



2024年7月

植众德本知产观察

— 植德律师事务所 —

北京|上海|深圳|武汉|杭州|青岛|成都|海口|香港
Beijing|Shanghai|Shenzhen|Wuhan|Hangzhou|Qingdao|Chengdu|Haikou|HongKong

目录

导 读	III
一、团队动态	6
二、知产观点	7
三、知识产权综合政策与法规	10
四、生命科学与医疗健康行业	20
1.行业相关政策.....	20
2.案例与动态	26
五、科技电子、半导体与制造业、人工智能与数字经济行业.....	36
1.行业相关政策.....	36
2.案例与动态	38
六、团队介绍	44

导读

▶ 团队动态

1. 6月12日，北京植德律师事务所携手北京亦庄科技创新有限公司和北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司，在北京亦庄生物医药园内联合主办一场主题为“创新出海：生物医药企业全球化与高价值专利布局策略”的研讨会。众多行业专家、律师及企业代表汇聚一堂，共同探讨医药企业在全球化进程中的专利挑战与机遇。

▶ 植众德本知产观点

1. 全国首例 AI 绘画大模型训练著作权侵权案

【摘要】：北京互联网法院审理了全国首例 AI 绘画大模型训练著作权侵权案，涉及四起插画师起诉 AI 绘画软件开发运营者的案件。原告认为 AI 软件抓取其作品输入模型、提供混合图片生成技术服务以及使用作品训练 AI 模型的行为侵犯了他们的复制权、改编权和作品作为训练物料的权利。原告要求被告停止侵权、赔礼道歉并赔偿损失。

案件讨论了 AIGC 生成物的可版权化问题，指出如果 AIGC 生成物缺乏人类独创性参与，则无法拥有版权。法院需根据举证进一步判断涉案图片的著作权问题。原告面临证明侵权行为的挑战，尤其是证明 AI 模型的复制行为和训练行为。同时，探讨了大模型训练中作品复制行为是否适用《著作权法》中的合理使用，目前在中国尚无法可依。

此外，案件还涉及内容分享平台的责任问题，原告主张平台应承担侵权责任。法院需进一步披露信息或作出判决，以明确平台责任和 AI 绘画软件提供方的责任。此案件对所有提供人工智能功能或产品的企业具有重要的法律警示意义。

▶ 知识产权综合政策与法规

1. 国知局：印发《国家知识产权信息公共服务网点备案实施办法（修订）》的通知

国家知识产权局发布了修订版《国家知识产权信息公共服务网点备案实施办法》，旨在完善知识产权公共服务体系，统筹全国知识产权信息公共服务网点建设。

来源： 国知局官网

2. 国知局：国家知识产权局办公室关于开展 2024 年全国专利调查工作的通知。

国家知识产权局宣布开展 2024 年全国专利调查工作，旨在深入了解企业专利的创造、运用和保护情况，为知识产权政策制定和强国建设提供数据支持。调查将重点关注专利创造、转移转化、知识产权保护、海外知识产权活动和绿色技术专利活动。调查对象为 2023 年末拥有有效专利的国内企业，涵盖 27 个省份的 1.3 万家企业和 4 万个有效专利。调查将通过网络进行，由国家知识产权局组织，确保数据的真实性和准确性。调查结果将用于撰写报告，以反映我国知识产权发展现状和问题。

来源：国知局官网

3. 《江西省专利转化运用专项行动实施方案》新闻发布会在南昌举行

江西省发布《专利转化运用专项行动实施方案》，目标到 2025 年建立高效的专利转化体系，实现技术合同成交额 300 亿元，发明专利产业化率 42%，专利密集型产业 GDP 占比 13%。方案提出三大任务：激活专利供需、完善转化机制、优化服务体系，并通过“1269”行动计划促进专利与产业链融合。计划通过政策和激励措施，提高专利转化效率，加速创新成果产业化。

来源：国知局官网

4. 浙江发布数据知识产权十大典型案例

浙江省近日公布了数据知识产权十大典型案例，这些案例全面覆盖了数据知识产权的登记、应用、保护、管理与服务等环节。这些案例包括科学数据领域的知识产权登记保护、公共数据授权运营中的知识产权登记应用、智能制造产业的数据知识产权保护、现代海洋产业的数据知识产权赋能、传统文化传承创新的数据知识产权支持、“一带一路”服务贸易的数据知识产权赋能、以及数据知识产权证券化产品和交易的首单推出等。这些案例体现了浙江省在数据知识产权改革方面的积极探索和实践，为创新和经营主体提供了数据知识产权制度利用和数据要素市场化的参考。

来源：国知局官网

5. 新加坡政府发布《生成式人工智能模型管理框架》

新加坡政府于 2024 年 5 月 30 日发布了《生成式人工智能模型管理框架》，旨在应对生成式人工智能技术带来的挑战和机遇。该框架基于 2019 年首次推出的版本，并在 2020 年进行了更新。它包括九大关键维度，如问责制、数据质量、安全性等，以促进生成式人工智能的可信生态系统形成。新加坡目前没有专门管理生成式人工智能的法律，但现行的《个人数据保护法》和《版权法》与之相关。新加坡积极参与国际讨论，探索立法和非立法解决方案，以平衡版权所有人和人工智能开发者的利益，并推动人工智能管理的国际合作。

来源：中国保护知识产权网

► 生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

- 1.1 国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》的通知
- 1.2 国家药监局综合司关于印发血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026 年）的通知
- 1.3 国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知

2. 案例与动态

- 2.1 发作性睡病创新药铎可思®荣获“中国同类首创新药”专项奖！
- 2.2 全球首款 TIL 细胞疗法欧盟申报上市
- 2.3 生物制药领域最明智交易 TOP10
- 2.4 拓济医药完成超亿元 Pre-A 轮融资

► 科技电子、半导体与制造业、人工智能与数字经济行业

1. 行业相关政策

- 1.1 涉人工智能，联大通过中国提出的决议！
- 1.2 国务院办公厅关于印发《国务院 2024 年度立法工作计划》的通知
- 1.3 美国公布法案准备限制开源大模型对华出口

2. 案例与动态：

- 2.1 百度网盘案尘埃落定
- 2.2 判赔 8.85 亿元！亚马逊被认定侵犯个性化广告定位专利
- 2.3 特斯拉请求英国法院继续审理其与 IDC、Avanci 5G 专利诉讼
- 2.4 OPPO 与 IDC 案最新进展：前者对一项要求支付有息保证金的临时命令上诉成功

► 一、团队动态

1. 2024年6月12日，北京亦庄生物医药园内，一场主题为“创新出海：生物医药企业全球化与高价值专利布局策略”的研讨会为我们揭开了这一重要课题的神秘面纱。由北京植德律师事务所携手北京亦庄科技创新有限公司和北京亦庄国际生物医药投资管理有限公司联合主办，众多行业专家、律师及企业代表汇聚一堂，共同探讨医药企业在全球化进程中的专利挑战与机遇。



► 知产观点

全国首例 AI 绘画大模型训练著作权侵权案

时萧楠 龙书培

2024 年 6 月 27 日

一、 引言

2024 年 6 月 20 日，北京互联网法院在线审理了四起画师起诉 AI 绘画软件开发运营者的著作权侵权案件。

基本案情：四起案件的原告均为插画师，同时也是某内容分享平台的注册用户，自注册该平台账号以来，长期发布其创作的绘画作品。四起案件的原告发现，有用户在该平台上发布了带有明显模仿原告作品痕迹的图片，这些用户均表示这些图片系通过某 AI 绘画软件创作。原告进一步查询获知，涉案某内容分享平台上线了该 AI 绘画软件。此外，涉案 AI 绘画软件在该分享平台上亦有官方主页，并自称“某内容分享平台（该平台名字）AI”。

在该案中，原告主张：

- 1、被告抓取原告作品输入 AI 模型的行为，侵犯了原告的复制权；
- 2、涉案 AI 绘画软件提供原告作品与其他图片杂糅、混合产生新图的技术服务，侵犯了原告的改编权；
- 3、被告行为还侵犯了原告的作品作为物料训练 AI 的权利。涉案 AI 绘画软件习得原告作品的绘画风格后，“一键生成”的大批量图片可以轻松替代原告一笔一划绘制的作品，残酷挤压原告依托其作品获得收益的空间，对原告作品未来的市场造成毁灭性打击。

因此，被告应当停止对原告著作权的侵害，包括但不限于停止在 AI 模型中使用原告作品、剔除模型中与原告作品相关的学习成果等，并赔礼道歉和赔偿原告经济损失。

虽然本案尚在审理过程中，但是本案中所涉及的法律问题是目前每家提供人工智能功能或者产品的企业均应关注的问题。

二、AIGC 生成物的可版权化

从 AIGC 被广泛探讨到极速发展的过程中，AIGC 生成物的可版权化一直都在被重点讨论，并且在司法实践中被反复论证。但目前中国的司法实践并未得出统一的结论。

特别是北京互联网法院 2023 年 12 月作出的 AI 生成图片第一案（(2023)京 0491 民初 11279 号）又将国内对 AIGC 生成物的可版权化的讨论带到了新的热度。

但结合目前中国已有的相关案件可以得出的结论是：如果 AIGC 生成物中没有人类的参与，人类并没有进行独创性创作，那么生成物是无法拥有版权的。

因此目前本案中可知，法院也需要根据原被告的举证，进一步论述涉案图片是否可以拥有著作权。

三、被诉侵权行为是否侵权

目前行业中常见的文生图模型，多提供参考图，让模型结合参考图生成新的图片。因此本案中原告的主张中包括了（1）将原告“创作”的图片复制给 AI 模型过程中的复制行为侵犯了复制权；（2）将其“创作”的图片作为参考图提供给 AI，并使其与其他图片杂糅、混合产生新图片的行为侵犯了其改编权；（3）同时针对现在文生图模型所提供的自行训练一定量的图片后，生成相同风格的功能，在本案中主张这一功能侵犯了其著作权。

从原告举证的角度，针对上述各主张的侵权行为，原告可能只能举证证明涉诉图片与其“创作”的图片之间的相似，以及相似所涉及的改编行为，而针对（1）复制行为；（3）用于训练相同风格图片的训练行为，很难有直接证据证明。这可能也是目前类似案件中均会遇到的问题：针对复制行为（包括提供参考图的复制行为以及用于训练的复制行为），只能通过模型生成物与原告作品的相似性推定其复制。例如在 AI 服务提供者第一案（(2024)粤 0192 民初 113 号，以下称“奥特曼案”）中，广州互联网法院就针对奥特曼作品被复制（该案中探讨的是被告是否接触了作品，但大模型中“接触”应当被理解为是否在训练过程中完成了“复制”）用于训练进行了推定。即使针对大模型中的训练可以适用推定认定“复制行为”，但在由用户自行通过数据训练风格化类型的小模型（Lora 模型）中的复制是否也可以适用推定，还是需要进一步举证证明对这一小模型的使用才能证明在这一过程中的侵权行为，我们还是期待本案进一步披露的相关信息。

