

知识产权每周 国际快讯

2024 年第 17 期（总第 235 期）

中国保护知识产权网

2024年5月10日

目 录

| | |
|--|----|
| 美国专利商标局发布拟议的 2025 年商标申请新费用规则... | 3 |
| 瑞士与印度之间的新自由贸易协定会为知识产权领域带来 哪些影响..... | 4 |
| 欧盟知识产权局实施关于“令人反感”商标的通用实践..... | 9 |
| 美联邦贸易委员会将召开会议对最终竞业禁止规则进行投 票..... | 12 |
| 美商务部拨付 5400 万资金支持小企业半导体测量技术领域 | |

| | |
|---|----|
| 研发..... | 14 |
| 统一专利法院受理的英语案件数量呈上升趋势，不过德语案件仍占据主导地位..... | 17 |
| 美国联邦贸易委员会“橙皮书”活动的扩展导致制药业呼吁提高明确性..... | 21 |

美国专利商标局发布拟议的 2025 年商标申请新费用规则

2024 年 3 月 26 日，美国专利商标局（USPTO）在《联邦公报》上发布了一份关于 2025 年商标申请提交和商标案件费用调整的提案。该机构要求公众在 2024 年 5 月 28 日或在此日期前就拟议的规则变更提出书面意见。根据该通知中的预测，拟议的规则旨在为未来几年的商标业务运营创造出足够的多年期收入。

这些变化旨在支持该机构的战略目标和目的的实现。这包括通过促进高效运作和申请行为来优化商标申请的待决时间，颁发准确可靠的商标注册，以及鼓励利益相关方使用商标制度。

此外，该提案将鼓励更完整、更及时的申请，改进审查工作，调整 31 项商标费用，征收 12 项新费用，同时停止征收 6 项现有费用。该提案还试图将当前的商标电子申请系统（TEAS）的申请选项（TEAS Plus 和 TEAS Standard）合并为一个单一的电子申请框架。这将包括大部分与 TEAS Plus 相同的要求，并取消 TEAS Standard 下的要求。新的申请制度还将停止收取以前的申请费和未能满足 TEAS Plus 申请要求的费用。不过，与 TEAS Plus 类似的是，在初始申请中符合拟议要求的申请人将支付最低的费用。

拟议的费用调整如下：

将使用商标识别主列表的基础申请设置 350 美元的费用，这比目前通过 TEAS Plus 申请的费用高出 100 美元；

停止收取根据《马德里议定书》提交申请的现行费用；

对于不符合基本申请要求的申请，要求收取 100 至 200 美元的附加费；

如需对在自由格式文本字段中输入的商品和服务进行识别，则每类需额外收取 200 美元的费用，以鼓励用户使用《商标识别手册》进行此类识别；

在自由格式文本字段中每增加 1000 个字符（每组），则每组需要额外支付 200 美元的费用——直接从《商标识别手册》中识别不会产生这些费用；

将提交使用声明和使用声明的修改的费用提高 50 美元，电子申请可享受 100 美元的折扣；

将注册后维护费用从 50 元增至 75 元；以及

将异议信的费用从 50 美元增加到 150 美元。

关于拟议的费用调整，该通知介绍了对《联邦法规》第 37 条第 2 款 6 项和第 2 款 7 项的修改。该通知还进一步说明了《联邦法规》第 37 条第 2 款 22 项和第 2 款 71 项的变化，分别涉及到基础申请费和纠正不规范形式的修改。

（编译自 www.ipwatchdog.com）

瑞士与印度之间的新自由贸易协定会为知识产权领域

带来哪些影响

2024年3月10日，瑞士和部分欧洲自由贸易联盟的成员国（即列支敦士登、挪威以及冰岛）与印度签署了《贸易与经济伙伴关系协定》（下文简称为“FTA”）。为了签订这份协议，有关各方开展了长达16年的艰苦谈判。除了一部分涉及关税和投资机会的核心条款外，这份FTA还包含有关知识产权保护的各种条款。显然，上述这些条款将会影响到瑞士和印度公司之间的贸易往来。

