



漢坤律師事務所
HAN KUN LAW OFFICES

汉坤专递

融贯中西
务实创新



2018 年第 5 期 (总第 133 期)



新法评述

- 1、 中国允许外资控股证券公司：证监会正式颁布《外商投资证券公司管理办法》
- 2、 大步向前·中国或将升级药品试验数据保护制度



1、中国允许外资控股证券公司：证监会正式颁布《外商投资证券公司管理办法》（作者：杨铁成、葛音、郑婷、阚佳）

中国证券监督管理委员会（“证监会”）继 2018 年 3 月 9 日发布《外商投资证券公司管理办法（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）¹后，于 2018 年 4 月 28 日正式颁布《外商投资证券公司管理办法》（“《管理办法》”）²。证监会此次颁布《管理办法》，被广泛视作中国金融业进一步对外开放的重大举措。

《管理办法》将如何影响外商对中国境内证券公司的投资？本文将从此前中国境内证券公司外商持股比例限制的背景入手，解读《管理办法》中规定的核心变化及其对外商投资证券公司的影响，并对中国进一步履行其它放宽外商投资金融业限制的承诺这一监管趋势进行简要分析。

一、背景介绍

目前，外商在中国投资的合资证券公司共计 13 家，其中包括 4 家根据内地与港澳《关于建立更紧密经贸关系的安排》（CEPA）获批的合资证券公司。全球金融巨头目前主要通过参股的方式在中国经营合资证券公司，由于此前的监管限制，大部分合资证券公司的经营范围限于投行类业务。

证监会此次颁布《管理办法》旨在替代其此前于 2012 年修订的《外资参股证券公司设立规则》（“2012 年规则”）³。根据 2012 年规则，境外股东在合资证券公司中直接持有和间接控制的持股比例或拥有的权益比例累计不得超过 49%。但是，随着中国国内证券市场的重大发展和快速变化，49% 的外资持股比例限制已经不能满足中国证券业持续发展和对外开放的需要。

在 2017 年 11 月美国总统特朗普访华期间，中国承诺“将单个或多个外国投资者直接或间接投资证券、基金管理、期货公司的投资比例限制放宽至 51%，上述措施实施三年后，投资比例不受限制”⁴。同时，中国共产党第十九次全国代表大会（“十九大”）、2017 年全国金融工作会议、以及今年 3 月举行的全国人民代表大会和中国人民政治协商会议等其他重要会议上也多次强调了进一步开放金融业的重大战略意义。

在此背景下，证监会《管理办法》的发布是实施十九大“大幅度放宽市场准入，扩大服务业对外开放”⁵的战略决策、履行习近平与特朗普高层会晤中进一步开放中国证券市场的承诺所迈出的重要

¹ 《外商投资证券公司管理办法（征求意见稿）》（证监会 2018 年 3 月 9 日发布，公开征求意见至 2018 年 4 月 8 日）
<http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/zjh/201803/P020180309603189338426.pdf>.

² 《外商投资证券公司管理办法（管理办法）》（证监会令第 140 号，2018 年 4 月 28 日发布生效）
http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/zjh/201804/t20180428_337509.htm.

³ 《外资参股证券公司设立规则（2012 年修订）》（证监会令第 86 号，2012 年 10 月 11 日发布生效）
http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/flb/flfg/bmgf/zjgs/gsslbg/201310/t20131021_236602.html.

⁴ 《新闻办就中美元首北京会晤经济成果相关情况举行吹风会》（2017 年 11 月 10 日）
http://www.gov.cn/xinwen/2017-11/10/content_5238617.htm#1.

⁵ 《决胜全面建成小康社会，奋力夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利》（习近平在中国共产党第十九次全国代表大会上的报告，2017 年 10 月 18 日）：http://www.gov.cn/zhuanti/2017-10/27/content_5234876.htm.

