

2024年8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
一、团队动态.....	5
二、植众德本知产观点.....	14
三、知识产权综合政策与法规.....	29
四、生命科学与医疗健康行业.....	39
1. 行业相关政策.....	39
2. 案例与动态.....	44
五、互联网电子科技与大数据行业.....	50
1. 行业相关政策.....	50
2. 案例与动态.....	60
六、团队介绍.....	73

导读

▶ 团队动态

1. 2024年7月11日至13日，同写意20周年大会（T20）在苏州市金鸡湖畔的凯宾斯基大酒店成功举办。大会以“中国医药创新未来之路”为主题，共设30场主题论坛，来自学界、产业界和专业服务机构等领域的共3000多位新药同仁齐聚苏州。

植德律师事务所承办了“医药投融资中的法律与专利”主题论坛，也是本届大会中的唯一一场法律主题的分论坛。本主题论坛特别邀请到国家知识产权局、法院、投资机构、创业公司，以及券商、交易所等专业机构背景的嘉宾，在现场展开了深入浅出的演讲和座谈。

▶ 植众德本知产观点

1. 浅谈专利法中期限的次日起算和当日起算

文章结合法律依据和案例分析探讨了专利法中的期限计算问题，并针对中国大陆、中国台湾地区、美国和欧洲专利法中的期限计算进行了比较分析，以及从法理角度探究了立法者作出此种规定的法律逻辑。

要点提示：我国专利权的期限是从申请日当天开始计算，其他期限开始的当日不计算在期限内，自下一日开始计算。我国专利权保护期从授权公告日次日起算，不包括授权公告日当天。我国期限届满日：相应的行为应当在期限届满日之前、最迟在届满日当天完成，届满日当天依然有效。我国期限终止日：终止日是届满日之后一日，终止日当天失效。中国台湾地区、美国、欧洲均与中国大陆计算方式相同，即原则上遵循次日起算原则，其始日不计算在内，但有关专利权的期限，均遵循当日起算原则。

2. 中、美、日、欧抵触申请之比较

文章从抵触申请的法律规定、申请人/发明人要素、时间要素、对在后申请的影响、审查标准、PCT申请构成抵触申请的阶段等角度比较分析了中国、美国、日本、欧洲关于抵触申请制度的异同，以期帮助专利申请人合理利用各国差异，根据具体情况而在中国或海外提出申请，进而获得专利保护。

▶ 知识产权综合政策与法规

1. 国家知识产权局 教育部 科技部 工业和信息化部 国务院国资委 市场监管总局 金融监管总局 中国科学院 中国贸促会：关于印发《关于推进

重点产业知识产权强链增效的若干措施》的通知

国家知识产权局发布了《关于推进重点产业知识产权强链增效的若干措施》，其中包含五个方面，分别为：一、强化知识产权高质量创造，增强重点产业竞争力；二、加速专利产业化进程，提升重点产业规模效益；三、构建产业知识产权协同发展机制，优化重点产业创新发展生态；四、统筹知识产权国际合作和竞争，有力保障产业安全；五、加强工作协同和保障支撑，务实推进知识产权强链增效。

2. 国家知识产权局关于修订发布《知识产权政务服务事项办事指南(第二版)》的公告

国家知识产权局公告，根据新修订的《专利法实施细则》、《专利审查指南》，其修订编制了《知识产权政务服务事项办事指南(第二版)》，现予发布。2023年3月3日公布的《知识产权政务服务事项办事指南》同时废止。

3. 国家知识产权局关于全面提升知识产权公共服务效能的指导意见

国家知识产权局为全面提升知识产权公共服务效能，从以下方面提出指导意见：一、总体要求；二、强化攻关服务，为知识产权高质量创造提供动力；三、聚焦专利转化，协同推进知识产权高效益运用；四、完善共治管理，支撑知识产权高标准保护。

4. 国家知识产权局办公室关于开展2024年度国家知识产权信息公共服务网点备案及2021年度国家知识产权信息公共服务网点续期工作的通知

为健全完善知识产权公共服务体系，统筹布局全国知识产权信息公共服务网点，国家知识产权局开展2024年度国家知识产权信息公共服务网点(以下简称服务网点)备案工作及2021年度服务网点续期工作，针对网点备案程序、网点续期程序、工作要求等相关事宜进行了通知。

5. 国家知识产权局办公室关于印发《“新三样”相关技术专利分类体系(2024)》的通知

国家知识产权局印发了《“新三样”相关技术专利分类体系(2024)》。本分类体系适用于对“新三样”相关技术的专利进行宏观统计监测分析。本分类体系将“新三样”相关技术划分为四级技术分支，包括电动汽车、锂电池、光伏等3个一级技术分支。将“新三样”相关技术各技术分支建立与国际专利分类的参照关系，经合并去重，共建立关系687条，涉及国际专利分类表5个部、15个大类、28个小类、91个大组、1992个小组。

6. 国家知识产权局关于全面推进专利开放许可制度实施工作的通知

为推动专利开放许可制度高效运行，拓展专利转化运用的模式和渠道，国家知识产权局从九个方面进行了以下通知，具体为：一、充分认识开放许可制度实施的重要意义；二、指导专利权人规范提交开放许可声明；三、推动试点项目便捷转为开放许可；四、指导专利权人合理估算许可使用费；五、加强开放许可声明信息的开放共享；六、充分发挥各方作用促进供需对接；七、指导做好开放许可达成备案；八、强化开放许可监管和纠纷调解；九、加强制度宣传解读和典型案例推广。

► 生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

- 1.1 市场监管总局关于公开征求《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》意见的公告
- 1.2 北京市药品监督管理局关于对《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案（试行）（征求意见稿）》公开征求意见的公告
- 1.3 国家医疗保障局关于公布《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南等文件的公告

2. 案例与动态

- 2.1 赔偿 2500 万美元！辉凌医药被认定专利侵权
- 2.2 首个！惠升生物「德谷胰岛素」生物类似药获批上市
- 2.3 只需一针！可免去上百次治疗，辉瑞基因疗法“剑指”血友病
- 2.4 2024 年 7 月生命科学领域部分 License out 事件

► 互联网科技与机械电子行业

1. 行业相关政策

- 1.1 工业和信息化部 中央网络安全和信息化委员会办公室 国家发展和改革委员会 国家标准化管理委员会关于印发国家人工智能产业综合标准化体系建设指南（2024 版）的通知
- 1.2 美国版权局发布《版权和人工智能 AI：数字副本》报告

1.3 欧盟《人工智能法案》8月生效，欧盟委员会发布关于《人工智能法案》26个问答

2. 案例与动态：

2.1 英国上诉法院改判，认定人工神经网络属于计算机程序

2.2 哈佛大学对三星提起专利侵权诉讼

2.3 美国上诉法院推翻 20 亿美元商业秘密赔偿

2.4 最高院终审改判！虚拟现实 VR 与增强现实 AR 的专利之战

2.5 专家速评：6.4 亿余元技术秘密案判决的背后，有哪些值得关注？

► 团队介绍

► 一、团队动态

1. 2024年7月11日至13日，同写意20周年大会（T20）在苏州市金鸡湖畔的凯宾斯基大酒店成功举办。大会以“中国医药创新未来之路”为主题，共设30场主题论坛，来自学界、产业界和专业服务机构等领域的共3000多位新药同仁齐聚苏州。

植德律师事务所承办了“医药投融资中的法律与专利”主题论坛，也是本届大会中的唯一一场法律主题的分论坛。本主题论坛特别邀请到国家知识产权局、法院、投资机构、创业公司，以及券商、交易所等专业机构背景的嘉宾，在现场展开了深入浅出的演讲和座谈。



张清奎 国家知识产权局医药生物发明审查部原部长

论坛邀请到了国家知识产权局医药生物发明审查部原部长张清奎担任论坛主席并发表开幕致辞。张部长从“高强度知识产权的保护阶段”、“高质量创新驱动的发展格局”两个方面，整体介绍了在加强知识产权保护、促进知识产权转移转化和国际化合作等方面的法规政策和创新理念。他强调，在医药领域，由于其高投资、高难度和长周期的特点，专利等知识产权的保护对于激励医药创新、促进信息交流、合理配置创新资源以及推动科技成果产业化尤为重要。知识产权保护在全球化背景下对于技术贸易也有显著的促进作用。针对高价值专利，张部长特别分享了医药领域高价值专利的含义、衡量指标，及针对性的培育措施，提出了包括专利申请布局

和维权等角度的许多实操性建议。



程永顺 北京市高级人民法院原知识产权庭副庭长

北京市高级人民法院原知识产权庭副庭长程永顺法官从知识产权司法保护的角度，分享了医药领域知识产权保护的法律变迁。从1984年《专利法》不保护药品专利，到中国为了入世修改《专利法》对药品专利进行被动保护，再到2020年修改《专利法》对药品专利给予高水平保护，目前对药品创新的保护在专利法中具有重要位置，设置了强制许可、Bolar例外、药品专利期补偿、药品专利纠纷早期解决机制等特殊制度，力图通过制度设计实现激励创新、鼓励仿制，达到创仿平衡、产业发展、患者受益，造福人民福祉的目的。程法官还对现行法律规定及政策实施中的一些问题，例如实验数据保护、专利链接制度和Bolar例外等制度的实施范围等提出了思考和建议。



唐华东 植德律师事务所合伙人

植德律师事务所合伙人唐华东分享了“生物医药产品FTO核心要点与实战策略”主题的演讲，从法律法规、中美司法实践中的知名案例和植德律所的实操经验角度，介绍了FTO在商业、技术和法律方面的作用，并针对FTO的基本步骤、侵权判断原则和项目中FTO的尽调难点进行了具体分享。唐华东律师结合具体案例，针对小分子化合物和大分子化合物分别介绍了一些检索痛点和对应的解决方案，指出针对“潜水艇专利”，需要专业机构秉持着负责的态度，针对性地进行专业而细致的筛查和分析。在这一方面，植德在FTO领域的负责态度与专业口碑也得到了与会嘉宾的一致认可。



关巍 北京植众德本专利代理公司合伙人

植众德本知识产权代理有限公司合伙人关巍女士进行了“全球化视野的高价值专利资产构建”主题的股份，通过中国乌帕替尼专利无效案等经典案例，说明在专利申请时如何通过明确优先权利的范围进行完整合理的专利布局，打破单个专利在技术时间保护上的局限性，获得更强的市场独占权。关巍女士进一步说明，要实现全球化的高价值专利资产的构建，建议依托专业的知识产权团队，了解各国的专利法律制度，进行持续的监控和评估，重视专利的质量与创新性，并以中、美法律为例，分享了在全球化高价值专利布局的实操要点和注意事项。



戚飞 君联资本执行董事

君联资本执行董事戚飞先生作为论坛的联席主席为论坛致辞。戚飞先生表示，过去十几年中，中国的创新药从起步阶段直到拥有全球领先的产品和技术，逐渐具备出海和 license out 的能力，取得了了不起的成就。这得益于监管机构的推动，以及产业和资本的合作。在这个过程中，对于知识产权保护 and 专利制度的要求也越来越高。戚飞先生回顾了医药投资职业生涯中印象深刻的案例，其中包括一家获得了全球性底层专利的公司的融资。他强调专利和知识产权在保护医药领域的创新的重要性，并希望创新药企业、投资人在专利的申请和专利的对抗中能够少走弯路、积累经验、获得更多收获。



郭晓兴 植德律师事务所合伙人

植德律师事务所合伙人郭晓兴分享了“新形势下生物医药企业融资并购的重点关注问题与最新趋势”。郭律师依托医药领域交易的数据，指出虽然中国医药领域的一级市场投融资交易相比高峰期有所回落，但临床试验注册数量始终保持了上升势头，新药获批数量等有明显回升，体现出新药研发领域的活跃。郭律师还从上市公司的营收、净利润等财务指标，国家和地方政府层面支持创新药高质量发展的措施政策，license 交易、出海、并购交易量角度对行业趋势进行了更加深入的分析。针对出海业务，郭律师分析了设立境外子公司以及平行架构两种不同的结构的异同，以及各自的适用场景。郭律师还对平衡医药企业利益、不同轮次投资人诉求等角度分析了生物医药领域交易的谈判技巧。最后，郭律师从数据合规、反垄断等角度分享了生物医药领域融资并购的的合规要求。



姜非 康哲药业首席投资官（大中华区）

康哲药业投资负责人姜非博士回顾了康哲药业自成立后，因应大环境和政策的变化，对企业发展战略的持续革新。姜博士从产业角度，结合本企业的知名产品研发历程，以及在东南亚和一带一路领域的海外拓展经历，介绍了康哲药业作为成熟的、擅长商业化的公司，以及作为开放式的创新孵化平台，是如何找准自身产品定位并理顺海内外商业模式的战略思路。姜博士结合康哲的项目引进实践，分享了常见的几种交易模式，并交流了交易中的核心商业化条款。



圆桌论坛：破局与重塑- 医药行业资本运作和并购交易的机遇与挑战

嘉宾左起：

李筠怡 植德律师事务所合伙人

戚飞 君联资本执行董事

朱钧 茵创昕创始人

宋扬 纽约证券交易所中国区上市公司主管

各位嘉宾的主题分享结束后，植德律师事务所合伙人李筠怡主持了圆桌讨论，围绕“破局与重塑- 医药行业资本运作和并购交易的机遇与挑战”，君联资本执行董事戚飞、纽交所中国区上市公司主管宋扬、茵创昕创始人朱钧和来自券商的代表作为嘉宾各抒己见，进行了精彩、深刻的分享。朱钧博士从自身实践的角度分享了茵创昕重视对核心技术的知识产权保护，与植德等专业机构提前布局筹划以保护公司技术财产的经验。宋扬女士从美国宏观经济形式以及近年来生物医药领域的赴美上市和再融资趋势角度，通过相对积极的交易数据表达了资本寒冬不断解冻的迹象，同时也分享了纽交所在建立全球生态圈、服务生物医药领域资本市场运作的积极态度。戚飞先生则结合近期帮助多家药企在新加坡孵化和出海的经验，表示在面临周期性收缩带来的阶段性阵痛时，优秀的创新药企业要进一步思考和沉淀，发展技术和创新能力、找准管线定位，以穿越周期。

本次论坛不仅进一步拓展了医药人对生物医药领域专利保护与投融资法规体系的认识与理解，同时也加深了医药人与法律人的互动交流。与会嘉宾高度认可植德在生物医药领域深耕多年所积累的专业经验和口碑，并纷纷表达了对未来更多精彩活动的期待。



▶ 二、植众德本知产观点

浅谈专利法中期限的次日起算和当日起算

杨方娜 唐华东

2024年7月18日

要点提示：

- 1、我国专利权的期限是从申请日当天开始计算，其他期限开始的当日不计算在期限内，自下一日开始计算。
- 2、我国专利权保护期从授权公告日次日起算，不包括授权公告日当天。
- 3、我国期限届满日：相应的行为应当在期限届满日之前、最迟在届满日当天完成，届满日当天依然有效。
- 4、我国期限终止日：终止日是届满日之后一日，终止日当天失效。
- 5、中国台湾地区、美国、欧洲均与中国大陆计算方式相同，即原则上遵循次日起算原则，其始日不计算在内，但有关专利权的期限，均遵循当日起算原则。

0. 引言

在专利法涉及的期限计算方式中，“自某一起算”究竟哪些期限是从次日起算，又有哪些期限是从当日起算？发明专利权的期限为20年自申请日起算，那么申请日当天是否在专利权期限内？申请日加20年对应的日子又是否在专利权期限内？发明专利权自公告之日起生效，那么授权公告日当天是否在专利权保护期内？届满日和终止日是否为同一天？届满日当天的行为是否有效？终止日当天的行为又是否有效？中国大陆、中国台湾地区、美国和欧洲在专利法中的期限计算方式是否存在差异？立法者针对上述期限计算方式作出区分，单独针对专利权的期限自申请日起算作出特别规定，其背后的考量是什么？

众多企业在实务中会遇到上述困惑，因此为帮助我国企业弄清楚专利法中的期限计算问题，此文结合法律依据和案例分析对上述问题进行了解答，并针对中国大陆、中国台湾地区、美国和欧洲专利法中的期限计算进行了比较分析，以及从法理角度探究了立法者作出此种规定的法律逻辑。希望能为我国企业理清上述问题提供参考。

1. 中国大陆专利法中的期限计算

在专利法中，关于期限的计算通常有两种方式：次日起算和当日起算。

1.1 次日起算

一般情况下，专利法中的期限是从特定事件发生的次日开始计算。

《专利法实施细则》第五条和专利审查指南第五部分第七章第 2.3 节中均规定，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。期限以年或者月计算的，以其最后一月的相应日为期限届满日；该月无相应日的，以该月最后一日为期限届满日；期限届满日是法定节假日的，以节假日后的第一个工作日为期限届满日。