四、训练是否可以适用合理使用

目前针对大模型训练过程中的作品复制行为，是否可以适用《著作权法》中的合理使用，已经在各个国家都有了大量探讨，中国目前无论是学者，还是司法，都希望通过在先案例认定训练过程中的复制行为可以适用合理使用。但在中国法律层面下，训练数据适用合理使用目前是无法可依的，《著作权法》并没有给司法以自由裁量判断是否构成合理使用的权限，只能以法律法规规定为准。如果要解决“无法可依”的问题，还是需要期待《著作权法实施条例》的修订。

五、作为涉案某内容分享平台是否要承担侵权责任

根据目前北京互联网法院披露的案件情况，原告依据该涉案某内容分享平台的用户协议条款主张该平台向其余被告（平台用户）提供了作品，从而该平台应当承担侵权责任。根据相关信息尚无法明确平台在涉案行为中的参与程度。

但我们假设原告是基于平台提供的 AI 生图功能主张平台直接提供了作品而承担的直接侵权责任，或者“应当知道”用户使用该功能进行侵权而未采取合理措施制止承担的间接侵权责任。至少目前基于奥特曼案中法院的认定，作为 AI 模型提供方应当承担直接侵权责任。

但本案与奥特曼案的重大区别在于，原告主张的是被告将其“创作”的图片作为 AI 生图模型的参考图，而并非模型自行提供，在这一技术背景下，作为提供模型一方应当存在探讨适用避风港，承担间接侵权责任的空间。

但我们也期待北京互联网法院披露更多相关信息，或者早日进行判决。

▶ 三、知识产权综合政策与法规

1. 国知局：印发《国家知识产权信息公共服务网点备案实施办法（修订）》的通知

【摘要】

国家知识产权局发布了修订版《国家知识产权信息公共服务网点备案实施办法》，旨在完善知识产权公共服务体系，统筹全国知识产权信息公共服务网点建设。该办法明确了服务网点的定义、备案条件、程序和管理职责，强调了服务网点应提供的普惠服务和特色服务能力，如知识产权咨询、信息查询检索和宣传培训服务。同时，办法规定了网点的建设保障、日常管理、服务能力提升和信息报备要求。备案有效期为三年，变更信息需及时更新。对于不符合要求的网点，将撤销备案资格。该办法自发布之日起施行，原办法同时废止。

来源： 国知局官网

2. 国知局：国家知识产权局办公室关于开展 2024 年全国专利调查工作的通知

各有关省、自治区、直辖市知识产权局：

全国专利调查是支撑知识产权强国建设的重要基础性工作，自 2008 年起已连续开展 16 年，自 2016 年起已连续 9 年对社会公开发布《中国专利调查报告》。为贯彻落实《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》关于“加强知识产权转移转化状况统计调查工作”的任务部署，根据《专利调查统计调查制度》（国统制〔2024〕116 号），现将组织开展 2024 年度全国专利调查工作有关事项通知如下。

一、调查目的

全国专利调查旨在深入调查我国企业专利创造、转化运用、保护等发展情况，充分了解专利制度在提高国家核心竞争力、加快发展新质生产力、促进经济社会高质量发展中的基础性作用，分析我国知识产权发展中存在的问题，为知识产权宏观管理、政策制定、规划实施和知识产权强国建设提供数据支撑。

二、调查内容

2024 年全国专利调查工作以“加快发展新质生产力，扎实推进高质量发展”为主题，重点加强行业产业统计调查分析，夯实专利转移转化调查，深化专利创造、保护、国际化调查。

（一）专利创造。调查内容包括专利获取方式、研发周期和投入、产学研合作等，本年度进一步加强专利技术创新性调查。

（二）专利转移转化。调查内容包括专利产业化、专利许可、转让、专利实施等，本年度进一步加强专利未产业化情况调查。

（三）知识产权保护。调查内容包括专利权人遭遇专利侵权比例、维权措施及成效等，本年度进一步加强数字经济相关专利保护情况调查。

（四）海外知识产权活动。调查内容包括海外专利布局及产品出口、国际专利技术转移、海外知识产权保护情况等。本年度进一步加强影响我国企业海外专利布局因素调查。

（五）绿色技术专利活动。调查内容包括绿色技术专利创新、转化运用计划及政策需求等。

三、调查对象和范围

调查对象为截至 2023 年末拥有有效专利的国内企业专利权人；调查样本包括 1.3 万个企业专利权人及其 4.0 万个有效专利；调查范围涉及北京等 27 个省份。

四、调查组织实施

全国专利调查工作由国家知识产权局组织开展，按照统一问卷、统一平台、统一时间进行，调查主体工作于7月底前完成。

(一) 组织方式。北京、河北等21个省份专利调查工作由本地区知识产权局负责开展。其中，在河北、辽宁、上海、江苏、福建、江西、广东、甘肃等8个省份开展试点，结合本地特色及发展需要，扩大调查样本数量。山西、内蒙古、广西、贵州、云南、新疆等6个省份的专利调查工作由国家知识产权局委托第三方调查机构北京零点市场调查有限公司开展，相关省份知识产权局提供工作支持。国家知识产权局将视情组织调查工作组人员进行调研和督促指导。

(二) 调查抽样。全国专利调查采用抽样调查和重点调查相结合的方法。调查样本主要由分层随机抽样方法产生，同时将拥有50件以上有效发明专利的企业专利权人全部纳入调查范围。可结合地方工作实际，补充必要调查样本。调查样本另行提供。专利调查对象确定后，要以适当方式告知相关企业（《2024年全国专利调查告知书》见附件1）。

(三) 问卷设计。全国专利调查问卷共2套，分别为《2024年全国专利调查问卷（有效专利）》《2024年全国专利调查问卷（专利权人）》。

(四) 填答方式。全国专利调查通过网络填答，专利调查平台网址为<https://cnipa.idata3d.com/gro/2024>，电脑端、手机端均可登录。

(五) 问卷发放回收核查。北京、河北等21个省份的问卷发放、回收、核查工作由本地区知识产权局负责。山西、内蒙古、广西、贵州、云南、新疆等6个省份的问卷发放、回收、核查工作由国家知识产权局委托北京零点市场调查有限公司实施。

(六) 问卷复核。国家知识产权局对调查问卷填答情况进行复核，未通过复核的调查问卷将被退回至相应组织单位核实完善。

(七) 调查工作总结。在完成全国专利调查主体工作后，北京、河北等

21 个省份以及北京零点市场调查有限公司按要求及时将专利调查工作情况总结报送至国家知识产权局战略规划司。

(八) 调查报告撰写。国家知识产权局知识产权发展研究中心承担全国专利调查报告撰写支撑工作，于 2024 年 11 月中旬前完成专利调查主要报告。河北等 8 个试点省份请于 2024 年 12 月将本地区专利调查报告报送国家知识产权局战略规划司。

五、工作要求

(一) 高度重视，严控质量。全国专利调查工作依据《中华人民共和国统计法》及相关调查制度开展，各省知识产权局要高度重视，始终坚守数据质量第一原则，严格执行调查方案，规范调查工作流程，强化数据质量检查核查，切实防范统计造假、弄虚作假，确保数据真实准确、完整可信。

(二) 加强组织，有序推进。各省知识产权局要明确调查工作分管局领导，指派专门处室负责推进工作。北京、河北等 21 个省份要加强人员培训，提升调查工作人员专业水平，有序推进调查问卷发放、中期检查、回收工作，及时督促填报，确保按时完成调查主体工作。河北等 8 个试点省份要有针对性地开展分析研究。山西等 6 个省份要指派专门处室协助北京零点市场调查有限公司推进工作，按需提供介绍信、办公电话、临时办公场所等支持。

(三) 保障重点，加强联系。全国共有 154 家企业连续十年参与专利调查工作，涉及 18 个省份，相关企业创新活跃、配合度高，为摸清我国专利活动状况提供了重要支撑，值得充分肯定(企业名录及省份信息见附件 2)。所在省份要继续发挥上述企业带头示范作用，将其作为专利统计调查重点联系单位，做好调查保障，确保调查数据连续可靠。

(四) 严格遵守财务制度。严守财经纪律，调查费用要做到专款专用，要严格按照财务管理相关制度与规定加强经费管理，及时提交相关结算票据及项目经费决算报告。。

(来源：国家知识产权局官网)

3. 《江西省专利转化运用专项行动实施方案》新闻发布会在南昌举行

5月30日，江西省政府新闻办、省市场监管局在南昌联合举办《江西省专利转化运用专项行动实施方案》（以下简称《实施方案》）新闻发布会。省市场监管局副局长谭文英作为主发布人介绍《江西省专利转化运用专项行动实施方案》有关情况，省教育厅、省科技厅、省工信厅等相关部门负责人参加发布会并回答记者提问。

在工作目标方面，《实施方案》提出，到2025年，江西省基本建成资源配置效率高、要素市场活力强、配套服务供给足、利益共享机制优的专利转化运用体系，全省涉及专利的技术合同成交额达到300亿元，发明专利产业化率达到42%，专利密集型产业增加值占GDP比重达到13%。

在重点任务方面，《实施方案》明确了三大方面、15项具体任务：

一是激活专利供需对接新动能，大力推进专利产业化。提出了6项主要措施，分别是：实施高校和科研机构存量专利盘活计划、实施专利技术助力中小企业提质升级行动、推进专利密集型产品备案和认定、推进重点产业知识产权强链增效、强化创新成果奖励的示范引领、提升创新主体知识产权管理运用能力。

二是完善专利转化机制，打通专利产业化关键堵点。提出了4项主要措施，分别是：强化以专利质量提升促进专利产业化的政策导向、建立专利技术产业化推进机制、完善创新成果收益分配激励机制、加大创新成果知识产权保护力度。

三是优化运营服务体系，有力支撑专利产业化。提出了5项主要措施，分别是：加强知识产权运营服务体系建设、加强专利转化运用服务机构培育和人才培养、加强知识产权评估工作、强化知识产权金融赋能产业发展、深化专利转化运用开放合作。

在主要特色方面，《实施方案》紧密结合实际，主要有以下三个特点：一是聚焦江西省“1269”行动计划抓转化运用，《实施方案》紧紧围绕“1269”

