理人员，对交易活动有相关决策权的公务人员等等。在实践中，一些利诱影响交易第三方的行为已由工商总局和最高院先后以答复等形式，明确定性为商业贿赂，此次以立法形式予以确定。例如：医院通过给付“介绍费”、“处方费”等诱使其他医院的医生介绍病人到本院做CT检查的行为；商场为吸引旅行社和导游人员组织旅行团到商场购物，以“人头费”、“停车费”等名义给付旅行社和导游一定财物的行为；啤酒公司以给付现金等方式向酒店服务员回收啤酒瓶盖，诱使服务员向顾客推销其产品的行为；保险公司向学校支付保险“代办手续费”并诱使学校向学生推销保险的行为等等。值得注意的是，这里只要具有这种“可能影响交易”的因素存在即可，经济利益实现与否在所不论。这就在一定程度上扩大了认定和打击商业贿赂的范围，赋予了执法机构更大的自由裁量权。

(2) “员工行为”不再是抗辩理由

在执法实践中，很多被处罚对象往往会以相关行为系员工个人行为为由进行抗辩，试图据此规避公司的商业贿赂责任。《修订草案》采用了类似于民事责任追究中过错推定原则的逻辑，规定员工利用商业贿赂为经营者争取交易机会或竞争优势的，应当认定为经营者的行为；若有证据证明员工违背其利益收受贿赂的，经营者则无需为员工的受贿行为承担责任。而如何通过“证据证明”员工行为违背其利益，则对公司的内部合规制度建设和要求，提出了更多的挑战。我们预计这也将成为市场主体加强内部合规政策的制定和合规的培训的推动力。

(3) “承诺给付”也是商业贿赂

现行法规定实际给予、收受商业贿赂的要承担法律责任，但对承诺、提议给予商业贿赂的行为未作出规定。《修订草案》则将商业贿赂的行为方式统一概括为“给付或承诺给付经济利益”，借鉴了美国《海外反腐败法案》的类似认定原则，将“承诺给付经济利益的”行为也认定为商业贿赂，扩大了商业贿赂行为的范围。

《修订草案》的规定使得一些备受争议但却没有明确法律适用的商业模式也被纳入商业贿赂的规制范围。例如在食药行业相当普遍的“赠设备+卖耗材/原材料”的商业模式，根据《修订草案》，医械企业向医院赠送医疗设备换取医院采购其医疗耗材或者食品企业向零售商赠送食品加工设备换取零售商独家购买食品原材料的行为，很大程度上将被认定为是通过给付经济利益谋取交易机会的商业贿赂行为。

(4) “未如实记载”即存在风险

在实践中，很多公司的合同制备（尤其是格式商业条款和业务合同）非常完善，但实际履约行为却并不完全相符；会计做账和账目处理中也存在财务记账科目与实际经营行为不能完全匹配的情形。合同条款或会计凭证与事实的不一致，有可能是工作疏漏所致，但也不排除故意而为。例如医药产品

的购货方将其获得的商业折扣明示并入账，但并未用于冲减购货成本，而是将其计入“其他应收款”、“其他收入”等科目并用于其他开支目的。这一行为存在借商业折扣之名而行收受回扣之实的嫌疑，执法实践中已经广泛被工商部门认定为商业贿赂，此次在《修订草案》中予以明确。

根据《修订草案》，无论折扣、佣金还是回扣，只要是经营者之间未在合同及会计凭证中如实记载而给付经济利益的，都有可能被认定为商业贿赂行为。这一规定旨在区分商业贿赂和经营者之间正常的利益折让，也意在打击利用合同条款约定或会计科目处理方式掩饰商业贿赂之实的违法行为，而客观上同时加大了经营者的违规风险。

(5) 按比例罚款：过罚相当

根据现行法，商业贿赂行为的行政责任主要包括罚款和没收违法所得两种方式。《修订草案》取消了没收违法所得的处罚方式，同时将现行法规定的“一万元以上二十万元以下的罚款”的处罚额度修改为“违法经营额百分之十以上百分之三十以下的罚款”，按照违法经营额的比例而不是确定的数额幅度来确定罚款额度，体现了行政执法中过罚相当的原则。

《修正草案》取消没收违法所得的处罚方式，主要是因为执法实践中，商业贿赂的违法所得数额有时难以准确计算，且不易取证，存在有违法所得但无法计算的情形。将计算基数修订为“违法经营额”，很大程度上可以便利执法，减少争议。这也和近一两年《食品安全法》和《医疗器械管理条例》等法律法规的修订中将“违法所得”调整为“货值金额”的立法趋势相一致。

3) 监管趋势

《修订草案》虽然尚处于征求意见阶段，但其反映了我国重视并加强反不正当竞争领域的监管与执法力度的趋势。2015年12月，全国反不正当竞争法案例分析会和案例点评会召开，会议指出在新形势下，各地工商、市场监管部门要增强大局意识、查办危害市场秩序的大要案件，加强重点领域市场监管执法。近年来，我国在商业贿赂高发的重点行业加强了行政监管与处罚的力度。截止去年，《〈关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定〉的通知》已经在几十个省市具体实施。这种“黑名单”式的处罚模式未来也可能在其他商业贿赂高发的重点行业中实施。因此提醒相关企业重视商业贿赂风险，加强内部合规政策的制定、经营方式的调整以及内部员工的培训，尽早采取应对措施以避免相应的法律风险。

