

加强保护知识产权有利互信，扩大进口但冲击可控

——中美第一阶段经贸协定点评之生物医药行业

当地时间 2020 年 1 月 15 日，中美双方在美国首都华盛顿正式签署第一阶段经贸协议。协议文本涉及生物医药部分集中在知识产权、扩大贸易两个章节，包括对药品专利及相关数据提供有效保护，对药品专利与销售审批中不合理的延迟进行专利保护期补偿性延长，对假药制造进行打击和信息共享，扩大美国对华医药产品、医疗仪器出口等主要内容。此次协议中生物医药部分的签订，意味着我国将进一步加强药品申请、制造、销售等环节的知识产权保护力度以促进市场规范，并一定程度扩大对美药品器械进口。

一、市场规范：加强专利保护，加大仿冒打击力度，开展技术合作

(1) 专利保护方面：明确申请条件，给予持有人充分保护，延长专利保护期。首先，专利在审查程序、专利复审程序和司法程序中可通过补充数据满足相关要求，放宽持有人的申请条件；其次，通过建立制度，在仿制药品批准上市前，给予专利原始发明人足够的时间和机会寻求保护；再次，将专利申请或审查提交后的不合理延迟时间及审批过程所用时间增加至专利保护期内，切实加快原专利审批速度及延长专利保护时间。在国内药械企业仍以仿制居多的背景下，协议落地短期内可能对低端创新药和首仿药的研发进程造成负面冲击；中长期看，国内企业将通过并购、技术转让、技术合作等方式获得最新技术和产品，同时加速自主创新步伐，有利于国内整体创新水平的提升。

(2) 打击仿冒方面：明确假冒药品品种，形成监管共享及公开机制。商定对包含活性药物成分、散装化学品或生物制品的相关假冒药品采取有效和迅速的执法行动进行查缴或罚款；向美国监管部门共享中国

监察部门检查结果，并每年在网上发布执行情况。该措施在一定程度上提升了中美双方在市场监管方面的互信度，同时对规范市场、提升企业创新积极性具有重要意义。

二、扩大进口：药械进口规模预计较大增长，对国产市场有一定冲击但风险相对可控

根据协议规定，2020年、2021年中国应扩大自美采购和进口的制成品分别不少于885亿美元、1333亿美元（2017年为556亿美元）。

(1) 预计药械领域进口规模 2020 年约 79 亿美元，2021 年约 119 亿美元。2017年，美国对中国药械出口49.6亿美元，占制成品出口比重约8.92%。若按同比例推算，则2020年、2021年我国从美国进口的药械规模将分别达到79亿美元、119亿美元，较2019年前11月68.4亿美元有较大增长。

(2) 药械进口规模扩大将侵蚀部分国产市场，但风险相对可控。考虑到国内药品市场已经进入较为平稳的增长状态（年增速低于10%），进口规模的提速可能会侵蚀部分国产市场。然而，我国药械的市场规模超过2万亿元，对进口冲击的稀释能力较强，整体风险仍然相对可控。

参考链接：关于发布中美第一阶段经贸协议的公告

<http://www.mofcom.gov.cn/article/ae/ai/202001/20200102930845.shtml>

（评论员：张晏铭 张璐瑶 王海量）



附录

表 1：文中涉及相关条文

章节	原文条款	条款涉及内容
第一章	1.10	补充数据的审议
	1.11	及早解决专利纠纷的有效机制
	1.12	有效专利期限的延长
	1.18	打击假冒药
第六章	扩大贸易	6.1 总体目标及相关品种

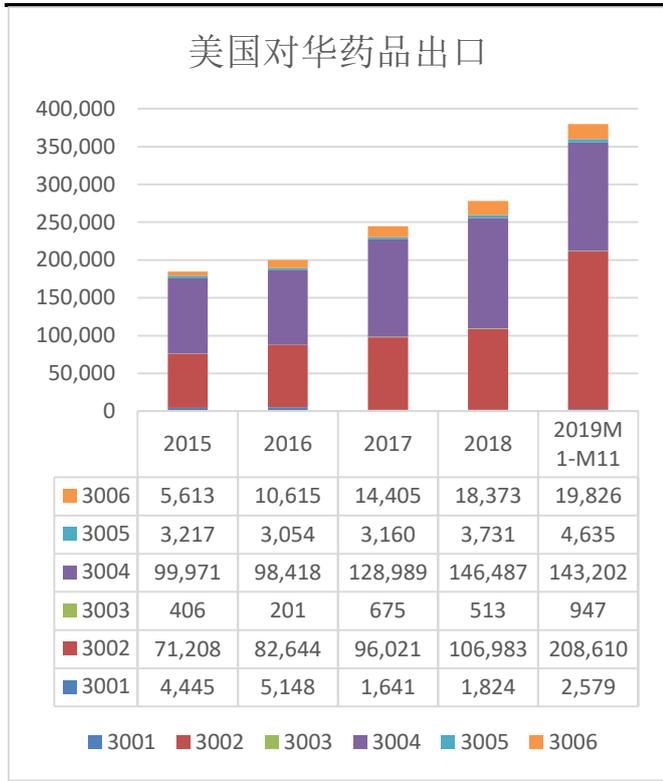
资料来源：美国国际贸易委员会，招商银行研究院

表 2：美国对华出口-药品与器械产品清单

类别	海关编码	产品描述
医药产品	3001	医用腺体及器官；腺体或器官分泌物；肝素及其盐；其他人体或动物物质；
	3002	人体血液；动物血液；血液成分和免疫产品；疫苗、毒素、微生物培养物；
	3003	用于治疗或预防目的的合成物药物；
	3004	用于治疗或预防目的的混合或非混合产品组成的药物；
	3005	药物填充物，纱布，绷带和其他类似物；
	3006	注释中指定的部分药品；
医疗仪器	9018	用于医学、外科、牙科或兽医学的仪器和器具；其零件和配件；
	9019	机械治疗仪；按摩器；心理能力测验仪；治疗性呼吸装置；其零件和配件；

资料来源：美国国际贸易委员会，招商银行研究院

图 1: 美国对华药品出口 (单位: 万美元)



资料来源: 美国国际贸易委员会、招商银行研究院

图 2: 美国对华医疗器械出口情况 (单位: 万美元)



资料来源: 美国国际贸易委员会、招商银行研究院

预览已结束, 完整报告链接和二维码如下:

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_7672



云报告
https://www.yunbaogao.cn

云报告
https://www.yunbaogao.cn

云报告
https://www.yunbaogao.cn