一步。

二、《管理办法》中的核心变化

《管理办法》中的关键变化集中体现在以下五个方面：

1) 放宽境外股东的持股比例限制

第一个关键的监管变化是将证券公司外资持股比例上限由此前的 49%放宽至 51%。根据《管理办法》，境外股东持有(包括直接持有和间接控制)合资证券公司的股权比例，根据中国证券业对外开放所作的承诺，累计不得超过 51%。此外，外资在证券公司中 51%的持股上限最终将于 2021 年被取消。

2) 逐步放开合资证券公司业务范围

证监会将逐步放开合资证券公司业务范围。新设合资证券公司根据其自身特殊情况，可申请从事多项证券业务活动。具体而言，根据《中华人民共和国证券法 (2014 年修订)》和《证券公司业务范围审批暂行规定 (2017 年修订)》⁶，新设合资证券公司可申请从事下列业务中的四项：

- (1) 证券经纪；
- (2) 证券投资咨询；
- (3) 与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；
- (4) 证券承销与保荐；
- (5) 证券自营；
- (6) 证券资产管理；
- (7) 其他证券业务。

新设合资证券公司获批成立后一年，以及此后持续经营每满一年，合资证券公司可申请增加业务，每次可申请增加两项。不过，作为《管理办法》规定的一般要求，新设合资证券公司的初始业务范围应与控股股东或者第一大股东的经营证券业务经验相匹配。

3) 完善外资持股上市证券公司的规定

证监会还放宽了境外投资者持有中国上市证券公司股份的比例限制。根据《管理办法》，全部境外投资者直接或间接持有上市证券公司股份的比例与外资合计持有非上市证券公司的最高股权比例一致，不得超过中国证券业对外开放所作的承诺(目前为 51%)。同样，外资在上市证券公司中 51%的持股上限也最终将于 2021 年被取消。值得注意的是，此前对于单个境外投资者在上市证券公司中 20%的持股上限已经被取消。

4) 明确境内股东的实际控制人国籍变更的相关规定

针对近期监管实践出现新的情况“部分内资证券公司股东的实际控制人身份变更(由中国籍变更

⁶ 《证券公司业务范围审批暂行规定 (2017 年修订)》第 7 条(证监会修订，2017 年 12 月 7 日发布生效)：
http://www.gov.cn:8080/gongbao/content/2018/content_5286376.htm.

为外籍)，导致境外投资者间接持有内资证券公司股权”，此类国籍变更将导致内资证券公司由境外投资者间接持股的问题，《管理办法》对此明确了相关规范要求。《管理办法》规定，如果内资证券公司股东的实际控制人由境内投资者变更为境外投资者，相关境外投资者须遵守境外股东的相关资质要求和持股比例限制。

相关境外投资者不符合《管理办法》中列明的相关条件和要求的，应当在 3 个月内完成相关规范整改措施。

5) 更新股东条件和资质

(1) 提高合资证券公司中境外股东的条件要求

通过提高合资证券公司中境外股东的条件要求，证监会已表现出提高中国国内证券市场外资质准入门槛的意向。根据《管理办法》，合资证券公司中的境外股东应满足以下条件：

- a) 所在国家或者地区具有完善的证券法律和监管制度，相关金融监管机构已与中国证监会或者中国证监会认可的机构签订证券监管合作谅解备忘录，并保持着有效的监管合作关系；
- b) 为在所在国家或者地区合法成立的金融机构，近 3 年各项财务指标符合所在国家或者地区法律的规定和监管机构的要求；
- c) 持续经营证券业务 5 年以上，近 3 年未受到所在国家或者地区监管机构或者行政、司法机关的重大处罚，无因涉嫌重大违法违规正受到有关机关调查的情形；
- d) 具有完善的内部控制制度；
- e) 具有良好的国际声誉和经营业绩，近 3 年业务规模、收入、利润居于国际前列，近 3 年长期信用均保持在高水平；
- f) 中国证监会规定的其他审慎性条件。

对比 2012 年规则，《管理办法》对境外投资者设定了更高的要求，规定境外投资者必须为近 3 年具有良好国际声誉和经营业绩以及信用记录记录的金融机构。这一变化反映了证监会致力于通过提高市场准入门槛，吸引具有良好国际声誉和先进管理经验的高质量境外投资者进入国内证券市场。