这与《民法典》中关于期间计算的规定是一脉相承的：

第二百零一条【期间计算】按照年、月、日计算期间的，开始的当日不计入，自下一日开始计算。按照小时计算期间的，自法律规定或者当事人约定的时间开始计算。

第二百零二条【期间结束】按照年、月计算期间的，到期月的对应日为期间的最后一日；没有对应日的，月末日为期间的最后一日。

为方便理解，笔者结合专利审查指南第五部分第 7 章第 2.3 节【期限的计算】中给出的例子分析如下：

例如，一件发明专利申请的申请日为 1998 年 6 月 1 日，按照次日起算的计算方式，其实质审查请求期限（三年）为 1998 年 6 月 2 日零时至 2001 年 6 月 1 日 24 点，因此实质审查请求期限的届满日应当是 2001 年 6 月 1 日。

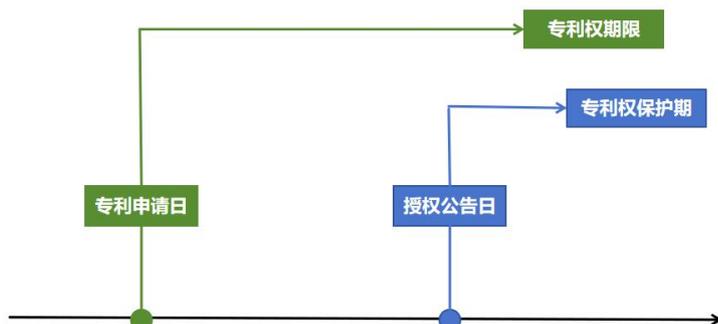
又如，专利局于 2008 年 6 月 6 日通过邮寄发出审查意见通知书，指定期限两个月，由于推定送达日为 15 日，按照次日起算的计算方式，起算日为 2008 年 6 月 7 日，则其推定送达日为 2008 年 6 月 21 日（遇节假日不顺延），则期限届满日应当是 2008 年 8 月 21 日。

再如，专利局通过指定的特定电子系统于 2022 年 12 月 31 日发出的通知书，其推定送达日是 2022 年 12 月 31 日，如果该通知书的指定期限为两个月，则其期限为 2023 年 1 月 1 日零时至 2023 年 2 月 28 日 24 点为满两个月，因此其期限届满日应当是 2023 年 2 月 28 日。

因此，通过对上述规定和例子的分析可以发现，一般情况下，专利法中的期限是从特定事件发生的次日开始计算。

1.2 当日起算

在专利法中存在一个例外情况，即针对专利权的期限是从申请日当天起算。



《专利法》第四十二条和专利审查指南第中均规定，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限分别为十年和十五年，这些期限均从申请日起计算。

并且，专利审查指南在第五部分第九章第 4.1 节【专利权期满终止】中给出具体案例：

例如，一件实用新型专利的申请日是 1999 年 9 月 6 日，则该专利的期限为 1999 年 9 月 6 日至 2009 年 9 月 5 日，专利权期满终止日为 2009 年 9 月 6 日（遇节假日不顺延）。

又如，发明专利权如存在专利法第四十二条第二款、第三款的期限补偿的，专利权期满终止日为期限补偿后的专利权期满终止日。例如，一件发明专利的申请日为 2021 年 9 月 6 日，该专利的期限为 2021 年 9 月 6 日至 2041 年 9 月 5 日。如其专利权期限补偿后的专利权期限届满日为 2041 年 12 月 1 日，则该发明专利的专利权期满终止日为 2041 年 12 月 2 日（遇节假日不顺延）。



1.3 届满日或终止日当天的行为是否有效?

《民法典》第一千二百五十九条规定：“民法所称的‘以上’、‘以下’、‘以内’、‘届满’，包括本数；所称的‘不满’、‘以外’，不包括本数。”

专利审查指南第五部分第七章第 2.2 节【期限的届满日】中写明“期限起算日加上法定或者指定的期限即为期限的届满日。相应的行为应当在期限届满日之前、最迟在届满日当天完成”。

因此，通过以上规定和例子可以看出，无论是专利法中的一般期限还是专利权期限，届满日当天的行为都是有效的。但要特别注意，专利权期限的终止日是在届满日次日，终止日当天已经超出专利权期限，不再有效。

2. 中国台湾地区专利法中的期限计算

中国台湾地区在《专利审查基准》第一篇程序审查及专利权管理中明确规定了期间的计算方式和专利权之期限，并给出了具体的案例：

(1) 期间的计算方式

专利法有关期间之计算，其始日不计算在内。但有关专利权期限之计算，则自申请日当日起算。

(2) 专利权之期限

申请专利之发明，自公告之日起给予发明专利权。发明专利权之止日为申

请日当日起算 20 年届满,新型专利权期限为申请日当日起算 10 年届满,设计(新式样)专利权期限自申请日当日起算 15 年届满;衍生设计(联合新式样)专利权期限与原专利权期限同时届满。亦即,专利权发生效力是从公告日起算;专利权期限是从申请日当日起算。例如,某发明专利申请案之申请日为 94 年 9 月 13 日,发证公告日为 97 年 7 月 11 日,其专利权期间为 97 年 7 月 11 日起至 114 年 9 月 12 日。

由上可知,中国台湾地区专利法中有关期间的计算,与中国大陆保持一致,原则上遵循次日起算,其始日不计算在内,但有关专利的期限,包括专利权期限和专利权保护期,均是从当日起算。

而在中国大陆,专利法第三十九条、第四十条规定,发明专利、实用新型专利、外观设计专利的专利权自公告之日起生效。但针对专利权保护期的起算日是否包含授权公告日当天,专利法、专利法实施细则和专利审查指南中均没有明确的说明和具体的举例。但结合本文第一部分的规定和案例分析可知,专利法中的当日起算仅仅针对专利权期限自申请日起算,并且在法律的一般解释中,“之日起”一般不包含当日,是从次日起。因此,授权公告日当日不在专利权保护期内,专利权的保护期是从授权公告日的次日起算。

3. 美国专利法中的期限计算

美国专利法 35 U.S.C.154 规定,发明专利可依据美国申请日或者最早申请日计算专利权的期限;具体而言:

- ①继续申请、分案申请或部分继续申请享有在先申请的申请日,其专利权期限从在先申请的申请日起算;
- ②基于巴黎公约优先权在美国提交的发明专利申请、基于其他国家优先权在美国提交的 PCT 国际申请、要求临时申请的优先权的正式申请,其专利权期限从美国申请日起算;
- ③享有美国国内在先申请的申请日或者指定美国的在先国际专利申请的申请日作为优先权的 PCT 国际申请,其专利权期限是从上述申请日起算;
- ④临时申请直接转为正式申请,其专利权期限是从临时申请的申请日起算。

由此可知,美国的专利权期限与中国的专利权期限的计算方式相同,均是从申请日当天起算。

4. 欧洲专利法中的期限计算

《欧洲合同法原则》和《欧洲专利公约实施细则》中对期限的计算作出了明确规定，《欧洲专利公约》对专利的期限和起算日作出明确规定，具体如下：

欧洲合同法原则第 1: 304 条【时间的计算】第三款：

(三) 以日、星期、月或年表示的时间期限应自该期间第二天的零时开始至该期间的最后一天的二十四时终止；但向规定该期间的一方当事人所作任何答复的到达，或者所要作出的其他行为的完成，必须在该期间最后一天在相关地点的正常营业停止之前。

欧洲专利公约实施细则第八十三条【期限的计算】

(1) 期限以年、月、周或天计算；

(2) 期限从一事件的发生日后的第二天算起。该事件可为一种行为或在先期限的届满。如无相反规定，该行为是进行通知事件，被视为是收到通知。

(3) 如期限包括一年或几年，则该期限在相应年的事件发生的相同日届满，该月无相应日的，该期限在该月的最后一天届满。

(4) 如期限包括一个月或几个月，该期限在相应月份与事件发生日相同的日期届满。但是，如果相应月没有与事件发生日相同的日期，则该期限在相应月的最后一天届满。

(5) 如期限包括一个或几个星期，则该期限在相应的星期与事件发生日相同的日期届满。

《欧洲专利公约》第 III 章第 63 条【欧洲专利的期限】中规定：欧洲专利的期限为 20 年，自申请提交之日起计算。

由上可知，欧洲专利公约中有关期间的计算，与我国保持一致，原则上遵循次日起算，其始日不计算在内，但有关专利权期限的计算，是从当日起算，届满日=申请日+对应保护年限-1 天，届满日当天有效，终止日=申请日+对应保护年限，终止日当天失效。

5. 分析与思考

在比较法上，对于以年、月、日为一单位的期间始期计算方法，《德国民法典》、《法国民法典》、《日本民法典》中规定，如期间从一日开始之时

(零点)起算,则始日应计算在内;如期间从一日其他时刻起算,则始日不计算在内。而我国大陆地区《民法典》与我国台湾地区“民法典”中均规定,不论期间是否从一日开始之日起算,始日一律不计算在内。

当日起算,目前在我国法律法规中尚无明确规定。但在行政法领域,查封扣押等行政强制措施以及责令停产停业等行政处罚的起算时间应当从当日还是次日计算,存在诸多争鸣,目前我国行政法和行政诉讼法均未针对上述争议的起算时间作出明确规定。但在中国台湾地区行政法实践中,《行政程序法》(九十年十二月二十八日修正)第四十八条第二项对此具有明确规定:“期间以日、星期、月或年计算者,其始日不计算在内。但法律规定即日起算者,不在此限。”第四十八条第四项规定:“期间之末日为星期日、国定假日或其它休息日者,以该日之次日为期间之末日;期间之末日为星期六者,以其次星期一上午为期间末日。”第四十八条第五项规定:“期间涉及人民之处罚或其它不利行政处分者,其始日不计时刻以一日论;其末日为星期日、国定假日或其它休息日者,照计。但依第二项、第四项规定计算,对人民有利者,不在此限。”

具体到我国专利法中,通常的期限计算方式延续了与《民法典》相同的规定,即从次日起算,而唯独针对专利权的期限是从申请日当日起算。区分上述两种计算方式,笔者认为,立法者主要是出于以下考虑:

(一)出于“有利于当事人”的原则考虑:通常的期限,比如提出实质审查请求的期限和答复审查意见通知书的期限,之所以选择自期间开始的下一日起计算,主要是因为,期间开始的当日通常已经过一段时间,如果以该日作为期间起算点,可能会使当事人的期限利益遭受损失。而专利权的期限自申请日当日起算则可以即时对发明创造进行法律保护,达到了鼓励发明创造和便于专利确权的效果。

(二)专利申请日的确定影响现有技术的范围和构成抵触申请的范围:比如一件发明专利的申请递交日为2020年1月1日,若是次日起算原则,那申请日当天即2020年1月1日公开的文件也构成现有技术,并且该申请不会构成2020年1月2日递交的专利申请的抵触申请,不利于申请人;若是当日起算原则,那申请日当天即2020年1月1日公开的文件便不构成现有技术,并且该申请有机会构成2020年1月2日递交的专利申请的抵触申请,更有利于申请人。因此,申请日的确定对申请人至关重要,不同的计算方式会影响现有技术的范围和构成抵触申请的范围,进而影响专利的授权。

中、美、日、欧抵触申请之比较

唐华东 杨方娜

2024年8月9日

0、引言

抵触申请制度在各国专利法中都是一个重要制度，但是各国关于抵触申请的审查标准存在诸多差异。比如，抵触申请是否包括自我申请？在先申请的申请人/发明人是否可以与在后申请的申请人/发明人相同？申请人或发明人有多人的怎么算？抵触申请中的时间要素是什么？抵触申请是否属于现有技术？抵触申请除了用来评价新颖性之外，能否评价创造性？抵触申请的审查标准存在哪些区别？PCT 申请什么阶段构成抵触申请？

上述诸多差异需要理清。因此，本文通过比较分析中国、美国、日本、欧洲关于抵触申请的审查标准的异同，尝试回答上述问题，进而帮助中国企业更有针对性的进行海外专利申请和布局，不断地开拓与巩固海外市场。

一、法律规定

➤ 中国

《专利法》第二十二条第二款：

新颖性，是指发明或者实用新型不属于现有技术；也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请，并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。

《审查指南》第二部分第三章第 2.2 节：

在发明或者实用新型新颖性的判断中，由任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向专利局提出并且在申请日以后（含申请日）公布的专利申请文件或者公告的专利文件损害该申请日提出的专利申请的新颖性。为描述简便，在判断新颖性时，将这种损害新颖性的专利申请，称为抵触申请。

《审查指南》第二部分第三章第 3.2.3 节：

如果要求保护的发明或者实用新型与对比文件的区别仅仅是所属技术领域的惯用手段的直接置换，则该发明或者实用新型不具备新颖性。

《审查指南》第二部分第四章第 2.1 节：

《专利法》第二十二条第二款中所述的，在申请日以前由任何单位或个人向专利局提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中的内容，不属于现有技术，因此，在评价发明创造性时不予考虑。

➤ 美国

《美国专利法》第 102 条：可专利性的条件；新颖性和丧失获得专利的权利

申请人应当被授予专利权，除非存在以下情况：

(e) 该项发明已经—

(1) 在专利申请人的发明日之前，由他人向美国提出的专利申请中记载，并且该申请根据《专利法》第 122 条第(b)款的规定已公开，

或者(2) 在专利申请人的发明日之前，由他人向美国提出的专利申请中记载，并且该申请已经被授权，其中，如果根据《专利法》第 351 条第 (a) 款定义的条约提出的国际申请，指定美国并根据该条约的第 21 条第 (2) 款的规定用英语公开，则该国际申请具有本款规定的美国专利申请的效力。

《美国审查指南》规定：

可以采用《专利法》第 102 条第 (e) 款规定的现有技术作出《专利法》第 103 条规定（显而易见性）的驳回。如果一份尚未公布的在先专利申请与待审专利申请在待审专利申请的发明日有至少一名（不能是全部）共同的发明人或者受让人，两份申请都处于未决状态，并且该未公布的在先专利申请满足《专利法》第 102 条第 (e) 款现在技术的其他条件，只是未公布，此时根据该未公布的在先专利申请披露的内容对待审查专利申请的影响程度，可以作出《专利法》第 102 条第 (e) 款的新颖性临时拒绝或者作出《专利法》第 102 条第 (e) 款 / 《专利法》第 103 条的创造性临时拒绝（即以《专利法》第 102 条第 (e) 款类型的现有技术作出《专利法》第 103 条规定的创造性临时拒绝）。

➤ 日本

《专利法》第二十九条之二：

专利申请所涉及的发明，与在该专利申请前申请，并在该专利申请后公开

或公告的其他专利发明或实用新型设计相同时，不拘泥《专利法》第29条第1款的规定，不得对该发明授予专利权。但是，当该专利申请的申请人与该其他专利或实用新型的申请人为同一人时，不在此限。

《日本发明·实用新型审查指南》第III部分第3章第3.2节本申请权利要求所限定的发明与引用发明是否相同的判断

此处的“相同”是指：

- i. 本申请权利要求所限定的发明与引用发明之间没有区别。
- ii. 本申请权利要求所限定的发明与引用发明之间即使有区别，但两者实质上相同。

此处的“实质上相同”，是指本申请权利要求所限定的发明与引用发明之间的区别属于解决技术问题的具体手段中存在的细微差别(只是公知技术、惯用技术的附加、消除、转换等，并不能实现新的效果)。

► 欧洲

《欧洲专利公约》第五十四条新颖性第3款、第4款：

(3) 此外，已经提出的欧洲专利申请的内容，如果其申请日是在第二款所述的申请日以前，而该申请是在该日或该日之后才公布的，也应认为包括在现有技术内。

(4) 第三款的规定只有在后一申请指定的缔约国同时也是已公布的在先申请的指定国时，才适用。

《欧洲专利公约》第五十六条创造性：

如果考虑到现有技术，一项发明对于本专业技术人员不是显而易见的，应认为具有创造性发明。如果现有技术也包括第五十四条第三款所称的文件，这些文件在评定有无创造性时不应予考虑。

《审查指南》第三部分第四章第9.2节规定：

考虑新颖性时，将一篇文件的教导解释为包含了该文件中并未提到的众所周知的等效手段，是不正确的，这属于显而易见性的范畴。

国家	中国	美国	日本	欧洲
----	----	----	----	----

法律 规定	《专利法》第 22 条第 2 款	《专利法》第 102 条	《专利法》第二十九条之二	《欧洲专利公约》第 54 条、第 56 条
	《中国专利审查指南》第二部分第三章第 2.2 节、第 3.2.3 节；第二部分第四章第 2.1 节	《美国专利审查指南》	《日本发明·实用新型审查指南》第 III 部分第 3 章第 3.2 节	《欧洲专利审查指南》第三部分第四章第 9.2 节

发明人是否可以与在后申请人/发明人相同？

► 中国

中国的抵触申请中，申请人为任何单位或者个人，包括申请人自己，因此抵触申请的申请人可以与在后申请人相同，发明人可以与在后发明人相同。（但需注意：在我国台湾地区，抵触申请不包括自我抵触）。

