

知识产权每周 国际快讯

2024 年第 7 期（总第 225 期）

中国保护知识产权网

2024年2月23日

目 录

世界知识产权组织提出了基于风险的网络防伪通用框架.....	3
加拿大和日本开始接受美国 DUS 适用植物品种报告.....	5
美国专利商标局发布关于人工智能辅助发明的发明指南和 示例.....	8
美国众议院成立人工智能特别工作组以推动相关立法.....	10
印度专家探讨抗病毒药物的专利适格性.....	12
亚力兄就依库珠单抗生物仿制药向三星提起诉讼.....	26

菲律宾知识产权局盗版网站自愿屏蔽机制生效..... 27

世界知识产权组织提出了基于风险的网络防伪通用框架

世界知识产权组织（WIPO）执法咨询委员会于近期发布的一份报告介绍了其对在线市场反假冒做法的研究结果。该研究调查了 50 个在线市场（44 个“传统”在线市场和 6 个社交媒体 / 搜索引擎市场）以及 16 家技术服务提供商的做法和政策。

该报告得出的结论是，在所研究的 50 个市场中，只有 8 个市场采取了“连续的反假冒策略”。在所研究的其他 42 个市场中，WIPO 认为其中一些“对假冒问题漠不关心”，在某些情况下，书面政策据称只是“装点门面”，而打击假冒活动的实际行动根本不够。此外，在社交媒体市场方面，WIPO 得出的结论是，反假冒战略“远远不能满足该行业商业模式所需的战略”。

该研究传达的总体信息是“在线市场行业正在努力遏制假冒问题”。

众所周知，电子商务的普及（部分原因是新冠肺炎的大流行）和社交媒体市场平台在过去几年中的爆炸式增长，使造假者能够利用互联网的相对匿名性，并扩大了他们对世界各地新消费者的影响力。然而，WIPO 的报告表明，“在线市场行业未能通过自我监管和实施连续的道德计划来解决假冒问题”，而那些在这一领域取得进展的市场被认为是所研究

的市场中的少数。

WIPO 的建议是，该行业应考虑采用一个“基于风险的通用框架”来打击在线假冒行为，这类似于国际标准化组织（ISO）的框架。该报告承认，“（建立）一个涵盖整个行业的规范性反假冒行为的共同框架”是不切实际的，不过，该组织提出了一个类似于 ISO9001 质量管理标准的通用框架的建议。这个建议的逻辑是易于理解的——在线市场行业中不同商业模式的数量之大（例如，从亚马逊的“传统”B2C 模式，到销售具有内部认证程序的二手产品的市场）无疑会使全面应用强制性的反假冒做法难以实现，而一个帮助市场改进其程序的总体通用框架则可以在制定和维护在线防伪战略时提供一些结构和重点。

品牌保护从业者表示当然希望看到不同的市场平台在处理假冒产品时能更接近标准化（注意到实现标准化的实际困难）和透明化。在他们看来，网络空间中有一些非常有力的反假冒程序和战略范例（亚马逊的各种平台和举措以及不久前推出的 Meta 品牌权利保护产品的更新），但这些类型的系统与那些处理侵权的程序不够完善或不够明确的市场平台之间的差异可能很难弥合。

感兴趣的各方可以阅读 WIPO 这份报告的全文，其中有一些非常有趣的统计数据 and 评论，以及对其研究方法的完整解释。

该行业内存在的重大问题包括缺乏对问题的认识、政策和规则不够完善、政策和规则难以理解和驾驭、相关规则执行不力、组织孤立、监控不足、缺乏与权利人的沟通以及执法障碍。验证环节较为薄弱是一个根本问题，因为如果平台不知道非法商家是谁，他们就无法对其进行控制，而采用验证的做法会使非法商家的影响范围扩大。有利于非法商家的高证据门槛也阻碍了权利人和执法部门的调查。

(编译自 www.lexology.com)

加拿大和日本开始接受美国 DUS 适用植物品种报告

2024 年 1 月 25 日，美国植物品种保护办公室 (PVPO) 宣布，加拿大和日本的植物育种者权利办公室现已开始接受来自美国的关于某些种子和无性繁殖品种的特异性、一致性和稳定性 (DUS) 报告。植物育种者权利是国家具体规定的一种专门用来保护植物知识产权的形式。《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPS) 规定，如果某植物在一国内被排除在专利保护范围之外，成员国至少应为该植物提供一种“有效的特殊保护制度”。尽管美国确实允许对植物进行专利保护 (包括实用新型专利和植物专利)，但该国也提供了由美国农业部 (USDA) 通过美国 PVPO 管理的平行的植物育种者权利选择。包括美国、加拿大和日本在内的许多国家都根据《国际植物新品种保护公约》管理其本国的植物育种者权利

