



2024年9月

# 植众德本知产观察

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 杭州 | 青岛 | 成都 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Hangzhou | Qingdao | Chengdu | Haikou | Hong Kong

[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)

目录

导 读 .....	I
一、植众德本知产观点 .....	6
二、国内知识产权综合政策与法规 .....	36
三、海外知识产权动态 .....	40
四、生命科学与医疗健康行业 .....	42
1. 行业相关政策 .....	42
2. 案例与动态 .....	42
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 .....	51
六、团队介绍 .....	64

## 导读

### ▶ 植众德本知产观点

#### 1. 从 Pharmathen VS Novartis 案看欧洲药品专利等同侵权和跨境禁令

文章以 Pharmathen VS Novartis 案介绍了欧洲专利等同侵权的判断方法：

(1) 首先要求偏离要素在技术上等同于所要求保护的特征。(2) 其次，有必要从公平保护专利持有人的角度评估在确定专利保护范围时考虑等同特征是否适当。(3) 必须考虑到第三方所需的合理程度的法律确定性，评估在特定案件中承认等同性主张是否适当。(4) 第四，如果辩方给出理由这样做，则必须评估该变体（等同特征）与专利的现有技术相比是否具有新颖性和创造性。

#### 2. 多大误差范围内依旧侵权？从案例看美国医药专利数值的解读

文章以 ASTRAZENECA v. MYLAN 案和 ACTELION v. MYLAN 案介绍了美国医药专利数值的侵权范围：在美国司法实践中，权利要求的数值边界误差范围大小不仅取决于权利要求是否使用“约”等相对术语限定，还需要考虑说明书、审查历史等内部证据，以及相关的教科书、文献等外部证据。

(1) 权利要求使用“约”等相对术语限定：一般按照传统有效数字定义误差范围，即有效位数后一位向上或向下四舍五入后为该数值（例如：13 按通常理解为 12.5-13.4）。

(2) 权利要求未使用“约”等相对术语：

• 说明书或审查历史中，强调了该点值对于效果的重要性：可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读（例如：说明书强调 13 及以上能够实现效果，而 13 以下无法实现相关效果）；

• 说明书公开数据证明，在传统有效数字定义范围内四舍五入后，存在效果明显劣的技术方案可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读（例如：在 12.5-13.4 范围内，存在效果明显不如 13 的技术方案）；

• 说明书中统一使用了精度更高的方式记载该数值：可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读（例如：说明书中统一使用 13.0，从未出现过 13）；

• 审查历史或其他证据证明，专利权人知晓如何在权利要求中使用“约”而选择不使用：可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读（例如，专利权人在审查过程中，将公开文本中“约”删去；或在权利要求其他数

值前使用“约”而争议数值前未使用“约”)；

- 说明书和审查历史均并未记载传统有效数字定义范围内四舍五入后的范围内的效果数据：可能导致本领域技术人员无法明确该数值误差的范围，需进一步考察教科书、文献等外部证据进行判断（例如，专利说明书和审查过程中没有任何证据证明 12.5-13.4 能够取得 13 同样的效果）；

### 3. 中国和日本分案申请制度的比较

文章从申请时间和实质要求两个方面进比较阐述了中国和日本的分案申请制度。

在中国申请人提出分案申请可以在递交申请文件后到授权通知之日起两个月内、驳回决定之日起三个月内、复审期间、收到复审决定之日起三个月内以及对复审决定不服提起的行政诉讼期间。

在日本申请人提出分案申请可以是在可修改期间，包括递交申请文件后到第一次审查意见通知之前的任意时间、答复审查意见时期和提交复审请求的同时；非可修改期间，包括授权通知后 30 天内和驳回通知后 4 个月内。需要注意的是如果对母案进行修改，文件修改必须与分案申请同时进行。

### 4. 给药特征对医药用途权利要求的限定作用之中外比较

在实践中，给药对象、给药形式、给药剂量、时间间隔等是医药用途发明专利申请的权利要求中经常出现的特征，而且，还存在并会不断出现形式和内容各异的其它特征。但是这些给药特征是否会对医药用途权利要求产生限定作用？在评价医药用途权利要求的新颖性或创造性时是否会被考虑？不同国家有不同的规定和处理方式。因此，本文结合典型案例比较分析了中国、欧洲、美国和日本在审查此类问题时的基准差异。

## 国内知识产权综合政策与法规

### 1. 关于优先权恢复、优先权要求的增加或者改正的指引

优先权恢复制度：

允许在首次申请专利后的 12 个月内提出优先权申请。如果超出 12 个月期限，可在 2 个月内基于正当理由请求恢复优先权。PCT 国际申请在国际阶段已批准恢复优先权的，进入国家阶段时不需再次办理。

优先权要求增加或改正制度：

允许在优先权日起 16 个月内或申请日起 4 个月内，增加或改正优先权要求。增加优先权要求时，必须在申请时至少要求了一项优先权。改正优先权要求时，需在规定期限内提出并缴纳相关费用。

## 2. 《商标行政执法证据规定（征求意见稿）》公开征求意见

该征求意见稿共二十四条，主要内容包括：

- 明确制定目的和法律依据、适用主体和案件范围、证据的概念等内容。
- 明确证据种类，主要包括：书证、物证、视听资料、电子数据、电子数据笔录、证人证言、当事人的陈述、鉴定意见、现场笔录以及域外证据等。针对每种证据明确了取证要求。
- 明确证据直接认定的证据、其他部门证据的采纳、一方认可的证据效力、不同情形的证明力、辨认意见的审查、当事人的陈述前后矛盾的处理等内容。
- 明确执法部门、解释单位、施行时间等内容。

## 3. 国家知识产权局办公室关于推进知识产权公共服务标准化规范化便利化的意见

为深入实施知识产权公共服务普惠工程，落实全面提升知识产权公共服务效能的要求，进一步加强和规范地市知识产权公共服务工作，国家知识产权局从以下六个方面制定了本意见，具体为：一、总体要求；二、推进知识产权公共服务制度模式标准化；三、推进知识产权公共服务实施运行规范化；四、推进知识产权公共服务办事程序便利化；五、进一步突出服务重点；六、保障措施。

## 4. 国家知识产权局办公室 教育部办公厅 科技部办公厅 工业和信息化部办公厅 农业农村部办公厅 国家卫生健康委办公厅 中国科学院办公厅关于加快推进高校和科研机构存量专利推广转化工作有关事项的通知

为全面推进存量专利转化运用工作，国家知识产权局从五个方面进行了以下通知，具体为：一、充分认识工作重心转移的重要性和紧迫性；二、做好盘点与盘活的衔接工作；三、组织开展精准匹配对接活动；四、强化协同形成专利转化合力；五、工作要求。

## 5. 国家知识产权局针对世界知识产权组织通过的《PCT 实施细则》条款问题进行解答

该解读主要围绕以下问题：

- 1、2024 年 7 月 1 日后，专利合作条约实施细则（以下简称 PCT 细则）26 条、29 条修改涉及什么？

- 2、针对 2024 年 7 月 1 日及之后向中国受理局提交的国际申请，出现何种情形，可以适用于混合语言提交的情形？
- 3、当国际申请涉及符合 PCT 细则 26 条规定的混合语言提交情形时，申请人需要做什么？
- 4、说明书和权利要求书涉及混合语言提交时，通过提交译文统一国际申请为一种语言，需要交纳额外费用吗？
- 5、国际申请的摘要、说明书附图文字内容使用混合语言时，也可以提交译文吗？
- 6、关于 2024 年 7 月 1 日 PCT 细则修改有何参考资料？

## ▶ 海外知识产权动态

1. 知识产权组织通过《PCT 实施细则》修正案
2. 英国知识产权局推出一站式标准必要专利资源中心
3. 日本特许厅修订 PCT 国际检索和初步审查手册
4. 美国最新议案：恢复专利侵权的禁令救济
5. 美国专利商标局发布人工智能专利客体适格性指南

## ▶ 生命科学与医疗健康行业

1. 行业相关政策
  - 1.1 国家药监局综合司关于印发化妆品标准制修订工作程序规定（试行）的通知
  - 1.2 美众议院通过《生物安全法案》
2. 案例与动态
  - 2.1 多件药品专利获得专利权期限补偿，涉及格菲妥单抗、司库奇尤单抗等
  - 2.2 诺欣妥晶型专利仍有效，玛巴洛沙韦化合物专利及巴瑞替尼晶型专利维持有效
  - 2.3 百济神州再遭美国药企诉讼，涉嫌窃取商业秘密

- 2.4 辉瑞诉阿斯利康 1.075 亿美元专利赔偿被推翻!
- 2.5 全球首个! 依沃西单抗挑战 K 药 III 期研究取得积极结果
- 2.6 杭州中院发布生物经济审判十大典型案例
- 2.7 2024 年 9 月生命科学领域部分融资事件

## ► 互联网科技与机械电子行业

### 1. 行业相关政策

- 1.1 工业和信息化部办公厅关于推进移动物联网“万物智联”发展的通知
- 1.2 工业和信息化部等十一部门关于推动新型信息基础设施协调发展有关事项的通知

### 2. 案例与动态:

- 2.1 中兴向 OPPO 转让多件通信标准必要专利
- 2.2 欧盟委员会介入 HMD 诉 VoiceAge EVS 案, 为德国法院 SEP 禁令热“降温”
- 2.3 因许可证到期后持续使用, AI 软件开发商 Anaconda 与英特尔引发版权纠纷
- 2.4 顺络电子再遭专利侵权诉讼, 涉案金额超 2000 万元

## ► 团队介绍

## ► 一、植众德本知产观点

# 从 Pharmathen VS Novartis 案看欧洲药品专利

## 等同侵权和跨境禁令

唐华东 徐璐

2024年08月22日

### 引言

2022年11月，海牙上诉法院裁定 Pharmathen 不得在希腊以外的其他涉案专利生效国销售其抗癌药物 Okrodin[1]。该案中法院不仅对如何判断等同侵权给出了一般性的方法，还扩大了荷兰专利法院在跨境禁令方面的管辖权，而跨境禁令长期以来一直是荷兰的专长。

对于荷兰的跨境禁令，用加勒比海盗中幽灵船的名字形容再贴切不过——“飞翔的荷兰人”！

### 一、案件背景

涉案专利 EP2377519B1（“EP591”）专利权人为 Novartis（“诺华”），该专利保护奥曲肽缓释微粒的制备方法，涉及 Novartis 上市药物 Sandostatin LAR®奥曲肽长效注射液的缓释制剂的制备。该药物缓释制剂为由可生物降解乳酸-羟基乙酸共聚物(PLGA)与醋酸奥曲肽组成的微粒，通过注射到肌肉中，微粒缓慢地将奥曲肽释放到血液中。





该药用于癌症患者的缓释激素疗法，奥曲肽类似于人体自身的激素生长抑素，用于治疗产生激素器官的各种癌性肿瘤，例如肢端肥大症和胃肠胰神经内分泌肿瘤等。其可以普遍使用治疗多种癌症，同时该药物缓释制剂的制造比较困难，因此该药物及 EP591 均具有较高的商业价值。

涉案专利 EP591 于 2023 年 11 月到期。其在欧洲的生效国包括：荷兰、奥地利、比利时、法国、德国、希腊、意大利、列支敦士登、葡萄牙、西班牙、瑞士、土耳其和英国。

Pharmathen SA 在希腊生产可注射的奥曲肽 LAR 产品。希腊公司 Pharmathen SA（“Pharmathen 希腊”）成立于 1969 年。2015 年 9 月，英国投资者 BC Partners 收购 Pharmathen 集团，之后 Pharmathen Global 于 2016 年 10 月 13 日成立。Pharmathen Global B.V.（即本案被告）成为集团的领先运营公司，负责制定战略目标，决定集团研发资源的分配及其商业政策。它还通过与在全球范围内分销集团产品的领先营销合作伙伴建立长期的业务关系，在国际市场上对集团开发的产品进行商业开发。

在 Pharmathen Global 官网上公布的 In Global Product Catalogue 2021（2021 年产品目录）中，赫然列有奥曲肽 LAR 产品。

### 诉讼历史

- **2019年希腊：**PharmathenSA希腊就EP 519提起不侵权之诉；诺华于是申请了初步禁令，希腊法官认定Pharmathen没有侵犯EP 519专利权并驳回了索赔。诺华上诉，2021年法院以程序为由（在希腊，当事人不能对初步禁令决定提出上诉）驳回了索赔。
- **2021年：** PharmathenSA随后在捷克共和国和德国获得了上市许可，以商品名Okrodin销售其可注射的奥曲肽LAR产品。PharmathenSA也已在法国和英国提交了上市许可申请。
- **2022年5月** 诺华向Pharmathen发出了一封停止函，但该公司没有回应。
- **2022年 荷兰：**  
Pharmathen在荷兰也有一个实体（Pharmathen Global），Pharmathen Global官网公开的2021年全球产品目录便包括侵权产品，于是诺华没有继续执着于希腊法院，转而求助于荷兰法院寻求跨境禁令。  
诺华声称PharmathenSA通过生产其奥曲肽LAR产品直接侵犯了EP 519。根据诺华的说法，Pharmathen Global实际上直接领导Pharmathen集团。Pharmathen Global的年度账目显示其负责有关新产品研发的战略决策，其中便包括奥曲肽产品。此外，Pharmathen还向第三方（包括Teva和Casi Pharmaceuticals）供应PharmathenSA生产的通用奥曲肽LAR产品。Pharmathen Global还鼓励PharmathenSA为其仿制奥曲肽LAR产品申请上市许可，该产品可能会在短期内进入市场。通过这些活动，Pharmathen Global为PharmathenSA提供了便利，并使PharmathenSA能够在希腊和专利生效的其他国家/地区侵权。  
诺华称Pharmathen Global在荷兰提供的Okrodin产品系由PharmathenSA生产。Okrodin是由PharmathenSA的生产过程产生的直接获得的产品，PharmathenSA侵犯了EP 519中保护的生产工艺。

## 二、争议焦点

涉案专利 EP591 的 2 项独立权利要求如下，其中步骤 a) 均限定了“linear poly (lactide-co-glycolide)”即线形 PLGA。

Pharmathen 希腊在生产奥曲肽 LAR 过程中，使用从 Corbion 获得的 PLGA 聚合物，称为 Purasorb PDLG 5505G（“Purasorb®”）。

本案争议焦点就在于 Pharmathen 使用的 Purasorb PLGA 是否为权利要求保护的“线形 PLGA”。

### Claims

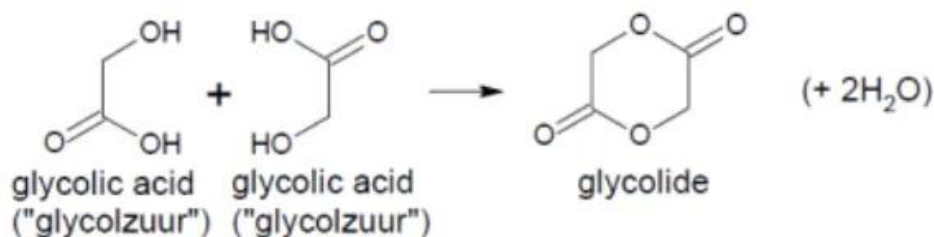
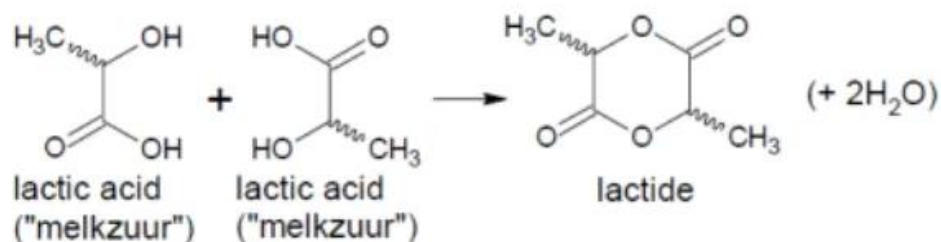
1. A process for the production of octreotide acetate microparticles comprising the steps of:
  - a) mixing octreotide acetate in methanol with methylene chloride containing a dissolved linear poly (lactide-co-glycolide) to form a solution; and
  - b) emulsifying said solution with the extraction medium, wherein said extraction medium is water or an aqueous buffered solution with a stabilizer;
  - c) immediately after the formation of emulsion, adding all at once said emulsion to an effective amount of an extraction medium to extract methylene to form said microparticles, wherein said extraction medium is water or an aqueous phase;
  - and
  - d) collecting and drying the microparticles, e.g. freeze-drying or drying under vacuum.
2. A process for the production of octreotide acetate microparticles comprising the steps of:
  - a) mixing octreotide acetate in methanol with methylene chloride containing a dissolved linear poly (lactide-co-glycolide) to form a solution; and
  - b) mixing said solution with high shear stress with a suitable quantity of process medium in the ratio of 1 volume of said solution of step a) with 10 to up to 50 volumes of process medium, wherein said process medium is an aqueous phase;
  - c) hardening the microparticles by solvent evaporation under stirring; and
  - d) washing, collecting and drying the microparticles.