► 美国

美国在抵触申请中限定“美国专利申请的发明人和本申请的发明人不同”，所谓“发明人不同”是指除了发明人完全相同的情况，其余情况均视为发明人不同，因此，美国抵触申请中的发明人至少有一个在后申请中没有的另一发明人。

► 日本

日本将抵触申请适用于“发明人与本申请的发明人并非同一人”、并且“申请人与本申请的申请人并非同一人”。

所谓“并非同一人”是指除了发明人（申请人）完全一致的情况，其余情况均视为发明人（申请人）并非同一人。因此，当发明人（申请人）为多个时，只要其他申请与本申请的发明人存在一个不同，即可视为发明人（申请人）并非同一人。

另外，需要注意，原则上将专利申请书中记载的发明人推定为本申请权利要求所限定的发明的发明人。但是，例如，如果在说明书中记载有别的发明人，那么也有可能被推定为发明人。

➤ 欧洲

欧洲专利公约没有对抵触申请的申请人作出界定，应当认为可以是任何单位或者个人。因此，抵触申请的申请人可以与在后申请人相同，发明人可以与在后发明人相同。

国家	中国	美国	日本	欧洲
申请人是否可以与在后申请相同	是	未限定	否	是
发明人是否可以与在后申请相同	是	否	否	是

抵触申请中的时间要素

➤ 中国

在中国，只有那些在本申请日前提交，并在申请日后公开的中国专利申请，才构成抵触申请。

➤ 美国

美国要求抵触申请的申请日早于在后申请的申请日，但《美国专利改革法案》第 102 条没有对抵触申请的公开日作出界定，应当认为可以是任何公开日。

因此，美国的抵触申请范围包括所有申请日在先的已授权的美国专利、已公开的美国专利申请、以及已公开的指定进入美国国家阶段的 PCT 申请（可以是向美国专利局以外的专利局提交的 PCT 申请，并且以英文公开）。

➤ 日本

日本要求抵触申请的申请日早于在后申请的申请日，公开时刻在在后申请的申请时刻之后。

➤ 欧洲

欧洲要求抵触申请的申请日早于在后申请的申请日，公开日在在后申请的申请日当天或之后。

国家	中国	美国	日本	欧洲
申请日是否早于在后申请的申请日	是	是	是	是
公布日是否在在后申请的申请日当天或之后	当天或之后	之前、当天或之后	之后(以时刻为单位)	当天或之后

四、抵触申请是否属于现有技术？是否可以评价在后申请的新颖性/创造性？

➤ 中国

在我国，抵触申请不属于现有技术，只可以被用来单独评价新颖性，不可以评价创造性。

➤ 美国

在美国，抵触申请属于现有技术，既可以用来评价新颖性，也能够用来评价创造性。

➤ 日本

在日本，抵触申请不属于现有技术，用来评价新颖性，不能评价创造性。

➤ 欧洲

在欧洲，抵触申请属于现有技术。但是，只能用来评价新颖性。

国家	中国	美国	日本	欧洲
是否属于现有技术？	否	是	否	是
是否影响新颖性？	是	是	是	是

是否影响创造性?	否	是	否	否
----------	---	---	---	---

五、抵触申请的审查标准

➤ 中国

在我国，抵触申请只可以被用来单独评价新颖性，不可以与公知常识结合。评价新颖性的标准为在先申请与在后申请完全相同或者惯用手段的直接置换，不包括惯用手段的增加或删除，因此会导致只有简单变化例如简单地增加或者替换一些公知常识的在后申请也可以获得授权。

➤ 美国

在美国，抵触申请的审查中采用了创造性的显而易见的标准，审查员可以引用公知常识与现有技术和在先专利的权利要求结合起来对比在后申请。

➤ 日本

日本的抵触申请只能评价新颖性，但是在抵触申请审查中引入了创造性的公知常识的标准，审查员可以引用公知常识和在先专利的权利要求与公知常识结合起来对比在后申请的权利要求。如果在后申请与在先申请之间的区别被看作是用于解决问题的具体手段上的微小差别（众所周知的事实或惯用技术的添加、删除、替换，没有产生新的效果）时，该在后申请也不具备新颖性。

➤ 欧洲

在欧洲，抵触申请采取绝对新颖性标准，不可以将抵触申请与公知常识结合评价在后申请的新颖性。

国家	中国	美国	日本	欧洲
----	----	----	----	----

抵触申请的审查标准	单独评价新颖性，完全相同或者惯用手段的直接置换	采用了创造性的显而易见的标准，可与公知常识/现有技术结合	采用了创造性的公知常识的标准，可与公知常识结合	绝对新颖性标准，不可与公知常识结合
-----------	-------------------------	------------------------------	-------------------------	-------------------

六、PCT 申请什么阶段构成抵触申请？

➤ 中国

在中国，只有进入中国国家阶段的 PCT 申请才有可能构成抵触申请。

➤ 美国

根据《美国专利法》第 374 条，任何已经指定美国的 PCT 国际申请的公开均属于第 122(b)规定的视为公开情形。因此，在美国，只要该 PCT 国际申请有效申请日早于本申请、PCT 发明人与本申请发明人不同、已经指定美国，并且用英文公开，即使未实际进入美国国家阶段，也构成抵触申请。

➤ 日本

在日本，只有进入日本国家阶段的 PCT 申请才可能构成日本的抵触申请。

➤ 欧洲

根据欧洲专利公约第 153 条第 3-5 款规定：

- 1) 如果 PCT 申请采用欧洲官方语言撰写，则该 PCT 申请视为欧洲申请；
- 2) 如果 PCT 申请并非采用欧洲官方语言撰写，则该 PCT 申请需要采用官方语言翻译进入欧洲后，才视为欧洲申请。

因此，只有采用欧洲官方语言撰写或经欧洲官方语言翻译，并且进入欧洲地区阶段的 PCT 申请才有可能构成抵触申请。

国家	中国	美国	日本	欧洲
PCT 申请什么阶段构成抵触申请？	进入中国国家阶段	只要指定美国，未进入美国国家阶段也构成	进入日本国家阶段	进入欧洲地区阶段

综上，本文从抵触申请的法律规定、申请人/发明人要素、时间要素、对在后申请的影响、审查标准、PCT 申请构成抵触申请的阶段等角度比较分析了中国、美国、日本、欧洲关于抵触申请制度的异同，以期帮助专利申请人合理利用各国差异，根据具体情况而在中国或海外提出申请，进而获得专利保护。

▶ 三、知识产权综合政策与法规

1. 国家知识产权局 教育部 科技部 工业和信息化部 国务院国资委 市场监管总局 金融监管总局 中国科学院 中国贸促会：关于印发《关于推进重点产业知识产权强链增效的若干措施》的通知

【摘要】

国家知识产权局发布了《关于推进重点产业知识产权强链增效的若干措施》，其中包含五个方面，分别为：一、强化知识产权高质量创造，增强重点产业竞争力；二、加速专利产业化进程，提升重点产业规模效益；三、构建产业知识产权协同发展机制，优化重点产业创新发展生态；四、统筹知识产权国际合作和竞争，有力保障产业安全；五、加强工作协同和保障支撑，务实推进知识产权强链增效。在这五个方面下又细分十五条措施，具体为：（一）加强关键核心技术知识产权储备；（二）强化产业创新专利导航服务；（三）推进标准与专利协同创新；（四）加强重点产业专利转化对接；（五）完善专利产业化促进机制；（六）引导建设产业知识产权运营中心；（七）鼓励组建产业知识产权创新联合体；（八）推动构建重点产业专利池；（九）深化知识产权国际合作交流；（十）加强知识产权管理和风控能力建设；（十一）加强组织实施；（十二）强化工作协同；（十三）加大政策保障；（十四）加快人才培养；（十五）加强服务支撑。

（来源：国家知识产权局）

2. 国家知识产权局关于修订发布《知识产权政务服务事项办事指南（第二版）》

的公告

为贯彻落实《国务院关于加快推进政务服务标准化规范化便利化的指导意见》（国发〔2022〕5号）、《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》（国发〔2024〕3号）的工作部署，便利社会公众获取知识产权业务办理信息，推动政务服务无差别受理、同标准办理，根据新修订的《专利法实施细则》、《专利审查指南》，国家知识产权局修订编制了《知识产权政务服务事项办事指南（第二版）》，现予发布。2023年3月3日公布的《知识产权政务服务事项办事指南》同时废止。

特此公告。

（来源：国家知识产权局）

3. 国家知识产权局关于全面提升知识产权公共服务效能的指导意见

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局，教育部、科技部、工业和信息化部、文化和旅游部、中国科协、中国科学院办公厅：

国知发服字〔2024〕22号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局，各地方有关中心；国家知识产权局局机关各部门，专利局各部门，商标局，局其他直属单位、各社会团体：

为深入实施知识产权公共服务普惠工程，促进知识产权公共服务更好服务高水平科技自立自强，为培育发展新质生产力、推动高质量发展提供支撑保障，充分发挥省级知识产权管理部门统筹管理作用，进一步提升知识产权公共服务效能，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党中央、国务院关于知识产权工作的决策部署，积极融入国家创新体系，聚焦服务国家和地区经济发展，促进“一省一策”知识产权强省建设，以知识产权源头保护为基础，以转化运用为牵引，以服务知识产权工作全链条为抓手，持续推进知识产权公共服务主体提升服务能力、提高服务质量，在持续强化利企便民的普惠性服务基础上，更大力度加强对科技创新和发展现代化产业体系的公共服务支撑。

（二）基本原则

坚持服务大局。围绕加快实现高质量发展、推进高水平科技自立自强、新型工业化等战略布局，充分发挥知识产权公共服务供给优势，围绕服务链促进创新链，围绕创新链布局产业链，助力各类创新主体提高创新能力，加快推动将科技创新成果应用到具体产业。

坚持聚焦重点。围绕国家和地区发展战略明确的重点领域提供公共服务，通过知识产权信息服务助力原创性、引领性科技攻关，助力关键核心技术取得突破，改造提升传统产业，支撑培育战略性新兴产业和先进制造业，布局建设未来产业。

坚持服务全链条。聚焦知识产权高质量创造、高效益运用、高标准保护，积极拓展公共服务领域，丰富服务方式和服务内容，优化公共服务供给，强化数据支撑和信息化保障，推动知识产权公共服务体系与保护体系、运用体系协同发力。

坚持普惠服务与重点服务并重。加强知识产权服务资源有效整合，根据不同类型创新主体创新能力和创新阶段的需求差异，以及不同服务机构服务的差异化优势，建立供需匹配的知识产权公共服务供给机制。

（三）主要目标。知识产权公共服务利企便民水平得到新提升，各级各类知识产权公共服务机构布局更加合理，运行更加高效，社会公众和创新主体享有知识产权公共服务的便利化和可及性显著提高。知识产权公共服务支撑重大科技创新实现新突破，激发全社会创造力和市场活力，推动原创性、颠覆性科技成果竞相涌现，培育发展新产业、新模式、新动能。

二、强化攻关服务，为知识产权高质量创造提供动力

（四）强化对科技创新力量的公共服务支撑。引导知识产权公共服务机构主动了解并持续跟踪科技创新主体对知识产权公共服务的需求，将知识产权信息深度挖掘和分析利用贯穿于科技创新项目立项、技术研发、试验验证、推广应用等全技术周期，帮助研发团队优化研发路径、提升研发起点、实现高价值专利布局，有力支持科技攻关。

（五）强化对科技创新功能区的公共服务支撑。建立自主创新示范区、高新技术产业开发区、经济技术开发区、区域科技创新中心等知识产权公共服务机制，强化知识产权数据资源供给，开发建设知识产权专题数据库，保障相关领域研发信息安全，充分利用专利导航、专利技术挖掘、知识产权分析等公共服务工具，强化对原创性引领性科技研发及基础研究的

支撑。

（六）强化对产业知识产权强链增效的公共服务支撑。引导知识产权公共服务机构围绕产业知识产权强链增效，开展知识产权战略咨询、产业发展分析、行业规划研究、知识产权风险预警等服务，推动传统产业优化升级，加快绿色科技创新和绿色低碳技术的知识产权推广应用，支撑发展壮大战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，培育发展先进制造业集群，支撑前瞻谋划未来产业，加强自主知识产权创造和储备。

三、聚焦专利转化，协同推进知识产权高效益运用

（七）围绕盘活高校存量专利加强公共服务保障。引导高校国家知识产权信息服务中心与高校科技成果管理及转移转化机构加强合作，开展高校专利盘点、筛选、对接、盘活、应用等工作，发现并培育具有运用前景的高价值知识产权和具有行业领先优势的高价值专利组合，通过提供展示平台及路演等方式，支持存量专利向重点产业加速转化。

（八）围绕中小企业专利产业化加强公共服务保障。引导知识产权公共服务机构面向中小企业加大帮扶力度，指导中小企业开展知识产权布局，帮助中小企业优化研发方向和路径，促进中小企业以专利产业化为成长路径，实现内涵式创新发展；加强知识产权相关培训课程推广，通过各类知识产权公共服务平台普及知识产权相关知识。

（九）推动知识产权公共服务与市场化服务协同发展。加快推进知识产权服务业集聚区和知识产权服务出口基地高水平建设和高质量发展，引导市场化知识产权服务机构树立以促进专利产业化为导向的服务理念，提供集成化专利转化运用解决方案，与知识产权公共服务互促共进、协调发展；集聚公共服务与市场化服务力量，深入开展专利转化运用服务，加快创新成果向现实生产力转化，推进知识产权高效益运用。

四、完善共治管理，支撑知识产权高标准保护

（十）围绕完善知识产权保护体系优化公共服务供给。为辖区内知识产权保护中心、快速维权中心、海外知识产权纠纷应对指导分中心等机构开展公共服务提供所需支撑保障；鼓励和支持有条件的公共服务机构开展知识产权海外维权、侵权预警相关服务，助力企业“走出去”；支持公共服务机构选派专业人才作为知识产权纠纷行政裁决技术调查官，参与知识产权纠纷调处工作。

(十一) 为高标准建设国家知识产权保护示范区强化公共服务支撑。支持并指导国家知识产权保护示范区先行先试知识产权公共服务创新举措, 坚持普惠服务和重点服务相结合; 加强对国家知识产权保护示范区知识产权公共服务供给力度, 支持示范区立足区域实际创新需求开展知识产权信息研究分析, 加强对区域知识产权发展形势的研判, 更好支撑区域知识产权保护工作整体部署; 挖掘示范区内公共服务机构支撑知识产权保护相关优秀案例, 加强宣传推广; 支持并指导示范区内公共服务机构开展知识产权相关法律法规常态化普及推广工作, 助力区域知识产权保护工作法治化水平提升。

(十二) 加强对知识产权保护的数据支撑和信息化保障。加快建设国家知识产权保护信息平台, 加强与地方知识产权信息服务平台的互联互通, 汇集各地知识产权行政裁决信息、执法信息、保护中心信息等数据资源, 协同推进全国知识产权行政裁决、执法指导、信用监管等业务的全流程电子化, 提升跨部门、跨区域、跨层级的知识产权协同保护能力。

五、加强分类指导, 促进知识产权公共服务提质增效

(十三) 进一步强化省级知识产权公共服务统筹管理。统筹做好辖区内各级各类知识产权公共服务机构布局建设, 形成职责清晰、优势互补、协同发力的工作格局, 推广应用各级信息公共服务平台和相关公共服务产品, 培育推广专利密集型产品, 推进产业创新发展; 省级知识产权公共服务骨干机构要发挥好承上启下的骨干节点作用, 聚焦“一省一策”知识产权强省建设, 加强知识产权信息研究分析, 为制定知识产权强省建设推进实施方案、重大科技研究项目和政府决策提供参考支撑。

(十四) 统筹推进知识产权公共服务重要网点开展针对性服务。加强对辖区内各类公共服务重要网点的指导和管理; 技术与创新支持中心(TISC)要瞄准国际一流水平, 致力为企业深入挖掘知识产权信息价值、创新成果转化运用、海外维权等提供高质量信息服务; 高校国家知识产权信息服务中心要深度参与高校专利盘点和对接工作, 帮助高校形成更多符合产业需要的高价值专利; 国家知识产权信息公共服务网点要在提供普惠性公共服务上持续发力, 提升知识产权综合服务能力。

(十五) 开展知识产权公共服务信息采集。广泛开展公共服务信息采集工作, 统筹指导辖区内地市级知识产权管理部门以及公共服务重要网点采集创新主体的问题需求, 加强对采集信息的梳理研究, 及时采取相关服务措施, 进一步强化公共服务的有效性, 并定期通过公共服务网报送问题需求情况、知识产权管理部门和各类公共服务机构采取的针对性解决举措和

取得成效。

（十六）加强知识产权公共服务人才保障。统筹搭建知识产权公共服务人才网络，强化公共服务人才队伍建设；持续优化知识产权公共服务培训课程体系，充分利用优质培训资源，广泛、系统开展人才能力提升工作；持续加强知识产权职称工作宣传力度，鼓励知识产权公共服务人才积极参加知识产权职称考试评审，畅通知识产权公共服务人才培养、评价和成长的职业化通道。