(2) 更新合资证券公司中中国股东的资质要求

另一值得注意的变化涉及合资证券公司内资股东的资质要求。根据 2012 年规则第 8 条，合资证券公司中至少一名内资股东须为内资证券公司。这一规定存在两项例外：(i) 境外投资者获得由内资股东 100% 持股的境内证券公司中的部分股权(此前不得超过 49%)，使得内资证券公司转变为合资证券公司；或(ii) CEPA 协议安排下，符合条件的港资、澳资金融机构可与符合条件的中国公司在若干改革试验区内共同设立合资证券公司。

《管理办法》放宽了上述境内证券公司的股东要求。证监会宣布，对合资证券公司中内资股东的资质要求将与适用于境内证券公司股东的要求一致。此外，在《征求意见稿》和《管理办法》中，证监会均删除了“外资参股证券公司的境内股东，应当有 1 名是内资证券公司”的要求。这意味着合资证券公司将不再被要求有一家境内证券公司作为其内资股东。换言之，境外投资者将

被允许与符合条件的境内公司共同设立合资证券公司。

(3) 其他可能适用于股东资质的主要要求

证监会已于 2018 年 3 月 30 日发布《证券公司股权管理规定 (征求意见稿)》(“《股权管理意见稿》”)⁷, 进一步规范国内证券公司(包括合资证券公司)的股权和股东管理, 这可能对境外和境内股东施加额外的资质要求。《股权管理意见稿》拟根据持股比例和对证券公司经营管理的影响, 将中国证券公司的股东分为以下四类:

- a) “控股股东”, 指持有证券公司 50% 以上股权的股东或者虽然持股比例不足 50%, 但其所享有的表决权足以对证券公司股东(大)会的决议产生重大影响的股东;
- b) “主要股东”, 指持有证券公司 25% 以上股权的股东或者持有 5% 以上股权的第一大股东;
- c) 持有证券公司 5% 以上股权的股东;
- d) 持有证券公司 5% 以下股权的股东。

每一类股东在净资产、盈利能力、信用记录等方面将需满足不同的资质要求。这些资质要求将适用于投资于国内证券公司(包括合资证券公司)的境内和境外股东。特别是当境外投资者寻求在合资证券公司中的控股地位时, 其将需要根据《股权管理意见稿》满足针对控股股东的资质要求, 其中包括: 净资产不低于人民币 1000 亿元(约 159 亿美元), 最近 5 年原则上连续盈利以及最近 3 年主营业务收入累计不低于人民币 1000 亿元(约 159 亿美元)等。尽管这些要求将同样适用于境内投资者, 但部分境外投资者可能对上述资本要求存在担忧。这些问题是否会在最终的规则中得以解决, 还需后续观察。

三、 展望

1) 境外投资者对合资证券公司进行增资

过去, 境外投资者设立合资证券公司的关键问题始终围绕着能否控股合资证券公司。尽管出现极少数境外投资者控股合资证券公司的个例, 但相关个例均属于极特殊情况, 无法适用于其他境外投资者。因此, 境外投资者无疑将欢迎中国依据《管理办法》中的规定, 允许境外投资者控股合资证券公司。对于已经在中国合资证券公司参股的境外投资者, 可以考虑增加其当前的持股比例以成为合资证券公司的控股股东。

在证监会新闻发言人就《外商投资证券公司管理办法》答记者问 (“证监会答记者问”) 中⁸, 证监会正式宣布, 即日起符合条件的境外投资者可以向证监会提交变更公司实际控制人或者设立合资证券公司的申请材料, 证监会将相应更新证券公司设立审批等行政许可服务指南。证监会还指出, 部分欧洲及亚洲的国际金融机构已与证监会进行了初步沟通, 并计划根据《管理办法》向证监会提交申请。根据最近发布的新闻报道⁹, 瑞银证券有限责任公司 (“瑞银证券”) 已经提交申请增加其外资持股

⁷ 《证券公司股权管理规定 (征求意见稿)》(证监会 2018 年 3 月 30 日发布, 公开征求意见至 2018 年 4 月 29 日)
http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/zjh/201803/t20180330_336014.htm.