2、突破-首个控股股东为 VIE 公司的新三板挂牌案例出现(作者：境内资本市场组)

引言：根据公开资料显示，近日上海第九城市教育科技股份有限公司（“九城教育”或“公司”）被获准在全国中小企业股份转让系统挂牌（“**新三板挂牌**”）。公司及其子公司的主营业务为“在互联网领域内，以游戏应用制作技能为导向，提供技术服务、软件应用开发及非学历、非证书的技能培训、咨询等相关专业化服务”。该案例详细披露了九城教育的控股股东处于 VIE 协议控制之下，继北京莱富特佰网络科技有限公司通过股票发行的方式变更控股股东为五八有限公司（“五八

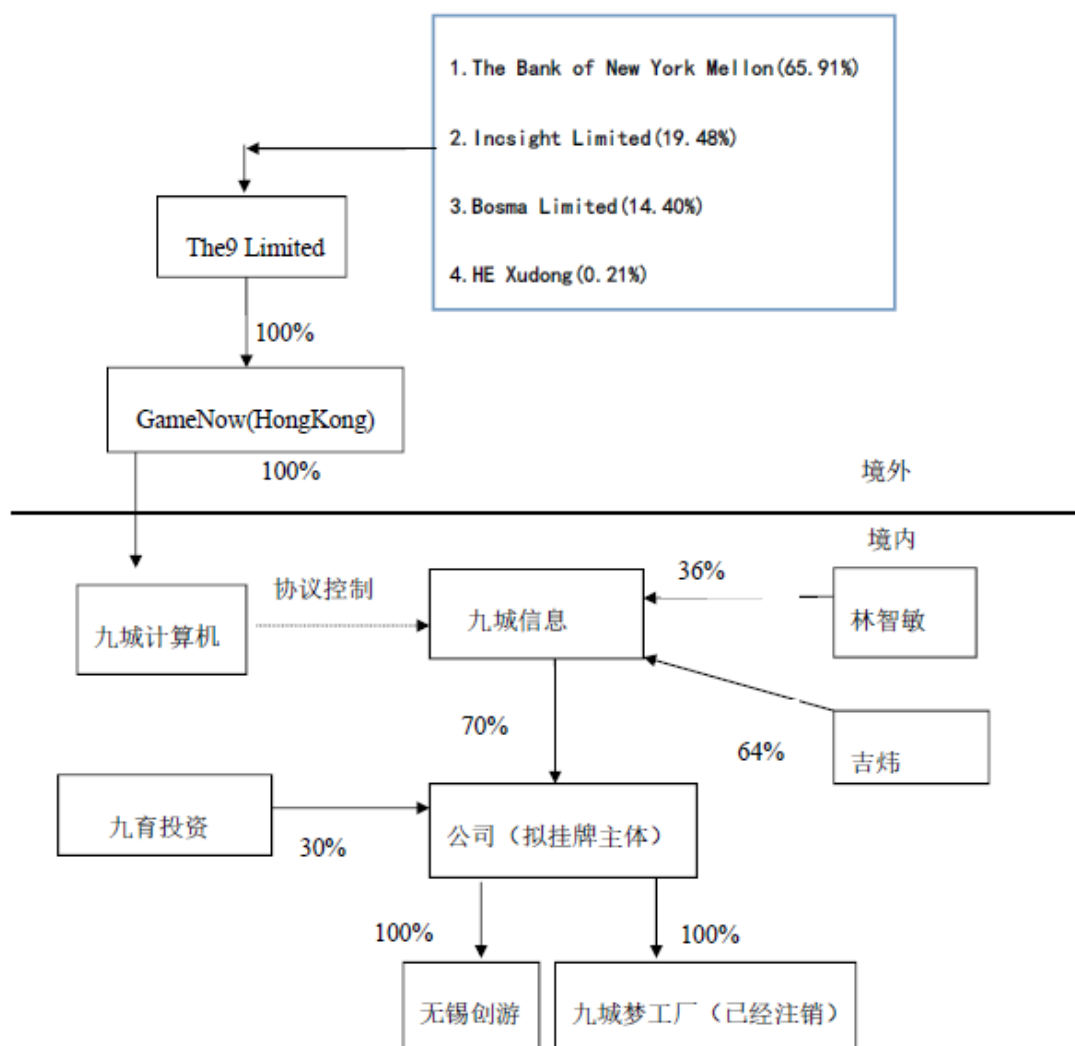
有限”），并披露五八有限处于 VIE 控制下之后，成为第一个披露控股股东存在 VIE 结构，并完成挂牌的新三板挂牌公司。

1) 基本情况介绍

根据九城教育新三板挂牌的《公开转让说明书》的披露，该公司的控股股东上海第九城市信息技术有限公司（“九城信息”）处于 VIE 协议控制之下，为 VIE 控制架构中的境内运营实体。公司的实际控制人为 VIE 架构中的美国纳斯达克上市公司第九城市（The9）。九城教育成为明确披露挂牌公司股东受制于 VIE 控制安排并完成在新三板挂牌的首家公司。

