



2024年2月

植众德本知产观察

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口
Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Zhuhai | Haikou
www.meritsandtree.com

目录

导 读	I
知识产权综合政策与法规	4
1.国知局：2024 年 1 月 20 日起 《中华人民共和国专利法实施细则》施行	4
2.国知局：2024 年 1 月 1 日起，新的 PCT 申请国际阶段费用	19
3.国知局：《规范申请专利行为的规定》自 2024 年 1 月 20 日起施行	20
4.国知局：2024.1.20 日起《专利审查指南（2023）》施行	21
5.国知局：2024.1.20 日起《关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理的过渡办法》实施	22
生命科学与医疗健康行业	27
1.行业相关政策	27
2.案例与动态	29
互联网电子科技与大数据行业	34
1.行业相关政策	34
2.案例与动态	36
植德观点	41
团队业绩	47
团队介绍	50

导读

▶ 知识产权综合政策与法规

1. 国知局：2024年1月20日起《中华人民共和国专利法实施细则》施行
根据《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法），制定本《中华人民共和国专利法实施细则》，自2024年1月20日起施行。
2. 国知局：2024年1月1日起，新的PCT申请国际阶段费用执行
根据国家知识产权局与世界知识产权组织签订的《关于〈专利合作条约〉（PCT）费用汇交的谅解备忘录》，将于2024年1月1日起，国家知识产权局按世界知识产权组织公布的人民币标准代世界知识产权组织国际局收取PCT申请国际阶段费用。
3. 国知局：《规范申请专利行为的规定》自2024年1月20日起施行。
《规范申请专利行为的规定》已经国家知识产权局局务会审议通过，现予公布，自2024年1月20日起施行。
4. 国知局：2024.1.20日起《专利审查指南（2023）》施行
根据《中华人民共和国专利法实施细则》，制定《专利审查指南》。现公布修订后的《专利审查指南》，自2024年1月20日起施行。2010年1月21日公布的《专利审查指南》及其后公布的相关局令、公告同时废止。
5. 国知局：2024.1.20日起《关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理的过渡办法》实施
国家知识产权局起草发布了《关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理的过渡办法》，现予发布，自2024年1月20日起施行

▶ 生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策
 - 1.1 2024年1月20日以前提交药品专利权期限补偿请求的，既可以通过意见陈述书主动补交证明材料并说明理由，也可以通过答复《办理手续补正通知书》或《药品专利权期限补偿审查意见通知书》的方式提交证明材料。
 - 1.2 国家药品监督管理局等三部门联合发出《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》
 - 1.3 国家药监局药审中心发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究

的问题与解答》的通告

1.4 国家药监局器审中心关于发布《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》的通告（2023 年第 38 号）

2. 案例与动态

2.1 难治性癌症生存率达 **57.4%**，创新组合疗法早期临床结果积极

2.2 信达生物 KRAS G12C 抑制剂上市申请被纳入优先审评

2.3 鞍山生物科技完成 10 亿元 B 轮融资

2.4 江苏威凯尔完成 C 轮超 4.5 亿元融资

2.5 箕星药业获得 1.62 亿美元 D 轮融资

2.6 2023 年 11 月生命科学领域部分投融资事件

► 互联网科技与机械电子行业

1. 行业相关政策

1.1 全国信息安全标准化技术委员会编发《网络安全标准实践指南——大型互联网平台网络安全评估指南（征求意见稿）》

1.2 《工业和信息化部等八部门关于加快传统制造业转型升级的指导意见》发布

1.3 中国音像与数字出版协会发布标准《出版业生成式人工智能技术应用指南》

1.4 上海市经济和信息化委员会关于发布《上海人工智能示范应用清单（2023）》

2. 案例与动态：

2.1 英国最高法院：AI 不能成为专利“发明者”

2.2 北京互联网法院审理全国首例“AI 声音侵权案”

2.3 2023 世界智能制造大会在南京召开

2.4 OpenAI 推出人工智能安全框架

2.5 谷歌推出 AI 模型 Gemini，语言理解首次超越人类专家

2.6 光鉴科技完成 2 亿元 B 轮融资

2.7 思必驰完成新一轮首期 2 亿元融资

▶ 植德观点

植德知产说——从案例谈各国专利等同侵权的判定差异

▶ 团队业绩

1. 植德知识产权团队荣登《钱伯斯大中华区指南 2024》
2. 植德知识产权团队邓巍律师和唐华东律师荣登《商法》2023 “The A-List 法律精英-律界精锐” 榜单

► 知识产权综合政策与法规

1. 国知局：2024年1月20日起 《中华人民共和国专利法实施细则》施行

根据《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法），制定本《中华人民共和国专利法实施细则》，自2024年1月20日起施行。

一、将第二条修改为：“专利法和本细则规定的各种手续，应当以书面形式或者国务院专利行政部门规定的其他形式办理。以电子数据交换等方式能够有形地表现所载内容，并可以随时调取查用的数据电文（以下统称电子形式），视为书面形式。”

二、将第四条第二款改为第三款，其中的“可以通过邮寄、直接送交或者其他方式送达当事人”修改为“可以通过电子形式、邮寄、直接送交或者其他方式送达当事人”。增加一款，作为第二款：“以电子形式向国务院专利行政部门提交各种文件的，以进入国务院专利行政部门指定的特定电子系统的日期为递交日。”

第三款改为第四款，修改为：“国务院专利行政部门邮寄的各种文件，自文件发出之日起满15日，推定为当事人收到文件之日。当事人提供证据能够证明实际收到文件的日期的，以实际收到日为准。”

增加一款，作为第七款：“国务院专利行政部门以电子形式送达的各种文件，以进入当事人认可的电子系统的日期为送达日。”

三、将第五条中的“专利法和本细则规定的各种期限的第一日不计算在期限内”修改为“专利法和本细则规定的各种期限开始的当日不计算在期限内，自下一日开始计算”。

四、将第六条第一款修改为：“当事人因不可抗拒的事由而延误专利法或者本细则规定的期限或者国务院专利行政部门指定的期限，导致其权利丧失的，自障碍消除之日起2个月内且自期限届满之日起2年内，可以向国务院专利行政部门请求恢复权利。”

第二款修改为：“除前款规定的情形外，当事人因其他正当理由延误专利法或者本细则规定的期限或者国务院专利行政部门指定的期限，导致其权利丧失的，可以自收到国务院专利行政部门的通知之日起2个月内向国务院专利行政部门请求恢复权利；但是，延误复审请求期限的，可以自复审

请求期限届满之日起2个月内向国务院专利行政部门请求恢复权利。”

第四款修改为：“当事人请求延长国务院专利行政部门指定的期限的，应当在期限届满前，向国务院专利行政部门提交延长期限请求书，说明理由，并办理有关手续。”

五、将第九条修改为：“国务院专利行政部门收到依照本细则第八条规定递交的请求后，经审查认为该发明或者实用新型可能涉及国家安全或者重大利益需要保密的，应当在请求递交日起2个月内向申请人发出保密审查通知；情况复杂的，可以延长2个月。

“国务院专利行政部门依照前款规定通知进行保密审查的，应当在请求递交日起4个月内作出是否需要保密的决定，并通知申请人；情况复杂的，可以延长2个月。”

六、增加一条，作为第十一条：“申请专利应当遵循诚实信用原则。提出各类专利申请应当以真实发明创造活动为基础，不得弄虚作假。”

七、增加一条，作为第十六条：“专利工作应当贯彻党和国家知识产权战略部署，提升我国专利创造、运用、保护、管理和服务水平，支持全面创新，促进创新型国家建设。

“国务院专利行政部门应当提升专利信息公共服务能力，完整、准确、及时发布专利信息，提供专利基础数据，促进专利相关数据资源的开放共享、互联互通。”

八、将第十五条改为第十七条，第一款和第二款合并，作为第一款，修改为：“申请专利的，应当向国务院专利行政部门提交申请文件。申请文件应当符合规定的要求。”

九、增加一条，作为第十八条：“依照专利法第十八条第一款的规定委托专利代理机构在中国申请专利和办理其他专利事务的，涉及下列事务，申请人或者专利权人可以自行办理：“（一）申请要求优先权的，提交第一次提出的专利申请（以下简称在先申请）文件副本；

“（二）缴纳费用；

“（三）国务院专利行政部门规定的其他事务。”

十、将第十七条改为第二十条，第四款修改为：“发明专利申请包含一个或者多个核苷酸或者氨基酸序列的，说明书应当包括符合国务院专利行政部门规定的序列表。”

十一、将第二十三条改为第二十六条，第二款修改为：“说明书摘要可以包含最能说明发明的化学式；有附图的专利申请，还应当在请求书中指定一幅最能说明该发明或者实用新型技术特征的说明书附图作为摘要附图。摘要中不得使用商业性宣传用语。”

十二、将第二十七条改为第三十条，修改为：“申请人应当就每件外观设计产品所需要保护的内容提交有关图片或者照片。“申请局部外观设计专利的，应当提交整体产品的视图，并用虚线与实线相结合或者其他方式表明所需要保护部分的内容。“申请人请求保护色彩的，应当提交彩色图片或者照片。”

十三、将第二十八条改为第三十一条，增加一款，作为第三款：“申请局部外观设计专利的，应当在简要说明中写明请求保护的部分，已在整体产品的视图中用虚线与实线相结合方式表明的除外。”

第三款改为第四款，修改为：“简要说明不得使用商业性宣传用语，也不得说明产品的性能。”

十四、将第三十条改为第三十三条，第二款修改为：“专利法第二十四条第（三）项所称学术会议或者技术会议，是指国务院有关主管部门或者全国性学术团体组织召开的学术会议或者技术会议，以及国务院有关主管部门认可的由国际组织召开的学术会议或者技术会议。”

第三款修改为：“申请专利的发明创造有专利法第二十四条第（二）项或者第（三）项所列情形的，申请人应当在提出专利申请时声明，并自申请日起2个月内提交有关发明创造已经展出或者发表，以及展出或者发表日期的证明文件。”

第四款中的“专利法第二十四条第（三）项”修改为“专利法第二十四条第（一）项或者第（四）项”。

十五、将第三十二条改为第三十五条，修改为：“申请人在一件专利申请中，可以要求一项或者多项优先权；要求多项优先权的，该申请的优先权期限从最早的优先权日起计算。

“发明或者实用新型专利申请人要求本国优先权，在先申请是发明专利申请的，可以就相同主题提出发明或者实用新型专利申请；在先申请是实用新型专利申请的，可以就相同主题提出实用新型或者发明专利申请。外观设计专利申请人要求本国优先权，在先申请是发明或者实用新型专利申请的，可以就附图显示的设计提出相同主题的外观设计专利申请；在先申请是外观设计专利申请的，可以就相同主题提出外观设计专利申请。但是，提出后一申请时，在先申请的主题有下列情形之一的，不得作为要求本国优先权的基础：

“（一）已经要求外国优先权或者本国优先权的；

“（二）已经被授予专利权的；

“（三）属于按照规定提出的分案申请的。

“申请人要求本国优先权的，其在先申请自后一申请提出之日起即视为撤回，但外观设计专利申请人要求以发明或者实用新型专利申请作为本国优先权基础的除外。”

十六、增加一条，作为第三十六条：“申请人超出专利法第二十九条规定的期限，向国务院专利行政部门就相同主题提出发明或者实用新型专利申请，有正当理由的，可以在期限届满之日起2个月内请求恢复优先权。”

十七、增加一条，作为第三十七条：“发明或者实用新型专利申请人要求了优先权的，可以自优先权日起16个月内或者自申请日起4个月内，请求在请求书中增加或者改正优先权要求。”

