



“营”在自贸港“画”说新海南

——优化营商环境专刊

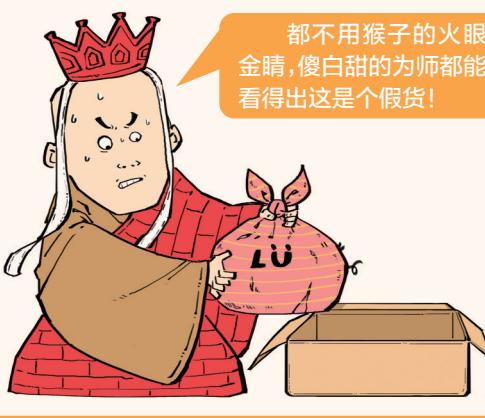
打假，真功夫！

近日，“某地一奢侈品专柜售假事件”刷屏，将易现假货的奢侈品行业再次推上风口浪尖。连专柜都可能出现假货，跨境电商平台更是容易让人“踩雷”……

海口市民小唐看上了某品牌的包包，专柜售价太贵，小唐灵机一动就“转战”第三方跨境电商平台，果然，电商平台的售价相当感人……



收到在跨境电商购买的包包，小唐傻眼了，这印花和手感都太假了！
都不用猴子的火眼金睛，傻白甜的为师都能看得出这是个假货！



随后，对于权利人和被举报方，海关同时推行依申请保护模式和“先行禁令”举措：



step1: 商标权利人一方可以先申请保护，提交等额保证金。



step2: 责令被举报方立即停止涉嫌侵权行为。



step3: 执法部门引导商标权利人，向海南自贸港知识产权法院提起民事诉讼，用法律最大程度保护双方的合法权益。这么做，双方当事人可能各有两个结果：



自贸港各相关部门全力保障商家和权利人的合法权益。



企“话”自贸港

欧康维视生物医药(上海)有限公司首席医疗官陈冬红： 海南自贸港政策红利，我们享受到了！

因为海南，我们的新药提前在国内上市！

我们是一家以创新药为驱动的眼科医药公司，致力于发现和开发新的眼科疾病的治疗方法，于2018年11月从美国引进了一款治疗累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎的创新型新药——OT-401（氟轻松玻璃体植入剂）。正常情况下，该款新药要想在国内上市，需先通过传统三期临床试验，这一过程最快也要三

五年。

好在，我们听说了海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的“先行先试”特许医疗政策。2019年8月，OT-401通过乐城先行区的临床急需通道，完成了在我国的首次应用。

对于患者与药企而言，“先行先试”无疑是双赢——不仅患者提早获得解除病痛的机会，用药过程中也产生了大量珍贵的临床真实世界数据。

2020年12月，OT-401被纳入乐城先行区药械临床真实世界数据研究试点品种名单。在乐城，来自各领域的专家组成一支多学科交叉团队，指导我们完成了真实世界数据的采集、分析等工作。

基于上述真实世界数据，我们于2021年4月向国家药监局提交了OT-401的上市注册申请。当时，需要对OT-401进行检验标准复核，我们找到了其他省份

的药检部门寻求支持，得到的回复是“光排队就需要3个月”。

得知此事后，海南省药监局主动为我们协调，安排了海南省药检所进行检验标准复核。此后，海南省药监局、乐城管理局不但全程跟进研究进展，还多次协调我们与国家药监局药品审评中心沟通，为OT-401的上市申请审评工作节省了不少时间。

今年6月16日，国家药品监

督管理局终于批准OT-401的国内上市申请，OT-401由此也成为我国首个基于境外临床试验数据及国内患者临床真实世界数据获批上市的新药。

粗略计算，OT-401上市的时间比我们的预期少快了一年半。海南相关部门的“保驾护航”，让我们真正享受到了海南自贸港的政策红利，也让众多患者早日用上了这款创新型新药。

(文字整理/本报记者 李梦瑶)

小唐想都不想直接申请退货，但第一步就遇到了问题。



案例注解

与传统商务活动不同，电子商务活动的整个交易过程在网络中瞬间完成，跨境电商更是突破商标使用地域性的限制，由此给知识产权保护增加难度。为此，海南省知识产权局联合海南省市场监督管理局、海口海关，构建起跨境电商知识产权监管联合执法机制，同时推行依申请保护模式和“先行禁令”，打造海南自贸港跨境电商知识产权保护新模式。

案例进展

2021年6月，海南省知识产权局联合海南省市场监督管理局、海口海关，通过统一行动、精准打击，一举查获5家涉嫌商标侵权的跨境电商。目前，该案已移交海南自贸港知识产权法院进行民事侵权纠纷审理。

HK画外音

擦亮公平竞争金招牌

在市场活动中，对很多企业来说，最担心的就是遭遇不公平、不正当的竞争。而假货的出现，侵犯了知识产权，扰乱了市场秩序，破坏了营商环境，为经营者所痛恨。然而，就跨境电商而言，在隐匿性、即时性、无纸化交易下，其侵权案件信息辨识度差、数据量大、源头复杂，给监管带来很大挑战，尤其考验监管智慧。

堵点正是改进工作的起点。省知识产权局联合市场监督管理局、海口海关，以制度创新为抓手，推出联合执法新模式。一方面，突出“联”字，以密切协作打破单纯依靠海关监管的局限，在优势互补、联合监管中，实现对侵权行为“一条龙”查处、“全链条”打击；另一方面，突出“先”字，以“先行禁令”下“先手”、抢“先机”，第一时间排除侵权损害，并依托自贸港知识产权法院，最大程度守护合法权益。不管是“联”，还是“先”，无不体现出对知识产权以及公平竞争市场监管的重视，彰显出创新意识、法治思维。

公平竞争，是营商环境的一大招牌。就该案例来看，保护知识产权，营造公平环境，不在于口号喊得响不响，关键在行动能否跟得上。唯有瞄准新形势、新变化，突出法治、大胆创新，有的放矢推进制度创新，多出实招、善用硬招，真正发挥监管“千里眼”“顺风耳”作用，不放过每一个侵权行为，不冤枉每一个合法经营市场主体，才能真正营造公平竞争的营商环境，为海南自贸港吸引更多流量。

总策划：牛晓民
执行策划：程旺 胡续发 蔡潇
统筹：李梦瑶
主编：陈奕霖
画外音：张成林
版面设计：孙发强
技术支持：混知团队
检校：卫小林 陈旭辉



分享本版内容请扫二维码
(见报当日8时更新)

海南日报 海南省优化营商环境工作专班办公室
联合出品