2) 九城信息 VIE 架构披露情况

根据九城教育新三板挂牌的《公开转让说明书》和《法律意见书》的披露，九城教育的股权结构以及九城信息于九城教育挂牌时存在的 VIE 架构如下：



3) 分析

在回答全国中小企业股份转让系统就九城教育的控股股东九城信息处于 VIE 协议控制之下，是否符合股权清晰及合法合规的挂牌条件时，中介机构回复的主要内容包括：

- (1) 公司的股东并未与任何第三方签署关于股东权利的控制协议。
- (2) 公司各股东（包括后续引入的股东）系依据持股比例行使股东权利以决定公司的重大事项，公司各股东行使股东权利不受 VIE 架构的约束。
- (3) 公司的股权明晰且公司未与第三方有过转移业务收入的特殊安排，其业务收入均留存公司。公司的股东（包括后续引入的股东）可依据持股比例参与公司的利润分配。
- (4) 公司非九城信息的唯一控股子公司，其收入及利润对九城信息不构成重大影响。
- (5) 在 VIE 架构自首次搭建及后续变更的相关控制协议中，协议主体均未涉及公司，九城教育并不受相关控制协议的约束。
- (6) VIE 架构搭建过程及境外主体融资过程合法合规，虽然自然人返程投资外汇登记略有瑕疵，但不构成公司挂牌的实质法律障碍。
- (7) 公司及其子公司所属产业不属于《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》限制类和禁止类外商投资教育产业的范围。

九城教育的控股股东为 VIE 架构下的境内运营实体，拟挂牌公司明确披露其股东、特别是控股股东存在此种情况在新三板挂牌企业中尚属首例。尽管我们认为对于外商投资政策的限制类行业的其他公司，上述案例并不具有典型参考意义，但是受九城教育的启发，在实际控制人仍为境外主体的情况下，是否会有更多并非外商投资限制行业的红筹结构下 VIE 公司的下属公司作为挂牌主体登陆新三板，我们拭目以待。

=====

3、美国的医疗器械知识产权保护 -中国公司的应对策略（作者：Jeffrey H. Greene 美国富理达律师事务所律师）

对那些在美国市场推出医疗器械产品的中国企业而言，保护产品知识产权的秘密在于理解所有可行条件。

选择最适合贵司医疗器械的知识产权保护类型十分不易，尤其是当一种器械适合一种以上的保护类型。本文讨论了一般适用于在美国医疗器械的各类型的知识产权保护。知道哪些类型是可用的、合适的、最有用-以及知晓做出正确的选择的时间和-方法是理解如何保护贵司器械的重点。本所将通过以下几个方面探讨这些问题：

- 什么类型的知识产权保护可适用于医疗器械？
- 每种类型的优缺点是什么？
- 哪些类型的知识产权保护可以一起使用，无论是依次使用或同时使用，哪些是相互排斥的？

1) 知识产权保护的类型

下述部分介绍了五种不同形式的知识产权保护及其对医疗器械的应用方式。医疗器械可以是多种类型的，举例来说如成像装置、传感器、分析系统、临床治疗设备、可植入制品以及假体。就每一类别来说最重要的是达到最佳保护，同时该类型的保护应充分适用于不同类别的器械。

(1) 商标保护

商标是以任何文字、符号、设计、气味或声音、或上述任意之组合，能标识了产品或服务的来源。注册制应被视为一个分级制度，其一端是“固有独特性”标记，另一端是“通用”标记，并在中间的某个位置用其获取的独特性“描述”标记¹。标记越独特，其接受保护的越广。

商标可以应用于医疗器械的许多方面。首先，该器械的名称，以及产品上的任何符号或标语上使用的或在与产品有关并能识别其来源的任何符号或标语均可受保护。其次，“外观和感觉”或者器械的美学设计，可作为商标的一种特殊类型“商业包装”而受到保护。不像在中国需要进行注册，在美国商标专用权仅在使用商业商标时引申出来。通过向美国专利和商标局注册商标而产生的附加效益：

例：器械的“品牌名称”如能认定该产品的来源且非一般的或描述性的词语，其可能有权立即享受商标保护。同样，如果该器械名称里带有符号或标志，该符号或标志也可以商标进行保护。

使用商标作为知识产权保护的一种形式有几大优点。例如，商标权可能永久存在只要商标被适当地使用、仅在适当的质控下许可，针对侵权者的执法以及对滥用的监测。²这种情况下，即使产品设计随时间而发生变化，可成为专利、版权、或者甚至商业包装保护中的一个关键区别。此外，获得商标保护的成成本可能相对于其他形式的知识产权保护，如发明专利要来得低，但是也需要知道商标保护的一些缺点，例如，它可能需要大量的时间和投资去识别名称、标语或符号以获得足够的可源识别力。根据美国使用为基础这一系统，为完善这些权力，商标必须合理使用并“附加”于产品之上。

商业包装保护：虽然商业包装往往被视为知识产权保护的一种独有形式，商业包装的确是商标保护的一种形式。商业包装已被定义为“某产品的总图象”，包括以下特点：大小、形状、颜色或颜色组合、纹理、图形、或甚至特定的销售技术。³与商标类似，商业包装必须拥有足够的可受保护的来源识别力。此外，商业包装保护仅授予非功能方面的设计。⁴

1 15 美国法典§1127.2.；见 Abercrombie & Fitch 诉 Hunting World, Inc., 537 F.2d 4 (2d Cir. 1976).