法规。

在国际植物新品种保护联盟（UPOV）系统中，植物育种者权利申请的一个重要部分就是 DUS 测试。通过该测试，每个申请人必须证明他们申请保护的品种是独特的、统一的和稳定的——例如，该品种必须与已知品种不同，在繁殖时其特征不得出现超过微小且可预测的变化，并能够世代保留其特征。每个国家的植物育种者权利办公室都有自己的方法来确定一个新品种是否满足 DUS 要素，例如，可以包括：

（1）要求在国内对新品种进行全新的 DUS 测试；（2）接受来自其他 UPOV 成员的 DUS 测试报告；以及（3）接受申请人根据自己的内部 DUS 测试提交的 DUS 测试结果，或上述各方法的各种迭代和组合。鉴于许多国家在确定新品种是否满足 DUS 要素方面有自己独特并且不完全重叠的要求，在多个国家申请保护的申请人常常因要遵守每个国家对同一品种的各种不同要求而面临沉重的负担。美国 PVPO 的做法是接受申请人自己进行的 DUS 测试结果，或接受 UPOV 其他成员针对所有无性繁殖作物品种和某些有性繁殖作物品种的 DUS 报告（申请人可以查阅美国 PVPO 的 DUS 接受表，以从美国的角度来了解特定品种的状况，与加拿大和日本签订的新协议并未改变这一做法）。不过，到目前为止，日本和加拿大尚未接受美国的 DUS 报告。

因此，该协议的达成将减轻在美国、加拿大和日本就同

一品种申请保护的申请人的负担，使日本和美国之间以及加拿大和美国之间实现对某些品种的 DUS 报告的相互接受，而不是像公告之前那样，美国单方面接受加拿大和日本的 DUS 报告。

日本

美国 PVPO 的公告明确指出，自协议生效时起，日本 PVPO 将根据具体情况接受美国关于种子繁殖和无性繁殖作物的 DUS 报告。

加拿大

加拿大植物育种者权利办公室现在正在接受大多数“观赏或园艺”品种（例如水果和蔬菜，但不包括马铃薯品种）的美国 DUS 报告，无论种子繁殖还是无性繁殖。提交美国 DUS 报告将完全取代加拿大对这些品种的试验要求。

对于加拿大要求在加拿大进行两个生长周期的 DUS 试验结果的马铃薯（*Solanum tuberosum*）品种和农业种子繁殖品种，新协议允许申请人使用美国 DUS 报告来满足所要求的两个生长周期中的一个周期的数据要求。对于这些品种，仍需要在加拿大进行一个生长周期的试验。

申请人须采取的行动

对于在美国拥有待处理或有效的植物品种保护的申请人，如果有兴趣寻求加拿大和 / 或日本的保护，美国 PVPO 建议联系加拿大和 / 或日本的植物育种者权利办公室，请求

接受适用的美国 DUS 报告。经审查后，外国的植物育种者权利办公室将直接与美国 PVPO 联系，要求提供适用品种的 DUS 报告。

对于在加拿大和 / 或日本有待处理或有效的植物品种保护且有兴趣寻求美国保护的申请人，美国 PVPO 建议将加拿大和 / 或日本使用的 DUS 报告作为美国植物品种保护申请中的证据提交给 PVPO。

美国 PVPO 通过电子邮件向其客户发送了这一公告，这可能是一个令人鼓舞的消息，表明了 UPOV 成员机构的做法逐渐统一，这可能会为申请人节省大量时间、金钱和压力。事实上，完全遵守每个国家许多不同的 DUS 测试要求是目前为新品种寻求国际保护的最大困难之一。与每个国家的 DUS 检测协调、当地植物检疫合规性、植物材料进出口法规等相关的问题，都可能对在所有相关国家实现植物育种者权利保护带来重大的挑战。因此，在 UPOV 成员国之间 DUS 报告共享方面加强合作对申请人来说可能是个好消息。

(编译自 www.lexology.com)

美国专利商标局发布关于人工智能辅助发明的发明指南和示例

为了激励、保护和鼓励人们对通过使用人工智能实现的创新进行投资，并向公众和美国专利商标局 (USPTO) 的工

作人员明确人工智能辅助发明的可专利性，USPTO 在《联邦公报》上发布了一项新的指南。该指南履行了该机构根据《关于安全、可靠、可信地开发和人工智能的行政命令》所承担的义务。

