

知识产权每周 国际快讯

2025 年第 16 期（总第 282 期）

中国保护知识产权网

2025年4月30日

目 录

尼日利亚软件应用程序保护所遇到的法律挑战.....	2
危地马拉成立版权及相关权调解中心.....	14
巴西的绿色创新：专利保护推动可持续农业发展.....	15
美参议院司法委员会将审议针对药品专利和定价的法案...	19

尼日利亚软件应用程序保护所遇到的法律挑战

背景概述

软件在当代文化中的广泛使用改变了人们的交流、工作和生活方式。随着软件在促进创新、推定经济增长和社会进步的进程中持续发挥出越来越重要的作用，保护软件应用程序免于遭到盗窃、非法使用和盗用这件事正在变得越来越紧迫。当然，尼日利亚也不例外，因为该国的信息和通信技术行业正处于快速的发展阶段。不过，即使存在着一些可用来保护软件应用程序的法律和制度框架，例如版权、专利和商标等，但是目前仍然存在着许多障碍。这些障碍不仅让软件开发人员和发明者面临着严重的财务和声誉风险，同时还破坏了知识产权法律在保护软件应用程序过程中所起到的作用。

本文旨在强调与这些机制有关的主要挑战，以提高人们对于那些与软件保护有关的知识产权立法的理解程度。

在保护尼日利亚软件应用程序时会遇到的挑战

知识产权的注册费用过高

知识产权法主要是用来保护脑力或智力创作作品的所有者独家使用此类作品的权利，从而阻止他人在未经所有者事先同意的情况下使用上述作品。然而，注册知识产权的高昂费用是一个比较大的障碍。即使中小型企业能够充分意识到知识产权可为其业务的运营带来诸多好处，但是高昂的知

识产权保护成本也终究是一个难题。知识产权成本是指与下列事项有关的所有合理外部成本、费用和开支：

起草、提交、审查和保护相关的知识产权注册申请或补充保护证书申请；

维持和扩展所有可注册的知识产权；以及

在他人未经授权便使用或挪用知识产权的情况下，开展知识产权执法工作。

在尼日利亚，专利的申请费用通常在 420 至 700 美元左右，其中还包括相应的法律费用。可以说这笔钱几乎会占据一些尼日利亚中小型企业的全部资本。由于财务费用对许多中小型企业来说都是一个大问题，因此这种高成本是寻求知识产权保护的主要抑制因素。尼日利亚的商标注册费用为每个类别 225 至 325 美元（不包括检索费用和代理费用）。在这种情况下，考虑到不同商标律师或代理人的专业费用是不可能相同的，因此最终的收费可能也会有所不同。总的来说，如果无人对商标申请提出异议的话，那么一件外资商标的总成本（包括注册商标的专业费用）可能会高达 500 美元或更多。如果有人因某种理由对已注册商标提出异议的话，那么完成注册所需的总费用还将大幅增加，因为异议程序将产生更多的费用。

综上所述，在尼日利亚评估获得知识产权保护所需的成本时，企业家们似乎不仅要考虑到各种各样的官方费用（包

括申请费、公开费和维持费），同时还要考虑涉及撰写申请、审查以及法律咨询的成本。而且，每当申请人打算使用外语文件时，其都要支付相应的翻译费用。

因此，许多中小型企业或软件发明者都认为获得知识产权保护的成本已经超过了从这种保护中可获得的潜在利益，特别是考虑到很大一部分成本在产品进入市场之前就已经产生的状况。此外，投资者或政府项目很少会为知识产权保护提供财政支持的事实也让这种情况变得更糟。

获得专利保护的资格标准

专利是授予发明、产品或工艺的专有权利，它提供了一种新的手段或针对某个问题提供了新的技术解决方案。根据尼日利亚的法律，专利可以涵盖广泛的发明，只要它们符合可专利性的要求，即具备新颖性、创造性和工业实用性。为了更清楚地讲明可获得专利保护的资格标准，1971年的《专利和外观设计法》第1条2款明确规定：