行动计划，以制造业重点产业领域企业为主体，深入开展高价值发明专利培育，产出一批弥补共性技术短板、具有行业领先优势的高价值发明专利组合，举办“赣鄱专利转化对接‘一地一链’”活动，大力推动专利产业化；二是聚焦“四链深度融合”抓转化运用，《实施方案》以目标为导向，推动专利链与创新链、产业链、资金链、人才链“四链深度融合”，创新链方面，在中国专利奖推荐、省专利奖和科学技术奖评选中，加强对专利成果转化运用方面的评价，产业链方面，健全服务全省知识产权运营交易体系，加快建设区域性、产业化知识产权服务业集聚区，资金链方面，完善知识产权质押融资风险分担和质物处置机制，推进重点产业链知识产权证券化工作，人才链方面，加快培养专利转化运用人才，支持有条件的高校开设专利转化运用相关课程；三是聚焦打通专利产业化关键堵点抓转化运用，《实施方案》强调，健全专利高质量创造支持政策，推进专利开放许可和“财政资助科研项目形成专利的声明制度”实施，建立健全专利转化尽职免责和容错机制，加强对创新成果的全链条保护。

据悉，下一步，江西省将推动《实施方案》各项工作落到实处、取得实效，加快梳理盘活高校院所存量专利，力争2024年6月底，全省高校和科研机构完成全部存量专利盘点入库，落实专利产业化促进中小企业成长计划，推进重点产业知识产权强链增效，推动高价值专利与企业精准对接、加速转化，持续紧盯关键环节、聚焦重点工作，有效解决当前专利转化运用过程中的痛点和难点，提高全省专利转化运用效率和水平，加快推动创新成果向现实生产力转化。

（来源：国家知识产权局官网）

4. 浙江发布数据知识产权十大典型案例

近日，浙江发布数据知识产权十大典型案例，涵盖数据知识产权登记、运用、保护、管理和全链条。

数据知识产权十大典型案例分别是：中科院计算机网络信息中心率先开展科学数据领域数据知识产权登记保护、温州市大数据运营有限公司率先探索公共数据授权运营中的数据知识产权登记运用、嘉兴云切在线科技有限公司创新开展智能制造产业数据知识产权保护运用、舟山市以数据知识产权赋能现代海洋产业高质量发展、台州温岭市以数据知识产权助力优秀传统文化传承创新、金华市交通投资集团有限公司以数据知识产权赋能“一带一路”服务贸易高质量发展、杭州市滨江区推出全国首单包含数据知识产权的证券化产品、杭州市拱墅区推动实现首单数据知识产权交易、中国人民财产保险股份有限公司杭州市分公司率先推出数据知识产权保险产品、杭州

市率先构建数据知识产权标准体系。

案例的发布，是浙江各地、各部门、各单位积极投身、支持、参与数据知识产权改革的典型代表和缩影，将为更多创新主体和经营主体利用数据知识产权制度、推动数据要素市场化提供参考。（来源：国家知识产权局官网）

5. 新加坡政府发布《生成式人工智能模型管理框架》

新加坡一直走在全球人工智能管理框架开发和实施的前列。认识到人工智能的变革潜力以及固有风险，新加坡正在积极寻求创建一个平衡、可信的人工智能生态系统。为了应对生成式人工智能的快速发展，新加坡提出了一个人工智能管理框架模型，专门用于应对该技术带来的独特挑战和机遇。

于 2019 年首次推出并随后于 2020 年更新的人工智能模型管理框架一直是这项工作的基石。虽然不具有法律约束力，但该框架具有着分量和影响力，因为它反映了政府对人工智能开发和部署的期望。它为行业参与者提供了参考标准，并鼓励采用合乎道德和透明的人工智能实践。

该框架的最新版本，即 2024 年 5 月 30 日发布的《用于生成式人工智能的人工智能模型管理框架》，是以现有框架为基础并且专门用于解决生成式人工智能技术（如 ChatGPT）和文本到图像生成器（如 Firefly 和 Midjourney）的细微差别。这一新框架是与从科技巨头微软和谷歌到美国商务部等政府机构大约 70 个组织和部门协商制定的，该框架也是对全球各地日益认识到生成式人工智能虽然具有巨大潜力，但也带来了需要认真考虑和管理的新风险和挑战的回应。

《用于生成式人工智能的人工智能模型管理框架》的关键维度

拟议的框架涉及九大关键维度，以促进用于生成式人工智能的可信生态系统的形成，包括：

-问责制：在整个人工智能开发和部署生命周期中建立明确的职责范围；

- 数据: 确保数据质量, 解决隐私问题以及处理与训练数据相关的版权问题;
- 可信的开发和部署: 提高在人工智能开发、评估和披露方面的透明度并采用最佳实践;
- 事件报告: 建立报告和处理人工智能相关事件和漏洞的机制;
- 测试和保证: 鼓励第三方测试和制定人工智能评估的通用标准;
- 安全性: 调整安全措施以应对生成式人工智能带来的独特威胁, 例如提示注入攻击 (injection attack) ;
- 内容来源: 实施水印等措施, 以确保透明度并减少与人工智能生成内容相关的错误信息;
- 安全和一致性研发: 投资于研究, 以提高人工智能模型的安全性并使其与人类价值观保持一致;
- 用于公共利益的人工智能: 促进人工智能在社会公共利益方面的应用, 包括实现访问民主化、改善公共服务和提高劳动力技能。

新加坡现行的管理生成式人工智能的法律法规

目前, 新加坡没有专门用于管理生成式人工智能的具体法律或法规。但是, 现行的法律和法规可以适用。两部与生成式人工智能管理最相关的法律是《个人数据保护法》和《版权法》。

《个人数据保护法》

由于人工智能技术的训练和运行依赖于大量数据(通常包括个人数据),《个人数据保护法》对人工智能的管理至关重要。该法律对新加坡个人数据的收集、使用和披露进行了规定,以确保个人的隐私权得到保护。

数据收集与同意: 生成式人工智能模型通常是在从互联网上抓取的大型数据集上进行训练的,这些数据集可能包含个人数据。《个人数据保护法》要求组织在收集个人数据之前必须征得个人的同意,除非有例外情况。这就提出了一个问题,即在人工智能训练中使用个人数据是否需要征得同意以及如何征得同意的问题。

数据匿名化: 为了降低隐私风险,组织可能会在将个人数据用于人工智能训练之前对其进行匿名化处理。然而,《个人数据保护法》对个人数据的定义很宽泛,并且存在重新识别的风险,尤其是在人工智能工具的高级功能方面。组织必须确保匿名数据保持真正的匿名性,不能与个人联系起来。

数据保护与安全: 《个人数据保护法》要求组织实施合理的安全措施,以保护个人数据免遭未经授权的访问、使用、披露、修改和处理。这对于生成式人工智能模型尤为重要,因为它们可以处理和存储大量敏感的个人数据。

透明度与问责制: 《个人数据保护法》强调透明度和问责制在处理个人数据方面的重要性。使用生成式人工智能的组织应该对个人数据在其模型中的使用方式保持透明,并确保能够解释其人工智能系统的决策过程。

新加坡提出的这个人工智能模型管理框架进一步强调了《个人数据保护法》与生成式人工智能的相关性,该框架明确要求政策制定者阐明现有的个人数据法如何适用于生成式人工智能。这包括明确同意要求、适用的例外情况,并为人工智能应用中的数据使用提供良好商业实践指导。该框架还鼓励使用隐私增强技术来保护数据的机密性和隐私性,同时促进人工智能的发展。

随着生成式人工智能的不断发展,《个人数据保护法》将需要不断进行解释和调整,以应对这项技术带来的独特挑战。

《版权法》

由于生成式人工智能模型有可能生成受版权保护的内容和/或侵犯现有版权，因此该模型的管理也牵涉到《版权法》。

这就产生了几十个关键的问题：

使用受版权保护的内容来训练生成式人工智能系统：受版权保护的内容在多大程度上可用于训练生成式人工智能模型尚不明确。新加坡的 2021 年《版权法》允许在某些条件下使用受版权保护的作品进行计算数据分析，但这尚未在人工智能训练的背景下在法庭上得到验证。

根据《版权法》和/或《专利法》保护生成式人工智能系统的输出：新加坡 2021 年《版权法》的现行规定是作者必须是自然人。生成式人工智能的输出中能否存在版权，取决于提示和编辑过程中涉及的人类创造力水平以及输出的性质。

生成式人工智能输出导致的版权侵权责任：这是一个发展中的法律领域。版权侵权的责任取决于生成式人工智能工具的工作方式以及输出与现有作品的相似程度。

这些问题既复杂又不断发生变化，新加坡的法院和政策制定者正在积极努力解决这些问题。政府正在探索立法和非立法解决方案，例如版权指南和实践准则，以平衡版权所有人和人工智能开发者的利益。美国和英国正在进行的诉讼和政策讨论的结果也将有助于塑造新加坡生成式人工智能监管的未来。

新加坡还积极参与了有关人工智能管理的国际讨论和倡议，包括与版权和知识产权有关的讨论和倡议，其目的是制定协调一致的方法，以应对生成式人工智能和版权带来的全球挑战。

新加坡生成式人工智能管理的未来发展

新加坡正在积极完善其《用于生成式人工智能的人工智能模型管理框架》，重点是应对这项技术带来的独特挑战。该国政府还在探索为生成式人工智能制定特定行业的法规和指南，特别是在金融和医疗保健等行业。

此外，新加坡还在进行投资研发，以提高人工智能模型的安全性和一致性，并促进人工智能管理方面的国际合作。事实上，《用于生成式人工智能的人工智能模型管理框架》旨在与国际人工智能原则保持一致，例如“广岛人工智能进程”（Hiroshima AI Process），该进程要求制定可互操作的人工智能管理框架全球标准。

结论

新加坡的生成式人工智能模型管理框架代表了该国朝着建立全面和平衡的制度来管理这一快速发展的技术迈出的重要一步。通过解决问责制、数据、透明度、安保和安全等关键方面的问题，新加坡旨在建立一个值得信赖的、可在鼓励创新的同时降低风险的生态系统。

虽然针对生成式人工智能的具体法规仍在制定中，但现有的法律框架和正在进行的努力表明了新加坡对负责任和合乎道德的人工智能开发和部署的承诺。随着生成式人工智能的不断发展，新加坡积极主动的管理方法可能会成为其他国家应对这种变革性技术带来的挑战和机遇的参考。

（来源：中国知识产权保护网）

► 四、生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

1.1 国务院办公厅关于印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》的通知

2024年是中华人民共和国成立75周年，是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。深化医药卫生体制改革要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神和党中央、国务院决策部署，聚焦医保、医疗、医药协同发展和治理，推动卫生健康事业高质量发展，提高人民群众获得感幸福感安全感。

一、加强医改组织领导

（一）加强医改工作统筹协调。推动地方各级政府进一步落实全面深化医改责任，巩固完善改革推进工作机制，及时研究解决改革中的重大问题。探索建立医保、医疗、医药统一高效的政策协同、信息联通、监管联动机制。加强医改监测，及时总结推广地方医改经验做法。