十八、增加一条，作为第四十五条：“发明或者实用新型专利申请缺少或

者错误提交权利要求书、说明书或者权利要求书、说明书的部分内容，但申请人在递交日要求了优先权的，可以自递交日起2个月内或者在国务院专利行政部门指定的期限内以援引在先申请文件的方式补交。补交的文件符合有关规定的，以首次提交文件的递交日为申请日。”

十九、将第四十四条改为第五十条，第一款修改为：“专利法第三十四条和第四十条所称初步审查，是指审查专利申请是否具备专利法第二十六条或者第二十七条规定的文件和其他必要的文件，这些文件是否符合规定的格式，并审查下列各项：

“（一）发明专利申请是否明显属于专利法第五条、第二十五条规定的情形，是否不符合专利法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款或者本细则第十一条、第十九条、第二十九条第二款的规定，是否明显不符合专利法第二条第二款、第二十六条第五款、第三十一条第一款、第三十三条或者本细则第二十条至第二十四条的规定；

“（二）实用新型专利申请是否明显属于专利法第五条、第二十五条规定的情形，是否不符合专利法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款或者本细则第十一条、第十九条至第二十二、第二十四至第二十六条的规定，是否明显不符合专利法第二条第三款、第二十二、第二十六条第三款、第二十六条第四款、第三十一条第一款、第三十三条或者本细则第二十三条、第四十九条第一款的规定，是否依照专利法第九条规定不能取得专利权；

“（三）外观设计专利申请是否明显属于专利法第五条、第二十五条第一款第（六）项规定的情形，是否不符合专利法第十七条、第十八条第一款或者本细则第十一条、第十九条、第三十条、第三十一条的规定，是否明显不符合专利法第二条第四款、第二十三条第一款、第二十三条第二款、第二十七条第二款、第三十一条第二款、第三十三条或者本细则第四十九条第一款的规定，是否依照专利法第九条规定不能取得专利权；

“（四）申请文件是否符合本细则第二条、第三条第一款的规定。”

二十、将第五十条改为第五十六条，增加一款，作为第二款：“申请人可以对专利申请提出延迟审查请求。”

二十一、将第五十三条改为第五十九条，修改为：“依照专利法第三十八

条的规定，发明专利申请经实质审查应当予以驳回的情形是指：

“（一）申请属于专利法第五条、第二十五条规定的情形，或者依照专利法第九条规定不能取得专利权的；

“（二）申请不符合专利法第二条第二款、第十九条第一款、第二十二条、第二十六条第三款、第二十六条第四款、第二十六条第五款、第三十一条第一款或者本细则第十一条、第二十三条第二款规定的；

“（三）申请的修改不符合专利法第三十三条规定，或者分案的申请不符合本细则第四十九条第一款的规定的。”

二十二、将第五十六条改为第六十二条，第一款修改为：“授予实用新型或者外观设计专利权的决定公告后，专利法第六十六条规定的专利权人、利害关系人、被控侵权人可以请求国务院专利行政部门作出专利权评价报告。申请人可以在办理专利权登记手续时请求国务院专利行政部门作出专利权评价报告。”

第二款修改为：“请求作出专利权评价报告的，应当提交专利权评价报告请求书，写明专利申请号或者专利号。每项请求应当限于一项专利申请或者专利权。”

二十三、将第五十七条改为第六十三条，修改为：“国务院专利行政部门应当自收到专利权评价报告请求书后2个月内作出专利权评价报告，但申请人在办理专利权登记手续时请求作出专利权评价报告的，国务院专利行政部门应当自公告授予专利权之日起2个月内作出专利权评价报告。

“对同一项实用新型或者外观设计专利权，有多个请求人请求作出专利权评价报告的，国务院专利行政部门仅作出一份专利权评价报告。任何单位或者个人可以查阅或者复制该专利权评价报告。”

二十四、删去第五十九条、第六十一条第二款、第六十二条。

二十五、将第六十三条改为第六十七条，修改为：“国务院专利行政部门进行复审后，认为复审请求不符合专利法和本细则有关规定或者专利申请存在其他明显违反专利法和本细则有关规定情形的，应当通知复审请求人，要求其在指定期限内陈述意见。期满未答复的，该复审请求视为撤回；经

陈述意见或者进行修改后，国务院专利行政部门认为仍不符合专利法和本细则有关规定的，应当作出驳回复审请求的复审决定。

“国务院专利行政部门进行复审后，认为原驳回决定不符合专利法和本细则有关规定的，或者认为经过修改的专利申请文件消除了原驳回决定和复审通知书指出的缺陷的，应当撤销原驳回决定，继续进行审查程序。”

二十六、将第六十五条改为第六十九条，第二款修改为：“前款所称无效宣告请求的理由，是指被授予专利的发明创造不符合专利法第二条、第十九条第一款、第二十二条、第二十三条、第二十六条第三款、第二十六条第四款、第二十七条第二款、第三十三条或者本细则第十一条、第二十三条第二款、第四十九条第一款的规定，或者属于专利法第五条、第二十五条规定的情形，或者依照专利法第九条规定不能取得专利权。”

二十七、将第六十九条改为第七十三条，第一款修改为：“在无效宣告请求的审查过程中，发明或者实用新型专利的专利权人可以修改其权利要求书，但是不得扩大原专利的保护范围。国务院专利行政部门在修改后的权利要求基础上作出维持专利权有效或者宣告专利权部分无效的决定的，应当公告修改后的权利要求。”

二十八、增加一章，作为第五章，章名为“专利权期限补偿”，包括第七十七条至第八十四条。

二十九、增加一条，作为第七十七条：“依照专利法第四十二条第二款的规定请求给予专利权期限补偿的，专利权人应当自公告授予专利权之日起3个月内向国务院专利行政部门提出。”

三十、增加一条，作为第七十八条：“依照专利法第四十二条第二款的规定给予专利权期限补偿的，补偿期限按照发明专利在授权过程中不合理延迟的实际天数计算。

“前款所称发明专利在授权过程中不合理延迟的实际天数，是指自发明专利申请日起满4年且自实质审查请求之日起满3年之日至公告授予专利权之日的间隔天数，减去合理延迟的天数和由申请人引起的不合理延迟的

天数。

“下列情形属于合理延迟：

“（一）依照本细则第六十六条的规定修改专利申请文件后被授予专利权的，因复审程序引起的延迟；

“（二）因本细则第一百零三条、第一百零四条规定情形引起的延迟；

“（三）其他合理情形引起的延迟。

“同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利，依照本细则第四十七条第四款的规定取得发明专利权的，该发明专利权的期限不适用专利法第四十二条第二款的规定。”

三十一、增加一条，作为第七十九条：“专利法第四十二条第二款规定的由申请人引起的不合理延迟包括以下情形：

“（一）未在指定期限内答复国务院专利行政部门发出的通知；

“（二）申请延迟审查；

“（三）因本细则第四十五条规定情形引起的延迟；

“（四）其他由申请人引起的不合理延迟。”

三十二、增加一条，作为第八十条：“专利法第四十二条第三款所称新药相关发明专利是指符合规定的新药产品专利、制备方法专利、医药用途专利。”

三十三、增加一条，作为第八十一条：“依照专利法第四十二条第三款的规定请求给予新药相关发明专利权期限补偿的，应当符合下列要求，自该新药在中国获得上市许可之日起3个月内向国务院专利行政部门提出：

“（一）该新药同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予专利权期限补偿；

“（二）一项专利同时涉及多个新药的，只能对一个新药就该专利提出专利权期限补偿请求；

“（三）该专利在有效期内，且尚未获得过新药相关发明专利权期限补

偿。”

三十四、增加一条，作为第八十二条：“依照专利法第四十二条第三款的规定给予专利权期限补偿的，补偿期限按照该专利申请日至该新药在中国获得上市许可之日的间隔天数减去5年，在符合专利法第四十二条第三款规定的基础上确定。”

三十五、增加一条，作为第八十三条：“新药相关发明专利在专利权期限补偿期间，该专利的保护范围限于该新药及其经批准的适应症相关技术方案；在保护范围内，专利权人享有的权利和承担的义务与专利权期限补偿前相同。”

三十六、增加一条，作为第八十四条：“国务院专利行政部门对依照专利法第四十二条第二款、第三款的规定提出的专利权期限补偿请求进行审查后，认为符合补偿条件的，作出给予期限补偿的决定，并予以登记和公告；不符合补偿条件的，作出不予期限补偿的决定，并通知提出请求的专利权人。”

三十七、将第五章改为第六章，章名修改为“专利实施的特别许可”。

三十八、增加一条，作为第八十五条：“专利权人自愿声明对其专利实行开放许可的，应当在公告授予专利权后提出。

“开放许可声明应当写明以下事项：

“（一）专利号；

“（二）专利权人的姓名或者名称；

“（三）专利许可使用费支付方式、标准；

“（四）专利许可期限；

“（五）其他需要明确的事项。

“开放许可声明内容应当准确、清楚，不得出现商业性宣传用语。”

三十九、增加一条，作为第八十六条：“专利权有下列情形之一的，专利权人不得对其实行开放许可：

- “（一）专利权处于独占或者排他许可有效期限内的；
- “（二）属于本细则第一百零三条、第一百零四条规定的中止情形的；
- “（三）没有按照规定缴纳年费的；
- “（四）专利权被质押，未经质权人同意的；
- “（五）其他妨碍专利权有效实施的情形。”

四十、增加一条，作为第八十七条：“通过开放许可达成专利实施许可的，专利权人或者被许可人应当凭能够证明达成许可的书面文件向国务院专利行政部门备案。”

四十一、增加一条，作为第八十八条：“专利权人不得通过提供虚假材料、隐瞒事实等手段，作出开放许可声明或者在开放许可实施期间获得专利权年费减免。”

四十二、将第七十六条改为第九十二条，第一款修改为：“被授予专利权的单位可以与发明人、设计人约定或者在其依法制定的规章制度中规定专利法第十五条规定的奖励、报酬的方式和数额。鼓励被授予专利权的单位实行产权激励，采取股权、期权、分红等方式，使发明人或者设计人合理分享创新收益。”

四十三、将第七十七条改为第九十三条，第一款修改为：“被授予专利权的单位未与发明人、设计人约定也未在其依法制定的规章制度中规定专利法第十五条规定的奖励的方式和数额的，应当自公告授予专利权之日起3个月内发给发明人或者设计人奖金。一项发明专利的奖金最低不少于4000元；一项实用新型专利或者外观设计专利的奖金最低不少于1500元。”

四十四、将第七十八条改为第九十四条，修改为：“被授予专利权的单位未与发明人、设计人约定也未在其依法制定的规章制度中规定专利法第十五条规定的报酬的方式和数额的，应当依照《中华人民共和国促进科技成

果转化法》的规定，给予发明人或者设计人合理的报酬。”

四十五、将第七十九条改为第九十五条，修改为：“省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门以及专利管理工作量大又有实际处理能力的地级市、自治州、盟、地区和直辖市的区人民政府管理专利工作的部门，可以处理和调解专利纠纷。”

四十六、删去第八十条。

四十七、增加一条，作为第九十六条：“有下列情形之一的，属于专利法第七十条所称的在全国有重大影响的专利侵权纠纷：

“（一）涉及重大公共利益的；

“（二）对行业发展有重大影响的；

“（三）跨省、自治区、直辖市区域的重大案件；

“（四）国务院专利行政部门认为可能有重大影响的其他情形。

“专利权人或者利害关系人请求国务院专利行政部门处理专利侵权纠纷，相关案件不属于在全国有重大影响的专利侵权纠纷的，国务院专利行政部门可以指定有管辖权的地方人民政府管理专利工作的部门处理。”