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

该指南已于 2 月 13 日正式生效，并明确指出了人工智能辅助发明并非绝对不能获得专利。该指南为审查员和利益相关方提供了指导，就在人工智能也作出贡献的情况下，如何确定人类对某项创新的贡献是否足以获得专利作出了说明。该指南以现有的发明人身份框架为基础，指导审查员和申请人去确定在一个或多个人工智能系统的协助下，由人类创造的发明的专利或专利申请中命名的发明人是否正确。该指南规定，由人类作出重大贡献的发明，可以寻求专利保护。

除此之外，为了进一步帮助审查员和申请人理解这份指

南，该机构官网的人工智能相关资源网页上提供了关于如何适用该指南的假设情况示例。

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

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

（编译自 www.uspto.gov）

美国众议院成立人工智能特别工作组以推动相关立法

2024 年 2 月 14 日，美国众议院议长、共和党众议员迈克·约翰逊（Mike Johnson）在美国华盛顿国会山举行新闻发布会。

美国众议院领导人表示，他们正在组建一个两党特别工作组来探索潜在的人工智能立法，以解决人工智能方面的问题。

尽管在过去一年中举办了许多高级别论坛并提出了多项立法提案，但国会在通过解决人工智能问题的立法方面的工作一直停滞不前。

约翰逊和民主党领袖哈基姆·杰弗里斯（Hakeem Jeffries）表示，该工作组将负责编制一份全面的报告，并考虑“设立可能适合保护美国免受当前和新出现威胁的防护栏”。

生成式人工智能——可以根据开放式提示创建文本、照片和视频——使人们感到兴奋，但同时也会担心它会使一些工作被淘汰，使选举被颠覆，且有可能会对人类产生压制并产生灾难性的影响。

今年1月，一个模仿美国总统乔·拜登（Joe Biden）的假机器人试图劝阻人们不要在新罕布什尔州的民主党初选中将选票投给他，这引起了人们对这一问题的新关注。美国联邦通信委员会（Federal Communications Commission）在2月宣布，使用人工智能生成的声音拨打电话是非法的。

该特别工作组的报告将包括“与国会各个委员会协商制定的指导原则、前瞻性建议以及两党政策提案”。

杰弗里斯表示：“人工智能的兴起也带来了一系列独特的挑战，因此，必须制定一些防护措施来保护美国人民的利益。”

2023年10月，拜登签署了一项旨在降低人工智能风险的行政命令。今年1月，美国商务部表示，它提议要求美国

云计算公司确定外国实体是否正在访问美国的数据中心以训练人工智能模型。

由 24 名成员组成的特别工作组中的共和党主席、众议员杰伊·奥伯诺尔特（Jay Obernolte）表示，该报告将详细说明“保护消费者和促进人工智能持续投资和创新所需的监管标准和国会行动”。

一位民主党众议员也表示，“问题是如何确保人工智能造福社会，而不是伤害我们。”

在 2 月早些时候，美国商务部长吉娜·雷蒙多（Gina Raimondo）表示，包括 200 多家领先的人工智能公司在内的实体加入了新的美国联盟，以支持人工智能的安全部署，其中包括人工智能研究公司 OpenAI、谷歌、人工智能初创平台 Anthropic、微软、科技公司 Meta Platforms、苹果、亚马逊和英伟达等。

（编译自 www.usnews.com）

印度专家探讨抗病毒药物的专利适格性

抗病毒药物的专利适格性

截至目前，已知有 220 多种病毒是可以感染人类的。在病毒领域中，RNA 病毒在目前的全球十大健康威胁排行榜中占据着主导地位。在这其中，由人类免疫缺陷病毒引起的艾滋病（HIV）、流感、登革热病毒（DENV）和埃博拉病毒

(EBOV) 占据着榜单的前几名。其他能够威胁到人类生命的病毒则是冠状病毒、严重急性呼吸系统综合症冠状病毒 (SARS-CoV-1) 以及由与 SARS-CoV-1 密切相关的 SARS-CoV-2 冠状病毒所引起的新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)。众所周知, 病毒会不断出现变异以逃避宿主的免疫反应。利用疫苗和抗病毒药物来对抗病毒性的疾病是一项艰巨的挑战。

