

医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)

2014年3月 · 第7期



北京大成（上海）律师事务所

医药卫生法律研究团队

目录

医药法资讯	3
《医疗器械生产日常监督现场检查工作指南》（食药监办械监[2014]7号）	3
《国家食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2014]8号）	3
《国家食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》（食药监药化管[2014]6号）	3
《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管[2014]13号）	3
《关于做好进一步整顿医疗秩序打击非法行医专项行动深入巩固阶段工作的通知》（国卫办监督发〔2013〕25号）.....	4
修订后的《医疗器械监督管理条例》公布	4
新《消费者权益保护法》于2014年3月15日开始实施。	5
最高人民法院《关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》（法释〔2013〕28号）于2014年3月15日开始实施。	5
最高人民法院公布五起审理食品药品纠纷典型案例（2014年1月9日发布）	5
两会代表建议：加强药品专利保护	6
公安部：将成立食品药品犯罪侦查局	6
法律解读	7
《消费者权益保护法》十大亮点解读（以下简称消法）：	7
最高人民法院回应消费维权四大热点问题	9
医药产业与知识产权保护	11
2013年医药行业重大知识产权案件	12
【专利纠纷三例】	12
Bayer 与 Natco 之间的诉讼案.....	12
Novartis 与 Union of India 之间的诉讼案	12
澳大利亚癌症之声(Cancer Voices Australia) 与 Myriad Genetics 之间的诉讼案	13
【商标纠纷】 “强生”“中辉”七年恩怨，胜负可分晓？	14
【商业秘密纠纷】 美国礼来公司、礼来（中国）研发有限公司与黄孟炜行为保全申请	

医药卫生法律资讯	2
案.....	16
实务探讨	17
确认不侵权之诉在药品注册申请过程中的应用	17
创新药技术转让合同撰写的思路与技巧	19
行业动态	21
全国卫生计生工作会议情况及 2014 年工作重点	21
如何打造产城一体医药名城	23
阿里入股中信 21 世纪：网上售药牌照归属仍是谜	26
律师动态	29
沈涛律师应邀到上海电视台法制天地频道访谈	29
李洪奇、吉小艳律师受邀赴杭州参加 2014 大健康产业电子商务（西湖）论坛.....	29
本期编辑简介	30

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：（排名不分先后）王剑锋 秦志宏 戴健民 谭家才 李振宏 邢伟 何春锋 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 谭丽华 吉小艳

本期编辑：盛锋

医药法资讯

《医疗器械生产日常监督现场检查工作指南》（食药监办械监[2014]7号）

为指导和规范医疗器械生产企业日常监督现场检查工作，统一和细化现场检查工作要求和方法，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械生产日常监督现场检查工作指南》，并于2014年1月13日通知执行。工作指南对监管人员的职责和工作要求进行了规定，并且对现场检查的准备、检查步骤、检查方式以及对检查后可以采取的后续监督方式进行了规定，工作指南使执法人员的现场检查工作更加规范、统一，有法可依。

《国家食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知》（食药监办械管[2014]8号）

为了有利于各级监管部门各司其职，进行有针对性的管理工作，国家药品监督管理局于2014年1月14日将基因分析仪所涉的产品进行了明确的分类。

《国家食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》（食药监药化管[2014]6号）

2014年1月17日，为进一步加强疫苗临床试验安全风险，强化受试者安全保障，根据我国《药品注册管理办法》与《药物临床试验质量管理规范》有关规定，参照国际通行规则，国家食品药品监督管理总局发布了上述通知。这将在日常监管中加强疫苗临床试验严重不良事件报告有关工作监督检查。将严重不良事件作为重要线索，对疫苗临床试验申办者、临床试验机构和研究者等有关各方进行有针对性地监督检查。

《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管[2014]13号）

为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，国家食品药品监督管理总局于2014年2月7日发布了上述规

定, 该规定针对申请条件、申请资料、批准期限、以及沟通交流等事项进行了规定, 本规定自 2014 年 3 月 1 日起实施。

《关于做好进一步整顿医疗秩序打击非法行医专项行动深入巩固阶段工作的通知》(国卫办监督发〔2013〕25 号)

2014年2月20日国家卫生和计划生育委员会办公厅; 公安部办公厅; 国家食品药品监督管理总局办公厅; 国家中医药管理局办公室; 中国人民解放军总后勤部卫生部医疗管理局; 武警部队后勤部卫生部联合下发《关于做好进一步整顿医疗秩序打击非法行医专项行动深入巩固阶段工作的通知》, 通知要求进一步加大工作力度各地要按照《进一步整顿医疗秩序打击非法行医专项行动方案》要求, 扎实开展专项行动“回头看”, 认真总结集中整治阶段工作, 分析梳理问题, 各部门要加强信息通报, 强化宣传, 形成群防群控有利局面各地要加强与当地党委宣传部门沟通协作, 时发布专项行动工作进展, 标本兼治, 建立健全长效监管机制各地要坚持疏堵结合, 打建并举的原则, 继续深化医改, 合理配置医疗资源。同时, 要认真落实国家卫生计生委《关于切实加强综合监督执法工作的指导意见》(国卫监督发〔2013〕40号)要求, 加强综合监督体系建设, 完善基层综合监督网络, 强化监督职能, 丰富监督手段, 完善保障条件, 提高监督能力, 锤炼一支高素质的卫生计生监督执法队伍。

修订后的《医疗器械监督管理条例》公布

2014 年 3 月 7 日国务院总理李克强签署了第 650 号国务院令, 公布修订后的《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)。《条例》共 8 章 80 条, 自 2014 年 6 月 1 日起施行。

医疗器械的安全有效直接关系到人民群众身体健康、生命安全和生活质量。2000 年 4 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》对规范医疗器械生产经营等行为、加强医疗器械管理、保障医疗器械安全、促进产业发展起到了积极作用, 但在实施过程中也出现了一些不适应新形势的情形, 例如分类管理制度不够完善、生产经营企业责任比较原则、监管力度不足、法律责任过于笼统等。此次修订, 在完善分类管理、适当减少事前许可、加大生产经营企业和使用单位的责任、强化日常监管、完善法律责任等方面作了较大修改。

修订后的《条例》明确，对医疗器械按照风险程度实行分类管理，按风险从低到高将医疗器械相应分为一、二、三类。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实施产品注册管理；第一类医疗器械生产实行备案管理，第二类、第三类医疗器械生产实行审批管理。同时放开第一类医疗器械的经营，对第二类医疗器械的经营实行备案管理，对第三类医疗器械的经营实行许可管理。

《条例》加大了医疗器械生产经营企业在产品质量方面的控制责任，建立了经营和使用环节的进货查验及销售记录制度，增设了使用单位的医疗器械安全管理义务。

《条例》通过增设医疗器械不良事件监测制度、已注册医疗器械的再评价制度、医疗器械召回制度等，健全了管理制度，充实了监管手段；同时，强化了食品药品监管部门的日常监管职责，进一步规范了监管行为。

在法律责任方面，《条例》通过细化处罚、调整处罚幅度、增加处罚种类，增强了可操作性，加大了对严重违法行为的处罚力度。

新《消费者权益保护法》于 2014 年 3 月 15 日开始实施。

根据 2013 年 10 月 25 日《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国消费者权益保护法〉的决定》（以下简称决定），修订后的《消费者权益保护法》自 2014 年 3 月 15 日起施行，决定对《消费者权益保护法》中的消费者的权利、经营者的义务、国家对消费者合法权益的保护、消费者组织、争议的解决、法律责任等条款做了重大修订。

最高人民法院《关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》（法释〔2013〕28 号）于 2014 年 3 月 15 日开始实施。

该司法解释于 2013 年 12 月 9 日由最高人民法院审判委员会第 1599 次会议通过，该司法解释针对药品、食品案件中鉴定难、举证难、侵权责任主体难确定等问题做出了规定。

最高人民法院公布五起审理食品药品纠纷典型案例（2014 年 1 月 9 日发布）

在此次公布的典型案例中，丛李松诉慈铭健康体检管理集团股份有限公司北京

潘家园门诊部产品销售者责任纠纷案和王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案，关于广告主对虚假医药广告应当承担何种法律责任的判决，对全国类似案件的处理有指导作用。