2 见 Kohler Co. 诉 Moen, Inc., 12 F.3d 632, 637 (7th Cir. 1993).

3 Roulo 诉 Russ Berrie & Co., 886 F.2d 931, 935 (7th Cir. 1989)（内部引文省略）

4 Wal-Mart Stores, Inc. 诉 Samara Bros., Inc., 529 U.S. 205 (2000).

例：如果器械的形状或颜色不符合功利或功能性用途，其纯粹是为了美观，则该特征可作为商业包装进行保护。

与文字和图案商标相同，商业包装保护也可能会永久持续下去。另外，决定改变包装，可视产品的设计可能会限制或使商业包装保护不复存在，因其改变了消费者用来识别来源的独特包装。此外，将商业包装权许可给第三方，单独或与其他权利（如专利）捆绑许可时需非常小心，从而会不限制，甚至使商业包装权不复存在。

(2) 专利/发明专利/外观设计专利保护

在美国，发明专利和外观设计专利作为专利权均都适用于医疗器械。

发明专利：一项发明专利可适用于任何“新的和有用的方法、机械、制造或物质成分”。⁵一项发明如果其是新颖的，非显而易见的以及有用的，则可受发明专利的保护。⁶但有一些例外，发明专利在美国的期限为20年，自该专利申请所要求的任何非临时专利申请在美国提出的最早申请日作为优先权日起。⁷同时，获得发明专利的费用可能是高昂的，而申请的好处是多方面的。授权专利可享有法律程序效力推定，专利可作为收入的主要来源，作为可将该技术许可给竞争对手或保持竞争优势的权力。

外观设计专利：外观设计专利保护专利设计的新颖装饰特征。一如发明专利，外观设计专利允许专利权人在使用产品的专利方面排除他人。发明专利期限为自申请日起20年，外观设计专利的期限为自授权之日起14年。⁸

例：一台医疗成像设备的某些各种特征和设计方面可受专利保护。发明专利可以保护由软件和硬件设计的新特征。外观设计专利可保护用户界面和外部配置。

(3) 版权保护

虽然很多人认为版权法只是保护艺术作品的工具，例如绘画、歌曲和图书，但是版权保护可以寻求更广泛的知识产权。版权保护可授予“任何有形表达媒介作品中的固定原创作者。”⁹因此，只要是原创的作品，被固定在有形介质（“充分地永久或稳定地被感知，再现，或以其他方式传达”），以及由版权保护主题组成，应当可获版权保护。¹⁰版权只保护想法的表达或体现，而不是想法本身。

例：医学成像设备可能在几个方面受受版权法的保护。这些方面包括用于运行设备的软件，应用到外部壳体的艺术设计，以及用户界面的外观和触觉。

5 35 美国法典 § 101.

6 35 美国法典 §§ 101-103.

7 35 美国法典 § 154(a)(2).

8 35 美国法典 § 173.

9 17 美国法典 § 102(a).

10 见 Williams Elecs., Inc. 诉 Artic Int'l, Inc., 685 F.2d 870, 874 (3d Cir. 1982).

在受版权保护的“应用工艺”与不受版权保护的¹¹实用的“工业设计”之间存在着一定的界定。对此法院认定，仅当一件物品的工艺特征可被单独识别，且独立存在于物品的有用特性时，像医疗器械这样的有用设计可以受版权保护。¹² 下述该理论也可由以下例子来例证：

例：假如一个可植入的医疗器械设计配置有一定的弧度来确保该设备能被固定在机身内，且这些弧度也具有艺术美感，这样的特性可能不具备受版权保护的资格。此处的推理是设计方面寻求了版权保护，比如：设备的弧度是一个有用的功能。这些艺术特征无法被单独识别或是独立存在于物品的有用特征。

如果符合所有版权保护的标准，版权将为其所有者带来重要的保护。首先，版权所有者拥有再生产/创造，发行以及表演和陈列有版权作品，以及根据版权作品创造衍生作品的专有权。¹³ 其次，美国版权保护期限一直延续直至作者逝世，且在单个作者的情况下增加 70 年期限。

(4) 商业秘密的保护

正如其名，商业秘密法保护那些处于“保密状态”的具有经济价值的信息。根据统一商业秘密法，商业秘密不同于商标，专利以及知识产权的其他形式，因其特殊性，通常不向公众披露。商业秘密可能包括源代码，商业计划，客户名单，市场策略以及与过程相关的发明等。