拥有病毒运作和生命周期知识的药物开发人员会采用各种方法来治愈或治疗病毒性疾病。这些方法包括: 防止病毒粘附到宿主细胞 (宿主细胞受体抑制剂); 抑制血凝素诱导的膜融合; 抑制病毒从内体逃逸 (蛋白酶抑制剂); 防止病毒颗粒的释放 (阻断神经氨酸酶); 阻断离子通道; 阻断 RNA 包装; 加速衣壳组装; 防止病毒繁殖 (阻断整合酶或逆转录酶); 增强细胞内先天免疫; 靶向病毒 DNA 包装马达; 抑制病毒 RNA 加工 (靶向病毒聚合酶复合物); 破坏病毒组装 (核蛋白)。不过, 针对上述已知会感染人类的 220 多种可危及生命的病毒, 人们可以通过下文所列的十大抗病毒药剂在体内进行治疗: 阿昔洛韦 (Acyclovir), 用于治疗单纯疱疹病毒引起的感染, 包括生殖器疱疹、唇疱疹和带状疱疹; (Valacyclovir) 伐昔洛韦, 用于治疗疱疹感染, 包括生殖器疱疹和带状疱疹; 奥司他韦 (Oseltamivir), 用于治疗由甲型和乙型流感病毒引起的流感; 洛匹那韦 / 利托那韦

(Lopinavir/Ritonavir)，用于治疗 HIV 感染（用作联合治疗的一部分）；达芦那韦（Darunavir），用于治疗 HIV 感染（作为抗逆转录病毒药物）；更昔洛韦（Ganciclovir），用于治疗巨细胞病毒（CMV），尤其是针对免疫功能低下的患者（例如进行器官移植后）；利巴韦林（Ribavirin），用于治疗丙型肝炎病毒（HCV）感染（与其他药物联合使用以进行治疗）；恩替卡韦（Entecavir），用于治疗慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染；索非布韦（Sofosbuvir），用于治疗 HCV 感染（通常与其他抗病毒药物联合使用）；泛昔洛韦（Famciclovir），用于治疗疱疹感染，包括生殖器疱疹和带状疱疹，类似于阿昔洛韦和伐昔洛韦。

有关主题专利适格性的注意事项

那些希望占领抗病毒或疫苗药物市场的药物开发商应考虑发明出来的药物在众多司法管辖区中的专利适格性。有关专利适格性的问题可能会在印度等国家中出现。特别是，印度《专利法》第 3 条 d 款已经对已知化合物的衍生物的可专利性作出了限制，如果它们未能通过“增强功效测试”的话。最高法院在涉及诺华（Novartis）的案件中使用了上述增强功效测试。

在这起案件中，针对诺华为其寻求专利保护的物质遭到驳回一事，最高法院开展了一系列的调查工作。上述物质是对在一件 1993 年专利申请中对外公开的已知药物伊马替尼

(imatinib) 的修改。法院认为，诺华公司未能提供足够的证据来证明格列卫 (Gleevec) 的最终形式与伊马替尼的原始形式在治疗效果上存在着差异。因此，法院维持了专利局和知识产权上诉委员会驳回其专利申请的决定。

该案的判决结果主要依赖于 2005 年对《1970 年专利法》的修订（特别是对其中第 3 条 d 款原始条款的最新修订）。第 3 条 d 款的原文如下：“仅发现任何新性质或已知物质的新用途，或仅使用已知工艺，机器或设备，除非该已知工艺产生新产品或使用至少一种新反应物。”

该案取决于通过 2005 年对 1970 年《专利法》的修订来解释第 3 (d) 条中新引入的修正案。第 3 (d) 条原文如下：“仅发现任何新性质或已知物质的新用途，或仅使用已知工艺、机器或设备，除非该已知工艺产生了新产品或使用了至少一种新反应物。”

为了解决有关发明可专利性的问题，上述条款经历了两次修订。印度《专利法》第 3 条 d 款的最终版本现在如下文所列：“仅发现已知物质的新形式，而这并不会导致该物质的已知功效的增强，或仅发现已知物质的任何新特性或新用途，或仅使用已知工艺、机器或装置，除非该已知工艺产生了新产品或使用了至少一种新反应物。”

就本条款而言，盐、酯、醚、多晶型物、代谢物、纯形式、粒径异构体、异构体混合物、络合物、化合物和已知物

质的其他衍生物应被视为同一种物质，除非它们在功效方面的性质存在着显著差异。

针对诺华的案件，最高法院解释道，依据《专利法》第 3 条 d 款对本案作出的裁决不会禁止对所有增强了化学物质和药物功效的发明提供专利保护。

对此，该法院表示：“我们认为，这一客体产品，即甲磺酸伊马替尼的 β 结晶形式，并不符合该法案第 3 条 d 款的测试标准。不过，这并不意味着第 3 条 d 款会禁止对所有可增强化学物质及药物的发明提供专利保护。如果有人将这一判决结果理解成为是对第 3 条 d 款进行修订以通过从《专利法》中删除第 5 条的方式来消除对专利制度所做出的重大调整的话，那么这会是一个非常严重的错误。此次的判决结果并没有传达出这个意思。”