两会代表建议：加强药品专利保护

知识产权的战略部署与一国的综合竞争力息息相关，在知识经济时代，知识产权的地位正在不断攀升。作为一国政策风向标的“两会”亦对关系着国计民生的医药专利领域投来了关注的目光。

提案一：延长药品专利保护期

我国创新药品从专利申请到上市往往需要耗费漫长周期，这直接导致了药品在上市后的专利保护期被大大缩短。对此，全国人大代表、贝达药业有限公司董事长丁列明提议适当延长创新药品的专利保护期，以鼓励医药企业研发的自主性和积极性。此外，针对如何促进医药产业可持续发展，丁列明亦提出相关建议，如：制定新药招标入院的政府扶持政策、完善新药评定标准及定价机制、取消专利期内一类新药的招标环节等。

符合一定条件可申请药品专利期延长。可申请延长期为临床研究时间的一半加上整个FDA对新药上市的审批时间，最长不超过5年，并且专利延长期与药品上市后剩余的专利期之和不得超过14年，须在批准上市后60天内提出申请。若因自身原因导致审批时间变长，将会相应缩短可延长的时间。

提案二：将中医药发展纳入国家战略

近年来，外商抢注中药专利的事件频频发生，80%多的中成药处方已落入外商手中，我国中药地位正岌岌可危。面对这一困境，沈阳何氏眼科医院院长何伟在政协会议的小组讨论中提出，要高度重视中医药创新，将其发展纳入国家战略。

公安部：将成立食品药品犯罪侦查局

2014年3月28日国家食药监总局会同公安部联合召开新闻发布会，公布了去年查处的食药领域违法犯罪典型案例。发布会上，对于我国将成立食药犯罪专门侦查机构的消息，公安部治安管理局副局长华敬锋回应称，确有此项计划，有望很快落地。

据了解，在设立专职打击食药犯罪的警察方面，各地已走在了前面。2011年7

月 15 日，北京市公安局经侦总队食品药品案件侦查支队成立，这是全国首支打击食品药品犯罪案件的专业队伍。支队编制 60 人，除总队外，朝阳、海淀、丰台、石景山、顺义、房山、大兴区等公安分局也增设食药案件侦查中队。

从 2012 年至今，广州、上海、青岛、沈阳等地公安机关也相继成立了专门侦查食药犯罪的公安队伍。

法律解读

《消费者权益保护法》十大亮点解读（以下简称消法）：

NO.1 商品或服务瑕疵举证责任倒置【《消法》第 23 条第 3 款】

注意：此规则仅适用于机动车、计算机、电冰箱等耐用品和装饰装修等服务，且仅限于接受商品或服务之日起六个月内，超过六个月后，不再适用。

NO.2 赋予消费者七日内反悔权【《消法》第 25 条】

注意：反悔权仅适用网络、电视、电话等远程购物方式，消费者直接到商店购买的物品，不适用该条规定。另外，反悔权的期限是七日内，且根据商品性质不宜退货的商品不在此列。此外还需注意，消费者退货的商品应当完好，且除非消费者与经营者有约定，一般情况下，退货运费都由消费者负担。

NO.3 明确“霸王条款”无效【《消法》第 26 条】

此次修订对经营者使用格式合同的提示义务做了更加详细、具体、明确的规定，并且还规定不得利用格式条款并借助技术手段强制交易，并且进一步明确格式条款、通知、声明、店堂告示等含有前款所列内容的，其内容无效。

NO.4 新增网络等非现场购物信息披露制度【《消法》第 28 条】

新《消法》规定“采用网络、电视、电话、邮购等方式提供商品或者服务的经营者，以及提供证券、保险、银行等金融服务的经营者，应当向消费者提供经营地址、联系方式、商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等信息。”这样的规定不仅针对网络消费行为，而且还针对金融服务的提供者，对披露的内容也就更加具体明确，这一点对保险馋涎销售、保险代理以及金融理财产品的提供者显得特别重要。

NO.5 明确个人信息保护【《消法》第 29 条】

新法不但规定了经营者收集消费者信息应当说明信息的用途,而且要征得消费者同意。经营者还要公开收集、使用规则,并且禁止经营者及其工作人员泄露消费者个人信息。这些规定某种程度上更加细化了经营者的信息保密义务。

NO.6 消协可提公益诉讼【《消法》第 37 条第 1 款】

这是我国立法上首次对提起公益诉讼的明确规定,但是要注意立法对提起公益诉讼是明确的限制条件的,一是应当是针对侵害众多消费者合法权益的行为,二是提起诉讼的主体只能是中国消费者协会以及在省、自治区、直辖市设立的消费者协会,也就是说县级市的消费者协会是不能提出公益诉讼的。

NO.7 定位网购平台责任【《消法》第 44 条】

注意:网购平台承担责任有前提,即网购平台不能提供销售者或者服务者的真实名称、地址和有效联系方式的,承担赔偿责任。网上购物需要网络平台加强审查和监管的同时,由于卖家众多,网购平台只是提供一个交易平台,买卖自由,双方自愿,要求网购平台进行直接监管也是不现实的。

NO.8 明确明星代言人的连带赔偿责任【《消法》第 45 条】

新法规定社会团体或者其他组织、个人在关系消费者生命健康商品或者服务的虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐商品或者服务,造成消费者损害的,应当与提供该商品或者服务的经营者承担连带责任。因此对知名社会团体、协会或知名人士代言广告、推荐产关系消费者生命健康的商品或者服务的广告是虚假广告或其他虚假宣传的,则是要承担连带责任的。

NO.9 精神损害赔偿入法【《消法》第 51 条】

新法规定经营者有侮辱诽谤、搜查身体、侵犯人身自由等侵害消费者或者其他受害人人身权益的行为,造成严重精神损害的,受害人可以要求精神损害赔偿。这样使得消费者请求精神损害赔偿有法可依。

NO.10 加码消费欺诈赔偿【《消法》第 55 条】

注意:此赔偿原则分为两种情况,一是仅针对经营者存在欺诈消费者未造成严重后果的行为(常见性的欺诈行为),新法规定了上限为三倍价款,下限为 500 元的赔偿幅度。二是针对明知商品或者服务存在缺陷,仍然向消费者提供并且造成了严重后果的情形,新法规定不但要赔偿医药费、误工费、护理费等合理支出费用外,还要承担消费者所受损失的二倍以下的惩罚性赔偿。

最高人民法院回应消费维权四大热点问题

新修订的消费者权益保护法和最高人民法院制定的《关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》都将于今年3月15日起施行。日前，最高人民法院民一庭副庭长程新文就这部法律和司法解释施行过程中，如何维护消费者权益，回答了有关提问。

可请求法院认定“霸王条款”无效

【维权难点】在超市买了一盒打折鸡蛋，回家一看都变质了，找他们理论，对方却指着墙上的告示说，我们已经说明了打折商品不退不换。如何维权？

【消费者权益】新消法：经营者不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式，作出排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理的规定，不得利用格式条款并借助技术手段强制交易。格式条款、通知、声明、店堂告示等含有前款所列内容的，其内容无效。

【法官解答】实践中，消费者与食品药品的经营者相比，处于弱势地位。如果遇到此类情况，消费者可以依据消费者权益保护法的相关规定，请求人民法院认定该内容无效。商品打折作为一种促销手段，不能以打折商品不退不换为条件损害消费者权益，这是一种典型的排除或者限制消费者权利、对消费者不公平的告示，人民法院应依法支持消费者的请求。

网络交易平台视情承担先行赔付责任或连带责任

【维权难点】网购了一些食品，质量有问题，交涉过程中，网上店铺没有了，难道就这么算了？

【消费者权益】新消法：消费者通过网络交易平台购买商品或者接受服务，其合法权益受到损害的，可以向销售者或者服务者要求赔偿。网络交易平台提供者不能提供销售者或者服务者的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者也可以向网络交易平台提供者要求赔偿；网络交易平台提供者作出更有利于消费者的承诺的，应当履行承诺。网络交易平台提供者赔偿后，有权向销售者或者服务者追偿。