经过16年的酝酿，这份FTA获得了广泛的适用范围。其包括有关工业和农业产品以及服务业的市场准入规则。同时，该协定还含有涉及投资促进与合作、消除技术性贸易壁垒、竞争、争端解决、贸易便利化、可持续发展以及政府采购等议题的规则。

与此同时，有关知识产权的问题也得到了全面的解决。根据该FTA，有关各方必须要开展充分、有效和非歧视性的知识产权保护与执法工作。这些改进的保护措施将会为那些与印度同行进行贸易的瑞士公司带来显著的优势。通过提高法律层面上的确定性，出现在知识产权保护领域中的新规则也有助于瑞士公司进入到印度市场。

这个FTA就是所谓的“《与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）》加强版”的具体实例。原则上，这份协议的保护水平应该要与世界贸易组织（WTO）的TRIPS的保护水平

相对应。然而，该 FTA 中的某些条款还是超出了 TRIPS 所提供的最低保护水平。因此，这可能会导致瑞士和印度公司之间的贸易活动在未来发生某些变化。

涵盖知识产权事务的关键要素

简化专利保护程序

双方对专利保护范围所持有的不同看法大大推迟了 FTA 的签署时间。印度供应了全球 20% 的仿制药，其中有很大一部分都是在发展中国家进行销售的。与此同时，原研制药公司又构成了瑞士制药业的支柱，使瑞士成为了世界上最大的医药产品出口国之一。

在加入 WTO 并实施 TRIPS 协定后，印度已经调整了其专利法，并将专利保护期限延长到了 20 年。不过，尽管如此，印度一直以其善于利用“专利保护豁免情形”而闻名，这导致很多人都认为印度的专利保护水平是低于国际标准的。

新的 FTA 从法律层面上消除了专利保护领域中的某些不确定性。非歧视条款保证从瑞士进口到印度的产品（反之亦然）会享有与在当地生产的产品相同的专利保护水平（参见 FTA 附录 8A 第 11 条第 1 款）。但是，该条款并不会对 TRIPS 的第 31 条造成阻碍，即有可能会出于生产或出口药品的目的而授予强制许可。

同时，新的 FTA 还为相关的专利程序带来了更多积极的变化。该 FTA 要求有关各方能够确保在合理的时间期限内处

理完异议程序，并迅速驳回那些明显缺乏依据的异议请求（参见 FTA 附录 8A 第 11 条第 7 款）。此外，协议还对涉及有效专利的披露义务范围（这在印度依然是强制性的）作出了限制。根据新的 FTA，相关机构不得要求专利权所有人每三年就披露一次以上的此类信息（参见 FTA 附录 8A 第 12 条第 1 款）。与此同时，人们在进行这种披露时不得公开其中的保密信息。

得益于这些规定，FTA 改善了瑞士公司（特别是那些涉足制药行业的公司）在与印度同行进行贸易时的准入门槛并降低了相关的风险。由于印度是仿制药的主要分销国，因此在谈判期间，药品测试数据（即那些同样可让仿制药品获得上市许可的数据）的保护就成为了一个非常有争议的话题。最终，FTA 没有加强测试数据的保护工作。如此一来，TRIPS 协定原有的保护水平仍然是有效的（参见 TRIPS 的第 39 条）。

为瑞士商标提供更加充分的保护

该 FTA 大幅提升了瑞士品牌的保护程度。对于相关的农业（诸如奶酪）和非农业（诸如手表、化妆品）产品来讲，这一点非常重要。

就地理标志来讲，FTA 明确规定，如果某件产品并不是原产于指定地点的话，那么即使该标志是与“种类”“类型”或“风格”等字样共同使用的，这种行为也是明令禁止的（参见 FTA 附录 8A 第 9 条 4 款）。具体来讲，如果某种奶酪实际

上并不是来自于瑞士的，那么人们在印度就不可以将这种奶酪标记为“瑞士风格”。借助这一条款，FTA 超过了 TRIPS 协定的最低门槛，后者只是为葡萄酒和烈性酒提供了额外的保护（参见 TRIPS 第 23 条）。

