

KING & WOOD
MALLESONS
金杜律师事务所

The Power of Together



PHARMACEUTICALS *and* THE LAW

A GUIDE TO THE CHINESE PHARMACEUTICALS
AND HEALTHCARE MARKET

金杜律师事务所◎著

医药与法律

中国医药健康产业
法律服务与实务指南

法律出版社 LAW PRESS · CHINA

PHARMACEUTICALS
— *and* —
THE LAW

A GUIDE TO THE CHINESE PHARMACEUTICALS
AND HEALTHCARE MARKET

金朴律师事务所著

医药与法律

中国医药健康产业
法律服务与实务指南

图书在版编目(CIP)数据

医药与法律:中国医药健康产业法律服务与实务指南 / 金杜律师事务所著. —北京:法律出版社,2015.8
ISBN 978-7-5118-8276-9

I. ①医… II. ①金… III. ①医药卫生管理—法规—
中国—指南 IV. ①D922.16-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第173085号

医药与法律

——中国医药健康产业法律服务与实务指南

金杜律师事务所 著

责任编辑 韩满春
装帧设计 马 帅

© 法律出版社·中国

开本 710毫米×1000毫米 1/16

版本 2015年8月第1版

出版 法律出版社

总发行 中国法律图书有限公司

印刷 三河市龙大印装有限公司

印张 21.25 字数 322千

印次 2015年8月第1次印刷

编辑统筹 学术·对外出版分社

经销 新华书店

责任印制 陶 松

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

网址/www.lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

重庆公司/023-65382816/2908

北京分公司/010-62534456

西安分公司/029-85388843

上海公司/021-62071010/1636

深圳公司/0755-83072995

书号:ISBN 978-7-5118-8276-9

定价:48.00元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

序 言

随着中国经济的快速发展,人民生活水平的提高以及人口老龄化,医疗卫生问题日益得到广大公民和社会各界的重视。可以说,医疗卫生关乎亿万人民的健康和千家万户的幸福,是重大民生问题。长期以来,由于各种原因,我国医疗卫生领域矛盾和问题突出,形形色色的假劣药品问题屡禁不止,各种各样的医患纠纷不断发生,这些问题不仅涉及药品、医疗器械的生产、销售,还涉及药企和医疗机构的管理;不仅严重影响了人们的身心健康,而且打乱了正常的医疗秩序,破坏了社会的和谐稳定。透视纷繁复杂各种矛盾问题和事件,其根本原因在于医疗卫生领域出现了系统性的管理失范。如何解决这些广泛复杂的社会性问题,仅靠“头痛医头、脚痛治脚”对症治疗不行,必须从法治高度,把握内在规律,进行综合系统治理,实行医药法治。

令人欣慰的是,这些问题已经引起了党中央、国务院的高度重视。近年来,党中央、国务院出台了一系列深化医药卫生体制改革的方针、政策,旨在重塑我国医疗卫生体制,并将其纳入法制化轨道,为万千人民大众健康幸福提供制度保障。出于这一机动和目的,北京市金杜律师事务所医疗健康法律团队的律师们,根据党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革及十八届三中全会精神,在整理、甄别、归类总结十多年医疗法律实务经验的基础上,组织编写了《医

药与法律——中国医药健康产业法律服务与实务指南》一书,旨在为我国医药行业的法治建设添砖加瓦,尽薄锦之力。

该书分九章,包括医药行业法律实体设立、医药产品上市及监管制度、医药行业人力资源管理和企业内部规章制度、医药行业的兼并收购、医药行业的企业融资和上市、医药的知识产权保护及争议解决、医药行业反垄断问题、医药行业的反商业贿赂及医疗机构;采用问答加案例分析佐证的方式就全书九章涉及的问题进行全面、详细的阐述。