（涉案专利 EP591 独立权利要求）

## 2.1 技术背景

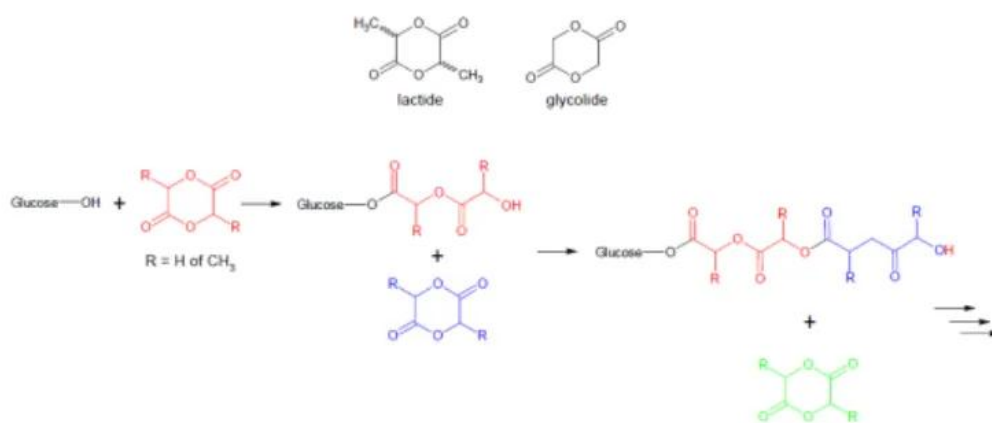
根据 EP 519 中的专利工艺，活性物质醋酸奥曲肽被“包装”在 PLGA 聚合物中，允许活性物质以延迟的方式释放到体内。正确理解这个问题对于了解这些 PLGA 聚合物的不同表现非常重要。

聚合物是丙交酯和乙交酯的共聚物，或聚（丙交酯-共-乙交酯），缩写为 PLG。PLG 通常也被称为 PLGA，单体丙交酯和乙交酯是乳酸和乙醇酸分子的（环状）二聚体。



形成 PLGA 的聚合过程中，丙交酯或乙交酯环被打开，产生两个单位的乳酸或乙醇酸单元。为了引发反应，需要存在游离的 OH 基团（“羟基”）。在这种情况下，它可以是葡萄糖分子上的游离 OH 基团，也可以使用具有游离 OH 基团的其他分子。

聚合物链中丙交酯和乙交酯单元的顺序不是固定的。这种情况下的链的特征在于丙交酯与乙交酯的平均比率，在该专利中指定丙交酯:乙交酯的摩尔比在 90:10 至 40:60 之间。Pharmathen 使用的 Purasorb® PDLG 5505G (Corbion) 根据规格，丙交酯:乙交酯的摩尔比为 55:45。

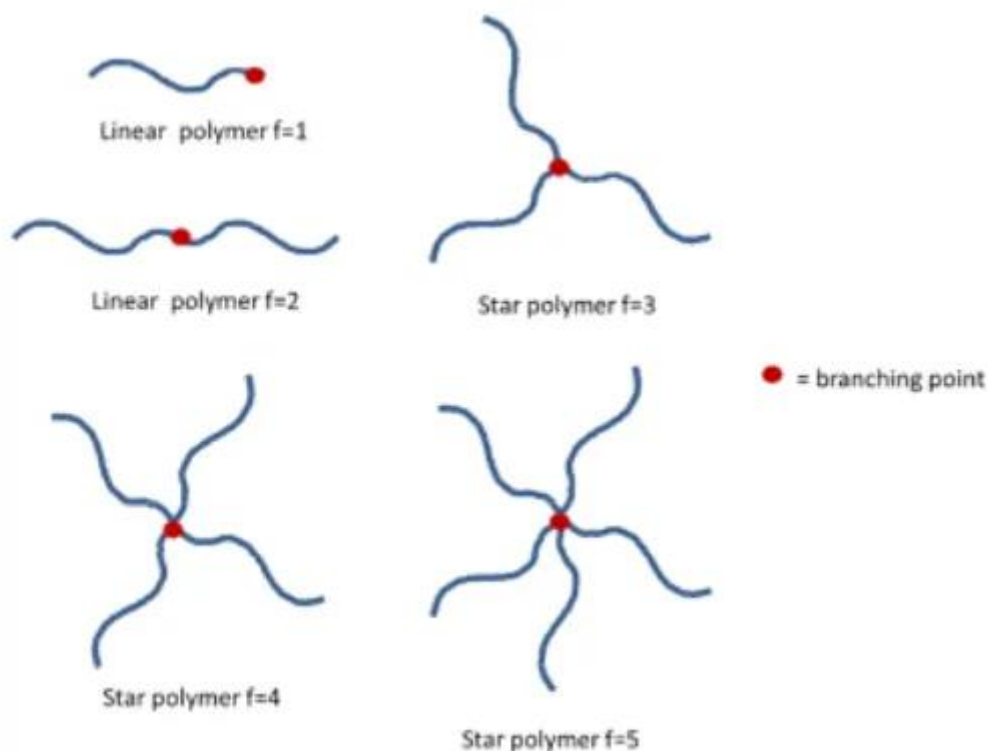


## 2.2 争议焦点之聚合物结构：

丙交酯和乙交酯的共聚物是线形或星形的。双方均表示，在任何情况下，当引发剂的一个 OH 基团发生聚合时，都会形成线形 PLGA 链，即存在一条没有分支的链。双方进一步一致认为，当引发剂具有三个或三个以上游离 OH 基团时，可以形成星形。

Purasorb PLGA 系以葡萄糖作为引物制备的，对于葡萄糖，有五个游离 OH 基团可在其上形成 PLGA 链；葡萄糖分子上实际形成多少条链取决于反应条件。反应条件决定每个葡萄糖分子平均是否有 1 个、2 个、3 个或更多个 PLGA 链。

那么问题来了，Purasorb PLGA 究竟有几个臂？属于线形还是星形？由两个羟基产生的 2 臂 PLGA（聚合物 f=2）属于线形还是星形？



### 三、法院观点

在适用《欧洲专利公约》第 69 条和《议定书》时，法院采用判例法中制定的两步走方法：（1）判断是否字面侵权；（2）是否等同侵权。

#### 1、是否侵权的判断之字面侵权：权利要求保护范围的解释

双方首先对“线形 PLGA”（线形聚丙交酯乙交酯）的解释产生争议：根据诺华公司的说法，PLGA 的线形或非线形特征必须通过计算 PLGA 分子的臂来确定。诺华认为，只有当溶液中没有线形聚合物时，才没有侵权。

Pharmathen Global 认为，PLGA 的线形或非线形性质应根据 PLGA 生产中使用的引发剂来确定。更具体地说，优先权日的普通技术人员用葡萄糖引发剂制备 PLGA 将有可能(预期)成为星型 PLGA，而不是 EP 519 含义内的线形 PLGA。

#### 2、海牙上诉法院认为：

- 本领域技术人员在优先日前知道术语“线形”和“星形”指的是聚合物的不同结构，更具体地说是聚合物的不同臂数。然而，必须假设本领域技术人员也知道，在优先日期没有方法可以准确确定用葡萄糖生产的

PLGA 的臂数量，因此习惯于根据使用的引发剂对 PLGA 进行分类。用具有一个游离羟基（或两个游离羟基）的引发剂制成的聚合物被鉴定为线形聚合物。用具有三个或更多游离羟基的引发剂制成的聚合物，例如具有五个游离羟基的多元醇葡萄糖，被明确归类为星形聚合物。假设用这种引发剂制成的聚合物主要包含具有三个以上臂的聚合物。

- 本领域技术人员应根据其一般专业知识阅读 EP 519 权利要求中的“线形 PLGA”特征，EP 519 的描述没有提到确定 PLGA 臂数的方法，而是将线形 PLGA 和星型 PLGA 的概念内容联系到了当时线形 PLGA 和星形 PLGA 的制造方式。

- 对于线形 PLGA，是指由如 US 3 773 919 等所示传统的制备方法制备。Pharmathen Global 无可争议地认为，传统的制备方法使用了一个游离羟基的引发剂。

- 说明书对星形聚合物概念的唯一解释是段落[0022]中的陈述，例如它可以是具有至少三个羟基的引发剂的反应产物。同样来自段落[0022]的最后一句话：“这些星形聚合物产品被公开例如 US 5 992 682 ('US 682')”。该专利申请'US 682'揭示了作为具有至少三个羟基的引发剂的反应产物的聚合物，特别是引发剂葡萄糖的反应产物。

- 此外，段落[0022]指出，“本发明的线形聚合物[...]含有少于 5%或优选不含星形聚合物”。Pharmathen Global 已经充分证明，以葡萄糖为引发剂无法实现如此高度的纯线形 PLGA。这强调了葡萄糖引发的 PLGA 不是 EP 519 意义上的线形 PLGA。

- 毫无疑问，根据上面对“线形 PLGA”特征的解释，Pharmathen 希腊和 PharmathenGlobal 使用的方法并没有字面上侵犯 EP 519。

## 2、是否侵权的判断之等同侵权：Purasorb 和线形 PLGA 的等价性

### (1) Purasorb 究竟有几个臂？

法院同意初步救济法官的观点，即诺华公司已经充分证明 Purasorb 含有大量线形 PLGA：

诺华聘请的专家 Hoogenboom 根据文献 Hadar 2019 中提到的有关 Purasorb 的数据，包括 Purasorb 中的 PLGA 分子平均有 2.85 个臂这一事实，计算出 Purasorb 中 72%的 PLGA 分子是线形的；根据瓦伦西亚政治大学和 Akina 研究，得出至少 45%线形聚合物的下限；

最终研究结果估计 Purasorb® PDLG 5505G (Corbion) 中 1 臂或 2 臂 PLGA 的份额为 45-72% (mol%)。

### (2) 双臂 PLGA 是“线形 PLGA”吗？

法院支持诺华公司观点：诺华公司已经充分证明，本领域技术人员在优先权日将具有两条臂的 PLGA 分子视为由一条链组成的分子。认为：

- 参考 IUPAC 定义，对于普通技术人员来说，哪种分类导致分子的最简单表示是决定性的，并且具有两个臂的 PLGA 分子形成一条链的表示是最简单的。

- IUPAC 定义 1.32 将线形聚合物描述为“边界单元之间没有支化点的链” 拥有双臂 PLGA 的本领域技术人员会将双臂的端基视为分子的“边界单元”。这些端基之间没有“分支点”。根据 IUPAC 定义 1.54，“分支点”是“链上附着分支的点”。IUPAC 定义 1.53 将“分支”定义为“大分子链的低聚或聚合分支”。这些定义意味着只有当分子由至少两条链组成时才存在支化点，其中一条链是主链，另一条链是主链的分支。

- IUPAC 定义 1.51 将星形分子定义为“包含单个分支点的大分子，线形链从该分支点发出”。具有两个臂的 PLGA 分子不符合这一要求，因为正如法院在上面已经确定的那样，这种分子没有“分支点”，也没有多个“线形链”。

### (3) 是否解决相同的问题、达到同样的效果？

涉案专利是一种用于生产具有与 Sandostatin LAR 类似的药代动力学性质的醋酸奥曲肽微粒的方法，但是由线形 PLGA 制成并且不含硅油和庚烷。根据说明书的第[0004]段，该方法更便宜且更容易。

首先判断的基础是认定了 Purasorb 是线形和星形 PLGA 分子的混合物，其中 47%至 72%是线形的。

上诉法院认为，从说明书可以看出，所要求的对现有技术的贡献尤其是教导普通技术人员如何能够由线形 PLGA 制备具有与 Sandostatin LAR 相当的药代动力学性质的醋酸奥曲肽微粒。在所要求保护的工艺步骤用于从 Purasorb 混合物中生产具有线形 PLGA 分子的醋酸奥曲肽微粒的情况下，利用了该发明构思。根据该专利，普通技术人员知道，如果使用所要求保护的工艺步骤，起始材料中存在 47%至 72%的线形 PLGA 将产生具有与 SandostatinLAR 相当的药代动力学性质的醋酸奥曲肽微粒。

Purasorb 还含有星形 PLGA 分子的事实并不能阻止这一点，而其他方法在优先权日就已经为人所知。Purasorb 中的线形和星形 PLGA 分子的混合物在该上下文中实现了与所要求的线形 PLGA 相同的功能，即“包装”活性物质醋酸奥曲肽，使其迟缓地释放到体内。

星形 PLGA 的存在也不妨碍 Purasorb 实现 EP 519 的第 [0004] 和 [0005] 段中描述的本发明的其他优点，即用所要求保护的方法生产的微粒不含庚烷形式的杂质和硅油，因此该方法比用于生产醋酸奥曲肽微粒的已知方法更便宜且更简单。毫无争议的是，即使起始材料中存在星形 PLGA，该方法也会产生不含庚烷和硅油的颗粒。

关于该方法的成本和简单性，是由于已知方法使用尽可能纯的星形 PLGA 的事实，即 PLGA 用尽可能少的线形 PLGA，并且或多或少的纯星形 PLGA 的生产和应用是相对昂贵和困难的。法院认为，或多或少纯的星形 PLGA 的生产和使用比 Purasorb 的生产和使用更加昂贵和复杂，这一点是完全合理的。诺华公司对此进行了解释，并得到了其专家声明的支持，使用纯的星形 PLGA 其基础是必须采取措施来防止形成大部分线形 PLGA。

#### **(4) 专利必须向具有一般专业知识的普通技术人员公开可以包括等同特征的应用的教导**

从前述可以看出，已经满足了等同性的第一个要求，即 Pharmathen 希腊和 Pharmathen Global 采用的方法也解决了该专利潜在的问题，并且 Purasorb 在该情况下实现了与所要求保护的线形 PLGA 相同的功能。同时还满足了专利权人公平保护的第二个要求。如前所述，Pharmathen 希腊和 Pharmathen Global 基于其生产方法获得产品，从而实现相关利益。这支持将该生产方法纳入 EP 519 的范围内。

#### **(5) 足够程度的法律确定性（本领域技术人员理解专利权利要求为等同特征留有余地）**

普通技术人员将理解，专利权利要求为等同特征留下了空间，因为对于普通技术人员来说，该专利的教导显然比仅仅要求保护纯线形 PLGA 的使用更广泛，并且还包含 Purasorb 的使用。

Purasorb 实际上并不属于 EP 519 含义内的“线形 PLGA”特征，这一事实与以下事实有关：在优先权日，尚无可用的方法来准确确定 PLGA 的支化程度，并且 PLGA 是根据所使用的引发剂进行分类。然而，当



Pharmathen 希腊和 Pharmathen Global 开始应用他们的方法时，文献 Hadar 2019 介绍了一种可以相当准确地确定 PLGA 支化程度的方法，并且他发表了 Purasorb 的数据，清楚表明 Purasorb 含有很大比例的线形 PLGA。鉴于该新信息和认识到本发明的益处可以用 Purasorb 来实现，本领域普通技术人员非常清楚 Purasorb 是 EP 519 中要求保护的线形 PLGA 的等价物。

#### (6) 等同特征与专利的现有技术相比是否具有新颖性和创造性

Pharmathen Global 总结认为，以葡萄糖为引发剂制备 PLGA 的方法是 US 739 中公开的方法不能落入 EP 519 权利要求 1 的保护范围内。法院认为这一论点不能成立：

Pharmathen Global 的论点基于这样的假设：PLGA 类型是 US 739 方法和 EP 519 方法之间的唯一区别。这种假设是没有根据的。Pharmathen Global 参考的 US 739 第 9 栏和第 10 栏描述了制备微粒的各种方法。Pharmathen Global 并未证明 EP 519 的权利要求 1 中要求保护的所有特征都直接且明确地组合在一起揭示。反过来，诺华也指出了区别，即第 9 栏描述的方法使用庚烷和硅油，并且没有具体涉及醋酸奥曲肽微粒的制备。第 10 栏描述的方法使用水作为溶剂，或者至少该栏没有直接且明确地揭示甲醇的使用。

诺华明确表示，Pharmathen Global 的论点不能解释为对 EP 519 新颖性的攻击。作为回应，Pharmathen Global 并未采取应如此理解其论点的立场。有鉴于此，法院与诺华一致认为 EP 519 的有效性没有争议。

海牙上诉法院最终认定 Pharmathen 构成等同侵权，禁止 Pharmathen 在荷兰和除希腊以外（希腊法院已作出不侵权的判决）的 EP 519 生效的其他国家直接或间接侵犯 EP 519。

## 四、总结和启示

### 1、欧洲专利等同侵权的判断方法

本案中，海牙上诉法院对于如何判断等同侵权给出了一般性的方法，这对欧洲专利等同侵权的判断具有很高的参考意义。法院指出：

如果专利权利要求不能以使其所有特征都“字面上”反映在产品或方法中的方式解释，则第二步将确定偏离权利要求中包含的特征的要素是否等同于该特征，以及出于该原因在专利保护范围内使用该产品或方法是

否合适。第二步涉及以下问题：在一般专业人员看来，根据说明书和附图阅读的权利要求是否为等同特征留有余地，一方面考虑到对专利持有人的公平保护，另一方面考虑到对第三方的合理程度的法律确定性。