这意味着，如果已知的抗病毒药物的衍生物展现出了增强的治疗效果，那么其将有资格获得专利权。这种涉及可专利性的要求是对需要证明新颖性、创造性和实用性的传统测试的补充。这项有关权利要求是否具有增强治疗效果的新型测试旨在将那些只能为现有药物带来细微改变的发明排除在 1970 年《专利法》的专利授权范围之外。事实上，最高法院也支持这种观点，即根据印度《专利法》的规定，即便某种药物发明具有新颖性和创造性，该发明也只有在满足有关增强治疗效果的附加条件时才能获得专利保护。

抗病毒药物的授权前异议：涉及万赛维（Valcyte）的案件

印度《专利法》的立场还是非常明确的，即真正有效的抗病毒药物是能够通过有关专利授权资格的测试的。在涉及万赛维的案件中，众多仿制药公司（包括患者组织）均对包含抗 HIV 药物万赛维的粉末制剂申请提出了授权前异议。反对为该申请授予专利的论点主要是罗氏公司（Roche）是否可以证明这款药物的治疗效果与已知药物存在着差异。

最终，针对罗氏公司万赛维申请提出的多项授权前异议均获得了成功，因为管理总局发现缬更昔洛韦的粉末制剂在相关发明中没有取得任何技术上的进步。管理总局认为，使用富马酸代替柠檬酸的做法只是在报告的 pH 值范围内选择了一种可用的替代性有机酸。这起涉及罗氏公司的案件表明那些在结构上较为相似的已知“物质”的衍生物也会具备相似的功能，并因此而难以获得专利保护。

抗病毒药物的授权前异议：涉及索非布韦（Sovaldi）的案件

然而，在印度高等法院决定退回进行复审时，印度的专利局则向吉利德科学公司（Gilead Sciences）涉及丙型肝炎药物索非布韦（该款药物在印度以 Sovaldi 这个品牌名称进行销售）的申请授予了专利权。管理总局认为：“在技术人员得到要求获得保护的化合物之前，需要根据有关优先权的公知

常识进行大量的实验。我们发现要求获得保护的发明是具备新颖性和非显而易见性的。”在驳回了有关第 3 条 d 款的授权前异议论点之后，管理总局指出：“令我们感到满意的是，要求获得保护的化合物已经增强了功效。”因此，上述要求获得保护的化合物已经超出了第 3 条 d 款的禁止范围。此外，申请人也能够让管理总局相信，根据第 2 条 1 款 j 目的规定，上述要求获得保护的化合物是具备新颖性和非显而易见性的。这意味着专利局对于第 3 条 d 款的观点与增强的治疗效果有关。

可实现性与缺乏说明：抗病毒专利在美国被驳回

在仔细研究美国法规，即《美国法典（USC）》第 35 编第 102 条（涉及新颖性）、第 103 条（涉及非显而易见的客体）以及第 112 条（涉及可实现性、书面说明和最佳实施例要求）的适用范围时，人们可以发现这些规定对抗病毒药物的可专利性带来了极大的影响。一般来说，美国专利商标局（USPTO）会以缺少可实现性以及相比于现有技术是显而易见的为由驳回大量的抗病毒专利申请。在 Idenix Pharmaceuticals LLC 和卡利亚里大学（Universita Degli Studi Di Cagliari）作为原告向被告吉利德科学公司提起诉讼的案件中（本案涉及第 7608597 号美国专利的可专利性），上诉法院支持了地区法院的裁决结果，即上述第 7608597 号专利因缺乏可实现性而应被视作无效。

在接受了吉利德科学公司提出的观点之后（即涉案专利也会因为未满足书面说明要求而失去效力），上诉法院裁定，因缺少相应的书面说明，该专利应被看成是无效的。最终，由于缺少书面说明以及未能满足有关可实现性的要求，上述专利被认定为是无效的。第 7608597 号专利要求保护一种通过应用具有特定化学和立体化学结构的核苷化合物来治疗 HCV 的方法。

专利到期后的自由实施（**freedom to operate**）

在美国，公开使用过期专利的行为包括使用对相关发明做出的明显或者不存在专利差异（*patentably indistinct*）的修订。在吉利德科学公司、Hoffmann-La Roche, Inc.、F. Hoffmann-La Roche, Ltd.以及基因泰克公司（Genentech, Inc）作为原告起诉 Natco Pharma Limited 和 Natco Pharma, INC.的案件中，上诉法院重申道：“我们专利制度中的一项基本原则就是，当专利到期时，公众不仅可以自由使用过期专利中要求保护的相同发明，同时还可以自由使用对该发明做出的明显或者不存在专利差异的修改。人们一直实施重复专利授权（*double patenting*）规定的目的就是为了高效地维持这一原则。当某件专利过期后，就因为发明人持有另一件在未来才会过期的并带有对该发明作出明显修订的权利要求书的专利便禁止公众实施对该专利要求保护的发明所做出的明显修订，这种行为明显违背了上述原则。”