二、深入推广三明医改经验

（二）因地制宜学习推广三明医改经验。各地要按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，结合实际加大探索，推进改革整体联动，促进服务上下协同，深化以公益性为导向的公立医院改革，推动以治病为中心转向以人民健康为中心。支持指导三明医改向纵深推进。

（三）推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购（以下简称集采），对协议期满批次及时开展接续工作。2024年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）药品和医用耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计达到500个、医用耗材集采接续推进的目标。进一步加强集采执行工作，落实集采医保资金结余留用政策，完善激励约束机制，促进医疗机构如实填报采购量并合理优先使用中选产品。加强集采中选药品和医用耗材质量监管。完善提升医药集采平台功能，加强网上采购监督，提高药品和医用耗材网采率。

（四）深化医疗服务价格改革。指导内蒙古、浙江、四川等3个试点省份开展深化医疗服务价格改革全省（区）试点，指导唐山、苏州、厦门、赣州、乐山等5个试点城市进一步探索建立医疗服务价格新机制。推进医疗服务价格动态调整工作，经评估符合调价条件的地区及时完成调价。

（五）深化医保支付方式改革。2024年，所有统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革，合理确定支付标准并建立动态调整机制。对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，完善

总额测算、结余留用和合理超支分担机制。开展中医优势病种付费试点。研究对创新药和先进医疗技术应用给予在 DRG/DIP 付费中除外支付等政策倾斜。

（六）深化公立医院薪酬制度改革。研究制定关于医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的办法。注重医务人员稳定收入和有效激励，进一步发挥薪酬制度的保障功能。加强对医院内部分配的指导监督，严禁向科室和医务人员下达创收指标，医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。进一步落实基层医疗卫生机构工资政策。

三、进一步完善医疗卫生服务体系

（七）提高公共卫生服务能力。推进传染病监测预警与应急指挥能力建设。推进国家紧急医学救援基地、国家重大传染病防治基地等重点项目建设。基本公共卫生服务经费人均财政补助标准提高 5 元。推进基层多病共防、多病共管和医防融合服务，开展传染病防控医防协同、医防融合创新试点。推进医疗机构疾控监督员制度试点。开展探索赋予公共卫生医师处方权试点。

（八）加强基层医疗卫生服务能力建设。改善基层医疗卫生机构基础设施条件，推广智慧医疗辅助信息系统。加强中心卫生院建设。组织二、三级医院通过人员下沉、远程医疗、培训、巡回医疗等方式提高基层能力。研究推进基层医疗卫生机构绩效评估工作。组织开展基层卫生健康综合试验区绩效评估，完善动态调整机制。

（九）有序推进国家医学中心、国家区域医疗中心设置建设。根据规划合理设置国家医学中心和国家区域医疗中心（以下称双中心）。推进双中心建设项目实施。研究制定关于国家区域医疗中心建设的指导意见。以落实功能定位、发挥引领带动作用为重点，健全双中心管理体制、运行机制和跟踪评价机制。

（十）深化紧密型医疗联合体改革。深入推进紧密型城市医疗集团建设试点，探索完善相应的管理体制和运行机制。以省份为单位全面推开紧密型县域医共体建设。加强县级医院能力建设。鼓励有条件的县级中医医院牵头组建紧密型县域医共体。开展紧密型城市医疗集团绩效考核和紧密型县域医共体建设成效监测工作。支持国有企业办医疗机构、军队医院参与各种形式的医疗联合体。

（十一）推进中医药传承创新发展。推进国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院等建设。支持中药工业龙头企业全产业链布局，加快中药全产业链追溯体系建设。

(十二) 提升卫生健康人才能力。制定关于深化医教协同加快临床医学人才培养改革的意见。健全医教协同机制，推动落实以需定招要求，合理确定招生规模和结构。对住院医师规范化培训基地实行分类指导、分类管理，健全动态管理机制。规范和加强继续医学教育管理。实施医学高层次人才计划。实施卓越中医药师资培训计划。为中西部乡镇卫生院招收 8000 名左右农村订单定向免费本科医学生。继续实施大学生乡村医生专项计划，落实 2020 年以来按规定进入村卫生室的大学生村医纳入乡镇卫生院编制管理政策。进一步提高乡村医生队伍中执业（助理）医师占比。开展全国医养结合人才能力提升培训项目。

(十三) 开展优质高效医疗卫生服务体系改革试点。指导部分城市开展试点，探索以上下联动为重点，以人才和信息化为支撑，深化拓展体制机制改革，率先建设优质高效整合型医疗卫生服务体系。

四、推动公立医院高质量发展

(十四) 推动各级各类公立医院高质量发展。落实公立医院党委领导下的院长负责制，坚持公益性，扩大普惠性，提高可及性。深入实施公立医院高质量发展促进行动和公立医院绩效考核。推进高水平医院提升临床研究和成果转化能力试点。推进以业财融合为重点的公立医院运营管理。加强公立医院债务风险管控，指导推动各地有序分类化解公立医院长期债务。制定关于加强护士队伍建设优化护理服务的指导性文件，扩大专业护理人才招用规模，保障护理人员待遇，合理调整提高护理服务价格，提升患者护理服务体验。制定关于医院病房改造提升的指导性文件，推进医院病房适老化、便利化改造。制定规范发展特需医疗服务的政策，满足群众多样化医疗服务需求。制定医疗机构检查检验结果互认工作指导规则。加强公立医院改革与高质量发展项目管理，新增一批项目城市。加强统筹规划和规范管理，强化支持保障，促进国有企业办医疗机构高质量发展。

五、促进完善多层次医疗保障体系

(十五) 健全基本医疗保障制度。健全基本医保筹资和待遇调整机制，居民医保人均财政补助标准提高 30 元。推进基本医保省级统筹。制定村卫生室纳入医保定点管理的政策。指导地方按规定落实分类资助参加基本医保的政策，推动做到应保尽保。建立基本医疗保险基金风险预警机制。加强职工医保门诊共济保障机制建设。有条件的地方可探索参加职工医保的灵活就业人员同步参加生育保险。

(十六) 发展商业健康保险。制定关于规范城市定制型商业医疗保险的指导性文件。推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围。选择部分地区开展试点，探索推进商业健康保险就医费用线上快速结算。

六、深化药品领域改革创新

(十七) 完善药品使用和管理。推动国家基本药物目录与国家医保药品目录、药品集采、仿制药质量与疗效一致性评价协同衔接，适时优化调整国家基本药物目录。研究制定关于建立基层医疗卫生机构药品联动管理机制的政策文件。加大创新药临床综合评价力度，促进新药加快合理应用。

(十八) 深化药品审评审批制度改革。制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。制定发布第五批鼓励研发申报儿童药品清单和第四批鼓励仿制药品目录。健全中药审评证据体系，加快古代经典名方中药复方制剂审评审批，促进医疗机构中药制剂向新药转化。支持符合要求的医疗机构制剂在国家区域医疗中心输出医院和项目医院间调剂使用。

(十九) 完善药品供应保障机制。建设现代药品流通体系，提升药品供应保障能力。完善短缺药品保供稳价报告机制和分级应对管理措施。推进易短缺药品生产储备、停产报告、价格异常、流通库存等信息监测预警和共享共用。完善药品使用监测工作机制。研究完善儿童用药供应保障工作机制。全面实施第三类医疗器械（含体外诊断试剂）唯一标识。

七、统筹推进其他重点改革

(二十) 推进数字化赋能医改。深入开展全国医疗卫生机构信息互通共享攻坚行动。推动健康医疗领域公共数据资源开发利用。推进医疗服务事项“掌上办”、“网上办”。整合医疗医药数据要素资源，围绕创新药等重点领域建设成果转化交易服务平台。

(二十一) 深入推进“一老一小”相关改革。进一步推进婴幼儿照护服务体系建设和普惠托育服务。在医疗机构推广老年健康综合评估技术。深入推进医养结合，开展社区医养结合能力提升行动。

(二十二) 加强医药卫生领域综合监管。扎实做好全国医药领域腐败问题集中整治，深化体制机制改革，加强廉政建设，持续推进全链条全要素全覆盖治理。开展高费用和异常费用病例核查工作。探索运用穿透式监管，改进监管效果。研究出台医药企业防范商业贿赂合规指引。

完善医保基金飞行检查工作机制，建立“回头看”机制。制定促进和规范民营医院发展的政策。

（来源：药监局网站）

1.2 国家药监局综合司关于印发血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）的通知

【摘要】

河北、山西、辽宁、黑龙江、上海、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、重庆、四川、贵州、云南、甘肃、新疆（省、自治区、直辖市）药品监督管理局，中检院、药审中心、核查中心、信息中心：

按照《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）、《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》等有关要求，为全面加快推进血液制品生产智慧监管工作，督促血液制品生产转型升级，切实保障血液制品安全、有效和质量可控，国家药监局研究制定了《血液制品生产智慧监管三年行动计划（2024—2026年）》。现印发给你们，请认真组织实施。

（来源：国家药品监督管理局）

1.3 国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

为贯彻落实党中央、国务院关于开展“人工智能+”行动的决策部署，落实《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《新一代人工智能发展规划》《关于加快场景创新以人工智能高水平应用促进经济高质量发展的指导意见》《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》等工作要求，有效促进“人工智能+”行动在药品监管领域的实践探索，统筹推进人工智能场景创新，更好支撑高水平监管和高质量发展，现将《药品监管人工智能典型应用场景清单》（以下简称《清单》）印发给你们，请结合实际，积极探索实施。有关事项通知如下：

一、工作目标

《清单》列出了 15 个具有引领示范性的、有发展潜力的、针对工作痛点的、需求较为迫切的应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，以促进人工智能与药品监管深度融合为主线，规范和指导各级药品监管部门开展人工智能技术研究应用，引导资源聚焦，推动人工智能赋能药监系统；同时也为其他科研机构、技术公司和药品企业相关研究应用提供参考和指导。

二、组织实施

各单位应充分发挥主观能动性，结合人工智能技术现状和自身实际工作需求，选择《清单》中列出的典型应用场景为切入点，由本单位监管业务部门和信息化技术部门共同牵头，协作开展人工智能应用实践探索。鼓励各单位联合高校、科研机构、技术企业等多种主体，采用灵活可行的合作模式，利用多种渠道积极寻求资金和技术支持，共同开展相关技术研究和落地实施工作。后期随着人工智能技术的进步以及监管融合应用的发展，各单位可以进一步研究探索新的应用场景，并反馈给国家局网信办，逐步扩充《清单》的内容。

各单位在开展人工智能应用实践工作时，还需注意网络安全和数据安全问题，应根据人工智能模型涉及到的监管数据资源分类分级保护要求和人工智能计算模型所需的算力需求，选择适当的应用部署方案，合理设置系统和数据访问权限，避免数据泄露和滥用风险，确保人工智能技术在药品监管领域安全、稳健地应用和发展。

国家局网信办将适时征集一批具有示范引领效果、可复制推广的典型应用场景项目，作为智慧监管典型案例或药品智慧监管示范项目进行示范宣传和推广。

（来源：国家药监局官网）

2. 案例与动态

2.1 发作性睡病创新药铎可思®荣获 “中国同类首创新药” 专项奖!