各省级知识产权管理部门应进一步加强组织实施，结合本地实际推进各项任务落实见效，探索创新服务举措，积累务实管用的经验做法，加强宣传推广，积极争取地方政府更多保障。国家知识产权局将对省级知识产权管理部门分级分类指导公共服务机构围绕支撑科技创新和知识产权工作全链条开展的针对性服务和取得的成效，以及采集公共服务信息情况进行评价。

（来源：国家知识产权局）

4. 国家知识产权局办公室关于开展 2024 年度国家知识产权信息公共服务网点备案及 2021 年度国家知识产权信息公共服务网点续期工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局，教育部、科技部、工业和信息化部、文化和旅游部、中国科协、中国科学院办公厅：

为健全完善知识产权公共服务体系，统筹布局全国知识产权信息公共服务网点，根据《国家知识产权信息公共服务网点备案实施办法（修订）》（国知办发服字〔2024〕19号，以下简称《办法》）要求，现开展 2024 年度国家知识产权信息公共服务网点（以下简称服务网点）备案工作及 2021 年度服务网点续期工作。现将有关事宜通知如下：

一、网点备案程序

（一）提交材料。备案申请材料包括服务网点备案表（附件 1）和相关工作制度。省级知识产权局推荐的服务机构须为省级知识产权信息公共服务网点，教育部等有关行业主管部门直接管理的服务机构由其行业主管部门推荐。申请备案的服务机构通过推荐部门提交备案申请材料。

(二) 材料初审和推荐。推荐部门对备案申请材料进行初审，择优向国家知识产权局推荐，每个推荐部门推荐名额原则上不超过2个。

(三) 名单确认。国家知识产权局审核备案申请材料，对符合备案条件的服务机构进行公示，公示无异议后予以备案并发布名单。

二、网点续期程序

(一) 提交材料。备案续期材料包括服务网点备案续期表(附件2)和相关工作制度。申请续期的2021年度服务网点(附件4)通过原推荐部门提交备案续期材料，无推荐部门的2021年度服务网点直接向国家知识产权局公共服务司提交材料。

(二) 材料初审和推荐。推荐部门对备案续期材料进行初审，将备案期内按照《办法》要求开展服务且具有一定成效的服务网点报送国家知识产权局公共服务司。

(三) 名单确认。国家知识产权局审核备案续期材料，对符合续期条件的服务机构进行公示，公示无异议后予以续期并发布名单。

三、工作要求

(一) 各有关行业主管部门和省级知识产权局负责组织推荐备案及续期的服务机构，通过国家知识产权公共服务网公共服务管理系统(<https://ggfw.cnipa.gov.cn/gf/>)进行服务网点网上备案及续期申请。材料提交截止时间为2024年9月15日。申请备案及续期服务网点的服务机构应当对材料的真实性、合法性负责。

(二) 国家知识产权局直属单位、省级和地市级知识产权公共服务骨干节点、国家级知识产权保护中心、技术与创新支持中心(TISC)、高校国家知识产权信息服务中心不参与服务网点备案及续期。

(三) 为便于备案申请、续期工作及后续服务网点管理，请各有关行业主管部门和省级知识产权局指定1名服务网点工作联系人，并于8月30日前将联系人信息表(附件3)发至联系人邮箱。

(来源：国家知识产权局)

5. 国家知识产权局办公室关于印发《“新三样”相关技术专利分类体系(2024)》的通知

摘要：

国家知识产权局印发了《“新三样”相关技术专利分类体系(2024)》。旨在为服务我国外贸创新发展需要，加强“新三样”相关技术专利与经济活动的关联分析，助力培育国际合作和竞争新优势，特制定本专利分类体系。本分类体系适用于对“新三样”相关技术的专利进行宏观统计监测分析。本分类体系将“新三样”相关技术划分为四级技术分支，包括电动汽车、锂电池、光伏等3个一级技术分支。其中，电动汽车包括电动汽车整车制造，电动汽车装置、配件制造，电动汽车相关设施制造，电动汽车相关服务等4个二级技术分支，下设8个三级技术分支和4个四级技术分支；锂电池包括正极材料、负极材料、电解质、隔膜、锂电池模组及电池包(PACK)等5个二级技术分支，下设17个三级技术分支和6个四级技术分支；光伏包括多晶硅、单晶硅、电池片、光伏组件等4个二级技术分支，下设16个三级技术分支。将“新三样”相关技术各技术分支建立与国际专利分类的参照关系，经合并去重，共建立关系687条，涉及国际专利分类表5个部、15个大类、28个小类、91个大组、1992个小组。

(来源：国家知识产权局)

6. 国家知识产权局关于全面推进专利开放许可制度实施工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团知识产权局，各地方有关中心：

新修改的《中华人民共和国专利法实施细则》自2024年1月20日起正式施行，专利开放许可制度已全面落地实施。为推动专利开放许可制度高效运行，拓展专利转化运用的模式和渠道，现将有关事项通知如下。

一、充分认识开放许可制度实施的重要意义

专利开放许可是《中华人民共和国专利法》(以下简称《专利法》)第四次修改新设的一种专利特别许可，是专利转化运用的制度创新，有利于实现简便快捷的“一对多”专利许可，提升对接效率，降低制度性交

易成本，打通科技成果向新质生产力转化的“最后一公里”。专利权人自愿提交专利开放许可声明，对专利许可使用费“明码标价”，由国务院专利行政部门向全社会“广而告之”，任何单位或个人书面通知专利权人并按照标价付费即可获得实施许可，对所有被许可方“一视同仁”。

各省（直辖市、自治区）知识产权局要高度重视，组织相关单位加大宣传力度，引导各方正确理解并科学运用专利开放许可制度，尤其是在高校和科研机构存量专利盘活工作中，更好发挥开放许可的作用，支持企业特别是中小企业以较低成本获取专利技术，推动专利开放许可制度优势转化为专利转化运用的新动能。专利开放许可制度实施相关工作情况将作为评价各地专利转化运用专项行动成效的重要内容。

二、指导专利权人规范提交开放许可声明

各省（直辖市、自治区）知识产权局要指导专利权人按照有关规定提出专利开放许可声明。专利开放许可声明应写明专利号、专利权人、许可使用费的支付方式和标准、许可期限等事项，并通过专利业务办理系统（<https://cponline.cnipa.gov.cn/>）在线提交。实行开放许可的专利，应当已公告授权并维持有效。专利权人对于实用新型和外观设计专利提出开放许可声明的，应当同时提供专利权评价报告。

三、推动试点项目便捷转为开放许可

已开展开放许可试点的省（直辖市、自治区）知识产权局，要指导专利权人选择试点中质量高、市场前景好、已达成开放许可或有许可意向的专利，提交开放许可声明。对于专利权人、许可使用费支付方式和标准、许可期限等内容完全一致，数量在 10 件以上的不同专利的开放许可声明，专利权人可以在 2024 年底前以纸件形式通过本地专利代办处批量提交。各试点省（直辖市、自治区）知识产权局要支持本地专利代办处做好批量受理工作，指导专利代办处集中核查试点开放许可专利的最新法律状态，提供培训解答和预审服务。国家知识产权局将对上述声明予以快速审查。

四、指导专利权人合理估算许可使用费

各省（直辖市、自治区）知识产权局要广泛宣传一次性付费、提成支付、入门费附加提成等常见的专利许可使用费支付方式，指导专利权人明确许可使用费的支付标准和方式，并按规定提交许可使用费计算依据和方式的简要说明。要加强《专利评估指引》国家标准、《专利开放许可使用估算指引（试行）》的解读，引导专利权人秉持公平合理、互利双赢、切实可行的理念，准确把握开放许可“一对多”的特性和小额、普惠、便捷的特点，合理估算许可使用费。按照《专利审查指南》规定，许可使用费以固定费用标准支付的，一般不高于2000万元；以提成费支付的，一般不高于净销售额的20%或利润额的40%。许可使用费高于上述标准的，引导专利权人通过普通许可等方式进行许可。

五、加强开放许可声明信息的开放共享

专利开放许可声明经国家知识产权局审查合格后通过专利公报向社会公告，公众可以通过中国专利公布公告系统（<http://epub.cnipa.gov.cn/>）查询专利开放许可声明、许可达成备案等公告信息。专利开放许可公告数据通过知识产权数据资源公共服务系统向公众全面开放，便利各方查询、检索和获取。

各省（直辖市、自治区）知识产权局要指导知识产权运营服务平台、产业知识产权运营中心等有关各方用好专利开放许可公告数据，向相关产业领域的企业匹配推送，扩大专利声明信息的受众面。

六、充分发挥各方作用促进供需对接

各省（直辖市、自治区）知识产权局要将专利开放许可作为制定专利转化运用相关政策的重要内容，与高校和科研机构存量专利盘活、专利产业化促进中小企业成长、重点产业知识产权强链增效等工作有机结合。指导高校和科研机构盘点存量专利，筛选出实用性强、应用领域广泛、适宜多地实施的专利进行开放许可，与技术消化能力强的“专精特新”等中小企业开展对接。指导技术创新与支持中心、高校国家知识产权信息服务中心、国家知识产权信息公共服务网点等公共服务机构在开放许可手续办理、使用费估算等方面开展咨询服务。鼓励市场化知识产权服务机构提供开放许可相关的对接、交易等服务。鼓励保险机构开发开放许可相关保险产品，为许可实施提供风险保障。

七、指导做好开放许可达成备案

对于达成的专利开放许可，各省（直辖市、自治区）知识产权局要督促指导专利权人或被许可人按照相关规定，及时向国家知识产权局备案。对于实行开放许可的专利权人与被许可人就许可使用费进行协商后另行达成的普通许可，指导当事人按照相关规定进行普通许可合同备案。《专利法》规定的开放许可实施期间减免专利年费的办理，待国家发展改革委、财政部和国家知识产权局发布的专利收费减缴政策实施后执行。

八、强化开放许可监管和纠纷调解

国家知识产权局将加强对专利开放许可业务中异常情况的监控和违法违规线索的排查。各省（直辖市、自治区）知识产权局要对专利开放许可过程中的不诚信行为依法依规开展信用监管。对于专利权人通过提供虚假材料、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年费减免的违法违规行为，要按照《专利法实施细则》第一百条的规定予以处罚。要按照《专利开放许可实施纠纷调解工作办法（试行）》相关规定，引导当事人以自行协商、申请调解等方式解决开放许可纠纷。

九、加强制度宣传解读和典型案例推广

国家知识产权局已发布《知识产权政务服务事项办事指南（第二版）》，对专利开放许可业务办理的常见问题进行指引解答。各省（直辖市、自治区）知识产权局要通过新媒体、短视频、培训班等多种方式，做好专利开放许可制度的宣传、解读和培训。要总结提炼开放许可制度实施中的典型经验和案例并及时报送，国家知识产权局将加大宣传推广力度。

（来源：国家知识产权局）

四、生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策

1.1 市场监管总局关于公开征求《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》意见的公告

为有效预防和制止药品领域垄断行为，促进药品市场公平竞争和规范健康发展，维护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》等法律规定，市场监管总局起草了《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

一、《指南》的主要内容

《指南》共包含七个章节、五十五个条文。

第一章是关于药品领域反垄断监管执法的总则性规定。本章阐明了《指南》制定的目的和依据，对相关概念作了解释，并规定了反垄断执法机构开展药品领域反垄断监管执法应坚持的基本原则。同时，本章也对药品网络销售、反垄断合规管理制度、药品领域相关市场界定等问题进行了详细阐述。

第二章是关于药品领域垄断协议的规定。本章主要细化了《反垄断法》既有的垄断协议类型在药品领域的具体认定思路，同时对反向支付协议、其他垄断协议进行了补充性规定，充实了垄断协议的类型。此外，本章还对不构成垄断协议的情形、经营者的组织和实质性帮助行为、行业协会的组织行为、豁免制度等作了规定，构建了药品领域垄断协议较为严密的认定体系。

第三章是关于药品领域滥用市场支配地位的规定。本章主要阐明了药品领域市场支配地位的认定规则，并分别对药品领域的不公平高价、拒绝交易、限定交易、搭售、附加其他不合理的交易条件、差别待遇、其他滥用市场支配地位行为（尤其是产品跳转）进行了规定。另外，本章还规定了分工协作滥用市场支配地位的问题，以便于执法机关更好地识别滥用市场支配地位行为的共同主体。

第四章是关于药品领域经营者集中的规定。本章第三十一条规定了未达申报标准的经营者集中规则，以应对潜在的“扼杀式并购”等问题。本章还对药品领域经营者集中的常见类型、涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形、药品领域经营者集中审查的考量因素、附加限制性条件等问题作了规定。

第五章是关于药品领域行政性垄断问题的规定。本章明确了要在药品领

域贯彻落实公平竞争审查制度，并对药品领域滥用行政权力排除、限制竞争的行为类型进行了细化规定，包括限定交易、妨碍药品在地区之间自由流通等方面的内容。

第六章是关于药品领域垄断行为的法律责任的规定。本章对法律责任适用依据、不履行配合调查义务的处理、宽大制度、从重处罚、信用惩戒、反垄断执法机构与其他部门的衔接等问题作了规定。同时，本章还对垄断协议中组织与实质性帮助行为、分工协作滥用市场支配地位、具有控制关系的经营者滥用市场支配地位等情形下的法律责任问题作了规定。

第七章是附则，对《指南》的适用范围、解释主体、施行日期等作了规定。

二、《指南》的三大亮点

一是《指南》为药品领域的反垄断监管执法提供了全面细致的指引。首先，《指南》的适用范围是全面的。根据《指南》第二条与第四十五条的规定，《指南》适用于所有药品领域的经营者及其生产、经营活动，这些药品包括中药、化学药和生物制品，化学药中又包含化学原料药和化学制剂；同时，《指南》也适用于药用辅料、药包材、医药中间体以及药品领域相关服务等。其次，《指南》在内容上全面细致、逻辑严密、可操作性强。《指南》以垄断协议、滥用市场支配地位、经营者集中、行政性垄断这四大垄断问题为主要的分析对象，并从概念界定、行为认定、责任归属三个层面提供具体指引，对各种垄断情形作了较为周延的列举，有利于提升反垄断执法工作的精确性。

二是《指南》全面贯彻落实了《反垄断法》最新修订的宗旨与内容。首先，《指南》在宗旨上体现了《反垄断法》最新修订中所强调的“鼓励创新”的价值目标。例如，《指南》第一条将“鼓励创新”作为指南的制定目的之一，第三条将“激发创新发展活力”作为药品领域反垄断监管执法应坚持的基本原则之一，第三十二条则倡导经营者依法实施集中，从而提高药品研发创新能力。其次，《指南》嵌入了《反垄断法》最新修订中的诸多内容，包括垄断协议组织和实质性帮助行为、公平竞争审查制度、信用惩戒制度等。

三是《指南》适时总结和回应了药品领域反垄断执法的难点、痛点问题。首先是相关市场界定问题。药品的生产、经营涉及多个环节，不同环节的相关市场范围各异，《指南》第六条结合反垄断实务经验对此进行了

细化规定。在相关商品市场方面，《指南》认为一种原料药一般构成单独的相关商品市场，其他药品环节的市场则需根据个案情形确定。在相关地域市场方面，《指南》针对药品的研发市场、生产与经营市场、零售与配送市场的不同情况，进行了分类规定。其次是药品领域特殊垄断行为的认定问题。《指南》对药品领域的联合研发协议、反向支付协议、产品跳转行为等特殊问题进行了清晰规定，列举了分析行为违法性时的考量因素。最后是共同行为主体的责任认定问题。实践中，无论是垄断协议案件，还是滥用市场支配地位案件，都存在同一或不同环节的多个经营者共同参与垄断的问题。《指南》对该问题予以全面回应，既细化了《反垄断法》关于垄断协议组织和实质性帮助行为的规定，又补充了对滥用市场支配地位中分工协作或互相控制问题的规定，完善了药品领域垄断主体识别与法律责任认定的思路。

三、《指南》的重要意义

一是《指南》有助于构建药品市场自由公平的竞争秩序，推动上下游药品经营者、药品经营者与患者间形成公平高效的交易关系，并推动横向上具有竞争关系的药品经营者有序参与竞争。药品行业具有较高的行政准入门槛，且需要在经济上进行高额投入，因而药品市场（尤其是原料药市场）容易形成高度集中的市场结构，市场的集中则为各类垄断行为的萌生提供了土壤。《指南》一方面注意到了药品经营者发展早期高投入、低产出等经济特征，对未达申报标准的“扼杀式并购”、知识产权交易等问题进行了必要规定，有助于从市场结构层面防止市场过度集中，保持合理有序的市场格局，预防垄断行为。《指南》另一方面对各种类型的垄断行为进行了细致规定，既为反垄断执法机关提供了科学有效的执法指引，又为市场主体提供了清晰明确的行为预期，有助于减少药品领域垄断行为的发生。同时，《指南》还关注到了药品领域潜在的行政性垄断问题，全面贯彻了公平竞争审查制度，有助于为药品市场营造公平良好的营商环境。