【法官解答】区分不同情况，网络交易平台提供者应依法承担不同的责任。在网络交易平台提供者不能提供食品、药品生产者、销售者的真实名称、地址和有效联系方式时，网络交易平台要依照消费者权益保护法的相关规定承担责任。网络交易平台提供者仅仅是提供给商家一个销售食品、药品的场所，直接责任人应

当是生产者或者销售者，网络交易平台提供者承担责任后可以向食品药品的生产者、销售者追偿。

实践中，存在网络交易平台的提供者明知食品、药品的生产者、销售者利用其平台侵害消费者权益而放任自流的情形，此种情况下构成共同侵权。依照侵权责任法的有关规定，网络交易平台提供者与食品、药品生产者、销售者承担连带责任。

食品药品纠纷：举证责任向有利于消费者倾斜

【维权难点】买了有问题的食品、药品，准备到法院打官司维权，可想到要举证，没时间、没专业的鉴定设备，怎么办？

【消费者权益】食品药品司法解释：消费者举证证明所购买食品、药品的事实以及所购食品、药品不符合合同的约定，主张食品、药品的生产者、销售者承担违约责任的，人民法院应予支持。消费者举证证明因食用食品或者使用药品受到损害，初步证明损害与食用食品或者使用药品存在因果关系，并请求食品、药品的生产者、销售者承担侵权责任的，人民法院应予支持，但食品、药品的生产者、销售者能证明损害不是因产品不符合质量标准造成的除外。

【法官解答】根据法律规定，食品药品纠纷案件不适用举证责任倒置，司法解释对食品药品纠纷规定了举证责任转移，作出了向消费者倾斜的规定，即消费者对食品、药品质量不合格或遭受损害进行初步举证，举证责任即转移给经营者。

因食品药品纠纷引起的诉讼有两种，一种是违约之诉，也就是合同之诉；另一种是侵权之诉，也就是购买食用食品、使用药品后人身权益遭受损害引起的诉讼。消费者在这两种诉讼中举证责任不一样。在违约之诉中消费者仅对购买涉案商品的事实以及涉案商品不符合合同约定的标准举证。而在侵权之诉中，消费者不仅要举证证明购买了涉案商品，还要初步证明食用食品或使用药品的事实和受到损害的事实，并且证明两者之间有因果关系。而生产者、销售者要证明其所售食品合格，或者生产者、销售者举证证明损害不是因产品不符合质量标准造成的，才可以免责。

食品认证机构虚假认证欺诈消费者须担责

【维权难点】现在很多水果蔬菜都贴有绿色、有机等五花八门的认证标识，如果买到假认证的食品，能否追究这些认证机构的责任？

【消费者权益】食品药品司法解释：食品认证机构故意出具虚假认证，造成消

消费者损害，消费者请求其承担连带责任的，人民法院应予支持。食品认证机构因过失出具不实认证，造成消费者损害，消费者请求其承担相应责任的，人民法院应予支持。

【法官解答】这种情况可以向食品认证机构追责。目前市场上经过认证的食品越来越多，经过认证的食品价格要远高于普通食品，但实际上有不少普通食品，甚至不合格食品贴有无公害食品、绿色食品或者有机食品的认证标识，欺诈消费者。

司法解释规定了食品认证机构的责任，区分了食品认证机构认证食品与其实际性质不符是出于故意还是过失。如果食品认证机构故意出具虚假认证，造成消费者人身损害、财产损失的，其与食品的生产者、销售者构成共同侵权，应当承担连带责任。如果因过失导致认证不实，则应当承担与过错程度相适应的补充赔偿责任。（新华社记者 杨维汉 舒静）

医药产业与知识产权保护

医药行业是关系到人类生存，关系到国计民生的行业，医药卫生事业迅速、健康的发展离不开信息、技术、资金、政策法律的支持、推动和保障。众所周知，医药行业是一个高投资、高风险的行业。一个企业要想提高利润，降低风险，首当其冲的是在技术方面的不断创新，其次是经营管理模式的不断创新，进而由技术优势转化为市场优势。因此，医药行业是包括药品研发、药品生产、药品销售等在内各环节的行业应当是一个不断创新开拓的行业。

知识产权制度是与医药技术不断创新、市场销售与管理创新联系最紧密的制度。知识产权制度是包括专利、商标、商业秘密以及新植物、新品种发明保护制度在内的一系列制度，这些制度已经与医药行业的每一个环节紧密联系，无时无刻不在保证着行业的有序竞争与健康发展。相反，医药行业的发展也在促进知识产权制度的不断更新。

在 2013 年，因内外发生许多重大的知识产权案件，其中一些案例是涉及国内外知名的医药企业，笔者相信通过对这些案例的分析应当有助于我们进一步总结经验，更好地做好医药企业的知识保护与管理工作。

2013 年医药行业重大知识产权案件

【专利纠纷三例】

Bayer 与 Natco 之间的诉讼案

（一）基本案情

NATCO 是印度一家仿制药制造企业，以更便宜的价格销售德国拜耳公司（BAYER AG）生产的治疗肾癌和肝癌的药物多吉美（Nexavar）的仿制药。2012 年 3 月，相关强制许可基于以下三个独立理由得以批准：相关群体不容易获得抗癌药物、抗癌药物过于昂贵以及专利在印度行不通。IPAB（印度知识产权上诉委员会）认为，仅仅是某种药物未在印度生产这一事实并不代表该药物不能在印度生产，但以可负担性和可得性为由支持强制许可。当然，这场官司和相关争论远未结束。Bayer 向孟买高等法院提起了上诉。

（二）典型意义

作为印度首个强制许可的传奇案件，受到了全世界创新型制药公司的密切关注，本案的判决使得印度 Bayer 抗癌药物的仿制药将继续销售，也对癌症患者而言是一个巨大的胜利。强制许可制度实则是专利权人的利益与公众利益，乃至国家利益之间的平衡。

相比之下我国《专利法》、《专利强制许可办法》关于强制许可的规定过于原则和笼统，仅是针对一些未实施或者未充分实施的专利或者是基于公共利益的目的需要设置了强制许可的规定。但是针对药品专利权人的生产的药品价格过高，数量不足以满足市场的合理需求的情况下国内仿制药生产商是否以能够以专利未充分实施而申请强制许可却未做出明确规定。

Novartis 与 Union of India 之间的诉讼案

（一）基本案情

诺华制药（Novartis）以治疗白血病的药物伊马替尼（imatinib，在美国的销售名称为 Gleevec，在印度的销售名称为 Glivec）的最新配方向印度申请专利保护，却被遭到驳回。这使制药公司颇为担忧，因为这些公司不知道能否在印度为自己的重要药物获取专利保护。最高法院认为 Glivec 不可获得专利，因为它不符

合《专利法案》第 3(d) 条的要求，这一印度独有的条款规定：已知物质的新形式除非可显示出增强功效，否则不可获得专利。虽然该裁决的支持者认为第 3(d) 条是保护持久专利所必须的，但创新型制药公司称，发现这类新形式不仅需要投入巨资，并且通常是开发适销产品的必要前提。

最终，Novartis 针对畅销抗癌药物 Glivec 的专利申请被驳回。

（二）典型意义

印度法院的判决认为只有在已知物质的新形式是可以体现出增强功效是才可以授予专利，这就排除已知物质通过改变剂型、给药方式等方法获得专利的可能性，这避免了某些药品发明人通过改变已知物质的存在方式而持续获得专利的可能性，从而减少了专利药在市场的独占期，更加有利于药品仿制。

澳大利亚癌症之声(Cancer Voices Australia) 与 Myriad Genetics 之间的诉讼案

（一）基本案情

澳大利亚癌症之声和癌症康复者 Yvonne D'Arcy 对 Myriad 有关分离的核酸分子（编码成变异或多形态的 BRCA1 缩多氨酸）的专利提出质疑，认为该标的物不可获得专利，因为分离的 DNA 和 RAN 是天然形成的。Genetic Technologies 公司已获许可的这一专利与美国 Myriad 纠纷案中的焦点专利紧密相关，两者都涉及分离 BRCA1 基因。联邦法院支持 Myriad，判定即使某物质是天然形成的，但分离该物质时所需的努力属于“人造状态”，因此可获得专利。D'Arcy 已针对该案例向全联邦法院提起上诉，该法院在 8 月审理了此纠纷案。澳大利亚癌症之声未参与上诉。最终法院判决 Myriad 有关分离的核酸分子的基因专利有效。