(1) 首先要求偏离要素在技术上等同于所要求保护的特征。如果具有偏离要素的产品或方法也解决了专利解决的问题，并且偏离要素在该上下文中执行与要求保护的相同的功能，则满足了该要求。这一“技术等同性”要求构成了等同性主张的基础。

(2) 其次，有必要从公平保护专利持有人的角度评估在确定专利保护范围时考虑等同特征是否适当。该观点要求专利的保护范围应与专利持有人对专利技术水平的贡献相称。除了变体的新颖性和创造性之外，要求对于普通技术人员来说显然也可以应用具有偏离专利权利要求特征的元素的发明。换句话说，专利必须向具有一般专业知识的普通技术人员公开可以包括等同特征的应用的教导。

(3) 必须考虑到第三方所需的合理程度的法律确定性，评估在特定案件中承认等同性主张是否适当。事实上，专利权利要求中使用的措辞并不字面意义上包括等同内容，这一事实在这种情况下是一个重要的情况。鉴于 EPC 第 69 条预设欧洲专利的保护范围由权利要求书确定，第三方原则上可以依赖权利要求书的文本，根据说明书和附图进行解释，并由权利要求书操作。结论的措辞在原则上造成了含糊不清，损害了专利持有人的利益。然而，专利权利要求中使用的措辞在字面上并不包括等同特征这一事实并不足以得出这样的结论：对第三方的法律确定性没有得到充分保证。如果是这样的话，就不可能诉诸等同性。该结果不符合《议定书》第 2 条的规定，该条要求适当考虑等效因素。因此，如果无论结论的具体措辞如何，只要能保证足够程度的法律确定性，就应该可以诉诸等同性。如果本领域技术人员理解专利权利要求为等同特征留有余地，则具有足够程度的法律确定性，因为对于本领域技术人员而言，专利原则显然比这些权利要求的措辞更广泛，并且在对本领域技术人员眼中，不存在任何权利要求。很好地有理由将保护范围限制于权利要求中所述的特征的应用。仅当本领域技术人员可以假设部分保护已被放弃时，这样一个充分的理由才存在。

(4) 第四，如果辩方给出理由这样做，则必须评估该变体（等同特征）与专利的现有技术相比是否具有新颖性和创造性。为非新的或非发明性的产品或工艺提供保护将不仅仅是为专利持有人提供公平保护。这些方

面必须在确定专利保护范围的背景下进行评估，因为在授权、异议和无效程序中不会评估等同特征的新颖性和创造性。

## 2、荷兰的跨境禁令及母公司的责任

本案中，上诉法官不再认为 Pharmathen Global 仅对子公司或分销商侵犯专利的非法行为负责。相反，法院现在要求总部位于阿姆斯特丹的母公司对侵犯诺华专利负有直接责任（直接侵权）。

同时，法院裁定除荷兰以外，Pharmathen 不得在希腊以外的其他涉案专利生效国销售侵权产品，即荷兰法院扩大了荷兰专利法院在跨境禁令方面的管辖权，而跨境禁令长期以来一直是荷兰的专长。

有鉴于此，想在欧洲尤其是荷兰进行商业化的公司需要格外小心，一旦事出，不仅是荷兰本国，其他专利生效国商业化也会受阻。对于荷兰的跨境禁令，用加勒比海盗中幽灵船的名字形容再贴切不过——“飞翔的荷兰人”。

## 多大误差范围内依旧侵权？

### 从案例看美国医药专利数值的解读

唐华东 顾颖颖

2024年08月29日

#### 一、引言

药物组合物等专利中往往使用点值或数值范围限定某辅料的含量、粒径、溶液的 pH 值等，在对上述药物组合物专利进行 FTO 侵权风险判断或进行规避设计时，针对各类成分的含量等数值进行的改进是企业常考虑的方式之一。

美国《专利审查程序手册》（MPEP）2173.05(b) 明确规定了在权利要求语言中使用相对术语、程度术语（如“约”）不会导致权利要求保护范围不确定，而要进一步考察本领域普通技术人员是否能够根据说明书理

解权利要求的内容，这更给美国专利侵权案件中数值范围的解读蒙上了一层不确定性。

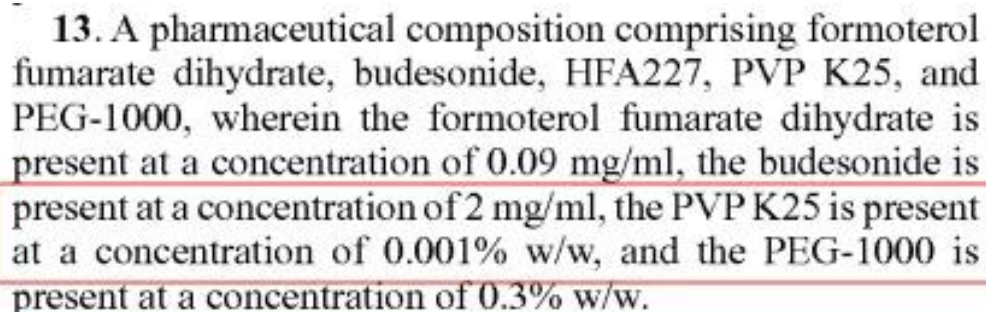
本文从两个美国医药组合物专利侵权案例出发，探讨在美国司法实践中，数值误差范围解读时需要考量的因素。

## 二、ASTRAZENECA v. MYLAN

### 2.1 案件背景

Symbicort®为阿斯利康研发的布地奈德和富马酸福莫特罗二水合物的吸入气雾剂，主要用于治疗哮喘及 COPD。阿斯利康起诉的迈兰公司，主张迈兰公司的仿制药侵犯了包括 US7759328B2（下称“328 号专利”）在内的 3 件专利的专利权。

328 号专利的权利要求 13 请求保护一种包括布地奈德、富马酸福莫特罗二水合物、HFA227、PVP K25 和 PEG-1000 的药物组合物，并进一步限定了上述药物组合物中各成分的含量。其中，328 号专利限定了“PVP K25 的浓度为 0.001 % w/w”。



13. A pharmaceutical composition comprising formoterol fumarate dihydrate, budesonide, HFA227, PVP K25, and PEG-1000, wherein the formoterol fumarate dihydrate is present at a concentration of 0.09 mg/ml, the budesonide is present at a concentration of 2 mg/ml, the PVP K25 is present at a concentration of 0.001% w/w, and the PEG-1000 is present at a concentration of 0.3% w/w.

图 1 328 号专利权利要求 13 内容

本案的争议焦点便在于对术语“PVP 浓度为 0.001% w/w”解释，若误差范围解释得大，迈兰公司的仿制药则落入 328 号专利保护范围。可以说，这一数值边界范围的解读完全决定了认定仿制药是否侵权的胜负成败。

### 2.2 地区法院观点——该数值边界应以有效位数后一位进行四舍五入计算误差

对于上述争议焦点，地区法院举行了权利要求解释听证会。阿斯利康和迈兰公司均认可，因为本专利说明书中使用过“约（about）”限定 PVP 浓度，本领域技术人员基于说明书内容，能够明确“0.001% w/w”存在一定的误差范围，该误差范围经四舍五入后能得到 0.001%。

然而，若以现有有效位后一位进行四舍五入，则迈兰公司的仿制药依旧落入 328 号专利的保护范围。因此，迈兰公司主张：虽然我认可 328 号专利中 PVP 浓度数值解读时可以以四舍五入后为 0.001% 作为误差范围，但综合说明书整体公开内容，该数值应当做限缩解释。

## DESCRIPTION OF THE INVENTION

In accordance with the present invention, there is provided a pharmaceutical composition comprising formoterol, budesonide, HFA 227 (1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropane), PVP and PEG characterized in that the PVP is present from about 0.0005 to about 0.03% w/w and the PEG is present from about 0.05 to about 0.35% w/w.

图 2 328 号专利说明书记载约（about）相关内容

✓ 阿斯利康主张：对于该数值的解读应使用权利要求简单语言（Plain language），即理解为按照 0.001% 有效位数后一位进行四舍五入，即范围 0.0005%-0.0014%；

✓ 迈兰公司主张：328 号专利说明书公开了关于组合物稳定性重要性的内容以及 0.001% w/w 这一浓度的重要性。因此，该数值的四舍五入应当限缩解读，按照现有有效位后两位，即范围为“0.00095%至 0.00104%”。

地区法院审理后认为，综合本专利说明书公开内容，并不能认定该数值需要进一步限缩解读。迈兰公司的上述主张实质上多添加了一位有效数字，使权利要求术语变为“0.0010%”，再基于 0.0010% 的后一位进行四舍五入，这与权利要求的简单语言相冲突。

最终，地区法院认定迈兰公司的仿制药产品侵权，迈兰公司不服，上诉至 CAFC。

### 2.3 CAFC 观点[1]——该数值边界应做限缩解释

CAFC 审理后认为，虽然按照术语的普通含义，本领域技术人员对权利要求“0.001 %w/w”的解读为其简单语言含义的 0.0005%到 0.0014%的范围。但是，在评价权利要求术语的普通含义时，不应该仅仅考虑“抽象术语的含义”，而应该为是本领域普通技术人员阅读整篇专利后对相关术语的理解。

本案中，说明书、审查历史等内在证据影响了该术语的简单和普通含义，致使该数值在四舍五入时仅仅能做限缩解释。

### ① 说明书的角度

CAFC 认为，从 328 号专利实施例数据可见，包含 0.001% w/w PVP 的稳定性高于 0.0005%w/w PVP（如 FIG. 3 显示），进一步地，包含 0.0005w/w PVP 的制剂是最不稳定的制剂之一（如 FIG. 5 显示）。

也即：PVP 浓度的微小变化都会显著影响制剂稳定性，若按照阿斯利康所主张的“0.0005%-0.0014%”这一范围，该数值范围内部分制剂的稳定性存在显著降低。

基于此，CAFC 认定“我们认识到，正如各方所同意的那样，PVP 浓度需要有一些实验误差的余地……相比于阿斯利康公司所主张的 50%的误差范围，迈兰公司所主张的 5%的误差范围，更准确地反映了发明人在说明书中表述的精确程度，即得出 0.001%w/w PVP 是最稳定的配方的结论；与此同时，这一‘微小误差’与专利权人在审查过程中的修改和对 0.001%w/w PVP 对制剂稳定性‘至关重要的’论述相一致。”

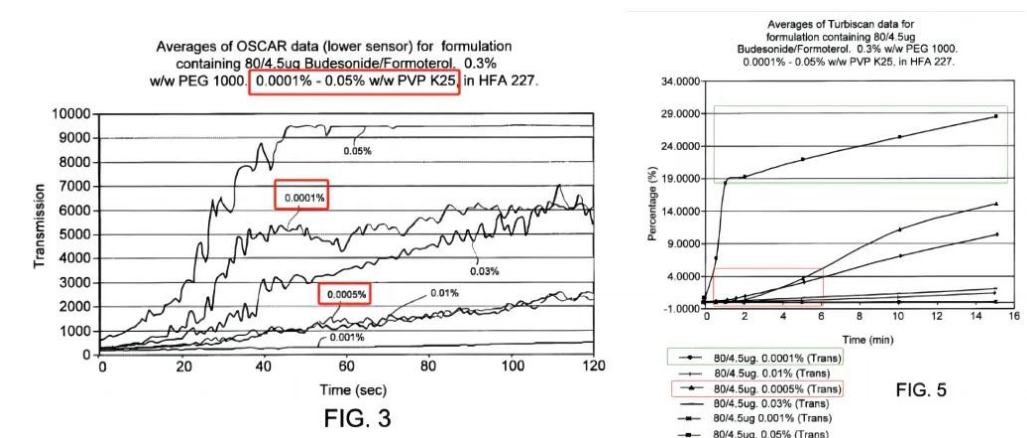


图 3 328 号专利说明书 FIG. 3 及 FIG. 5 所记载的数据

### ② 审查历史的角度

进一步地，CAFC 指出，由于在审查过程中，阿斯利康公司将 PVP 浓度从“约 0.0005 至约 0.05% w/w”限定至“0.001% w/w”时，删去了限定词“约 (about)”，其在审查过程中，多次意见陈述强调“0.001% w/w”这一浓度重要性时，也没有使用限定词“约 (about)”。

基于此，CAFC 认为，阿斯利康公司在撰写和修改权利要求时，明确知晓可以使用“约 (about)”限定范围和数字，但其在现有的权利要求 13 中，却仅仅限定了精准的数值。

基于在先判例，知晓如何在权利要求中使用“约 (about)”而选择不使用，这为狭义解释“0.001% w/w”至“0.00095%至 0.00104%”提供了进一步的支持。

#### 2.4 本案小结

从本案可见，若权利要求数值未使用“约”而说明书使用“约”，该解读该数值误差范围时，综合考虑说明书和审查历史内容，依旧有将其解读为在现有有效位后一上进行四舍五入解读的可能性。

然而，上述认定还需要进一步结合说明书、审查历史等内部证据。若说明书公开内容显示一般解读下的四舍五入数值内某一数值效果明显劣于准确数值，或显示了权利要求限定的点值的重要性，或审查历史显示专利权人知晓如何在权利要求中使用“约”而选择不使用，则说明书和审查历史可能被用作限缩解释该数值边界的证据。

### 三、ACTELION v. MYLAN

有趣的是，在另外一起涉及数值范围解读的案件中，原被告均引用了 Symbicort®案主张自己的观点，但案件的走向和结论却和 Symbicort®案完全不同。

#### 3.1 案件背景

涉案药物依前列醇是一种用于治疗肺动脉高压等心血管疾病的药物，但其有着在水中不稳定的缺点，药品冻干粉配置后无法长期保存。

ACTELION 公司研究后发现，碱化剂和高 pH 值 (>11) 能够增加依前列醇的稳定性。基于此，ACTELION 公司在制剂中添加了精氨酸和碱，研发了 VELETRI®，并据此技术方案申请了 US 8,318,802B (下称“802 号专利”) 和 US 8,598,227B 两件制剂配方专利。

迈兰公司对 VELETRI® 登记在橙皮书上的专利作出第四段声明，主张其仿制药不落入橙皮书上登记的 US 8,318,802B（下称“802 号专利”）和 US 8,598,227B 两件制剂专利的保护范围。

802 号专利的权利要求 1 请求保护一种包含依前列醇、精氨酸和氢氧化钠的冻干药物组合物，并进一步限定了溶液的 pH 值为 13 或更高。

1. A lyophilized pharmaceutical composition comprising:  
(a) a unit dose of 0.5 mg or 1.5 mg of epoprostenol or a salt thereof;  
(b) arginine; and  
(c) sodium hydroxide,  
wherein said lyophilized pharmaceutical composition is (i) formed from a bulk solution having a pH of 13 or higher and (ii) capable of being reconstituted for intravenous administration with an intravenous fluid.