⁸ 《证监会新闻发言人就〈外商投资证券公司管理办法〉答记者问》(2018 年 4 月 28 日)
http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/zjhxwfb/xwdd/201804/t20180428_337508.html.

⁹ 《瑞银寻求监管机构批准其对中国合资证券公司控股 51%》路透社报道 (2018 年 5 月 3 日):

比例至 51%，将其实际控制人变更为瑞士银行有限公司(此前瑞士银行有限公司已经通过特殊的合同安排实现了对瑞银证券的实际控制)。证监会已经接受瑞银证券的申请，目前正在等待证监会的正式审批。一旦该申请得到批准，瑞银证券将很可能成为中国境内第一家外资控股的合资证券公司。另外，根据证监会官网上的最新消息，2018 年 5 月 8 日，野村控股株式会社等向中国证监会提交了设立外商投资证券公司的申请材料，其中野村控股株式会社拟持股 51%¹⁰。美资金融机构紧随其后，2018 年 5 月 10 日，摩根大通在香港的实体 J. P. Morgan Broking (Hong Kong) Limited 等向中国证监会提交了设立外商投资证券公司的申请材料，其中 J. P. Morgan Broking (Hong Kong) Limited 拟持股 51%¹¹。

2) 基金管理及期货业对外开放

在证监会答记者问上，证监会还确认其已经允许境外投资者在基金管理公司中持股 51%，且 51% 的持股上限将于 2021 年被最终取消。符合条件的境外投资者已可根据法律法规、证监会有关规定和相关服务指南的要求，依法提交变更公司实际控制人或新设合资基金管理公司的申请材料。

证监会答记者问之后，证监会于 2018 年 5 月 4 日发布了《外商投资期货公司管理办法（征求意见稿）》¹²，公开征求意见至 2018 年 6 月 4 日，该征求意见稿在股东资质、持股情况，以及高级管理人员等方面为境外投资者投资期货公司提出了可供遵守的明确指引和具体要求。同样，该征求意见稿的根本目标在于履行中国允许外资控股期货公司的承诺。

3) 其他政策举措

此外，国家发展和改革委员会于 2018 年 4 月 17 日正式宣布¹³，其正会同其他有关部门通过更新《外商投资产业指导目录(2017 年修订)》¹⁴中的《外商投资准入特别管理措施(外商投资准入负面清单)》，落实中国金融业对外开放的重大举措。2017 年版本的负面清单中仍将证券公司、基金公司和期货公司列为限制外商投资产业，要求中方相对控股。新的外商投资准入负面清单有望于 2018 年上半年正式颁布。

本文中讨论的所有政策举措已清晰地显示出，中国政府致力于进一步开放其金融业，这将为那些对中国证券市场感兴趣的境外投资者提供更为广阔的商业机会。我们预计中国将进一步开放其金融业，并很快出台相关的具体规定。

<https://www.nasdaq.com/article/ubs-seeks-regulatory-nod-for-51-pct-controlling-stake-in-china-jv-20180503-00003> (英文).

¹⁰ 《证监会新闻发言人高莉答记者问》(2018 年 5 月 8 日):

http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/zjhxwfb/xwdd/201805/t20180508_337916.html.

¹¹ 《证监会新闻发言人高莉答记者问》(2018 年 5 月 10 日):

http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/zjhxwfb/xwdd/201805/t20180510_338018.html.

¹² 《外商投资期货公司管理办法（征求意见稿）》(证监会 2018 年 5 月 4 日发布，公开征求意见至 2018 年 6 月 4 日):

http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublish/zjh/201805/t20180504_337678.htm.

¹³ 《国家发展改革委就制定新的外商投资负面清单及制造业开放问题答记者问》(2018 年 4 月 17 日)

http://www.gov.cn/xinwen/2018-04/17/content_5283379.htm.