此外，法院还解释道：“需要注意的是，我们只是在解决有关发明的明显变体问题，而不是那些可以单独获得专利保护的改进。举例来讲，涉及不存在专利差异的客体的重叠专利（overlapping patent）可能会进一步限制住公众实施某件过期专利所要求保护的发明的能力。不过，有关重复专利授权的原则主要就是为了在发明人尝试利用另一件会在未来过期的且要求保护不存在专利差异的客体的专利来延长其专利保护期时，为公众提供必要的保护。”

因此，在涉及吉利德科学公司和 Natco Pharma Limited 的上诉案件中，法院通过仔细研究重复专利授权原则解决了这起涉及吉利德科学公司第 5763483 号和 5952375 号美国专利的争端。这两件专利涉及抗病毒化合物和及其使用方法。在本案中，上诉法院认为：“吉利德目前正在享受着 5952375 号专利所带来的好处，包括更早的优先权日期以及其权利要求书保护范围所提供的特定排他性权利。第 5952375 号专利的到期触发了公众使用其要求保护的发明以及对该发明作出的全部明显修改的权利。然而，在第 5952375 号专利到期之后，公众将不能自由地做到这点，因为（正如我们假设的那样）第 5763483 号专利正在要求保护第 5952375 号专利发明的一部分明显变体，而第 5763483 号专利在 22 个月之后才会到期。因此，如果其确实要求保护第 5952375 号专利发明的明显变体的话，那么第 5763483 号专利就将违反上述重

复专利授权原则。有鉴于此，地区法院得出了一个错误的结论，即由于第 5952375 号专利不能作为显而易见型（obviousness-type）的重复专利授权原则参考基准，因此第 5763483 号专利不会因这个重复专利授权原则而变成无效。针对上述错误结论，我们撤销了地区法院所作出的裁决结果，并将案件发回重审，以便根据这一意见开展进一步的审理工作。”

联合用药

人们经常会遇见不会对单独一种治疗方案做出反应的病毒感染。在这种情况下，有必要联合使用多种抗病毒药物。这种治疗方法被称为抗逆转录病毒疗法（ART）。根据这种疗法，感染 HIV 病毒的患者可以使用抗 HIV 药物来进行治疗。其含有能够抑制 HIV 复制的药物组合。

在任何专利司法管辖区中，都没有关于联合用药的可专利性的法定限制。然而，这样的组合不仅应该具备新颖性，而且还要具备创造性。此外，这种组合不应仅仅只是一种可带来单个药物特性聚集的混合物。

Cipla 抗逆转录病毒联合疗法在印度遭到驳回

此前，印度专利局驳回了涉及由利托那韦和达芦那韦组成的抗逆转录病毒 HIV 联合药物的专利。驳回该专利申请的理由包括：相比于现有已公开的文献缺少创造性；以及这种药物组合根据《专利法》第 3 条 d 款的规定缺少意料之外的

效果。管理总局认为，该申请所要求保护的权利要求只是涉及现有技术中已知组合的新分层形式，因此根据第 3 条 d 款是无法获得专利保护的。

美国和欧洲专利局（EPO）的抗病毒药物组合：索非布韦/维帕他韦

吉利德已经提交了多项涉及抗病毒药物组合的专利申请，其中就包括索非布韦和维帕他韦的组合。在很多情况下，USPTO 会允许申请人为含有两种抗病毒化合物的联合制剂寻求专利保护。需要注意的是，美国和 EPO 均授予了涉及索非布韦 / 维帕他韦组合的专利，例如第 US14/168340 号专利、第 US15/282128 号专利以及第 US15/670283 号专利。类似地，EPO 也授予了第 EP2950786B1 号专利，该专利涉及包括分散在由共聚维酮和结晶形式的索非布韦形成的聚合物基质中的无定形雷迪帕韦（ledipasvir）的抗病毒药物组合，以及用于治疗丙型肝炎病毒的化合物。

EPO 委员会驳回了联合抗病毒疗法

EPO 委员会受理的上诉问题涉及由吉利德科学公司提交的专利申请，这份专利申请涉及蔻韦拉休（Coviracil）和韦瑞德（Viread）的联合制剂。其中，蔻韦拉休还被称作恩曲他滨（FTC），而韦瑞德也有另一个名字，即富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）。随后，EPO 上诉委员会驳回了这一申请。该申请中的发明是以包含富马酸替诺福韦二吡呋酯和

