

涉企犯罪适用第三方机制迈出第一步

■ 本报记者 钱颜



6月3日,最高检、司法部、财政部等多部门共同印发并实施《关于建立涉案企业合规第三方监督评估机制的指导意见(试行)》(以下简称《指导意见》)。《指导意见》提出,检察院在办理涉企犯罪案件时,对符合企业合规试点改革条件的,可以引入第三方监督评估机制对涉案企业的合规承诺进行调查、评估、监督和考察,考察结果作为检察院办理案件的重要参考,包括依法作出批准逮捕、不起诉、变更强制措施等决定,以及提出从宽、适用缓刑等量刑建议。

自2020年3月起,最高检先后启动两批企业合规改革试点工作,并逐步扩大试点范围。

最高人民检察院副检察长杨春雷分析说:“当前,我国经济社会发展面临诸多挑战,经济运行中的矛盾风险不断显现,各类市场主体实施的经济犯罪明显增多。机械司法动辄剥夺涉案企业负责人的

人身自由,势必加剧市场主体的压力与困难,而对有轻微犯罪行为的企业负责人依法不捕、不诉后‘一放了之’,导致企业违法违规成本极低,也不利于促进企业整改和依法合规发展。”

“企业合规改革试点是检察工作的改革创新,不能随意突破法律。”杨春雷表示,《指导意见》在总结前期企业合规试点工作经验基础上,探索建立“检察主导、各方参与、客观中立、强化监督”的第三方监督评估机制,对检察机关职责、巡回检查机制、回避制度等均作出专门规定。同时,对一些需要继续深化探索的问题,《指导意见》暂不作具体规定,鼓励各地积极实践、勇于改革,努力形成可复制、可推广的经验做法。

“企业合规改革试点的目的是为了预防企业违法犯罪,提升企业合规管理能力,以保护民营企业健康发展。”中伦律师事务所律师赵志

成在接受《中国贸易报》记者采访时说。

“第三方机制适用于公司、企业等实施的单位犯罪案件,也适用于公司、企业实际控制人、经营管理人员、关键技术人员等实施的与生产经营活动密切相关的犯罪案件。”汇业律师事务所律师赵鑫表示,根据《指导意见》,涉企犯罪案件适用第三方机制,相关主体还应符合以下三项基本要求:涉案企业、个人认罪认罚;涉案企业能够正常生产经营、承诺建立或完善企业合规制度,具备启动第三方机制的基本条件;涉案企业自愿适用第三方机制。

赵志成认为,对于涉案企业、个人能否适用企业合规试点及第三方机制,主要考量所犯罪行为是否属于与生产经营活动密切相关的犯罪,如果涉案主体并非以生产经营为目的实施犯罪,或者所犯的罪行与生产经营无关,则一般不适用第三方机制。同时,还要考量涉企犯罪的社会危害程度。例如,《指导意见》第五条规定,涉嫌危害国家安全犯罪、恐怖活动犯罪的不得适用企业合规试点以及第三方机制,试点地区辽宁省检察院等此前发布的《关于建立涉罪企业合规考察制度的意见》,也规定了对涉罪

企业适用合规考察制度,应当符合初犯、偶犯、可能被依法判处三年以下有期徒刑及以下刑罚、认罪认罚等要求。

“试点实践中,办案机关还会考量涉案企业、个人的实际情况,如纳税情况、员工就业、社会贡献、行业地位等。例如,在前期试点实践中,张家港市人民检察院在办理某不锈钢产品生产企业虚开增值税发票案时,出于对该企业负责人谭某一旦被判刑后所造成的企业停产、员工失业等因素考量,由于谭某犯罪情节较轻,主动认罪,并具有合规意愿,张家港市检察院根据《企业犯罪相对不起诉适用办法》,对其依法作出不起诉决定。”赵志成说。

企业该如何做好刑事合规呢?中伦律师事务所律师陈烽表示,首先,加强合规意识,完善合规体系建设。其次,善于利用合规政策。最后,在第三方机制运行过程中,涉案企业及人员应该同办案机关保持高效、顺畅、专业的沟通。

业内认为,出台《指导意见》只是办理涉企犯罪适用第三方机制的第一步,该制度的实施应用尚需进一步完善。如第三方机制的启动节点、运行时间与刑事诉讼期间的衔接问题,第三方机制的具体适用范围等都有待细化与解释。