四十八、增加一条，作为第一百条：“申请人或者专利权人违反本细则第十一条、第八十八条规定的，由县级以上负责专利执法的部门予以警告，可以处10万元以下的罚款。”

四十九、将第八十四条改为第一百零一条，第三款修改为：“销售不知道是假冒专利的产品，并且能够证明该产品合法来源的，由县级以上负责专利执法的部门责令停止销售。”

五十、将第八十六条改为第一百零三条，第二款修改为：“依照前款规定请求中止有关程序的，应当向国务院专利行政部门提交请求书，说明理由，并附具管理专利工作的部门或者人民法院的写明申请号或者专利号的有

关受理文件副本。国务院专利行政部门认为当事人提出的中止理由明显不能成立的，可以不中止有关程序。”

五十一、将第八十九条改为第一百零六条，增加一项，作为第五项：“（五）国防专利、保密专利的解密”。

增加一项，作为第九项：“（九）专利权期限的补偿”。

增加一项，作为第十项：“（十）专利实施的开放许可”。

五十二、将第九十条改为第一百零七条，第五项修改为：“（五）实用新型专利的说明书摘要，外观设计专利的一幅图片或者照片”。

增加一项，作为第九项：“（九）专利权期限的补偿”。

增加一项，作为第十三项：“（十三）专利实施的开放许可事项”。

第十三项改为第十五项，修改为：“（十五）专利权人的姓名或者名称、国籍和地址的变更”。

五十三、将第九十三条改为第一百一十条，删去第一款第三项中的“专利登记费、公告印刷费”。

第一款第五项修改为：“（五）著录事项变更费、专利权评价报告请求费、无效宣告请求费、专利文件副本证明费”。

第二款修改为：“前款所列各种费用的缴纳标准，由国务院发展改革部门、财政部门会同国务院专利行政部门按照职责分工规定。国务院财政部门、发展改革部门可以会同国务院专利行政部门根据实际情况对申请专利和办理其他手续应当缴纳的费用种类和标准进行调整。”

五十四、将第九十四条改为第一百一十一条，第一款修改为：“专利法和本细则规定的各种费用，应当严格按照规定缴纳。”删去第二款。

五十五、将第十章改为第十一章，章名修改为“关于发明、实用新型国际申请的特别规定”。

五十六、将第一百零四条改为第一百二十一条，第一款第五项修改为：“（五）国际申请以外文提出的，提交摘要的中文译文，有附图和摘要附图的，提交附图副本并指定摘要附图，附图中有文字的，将其替换为对应的中文文字”。

第一款第六项修改为：“（六）在国际阶段向国际局已办理申请人变更手续的，必要时提供变更后的申请人享有申请权的证明材料”。

五十七、删去第一百二十一条。

五十八、增加一条，作为第一百二十八条：“国际申请的申请日在优先权期限届满之后2个月内，在国际阶段受理局已经批准恢复优先权的，视为已经依照本细则第三十六条的规定提出了恢复优先权请求；在国际阶段申请人未请求恢复优先权，或者提出了恢复优先权请求但受理局未批准，申请人有正当理由的，可以自进入日起2个月内向国务院专利行政部门请求恢复优先权。”

五十九、增加一章，作为第十二章，章名为“关于外观设计国际申请的特别规定”，包括第一百三十六条至第一百四十四条。

六十、增加一条，作为第一百三十六条：“国务院专利行政部门根据专利法第十九条第二款、第三款规定，处理按照工业品外观设计国际注册海牙协定（1999年文本）（以下简称海牙协定）提出的外观设计国际注册申请。

“国务院专利行政部门处理按照海牙协定提出并指定中国的外观设计国际注册申请（简称外观设计国际申请）的条件和程序适用本章的规定；本章没有规定的，适用专利法及本细则其他各章的有关规定。”

六十一、增加一条，作为第一百三十七条：“按照海牙协定已确定国际注册日并指定中国的外观设计国际申请，视为向国务院专利行政部门提出的外观设计专利申请，该国际注册日视为专利法第二十八条所称的申请日。”

六十二、增加一条，作为第一百三十八条：“国际局公布外观设计国际申请后，国务院专利行政部门对外观设计国际申请进行审查，并将审查结果通知国际局。”

六十三、增加一条，作为第一百三十九条：“国际局公布的外观设计国际申请中包括一项或者多项优先权的，视为已经依照专利法第三十条的规定提出了书面声明。

“外观设计国际申请的申请人要求优先权的，应当自外观设计国际申请公布之日起3个月内提交在先申请文件副本。”

六十四、增加一条，作为第一百四十条：“外观设计国际申请涉及的外观设计有专利法第二十四条第（二）项或者第（三）项所列情形的，应当在提出外观设计国际申请时声明，并自外观设计国际申请公布之日起2个月内提交本细则第三十三条第三款规定的有关证明文件。”

六十五、增加一条，作为第一百四十一条：“一件外观设计国际申请包括两项以上外观设计的，申请人可以自外观设计国际申请公布之日起2个月内，向国务院专利行政部门提出分案申请，并缴纳费用。”

六十六、增加一条，作为第一百四十二条：“国际局公布的外观设计国际申请中包括含设计要点的说明书的，视为已经依照本细则第三十一条的规定提交了简要说明。”

六十七、增加一条，作为第一百四十三条：“外观设计国际申请经国务院专利行政部门审查后没有发现驳回理由的，由国务院专利行政部门作出给予保护的決定，通知国际局。

“国务院专利行政部门作出给予保护的決定后，予以公告，该外观设计专利权自公告之日起生效。”

六十八、增加一条，作为第一百四十四条：“已在国际局办理权利变更手续的，申请人应当向国务院专利行政部门提供有关证明材料。”

六十九、对部分条文作以下修改：

（一）将第十二条改为第十三条，第二款中的“技术资料”修改为“技术信息和资料”。

（二）将第十六条改为第十九条，第二项中的“组织机构代码或者居民身份证号码”修改为“统一社会信用代码或者身份证号码”，第四项中的“专利代理人的姓名、执业证号码”修改为“专利代理师的姓名、专利代理师资格证号码”。

（三）将第二十六条改为第二十九条，在第一款中的“具有实际或者潜在价值的材料”后增加“和利用此类材料产生的遗传信息”。

（四）将第三十七条改为第四十二条，第四项修改为：“（四）复审或者无效宣告程序中，曾参与原申请的审查的”。

（五）将第三十九条改为第四十四条，第三项修改为：“（三）申请文件的格式不符合规定的”。

（六）将第四十三条改为第四十九条，第三款修改为：“分案申请的请求书中应当写明原申请的申请号和申请日。”

（七）将第四章中的“专利复审委员会”修改为“国务院专利行政部门”。

（八）将第八十二条改为第九十八条，第一款中的“专利复审委员会”修改为“国务院专利行政部门”。

（九）将第八十三条改为第九十九条，第二款中的“管理专利工作的部门”修改为“县级以上负责专利执法的部门”。

（十）将第九十七条改为第一百一十四条，删去其中的“专利登记费、公告印刷费和”。

（十一）将第一百条改为第一百一十七条，其中的“减缴或者缓缴”修改为“减缴”，“国务院价格管理部门”修改为“国务院发展改革部门”。

（十二）将第一百一十四条改为第一百三十二条，在第二款中的“国际公布日”后增加“或者国务院专利行政部门公布之日”。

（十三）将第一百一十九条改为第一百四十六条，第二款中的“代理人”修改为“专利代理师”，“并附具”修改为“必要时应当提交”。

此外，根据2020年10月17日通过的《全国人民代表大会常务委员会关

于修改《中华人民共和国专利法》的决定》，对《中华人民共和国专利法实施细则》引用《中华人民共和国专利法》的条文序号作了相应修改，并对部分条款顺序和文字作了调整和修改。

本决定自 2024 年 1 月 20 日起施行。

《中华人民共和国专利法实施细则》根据本决定作相应修改并对条文序号作相应调整，重新公布。

(来源：国家知识产权局)

2. 国知局：2024 年 1 月 1 日起，新的 PCT 申请国际阶段费用

近日，国家知识产权局发布了 2024 年 1 月 1 日起执行的 PCT 申请国际阶段费用的人民币标准。其中提到，国际申请文件不超过 30 页为 1620 元，超出 30 页每页加收 120 元，电子方式提交减缴（PDF 格式）1600 元，电子方式提交减缴（XML 格式）2400 元。据此前报道，继 2023 年 1 月 1 日、7 月 1 日、11 月 1 日连续上涨之后，有一定幅度的下降。

(一) 代国际局收取的国际申请费	2023 年 11 月 1 日	2024 年 1 月 1 日
国际申请文件不超过 30 页	10920	10620
超出 30 页每页加收	120	120
电子方式提交减缴（PDF 格式）	1640	1600
电子方式提交减缴（XML 格式）	2460	2400
(二) 代国际局收取的手续费	1640	1600

2024 年 1 月 1 日起执行的 PCT 申请国际阶段费用的人民币标准

根据国家知识产权局与世界知识产权组织签订的《关于〈专利合作条约〉(PCT) 费用汇交的谅解备忘录》，国家知识产权局按世界知识产权组织公布的人民币标准代世界知识产权组织国际局收取 PCT 申请国际阶段费用。

一、2024 年 1 月 1 日起执行的人民币标准

根据世界知识产权组织公布的 2024 年 1 月 1 日起执行的 PCT 申请国际阶段费用的人民币标准，国家知识产权局将按以下标准收取 PCT 申请国际阶段费用。

PCT 申请国际阶段费用标准（金额单位：人民币 元）

(一) 代国际局收取的国际申请费

1.	国际申请文件不超过 30 页	10620
2.	超出 30 页每页加收	120
3.	电子方式提交减缴 (PDF 格式)	1600
4.	电子方式提交减缴 (XML 格式)	2400

(二) 代国际局收取的手续费 1600

如因汇率波动过大等原因需调整标准将另行公布。

二、适用范围

向国家知识产权局提交且收到日在 2024 年 1 月 1 日 (含当日) 之后的 PCT 申请的国际申请费, 以及收到日在 2024 年 1 月 1 日 (含当日) 之后的 PCT 国际初步审查要求的手续费, 适用本标准。

除代国际局收取的费用之外, 检索费等国家知识产权局收取的费用标准保持不变, 具体见国家知识产权局网站发布的《专利收费、集成电路布图设计收费标准》。

(来源: 国家知识产权局网站)

3. 国知局: 《规范申请专利行为的规定》自 2024 年 1 月 20 日起施行

近日, 国家知识产权局发布规范申请专利行为的规定 (2023)。其中提到, 第三条 本规定所称非正常申请专利行为包括:

(一) 所提出的多件专利申请的发明创造内容明显相同, 或者实质上由不同发明创造特征、要素简单组合形成的;

(二) 所提出专利申请存在编造、伪造、变造发明创造内容、实验数据或者技术效果, 或者抄袭、简单替换、拼凑现有技术或者现有设计等类似情况的;

(三) 所提出专利申请的发明创造内容主要为利用计算机技术等随机生成的;

(四) 所提出专利申请的发明创造为明显不符合技术改进、设计常理, 或者变劣、堆砌、非必要缩限保护范围的;

(五) 申请人无实际研发活动提交多件专利申请, 且不能作出合理解释的;