图 4 802 号专利权利要求 1 内容

ACTELION 公司起诉迈兰公司，主张权利要求中“pH 值为 13 或更高”应当使用一般的四舍五入规则理解，即：13 这一点值可以按照一般四舍五入规则理解为 12.5-13.4，因此，当 pH 值为 12.5 即更高时，则落入 802 号专利权利要求的保护范围。然而，迈兰公司主张，由于并没有使用“约”等词汇，对于该术语的解读不应当包括任何 pH 值小于 13 的情况。

### 3.2 地区法院观点——对该数值边界的解读应允许在 13 这一点值上进行四舍五入

原被告双方对 13 这一点值能否四舍五入以包括小于 13 的值，以及在哪个有效位上进行四舍五入进行了激烈的争辩。双方不仅翻遍了 802 号专利说明书中出现的有效位数、引用了 Symbicort® 案等案件主张自己的观点，Actelion 还提交了三本公知常识性外部证据，证明教科书教导了 pH 值计算时需要考虑有效误差，且计算时往往按照有效位数后一位进行计算。

迈兰公司不认可上述公知常识证据的教导，并进一步主张：即便认可 pH 值可能存在误差，该测量误差也应该限缩解读，Actelion 引用的三本教科书反而证明了 pH 值 13 的误差仅仅应包括 12.995-13.004 这一更窄的数值范围。



西弗吉尼亚州北区联邦地区法院 Bailey 法官审理后认为，本案仅仅依靠内部证据便能得出结论，在没有考察教科书等外部证据的情况下便支持了 ACTELION 公司的观点。

一方面，对于该 pH 值是否具有误差范围，Bailey 法官认为：术语“pH 大于 13”和“pH 为 13 或更高”是不同的。若使用“pH 大于 13”，则不包含任何小于 13 的值，但使用“pH 为 13 或更高”时，则应当允许考虑在 13 这一点值上进行四舍五入。

另一方面，Bailey 法官考察了 802 号专利说明书及审查历史，从说明书的角度，虽然本案说明书存在以小数点后一位表示 pH 的精度更高的表达，但 Bailey 认为，只要说明书中同时存在 pH 为 13 等表达，就不能认定专利权人“通过暗示”定义了数值应当精度更高；而从审查历史的角度，Actelion 公司和审查员在审查过程中从始至终都用两位有效数字表达 pH 值，并没有显示 pH 值的精度可能更高。

Bailey 法官进一步评述了双方都引用的 Symbicort®案，但其认为本案和 Symbicort®案存在显著区别。本案中，说明书并没有任何证据证明 pH 值为 12.5 时，溶剂稳定性会降低，专利权人也并没有在审查过程中删去“约”等术语。

综合上述证据，Bailey 法官认定“pH 为 13 或更高”应按照该数值的普通解释进行理解，即可以包括 pH 值大于等于 12.5 的范围。

Mylan 公司不服，向 CAFC 提出上诉。

### 3.3 CAFC 观点[2]——本案内部证据模糊不清，应进一步考察教科书等外部证据

CAFC 在“pH 为 13 或更高”应考虑点值 13 上进行四舍五入这一点上支持了地区法院的观点。然而，CAFC 在综合审理本案内部证据后认为，综合本案说明书和审查历史，本领域技术人员在没有外部证据佐证和支持的情况下，并不能明确“点值 13 应该在什么精度上进行解释”这一问题。具体而言，CAFC 认为：

“说明书并未评估依前列醇在 pH 值介于 12 和 13 之间时的稳定性。因此，说明书没有说明 pH 值的微小差异，至少是 pH 值为 12 和 13 之间的差异是否会影响本发明的稳定性。总之，即使查阅了说明书，权利要求条款的范围仍然不明确。”

“简而言之，审查历史表明，审查员对 pH 值为 13 的组合物的稳定性与 pH 值为 12 的组合物的稳定性进行了区分。然而，这种区别并不能说明一个更狭义的问题，即 pH 值为 13 是否可以包括四舍五入到 13 的值，特别是 12.5。表 8 和表 9 根本没有将 pH 值为 13 的组合物与 pH 值介于 12 和 13 之间的组合物进行比较。我们认为，本案中，如果没有外部证据的帮助，就无法正确解释权利要求，地区法院至少应该考虑双方提供和讨论的教科书摘录。”

基于此，CAFC 将本案发回地区法院，并要求地区法院在考虑教科书等外部证据的前提下重新对权利要求做出解释。

地区法院 Bailey 法官在考虑双方提交的外部证据后，于 2024 年 3 月 18 日做出了有利于迈兰公司的判决，认定本案中 pH 为 13 这一边界的误差范围应限缩解读，ACTELION 公司对此提出上诉。目前，本案还在上诉过程中。

### 3.4 本案小结

从本案可见，权利要求数值未使用“约”等相对术语限定，若综合说明书和审查历史，本领域技术人员对于一般的四舍五入规则后所包括的范围是否具有该点值的效果模糊不清时，则需要进一步考察教科书等外部证据，综合外部证据决定该点值的误差范围是否应限缩解读。

## 四、总结及启示

从上述两案的判决及对比可以看出，在美国司法实践中，权利要求的数值边界误差范围大小不仅取决于权利要求是否使用“约”等相对术语限定，还需要考虑说明书、审查历史等内部证据，以及相关的教科书、文献等外部证据。

这启示我们，在解读美国专利权利要求数值误差范围时，至少需要考察表 1 中列出的以下角度。为方便理解，在表 1 具体例子中，将以权利要求限定的点值为 13 进行举例。

表1 美国专利权利要求数值边界解读的考量因素

情形		解读及举例
权利要求使用“约”等相对术语限定		一般按照传统有效数字定义误差范围，即有效位数后一位向上或向下四舍五入后为该数值 (例如：13按通常理解为12.5-13.4)
权利要求未使用“约”等相对术语	说明书或审查历史中，强调了该点值对于效果的重要性	可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读 (例如：说明书强调13及以上能够实现效果，而13以下无法实现相关效果)
	说明书公开数据证明，在传统有效数字定义范围内四舍五入后，存在效果明显劣的技术方案	可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读 (例如：在12.5-13.4范围内，存在效果明显不如13的技术方案)
	说明书中统一使用了精度更高的方式记载该数值	可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读 (例如：说明书中统一使用13.0，从未出现过13)
	审查历史或其他证据证明，专利权人知晓如何在权利要求中使用“约”而选择不使用	可能导致对该数值的误差范围进行限缩解读 (例如，专利权人在审查过程中，将公开文本中“约”删去；或在权利要求其他数值前使用“约”而争议数值前未使用“约”)
	说明书和审查历史均未记载传统有效数字定义范围内四舍五入后的范围内的效果数据	可能导致本领域技术人员无法明确该数值误差的范围，需进一步考察教科书、文献等外部证据进行判断 (例如，专利说明书和审查过程中没有任何证据证明12.5-13.4能够取得13同样的效果)

具体到针对不同角色的启示，对于拟在美国进行专利布局的企业，在撰写涉及数值的权利要求时，应尽可能在数值前使用“约”等相对术语限定，并在说明书中明确记载该数值有效位后一位四舍五入范围内的效果，以争取在专利侵权诉讼权利要求解读时获得最大的保护范围认定；对于试图规避相关专利数值的企业，则需要特别注意，在进行规避设计前，需要全面考察相关专利的说明书、审查历史，必要时还需要结合教科书等外部证据综合判断，切莫草草得出结论。

## 中国和日本分案申请制度的比较

李思敏

2024年09月06日

在比较中国和日本分案申请制度时，我们可以从申请时间和实质要求两个方面进行阐述。

### (一) 分案申请时间

### ★★★中国★★★

**专利法实施细则第四十八条** 一件专利申请包括两项以上发明、实用新型或者外观设计的，申请人可以在自收到通知之日起2个月内办理登记手续的期限届满前，向国务院专利行政部门提出分案申请；但是，专利申请已经被驳回、撤回或者视为撤回的，不能提出分案申请。

#### **专利审查指南**

第一部分第一章 5.1.1 申请人最迟应当在收到专利局对原申请作出授予专利权通知书之日起两个月期限（即办理登记手续的期限）届满之前提出分案申请。上述期限届满后，或者原申请已被驳回，或者原申请已撤回，或者原申请被视为撤回且未被恢复权利的，一般不得再提出分案申请。

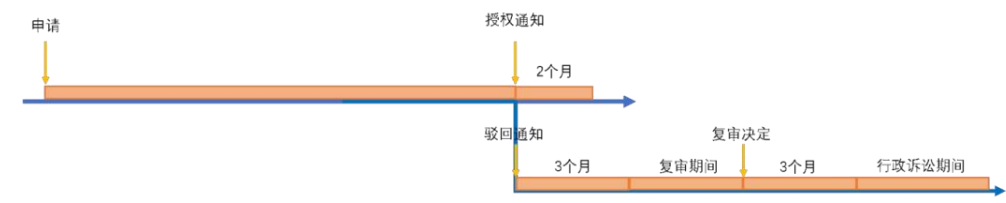
对于审查员已发出驳回决定的原申请，自申请人收到驳回决定之日起三个月内，不论申请人是否提出复审请求，均可以提出分案申请；在提出复审请求以后的复审期间、收到复审决定之日起三个月内以及对复审决定不服提起的行政诉讼期间，申请人也可以提出分案申请。

#### 第二部分第六章 3.1 分案的几种情况

- (1) 原权利要求书中包含不符合单一性规定的两项以上发明。
- (2) 在修改的申请文件中所增加或替换的独立权利要求与原权利要求书中的发明之间不具有单一性。
- (3) 独立权利要求之一缺乏新颖性或创造性，其余的权利要求之间缺乏单一性。

上述情况的分案，可以是申请人主动要求分案，也可以是申请人按照审查员要求而分案。

**因此，在中国申请人提出分案申请可以在递交申请文件后到授权通知之日起两个月内、驳回决定之日起三个月内、复审期间、收到复审决定之日起三个月内以及对复审决定不服提起的行政诉讼期间。**



### ★★★日本★★★

**特许法第四十四条** 专利申请人仅在下列情况下可以将包含两项以上发明的专利申请的一部分，作为一项或两项以上的新的专利申请提出。

一 当可以对申请书所附的说明书、权利要求书或者附图进行修改的时候或者在规定的期限内。

二 在授权审查决定（驳回决定不服审判中获得授权和驳回决定被取消退回重审获得授权的情况除外）的副本送达之日起三十日内。

三 在首次驳回审查决定的副本送达之日起三个月内。

申请人可以在以下时期对说明书等进行补正：

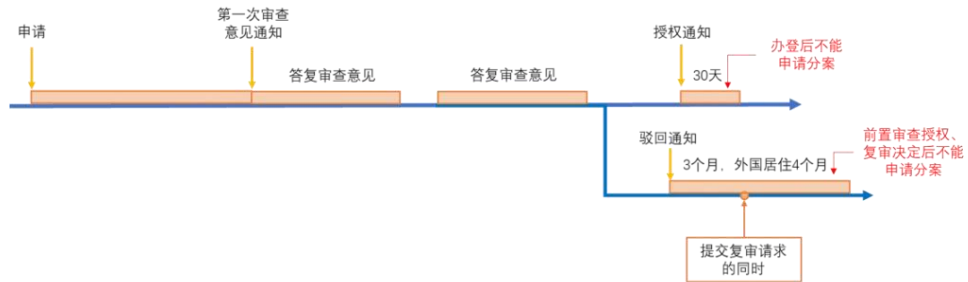
- (i) 从专利申请提交到收到第一次拒绝理由通知书之前
- (ii) 在收到拒绝理由通知后的指定期限内
- (iii) 与驳回决定不服审判请求同时提出

需要注意的是收到授权决定副本后如果进行了办登，即便是在三十天内，也不能进行分案；驳回决定不服审判前置审查中获得授权以及审判决定发出后，即便是在首次驳回决定三个月内（外国居住者四个月）都不能进行分案。因此，为了避免在不服审判中直接授权导致不能申请分案，建议最晚在请求驳回决定不服审判的同时申请分案。

**特许法施行规则（申请分案时的补正）第三十条** 这根据专利法第四十四条第一项第一号的规定，如果打算提出新的专利申请，在需要对原专利申请的申请书中所附的详细说明书、权利要求范围或附图进行补正的情况下，原申请的申请书中所附的详细说明书、权利要求范围或附图的补正必须与新的专利申请同时进行。

因此，在日本申请人提出分案申请可以是在可修改期间，包括递交申请文件后到第一次审查意见通知之前的任意时间、答复审查意见时期和提交复审请求的同时；非可修改期间，包括授权通知后 30 天内和驳回通知

后4个月内。需要注意的是如果对母案进行修改，文件修改必须与分案申请同时进行。



	审查期间	授权后	驳回后	复审期间	复审决定后	行政诉讼期间
中国	○	○	○	○	○	○
日本	○	○	○	○	×	×

原申请正处于审判程序中，申请人可以对分案申请进行审查中止

原申请被驳回后申请分案，提出驳回决定不服审判请求，且正在等待前置审查或不服审判程序中，如果等待原申请的前置审查或审判结果是有利的，可以申请分案审查中止，中止期至原申请在前置审查中授权、驳回决定不服审判最初判决或原申请撤回后3个月。另外，申请人可以在分案审查中止期结束之前申请再启动审查，

因此，可以在母案的复审结果出来之前暂停分案的审查，根据母案的审判结果考虑分案的应对措施。

## (二) 专利申请分案的实质要求

### ★★★中国★★★

专利法实施细则第四十九条 依照本细则第四十八条规定提出的分案申请，可以保留原申请日，享有优先权的，可以保留优先权日，但是不得超出原申请记载的范围。

### ★★★日本★★★

#### 审查标准第VI部第1章第1节

1 原申请的分割前说明书等所记载的发明不全部是作为分割申请的权利要求项所涉及的发明。

2 分割申请的说明书等所记载的事项，必须在原申请提交时的说明书等所记载事项的范围內。

3 分割申请的说明等所记载的事项，必须在原申请分割前的说明书等所记载事项的范围內。

在可修改期间申请分案：应满足要件 1 和 2，此时满足要件 2 就视为满足要件 3。

在非可修改期间申请分案：应满足要件 1 和 3，分案若要享有原申请的申请日需同时满足要件 2。

在非可修改期间申请分案必须在提出分案前权利要求、说明书和附图所记载的范围內。如果没有收到拒绝通知而直接进入专利审查决定阶段，通常“分案前”权利要求书、说明书和附图与原申请是一致的。然而期间如果收到拒绝理由通知书可能会进行补正和修改，那么在收到审查决定后申请分案时“分案前”说明书等记载的事项与原申请是不一致的，因此，如果考虑申请分案的可能性，最好不要随意删除原申请中记载的事项，或者在可修改期间申请分案。

综上所述，中国和日本的分案申请制度都允许申请人在特定条件下从原申请中分出新的申请，但具体的时间限制和实质要求存在差异。在中国，分案申请的时间更为灵活，且在复审和诉讼期间仍可提出。日本则对分案申请的时间和条件有更严格的限制，特别是在审查决定后的分案申请。两国都强调分案申请不得超出原申请的记载范围，日本进一步要求审查决定后期限内分案申请不得超出分案前记载的范围。

## 给药特征对医药用途权利要求的限定作用之中外比较

唐华东 杨方娜

2024 年 9 月 9 日

在实践中，给药对象、给药形式、给药剂量、时间间隔等是医药用途发明专利申请的权利要求中经常出现的特征，而且，还存在并会不断出现形式和内容各异的其它特征。但是这些给药特征是否会对医药用途权利要求产生限定作用？在评价医药用途权利要求的新颖性或创造性时是否

会被考虑？不同国家有不同的规定和处理方式。因此，本文结合典型案例比较分析了中国、欧洲、美国和日本在审查此类问题时的基准差异。

## 中国

### 案例：“抗生素的给药方法”发明专利无效行政纠纷再审案<sup>[1]</sup>

卡比斯特公司于1999年9月24日向中华人民共和国国家知识产权局申请了名称为“抗生素的给药方法”的发明专利，并于2004年5月19日获得授权，专利号为99812498.2，要求US60/101,828和US60/125,750为优先权，优先权日分别为1998年9月25日和1999年3月24日。本专利授权公告的权利要求1为：

1. 潜霉素在制备用于治疗有此需要的患者细菌感染而不产生骨骼肌毒性的药剂中的用途，其中用于所述治疗的剂量是3~75mg/kg的潜霉素，其中重复给予所述的剂量，其中所述的剂量间隔是每隔24小时一次至每48小时一次。

2008年6月4日，请求人肖红以治疗剂量和重复给药的时间对于制药用途类型的权利要求不起限定作用为由向专利复审委员会提出无效宣告请求。专利复审委员会经审理认为，给药剂量和给药时间间隔等治疗方案的信息不能使涉案专利的制药用途区别于现有技术的已知用途，故作出第13188号决定，宣告涉案专利权全部无效。本案先后经过北京市中级人民法院一审、北京市高级人民法院二审和最高人民法院再审，均维持了专利复审委员会上述审查决定。

其中，关于本案所争议的权利要求1中的“治疗的剂量”、“剂量间隔”是否对药物用途具有限定作用。最高人民法院认为：涉及第二医药用途发明的瑞士型权利要求约束的是制造某一用途药品的制造商的制造行为，所以，应从方法权利要求的角度来分析其技术特征。通常能直接对其起到限定作用的是原料、制备步骤和工艺条件、药物产品形态或成分以及设备等。对于仅涉及药物使用方法的特征，例如药物的给药剂量、时间间隔等，如果这些特征与制药方法之间并不存在直接关联，其实质上属于在实施制药方法并获得药物后，将药物施用于人体的具体用药方法，与制药方法没有直接、必然的关联性。这种仅体现于用药行为中的特征不是制药用途的技术特征，对权利要求请求保护的制药方法本身不具有限定作用。

<sup>[1]</sup>参见最高人民法院(2012)知行字第75号行政裁定书。



这是最高人民法院首次就涉及新给药方案发明的专利授权基准问题表明其态度，本案（（2012）知行字第 75 号）被普遍认为是在这一领域最具权威性的司法判例，为专利审查实践中就新的给药方案发明的可专利性问题所产生的争议给出了“一锤定音”的结论，鉴于最高人民法院在司法体系中的权威地位，今后如果想通过司法途径挑战国家知识产权局的这一审查基准，其成功的可能性是微乎其微的。另外，我国在新修订的《专利审查指南 2023》第二部分第十章第 5.4 节明确规定：“对于涉及化学产品的医药用途发明，其新颖性审查应考虑给药对象、给药方式、途径、用量及时间间隔等与使用有关的特征是否对制药过程具有限定作用。仅仅体现在用药过程中的区别特征不能使该用途具有新颖性”。至此，我国针对给药特征对医药用途类权利要求是否起限定作用的审查基准已经较为明确，并相当严格。

## 欧洲

**案例：G2/08 号决定 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) 案<sup>[2]</sup>**

涉案专利为欧洲专利申请，名称为“治疗高血脂症的尼克酸组合物”，申请号为 94306847.8，公开号为 0643965，申请人之前为 Kos Life Science，后变更为 Abbott Respiratory LLC，申请日为 1994 年 9 月 19 日。

2003 年 9 月 25 日，EPO 的审查部门以申请不具备 Art54(1) 和 (2)EPC1973 规定的新颖性以及不符合 Ant52(4)EPC1973 为由，对申请做出驳回决定，驳回针对的权利要求 1 如下：

<sup>[2]</sup>[G 0002/08 \(Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY\) 19-02-2010 | epo.org](https://www.epo.org)

Annex 2  
Our Ref: 38667

RE: European Patent Application No. 94306841.8  
KOS Pharmaceuticals, Inc.