恩曲他滨的片剂形式出现的药物共制剂，可用于治疗或预防 HIV 感染所造成的症状或影响。吉利德设计出了这种药物化合物，目的是提供“每日一片”的给药方案。

申请人声称这种组合可以提供一种在生理上可接受、化学上较为稳定且高效的化合物。异议委员会参照第 24 号文件驳回了上述化合物，理由是其缺少创造性。EPO 委员会认为，第 24 号文件涉及出于与涉案专利相同的目的提供共制剂，而技术人员也会考虑到这份文件。最后，EPO 委员会作出了下列裁定：“因此，选定片剂形式和富马酸替诺福韦二吡呋酯与恩曲他滨在 1:10 至 10:1 之内的重量比就是技术人员在配置包含这两种活性物质的药物化合物时会采取的常规方法。这里不存在任何的创造性。”

索非布韦和维帕他韦组合专利在印度的地位

吉利德有关索非布韦和维帕他韦组合的专利申请（编号为 201627008488）正在印度等待审查。同时，有人就这件申请提出了授权前异议。人们还需要再等上一段时间才能知道该申请是否可在印度获得专利保护。然而，所有药物的组合都会受到《专利法》第 3 条 e 款有关“专利适格性”规定的约束。这一规定明确指出：“仅通过混合物得到的物质只能产生其各种成分特性的聚合以及一种用于产生此类物质的方法”。很明显，这意味着，仅仅特性的聚合难以满足第 3 条 e 款的要求。申请人必须证明相比于单独服用每种药物所带来的治

疗效果，这种抗病毒药物的组合会产生协同效应。

展望未来

尽管印度《专利法》的立场是非常明确的，即有效的抗病毒药物可以有资格获得专利授权，但是许多仿制药公司，包括患者组织，确实针对此类抗病毒专利申请提出了授权前异议。这种异议能否获得成功的关键在于申请人是否可以证明自己的药物与已知药物相比有什么不同的治疗效果。瑞德西韦（Remdesivir）、法匹拉韦（Favipiravir）和托珠单抗（Tocilizumab）的专利在印度获得了授权。在印度，由于有关抗病毒专利的清单正在增加，因此在许多情况下，人们对其专利适格性的担忧也在增加。

在美国和其他的司法管辖区中，涉及抗病毒药物的专利数量仍然呈现出缓慢且稳定的增长趋势。在印度，很多这类的申请正在等待审查。自 2021 年以来，美国已经授予了大约 800 多件此类专利。然而，与此同时，向抗病毒药物授予专利的工作以及在美国正在进行的诉讼也体现出了人们对于这些药物可专利性的担忧。在美国，抗病毒药物也会受到无效请求的挑战。在印度，人们曾针对索非布韦提出了一系列的授权前和授权后异议，并导致这款药物的专利申请遭到了驳回。不过，在高等法院决定将索非布韦一案发回到印度专利局进行重审之后，专利局裁定，根据第 2 条 1 款 j 目的规定，涉案申请要求保护的化合物是具备新颖性的，并且不

是显而易见的。

专利局指出：“我们确信要求获得保护的化合物已经增强了功效”。因此，要求获得保护的化合物并不属于第 3 条 d 款所提出的禁止授权范围。在另一起案件中，针对印度版抗 HIV 药物万赛维粉末制剂专利的多个授权前异议则取得了成功，驳回罗氏公司这件专利的理由是缬更昔洛韦的粉末试剂在相关发明中没有实现任何技术上的进步。截至目前，主要是涉及两种或者三种抗病毒药物的组合专利引起了人们的关注。

印度专利局会检查第 3 条 e 款的适用范围，而获得专利的机会主要是取决于申请人能否展示或者证明相关药物的治疗效果能否产生某种协同或者出人意料的效果。在涉及 Cipla 抗逆转录病毒联合疗法的案件中，利托那韦和达芦那韦的抗逆转录病毒组合遭到了驳回，理由是这种组合相比于现有已公开的文件缺少创造性并且按照《专利法》第 3 条 d 款的规定也是缺少出人意料的效果的。抗病毒药物的专利适格性取决于发明化合物或者组合的类型。印度和其他地区的专利审查结果表明，目前还没有针对抗病毒药物可专利性的法定限制。

但是，如果申请人正在为抗病毒药物的衍生物或组合寻求专利保护的话，那么印度的管理总局就可以适用第 3 条 d 款和第 3 条 e 款的规定了。吉利德科学公司起诉 Natco Pharma