该书具有以下几个特点:一是专业水平高。全书九章内容均由身处一线的金杜医疗健康法律组的合伙人及资深律师亲自执笔,该等作者长期以来为众多的医疗卫生领域的客户提供专业法律服务,具有很高的理论水平和实务操作经验,书中内容反映了中国医疗卫生法律服务实践领域的最高水准。二是内容全。全书内容从医药行业法律实体(包括药品、医疗器械生产企业,医疗机构)的设立、应遵守的法律规制、如何合规运作到该等法律实体如何并购、走向资本市场等,可以称得上是一部医疗法律实务领域的微型百科工具书。三是内容新。就所涉及的相关法律规范而言,该书截止到2015年5月国家相关机构颁布的医疗卫生行业法律规范;就法律服务实践而言,涉及医疗卫生法律实体的设立、行业准入、首发上市、再融资、并购重组、反垄断、反商业贿赂以及相关的法律救济。四是理论联系实际、实务指导性强。该书通篇采用问题解答及案例分析相结合的方式,浅显易懂,循序渐进,具有较强的可读性和指导性。可供法律服务专业人员参考使用,也可供高等院系教学研究人员、医疗卫生机构有关人员参考。

该书经过数十位金杜同事近一年的不懈努力,终于面世了。感谢本书所有编著人员的辛勤努力与奉献!

唐丽子

二零一五年五月

目 录

第一章 医药行业法律实体设立 / 1

第一节 药品部分 / 1

一、基本概念 / 1

1. 药品的法律定义是什么? / 1

2. 药品如何分类? / 1

二、药品生产企业设立 / 2

1. 在中国设立药品生产企业的基本流程是什么? / 2

2. 什么是《药品生产许可证》?《药品生产许可证》在药品生产企业开办过程中起到什么作用? / 3

3. 外商投资设立药品生产企业要特别注意哪些法律问题? / 3

三、药品生产质量管理规范(GMP) / 4

1. 什么是 GMP? / 4

2. 申请 GMP 认证的条件和审批程序是什么? / 5

3. 新版 GMP 对生产企业有何种新要求? 如果无法达到会产生何种后果? / 6

四、药品委托生产 / 6

1. 药品委托生产的定义和范围是什么? / 6

2. 药品委托生产的条件是什么? / 6

3. 药品委托生产要经过什么样的审批程序? / 7

4. 药品是否允许跨境委托生产? / 7

5. 药品跨境委托生产需要注意哪些问题? / 9

五、药品经营企业设立 / 9

1. 药品经营企业的分类? / 9
2. 药品经营企业设立的基本流程是什么? / 10
3. 什么是《药品经营许可证》? / 10
4. 申请取得《药品经营许可证》的条件及审批程序是什么? / 10

六、药品经营质量管理规范(GSP) / 12

1. 什么是 GSP? / 12
2. 申请 GSP 认证的条件和审批程序是什么? / 12

七、互联网药品交易的相关法律问题 / 13

1. 什么是互联网药品交易? / 13
2. 互联网药品交易的种类有哪些? / 15
3. 如何申请互联网药品交易服务机构资格证书? / 15
4. 从事药品互联网药品交易服务企业有哪些经营限制? / 16
5. 互联网药品交易的最新立法有哪些变化? / 16

八、药品生产、经营证照制度的最新发展趋势 / 16

1. “先证后照”还是“先照后证”? / 16
2. “两证合一”是否为政策趋势? / 17

第二节 医疗器械行业的设立 / 18

一、基本概念 / 18

1. 什么是医疗器械? / 18
2. 医疗器械如何分类? / 18
3. 热点问题 / 19

二、医疗器械生产企业设立 / 20

1. 医疗器械生产企业的设立程序以及相关审批程序是什么? / 20
2. 医疗器械生产企业设立的基本要求和需要准备的主要方面是什么? / 20
3. 热点问题 / 21

三、医疗器械生产质量管理规范(GMP) / 21

1. 什么是 GMP? / 21
2. GMP 的申请和审查程序是什么? / 22
3. GMP 申请时的基本要求和需要准备的主要方面有哪些? / 22
4. 热点问题: 申请设立医疗器械生产企业的同时能不能进行 GMP 申请? / 24

四、医疗器械委托生产 / 24

1. 医疗器械是否可以委托生产以及委托生产医疗器械的基本要求? / 24
2. 热点问题 / 25

五、医疗器械经营企业设立 / 25

1. 医疗器械经营企业的设立程序以及相关审批程序是什么? / 25
2. 医疗器械经营企业设立的基本要求和需要准备的主要方面有哪些? / 26

六、医疗器械经营质量管理规范(GSP) / 26

1. 如何认识医疗器械经营 GSP? / 26
2. GSP 的基本要求和需要准备的主要方面有哪些? / 26

第二章 医药产品上市及监管制度 / 29

第一节 药品部分 / 29

一、药品注册 / 29

1. 什么是药品注册? / 29
2. 我国药品注册分为哪些类别? / 29
3. 药品注册的基本流程是什么? / 30
4. 药品批准文号是什么? / 32

二、药品临床试验 / 33

1. 什么是药品临床试验? / 33
2. 药品临床试验中涉及哪些参与主体? / 34
3. 药品临床试验的基本要求和条件有哪些? / 34
4. 药品临床试验的流程如何? / 35
5. 临床试验机构需要满足什么样的要求? / 36