如果一项发明不构成现有技术的一部分，则该发明具备新颖性；

如果一项发明从方法、应用、方法组合或其所涉及的产品角度，或者从其产生的工业成果角度来看，明显未遵循现有技术，那么它就具备创造性；

如果一项发明可以在任何类型的行业（包括农业）中进行制造或使用，则该发明具备工业实用性。

现有技术指的是在专利申请提交日期之前可公开访问的现有知识，包括书面或口头描述、公开使用或以任何其他形式进行的披露。但是，在提交申请前 6 个月内在官方国际展览会上展示的发明则不会被视为“已经对外进行了披露”。

换句话说，如果某项“发明”以前没有公开过或包含在预期性出版物中，则其可以被看成是一种新发明。在 **Otto** 起诉 **Steel** 一案中，法院认为，就书面的出版物来讲，所谓预期性的文件可以是书籍、期刊或更早的专利申请，只要该文件通常可以供公众进行访问。就新颖性和创造性来讲，法院在 **Windsurfing** 起诉 **Tabur** 的案件中裁定，根据先前公开的文章，涉案专利是可以预期的。此外，还有观点认为，专利是用于实际发明的，而不是针对某些理论或者构思的。因此，要获得专利保护，发明需要满足相当广泛的要求。这意味着该发明必须能适用于任何类型的行业，包括农业。专利可以保护发明背后的构思或概念。同时，它还可以阻止那些抄袭者。尽管专利没有明确就如何保护软件程序做出规定，但是可以肯定地说，只要这些软件程序能够满足一定的要求，专利法也可提供保护。因此，除了版权保护外，如果软件发明满足了相关的要求，其仍可受到尼日利亚专利法的保护。

利用专利保护软件时会遇到的一个主要挑战就在于软件开发的固有性质。软件程序通常会建立在现有的构思、创新和数学公式之上，这使它们成为了一种具备累积性和连续

性的创新。同时，这也意味着许多软件程序并不总是可以满足有关创造性的可专利性要求，因为它们经常会对以前的作品进行改编和改进。

此外，据观察，能否在尼日利亚获得专利的所有权似乎只取决于发明是否可满足严格的可专利性标准，而无需注册机构再做出任何进一步的审查。实际上，目前在尼日利亚根本没有办法真正确定发明的所有者，因为专利保护只会提供给第一个提交申请的符合资格的人士。简而言之，当别人在这场比赛中击败发明家时，发明人是无法获得任何保护的。因此，如果有人故意窃取由另一个人开发出的软件程序并完成了注册手续的话，那么就无法再确定出软件的真正所有者了。这表明当前过于严格地适用专利资格标准的做法普遍存在着不足之处。

最后，在这里必须指出的是，事实上尼日利亚的专利注册处并没有排除那些软件或计算机实施的发明专利申请。但是，由于其固有的属性，软件程序可能会与一些基于审查程序的地区所采用的资格要求有所违背。这是因为作为软件应用程序基本组成部分的数学公式、算法和自然法则是不受专利法保护的，除非它们具有实际应用或产生了工业成果。这一挑战也反映在了欧洲的专利法中，《欧洲专利公约》明确将计算机程序“本身”排除在了可获得专利的客体范围之外。换句话说，软件程序本身并不具有可专利性，申请人必须

进一步证明其具备技术效果或创新性才有资格获得保护。

在当今的信息社会中，软件和硬件是协同工作的。因此，软件的知识产权保护不仅对软件行业而言是至关重要的，而且对其他企业来讲也极其重要。软件行业的发展让软件发明的知识产权工作得到了越来越多的认可。尽管版权保护通常被视为一种可用来保护软件的传统媒介，但第三方对开发工具、新编程语言和基于互联网的开发方法的广泛使用会对其带来一定的限制。越来越多的人开始利用专利制度来为自己提供更强大的保护。软件专利（如果人们采用这种形式的话）可以成为一种非常强大的经济工具。它们可以保护那些不受版权或商业秘密法保护的程序功能。

执法问题

在尼日利亚，知识产权执法不力的问题阻碍了软件发明者的创新以及知识产权保护工作。一个主要的例子就是该国盗版活动的普遍性。每年，尼日利亚因盗版行为而遭遇的损失金额高达约 30 亿美元。尽管尼日利亚的创意产业可以算是非洲最大的产业之一，但尼日利亚在整个非洲的年度版税收入分布图中的占比极低，这似乎也证实了盗版活动的普遍性。国际作家和作曲家协会联合会（CISAC）的 2020 年全球版税收集报告显示，在 2020 年，阿尔及利亚、摩洛哥和南非占到非洲大陆版税收入的 70% 以上。由于外部盗版者抢走了那些通常本应归创作者所有的大部分收入，因此中小型企