最后，瑞士和印度还专门签订一项单独的协议（参加 FTA 的附录 8A 第 1 条），涉及在将国名作为商标或者商标申请中某一元素时应如何提供保护的问题。当人们在印度为一些包含“瑞士”字样的商标进行注册时，如果此举会让消费者对相关商品或服务的真实原产地产生混淆的话，那么这种注册就是不可行的。另一方面，当人们在瑞士尝试注册一件带有与“印度”有关的国家名称的商标时，同样的规则也将适用。但是，FTA 的新规则并没有禁止人们继续使用或续展已经提交了申请或善意注册的商标。

由于“瑞士”这个名称通常与高质量有关，因此为那些带有瑞士元素的商标提供更加充足的保护是一件非常重要的事情，此举能够大幅提升瑞士制造商在印度的地位。

展望未来

未来，这份 FTA 协定可能会显著地改善瑞士和印度公司贸易往来中的知识产权保护工作。该 FTA 正在等待瑞士议会的审批，并可能会就此事进行全民公决。因此，这份 FTA 预计不会在 2025 年秋季之前生效。

（编译自 www.mondaq.com）

欧盟知识产权局实施关于“令人反感”商标的通用实践

2024年4月19日，欧盟知识产权局（EUIPO）正式开始实施《商标通用实践 14》（CP14），该实践规定了该机构对违反公共政策或公认道德原则的商标申请的处理方式。考虑到已申请商标数量的不断增长——可以说触发了该法规——EUIPO关于CP14的通用信息旨在建立对《欧盟商标指令》禁止注册此类商标的规定建立统一的理解。

令人反感的商标申请的增加引发共识

《欧盟商标指令》第4条第1款f项禁止违反公共政策或公认的道德原则注册商标，该条款已经通过欧盟判例法获得了一些指导。然而，公共政策和道德条款之间的关系存在不确定性，以及新冠肺炎和其他众所周知的悲剧事件之后令人反感的商标申请的增加，导致欧盟政策制定者为各个成员国的知识产权机构制定了共同的理解原则。

根据欧洲联盟知识产权网络（EUIPN）为CP14发布的共同交流信息，“公共政策”一词应被理解为“欧盟社会在特定时间点的一套基本规范、原则和价值观”。这一定义包括欧盟关于人的尊严和自由的普遍价值观，以及《欧洲联盟基本权利宪章》所宣布的民主和法治原则。共同信息中的法定语言“公认的道德原则”是指“欧盟社会在特定时期接受的基本道德价值观和标准”。

根据 CP14 对商标申请进行的逐案评估将首先评估标志或文字商标本身的含义，然后评估拟申请商标和与该商标相关的商品或服务之间的关系。最近发布的关于 CP14 的共同信息通报确定了几个可能需要根据第 4 条第 1 款 f 项进行评估的主题，包括非法物质、公共安全风险、宗教或神圣关系、低俗元素、性暗示、贬低和犯罪活动等。尽管存在这些主题，但在根据 CP14 评估商标申请时，还必须考虑欧盟关于言论自由的法律原则。

欧盟澄清法律检验标准，美最高法院废除类似法规

CP14 的目标之一是在主观决策可能日益增多的调查中引入更客观的分析方法。关于 CP14 的共同交流信息通报表明，公共政策的基本规范应该可以从可靠和客观的来源确定，而基本的道德价值观和标准则需要对相关群体在特定时间点认为可以接受的内容进行实证评估。虽然公共政策检验是客观的，但 EUIPN 的共同交流信息承认，对公认的道德原则的测试涉及主观价值观，必须尽可能客观地加以应用。

EUIPN 关于 CP14 的共同交流信息还对道德和“恶趣味”作了区分，“恶趣味”指的是“粗鄙、低俗或不文雅，但不会冒犯具有正常敏感性和容忍度的人”的商标。虽然根据欧盟法律，违反可接受的道德原则的商标是不可注册的，但“恶趣味”本身并不会触发《欧盟商标指令》第 4 条第 1 款 f 项的禁令。

