



2024年4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 .....	III
二、知产观点 .....	IV
三、知识产权综合政策与法规 .....	4
四、生命科学与医疗健康行业 .....	17
1.行业相关政策 .....	17
2.案例与动态 .....	19
五、科技电子、半导体与制造业、人工智能与数字经济行业 .....	34
1.行业相关政策 .....	34
2.案例与动态 .....	37
六、团队介绍 .....	41

## 导读

### ▶ 团队动态

1. 唐华东律师受邀参与中华医学会主办的学术会议，并做主题为《医药成果转化中的专利风险与应对》发言
2. 植德律师事务所与植众德本知识产权代理有限公司联合举办“全球化视野的高价值专利资产构建”为主题的业务研讨沙龙，邀请中美欧三地资深知识产权律师分享
3. 唐华东律师代理的案件（2023）最高法知民终 2、3 号入选最高人民法院发布 2023 年知识产权法庭裁判要旨摘要

### ▶ 植众德本知产观点

1. 深度分析巴瑞替尼专利无效对创新药专利布局的启示

【摘要】：巴瑞替尼专利无效案例为创新药专利布局提供了重要启示。美国 Incyte 公司研发的巴瑞替尼，一种 Janus 激酶抑制剂，在中国市场遭遇专利无效宣告。该专利涉及的化合物虽非完全创新，但基于先前研究成果筛选获得。无效宣告中，关键争议集中在预料不到的技术效果的判断上。无效决定书认为，巴瑞替尼与现有技术中的化合物活性相当，未展现预料之外的技术进步，因而缺乏创造性。此案强调了在药物研发早期进行专利布局的重要性，以及在申请中提供充分实验数据的必要性。此外，全球化视野下的专利布局需考虑不同国家对后期数据的接受标准，尤其是在中国，后期补充实验数据的接受度较为严格。该案例为创新药物的专利保护提供了宝贵的经验教训，有助于企业优化专利策略，有效保护和商业化创新药物。

### ▶ 知识产权综合政策与法规

从 2024 年 3 月，知识产权界迎来了一系列新的法规和政策。这些新规定涵盖了多个方面，包括香港外观设计专利官费下调、山西省地方标准《专利申请代理服务规范》的实施、《专利产业化促进中小企业成长计划实施方案》印发等新规定。在国际方面，海牙外观国际申请指定日本和以色列的官费也有所调整，同时《工业品外观设计国际注册海牙协定日内瓦文本（1999 年）》在意大利生效。这些新法规 and 政策的实施，旨在进一步加强知识产权保护，优化创新环境，推进知识产权贸易发展，提高知识产权转化

运用效率，为高质量发展提供有力支撑。

另外，2024年3月举行的“两会”上，人大代表针对知识产权也给出了一些提案！在国家知识产权局2024年3月例行新闻发布会，发言人也介绍了国家知识产权局近期重点工作，并回答记者提问。

具体信息如下：

#### 1. 香港外观设计专利官费下调

香港知识产权署宣布，自2024年3月1日起，下调外观设计专利的注册及注册后费用。

来源：IPRdaily 中文网

#### 2. 《专利申请代理服务规范》山西地方标准颁布

山西省发布的地方标准，旨在规范专利申请代理服务行为，提高服务质量，自2024年3月28日起实施。

来源：山西省地方标准信息服务平台

#### 3. 国知局：国家知识产权局、工业和信息化部、中国人民银行、国家金融监督管理总局、中国证券监督管理委员会关于印发《专利产业化促进中小企业成长计划实施方案》。

来源：国知局官网

#### 4. 欧专局上调官费及针对微实体实施官费减免

自2024年4月1日起，欧洲专利局（EPO）将提高其官费收费标准，其中第三年和第四年的维持费官费增幅较大。同时，EPO还针对符合条件的微实体实施了一项新的费用减免计划。

来源：欧洲专利局（EPO）官网及相关通知

#### 5. 海牙外观国际申请指定国家官费调整

自2024年4月1日起，海牙外观国际申请指定某些国家的官费将进行调整，例如指定匈牙利的官费将适用新的标准指定费。

来源：IPRdaily 中文网

#### 6. 2024年两会聚焦：加强知识产权保护与促进创新发展的多项提案

2024年两会期间，代表和委员们提出了一系列旨在加强知识产权保护和促进创新的提案。其中包括建立中医药知识保护制度、设立国家知识产权法

院、缩短专利侵权审理周期等建议，突显出中国对知识产权重要性的认识和对创新驱动发展战略的支持。

来源：IPRdaily 中文网

## ▶ 生命科学与医疗健康行业

### 2. 行业相关政策

1.1 国家药品监督管理局发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》

1.2 国家药品监督管理局综合司公开征求《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》

1.3 国家药监局药审中心发布《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》公开征求意见

### 3. 案例与动态

2.1 药智网发布《2024 专利悬崖 Top10》

2.2 北知就鲁拉西酮药物组合物专利权利要求能否得到说明书支持作出判决

2.3 阿斯利康以约 12 亿美元（超 85 亿人民币）的总价格收购巨喜生物

2.4 百济神州就「泽布替尼」仿制药提起专利侵权诉讼

2.5 传奇生物「CARVYKTI®」二线适应症在美国获批

2.6 同济医药与山东创新及施美药业因技术转让合同纠纷互诉，涉案总额近 8000 万元

2.7 药明康德团队发布《2024 年第一季度中国创新药领域发展亮点》

## ▶ 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 英国知识产权局发布标准必要专利 2024 年展望

1.2 WIPO 发布《生成式人工智能：知识产权导航》

1.3 新加坡就生成式人工智能模型管理框架草案征求公众意见

1.4 美国专利商标局发布关于人工智能辅助发明的发明指南和示例

### 2. 案例与动态：

- 2.1 联想宣布摩托罗拉与夏普签署专利交叉许可协议
- 2.2 字节跳动成为昕原半导体第三大股东
- 2.3 微软和 OpenAI 发布关于国家黑客组织对 ChatGPT 对抗性使用的研究报告
- 2.4 OpenAI 发布文生视频模型 Sora
- 2.5 浙江百翔科技与睿丰科技 2000 万专利诉讼案落幕, 双方仍存多起纠纷
- 2.6 生数科技完成新一轮数亿元融资
- 2.7 AI 创业公司“月之暗面”完成新一轮超 10 亿美金融资

## ► 一、团队动态

1. 唐华东律师荣幸参与了由中华医学会及其超声医学分会主办，陕西省医学会承办，并得到中国人民解放军空军军医大学第二附属医院与陕西省超声医学科专科联盟协办的高规格学术盛会——“中华医学会第二届超声医学青年学术会议”。此次会议汇聚了国内外超声医学领域的顶尖专家与青年才俊，共同探讨行业前沿动态与科研创新。

在备受瞩目的“研值在线”科研方法分论坛上，唐华东律师发表了题为《医药成果转化中的专利风险与应对》的专题报告，深入浅出地剖析了医学专利申请过程中的常见问题与解决策略。唐律师的报告不仅为与会者提供了宝贵的知识产权保护知识，也为促进医学创新成果的合法化、规范化提供了实践指导。

此次会议的影响力深远，不仅加强了行业内的学术交流与合作，也为推动超声医学领域的发展贡献了重要力量。唐华东律师的精彩报告受到了与会代表的广泛好评，反响热烈，充分展现了我司在医学知识产权领域的专业实力与行业影响力。通过此次会议，我们进一步巩固了与医学界的联系，并期待未来在推动医学科研与知识产权保护方面发挥更大的作用。





2. 随着全球经济的深度融合和科技的飞速发展，专利资产已成为企业国际竞争力的核心。为帮助企业更好地理解 and 布局全球专利战略，特别是在中、美、欧等重要市场，我们于3月29日，在植德律师事务所北京办公室成功举办了“全球化视野的高价值专利布局策略研讨会”，会议邀请来自海内外的实务专家，围绕全球背景下的专利布局策略、中美欧专利申请的实践特点以及如何应对不同地区的专利审查规则。与会专家的深入讲解和实用建议，为各企业提供了宝贵的知识产权管理和战略布局的见解，有助于企业在全全球市场中更好地保护和利用其专利资产。此会议还提供了一个交流平台，让各位生命医药企业的知产人士能够就相关议题进行互动和讨论，共同探索在全球化时代下专利战略的新路径。

会上，唐律师向大家表示了热烈的欢迎和衷心的感谢，对参与此次活动的嘉宾和线上线下的同仁们表示了高度的赞赏和感激。接着，唐华东简要介绍了植德知产团队，强调了团队为客户赋能，提供高质量知识产权服务的宗旨。他也提到，未来在知产交流群里，也会与大家分享更多的行业资讯和知产动态，为大家提供一个更好的交流平台。

关巍律师的演讲聚焦于专利无效案例，通过分析具体的案例“中国乌帕替尼专利无效案”来探讨全球化专利布局的关键要点。她强调了在全球化背景下，企业应如何识别并抓住全球市场中的机会，以及如何应对国际知识产权法律环境的挑战。

辛筱斑律师分享了美国专利申请的实践特点及企业应对策略。她详细介绍了美国专利法中的一些特殊规定，如治疗方法专利的可专利性，以及如何在美国专利申请中获得更广泛的保护范围。辛律师还讨论了美国专利审查

过程中的一些关键点，比如专利说明书的撰写要求、权利要求的策略性布局，以及如何有效利用美国的专利制度来增强企业的市场竞争力。

黄丽玮律师详细介绍了欧洲专利系统的运作方式，包括专利申请流程、费用结构、以及专利的维持和保护。他强调欧洲专利局（EPO）的统一专利体系（UPC）的特点，以及与传统国家专利系统相比的优势。黄律师还讨论了专利申请中的一些策略，如如何处理分案申请、如何撰写说明书以满足充分描述的要求，以及如何处理专利的单一性问题。此外，他还提到了补充保护证书（SPC）的概念，以及如何利用 SPC 延长专利保护期。





### 3. 唐华东律师代理的案件（2023）最高法知民终 2、3 号入选最高人民法院发布 2023 年知识产权法庭裁判要旨摘要

最高人民法院知识产权法庭发布了《2023 年知识产权法庭裁判要旨摘要》，该摘要精选了 96 件案件中的 104 条裁判要旨，体现了法庭在处理技术类知识产权和垄断案件的司法理念和裁判方法。其中，唐华东律师代理的案例（案号（2023）最高法知民终 2、3 号）被特别收录，该案例涉及药品专利链接诉讼中对原研药技术方案保护范围的审查。最高法明确指出，若原研药技术方案未落入权利人或利害关系人主张的专利权利要求保护范围，人民法院应裁定驳回起诉。这一裁判要旨对于指导未来药品专利链接案件具有重要意义，同时也展现了唐华东律师在知识产权法律实务中的专业成就和对司法实践的贡献。

#### 58.原研药技术方案未落入专利权利要求的保护范围时对药品专利链接案件的处理

【案号】（2023）最高法知民终2、3号

【裁判要旨】在药品专利链接诉讼案件中，当事人对于原研药技术方案是否落入涉案专利权利要求的保护范围有争议的，人民法院应予审查；原研药技术方案未落入权利人或者利害关系人主张的专利权利要求的保护范围的，应当裁定驳回起诉。

（来源：最高人民法院）

## ▶ 二、知产观点

深度解析巴瑞替尼专利无效对创新药专利布局的启示

唐华东

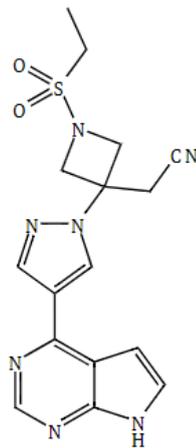
2024年4月5日

### 一、引言

近期，美国 Incyte 制药公司研发的 Janus(JAK1/JAK2)激酶抑制剂——巴瑞替尼 (Baricitinib) 的化合物专利在国内被宣告全部无效，引发了行业内广泛讨论。巴瑞替尼不仅在治疗自身免疫性疾病领域展现出显著的疗效，还是第一个获得批准用于系统性有效治疗重度斑秃的创新靶向药物，由此受到了极大的关注。本文旨在对该化合物专利的无效思路进行深入分析，以探究无效宣告过程中体现的审查原则对于创新药专利布局的指导和借鉴作用。