业几乎没有动力再继续进行创新、创造或为保护他们的创作成果进行投资。知识产权侵权行为的猖獗导致人们对知识产权保护和创新工作持有较为冷漠的态度。假冒和盗版活动会损害到合法企业和员工的权益，他们在创造、制造、分销和销售正品的过程中发挥着极其关键的作用。此外，由于侵权产品的质量通常是不合格的，因此它们可能会以多种方式伤害到消费者，例如带来严重的健康和安全风险。

尽管尼日利亚是许多条约的签署国，但其似乎并不是一个对条约较为友好的国家。这是由于该国最终的批准率很低。在一份专门的报告中，尼日利亚在加入和批准国际条约的排名中得分为 28.57%。例如，尼日利亚的立法机关尚未完成《专利合作条约》（PCT）和《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）的本土化工作。因此，如果有任何条款尚未纳入到国家立法之中，则任何人都不能执行这些条款。此外，虽然尼日利亚已经签署了几项国际知识产权条约，但由于缺乏国内的配套法律，因此这些条约仍未得到落实。这包括在 1996 年签署的但仍有待本土化的世界知识产权组织（WIPO）互联网条约，其中包括《WIPO 版权条约》和《WIPO 表演和录音制品条约》。

尼日利亚的知识产权执法工作同样存在着问题，这在当地和全球范围内都是广为人知的。一方面，这是由于权利持有人在确保其权利得到保护或对侵权者采取行动时缺少主

动性。另一方面，执法效率低的另一个原因则是人们缺乏知识产权意识。

中小型企业通常不知道如何保护他们的创作成果或究竟应该保护哪一个。这是因为大量尼日利亚中小企业仍在非正规地开展经营，整体的知识产权素养还是偏低，而文化背景也往往会影响到人们对知识产权保护工作的看法。对知识产权案件做出的分析表明，尼日利亚的法律报告中与知识产权相关的案件并不多。这是因为，在企业想要保护其知识产权的情况下，他们正在面临着昂贵的诉讼成本以及延误。专利诉讼程序的费用在 2.3 万到 400 万美元之间。根据案件的复杂程度，专利诉讼可能需要一到三年的时间才能进入到审判阶段。这对公司的声誉来说可能是灾难性的。这就是为什么一些企业选择通过非传统的争议解决程序来解决知识产权争端的原因。尽管这条路线总体上可能会更昂贵（考虑到仲裁费用的话），但它可使企业免于因输掉备受瞩目的知识产权诉讼而带来的尴尬和潜在破产风险。

此外，由于一些机构的能力有限，追踪和扣押假冒或盗版产品的行动几乎是不存在的。一份全球报告指出，尼日利亚在 2020 年的知识产权执法率仅为 17.21%，商业软件联盟（也成为 BSA）预估软件的盗版率为 80%。同样地，有些已进入法庭程序的事项可能无法根据当地的法律规定进行正确解释。这可能是由于法官缺乏专业的知识以及有关知识

产权的技术背景。例如，在 TvXtra Production Ltd. 起诉 National Universities Commission & Zain Nigeria 的案件中，联邦高等法院认为，只有完成登记的版权才有资格要求获得版权的所有权。显然，这与版权法的内容有所相悖，版权法是自动为作品提供保护的。综上所述，当前很有必要为公众提供培训，确保相关机构做好本职工作，并可考虑建立起专门的知识产权法院，以更好地维护知识产权。人们从此前的经验中还可观察到，相关机构和工作人员的资金不足、设备陈旧或过时并缺乏使用现代技术的能力。

古老的法律

尼日利亚国内几部主要的知识产权法律包括 1965 年的《商标法》、1970 年的《专利和外观设计法》以及 2022 年的《版权法》。尽管该国已经对其中得一些法律进行了修订，但它们仍无法处理由于技术进步和全球化进程而带来的难以预见到的新问题。