欧洲法院最近才澄清了根据第 4 条第 1 款 f 项的可接受

道德原则条款驳回商标注册的法律检验标准。在 2020 年的一项裁决中，欧洲法院推翻了 EUIPO 驳回“Fack Ju Göhte”商标注册的决定，该商标是 2013 年上映的一部德国喜剧电影的片名。欧洲法院在认定 EUIPO 未能在适当背景下评估可接受的道德原则时指出，该机构未能正确地处理商标申请人的一个论点，即该电影在德语观众中取得了经济上的成功，并是为放映给年轻观众观看而发行的。

欧盟正在努力澄清针对某些低俗商标的规定，与此同时，美国最高法院却以宪法为理由废除了类似的禁止商标注册的禁令。2019 年 6 月，美国最高法院公布了对 Brunetti 诉 Iancu 案的裁决，并宣布了《美国法典》第 15 编第 1052 条 a 款中禁止“不道德和丑闻”商标的规定构成违宪的观点歧视。虽然该裁决针对的是美国《商标法》第 1052 条 a 款，但第 1052 条 c 款关于禁止在未经在世的个人书面同意的情况下使用其姓名的“维达尔诉史蒂夫·埃尔斯特（Steve Elster）”商标案目前正在法院进行审理。该案件涉及“TRUMP TOOSMALL”商标的注册申请。在去年 11 月对该案件进行的口头辩论程序之后，一些人认为，有关在世个人的条款将因与 Brunetti 诉 Iancu 案相同的自由表达问题而无法通过宪法审查。

（编译自 www.ipwatchdog.com）

美联邦贸易委员会将召开会议对最终竞业禁止规则进行投票

美国联邦贸易委员会（FTC）主席莉娜·汗（Lina Khan）宣布于4月23日召开一次委员会特别公开会议，就是否发布2023年1月拟议的禁止雇主对员工使用竞业禁止条款的最终规则进行投票。

委员会公开会议的活动说明中指出：“正在审议中的拟议最终规则通常会阻止大多数雇主使用竞业禁止条款。正如拟议规则制定通知所解释的那样，竞业禁止协议是一种普遍存在且往往具有剥削性的做法，它压低了员工的薪资，阻碍了创新，还妨碍了创业者开展新的业务。”

FTC在2023年1月至2023年4月19日期间就该拟议的规则变更公开征询了公众意见。截至2024年4月17日，官方法规网站Regulations.gov显示已收到26813条评论，并发布了20697条。FTC在进一步说明拟议规则合理性时表示，禁止竞业禁止协议每年可以增加3000亿美元的薪资，因为这将鼓励企业采取更多措施来留住员工。

但包括美国商会在内的商界组织一直反对该拟议规则草案，该商会在2023年4月表示，“这样的提案没有认识到竞业禁止协议可以服务于重要的有利于竞争的企业和个人利益——例如保护研发投资、促进劳动力培训和减少投机行为——而这些利益无法通过商业秘密诉讼或保密协议等其他

机制获得充分的保护。”

国际法律与经济中心 (ICLE) 首席经济学家布莱恩·阿尔布雷希特 (Brian Albrecht) 在《市场真相 (Truth on the Market)》杂志的一篇文章中表示，虽然他认识到与竞业禁止相关的滥用行为发生的可能性，但他并不支持完全禁止此类协议。阿尔布雷希特写道：“此类合同有一个简单的经济学理由：竞业禁止鼓励双方投资于雇员与雇主的关系，就像婚姻合同鼓励配偶相互对对方投资一样。”在就针对该提案提交的官方评论中，ICLE 表示，完全禁止的必要性并没有得到相关证据或委员会经验的支持。

委员会在公告中表示，如果此次委员会投票授权公开披露最终规则，那么政策规划办公室随后将就最终规则的细节向工作人员进行介绍，之后将就是否发布最终规则进行投票。

在 2023 年 2 月为媒体 IPWatchdog 撰写的一篇关于拟议规则的文章中，Stinson LLP 公司的约翰·施罗德 (John Schroeder) 表示，由于商业秘密法规定的其他替代方案，FTC 淡化了竞业禁止协议对商业秘密保护的重要性。但施罗德表示，这些保护措施“并非没有局限性”。