（二）典型意义

澳大利亚对分离的基因提供的保护范围比美国更广泛，我国对基因技术授权的方式总体而言都是认国基因或是 DNA 片段，其实质是一种化学物质。申请专利的基因或 DNA 片段包括从微生物、植物、动物或人体分离获得的，以及通过其他手段制备得到的。人类从自然界找到以天然形态存在的基因或 DNA 片段仅是一种科学发现，不被授予专利权。但是这些被发现的基因或者 DNA 片段，其在碱基序列是现有技术中不曾记载的，并能被确切地表征，且在产业上有利用价值，则该基因或 DNA 片段本身及其得到方法均属于可给予专利保护的客体。澳大利亚法院的判决与我国目前关于基因授权的标准是相一致的。

【商标纠纷】“强生”“中辉”七年恩怨，胜负可分晓？

日前，国家商标委裁定撤销强生注册的“ONETOUCH”商标。美国强生和桂林中辉之间的恶意注册与假冒注册商标纠纷案，历经七年，多次审理无果，现在出现重大转折。

此次旷日持久的商标纠纷皆因一个用于血糖仪试纸上的商标——“ONETOUCH”强生的“ONETOUCH”商标于2004年7月在国内获得注册，而桂林中辉公司于2002年2月28日获广西壮族自治区药监局授予注册许可生产血糖试纸，其生产的A型血糖试纸配用于强生的“ONETOUCH”品牌血糖仪，也是国内唯一能够生产配用于强生血糖仪的血糖试纸企业。

强生认为中辉生产假冒该公司的“ONE TOUCH”血糖试纸，侵犯其商标注册专用权，应停止侵权，赔偿损失。

中辉辩称强生注册的商标是“ONETOUCH”，该英文是连在一起的，而中辉的指示性文字则是“ONE TOUCH”，英文是分开的。“ONE TOUCH”英文词组的词义为一次使用、一次接触，这种对商品功能直接描述的文字，不可作为一次性使用产品的商标注册。

商评委认为强生注册的商标“ONETOUCH”与“ONE TOUCH”唯一区别在于两单词之间的空格，一般消费者以普通注意力很难将二者区别。但根据词典解释，“ONE TOUCH”一词作为医学术语具有“触摸开关，简单操作的（一触即成的）”的含义，是血糖仪试纸的主要特点。中辉公司在强生申请注册“ONETOUCH”之前，就已在血糖仪试纸上使用过“ONE TOUCH”标识，强生不能以其后期大量使用为依据，来证明争议商标“ONETOUCH”具有显著特征，从而排除他人正常使用“ONE TOUCH”一词。

最后，商评委称综合考虑相关因素，裁定争议商标“ONETOUCH”已构成《商标法》第十一条第一款第（二）项所指“仅仅直接表示商品的特点”之情形，因此裁定争议商标“ONETOUCH”予以撤销。

强生公司日前表示，将向人民法院提请行政诉讼，请求撤销上述裁定，这场商标持久战要落下帷幕尚需时日。

【强生中辉七年掐架史】

一、强生高举“打假大棒”步步紧逼

1、2005年9月，美国强生多个批号的血糖仪和血糖试纸因出现质量问题，被

宣布全球召回。

2、2006年10月，强生生产血糖仪的子公司 LifeScan 在美国宣布，产品质量问题皆因中辉公司的假冒血糖试纸。

3、2007年3月28日，美国强生以中辉公司与他人共谋，假冒其注册商标、假冒其血糖试纸为由起诉至纽约东区法院，但此案后来因强生前职员牵涉其中，且强生的血糖试纸使用的商标并不是其注册商标，最后不了了之。

4、2007年10月12日，强生向广西桂林市公安局经侦支队举报中辉假冒“ONE TOUCH”血糖试纸，打假大棒直指中辉。

5、2007年10月22日桂林市公安局立案侦查强生诉中辉一案，2009年9月11日桂林市七星区检察院提起公诉，2010年6月18日七星区法院审理终结并定于6月25日宣告判决，最终未作出判决。

二、中辉提起商标争议，奋力反击。

1、2006年，面对强生的系列“打假”举动，中辉负责人称强生因屡遭 FDA 强制召回后，为挽回声誉才“做局陷害”，企图把自身产品缺陷嫁祸给中辉。

2、2011年12月19日，中辉委托黄云中向商标评审委员会申请撤销强生的“ONETOUCH”注册商标，理由是“One touch”这一词汇直接表示商品的使用方法、操作功能等特点，属于不正当注册。

3、2014年，国家商标委裁定撤销强生注册的“ONETOUCH”商标。

【评析】

这是强生公司继“采乐”商标纠纷后的又一个影响重大的商标纠纷。强生公司的商标战略不可谓不严密，但是纠纷还是发生而且迟迟不得解决。

一、强生“因利而生”

国内日益扩大的血糖监测市场上，强生以超过30%的份额居于第一，年销售额近10亿元人民币，中辉公司生产的血糖试纸是唯一能用在强生的血糖仪上的使用的国产试纸，价格便宜，这动了强生的市场。并且，更为严重的后果是，如果强生产品仓促更换商标，巨大的市场空间将有可能被奋起直追的国内厂家如三诺生物、怡成、鱼跃医疗等填补。此案关系到强生在血糖监测市场的重大经济利益，因此强生势必会与中辉死磕到底。

二、强生起诉未必无望

“OneTouch”虽然是具有一触即成的含义，但是商标法规定经过使用而取得显

著性并能够区别商品来源的，仍然可以作为商标注册。

另外，“One Touch”作为一次性产品的通用标识中辉公司可以使用，但前提应当仅是做描述性使用，而非指示性使用。反之，中辉公司将其作为商标进行指示性的使用时，并且导致消费者混淆商品的来源时，应当认为是商标侵权行为。但是目前强生公司遇到的首要问题不是是否侵权的问题，而是是否可以注册的问题。

（本资讯由智合东方许梅珍整理编写，毛姗姗编辑）

【商业秘密纠纷】 美国礼来公司、礼来（中国）研发有限公司与黄孟炜行为保全申请案

（一）基本案情

被申请人于 2012 年 5 月入职礼来中国公司，双方签订了《保密协议》。2013 年 1 月，被申请人从礼来中国公司的服务器上下载了 48 个申请人所拥有的文件（申请人宣称其中 21 个为其核心机密商业文件），并将上述文件私自存储至被申请人所拥有的设备中。经交涉，被申请人签署同意函，承认下载了 33 个属于公司的保密文件，并承诺允许申请人指定的人员检查和删除上述文件。此后，申请人曾数次派员联系被申请人，但被申请人拒绝履行同意函约定的事项。申请人于 2013 年 2 月 27 日致信被申请人宣布解除双方劳动关系。2013 年 7 月，美国礼来公司、礼来中国公司以黄孟炜侵害技术秘密为由诉至上海市第一中级人民法院，同时提出行为保全的申请，请求法院责令被申请人黄孟炜不得披露、使用或者允许他人使用从申请人处盗取的 21 个商业秘密文件。为此，申请人向法院提供了涉案 21 个商业秘密文件的名称及内容、承诺书等证据材料，并就上述申请提供了担保金。

（二）裁判结果

上海市第一中级人民法院审查认为，申请人提交的证据能够初步证明被申请人获取并掌握了申请人的商业秘密文件，由于被申请人未履行允许检查和删除上述文件的承诺，致使申请人所主张的商业秘密存在被披露、使用或者外泄的危险，可能对申请人造成无法弥补的损害，符合行为保全的条件。2013 年 7 月 31 日，该院作出民事裁定，禁止被申请人黄孟炜披露、使用或允许他人使用申请人美国礼来公司、礼来中国公司主张作为商业秘密保护的 21 个文件。