## AUXILIARY REQUEST 2

### CLAIMS:

1. The use of nicotinic acid or a compound metabolized to nicotinic acid by the body selected from a group comprising d-glucitol hexanicotinate, aluminium nicotinate, niceritrol, d,1-alpha-tocopheryl nicotinate and nicotiny alcohol tartrate, for the manufacture of a sustained release medicament for use in the treatment by oral administration once per day prior to each periodic physiological loss of consciousness, i.e. sleep, of hyperlipidaemia characterised in that the medicament does not comprise in admixture, about 5-30% hydroxypropyl methylcellulose, about 2-15% of a water soluble pharmaceutical binder, about 2-20% of a hydrophobic component and about 30-90% nicotinic acid.

1. 尼克酸或从由 d-葡萄糖醇六尼克酸酯、尼克酸铝、尼克酸戊四醇酯、d, 1-alpha-生育酚尼克酸盐及烟基乙醇酒石酸盐尼克酸组成的集合中选择的可被机体代谢为尼克酸的化合物, 在制备用于治疗高脂血症的[睡前每天一次口服](#)缓释药物中的应用, 其特征在于: 药物不是由包含 5%~30% 的羟丙甲纤维素, 2%~15% 的水溶性药物粘剂, 2%~20% 的疏水组分以及 30%~90% 的尼克酸的混合物组成。

审查部门首先引用了 T317/95 和 T584/97 决定, 认为权利要求 1 中“睡前每天一次口服”的技术特征涉及特定给药方案, 属于被 Article 52(4) EPC 1973 排除专利保护的医疗活动, 因此不能被看作是可建立新颖性的第二医药用途。

针对该驳回决定, 申请人基于同一权利要求 1 提起上诉。

在申请依然处于待决状态的 2007 年 12 月 13 日, EPC 2000 生效。2008 年 4 月 22 日, 上诉委员会决定, 根据 2001 年 6 月 28 日行政委员会 (Administrative Council) 的决定, 本案申请将根据 Article 53(c) EPC 2000、Article 54(4) EPC 2000 及 Article 54(5) EPC 2000 进行考虑, 不再适用审查部门做出决定时所依据的 Article 52(4) EPC 1973 及 Article 54(5) EPC 1973。

上诉委员会得出结论：“药物在治疗方法中的应用，其中权利要求中唯一可能建立新颖性的技术特征是给药方案 (dosage regime)，是否可以根据 Article 53 (c) EPC2000 及 Article 54 (5) EPC 2000 授予专利保护”是一个重要的法律问题。因此向扩大上诉委员会提交以下问题：

(1) 特定药物在治疗特定疾病中的应用是已知的，这种已知药物如果被应用于“针对同一疾病的，不同的、新的及具备创造性的”治疗方法中，是否可以根据 Article 53 (c) EPC 2000 及 Article 54 (5) EPC 2000 授予专利权？

(2) 如果针对第一个问题的回答是肯定的，当这种方法中唯一具备新颖性的技术特征是“新的及具备第一个问题创造性的给药方案”，是否仍然可以授予专利权？

(3) 解释和适用 Article 53 (c) EPC2000 及 Article 54 (5) EPC 2000 时有哪些特殊考量？

经过扩大上诉委员会、上诉人和第三方的争论，最终于 2010 年 2 月 19 日，欧洲专利局扩大申诉委员会就 Kos Life Science 案作出 G2/08 号决定，对上述问题回答如下：

(1) 如果“应用某一药物治疗某一疾病”是已知的，Article 54 (5) EPC 不排除“该药物在针对同一疾病的不同治疗方法中的应用”的可专利性。

(2) 给药方案是主张的唯一区别于现有技术的技术特征时，也不应排除其可专利性。

(3) 鉴于药物新医药用途可以建立权利要求客体的新颖性，这样的权利要求不需要再以 G5/83 采纳的瑞士型权利要求的形式撰写。

以本决定在《EPO 官方公报》出版后 3 个月作为时间节点，未来申请应顺应这一新局面。

自 G2/08 号决定之后，在欧洲，当给药剂量、给药途径等给药特征是医药用途发明权利要求中的唯一区别特征，也可以认定该权利要求具有新颖性，但是要注意，权利要求中关于给药特征的描述，不能仅是在字面意义上与现有技术不同，还要同时反映出一种不同的技术教导。另外，关于给药对象的新颖性判定标准，欧洲专利局认为如果给药对象的特定病理或生理特征与治疗效果存在功能上的联系，即使与现有技术中的给药对象有交叉重叠或属于特定患者群中的一个子集，该给药对象特征仍然能够为权利要求带来新颖性。

目前为止，EPO 确认能够接受的撰写模式为用途限定的产品权利要求。例如：一种用于治疗 Y 病的物质 X，其特征在于物质 X 的剂量为每天 0.1mg~0.9mg。并且 EPO 认为“物质 X 的剂量为每天 0.1mg~0.9mg”，该措辞不是为了指示医生在治疗某个病人时实施的施用剂量，而只是传达以下教导即如果物质 X 的剂量为每天 0.1mg-0.9mg 则可以保障治疗成功。

## 美国

美国专利法 101 条 (35U. S. C § 101)：“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title”。（凡发明或发现任何新颖而实用的方法、机器、产品、组合物、或其任何新颖而实用的改进者，可以依据本编规定的条件和要求取得专利权）。

在美国，专利权保护客体的范围非常广泛，疾病的诊断和治疗方法属于专利权保护客体。因此，给药特征限定的医药用途发明的新颖性被认可，其可以直接写成“一种治疗 X 疾病的方法，该方法包括…”的形式。

## 日本

在 2009 年 10 月，日本特许厅对《特许·实用审查基准》的第二部分第一章“可以在产业上使用的发明”以及第五部第三章“医药发明”部分进行了修订。其中，在“医药发明”的“(3) 新颖性的判断方法”一节中，新设置了“(3-2-2) 用法或用量限定的特定疾病的适用”项，规定“即使医药发明权利要求中所述的化合物与引用发明的化合物相同，适用疾病也相同，但发明人依据该化合物的属性，以不同于现有技术的用法或用量使用该化合物，达到更好的治疗效果时，不否定医药发明的该项权利要求的新颖性”。

另外，日本《特许·实用审查基准》在“医药发明的改定审查基准”部分，专门用实例规定了医药用途发明中用法或用量特征的新颖性判定标准。在该实例中，申请人的权利要求为“含有化合物 A 的哮喘治疗药，其特征在于口服 30~40μg/kg 体重的化合物 A，用药时间间隔为每 3 个

月一次。”现有技术中没有记载，也没有暗示这种给药剂量与给药方式，并且与现有技术相比，副作用 B 的出现率极大降低。由于化合物 A 在哮喘治疗中的用法或用量，与现有技术中的用法或用量不同，所以该医药用途发明权利要求具有新颖性。并且该服用方式使副作用 B 的出现率显著降低，超出现有技术水平的预测范围，具有显著效果，所以该医药用途发明权利要求也具有进步性<sup>[3]</sup>。

自此，日本在审查基准中对“医药用途”的定义作了扩大解释，不仅指特定的疾病适应症，还包括对药物特定的使用方法，包括给药对象、用法、用量等给药特征的改进。

## 小结

综上所述，针对给药特征对医药用途型权利要求的限定作用，各国的审查基准存在差异。欧洲、美国和日本，都认可了权利要求中出现的给药特征能够为医药用途发明带来新颖性，不仅包括给药对象，还包括给药剂量、给药方案等与药物使用方法相关的给药特征。而在中国，国家知识产权局则会对给药对象、给药剂量、频次及途径等与使用有关的特征是否对制药过程具有限定作用进行审查，仅仅体现在用药过程中的区别特征不能使该用途具有新颖性。这一审查基准将使得大部分涉及新的给药方案的发明都难以在中国获得专利保护。比如默克公司的“用 5- $\alpha$ 还原酶抑制剂治疗雄激素引起的脱发的方法”专利，专利号为 94194471.9，申请日为 1994 年 10 月 11 日。其授权公告时的权利要求 1 为“17 $\beta$ -(N-叔丁基氨基甲酰基)-4-氮杂-5 $\alpha$ -雄甾-1-烯-3-酮在制备适于口服给药用以治疗人的雄激素引起的脱发的药剂中的应用，其中所述的药剂包含剂量为约 0.05 至 3.0mg 的 17 $\beta$ -(N-叔丁基氨基甲酰基)-4-氮杂-5 $\alpha$ -雄甾-1-烯-3-酮”。通过专利同族查询，该专利在美国、加拿大、欧专局、德国、澳大利亚等地得到授权，历经诉讼后未被无效成功，直至期限届满失效，但该专利在中国授权后被无效<sup>[4]</sup>。

[3] 特許・実用新案・審査基準. 第 VII 部. 特定技術分野の審査基準. 第 3 章 医薬発明 3.3.2

[4] 参见北京市高级人民法院(2008)高行终字第 378 号行政判决书。

## ▶ 二、国内知识产权综合政策与法规

### 1. 关于优先权恢复、优先权要求的增加或者改正的指引

概要：

为深入贯彻落实《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》任务部署，完善知识产权法律政策体系，及时推动修改后专利法实施细则和专利审查指南施行工作，引导创新主体准确理解和使用优先权恢复、优先权要求的增加或者改正制度，帮助申请人提升专利申请相关手续的办理质量，推动专利事业高质量发展，国家知识产权局组织编写了《关于优先权恢复、优先权要求的增加或者改正的指引》，供相关创新主体参考使用。

优先权恢复制度：

允许在首次申请专利后的 12 个月内提出优先权申请。

如果超出 12 个月期限，可在 2 个月内基于正当理由请求恢复优先权。

PCT 国际申请在国际阶段已批准恢复优先权的，进入国家阶段时不需再次办理。

优先权要求增加或改正制度：

允许在优先权日起 16 个月内或申请日起 4 个月内，增加或改正优先权要求。

增加优先权要求时，必须在申请时至少要求了一项优先权。

改正优先权要求时，需在规定期限内提出并缴纳相关费用。

（来源：国家知识产权局）

### 2. 《商标行政执法证据规定（征求意见稿）》公开征求意见

概要：

8 月 19 日，市场监管总局发布通知，就其会同国家知识产权局组织起草的《商标行政执法证据规定（征求意见稿）》向社会公开征求意见，意见反馈截止日期为 2024 年 9 月 18 日。

2024 年，市场监管总局联合国家知识产权局，对国家知识产权局 2023 年形成的《证据规定》进一步修改完善，在充分征求各方意见的基础上，删

除了原稿中一般性执法程序要求,进一步细化了对各类证据要求的相关表述,将《证据规定》原稿五章 39 条精简为 24 条,更加聚焦于商标征求执法证据的特定要示,进一步增强了《证据规定》的专业指导作用。

该征求意见稿共二十四条,主要内容包括:

- 明确制定目的和法律依据、适用主体和案件范围、证据的概念等内容。
- 明确证据种类,主要包括:书证、物证、视听资料、电子数据、电子数据笔录、证人证言、当事人的陈述、鉴定意见、现场笔录以及域外证据等。针对每种证据明确了取证要求。
- 明确证据直接认定的证据、其他部门证据的采纳、一方认可的证据效力、不同情形的证明力、辨认意见的审查、当事人的陈述前后矛盾的处理等内容。
- 明确执法部门、解释单位、施行时间等内容。

(来源:国家知识产权局)

### 3. 国家知识产权局办公室关于推进知识产权公共服务标准化规范化便利化的意见

摘要:

为深入实施知识产权公共服务普惠工程,落实全面提升知识产权公共服务效能的要求,进一步加强和规范地市知识产权公共服务工作,国家知识产权局从以下六个方面制定了本意见,具体为:一、总体要求;二、推进知识产权公共服务制度模式标准化;三、推进知识产权公共服务实施运行规范化;四、推进知识产权公共服务办事程序便利化;五、进一步突出服务重点;六、保障措施。

(来源:国家知识产权局)

### 4. 国家知识产权局办公室 教育部办公厅 科技部办公厅 工业和信息化部办公厅 农业农村部办公厅 国家卫生健康委办公厅 中国科学院办公厅关于加快推进高校和科研机构存量专利推广转化工作有关事项的通知

摘要:

为全面推进存量专利转化运用工作,国家知识产权局从五个方面进行了

以下通知，具体为：一、充分认识工作重心转移的重要性和紧迫性；二、做好盘点与盘活的衔接工作；三、组织开展精准匹配对接活动；四、强化协同形成专利转化合力；五、工作要求。

（来源：国家知识产权局）

## 5. 国家知识产权局针对世界知识产权组织通过的《PCT 实施细则》条款问题进行解答

1、2024 年 7 月 1 日后，专利合作条约实施细则（以下简称 PCT 细则）26 条、29 条修改涉及什么？

答：此次 PCT 细则 26 条、29 条修改的内容主要涉及国际申请在说明书和/或权利要求书使用混合语言提交的情形下，保障其国际申请日的一种救济。

（1）当国际申请的说明书或权利要求书（或其部分）使用的语言为混合语言提交时，并且所述混合语言均为受理局接受的语言，受理局可通知申请人提交一份说明书或权利要求书的译文，以统一为一种国际申请语言。

（2）统一的单一语言需要同时符合以下 3 个条件

（i）是所提交的说明书或权利要求书包含的语言之一；

（ii）是作出国际检索的国际检索单位接受的语言之一；以及

（iii）是该国际申请公布所要使用的语言。

（3）申请人应当在受理局发出要求补交译文通知书之日起 1 个月或收到国际申请之日起 2 个月（以后到期为准），最迟在优先权之日起 15 个月内补交一份说明书或权利要求书的译文。

（4）期满未提交译文的，该国际申请会被视为撤回。

2、针对 2024 年 7 月 1 日及之后向中国受理局提交的国际申请，出现何种情形，可以适用于混合语言提交的情形？

答：针对 2024 年 7 月 1 日及之后向中国受理局提交的国际申请，申请文件中的说明书或权利要求书（或其部分）同时包含了中文和英文时，可以通过在规定期限内提交一份说明书或权利要求书译文的方式，将国际申请的语言统一为中文或者英文。



3、当国际申请涉及符合 PCT 细则 26 条规定的混合语言提交情形时，申请人需要做什么？

答：（1）首先，强烈建议申请人尽可能地妥善准备国际申请文件，最大限度避免国际申请的说明书、权利要求书出现混合语言提交的情况。通过补交译文统一国际申请的语言，在期限上比较紧张，如不能在規定期限内提交译文，国际申请将被视为撤回。当国际申请进入国家阶段程序后，指定局对译文的审查也存在一定的不确定性。基于此，申请人应在提交国际申请时应尽量避免国际申请出现混合语言的情形，从而避免国际申请可能面临的权利丧失风险。

（2）当国际申请的说明书和权利要求书出现混合语言的情形时，申请人应当在受理局发出要求补交译文通知书之日起 1 个月或收到国际申请之日起 2 个月（以后到期为准）内，以优先权之日起 15 个月为限提交一份说明书或权利要求书的译文，将国际申请统一为一种国际申请语言。建议申请人在发现上述情况时尽快主动补交译文。

（3）申请人提交译文，需要确保译文的准确性和与申请文件原文的一致性。

4、说明书和权利要求书涉及混合语言提交时，通过提交译文统一国际申请为一种语言，需要交纳额外费用吗？

答：无需缴纳额外费用。

5、国际申请的摘要、说明书附图文字内容使用混合语言时，也可以提交译文吗？

答：此次 PCT 细则修改不涉及摘要、说明书附图使用混合语言的情况。如果国际申请的摘要、说明书附图文字内容使用混合语言，申请人应当以该申请国际公布的语言提交相应的补正文件。

6、关于 2024 年 7 月 1 日 PCT 细则修改有何参考资料？

答：世界知识产权组织（WIPO）细则修改档案（2024 年 7 月 1 日）  
<https://www.wipo.int/pct/zh/docs/texts/2024changes.pptx> 。

（来源：国家知识产权局）

### ▶ 三、海外知识产权动态

#### 1. 知识产权组织通过《PCT实施细则》修正案

前不久，国际专利合作联盟（PCT 联盟）大会第五十六届会议在日内瓦举行。大会通过了《PCT 实施细则》修正案，内容包括对 PCT 实施细则第 26 条、第 33 条、第 64 条、第 89 条之二以及第 92 条进行了修正。该修正案将于 2025 年 7 月 1 日生效。

大会还审查了 PCT 费用表第 5 项中规定的标准，该标准用于确定其国民和居民有资格享受 PCT 费用减免的国家名单，并决定维持这些标准。按照该费用表的要求，大会将在 5 年后再次审查这些标准。大会还通过了《关于更新符合某些 PCT 费用减免标准的国家名单的指令》的修改。