例：器械制造者可以将用于植入器械的特定合金方法作为一个商业秘密。生产商也可以将医生和医院客户名单作为商业秘密。

商业秘密可以模糊地存在，只要该信息处于保密状态。然而，要依靠商业秘密的困难在于很难监管其是否被不当使用。而且，如果商业秘密被合法地反向工程破解，那么就不存在追索权。另外，当商业秘密拥有者怀疑他们的商业秘密被泄露或是被不当利用，他们可能会因为担心商业秘密被公开而不愿意进行诉讼。与假定有效的专利或商标注册不同，初步的盗窃商业秘密行为要求原告证明其拥有机密信息，并尽力保持其保密状态。¹⁴

2) 对比图

一个产品的不同特征可能符合几个或所有上述知识产权保护类型。因此问题是哪个或哪几个方式能给上述资产带来最有效的保护。

好消息是：法院一贯认为“产品的不同质量可以通过不止一个保护知识产权的法定方式，得到同时或持续的保护。”¹⁵这就意味着在产品配置方面坚持商标保护不必然等同于不当授予永久的专利保护配置。

11 17 美国法典 § 101.

12 *Brandir Int'l, Inc. 诉 Cascade Pac. Lumber Co.*, 834 F.2d 1142 (2d Cir. 1987).

13 17 美国法典 § 106.

14 *Learning Curve Toys, Inc. 诉 Playwood Toys, Inc.*, 342 F.3d 714 (7th Cir. 2003).

15 *Kohler*, 12 F.3d at 638.

比如，在涉及 *Mogen David Wine Corp* 一案中，¹⁶ 法院认定商标权利可以在专利期限过期后得到延续，因为“这两种保护方式“独立存在”在不同法律与不同情况下。”在 *Yardley* 一案中，法院认定一个外观设计专利和版权可以同时适用，因为“国会没有提供一个作者-发明者必须在保全一个版权与保全一个外观设计专利中作出选择。”¹⁷ 因此，为同一笔资产试图通过不同方式进行保全是可能的，也是建议操作的方式。表 1 对比了知识产权保护的不同类型。

[表 1] 对比表

保护类型	保护对象	优点	缺点	兼容
商标	<ul style="list-style-type: none"> • 文字 • 符号 • 设备 • 声音 • 气味 • 商业包装 	<ul style="list-style-type: none"> • 低成本 • 潜在的永久性 	<ul style="list-style-type: none"> • 根据特殊性有不同程度的保护 • 可能只排除令消费者产生困惑的其他标志 	<ul style="list-style-type: none"> • 商业包装 • 版权 • 外观设计专利 • 发明专利
商业包装	<ul style="list-style-type: none"> • 独特的非功能特性 • 颜色 • 形状 • 包装 	<ul style="list-style-type: none"> • 低成本 • 潜在的永久性 	<ul style="list-style-type: none"> • 根据特殊性有不同程度的保护 • 可能只排除令消费者产生困惑的其他标志 	<ul style="list-style-type: none"> • 外观设计专利 • 版权 • 商标 • 商业秘密 • 非发明专利（对于相同特征）
专利	<ul style="list-style-type: none"> • 新兴以及不明显的（以及有用的，针对发明专利） 	<ul style="list-style-type: none"> • 强大保护 • 假定有效性 • 极易得到许可 	<ul style="list-style-type: none"> • 条款受限 • 昂贵 	<ul style="list-style-type: none"> • 商标 • 版权 • 非商业包装（对于相同特征） • 非商业秘密
版权	<ul style="list-style-type: none"> • 原创，有形表达形式 	<ul style="list-style-type: none"> • 持续长达 70 年 • 低成本 • 极易得到许可 	<ul style="list-style-type: none"> • 难以为有用物品获得版权保护 • 想法的表达形式受到保护，但是想法本身不受保护 	<ul style="list-style-type: none"> • 商标 • 商业包装 • 专利 • 商业秘密
商业秘密	<ul style="list-style-type: none"> • 能提供经济价值的“机密”信息 	<ul style="list-style-type: none"> • 如果保持机密则能得到永久保护 • 成本较低或无成本 	<ul style="list-style-type: none"> • 一旦通过合法途径被揭露则失去保护 • 许可否定保密 	<ul style="list-style-type: none"> • 商标 • 商业包装 • 版权 • 非发明专利（对于相同特征）

¹⁶ *In re Mogen David Wine Corp.*, 328 F.2d 925, 930 (C.C.P.A. 1964).

¹⁷ *In re Yardley*, 493 F.2d 1389, 1394 (C.C.P.A. 1974).