施罗德写道：“虽然竞业禁止条款可以排除前雇员传播机密或专有信息的机会，但通过民事诉讼执行商业秘密，往往只能在伤害已经造成后才提供事后后果。”

知名商业秘密专家詹姆斯·普利（James Pooley）在另一篇关于拟议规则的文章中表示，委员会根据加利福尼亚州的经验（该州已经禁止了几乎所有的非竞争协议）为该提案提供的合理性理由是基于未经证实的理论基础，而且也没有承认其中存在的一些弊端。普利写道：“委员会以加利福尼亚州的经验来证明其逻辑和信心，但该州对竞业禁止协议的限制与硅谷成功之间的因果关系从未得到过证实。”

“有一件事我们是可以肯定的：加利福尼亚州的商业秘密诉讼居全美国之首。这一点应该不足为奇，因为该州的企业没有其他工具来保护他们的机密信息。我们有理由提出质疑，全美国其他地区的诉讼激增是否是可以接受的，或者委员会是否考虑过这一结果。”

普利还补充了一点，该提案实际上比加利福尼亚州的规则走得更远。虽然加利福尼亚州“允许对那些出售企业权益的人进行竞业禁止”，但委员会的提案“只允许‘实质性’所有者作为‘商誉’例外使用，‘实质性’所有者被定义为至少持有公司25%的股份的所有者”。

（编译自 www.ipwatchdog.com）

美商务部拨付 5400 万资金支持小企业半导体测量技术领域研发

2024 年 4 月 16 日，美国商务部宣布，美国总统乔·拜

登（Joe Biden）已发布了资助机会通知（NOFO），将根据《创造有利半导体生产的激励措施和科学法案（Creating Helpful Incentives to Produce Semiconductors (CHIPS) and Science Act）》（“《芯片法案》”）拨付 5400 万美元的专项资金，用于资助对半导体生产至关重要的测量技术的研发。这些资金将通过小企业创新研究（SBIR）计划进行拨付管理，预计将通过减少产品缺陷和提高产量来提升美国在计算机芯片制造领域的地位。

美国国家标准与技术研究院（NIST）为应对测量科学的七大挑战而管理的基金

2022 年 8 月，即拜登将《芯片法案》签署为法律的当月，NIST 发布了一份报告，概述了半导体计量领域的七大挑战，其中涉及测量科学的应用，以确保先进的多层计算芯片在数百个制造步骤中无缺陷地制造。随后，在 2023 年 6 月，NIST 又发布了另一份报告，详细介绍了半导体生态系统中的计量差距，确定了在供应链保障、互操作性标准以及纳米结构材料和三维（3D）结构计量方面的十大优先重点领域。

拜登政府最近发布的 NOFO 希望正在开发他们希望在微电子市场商业化的产品或服务的小型企业提出申请。具体而言，SBIR 将为在材料表征、仪器、测试和制造能力方面取得突破性进展的公司授予资金。负责管理 SBIR 资助计划的 NIST 表示，它将寻求资助一些能够推进美国在计量标准方面

的领先地位、部署创新的制造计量技术、开发原产地技术以及建立计量研发试验平台的项目。

根据拜登政府最近的 NOFO，有资格申请资助的研究领域与 2022 年 8 月 NIST 报告中确定的七大挑战相对应。为了更好地对半导体材料、设计和组件进行建模和仿真，《芯片法案》将通过这项计量计划提供资金，用于多物理场模型以及机器学习和人工智能技术的关键研发，以及用于模拟在真实环境中运行的复杂电路。对于那些增强基于微电子的组件的安全性和来源的项目，如果它们能在整个产品生命周期内加强漏洞管理，则有资格获得资助。这笔资金还将被定向用于物理特性表征、用于表征缺陷和杂质的无损技术以及整个半导体制造过程中相关数据评估方面的先进计量项目。

根据《芯片法案》用于在岸生产的 390 亿美元资金将于今年拨付

虽然最近的 NOFO 针对的是小企业正在开发的半导体计量项目，但根据《芯片法案》拨付的大量联邦资金已经被分配给了芯片制造行业的一些知名企业。3 月下旬，美国商务部宣布已与英特尔公司达成一项谅解备忘录，这使这家美国半导体巨头有资格获得近 200 亿美元资金的资助，其中 85 亿美元是直接来自《芯片法案》的资金，作为交换，英特尔公司承诺在美国各地建造或更新一些芯片制造设施。