（来源：中国知识产权报）

#### 2. 英国知识产权局推出一站式标准必要专利资源中心

近期，英国知识产权局（UKIPO）推出一站式标准必要专利（SEP）资源中心，由 UKIPO 与产业界共同开发完成，通过“一站式服务”的方式为英国企业提供 SEP 信息导航。一站式资源中心由 4 个部分组成，包括技术标准和标准开发组织指南、SEP 许可指南、SEP 许可中的争议解决和补救措施指南，以及其他有益于英国企业了解 SEP 的信息，例如英国 SEP 案例法追踪器、术语表和其他国家与 SEP 专利申请相关的资源导航。资源中心内的信息随着 SEP 发展持续更新。一站式资源中心有效地解决了 SEP 信息透明度低、信息资源不对称的问题，是世界上第一个关于标准必要专利的资源中心。

（来源：中国知识产权报）

#### 3. 日本特许厅修订 PCT 国际检索和初步审查手册

近日，日本特许厅（JPO）发布了修订的 PCT 国际检索和初步审查手册（PCT 手册）。为了促进 PCT 审查工作质量，同时提高程序的透明性和可预见性，JPO 制作了 PCT 手册。PCT 手册解释了 JPO 作为国际检索机构和国际初步审查机构的工作程序和判断标准，引用了专利合作条约（PCT）、规则、细则及日本法律等相关规定。此次修订增加了对 PCT 国际检索和初步审查指南的多处参考引文。

（来源：中国知识产权报）

#### 4. 美国最新议案：恢复专利侵权的禁令救济

2024年7月30日，美国参议员 Chris Coons（民主党）和 Tom Cotton（共和党）提出了“2024年通过恢复独占专利权实现工程、科学和技术机会”议案（Realizing Engineering, Science, and Technology Opportunities by Restoring Exclusive (RESTORE) Patent Rights Act of 2024，简称“RESTORE 议案”）。这是一项由两党、两院共同提出的美国法院恢复专利侵权禁令救济的议案，旨在恢复专利权的强保护，从而增强对美国发明人、企业家、大学和初创企业的保护。众议院的配套议案由众议员 Nathaniel Moran（共和党）和 Madeleine Dean（民主党）提出。

RESTORE 议案将通过向专利权人重新提供一个可反驳的推定来消除 eBay 案判决的影响<sup>[5]</sup>，即在法院做出最终裁决认定其权利受到侵犯后，有理由申请禁令救济，这将威慑掠夺性侵权者，并恢复排他权的意义。该议案受到了美国各方支持，并认为该议案很有可能在未来数年间，成为影响美国在专利保护方面的一项重大改革举措。

（来源：中国知识产权报）

#### 5. 美国专利商标局发布人工智能专利客体适格性指南

近期，美国专利商标局（USPTO）发布了人工智能（AI）专利客体适格性指南更新，此次更新于2024年7月17日生效。

该指南旨在为 USPTO 审查员和利益相关者在评估 AI 技术相关专利申请和权利要求客体适格性时提供指导和帮助。此次更新概述了适格性判断的一般方法，并公开了在不同技术领域中的三个最新判断示例，结合联邦巡回法院相关判决，对与 AI 发明特别相关领域的专利客体适格性进行了探讨。

（来源：中国知识产权报）

---

<sup>[5]</sup> 两个多世纪以来，大多数专利案件，在法院认定侵权后都会下达禁令救济，防止专利侵权人继续生产违反专利法的产品。然而，2006年最高法院在 eBay 案的判决中设立了一个四要素测试。法院必须应用四要素测试来确定在侵权案件中是否需要永久禁令，具体包括：（1）原告已经遭受了不可挽回的损害；（2）法律上的救济方式（如金钱或损害赔偿）无法适当地补偿此损害；（3）颁布的永久禁令是合理的，不会导致专利权人与侵权人之间的严重利益失衡；（4）永久性禁令的颁发不会损害公共利益。自设立该测试以来，在专利案件中获得禁令救济变得更加困难。

## ▶ 四、生命科学与医疗健康行业

### 1. 行业相关政策

#### 1.1 国家药监局综合司关于印发化妆品标准制修订工作程序规定（试行）的通知

国家药监局化妆品标准化技术委员会秘书处、各分技术委员会：

《化妆品标准制修订工作程序规定（试行）》已由国家药监局化妆品标准化技术委员会全体委员审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

规定共包含七章四十九条：第一章 总则；第二章 标准立项；第三章 标准起草和验证；第四章 标准初审和征求意见；第五章 分技委复审和主任会议审查；第六章 标准批准发布、修改和废止；第七章 附则。

（来源：国家药品监督管理局）

#### 1.2 美众议院通过《生物安全法案》

2024年9月10日，美国众议院以306票对81票的多数通过了H.R.8333号法案，即《生物安全法案》（The Biosecure Act）。该法案的主要目的是以国家安全为由，对美国联邦机构与外国生物技术公司的业务往来施加限制。

《生物安全法案》特别指出了五家中国公司，包括中国合同研究组织（CRO）的领军企业药明康德、其姊妹公司药明生物、华大基因集团、华大基因的关联公司华大智造，以及华大基因的子公司 Complete Genomics。法案的通过标志着美国在生物技术领域的国家安全措施可能即将加强。

法案中允许这些公司继续履行由美国联邦政府资助的合同直至2032年的规定，可能是为了确保在法案实施过程中，已有的合作关系能够有序过渡，减少对正在进行中的科研项目的影响。

（来源：药渡）

### 2. 案例与动态

#### 2.1 多件药品专利获得专利权期限补偿，涉及格菲妥单抗、司库奇尤单抗等

2024年8月6日，国家知识产权局发布了《关于专利权期限补偿费用缴纳等相关事项的通知》，对专利权期限补偿费用缴纳进行了规定，专利权期限补偿制度得到真正落实，此后数十天来，国知局专利权针对多件提交专利权期限补偿专利发出了审批决定。

4月初医药魔方对“专利权期限及药品专利权期限补偿请求书”的提交进行了整理（见：142件药品化合物/序列专利提交了“专利权期限及药品专利权期限补偿请求书”），截止2024年4月2日共有142件药品化合物/序列专利已经提交了“专利权期限及药品专利权期限补偿请求书”。而据不完全统计，截至目前，超过1000件药品相关专利已提交专利权期限及药品专利权期限补偿请求书”。

近日，根据医药魔方NextPat数据库整理并精选了29件目前已收到“专利权期限补偿审批决定（同意补偿）”通知的药品相关专利，这也是第一批获得专利权期限补偿的药品专利。以下为截止2024年8月21日统计并精选获得专利权期限补偿（PTA）的药品相关专利及其对应的药品信息。

序号	专利号	药品	专利类型	专利权人	原始到期日	获得补偿天数	补偿后到期日	发文日
1	CN107847565B	froniglutide	医药用途	ImmunoForge	2036-05-27	110	2036-09-14	2024-08-21
2	CN107889493B	pivekimab sunirine	序列	ImmunoGen	2036-06-28	36	2036-08-03	2024-08-16
3	CN107922505B	abelacimab	序列	Novartis	2036-06-24	72	2036-09-04	2024-08-16
4	CN107266579B	LLF580	组合物	Novartis	2032-09-26	392	2033-10-23	2024-08-19
5	CN107922975B	雷珠单抗	医药用途	Novartis	2036-08-11	74	2036-10-24	2024-08-20
6	CN107001460B	司库奇尤单抗	制备方法	Novartis	2035-12-21	43	2036-02-02	2024-08-20
7	CN106132991B	sabatolimab	序列	Novartis	2035-01-30	166	2035-07-15	2024-08-20
8	CN108473964B	tisagenlecleucel	制剂	Novartis	2036-11-18	172	2037-05-09	2024-08-19
9	CN107922507B	阿利西尤单抗	医药用途	Regeneron Pharmaceuticals	2036-08-17	19	2036-09-05	2024-08-16
10	CN106068275B	西米普利单抗	序列	Regeneron Pharmaceuticals	2035-01-23	252	2035-10-02	2024-08-16
11	CN110041429B	odronextamab	序列	Regeneron Pharmaceuticals	2033-09-19	29	2033-10-18	2024-08-19
12	CN109069868B	阿利西尤单抗	医药用途	Regeneron Pharmaceuticals	2037-03-01	156	2037-08-04	2024-08-20
13	CN106164095B	格菲妥单抗	序列	Roche	2035-04-01	180	2035-09-28	2024-08-16
14	CN106661557B	贝伐珠单抗	制备方法	Roche	2035-07-31	226	2036-03-13	2024-08-19
15	CN107163101B	利妥昔单抗	制备方法	Roche	2032-11-02	87	2033-01-28	2024-08-20
16	CN108079291B	维得利珠单抗	制剂	Takeda Pharmaceuticals	2032-05-02	72	2032-07-13	2024-08-16
17	CN108129565B	维得利珠单抗	医药用途	Takeda Pharmaceuticals	2032-05-02	44	2032-06-15	2024-08-16
18	CN108290939B	暂未明确	细胞	Columbia University	2036-10-17	77	2037-01-02	2024-08-19
19	CN109477073B	暂未明确	细胞	Lion TCR	2036-03-31	382	2037-04-17	2024-08-21
20	CN104640881B	暂未明确	序列	Regeneron Pharmaceuticals	2033-09-19	79	2033-12-07	2024-08-16
21	CN107099581B	暂未明确	医药用途	Roche	2033-03-14	150	2033-08-11	2024-08-15
22	CN105949313B	暂未明确	化合物	Roche	2032-03-27	261	2032-12-13	2024-08-15
23	CN105849124B	暂未明确	制备方法	Roche	2034-12-18	360	2035-12-13	2024-08-16
24	CN107172879B	暂未明确	序列	Roche	2035-11-10	60	2036-01-09	2024-08-16
25	CN107810197B	暂未明确	分析方法	Roche	2036-04-22	192	2036-10-31	2024-08-19
26	CN107109494B	暂未明确	医药用途	Roche	2035-11-10	358	2036-11-02	2024-08-20
27	CN106399276B	暂未明确	序列	University of Washington	2030-11-02	89	2031-01-30	2024-08-16
28	CN106459182B	暂未明确	序列	岸迈生物	2034-12-24	315	2035-11-04	2024-08-14
29	CN109803682B	暂未明确	序列	岸迈生物	2037-08-15	280	2038-05-22	2024-08-20

（来源：医药魔方 Info）

## 2.2 诺欣妥晶型专利仍有效，玛巴洛沙韦化合物专利及巴瑞替尼晶型专利维持有效

知产近日有多件重磅药品专利无效决定发文，涉及诺欣妥、玛巴洛沙韦、巴瑞替尼等。

8月8日诺欣妥晶型专利之一 CN102702119B 在有无效决定发文（决定号 567275），宣告了专利权部分无效，无效宣告请求人为南京一心和医药科技有限公司。该专利虽然遭受多次无效挑战，但多以请求人撤回结案，该无效决定是该专利的第一份无效决定发文，但是该部分无效的结果是在专利权人主动修改后的权利要求第 1-3 项的基础上维持有效，专利所保护的核心技术方案并未被无效成功。

100020	发文日：  2024年08月08日
 	
申请号或专利号：201210191052.2	发文序号：2024080500365350
案件编号：4W116849	
发明创造名称：血管紧张素受体拮抗剂和 NEP 抑制剂的药物组合产品	
专利权人：诺华股份有限公司	
无效宣告请求人：南京一心和医药科技有限公司	

### 无效宣告请求审查决定书

(第 567275 号)

根据专利法第 46 条第 1 款的规定，国家知识产权局对无效宣告请求人就上述专利权所提出的无效宣告请求进行了审查，现决定如下：

- 宣告专利权全部无效。
- 宣告专利权部分无效。
- 维持专利权有效。

根据专利法第 46 条第 2 款的规定，对本决定不服的，可以在收到本通知之日起 3 个月内向北京知识产权法院起诉，对方当事人作为第三人参加诉讼。

附：决定正文 19 页(正文自第 2 页起算)。

合议组组长：侯曜  
主审员：杜国顺  
参审员：王轶



8月12日，巴瑞替尼的晶型专利 CN105924444B 的无效决定发文（决定号 581018，专利权被维持有效，无效宣告请求人为南京优科制药，该专利是

礼来公司从苏州晶云专利权转让获得。南京优科是巴瑞替尼的首仿药企业，今年年初巴瑞替尼的化合物专利被宣告专利权全部无效。8月13日，玛巴洛沙韦的化合物专利 CN112940010B 及组合物专利 CN113004304B 的无效决定发文，两件专利的专利权均被维持有效（决定号分别为 580156，580533），无效请求人是“王台玲”。数月前，“王台玲”针对玛巴洛沙韦的另一件化合物专利 CN103228653B 的挑战也是以失败结束，无效决定维持了专利权有效（决定号 568556）。



序号	专利号	专利类型	等级	标题	申请人	状态	起算日	到期日	期限调整说明	剩余期限天数
1	CN202110162320A CN112940010B	化合物	原研   核心	羧基衍生物；口服；经取代的多环性吡嗪酮衍生物及其前药	盐野义制药株式会社	授权	2016-04-27	2036-04-27	--	4,274
	CN202110303513A CN113004304B	组合物   医药用途	原研   核心	口服；口服；经取代的多环性吡嗪酮衍生物及其前药	盐野义制药株式会社	授权	2016-04-27	2036-04-27	--	4,274
2	CN201180056716A CN103228653B	化合物   组合物	原研   核心	口服；口服；经取代的多环性吡嗪酮衍生物及其前药	盐野义制药株式会社	授权	2011-09-21	2031-09-21	--	2,594
14	CN201080036154A CN102803260B	代谢产物   医药用途   医药用途   组合物	原研	口服；口服；经取代的多环性吡嗪酮衍生物及其前药	盐野义制药株式会社	授权	2010-06-14	2030-06-14	--	2,130

虽然玛巴洛沙韦的预计专利权期限还很长，但是2021年石药集团在中国药品专利链接制度正式实施前的数天提交了仿制药上市申请，避免了仿制药专利声明，从而使得仿制药于2022年10月获得批准，当时罗氏官微还发布了《针对石药集团欧意药业有限公司玛巴洛沙韦片仿制药获批事宜的声明》直指石药的行为有可能侵犯其专利权，引起了业内不少的讨论和争议。

（来源：医药魔方 Info）

### 2.3 百济神州再遭美国药企诉讼，涉嫌窃取商业秘密

知产财经从海外媒体 Reuters 获悉，上周五，制药巨头艾伯维（AbbVie）在美国芝加哥联邦法院起诉癌症治疗研发公司百济神州（BeiGene），指控其在雇佣艾伯维的一名前长期资深科学家后，窃取商业秘密，以开发竞争性的抗癌疗法。（案号：1:24-cv-08167）

诉讼的焦点是两家公司研发的癌症治疗药物——“BTK 降解剂”，它可以靶向破坏 B 细胞生长过程中的分子。

知产财经了解到，艾伯维是一家全球多元化的研究型生物制药公司，总部位于美国芝加哥。该公司专注于开发和销售先进的治疗药物，产品主要集中在治疗慢性自身免疫疾病、神经系统疾病、代谢性疾病等健康问题。

2023年6月，艾伯维公司旗下的Pharmacyclics公司于美国特拉华州地区法院提起诉讼，指控其竞争对手百济神州公司侵犯了艾伯维公司Imbruvica在血癌治疗中使用的一项最新批准的专利。

艾伯维在上周五提起的诉讼中称，公司投资了数百万美元并进行了“多年的研究”，以开发一种用于治疗与“B细胞”生长相关的某些类型的血液和骨髓癌的化合物。百济神州“引诱并鼓励”艾伯维前科学家刘华清利用其前雇主的商业秘密“推进和加速”百济神州的BTK降解剂项目。刘华清从艾伯维退休后，于2019年9月起在百济神州工作。艾伯维称，刘华清至少在艾伯维的BTK降解剂项目中工作了一年。在该诉讼中，刘华清亦被列为被告。

百济神州在周一的声明中否认了艾伯维的指控，并表示“公司将在这起诉讼中坚决捍卫我们的知识产权”。百济神州的声明称，艾伯维的诉讼是“为了阻碍”百济神州竞争性BTK降解剂BGB-16673的开发。公司在艾伯维为其BTK降解剂提交专利申请之前，就已经提交了BGB-16673的专利申请。此外，美国食品药品监督管理局今年给予其药物“快速通道认定”(FTD, fast check designation)，该药物正被用于一项治疗白血病和淋巴瘤的研究中。

艾伯维及其律师尚未进行回应。

(来源：知产财经)

## 2.4 辉瑞诉阿斯利康 1.075 亿美元专利赔偿被推翻！

知产财经从海外媒体Reuters获悉，近日，特拉华州的一位联邦法院法官推翻了一项陪审团裁决，该裁决认定阿斯利康(AstraZeneca)因侵犯辉瑞(Pfizer)子公司惠氏(Wyeth)的抗癌药物专利而欠下1.075亿美元赔偿。

