

聚焦“博鳌亚洲论坛的第二乐章” ——海南乐城先行区的药品商标保护

作者：高慧

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“先行区”）是2013年国务院批准设立的全国唯一的医疗领域对外开放的医疗产业园区，被誉为“博鳌亚洲论坛的第二乐章”。先行区被赋予含金量极高的九条优惠政策，可概括为“四个特许”¹，药品特许进入就是其中之一。目前先行区已经与辉瑞、诺华、罗氏等80多家跨国药械企业建立合作，引进临床急需特许药械产品突破200种，成为国际创新药械率先进入中国市场的重要通道²。

一、先行区因临床急需进口药品与境内上市进口药品在药品商品名商标保护方面的区别

本文中“境内上市进口药品”是指由国外企业生产的、按照国务院药品监督管理部门的规定办理了药品注册、取得了《进口药品注册证》的药品³。

“先行区因临床急需进口药品”是指先行区特定医疗机构因临床急需，进口已在美国、欧盟、日本等国家或地区批准上市，未获我国批准注册的、国内已注

¹《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行示范区—优惠政策》，载海南自由贸易港网站，http://www.hnftp.gov.cn/yshj/yqzt/hnzmygbalcgjyllyxxq/yhzc_82356/202004/t20200409_3025439.html

²《62家国内外知名药械企业将齐聚上海 聚焦乐城高质量发展新机遇》，载人民网2022年2月21日，<http://hi.people.com.cn/n2/2022/0221/c338424-35143412.html>

³参见《药品管理法实施条例》第三十五条。

册品种无法替代的药品，但不包括疫苗等实施特殊管理的药品⁴。

在药品商品名的商标保护方面，两者的区别在于境内上市进口药品的商品名必须是已注册商标，而先行区进口药品的商品名不一定是已注册商标。

（一）境内上市的进口药品的商品名必须是已注册商标

境内上市进口药品为了取得《进口药品注册证》、按照药品注册审查的要求，需要提交商品名的商标注册证，所以其商品名都是已注册商标。

1.境内上市的进口药品需要办理药品注册、取得《进口药品注册证》

《药品管理法》第二十四条要求除了未实施审批管理的中药材和中药饮片，在中国境内上市的药品均应当取得药品注册证书⁵。同时，《药品进口管理办法》第五条要求进口药品必须取得《进口药品注册证》⁶。因此，进口药品需要取得药品注册之后才能在境内上市。

2.按照药品注册审查的要求、申请人需要提交药品商品名的商标注册证，所以境内上市进口药品的商品名均是已注册商标

办理药品注册需要按照药品的细化分类、通过相应种类的注册审查。2020年7月1日起施行的《药品注册管理办法》第四条要求境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。同年7月2日国家药品监督管理局药品审评中心发布了《化学药品注册受理审查指南（试行）》⁷和《生物制品注册受理审查指南》⁸，其中规定“申请使用商品名的，应当提供商标注册

⁴参见《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品管理暂行规定》第二条。

⁵参见《药品管理法》第二十四条。

⁶参见《药品进口管理办法》第五条。

⁷国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》的通告，2020年7月3日发布，<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6386d7ca5a1515db4259acblb8f16333>

⁸国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南》的通告，2020年7月3日发布，<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/30196b8b3f1e70600ca60a4011bf290a>

证复印件”⁹。这意味着境内上市的进口药品申报的中外文商品名必须是在我国已注册的商标。

（二）先行区进口药品的商品名不一定是已在我国注册的商标

先行区进口药品属于“因临床急需进口的少量药品”，根据相关规定此类药品不需要办理药品注册，没有审评机构对这类药品的商品名是否是已注册商标进行审查。所以，先行区进口药品的商品名不一定是已注册商标。

《药品管理法》第六十五条规定，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，医疗机构因临床急需可以进口少量药品的，意味着此类药品进口不需要办理药品注册。《药品管理法实施条例》第三十六条同时说明，医疗机构因临床急需进口少量药品的，需持有《医疗机构执业许可证》提出申请，这说明进口因临床急需药品不需要取得《进口药品注册证》。

根据《国务院关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂时调整实施〈中华人民共和国药品管理法实施条例〉有关规定的决定》，先行区内医疗机构因临床急需进口少量药品（不含疫苗）的申请，由海南省人民政府实施审批，这明确了先行区进口药品属于“因临床急需进口的药品”，所以先行区进口药品不需要办理药品注册，不需要取得《进口药品注册证》，其商品名不一定是已注册商标。