近日,广州互联网法院审结了一起广州虎牙信息科技有限公司诉武汉斗鱼网络科技有限公司侵害ESL电竞赛事其他著作权以及不正当竞争纠纷案。法院认定,斗鱼作为专业的直播平台,在明知未获得虎牙授权许可的情况下,在直播中大量使用虎牙享有著作权的ESL PRO LEAGUE第11季赛事画面,侵害了虎牙的著作权权益。同时,斗鱼在虎牙多次投诉后,未采取立即有效措施,对于侵权行为系默许和鼓励。最终,斗鱼被判赔偿虎牙100万元。(李文)

善用商标法 为国产创新药保驾护航

——浅析限制含有INN词干商标注册的必要性及对策

■ 高慧

国内创新药行业快速发展,药用物质的INN及其INN词干受到越来越多的关注。含有INN词干的商标申请量新增,其中一些已经获得注册。本文聚焦限制含有INN词干的商标注册的必要性,并提出相应建议。

一、药品INN的含义

INN全称是“International Nonproprietary Names——药品国际非专利名称”,即药品通用名称。INN有利于药品结构与分类的识别,有助于药品的全球供应和使用,实现全球处方的无障碍传递。随着创新药研发成功、新的药用物质要求得到INN,每年会新增约150个INN。

2020年国家药品监督管理局共批准48个新药,其中国产新药20个。“百济神州”自主研发的国产抗癌药“泽布替尼”就是其中之一。2019年12月,该药已经被美国食品药品监督管理局批准在美上市,成为首个在美国上市的中国本土创新药,成就了里程碑式的“零的突破”。“泽布替尼”和zanubrutinib分别是这款新药的中外文INN。

那么这款国产新药在商标法下的保护境况如何呢?笔者查询发现他人将这款新药的中文INN,即药品通用名称“泽布替尼”作为商标进行了申请,幸运的是这些申请已经被国家知识产权局驳回。

二、药品INN词干的含义

“INN词干”被包含于同一药品或者化学品家族成员的INN中,通常位于其结尾处。相关人员可以通过“词干”辨识出这些物质是具有类似药理作用的一组药物。“泽布替尼”中的“替尼”和zanubrutinib中的“tinib”分别是这款新药的中外文INN词干,代表着新型生物靶向治疗肿瘤的药物。

近年在5类注册的含有INN词干“替尼”的部分商标如下:

商标	类别	注册号	注册日	商品
赛普替尼	05	46793996	2021-01-20	处方合成麻醉剂等
瑞必替尼	05	45478899	2020-11-27	人用药等
瑞泽替尼	05	45475190	2020-11-27	人用药等
威利替尼	05	28765057	2018-12-14	人用药等

世界卫生组织(WHO)“有关INN的指导”规定:为避免混淆以致危害患者安全,商标不得源于INN,特别是不能包含INN词干。

《中国药品通用名称命名原则》总则的第八条规定:“药品的通用名(包括INN)及其专用词干的英文及中文译名均不得作为商品名或用以组成商品名,用于商标注册。”

三、为什么商标中不能包含INN词干

(一)INN词干不是任意申请即可获得的,药品制造商被鼓励尽可能使用现有的INN词干。为了保证现有INN词干的标识性的功能长期存在,需要限制包含INN词干的商标获得注册。

2007年WHO发表了“建立新的INN词干的指导规则”,说明INN词干系统是根据WHO执行理事会第EB15.R7号决议运行的,该决议要求“在可能的情况下,药物相关的物质应在其名称中使用共同的词干”。过多的新

INN词干将极大地限制新的药品通用名称对医疗从业者的指引性。

因此,现有INN词干不会轻易被新词干所取代。为了保证现有INN词干已经具备的功能长期发挥效用,应当限制含有INN词干的标识作为商标获得注册。

(二)含有INN词干的商标的注册,会限制新的INN的产生,不利于新药获得新的药品通用名称。

1. 含有INN词干的已注册的外文商标会限制新的外文INN的产生

WHO《药物信息》每年会公布“建议INN目录”和“推荐INN目录”各两期。“建议INN目录”公告之日起四个月内,如果任何一方认为该名称与其现有商标相冲突并正式提出异议,并且不同意撤回异议,WHO就不会将这个名称选入“推荐INN目录”。

因此,如果含有INN词干的商标获得注册,就增加了这些商标的权利人以其注册商标反对“建议INN目录”中新INN的可能性,将限制新INN的产生,对创新药获得新的药品通用名称产生负面影响。