美国联邦对半导体资金的拨款也被用于吸引海外芯片

制造领先企业的投资。在拜登政府发布计量项目 NOFO 的一周前，已有海外半导体企业宣布有资格获得高达 110 亿美元的资金（其中包括 6.6 亿美元的直接资金）以扩大亚利桑那州凤凰城地区的芯片制造建设项目。随后，就在 NOFO 发布的前一天，韩国企业三星公司宣布其将会获得 64 亿美元的《芯片法案》拨付资金，以支持该企业对德克萨斯州首府奥斯汀郊区泰勒市的半导体制造厂超过 400 亿美元的投资。在宣布为三星公司提供资金的同一天，美国商务部长吉娜·雷蒙多（Gina Raimondo）公开表示，根据《芯片法案》，用于建设美国国内半导体设施的 390 亿美元专项资金将在今年年底前完成分配。

（编译自 www.ipwatchdog.com）

统一专利法院受理的英语案件数量呈上升趋势，不过德语案件仍占据主导地位

自 2023 年 11 月以来，各国企业在统一专利法院（UPC）提起的英语诉讼案件数量超过了用德语提出的案件数量。当然，从案件的整体数量来看，德语案件的数量仍然是处于领先位置的。不过，如果人们以英语提交申请的这种趋势能够延续下去的话，那么有关各方或许会获得更多的动力来就 UPC 的统一语言条例展开讨论。

一位高级别的 UPC 法官近期在出席一场会议时指出，

UPC 内部的官方语言是英语。但是，就这一新法院的诉讼语言来讲，德语仍然占据着主导地位。不过，尽管如此，英语的案件数量目前已经出现了大幅提升。自 2023 年 11 月以来，有关各方以英语提出的 UPC 案件数量比以往任何时候都要多。

按语言分类的 UPC 案件

今年 3 月初，UPC 公布了新的案件数量统计数据。数据显示，截至 2 月底，各公司总共提起了 274 起案件，其中包括与 96 起侵权案件中的 39 起有关的 129 件反诉撤销案件。

专家们目前正在讨论法院是否应该将侵权诉讼和反诉撤销看成是同一个案件，特别是考虑到 UPC 的规则是允许被告方的每个子公司提出自己的反诉的。尽管反诉的内容和语言通常是相同的，但 UPC 的统计数据会多次计算它们。

根据 UPC 的信息，法院以德语受理了 48% 的诉讼，以英语受理了 43% 的诉讼。其余 9% 的案件涉及荷兰语、法语和意大利语。因此，英语诉讼的数量正在逐渐赶上德语诉讼的数量。

不过，就在去年夏天，情况看起来却是大不相同的。许多最初在德国地方分院提起诉讼的公司都是用德语提出的。在这其中，很多诉讼都是在 UPC 于 6 月 1 日正式启动之前提出的。然而，德国政府已经颁布了当前生效的规则，即德国地方分院也可以在法院成立后用英语来审理案件。

根据 UPC 开展的有关案件数量的第一次调查结果，截至 2023 年年底，有关各方提交的德语案件占比仍有 49%，而英语案件的占比则是 40%。其余的案件则是以荷兰语、法语和意大利语提出的。

然而，根据 UPC 公开的信息，自去年 11 月以来，英语案件的数量呈现出了上升趋势。这些案件包括侵权诉讼和临时措施申请，以及单独的撤销诉讼。

截至去年 10 月底，有 42 起德语以及 37 起英语的诉讼案件正处于待决状态。而 UPC 在 11 月初至 3 月 12 日期间还公布了 50 起新案件。在这其中，原告们用英语提起了 24 起诉讼，用德语提出了 21 起诉讼。除此之外，有关各方还用法语提出了 3 起诉讼，并用荷兰语提出了 1 起诉讼。