尼日利亚政府似乎并没有作出足够的努力来制定出配套法律并解决这些问题，这让人感到非常惊讶。显然，立法者或负责制定知识产权法规的人士并不像他们的同行那样秉持着积极的态度。毛里求斯的《工业产权法》针对专利、地理标志、商标等领域进行了改革。与此同时，尼日利亚的知识产权法却没有充分涵盖与软件、互联网、隐私和竞争有关的问题。现行的版权法为解决侵权行为提供了明确的指导

方针，例如如何处理在未经授权的情况下复制和销售书籍等。然而，随着网络侵权活动的兴起，该法律难以为在数字领域中保护版权所有者的权利提供明确的解决方案。一些认识到这一需求的国家已经为此制定了法律或修订了法律。肯尼亚的《版权修正案》和美国的《数字千年版权法案》就是其中的几个例子。此外，对商标的组成成分也做出了修改，但尼日利亚当前仍受制于诸如形状、口号等传统商标。然而，2023 年《商业便利化（杂项规定）法》进一步扩大了 2004 年《商标法》中有关“商品”的定义，以涵盖到相关的服务。此外，商标的范围已扩大到包括商品的形式、包装和颜色组合。此举将商标保护的范畴从有形物品扩大到了现在的服务。

其他国家已将非常规的商标纳入到了国内法律之中。例如，在印度，声音是可以注册商标的，在马来西亚，气味也可以注册商标。有些企业主可能不愿意提交非常规的商标申请，从而对创造力和创新事业带来负面的影响。即使企业制造和销售了对应的产品/服务，其也将面临侵权风险并且无法获得救济。

此外，罚款和监禁等刑罚与当前的现实情况有些脱节。2022 年的《版权法》对侵权行为作出了处罚规定，包括 1 万奈拉到 100 万奈拉的罚款以及 3 至 5 年的监禁。在尼日利亚，商标侵权者不需要承担刑事责任，但商标所有人却可能因虚

假的商标陈述而面临 200 奈拉的罚款。因此，一部分商标所有人可能不愿意提起刑事诉讼，因为从长远来看，他们自己反倒有概率蒙受损失。

另一个例子是《商品标志法》。这部法律对涉及虚假商品说明、伪造商标和误导性商标申请的犯罪行为做出了处罚。这些行为可能会欺骗或让消费者产生混淆。该法案所规定的惩罚措施包括监禁、支付罚款或两者兼施，以及没收用于犯罪的所有动产或工具。然而，上述法律提出的制裁措施已经过时，现在不足以有效威慑实施该法所规定罪行的当事人。例如，在治安法院经简易程序定罪后被判有罪的人士可能只会被判处六个月的监禁或 100 奈拉的微不足道的罚款。按现在的情况来看，这 100 奈拉的罚款可以说是一文不值，因此尼日利亚迫切需要重新审视这项立法。

缺乏觉悟和认知

公众对知识产权保护法的重要性仍然缺少认知和意识。研究表明，在非洲，超过一半的中小型企业从未听说过知识产权这件事。当然，造成这种局面的原因并不是很难理解。尽管企业是直接受到知识产权影响的群体之一，但有关各方几乎没有作出任何努力来提高商业世界对这些权利的认知程度。

由于不了解知识产权的价值，很多企业错过了增加利润、扩大业务范围和分散风险的机会。中小型企业在使用知

识产权制度时面临着许多困难。这通常是由于他们对知识产权制度的来龙去脉了解有限，不清楚知识产权制度与其商业战略和竞争力之间的相关性，以及他们会认为知识产权制度有时候过于复杂且成本昂贵而无法加以利用。关于中小型企业利用知识产权制度的现有研究主要限于专利的使用。相关方面应该为公众提供适当的指导并组织举办一些启蒙项目，以提高人们对于知识产权保护重要性的认识。如果没有一个强有力的知识产权保护和执法框架，那么任何国家都无法取得进步。如果这些阻碍知识资产和新技术市场销售和商业化工作的监管瓶颈得不到解决，尼日利亚的企业将会继续失去技术转让与合作的机会。