二是《指南》将推动药品市场的创新与高质量发展。药品市场是创新驱动型市场，具有知识产权密集、技术密集、人才密集的特征。反垄断执法对于创新发展而言是一把双刃剑，既可能通过令行禁止为创新者清除市场障碍，也可能因过度干预而挫伤创新的动力。对此，《指南》既致力于打击药品领域的各种垄断行为，为药品市场的创新发展奠定基础，又秉持了包容审慎、权衡利弊的态度，避免反垄断执法可能造成对创新

的扼杀。例如，在垄断协议豁免制度上，《指南》着重规定了联合研发协议的豁免条件，以促进开发新的药品品种、剂型、用途或者生产药品的新技术、新工艺、新设备；在经营者集中审查制度上，《指南》强调了要分析经营者集中对药品研发创新动力和能力、药品研发投入、药品研制技术利用、技术资源整合等方面的影响。

三是《指南》有助于提升药品可及性与可负担性，保障人民健康福祉，维护社会公共利益。药品是关乎人民生命健康的特殊商品，频频发生的药品垄断行为往往抬升了药品价格、减少了药品供应，导致患者无法获取或负担足够的药品，最终降低社会公共健康水平，甚至加剧“因病致贫”等社会问题。同时，在药品集中采购与医保药品谈判的背景下，药品垄断行为也增加了国家医保基金支出，损害了社会公共利益。因此，《指南》的起草和发布是顺应时势、造福未来的利民之举。通过对药品领域垄断行为的打击，《指南》将保障药品市场供应链健康发展，推动药品价格回归合理水平，为健康中国建设保驾护航。

（来源：国家市场监督管理总局、武大知识产权与竞争法）

1.2 北京市药品监督管理局关于对《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案（试行）（征求意见稿）》公开征求意见的公告

根据《国务院关于〈支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案〉的批复》（国函〔2023〕130号）精神，为支持北京天竺综合保税区建立罕见病药品保障先行区，探索多方联动、高效便捷、闭环管理、全程可溯的罕见病药品保障“北京模式”，进一步服务罕见病临床用药需求，北京市药品监督管理局牵头制定了《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案（试行）（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见，欢迎社会各界提出意见建议。

（来源：北京市药品监督管理局）

1.3 国家医疗保障局关于公布《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南等文件的公告

根据工作安排，现将《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》《谈判药品续约规则》以及《非独家药品

竞价规则》正式公布。2024年7月1日-14日在我局国家医保服务平台(网址：<https://fuwu.nhsa.gov.cn/>)开通网上申报系统，请符合条件的申报主体予以关注。

(来源：国家医疗保障局)

2. 案例与动态

2.1 赔偿 2500 万美元！辉凌医药被认定专利侵权

知产财经从海外媒体 Reuters 获悉，上周五，美国特拉华州地区法院一联邦陪审团就瑞士生物制药公司辉凌医药 (Ferring Pharmaceuticals) 与 Finch Therapeutics (FNCH)、明尼苏达大学间的专利侵权纠纷作出判决 (案号：1:21-cv-01694)，认定辉凌医药侵犯了 FNCH 和明尼苏达大学的粪便移植技术专利，判决辉凌医药支付 2500 万美元的赔偿额及专利许可使用费。

美国食品药品监督管理局 (FDA) 于 2022 年批准 Rebyota 作为首个治疗难辨梭菌感染的疗法，难辨梭菌感染可导致危及生命的腹泻。

2021 年，辉凌医药起诉 FNCH，主张 Rebyota 没有侵犯 FNCH 基于明尼苏达大学的专利研发的难辨梭菌疗法的相关专利。FNCH 及明尼苏达大学则对辉凌医药提起反诉，主张该公司侵犯其专利。

辉凌医药在本案中辩称，其技术的工作原理与 FNCH 的不同，同时主张涉案三项专利无效。然而，经过审理，陪审团支持了 FNCH 的诉讼请求，认定辉凌医药侵犯了 FNCH 从明尼苏达大学获得许可的专利。

辉凌医药发言人表示，公司对该判决结果感到失望，“正在考虑采取下一步措施”。FNCH 发言人并未立即就判决发表评论。

(来源：知产财经)

2.2 首个！惠升生物「德谷胰岛素」生物类似药获批上市

2024 年 8 月 13 日，国家药品监督管理局 (NMPA) 网站显示，惠升生物开发的第四代胰岛素类似物德谷胰岛素注射液获批上市，成为国产首个获批的德谷胰岛素生物类似物。



2024年08月13日药品批准证明文件送达信息

2022年11月1日起，行政相对人可登录网上办事大厅的法人空间查看电子证照，按照相关提示自行打印。

序号	受理号	药品名称	申请人	批准文号	批准日期
51	CXSS2200067国	德谷胰岛素注射液	惠升生物制药股份有限公司	国药准字 S20240033	2024年08月05日
52	CXSS2200066国	德谷胰岛素注射液	惠升生物制药股份有限公司	国药准字 S20240032	2024年08月05日

德谷胰岛素是新一代长效基础胰岛素类似物，其原研为诺和诺德。德谷胰岛素的长效机制独特，降糖效果优，具有血糖浓度平稳、低血糖风险低、安全性高、效果持久等特点，其半衰期可达约 25 小时，持续作用时间可长达约 42 小时。得益于更长的半衰期及持续作用时间，德谷胰岛素的注射时间更为灵活，患者依从性更高，是第一种使糖尿病患者可在一天中任意时间（间隔 8 小时）注射的胰岛素。

临床数据显示，惠升生物研发的德谷胰岛素药代动力学和药效学与原研相似，III 期对比研究主要终点糖化血红蛋白水平达到预期，与原研药临床效果相当。

据估计，2021 年中国胰岛素市场规模达到近人民币 200 亿元。其中，德谷胰岛素在中国的销售额在 2018-2021 年间快速增长，年均复合增长率高达 903.8%。

值得一提的是，惠升生物开发的德谷门冬双胰岛素注射液也已于近日获批上市，这是国内首款获批的德谷门冬双胰岛素生物类似药。

（来源：医药魔方）

2.3 只需一针！可免去上百次治疗，辉瑞基因疗法“剑指”血友病

【摘要】

2024 年 7 月 25 日，辉瑞宣布欧盟委员会（EC）已授予 DURVEQTIX®（fidanacogene elaparvovec）有条件上市授权。DURVEQTIX 是一种基因

疗法，用于治疗没有 IX 因子抑制剂用药史，且没有可检测到的 AAV 血清型 Rh74 变体抗体成年患者的严重和中度 B 型血友病（先天性 IX 因子缺乏症）。

DURVEQTIX 疗法突破性显著

A 型血友病和 B 型血友病（HA 和 HB）都是罕见的遗传性隐性 X 连锁出血性疾病。B 型的全球患病率估计为 5 人/10 万人。《中国血友病诊治报告 2023》显示，中国血友病患病率为 2.73-3.09 人/10 万人。严重血友病的特征是关节、软组织、肌肉和内脏器官反复自发出血。从长远来看，这些出血会对肌肉骨骼系统造成不可逆转的损伤，并可能危及生命。

DURVEQTIX 疗法的目标是使 B 型血友病患者能够在接受一次给药后就能自行产生 IX 因子。目前的标准治疗需要每周或每两周多次静脉注射 IX 因子。与标准治疗相比，一次性 DURVEQTIX 治疗可减少治疗后的出血，在长达四年的随访中年平均出血率（ABR）为零（范围为 0 至 9.9）。这说明 DURVEQTIX 可以为许多患者提供持续的出血保护，并有潜力帮助患者免去多年的预防治疗负担。

这次欧盟委员会有条件上市授权是基于一项关键的 3 期 BENEGENE-2 研究（NCT03861273）的结果。这项临床试验评估了 DURVEQTIX 在患有中重度至重度 B 型血友病的成年男性参与者（18-62 岁）中的有效性和安全性。

BENEGENE-2 试验达到了其主要疗效终点非劣效性，并表明与作为常规护理的 IX 因子预防方案相比，DURVEQTIX 输注后总出血（治疗和未治疗）的年化出血率（ABR）在统计学上显著降低。基于年化出血率的疗效在治疗后的第二年至第四年也保持稳定。DURVEQTIX 的耐受性总体良好，安全性与 1/2 期结果一致。

辉瑞公司首席国际商务官兼执行副总裁 Alexandre de Germay 表示：“如今，接受标准治疗的 B 型血友病患者面临着巨大的医疗负担，他们需要经常接受输液。许多人仍有突破性出血的风险，可能导致疼痛和行动受限。一次性 DURVEQTIX 给药已显示出提供长期出血保护的潜力。这些结果及其影响可能会对欧盟的 B 型血友病医疗护理产生潜在的变革性影响。”

（来源：药渡）

2.4 2024 年 7 月生命科学领域部分 License out 事件

技术	许可方	受让方	交易总额
核酸脂质递送技术	星辰智曜	德国默克	-
GTAEXS617	湃隆生物	Exscientia	3000 万美元
FL-091	辐联科技	SK Biopharma	5.715 亿美元
EZWi-Fit®平台	诗健生物	Sidewinder Therapeutics	-
FS001/ESG408	昱言科技	lpsen	10.3 亿美元
CM512、CM536	康诺亚	Belenos Biosciences	1.85 亿美元

● 星辰智曜宣布与默克达成脂质全面授权合作

2024 年 7 月 24 日 — 南京星辰智曜 (CybernaX) 宣布, 与总部位于德国达姆施塔特的领先科技公司默克公司 (以下简称“默克”) 就其自主研发的高效脂质库达成一项全面授权许可合作协议。

此次合作的核心围绕星辰智曜专有核酸脂质递送技术开展。星辰智曜的脂质具有高效的 mRNA 封装和递送效率, 良好的安全性, 以及向特定的非肝脏靶标的选择性递送能力, 这对于核酸药物的开发及其在新治疗领域的应用至关重要。

星辰智曜管理团队表示: “与默克的合作标志着我们推进 CybernaX 专有脂质库全球商业化战略的重要一步。我们很高兴能与一家领先的跨国公司合作, 星辰智曜丰富且创新的脂质库, 将有机会在全球范围内助力核酸药物的筛选、验证及潜在商业化进程。”

德国默克执行董事、mRNA 靶向递送负责人 Kahina Lang 博士表示: “此次合作将强化默克在基于脂质纳米颗粒的 mRNA 靶向递送解决方案领域的领先优势。通过与 CybernaX 合作, 我们将能够进一步突破下一代脂质纳米颗粒和核酸药物领域的技术边界, 从而为我们的客户提供 mRNA 价值链上具有差异化且集成的服务和解决方案。”

(来源：星辰智曜)

● 聚焦“合成致死”，湃隆生物出售 CDK7 抑制剂权益

2024 年 7 月 18 日，上海湃隆生物科技有限公司（简称：湃隆生物）宣布已与 Exscientia plc (NASDAQ: EXAI) 达成协议，将其在高选择性口服 CDK7 抑制剂 GTAEXS617（简称：617）的 50% 权益出售给 Exscientia。该项目正处于 ELUCIDATE 1/2 期临床试验阶段。

根据协议，湃隆生物将获得价值 3000 万美元的交易对价，其中包括 1000 万美元的现金，1000 万美元的 Exscientia 股票等，以及高个位数的项目对外许可分成，潜在价值超 1 亿美元。此外，Exscientia 将承担 617 所有开展中的项目研发费用。

ELUCIDATE 正处于单药剂量递增阶段，目前招募进展顺利，预计将在 2024 年下半年读出数据。该研究将在 2024 年底或 2025 年初转入联用疗法剂量递增阶段，该阶段将首先探索 617 与选择性雌激素受体降解剂（SERD）联合使用，在接受 CDK4/6 治疗后进展的 HR+/HER2-乳腺癌患者中的效果。

湃隆生物 CEO 李铭曦博士表示：“我们对 GTAEXS617 的前景充满信心，相信 Exscientia 拥有开发该项目的最佳资源和能力，617 将为癌症患者带来更多治疗选择和希望。此次交易使我们得以将资源集中在其他具有重大潜力的“合成致死”管线上，包括即将进入临床的 MTA/PRMT5 抑制剂 GTA182。”

(来源：湃隆生物)

● 辐联科技与 SK Biopharmaceuticals 就靶向多种实体瘤的创新疗法签署许可协议

2024 年 7 月 17 日，德国海德堡和韩国首尔——辐联科技有限公司（以下简称“辐联科技”），一家全面整合的国际化放射性药物治疗公司，今日宣布其与全球生物科技公司 SK Biopharmaceuticals 签署了一项对外授权许可协议。根据该协议，辐联科技授予 SK Biopharmaceuticals 对于 FL-091 放射性药物在全球范围内进行临床研究、开发、生产和商业化的独家权利，针对靶向神经降压素受体 1 型（NTSR1）阳性的癌症。

该项交易总额为 5.715 亿美元，包含首付款、研发及商业里程碑付款，另有特许权使用费未计算在内。根据协议条款，SK Biopharmaceuticals 将授权引进靶向 NTSR1 的放射性药物偶联物（RDC）项目 FL-091 及其备选化合物，并将其开发成一款创新型抗肿瘤药物。

FL-091 是一种小分子放射性配体载体，旨在通过特异性结合 NTSR1，将放射性治疗药物精准递送至癌细胞。NTSR1 是一种受体蛋白，在包括结直肠癌和胰腺癌在内的多种实体瘤中选择性高表达。

SK Biopharmaceuticals 还对辐联科技其他预选的 RDC 项目拥有优先谈判权。

（来源：辐联科技 Full Life Technologies）

● 跨洋合作 | 诗健生物与 Sidewinder Therapeutics 达成 EZWi-Fit® 平台技术授权

2024 年 7 月 17 日，上海诗健生物科技有限公司（“诗健生物”）宣布，其与美国 Sidewinder Therapeutics, Inc.（“Sidewinder”）达成 ADC 平台技术授权合作。根据双方的授权协议，诗健生物就其 ADC 技术平台 EZWi-Fit® 运用于 Sidewinder 特定靶点开发 ADC 产品，向 Sidewinder 进行全球独家授权。

Sidewinder 将有权利利用 EZWi-Fit® 开发数款 ADC 产品，负责这些产品在全球范围内的临床前、临床开发，生产和商业化销售，并就每个授权产品分别向诗健生物支付首付款、研发、监管和商业化里程碑付款，以及商业化后全球销售的分级特许权使用费。

此次合作为诗健生物新一代 ADC 技术平台 EZWi-Fit® 的首次直接向境外进行全球授权，标志着诗健生物 ADC 平台技术已获多家国际同行业公司的高度认可。

（来源：诗健生物）

● 益普生（Ipsen）和 Foreseen Biotechnology 宣布就具有一流潜力的抗体-药物偶联物达成全球独家许可协议

2024 年 7 月 11 日 - 益普生（泛欧交易所代码：IPN; ADR: IPSEY）和 Foreseen Biotechnology（Foreseen）宣布就 FS001 达成独家全球许可协议，FS001 是一种具有同类首创潜力的抗体-药物偶联物（ADC）。FS001

靶向一种新型肿瘤相关抗原，该抗原在许多实体瘤中过表达，在肿瘤增殖和转移中起关键作用。这种新型肿瘤抗原是使用 Foreseen 的高通量、集成转化蛋白质组学和人工智能（AI）驱动的筛选平台鉴定的，用于分析其大量表征良好的临床肿瘤样本。FS001 利用了一种创新的、稳定的、可裂解的接头与一种有效的拓扑异构酶 I 抑制剂偶联。FS001 的临床前疗效在多重耐药癌症模型中得到证实。该协议赋予益普生在全球范围内开发、制造和商业化 FS001 的独家权利。

Foreseen Biotechnology 有资格获得高达 10.3 亿美元的资金，包括预付款、开发、监管和商业里程碑付款，以及全球销售的分级特许权使用费，具体取决于成功的开发和监管部门的批准。根据协议条款，益普生将负责 I 期准备活动，包括提交研究性新药（IND）申请，以及所有后续的临床开发、生产和全球商业化活动。

（来源：GlobeNewswire by notified）

● 1.85 亿美元：康诺亚两款双抗授权出海

7 月 9 日，康诺亚宣布已与 Belenos Biosciences 订立许可协议，授与后者在全球（不包括大中华地区）研究、开发、注册、生产及商业化 CM512 及 CM536 两款双抗的独家权利。

作为回报，康诺亚将收取 1500 万美元的首付款和近期付款，而一桥香港（康诺亚全资附属公司）将获得 Belenos 约 30.01% 的股权。在达成若干开发、监管及商业里程碑后，康诺亚亦可收取最多 1.70 亿美元的额外付款。于 CM512 及 CM536 首次商业销售后开始的指定时间段内，康诺亚亦有权从 Belenos 收取销售净额的分层特许权使用费。除另有协定外，Belenos 将负责承担 CM512 及 CM536 在许可地区的所有开发、监管及商业化活动的成本。就许可协议而言，Belenos 与康诺亚将订立供应协议，据此，Belenos 将有权向康诺亚或其合同生产商采购所需数量的 CM512 及 CM536 以便进行该等临床试验。