令人感到惊讶的是，在斯堪的纳维亚分院提起诉讼的有关各方都是用英语提起诉讼的，而在巴黎中央和地方分院，各家公司也主要是用英语提交申请的。

然而，就在近期，曼海姆、慕尼黑和杜塞尔多夫的地方分院受理了几起英文诉讼，其中包括 Network System Technologies 起诉德州仪器 (Texas Instruments)、奥迪 (Audi) 和大众 (Volkswagen) 的案件，NEC 起诉 TCL 的案件，以及摩托罗拉 (Motorola) 在慕尼黑对爱立信 (Ericsson) 提起的诉讼。此外，在杜塞尔多夫，赛诺菲 (Sanofi) 用英语起诉安进 (Amgen)，德康医疗公司 (Dexcom) 起诉爱德华兹

生命科学公司（Edwards Lifesciences）的案件也属于这种情况。

讨论仍在继续

实际上，在法院还没有启动之前，专利界就已经针对应该将哪种语言适用于诉讼程序这一问题展开了各种讨论。甚至直至今日，这仍然是律师、专利代理人以及 UPC 法官比较感兴趣的热门话题。根据许多专家的预测，从长远来看，英语将会成为诉讼语言。来自 UPC 的一些法官最近在会议上也表达了这种观点。

例如，在当事人准备在德国地方分院提起诉讼时，法官合议庭人员组成似乎就会成为某一方当事人选择用德语还是英语提起诉讼的决定性因素。一位专利律师讲道：“如果我们觉得外国法官对德语不是很精通的话，我们会谨慎行事，选择用英语来提交申请。”

显然，企业的规模和来源地并不一定能够决定某一方是否会以 UPC 分院的本国语言来提起诉讼。近期，一些中型公司就用英语在德国地方分院提起了诉讼，例如丹麦医疗设备制造商 Qufora、奥地利防护服制造商 Texport 和总部位于慕尼黑的水瓶制造商 Air up Group。

然而，到目前为止，大多数中小型公司都以法院的本国语言提交了申请。

（编译自 www.juve-patent.com）

美国联邦贸易委员会“橙皮书”活动的扩展导致制药业 呼吁提高明确性

4月30日，美国联邦贸易委员会（FTC）宣布扩大其针对美国食品和药品管理局（FDA）橙皮书（Orange Book）中涉嫌不当专利列表的行动。在致10家制药公司的信中，FTC对获得FDA上市批准的300多项保护药品方面专利的相关性提出了质疑。尽管FTC声称这种行动对于改善美国人获得负担得起的处方药是必要的，但制药业代表对该执法行动的适当性提出了质疑，因为20年来行业利益相关者一直要求进一步明晰橙皮书中的列表。

FTC的警告信针对橙皮书中所谓的药物输出装置专利

在最近这一轮警告信和去年11月发出的另一系列质疑100多项橙皮书列表的系列警告信中，FTC主要关注在与药物输出装置有关的专利列表上，包括吸入器、鼻腔喷雾装置和自动注射器。诺和诺德公司（Novo Nordisk）的注射用2型糖尿病治疗药物Ozempic可能是FTC最近扩大橙皮书行动范围所涉及的最大畅销药物，但其他警告信还包括：

梯瓦制药业公司（Teva Pharmaceutical Industries）与AirDuo Respiclick和ArmonAir Respiclick相关的专利各10项，与AirDuo Digihaler和ArmonAir Digihaler相关的专利各19项；

葛兰素史克知识产权研发公司（GlaxoSmithKline IP Development）与 Anoro Ellipta 相关的 4 项专利以及与 Trelegy Ellipta 相关的 2 项专利；

葛兰素集团（Glaxo Group）与 Incruse Ellipta 相关的 3 项专利以及与 Breo Ellipta 相关的 2 项专利；

勃林格殷格翰制药公司（Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals）与 Striverdi Respimat 相关的 5 项专利以及与 Stiolto Respimat 有关的 5 项专利；