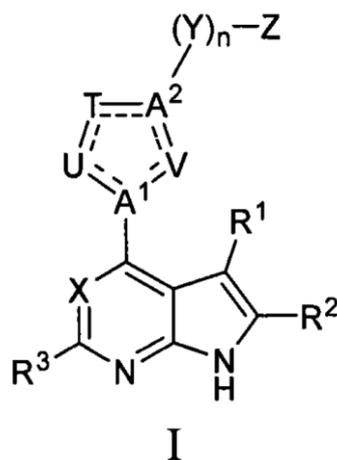
### 二、目标专利的无效思路分析

被无效的专利授权公告号是 CN102026999B，申请日 2009 年 3 月 10 日，最早优先权日 2008 年 3 月 11 日，发明名称为：作为 JAK 抑制剂的氮杂环丁烷和环丁烷衍生物，授权的权利要求要求保护 {1-(乙基磺酰基)-3-[4-(7H-吡咯并[2, 3-d]嘧啶-4-基)-1H-吡唑-1-基]氮杂环丁烷-3-基}乙腈或其药用盐，也就是保护巴瑞替尼具体活性化合物本身。



然而，这篇目标专利中的化合物并非完全创新的化合物，而是基于在先的研究成果进一步筛选获得的化合物。Incyte 公司早在 2006 年就申请了 US20070135461A1 (证据 1)，并且于 2007 年 6 月 14 日公开，早于目标

专利的最早优先权日 2008 年 3 月 11 日。因此，在无效宣告程序中被作为证据 1 使用。



证据 1 公开了通式 I 的化合物。

证据 1 的通式 I 给出了可选择范围，当其中的 Y、D、R、Z 等基团在证据 1 给出的范围内选择为特定基团时可以拼成与目标专利化合物相同的吡唑环 1 位上的取代基：1-乙基磺酰基-3-氟基甲基氮杂环丁烷-3-基。目标专利的化合物相当于在证据 1 公开的化合物可选范围内又选择了一部分在证据 1 中没有具体公开的化合物。而且证据 1 还具体公开了一系列包括芦可替尼在内的与目标专利化合物相同母环的结构类似化合物。

根据《专利审查指南》记载的创造性判断方法，可以有两种无效思路：(1) 基于选择发明进行判断，(2) 基于化合物发明的创造性判断步骤进行判断。

1、对于第一种思路，《专利审查指南》记载的对于选择发明的判断方法如下：

选择发明，是指从现有技术公开的宽范围中，有目的地选出现有技术中未提到的窄范围或者个体的发明。在进行选择发明创造性的判断时，选择所带来的预料不到的技术效果是考虑的主要因素。

(1) 如果发明仅是从一些已知的可能性中进行选择，或者发明仅仅是从一些具有相同可能性的技术方案中选一种，而选出的方案未能取得预料不到的技术效果，则该发明不具备创造性。

(2) 如果发明是在可能的、有限的范围内选择具体的尺寸、温度范围或者其他参数，而这些选择可以由本领域的技术人员通过常规手段得到并且没有产生预料不到的技术效果，则该发明不具备创造性。

(3) 如果发明是可以从现有技术中直接推导出来的选择，则该发明不具备创造性。

(4) 如果选择使得发明取得了预料不到的技术效果，则该发明具有突出的

实质性特点和显著的进步，具备创造性。

可见，如果把目标专利化合物视为从证据 1 的现有技术公开的通式概括的可能化合物中进行选择而获得的发明，则判断目标专利化合物是否具有预料不到的技术效果是目标专利是否具备创造性的关键。

2、对于第二种思路，《专利审查指南》记载的对于化合物发明创造性的判断方法如下：

(1) 判断化合物发明的创造性，需要确定要求保护的化合物与最接近现有技术化合物之间的结构差异，并基于进行这种结构改造所获得的用途和/或效果确定发明实际解决的技术问题，在此基础上，判断现有技术整体上是否给出了通过这种结构改造以解决所述技术问题的技术启示。

需要注意的是，如果所属技术领域的技术人员在现有技术的基础上仅仅通过合乎逻辑的分析、推理或者有限的试验就可以进行这种结构改造以解决所述技术问题，得到要求保护的化合物，则认为现有技术存在技术启示。

(2) 发明对最接近现有技术化合物进行的结构改造所带来的用途和/或效果可以是获得与已知化合物不同的用途，也可以是对已知化合物某方面效果的改进。在判断化合物创造性时，如果这种用途的改变和/或效果的改进是预料不到的，则反映了要求保护的化合物是非显而易见的，应当认可其创造性。

(3) 需要说明的是，判断化合物发明的创造性时，如果要求保护的技术方案的效果是已知的必然趋势所导致的，则该技术方案没有创造性。例如，现有技术的一种杀虫剂 A-R，其中 R 为 C<sub>1-3</sub> 的烷基，并且已经指出杀虫效果随着烷基 C 原子数的增加而提高。如果某一申请的杀虫剂是 A-C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>，杀虫效果比现有技术的杀虫效果有明显提高。由于现有技术中指出了提高杀虫效果的必然趋势，因此该申请不具备创造性。

基于这个思路，首先要判断目标专利化合物跟证据 1 公开的化合物是否属于结构接近的化合物，如果基本核心结构不同，不属于结构接近的化合物，属于全新化合物，此时通常具有创造性；但如果结构接近，用途相同，此时落脚点就到了对已知化合物某方面效果的改进是否是预料不到的。如前述分析，目标专利的化合物与证据 1 公开的化合物具有相同的基本核心结构，属于结构接近的化合物，并且用途相同都是作为 JAK 抑制剂，那么目标专利化合物创造性判断关键也是落到了对于其作为 JAK 抑制剂的活性效果是否相对于证据 1 的现有技术有改进，并且所述改进具有预料不到的技术效果。

可见，无论采用哪种思路，最终的落脚点都在于判断目标专利化合物是否产生了预料不到的技术效果。

### 三、关于预料不到的技术效果

《专利审查指南》中对于预料不到的技术效果定义如下：

发明取得了预料不到的技术效果，是指发明同现有技术相比，其技术效果产生“质”的变化，具有新的性能；或者产生“量”的变化，超出人们预期的想象。这种“质”的或者“量”的变化，对所属技术领域的技术人员来说，事先无法预测或者推理出来。当发明产生了预料不到的技术效果时，一方面说明发明具有显著的进步，同时也反映出发明的技术方案是非显而易见的，具有突出的实质性特点，该发明具备创造性。

下面我们看，无效宣告决定书对目标专利化合物（巴瑞替尼）的技术效果是怎样认定的。

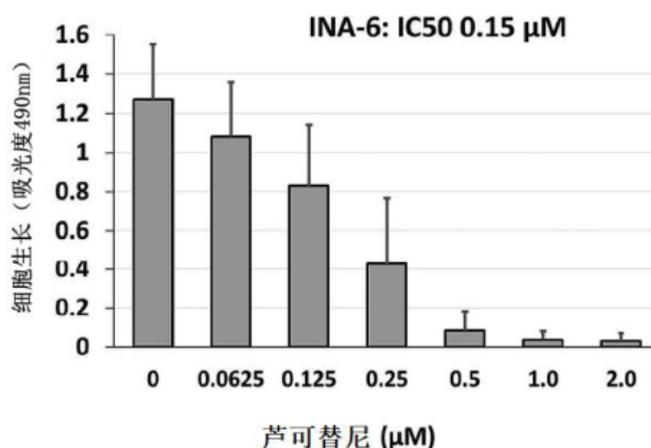
无效宣告决定书分析了本专利表 3 记载的试验数据认为，本专利表 3 中的对比例化合物均为证据 1 的实施例化合物，并且落入证据 1 通式 I 的范围内。这些数据表明，证据 1 公开的化合物下部二环稠合杂环和上部吡唑环 1 位的取代基可以在较大范围内变化，而均具有类似的 JAK 抑制活性和癌细胞抑制活性，本专利实施例 1 化合物（巴瑞替尼）与对比例 2 的活性差异基本属于同一技术水平。

化合物	JAK2 IC <sub>50</sub> (nM)	JAK1 IC <sub>50</sub> (nM)	INA-6 IC <sub>50</sub> (nM)
实施例 1	0.3	1.1	148
实施例 82	0.3	1.3	NA
实施例 83	1.5	5.5	NA
对比例 1	1.4	7.6	1138
对比例 2	1.2	2.2	505
对比例 3	22	93	1900
对比例 4	2.4	6.3	431
对比例 5	3.7	1	2250

芦可替尼也是证据 1 公开的具体化合物之一。而证据 2-6 则公开了芦可替尼与巴瑞替尼的活性效果对照数据。无效决定书进而分析了证件 2-6 中关于芦可替尼和巴瑞替尼的活性对比认为，根据证据 2 或证据 2 引证文献 5 公开的数据，巴瑞替尼和芦可替尼抑制 JAK1 和 JAK2 的 IC<sub>50</sub> 均十分接近，表明二者活性相当，证据 3-5 分别给出了巴瑞替尼或芦可替尼对 JAK 激酶的活性数据，数据与证据 2 一致。上述证据进一步证实了巴瑞替尼和证据 1 的芦可替尼对癌细胞抑制活性也基本相当。

比如证据 3 公开的芦可替尼 JAK1 和 JAK2 抑制 IC<sub>50</sub>，以及证据 6 公开的芦可替尼的 INA-6 抑制活性 IC<sub>50</sub>，都跟巴瑞替尼活性相当。

	JAK1	JAK2	JAK3	TYK2
托法替尼(Xeljanz)	5.9nM	20nM	1nM	34nM
芦可替尼(Jakavi)	3.3nM	2.8nM	390nM	18nM
巴瑞替尼(Olumiant)	5.9nM	5.7nM	420nM	53nM



最终，无效决定书认为，基于本专利说明书记载的效果实验数据，结合证据 2-6 的内容，目标专利化合物没有取得预料不到的技术效果，从而不具备创造性。

这个无效宣告审查决定的主要的争议点有两个：1) 先通过证据 2-6 得知芦可替尼的 JAK 抑制活性与巴瑞替尼相当，然后选择芦可替尼作为最接近现有技术，是否属于事后诸葛亮，如果选择证据 1 其他化合物作为最接近现有技术，是不是就得出目标专利化合物没有创造性的结论了；2) 把证据 2-6 在专利申请日之后公开的数据考虑到创造性评述中，是否是把申请日后的技术偷换为现有技术？

对于第一个争议，笔者认为，判断是否具有预料不到的技术效果，关键在于技术效果是否可以预期。目标专利仅提供了 JAK1, JAK2, INA-6 的活性数据对比，在这三项数据指标上，对比例 2 与实施例 1 化合物基本上属于同一水平，相差不到一个数量级。对于体外激酶测活和细胞测活这类实验，做过的都知道，越接近边界，定量误差就越大。分子水平的激酶活性测试 API 活性边界量级往往在 nM，看起来 0.3 跟 1.2nM 相差 4 倍，但是

实际上可能在做标准曲线的时候稍微手抖一下几个 nM 就过去了。细胞实验的 API 活性边界量级往往在 uM 级, 148nM(0.148uM)和 505nM(0.505uM) 相差不到 1 个 uM, 这种接近边界的数值也可能没有显著性差异。换句话说, 实施例 1 化合物跟对比例化合物的体外活性的这点差异是否属于本领域技术人员难以预期的显著性差异或者属于本领域技术人员预料不到的技术效果是有点勉强的。但是仅仅如此, 也很难下结论认为实施例 1 的化合物就没有创造性了, 毕竟从目标专利表 3 的数据来看, 实施例 1 化合物的三项活性指标基本上都是最好的, 本领域技术人员难以预料比其更高的活性。但是有了芦可替尼的活性数据就不一样了, 因为证据 2-6 给出的数据表明, 芦可替尼在 JAK1、JAK2、INA-6 这三项指标上完全可以达到甚至超过巴瑞替尼的活性, 这样等于改变了本领域技术人员对于证据 1 化合物可以达到的活性水平的预期。从本来预料不到, 变成了在可以预料的活性范围内。也就是说, 即使选择其他化合物作为最接近现有技术进行比较, 也不影响目标专利化合物没有预料不到技术效果的结论。