（三）典型意义

修改后的民事诉讼法增加规定了行为保全制度，将其适用范围扩大到全部民事

案件领域。行为保全措施是权利人在紧急情况下保护其权利的有效手段。人民法院根据当事人申请积极合理采取知识产权保全措施，可以充分利用保全制度的时效性，提高知识产权司法救济的及时性、便利性和有效性，对于加大知识产权保护力度具有重要促进意义。本案系我国首例依据修改后的民事诉讼法在商业秘密侵权诉讼中适用行为保全措施的案件，这为国内企业知识产权保护中申请行为保全提供了宝贵经验。

实务探讨

确认不侵权之诉在药品注册申请过程中的应用

最高人民法院于2011年2月18日发布《关于修改〈民事案件案由规定〉的决定》（以下简称“决定”），决定是在根据我国法律规定的变化以及结合人民法院民事审判工作的实际情况，对民事案件受理案由做的一次重大修改。其中第三项第18条规定增加了“确认不侵害知识产权纠纷”的案由。这虽然是新增加的案由，但并不意味着确认不侵犯知识产权的诉讼是一个新鲜事物。其实早在2001年江苏省高级人民法院就已经受理了苏州龙宝生物工程实业有限公司诉苏州朗力福保健品公司请求确认不侵犯专利权纠纷一案。

关于不侵权之诉，在英国、美国和其他一些国家相当普遍。不侵权之诉的一般形式是被指控侵权的一方请求法院作出“宣告式判决（DECLARATORY JUDGMENT）”。宣告判决法案的意义在于将潜在的被告从达摩克利斯之剑的威胁之下解除出来，通过宣告式判决的诉讼对可能出现的损害提前采取行动。

一、提出确认不侵权诉讼的现实意义

众所周知，药品自研发到上市是一个时间漫长、投资巨大的过程。药品专利保护是对药品发明保护重要方法之一。如果药品上市后陷入专利侵权的泥沼会损失巨大。因此，一方面药品研发企业在药品研发过程中应当注意专利检索与分析避免侵权行为的发生。另一方面行政机关的监管如我国《药品注册管理办法》要求药品生产申请人向行政机关提交其申请注册的药物所涉中国专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明，行政机关还会对上述文件予以公示。因此，笔者认为在药品注册过程中申请人针对专利异议人提出确认不侵权的诉讼是非常有意义的。

（一） 针对性强。

提出诉讼的事实依据应当是被告明确提出了有关专利方面的异议(这种异议既可能会有生物制品、化合物等活性成份的发明，也可能会有制备方法、检测方法等的方法发明)，案件处理时会对药品发明侵权所涉专利作明确的说明，事实与理由比较清楚。

（二） 期限相对较短。

由于本案诉讼争议的焦点是确认原告申请注册的药品所使用的技术是否侵犯被告专利权且大多药品未实际上市销售。因此在审理过程中双方争议的焦点、法庭所需查明的事实相对较少(主要是技术查明与比对)。与采用申请专利无效、再进行诉讼进入一审、二审程序的循环诉讼的方法审理期限会缩短很多。

（三） 不可重复起诉。

按照我国民事诉讼法律规定，当事人不得以相同的事实与理由向人民法院提出诉讼。药品注册申请人向人民法院提出不侵权诉讼后，被告单位或者自然人在药品生产、流通过程中不但不能以专利侵权为由提起民事诉讼，而且也不能以此为由提出其他请求。

二、在药品注册过程中如何进行确认不侵权的诉讼

（一） 诉前准备。主要做好三项工作一是做好专利技术查明工作，包括但不限于自身发明的专利的新颖性、创造性等因素，对手专利的有效性（新颖性、实用性、创造性以及技术是否公开），认真梳理对手专利无效或者侵权情形。二是发现异议积极进行沟通，留有书证从而证明与被告有利害关系为顺利起诉或者向行政机关释明做准备 如有研发单位发送的律师函、告知书、专利权利异议书等文件应当视为异议人与注册申请人之间存在利害关系。三是选择管辖法院，避免因管辖问题影响诉讼进程。

（二） 诉讼中积极沟通，争取人民法院支持以及与被告单位和解。和解好处在于一方面可以缩短时间，简化程序，另一方面还可以避免诉讼过程中的技术泄密。三是减小社会影响与诉讼支出。目前世界上许多国家关于专利侵权纠纷的诉讼都是选择和解结案的。

（三） 诉讼后还要持续关注。因为诉讼只能将上市后侵权的法律风险降低，但不能降至零。药品注册申请人应总结经验并且持续关注同业竞争者的情况还是有必要的。（作者： 盛锋律师）

创新药技术转让合同撰写的思路与技巧

技术转让，顾名思义，是指技术在不同的法律主体之间的转移；是市场机制下科学知识传播、扩散、辐射和科技成果的推广、应用的基本形式，是依靠科学技术进步促进经济、社会发展的有力杠杆。面对医药行业日趋激烈的市场竞争，产品竞争力已成为制药企业持续赢利的核心，而企业大多是通过技术转让的形式来获得科研院所的新药研发项目并在出让方的协助下共同完成新药生产上市的全过程。总结新药技术转让及合同执行过程中的经验教训，我们认为在与受让方平等沟通的前提下，撰写公平、严谨、科学、规范的技术转让合同是新药技术转让顺利实施的重要保证。本文结合近年来创新药技术转让工作出现的新情况，谈谈撰写创新药技术转让合同应注意的问题。

1、确定合同涉及的重点内容

技术转让合同是指当事人双方就现有特定技术权益的转让所订立的明确相互权利义务关系的协议，包括：专利申请权转让、专利权转让、技术秘密转让和专利实施许可合同。随着药品审批制度的日益完善，药物研究技术的不断发展，人们对新药概念的认识逐渐清晰。现行版《药品注册管理办法》对新药及按新药申请程序申报管理的药品做了明确规定，突显出对新药知识产权的保护和新药批准上市后继续开发的作用。面对这样的形势，以技术秘密转让加专利转让为组合模式的新药技术转让合同在我所技术收入中的份额逐年提高，成为我所技术收入的主要来源。

2、把握专利转让的适当时机

随着我国加入 WTO，新药的知识产权保护战略必不可少，企业一般不希望受让一个没有任何专利保护的创新药。对于新药专利的转让形式主要为专利权转让、专利申请权转让、专利实施许可转让。在我所的创新药技术转让合同中，专利的转让大多是伴随着新药的技术秘密转让共同进行的。因此，在技术转让合同条款中充分利用专利转让的方式、时间和程度的约定来保障技术转让合同顺利执行是十分关键的。

2.1 明确专利转让的方式

通常情况下，创新药的技术秘密所涉及的专利转让内容是双方谈判的关注点，采取专利权转让还是专利申请权转让或专利实施许可转让，取决于转让项目本身的特点、项目研发进度、受让方经济实力、市场前景等诸多因素。需要强调的是

专利转让涉及的技术内容新颖且专业性强，在新药研究过程的哪一个切入点作为合同双方交接技术秘密和付款的时间必须达到共识，涉外转让还存在语言翻译认同性和一致性问题。因此，合同条款需要对相关的名词概念、专利名称、付款方式等进行单独确定，避免歧义。

2.2 控制专利使用权的授权期限

目前专利转让中以专利实施许可转让占多数。专利实施许可转让是指在专利权人的许可下，受让方可使用该专利的技术内容。由于受让方通常会要求对此专利的独占许可，在这类合同的条款中须强调专利许可的授权期限和使用范围，以较好的保证出让方的利益，同时对受让方起到一定的制约作用。特别是针对采取提成支付款的付款方式的技术转让合同，以每年授权一次专利使用权的方式对其进行制约，即受让方按期支付合理的销售额提成后，出让方授权受让方下一年度的专利使用权。当新药生产上市后，一旦受让方没有按时支付当期的转让费用，出让方将不再授权企业后续的专利使用权。

2.3 合理选择专利权人的过渡时间

鉴于目前新药技术转让市场的发展，有实力的受让方对于专利权的要求逐渐从独家使用权转变到由自己完全拥有或甲乙双方共同拥有的模式，在这种情况下，就需要合理地选择专利权人过渡或变更的时间，以此保证双方利益的最大化。

