其他

[中國大陸、美國]

中國大陸與美國貿易協定摘錄

中國大陸與美國已於1月15日完成雙方第一階段經貿協定之簽署(請參閱[2020年1月30日出刊之第237期台一雙週專利電子報](#))。以下為第一章智慧財產權中與專利相關部份的重要內容。

第三節 藥品相關的智慧財產權

藥品事關人民生命健康，尋找治療和治癒疾病的新方法的需求持續存在，例如針對癌症、糖尿病、高血壓和中風等。為促進中美雙方在醫藥領域的創新與合作，以滿足患者需要，雙方應為藥品相關智慧財產權，包括專利以及為滿足上市審查條件而提交的未經披露的試驗資料或其他資料，提供有效保護和執法。

第1.10條 考慮補充資料

一、中國大陸應允許藥品專利申請人在專利審查程序、專利複審程序和司法程序中，依靠補充資料來滿足可專利性的相關要求，包括對充分公開和創造性的要求。

二、美國確認，美國現行措施給予與本條款規定內容同等的待遇。

第1.11條 專利糾紛早期解決的有效機制

一、作為批准包括生物藥在內的藥品上市的條件，中國大陸應：(一)建立制度，以通知專利權人、被許可人或上市許可持有人，上述其他人正在已獲准產品或其獲准使用方法所適用的專利有效期內尋求上市該產品；(二)規定足夠的時間和機會，讓該專利權人在被指控侵權的產品上市之前尋求在下段所述之救濟；以及(三)規定司法或行政程序和快速救濟，例如行為保全措施或與之相當的有效的臨時措施，以便及時解決關於獲准藥品或其獲准使用方法所適用的專利的有效性或侵權的糾紛。

二、中國大陸應在全國範圍內建立與上述第一段相符的藥品相關制度，包括規定專利權人、被許可人或上市許可持有人有權在被指控侵權的產品獲得上市許可前提起訴訟，就可適用專利的有效性或侵權的糾紛解決尋求民事司法程序和快速救濟。中國大陸還可提供行政程序解決此類糾紛。

三、美國確認，美國現行措施給予與本條款規定內容同等的待遇。

第四節 專利

第1.12條 專利有效期的延長

一、雙方應規定延長專利有效期以補償專利授權或藥品上市審查過程中的延遲時間。

二、(一)中國大陸在專利權人的請求下，應延長專利的有效期，以補償在專利授權過程中並非由申請人引起的不合理延遲。就本條規定而言，不合理延遲應至少包含，自在中國大陸提交申請之日起4年內或要求審查申請後3年內未被授予專利權，以較晚日期為準。(二)對於在中國大陸獲准上市的新藥產品及其製造和使用方法的專利，應專利權人的請求，中國大陸應對新藥產品專利、其獲准使用方法或製造方法的專利有效期或專利權有效期提供調整，以補償由該產品首次在中國大陸商用的上市審查程序給專利權人造成的專利有效期的不合理縮減。任何此種調整都應在同等的限制和例外條件下，授予原專利中適用於獲准產品及使用方法的相對產品、其使用方法或製造方法的專利主張的全部專有權。中國大陸可限制這種專利權期限之調整年份，最最多不超過5年，且自在中國大陸上市批准日起專利總有效期不超過14年。

三、美國確認，美國現行措施給予與本條款規定內容同等的待遇。

資料來源：中华人民共和国政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議，中華人民共和國商務部，2020年1月16日。

<<http://images.mofcom.gov.cn/www/202001/20200116104122611.pdf>>