由美国华人生物医药科技协会(Chinese Biopharmaceutical Association-USA, 简称 CBA)主办, 国家生物药技术创新中心、苏州工业园区科技招商中心和 BioBAY 协办的“2024 首届美国华人生物医药科技协会 CBA-China 中国年会”于 2024 年 6 月 28 日在苏州国际博览中心隆重召开。本次年会旨在促进中美医药界专业人士之间的全面交流, 为生物制药公司和科研机构的发展及合作提供良好的环境。

大会汇集了 20000 多名参会代表, 2500 多名企业 C 级和 VP, 1100 多名国内外报告嘉宾, 设立了 90 多个主题论坛, 可谓是盛况空前, 干货满满。这些与会者代表了中国医药创新的坚实力量。中国的新药发展从改革开放以来取得了巨大的成绩。2015 年到 2021 年, 中国“同类首创”很少, 且几乎都是外企品种; 2021 年-2023 年中国新药获批数字显示, 35 个中国“同类首创”品种中, 本土企业的比例明显增高, 占比接近一半, 其中 4 家是自主研发品种。中国创新药不但做到了 China First-in-Class, 有的已经在全球领先。China First-in-Class 的药品不但满足了中国人民健康的需要, 及时治愈疾病的需要。同时 China First-in-Class 也是我们走向国际, 走向全球的一个坚固的底盘, 是我们将来整体新药爆发的一个很重要的代表。目前中国企业取得的这些成绩鼓励着我们在这个道路上砥砺前行, 鼓励着中国“同类首创”医药的发展, 更是鼓励大家以患者为中心的创新, 以解决临床需求为目标, 不要盲目内卷。

因此在此次 CBA-China 年会的主会场上, CBA-China 联合药渡, 共同评选“中国同类首创新药”专项奖。该评选基于 2021 年至 2023 年在中国获批上市的新药数据库, 从中筛选出 35 项符合靶点(含靶点突变体)首个在中国上市标准的创新药。



中国企业首创靶点药物-China First-in-Class

公司	药物	类型	靶点	适应症	中国批准时间
华领医药	Dorzagliatin (多格列艾汀)	化学药	GK	二型糖尿病	2022-10-8
南京驯鹿生物	Equecabtogene Autoleucel (伊基奥仑赛)	细胞疗法	BCMA	多发性骨髓瘤	2023-6-30
武汉海特生物	Aponemin (埃普奈明)	生物药	DR4, DR5	多发性骨髓瘤	2023-11-2

中国企业突破性靶点药物-China First-in-Class

公司	药物	类型	靶点	适应症	中国批准时间
亚盛医药 (旗下广州顺健生物)	Olverembatinib (奥雷巴替尼)	化学药	Bcr-Abl (T315)	慢性髓细胞白血病; 髓系白血病加速期	2021-11-25



中国企业引进首位靶点药物-China First-in-Class

公司	药物	类型	靶点	适应症	中国批准时间
广州汉光药业	Nitisinone (尼替西农)	化学药	4HPPD	酪氨酸血症	2021-6-16
复星凯特生物	Axicabtagene ciloleucel (阿基仑赛)	细胞疗法	CD19	B-细胞淋巴瘤; 原发性纵膈B细胞淋巴瘤; 弥漫性大B-细胞淋巴瘤	2021-6-22
上海济煜医药	Sonidegib Diphosphate (磷酸索立德吉)	化学药	SMO	基底细胞癌	2021-7-20
百济神州	Dinutuximab beta (达妥昔单抗β)	生物药	GD2	神经母细胞瘤	2021-8-12
德琪医药	Sellinexor (塞利尼索)	化学药	XPO1	多发性骨髓瘤	2021-12-14
基石药业	Avapritinib (阿伐替尼)	化学药	IDH1	急性髓细胞样白血病	2022-1-30
远大医药	Yttrium[90Y] (钇[90Y])	化学药	同位素标记	结直肠癌; 肝癌	2022-1-30
石药集团	Duvelisib (度维利赛)	化学药	PI3Ky; PI3Kδ	滤泡性淋巴瘤	2022-3-18
云顶药业	Sacituzumab govitecan (戈沙妥珠单抗)	生物药	TOP1; Trop-2	三阴性乳腺癌	2022-6-7
北海康成	Maralixibat (莫马昔巴特)	化学药	IBAT	Alagille综合征	2023-5-29
再鼎医药	Efgartigimod alfa (艾加妥单抗)	生物药	FCGRT	重症肌无力	2023-6-30
琅铎医药	Pitolisant Hydrochloride (盐酸替洛利生)	化学药	HRH3	发作性嗜睡病	2023-6-30

(来源: 药渡)

2.2 全球首款 TIL 细胞疗法欧盟申报上市

2024年6月28日, Iovance Biotherapeutics 向欧洲药品管理局 (EMA) 递交了 TIL 细胞疗法 lifileucel 的上市许可申请 (MAA), 用于治疗曾接受过 PD-1 阻断抗体治疗的不可切除或转移性黑色素瘤成人患者 (如果 BRAF V600 基因突变阳性, 接受过 BRAF 抑制剂+MEK 抑制剂治疗)。如果获得批准, lifileucel 将成为欧盟 (EU) 所有成员国中首个也是唯一一个获准用于此类疾病的疗法。

这次提交是继在 2 月美国获得 FDA 批准之后，lifileucel 向全球监管机构递交申请的第一步。Iovance 公司计划在 2024 年下半年向加拿大和英国提交 lifileucel 的上市申请，并在 2025 年向澳大利亚提交申请。

Iovance Biotherapeutics Submits Marketing Authorization Application to European Medicines Agency for Lifileucel in Advanced Melanoma

 PDF Version

First of Multiple Planned Global Submissions for Lifileucel in 2024 and 2025

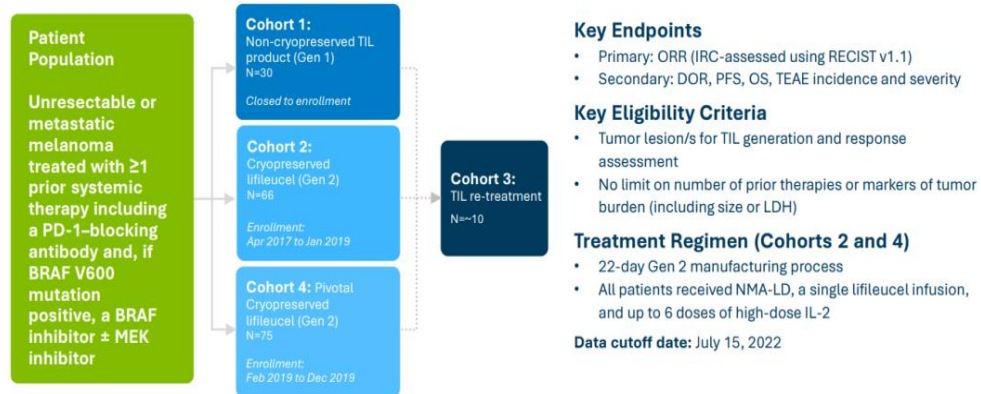
Key Step in Global Expansion to Address >20,000 Patients Annually with Previously Treated Advanced Melanoma

lifileucel 此次 MAA 基于 C-144-01 临床试验的积极临床数据的支持。C-144-01 是一项开放标签、多队列、多中心的 2 期临床试验，目的为检视单次注射 lifileucel 在接受 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗期间或之后出现疾病进展的晚期黑色素瘤患者身上的疗效与安全性。

C-144-01 Phase 2 Study Design

Identical Eligibility and Treatment for Cohorts 2 and 4

Phase 2, multicenter study to assess the efficacy and safety of autologous TIL (lifileucel) for treatment of patients with metastatic melanoma (NCT02360579)



根据之前公布的试验结果[1]，lifileucel 展现持久的临床益处，中位随访时间为 27.6 个月时，在经过大量预治疗的患者中，独立审评委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）为 31.4%（95% CI: 23.5-47.6），其中包含 8 位患者达完全缓解（CR）与 40 位患者达部分缓解（PR）。

Table 2 Efficacy outcomes by IRC assessment for Cohorts 2, 4, and pooled Cohorts 2 and 4 (Full Analysis Set)

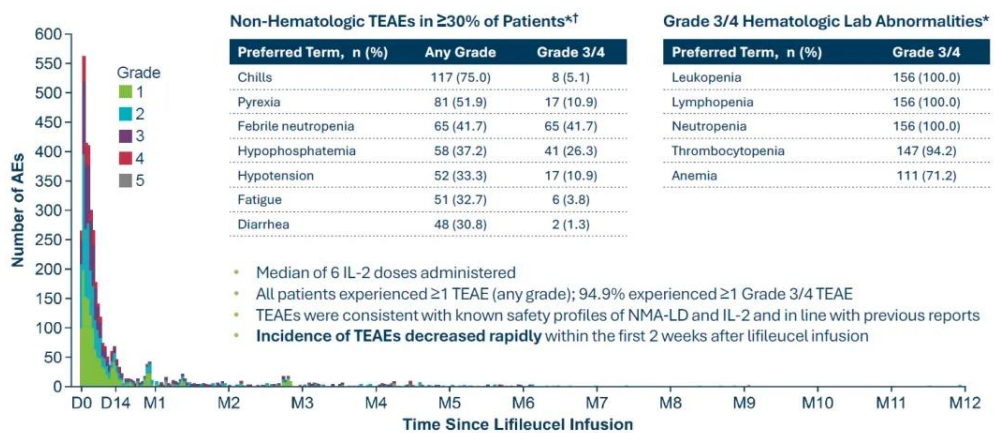
Response (RECIST V.1.1)*	Cohort 2 (n=66)	Cohort 4 (n=87)	Pooled Cohorts 2+4 (N=153)
ORR, n (%)	23 (34.8)	25 (28.7)	48 (31.4)
(95% CI)	(23.5 to 47.6)	(19.5 to 39.4)	(24.1 to 39.4)
Best overall response, n (%)			
CR	5 (7.6)	3 (3.4)	8 (5.2)
PR	18 (27.3)	22 (25.3)	40 (26.1)
SD	24 (36.4)	47 (54.0)	71 (46.4)
Non-CR/non-PD†	1 (1.5)	0	1 (0.7)
PD	15 (22.7)	12 (13.8)	27 (17.6)
Non-evaluable‡	3 (4.5)	3 (3.4)	6 (3.9)
Median DOR,§ months (range)	NR (1.4+ to 45.0+¶)	10.4 (1.4+ to 26.3+)	NR (1.4+ to 45.0+)
Median study follow-up,** months	36.6	23.5	27.6

*Objective response refers to patients with the best overall response of CR and PR. 95% CI for ORR was calculated using the Clopper-Pearson exact test.
 †Patient did not have measurable target lesions by IRC and had best overall response of non-CR/non-PD per IRC assessment.
 ‡Six patients were non-evaluable for response (five due to early death; one due to new anticancer therapy).
 §Based on responders and using Kaplan-Meier product-limit estimates.
 ¶Note: + refers to censored.
 **Based on the reverse Kaplan-Meier method.
 CR, complete response; DOR, duration of response; IRC, independent review committee; NR, not reached; ORR, objective response rate; PD, progressive disease; PR, partial response; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SD, stable disease.