通常我们选择技术秘密转让的中后期进行专利权的转让。比如：对于受让方要求转让专利所有权的，我们会在合同条款中约定“甲方（技术受让方）支付第×期转让费后×个工作日内，乙方（技术出让方）将申请专利的专利申请人或专利权人变更为甲乙双方的全部文件上报至专利局”。为了更加明确所转让的专利内容，我们会将拟转让的专利名称、授权号等作为合同附件附在合同正式文本之后加以说明。

3、明确后续开发的权属约定

随着国家药品审批制度的完善，各类学科技术的进步如药用辅料、缓控释剂型的发展，药品质量标准的提高，原料药晶型的研究，临床适应症及给药方式的需求，专利保护的到期等情况，使得新药的后续开发显得尤为重要。由于创新药具有的独特条件，使其存在着巨大的后续开发潜力。企业作为新药的受让方，总是希望其产品独占市场份额，对于一个创新药产品的后续开发必然会更为关注。如果能在签订技术转让合同时增加相关条款，与受让方约定好后续开发的内容，既

有利于加速项目的转化、应用和推广，又可以在谈判中增加价格的筹码，同时也将激励企业和我方更好合作，成为一个三赢的手段。

4、选择付款的合理节点

技术转让费的付款方式是保证合同顺利执行的又一关键。付款方式的选择取决于合同的标的、技术秘密交接条件、受让方享有的权利、专利转让方式及后续开发权属等多方面。通常我们采用一次总算、分期支付与提成支付相结合的方式，我们总结为“分阶段、里程碑”式的付款方式。

5、建立完整的工作流程

我们在总结以往合同管理工作的基础上，建立并不断完善签定合同的程序，充分利用法律手段维护自身合法利益。本着双方平等原则和公平原则，合同双方通过谈判达成对合同标的、技术秘密实质、知识产权的归属、论文署名、基金分配、新药上市后的继续开发权利等条款的一致认定后，明确各自的权利、义务、违约责任，根据“里程碑”的确认，选择能够保障双方各自权益的付款方式。在撰写合同的过程中，除遵循合同法的要求外，还应当对本文上述提到的几个要点加以关注，特别应在合同中强调任何新药研发都存在风险，双方必须有承担该新药研发风险的能力。合同须由法律专业人员的审核以保证其严谨性，必要时可借助于第三方法律专业机构。

上述创新药技术转让合同撰写思路，是我们在实际工作中的一点体会。随着社会经济的发展，我们也面临着新的课题，比如涉外新药技术转让合同的撰写等。上述想法仅供探讨，当然这些想法和方式，并不是解决问题的根本办法。究其根本，技术合同是技术成果商品化的法律形式，只有大家共同努力，营造出彼此诚信的市场氛围，才能实现技术合同的目的，创造更大的社会效益和经济效益。

（本文节选自 2009 年 10 月 27 日《中国医药技术经济与管理》作者：范愉、薛立明）

行业动态

全国卫生计生工作会议情况及 2014 年工作重点

国家卫生计生委 2014 年 2 月 10 日召开 2014 年全国卫生计生工作会议，是国家卫生计生委组建以来召开的第一次全国卫生计生工作会议。现将 2013 年工作进

展及 2014 年工作要点通报如下：

2013 年卫生计生系统各项工作稳中有进，实现了良好开局。一是紧紧围绕机构改革、深化医改和计生改革三项重点改革任务，在关键环节和难点问题上取得新的突破。国家层面机构改革任务圆满完成，职能、人员实现了有机融合。深化医改成效明显，各项改革任务圆满完成。计生改革实现突破，目前，9 个省已按要求通过备案程序，3 个省正式启动实施“单独两孩”政策。二是注重抓基层、打基础，各项重点工作统筹推进。公共卫生工作持续加强，重大突发事件卫生应急工作有序有力，医疗服务质量和水平不断提高，食品安全标准框架和风险监测评估体系逐步完善，中医药特色和优势进一步发挥，依法行政和综合监督水平不断提升，国际交流与合作不断深化。三是坚持边学边查边改，党的群众路线教育实践活动取得积极成效。我们始终把学习教育贯穿活动始终，思想认识和行动自觉进一步增强。全面落实中央“八项规定”要求，切实改进工作作风。同时着眼长远，建立务实管用的规章制度，以制度机制固化教育实践活动的成果。

2014 年是贯彻落实党的十八届三中全会精神、全面深化改革的重要一年，也是卫生计生事业改革创新、融合发展、巩固提升的重要一年。今天召开全国卫生计生工作会议将对全年的工作进行部署。2014 年卫生计生工作按照党中央、国务院的总体部署和要求，以深化医药卫生体制改革和调整完善生育政策为重点，推进公立医院综合改革取得新突破，推进医疗服务质量得到新提升，推进“单独两孩”政策稳妥实施，继续加强公共卫生服务，更加注重改革的系统性、整体性和协同性，更加注重通过体制机制创新释放改革红利，更加注重科学精准的治理能力建设，进一步提高人民健康水平，促进人口长期均衡发展，努力建设人民满意的卫生计生事业。概括地说，就是“两个重点”（深化医药卫生体制改革和调整完善生育政策），“三个推进”（推进公立医院综合改革取得新突破、推进医疗服务质量得到新提升、推进“单独两孩”政策稳妥实施），“一个加强”（加强公共卫生服务），“三个更加注重”（更加注重改革的系统性、整体性和协同性，更加注重体制机制创新，更加注重科学精准的治理能力建设）。

2014 年的重点工作任务为：一是以公立医院改革为重点，全面深化医改。加快推进公立医院改革，继续巩固完善基层运行新机制，加快建立分级诊疗制度，完善基本药物政策，提高基本医保制度的保障能力，积极鼓励社会办医，创新人才培养使用机制，加快人口健康信息化建设。二是稳妥扎实有序实施“单独两孩”

政策，促进人口长期均衡发展。精心做好调整完善生育政策工作，提升基层计划生育综合服务管理水平，综合治理出生人口性别比偏高问题，完善计划生育利益导向政策体系，加强流动人口计划生育服务管理。三是提升医疗服务质量，深入开展服务百姓健康行动。加强医疗服务体系建设，加强质量管理，推广便民惠民措施，推进“平安医院”创建活动，继续加强援藏、援疆、援青、吕梁山片区扶贫开发与对口支援，促进区域间卫生计生工作协调发展。四是加强公共卫生工作，做好重大疾病防控。促进基本公共卫生服务均等化，强化疾病预防控制，加强卫生应急工作，加强妇幼健康服务管理，扎实做好爱国卫生工作。五是加大行业监管和综合监督力度，树立良好形象。加强立法工作，强化依法综合监督，整顿和规范医疗服务市场。六是完善中医药发展政策和机制，推动中医药事业发展。重点是健全中医药工作跨部门协调机制，制定促进中医药健康服务发展规划和措施。推进中医“治未病”健康工程和服务网络建设，开展中医药与养老服务结合试点。开展综合医院中医药工作专项推进行动。七是依法加强监测评估和标准制定，为食品安全工作提供有效支撑。

国家卫生计生委对2014年工作的整体部署中有三个方面的突出特点：一是强调“改革”，增强问题意识、改革意识，以更大的智慧和勇气推进改革，破解制约事业发展的深层次矛盾和问题。二是强调“务实”，巩固党的群众路线教育实践活动成果，以“钉钉子”精神抓落实，以“啃硬骨头”精神抓攻坚，以锲而不舍精神抓协调，以一丝不苟精神抓管理，一抓到底，抓出实效。三是强调“统筹”，注重顶层设计，统筹协调和重点突破，坚持分类指导，因地制宜，加快推进卫生计生治理体系和治理能力现代化。

如何打造产城一体医药名城

泰州医药高新区致力打造的中国医药城，是目前全国唯一的国家级医药高新区，由国家科技部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局与江苏省政府共同建设。近年来，泰州医药高新区围绕建成“中国第一、世界有名”的医药城目标，奋力打造“产城一体的医药名城”，正加速成为江苏生物技术及新医药产业核心区、转型升级先导区、综合改革试验区、产城一体示范区，努力确立生物技术及新医药产业发展全国领先地位。