对于第二个争议, 假设本领域技术人员从证据 1 出发, 如果想获得本专利化合物, 一般是会基于证据 1 概括的化合物进行取代基的替换或排列组合, 从中筛选新的化合物, 过程中必然涉及与出发化合物活性对比。出发化合物可以包括证据 1 公开的结构类似的化合物, 当然也包括芦可替尼。**芦可替尼是客观已公开的化合物, 其活性是其本身固有的属性**, 因此, 在将新获得的化合物(包括巴瑞替尼)与出发化合物(芦可替尼)在本专利记载的实验条件下(JAK1/JAK2 抑制活性, INA-6 抑制活性)比较筛选时, 客观上就是会发现巴瑞替尼与芦可替尼的效果相当。如果仅基于本专利记载的 JAK1/JAK2 抑制活性, INA-6 抑制活性这三项指标进行筛选, 结果就会发现, 从证据 1 概括的众多化合物中选择目标专利化合物, 似乎并不那么出众。即使没有证据 2-6 所公开的数据, 如果无效请求人提供了客观的比较数据, 同样是可以证明目标专利的所谓选择发明并不能体现出预料不到的技术效果。类似的, 美国专利审查指南 MPEP 第 2100 章第 2124 节规

定，在某些特定情况下，实际的参考文献不需要早于申请日。在某些特定情况下，引用用于证明普遍的事实文献不必在申请日前能够作为现有技术获得。所述事实包括某种材料的特征或性质或科学常识。在某些特殊的案例中，在后的出版物可被用作事实性的证据，包括：出版物中公开的事实证明“在申请日时可能需要过度实验”，或权利要求中缺少的参数是或不是必要的，或说明书中的描述是不准确的，或发明是无效的或缺乏实用性，或权利要求不清楚，或现有技术产品的性质是已知的。

### 对于创新药专利布局的启示

目前巴瑞替尼的专利无效并没有尘埃落定，专利权人还会提出行政诉讼，未来也许会出现变数，但是这件专利无效决定书仍然可以给创新药的布局提供一些启示：

1、在研发中经常出现的情形是，前期针对某靶点用高通量筛选得到了一批苗头化合物分子，此后对这些分子进行优化确认获得先导化合物直至候选药物分子，或者继续筛选寻找成药性更好的候选分子。这个筛选过程往往要持续数月甚至数年。由于担心竞争对手抢先或者泄密等原因，需要在获得苗头化合物分子或者先导化合物分子就开始申请通式化合物进行保护。之后也许会发现更有前景的分子，需要另外申请专利保护。这样通过在先专利申请和在后专利申请的布局方式，最好通过在后申请要求在先申请优先权的配合方式，或者在先专利申请 18 个月公开之前提交在后申请，这样在先的专利申请不会成为在后专利申请申请日前公开的现有技术。而巴瑞替尼专利的布局则属于在先的专利申请已经公开成为了现有技术，从而影响了在后专利的专利性。

2、如果确实研发周期比较长，在先申请已经公开，在后的选择发明就要特别注意提供充分的试验数据支持。专利申请时，提供充足的试验数据以证明目标化合物的生物学活性优势至关重要。这些数据不仅可以加强专利的技术支持，还可以帮助确立创新药物与现有技术的差异，从而提高专利的可抗辩性。试想如果巴瑞替尼的专利说明书中记载了不止是 JAK1, JAK2,

INA-6 抑制活性，还记载了 JAK3, JAK4 等其他活性数据，并且巴瑞替尼在这些指标上好于芦可替尼，那么想无效目标专利就很难了。

3、在专利布局时考虑不同国家标准的差异：在进行专利布局时，涉及体现发明创造性的试验数据时要有全球化视野，需要考虑到不同国家对后期数据的接受标准可能存在差异。这方面，中国是最严格的标准，补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的，如果事先没有记载，之后补充很难被接受。例如巴瑞替尼的专利，即使专利权人补充了临床试验数据来证明巴瑞替尼的效果，但是由于原专利说明书没有记载，也没有被合议组接受。而同样的情况，如果在美国或者欧洲，也许是另外一个结局。

#### 四、 结语

在深入分析巴瑞替尼专利无效案例的基础上，本研究得出了一系列对创新药物专利布局具有指导意义的结论。首先，该案例凸显了在药物研发初期即开始进行专利布局的重要性，这不仅有助于保护初期研究成果，还能为后续的研发工作提供法律保障。其次，案例强调了在专利申请中提供详尽实验数据的重要性，这些数据不仅能够强化专利的技术支持，还能有效证明创新药物与现有技术之间的显著差异，从而增强专利的防御能力。此外，本案例还揭示了全球化视野在专利布局中的必要性，尤其是在考虑到不同国家对于后期数据接受标准可能存在的差异时。这一点在中国的专利实践中尤为突出，因为中国专利法对于后期补充实验数据的接受度相对严格。相比之下，美国和欧洲的专利体系可能对此类数据持更为开放的态度。因此，在进行跨国专利布局时，必须考虑到这些国际差异，并制定相应的策略。

前事不忘后事之师，巴瑞替尼专利无效案为创新药物的专利保护提供了宝贵的经验教训。笔者期待我国创新药企业都能不断优化专利策略，在全球化视野下有效地保护和商业化创新药物，促进医药行业的持续创新，为全球健康事业做出贡献。

### ► 三、知识产权综合政策与法规

#### 1. 香港外观设计专利官费下调。

近日，香港知识产权署表示，待有关立法程序完成后，自2024年3月1日起，外观设计注册及注册后服务的费用将全面下调，有关收费下调属行政长官2023年《施政报告》中推进知识产权贸易发展的政策措施之一。

具体费用调整如下：

#### 外观设计注册申请 — 提交费

表格	表格描述	新費用 (自2024年3月1日起生效) (港元)
D1	<b>外觀設計註冊申請 — 提交費</b>	
	不構成物品套件的物品的一項外觀設計 (將應用該外觀設計的每一物品)	
	(a) 如以紙張形式提交	315
	(b) 如以電子方法提交	235
	一套物品套件的一項外觀設計	
	(a) 如以紙張形式提交	630
	(b) 如以電子方法提交	470
	不構成物品套件的物品的2項或2項以上外觀設計 (只適用於同一大類的物品)	
	(a) 將應用首項外觀設計的首件物品	
	(i) 如以紙張形式提交	315
	(ii) 如以電子方法提交	235
	(b) 將應用其他外觀設計的每一物品	
	(i) 如以紙張形式提交	235
	(ii) 如以電子方法提交	175

表格	表格描述	新費用 (自 2024 年 3 月 1 日 起生效) (港元)
D1	構成物品套件的物品的 2 項或 2 項以上外觀設計 (只適用於同一大類的物品)	
	(a) 首項外觀設計	
	(i) 如以紙張形式提交	630
	(ii) 如以電子方法提交	470
	(b) 每項其他外觀設計	
	(i) 如以紙張形式提交	470
	(ii) 如以電子方法提交	355

### 外观设计注册申请 — 公告费

外觀設計註冊申請 — 公告費		
	在官方公報公告外觀設計的註冊 (每項外觀設計)	62
D2	請求修訂外觀設計註冊申請 (就姓名/名稱、地址、送達地址或代理人地址作出的更改除外)	135
	請求更正註冊紀錄冊內的錯誤 (就地址、送達地址或代理人地址作出的更正除外)	135
	請求更正已提交文件中的錯誤 (就地址、送達地址或代理人地址作出的更正除外)	135
D3	請求恢復外觀設計註冊申請	195
D4	申請延展時間	310
D5	通知影響外觀設計註冊申請的權利的交易、文書或事件的詳情	470
	申請註冊影響外觀設計註冊的權利的交易、文書或事件的詳情	470

表格	表格描述	新費用 (自 2024 年 3 月 1 日 起生效) (港元)
D6	向外觀設計註冊處處長申請撤銷外觀設計註冊	275
D9	提交反對通知或反陳述	470
D10	申領註冊紀錄冊內的記項的核證副本或註冊紀錄冊的核證摘錄	135
	申領由外觀設計註冊處備存的文件的核證副本（未有在其他情況下收取費用者）	135
	申領註冊紀錄冊內的記項的未經核證的副本或註冊紀錄冊的未經核證的摘錄	每頁：5
	申領由外觀設計註冊處備存的文件的未經核證的副本（未有在其他情況下收取費用者）	每頁：5
	申領外觀設計註冊處處長簽署的證明書	135

外观设计注册的续期申请

D11	<b>外觀設計註冊的續期申請</b>	
	首次延展 5 年	475
	第 2 次延展 5 年	835
	第 3 次延展 5 年	1,410
	第 4 次延展 5 年	2,420
	逾期繳交續期費的附加費	390

（图片来自：香港知识产权署官网）

此次费用下调幅度为 10%-70%，其中申请阶段提交费下调幅度最大，这一重要调整旨在进一步推进知识产权贸易发展。

需要注意的是如果申请人在续期费到期前并未及时缴费，但仍希望维持外观设计注册有效，则必须在续期费到期后的 6 个月内将新续期费连同附加费 390 港元（2024 年 3 月 1 日前仍为 490 港元）一并缴交，否则你的外观设计注册将停止有效。

来源：IPRdaily 中文网

## 2. 《专利申请代理服务规范》山西地方标准颁布

近日，地方标准信息服务平台发布了《专利申请代理服务规范》山西标准，该标准于2024年3月28日起实施。

DB14/T 2950—2024

### 4 基本要求

- 4.1 专利代理机构应运用法律和技术服务专长，提供专利申请代理服务，促进专利的创造、运用、保护和管理，充分实现发明创造的价值。
- 4.2 专利代理机构应遵守法律法规，恪守职业道德和执业纪律，履行告知义务，保守委托人秘密，在委托权限内尽职尽责，勤勉敬业，维护委托人的合法权益。
- 4.3 专利代理机构应加强内部管理，规范代理服务，提升服务质量，实现持续发展。

### 5 代理机构

- 5.1 依法设立登记，通过国家知识产权局的行政许可审批。
- 5.2 设置业务接待、服务质量监督管理以及专利技术支持等部门，配置专利代理师、流程管理人员等。
- 5.3 合法有序运行，制定保密管理、档案管理、人员管理等制度。
- 5.4 专利代理机构应遵守专利法立法宗旨、诚实信用原则，不得进行不正当竞争，不应出现因非正常专利申请代理对社会造成恶劣影响行为。

### 6 服务人员

#### 6.1 任职条件

- 6.1.1 负责人应具有沟通与协调的能力；工作人员具有对应岗位的专业素养和能力。
- 6.1.2 依法签订劳动合同、保密协议等。
- 6.1.3 进行岗前培训，合格后上岗。

#### 6.2 培训与考核

- 6.2.1 专利代理师每年参加行业认可的学习或培训时间不小于8小时，其他工作人员每年参加业务学习或培训时间不少于4小时。
- 6.2.2 建立考核机制，制定考核制度，明确考核办法，制定奖惩措施，确保严格执行，记录考核过程和结果。

### 7 服务内容与质量

#### 7.1 事务咨询

- 7.1.1 提供专利申请的法律知识、国家及本省政策等咨询。
- 7.1.2 提供专利的基础知识、申请流程、周期、收费标准、代理协议等咨询。
- 7.1.3 提供非正常专利申请风险咨询。

#### 7.2 签订协议

签订书面专利代理协议，明确服务内容、服务时限、费用支付、交付结果等。

#### 7.3 文件撰写与提交

2

(截图来自：地方标准信息服务平台)

本文件规定了专利申请代理服务相关的规范性引用文件、术语和定义、基本要求、代理机构、服务人员、服务内容与质量、执业纪律、管理、评价与改

进方面的内容。

（来源：地方标准信息服务平台）

### 3. 国家知识产权局、工业和信息化部、中国人民银行、国家金融监督管理总局、中国证券监督管理委员会关于印发《专利产业化促进中小企业成长计划实施方案》

国知发运字〔2024〕6号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权管理部门，工业和信息化主管部门，中国人民银行各分行，金融监管总局各监管局，中国证监会各监管局，各银行业金融机构：

为贯彻落实中共中央、国务院印发的《知识产权强国建设纲要（2021—2035年）》和国务院印发的《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》部署，推进落实国务院办公厅印发的《专利转化运用专项行动方案（2023—2025年）》有关专项任务，决定实施专利产业化促进中小企业成长计划，现将《专利产业化促进中小企业成长计划实施方案》印发给你们，请结合实际，认真遵照执行。请各地方知识产权管理部门会同相关部门，组织相关企业登录中小企业专利产业化系统（网址：[smes.patentnavi.org.cn](http://smes.patentnavi.org.cn)）进行申报，并于2024年6月15日前在系统内完成企业推荐工作。