真实的案例是:一方申请了新INN——votrisiran,但是另一方认为这个新的INN与自己已经注册的商标Votrient近似,向WHO提出了异议。最终votrisiran没有被批准成为INN,其申请人不得不更换并使用新的INN。

2. 含有中文INN词干的商标会限制新药在我国申报中文药品通用名称《中国药品通用名称》前言部分列明,国家药典委员会以WHO推荐使用的国际非专利药品名称INN为基础出版发行此书。中文INN是经国家药典委以WHO推荐的外文INN为基础审核确定的。国家药典委将其确定的中文INN在网上进行公示、征求社会各界的意见。

2019年12月10日,国家药典委在其网站公示了WHO第121期生物制品“建议INN目录”其中包括经第十一届药典委员会相关专业委员会审核确定的相应中文INN,并说明:为确保其准确性、合理性和唯一性,现公示征求社会各界意见,公示期为两周。如果同WHO关于对建议INN的异议程序一致,举例说明,如果“赛普替尼”被列入国家药典委公布的“建议INN目录”中,那么上文列举的已注册商标“赛普替尼”的所有人有可能凭借其商标对列入“建议INN目录”中的“赛普替尼”或者是其他与其近似的中文INN提出异议。

(三)包含相同词干的INN所指示的药用物质具有类似的药理作用。如果商标中包含INN词干,尤其注册使用在5类药品上,会导致相关公众对这类商标指定使用的药品的药理作用产生混淆误认。

WHO网站上公布了“至各国商标局的信息手册(Information Leaflet for Trademark Office)”,其中说明:为确保属于同一组的新物质在选择确定INN时、使用现有INN词干不受危害,世界卫生组织要求其会员国不鼓励含有INN,尤其是INN词干的商标的使用。特别是不能将包含INN词干的商标使用于与该词干所代表的药理不同的药品上。WHO秘书处与各国商标局进行互动,以避免因注册商标与INN近似或源自INN而产生的问题。例如上表中列举的已注册商标“瑞必替尼”,其包含的INN词干“替尼”代表着新型生物靶向治疗肿瘤药物。如果“瑞必替尼”作为商标使用在抗病毒类的药物上,就会导致相关公众对此类药物的药理、治疗效果等产生误认。

(四)含有INN词干的标识作为商标获得注册意味着将公共资源转化为具有私权属性的商标权,对新药研发企业不公平。新药研发企业为了使其新药中外文INN获得批准,必将投入相当的努力,在WHO申请INN的费用是固定的12000美元。而且其新药的INN获得批准后,就进入了公有资源领域。WHO官网将INN描述为“我属于所有人、而没有人拥有我。”

重大专利侵权纠纷行政裁决有了新办法

■ 本报记者 钱颜

“6月1日实施的新《专利法》对全国有重大影响的专利侵权纠纷处理进行了强调,对专利侵权的行政保护制度予以完善细化。”汉坤律师事务所律师常杰在接受《中国贸易报》记者采访时表示,新《专利法》规定,对于在全国范围内有重大影响的专利侵权纠纷案件,经专利权人、利害关系人申请,国家知识产权局有权进行处理。同时,给予地方知识产权局更加灵活的专利侵权纠纷处理方式。

何种纠纷属于重大专利侵权纠纷?国知局5月26日发布的《重大专利侵权纠纷行政裁决办法》(以下简称《办法》)规定,有以下情形之一的,属于重大专利侵权纠纷:涉及重大公共利益的;严重影响行业发展的;跨省级行政区域的重大案件;其他可能造成重大影响的专利侵权纠纷。常杰表示,《办法》通过确定重大专利侵权纠纷的范围,将专利侵权纠纷案件进行分流。对于一般的专利侵权纠纷案件,交由地方知识产权局来处理。而对于全国范围内涉及重大公共利益、严重影响行业发展的重大案件,因其牵涉面广、技术门槛高、处理难度大、影响广泛,则由国知局处理。国家和地方的受案范围得到明确,有利于提高专利侵权纠纷案件的处理效率。

长期以来,我国对专利的保护一直采用的是行政保护与司法保护平行的方式,被称为“双轨制”。向人民法院提起专利侵权诉讼,一直存在着诉讼周期长、时间成本高等弊端,而行政手段具有效率高、成本低、专业性、程序简便的优势,是专利权人、利害关系人保护自身权益的重要途径。

常杰介绍说,《办法》规定,国知局应当自收到请求书之日起5个工作日内立案并通知请求人,同时指定3名或者3名以上单数办案人员组成合议庭办理案件。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经批准,立案期限可以延长