结语

就软件应用程序的保护工作来讲，尼日利亚存在着许多障碍。尽管存在着法律框架，但它在处理错综复杂的软件保护事务时仍然是不充分且低效的。其中一些主要的障碍包括高昂的知识产权注册费、获得专利保护的资格要求、执法问题、过时的立法以及人们缺乏相应的知识和理解。由于这些问题，软件开发人员和发明者面临着重大的财务和声誉风险，而且这也损害了知识产权法在保护软件应用程序时的有效性。现在需要彻底修订知识产权法，提高公众意识，并改进执法策略，以缩小这一差距。

(编译自 www.mondaq.com)

危地马拉成立版权及相关权调解中心

随着版权及相关权调解中心的成立，危地马拉最近在知识产权保护方面迈出了重要的一步。该倡议由知识产权登记处（RPI）与政府机构和国际组织合作推动，旨在为解决与版权有关的冲突提供一个灵活有效的机制，促进正义和对创作者的保护。

1、目标

为解决版权领域的争议提供一个中立的空间。

促进作者、艺术家、出版商和其他相关行为者之间的对话与和解。

通过高效率、低成本的方式替代传统的法律程序，缓解司法系统的压力。

促进对知识产权的尊重，加强创意领域的法治文化。

2、该中心是如何工作的？

该中心提供调解服务，使冲突各方能够在专门从事知识产权事务的调解员的协助下达成协议。这一过程是自愿的、保密的，并寻求有利于所有相关方的切实可行的解决方案。

除其他优势外，该中心还得到了世界知识产权组织（WIPO）仲裁与调解中心的支持和合作，并允许使用其专门为此目的设计的平台，允许用户通过在线表格获得服务，并通过在线听证会完全以虚拟方式执行程序，或亲自前往

RPI 总部的中心（如果相关方愿意）执行程序。

3、对危地马拉的重要性

危地马拉是一个拥有丰富文化和创意多样性的国家，但从历史上看，它在版权保护方面一直面临挑战。该中心的成立标志着危地马拉在以下领域向前迈出了重要一步：

艺术家和创作者将能够以一种易于理解和有效的方式来捍卫他们的作品；

文化产业将拥有一个更坚实的法律框架，以更大的法律确定性运作；

整个社会将通过培养尊重创造力和创新的文化得以发展。

（编译自 www.lexology.com）

巴西的绿色创新：专利保护推动可持续农业发展

在农业病虫害控制中使用生物制剂已成为全球日益增长的趋势，巴西也不例外。随着人们对可持续性和环境健康的日益关注，许多农民和农业公司正在寻求传统化学产品的替代品，选择生物肥料和其他生物防治方法。这些生物制剂包括细菌、真菌和病毒等有益微生物，以及害虫的天敌，有助于控制影响农作物的昆虫种群和疾病。

巴西拥有丰富的生物多样性，为生物防治技术的发展提供了肥沃的土壤，在此推动下，生物制剂的使用近年来有了

显著增长。巴西是全球最大的生物杀虫剂消费国之一，对旨在减少环境影响和防止土壤和水污染的农业解决方案的需求不断增长。该国的研究机构一直是新生物制剂研发领域的主要参与者，这推动了更可持续的替代品取代化学农药的进程。

在全球范围内，美国、加拿大和欧洲各国是开发和使用生物防治技术的先驱。这些国家/地区制定了强有力的法规和激励措施来鼓励采用可持续农业实践，这推动了新生物制剂的研究和创新。此外，中国和印度正在对农业生物技术进行大量投资，旨在可持续地提高粮食产量，同时减少对化学产品的依赖。

在这种不断增长的创新场景中，跟踪与相关主题有关的专利申请的发展是很有意义的。深入研究肥料领域可以看出，与旨在保护传统氮磷钾（NPK）化学肥料技术的专利申请相比，全球涉及生物制剂使用的专利申请数量要大得多，本文将对此进行探讨。

巴西在绿色农业创新方面的先锋作用

在巴西，这种绿色创新已经获得了如此显著的关注，以至于它成为巴西专利商标局（BRPTO）战略研究的主题，该机构汇编了有关专利申请及其不同保护范围的数据。

巴西不仅是本土创新的中心，而且还被主要农业综合企业视为申请发明专利的重要市场。

（一）巴西的专利趋势：重点关注生物肥料

具体到肥料，在2010年到2023年的13年时间里，BRPTO收到了大约2300件肥料专利申请。很明显，涉及农业生物制剂的技术数量远远超过专注于NPK技术的技术（基于BRPTO的创新战略情报数据），这与全球生物制剂相对于化学制剂的使用增长趋势一致。在研究涉及生物制品的专利申请的来源方面，美国目前处于领先地位。