（来源：国家知识产权局网站）

### 4. 欧专局上调官费及针对微实体实施官费减免

**【摘要】**自2024年4月1日起，欧洲专利局（EPO）将提高其官费收费标准，其中第三年和第四年的维持费官费增幅较大。同时，EPO还针对符合条件的微实体实施了一项新的费用减免计划。

届时欧洲发明专利部分官费费率将有不同幅度的调整。主要变动包括：采用电子申请途径的欧洲发明专利检索费上调至1520欧元，审查费上调至1915欧元，指定国家费上调至685欧。此外，各专利年年费也均有所上调。具体信息如下：

收费项目	现行官费标准 (单位: 欧元)	调整后官费标准 (单位: 欧元)
检索费	1460	1520
指定国家费	660	685
第 3 年年费	530	690
第 4 年年费	660	845
第 5 年年费	925	1000
第 6 年年费	1180	1155
第 7 年年费	1305	1310
第 8 年年费	1440	1465
第 9 年年费	1570	1620
第 10 年及后续年份年费	1775	1775
审查费 (针对 2005 年 7 月 1 日及其 后提交的欧洲专利申请)	1840	1915
授权公告费	1040 17/页 (超过 35 页)	1080 18/页 (超过 35 页)
继续处理程序 (further processing)	290	300
请求恢复权利	720	750
权利要求附加费 (16-50 项)	265/项	275/项
权利要求附加费 (51 项及以上)	660/项	685/项
迟交序列列表费用	255	265

(图片来源: IPRDaily 中文网)

### 【正文】

欧洲专利局 (以下简称“欧专局”) 通常会在每个偶数年对欧洲发明专利的相关费用进行一次全面调整。欧专局在其 2024 年 1 月官方公报上发布了“欧洲专利组织行政理事会 2023 年 12 月 14 日修改《欧洲专利公约实施细则》《关于费用的实施细则》并调整在国际检索报告或补充国际检索报告是由欧洲国际检索单位做出的情况下补充欧洲检索报告减免额度的决定”以及“欧洲专利局局长 2024 年 1 月 25 日修改官方费用的决定”。

为便于申请人了解本次欧洲发明专利相关费用的调整情况, 我方在此选取其中重要内容介绍如下: 欧洲专利组织行政理事会 2023 年 12 月 14 日修改《欧洲专利公约实施细则》《关于费用的实施细则》并调整在国际检索报告或补充

国际检索报告是由欧洲国际检索单位做出的情况下补充欧洲检索报告减免额度的决定

Decision of the Administrative Council of 14 December 2023 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention and the Rules relating to Fees, and adjusting the amount of the reduction in the fee for the supplementary European search where the international or supplementary international search report was drawn up by one of the European International Searching Authorities (CA/ D 16/23)

本决定对《欧洲专利公约实施细则》进行了修改，其中新增第 7a 条 (Rule 7a) 第 1、2 段对符合《欧洲专利公约》第 14 条第 4 段所述条件的自然人或实体（“Natural or legal persons having their residence or principal place of business within a Contracting State having a language other than English, French or German as an official language, and nationals of that State who are resident abroad”）在哪些情形下享有官费减免的优惠待遇做了规定。

特别值得中国申请人注意的是，根据新增的第 7a 条的第 3、4 段的规定，如果提起欧洲专利直接申请或提交 PCT 进入欧洲阶段请求（根据《欧洲专利公约实施细则》第 159 条规定以欧专局作为指定局或选定局）的申请人是微型企业、自然人、非营利组织、大学或公共研究机构，且在申请日/提交进入欧洲阶段请求日之前的五年内提交的欧洲专利直接申请/PCT 进入欧洲阶段请求的件数不超过五件，则无论其国籍或住所地是否位于欧专组织成员国境内，均可依据修订后的《关于费用的实施细则》第 14 条第 1 段获得对于下述官费项目的 30% 的费用减免优惠：

- 申请费
- 检索费
- 审查费
- 指定国家费
- 授权费

- 欧洲专利申请的年费

在一件申请有多个申请人的情况下，只有当所有申请人均满足条件时，该申请才能享有官费减免的优惠待遇（第 7a 条第 5 段）。本条第 1 段或第 3 段所规定的可获优惠待遇的实体的条件是否满足，以相关费用缴费当日的情况为准（第 7a 条第 6 段）。本条所述“微型企业”的定义，参见 2003 年 5 月 6 日第 2003/361/EC 号欧盟委员会建议附件内容（"Within the SME category, a microenterprise is defined as an enterprise which employs fewer than 10 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total does not exceed EUR 2 million."链接：

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32003H0361>）。

《欧洲专利公约实施细则》还新增了第 7b 条规定，其中：对于希望根据前述第 7a 条获得费用减免的申请人而言，至迟应在首次缴纳减免后的费用的同时向欧专局声明其符合第 7a 条第 2 段或第 3 段所述条件（本条第 1 段）。如果申请人状态发生了影响费用减免资格的变化，申请人至迟应在相关费用缴纳时将此情况通知欧专局（第 2 段）。如果欧专局对申请人的费用减免资格的真实性存有合理怀疑，可以要求申请人提供证据（第 3 段）。如果申请人在不具备费用减免资格的情况下按照减免后的费率缴纳了费用，则该费用将被视为没有缴纳，相应的申请将被视为撤回（第 4 段）。

本决定亦对《关于费用的实施细则》进行了修改，其中第 2 条修改如下（以下仅选取和中国申请人关系较为密切的收费项目，项目序号与决定原文保持一致）：

收费项目	费用（单位：欧元）
<b>1. 申请费</b> 电子提交的欧洲专利申请或电子提交的进入欧洲阶段的国际专利申请	135
<b>1a. 超页费</b> 当欧洲专利申请文件超过35页时（构成序列表的部分不计算在内）需要额外缴纳费用	从第36页开始每页加收17欧元
<b>1b. 分案申请的费用</b> （当分案申请的原申请本身已是分案申请时需要额外缴纳的费用）	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 二代分案申请所需缴纳的费用</li> <li>• 三代分案申请所需缴纳的费用</li> <li>• 四代分案申请所需缴纳的费用</li> <li>• 五代及后续分案申请所需缴纳的费用</li> </ul>	235 480 715 955
<b>2. 检索费</b> 针对2005年7月1日及其后提交的欧洲专利申请做出欧洲检索报告或补充欧洲检索报告	1520
<b>3. 指定国家费</b> 针对2009年4月1日及其后提交的申请指定到一个或多个成员国	685
<b>4. 年费（从申请日起算）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第3年年费</li> <li>• 第4年年费</li> <li>• 第5年年费</li> <li>• 第6年年费</li> <li>• 第7年年费</li> <li>• 第8年年费</li> <li>• 第9年年费</li> <li>• 第10年及后续年份年费</li> </ul>	690 845 1000 1155 1310 1465 1620 1775

<b>6. 审查费</b> 针对2005年7月1日及其后提交的欧洲专利申请	1915
<b>7. 授权费（含公开欧洲专利文件的公告费）</b> 针对2009年4月1日及其后提交的欧洲专利申请	1080
<b>10. 异议费</b>	880
<b>11. 申诉费</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 符合欧洲专利公约实施细则第7a条第2段(a)-(d)项规定的自然人或实体</li> <li>• 其他实体</li> </ul>	2015  2925
<b>12. 继续处理程序的费用</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在迟延履行欧洲专利公约实施细则第71条第3段规定事项的情况下</li> <li>• 其他情况</li> </ul>	300  300
<b>13. 请求恢复权利的费用</b>	750
<b>15. 权利要求超项费用（针对2009年4月1日及其后提交的申请）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 第16项开始的每项权利要求费用，最多50项</li> <li>• 第51项开始的每项权利要求费用</li> </ul>	275  685

欧洲专利局局长 2024 年 1 月 25 日修改官方费用的决定

(Decision of the President of the European Patent Office dated 25 January 2024 revising the Office's fees and expenses)

欧专局其他程序费用修改如下（以下仅选取和中国申请人关系较为密切的收费项目）：

收费项目	费用（单位：欧元）
<b>登记权利转让的费用</b>	
通过MyEPO系统以电子提交方式登记权利转让的费用	0
以其他方式登记权利转让的费用	120
<b>登记或注销许可的费用</b>	
通过MyEPO系统以电子提交方式登记或注销许可的费用	0
以其他方式登记或注销许可的费用	120
<b>请求经认证的优先权证明、含专利文本的授权证书以及其他文件副本的费用</b>	
通过MyEPO系统以电子提交方式提交上述请求的费用	0
以其他方式提交上述请求的费用	120

上述两项决定均自 2024 年 4 月 1 日起生效。

上述新收费标准适用于 2024 年 4 月 1 日当天及其后缴纳的费用。

（来源：智南针 worldip.cn）

## 5. 海牙外观国际申请指定国家官费调整

自 2024 年 4 月 1 日起，海牙外观国际申请指定某些国家的官费将进行调整，例如指定匈牙利的官费将适用新的标准指定费。

### ● 日本

自 2024 年 3 月 1 日起，海牙外观国际申请指定日本的官费下调如下：

单一指定费 436 瑞士法郎/设计

续展指定费 每次续展 493 瑞士法郎/设计

### ● 以色列

自 2024 年 3 月 7 日起，海牙外观国际申请指定以色列的官费略涨如下：

单一指定费 106 瑞士法郎/设计，若符合减免资格，可以减免至 63 瑞士法郎

续展指定费 第一次续展 132 瑞士法郎/设计

续展指定费 第二次续展 158 瑞士法郎/设计

续展指定费 第三次续展 185 瑞士法郎/设计

续展指定费 第四次续展 211 瑞士法郎/设计

### ● 匈牙利

自 2024 年 4 月 1 日起，海牙外观国际申请指定匈牙利的官费将适用第 2 级别标准指定费，具体如下：

标准指定费（级别 2）：首项设计 60 瑞士法郎

标准指定费（级别 2）：第 2 项设计 20 瑞士法郎/设计

（来源：IPRdaily 中文网）

## 6. 2024 年两会聚焦：加强知识产权保护与促进创新发展的多项提案

**【摘要】**2024 年两会期间，代表和委员们提出了多项关于知识产权保护的提案和建议。全国人大代表张伯礼提出加快建立中医药传统知识保护制度，以应对传统知识面临的变异、流失和不当占有等问题。董明珠建议设立国家知识产权法院，以提高知识产权审判的专业性和效率。王杜娟提出缩短专利侵权案件审理周期，降低维权成本。同时，代表们还关注了知识产权恶意诉讼、数字助听器自主知识产权、品牌成长法治化营商环境等问题。全国政协常委赵雯提出加

快培养知识产权高层次人才，吴义勤关注网络文学版权保护，而聂鑫教授则认为设立国家知识产权法院很有必要。这些提案和建议体现了中国加强知识产权保护、促进创新发展的决心和行动。具体提案和提议包含以下方面内容：

知识产权保护的重要性：知识产权是指人们在创造和创新过程中产生的智力成果所享有的权利，包括专利、商标、版权、商业秘密等。知识产权的保护对于激励创新、保护创造者权益、促进经济发展具有重要意义。它可以鼓励企业和个人进行创新和研发，提高技术水平和产品质量，增强企业的竞争力和市场地位。同时，知识产权的保护也有助于规范市场秩序，防止侵权行为，维护公平竞争环境。

加强知识产权司法保护力度：加强知识产权司法保护力度是指通过司法手段，加大对知识产权侵权行为的打击力度，保护知识产权权益。这包括加强知识产权案件的审理和判决，提高司法效率和公正性，加大对侵权行为的处罚力度，形成有效的法律威慑。同时，还需要加强知识产权保护的宣传和教育，提高公众对知识产权的认识和意识。

设立国家知识产权法院：设立国家知识产权法院是为了加强对知识产权案件的审理和判决，提高知识产权司法保护的专业性和效率。国家知识产权法院将成为国家层面的知识产权案件上诉审理机构，负责审理全国范围内专业技术性较强的知识产权上诉和垄断上诉案件。通过设立国家知识产权法院，可以进一步提升我国在知识产权国际治理中的话语权，保障创新驱动发展战略的实施。