美国地区法官马修·肯纳利(Matthew Kennelly)认定，辉瑞指控阿斯利康肺癌药物Tagrisso涉嫌侵犯的两项专利无效。

辉瑞和阿斯利康的发言人没有立即回应。

据悉，总部位于纽约的辉瑞公司于2009年收购了惠氏公司，并于2021年起诉阿斯利康，认为Tagrisso使用激酶抑制剂来治疗癌症，侵犯药物Nerlynx包含的专利技术。阿斯利康否认侵犯这些专利，并辩称这些专利无效。

根据公司报告，Tagrisso去年为阿斯利康带来了近58亿美元的收入。



2024年5月，知产财经曾报道，美国特拉华州联邦陪审团在5月17日认定阿斯利康的肺癌药物 Tagrisso 侵犯了辉瑞子公司惠氏的专利权，应支付1.075 亿美元（约合 7.76 亿人民币）的赔偿金。

8月14日，肯纳利法官认定陪审团的裁决不能成立，因为这些专利缺乏对其发明的有效书面描述，并且不能使该领域的普通科学家重新实施这些专利。

（来源：知产财经）

## 2.5 全球首个！依沃西单抗挑战 K 药 III 期研究取得积极结果

2024年9月8日，康方生物在2024世界肺癌大会（WCLC）上发布了PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗单药对比帕博利珠单抗（K 药）单药一线治疗PD-L1 表达阳性（PD-L1 TPS $\geq$ 1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的注册性 III 期临床研究（HARMONi-2/AK112-303）的重磅研究数据。HARMONi-2 研究是全球首个对比 K 药取得显著阳性结果的随机、双盲、对照 III 期临床研究。

### 全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的随机对照大III期研究——依沃西HARMONi-2重磅研究成果在WCLC发表

康方生物Akeso 2024年09月08日 23:52 广东



- **ITT mPFS:** 依沃西相比帕博利珠单抗<sup>Q</sup>取得创纪录研究结果，mPFS 11.14个月vs 5.82个月。
- **ITT HR:** 依沃西相比帕博利珠单抗降低疾病进展或死亡风险达49%，PFS HR达0.51 (P<0.0001)。
- **ITT ORR&DCR:** 依沃西相比帕博利珠单抗显著提升了患者的ORR (50.0% vs 38.5%) 和 DCR (89.9% vs 70.5%)。
- **PD-L1表达亚组:** 依沃西相比帕博利珠单抗在PD-L1 TPS $\geq$ 50%人群的PFS HR达0.46，在PD-L1 TPS 1-49%人群的PFS HR达0.54。
- **鳞癌/非鳞癌亚组:** 依沃西相比帕博利珠单抗在鳞状非小细胞肺癌人群的PFS HR达0.48，在非鳞状非小细胞肺癌人群的PFS HR达0.54。
- **难治性亚组:** 依沃西相比帕博利珠单抗，在肝转移、脑转移等难治性患者人群均具有显著更优的临床获益。
- **依沃西安全性优异:** 在ITT人群（不同PD-L1表达水平、鳞癌和非鳞癌、各难治性亚组，以及严重高出血风险人群）中，依沃西展现了优异的安全性。

该研究试验组与对照组入组人群基线均衡，其中PD-L1 TPS $\geq$ 50%患者的占比为42.2%，与真实世界人群分布一致。结果显示，在意向治疗人群(ITT)中，依沃西单抗单药相较于K药单药显著延长了患者的无进展生存期(PFS)，显著降低了患者的疾病进展或死亡风险(11.14 vs. 5.82个月，

HR=0.51,  $P<0.0001$ )。此外,相比于K药,依沃西单抗也显著提高了患者的客观缓解率(50.0% vs. 38.5%)和疾病控制率(89.9% vs. 70.5%)。截至本次发表日,该研究的总生存期(OS)数据尚未成熟。亚组结果与ITT结果趋势保持一致,包括年龄、性别、ECOG评分、PD-L1表达、病理类型以及是否伴有肝转移、脑转移等亚组。具体数据如下:

在PD-L1 TPS $\geq$ 50%人群中,依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比K药组降低了54%;在PD-L1 TPS为1-49%人群中,依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比K药组降低了46%;

在鳞状NSCLC人群(45.5%)中,依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比K药组降低了52%;在非鳞状NSCLC人群(54.5%)中,依沃西疾病进展或死亡风险相比K药组降低了46%。

在脑转移人群(16.7%)中,依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比K药组降低了45%,无脑转移人群的数据为47%;

在肝转移人群(12.6%)中,依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比K药组降低了53%,无肝转移人群的数据为47%。

安全性方面,依沃西单抗整体安全性优异,与既往相关研究保持一致。本研究接受依沃西单抗治疗的鳞癌患者有72.2%为中央型,10.0%患者的肿瘤存在空洞、坏死,6.7%患者存在肿瘤包绕重要血管,这些患者人群是传统抗VEGF治疗的禁忌人群,依沃西单抗治疗的出血风险与对照组相比未明显增加。在鳞状NSCLC人群中,依沃西单抗组与K药组的 $\geq$ 3级TRAE发生率相当(22.2% vs. 18.7%)。依沃西单抗组患者的整体生活质量亦与K药组相当。

(来源:医药魔方)

## 2.6 杭州中院发布生物经济审判十大典型案例

2024年8月16日上午,杭州中院生物经济审判庭成立一周年新闻发布会在钱塘法院下沙人民法庭召开,集中发布系列生物经济司法保护成果,包括《杭州法院生物经济审判十大典型案例》《生物经济企业司法保护指南》以及《生物经济司法保护大数据分析报告》等。

### 杭州法院生物经济审判十大典型案例

1.杭州某生物科技有限公司与林某、某医疗科技(杭州)有限公司专利权权属纠纷案

- 2.西安某药物研究股份有限公司与浙江某医药科技有限公司、席某某专利申请权权属纠纷案
- 3.北京某医药科技有限公司与湖州某服务有限公司、湖州市某医院侵害发明专利权纠纷案
- 4.某农业公司、某农业私人公司与浙江某生物科技股份有限公司、杭州某化工有限公司侵害发明专利权纠纷一案
- 5.广州某医疗科技有限公司与重庆某医疗器械有限公司、杭州某网络信息技术有限公司侵害发明专利权纠纷案
- 6.浙江某生物技术有限公司与某生物医药股份有限公司技术秘密许可使用合同纠纷案
- 7.某种子公司与李某某侵害植物新品种权纠纷案
- 8.陈某某、许某某与浙江某医院医疗服务合同纠纷案
- 9.郭某与杭州某有限公司服务合同纠纷案
- 10.杭州某检察院诉虞某个人信息保护民事公益诉讼案

(来源：知产财经)

## 2.7 2024 年 9 月生命科学领域部分融资事件

融资企业	融资轮次	融资金额	融资时间	最新投资机构
Safi Biotherapeutics	种子轮	500 万美元	2024-9-11	J2 Ventures
Radiant Biotherapeutics	A 轮	3500 万美元	2024-09-11	Alexandria Venture Investments, 比尔·梅林达·盖茨基金会, BDC Capital, abrdn, Amplitude
BioVersys	战略投资	600 万美元	2024-09-11	中以基金
PanTera	A 轮	9300 万欧元	2024-09-11	Korys, Eurazeo, Kurma Partners, Paladin Capital

				Group, EOT Life Sciences, PMV
NanoSyrinx	战略投资	1000 万英镑	2024-09-11	M Ventures, Meltwind Advisory, BGF1Q Capital, Octopus Ventures, 礼来
Remedium Bio	战略投资	未披露	2024-9-10	LifeSpan Vision Ventures
君合盟	B+轮	超 2 亿元人民币	2024-9-10	弘盛资本, 国投创合, 元禾控股, 新氧

(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 工业和信息化部办公厅关于推进移动物联网“万物智联”发展的通知

摘要:

为深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实《数字中国建设整体布局规划》相关部署，进一步深化移动物联网与人工智能、大数据等技术融合，提升移动物联网行业供给水平、创新赋能能力和产业整体价值，加快推动移动物联网从“万物互联”向“万物智联”发展，助力行业数字化转型和新型工业化，工业和信息化部办公厅发布关于推进移动物联网“万物智联”发展的通知，包括以下五个方面：一、发展目标；二、夯实物联网络底座；三、提升产业创新能力；四、深化智能融合应用；五、营造良好发展环境；六、保障措施。

(来源: 中华人民共和国工业和信息化部)

#### 1.2 工业和信息化部等十一部门关于推动新型信息基础设施协调发展有关事项的通知

### 摘要：

新型信息基础设施是以信息网络为基础，以新一代信息通信技术创新为驱动，为经济社会数字化转型提供感知、传输、存储、计算等基础性数字公共服务的基础设施体系。为深入贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，推动新型信息基础设施协调发展，工业和信息化部等十一部门关于推动新型信息基础设施协调发展有关事项的通知。包括以下五个方面：一、加强全国统筹规划布局；二、加强跨区域均衡普惠发展；三、加强跨网络协调联动发展；四、加强跨行业融合共享发展；五、构建绿色低碳发展方式；六、增强全方位安全保障能力；七、加强跨部门政策协调；八、加强组织实施。

（来源：中华人民共和国工业和信息化部）

## 2. 案例与动态

### 2.1 中兴向 OPPO 转让多件通信标准必要专利

近日，根据美国专利商标局（USPTO）官方网站及中国国家知识产权局等官方网站披露的信息，国内通信大厂中兴公司向手机厂商 OPPO 公司转让多件专利，从相关专利的标题、摘要以及说明书分析可见，这些专利均和通信标准相关。这也是继 OPPO 向日本汽车制造商丰田、荷兰科技巨头飞利浦出让专利之后，在专利转让交易方面的又一重大行动。

根据官方披露的信息，本次转让至少涉及两个通信领域标准必要专利家族，包括了多件中国、美国、日本、德国等多个国家的专利。

申请信息

申请信息

收起 ^

申请号/专利号	2008101663302	发明名称	信号发送控制方法和装置
申请日	2008-09-23	主分类号	H04L29/08
案件状态	专利权维持	分案提交日	
主分类版本号	2006.01	副分类号	
副分类版本号		分类日期	2008-11-13

申请人

收起 ^

姓名或名称	国籍或总部所在地	邮政编码	详细地址
OPPO广东移动通信有限公司	中国	--	--

发明人

收起 ^

发明人姓名	郝鹏,梁春丽,戴博,喻斌
-------	--------------

代理机构

收起 ^

代理机构名称	第一代理人
北京派特恩知识产权代理有限公司	马丽

著录项目变更

收起 ^

变更生效日	变更事项	变更前	变更后
20240802	【代理机构变更】 代理机构名称		11270
20240802	【代理机构变更】 代理机构名称	11240	
20240802	【代理机构变更】 代理类型	全程代理	
20240802	【申请人变更】 国别	中国	中国
20240802	【申请人变更】 城市		441900
20240802	【申请人变更】 姓名或名称	中兴通讯股份有限公司	OPPO广东移动通信有限公司
20240802	【申请人变更】 序号	1	1
20240802	【申请人变更】 是否代表人	是	是
20240802	【申请人变更】 省份		440000
20240802	【申请人变更】 类型	工矿企业	工矿企业
20240802	【申请人变更】 邮政编码	518057	523860
20240802	【主著录项变更】 费减标记	85%	无

🏠 申请信息

申请信息

收起 ^

申请号/专利号	2008100037373	发明名称	无线通信系统中随机接入信号的发送方法
申请日	2008-01-17	主分类号	H04W74/08
案件状态	专利权维持	分案提交日	
主分类版本号	2009.01	副分类号	
副分类版本号		分类日期	

申请人

收起 ^

姓名或名称	国籍或总部所在地	邮政编码	详细地址
OPPO广东移动通信有限公司	中国	--	--

发明人

收起 ^

发明人姓名	郝鹏, 喻斌, 夏树强, 梁春雷, 戴博
-------	----------------------

代理机构

收起 ^

代理机构名称	第一代理人
北京派特恩知识产权代理有限公司	陈宇

著录项目变更

收起 ^

变更生效日	变更事项	变更前	变更后
20240801	【代理机构变更】 代理机构名称		11270
20240801	【代理机构变更】 代理机构名称	11262	
20240801	【代理机构变更】 代理类型	全程代理	
20240801	【申请人变更】 国别	中国	中国
20240801	【申请人变更】 城市		441900
20240801	【申请人变更】 姓名或名称	中兴通讯股份有限公司	OPPO广东移动通信有限公司
20240801	【申请人变更】 序号	1	1
20240801	【申请人变更】 是否代表人	是	是
20240801	【申请人变更】 省份		440000
20240801	【申请人变更】 类型	工矿企业	工矿企业
20240801	【申请人变更】 邮政编码	518057	523860
20240801	【主著录项变更】 费减标记	85%	无

Assignment abstract of title for Application 13844988

Invention title/inventor	Patent	Publication	Application	PCT	International registration
Transmitting methods of a signal on a random access channel in a wireless communication system Peng Hao, Shuqiang Xia, Chunli Liang, Bo Dai, Bin Yu	9197343 Nov 24, 2015	20130215802 Aug 22, 2013	13844988 Mar 17, 2013		

Assignments (1 total)

Assignment 1					
Reel/frame	Execution date	Date recorded	Properties	Pages	
068142/0957	Jul 12, 2024	Jul 31, 2024	3	5	
Conveyance ASSIGNMENT OF ASSIGNORS INTEREST (SEE DOCUMENT FOR DETAILS). <a href="#">[X]</a>					
Assignors ZTE CORPORATION			Correspondent ZHIWEI ZOU 8260 GREENSBORO DRIVE SUITE 625 MCLEAN, VA 22102		
Assignee GUANGDONG OPPO MOBILE TELECOMMUNICATIONS CORP., LTD. NO. 18, HAIBIN ROAD WUSHI, CHANG'AN DONGGUAN 523860 CHINA					

OPPO 作为全球领先的智能手机制造商，在与诺基亚的专利纠纷中，展现出了其强大的 5G 专利组合和技术实力。而中兴通讯，作为知名通讯厂商，此次与 OPPO 的专利交易，也并非其第一次向外出让通信领域标准必要专利。早在 2020 年，中兴通讯就曾向美国专利运营公司 G+Communications 转让 5 件涉及 5G 标准的美国专利。G+Communications 在 2022 年使用这些专利在美国德克萨斯州东区法院针对三星提起专利诉讼，最终，陪审团作出了有利于 G+Communications 的判决，要求三星支付高额赔偿。




OPPO 此次针对中兴通讯专利的收购，无疑将进一步增强其专利组合的价值及市场认可度，增大了其在技术合作和专利许可谈判、诉讼中的整体实力。值得注意的是，上述 G+Communications 诉讼专利中的一件专利，US10736130B2，与此次 OPPO 受让的专利 CN200810003737.3 (US9197343B2) 具有共同的发明人。



# US10736130B2

Unit 10736130B2

Patent ( having previously published pre-grant publication)

 Download PDF
 Find Prior Art
 Similar

---

**Inventor:** [Xianghui Han](#), [Shuqiang Xia](#), [Wen Zhang](#), [Jing Shi](#), [Min Ren](#)

**Current Assignee :** [G+ Communications LLC](#)

---

**Worldwide applications**

2016 • [CN](#) 2017 • [US](#) [WO](#)

---

**Application US16/089,060 events** ?

- [US case filed in Texas Eastern District Court](#) ?
- 2017-03-24 • [Application filed by ZTE Corp](#)
- 2019-05-02 • [Publication of US20190132859A1](#)
- 2020-08-04 • [Application granted](#)
- 2020-08-04 • [Publication of US10736130B2](#)

**Status**      • Active

2037-04-22 • [Adjusted expiration](#)

Show all events v

US9197343B2

United States

 Download PDF  Find Prior Art  Similar

**Inventor:** Peng Hao, Shuqiang Xia, Chunli Liang, Bo Dai, Bin Yu

**Current Assignee :** Guangdong Oppo Mobile  
Telecommunications Corp Ltd

Worldwide applications

2008 • [CN](#) 2009 • [KR](#) [WO](#) [EP](#) [US](#) [JP](#) 2013 • [US](#)

Application US13/844,988 events ⓘ

2013-03-17 • Application filed by ZTE Corp

2013-03-17 • Priority to US13/844,988

2013-08-22 • Publication of US20130215802A1

2015-11-24 • Application granted

2015-11-24 • Publication of US9197343B2

2024-07-31 • Assigned to GUANGDONG OPPO MOBILE  
TELECOMMUNICATIONS CORP., LTD. ⓘ

**Status** • Active

2029-04-05 • Adjusted expiration

在激烈的 5G 技术竞争中，中国企业加强专利布局 and 资源整合，有助于增强自主创新能力，提升整体竞争力。OPPO 和中兴两家企业的这次专利转

让合作，不仅体现了中国手机厂商在前沿技术领域的实力，也为国内企业间的技术交流与合作探索了新路径。

（来源：知产财经）

## 2.2 欧盟委员会介入 HMD 诉 VoiceAge EVS 案，为德国法院 SEP 禁令热“降温”

知导言：2024 年 4 月，欧盟委员会以法庭之友的身份就 VoiceAge EVS 与 HMD 之间的纠纷向慕尼黑高等法院提交了书面意见，该意见书认为德国法院应当严格、顺序遵循欧盟法院在“华为诉中兴”案中确定的许可谈判框架<sup>[6]</sup>。

### “导火线”：HMD 诉 VoiceAge EVS 案

VoiceAge EVS 成立于 2018 年 11 月，是一家持有多项语音编解码专利的科技公司。2019 年，VoiceAge EVS 在曼海姆地区法院、慕尼黑地区法院发起多起针对手机厂商 HMD 的专利侵权诉讼。2021 年 7 月至 2022 年 5 月期间，慕尼黑第一地区法院和曼海姆地区法院共作出 6 项针对 HMD 的判决，判决均认定 HMD 侵权并下达销售禁令。HMD 针对前述判决已经提起上诉。2022 年，HMD 针对 VoiceAge EVS 发起了反垄断投诉。HMD 指控 VoiceAge EVS 构成《欧盟运作条约》第 102 条项下的滥用其市场支配地位行为，一审法院需要审查竞争法下的强制许可抗辩是否适用的问题，尤其应当根据欧盟法院于 2015 年 7 月 16 日作出的“华为诉中兴”案<sup>[7]</sup>进行认定，即 SEP 权利人对未签订许可协议而实施 SEP 的一方提起停止侵权时，双方是否履行了各自在许可谈判中的义务。

2024 年 4 月，欧盟委员会以法庭之友的身份介入了 HMD 对 VoiceAge EVS 的垄断投诉，并在意见书中反复澄清对“华为诉中兴”案确定的许可谈判框架的理解与适用。

### 欧盟委员会：“华为诉中兴”案确定的谈判框架应严格、顺序遵循

欧盟委员会在该意见书中强调其并不对案件双方是否履行了“华为诉中兴”案确定的义务发表意见，仅说明欧盟委员会对“华为诉中兴”案确定的框架的理解，以下是欧盟委员会在意见书中陈述的主要观点：

<sup>[6]</sup>[https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/national-courts/amicus-curiae-observations\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/national-courts/amicus-curiae-observations_en)

<sup>[7]</sup> 欧洲判例法编号:EU:C:2015:477.