(六) 将实质上与特定单位、个人或者地址关联的多件专利申请恶意分散、先后或者异地提出的；

(七) 出于不正当目的转让、受让专利申请权，或者虚假变更发明人、设计人的；

(八) 违反诚实信用原则、扰乱专利工作正常秩序的其他非正常申请专利行为。

第九条 可以对非正常申请专利行为采取下列处理措施：

(一) 对该非正常专利申请不予减缴专利费用；对于五年内多次实施非正常申请专利行为等情节严重的申请人，其在该段时间内提出的专利申请均不予减缴专利费用；已经减缴的，要求其补缴相关减缴费用；

(二) 在国务院专利行政部门政府网站和有关媒体上予以公告，并将相关信息纳入全国信用信息共享平台；

(三) 实施非正常申请专利行为损害社会公共利益，并受到市场监督管理等部门较重行政处罚的，依照国家有关规定列入市场监督管理严重违法失信名单；

(四) 在国务院专利行政部门的专利申请数量统计中扣除非正常申请专利行为相关的专利申请数量；

(五) 对申请人和相关代理机构不予资助或者奖励；已经资助或者奖励的，全部或者部分追还。

全部规定可查看国知局官网链接

(https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_526_189189.html?xxgkhide=1)

(来源：国家知识产权局网站)

4. 国知局：2024. 1. 20 日起《专利审查指南（2023）》施行

近日，国家知识产权局发布专利审查指南（2023），自 2024 年 1 月 20 日起施行。全文如下：

专利审查指南（2023）

根据《中华人民共和国专利法实施细则》，制定《专利审查指南》。现公布修订后的《专利审查指南》，自2024年1月20日起施行。2010年1月21日公布的《专利审查指南》及其后公布的相关局令、公告同时废止。

局长：申长雨

2023年12月21日

全文613页，详细全文请点击国知局官网链接查看

(https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_526_189193.html?xxgkhide=1)

(来源：国家知识产权局网站)

5. 国知局：2024.1.20 日起《关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理的过渡办法》实施

近日，国家知识产权局起草发布了《关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理的过渡办法》，现予发布，自2024年1月20日起施行

一、制定背景

为保障修改后专利法及其实施细则的顺利实施，明确其中涉及审查业务的相关条款在修改后的专利法实施细则（以下简称实施细则）生效实施前后的具体适用规则，同时考虑到与《关于施行修改后专利法的相关审查业务处理暂行办法》（国家知识产权局第510号公告）（以下简称510号公告）和《关于加入〈海牙协定〉后相关业务处理暂行办法》（国家知识产权局第511号公告）（以下简称511号公告）的衔接，国家知识产权局起草了《关于施行修改后的专利法及其实施细则相关审查业务处理的过渡办法》（以下简称《过渡办法》），现予发布。

二、主要内容

《过渡办法》共十七条，除第一条适用原则和第十七条施行日

期外，第二条至第六条主要涉及申请人权利义务，第七条至第十六条涉及国务院专利行政部门审查职责。

《过渡办法》主要规定以下内容：

1. 第一条

本条明确专利法及其实施细则生效前后相关审查业务处理的原则性规定，即原则上不溯及既往，并指出本办法其他条款将就该原则作出特殊规定。

2. 第二条

本条明确强制代理例外相关情形的适用规则。实施细则第十八条对以下几种情形作了强制代理例外的规定：一是申请要求优先权的，提交在先申请文件副本；二是缴纳费用；三是国务院专利行政部门规定的其他事务。自实施细则施行之日起，依照专利法第十八条第一款的规定委托专利代理机构在中国申请专利和办理其他专利事务的申请人或者专利权人可以适用实施细则第十八条规定自行办理相关业务。

3. 第三条

本条明确优先权恢复、增加或者改正相关内容的适用规则。依照本条规定，自实施细则施行之日起，申请人可以依照修改后的实施细则第三十六条的规定，请求恢复优先权；可以依照实施细则第三十七条的规定，请求增加或者改正优先权要求。

4. 第四条

本条明确援引加入相关内容的适用规则。实施细则第四十五条对援引加入作了规定，对于申请人递交专利申请的首次递交日在实施细则施行之日以后的，申请人可以依照实施细则第四十五条的规定，以援引在先申请文件的方式补交文件。

5. 第五条

本条明确分案申请提交副本的适用规则。实施细则第四十九条中取消了提交分案申请时提交原申请文件副本和优先权文件副本的规定，对于提交分案申请的日期在实施细则施行之日之后的，申请人无需提交有关副本。

6. 第六条

本条明确 PCT 进入国家阶段手续和优先权恢复相关内容的适用规则。实施细则第一百二十一条对办理进入中国国家阶段的手续时应当符合的要求作出规定，简化了提交摘要及其附图、申请人变更证明材料的有关要求，申请人对进入日为实施

细则施行之日以后的发明、实用新型国际申请，依照该条规定办理进入中国国家阶段的有关手续。

实施细则第一百二十八条新增发明、实用新型国际申请优先权恢复的有关规定，自进入日起两个月期限届满之日为实施细则施行之日以后的，申请人可以依照该条规定请求恢复优先权。

7. 第七条

本条明确电子形式送达文件送达日的适用规则。实施细则第四条第七款规定，国务院专利行政部门以电子形式送达的各种文件，以进入当事人认可的电子系统的日期为送达日。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门以电子形式送达的各种文件的送达日适用实施细则第四条第七款规定。

8. 第八条

本条明确保密审查期限的适用规则。实施细则第九条对国务院专利行政部门作出保密审查通知和保密审查决定的期限进行了明确。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门依照实施细则第九条规定的日期作出相关通知和决定。

9. 第九条

本条明确诚信原则的适用规则。专利法第二十条第一款对申请专利应当遵循诚实信用原则作出规定。自修改后的专利法生效实施后，即自2021年6月1日起，国务院专利行政部门依照该条规定，对初步审查、实质审查和复审程序中的专利申请进行审查。

实施细则第十一条规定，申请专利应当遵循诚实信用原则。提出各类专利申请应当以真实发明创造活动为基础，不得弄虚作假。同时，实施细则第五十条和第五十九条分别将实施细则第十一条规定为初审、实审驳回条款，第六十七条对复审程序作出规定，第六十九条将实施细则第十一条规定为无效宣告请求的理由。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门适用修改后的实施细则第五十条、第五十九条、第六十七条、第六十九条的规定对相关专利申请或者专利权进行审查。

10. 第十条

本条明确局部外观设计专利申请的适用规则。510号公告规定，专利申请人可以自2021年6月1日起通过纸件形式或电子形式，依照专利法第二条第四款提交请求保护产品的局部的外观设计专利申请。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部

门将对申请日在 2021 年 6 月 1 日以后的局部外观设计专利申请，适用修改后的实施细则第三十条、第三十一条进行审查。

11. 第十一条

本条明确新颖性宽限期相关情形的适用规则。510 号公告规定，对于申请日为 2021 年 6 月 1 日后的专利申请，申请人认为存在专利法第二十四条第一项规定情形的，可以通过纸件形式或电子形式提出请求。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门对申请人提出的相关请求，适用修改后的实施细则第三十三条第四款进行审查。

12. 第十二条

本条明确外观设计本国优先权的适用规则。510 号公告规定，对于申请日为 2021 年 6 月 1 日后的外观设计专利申请，申请人可以依照专利法第二十九条第二款提交请求外观设计专利本国优先权的书面声明。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门对申请日在 2021 年 6 月 1 日以后的外观设计专利申请，适用修改后的实施细则第三十五条进行审查。

13. 第十三条

本条明确专利权期限补偿相关内容的适用规则。510 号公告规定，对自 2021 年 6 月 1 日起公告授权的发明专利，专利权人可以依照专利法第四十二条第二款，自专利权授权公告之日起三个月内，通过纸件形式提出专利权期限补偿请求，后续再按照国家知识产权局发出的缴费通知缴纳相关费用。

此外，510 号公告还规定，专利权人自 2021 年 6 月 1 日起，可以依照专利法第四十二条第三款，自新药上市许可请求获得批准之日起三个月内，通过纸件形式提出专利权期限补偿请求，后续再按照国家知识产权局发出的缴费通知要求缴纳相关费用。

自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门适用修改后的实施细则第七十七条至第八十四条对相关请求进行审查。

前述请求的相关专利权在实施细则施行之日前期限届满，国务院专利行政部门经审查认为符合补偿条件的，将作出给予期限补偿的决定，补偿期限自原专利权期限届满之日开始计算。

专利权人在提交请求时，可能因收费标准尚未发布而无法缴

纳相关费用。所以，专利权人在收费标准发布前，依照专利法第四十二条第二款、第三款提出专利权期限补偿请求的，可以在收费标准发布以后，依照国务院专利行政部门指定的期限缴纳本条所称相关费用。

14. 第十四条

本条明确开放许可的适用规则。510号公告规定，专利权人可以依照专利法第五十条第一款，以纸件形式或电子形式自愿声明对其专利实施开放许可。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门对专利权人自2021年6月1日起对其专利实施开放许可提出的声明，适用修改后的实施细则第八十五条至第八十八条进行审查。

15. 第十五条

本条明确专利登记簿和专利公报的适用规则。实施细则第一百零六条、第一百零七条新增对专利权期限补偿、专利实施的开放许可等事项的登记和公告，自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门将适用实施细则前述条款规定对相关事项进行登记和公告。

16. 第十六条

本条明确外观设计国际申请的适用规则。自2022年5月5日起，申请人可以依据《工业品外观设计国际注册海牙协定》（1999年文本）及511号公告提交工业品外观设计国际注册申请，自2023年1月11日起，国务院专利行政部门已开始对已确定国际注册日并指定中国的外观设计国际注册申请（简称外观设计国际申请）进行审查。自实施细则施行之日起，国务院专利行政部门对相关外观设计国际申请，适用修改后的实施细则第一百三十六条至第一百四十四条进行审查。

17. 第十七条

本条明确施行日期和相关文件的废止，即本办法自2024年1月20日起施行，同时废止510号公告、511号公告。510号公告、511号公告有关内容将在修改后的实施细则、专利审查指南中作出规定。

该条规定进一步明确，本办法仅涉及专利法及其实施细则与专利审查业务处理相关条款的过渡适用。

详细全文请点击国知局官网链接查看

(https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/12/21/art_527_189194.html?xx

gkhide=1)

(来源：国家知识产权局网站)

► 生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

1.1 国知局发布《关于专利权期限补偿业务办理的通知》

专利法实施细则和《专利审查指南》将于2024年1月20日施行，其中涉及专利权期限补偿收费业务将于国务院发展改革部门、财政部门和国家知识产权局发布专利收费标准和减缴政策（以下简称“费用政策”）后实施。

现将有关事项通知如下：

一、提交方式

自2024年1月20日（含该日）起提交专利权期限补偿请求，或者自2021年6月1日起提交的纸件专利权期限补偿请求需办理后续业务的，应沿用所涉专利的当前业务办理方式，电子申请以电子形式提交，纸件申请以纸件形式提交。

二、提交时机

专利权人依照专利法第四十二条第二款请求专利权期限补偿的，应当自专利授权公告之日起三个月内向国家知识产权局提出请求。专利权人依照专利法第四十二条第三款请求药品专利权期限补偿的，应当自新药在中国获得上市许可之日起三个月内向国家知识产权局提出请求。依照专利法第四十二条第二款和第三款提出的专利权期限补偿请求延误上述规定期限的，不设恢复期。