当考虑到生物制品作为肥料的广泛定义时，有些产品和方法涉及微生物、大型生物、天然提取物或生物来源的分子、有机材料和生物质。利用生物物质生产、储存和加工农产品的技术多种多样。

（二）农业生物技术中常见的创新

生物技术专利申请通常要求各种类型的实施例，无论是针对产品和/或方法，例如：

- 核酸；
- 多肽；
- 微生物（如病毒、细菌和酵母菌）；
- 细胞；
- 载体；
- 组合物；
- 提取物；
- 生产化合物/组合物、选择生物序列、生产转基因微生物

物/植物/动物的方法；

-净化方法；

-提取/分离方法；

-微生物的使用等。

当然，要获得专利，必须满足巴西知识产权法规定的可专利性要求，而且巴西专利制度下的合格主题可能与其他司法管辖区不同。

（三）《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》（“《布达佩斯条约》”）的作用和巴西的未来可能性

就专利而言，涉及对实施发明至关重要的生物材料的专利申请通常要求将这些材料存放在该国境内由 **BRPTO** 授权的机构或由国际协议指定的机构。

如果该国没有相关机构，申请人可以将生物材料交存到《布达佩斯条约》认可的任何国际保存机构（**IDA**），但必须在专利申请日之前完成交存。

尽管巴西尚未签署《布达佩斯条约》，但这一情况可能很快就会改变，因为该国目前正在评估加入该条约的重要性。如果至少有一个巴西 **IDA** 获准在该国境内接受生物材料，这将为在该国接受生物材料铺平道路。这种做法无疑会降低费用成本并简化文件提交流程，同时还可以鼓励科学界将生物材料提供给公众，用于科学研究、技术创新。

展望未来

巴西具有成为农业生物制剂开发全球领先者的巨大潜力，特别是考虑到其丰富的生物多样性和有利的气候条件。

向 BRPTO 提交的与使用生物制剂作为肥料相关的专利申请数量一直在稳步增长。

随着这些技术的进步，巴西有望扩大其在生物肥料和生物防治市场的参与，为全球更可持续发展的农业作出贡献。

（编译自 www.ipwatchdog.com）

美参议院司法委员会将审议针对药品专利和定价的法案

2025 年 4 月 3 日上午，美国参议院司法委员会全体成员召开了行政业务会议，审议了几项拟议的立法提案，这些提案主要旨在规范制药行业专利相关活动。尽管其中一项拟议的法案将呼吁研究中介机构在药品供应链中的作用，但其余草案旨在解决与药品专利相关的已知问题，其中许多问题已被美国政府来源的数据报告所驳斥，从而变得更具威胁性。

其中几项法案受到自由市场政策研究机构美国原则中心（CAP）的质疑，该中心公开敦促正在审议这些法案的参议员拒绝接受那些因药品市场数据有误而提出的法案。CAP 政策研究员帕特里克·基尔布赖德（Patrick Kilbride）在一份声明中表示：“受到‘常青化’和‘产品跳跃（product hopping）’滥用指控的影响，国会议员被多年的伪造数据所误导，而这

些数据已被美国专利商标局（USPTO）的专家彻底揭穿。”

被审议的法案包括：

第 S.527 号法案——《2025 年民众处方药定价法案》

2 月 11 日，参议院司法委员会主席、参议员查克·格拉斯利（Chuck Grassley）与由 10 位原始共同提案人组成的两党联盟提出了《民众处方药定价法案》，该法案将指示联邦贸易委员会（FTC）完成对药房福利管理人（PBM）的各种商业行为的研究，这些管理人负责管理医疗保险公司和主要雇主等大型付款人的处方药福利。研究报告将被提交给众议院和参议院司法委员会。参议院司法委员会于 2023 年 2 月通过了《民众处方药定价法案》的早期版本，不过该法案目前并未取得进一步进展。