如上图所示，知识产权保护的许多类型如果被应用于一个医疗器械的不同方面，则可以被同时使用而不相互冲突。比如，发明专利可以涵盖发明本身，而商标可以用来保护产品的名字。更有趣的问题是：何时可以同时或相继寻求两个或多个不同知识产权保护？比如：

商业包装可能与实用专利不兼容。过期的实用专利可能成为特征具有功能性的证据，从而不适用于商业包装保护。选择在发明专利中包含产品设计的装饰方面可能排除潜在永久的商业包装保护。

外观设计专利和商业包装保护可能通常针对同一特征来使用。用来权衡两种保护方式的一个策略就是先保全外观设计专利，然后利用排他期来构造一个客户识别记录，以支持商业包装保护。

针对相同特征所使用的发明专利和商业秘密保护互不兼容。决定使用哪种方法可能是一项关键的商业决策。比如，如果第三方通过合法途径发现了你未申请专利的秘密，并且将其申请专利，那么你将丧失使用你所开发技术的权利。然而，如果发明不能简单地通过反向工程破解，那么选择商业秘密保护可能更为合适。

3) 建议：仔细斟酌你的知识产权目标

最终来说，决定由哪种知识产权保护方式最适合你的器械不能通过简单判断每种类型的利弊。仔细且具有策略的斟酌，并带有近期以及长远的目标规划可用资本，器械价值及其预期寿命，可预见的设计变更，以及为产品获得许可或潜在的知识产权。比如，如果器械所属领域科技发展迅猛，且商标识别提供较强的优势，那么就建议为名称和商标 logo 做商标保护。如果器械的技术存在竞争性优势，那么应当考虑使用发明专利。如果器械包含技术性程序，并且不能简单地被反向工程破解，也可以被保持保密状态，那么就可以使用商业秘密保护方式。如果器械有独特且易于辨识的外表，那么通过商业包装，版权和涉及专利保护对其设计的保护可能更为重要。

选择一种形式的知识产权保护并不必然排除同时或先后使用另一种形式的保护方式。为了优化医疗器械的保护，分层的方式可能更为合适，诸如在中短期时间内向寻求专利强大的保护方式，并在同时向版权与商标寻求更长期的保护。

4、原研药定价改革及破除垄断利润（作者：马辰、仕达）

长期以来，原研药的单独定价在业内褒贬不一。2010年6月，相关部门曾经出台《药品价格管理办法》（征求意见稿），提出了若干药品价格改革方案，但该征求意见稿最终流产。2015年5月，七部委联合发布了《推进药品价格改革的意见》（“《意见》”），掀起新一轮药品价格改革的序幕，

《意见》所废止的重要药品价格制定机制就包括对原研药的单独定价¹⁸。2015年10月，中共中央、国务院印发了《关于推进价格机制改革的若干意见》（“《若干意见》”）。《若干意见》明确，到2017年，竞争性领域和环节价格基本放开，政府定价范围主要限定在重要公用事业、公益性服务、网络型自然垄断环节。看来这次这个问题是真的要改了。

1) 原研药单独定价的由来

原研药是我国的特有概念，包含了专利药（包括已超出专利保护期的药）、在中国首次上市的药品等。我国市场上的原研药大多已过了专利保护期。所谓的“单独定价”，是相对于《药品政府定价办法》（计价格[2000]2142号）第六条规定的一般性比价关系定价¹⁹而言的，不宜适用一般性比价关系定价的药品可以申请进行单独定价，单独定价所制定的价格可以超过一般性比价关系中的差价率。

原国家计委于2000年12月发布的《药品政府定价办法》第六条，“区别GMP与非GMP药品、原研制与仿制药品、新药和名优药品与普通药品定价，优质优价”，以及第七条，“企业生产经营的政府定价药品，其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业生产的同种药品的，可以向定价部门申请单独定价”，是原研药单独定价最初的法律渊源。原国家计委于2001年1月发布的《关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》则明确了药品单独定价的范围及申请程序等，其中包括原研药。

市场上，原研药与国产仿制药的价格差异巨大，甚至能够达到20倍²⁰。国内的厂商和消费者对此有很多的抱怨，“单独定价”由此被部分人称为外资药企的“超国民待遇”。国家发改委的官员也多次表态，要逐步缩小原研药与仿制药之间的价格差别。2010年，国家发改委降低了48个通用名、174个品规的单独定价药品的最高零售价格，其中原研药占到62%左右，价格的平均降幅达到19%。

2) 国产仿制药之痛

原研药与国产仿制药价格的巨大差距，是否仅来源于发改委的单独定价呢？问题可能没有那么简单。国家药监局副局长吴浈在接受《人民日报》采访时曾介绍：“近十几年来，我国采取多项措施，努力提高药品质量，但部分药品质量与原研产品的质量疗效仍存在不小的差距。这既有药品行业自身发展的问题，也与整个社会对知识产权尊重不够、对药品临床试验者劳动尊重不够、药品营销领域‘劣币’驱逐‘良币’、医疗机构‘以药补医’的社会环境有关系”。据媒体报道，在2010年发改委主导的单独定价药品降价中，国产仿制药也受到了降价政策的挤压。有行业研究员表示，在原研药

¹⁸ 《关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》已经于2016年1月1日失效，但《药品政府定价办法》仍未被废止，因此，部分业内人士对单独定价政策是否被废止仍然存疑。

¹⁹ 按照该条规定的一般性比价关系，“剂型规格相同的同一种药品，GMP药品比非GMP药品，针剂差价率不超过40%，其它剂型差价率不超过40%；已过发明国专利保护期的原研制药品比GMP企业生产的仿制药品，针剂差价率不超过35%，其它剂型差价率不超过30%”。