此外，其临床试验安全性数据如下：

Safety

Transient and Manageable Nature of AEs Support the Potential Benefit of One-Time Treatment with Lifileucel



除黑色素瘤外，该疗法用于晚期非小细胞肺癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌的多个临床试验正在进行中。

监管战略与转化医学执行副总裁、医学博士 Raj K. Puri 表示：“此次提交的欧盟监管申请是将 lifileucel 推广到全球晚期黑色素瘤高发市场的第一步。未满足的需求和临床数据的优势将支持 lifileucel 作为欧盟首个也是唯一获批的疗法，用于治疗接受标准疗法后病情进展的晚期黑色素瘤患者。在美国获得加速批准后，我们的全球扩张战略将使可能接受 lifileucel 治疗的有重大未满足需求的患者人数增加一倍以上。”

目前，多家新锐公司在致力于进一步改进 TIL 疗法，多款疗法已经进入临床开发阶段，国内布局 TIL 疗法的公司有沙砾生物、君赛生物、原启生物、卡替医疗、循生生物、天科雅生物、厚无生物、青岛华赛伯曼、莱芒生物及西比曼生物等，其中砂砾生物进展最快，公司开发的 GT101 针对多种实体瘤，已进入临床 II 期阶段。

（来源：医药魔方）

2.3 生物制药领域最明智交易 TOP10

过去几年，大型跨国制药公司（MNC）纷纷掏出钱包，在抗体药物偶联物（ADC）、放射性药物和肥胖药物等炙手可热的竞赛中下注。

这些交易中，被收购方的产品可能在交易前就已取得了非常好的临床数据，或即将获得批准，也有的产品尚处于临床早期阶段。

6月24日，知名媒体 Fierce Pharma 统计并报道了，在过去一年中，医药领域最明智的、有趣的十项交易。其中，有的交易会为 MNC 带来巨大的收益，有的交易会助力 MNC 进入一个全新的领域（如核药），有的交易帮助 MNC 和竞争对手抗衡。

1. BMS 收购 Karuna Therapeutics

2023年12月，百时美施贵宝（BMS）宣布以140亿美元收购 Karuna Therapeutics。

Karuna 的主要资产 KarXT（xanomeline-trospium）具有新颖的作用机制（MoA）以及差异化的功效和安全性。KarXT 是一种口服的 M1/M4 首选毒蕈碱激动剂，用于治疗精神和神经系统疾病，包括精神分裂症和阿尔茨海默症中的精神症状。

KarXT 可持续改善症状，而不影响患者体重。KarXT 已申请上市，预计 FDA 在今年第三季度会给出回复。分析师估计，到 2028 年，KarXT 可能会带来 28 亿美元的销售额。

2. 罗氏收购 Carmot Therapeutics

2023年12月，罗氏宣布以27亿美元的现金和4亿美元的里程碑付款，收购了专注于肠促胰岛素类药物的生物技术公司 Carmot Therapeutics。

Carmot Therapeutics 的主要资产是 CT-388，一种可注射的 GLP-1/GIP 双重受体激动剂，被收购时已处于 Ib 期试验阶段。

今年 5 月，罗氏公布 Ib 期数据，所有接受治疗的受试者体重减轻了 5% 以上，其中 85% 的体重减轻了 10% 以上，45% 的体重减轻了 20% 以上。

罗氏似乎非常喜欢这笔交易，希望将其作为进一步研发扩张的跳板。在今年 2 月份的全年财报电话会议上，罗氏首席执行官 Teresa Graham 表示，“我们知道肠促胰岛素可能适用于其他疾病领域。我们将把从 Carmot 交易中获得的资产，作为未来在心脏代谢以及其他疾病领域发挥作用的支柱。”

3. 诺和诺德收购 Inversago Pharma

2023 年 8 月，诺和诺德宣布将以不超过 10.8 亿美元的价格收购 Inversago Pharma，以扩大其减肥产品组合。

对 Inversago 的收购包括该公司的主要开发资产 INV-202，一种口服 CB1 反向激动剂。INV-202 被设计为优先阻断脂肪组织、胃肠道、肾脏、肝脏、胰腺、肌肉和肺部等外周组织中的受体蛋白 CB1，CB1 在代谢和食欲调节中发挥重要作用。

诺和诺德已将该药物（更名为 monlunabant）应用到肥胖症的 II 期试验中，还将另一款 CB1 受体阻滞剂 INV-347 推进到临床。

4. GSK 收购 Bellus Health

2023 年 6 月，GSK 完成收购 Bellus Health，获得了慢性咳嗽治疗药物 camlipixant。

Camlipixant 与默克公司的 gefapixant 作用机制相同，二者都是 P2X3 的拮抗剂，P2X3 是一种周围神经系统受体，可触发神经元超敏反应，并与咳嗽冲动有关。gefapixant 的第一份批准申请在 2022 年被 FDA 拒绝了，这就给了 GSK 机会。

GSK 首席商务 Luke Miels 将这项收购描述为“与 GSK 在呼吸系统医学方面的专业知识高度协同”。此后，GSK 一直在推进 camlipixant 进行 III 期试验，其目标是“在 2026 年获得 FDA 的批准，然后在 2031 年及以后进行大量销售。”

5. Biogen 收购 Reata Pharmaceuticals

2023 年 7 月，Biogen 宣布以 73 亿美元收购 Reata Pharmaceuticals，并将 Skyclarys 收入囊中。

Skyclarys 已获美国 FDA 批准，是美国首个、也是唯一一个批准的治疗弗里德赖希共济失调（FA）的药物，目前正在欧洲监管审查中。此外，Reata 正在为一系列神经疾病开发一系列创新产品。

Biogen 首席执行官 Chris Viehbacher 在电话会议上称 Biogen 为“Skyclarys 的天然所有者”。分析师称，这种每日一次的口服药到 2030 年的销售潜力为 15 亿美元。

6. 礼来收购 Versanis Bio

2023 年 7 月，礼来宣布以 19.25 亿美元收购 Versanis Bio。

Versanis 的主要资产是 bimagrumab，这是一种结合激活素 II 型 A 和 B 受体以阻断激活素和肌肉抑制素信号传导的单抗（ActRIIA/B）。bimagrumab 的突出特点是减脂肪的同时保留肌肉质量，目前正在 III 期进行单药试验，并与司美格鲁肽联合，用于超重或肥胖的成年人。

虽然已获批的替尔泊肽和司美格鲁肽在减轻肥胖或超重人群的体重方面创造了奇迹，但这些药物会导致肌肉流失，所以 bimagrumab 可以弥补其缺陷。

7. 诺华收购 Chinook Therapeutics

2023 年 6 月，诺华宣布以 35 亿美元收购 Chinook Therapeutics。

Chinook 管线包括两项临床开发后期资产，用于治疗免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）。其中，atrasentan 是一种口服内皮素 A 受体拮抗剂（ERA），zigakibart（BION-1301）是一种皮下给药的抗 APRIL 单克隆抗体。

诺华的押注得到了回报。2023 年 10 月，一项为期 36 周的中期分析显示，蛋白尿（尿液中蛋白质，是肾脏疾病的征兆）在诺华 III 期研究的阿曲生坦组中比安慰剂队列中的改善明显更多。

受此消息的鼓舞，诺华计划于 2024 年上半年在美国申请加速批准。

8. 罗氏收购 Telavant

2023 年 10 月，罗氏与 Roivant Sciences 子公司 Telavant 达成收购协议，以 72.5 亿美元获得 Telavant 在研核心产品 TL1A 抗体 RVT-3101。

Telavant 成立于 2022 年 12 月，由 Roivant 与辉瑞合作创办，专注于炎症和纤维化疾病，以 TL1A 定向抗体（称为 RVT-3101）为中心。两家公司仅用了一个月的时间就公布了 IIb 期数据，显示 RVT-3101 在 32% 的炎症性肠病（IBD）患者中诱导缓解，而安慰剂组为 12%。

罗氏对这项收购感到满意，并公布了今年将 RVT-3101 投入 III 期试验的计划。

9. BMS 收购 RayzeBio

2023 年 12 月，BMS 以 41 亿美元收购了 RayzeBio，进入放射性药物竞赛。

RayzeBio 的主要候选药物 RYZ101 是一种钶系元素 RPT，靶向体生长激素受体 2（SSTR2）。RYZ101 目前正在进行 SSTR 阳性 GEP-NET 患者的 III 期试验，以及 ES-SCLC 患者的 Ib 期试验，与标准疗法联合使用。

此外，BMS 还获得了 RayzeBio 在印第安纳波利斯的制造工厂。

10. 阿斯利康收购 Fusion Pharmaceuticals

BMS 并不是唯一一家进军放射性药物的大型制药公司。2024 年 3 月，阿斯利康 24 亿美元收购 Fusion Pharmaceuticals。

阿斯利康获得了 Fusion 开发的放射性偶联物管线，包括进展最快的项目 FPI-2265，这是一种针对转移性去势耐受性癌症（mCRPC）患者的潜在新治疗方法。FPI-2265 靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA），这是一种在 mCRPC 中高度表达的蛋白质，目前正在进行 II/III 期试验。

阿斯利康认为，FPI-2265 有可能成为首个获批用于治疗镭转移后去势抵抗性前列腺癌的基于钶的 PSMA 靶向放射疗法。

此外，Fusion 已经在自己的工厂生产临床 GMP 剂量。阿斯利康肿瘤学研发执行副总裁 Susan Galbraith 表示，此次收购将“加速阿斯利康在三年以上内实现商业规模放射性药物生产能力的雄心，同时确保钶的供应”。。。

(来源: ByDrug)

2.4 拓济医药完成超亿元 Pre-A 轮融资

【摘要】近日, 双抗 ADC 公司拓济医药宣布完成超亿元 Pre-A 轮融资, 由德诚资本独家投资, 指数资本担任独家财务顾问。本轮融资后, 拓济医药将加大研发投入力度, 加快多个临床前管线推进, 升级自有技术平台, 朝着“成为全球领先的制药公司”愿景加速前进。