¹⁴ 《外商投资产业指导目录(2017 年修订)》(国家发展和改革委员会、商务部令第 4 号，2017 年 6 月 28 日发布生效)，2017 年国务院公报第 31 号：www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5237697.htm.

2、 大步向前·中国或将升级药品试验数据保护制度

——兼评《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》（作者：段志超、王琳）

2018年4月26日，国家药品监督管理局公布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》（“《意见稿》”）¹⁵，面向社会公众征求意见。比起此前公开的《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）》（“《相关政策》”）¹⁶，以及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》¹⁷，本次《意见稿》再次突破性地拓展了创新药和专用药的数据保护时间和范围，并首次落实了数据保护的申请、审查、授权公示、异议、撤销等机制。

一、 高标准，同品种药品或将获得最长12年的药品数据保护期

与现行立法乃至前不久出台的各种药品数据保护相关的意见相比，本次《意见稿》进一步拓宽了数据保护的主体和延长了保护的时间，在体现促进创新药和特殊药品研发政策导向的同时，规划了高标准的药品试验数据保护制度。

《意见稿》和现行立法以及《相关政策》的具体对比请见下表：

现行立法 ¹⁸		2017年《相关政策》		2018年《意见稿》	
创新药	6年	创新药	6年	创新药	6年
		创新的治疗用生物制品	10年	创新治疗用生物制品	12年
		罕见病用药且属于创新药的	10年	罕见病用药 (包括适应症)	6年
		改良型新药的罕见病用药	3年		
		儿童专用药且属于创新药的	10年	儿童专用药 (包括适应症)	6年
		改良型新药的儿童专用药	3年		
		挑战专利成功且境外已上市但境内首仿的药品	1.5年	挑战专利成功的药品	待定

根据《意见稿》，国内上市创新治疗用生物制品可获得长达12年的数据保护，在时间上已经与美国立法相当¹⁹，甚至超过欧盟的10年以及日本、加拿大的8年保护期²⁰。此外，和《相关政策》相比，《意见稿》降低了罕见病用药和儿童专用药的创新性要求，普适性地规定所有罕见病和儿童专用药均

¹⁵ 《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见。意见投稿截至时间：2018年5月31日；反馈电子邮箱：yhzcszhc@cfda.gov.cn。

¹⁶ 《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）》。

¹⁷ 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》。

¹⁸ 《药品注册管理办法》（2007年）第20条：“按照《药品管理法实施条例》第34条的规定，对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，国家食品药品监督管理局自批准该许可之日起6年内，对未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予批准；但是申请人提交自行取得数据的除外。”

¹⁹ 参见42 U.S.C (United States Code) §262(7)(A): “Approval of an application under this subsection may not be made effective by the Secretary until the date that is 12 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).”

²⁰ 参见张磊，夏玮：“TPP生物药品数据保护条款研究”，知识产权，2016年第5期，第119页。

可获得6年的保护期。且,《意见稿》第7条还设定了“独立运行”规则,针对同一药品先后授予数据保护的,可以从相应药品注册申请批准之日起分别计算其各项保护期²¹。因此,如果数据保护制度运用得当,针对罕见病和儿童专用药,申请人将有可能获得额外的数据保护。

此外,值得一提的是,为了加速我国药物研发的国际化进程以及鼓励特殊药品的引进,《意见稿》细化规定,利用在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国申请上市的药品可以给予相应类别数据保护期,但是在中国上市晚于其它国家/地区的,应当酌情给予1至5年数据保护期,晚于6年的将不再给予数据保护期²²。同时,为配合即将建立的“接受境外临床试验数据”相关的制度²³,尽可能地鼓励申请人针对中国患者开展临床试验,《意见稿》还指出,对于使用境外数据但无中国患者临床试验数据申请新药上市的,给予上述计算方法1/4时间的数据保护期;补充中国临床试验数据的,给予1/2时间的数据保护期²⁴。