（来源：医药魔方 Info）

► 五、互联网电子科技与大数据行业

1. 行业相关政策

1.1 工业和信息化部 中央网络安全和信息化委员会办公室 国家发展和改革委员会 国家标准化管理委员会关于印发国家人工智能产业综合标准化体系建设指南（2024 版）的通知

工信部联科〔2024〕113 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门、网信办、发展改革委、市场监管局（厅、委），有关行业协会、标准化技术组织、标准化专业机构：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，加强人工智能标准化工作系统谋划，工业和信息化部、中央网络安全和信息化委员会办公室、国家发展和改革委员会、国家标准化管理委员会组织编制了《国家人工智能产业综合标准化体系建设指南（2024 版）》。现印发给你们，请结合实际，抓好贯彻落实。

（来源：中华人民共和国工业和信息化部）

1.2 美国版权局发布《版权和人工智能 AI：数字副本》报告

摘要：

美国版权局近日发布了有关版权和人工智能（AI）法律和政策问题的报告第一部分（Copyright and Artificial Intelligence, Part 1: Digital Replicas）的意见，对人工智能数字复制品问题发表了看法。该报告对当前与个人相关的视频、图像或音频的泛滥现象发表意见，上述视频、图像或音频通过数字方式创建或处理，以逼真但虚假的方式呈现个人形象。鉴于现有法律规则存在漏洞，版权局建议国会颁布一项新的联邦法律，以规制未经授权的数字复制品的发布和传播行为，使公民免受其滋扰。

• **主要内容：**新法规指向“数字复制品”，即通过任何数字技术（包括但不限于人工智能）创建或处理，并以逼真但虚假的方式描绘真实个体的视频、图像或音频。

• **受保护的人：**每个公民有权控制其肖像、声音的使用，新法规应当确保每个公民的合法权益得到充分保护，而不论该公民的知名度或其身份所具有的商业价值。

• **保护期限：**对个人形象或声音的法律保护至少应持续公民的一生，而死后权利的保护期限应当是有限的，版权局建议将此期限设置为死后二十年，但如果公民的人格利益能够继续被商业利用，也可以选择延长保护期限。

- **侵权行为：**新法规应当禁止未经授权的数字复制品的传播（包括发行、出版、公开表演、展览、向公众提供等行为）。行为不应仅限于商业用途，并要求行为人实际知道该数字复制品涉及真实人物且未经授权。对于网络服务提供商的间接责任可沿用传统的通知删除规则。
- **替代责任：**传统的替代责任侵权原则应当适用。法规应包括避风港机制，激励在线服务提供商在收到有效通知或安全港机制，鼓励在线服务提供商在收到有效通知或以其他方式获知其为未经授权的数字复制品后，移除该等复制品。
- **许可和转让：**公民可以授权他人将自己的肖像或声音用于数字复制品，但不能直接转让。新法规应当引入适当的许可保护措施，例如许可期限以及未成年人保护例外规定。
- **宪法第一修正案的问题：**新法规需要考虑第一修正案所保护的言论自由，采用平衡框架以灵活评估未经授权的使用能否获得第一修正案的豁免。
- **补救措施：**新法规应当提供有效的补救措施，包括损害赔偿和禁令救济。在某些严重情形下，未经授权的使用可能涉及刑事责任。
- **与州法律的关系：**版权局建议不必对各州采取一致的法律解决方案，仅需要通过联邦法律减少州法律的不确定性。

未来，美国版权局将陆续发布《版权和人工智能》报告的剩余几个部分，包括人工智能生成物的可版权性、人工智能模型训练对受版权保护的作品法律影响、版权许可的考虑因素以及责任分配等问题。

（来源：美国版权局）

1.3 欧盟《人工智能法案》8月生效，欧盟委员会发布关于《人工智能法案》26个问答

摘要：

欧盟《人工智能法案》已于2024年8月1日正式生效，对此，欧盟委员会专门发布关于法案的26个问答：

1、为什么我们需要规范人工智能的使用？

采用人工智能系统具有带来社会效益、经济增长、增强欧盟创新和全球竞争力的强大潜力。然而，在某些情况下，某些人工智能系统的具体特征可能会产生与用户安全相关的新风险，包括人身安全和基本权利。一些正在

被广泛使用的强大的人工智能模型甚至可能构成系统性风险。这导致了法律上的不确定性，以及由于缺乏信任，公共当局、企业和公民对人工智能技术的吸收可能会变慢。国家当局的不同监管反应可能会导致内部市场的分裂。为了应对这些挑战，需要采取立法行动，以确保人工智能系统的内部市场运作良好，其利益和风险都得到了充分地解决。

2、人工智能法案适用于谁？

只要人工智能系统进入欧盟市场，或其使用对欧盟境内的人员产生影响，该法律框架将适用于欧盟内外的公共和私人参与者。这些义务可能会影响到这两个提供者（例如 CV 筛选工具的开发者和人工智能系统的部署人员（例如一家购买了这个筛选工具的银行））。该规定也有一定的豁免权。在人工智能系统投放市场之前进行的研究、开发和原型设计活动不受这些法规的约束。此外，专为军事、国防或国家安全目的而设计的人工智能系统也将被豁免，无论执行这些活动的实体类型如何。

3、风险类别是什么？

《人工智能法案》基于对人工智能的前瞻性定义和基于风险的方法，在所有欧盟成员国中引入了一个统一的框架：分为不可接受风险（Unacceptable risk）、高风险（High risk）、特定透明度风险/有限风险（Limited risk）和最小风险（Minimal risk）四个类别。

此外，《人工智能法案》还考虑了通用人工智能模型可能产生的系统性风险，包括大型生成式人工智能模型。这些系统可以用于各种任务，并正在成为欧盟许多人工智能系统的基础。其中一些模型如果非常有能力或被广泛使用，可能会带来系统性风险。例如，强大的模型可能会导致严重的事故，或被误用于影响深远的网络攻击。如果一个模型在许多应用程序中传播了有害的偏见，那么许多人可能会受到影响。

4、如何知道人工智能系统是否具有高风险？

人工智能法案将人工智能系统分类为高风险制定了一种可靠的方法。这旨在为企业和其他运营商提供法律确定性。风险分类是基于人工智能系统的预期目的，符合现有的欧盟产品安全法规。这意味着，分类取决于人工智能系统所执行的功能，以及该系统所使用的具体目的和方式。人工智能系统可以在两种情况下被归类为高风险系统：如果人工智能系统作为安全组件嵌入现有产品法规涵盖的产品中的，或构成此类产品。例如，基于 AI 的医疗软件；如果人工智能系统打算用于高风险用例，包括来自教育、就业、执法或移民等领域的用例。

委员会正在编制高风险分类准则，该准则将在这些规则的申请日期之前公布。

5、高风险用例的示例是什么？

如果一个人工智能系统打算用于下列用例之一，则将其归类为高风险系统。例如：

在某些关键基础设施中用作安全部件的人工智能系统，例如在道路交通和供水、天然气、供暖和电力供应领域；

用于教育和职业培训的人工智能系统，用于就业和工人管理和获得自我就业的人工智能系统，例如，放置有针对性的工作广告，分析和过滤工作申请，以及评估候选人；

用于获取基本的私人 and 公共服务和福利（如医疗保健）、自然人的信誉评估以及与人寿和健康保险有关的风险评估和定价的人工智能系统；

用于执法、移民和边境控制领域的人工智能系统，只要尚未被禁止，以及在司法管理和民主进程；

人工智能系统用于生物识别、生物识别分类和情绪识别，但不被禁止。

6、高风险人工智能系统的供应商的义务是什么？

在将高风险的人工智能系统投放欧盟市场或以其他方式投入服务之前，供应商必须对其进行合格评估。这将使他们能够证明他们的系统符合值得信赖的人工智能的强制性要求（例如，数据质量、文件编制和可追溯性、透明度、人工监督、准确性、网络安全和健壮性）。如果系统或其目的经过重大修改，则必须重复此评估。（摘录部分）

7、标准化在人工智能法案中的作用是什么？

根据《人工智能法案》，高风险人工智能系统将受到特定要求。欧洲的协调标准将在这些要求的实施中发挥关键作用。2023年5月，欧盟委员会授权欧洲标准化组织 CEN 和欧洲标准化委员会为这些高风险要求制定标准。这一授权现在将被修改，以与人工智能法案的最终文本相一致。欧洲标准化组织将不得不在 2025 年 4 月底之前制定和发布标准。欧盟委员会将评估并可能认可这些标准，这些标准将发表在欧盟官方期刊上。这些标准一旦公布，将赋予根据这些标准开发的人工智能系统一个“一致性推定”。

8、通用的人工智能模型是如何被监管的？

通用人工智能模型，包括大型生成式人工智能模型，可以用于各种任务。单个模型可以集成到大量的人工智能系统中。至关重要的是，集成通用人工智能模型的人工智能系统的供应商能够访问所有必要的信息，以确保系统安全并符合人工智能法案。因此，人工智能法案要求这些模型的提供者向下游系统提供商披露某些信息。这种透明度使我们更好地理解这些模型。模型提供商还需要制定适当的政策，以确保他们在培训其模型时尊重版权法。此外，其中一些模型可能会构成系统性风险，因为它们非常有能力或被广泛使用。目前，使用总计算能力超过 10^{25} 训练的通用人工智能模型被认为构成系统性风险。委员会可根据技术进步更新或补充这一门槛，也可根据进一步的标准（例如，用户数量或模型的自主程度）指定其他模型以构成系统性风险。具有系统性风险的模型提供者有义务评估和减轻风险，报告严重事件，进行最先进的测试和模型评估，并确保其模型的网络安全。供应商被邀请与人工智能办公室和其他利益相关者合作，制定一个实践守则，详细说明规则，从而确保其模型的安全和负责任的开发。本代码应代表通用人工智能模型提供者演示法规遵从性的中心工具。

9、为什么 10^{25} FLOPs 是具有系统性风险的 GPAI 的适当阈值？

FLOP 是模型能力的代理，确切的 FLOP 阈值可以由委员会向上或向下更新，例如，根据在客观测量模型能力方面取得的进展和给定性能水平所需的计算能力的发展。

超过这个阈值的模型的能力还没有得到充分的理解。它们可能会构成系统性风险，这就是为什么让它们的提供者承担额外的一套义务是合理的。

10、关于人工智能法案中规定的人工智能输出的水印和标签的义务是什么？

《人工智能法案》为生成式人工智能生成的内容制定了透明度规则，以解决被操纵、欺骗和错误信息的风险。它要求生成式人工智能系统的供应商以机器可读的格式标记人工智能输出，并确保它们是人工生成或操纵的。技术解决方案必须是有效的，互操作的、健壮的和可靠在技术上是可行的，考虑到各种类型的内容的特殊性和限制，实现的成本和公认的技术，可能反映在相关的技术标准。此外，生成或操纵图像、音频或视频内容的生成式人工智能系统的部署人员必须明显地披露这些内容是人工生成或操纵的。一个人工智能系统的部署人员，还必须披露该文本是人为生成或操纵的。如果人工智能生成的内容经过了人工审查或编辑控制的过程，以及自然人或法人对内容的出版负有编辑责任，则此责任不适用。人工智能办公室将发布指导方针，为提供者和部署者提供关于第 50 条中义务的进一步指导，该义务将在《人工智能法案》生效两年后（2026 年 8 月 2 日）成为

适用的义务。人工智能办公室还将鼓励和促进在联盟一级制定业务守则，以简化有关检测和标记人工产生或操纵内容的义务的有效执行。

11、人工智能法案是适合未来的吗？

《人工智能法案》制定了一个法律框架，响应新的发展，易于快速适应，并允许频繁进行评估。《人工智能法案》规定了以结果为导向的要求和义务，但将具体的技术解决方案和操作性留给了行业驱动的标准和实践规范，这些标准和实践规范可以灵活地适应不同的用例，并实现新的技术解决方案。

12、人工智能法案是如何规范生物特征识别？

禁止在公共空间使用实时远程生物识别（即使用闭路电视进行面部识别）。会员国可以通过法律引入例外情况，允许在下列情况下使用实时远程生物识别：执法活动涉及 16 项具体的非常严重的罪行；有针对性地寻找特定的受害者、绑架、贩运和性剥削人类和失踪者；防止对人员生命或人身安全的威胁，或对目前或可预见的恐怖袭击威胁作出反应。

任何例外用途均须经其决定具有约束力的司法或独立行政当局的事先授权。如紧急，可在 24 小时内批准；如果授权被拒绝，必须删除所有数据和输出。在此之前，需要事先进行基本权利影响评估，并应通知相关的市场监督当局和数据保护当局。在紧急情况下，系统可以开始使用。使用人工智能系统的帖子偏僻的计量生物学被调查人员的身份（识别以前收集的材料中的人员）需要事先得到司法当局或独立行政当局的授权，并通知相关数据保护和市场监督当局。

13、为什么远程生物识别需要特殊的规则？

生物特征识别可以采取不同的形式。生物识别认证和验证，即解锁智能手机或在边境口岸进行验证/认证，以核对个人的旅行证件（一对一匹配），仍然不受监管，因为它们不会对基本权利构成重大风险。相比之下，生物特征识别也可以远程使用，例如用来识别人群中的人，这可能会显著影响公共空间的隐私。面部识别系统的准确性会受到多种因素的显著影响，如相机质量、光线、距离、数据库、算法，以及受试者的种族、年龄或性别。这同样适用于步态和语音识别以及其他生物识别系统。高度先进的系统正在不断地降低其错误的接受率。虽然 99% 的准确率一般看起来很不错，但当结果可能导致对无辜者的怀疑时，这是相当危险的。即使是 0.1% 的错误率，如果适用于大量人群，也会产生重大影响，例如在火车站。

14、这些规则是如何保护基本权利？

在欧盟和成员国层面对基本权利和非歧视已经得到了强有力的保护，但某些人工智能应用程序（“黑匣子”）的复杂性和不透明性可能会带来问题。以人为中心的人工智能方法意味着确保人工智能应用符合基本权利立法。通过将问责制和透明度要求整合到高风险人工智能系统的开发中，并提高执行能力，我们可以确保这些系统从一开始就考虑到法律合规性。在发生违规行为时，这些要求将允许各国当局获得所需的信息，以调查人工智能的使用是否符合欧盟法律。此外，《人工智能法案》要求高风险人工智能系统的某些部署人员进行基本权利影响评估。

15、什么是基本的权利影响评估？谁必须进行这样的评估，什么时候进行？

高风险人工智能系统的提供者需要进行风险评估，并以使对健康、安全和基本权利的风险最小化的方式设计该系统。然而，只有在了解使用高风险人工智能系统的背景下，才能充分识别出对基本权利构成的某些风险。当高风险人工智能系统用于可能存在功率不对称的特别敏感领域时，有必要对这些风险进行额外考虑。因此，受公法管辖的机构或提供公共服务的私人经营者，以及提供高风险人工智能系统进行信用价值评估或价格和风险评估的运营商，应对基本权利的影响进行评估，并将结果通知国家当局。在实践中，许多部署人员还将不得不进行数据保护的影响评估。为避免在这种情况下出现实质性的重叠，基本权利影响评估应与数据保护影响评估同时进行。

16、这项规定如何解决人工智能中的种族和性别偏见？

必须强调的是，人工智能系统不会创造或复制偏见。相反，如果适当地设计和使用，人工智能系统可以有助于减少偏见和现有的结构性歧视，从而导致更公平和非歧视性的决定。对所有高风险人工智能系统的新强制性要求将达到这一目的。人工智能系统必须在技术上健壮，以确保它们符合目的，并且不会产生有偏见的结果，如假阳性或阴性，从而不成比例地影响边缘化群体，包括那些基于种族或民族出身、性别、年龄和其他受保护特征的群体。高风险系统还需要使用足够具有代表性的数据集进行训练和测试，以最大限度地减少嵌入在模型中的不公平偏差的风险，并确保这些风险可以通过适当的偏差检测、校正和其他缓解措施来解决。它们还必须是可追踪的和可审计的，以确保保存适当的文件，包括用于训练算法的数据，这将是事后调查的关键。在合规系统上市前后，必须确保这些系统得到定期监控，并及时解决潜在风险。

17、人工智能法案何时会完全适用？

该人工智能法案将于 2026 年 8 月 2 日生效两年后适用，但以下具体条款除外：与人工智能素养相关的禁令、定义和规定将于 2025 年 2 月 2 日生效 6 个月后适用；关于治理规则和通用人工智能义务的规则于 2025 年 8 月 2 日生效 12 个月后适用；高风险人工智能系统见附件二（工会协调立法清单），被列为高风险的义务在 2027 年 8 月 2 日生效 36 个月后适用。