二、 商标法框架下，先行区进口药品商品名未注册为商标的潜在风险

⁹参见《化学药品注册受理审查指南（第一部分注册分类1、2、5.1类）（试行）》四（四）1.5部分。

(一) 先行区部分药品商品名未注册为商标的情形

1.先行区进口药品商品名的商标申请已被驳回

先行区药品 商品名	商标	申请号	5类指定商品	状态
COSELA	COSELA	57558642	医药制剂；用于肿瘤学改善化疗结果和治疗癌症的医药制剂；化疗药物等	2021年 10月被驳回

2021年6月2日，COSELA被引入先行区，在博鳌恒大国际医院开出全球(美国外)首张处方，为广泛期小细胞肺癌患者带来了国际先进的治疗方案¹⁰。药品企业于2021年7月8日向国知局提交了COSELA商标申请，指定保护5类“医药制剂”等商品。但是该商标申请已于2021年10月被国知局驳回，很可能是因为相同类似商品上的在先近似商标。

2.先行区部分药品商品名已被他人注册为商标

先行区药品 商品名	适应症	在我国是否已申请注册 为商标
LEUKINE	一种免疫刺激剂，用于治疗急性辐射综合征，可促进血细胞的恢复	否

¹⁰ 《骨髓保护药物 Cosela 在乐城开出审批国之外全球首张处方》，载人民网 2021 年 6 月 3 日，<http://hi.people.com.cn/n2/2021/0603/c336817-34759435.html>

2018年6月，LEUKINE在美国被批准用于治疗急性放射综合征¹¹，之后LEUKINE顺利进入先行区¹²，但是至今还未在我国提交商标申请。他人的第31116762号LEUKINE商标已于2019年2月在5类获得注册。

(二) 商标法框架下，先行区进口药品商品名未注册为商标的潜在风险

1.先行区进口药品商品名未注册为商标，将实质拖延药品的境内上市进程

符合一般情形的商标注册申请，从申请日至商标注册公告日的平均注册周期是7个月¹³。先行区进口药品为了办理药品注册，需要提交商品名的商标注册证。如果商品名还未作为商标注册，办理药品注册就需要等待商标从申请提交到注册公告的7个月的时间。

上文中的药品商品名COSELA为了获得商标注册，还需要通过撤销、无效宣告或者联系转让等手段消除在先引证商标造成的障碍，同时需要提交驳回复审或者重新提交商标申请。这些措施互相交叉、相互影响，延长了商品名获得商标注册所需的时间。

2.先行区进口药品商品名未注册为商标，不能阻止他人在相同类似商品上在后申请的相同近似商标

¹¹ 《新药速递！美国FDA批准Leukine治疗急性放射综合征造血异常》，载生物谷网站2018年6月8日，<https://news.bioon.com/article/6723092.html>

¹² 《买药不出岛，全球医疗药品直达！博鳌乐城：可用抗肿瘤新药、罕见病药达100种！》，载新浪网，2020年6月9日，https://k.sina.cn/article_1045109384_3e4b1a8801900qs60.html?ivk_sa=1024320u

¹³ 《〈关于深化知识产权领域“放管服”改革优化创新环境和营商环境的通知〉政策解读》，载国家知识产权局网站2021年6月16日，https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/6/16/art_66_160083.html

我国实行商标申请在先原则，《商标法》三十条规定：“申请注册的商标，凡不符合本法有关规定或者同他人在同一种商品或者类似商品上已经注册的或者初步审定的商标相同或者近似的，由商标局驳回申请，不予公告。”

如果先行区进口药品的商品名已作为商标获得了注册保护，国家知识产权局在商标审查过程中会直接引证商品名的已注册商标驳回他人在相同类似商品上在后申请的相同近似标识。这样可以有效避免他人在境内上市销售的药品使用与先行区进口药品商品名相同近似的商标，避免相关公众的混淆误认，避免先行区进口药品企业的权益受到损害。

如果先行区进口药品的商品名未注册为商标，药品企业在对他人在药品上以不正当手段抢先注册的相同近似商标采取异议和无效宣告等措施时，需要提交大量证据证明其药品商品名是在先使用并具有一定影响的商标，需要耗费很高的经济和时间成本。与之相比，将商品名注册为商标是在商标法框架内保护商品名的更有力、更效率的途径。