完善相关政策和机制：为了加强知识产权保护，需要完善相关政策和机制。这包括制定和修改法律法规，明确知识产权的权益和保护范围，加大对侵权行为的打击力度，提高赔偿标准和处罚力度。同时，还需要加强知识产权的宣传和教育，提高公众对知识产权的认识和意识。此外，还需要加强知识产权的国际合作，积极参与全球知识产权治理，推动建立公平、公正、有效的国际知识产权规则。

提高专利保护水平：专利是一种重要的知识产权形式，对于促进创新 and 经济发展具有重要作用。为了提高专利保护水平，需要加强专利申请和审查制度，简化审查程序，加快审查速度，提高审查质量。同时，还需要加强专利的运营和转化，鼓励企业进行专利布局，提高专利的商业价值和运用效益。此外，还需要加强专利的国际保护，加强与其他国家的合作，共同打击跨国侵权行为，保护企业的专利权益。

（来源：<https://enipc.court.gov.cn/zh-cn/index.html> 最高法知产法庭官网）

## ► 四、生命科学与医疗健康行业

### 1. 行业相关政策

#### 1.1 国家药品监督管理局发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》

2024年2月21日，国家药监局发布《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》（以下简称“《裁量规则》”），自2024年8月1日起施行。出台《裁量规则》是深入贯彻落实习近平法治思想，推进药品安全治理体系和治理能力现代化，全面推行药品行政裁量基准制度，规范药品行政处罚裁量权的重要举措。《裁量规则》在制定过程中经过深入调查研究、广泛征求意见、反复研究论证，在认真梳理行政处罚裁量一般要求的基础上，充分结合药品监管执法的实际需要，进一步提升药品监管行政处罚裁量适用的科学性、系统性和规范性。《裁量规则》共六章五十四条，重点在四个方面对药品监管行政处罚裁量工作进行了完善：

- (1) 完善了裁量情形。进一步细化了从重、从轻、不予、免于处罚和情节严重的情形，对《行政处罚法》规定的初次违法、危害后果轻微，结合药品监管实际，明确了具体含义、认定情形、判定的主要因素，回应了各级药品监管部门、基层执法人员和企业等各方面的高度关注。
- (2) 规范规范了裁量程序。强化了裁量遵循依法、全面、客观取证原则，应充分听取当事人陈述和申辩，强调了依法举行听证、进行集体讨论、说明裁量理由等程序。
- (3) 明确了裁量基准制定的原则。进一步完善了各地药品处罚裁量基准的制定程序和规则，对制定裁量基准的原则、要求和程序作出规范，充实了罚款额度的确定、处罚到人的范围和违法所得的计算等内容。
- (4) 强化了裁量监督。要求各级药品监督管理部门落实执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制，推进典型案例指导，及时纠正违法或明显不当行政处罚裁量基准或行为，持续规范行政处罚裁量权的行使。

（来源：国家药监局官网）

## 1.2 国家药品监督管理局综合司公开征求《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》

2024年3月8日，国家药监局综合司发布了《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》（“《意见稿》”）。《意见稿》含总则、医疗器械检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则等六章共四十四条。药品监督管理部门对试验机构备案及开展医疗器械（含体外诊断试剂，下同）临床试验活动执行医疗器械临床试验质量管理规范等情况实施检查、处置、处罚等，适用该办法。

(1) 增加临床试验机构和临床试验的监管。根据《意见稿》第七条，对于《意见稿》中需要接受检查的内容的检查重点主要在于：1) 试验机构的条件是否符合要求；2) 器械GCP的执行情况；3) 以前发现的问题有没有整改。如果申办方的项目没有按照医疗器械GCP的要求执行，那么试验机构是需要进行整改和相应处罚。同时根据第十五条和第十七条的规定，选择试验机构的一方在试验机构接受检查的时候也需要配合准备相关项目的文件和资料，以证明当前在机构开展的项目是符合当前器械GCP的执行要求的。

(2) 强化试验机构的伦理审查。《意见稿》第六条对临床试验机构的条件提出了相应的要求，这些要求并不只是设备、设施和人员配备上的要求，还有机构的“伦理审查能力”。这就要求临床试验机构需要具有评估和监督临床试验的伦理性、合规性以及受试者保护措施的能力。在第二十二条中明确，如果在现场检查中“所发现缺陷可能严重影响受试者安全和/或试验数据质量”的，试验机构会被认为是“质量管理存在严重缺陷或者不符合试验机构备案基本条件”，结论为不符合要求。同时，被取消了备案或者是暂停开展临床试验的机构，不可再入组受试者。这些都是保护受试者权益和安全的具体体现。

（信息来源：国家药品监督管理局）

## 1.3 国家药监局药审中心发布《化学药品3类注册申请药学自评报告（征求意见稿）》公开征求意见

【摘要】为了更好地服务申请人，指导化学药品3类仿制药的研发和申报，提高申报资料质量，推动仿制药高质量发展，药审中心结合药品审评工作实践，起草了《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》和《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示。

诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起30天。

鼓励申请人参照上述文件撰写化学药品3类注册申请药学自评估报告，提高仿制药申报质量。

同时，为进一步加强申请人的指导和服务，药审中心拟与北京市药品监督管理局联合举办《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》宣贯培训，时间地点另行通知。

（信息来源：国家药品监督管理局评审中心）

## 2. 案例与动态

### 2.1 药智网发布《2024 专利悬崖 Top10》

“专利悬崖”是制药领域所特有的现象，意指药品专利保护期届满后，其销售额与利润大幅下滑的现象。此种现象如同一道无形的悬崖，令众多原研药品难以逾越。对于原研药企而言，在寻求新的增长点与巩固专利护城河的过程中，均面临着诸多挑战。即便是在光辉的成就之下，亦无法回避这一严峻现实。

近日，知名行业媒体 FIERCEPharma 发布了 2024 年将失去美国专利保护的十款产品名单。

表：2024 年在美专利到期的十大药物

药物	开发公司	仿制药（生物类似药） 上市时间	2023年美国销售额 (单位：亿美元)
达沙替尼	BMS	2024年9月	14.5
那他珠单抗	渤健	2024年上半年	9.98
米拉贝隆	阿斯泰来	2024年5月	6.4
利拉鲁肽	诺和诺德	2024年6月	5.25
Emflaza	PTC Therapeutics	2024年2月	2.55
奥曲肽	诺华	2024年	1.99
Dulera	Organon	2024年下半年	1.56
奥卡西平	Supernus	2024年9月	1.13
Venofer	CSL	2024年	0.9
Prolensa	Bausch + Lomb	2024年1月	0.415

数据来源：FIERCEPharma

### 1、Sprycel(达沙替尼)

适应症：慢性粒细胞白血病

研发企业：BMS

2023年美国销售额：14.5亿美元

生物类似药上市时间：2024年9月

Sprycel(达沙替尼)是百时美施贵宝（BMS）肿瘤学主打产品之一，是一种针对癌细胞中特定蛋白质并阻止癌细胞生长的药物。

Sprycel 于 2006 年首次获 FDA 批准，用于对先前治疗药物（包括伊马替尼）具有耐药性或不耐受的费城染色体阳性慢性髓系白血病慢性期（Ph+CML-CP）成人患者以及用于对先前治疗药物具有耐药性或不耐受的 Ph+ALL 成人患者。

BMS 发言人在电子邮件中表示，Sprycel 为慢性髓性白血病（CML）领域带来了巨大的创新，显著提高了 CML 患者的生存率。

BMS 在一份年度证券文件中解释说，由于与 Apotex 和一些未披露名称的公司达成了和解协议，某些仿制药获准在 2024 年 9 月上市，或在某些情况下提前上市。

除 Apotex 公司外，该公司在文件中没有透露达成 Sprycel 专利和解的公司名称。同时，根据这份文件，BMS 还有多起关于其他仿制药的诉讼正在审理中。

根据 BMS 最近的一份财报，2023 年 Sprycel 全球销售额约为 19.3 亿美元。其中，14.5 亿美元来自美国。

根据该机构的记录，到目前为止，Biocon、Lupin、Dr.Reddy's Laboratories、Alembic 和 Teva 的仿制药已获得 FDA 的暂定批准。

## 2、Tysabri(那他珠单抗)

适应症：多发性硬化症、克罗恩病

研发企业：Biogen

2023 年美国销售额：9.98 亿美元

生物类似药上市时间：2024 年下半年

Tysabri 于 2004 年获得美国 FDA 批准用于治疗多发性硬化症，2008 年获准用于治疗克罗恩病。该药在 2009 年达到了畅销药的水平，销售额高达 11 亿美元。

根据渤健（Biogen）发布的 2023 年第四季度财报，2023 年该药在美国的销售额为 9.98 亿美元，较 2022 年的 11.2 亿美元下降了约 11%。

在特拉华州联邦法院驳回百健对山德士（Sandoz）的专利侵权诉讼约两个月后，山德士于 2023 年 8 月获得了美国首个、也是迄今为止唯一一个 Tysabri 生物类似药的批准。

## 3、Myrbetriq(米拉贝隆)

适应症：膀胱过度活动症

研发企业：安斯泰来

2023 年美国销售额：6.4 亿美元

生物类似药上市时间：2024 年 5 月

2012 年 6 月，Myrbetriq 在美国获批上市。

2023 年 6 月，美国特拉华州地区法院作出裁决，宣布该药 2030 年的一项关键专利无效，这促使阿斯泰来公司公开回应，并强调该药在 2024 年 5 月前仍受专利保护。

不久之后，阿斯泰来公司又获得了一项 2030 年的膀胱过度活动症药物专利，并发起了新一轮针对仿制药公司的诉讼。阿斯泰来寻求获得 FDA 禁令，禁止生物类似药在该专利到期前上市。

FDA 的桔皮书显示，Myrbetriq 的监管专属期将于 2024 年 9 月到期。该药的部分专利将于 2024 年 5 月到期。

与此同时，Lupin 和 Alkem 两家公司的 Myrbetriq 仿制药已获得 FDA 批准，此外，Aurobindo 的仿制药也获得了初步批准。

2023 年 Myrbetriq 在美国的销售额达 6.4 亿美元。

#### 4、Victoza(利拉鲁肽)

适应症：2 型糖尿病

研发企业：诺和诺德

2023 年美国销售额：5.25 亿美元

生物类似药上市时间：2024 年 6 月

作为诺和诺德第一代 GLP-1 糖尿病药物，利拉鲁肽自 2010 年获批以来已顺利享受了 14 年的独占期，包括将其专利悬崖延长至 2024 年的儿科独占期。目前，生物类似药竞争者 Teva、Viatrix 和 Sandoz 正急于蚕食利拉鲁肽已经日薄西山的销售额。

根据诺和诺德 2023 年的年度报告，2023 年利拉鲁肽在美国的销售额为 5.25 亿美元，较 2022 年 9.3 亿美元大幅下降。

根据美国证券交易委员会的一份文件，Teva、山德士和晖致（Viatrix）为主要的仿制药公司。其中，Teva 计划在 2024 年 6 月推出利拉鲁肽生物类

似药。该公司在 2017 年将其生物类似药提交审批后，2019 年与诺和诺德达成了和解协议，并在法庭上展开了激烈的交锋。

#### 5、Emflaza(deflazacort)

适应症：杜氏肌营养不良症

研发企业：PTCTherapeutics

2023 年美国销售额：2.55 亿美元

生物类似药上市时间：2024 年 2 月

在经历了之前的定价争议之后，PTCTherapeutics 获批治疗杜氏肌营养不良症（DMD）的关键药物 Emflaza 已经面临着新的生物类似药竞争。

印度的 Aurobindo 公司在 2024 年 2 月获得 FDA 的最终批准后，正在计划推出 Emflaza 生物类似药。该药的标签范围涵盖了 5 岁及以上患者。

PTC 在其第四季度和全年财报新闻稿中表示，2023 年 Emflaza 在美国的销售额达到 2.55 亿美元。

#### 6、SandostatinLAR(注射用醋酸奥曲肽微球)

适应症：肢端肥大症，类癌瘤引起的严重腹泻

研发企业：诺华

2023 年美国销售额：1.99 亿美元

仿制药上市时间：2024 年

SandostatinLAR 于 1998 年首次获得 FDA 批准治疗肢端肥大症，还可用于治疗转移性类癌引起的严重腹泻和潮红。

Viartis 总裁 RajivMalik 在今年 1 月举行的摩根大通医疗保健会议上表示，将 SandostatinLAR 列为今年计划推出的仿制药之一。

根据 Viartis 公司最新消息，SandostatinLAR 仿制药申请正在接受 FDA 审查，并被列为其今年发布的重点新产品之一。

虽然 SandostatinLAR 此前一直保持着美国的独家经营权，但其销售额已逐年大幅下降。去年 Sandostatin 在美国的销售额为 1.99 亿美元，同比下降 2%。