三、药品注册法规 / 36

1. 我国药品注册主要适用什么法规? / 36
2. 我国药品注册法规有哪些最新动态? / 37

四、药品技术转让 / 37

1. 药品技术是否可以转让? / 37
2. 药品技术转让具体包括哪些内容? / 38
3. 如何进行药品技术转让? / 39

4. 药品技术转让需要注意的特殊问题有哪些? / 40

五、药品广告 / 40

1. 相对于一般广告而言,药品广告有何特殊要求和审批流程? / 40
2. 药品超适应症推广可能涉及哪些法律问题? / 41

六、药品不良反应及召回 / 42

1. 什么是药品不良反应? / 42
2. 药品不良反应的应对措施有哪些? / 43
3. 我国有无药品召回制度? / 43
4. 药品召回程序是什么? / 44

第二节 医疗器械行业 / 45

一、备案及注册 / 45

1. 医疗器械备案/注册的基本程序是什么? / 45
2. 医疗器械注册的基本要求和需要准备的主要方面有哪些? / 46
3. 热点问题 / 47
4. 医疗器械临床试验的基本要求和前提条件有哪些? / 48

二、市场进入 / 49

1. 医疗器械采购在哪种情况下需要遵循关于集中采购的规定? / 49
2. 政府部门集中采购是否对医疗器械定价进行具体限制? / 50
3. 进口的医疗器械本身以及进口单位需要取得哪些资质? / 50
4. 互联网销售医疗器械有哪些要求? / 51

三、市场宣传 / 52

1. 什么是医疗器械的说明书和标签以及其内容的基本要求? / 52
2. 医疗器械的说明书和标签中不得包含的内容有哪些? / 52
3. 热点问题 / 52
4. 医疗器械广告有哪些审查程序? / 53
5. 热点问题 / 53

四、售后安全 / 54

1. 医疗器械质量监督抽验的主要程序有哪些? / 54
2. 医疗器械不良事件的监测要求和主要程序有哪些? / 55
3. 医疗器械召回的分类以及不同类别下召回的程序有哪些? / 55