阿斯利康（AstraZeneca）公司与 Bydureon Pen 有关的 8 项专利；

诺华制药公司（Novartis Pharmaceuticals）涉及 Seebri 和 Utibron 各 1 项专利；

瑞士制药商 Covis Pharma GmbH 与 Tudorza Pressair 和 Duaklir Pressair 相关的专利各 1 项；

诺顿（沃特福德）[Norton（Waterford）] 涉及 2 项与 QVR Redihaler 有关的专利；

Amphastar Pharmaceuticals 涉及一项与 Baqsimi 有关的专利。

在警告信中，诺和诺德公司面临着与 Ozempic 和 Saxenda 相关的 17 项专利以及与 Victoza 相关的 2 项专利的挑战。FTC 称这些列表为“垃圾专利申请”，并坚称这些制药公司正在采取非法手段，迫使美国消费者支付被不当抬高的药品费用。

FTC 在新闻稿中援引了 FDA 局长、医学博士罗伯特·卡利夫 (Robert M. Califf) 的话说：“品牌药品生产商有责任确保在提交的橙皮书中只包含应向 FDA 提交的专利类型信息。”

橙皮书标准不明确的问题在行业正式提出要求 20 年后依然存在

从制药行业的角度来看，由于联邦机构对橙皮书专利的适当标准缺乏明确规定，这一责任充其量只能说是难以履行。根据《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act) 第 505(b)(1) 条 (编入《美国法典》第 21 编第 355(b)(1) 条) 的规定，制药公司的新药申请 (NDA) 获得 FDA 批准后，必须向 FDA 提交一份涵盖该药品的专利列表。FDA 在《美国联邦法典》第 21 编第 314.53 条中规定指出，NDA 持有人必须提交所有有关专利活性成分、配方和组合物或使用方法的信息，其中可能包括药物输送装置。

然而，美国联邦政府发布的研究报告强调，制药行业长期以来一直需要更有力的指导，以确定哪些专利应纳入 FDA 的橙皮书。2023 年 3 月，美国政府问责局 (GAO) 应国会相关委员会领导层 [包括参议院卫生、教育、劳工和养老金委员会主席伯尼·桑德斯 (Bernie Sanders)] 的要求，就利益相关者对改进 FDA 专利信息的看法发布了一份研究报告。GAO 的这份报告指出，包括仿制药公司在内的大多数利益相关者都指责 FDA 在橙皮书中与装置相关的专利列表不够清晰，

造成了该行业对这一问题的困惑。根据 GAO 的研究，FDA 最终于 2020 年 6 月驳回了就此类标准征求咨询意见（可追溯至 2005 年）的正式请求，并在《联邦公报》上发布公告，设立了关于橙皮书专利列表的公众评论区。

生物技术创新组织（BIO）知识产权副总法律顾问汉斯·绍尔（Hans Sauer）说：“由于 FDA 没有履行职责，现在其他行为者用自己的理论填补了法律真空。”绍尔反驳了 FTC 对被质疑专利的定性，他指出，即使从橙皮书中删除，专利本身仍然可以执行。他补充道，FTC 将橙皮书上的专利除名的做法很可能会给仿制药生产商带来麻烦，因为他们需要了解已批准上市药品保护的专利。绍尔称：“药品价格竞争与专利期补偿法（Hatch-Waxman）体系有利于仿制药公司，它为仿制药获得批准并上市之前的专利诉讼提供了 30 个月的安全区间。”

尽管 FTC 去年 11 月的警告信活动确实导致一些 NDA 持有者从橙皮书中删除了专利，其中包括 BIO 成员葛兰素史克公司，但绍尔表示，FTC 的行动影响有限。绍尔说：“FTC 的行为似乎非常清楚地表明了该机构对企业的要求，但从来没有围绕药物产品的专利要求意味着什么进行过对话。”他补充说，FTC 更感兴趣的是执法，而不是进行对话。

其他行业组织指出，FTC 的“橙皮书”运动未能解决导致美国消费者处方药价格上涨的真正挑战。美国药品研究与制

造商协会 (PhRMA) 发言人梅根·范艾腾 (Megan Van Etten) 表示：“药房福利管理机构 (PBM) 和保险公司——而不是专利——阻碍了竞争，推高了成本。我们很失望地看到，FTC 不是鼓励 FDA 提供行业所需的明确性以确保合规，而是定性制药公司的行为不当。”

(编译自 ipwatchdog.com)