三、关于费用

费用政策发布实施前提出专利权期限补偿请求的，应自费用政策实施日起三个月内依照费用政策公布的专利收费标准缴纳费用。

费用政策发布实施后，专利权人依照专利法第四十二条第二款提出专利权期限补偿请求的，应当自专利授权公告之日起三个月内依照费用政策公布的专利收费标准缴纳费用；依照专利法第四十二条第三款提出药品专利权期限补偿请求的，应在自新药在中国获得上市许可之日起三个月内依照费用政策公布的专利收费标准缴纳费用。

逾期未缴纳或未缴足上述费用的，国家知识产权局将作出不予专利权期限补偿的决定。

国家知识产权局作出给予专利权期限补偿决定的，专利权人应按照专利权期限补偿审批决定的要求，依照费用政策公布的专利收费标准缴纳相关费用。

四、提交材料

自 2024 年 1 月 20 日起，专利权人依照专利法第四十二条第三款提出药品专利权期限补偿请求的，应依照《专利审查指南》第五部分第九章第 3.3 节“证明材料”，提交用于证明指定权利要求包括了新药相关技术方案的材料并说明理由。

2024 年 1 月 20 日以前提交药品专利权期限补偿请求的，既可以通过意见陈述书主动补交证明材料并说明理由，也可以通过答复《办理手续补正通知书》或《药品专利权期限补偿审查意见通知书》的方式提交证明材料。

（信息来源：国家知识产权局）

1.2 国家药品监督管理局等三部门联合发出《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》

2023 年 12 月 15 日，国家药品监督管理局等三部门联合发出《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》，（“《规定》”），自发布之日起施行。

《规定》提出，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，为满足预防、控制事件需要，经研究论证，可以在一定范围和期限内紧急使用符合本《规定》要求的医疗器械。《规定》进一步明确，拟紧急使用医疗器械应当为国内没有同类产品注册的医疗器械，或者虽有同类产品注册，但产品供应无法满足特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件使用需要的产品。紧急使用医疗器械不包括第一类医疗器械。《规定》还对紧急使用医疗器械的确定流程进行了规范，并要求相关企业会同使用单位建立紧急使用医疗器械追溯管理制度，确保全程可追溯。

（来源：国家药品监督管理局）

1.3 国家药监局药审中心发布《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》的通告

2023 年 11 月 16 日，国家药监局药审中心发布关于《自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更研究的问题与解答》（下称“《问题与解答》”）的通告。《问题与解答》结合现阶段对自体 CAR-T 产品的科学认知和审评经验，对临床试验至上市后阶段的自体 CAR-T 产品申报和沟通交流中常见的药学变更问题进行了答复。《问题与解答》对药学变更一般原则、变更研

究的特殊性、变更可比性研究方案、生产场地、生产线（生产模块）、生产频次的变更（工艺不变）、生产场地、生产线的变更（工艺改变）、基于修饰系统变更、其他关键生产用原材料变更、制剂处方的变更、贮藏、运输和使用条件的变更、分析方法变更以及质量标准项目和限度范围变更方面的问题进行了答复。

（来源：国家药品监督管理局药品审评中心）

1.4 国家药监局器审中心关于发布《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》的通告（2023 年第 38 号）

2023 年 11 月 7 日，国家药监局器审中心组织制定了《人工智能辅助检测医疗器械（软件）临床评价注册审查指导原则》（下称“《指导原则》”）。

《指导原则》进一步明确人工智能辅助检测类医疗器械临床评价的要求和适用情形。申请人可依据产品的具体特征确定其中内容是否适用，若不适用，需阐述理由并提供相应的科学依据，并依据产品的具体特征对临床评价资料的内容进行充实和细化。《指导原则》是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用。

（来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心）

2. 案例与动态

2.1 难治性癌症生存率达 57.4%，创新组合疗法早期临床结果积极

11 月 24 日，Enterome 公司宣布了其在研多肽疗法 EO2401 在 1/2 期临床试验中的最新疗效数据，该试验结合了免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗，加或不加抗 VEGF 疗法贝伐珠单抗，用于治疗首次出现疾病进展/复发的胶质母细胞瘤患者。

报告的主要亮点包括：EO2401 与纳武利尤单抗和贝伐珠单抗构成的组合疗法，并且在这项研究的第三队列 26 名复发性胶质母细胞瘤患者中表现出良好的耐受性，安全性与纳武利尤单抗和贝伐珠单抗的特征一致。EO2401 是一种多肽疗法，它由多种特定的细菌多肽组成，源于肠道微生物组中的细菌，这些多肽与实体或液体肿瘤中过度表达的肿瘤相关抗原或生物标志物非常类似，可以触发免疫反应，增强免疫疗法的效果。

（信息来源：投行 Medical）

2.2 信达生物 KRAS G12C 抑制剂上市申请被纳入优先审评

11 月 24 日，信达生物制药集团宣布，IBI351（KRASG12C 抑制剂）的新药上市申请（NDA）已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评程序，用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRASG12C 突变型的晚期非小细胞肺癌患者。IBI351 是中国首个递交 NDA 的 KRASG12C 抑制剂，有望尽早惠及 KRASG12C 突变的肺癌患者。此次 NDA 获受理并纳入优先审评是基于一项在中国开展的临床 II 期单臂注册研究（NCT05005234）结果。注册研究结果计划在 2023 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会(ESMOASIA2023)上公布。

（信息来源：投行 Medical）

2.3 鞍山生物科技完成 10 亿元 B 轮融资

2023 年 12 月，中国抗肿瘤创新药企业北京鞍山生物科技有限责任公司（“鞍山生物科技”）完成了 B 轮 10 亿元人民币融资。本轮融资由国投招商和 IDG 资本联合领投，燕创集团、凯辉基金跟投，现有股东贝恩资本继续追加投资。

鞍山生物科技是中国创新药企业，专注于抗肿瘤创新药物的研发，拥有丰富的研发管线，布局肺癌、脑胶质瘤等多个肿瘤治疗领域。鞍山生物科技不断探索未被满足的临床需求，服务患者，真正实现用持续创新为人类健康服务的愿景。

（信息来源：投行 Medical）

2.4 江苏威凯尔完成 C 轮超 4.5 亿元融资

2023 年 12 月，江苏威凯尔医药科技有限公司（“江苏威凯尔”）完成超 4.5 亿元 C 轮融资，由国寿股权、德屹资本、弘曜科创、老股东南京市创新投资集团以及杭州华点投资等多家机构联合投资。

江苏威凯尔立足于创新药研发，仿制药技术转让、医药中间体生产与销售。

公司拥有完善的研发、生产和销售体系，拥有设备齐全的合成、制剂与药物分析实验室，与多个厂家确定了产业化合作伙伴关系。本轮募集资金将主要用于加速创新药研发管线推进与药物全产业链 CRO/CDMO 的持续发展。

2.5 箕星药业获得 1.62 亿美元 D 轮融资

2024 年 1 月，拜耳（Bayer）、RTW 投资公司宣布分别以 3500 万美元和 1.27 亿美元对箕星药业科技(上海)有限公司（“箕星药业”）进行股权投资。通过此次合作，拜耳将获得箕星药业在心血管和眼科领域产品线商业化权益的优先谈判权。

箕星药业是一家由 RTW 公司创立、现处于临床阶段的生物医药公司，致力于将创新科学和药物带给罹患严重危及生命健康疾病的中国患者。

2.6 2023 年 11 月生命科学领域部分投融资事件

● 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
尧唐生物	尧唐生物是一家在全球范围内拥有底层 CRISPR/Cas 和碱基编辑工具专利的领军企业。公司拥有国内稀缺的高通量基因编辑器进化平台，目前公司的三大技术平台 Cas 酶、碱基编辑器及脂质纳米颗粒（LNP）均拥有自主知识产权和核心专利保护，确保专利在全球范围的自由实施。	A 轮	德诚资本领投，广州产投和华方资本跟投
恒赛生物	恒赛生物成立于 2018 年，是致力于树突细胞疫苗（DC 疫苗）研发与产业化的科技创新型企业、国家高新技术企业。公司已成功构建 Eco-DCVax 平台，旨在打破产业化技术壁垒、开发具有自主知识产权的全球 First-in-Class 的安全高效、给药便利的高品质 DC 疫苗产品。	A 轮	富汇创投领投，勤智资本、凯骑康盈跟投
臻知医学	臻知医学是一家致力于开发肿瘤抗原特异性细胞疗法与肿瘤抗原 mRNA 治疗性疫苗的生物技术公司。公司开创性的利用人工智能/深度学习(AI/ML)算法结合“肿瘤免疫多组学数据+免疫学生物技术”交叉反馈研究模式，推出了 IMMURITHMS®计算平台，建立肿瘤抗原表位库与 T 细胞受体数据库。公司拥有 4400m2 先进治疗技术创新中心，可进行高通量肿瘤抗原表位与 TCR 验证，mRNA 肿瘤疫苗与细胞药物临床前评价，肿瘤免疫学临床检测中心实验室，符合欧盟 EMA、美国	Pre-A+轮	北京国管中心旗下顺禧基金领投，君实生物、雅惠投资以及公司创始人共同跟投

	FDA 与中国 NMPA 要求的 B+A 级细胞药物制备车间，满足 mRNA 肿瘤疫苗与细胞药物早期研发、探索性临床研究与 IND 临床研究不同阶段的研发需求。		
科镁信	科镁信采用“轮辐”模式 (hub-and-spoke) 的多元化平台运营模式，建立了两个技术平台。一是递送蛋白的工程化红细胞平台，用于开发免疫耐受机制的自身免疫性疾病；一是递送核酸的 LNP 平台，通过对外授权和服务为核酸药物企业提供一站式递送解决方案。	Pre-A 轮	锡创投领投、嘉翊投资跟投
浩博医药	浩博医药 (AusperBio) 是一家在中国和美国同步运作的临床阶段的创新药研发公司，致力于研发 First-in-class 和 Best-in-class 自主创新的靶向递送小核酸药物。浩博医药拥有自主知识产权的 Med-Oligo™ ASO 专利技术平台，关注于 HBV 慢性乙肝功能性治愈和针对肝脏疾病高效靶向治疗，并正在扩展对肝脏以外新靶点的巨大潜力。	Pre A+ 轮	Pre A 轮投资人追投

● 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
启灏医疗	启灏医疗科技有限公司是一家高起点、高技术的医疗器械企业，主要从事耳鼻喉科 (ENT) 微创高端植入介入医疗器械的研发、生产和销售。公司围绕耳鼻喉科 (ENT) 的临床需求，为耳鼻喉科提供最丰富的产品线与手术解决方案，目前产品线涵盖有源手术设备，无源手术器械，植入类，无菌类，家用医疗类五大产品线。	C 轮	百度风投，华颖投资，合肥创新投资，中科先研院基金，安徽新华投资集团等

墨卓生物	墨卓生物是一家以微流控芯片技术和自主创新基因检测为核心，拥有高通量单细胞多组学测序、微生物单细胞测序、单细胞分选、数字PCR等平台型产品线，集仪器、芯片、试剂、生信软件的研发、生产、销售于一体的整体解决方案供应商。	Pre-B轮	浙科风投
恒宇医疗	天津恒宇医疗科技有限公司是一家专注于OCT影像设备技术研发、生产和销售的医疗器械高新技术企业，公司拥有完整的研发、生产、营销和服务网络体系，为医疗单位提供具有自主知识产权和核心制造工艺的心血管OCT影像系统以及OCT微血管造影等国内外行业领先产品。	D轮	北洋海棠基金
瑞斯凯尔生物	青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司主营生物技术研发、技术转让、技术咨询；医疗器械研发、生产和销售；实验耗材、化工产品研发、生产、销售，仪器仪表销售，货物及技术进出口。	B轮	中信医疗基金，中金资本，燕园创投，巨峰科创