²⁰ 据媒体2012年的报道，环丙沙星注射剂，拜耳制药生产的产品价格高达80多元，而国产的价格仅为四五元，原研药的价格是国产药价格的20倍。来源：“外企原研药在中国享有单独定价权 价格高利润高”，<http://finance.qq.com/a/20120813/000968.htm>。

有品牌优势的情况下，假如其降价后和同类仿制药的价格相差不大，原先因为价格原因选择仿制药的患者可能转而购买原研药，原研药降价所失去的利润空间可能会通过抢占仿制药的市场得到弥补甚至扩大²¹。

与此同时，我们还要注意药品市场的特性：承担药品价格的消费者并不实际掌握药品的选择权，而不负担药品费用的（甚至可以从药品销售中获利的）医生实际选择药品，但药品费用是由消费者或社保机构承担。国产仿制药口碑不佳，质量参差不齐，而医生若选择了质量差的药需要面临消费者对疗效投诉的风险，这些都阻碍了国产仿制药的发展，使得原研药得以维持高价销售，而国产仿制药不得不将价格降到极低才能与之竞争。

3) 解决原研药高价问题的政策组合拳

(1) 供给侧：仿制药一致性评价

2013年2月16日，国家药监局发布了《关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》，并对仿制药质量一致性评价的方法的研究工作进行了部署。但截至目前，还没有仿制药获得一致性评价结果。至2015年11月18日，国家药监局发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（征求意见稿）（“《一致性评价的意见》”），一致性评价工作再次受到业内广泛关注。

《一致性评价的意见》要求“已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需按照上述原则开展一致性评价”，试图在提高国产仿制药的质量和疗效方面力挽狂澜，一旦落实，将会对现有的市场格局带来巨大的冲击，淘汰大部分质量和疗效较差的仿制药，同时为优质的仿制药做信用背书。

稍早一些时候，国家药监局2015年7月22日起开展的药物临床试验数据自查核查工作，被称为“史上最严”的临床试验数据核查。核查对临床试验数据存在不真实、不完整问题的22家企业的24个注册申请，作出不予批准的处理。截至2015年12月，多达727个药品注册申请被主动撤回。这一举措，给国产仿制药企业打了预防针，也表明了国家药监局严控药品质量的决心。

然而截至目前，仿制药一致性评价的工作仅仅是刚刚起步，还没有正式实施。与此同时，市场化定价改革先行一步，国产仿制药将与原研药在集中采购中正面竞争，国产仿制药的竞争力将受到检验。待落实国产仿制药一致性评价、解决药品注册申请积压问题步入正轨后，国产仿制药的定价是逐步修复，还是一步到位，对原研药生产厂家的影响几何，目前仍较难判断。

(2) 需求侧：破除“以药补医”，确立集中采购

“以药补医”的机制使得医院有追逐高价药的利益动机，放大了对于原研药的需求。2015年5月6日出台的《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，明确“破除以药补医机制”，“将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两

²¹ 来源：“原研药单独定价或取消”：<http://finance.sina.com.cn/g/20101202/08269043329.shtml>

个渠道”，改革试点城市由 2014 年的 34 个增加到 2015 年的 100 个，至 2017 年所有地级以上城市将全面推进公立医院改革。这一改革最显著的举措是取消了医院的药品加成，在一定程度上切开了医院与药品间的利益链。

集中采购机制有利于进一步分割医院和药品定价的关系，其目的也是为了增加医院的议价能力，降低药价。根据 2015 年 2 月 9 日出台的《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（“《指导意见》”），“医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购”。然而，具体到定价上，集中采购所采取的定价体系以及价格评审机构设置与之前政府定价的实质区别在哪里，集中采购的定价是真正的市场定价，还是变相的行政干涉，仍需大量的观察和论证。另外，集中采购引发的二次议价问题，我们在前期文章“药品二次议价的‘红’与‘黑’”中做过详细的探讨。

将目光由“明处”移至“暗处”，对医生的商业贿赂长久以来也是影响药品定价的重要因素。如果说 2013 年的葛兰素史克案是这一问题的集中凸显，药品行业中商业贿赂的普遍程度绝非通过对一两例案件的处理可以解决。如何激励医院管理医生的回扣行为，从而在微观层面上加强管控，值得监管者深思。

4) 专利悬崖与产品跳转

通过上述分析综述，原研药单独定价的改革困难重重，任重道远。假设药监局能够成功管控好仿制药的质量，在医院及患者中建立原研药与仿制药的质量和疗效一致的观念，并且破除医院追逐高价药的利益动机，原研药的价格就有可能参照仿制药的价格大幅下跌。海外经验表明，专利药的生产厂家可以通过产品跳转的方式规避或降低专利悬崖带来的巨额利润损失。将来对于这一情况的监管是否有法律依据，值得探讨。以下详细论述。