拓济医药成立于 2022 年初, 坚定做源头创新的 ADC 药物。其自主技术平台涵盖了 ADC 药物四项核心技术(毒素、连接子、偶联方式、抗体), 快速建立了先进的抗体发现和双抗制备平台, Linker-Payload 设计合成平台, 定点定量偶联技术平台等。

该公司的天使轮投资方幂方健康基金在 2021 年团队搭建之初便坚定看好创始团队及 ADC 管线重点布局方向, 并在 2022 年公司成立后投资了数千万元人民币。

(来源: ByDrug)

► 五、科技电子、半导体与制造业、人工智能与数字经济行业

1. 行业相关政策

1.1 联大通过中国提出的关于加强人工智能能力建设国际合作的决议

当地时间7月1日，第78届联合国大会协商一致通过中国主提的加强人工智能能力建设国际合作决议，140多国参加决议联署。

该决议强调人工智能发展应坚持以人为本、智能向善、造福人类的原则，鼓励通过国际合作和实际行动帮助各国特别是发展中国家加强人工智能能力建设，增强发展中国家在人工智能全球治理中的代表性和发言权，倡导开放、公平、非歧视的商业环境，支持联合国在国际合作中发挥中心作用，实现人工智能包容普惠可持续发展，助力实现联合国2030年可持续发展议程。该决议获得协商一致通过，表明广大会员国普遍赞同通过对话合作加强人工智能全球治理，充分彰显出中国对人工智能发展和治理的负责任态度和重要引领作用。

中国常驻联合国代表傅聪大使在联大全会介绍决议草案时表示，当前全球人工智能技术飞速发展，对各国经济社会发展和人类文明进步产生深远影响。但大多数国家特别是发展中国家尚未能真正接触、使用人工智能并从中受益，全球数字鸿沟仍有扩大之势。广大联合国会员国普遍期待就人工智能能力建设加强国际合作，平等发展和利用人工智能技术，共享人工智能知识成果。

傅聪强调，这份决议聚焦人工智能能力建设主题，围绕加强相关国际合作提出一系列重要务实举措，旨在帮助各国特别是发展中国家从人工智能发展中平等受益，弥合数字鸿沟，完善全球人工智能治理，加快落实2030年可持续发展议程。

傅聪指出，中方期待以本决议通过为契机，同广大会员国一道积极推动决议后续落实，坚持发展优先，坚持以人为本，坚持平等互利，坚持守正创新，以实际行动帮助发展中国家加强人工智能能力建设，促进人工智能赋能可持续发展，增进全人类共同福祉，推动构建人类命运共同体。

广大联合国会员国特别是发展中国家热烈欢迎决议协商一致通过，高度赞赏中方在促进全球人工智能合作与治理、加快落实2030年议程方面发挥的领导作用，一致认为决议聚焦人工智能能力建设，提出一系列

务实举措，对弥合全球数字鸿沟、推动各国共享人工智能发展成果具有重要里程碑式意义。

2023年10月，习近平主席宣布提出《全球人工智能治理倡议》，为全球人工智能发展与治理指明了方向。该决议作为联合国首份关于人工智能能力建设国际合作的决议，充分反映了《全球人工智能治理倡议》和全球发展倡议的核心要义，顺应了广大会员国特别是发展中国家的热切期待，体现了对多边主义和联合国的积极支持，是在联合国平台践行人类命运共同体理念的又一重大举措。

（来源：环球网）

1.2 国务院办公厅关于印发《国务院2024年度立法工作计划》的通知

【摘要】5月9日，国务院办公厅印发的《国务院2024年度立法工作计划》中，“人工智能法草案”再次被列入预备提请全国人大常委会审议的项目。这已经是该法连续第二年列入国务院立法计划预备提请审议项目。这表明我国对于人工智能的立法工作正在稳步推进，以更好地规范人工智能的发展和应用。

（来源：中央人民政府官网）

1.3 美国公布法案准备限制开源大模型对华出口

【摘要】2024年5月8日，美国众议院外交事务委员会（House Foreign Affairs）和两党议员提出了一项法案（H.R.8315-Enhancing National Frameworks for Overseas Restriction of Critical Exports Act）。该法案核心内容是对2018年《出口管制改革法案》（Export Control Reform Act of 2018）的修订，将使政府更容易对人工智能模型实施出口管制，以保护美国人工智能及其他支持技术免受外国对手的利用。

该法案由众议院共和党人迈克尔·麦考尔（Michael McCaul）、约翰·莫莱纳尔（John Molenaar）以及民主党人拉贾·克里希纳莫蒂（Raja Krishnamoorthi）和苏珊·怀尔德（Susan Wild）发起，将赋予商务部明确的权力，禁止美国人与外国人合作开发对美国国家安全构成风险的人工智能系统。

。

(来源：行业资讯)

2. 案例与动态

2.1 百度网盘案尘埃落定

5月30日，广东省高级人民法院对翡翠东方广州分公司诉百度公司侵害作品信息网络传播权纠纷再审一案进行宣判，判决百度公司赔偿翡翠东方广州分公司经济损失及合理维权开支共计10万元。

翡翠东方广州分公司是《食为奴》视听作品在中国内地信息网络传播权的独家被许可人，因用户可通过百度网盘离线下下载、分享《食为奴》文件，其指控百度公司构成直接侵权与间接侵权，请求法院判令百度公司赔偿经济损失及合理维权开支共计215万元。广州市天河区人民法院一审认定百度公司不构成侵权，驳回翡翠东方广州分公司全部诉讼请求。翡翠东方广州分公司不服，向广州知识产权法院提起上诉。广州知识产权法院二审认定百度公司构成直接侵权与间接侵权，判决其赔偿经济损失及合理维权开支共计50万元。百度公司不服，向广东高院申请再审。

广东高院审理查明，翡翠东方广州分公司经上海翡翠东方传播公司转授权，取得《食为奴》作品自2017年5月至2018年12月在中国内地的独家信息网络传播权。翡翠东方广州分公司使用多个账号对百度网盘进行测试，证明百度网盘可以“秒传”“离线下下载”“分享”“在线播放”《食为奴》作品。2017年8月30日，上海翡翠东方传播公司发送告知函，要求百度公司依其提供的文件名称以及哈希值等信息，采取措施制止侵权。告知函中提供的哈希值等信息，非来源于用户分享的《食为奴》文件，而是来源于翡翠东方广州分公司使用百度网盘“离线下下载”功能从第三方下载的《食为奴》文件。百度公司认为告知函非有效通知，不予理会。

广东高院再审认为，用户使用百度网盘“离线下下载”涉案文件，下载页面可显示文件的下载速度和进度，证明百度网盘与第三方之间存在文件数据传输，文件来源于第三方，百度网盘仅充当下载工具，百度公司不构成直接侵权。上海翡翠东方传播公司发送的告知函，缺乏涉案作品被网盘用户侵害的初步证据，不构成有效通知，百度公司收到后未采取制止侵权措施并无过错。但是翡翠东方广州分公司在一审固定诉讼请求之前，向百度公司补充提交了百度网盘用户侵权的证据。百度公司仅断开涉案侵权链接，未采取必要措施屏蔽文件的“分享”功能，从补充证据之日起至授权到期日止4个月内，造成了翡翠东方广州分公司的扩大损失，百度公司对此具有主观过错，应当承担相应的间接侵权责任。法院遂作出上述判决。

法官说法

宣判结束后，本案审判长、广东高院民三庭副庭长欧丽华就本案中百度公司是否构成侵权、是否采取了制止侵权的必要措施以及该判决对云存储行业的影响等焦点问题进行了释法说理。

问题 1：百度公司是否构成侵权？

欧丽华：本案中，我们对百度网盘“离线下载”进行了技术画像：先从第三方下载文件到网盘缓存服务器缓存，再与服务器中其他文件进行比对，若相同则“合并存储”，并向用户提供提取该文件的映射。用户使用该功能时，百度网盘与下载网址、种子文件、磁力链接等索引文件明确指向的第三方之间，存在文件内容数据传输。百度公司未替代第三方成为文件的提供者，故不构成直接侵权。但是，百度公司作为云存储服务商应承担相应的平台责任，其收到用户侵权证据后，仅断开了涉案链接，用户仍可对服务器中的同一文件拥有其他链接或者生成新的分享链接，不足以制止、预防其他相同侵权行为。百度公司未采取足以有效制止侵权的必要措施，其主观上具有过错，应承担间接侵权责任。

问题 2：如何认定是否采取了必要措施制止侵权？

欧丽华：云存储服务商对于用户的侵权行为是否采取了必要措施，其判断标准是“阻止涉案侵权行为”+“阻止、预防其他与涉案侵权行为相同的行为”。根据侵权的严重程度不同，落实“阻止及预防”标准的具体措施应有不同。对于大量知名度不高、非热播、未被列入重点保护作品预警名单的作品，屏蔽涉案分享链接所指向文件的“分享”功能，通常已能达到“阻止及预防”侵权的效果。

问题 3：本案对云存储行业知识产权保护有什么启示？

欧丽华：云存储已经成为承载数字经济转型的基础性产业。云盘在为用户提供高效存储服务的同时，也增加了用户侵犯他人作品信息网络传播权的风险。在用户利用云盘侵害他人作品信息网络传播权引发的纠纷中，判断云存储服务商是否应当承担侵权责任以及应当承担何种侵权责任，需坚持“不偏不倚”“不枉不纵”，合理平衡著作权人、云存储服务商、用户三者的合法权益，在严格保护知识产权的前提下促进云存储产业健康发展。本案对于云盘“离线下载”服务是否构成直接侵权、云存储服务商是否采取了必要措施，明确提出了符合客观技术事实与知识产权保护现实需要的裁判标准，为同类案件的审判提供了有价值的参考。

专家观点

在严格保护著作权前提下促进云存储产业健康发展

张伟君 浙江大学光华法学院教授、博士生导师

数字经济催生了巨大的数据存储需求。数字经济越发达，就越需要与之相匹配的数据存储服务。云存储可以帮助个人以及企业实现数据的远程备份，提高数据存储的安全性和可靠性。截至 2023 年，我国从事云存储相关业务的企业已接近百家。根据中国 IDC 数据中心的数据显示，全球云存储市场在 2020 年至 2025 年期间将达到 1000 亿美元的规模。

在云存储平台内，用户向其私人空间“存入”的文件以及相互公开或者私密“分享”的文件不计其数。为释放存储空间、提高存储效率以及确保存储数据安全，云存储通常采用“相同文件合并存储”以及禁止外部设备搜索、抓取用户文件的技术。云盘用户“存入”“分享”文件引发的侵害信息网络传播权的行为易发又隐蔽。如何确定经过“合并存储”处理的“离线下载”文件提供方，云存储服务商又该被赋予何种程度的监管责任，是云存储时代著作权保护中绕不开的话题。