#### 7、Dulera(糠酸莫米松+福莫特罗)

适应症：哮喘

研发企业：Organon

2023 年美国销售额：1.56 亿美元

仿制药上市时间：2024 年下半年

Dulera 是一款皮质类固醇糠酸莫米松和长效  $\beta$  受体激动剂福莫特罗的复方制剂，通过吸入器给药。Dulera 曾被视为潜在的重磅炸弹，2010 年获批用于治疗哮喘，但 2012 年治疗慢性阻塞性肺病（COPD）的第二次申请遭 FDA 拒批。

尽管获批折戟，但其销售额仍呈上升趋势，2015 年达到 5.36 亿美元的峰值。到 2017 年，由于价格竞争压力以及需求下降，Dulera 的销售额缩水至 2.87 亿美元。2023 年更是骤降至 1.56 亿美元。

Dulera 已于 2020 年失去了在美国的专利保护，但至今未有相关仿制药上市。

印度仿制药巨头 Lupin 曾于 2020 年 4 月向 FDA 递交了 Dulera 仿制药的上市申请，但其申请在 2022 年底被 FDA 拒绝批准。上个月，该公司表示将在 2024 年 5 月之前对 FDA 的决定做出回应。

#### 8、OxtellarXR(奥卡西平)

适应症：癫痫

研发企业：SupernusPharmaceuticals

2023 年美国销售额：1.13 亿美元

仿制药上市时间：2024 年 9 月

2012年，Oxtellar 作为辅助疗法获得批准后，其销售额逐年攀升。2019年，Oxtellar 作为单药疗法获得批准后，销售额有所增长，2021年首次突破1亿美元，2023年在美国的销售额为1.13亿美元。

十年前，Actavis 和 TWiPharma 就已首次对 Oxtellar 发出仿制药挑战。Supernus 分别于 2017 年和 2018 年在针对仿制药生产商的侵权案中胜诉，因为法院判决其专利期有效至 2027 年。

OxtellarXR 失去专利保护对公司的影响并不大。在 2 月份的季度电话会议上，Supernus 首席执行官 JackKhattar 表示，预计仿制药竞争要到 9 月份才会开始，补充道 2024 年 OxtellarXR 和 TrokendiXR 的合并净销售额将在 1.25 亿美元到 1.35 亿美元之间。

## 9、Venofer(蔗糖铁)

适应症：慢性肾病患者缺铁性贫血

研发企业：CSL

2023 年美国销售额：0.9 亿美元

仿制药上市时间：2024 年

Venofer 于 2000 年获得 FDA 批准用于治疗慢性肾病成人患者的缺铁性贫血。

多年来，Venofer 一直在回击潜在的仿制药挑战者。2022 年 5 月，根据当时的一份季度报告，Viatriis 认为其 Venofer 仿制药有望在 2022 年上市。

与 SandostatinLAR 一样，Viatriis 相信它能在 2024 年改变这一局面。Viatriis 在 2 月份的投资者推介会上称，其 Venofer 仿制药正在接受监管审查，这是一个率先上市的机会。

CSL 在 2021 年底以 117 亿美元收购 ViforPharma 时获得了该药。根据 CSL 的投资者报告，该药物 2023 年的全球销售额为 1.8 亿美元。

虽然 CSL 没有按地域细分该药的销售额，但 2021 年，Venofer 在美国的销售额约占其在 Vifor 旗下全球销售额的二分之一。假设 CSL 旗下也有类似的销售细分，预计 Venofer2023 年在美国的销售额约为 9000 万美元。

## 10、Prolensa(bromfenac)

适应症：白内障手术后的术后眼部炎症

研发企业：Bausch+Lomb

2023 年美国销售额：0.415 亿美元

仿制药上市时间：2024 年 1 月

FDA 于 2013 年批准 Bausch+Lomb 的 Prolensa 滴眼液作为白内障手术患者术后炎症的治疗药物，但它并不是第一款进入美国市场的含有非甾体抗炎药物溴芬酸活性成分的滴眼液产品。

Prolensa 最初是由日本公司 Senju 开发，于 2000 年在日本上市。ISTA 公司于 2002 年获得了该药在美国的使用权，ISTA 后来被 Bausch+Lomb 收购。2005 年，该产品在美国获批上市，商品名为 Xibrom（溴芬酸 0.09%），作为白内障手术后眼部炎症的每日 2 次滴眼液选择。2010 年，ISTA 开发的溴芬酸的每日 1 次滴眼液版本 Bromday 获批上市。

在 Prolensa 获得 FDA 批准的同一年，Lupin 曾向 FDA 提交溴芬酸的仿制药上市申请。经历了长达近 3 年的诉讼后，Lupin 仿制药于 2023 年 11 月获得 FDA 批准。

除了 Lupin 之外，Metrics、Innopharma、Apotex 和 Paddock 也向 FDA 提交了 Prolensa 的仿制药上市申请。

（信息来源：药智头条）

## 2.2 北知就鲁拉西酮药物组合物专利权利要求能否得到说明书支持作出判决

### 【摘要】：

本案涉及鲁拉西酮药物组合物的专利权争议。专利权利要求描述了一种高含量鲁拉西酮的口服制剂，旨在减轻病人服用负担，并通过相似性因子 f2 验证溶出特性。国家知识产权局认为该专利权利要求未明确限定鲁拉西酮的粒径分布，导致权利要求得不到说明书的支持，不符合专利法规定。原告提起行政诉讼，主张粒径是隐含限定的，但北京知识产权法院维持原决定，认为原告的主张缺乏依据，权利要求 1-19 不符合专利法第二十六条第四款规定，驳回原告诉讼请求。

### 【案情简介】

本案涉及一新型非典型抗精神病药鲁拉西酮，涉案专利权利要求 1 限定了鲁拉西酮与预糊化淀粉、水溶性赋型剂和水溶性聚合物粘合剂组成的药物组合物，并进一步限定了鲁拉西酮及各辅料的含量。**权利要求 17 进一步限定了鲁拉西酮的平均粒径，但没有对鲁拉西酮的 D50%粒径以及 D90%粒径进行限定。**

根据该专利说明书第[0013]段记载，在现有技术下，当病人需要摄入较高剂量鲁拉西酮时，只能服用双倍量或更多鲁拉西酮含量较低的制剂，这会对病人造成负担，为此急需对该方法进行改进。该专利的制剂可以提供一种**具有更高含量鲁拉西酮的口服制剂，减小病人的负担。**

即，本专利实际解决的技术问题和技术效果为：当该专利药剂中鲁拉西酮含量为 80 mg 时，其药效相当于现有技术中鲁拉西酮含量为 40 mg 药剂的两倍，简言之，即实现“一片抵现有技术两片”的效果。该专利说明书通过系列试验对发明涉及的不同方案的效果进行验证，并采用相似性因子  $f_2$  作为评价溶出特性相似性的指标，即  $f_2$  值在  $50 \leq f_2 \leq 100$ ，则可说明不同的制剂之间具有相似的溶出特性。

根据涉案专利说明书记载，影响鲁拉西酮口服制剂的溶出特性的因素有多种，如组合物的组份、鲁拉西酮的含量、以及鲁拉西酮粉末的粒径等。同时，说明书还记载了以下内容：

[0082]段：据发现，通过使用鲁拉西酮散装粉末制备的制剂显示相似的溶出特性，其中所述散装粉末的**50 %粒径在 1 至 8 $\mu$ m，90 %粒径的粒度分布为 27  $\mu$ m 或更小。**

实施例 15：当其采用 50 %粒径为 13.9  $\mu$ m，90 %粒径的粒度分布为 58.3  $\mu$ m 时并以实施例 4 作为参照时， **$f_2$  的值不满足  $50 \leq f_2 \leq 100$ 。**

据此，国家知识产权局认定该专利的权利要求 1-19 均不符合专利法第二十六条第四款的规定，原告不服被诉决定，向北京知识产权法院提起行政诉讼，认为该专利并未违反专利法第二十六条第四款的规定。

### 【北京知识产权法院审理经过】

原告在庭审中主张，该专利背景技术对鲁拉西酮来讲是有在先配方存

在的，该专利不解决不同粒径鲁拉西酮的溶出相似问题，对于鲁拉西酮的口服制剂，其粒径是隐含限定的。

北京知识产权法院认为，本领域公知常识记载了制备片剂的药物一般要求粉末细度在 80-100 目以上，80-100 目对应的筛孔内径为 180-150  $\mu\text{m}$ 。而实施例 15 中所采用的粒径（D10%为 1.5  $\mu\text{m}$ ，D50%为 13.9  $\mu\text{m}$ ，D90%为 58.3  $\mu\text{m}$ ）并未超出本领域技术人员通常选择的范围。

同时，原告虽主张该专利对于鲁拉西酮口服制剂的粒径是隐含限定的，但是说明书第[0015]段记载“优选将该化合物细细研磨，例如 90%体积或更多的粒子具有 27  $\mu\text{m}$  或小粒径”，此处使用“优选”一词，表明说明书中亦未对鲁拉西酮的粒径范围进行限制，结合说明的上述记载，此可进一步证明该专利权利要求中对于粒径未予限定，并非意味着鲁拉西酮的口服制剂的粒径系隐含限定，而是相应权利要求的保护范围涵盖了不同范围粒径的鲁拉西酮粉末。

再者，从该专利权利要求之间的限定逻辑来看，权利要求 17 作为权利要求 1-6 的从属权利要求，其进一步限定了鲁拉西酮平均粒径，由此进一步说明，权利要求 1-6 未限定鲁拉西酮的粒径，并不存在隐含限定的情况。故此，原告的上述主张均不能成立。

根据说明书试验 6 的数据，在 D90%高于 27  $\mu\text{m}$  时，制剂的溶出行为不满足所需的相似性要求。综上，本领域技术人员基于说明书记载可以确定，本专利中有关 D50%和 D90%的描述显然不应该理解为择一满足的关系，需要两者均符合要求方可实现所述溶出相似性的效果。因此，本领域技术人员不能预期用该平均粒径（即 D50%）进行限定的所述方案内的所有粒度分布情况均可以实现发明目的，权利要求 17 也得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

该专利权利要求 1-19 均不符合专利法第二十六条第四款的规定，被诉决定程序合法，结论正确。原告的诉讼请求缺乏事实与法律依据，不应予以支持。

### 【北京知识产权法院评论】

对于“权利要求得不到说明书的支持”，主要考虑的是权利要求限定的保护范围，是否均能解决相应的技术问题，或者说，能否实现发明的技术效果。通俗的讲，就是权利要求是不是限定范围过大的问题。本专利说

明书的实施例中，实验数据存在“坏点”，即本领域技术人员不能预期对鲁拉西酮的粒径分布不进行限定的方案也可以实现该专利的发明目的。

然而，并非实验数据中存在“坏点”，就一定会导致“权利要求得不到说明书的支持”，如果权利人能够进行合理的解释，则可以排除“坏点”的影响。

（信息来源：知产北京）

### 2.3 阿斯利康以约 12 亿美元（超 85 亿人民币）的总价格收购亘喜生物

2024 年 2 月 22 日，亘喜生物科技集团（以下简称“亘喜生物”或“公司”）宣布正式完成了此前公告的与阿斯利康集团的合并协议。收购总价约为 12 亿美元。作为继南京传奇、药明巨诺、永泰生物之后第四家登陆资本市场的中国细胞疗法公司，亘喜生物无疑是国内细胞治疗领域的翘楚。阿斯利康通过这一收购，也获得了亘喜生物的核心技术平台和技术管线，扩宽了其细胞疗法的布局。

（信息来源：植德投融资月刊）

### 2.4 百济神州就「泽布替尼」仿制药提起专利侵权诉讼

3 月 8 日，百济神州发布企业公告称，其根据 Hatch-Waxman Act（《哈奇-韦克斯曼法案》）在美国新泽西州联邦法院分别对 Sandoz Inc.（山德士公司，以下简称“山德士”）以及 MSN Pharmaceuticals, Inc. 和 MSN Laboratories Private Ltd.（统称“MSN”）提起专利侵权诉讼。