泰州医药高新区的做法与成效

以新兴产业为方向，加快形成特色产业集群。始终坚持项目强区战略，按照集中、集约、集群理念，已成功引进 400 家国内外医药企业，初步形成疫苗、诊断试剂及高端医疗器械、生物制药、化学药新型制剂、中药现代化、保健品等六大产业基地。牢牢把握产业化核心，加快迈入项目产出的新阶段。促进阿斯利康等生产性项目竣工投产，推动存量企业加大技改投入，加快研转产步伐，医药类在建生产型项目全部投产后销售收入将超 200 亿元。针对药品生产要求高、周期长的特点，提前介入药品注册申报，促进新药申报全面提速。推动新型疫苗及诊断试剂产业纳入国家新兴产业区域集聚发展试点，首批 34 个试点项目正按规划有序实施。

以创新体系为载体，加快推进产业转型升级。紧紧依托部省共建机制，全面深化产学研合作，创新平台不断完善，创新成果加快落地。深化与中国科学院、中国医科院、中国食品药品检定研究院的战略合作，组建疫苗、体外诊断试剂等产业创新战略联盟，创建国家创新型产业集群试点、国家药品进口口岸城市，努力把中国医药城建设成为国家生物医药创新体系的重要组成部分。建成国家精细化学品质量监督检验中心、江苏省首家药品专用公共型保税仓库；成立江苏省食品药品检验所、医疗器械检验所两分所，江苏省药品集中采购分中心、省体外诊断试剂检测中心落户。以平台建设为重点，着力提升产业竞争优势。按照“国际化目标、政府主导、企业化建设、市场化运营、专业化管理”思路，加快构建覆盖医药产业发展全过程的公共服务平台。

以人才汇聚为核心，奋力打造医药“人才特区”。用好用足各类政策资源，突破“三线”城市高层次人才短缺的瓶颈，创新人才服务，创优人才环境，从“招、配、引、留、用”等方面加快构建国际化专业人力资源服务体系。成功创建国内首家人力资本配置中心、中国国际医药人才市场、江苏省医药人才市场、千人计划研究院、海外院士工作站，入选国家级“海外高层次人才创新创业基地”。以产城融合为依托，建设产城一体示范区。按照“产城一体、产城融合”思路，加快建设医药产业特色鲜明的现代化新城区。目前，中国医药城启动开发面积已达 10.8 平方公里，正加快推进康健医疗区、高端医疗器械区、标准厂房五期、会展中心二期、工业邻里中心等重点项目的规划建设，加速北京儿童医院、台湾体检中心、国际双语学校、商业邻里中心等城市功能项目建设，全力建设集医药研发、生产制造、会展交易、康健医疗、教育教学、养生养老于一体的医药名城核心区，

不断增强对现代产业和国际资源的承载力。推进城市与产业协同发展、融合发展，建设布局合理、环境优美、宜居宜业的国际化城市片区，打造中心城市南部商务中心。抢抓国家大力发展健康服务业、养老服务业机遇，把康健医疗区建成国际一流的特色治疗及康健疗养基地，打造大健康产业新城。

以绿色发展为指引，争创国家低碳工业园区。争创国家生态工业示范园区，创建省级绿色建筑和生态城区区域集成示范项目。重点发展生态经济，坚持走开放合作、绿色低碳的新型工业化之路，大力发展生物技术和新医药产业，将污染源排放指标、污染治理资金向新兴产业倾斜。积极开展绿色招商，深入开展循环经济试点，推进企业低碳化改造、资源循环化利用。加快建设低碳设施。按照“统一规划、统一建设、统一管理”原则，积极构建区内绿色生态网络骨架，全区绿化覆盖率达 33%。建成能源集中供热项目 2 个，地源热泵和水源热泵分布式能源站 4 座，四层以上标准厂房 100 万平方米，绿色建筑总面积 110 万平方米，绿色建筑占公共建筑的比例达 50%以上。持续推动低碳管理。每年新增投入 1 亿元低碳建设专项资金，以专业化和市场化为导向，探索低碳科技与经济转型结合新模式，建设低碳技术转移平台、碳排放信息管理平台、电能云服务平台及能耗监测平台。

对创新发展的体会与思考

发展战略性新兴产业，必须遵循发展规律，创新发展方式。发展战略性新兴产业，不能沿用发展传统产业思路，必须遵循新兴产业发展规律，通过技术创新、商业模式创新和体制机制创新实现科学发展。比如生物医药产业长足良性发展，必须有赖于对产业基本发展规律与特点的认识和遵循。在配置资源方面，充分发挥市场的决定性作用，政府不能过度关注规模的扩张，要重视技术创新能力的提升与产业技术体系的完善。同时，必须注重从政府规划主导向政策环境营造转变，减少对产业发展的行政审批，突破体制机制障碍，搭建公共服务平台，破除产业壁垒，改善金融环境，为新兴产业营造一个竞相发展的“栖息地”。

发展战略性新兴产业，必须注重源头创新，增强内生动力。国内外实践表明，任何一个新兴产业发展，都由一批科技创新企业由小到大崛起带动发展。发展战略性新兴产业，必须技术引进和源头培育并重，加快培育科技创新企业，全力突破阻碍科技创新的种种瓶颈。必须依靠先进的关键产业技术，把各种生产要素和整条产业链上的创新资源集聚起来，构建区域创新体系，形成集群化创新

驱动，促进新兴产业形成核心技术和向价值链高端攀升。

发展战略性新兴产业，必须突出专业化，锻造核心竞争力。总结美国等发达国家发展生物医药产业经验可以发现，专业化、集群化是最终归宿。在目前全国 105 家高新区中，泰州医药高新区是唯一的国家级医药高新区，是唯一覆盖医药产业全过程的专业化高新区。中国医药城建设以来，我们始终围绕“医”和“药”主题，致力于打造中国规模最大、产业链最完善的生物医药产业基地，以完善的产业链推动各类资源的快速集聚。同时，坚持“资源互补、功能集中、链式发展”思路，精心设计疫苗、生物医药、化合药新型制剂、诊断试剂与高端医疗器械、中药现代化、保健品等特色产业链，推动企业之间前后道相互配套、上下游垂直整合，加快形成“分工明确、功能清晰、相互补充”的企业集群。

发展战略性新兴产业，必须高点定位，全面融入国际化。发展战略性新兴产业，推动战略性新兴产业健康发展，走开放式创新和国际化发展道路是关键，必须大力推进经济国际化。要把推动企业国际化作为推进经济国际化的主体和核心，加快培育一批利用全球资源和全球市场、具有国际竞争力的大企业。要把推动城市国际化作为推进经济国际化的基础和载体，创造宜居宜业的生态环境，以及符合国际惯例的政策法制服务环境。要把推动人才国际化作为推进经济国际化的重中之重，大力培养和引进国际高端人才，集聚全球智力资源，加快建设国际化人才高地。（作者：陆春云 中共泰州市委常委、泰州医药高新区党工委书记）

阿里入股中信 21 世纪：网上售药牌照归属仍是谜

1 月 23 日，中信 21 世纪发布公告，阿里巴巴斥资 13 亿港元对公司进行战略投资。受此消息刺激，中信 21 世纪(00241, HK)成为港股明星。截至昨日(3 月 11 日)，其股价在一个多月内上涨接近 9 倍，从几毛钱的“仙股”，变为炙手可热的大牛股。

对于入股动机，市场传言，阿里是看上了中信 21 世纪第三方网上药品交易试点牌照。但《每日经济新闻》记者的调查结果却显示，这一牌照是否归属中信 21 世纪仍是个谜。

阿里入股刺激股价大涨

1 月 23 日，中信 21 世纪公告称，阿里巴巴集团联手云锋基金（以下简称认购方），对公司进行了总额 13.27 亿港元的战略投资。认购方拟继续公司的现有业务，

并将其多元化，进一步发展及扩大国内药品数据平台，以及“就医疗及卫生保健产品制定数据标准”。此举可能涉及认购方或其附属人士向公司注入补充业务或其他形式的合作。

公告显示，此次交易的每股认购价为 0.3 港元，较停牌前 0.83 港元有 63.9% 的折让。交易完成后，认购方将持有中信 21 世纪 54.3% 的股份，其中阿里巴巴集团持股 38.1%。