Limited 的案件凸显出带有在先专利发明明显变体的在后专利是如何受到美国显而易见型重复专利授权原则的约束的。在印度，此类专利可能会受到第 2 条 1 款 j 目以及第 3 条 d 款的约束。因此，如果有人想在印度获得专利授权的话，那么其可以在提交专利申请时寻求专家的建议，这一点会起到很大的帮助作用。

(编译自 www.mondaq.com)

亚力兄公司就依库珠单抗生物仿制药向三星公司提起诉讼

2024 年 1 月 3 日，亚力兄制药公司 (Alexion Pharmaceuticals, Inc.) 和亚力兄制药国际运营有限公司 (Alexion Pharma International Operations Ltd.) 在美国特拉华州地方法院对三星 Bioepis 有限公司 (Samsung Bioepis Co. Ltd.) 提起了诉讼，指控根据《生物制品价格竞争与创新法案 (BPCIA) 》的规定，三星提交 SB12 生物制品许可申请的行为侵犯了其 6 件专利的权利。上述 SB12 是舒立瑞 (SOLIRIS)，即依库珠单抗 (eculizumab)，的生物仿制药。从起诉的内容来看，依库珠单抗是一种人源化抗体，其可结合补体蛋白 C5 以阻断患有阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 的患者的补体通路所带来的影响。这是首例涉及依库珠单抗生物仿制药的 BPCIA 诉讼。

亚力兄表示，三星在 2023 年 7 月 7 日向美国食品和药品管理局（FDA）提交了 SB12 的生物制品许可申请，并在同一天根据《美国法典（U.S.C.）》42 编 262(1)(8)(A)的规定提供了商业营销通知。

亚力兄声称，三星的 SB12 生物仿制药产品将会侵犯到第 9732149 号美国专利（该专利涉及作为舒立瑞中活性化合物的依库珠单抗）、第 9718880 号美国专利（该专利涉及包含依库珠单抗的化合物）以及第 9725504 号、第 10590189 号、第 10703809 号和第 9447176 号美国专利（该专利涉及使用依库珠单抗治疗患者的方法）。亚力兄希望判决结果能够指出三星已经或者将会侵犯到上述专利，并要求法院发出初步禁令和永久禁令以阻止三星在市场上销售其生物仿制药产品。

作为回应，三星对其中 5 件专利的有效性提出了质疑（即第 9732149 号、第 9718880 号、第 9725504 号、第 10703809 号和第 10590189 号专利）。据悉，专利审判和上诉委员会（PTAB）在近期似乎已经同意了这五项请求。

（编译自 www.mondaq.com）

菲律宾知识产权局盗版网站自愿屏蔽机制生效

菲律宾知识产权局（“IPOP HL”）于 2023 年 9 月 20 日颁布了《关于自愿性行政网站屏蔽的规则》（“《网站屏蔽规则》”）

或 2023 年 9 月 20 日第 2023-025 号备忘录通告，允许互联网服务提供商屏蔽盗版网站。该规则于 2023 年 11 月 14 日发布后已于 2024 年 1 月 14 日正式生效。

《网站屏蔽规则》规定，版权所有人或权利持有人可以通过经核实的投诉向 IPOPHL 的知识产权执法办公室（“TEO”）提出申请，要求向互联网服务提供商发出屏蔽或禁止访问盗版网站的请求。

根据《网站屏蔽规则》，盗版网站被定义为“具有侵犯版权或为侵犯版权提供便利为主要目的或效果的网站，以及 / 或者包含未经版权所有人或权利持有人同意而制作、生产或复制的商品、材料或内容的网站”。

一旦发现盗版行为，IPOPHL 的主管局长或副局长应向互联网服务提供商发出请求，要求其采取以下一项或多项措施来禁止访问盗版网站：

对侵权在线位置所运营的所有域名进行域名系统（“DNS”）屏蔽；

针对侵权在线位置的静态 IP 地址进行 IP 地址屏蔽或重新路由；

屏蔽目标在线地点及其域名的统一资源定位器（URL）；
或

采用用于禁止访问权限的任何其他替代技术手段。

《网站屏蔽规则》还包含一种机制，可防止盗版网站通

过更改其域名或 IP 地址来规避任何“请求”。

为了落实《网站屏蔽规则》，IPOP HL 已开展了下列工作：（1）与互联网服务提供商（即 Globe Telecom, Inc.、Smart Communications, Inc.、PLDT, Inc.、Sky Cable Corp.和 DITO Telecommunity Corp.）签署了谅解备忘录，其中互联网服务提供商承诺应 IPOP HL 的要求自愿屏蔽盗版网站；（2）与国家电信委员会签订了协议备忘录，该委员会承诺将对互联网服务提供商进行监管。

（编译自 www.lexology.com）