附件一 医疗器械生产企业备案/申请生产许可基本流程以及申请 GMP 检查基本流程 / 56

附件二 医疗器械经营企业备案/申请经营许可基本流程 / 58

第三章 医药行业人力资源管理和企业内部规章制度 / 59

一、在员工招聘录用和入职管理环节应注意哪些问题 / 59

1. 在招聘录用环节应当注意哪些问题? / 59

2. 如何进行员工入职管理? / 59

二、如何正确、及时地与员工签订和续订劳动合同 / 60

1. 用人单位如何与员工及时订立劳动合同? / 60

2. 劳动合同条款应当注意哪些方面? / 60

3. 如何正确续订劳动合同? / 60

4. 【案例】《聘用通知函》能否作为双方建立劳动关系的证明? / 61

三、如何制定医药企业内部规章制度 / 63

1. 医药企业在实施内部规章制度时需履行哪些程序性要求? / 63

2. 【案例】《员工手册》能否作为公司采取纪律处分的有效依据? / 64

四、医药行业协会制定的行为规范(如药品推广行为准则)是否适用于会员公司的员工和服务供应商 / 65

1. 是否能够适用于会员公司的员工? / 65

2. 是否能够适用于服务供应商? / 65

五、如何有效地管理员工的工作时间 / 66

1. 用人单位可以适用的工时制度有哪些? / 66

2. 如何有效地管理员工的工作时间? / 66

3. 医药企业从业人员工时制度的特殊性有哪些? / 67

4. 【案例】不定时工作制下如何防范员工消极旷工风险? / 67

六、如何管理员工的年休假 / 68

七、在管理三期女员工时应注意哪些问题 / 69

1. 三期女员工享有的产假及产假期间待遇有哪些? / 69

2. 解除或终止三期女员工的劳动合同有哪些限制? / 70

八、如何灵活地运用其他用工形式,如劳务派遣、非全日制用工 / 70

1. 如何合规地使用劳务派遣员工? / 70
 2. 如何合规地使用劳务外包员工? / 70
 3. 如何合规地使用非全日制员工? / 71
- 九、如何管理外国籍员工在中国的就业 / 72
- 十、如何预防和处理员工的违纪行为 / 73
1. 制定合法有效的规章制度,列明违纪行为和纪律处分的种类 / 73
 2. 在日常管理中,注意保存能够证明违纪行为的书面证据 / 73
 3. 【案例】如何应对在仲裁、诉讼中员工否认违纪行为的情况? / 74
- 十一、在制定和实施对员工的绩效考核制度时应注意哪些问题 / 75
1. 在制定和实施对员工的绩效考核制度时应注意哪些问题? / 75
 2. 【案例】对不胜任员工的打分表述不清可能会引发的争议 / 75
- 十二、在制定和实施对员工(销售人员及非销售人员)的奖金及激励计划时,应注意哪些问题 / 77
- 十三、在劳动合同的解除过程中,需要注意哪些问题 / 77
- 十四、在制定和实施反商业贿赂的规章制度时需要注意哪些问题 / 78
- 十五、医疗机构的医务人员从业有何要求 / 79
- 十六、医师多点执业应注意哪些问题 / 80

第四章 医药行业的兼并收购 / 82

第一节 医药行业并购现状 / 82

1. 近期医疗行业并购概况如何? / 82
2. 截至 2014 年年底大型医疗行业并购交易都有哪些? / 83
3. 医疗行业有哪些并购趋势? / 83

第二节 医药行业并购的基本方式 / 85

1. 并购医药企业的通常方式包括哪些? / 85
2. 股权收购与资产收购有哪些区别? / 86
3. 交易结构选择时应考虑的因素有哪些? / 87
4. 外资并购医疗机构有哪些具体问题? / 89

第三节 在对被并购的医药企业开展尽职调查时需要注意的关键问题有哪些方面 / 90

1. 涉及行业许可的尽调关键点有哪些? / 90	90
2. 涉及产品许可的尽调关键点有哪些? / 92	92
3. 涉及营销模式的尽调关键点有哪些? / 93	93
4. 涉及知识产权的尽调关键点有哪些? / 94	94
5. 涉及不动产的尽调关键点有哪些? / 95	95
6. 涉及重大合同和债务的尽调关键点有哪些? / 96	96
7. 涉及商业贿赂的尽调关键点有哪些? / 96	96
8. 涉及诉讼与仲裁的尽调关键点有哪些? / 97	97
第四节 药品生产/经营企业并购交易的基本流程包括哪些 / 97	97
第一步:确定目标公司并初步接触 / 97	97
第二步:组建项目团队 / 98	98
第三步:前期谈判和签署意向书 / 98	98
第四步:尽职调查 / 98	98
第五步:确定交易结构 / 99	99
第六步:谈判、起草、修改和签署交易法律文件 / 99	99
第七步:政府审批和登记 / 100	100
第八步:交割 / 101	101
第五节 并购交易文件中需要处理的主要问题包括哪些 / 101	101
1. 收购标的都有哪些? / 101	101
2. 收购价款怎样确定? 有哪些支付方式? / 102	102
3. 在过渡期,目标公司都有什么义务? / 103	103
4. 何为交割? 其先决条件是什么? / 104	104
5. 陈述与保证条款包括哪些方面? / 105	105
6. 违约责任和赔偿条款包括什么? / 106	106
7. 保密信息如何处理? / 106	106
第六节 医药行业跨境并购交易是否可能受制于特定法律要求 / 106	106
一、跨境并购主要目标国家、地区安全审查制度有哪些 / 107	107
1. 美国国家安全审查制度 / 107	107
2. 欧盟层面的“国家安全审查制度” / 108	108
3. 澳大利亚国家安全审查制度 / 109	109

二、反垄断审查包括哪些方面 / 110

1. 美国反垄断制度 / 110
2. 欧盟反垄断制度 / 113
3. 澳大利亚反垄断制度 / 113

三、中国国有资产管理部門审批 / 115

1. 中国国家安全审查制度的审查要点有哪些? / 115
2. 中国反垄断审查制度需要关注的要点? / 117
3. 国有资产管理部門审批程序有哪些? / 120

