

# 知识产权每周 国际快讯

2024 年第 37 期（总第 255 期）

中国保护知识产权网

2024年9月27日

---

## 目 录

印度《版权法》中的最低限度原则.....	3
巴西新的上诉阶段指南：高效专利申请策略.....	5
英国知识产权局推出一站式标准必要专利资源中心.....	14
欧洲专利局与 GE 航空航天公司代表会面.....	18
联想希望美国联邦巡回上诉法院发布禁诉令.....	19
美参议院通过限制生物仿制药诉讼中专利数量和质量的新 法案.....	22

美国菲利普莫里斯公司起诉印度专利和外观设计助理审查  
长..... 28

## 印度《版权法》中的最低限度原则

与其他更加成熟的司法管辖区相比，印度的知识产权现状，特别是涉及版权法的知识产权格局依然处于起步阶段。尽管立法工作取得了较大的进展，但是该国的版权判例仍然在继续发展。虽然印度的 1957 年《版权法》内容相对全面，但是与不断变化的全球版权议题与判例相比，还是有些落后了。在印度引起人们关注的问题之一就是《版权法》中有关“最低限度原则”的适用。这一概念来自美国和欧洲的法理学，源于拉丁语格言“De Minimis Non-Curat Lex”，即“法律不理睬琐细之事”。实际上，这意味着那些过于微不足道的事务并不值得进行任何司法干预。

在过去的 10 年里，在很多国家继续努力解决有关最低限度原则的问题的同时，印度也一直在积极主动地在版权相关纠纷中适用这一原则。这可以通过众多判决结果加以证明。

在印度电视独立新闻服务私人有限公司（India TV Independent News Service Pvt. Ltd）起诉亚什拉杰电影私人有限公司（Yashraj Films Private Limited）的案件中，印度首次使用了上述原则。原告亚什拉杰电影私人有限公司指控被告印度电视独立新闻服务私人有限公司在广告中复制了宝莱坞流行歌曲《Kajra Re Kajra Re》的第一行。德里高等法院指出，在印度，以“最低限度原则”作为版权法下的抗辩理由并

没有“得到很好地解释”，因为这个原则此前只是在其他的司法领域中作为抗辩理由出现过。在就此事进行审理之后，德里高等法院裁定，被告对这首歌的使用不构成侵权，符合“最低限度原则”的概念，理由是对于涉案歌词的使用非常少，而且被告也没有侵犯原告版权的意图。德里高等法院的分庭制定了 5 项原则，这些原则可以用来测试可否以“最低限度原则”作为抗辩理由：损害的规模和类型；作出裁决的成本；违反法律义务的意图；对第三方合法权利造成的影响；不法行为人的意图。

同样的，在萨雷加马印度有限公司 (Saregama India Ltd.) 起诉 Viacom 18 Motion Pictures Ors 的案件中，原告也希望能够禁止被告使用经典老歌《Mere Sapno Ki Rani》中的著名歌词。在一部名为《Special 26》的电影中，上述歌词出现了大约 7 秒钟的时间。加尔各答高等法院参考了印度电视台 (India TV) 的案件，全面解释了最低限度原则。该案的主审法官表示，由于这些歌词只是被念了出来而且被告也没有使用歌曲的旋律，因此原告不能对一个在印度全国范围内较为常见的短语提出版权侵权指控。在处理诉讼时，法官指出：“让我们假设对这几个词的演绎侵犯了原告在歌词中的版权。这件事没有带来任何影响，没有产生任何效果，也没有给任何人造成任何损失。它是微不足道的。它是最低限度的。根据这个原则，我会选择忽视。”

随着印度创意产业的持续蓬勃发展，在保护知识产权与促进表达自由和创造力之间取得平衡这件事正在变得越来越重要。印度《版权法》逐步纳入最低限度原则，标志着该国与国际标准接轨的积极转变。这反映出对版权侵权案件中固有复杂性的充分理解。通过采取务实的方法，印度法院表明了他们会努力确保人们对于受版权保护材料的微小且微不足道的使用不会引起不必要的诉讼。这种做法不仅减轻了司法系统的负担，而且还有助于建立起一个更加平衡和公平的法律框架。

此外，纳入最低限度原则可以保护创作者免于遭受轻率的指控，从而鼓励创造和创新。人们没必要对所有使用受版权保护材料的行为都采取法律行动，尤其是在影响可以忽略不计的情况下。这种理念对于打造出一个能让艺术表现形式和商业利益和谐共处的环境是至关重要的。随着印度继续提升其知识产权格局，向国际范式学习并完善最低限度等原则的适用将会成为关键。

(编译自 [www.mondaq.com](http://www.mondaq.com))