根据该法案，FTC 的报告至少将解决 PBM 是否向付款人收取高于药房报销率的价格，PBM 是否将患者引导到任何药房以获得竞争优势，以及 PBM 是否利用处方集设计来操纵药品市场份额。该报告还将涵盖对医疗保健供应链中竞争的观察、与 PBM 合作的好处和风险、阻止 FTC 在药品供应链中执行反垄断和消费者保护法的法律或监管障碍，以及导致处方药成本增加的类似障碍。此外，该报告还将提供 FTC 在 2017 年 11 月“了解处方药市场竞争”圆桌会议上的结论，以及该机构打算根据这些结论采取的具体行动，还有提高透明度、防止反竞争行为和确保消费者从制药行业合并中获益

的政策建议。

最后，该法案将授权编写一份单独的报告，详细说明唯一来源药品制造商反竞争行为投诉的数量和性质、FTC 对此类制造商采取执法行动的能力以及加强执法行动的政策建议。

第 S.1040 号法案——《修订《FTC 法》以禁止产品跳跃的法案》

尽管参议员约翰·科宁（John Cornyn）、理查德·布卢门撒尔（Richard Blumenthal）、迪克·德宾（Dick Durbin）和格拉斯利于 3 月 13 日提出了第 S.1040 号法案，但截至本文撰写时，美国国会官网 [Congress.gov](https://www.congress.gov) 尚未收到该法案的任何文本。产品跳跃据称是制药行业广泛存在的一种商业行为，公司通过获得美国食品和药品管理局（FDA）获得药品的轻微改良配方的市场批准，从而将药品的独占期延长至专利独占期之后。2019 年，科宁和布卢门撒尔共同提出了《患者负担得起的处方药（APP）法案》，该法案将在《美国法典》第 15 条中将产品跳跃确立为反竞争行为。第 S.1040 号法案可能包含《APP 法案》的许多相同条款，包括 FTC 反驳制药公司提供的消费者利益证据的能力。

第 S.1041 号法案——《修订《美国法典》第 35 条以解决生物制剂专利侵权问题的法案》

第 S.1041 号法案与第 S.1040 号法案是在同一日期由同

一批参议员提出的，截至本文撰写时，Congress.gov 尚未收到该法案的文本。先前针对生物制剂专利的法案曾试图鼓励终端免责声明，并对涉及现有技术药物的轻微改良或新给药形式的生物专利进行显而易见性推定。

第 S.1097 号法案——《机构间专利协调和改进法案》

与第 S.1041 号法案与第 S.1040 号法案一样，由参议员德宾与共同提案人格拉斯利、汤姆·提利斯（Thom Tillis）、克利斯·库恩斯（Chris Coons）和彼得·韦尔奇（Peter Welch）提出的第 S.1097 号法案的文本尚未在 Congress.gov 上公布。该法案将成立一个特别工作组，以改善 FDA 和 USPTO 之间在药品专利方面的沟通。

第 S.1095 号法案——《防止重大且浪费时间的滥用行为限制新仿制药合法创新法案》

4 月 3 日，参议员艾米·克洛布查（Amy Klobuchar）与共同提案人泰德·克鲁兹（Ted Cruz）、科里·布克（Cory Booker）、格拉斯利、德宾、布卢门撒尔和韦尔奇共同提出了第 S.1095 号法案，该法案将授权 FTC 对向 FDA 提交虚假公民申请以拖延仿制药和生物仿制药审批的的制药公司采取执法行动。

第 S.1096 号法案——《保障负担得起的仿制药和生物类似药可及性法案》

4 月 3 日，参议员克洛布查与由 8 个原始共同提案人组

成的两党联盟提出了《保障负担得起的仿制药和生物类似药可及性法案》，该法案将禁止延迟仿制药、生物仿制药和可互换生物制剂市场准入的“延迟付费”交易。该法案的早期版本将授权 FTC 对解决与药品或生物制剂销售有关的专利侵权主张的任何一方启动执法程序。

创新促进委员会（C4IP）近日发表了一封信，对其中 4 项法案（S.1040、S.1041、S.1097 和 S.1096）表示“严重关切”。信中写道“尽管这些提案的初衷是好的，但每一项都有可能削弱美国专利制度的可预测性、可靠性和有效性”，并补充了一点，即第 S.1040 号和 S.1041 号法案“依赖于关于专利如何运作的被广泛揭穿的错误观念”。

（编译自 www.ipwatchdog.com）