第五章 医药行业的企业融资和上市 / 122

第一节 私募股权投资及员工股权激励 / 122

一、Term Sheet 概述及主要条款 / 122

1. 什么是 Term Sheet? / 122
2. Term Sheet 具备法律效力吗? / 122
3. 什么时候签署 Term Sheet? / 123
4. Term Sheet 包括哪些主要部分? / 123
5. 优先分红权指什么? 公司如何应对? / 123
6. 优先清偿权指什么? 公司如何应对? / 123
7. 什么是反稀释(Anti - Dilution)条款? 反稀释条款有哪些种类? / 123
8. 拖售权(Drag - along Right)是指什么? 公司如何应对? / 124
9. 优先认购权(Right of First Offer)是指什么? 公司如何应对? / 125
10. 共售权(Right of Co - sale)是什么? / 125
11. 保护性权利(Protective Rights)包括哪些? 如何安排较为合理? 是否受到中国法律的限制? / 125
12. 公司的董事席次会如何安排? / 126
13. 如何安排没有委派董事权利的投资人? / 126
14. 如投资人对公司管理层股东设定非竞争义务,一般如何规定? 是否需要支付相应补偿? / 126
15. 管理层股权可以回购吗? 什么时候、什么原因可以回购? 回购的价格如何考虑? / 126

16. 交割条件指什么? 一般包括哪些方面的条件? / 126
 17. 如果在交割前公司需要资金支持以完成交割,公司可以要求投资人做什么?
/ 127
 18. Term Sheet 的排他期是指什么? / 127
 19. 回购条款 / 127
 20. 对赌条款 / 128
 21. 签订 Term Sheet 之后还有哪些融资流程? / 133
- ## 二、融资文件 / 134
1. 境内融资交易包含哪些文件? / 134
 2. 提交工商局的文件中要不要写股东之间的权利义务? / 134
 3. 什么叫溢价出资? 什么叫平价出资? / 134
 4. 股东协议中,是否会约定增资完成后的股权比例? 这样做的好处是什么? / 135
 5. 除了货币出资还有什么方式可以出资? 商誉可以出资吗? / 135
 6. 公司进行工商变更的重要性 / 135
 7. 估值调整条款的意思是什么? / 135
 8. 在起草估值调整条款时应明确哪些问题? / 135
 9. 交割的意义是什么? / 135
 10. 交割日要提交哪些资料和信息? / 135
 11. 交割条件一般包含哪些约定? / 135
 12. PE 投资时,要求交割条件中增加“投资方就增资获得其投资决策委员会的
批准”条款的意义 / 136
 13. “公司已取得增资所需要的所有政府批准”条款怎样书写? / 136
 14. 投资人一般会做出哪些陈述与保证? / 136
 15. 核心管理层及公司的一般陈述与保证是什么? 核心管理层及公司做出陈述
与保证后,如果公司对投资人要求的陈述与保证条款有做不到的情况如何
处理? / 136
 16. 公司的陈述与保证的追诉期限怎么规定? / 137
 17. 为什么要在投资协议中规定“锁定期”? / 137
 18. “获取信息”条款的重要性 / 137
 19. 在签署的 Term Sheet 中,Exclusivity(排他期)的约定的意义 / 138