中信 21 世纪的董事会也进行了大换血，原执行董事王军、罗宁、孙亚雷、张连阳及夏桂兰将全部辞任董事，阿里巴巴则会提名五名新执行董事加入董事会。

在上述公告发布后，中信 21 世纪股价应声而起，当天上涨 372.29%。市场解读称，这是阿里巴巴集团在医疗健康领域的一次重要布局。

阿里巴巴也在官方微博上表示：“高速增长医药市场，既是机遇也是挑战。如何通过行业信息化的建立，更加保障每一颗药品的安全，是整个行业必须面临的挑战。”

PIATS 业务增长明显

公告显示，中信 21 世纪于百慕大注册成立，旗下主要业务为“系统集成以及软件开发及电信增值服务、药品 PIATS 业务之附属公司”。PIATS(电子监管网)提供鉴定及产品追踪和物流信息化服务，进而提供防伪、转运信息服务、市场研究等增值服务，以及向中国相关部门提供产品追溯召回和执法联动信息服务。

PIATS 无疑是中信 21 世纪的亮点，这个庞大的药品数据库，正对阿里巴巴的胃口。不过《每日经济新闻》记者查阅中信 21 世纪 2012 年年报发现，PIATS 由子公司中信 21 世纪科技及中信国检共同运营，不过，这一业务仅为公司贡献了 1282 万港元的营业额，仅占营业总额的 2.6%。

截至 2013 年 3 月 31 日的财年，中信 21 世纪录得营业额 4.90 亿港元，同比微增 1.7%；但行政开支却激增 26.5%，达 1.12 亿港元，亏损 4134 万港元。不过，报告期内 PIATS 的收益逆势增长，同比增幅高达 31.6%。公司称，这是由于药品行业加强推广 PIATS 业务，令服务费收入增加所致。

一位医药电商业内人士对记者表示，药品的电子监管是必然趋势，目前未能完全覆盖的现状有多种原因，但方向是不变的。

觊觎第三方医药牌照？

不过，市场对中信 21 世纪的期待不止于此。上述公告刚刚发出，“阿里巴巴借

壳上市”的猜测就已经开始流传。但随后，阿里巴巴否认了这一传言。中信 21 世纪的股价也随之大幅回落。

但调整并不漫长。3 月 5 日至 7 日三天，公司股价再次飙升，合计上涨 67%。截至昨日，公司股价较停牌前已经上涨了 882.67%。

除借壳的传言外，另一个传言是：中信 21 世纪间接控股的 95095，持有国内第一张第三方药品直销牌照，阿里控股中信 21 世纪是为了拿到这张牌照。

目前，虽然“天猫医药馆”已经做得风生水起，但仍然只是做引流，将客户引到有资质的商家网站上去。原因在于：据有关规定，通过互联网销售药品，必须经过食品药品监督管理部门审批，取得《互联网药品信息服务资格证》和《互联网药品交易服务机构资格证书》。而天猫医药馆这样的平台，目前只取得了《互联网药品信息服务资格证》，尚未取得《互联网药品交易服务机构资格证书》，不具备在线卖药的资格。

95095 医药平台刚刚于 2013 年 11 月 12 日获得国家药监局发放的第三方网上药品交易试点牌照。国家药监局给河北省药监局的批复显示：“同意你局以河北慧眼医药科技有限公司 95095 医药平台为试点单位，开展互联网第三方平台上的药品网上零售试点相关工作。”

那么，95095 究竟是不是中信 21 世纪控制的企业？

95095 归属成谜

这家名不见经传的河北企业获得了第一个第三方牌照，有些出乎市场意料。《明日经济新闻》记者发现，95095 网站于 2012 年 6 月正式上线运营，但目前仍只有一些栏目，其下没有任何商品。其简介显示：药码特医药网(www.95095.com)隶属至美嘉华广告(北京)有限公司(以下简称至美嘉华)投资收购的河北神兴医药连锁有限公司(以下简称河北神兴)，是全球首家依托电子监管的“第三方正品”医药健康信息服务平台，也是中国药品电子监管网首家合作的网上医药商城。按照这一说法，95095 属于河北神兴，其与河北慧眼医药科技的关系不详。

更重要的是，95095 的投资方至美嘉华在互联网上的信息很少，在某招聘网站上，至美嘉华称自己“是一家专业从事医药电子商务的行业新军，主要由互联网/移动互联网领域、医药健康领域和药品零售领域的资深人士组成公司管理团队，拥有丰富的电子商务经验和药品行业经验。”

北京市工商局资料显示，至美嘉华的法定代表人为陈文欣，注册资本为 100

万。有传言称，陈文欣乃中信 21 世纪的董事陈晓颖之弟，但记者暂时查不到信息可以证明，95095 与中信 21 世纪之间存在隶属关系。

《每日经济新闻》记者致电中信 21 世纪欲了解详情，但公司在得知记者身份后表示，不便透露任何信息。（来源：每日经济新闻，作者：贾丽娟）

律师动态

沈涛律师应邀到上海电视台法制天地频道访谈

2014 年 3 月 9 日，本所沈涛律师作为受邀嘉宾到上海电视台法制天地频道做访谈节目。节目就日前两会代表热议的医疗问题进行了探讨，同时还包括了近日频繁出现的暴力伤医事件、政协委员提议要将医院转变为安保单位及钟南山院士建议解决医患矛盾根本的问题是应当提高公立医院的公益性等。

针对这些热点问题，沈涛律师从医药体制改革，医药分开，实行分级诊疗、医疗资源合理配置，医疗机构规范操作，医生的道德制约和利益驱动，让患者理解医疗技术的局限性，加强医患之间的沟通，完善第三方医疗仲裁机制等多方面进行了剖析。知名媒体人李光一也作为嘉宾参与法制天地栏目，在主持人马杰老师的主持下，两位嘉宾进行了广泛深入的互动交流。

李洪奇、吉小艳律师受邀赴杭州参加 2014 大健康产业电子商务（西湖）论坛

2014 年 3 月 17 日，本所李洪奇律师、吉小艳律师受邀赴杭州参加中国医药物资协会连锁药店委员会五周年庆典暨 2014 大健康产业电子商务（西湖）论坛。本次论坛由中国医药物资协会主办，中国医药物资协会连锁药店分会、中国医药物资协会医药电子商务分会承办，参加本次论坛的有 17 个省级药店联盟的理事长、秘书长以及近千名大健康产业的精英。论坛就传统医药行业在互联网浪潮下如何开发电子商务平台，如何进行大数据利用、药品流通、发展路径、经营新模式、大健康产业结合等方面进行了解读。李洪奇律师、吉小艳律师也就医药行业在以上领域方面涉及到的行业政策和相关法律问题与中国医药物资协会医药电子商务分会有关领导和搜药传媒等各医药企业负责人进行了交流和探讨。

本期编辑简介：

盛锋律师执业于北京大成（上海）律师事务所。毕业于华东政法大学，硕士研究生学历，研究方向为知识产权法与知识产权管理。曾先后在公安政法机关工作，多次被评为优秀公务员、先进个人。

盛锋律师执业以来，主要从事公司治理、商业秘密保护与常年法律顾问、企业知识产权保护与反不正当竞争、刑事辩护方面工作，曾经服务企业单位有三垦力达电气（江阴）有限公司、日本斑马株式会社、日本白光株式会社、上海北芳储运集团有限公司、江苏索派系统集成有限公司、上海新工联集团公司、申海有限公司、上海木偶剧团等三十余家，行业涉及政府部门、药品销售与研发机构、物流仓储与房地产开发、文艺演出单位、计算机通信以及国际贸易代理行业。

盛锋律师成功处理了多起疑难复杂的案件，多次得到业务单位和当事人好评。

研究项目：《生物药品专利保护研究》，华东政法大学知识产权学院

撰写论文：《表演者权主体理论与制度完善》、《合同诈骗罪相关问题探析》、《商业秘密民事保护策略》、《有限责任公司僵局的自我救济》、《国际贸易中知识产权滥用的表现形式》等。