3.先行区进口药品商品名未注册为商标，增加了商品名通用化、丧失注册商标所需显著特征的风险

《商标法》第九条规定“注册人有权标明‘注册商标’或者注册标记”。由于未注册为商标，先行区进口药品商品名在使用中不能和注册标记一起使用，这会造成药品商品名通用化为药品通用名称的风险。如果先行区进口药品的商品名已注册为商标，药品企业可以将商品名和注册标记®同时使用，明示该商品名是

已注册商标，使相关公众认知到该商品名是该企业专有的商标标识。这样可以实质降低先行区进口药品商品名通用化的风险，保证了商品名注册为商标所需的显著特征。

4.先行区进口药品商品名未注册为商标，面临被诉商标侵权的风险

根据《商标法》第五十七条的规定，“未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的”和“未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的”均属侵犯注册商标专用权的行为。

上文提及的药品商品名 LEUKINE，由于他人已经在 5 类商品上拥有在先注册的相同商标 LEUKINE，药品企业在先行区进口药品上突出使用未注册为商标的 LEUKINE 标识的行为存在被在先商标注册人提起侵权之诉的风险。当然，该标识是药品商品名的使用以及先行区因临床急需进口药品的特殊规定等都是有力的抗辩，但是此类潜在风险无疑会给药企造成困扰。

综上，先行区药品在商标保护方面的特殊之处在于其商品名不一定是在中国 5 类的已注册商标，这在药品管理的框架内是被允许的。但是从长远看，加强对先行区药品商品名的商标保护，尽早将商品名注册为商标，这不仅符合药品企业的商业利益，更有助于维护公众的健康权益。

三、 针对先行区药品的商品名在商标法领域的建议

（一）未雨绸缪、谋划先行区药品的商标注册布局

1.先行区药品商品名早日注册为商标，有助于药品顺利取得《进口注册证》、尽早上市。 早日谋划药品商品名的商标申请，先行区药品在日后的药品注册中就可以避免从商标申请到注册的 7 个月的等待时间。

2.先行区药品商品名早日注册为商标，有助于充分发挥先行区真实世界数据加快药品上市进程的优势。 2021 年 4 月，国家药监局受理欧康维视生物的治疗慢性非感染性葡萄膜炎的新药上市申请，其申报的资料中就包括了该药品在先行区的 28 例受试者数据，这些数据使这款药的商业化进程大约加快了 1 年半¹⁴。先行区的真实世界数据加之药品商品名的商标注册，两者的集合无疑会产生大于一加一的效应，使先行区药品早日取得药品注册、实现商业化进程。

综上，建议药品企业早日规划、将计划进入或者已经进入先行区的进口药品的商品名在中国进行商标注册，获得商品名的商标保护。

（二）有备无患、筹划先行区药品中文商品名的商标注册

先行区药品使用的是外国上市的包装，可能存在药品中文商品名还未确定的情形。办理进口药品注册时申报药品中文商品名的，需要提交中文商品名的商标注册证。所以建议药品企业首先针对其外文商品名准备三至五个备选中文商品名，在进行商标近似查询之后将其中获得注册可能性最大的两个或者三个商品名提

¹⁴ 《中国首个完全通过真实世界数据申报上市的新药背后：商业化加快 1 年半、成本不到桥接试验的 1/4》，载经济观察网 2021 年 4 月 17 日，<http://www.eeo.com.cn/2021/0417/485232.shtml>

交商标申请，以期早日获得药品中文商品名的商标注册，使药品早日获得自己的“中文名字”。

（三）知己知彼、扫清先行区药品商品名作为商标保护的潜在障碍

建议药品企业对药品商品名进行商标查询，以发现相同类似商品上存在的与商品名相同近似的在先商标。有的放矢尽早通过异议、无效、撤销等方式清除商品名商标注册的在先障碍。先发制人还助于先行区进口药品减少因使用未注册商标而面临的被诉侵权的潜在风险。

开启商业化进程、进军广阔的国内市场是先行区部分进口药品的最终目标。药品商品名的商标注册是实现这一目标不可或缺的重要保障。关注先行区进口药品商品名的商标保护现状、提供多维度的商标知识产权保护策略，将助力先行区进口药品早日在境内上市、惠及国内更广大的公众，将助力先行区实现到 2030 年建设为世界一流医疗科技创新平台的宏伟目标。