20. Term Sheet 中约定的适用法律 / 138

21. 股东协议中某些事项的约定存在“同股不同权”的情形可否在中国《公司法》下适用? / 138

三、员工股权激励 / 138

1. 什么是员工股权激励计划? / 138

2. 针对企业主来说,股权激励的目的是什么? / 139

3. 股权激励的重要性及对企业的益处 / 139

4. 公司股权激励的常见方式有什么? / 139

5. 股权激励的基本要素都有什么? / 140

6. 境内股权激励架构的设计都有哪些? / 140

7. 行权的意思是什么? / 141

8. 在期权文件中,Expiration Date(失效日期)与 Vesting Schedule(行权期)的年数为什么不一样? / 141

9. 每个员工行权的价格会有不同吗? / 141

10. 怎么行权? 行权具体怎么操作? / 141

11. 行权时,使用借据的方式付款,但如果公司没有按计划上市,借据的问题该怎么处理? / 141

12. 期权终止后行权期时间的理解 / 141

13. 如果公司被并购,则股票激励计划的行权时间会缩短吗? / 142

14. 休产假或其他假期时,员工行权的时间如何计算? / 142

15. 做满了期权协议中规定的工作年限时,行权后,股权可否转让? 或者可否转让给同事? / 142

16. 公司上市之后,员工获得的股票有转让限制吗? / 142

17. 如果对期权计划相关文件有问题,问谁? / 142

第二节 医药企业的上市融资 / 142

一、医药企业境内上市概况 / 143

(一) 境内医药行业上市公司的现状如何 / 143

(二) 上市平台对医药企业起到哪些积极作用 / 144

1. 融资平台 / 144

2. 并购平台 / 145

- 3. 上市平台对医药企业的其他效用 / 147
- 二、医药企业境内上市的基本流程是什么 / 148
 - 1. 选聘中介机构,拟定上市方案 / 149
 - 2. 中介机构尽职调查 / 149
 - 3. 上市辅导期 / 149
 - 4. 材料申报与审核阶段 / 150
 - 5. 发行和上市 / 150
- 三、医药企业上市需要具备的基本条件有哪些 / 151
 - (一) 首发管理办法规定的基本条件有哪些 / 151
 - (二) 境内 IPO 的监管理念和审核思路是什么 / 153
- 四、医药企业上市审核关注的重点问题有哪些 / 154
 - (一) 经营资质方面有哪些关注重点 / 154
 - 1. 对医药企业自身经营资质的要求有哪些? / 154
 - 2. 对代理商/经销商业务的资质要求有哪些? / 157
 - (二) 内控的有效性需要关注的问题 / 158
 - 1. 公司是否具备完善的公司治理结构及决策机制? / 158
 - 2. 公司是否具有独立运营能力? / 159
 - (三) 公司经营业务是否存在潜在纠纷争议 / 161
 - 1. 知识产权侵权纠纷 / 161
 - 2. 核心技术人员与原单位纠纷 / 162
 - 3. 医患纠纷或产品质量责任纠纷 / 163
 - (四) 医药领域商业贿赂问题 / 163
 - 1. 为什么会关注医药企业商业贿赂问题? / 163
 - 2. 商业贿赂问题应当如何核查及规范? / 164
 - 3. 历史期间的商业贿赂问题是否影响企业上市? / 165
 - (五) 上市过程中可能涉及的环保问题有哪些 / 166
 - 1. 污染物排放是否合法合规? / 167
 - 2. 建设项目环保手续的规范性 / 167
 - 3. 是否存在环保处罚问题? / 168
 - (六) 关于募投项目的关注点有哪些 / 168

1. 【案例】募投项目的必要性——利泰制药被否简析 / 168
 2. 【案例】募投项目的风险性——康乐药业被否简析 / 169
- 小结 / 170

第六章 医药的知识产权保护及争议解决 / 171

第一节 医药知识产权保护 / 171

一、为什么专利保护对医药行业的发展是至关重要的 / 171

1. 投资大 / 171
2. 难度大 / 171
3. 研发周期长 / 171
4. 市场广 / 171
5. 成果易受侵害性 / 172

二、药品的专利保护 / 172

1. 医药生物领域的专利申请方面有哪些特殊性? / 172
2. 一个主题是否可申请专利保护的決定因素是什么? / 172
3. 从产业实用性方面看哪些主题不适于申请专利保护? / 173
4. 从违反法律、社会公德和公共利益方面看哪些主题不适于申请专利保护? / 174
5. 《专利法》第 25 条将哪些与医药生物相关的主题排除在可专利的范围之外?
/ 175
6. 如何判断权利要求是否得到说明书的支持? / 180
7. 【案例】实践中如何答复审查员关于权利要求得不到说明书支持的意见? / 181
8. 对于化合物发明的公开具体有什么要求? / 182
9. 对于化合物晶体发明的公开具体有什么要求? / 183
10. 对于抗体发明的公开具体有什么要求? / 184
11. 如何判断一项抗体发明的创造性? / 185
12. 目前可获得的抗体专利的权利要求范围如何? / 186
13. 如何平衡医药专利保护与公众健康? / 186

三、与药品注册审批相关的药品独占保护以及例外 / 187

1. 对专利保护药品进行临床试验是否构成专利侵权? / 187
2. 何为药品的数据保护? / 188