该案再审判决有几个方面值得肯定。一是，技术事实调查得很清楚。通过各种技术细节的核实，查明经过“合并存储”处理的“离线下载”文件不是百度公司提供，因此这样的存储方式以及下载行为并不会导致百度公司直接侵害信息网络传播权。二是，认定云存储服务商还需采取“阻止、预防其他与涉案侵权行为相同行为”必要措施，既避免著作权人疲于奔命“打地鼠”式维权，又不苛求云存储服务商承担不可预期的“错判”风险，标准适中、合理。三是，对于定位云盘存储文件各种方式的论述、论理详尽。四是，准确把握了信息网络传播权控制的是未经许可传播作品的行为，而不是作品本身。总体而言，再审判决较好地把握了在严格保护权利人知识产权前提下促进云存储产业健康发展的理念，合理平衡了著作权人、云存储服务提供商、用户三者的合法权益。

该案的妥善处理，既为相关纠纷的处理提供了有益参考，也有力促进了云存储行业的健康有序发展，能够实现“审理一案，治理一片”的良好效果。

（来源：知产财经）

2.2 判赔 8.85 亿元！亚马逊被认定侵犯个性化广告定位专利

【摘要】：

知产财经从海外媒体获悉，美国德克萨斯州联邦陪审团于6月14日表示，亚马逊广告平台的元素侵犯 AlmondNet 公司的两项与个性化广告定位相关的专利，需赔偿近 1.22 亿美元（约合人民币 8.85 亿元）。

AlmondNet 于 2021 年起诉亚马逊，指控这家电子商务巨头侵犯了 AlmondNet 所称的“隐私友好型定向广告”技术的专利。AlmondNet 表示，亚马逊的广告交易和独立定位服务等功能侵犯了专利，并要求赔偿。亚马逊否认了这些指控，并辩称这些专利无效。AlmondNet 还就其专利起诉了其他几家科技公司，其中包括 Meta Platforms、三星和甲骨文等。

知产财经了解到，AlmondNet 成立于 2004 年，专注于开发和提供针对性广告技术解决方案，其核心技术包括利用大数据分析和机器学习算法，通过对用户在线行为和兴趣的深入理解，为广告主提供更精准的广告投放服务。

亚马逊作为全球最大的电子商务和云计算平台之一，因其广泛的业务范围导致专利纠纷频发，除广告领域之外，亚马逊在新兴技术领域，如人工智能和云计算领域，有着更多的专利纠纷。

亚马逊专利纠纷回顾

Kove 于 2018 年向美国伊利诺伊州北区地方法院起诉亚马逊，指控亚马逊的 Amazon S3 存储服务、DynamoDB 数据库服务和其他产品侵犯了其云存储专利，今年 4 月 10 日，美国伊利诺伊州联邦陪审团裁定亚马逊侵犯了科技公司 Kove 的三项数据存储技术专利，要求亚马逊赔偿 5.25 亿美元（约合人民币 37 亿元）。

VB Assets 于 2019 年向美国特拉华州联邦法院指控亚马逊侵犯了其四项涉及语音搜索技术的专利，并将这些专利技术用于亚马逊的虚拟助手 Alexa，去年 11 月，特拉华州联邦法院的陪审团裁定亚马逊侵犯了 VB 的专利，并要求亚马逊支付 4670 万美元（约合人民币 3.38 亿元）的赔偿金。

除此之外，亚马逊与 IBM、高通、诺基亚等公司也有专利纠纷，回顾亚马逊的专利纠纷，不难看出，亚马逊往往被指控侵权，且均有较高的判赔额。作为全球最大的电子商务公司之一，亚马逊的市值和营收都

非常庞大。因此，如果其被认定侵犯他人的专利权，赔偿金额可能会相对较高，以反映其影响力和盈利能力。

亚马逊与华为达成专利交叉许可协议

面对复杂的市场竞争和技术创新，亚马逊采取了一系列措施来减少专利纠纷，今年最令人瞩目的则是其与华为签订的专利交叉许可协议。

华为与亚马逊之间存在着诸多与 WIFI 标准相关的专利纠纷，2023 年，德国慕尼黑地区法院在口头听证会后就华为起诉亚马逊专利侵权案作出了裁决，认定亚马逊两家欧洲子公司和 Eero（亚马逊旗下的 wifi 路由器制造商）侵犯了欧洲专利 EP 3334112（简称 EP112），亚马逊面临慕尼黑地区法院的禁令，即禁止其在德国销售支持 wifi 6 的产品。该判决仅是一场更大的 Wifi 6 专利纠纷的一部分。华为还在慕尼黑就另一项 Wifi 6 专利起诉了亚马逊（案件 ID: 7010987 /22）。

今年 3 月 5 日，华为宣布与亚马逊签署了一项多年专利交叉许可协议，解决了双方之间的未决诉讼。但达成交叉许可并不意味着双方之间不再涉及付费问题，在交叉许可协议中，每一方都获得另一方的专利许可，最终由哪一方向另一方净支付许可费，取决于双方的专利价值和市场情况。

（来源：知产财经）

2.3 特斯拉请求英国法院继续审理其与 IDC、Avanci 5G 专利诉讼

【摘要】：知产财经从海外媒体路透社获悉，特斯拉在本周四请求伦敦高等法院允许其继续对美国科技公司 InterDigital 及专利许可平台 Avanci 提起诉讼，因为特斯拉欲在英国推出 5G 汽车之前，向两被告寻求获得专利许可。

特斯拉希望法院确定公平、合理和非歧视 (FRAND) 许可条款，允许特斯拉在其计划退出的 5G 汽车中使用包括 InterDigital 在内的专利持有者所拥有的、由 Avanci 授权的专利。

然而，InterDigital 和 Avanci 均表示针对他们的诉讼应该被驳回，部分原因是该诉讼应该在美国而不是伦敦进行。InterDigital 的代理律师向高等法院表示，特斯拉真正想要从此案中获得的是一份基于 FRAND 条款的专利使用许可。

但特斯拉的律师在法庭文件中表示，该公司计划很快在英国推出 5G 汽车，并称 Avanci 对授予专利许可的要求过高，而且拒绝谈判。同时特斯拉律师詹姆斯·塞根(James Segan)在书面辩论中表示：“Avanci 对每辆 5G 联网汽车提出的基本价格为 32 美元，这一价格是特斯拉和大多数其他汽车制造商为 4G 汽车支付的价格的两倍多。”

(来源：知产财经)

2.4 OPPO 与 IDC 案最新进展：前者对一项要求支付有息保证金的临时命令上诉成功

知产财经从海外媒体 ipfray 获悉，在 InterDigital 诉 OPPO 案中，OPPO 成功对一项要求支付有息保证金的临时命令提出上诉。一个由两名法官组成的小组推翻了 2022 年作出的裁决，并澄清说，确保权利人获得报酬的临时措施(如果胜诉)纯粹是出于保护目的，而不是惩罚目的。因此，银行担保被认为是充分的。

据悉，裁决文件仅涉及存款或银行担保的问题。复杂之处在于，OPPO 指出了在慕尼黑第一地区法院诉讼期间提供的银行担保，其中涉及全球特许权使用费义务；此外，需要确定 OPPO 在印度的销售量占其总销售量的比例：OPPO 认为该比例接近 19%，InterDigital 则说服了作出最初裁决的法官将其假定为 25%。

“惩罚”一词在裁决中的两次出现值得引用：“96. 同样需要注意的是，发出的指示，要求支付相当于被告人提出的还价应支付的金额的按金，只能是为了保护原告人，而不能作为对被告人的惩罚措施……”

“106. 如前所述，临时命令无须作为惩罚措施实施……”，因此，OPPO 的银行担保出于保护目的已经足够充分而不包含惩罚性。

两名法官组成的合议庭表示，该争议与诺基亚诉 OPPO 案不同，必须考虑对侵权指控是否有可信的抗辩，这取决于案件的具体事实。在诺基亚和 OPPO 案中，双方之前已经签订了许可协议，而且还存在其他分

歧，表明 OPPO 认识到迟早需要获得许可。相反，本案表明 InterDigital 仍在努力与 OPPO 首次达成 SEP 许可协议。

（来源：知产财经）

▶ 六、团队介绍

1. 团队负责人 唐华东律师

唐华东律师深耕医药大健康领域，服务过医药生物、医疗器械、化学、化工、材料以及生命科学和食品等诸多行业的客户，对若干不同行业有深入了解，能根据行业特点为客户提供有针对性的优质法律服务。唐华东律师擅长从客户商业目的出发，在提供具有可操作性的专利战略布局、专利挖掘、专利申请文件的撰写与审查、专利尽职调查、专利稳定性分析、FTO 自由实施法律意见、专利侵权分析、专利无效挑战、专利侵权诉讼等方面有丰富经验。

在加入植德之前，唐华东律师在知名机构工作多年。更早时候还曾在国家知识产权局从事专利审查工作并于 2012 年获得副研究员职称。唐华东律师毕业于清华大学，获得生物化学与分子生物学专业博士学位，还曾在中

国政法大学获得法学硕士学位，并有海外访问学者经历，在技术和法律服务领域拥有十多年的实践经验。唐华东律师是中国专利保护协会医药专业委员会委员，清华健康中国同学会理事，世界中医药学会联合会知识产权分委会首届理事。

2. 生物医药团队

植德知识产权组的医药团队拥有 2 位国家知识产权局前专利审查员，3 位前专利复审员，4 位成员同时拥有律师资格和专利代理师资格，既代表众多国内外领先医药企业和机构处理专利诉讼，专利无效挑战，专利尽职调查，专利许可交易等诉讼和非诉业务，也可以代表国内众多医药企业进行国内外的高质量专利申请与布局。

3. 机械电子科技团队

植德知识产权组的机械电子科技团队拥有 6 位超 10 年代理经验的资深专利代理人，以及深厚的行业经验，服务过国内外众多知名企业如：百度（含美研所）、京东（含美研所）、头条、三星、饿了么、掌门、商汤科技、中国移动、北大方正、金蝶、大疆、海能达、信利半导体、深南电路、敦泰科技、怡化电脑、京东方、中创新航（中航锂电），宁波容百，快手，海信，欧菲光，图森互联，格力，潍柴、吉利、康美、三一。代理客户进行国内外高质量专利申请与布局，处理专利诉讼，专利无效挑战，专利尽职调查，专利许可交易等诉讼和非诉业务。

特此声明：

本刊物不代表本所正式法律意见， 仅为研究、 交流之用。 非经北京植德律师事务所同意， 本刊内容不应被用于研究、 交流之外的其他目的。

本期执行编辑：殷雅楠



前 行 之 路 植 德 守 护

www.meritsandtree.com