<p>焕擎医疗</p>	<p>焕擎医疗自主研发的介入心室辅助产品（pVAD）是一种通过微创介入方式治疗急性心衰的创新器械，主要用于高危冠脉介入（PCI）手术的术中支持，以及急性心肌梗死、爆发性心肌炎等导致的心源性休克的治疗。该产品能够在短时间内通过维持平均动脉压维持血流动力学稳定，将左心室血抽出，提升至主动脉，降低左心室负荷，主动增加心输出量，可极大地提高患者的生存率。</p>	<p>A 轮</p>	<p>张科领弋、海宁鹃湖梦想基金、泰珑投资旗下泰鲲基金、太浩创投直投</p>
<p>真健康</p>	<p>真健康（北京）医疗科技有限公司是一家医疗人工智能设备研发机构，致力于同高校、医学研究机构合作进行医疗肺癌系列手术机器人系列产品的设计研发。</p>	<p>B+轮</p>	<p>中金资本、理工创动</p>
<p>品驰医疗</p>	<p>品驰医疗是专业从事脑起搏器、迷走神经刺激器、脊髓刺激器、骶神经刺激器等系列化神经调控产品研发、生产和销售的高新技术企业，致力于为广大帕金森病、癫痫、疼痛、尿失禁等功能神经疾病患者提供先进的治疗手段。</p>	<p>C 轮</p>	<p>中国国有资本风险投资基金、国寿股权、君联资本</p>

（来源：行业新闻）

► 互联网电子科技与大数据行业

1. 行业相关政策

1.1 全国信息安全标准化技术委员会编发《网络安全标准实践指南——大型互联网平台网络安全评估指南（征求意见稿）》

2023 年 12 月 23 日，全国信息安全标准化技术委员会编发《网络安全标准实践指南——大型互联网平台网络安全评估指南（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），面向社会征求意见，意见反馈截止于 2024 年 1 月 5 日。

《征求意见稿》从影响或者可能影响社会稳定和公共利益的角度，给出了开展大型互联网平台网络安全评估的评估内容和评估方法。相关评估内容包括关键业务弹性、容灾备份能力、关键软硬件产品供应链安全性、对外提供数据的可控性、数据泄露事件发生后应急处置、平台控制权和用户权益保护。其中，《征求意见稿》规定，对于评估用户个人信息权益保障情况，以及平台面向用户提供算法应用服务的合理性，评估包含“保障用户便利行使其个人信息查询权、复制权、删除权、更正权、转移权等权益的情况”等三个方面内容。

1.2 《工业和信息化部等八部门关于加快传统制造业转型升级的指导意见》发布

摘要：工业和信息化部等八部门关于加快传统制造业转型升级的指导意见，其中提到，到 2027 年工业企业数字化研发设计工具普及率、关键工序数控化率分别超过 90%、70%。探索建设区域人工智能数据处理中心，促进人工智能赋能传统制造业。

详细全文链接：

https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6923270.htm

（来源：中国政府网）

1.3 中国音像与数字出版协会发布标准《出版业生成式人工智能技术应用指南》

摘要：

2023 年 12 月 20 日，中国音像与数字出版协会发布了关于发布团体标准《出版业生成式人工智能技术应用指南》的公告，该标准编号为 T/CADPA 47-2023，自 2024 年 1 月 20 日起开始实施。该标准为出版机构提供了明确的指导原则，以确保人工智能技术在出版领域的应用合规、透明、安全、先进和创新。从提供人工智能生成内容技术服务的企业和应用人工智能生成内容技术的出版机构角度出发，在以《生成式人工智能服务管理暂行办法》为

支撑的条件下，编制出版业应用生成式人工智能技术的基本原则，主要包括导向性、合规性、隐私和安全性、透明性等基本内容。

（来源：中国音像与数字出版协会）

1.4 上海市经济和信息化委员会关于发布《上海人工智能示范应用清单（2023）》

摘要：

为贯彻落实《上海市促进人工智能产业发展条例》，引导行业资源聚焦，形成一批具有典型性、创新性、引领性的示范应用场景，上海市经济和信息化委员会编制了《上海人工智能示范应用清单（2023）》。

为贯彻落实《上海市促进人工智能产业发展条例》，引导行业资源聚焦，形成一批具有典型性、创新性的示范应用场景，打通人工智能产业链上下游，推动引领性应用探索形成“新风口”，深化应用规模化落地形成“核爆点”，促进发展大型综合性应用场景，制定本清单，清单共包含三大类 21 个应用。

（来源：上海市经济和信息化委员会）

2. 案例与动态

2.1 英国最高法院：AI 不能成为专利“发明者”

摘要：

英国反垄断监管机构“竞争和市场管理局”（CMA）今日表示，将对微软和 OpenAI 的合作关系展开反垄断评估，以调查双方的合作是否导致了“控制权的获得”，即一方对另一方产生实质性的影响。

此外，CMA 还表示，该机构还在考虑双方的合作是否导致了将来的潜在合并。

植德短评：

英国竞争和市场管理局（CMA）对微软与 OpenAI 的合作进行反垄断审查，旨在评估此合作是否可能导致控制权变更，即一方对另一方产生重大影响。CMA 关注的是合作是否会限制市场竞争，减损消费者利益，或导致未来的合并，这可能会进一步加强市场主导地位或形成垄断。此案反映出全球范围内对大型科技公司的监管加强，尤其是在 AI 领域的合作可能改变市场力量格局。相关法律分析需等待 CMA 的最终评估结果。

（来源：路透社）

2.2 北京互联网法院审理全国首例“AI 声音侵权案”

摘要：

日前，北京互联网法院组成五人合议庭，依法公开审理全国首例“AI 声音侵权案”。该案中，原告殷某某以配音为职业，曾录制多部有声作品。殷某某意外发现，自己的声音被 AI 化后，在一款名为“魔音工坊”的 APP 上以“魔小璇”的名义对外出售。因此，殷某某以被告行为侵害其声音权为由，将“魔音工坊”的运营主体北京小问智能科技有限公司等五被告起诉到北京互联网法院。

植德短评：

在北京互联网法院审理的中国首例“AI 声音侵权案”中，原告殷某某发现其声音经 AI 处理后，被用于一款应用程序中作为付费产品，因而提起诉讼。根据《民法典》第一千零一十九、一千零二十三条，自然人的声音参照肖像权保护，即通常所谓的“声音权”，以技术手段伪造自然人的声音构成侵权行为，未经自然人同意，不得制作、使用、公开自然人的声音。此案例探讨了技术手段伪造自然人声音的法律后果，特别是未经自然人同意下制作、使用、公开其声音的行为。该案件在法律实践中探讨了个人声音权的界限，及其在人工智能时代的应用，对 AI 技术与传统法律规则的适应性提出了挑战。

详细全文链接：https://legal.gmw.cn/2023-12/18/content_37035282.htm

（来源：光明网）

2.3 2023 世界智能制造大会在南京召开

摘要：

12 月 6 日，2023 世界智能制造大会在江苏省南京市召开。工业和信息化部党组成员、副部长辛国斌出席大会并致辞。

当前，智能制造日益成为推动产业体系优化、制造模式变革的关键力量。近年来，我国智能制造发展取得了一系列重大实践成果。建成一批特色鲜明、引领发展的智能工厂。支持遴选 421 家国家级示范工厂，推动各地建设万余家数字化车间和智能工厂，树立了 5500 多个可复制、可推广的智能制造典型场景范例。培育形成开放包容、协同高效的产业生态。2022 年智能制造装备、工业软件、系统解决方案等支撑产业规模超过 4 万亿元，5G 在近 2000 个工厂中实现探索应用，我国已成为全球最大的智能制造应用市场。建立普惠便捷、专业适用的服务体系。

国家智能制造数据资源公共服务平台已为 8 万余家企业开展评估服务，组织行业专家为 4000 多家企业提供“面对面”辅导，发布 394 项国家标准，引导 140 多家龙头企业探索构建“标准群”。

大会由江苏省人民政府、工业和信息化部、中国科学技术协会共同主办，以“智改数转网联、数实融合创新”为主题，设置主题大会、专场活动、专业论坛等系列活动。会上成立了国际智能制造联盟，发布了中国智能制造十大科技成果、全国智能制造示范工厂揭榜单位等成果。其间，辛国斌与法国达索系统董事会主席夏伯纳就智能制造、制造业转型升级、中法工业合作等议题进行了交流。

全文链接：

https://www.miit.gov.cn/ztlz/rdzt/znzzxggz/xwdt/art/2023/art_9296959f06dc42dabe291a491daad031.html

（来源：工业和信息化部）

2.4 OpenAI 推出人工智能安全框架

摘要：

OpenAI 为其高级人工智能模型规划了一个安全框架，授权董事会扭转关键的安全决策，计划仅在网络安全和核威胁等安全领域部署技术。该框架强调通过持续改进、协作和外部问责，以监控、评估和防范人工智能领域的潜在风险，确保高级人工智能模型的安全开发和部署。在 Microsoft 的支持下，OpenAI 侧重于仅在网络安全和核威胁等关键领域被认为是安全的情况下，才部署其最新技术。他们还成立了专门的咨询小组审查安全报告，并转发给公司高管和董事会。高管拥有决策权，但董事会仍保留推翻这些决定的权力。

该安全框架概述了监控、评估和防范与日益强大的人工智能相关的潜在风险的策略。它整合了各种安全团队，以减轻当前风险、预测新出现的威胁并建立安全协议。OpenAI 通过严格的评估和持续更新，旨在确保前沿人工智能模型的安全开发和部署。这个不断发展的框架强调持续改进、协作和外部责任。

植德短评：

OpenAI 设定了针对其高级人工智能模型的安全框架，以应对 AI 领域的潜在风险。该框架着重于持续改进、协作和外部问责，确保安全开发和部署。重要的是，OpenAI 在 Microsoft 的支持下，仅在网络安全和核威胁等关键领域部署技术。此外，公司成立专门咨询小组审核安全报告，并向高管和董事会提供信息，董事会保留最终决策权。这反映出对于日益强大的 AI 技术，安全和责任的考量日益成为重中之重。

全文详细链接 <https://cdn.openai.com/openai-preparedness-framework-beta.pdf>

(来源: OpenAI 官网)

2.5 谷歌推出 AI 模型 Gemini, 语言理解首次超越人类专家

摘要:

谷歌推出的 AI 模型 Gemini, 这是一个多模态模型, 能够处理并结合文本、音频、图片和视频等不同类型的信息。Gemini 在语言理解方面首次超越了人类专家。除此之外, 谷歌还推出了新型 TPU 芯片 TPU v5p 和一种 AI 超级计算机概念, 以提高 AI 训练的效率。Gemini 的应用范围从数据中心扩展到移动设备, 并已整合到谷歌的服务中, 例如 Bard 和 Pixel 8 Pro 智能手机。Gemini 的卓越能力被视为谷歌对 OpenAI 推出的 ChatGPT 引发的 AI 浪潮的回应。

全文链接: https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_25575601

(来源: 澎湃新闻)

2.6 光鉴科技完成 2 亿元 B 轮融资

2023 年 12 月, 3D 感知公司深圳市光鉴科技有限公司(“光鉴科技”)日前完成 2 亿元人民币 B 轮融资, 本轮投资方为中金资本、一村淞灵、重庆科兴等。本轮融资资金将用于业务拓展。融资历程上, 光鉴科技于 2018 年连获天使轮及 Pre-A 轮融资, 均为数百万美元; 2019 年, 完成由双湖资本及软银中国共同领投的 1500 万美元 A 轮融资; 2020 年, 完成 2000 万美元 A+轮融资; 2021 年, 完成数千万人民币 A++轮融资。