专利侵权诉讼是对山德士和 MSN 向百济神州发出的关于其向美国食品药品监督管理局（“FDA”）提交简略新药申请（Abbreviated New Drug Applications，以下简称“ANDA”）的回复。

山德士和 MSN 寻求 FDA 批准销售 BRUKINSA®（中文商品名：百悦泽®，通用名：泽布替尼）的仿制药，并连同“第 IV 段声明”挑战个别 BRUKINSA®橙皮书专利无效、不可执行和/或不侵权。

根据通知，山德士和 MSN 均未挑战 BRUKINSA®的物质成分专利，该专利保持不变，并在 2034 年到期之前保护 BRUKINSA®免受仿制药竞争。

百济神州诉称，山德士和 MSN 通过提交 ANDA 侵犯了 BRUKINSA® 的在各自第 IV 段声明中涉及的橙皮书专利，并寻求永久禁令，以阻止山德士和 MSN 将 BRUKINSA® 的仿制药商业化，直到所主张的专利到期。

ANDA 诉讼在美国制药行业很常见。百济神州可能会收到其他仿制药公司的额外通知，并可能在未来提起更多的 ANDA 诉讼。

值得注意的是，3 月 10 日，百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获美国食品药品监督管理局（FDA）授予加速批准，用于联合抗 CD20 单克隆抗体奥妥珠单抗，治疗既往经过至少二线系统治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。**成为首个且唯一一款获批五项肿瘤适应症**，也是首个且唯一获批用于滤泡性淋巴瘤的 BTK 抑制剂。

此次批准基于 ROSEWOOD 试验获得的积极结果，该研究显示相比奥妥珠单抗单药治疗，百悦泽®与奥妥珠单抗联合治疗取得更高的总缓解率。

据百济神州官方微信报道称，此次百悦泽®获得 FDA 加速批准用于治疗 R/R FL 是基于 ROSEWOOD 试验（NCT03332017）中经独立审查委员会（IRC）评估的总缓解率（ORR）结果。该适应症后续的完全批准将取决于确证性试验 MAHOGANY（NCT05100862）中对临床获益的验证和描述。此前 FDA 已授予百悦泽®用于治疗 R/R FL 的快速通道资格、“孤儿药”资格认定。

ROSEWOOD 试验是一项全球性、随机、开放性 2 期研究，旨在比较百悦泽®联合奥妥珠单抗和奥妥珠单抗单药治疗，在 217 例既往接受过至少二线系统治疗的 R/R FL 患者中的治疗效果。在该研究中，经 IRC 评估，百悦泽®联合奥妥珠单抗组的 ORR 达到 69%，而奥妥珠单抗单药组的 ORR 为 46%（ $P=0.0012$ ），中位随访时间约为 20 个月。百悦泽®联合治疗组取得了持久缓解，18 个月缓解持续时间（DOR）无事件率为 69%。

百悦泽®联合奥妥珠单抗耐受性良好，其安全性结果与既往研究中对这两种药物的观察结果一致。在接受百悦泽®联合奥妥珠单抗治疗的患者中严重的不良事件发生率为 35%。有 17% 的患者由于不良事件而终止百悦泽®治疗。

泽布替尼是一款由百济神州科学家自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。

据百济神州官网显示，目前泽布替尼已在全球 70 个市场获批多项适应症，包括美国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、中国、韩国和瑞士等，并正在全球开发更多适应症。截至目前，百悦泽®全球临床开发项目已在 29 个国家和地区入组超过 5,000 例受试者。

除了 R/R FL 以外，百悦泽®在美国已获批用于治疗华氏巨球蛋白血症成人患者；既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤患者；既往接受过至少一种含 CD20 抗体治疗方案的边缘区淋巴瘤患者；以及慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤患者。百悦泽®也是首个且唯一在全球 3 期 ALPINE 试验中头对头对比伊布替尼，在 R/R CLL 中显示出无进展生存期（PFS）优效性的 BTK 抑制剂。近期发布的更长随访期数据显示，百悦泽®对比伊布替尼持续展示了 PFS 获益的优势。在多个主要亚组中均观察到了持续的 PFS 获益，包括高风险的伴有 17p 缺失或 TP53 突变的患者人群。

此外，据百济神州 2023 年财报预告显示，百悦泽®2023 年全球销售额总计 91.38 亿元，上年同期全球销售额总计 38.29 亿元，同比增长 138.7%。

百悦泽作为百济神州自主研发的 BTK 抑制剂，为迄今为止唯一一款在此类恶性肿瘤中展示有效性的 BTK 抑制剂，其已获批五项肿瘤适应症，在全球同类药物中适应症覆盖广泛，且伴随着销售额的飞速上涨，无疑会迎来同类产品企业的关注。

（来源：药智网新闻）

## 2.5 传奇生物「CARVYKTI®」二线适应症在美国获批

近日，传奇生物在美国新泽西州萨默塞特宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准 CARVYKTI®（西达基奥仑赛，cilta-cel）用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者，这些患者既往至少接受过一线治疗，包括一种蛋白酶体抑制剂（PI）和一种免疫调节剂（IMiD）且对来那度胺耐药 1。CARVYKTI®是首个且唯一获批用于多发性骨髓瘤患者二线治疗的 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向疗法，包括 CAR-T 疗法、双特异性抗体和抗体药物偶联物（ADC）。

FDA 的批准是基于 CARTITUDE-4 研究的积极结果，该研究表明，与泊马度胺、硼替佐米和地塞米松（PVd）或达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松（DPd）这两种标准治疗方案相比，CARVYKTI®能显著改善既往接受过一至三线治疗的复发且来那度胺耐药的多发性骨髓瘤成人患者的无进展生存期（PFS），该结果具有统计学和临床意义。此次批准是在肿瘤药物咨询委员会（ODAC）一致推荐（11 比 0）支持 CARVYKTI®的前线治疗后获得的。

CARVYKTI®的安全性包括细胞因子释放综合征（CRS）、免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）、帕金森综合征和吉兰-巴雷综合征及其相关并发症、噬血细胞性淋巴细胞增多症/巨噬细胞活化综合征

（HLH/MAS）、长期和复发性细胞减少症和继发性恶性肿瘤（包括骨髓增生异常综合征、急性髓性白血病和 T 细胞恶性肿瘤）的黑框警告。<sup>1</sup> 注意事项包括增加早期死亡率、感染、低丙种球蛋白血症、过敏反应以及对驾驶和使用机器能力的影响。<sup>1</sup>

最常见的非实验室不良反应（发生率大于 20%）为发热、细胞因子释放综合征、低丙种球蛋白血症、低血压、肌肉骨骼疼痛、疲劳、不明病原体感染、咳嗽、寒战、腹泻、恶心、脑病、食欲下降、上呼吸道感染、头痛、心动过速、头晕、呼吸困难、水肿、病毒感染、凝血功能障碍、便秘和呕吐。<sup>1</sup> 最常见的 3 级或 4 级实验室不良反应（发生率大于或等于 50%）包括淋巴细胞减少、中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少和贫血。

### 关于 CARVYKTI®（cilta-cel, 西达基奥仑赛）

西达基奥仑赛是一种靶向 B 细胞成熟抗原（BCMA）的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法，使用嵌合抗原受体（CAR）的转基因对患者自身的 T 细胞进行修饰，以识别和消除表达 BCMA 的细胞。BCMA 主要表达于恶性多发性骨髓瘤 B 细胞谱系、晚期 B 细胞和浆细胞的表面。西达基奥仑赛的 CAR 蛋白具有两种靶向 BCMA 单域抗体，对表达 BCMA 的细胞具有高亲和力，在与表达 BCMA 的细胞结合后，CAR 可促进 T 细胞活化、扩增，继而清除靶细胞<sup>1</sup>。

2017 年 12 月，杨森与传奇生物签订了全球独家许可和合作协议，以开发和商业化西达基奥仑赛。2022 年 2 月，西达基奥仑赛获得美国 FDA 批准上市，5 月获得欧盟 EC 授予的附条件上市许可，9 月获得日本 MHLW 批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，商品名为 CARVYKTI®。西达基奥仑赛于 2019 年 12 月在美国和 2020 年 8 月在中

国获得突破性疗法认定。此外，西达基奥仑赛于 2019 年 4 月获得欧盟委员会优先药物资格认定。美国 FDA、欧洲 EMA 和日本 PMDA 分别于 2019 年 2 月、2020 年 2 月及 2020 年 6 月授予西达基奥仑赛孤儿药资格认定。2022 年 3 月，欧洲药品管理局的孤儿药品委员会一致建议，根据临床数据（治疗后完全缓解率有所改善且持续存在）维持西达基奥仑赛的孤儿药认定。

#### 关于 CARTITUDE-4

CARTITUDE-4 (NCT04181827) 是一项国际、随机、开放标签的 3 期研究，评估西达基奥仑赛与泊马度胺、硼替佐米和地塞米松 (PVd) 或达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松 (DPd) 在既往接受过一至三线治疗的复发且来那度胺耐药的多发性骨髓瘤成人患者中的疗效和安全性，以无进展生存期 (PFS) 为研究的主要终点<sup>2</sup>。

（来源：药智新闻）

#### 2.6 同济医药与山东创新及施美药业因技术转让合同纠纷互诉，涉案总额近 8000 万元

【摘要】近日，武汉同济现代医药科技股份有限公司（同济医药）与山东创新药物研发有限公司（山东创新）和江西施美药业股份有限公司（施美药业）之间的技术转让合同纠纷升级为法律诉讼，双方索赔金额均超过 4000 万元。同济医药指控山东创新和施美药业在合同执行过程中未履行配合义务并要求额外费用，构成根本违约，因此提起诉讼要求解除合同并索赔 4107.13 万元。作为回应，山东创新和施美药业提起反诉，索赔金额达 4778.58 万元，并要求同济医药赔偿各项损失及违约金。武汉市中级人民法院已受理此案，并将于 3 月 29 日开庭审理。同济医药表示已聘请律师团队积极应对，并申请财产保全，武汉中院已冻结被告方 4101 万元资产。

（来源：IPRdaily 中文网）

#### 2.7 药明康德团队发布《2024 年第一季度中国创新药领域发展亮点》

【摘要】2024 年第一季度，中国创新药领域在多重挑战中稳步前行，取得了显著的发展成果。期间，共有 35 款新药在中国获批上市或新增适应

症，特别是 17 款首次获批的新药中包括 6 款 1 类新药，涵盖抗体类药物和小分子药物，主要集中在肿瘤和罕见病治疗领域。同时，中国公司在创新药领域达成了 15 项授权合作，显示了行业合作的活跃态势。此外，50 家中国创新药公司在第一季度获得融资，其中早期融资事件占主导地位。这些进展不仅为患者带来新的治疗希望，也为行业的未来发展注入了动力。

(来源：医药观澜公众号)

## ► 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 英国知识产权局发布标准必要专利 2024 年展望

**【摘要】**近日，英国知识产权局（UKIPO）发布了关于标准必要专利（SEPs）的 2024 年展望报告，旨在向内阁大臣报告 SEPs 的调查结果，并确定关键目标。这些目标包括帮助实施者，特别是中小型企业，更好地理解 SEPs 生态系统和实施公平、合理和非歧视（FRAND）许可；提高生态系统的透明度，包括定价和必要性；以及提高争端解决的效率，通过仲裁和调解。UKIPO 计划引入非监管干预措施，包括建立一个 SEPs 资源中心，以帮助中小企业了解 SEPs 生态系统，并提供争端解决程序的指引。此外，UKIPO 还将加强国际合作，与标准制定组织（SDOs）建立更紧密的联系，并计划在 2024 年晚些时候进行全面的技术咨询，以改善 SEPs 市场运作。UKIPO 还澄清了其对于 SEPs 禁令的立场，决定不会就修改立法以缩小禁令在 SEPs 争议中的使用范围进行咨询。

(来源：中国科学院知识产权信息)

#### 1.2 WIPO 发布《生成式人工智能：知识产权导航》

**【摘要】**近日，世界知识产权局（WIPO）发布《生成式人工智能：知识产权导航》（Generative AI: Navigating Intellectual Property），旨在帮助采用生成式人工智能（Generative AI，简称 GenAI）工具的组织了解知识产权风险及对策。报告中，WIPO 不仅制定了指导原则和清单，还帮助企业了解知识产权风险，提出正确的问题，并考虑潜在的保障措施。