5个工作日。而对于不属于重大专利侵权纠纷的请求,国知局不予立案,并告知请求人可以向有管辖权的地方管理专利工作的部门请求处理。

记者获悉,国知局5月已正式受理通领科技诉公牛集团专利侵权案。公牛集团、通领科技均为国内开关插座领域的头部企业,该专利侵权纠纷引起业界广泛关注。

为了解决专利侵权纠纷中遇到的技术问题,《办法》中还特别规定,涉及复杂技术问题需要进行检验鉴定的,国知局可以应当事人请求委托有关单位进行检验鉴定。国知局可以指派技术调查官参与案件处理,提出技术调查意见。相关技术调查意见可以作为合议组认定技术事实的参考。

专利侵权纠纷中难免会涉及各种各样的技术问题,上述规定体现了专利侵权纠纷案件的特点。技术调查官制度是适应该特点的制度,该制度在人民法院审理专利案件过程中已经实施。海问律师事务所合伙人张汉国介绍说,5月7日,国知局发布了《关于技术调查官参与专利、集成电路布图设计侵权纠纷行政裁决办案的若干规定(暂行)》,从其适用范围来看,包括了国知局处理的侵权纠纷案件。

在处理期限方面,《办法》中规定,国知局处理专利侵权纠纷,应当自立案之日起三个月内结案。因案件复杂或者其他原因,不能在规定期限内结案的,经批准,可以延长一个月。案情特别复杂或者有其他特殊情况,经延期仍不能结案的,经批准继续延期的,应当同时确定延长的合理期限。

“尽管国知局受理的是重大专利侵权案件,但是处理期限依然只有三个月,第一次也只能延长一个月,体现了相对于司法部门而言行政部门处理专利侵权纠纷在时间上的优越性。目前看来,实践中再次延长的情况会比较罕见。”张汉国表示。

然而,如果含有INN词干的标识作为商标获得注册,商标所有人对这类标识获得了商标专用权,使这类标识具有了私权的属性。例如上表提及的“威利替尼”商标的注册人就在5类“人用药”上获得了对“威利替尼”的商标专用权。这对新药研发企业是不公平的,会打击企业开发研制新药的积极性。

四、如何避免含有INN词干的商标获得注册

(一)将WHO公布的治疗四种主要非传染疾病的药品的INN词干及其中文INN词干录入国知局商标审查的数据库,在国知局主动审查过程中直接驳回此类商标申请。

至今,世界卫生组织已公布的外文INN词干共计8000余条。

国家药典委1997年7月出版的《中国药品通用名称》中包含了“INN采用的词干及其中文译名表”。该列表共计包括193条中文INN词干。

2005和2006年在《中国药品标准》上公布的“国际非专利名称(INN)所用词干”中包含中文INN词干共计440余条。

如果要求国知局在商标审查中对包含WHO已公布的8000余条外文INN词干或者是包含目前我国已公布的中文INN词干的商标一律驳回,这不符合实事求是的原则,还有可能限制商标资源在市场经济中的积极作用。

世界卫生组织WHO官网发表的“2020年世界卫生组织统计”中说明非传染性疾病主要是心血管疾病、癌症、慢性呼吸道疾病和糖尿病。这些疾病患病人数多、药品需求量大。目前申请和注册的商标中出现的INN词干经常是治疗这些疾病的药品的INN词干。例如前文提及的抗肿瘤药的INN词干tinib及其中文“替尼”。笔者建议将治疗这些主要疾病的药品的INN词干及其中文录入国知局数据库,要求审查员在商标审查时进行搜索比对、评估冲突的严重程度,决定是否驳回商标申请。

(二)加强对社会公众和新药研发企业的关于INN词干的教育和宣传。

通过普法教育,加强社会公众的普遍认知,在公众心中树立不能申请含有INN词干的商标的边界,以期减少这类商标的申请数量。

加强对创新药生产企业的宣传和教

育,鼓励其对包含其新药INN词干的商标进行监视,及时采取商标异议和无效宣告等法律行动。全面落实加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局的决策部署中强调,“要依法平等保护产权,为企业家捕捉新需求、发展新技术、研发新产品、创造新模式提供良好环境,提升企业核心竞争力。”充分利用商标法,禁止或限制含有INN词干的标识作为商标获得注册,有助于保护医药创新企业的研发热情,为创新药提供良好的发展环境。

(作者单位:中国贸促会专利商标事务所)