18、人工智能法案将如何被执行？

《人工智能法案》建立了一个两层治理体系，其中国家当局负责监督和执行人工智能系统的规则，而欧盟层面负责管理通用人工智能模型。为了确保欧盟范围内的一致性和合作，将成立欧洲人工智能委员会（人工智能委员会），由来自成员国的代表组成，并为国家监管机构和其他主管当局提供专门的子小组。人工智能办公室，该委员会的实施机构，将为人工智能委员会提供战略指导。此外，《人工智能法》还设立了两个咨询机构来提供专家意见：科学小组和咨询论坛。这些机构将提供来自利益攸关方和跨学科科学界的宝贵见解，为决策提供信息，并确保人工智能发展的平衡方法。

19、为什么需要欧洲人工智能委员会，它会怎么做？

欧洲人工智能委员会由成员国的高级代表和欧洲数据保护主管组成。作为关键顾问，人工智能委员会就与人工智能政策相关的所有事项提供指导，特别是人工智能监管、创新和卓越政策以及人工智能方面的国际合作。人工智能委员会在确保人工智能法案的顺利、有效和协调的实施方面发挥着关键作用。该委员会将作为人工智能监管机构，即人工智能办公室、国家当局和 EPDS，可以协调人工智能法案的一致应用的论坛。

20、对侵权行为的处罚是什么？

成员国将不得不对违反人工智能系统规则的行为制定有效、适当的和劝阻性的惩罚。该条例规定了需要考虑：因违反被禁止的行为或不符合对数据的要求，在上一财政年度内高达 3500 万美元或占全球年度营业额总额（以较高者为准）的 7%；因不遵守本条例的任何其他要求或义务，高达上一财政年度的 1500 万或全球年营业额的 3%；因向通知机构和国家主管当局提供不正确、不完整或误导性的信息，而达到上一财政年度全球年营业额总额的 1.5%；对于每一类侵权，中小企业的门槛在两个金额中较低，其他公司的门槛较高。欧盟委员会还可以通过罚款的方式来执行对通用人工智能模型提供者的规则，并考虑到以下门槛：由于不遵守委员会根据本条例要求的任何义务或措施，金额高达 1500 万美元或上一财政年度全球总年营业额的 3%。预计欧盟的科研机构、服务机构或团体将以身作则，因此

它们亦将受到规则的约束及潜在的处罚。欧洲数据保护主管将有权在不合规对他们处以罚款

21、通用人工智能操作守则将如何编写？

人工智能办公室已经呼吁表示有兴趣参与第一个业务守则的起草。与呼吁表达兴趣的同时，启动了多利益相关者咨询，以收集所有相关利益相关者对第一个业务守则的意见和输入。答案和提交将构成业务守则第一次起草迭代的基础。因此，从一开始，该代码就具有广泛的观点和专业知识。（摘录）

22、如果获得批准，通用人工智能模型提供商的业务守则如何作为合规的中心工具？

在业务守则起草过程结束时，人工智能办公室和人工智能委员会将评估业务守则的充分性，并将公布其评估结果。在进行评估之后，委员会可以决定批准一项业务守则，并通过执行行动的方式使其在联盟内具有普遍效力。如果在该法规适用时，AI办公室认为该业务守则不够充分，则欧盟委员会可为相关义务的执行提供共同规则。

23、《人工智能法案》中是否包含了有关环境保护和可持续性的规定？

人工智能提案的目标是解决对安全和基本权利的风险，包括获得高层环境保护的基本权利。环境也是明确提到的和受保护的利益之一。欧盟委员会要求欧洲标准化组织生产标准化交付报告和文档过程来提高人工智能系统的资源性能，如减少能源和其他资源消耗的高风险人工智能系统在其生命周期中，和节能开发通用人工智能模型。（摘录）

24、新规则如何支持创新？

该监管框架可以通过两种方式增强对人工智能的吸收。一方面，增加用户的信任度将增加公司和公共主管部门对人工智能的需求。另一方面，通过增加法律的确定性和协调规则，人工智能提供商将进入更大的市场，提供用户和消费者欣赏和购买的产品。规则将只适用于严格需要的地方，并以最小化经济运营商负担的方式，治理结构宽松。

25、人工智能协议在人工智能法案的实施中扮演了什么角色？

由 Breton 专员于 2023 年 5 月发起，旨在加强人工智能办公室和组织之间的参与（第 I 支柱）之间的参与，并鼓励行业自愿承诺在法律截止日期（第 II 支柱）之前开始实施人工智能法案的要求。特别是，在支柱 I 下，参与者将有助于建立一个协作社区，分享他们的经验和知识。这包括由人工智能办公室组织的研讨会，让参与者更好地了解人工智能法案、他们的责任

以及如何为其实施做好准备。反过来，人工智能办公室也可以收集到对参与者所面临的最佳实践和挑战的见解。根据第 II 支柱，我们鼓励各组织通过自愿承诺，主动披露他们正在实施的程序和实践，以预期遵守情况。承诺旨在作为“参与声明”，并将包含行动（计划中或正在进行中的行动），以满足人工智能法案的一些要求。（摘录）

26、欧盟的方法的国际层面是什么？

人工智能具有超越边界的后果和挑战；因此，国际合作很重要。根据人工智能办公室和人工智能协调计划，人工智能办公室负责欧盟在人工智能领域的国际参与。欧盟寻求与国际伙伴合作，按照基于规则的多边体系和所维护的价值观，促进人工智能的负责任管理和良好治理。

欧盟通过双边和多边的方式来促进值得信赖的、以人为中心的和合乎道德的人工智能。因此，欧盟参与了讨论人工智能的多边论坛——特别是七国集团、20 国集团、经合组织、欧洲理事会、人工智能全球伙伴关系和联合国——欧盟与欧盟有着密切的双边关系。加拿大、美国、印度、日本、韩国、新加坡以及拉丁美洲和加勒比地区。

（来源：欧盟委员会）

2. 案例与动态

2.1 英国上诉法院改判，认定人工神经网络属于计算机程序

根据英国上诉法院裁决，Emotional Perception AI 的有关发明应该被像任何其他计算机程序一样进行评估。

在关于人工智能可专利性的持续争论中，英国上诉法院近日在 Emotional Perception AI Ltd v Comptroller-General 案的上诉审理中做出了一份具有里程碑意义的裁决。根据上诉法院法官的说法，Emotional Perception AI 的有关发明应该被像任何其他计算机程序一样进行评估。

争议的焦点是 Emotional Perception AI 的一件发明专利申请，该专利申请是一种用于向用户提供媒体文件推荐的系统。例如，在音乐网站上，该技术通过训练有素的人工神经网络（ANN）传递音乐来得出这些建议，能够在人类感知和情感方面提供相似音乐的建议，而不是像现在的网站仅仅依靠音乐类型和其他人明显相似来推荐音乐。

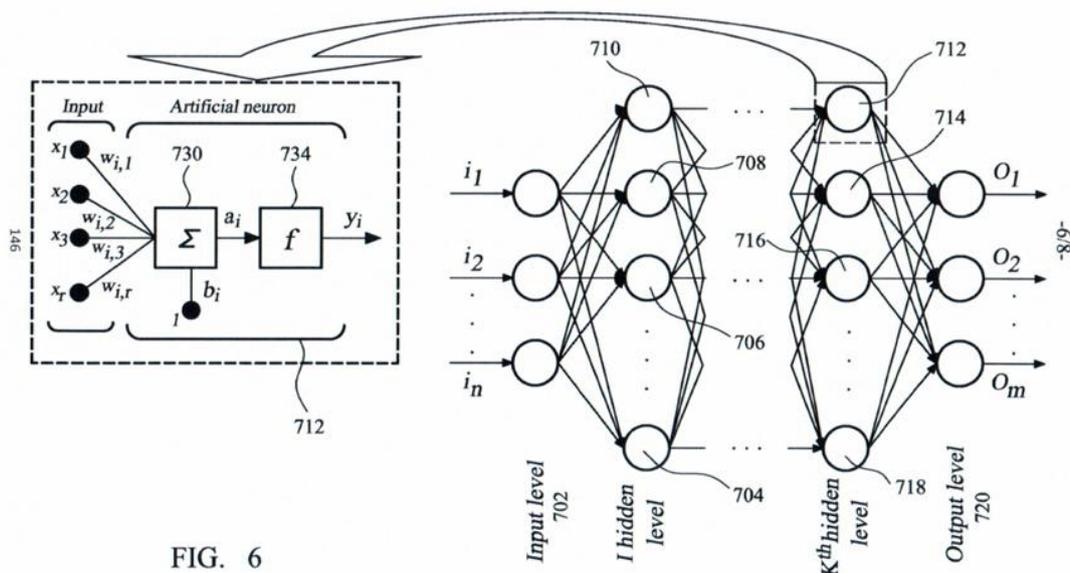


FIG. 6

专利申请附图 6 描述了传统人工神经网络的这些特性（来源：上诉法院判决）

英国知识产权局（UKIPO）最初于 2022 年 6 月驳回了该申请，理由是該申请构成“计算机程序”（program for a computer），因此根据英国 1977 年《专利法》，该申请被排除在可专利性之外。

2023 年 11 月，在针对该决定提起的诉讼中，英国高等法院认定，该案中的专利申请不能以这一理由被排除可专利性，即涉案人工智能神经网络有关发明不是计算机程序。

Emotional Perception 案是英国法院首次就人工智能技术与英国 1977 年《专利法》的法定排除项之间的关系进行认定。

法官发布指导意见

作为对这一裁决的回应，英国知识产权局暂停施行其关于人工智能专利的指南，并提出了上诉。现在，英国上诉法院推翻了高等法院的裁决（案件编号：CA-2024-000036），宣布神经网络（ANN）技术——无论是作为硬件还是软件实现——实际上都落入计算机程序的定义，因此应该被视为计算机程序。

根据英国 1977 年《专利法》第 1 (2) 条规定，以下均不属于该法所指的发明：

- (a) 发现、科学理论或数学方法；

(b) 文学、戏剧、音乐或艺术作品或任何其他审美创作；

(c) 从事智力活动、玩游戏或者经营业务的方案、规则或者方法，或者计算机程序；

(d) 信息的呈现；

按上述规定在本法中不得视为发明的事物，系仅就其专利权和专利申请而言，不得视为发明。

该裁决强调，这并不意味着人工神经网络实施的发明是不可申请专利的，而是说它们应被视为任何其他计算机实施的发明。根据法官的说法，人工智能发明必须做出技术贡献才能获得专利。

因此，法官建议审查员遵循 2006 年 Aerotel 诉英国专利局案 (Aerotel vs the UK Patent Office) 判决中规定的四个步骤。它们的描述如下：

(1) 正确解释权利要求。

(2) 确定实际贡献（尽管在申请阶段这可能必须是所声称的贡献）。

(3) 询问它是否仅属于排除事项。

(4) 如果第三步没有涵盖它，检查实际或声称的贡献是否实际上是技术性的。

简单概括，即确定要求保护的发明是否做出了技术性的贡献。

该案上诉法院合议庭由理查德·阿诺德 (Richard Arnold)、尼古拉·戴维斯 (Nicola Davis) 和主审法官科林·比尔斯 (Colin Birss) 组成。

英国知识产权局更新指南

英国知识产权局发言人表示：“我们欢迎法院的裁决及其为该领域的法律带来的清晰度。根据上诉法院的裁决，我们发出了新的做法通知（审查涉及人工智能网络的专利申请，详见：

<https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-involving-artificial-neural-networks>）。

根据该通知，专利审查员“应将人工神经网络实施的发明视为《专利法》第 1 (2) 条所述的任何其他计算机实施的发明。审查员应使用 Aerotel 案的方法评估所要求保护的发明是否具有技术性的贡献”。

英国政府已暂停适用其网站上此前发布的关于审查与人工智能相关的专

利申请的指南。“我们将在适当的时候发布修订后的审查指南，”发言人说。

据 JUVE Patent 透露，英国上诉法院驳回了上诉许可（leave to appeal），但尽管如此，Emotional Perception AI 仍计划向英国最高法院提出上诉。

判决原文地址：

<https://caselaw.nationalarchives.gov.uk/ewca/civ/2024/825>

（来源：知产力）

2.2 哈佛大学对三星提起专利侵权诉讼

哈佛大学的代理律师在诉状中指出，三星明知故犯，在其芯片、智能手机以及半导体设备中擅自使用了这些专利技术。

近日，美国顶尖学府哈佛大学在德克萨斯州联邦法院对韩国科技巨头三星电子提起诉讼，指控其在微处理器与存储器芯片制造领域侵犯了该校持有的两项专利。这些专利涉及的技术被应用于三星的多款旗舰手机，包括 Galaxy S22 和 Galaxy Z Flip5 等。

专利侵权详情

哈佛大学的化学教授罗伊·戈登(Roy Gordon)及其团队在 2009 年与 2011 年获得的两项专利，涉及用于沉积含有钴或钨金属的薄膜的新工艺和材料，分别名为“用于铜互连的氮化钴层及其形成方法”与“氮化钨的气相沉积”。

哈佛大学称，“这些材料对于制造计算机和手机等产品的关键部件至关重要”。三星在未经授权的情况下，使用这些专利技术生产微处理器和存储器芯片。

哈佛大学认为三星电子在代工高通骁龙 8 Gen 1 处理器等的过程中，侵犯哈佛大学同氮化钴薄膜制备有关的专利，涉及三星 S22 智能手机等产品。

而三星在生产 LPDDR5X 等内存时，在未经授权的情况下实践了哈佛大学钨层沉积专利中至少一项权利要求的每个要素，三星的 Galaxy Z Flip5 折叠屏手机即使用了相关 LPDDR5X 内存产品。

哈佛大学在诉讼中要求法院判决三星电子停止侵权行为，并支付一笔金额不详的赔偿金。哈佛大学的代理律师在诉状中指出，三星明知故犯，在其芯片、智能手机以及半导体设备中擅自使用了这些专利技术。

不影响三星全球第一

公开资料显示，三星电子在过去五年内在美国面临超过 400 起专利侵权诉讼，涉及半导体制造、显示器制造以及智能手机等多个领域。

尽管如此，根据 Counterpoint Research 的数据，三星在 2024 年第一季度超越了英伟达、英特尔、高通等竞争对手，占据全球半导体市场第一的位置。

据市场调研机构国际数据公司(IDC)12 日发布的数据，今年第一季度，三星电子的半导体销售额为 148.73 亿美元，同比猛增 78.8%，在全球半导体制造商中位居首位。英特尔(121.39 亿美元)、SK 海力士(90.74 亿美元)、美光(58.24 亿美元)排在其后。



Rank	Vendor Name	1Q24 Revenue (in USD Million)	Year-Over-Year Growth (%)
1	Samsung	14,873	78.8%
2	Intel	12,139	13.9%
3	SK Hynix	9,074	144.3%
4	Micron	5,824	57.7%
5	Infineon	3,959	-11.8%
6	TI	3,661	-16.4%
7	STMicroelectronics	3,465	-18.4%
8	NXP Semiconductors	3,126	0.2%
9	Sony	2,511	-4.5%
10	Murata	2,460	12.3%

Source: IDC, 2024

此诉讼案可能会对三星电子的全球业务产生影响，尤其是在其作为全球半导体市场领导者的背景下。若哈佛大学胜诉，可能会对三星的芯片制造和智能手机业务造成一定打击，并可能改变其在半导体行业的市场策略。

(来源：电子工程专辑)

2.3 美国上诉法院推翻 20 亿美元商业秘密赔偿

知产财经从海外媒体 Reuters 获悉，近日，弗吉尼亚上诉法院推翻了 2022 年作出的 20 亿美元商业秘密损害赔偿裁决，这曾是弗吉尼亚法院历史上损害赔偿额最高的裁决。此前，软件公司 Pegasystems 因涉嫌窃取竞争对手 Appian 的商业秘密被判赔偿。

据知产财经了解，Pegasystems 是一家从事客户关系管理和业务流程管理软件开发的软件公司，总部位于马萨诸塞州剑桥。Appian 是一家专门从事业务流程自动化的软件公司，总部位于弗吉尼亚州麦克莱恩。

据悉，2020 年，Appian 指控 Pegasystems 窃取其商业秘密。Appian 在 2020 年的诉讼中表示，Pegasystems 雇佣了一名承包商，使用虚假凭证访问 Appian 的软件，从 Appian 的软件平台窃取机密信息，以改进自己的产品并更好地培训其销售力量。据 Appian 所称，Pegasystems 在内部将该承包商称为间谍，将其计划称为“粉碎项目 (Project Crush)”。

在 2022 年的一份声明中，Pegasystems 将“粉碎项目 (Project Crush)”描述为竞争性研究。

2022 年，弗吉尼亚州费尔法克斯县的陪审团裁定 Pegasystems 以“故意和恶意”的意图盗用了 Appian 的商业秘密，并令其向 Appian 支付近 20.4 亿美元的损害赔偿。

Pegasystems 的 CEO 在裁决后的声明中表示，Appian 的 CEO “无法指出 Pegasystems 在审判期间涉嫌盗用的任何一项商业机密”。根据法庭记录，Pegasystems 的律师在去年的一次听证会上告诉上诉法院，该裁决是“一系列连锁错误的结果，这些错误对商业秘密法和弗吉尼亚的竞争构成了威胁”。