随着生成式人工智能（GenAI）工具的迅速普及，企业和组织面临着巨大的机遇和法律风险。为了应对这些挑战，组织应采取积极措施，包括制定政策和培训员工，以确保技术的正确使用。主要风险包括机密信息泄露、知识产权侵权、开源义务违反、深度伪造问题以及 AI 生成物的知识产权和所有权不明确。为了减轻这些风险，建议采取以下措施：

检查 GenAI 工具的设置，确保数据安全，并在私有云上运行工具。

限制对机密信息的访问，并制定保密政策。

审查 AI 工具提供商的知识产权保护措施，并寻求赔偿。

监控和评估训练数据集，确保遵守知识产权法律。

制定员工政策，避免使用可能侵犯第三方知识产权的 GenAI 工具。

考虑使用已获授权或公共领域的 GenAI 工具。

记录 AI 模型的训练过程，以备监管要求。

探索品牌元素和人类创造力的结合，以加强对 AI 生成物的控制。

在使用 AI 生成的肖像或声音前，确保获得必要的同意和许可。

此外，组织应持续监测法律变化，定期更新政策，并与法律顾问合作，以确保合规使用 GenAI 技术。通过这些措施，企业和组织可以更好地管理与 GenAI 相关的风险，同时充分利用其带来的机遇。

（来源：中国科学院知识产权信息）

### 1.3 新加坡就生成式人工智能模型管理框架草案征求公众意见

**【摘要】**新加坡信息通信媒体发展局（IMDA）正在征求公众对《用于生成式人工智能的人工智能模型管理框架》草案的意见。该框架由 IMDA 与人工智能验证基金会（AI Verify Foundation）合作制定，旨在解决生成式人工智能的九个关键维度，包括问责制、数据、安全性等。在数据维度中，框架强调了数据质量对模型输出的重要性，并提出了在使用可能引起争议的数据时确保透明度和公平性的必要性。

知识产权专家乔治·黄认为，该框架的发布非常及时，因为它引起了从生产者到用户的广泛讨论。然而，他也表达了对框架草案的担忧，特别是在版权问题上。他提出了关于人工智能使用受版权保护材料时的侵权问题、机器创作的作品的有效性、以及人工智能创作的作品所有权的问题。尽管框架没有直接解决这些版权问题，但它提供了企业自愿采用的指导方针。

该框架草案是对 IMDA 之前发布的《人工智能模型管理框架》2019 年和 2020 年版本的更新，这两个版本主要关注传统人工智能。与新加坡的国家人工智能战略保持一致，新的框架草案旨在推动负责任和道德的人工智能使用，同时考虑到人工智能作为一种产品的发展和使用。

（来源：中国保护知识产权网）

#### 1.4 美国专利商标局发布关于人工智能辅助发明的发明指南和示例

**【摘要】**为了激励、保护和鼓励人们对通过使用人工智能实现的创新进行投资，并向公众和美国专利商标局（USPTO）的工作人员明确人工智能辅助发明的可专利性，USPTO 在《联邦公报》上发布了一项新的指南。该指南履行了该机构根据《关于安全、可靠、可信地开发和使用权人工智能的行政命令》所承担的义务。

美国商务部主管知识产权事务的副部长兼 USPTO 局长凯瑟琳·维达尔（Kathi Vidal）表示：“专利制度的制定是为了激励和保护人类的聪明才智，以及将这种聪明才智转化为适销对路的产品和解决方案所需的投资。专利制度还鼓励人们分享创意和解决方案，以便其他人可以在此基础上再接再厉。这份指南在授予专利保护以促进人类创造力的发展和对人工智能辅助发明的投资之间取得了平衡，同时又不会不必要地为未来的发展而锁定创新。该指南通过接纳人工智能在创新中的使用并关注人类的贡献来做到这一点。”

该指南已于 2 月 13 日正式生效，并明确指出了人工智能辅助发明并非绝对不能获得专利。该指南为审查员和利益相关方提供了指导，就在人工智能也作出贡献的情况下，如何确定人类对某项创新的贡献是否足以获得专利作出了说明。该指南以现有的发明人身份框架为基础，指导审查

员和申请人去确定在一个或多个个人工智能系统的协助下，由人类创造的发明的专利或专利申请中命名的发明人是否正确。该指南规定，由人类作出重大贡献的发明，可以寻求专利保护。

除此之外，为了进一步帮助审查员和申请人理解这份指南，该机构官网的人工智能相关资源网页上提供了关于如何适用该指南的假设情况示例。

为便于相关各方了解关于该指南的更多信息，并回答其问题和提供反馈意见，USPTO 邀请各方参加将于美国东部时间 3 月 5 日下午 13:00 点至 14:00 点举行的公开网络研讨会。该机构还邀请用户阅读关于人工智能和发明人身份指南的局长博文：《激励人类的聪明才智与对人工智能辅助发明的投资》。

有关人工智能辅助发明的发明人身份指南的全文和相应的示例可在人工智能相关资源网页上找到。该机构将在 2024 年 5 月 13 日之前接收公众对发明人身份指南和示例的意见与建议。有关如何提交评论的说明可参阅《联邦公报通知》。

(来源：中国保护知识产权网)

## 2. 案例与动态

### 2.1 联想宣布摩托罗拉与夏普签署专利交叉许可协议

**【摘要】**：据联想官网消息，旗下子公司摩托罗拉移动和夏普就各自组织的无线通信技术的交叉专利许可达成了全球协议。联想表示很高兴达成一项协议，双方就彼此投资组合的公允价值达成一致，双方都表示愿意在公平、合理和非歧视（FRAND）的基础上获得许可。

资料显示，FRAND 是 SSOs（一个国际标准组织）在对标准的专利权利的限制中公平、合理、不带歧视性的条款，通常在欧洲、美国使用。

联想称，摩托罗拉是全球领先的手机供应商，有着悠久的创新历史，拥有标志性的旗舰设备，如 2004 年首次推出并于 2019 年重新推出的可折叠 razr。联想继续创新，为其产品组合中的蜂窝技术发展作出贡献，全球多家公司获得了

1900 多个专利系列的许可，这些专利系列被列为 3G、4G 和 5G 标准的关键。

联想副总裁兼全球知识产权主管 John Mulgrew 在评论与夏普的协议时表示：“我们与夏普的交叉许可协议是两家公司在相互尊重对方投资和创新的条件下走到一起，并准备在 FRAND 的基础上进行谈判的一个典型例子。无论我们是被许可方还是许可方，联想都致力于通过所有许可谈判和协议实现 FRAND。作为全球技术领导者和专利所有者，我们致力于确保客户继续通过我们自己的创新和行业交叉许可协议获得负担得起的创新。”

（来源：IT之家）

## 2.2 字节跳动成为昕原半导体第三大股东

**【摘要】：**根据媒体报道，2024年3月4日，字节跳动旗下公司 PICOHEART(SG)PTE.LTD.，成为昕原半导体（上海）有限公司的股东，持股 9.5%，位列第三大股东。昕原半导体作为存储芯片领域的领军者，其技术实力将为字节跳动在虚拟现实头显设备的发展提供有力支撑。这也进一步显示了字节跳动在硬件技术领域的持续布局，特别是在虚拟现实和增强现实领域。

（来源：行业新闻）

## 2.3 微软和 OpenAI 发布关于国家黑客组织对 ChatGPT 对抗性使用的研究报告

**摘要：**

在近期结束的慕尼黑安全大会期间，对技术（尤其是人工智能技术）的监管、治理和使用是热点话题之一。为了向来自世界各地的政府领导人展示捍卫人工智能安全的决心和信心，微软和 OpenAI 两大人工智能巨头推出了一系列的重大举措和计划。

在大会召开前，微软和 OpenAI 发布了关于国家黑客组织对 ChatGPT 对抗性使用的研究报告，并承诺支持“安全和负责任”的人工智能使用。

微软和 OpenAI 承诺确保“安全和负责任地使用”包括 ChatGPT 在内的技术。

微软公布的原则包括：识别恶意威胁行为者的使用并采取行动，例如禁用账户或终止服务。通知其他人工智能服务提供商并共享相关数据。与其他利益相关者就威胁行为者对人工智能的使用进行合作。向公众通报在其系统中检测到的人工智能使用情况以及针对它们采取的措施。

对于国家黑客滥用 AI 的行为，OpenAI 在公告中承诺将：监视和破坏恶意国家附属行为者（使用其 AI 服务）。这包括确定恶意行为者如何与其平台交互并评估更广泛的意图。与“AI 生态系统”合作。分享有关国家附属恶意行为者使用人工智能的性质、程度，提高针对他们采取的反制措施的公开透明度。

（来源：微软官网）

## 2.4 OpenAI 发布文生视频模型 Sora

**【摘要】**：北京时间 2 月 16 日凌晨，OpenAI 发布了首个文生视频模型 Sora。据介绍，Sora 可以直接输出长达 60 秒的视频，并且包含高度细致的背景、复杂的多角度镜头，以及富有情感的多个角色。

目前 Sora 官网上已经更新了 48 个视频 demo，在这些 demo 中，Sora 不仅能准确呈现细节，还能理解物体在物理世界中的存在，并生成具有丰富情感的角色。该模型还可以根据提示、静止图像甚至填补现有视频中的缺失帧来生成视频。

Sora 正面向部分成员开放，以评估关键领域的潜在危害或风险。同时，OpenAI 也邀请了一批视觉艺术家、设计师和电影制作人加入，期望获得宝贵反馈，以推动模型进步，更好地助力创意工作者。OpenAI 提前分享研究进展，旨在与 OpenAI 以外的人士合作并获取反馈，让公众了解即将到来的 AI 技术新篇章。（来源：OpenAI 官网）

## 2.5 浙江百翔科技与睿丰科技 2000 万专利诉讼案落幕，双方仍存多起纠纷

**【摘要】**：浙江百翔科技股份有限公司（百翔科技）近日宣布，浙江睿丰智能科技有限公司（睿丰科技）已撤回对百翔科技提起的涉及 2000 万元的专利诉讼。此前，睿丰科技指控百翔科技侵犯其两项实用新型专利，宁波市中级人民法院已受理相关案件。在百翔科技向国家知识产权局提起无效审查申请后，国家知识产权局宣告两项涉案专利部分无效，导致睿丰科技撤诉并获法院准许。尽管此次专利纠纷已解决，但两家公司

司之间仍有十多起专利诉讼案件正在审理中。百翔科技自 2023 年起多次面临睿丰科技提起的专利诉讼，索赔总额达上亿元。作为反击，百翔科技也在绍兴市中级人民法院对睿丰科技提起诉讼，指控其滥用诉讼权利以阻碍百翔科技 IPO 上市进程并索赔 510 万元。百翔科技专注于高端针织设备的研发与销售，而睿丰科技则致力于智能技术及相关产品的研发和咨询服务。

（信息来源：IPRdaily 中文网）

## 2.6 生数科技完成新一轮数亿元融资

根据媒体报道，2024 年 3 月 13 日，多模态大模型公司生数科技宣布完成新一轮数亿元融资，由启明创投领投，达泰资本、鸿福厚德、智谱 AI、老股东 BV 百度风投和卓源亚洲继续跟投。本轮融资将主要用于多模态基础大模型的迭代研发、应用产品创新及市场拓展。生数科技成立于 2023 年 3 月，是全球领先的多模态大模型公司，致力于图像、3D、视频等原生多模态大模型的研发。

## 2.7 AI 创业公司“月之暗面”完成新一轮超 10 亿美金融资

根据媒体报道，2024 年 2 月 20 日，AI 创业公司“月之暗面”近期已完成新一轮超 10 亿美金融资，投资方包括红杉中国、小红书、美团、阿里，老股东跟投。月之暗面的上一轮融资为 2023 年获得的超 2 亿美金融资，投资方包括红杉中国、真格基金等。本轮融资后，月之暗面估值已达约 25 亿美金，为国内大模型领域的头部企业之一。2023 年 10 月，月之暗面推出全球首款支持输入 20 万汉字的智能助手产品 Kimi Chat，除了联网搜索、知识查询、文本生成、翻译、图片识别等基础功能，Kimi Chat 进行文本搜索所得出的内容是深入研究、挖掘更全面的信息。

## ▶ 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](http://www.meritsandtree.com)