光鉴科技是行业领先的 3D 视觉技术解决方案提供商, 提出“光学+感知+计算”模式, 为各行业提供软硬一体的视觉交互及感知方案, 此前已实现首款消费级纳米光子芯片流片、合作推出首款屏下 3D 手机等。根据现有的生物识别、人机交互、机器视觉等业务方向, 光鉴科技在移动支付、消费电子、智能座舱、移动机器人等领域取得落地进展。

2.7 思必驰完成新一轮首期 2 亿元融资

2024 年 1 月, 思必驰科技股份有限公司(“思必驰”)完成新一轮首期 2 亿元, 融资投资方包括国资基金及其他风险投资基金。思必驰自成立以来,

一直备受资本的关注与青睐，至今融资超 10 轮，涉及的投资方包括阿里巴巴、清控银杏、深创投、美的资本、北汽产投等机构。

思必驰成立于 2007 年，位于江苏省苏州市，是国内专业的对话式人工智能平台公司，拥有全链路智能语音语言技术，提供多行业场景自然语言交互解决方案。思必驰自主研发了新一代人机交互平台和人工智能芯片，为车联网、IoT 及政务、金融等众多行业场景合作伙伴提供自然语言交互解决方案。

植德观点

从案例谈各国专利等同侵权的判定差异

唐华东 冉晶

2024年1月27日

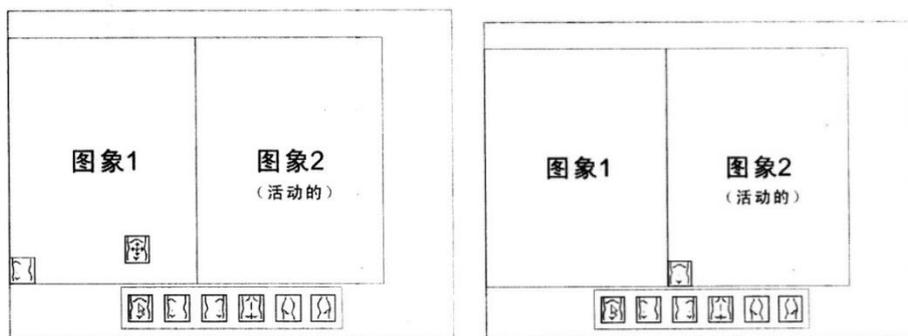
一、引言

随着全球贸易的恢复，越来越多的企业将产品输出到全球多个国家。不少企业在产品出海之前会寻求律师针对不同的国家专利进行侵权风险分析，避免产品进入当地市场时引发竞争对手的专利侵权诉讼以及可能发生的惩罚。

在进行专利侵权分析时，法院会判断被控侵权产品是否包含与专利权利要求全部技术特征相同或者等同的技术特征，确定被控侵权产品是否构成相同侵权或者等同侵权。实践中原被告双方经常对是否构成等同侵权产生较大争议，由于各国法律实践的地域性差异，同一产品面对相同内容的专利时，可能产生不同的侵权判定结果，本文以案例出发分析各国专利侵权判定的差异

二、案件事实

甲公司于2007年2月向国家知识产权局申请了名称为“用于超声诊断设备的体位图操作方法和系统”的发明专利（“涉案专利”），于2010年12月获得授权。涉案专利是针对医用超声诊断设备体位图标注进行的改进发明。医用超声诊断设备中，系统会提供体位图，在图像保存或扫描时，操作者选择体位图进行超声图像的标注。传统的医用超声诊断设备在添加体位图时，操作者通过在菜单上选择所需体位图，系统将所选择的体位图添加到当前活动图像上的一个默认的位置。使用传统的体位图操作方法，体位图添加的位置不能进行自由选择，且每个图像只能添加一幅体位图。涉案专利提供的体位图操作方法和系统，可拖动体位图到使用者所设想的目标位置。



(说明书附图)

甲公司经调查发现，乙公司自2016年以来，制造、销售和许诺销售可能侵犯甲公司专利权的产品，将乙公司起诉至法院。

甲公司认为乙公司产品侵犯的权利要求保护范围如下：

- A.一种用于超声诊断设备的体位图操作方法，
- B.包括体位图移动步骤，用于对已经添加到显示界面图像上体位图进行移动操作，其特征在于：
- C.所述体位图移动步骤包括以下步骤：在体位图模式下，接收用户对已经添加到显示界面图像上的体位图的选择信号；
- D.一旦接收到选择信号，则控制所选体位图跟随光标移动，直到将体位图定位在用户所设想的目标位置，所述目标位置是当前活动图像和非活动图像上的任意一个位置，所选体位图只能跟随光标在其所在的图像范围内移动。

乙公司产品在法院勘验过程中表现出的特征如下：

- a. 被诉侵权产品超声诊断设备能够对体位图进行相关操作；
- b. 被诉侵权产品的显示界面分为活动图像区域和非活动图像区域，对于已经添加到显示界面上的体位图可以进行移动操作；
- c. 被诉侵权产品进行体位图移动时，手指定位到体位图对应位置上方，点击触摸屏进行选择确认后体位图外廓呈现方框，表明已接收用户对已经添加到显示界面图像上的体位图的选择信号；
- d. 被诉侵权产品的体位图外廓呈现方框后，表示已接收到选择信号，体位图可跟随手指相应移动，直到将体位图定位在用户所设想的目标位置，具体为，当手指位于活动图像上时，所述目标位置为活动图像区域上的任意一个位置，当手指位于非活动图像上时，所述目标位置为非活动图像区域上的任意一个位置。

案件审理中，甲公司和乙公司对被控侵权产品的技术特征 a、b、c 与权利要求的技术特征 A、B、C 构成相同均无异议，但对被控侵权产品的技术特征 d 与权利要求记载的技术特征 D 是否等同产生了争议。

上述案件实际发生在中国，一审法院、二审法院及再审法院均认定乙公司构成等同侵权。假设案件发生在其他国家，乙公司是否都会被认定为等同侵权呢？带着这个问题我们对案件在中国的审理过程进行回顾，并对美国、日本、德国、英国的等同侵权判定进行了分析。

三、 各国专利等同侵权分析

在进行专利侵权判定时，各国的等同侵权判定原则均由判例发展形成[1]，并逐渐在实践中确立了等同侵权判定的一般规则。

1、中国

中国的等同侵权判断规则主要借鉴了美国的经验，并逐渐在司法实践中上升为司法解释。最高人民法院《关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定（2020修正）》第十三条规定“等同特征，是指与所记载的技术特征以基本相同的手段，实现基本相同的功能，达到基本相同的效果，并且本领域普通技术人员在被诉侵

权行为发生时无需经过创造性劳动就能够联想到的特征”。

上述案件在中国审理时，甲公司的涉案专利权利要求和乙公司的被控侵权产品的技术特征被分为四组，并且甲公司和乙公司对前三组特征构成相同均无异议，仅对被控侵权产品的技术特征 d 与权利要求记载的技术特征 D 是否等同产生了争议。甲公司在申请涉案专利时，医用超声诊断设备基本都采用“轨迹球+光标”进行操作，随着触摸屏技术的发展，用手指进行屏幕操作的技术越来越广泛，触摸屏也不再设置“光标”。甲公司提供了多份证据记载了使用触摸屏技术的医用超声诊断设备，这些证据由第三方公开，时间都在专利授权和乙公司被控侵权行为发生之间。

一审法院[2]经庭审勘验和演示比对认为，被控侵权产品的技术特征 d 与权利要求记载的技术特征 D，区别仅在于被控侵权产品通过触摸屏操作代替“轨迹球+光标”的操作，甲公司提交的证据可以证实在侵权行为发生日之前，超声诊断设备上已经在大量采用触摸屏的技术方案来代替“轨迹球+光标”的技术方案，两者均是实现对体位图的选择和操作，所起到的功能和实现的技术效果相同，且均是本领域普通技术人员在被告侵权行为发生日容易想到的替换方案。

二审最高院[3]认为根据司法解释以被告侵权行为发生日为基点判断技术特征是否构成等同，被告侵权行为发生时触摸屏技术已十分普及，成为操控电子设备的常用手段。因此，被告侵权产品这种以触摸屏操作代替“轨迹球+光标”的手段替换无需创造性劳动即可实现。二者实质是以基本相同的手段，实现相同的功能和效果，并且是本领域的普通技术人员无须经过创造性劳动就能够联想到的技术特征。

再审法院[4]对二审判决进行了确认，认为被告侵权行为发生日之时，触摸屏技术已是操控电子设备的常用技术，而超声诊断设备也已大量采用触摸屏。对于本领域技术人员而言，能够意识到“触摸屏”和“轨迹球+光标”二者实质是以基本相同的手段，实现相同的功能和效果，属于无须经过创造性劳动就能够联想到的技术特征，构成等同特征。

2、美国

美国是最早确立等同原则的国家[5]。1790 年美国通过第一部专利法，此时法案并不要求申请人提供权利要求书，在侵权判定中由法官基于说明书确定专利的保护范围。1814 年 *Odiorne v. Winkley* 案[6]中法官指出，表面上的微小修改不能动摇发明人权利，这一阶段的侵权判定体现了等同侵权的思想。1836 年美国对专利法进行了重大改革，确定了权利要求制度，申请人被要求提供具体的权利要求，以定义其专利权的范围和保护对象。权利要求制度建立初期，等同原则逐步成型，1878 年 *Machine Co. v. Murphy* 案[7]中，法院确定了认定等同侵权的基本规则，

被控侵权产品将被认定为侵权“如果它以基本相同的方式执行基本相同的功能，以获得相同的结果”。

随着权利要求制度的不断完善，等同原则逐渐衰落，侵权判定基本陷入字面侵权，直到 1950 年，美国最高法院在 Graver Tank 案[8]中再次适用了等同理论。法院指出“如果两个设备以基本相同的方式完成相同的工作，并完成基本相同的结果，即使它们在名称、形式或形状上不同，它们也是相同的”，法院还指出“在确定等同物时，必须考虑专利中使用某种成分的目的、该成分与其他成分结合时所具有的品质、该成分拟执行的功能，以及本领域技术人员是否知道专利中未包含的成分与专利中含有的成分的可互换性”，“等同性的认定是对事实的认定。证明可以以任何形式进行：通过专家或其他精通该技术的人的证词；通过文件，包括文本和论文；当然，还有对现有技术的公开”。该案具有里程碑意义，其确定了现代等同原则，即“三相同”测试或“功能、方式、结果”测试。在解释该原则时，法院确认适用等同侵权原则的依据在于克服语言表达的局限，仅适用字面侵权将使得发明的实质服从于形式。

Graver Tank 案确定的等同原则是整体等同理论，被控侵权产品或方法按照一个整体进行“三相同”测试，导致实践中权利要求保护范围被不适当扩大解释，并引起了激烈的争议。1997 年，最高法院在 Warner-Jenkinson 案[9]重新审视了 Graver Tank 案确定的等同原则，提出“所有要素”测试，专利权利要求中包含的每个要素都被视为对界定专利发明保护范围的重要内容，因此等同原则必须适用于权利要求的单个要素，而不是整个被控产品或者方法。最高法院将等同原则的适用由整体等同转为对应特征的等同。在该案中，法院进一步确认等同评估的时机，“无论被控侵权要素是否等同于权利要求保护的要素，评估等同性的适当时机以及知道评估要素之间可互换性的适当时机是在侵权时，而不是在专利授权时”。该案将等同评估的时机确定为侵权时，随着时间推移和技术进步，等同物会不断更新，新技术和方法可能会被认为与专利要求要求等同。