二、 规则落地, 试验数据保护申请将与药品上市许可注册申请同步进行

根据《意见稿》,试验数据保护申请需要和药品上市许可申请同时提交,并随后经过受理公示、技术审查以及公示授权等后续流程。

- 1) 申请:意图获得药品实验数据保护的上市许可申请人应当在提交上市许可注册申请的“同时”提交试验数据保护申请,并“书面”说明注册药品申请保护的期限和理由²⁵。
- 2) 受理:待药品注册申请受理后,药品审评部门对申请人的试验数据保护申请公示30天²⁶。此处公示并不产生授权效果,在此期间,针对已经受理的其他申请人自行取得数据的相同品种药品注册申请,药品审评部门将进行正常审查和批准²⁷。
- 3) 审查:药品审评机构在审查药品注册技术的同时审查申请人提出的数据保护申请,符合规定的,在审查结论中明确保护的期限,并作出试验数据保护审查和上市申请审查结论²⁸。
- 4) 授权:药品试验数据保护权利最终在药品上市注册申请批准公示时同时生效。《上市药品目录集》

²¹ 参见《意见稿》第7条:“针对同一药品先后授予的各项保护期,分别按照相应药品注册申请自被批准之日起分别计算。”

²² 参见《意见稿》第5条第1款和第2款:“对在中国境内获批上市的创新药给予6年数据保护期,创新治疗用生物制品给予12年数据保护期。使用在中国开展的临床试验数据,或在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国境内申请上市或在中国与其他国家/地区同步申请上市的药品或治疗用生物制品,批准上市时分别给予6年或12年数据保护期;利用在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国申请上市时间晚于在其他国家/地区申请上市的,根据情况给予1至5年数据保护期,晚于6年的不再给予数据保护期。”

²³ 参见药品审评中心关于《接受境外临床试验数据的技术要求(征求意见稿)》。

²⁴ 参见《意见稿》第5条第3款:“对于使用境外数据但无中国患者临床试验数据申请新药上市的,给予上述计算方法1/4时间的数据保护期;补充中国临床试验数据的,给予1/2时间的数据保护期。”

²⁵ 参见《意见稿》第9条第1款:“药品注册申请人在向国家药品监督管理部门申请数据保护的,应在提交上市许可注册申请的同时提交药品试验数据保护申请,并说明申请保护的期限和理由。”

²⁶ 参见《意见稿》第9条第2款:“药品注册申请受理后,国家药品监督管理部门的药品审评部门应对申请人的试验数据保护申请予以公示30天。”

²⁷ 参见《意见稿》第13条:“药品获得试验数据保护前,已经受理的其他申请人自行取得数据的同品种药品注册申请可以按照审评审批程序继续办理,符合条件的应予以批准。”

²⁸ 参见《意见稿》第10条:“国家药品监督管理部门的药品审评机构在进行药品注册技术审评时,应对申请人提出的数据保护申请同时进行审评,符合规定的,应在审查结论中明确保护的期限,并按程序做出试验数据保护审查和上市申请审查结论。”

会收录并公示药品试验数据保护的理、起始和截止日期等信息，实时删除保护期届满的药品数据信息，以便第三方能够确定何时提出仿制药申请²⁹。

三、 告知和异议，数据独占权的制度保障

《意见稿》还对数据保护权利人如何行使其独占权以及相关的救济做了规定。

需要说明的是，药品试验数据保护期并非市场独占期。在该数据保护期内，不批准其他仿制药申请人依赖数据保护权利人的试验数据而提交的上市申请，但并不排除其通过自行获得的数据提交上市申请或获得上市许可³⁰。

根据《意见稿》的相关规定³¹，在数据保护期内，另有申请人声明其依赖自行取得的数据而提交同品种药品注册申请的，药品审评机构将在受理起 30 天内告知数据保护权利人，数据保护权利人自收到通知之日起 30 天内可以提出异议。针对权利人提出的异议，药品审评机构需要在 90 天内作出决定。对于该决定不服的，仿制药申请人或试验数据保护权利人可以提起行政复议或者行政诉讼。