专利药的专利到期后，由于仿制药的涌入而导致生产原专利药的企业销售额与利润大幅下跌，在业内被称为“专利悬崖”。专利悬崖形成的内在原因是专利药的成本中新药开发的巨额资本投入占很大一部分，而仿制药没有此部分的资本摊销，故成本和售价较低。“产品跳转（product switching/hopping）”主要出现在医药行业，是指专利药生产厂商在专利药到期、相关仿制药上市之前，利用其垄断势力，用经过小幅改变（但有效化合物相同）的新专利药占领市场，代替原专利药，使得消费者在选择原专利药的仿制药时面临着更高的交易成本（交易成本具体体现为转换药品的制度要求和风险考量、请医生开具新的药方的成本等），从而不正当地维持其垄断势力的行为。“产品跳转”的实质是专利药企业利用其垄断地位，攫取新的高额利润。药企所采用的“产品跳转”主要可分为“软转换”（soft switch）和“硬转换”（hard switch）两种。“软转换”常见的措施是加大对新产品的宣传和促销力度，停止对旧产品的宣传，从而促使更多的消费者从购买旧产品转为购买新产品。“硬转换”则通常表现为药企直接终止旧产品的生产，迫使消费者从购买旧产品转为购买新产品。在相关仿制药上市之前，硬转换的效果立竿见影，对消费者的损害更大。

近年来，各国的反垄断执法机构高擎利剑，频频对药企的“产品跳转”行为开展调查或进行处罚。如 2005 年，欧盟委员会对阿斯利康处以 6000 万欧元的罚款，该案中，阿斯利康通过将洛赛克（Losec）胶囊产品“跳转”为片剂产品等为仿制药进入相关市场设置法律或技术上障碍的手段，意

图延迟或排除来自仿制药的竞争。在近期的一个案例中，美国联邦第二巡回法院于 2015 年 5 月 22 日判决 Actavis 停产专利保护即将到期的 Namenda IR 产品，转而推出专利保护期到 2029 年的 Namenda XR 产品（两者有效成分相同，差别主要在于剂型和用法用量）的行为使用了善意竞争以外的手段，显著减少了消费者对竞争对手产品的使用，违反了谢尔曼反垄断法。

目前，国内尚未出现被广泛报道的产品跳转的案例，部分原因是因为我国的原研药和仿制药价差很大，没有大量出现专利悬崖现象，因此原研药厂家也就没有动力实施专利跳转。如前文所述，若原研药和仿制药高价差的现象被破除，产品跳转行为就可能大量涌现。其时，监管当局和仿制药药企的反制措施很可能将是《反垄断法》中有关滥用市场支配地位的规定。

然而，反垄断法的适用面临着多重考验：其一，是市场支配地位的认定。我国的原研药多已经丧失了专利保护，然而出于市场的长期扭曲，原研药厂商的市场势力往往超出市场份额的体现。因此，与域外案例中市场支配地位的认定的争议较少不同，若我国市场上出现此类案例，私人诉讼的原告和监管部门在市场支配地位的认定上存在一定难度。其二，是滥用行为的认定。产品跳转是由一系列行为组成，每一个行为单独来看都不应当直接认定为滥用市场支配地位的行为。旧产品停产与“拒绝交易”的行为存在区别，而新产品的推出则很可能有促进竞争效果，旧产品停产与新产品推出结合在一起是否有排除、限制竞争的效果需要合理分析。在美国和欧盟的案例中，监管部门均认为产品跳转应当作为一个整体来判断，并要判断产品跳转的核心目的。这些合理分析需要大量的事实和证据支持，这不但给私人诉讼的原告带来极大困难，对监管部门的调查也提出了很大的挑战。

5) 结语

药品价格机制的错综复杂，归根结底是由药品与药品市场的独特性所造成的。药品的质量和疗效关系着消费者的生命安全，在对国产仿制药的质量和疗效整体没有把握的情况下，医生和消费者倾向于“安全”的选择原研药，压缩了国产仿制药的生存空间，使得优质的国产仿制药也很难公平参与市场竞争。药品市场长久以来存在着以药补医的顽疾，使得高价药品反而更受医院的追捧。监管者目前正在试图通过一致性评价为国产仿制药做信用背书，通过医院改革和集中采购引导药品价格回归正常竞争秩序，这些努力的出发点都是值得肯定的。

药品价格机制在其他国家同样是重点管制对象。产品跳转是在制度缝隙中攫取垄断利润的做法，受到了海外执法司法机关的重点关注。要维持市场的健康发展，对于专利产品给予高额回报是必不可少的，然而不愿付出创新的投入，又要维持垄断利润的做法，削减了社会福利，也无益于创新市场发展。对于产品跳转的规制，体现了反垄断法鼓励竞争、促进社会福利最大化的作用。

■ ■ 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

联络我们

北京总部

电话：+86-10-8525 5500

地址：中国北京市东长安街 1 号东方广场办
公楼 C1 座 906 室

邮编：100738

陈容 律师：

电话：+86-10-8525 5541

Email: estella.chen@hankunlaw.com

上海分所

电话：+86-21-6080 0909

地址：中国上海市静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 5709 室

邮编：200040

曹银石 律师：

电话：+86-21-6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳分所

电话：+86-755-3680 6500

地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1
号嘉里建设广场第三座 21 层 03 室

邮编：518048

王哲 律师：

电话：+86-755-3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港分所

电话：+0852 2820 5600

地址：中国香港中环夏悃道 10 号和记大厦
20 楼 2001-02 室

陈达飞 律师：

电话：+0852-2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com