Warner-Jenkinson 案确定的“所有要素”测试为等同侵权的判断提供了一个相对明确的测试标准，并对其他国家和地区的专利制度产生了影响。

回到本案，假如案件发生在美国，我们认为权利要求中的所有要素比对过程与中国案件类似。甲公司和乙公司对被控侵权产品和权利要求记载的前三组特征应当也无争议，对被控侵权产品技术特征 d 和权利要求记载的技术特征 D 发生争议，并集中在产品的技术特征 d 中的“手指”和权利要求技术特征 D 中的“光标”上。权利要求中技术特征 D 利用“光标”控制体位图移动到目标位置，而被控侵权产品技术特征 d 是利用“手指”控制体位图移动到目标位置，权利要求中的要素“光标”在被控侵权产品中被替换为“手指”。按照 Warner-Jenkinson 案中确定等同评估的时机，在侵权发生时甲公司提供的证据说明本领域技术人员知晓“手指”与“光标”的可互换性。侵权发生时被控侵权产品的“手指”和权利要

求中的“光标”是以基本相同的方式执行基本相同的功能，以获得相同的结果，判断乙公司的产品构成等同侵权。

3、日本

1998年之前，日本法院对在专利侵权判定中对等同原则持消极态度，仅少数法院在个案中适用等同原则。地方法院进行等同判定的要件为“替换可能性”和“替换容易性”。“替换可能性”是指权利要求中的部分技术特征被替换后产生与专利相同的效果，“替换容易性”是指本领域普通技术人员依据专利申请日时的公知技术容易联想到或推导出这种替换[10]。

1998年日本最高法院在“无限折动用滚珠花键轴承”案[11]中首次确定等同原则判定的五个要件：（1）权利要求与被控侵权产品不同的部分不是专利发明的本质部分（非本质部分），（2）该不同部分通过产品中的相应部分替换可以实现专利发明目的，并且可以获得相同的功能和效果（替换可能性），（3）本领域普通技术人员在生产产品时容易想到这种替换（替换容易性），（4）被控侵权产品与专利申请时的公知技术不相同，也与本领域普通技术人员根据专利申请时的公知技术容易推导出的技术不同（非公知），以及（5）在专利申请过程中没有故意将被控侵权产品排除在专利权利要求范围之外的特殊情况（故意排除）。其中，前三个要件的举证责任在于原告，后两个要件的举证责任在于被告。

“无限折动用滚珠花键轴承”案确定的等同侵权判定“五要件”标准受到德国和美国司法影响[12]，综合了等同原则及其限制规则，并对日本的等同侵权判定产生了深远的影响。1998年以后下级法院均按照最高院确定的“五要件”标准对具体侵权纠纷案件进行审理。

回到本案，假如案件发生在日本，在日本进行等同侵权判定时，首先判断权利要求与被控侵权产品的区别（光标）与是否是发明的本质部分。基于该专利说明书记载的内容，该专利的本质部分是拖动体位图到使用者所设想的目标位置，而“光标”并非发明的本质部分。在此基础上进一步判断替换可能性和替换容易性，与上文中中国和美国的判断基本相同，甲公司已经提供了证据证明乙公司的被控侵权产品符合替换可能性和替换容易性要件。至于后两个要件，应当由乙公司提供证据证明其产品可能是公知技术或者甲公司在申请专利时故意排除了侵权产品，而乙公司并未提供相应的证据。基于上述分析乙公司在日本也会被判定构成等同侵权。

4、德国

德国专利等同原则通过最高法院的多个判例确认[13] [14] [15]，并逐渐形成“三要件”标准：（1）对于解决发明特定的技术问题，被控侵权产品采用的替代手段相对于权利要求中对应的技术特征具有基本相同的效果；（2）基于专利披露的内

容，技术人员由于他们的专业技能，在专利申请日或优先权日能够联想到替代手段与权利要求对应的技术特征具有基本相同的效果；(3) 技术人员能够想到被控侵权产品的替换手段与权利要求保护的技术教导具有相同的效果，也就是基于对权利要求所保护的技术思想的实质含义的思考而容易想到该替代手段就是与该实质含义相对应的客观等价的解决方式。

在德国，即使法院判定被控侵权产品/方法满足“三要件”标准，被控侵权方可以提出“Formstein”抗辩，证明采用被控侵权产品的替代手段在专利优先权日由于缺乏新颖性或者创造性而无法获得授权。

一般认为，德国专利等同原则适用的判断基准时为专利申请日或者优先权日。但这并不意味着专利申请日或者优先权日之后才出现的专利等同替代手段一定会被排斥在专利的等同保护范围之外，因为德国法院对联想的程度要求在新颖性和创造性之间。如果本领域普通技术人员利用专利申请日或优先权日时的现有技术能从专利说明书披露的内容中联想到解决专利同一技术问题的等效技术手段时，也有可能被判定等同侵权。

回到本案，假如案件发生在德国，在德国进行等同侵权判定时，可以确认乙公司的产品符合第一要件标准，利用手指替代权利要求中的光标后能够选中体位图并移动到目标位置，客观上具有光标产生的效果。对于第二个要件，在专利申请日本领域技术人员是否能够想到采用手指替换权利要求中的光标后依然具有光标基本相同的效果，依赖于甲公司提供的证据。目前甲公司提供的证据并不包括专利申请日之前超声设备能够使用触屏的现有技术，而涉案专利文件本身也未记载触屏的技术，因此难以想象用手指去替换光标，不能满足该要件。基于上述分析，乙公司在德国很有可能不会被判定构成等同侵权。

5、英国

英国早期以“目的性解释”将专利保护范围扩大到权利要求的字面含义之外[16]。Hoffmann 法官在 1990 年[17]提出以三问验证进行侵权判定：

(1) 变体（被控侵权产品或方法）是否对发明工作方式有实质性影响？如果是，则变体在权利要求保护范围之外。如果没有则-

(2) 这（即变体没有实质性影响）在专利发布之日对于本领域技术人员是否是显而易见的？如果不是，则变体在权利要求保护范围之外。如果是则-

(3) 本领域技术人员是否会从权利要求书的措辞中理解，专利权人希望将严格遵守权利要求字面含义作为发明的基本要求？如果是，则变体在权利要求保护范围之外。

在 2017 年的 Actavis v Eli Lilly 案[18]中，英国最高法院在判决中认为按照目的性解释尚不清楚法院被允许在多大程度上采取行动远离字面意思，明确适用了等同原则，在等同侵权问题上使用的改进的三问验证：

- i) 尽管该变体不在专利相关权利要求的字面含义之内，但该变体是否以与发明（即专利所揭示的创造性概念）基本相同的方式实现了基本相同的结果？
- ii) 本领域技术人员在优先权日阅读专利，知道该变体以与发明基本相同的方式取得基本相同的结果是否显而易见？
- iii) 本领域技术人员是否会得出结论，专利权人仍然希望将严格遵守专利相关权利要求的字面含义作为发明的基本要求？

受到美国司法的影响，英国也将基本相同的方式实现基本相同的结果引入等同侵权判定原则，但是对于显而易见的判断时间是专利的优先权日而非侵权日。

回到本案，假如案件发生在英国，在英国进行等同侵权判定时可能会发生与德国类似的情况，即在进行第二个问题验证时，在专利申请日本领域技术人员是否能够想到采用手指替换权利要求中的光标后依然具有光标基本相同的效果，依赖于甲公司提供的证据。目前甲公司提供的证据并不包括专利申请日之前超声设备能够使用触屏的现有技术，而涉案专利文件本身也未记载触屏的技术，因此难以想象用手指去替换光标。第二个问题的回答是“否”。基于上述分析，乙公司在英国也很有可能不会被判定构成等同侵权。

四、 结语

通过对各国等同侵权的判定原则进行梳理，我们认为各国都在实践中基于判例为等同侵权提供了相对明确的判断方法，不同国家之间的等同原则存在较大差异，尤其是判断是否容易联想到被控侵权产品替代特征的时间点上，美国、中国和日本都是以侵权时进行评估，而德国和英国是以专利的优先权日进行评估。正如我们在文中分析的，同样的产品面对相同的专利文本，在不同的国家可能被判定侵权的结果不同。

专利等同侵权判定是非常复杂而有争议的司法问题，随着案件的审理各国等同原则可能会发生变化，实践中权利要求和产品技术特征的划分、等同限制规则的适用也常常引发较大争议，影响权利要求保护范围的解释以及最终的裁判结果。因此，在等同侵权的争议中仍然需要仔细评估案件的具体情况，按照当地的司法实践依靠专业的法律意见来确定专利侵权纠纷中各方的权益和责任。

► 团队业绩

1. 植德知识产权团队荣登《钱伯斯大中华区指南 2024》



2024 年 1 月 18 日，国际权威法律评级机构钱伯斯（Chambers and Partners）公布了 2024 年度《大中华区法律指南》（Greater China Region Guide 2024）。植德律师事务所 5 个领域、13 位合伙人上榜。其中，资本市场领域植德三位律师荣膺“业界贤达”。

上榜领域

Chambers AND PARTNERS

知识产权：诉讼

(Intellectual Property: Litigation)

公司商事：北京

(Corporate/Commercial: Beijing)

2. 植德知识产权团队邓巍律师和唐华东律师荣登《商法》2023“**The A-List 法律精英-律界精锐**”榜单



1月17日，国际知名法律媒体《商法》（CBLJ）公布了2023“**The A-List 法律精英-律界精锐**”榜单，其中植德知识产权部合伙人**邓巍**律师、**唐华东**律师凭借良好的客户口碑荣登榜单。（按姓氏拼音首字母排序）



合伙人 **邓巍**

邓巍律师的从业经历包括工程技术人员、专利审查员、专利复审员、法官、律师及专利代理师，可以从多重视角为客户提供专业的法律和咨询服务。邓律师在知识产权领域深耕超过20年，特别是在知识产权无效、知识产权侵权诉讼、不正当竞争诉讼、企业IP构建等方面具有丰富的经验。

在加入植德之前，邓巍律师曾在石家庄飞机制造公司、国家知识产权局专

利局、国家知识产权局专利复审委员会、某高级法院知识产权庭及方达律师事务所工作多年。邓巍律师于 2018 年加入植德律师事务所，并参与创立了植德知识产权部。邓巍律师获评 2024 年度 Legal 500 亚太榜中国区“知识产权：诉讼”推荐律师。



合伙人 唐华东

唐华东律师在技术和法律服务领域拥有十多年的实践经验，深耕医疗健康领域，为众多知名投资机构提供知识产权尽职调查服务，也代表众多业界领先的公司处理各种专利申请和诉讼事务。

唐华东律师领导一支主要成员毕业于国内外知名院校的医药法律复合背景人才队伍，为医疗健康领域的知识产权保护、投融资并购、上市重组、争议解决和政府合规等法律事务提供专业和高效的技术和法律支持。

唐华东律师擅长从客户商业目的出发，提供具有可操作性的知识产权保护方案，包括但不限于专利战略布局、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、商业秘密保护、知识产权保护体系的构建等。

在加入植德之前，唐华东律师在中国专利代理（香港）有限公司、北京市金杜律师事务所工作多年，还曾在国家知识产权局长期从事专利审查工作并获得高级职称

► 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