以上规定实质上为权利人行使自己的数据独占权提供了可操作的制度。在数据保护期内，数据保护权利人可通过提起异议的方式来对后续申请者的数据提起挑战。且进一步地，如果药品审评机构作出了认可后续申请者自行完成试验数据的决定的，数据保护权利人可以通过行政复议或者行政诉讼的手段进行救济。

《意见稿》规定的上述制度和美国的做法略有不同。根据美国药品试验数据独占保护制度的设计，对于 FDA 在试验数据独占保护期内批准了其他申请人的仿制药上市的，如果数据保护权利人认为自身数据独占权受到了侵害，可以针对 FDA 的审批行为寻求行政救济或者司法救济³²。相较而言，《意见稿》的相关规定可以使得数据保护权利人更早得知后续申请者可能依赖其它来源数据提交上市许可申请的行为，将更利于保障数据保护权利人的利益。

四、 防止权利滥用，数据的披露要求以及保护期的撤销制度

为了防止试验数据保护制度被滥用，《意见稿》规定了数据披露制度以及“1 年不销售撤销制度”。

关于披露制度，《意见稿》规定数据权利人需要自获得数据保护权起之日披露获得保护的数据³³。

²⁹ 参见《意见稿》第 11 条：“药品试验数据保护权利在药品上市注册申请批准公示时生效，数据保护信息与药品批准信息同时公示。药品试验数据保护信息至少应包含药品的试验数据保护理由、数据保护起始和截止日期等信息，并由《上市药品目录集》收录并公示，药品试验数据保护申请人或任何第三方可自行在《上市药品目录集》中查询保护状态及保护期限。药品试验数据保护期届满后，《上市药品目录集》中应及时删除相关信息。”

³⁰ 参见段志超、王琳、何雯：“药品数据保护制度和药品专利期限补偿制度：解读和后续关注”，2017 年 10 月 27 日。

³¹ 参见《意见稿》第 14 条：“在试验数据保护期内，以自行取得的试验数据或获得上市许可的申请人同意申请同品种药品注册申请的，除按照要求提供相应的注册申请资料外，还应提交其自行取得有关数据或授权的书面声明。国家药品监督管理部门的药品审评机构受理上述申请之日起 30 天内应通知数据保护权利人，数据保护权利人可以自收到通知之日起 30 天内向国家药品监督管理部门指定的机构提出异议，无异议或逾期未提出异议的，视为认可上述自行取得数据声明。数据保护权利人对上述自行取得数据的真实性提出异议的，国家药品监督管理部门的药品审评部门应在 90 日内组织完成数据核查工作，经核查发现数据存在问题或涉嫌弄虚作假的，按药品注册管理的相关规定处理并告知数据保护权利人。”

³² 参见褚童：《TRIPS 协定下药品试验数据保护研究》（第 1 版），知识产权出版社，2015 年 1 月，第 112 页。

³³ 参见《意见稿》第 17 条第 1 款：“取得数据保护的权利人应在取得权利之日起主动披露其被保护的数据。”

此举既可以通过公众监督的方式来预防数据造假，更能够避免重复试验等造成资源浪费。但考虑到相关数据中可能包含权利人的商业秘密或者受试者的个人敏感信息，后续该项制度如何具体落地值得关注。

《意见稿》还另行规定了数据独占期的“1年不销售撤销制度”。即，如果获得数据保护的药品自批准上市之日起1年内由于自身原因未在市场销售的，利害关系人可以向国家药品监督管理部门提出撤销申请³⁴，国家药品监督管理部门核实情况属实的撤销数据保护，其他申请人可以就同品种药品再次提出上市申请和数据保护申请³⁵。该制度的设立主要是出于鼓励药品及时上市以造福公众的目的。有鉴于此，同品种药品的开发企业应当保持对药品数据权利人相关药品销售状况的关注，针对存在上述“1年不销售”情况的，可以通过撤销制度重新抢占数据保护的权力。应当强调，根据《意见稿》第4条，其他申请人再次提出上市申请和数据保护申请的，应当依据自身完成的、未公开的新试验数据³⁶，而不能依赖此前已被披露的在先试验数据保护权利人的相关数据。