在 7 月 30 日的最新裁决中，法官 Frank Friedman 表示，审判法院在陪审团指示和证据方面犯了“一系列错误”，需要重新审判。

案件现已被发回重审，知产财经将持续关注案件后续进展。

(来源：知产财经)

2.4 最高院终审改判！虚拟现实 VR 与增强现实 AR 的专利之战

——上诉人夸夫曼（上海）智能科技发展有限公司与被上诉人武汉湾流科技股份有限公司、原审被告广州联强信息技术有限公司侵害发明专利权纠纷一案

案件背景

本案中涉及的原告专利技术系基于增强现实（AR）技术。通过该技术，操作者可以佩戴头盔式显示器，显示器既可以显示真实世界环境，也可以同步叠加纯粹的虚拟信息，操作者可以手持模拟喷枪对面前的物体进行喷涂，并通过头盔观察到在真实的物体上叠加虚拟的喷涂效果。被诉侵权的客户公司产品系基于虚拟现实（VR）技术的智能虚拟喷涂教学实训系统，能够满足职业学校技术培训等场景需求。在该系统下，操作者同样需要佩戴头盔式显示器，但是其所见的待喷涂物件、墙壁、地面及天花板均为虚拟物体，并非实际的待喷涂物件和场景，操作者也无法感知真实世界。

2021年1月，武汉湾流科技股份有限公司（“湾流公司”）向广州知识产权法院起诉夸夫曼（上海）智能科技发展有限公司（“夸夫曼公司”）侵犯其“一种基于增强现实的喷涂模拟方法及模拟系统”的发明专利。广州知识产权法院一审认为夸夫曼公司构成专利侵权。最高人民法院经审理认为，夸夫曼公司的产品不落入湾流公司专利权的保护范围，不侵犯湾流公司专利权，并撤销一审判决。

裁判要旨

1. 本案的争议焦点为：被诉侵权技术方案是否落入涉案专利权的保护范围。

专利法第六十四条第一款规定，发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条规定，人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

2. 本案中，双方争议的技术特征为：被诉侵权技术方案是否具 27 有涉案专利权利要求 1、5 中“控制器结合刚体动力学和流体动力学模型计算喷涂效果”“实体物件”“投影显示设备将所述喷涂效果投影显示于实体物件上”的技术特征。

3. 夸夫曼公司主张，被诉侵权技术方案不具有权利要求 1、5 中所限定的可供投影的“实体物件”及“投影显示设备”。湾流公司主张，涉案专利的“实体物件”包括以物理形式存在的实体物件，亦包括在头盔式显示器中展示喷涂效果的物件，头盔式显示器即为“投影显示设备”。对此，本院认为：结合湾流公司就涉案专利第一次审查意见对权利要求所作出的修改、意见陈述以及涉案专利权利要求、说明书[0042][0050]段记载的内容可知，涉案专利权利要求中记载的“实体物件”系既为喷涂对象同时亦为承载喷涂效果的实物物件，“投影显示设备”系能够将喷涂效果投影于上述实物物件的设备。二审中，双方确认头戴头盔式显示器所见内容与显示器所显示内容一致。从 07734 号公证书光盘视频演示内容来看，在操作喷枪进行喷涂前，显示器中显示了现实场景中并不存在的选项界面，操作者可通过该虚拟的选项界面选择相应的功能、任务；当操作者转头、低头或者抬头时，显示器中显示的待喷涂物件、墙壁、地面及天花板均为虚拟的相应物体，并非实际的待喷涂物件、地面等；旁观者通过显示器观看虚拟物体上的喷涂效果，喷涂效果并未投影于支撑架上的实体物体；当操作者试图触摸安装于支撑架上的物体时，并不能直接精准触碰，需通过多次尝试才得以接触。由此可知，操作者戴有头盔式显示器时，并不能感知真实世界，其所见范围仅为通过被诉侵权技术方案所虚拟出的场景和物体，而操作者通过头盔式显示器所见与旁观者通过显示器所见内容一致，即均为虚拟物体上的喷涂效果，被诉侵权技术方案中并无既为喷涂对象同时亦承载喷涂效果的“实体物件”，更无能将喷涂效果投影于前述“实体物件”的“投影显示设备”。故被诉侵权技术方案缺少涉案专利权利要求 1、5 中“实体物件”“投影显示设备将所述喷涂效果投影显示于实体物件上”的技术特征。综上，因被诉侵权技术方案缺少涉案专利权利要求 1、5 中“实体物件”“投影显示设备将所述喷涂效果投影显示于实体物件上”的技术特征，而不落入涉案专利权的保护范围。一审判决对此认定有误，本院予以纠正。

（来源：知产宝）

2.5 专家速评：6.4 亿余元技术秘密案判决的背后，有哪些值得关注？

近日，最高人民法院知识产权法庭审结了吉利汽车与威马汽车之间因大量员工“跳槽”引发的新能源汽车底盘技术秘密侵权纠纷上诉案。该案原告索赔额高达 21 亿元，最高人民法院二审适用 2 倍惩罚性赔偿判决侵权人赔偿经济损失及维权合理开支合计约 6.4 亿余元，创我国知识产权侵权诉

讼判赔数额历史新高，引起了行业的高度关注与讨论。该案的判决作出了哪些新探索？在判赔额的计算上有哪些亮点？知产财经第一时间深度解析、梳理相关法律问题，以期为后续的司法实践提供借鉴与建议。

一、基本案情

浙江吉某控股集团有限公司（以下简称吉某集团）下属的成都高某汽车工业有限公司（以下简称成都高某公司）近 40 名高级管理人员及技术人员先后离职赴威某汽车科技集团有限公司（以下简称威某集团）及其关联公司工作，其中 30 人于 2016 年离职后即入职。2018 年，吉某集团发现威某集团、威某智慧出行科技（上海）股份有限公司（以下简称威某智慧出行公司）以上述部分离职人员作为发明人或共同发明人，利用在原单位接触、掌握的有关新能源汽车底盘应用技术以及其中的 12 套底盘零部件图纸及数模承载的技术信息（以下称涉案技术秘密）申请了 12 件实用新型专利，且威某集团、威某汽车制造温州有限公司（以下简称威某温州公司）、威某智慧出行公司、威某新能源汽车销售（上海）有限公司（前述四公司统称威某方）没有任何技术积累或合法技术来源的情况下，在短期内即推出威某 EX 系列型号电动汽车，涉嫌侵害吉某集团、浙江吉某汽车研究院有限公司（前述两公司统称吉某方）涉案技术秘密。吉某方向一审法院提起诉讼，请求判令威某方停止侵害并赔偿其经济损失及维权合理开支共 21 亿元。

一审法院经审理认为，威某温州公司侵害了吉某方涉案 5 套底盘零部件图纸技术秘密，酌定威某温州公司赔偿吉某方经济损失 500 万元及维权合理开支 200 万元。

吉某集团、吉某研究院和威某温州公司均不服一审判决，向最高人民法院提出上诉。

最高人民法院经审理认为，本案是一起有组织、有计划地以不正当手段大规模挖取新能源汽车技术人才及技术资源引发的侵害技术秘密案件。最终，法院撤回一审判决，改判为适用 2 倍惩罚性赔偿经济损失及维权合理开支合计约 6.4 亿余元。

二、案件意义与启示

1、技术秘密侵权认定的亮点

“最高人民法院知识产权法庭对国内两家知名车企之间因大量员工‘跳槽’引发的新能源汽车底盘技术秘密侵权纠纷上诉案的判决，开创了我国知识产权执法的新举措，是我国加强商业秘密保护的里程碑判决，对在国际知识产权执法领域讲好‘中国故事’，树立中国法院严格知识产权执法形象有重要意义。”同济大学上海国际知识产权学院德国拜耳知识产权教席教授刘晓海表示，该判决除了“判赔数额创新高 停止侵害出新招”外，在以下几个方面也值得重视。

一是，判决进一步明确了如何正确认定系统性、整体性技术方案信息的非公开性。对系统性整体性的技术方案，各个重要组成部分都是有机结合的，不应简单加以拆分判断是否具有公知性。这一点非常重要。简单加以拆分，分别确定是否“普遍知悉”或“容易获得”，这种割裂性的分析方法，判断的不是系统性、整体性技术方案的公开性，而是部分元素是否是公开的。我们还可以进一步引申，即使部分元素被“容易获得”，当它们被整合到非公开的技术方案中，就失去了公开性，成为非公开的技术方案中的非公开部分。这样说并不是一般地否定这些元素处于公共领域，而是强调这些元素经过整合成为非公开技术方案重要组成部分并不为相关公众所知。

二是，判决明确了侵犯技术秘密获得的专利归属。无论是否是职务发明创造，建立在侵权基础上的发明创造专利权都属于技术秘密权利人。非职务发明创造，没有合同约定权利归属的利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，只要是未经许可在技术秘密基础上形成的，其专利申请权和专利权都属于技术秘密权利人。

三是，判决进一步明确了对于有组织、有计划、大规模挖取其他企业人才及技术资源而引发的被诉侵害技术秘密行为，可以推定技术秘密受到侵害，技术秘密权利人无须进一步举证，不侵权的举证责任转移到被诉侵权人。这完全符合生活的经验法则，符合强化商业秘密保护的要求。由此而论，为获取技术信息成规模地招募竞争对手的员工，无论采取什么方式，迂回招募也好，分散招募也好，造成竞争对手利益受到不正当竞争损害，这一事实本身就应该可以作为可能存在商业秘密侵权的证据。

已任律师事务所的合伙人董宁律师同样认可了本案判决在侵权行为的举证责任方面的探索。他指出，最高人民法院认为，本案属于有组织、有计

划地大规模挖取新能源汽车技术人才及资源的侵权行为。威马方在明显短于独立研发所需合理时间内生产出相关产品，且有渠道获取涉案技术秘密，因而应减轻技术秘密权利人的证明负担，直接推定威马方实施了侵权行为，而无必要对涉案技术秘密中各具体秘密信息点进行逐一比对。这一判例无疑在反不正当竞争法 32 条的基础上进一步减轻了权利人的举证责任。

“与其他技术秘密案件中依然首先通过公知检索筛查‘秘密点’的审理思路不同，本案沿用了最高人民法院知识产权法庭在香兰素技术秘密案件中的商业秘密认定规则，对图纸记载的商业秘密做了整体性认定，体现了商业秘密审理新思路的逐步定型。”清华大学法学院知识产权法研究中心秘书长、创新合规研究中心秘书长洪燕表示。

2、对“停止侵权”责任具体化

本案中，最高人民法院在判决给予很高的赔偿额之外，在停止侵害技术秘密民事责任承担的具体方式、内容、范围，以及拒绝履行停止侵害等非金钱给付义务的迟延履行金及其计付标准等方面，作出了开创性探索。华东政法大学教授、博士生导师黄武双认为，首先，法院明确规定了停止侵害的方式和期限，判决主文已明确在所涉技术秘密信息已为公众知悉之前，禁止披露、使用、允许他人使用技术秘密，有助于原告全面保护技术秘密。第二，对于将原告技术秘密申请为实用新型专利的，在相关专利权利登记依法变更之前，判决主文已明确不得以不按期足额缴纳专利年费和不积极应对专利无效宣告请求等方式恶意放弃专利权。第三，对于载有涉案技术秘密的资料，判决主文明确规定，自本判决送达后三十日内，在人民法院监督或者涉案技术秘密权利人见证下，予以销毁或者移交技术秘密权利人。第四，以公告和通知方式，告知有关各方判决内容，以便有关各方配合履行本判决。第五，通知所有从技术秘密权利人及其关联公司离职至威马方四公司及关联公司工作的员工和威马方四公司及关联公司其他所有负责或者参与研发威马 EX 系列型号电动汽车底盘及底盘零部件的人员（含有关高级管理人员）以及威马 EX 系列型号电动汽车底盘及底盘零部件供应商，并要求上述人员和单位签署保守商业秘密及不侵权承诺书。第六，为了督促被告履行判决，判决主文规定了“如果未按本判决指定的期间履行给付金钱义务的，应当……加倍支付迟延履行期间的债务利息。如未按本判决指定的期间履行其他义务的，应当依法支付迟延履行金。”

刘晓海教授对于判决在现行法律的框架下对“停止侵权”责任具体化，并采取了开创性的措施确保责任得到切实执行给予了高度称赞。“在我国，通常在判决中对不履行或不完全履行‘停止侵权’的责任的当事人没有明

明确规定惩罚措施，很多时候侵权行为没有受到全面遏制。这一开创新性的做法，不仅强化了‘停止侵权’责任的威慑力；同时这也对在诉讼中原告应该如何主张‘停止侵权’给出了指引。在我国，通常原告主张的‘停止侵权’责任简单笼统，这种状况应该改变。原告提出的‘停止侵权’诉请，应该有具体内容，包括停止的对象、停止的范围和如何停止等，都应该有具体表述。”

“本案给人印象最为深刻的是判决书对停止侵害的具体安排：包括对侵犯商业秘密形成的相关专利权提出冻结要求；监督侵权人销毁或移交涉案商业秘密；要求侵权人公告+内部通知关联企业和人员（部分不涉案）协助执行判决、要求侵权人书面通知知悉涉案商业秘密的人员和供应商签署保守商业秘密以及不侵权承诺书。特别是在人民法院报上发布公告，通知包括不涉案公司和人员在内的主体协助履行，体现了对商业秘密保护的雷霆之势。”洪燕秘书长表示。

3、确定损害赔偿金额的亮点

在损害赔偿数额的确定上，二审判决综合考虑了威某方因侵权减少的研发成本及其销售利润，适用了2倍惩罚性赔偿，使赔偿金额和合理开支从一审的700万元升高了6.4亿元。“判决进一步细化了停止侵害的具体措施，包括禁止披露、使用涉案技术秘密，销毁或移交所有载有该秘密的图纸和技术资料，通知相关人员签署保密承诺书等，提升了判决的可执行性。为了增强判决的威慑力，对判决确定的非金钱给付义务的迟延履行金及其计付标准一并予以明确。”董宁律师表示。

“本案判决中，招股说明书对认定侵权获利的作用、实际经营利润为负对赔偿的影响、技术秘密的贡献率的确定三大看点值得关注与借鉴。”万慧达知识产权合伙人明星楠律师指出，首先，本案威某方在其招股说明书中记载了涉案产品销售数量、毛利率以及涉案技术秘密应用情况。法院最终依据该说明书中记载的涉案产品销售数据作为计算威某方侵权获利的依据。《招股说明书》作为供社会公众了解发起人和将要设立公司的情况，说明公司股份发行情况的规范性文件，发布主体对其内容负有真实义务。因此，其中记述的经营情况等可以作为认定依据。同理，上市公司年报等亦可以作为认定经营情况的依据。

其次，由于本案被告实际经营为亏损状态，法院未直接以涉案产品销售毛利率（54.6%）计算其获利。其自身经营原因导致亏损并不意味着其未因

侵害技术秘密获得利益，利益也可以表现为侵权人因节省研发费用等导致成本的降低或亏损的减少。故以新能源汽车代表企业同期电动汽车毛利率为参考，综合考虑行业背景情况以及研发费节省等因素酌定 20% 计算涉案产品销售利润率。在大量知识产权案件中，被告方均主张其实际经营状况为亏损，因此无所谓侵权获利。本案法院明确侵权获利与实际经营获利并非同一概念。通过侵权行为而降低研发费用、宣传费用甚至更容易进入成熟的市场等因素，均应当认为是侵权所获收益。

最后，法院在认定汽车底盘技术对于整车的销售利润贡献率为 10% 的基础上，综合考量威某方侵权行为的性质、底盘技术在整车技术中所占比例、吉某方诉讼主张等因素，最终将涉案技术秘密销售利润的贡献率确定为 8%。本案的 8% 贡献率，实际涉及到两层计算，即底盘技术在整车销售占比以及涉案技术秘密在底盘技术占比。侵权获利应当限于侵权行为获利，基于其他权利所获收益应当予以扣除。因此所谓贡献率，是侵权获利在整体获利中所占比重。

值得关注的是，本判决明确了诚信诉讼对惩罚性赔偿的影响。刘晓海教授表示，在诉讼中，被告明确放弃了没有任何理由的合法技术来源的抗辩，向着诚信诉讼方向作出的积极努力。对此，最高人民法院知识产权法庭明确表示，“本院在确定……因侵害技术秘密行为所应承担的法律责任时，将对此因素予以考虑。”最终，法院针对这一明显的恶意侵犯技术秘密行为，在确定惩罚性赔偿时适用 2 倍惩罚性赔偿，应该是考虑了这一因素。将诚信诉讼作为惩罚性赔偿的考量因素，有助于防止无理由拖延诉讼，加快案件审理进度，值得充分肯定。

“本案无疑是商业秘密保护领域的标杆型案件，通过司法强有力的保护，为企业技术创新消除后顾之忧。最后需要强调的是在商业秘密保护中企业永远是第一责任人，只有自身建立和施行了完备的保密措施，遇到侵害方可获得救济。”明星楠律师总结道。

（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：杨方娜



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com