## 1、SEP 权利人应当明确、及时地发送侵权通知

欧盟委员会认为，根据“华为诉中兴”案框架的步骤 1，侵权通知必须：  
(i)告知专利实施者其被指控的专利侵权行为；(ii)指明相关的标准必要专利；  
且(iii)说明其被指控的侵权方式。这些信息必须包含在侵权通知中。欧盟委员会还指出，“华为诉中兴”案判决要求侵权通知应当在（SEP 权利人）请求停止侵权前作出。

根据其在慕尼黑第一地区法院两起一审判决中了解到案件事实，欧盟委员会理解：尽管专利实施者可以通过 SEP 权利人的网站链接、寻求专家或法律顾问帮助来推断具体专利的侵权情况，但这并不能弥补 SEP 权利人在侵权通知中未明确具体被侵权专利等三要素的不明确性，且侵权通知应当在 SEP 权利人发起停止侵权诉讼之前送达。

## 2、欧盟法院并没有为实施者声明愿意按照 FRAND 条款获得许可制定任何具体标准

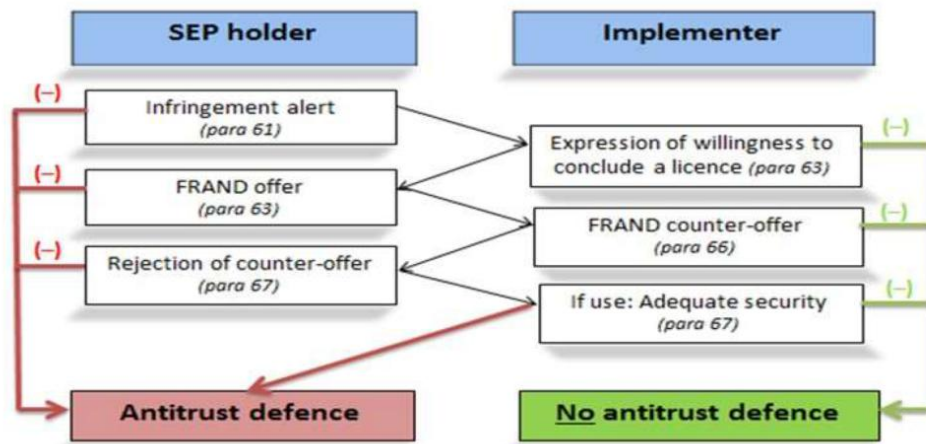
根据欧盟委员会了解的信息，HMD 在其 2020 年 3 月 17 日的信函中表示，愿意就以下所有专利按照 FRAND 条款签订许可协议：(i)该等专利对实施相关标准至关重要；(ii)该等专利实际上被 HMD 使用；(iii)该等专利有效且可执行。对于该事实是否构成“华为诉中兴”案许可谈判框架步骤 2“接受许可的意愿”，慕尼黑、曼海姆地区法院存在不同认定。慕尼黑第一地区法院认为，HMD 并没有充分表明其拟接受许可的意愿，因为他没有明确表示愿意无条件地按照 FRAND 条款签订许可协议；而曼海姆地区法院则持相反意见，认为 HMD 已经充分表达愿意按照 FRAND 条款达成许可，其有权保留对 SEP 有效性和必要性等的质疑。

对此，欧盟委员会指出，根据“华为诉中兴”案，专利实施者允许在其根据 FRAND 条款获得许可意愿的声明中对 SEP 的有效性和标准必要性提出质疑或保留提起此类审查的权利。此外，根据 FRAND 条款获得许可的意愿应根据声明的内容和作出声明的情况进行认定，而不是根据任何谈判期间的后续行为。

## 3、许可双方应严格、顺序遵循“华为诉中兴”案确定的谈判框架

最后，欧盟委员会指出，根据“华为诉中兴”案判决，许可谈判框架中的任何步骤，特别是前两个步骤，都不能在提起停止侵权之诉后再弥补。此外，“华为诉中兴”案框架的各个步骤必须按照规定顺序进行审查，顺序

不能被打乱，否则欧盟法院在“华为诉中兴”案判决中所寻求的各方利益平衡将无法得到保证。例如，慕尼黑第一地区法院在其判决中对 HMD 在 2021 年 2 月 19 日 VoiceAge EVS 请求增加停止侵权之诉讼请求之后作出的声明进行了讨论。然而，在 VoiceAge EVS 增加诉讼请求之后，双方已经无法开展符合“华为诉中兴”案判决之目的的进一步谈判。因为此时双方只能在停止侵权请求悬而未决的压力下进行谈判。



来源：欧盟委员会法庭之友意见书

### 该意见书可能的影响：“Sisvel 诉海尔”案的错误被纠正

2020 年 5 月 5 日，德国联邦最高法院作出了对“Sisvel 诉海尔”案的判决，推翻了杜塞尔多夫高等地区法院的前审裁判，并表示完全支持 Sisvel，判决中写明：像海尔这样的潜在标准必要专利使用者有责任在适当的时机和尽可能具体地提出要约，然而海尔并没有这样做，因此应被视为“无意愿的”被许可人。

尽管欧盟委员会未在法庭之友陈述中直接指出德国法院适用欧盟法律的错误，但其通篇对“华为诉中兴”案适用规则的反复澄清，实际是在“暗示”德国法院可能存在的错误，德国法院很难无视这份陈述反复强调的“顺序”问题。海外博主 IP fray 认为，尽管该法庭之友陈述未提及德国联邦法院和“Sisvel 诉海尔”案，但该陈述实质上完全否认了“Sisvel 诉海尔”案确立的规则，如果欧盟委员会的意见是正确的，这意味着德国法院多年来未能正确适用欧盟法律，因为他们没有对 SEP 权利人提出的许可报价是否符合 FRAND 标准进行充分分析，错误的给诸多专利实施者下达了禁令。IP fray 还就该法庭之友陈述的影响发表了以下预测，“IP fray 并不了解双方之间的机密谈判，但根据公开信息，欧盟委员会的法庭之友陈述最合理的效果可能有：

- 1、德国法院应立即撤销‘Sisvel 诉海尔’案，并解除其他一些错误实施的禁令；
- 2、德国统一专利法院首先就不应该采纳‘Sisvel 诉海尔’案（目前尚未有以 FRAND 辩护为基础的 SEP 案件开庭审理）；
- 3、SEP 权利人在执行禁令时不应依赖‘Sisvel 诉海尔’案；
- 4、如果德国 SEP 案例法恢复理智，欧盟委员会应该宣布胜利，并放弃考虑不周的 SEP 法规<sup>[8]</sup>（该法规无助于解决真正的问题，即‘华为诉中兴’案的应用，但会引发一系列其他问题）；
- 5、大概仍有非常充分的理由维持慕尼黑第一地区法院的 VoiceAge EVS 诉 HMD 判决，但理由并非基于‘Sisvel 诉海尔’案。”<sup>[9]</sup>[4]

### “苦德国式禁令久矣”的实施方

近年来，由于德国法院对于颁发专利销售禁令的宽松态度，使得其往往成为 SEP 权利人维权的全球第一站，慕尼黑地区法院、曼海姆地区法院几乎每年都要下发好几个销售禁令，中国出海的手机厂商几乎人手一个德国禁令，比如华为、小米、联想、OPPO、vivo 等等。大部分实施方在收到德国法院的禁令后选择重回谈判桌与 SEP 权利人达成许可协议，但许可条件是否 FRAND 外界无从知悉。尽管欧盟委员会不制定法律，但其有权提出立法的提案，并拥有竞争执法权，如果成员国公然违反欧盟法律，其可以采取惩罚措施，欧盟委员会在该意见书中亦明确“最后需指出的是，欧盟委员会建议法庭在参考本意见书后，根据《欧盟运作条约》第 267 条，在初步裁决程序中将有关华为案解读的不明白之处提交欧盟法院，以澄清遗留问题”。未来德国法院是否还会“任性”颁发禁令？知产财经将持续关注。

（来源：知产财经）

## 2.3 因许可证到期后持续使用，AI 软件开发商 Anaconda 与英特尔引发版权纠纷

<sup>[8]</sup> 《欧盟委员会就标准必要专利新法规的提案》

<sup>[9]</sup><https://ipfray.com/european-commission-court-filing-completely-disagrees-with-sisvel-v-haier-german-sep-case-law-is-irreconcilable-with-eu-law/>

知近日，AI 软件开发商 Anaconda 宣布，已正式向法庭提起诉讼，指控英特尔在双方软件许可协议到期后，未经许可继续使用其 AI 开发平台，侵犯了 Anaconda 的版权。

据 Anaconda 在诉讼中的指控，英特尔在许可证到期后无视 Anaconda 的续约提议，持续使用其 AI 工具，包括 Anaconda 软件，来改进自家的产品，并在 AI 市场中占据有利地位。Anaconda 认为，英特尔的这一行为不仅违反了双方的合同约定，也严重侵犯了其作为软件开发商的合法权益。

Anaconda 在起诉书中进一步指出，英特尔不仅非法将 Anaconda 软件集成进其 AI 工具包，还通过未授权的方式分发给其他开发者，这一行为进一步加剧了侵权程度。Anaconda 要求英特尔立即停止滥用其软件，并承担相应的赔偿责任。

对于此次诉讼，英特尔发言人和 Anaconda 的律师均未发表评论。然而，这一事件已经引起了业界的广泛关注，并促使业界重新审视软件许可协议的透明度、合规性以及知识产权保护机制的有效性。

值得注意的是，这并非 AI 领域首次出现知识产权纠纷。近年来，随着 AI 技术的快速发展和广泛应用，围绕 AI 生成内容的版权归属问题也引发了诸多争议。不同国家和地区对于 AI 生成内容的版权保护态度各异，这也为相关纠纷的解决增加了复杂性。

（来源：环球网）

## 2.4 顺络电子再遭专利侵权诉讼，涉案金额超 2000 万元

顺络电子（002138）9 月 10 日晚间发布关于公司涉及诉讼的公告，2024 年 9 月 9 日公司收到上海知识产权法院送达的《民事起诉状》及《应诉通知书》等诉讼相关材料。因侵害发明专利权纠纷，原告梅州线艺科技有限公司对两名被告——深圳顺络电子股份有限公司和得捷电子（上海）有限公司提起诉讼，向法院主张赔偿经济损失 2000 万元，案件律师费、公证费等合理费用 50 万元及诉讼费用。

股票代码：002138

股票简称：顺络电子

编号：2024-079

## 深圳顺络电子股份有限公司 关于公司涉及诉讼的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

据披露，原告梅州线艺科技有限公司（以下简称“梅州线艺”）是美国线艺公司（Coilcraft Incorporated）的全资子公司。2007年8月9日，线艺公司就名称为“电子部件及与该电子部件有关的方法”的发明专利提出了国际申请，该专利申请于2009年3月9日进入中国国家阶段，专利申请号为ZL200780033444.3。随后，该专利申请于2013年2月6日被授权（下称“涉案专利”），线艺公司每年按期缴纳专利年费，涉案专利当前处于有效状态，依法应予保护。

2024年1月25日，线艺公司就涉案专利授予原告许可，允许原告在中国业务范围内为生产经营目的使用涉案专利方法，并且允许原告有权以自己的名义，针对涉嫌侵犯涉案专利的行为，单独提起诉讼或寻求其他法律救济。基于此，原告梅州线艺当属《专利法》第六十五条规定的利害关系人，有权向人民法院提起诉讼。两被告未经专利权人许可，以生产经营为目的，使用涉案专利方法生产、制造涉案产品，并且销售、许诺销售使用涉案专利方法制造的涉案产品，两被告违反了《专利法》第十一条的规定，应当承担停止侵权、赔偿损失的责任。

梅州线艺为此提起诉讼，并请求法院判令两被告立即停止对原告ZL200780033444.3号名称为“电子部件及与该电子部件有关的方法”的专利的侵权行为，包括制造、销售、许诺销售被控侵权产品；判令被告顺络电子赔偿原告经济损失2000万（暂计）；判令两被告赔偿原告为制止侵权行为而支出的律师费、公证费等合理费用共计50万元（暂计）；判令两被告承担本案的所有诉讼费用。

目前，该诉讼已立案受理，尚未开庭。

至于该诉讼对公司损益有何影响，顺络电子表示，公司对原告主张不予认可，并将积极应诉。鉴于本次公告的涉诉案件尚未开庭审理，本次诉讼事



项对公司本期利润或期后利润的影响具有不确定性，最终实际影响以法院判决为准。本次诉讼不会对公司日常经营造成重大不利影响。

顺络电子称，公司秉承“遵循标准、科技创新、持续改进，向全球客户提供优异的产品和完善的服务”的经营理念，一贯尊重知识产权，致力于建设自己的知识产权体系，2024年上半年研发投入2.24亿元，相比2023年上半年，增长19.91%。截至2024年6月30日，整个集团拥有已获得授权专利977项，其中发明专利367项，实用新型专利589项，外观设计专利21项。

值得关注的是，就在上个月，日本电感行业巨头村田制作所对中国市场的竞争者发起了专利侵权诉讼，目标直指深圳顺络电子股份有限公司。

顺络电子8月5日在公告中披露，村田指控其侵犯了五项专利权，并要求立即停止侵权行为，同时索赔相关费用。顺络电子表示，对村田的主张不予认可，并将积极准备应诉。

村田在2023年的综合报告书中，已将顺络电子列为全球竞争对手之一，此次专利争端反映了顺络电子对传统行业巨头产生的直接冲击。业内人士认为，此次专利纠纷实质上是全球行业领导地位的竞争，村田感受到了来自中国新质生产力企业的强烈威胁。

公开资料显示，顺络电子主要从事研发、设计、生产、销售新型电子元器件；提供技术方案设计和技术转让、咨询服务，销售自产产品。公司的主要产品为磁性器件、微波器件、传感及敏感器件以及精密陶瓷产品。业绩方面，2024年上半年，公司营业总收入为26.91亿元，较去年同报告期增加3.60亿元，同比上涨15.43%，实现两年连续上涨；归母净利润为3.68亿元，较去年同报告期增加1.12亿元，同比上涨43.82%。

截至9月10日，顺络电子收涨0.08%报24.28元/股，最新总市值196亿元。

## ▶ 六、团队介绍

### 1. 团队负责人 唐华东律师

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

在加入植德之前，唐华东律师在知名机构工作多年。更早时候还曾在国家知识产权局从事专利审查工作并于2012年获得副研究员职称。唐华东律师毕业于清华大学，获得生物化学与分子生物学专业博士学位，还曾在中国政法大学获得法学硕士学位，并有海外访问学者经历，在技术和法律服务领域拥有十多年的实践经验。唐华东律师是中国专利保护协会医药专业委员会委员，北京市律师协会专利法律委员会委员，清华大学校友总会生医健康专委会委员，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](http://www.meritsandtree.com)