五、 挑战专利制度悬空，或待药品专利链接制度出台后进一步细化

相较《相关政策》，《意见稿》目前的文字表述虽然没有限制只有“首仿药”挑战成功才能获得数据保护，但参照美国类似制度³⁷，且基于药品生产资源优化分配的考虑，我们认为“挑战专利成功的药品”的保护范围后续将会进一步限缩。此外，值得注意的是，《意见稿》仍未说明挑战专利成功的含义及其对应保护期³⁸。但结合美国《药品价格竞争与专利期限补偿法》中简略新药申请的180天市场独占制度³⁹，以及药品专利链接中的第IV项专利挑战制度⁴⁰，我们理解此处的专利挑战成功的含义是指仿制药申请人在提出注册申请的同时递交相关声明，触发专利链接的诉讼制度，并在诉讼中成功证明现存原研药专利无效；或者证明其仿制行为，包括商业性的制造、使用、销售，并不构成专利侵

³⁴ 参见《意见稿》第17条第2款：“取得数据保护的药品自批准上市之日起1年内由于自身原因未在市场销售的，则该保护期经有关利益相关方向国家药品监督管理部门提出撤销申请，经核实情况属实的，该数据保护应被撤销。”

³⁵ 参见《意见稿》第18条：“药品试验数据保护被撤销的，自撤销决定作出之日起，国家药品监督管理部门可以批准其他申请人对该品种提出的上市注册申请，同时提出药品数据保护申请的，符合规定的按规定给予相应的保护期。”

³⁶ 参见《意见稿》第4条：“本办法中试验数据是指，药品上市申请人根据要求所提交的药品上市注册申请文件数据包中与药品有效性相关的非临床和临床试验数据，但是与药品安全性相关的数据除外，并应满足以下条件：（一）以获得药品上市许可为目的提交药品注册申请资料中所要求提交的数据；（二）提交药品注册申请前未公开披露；（三）未依赖他人的试验数据或已公开发布的研究成果自行取得。”

³⁷ 参见林淘曦,余娜,黄璐：“美国首仿药制度及专利挑战策略研究”，中国新药杂志,2016年第25卷第19期，第2171页。

³⁸ 参见《意见稿》第3条第5款：“药品试验数据保护是指国家药品监督管理部门依据法定程序，对申请人基于自行取得的试验数据获得上市许可的下列药品，给予一定数据保护期限的制度：...（五）专利挑战成功的药品”。

³⁹ 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(j)(5)(B)(iv): “...Subject to subparagraph (D), if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant.”

⁴⁰ 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(b)(2)(A): “An application submitted under paragraph (1) ...shall also include—a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the drug for which such investigations were conducted or which claims a use for such drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under paragraph (1) or subsection (c)— (i) that such patent information has not been filed, (ii) that such patent has expired, (iii) of the date on which such patent will expire, or (iv) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted...”

权⁴¹。

而本次《意见稿》之所以悬空相关规定，是因为我国药品专利链接制度只是初见雏形，其中关于挑战专利的具体声明制度、专利诉讼链接规则、遏制期等有待药品专利链接制度出台后结合细化⁴²。但总体而言，挑战专利制度仍将作为仿制药和创新药利益制衡的砝码，在落地后助力仿制药申请人借助专利诉讼争取数据独占保护。

=====

⁴¹ 参见 21 U.S.C (United States Code) §355(j)(2)(A)(iv): “An abbreviated application for a new drug shall contain...a certification...(IV)that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted...”

⁴² 参见罗睿、王琳：“中国或将建立‘药品专利链接制度’，企业该如何应对？”，2017年6月1日，汉坤法律评述文章。

■ ■ 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 9 层

邮编：100738

金文玉 律师：

电话：+86-10-8525 5557

Email: wenyu.jin@hankunlaw.com

上海分所

电话：+86-21-6080 0909

地址：中国上海市静安区石门一路 288 号兴
业太古汇香港兴业中心二座 33 层

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