## **巴西新的上诉阶段指南：高效专利申请策略**

在减少专利申请积压的持续努力中，巴西推出了新的上诉阶段指导方针，对申请人如何回应审查意见书（office actions）和提出上诉产生了重大影响。这些变化强调全面而

有策略的答复，以确保所有异议都得到妥善处理，从而为更高效的专利授权程序铺平道路。上诉阶段指导方针背后的动机可以追溯到 2018 年左右，当时巴西专利商标局（BPTO）开始发布新规则，旨在简化和加快审查，减少专利申请的等待时间，例如所谓的“初步审查意见”。这些措施和新规则将专利申请的等待时间从 9.3 年减少到 2024 年的 4.5 年。

在巴西的审查过程中，申请人通常会根据 BPTO 的出版物遵循特定的论证路线。由于申请专利的过程漫长，需要 5—9 年的时间，申请人往往先在欧洲、中国或美国等其他司法管辖区获得专利。然后，他们会在巴西提交镜像权利要求，以确保相同/相似的范围，从而避免通常在上诉阶段提出新的论据或权利要求。对申请人来说，这种方法成本低、效率高。不过，虽然这种方法有时被允许，但并不普遍。审查员对这种方法不以为然，他们认为在面对与原有权利要求无关的新权利要求和论据时，之前的努力都白费了，而且还增加了评估时间。因此，除非严格遵守新指南的规则，否则不再允许使用这种方法。

### 了解上诉阶段

巴西专利申请程序中的上诉阶段至关重要。它发生在驳回决定下达之后，由三名经验更丰富的新审查员对审查进行复审。根据新的上诉指南，由于引入了新的概念和可能性，在常规阶段正确答复审查意见书变得更加重要。

## 行政例外

第一个也是最关键的改变是引入了行政例外概念。这意味着在整个常规阶段的审查意见答复中，申请人必须在答复中彻底解决审查员提出的所有异议。如果不这样做，申请人很可能无法在以后的程序中处理这些异议。必须以充分的理由对反对意见提出质疑，确保涵盖每一个争议点。

### 提交修改意见：

在新指南中，起诉期间可用的修改选项至关重要。

### 常规阶段的修改：

在提交审查申请之前：允许扩大范围和增加新的权利要求类别，以及更多的一般性修改，前提是这些修改得到了最初提交申请的支撑。

提交审查申请后：只允许限制或更好地界定客体的修改，这些修改必须在最初提交的申请中得到支持。

在上诉过程中，可以随时进行旨在纠正翻译问题的修改。

### 上诉阶段的修改：

根据新的上诉指南，只允许进行限制性修改，而且这些修改必须在被驳回的权利要求组的从属权利要求中得到明确支持。

此外，这些修改应直接解决常规阶段认定的具体问题或异议，提供能有效克服驳回决定中提到的障碍的解决方案。

## 常规阶段的重新评估

新指南引入了回到常规阶段重新评估申请的可能性。如果审查员在初审时忽略了具体的论点，申请人可以在随后的常规阶段在审查意见书答复中强调这些要点。突出被忽视的细节将使申请人有机会使其申请重新回到常规阶段，从而有可能重新解决未解决的问题。

但是，如果上诉阶段的审查员认为他们掌握了递交申请决定所需的全部细节，他们就会在上诉阶段处理申请，从而加快程序。

由于分案申请仅限于常规阶段，因此根据策略，最好有机会将申请退回常规阶段。此外，在常规阶段，申请人可以更自由地修改权利要求。因此，在常规阶段继续审查为申请人提供了更多机会。

## 没有明确的驳回决定期限

与其他一些司法管辖区不同，巴西没有规定颁布驳回决定或发布“驳回意向”通知的具体期限。这里也没有说明何时公布驳回决定。这凸显了将每一次审查意见答复书都视为潜在最终答复的重要性。申请人在答复时必须勤勉、全面，以避免任何因疏忽造成的阻碍。

## 答复审查意见书

有鉴于此，申请人在答复审查意见书时应当：

增加具有基本客体的从属权利要求，可以克服与专利性

有关的异议。确保在权利要求中充分定义了你认为对解决未来异议和争论所必需的每一个事项。

添加完全符合或克服常规阶段审查员提出的任何正式反对意见的从属权利要求，确保即使反对意见受到质疑也能完全符合要求。如果审查员驳回了你的论点或理由，加入从属权利要求以解决异议，则可能是另一种选择。这种方法允许您在上诉阶段将从属权利要求中定义的事项作为限制性修改来修改权利要求。

无论反对意见是形式上的还是与专利性相关的，在你的论据中一定要提供不遵守任何反对意见的理由。

理由举例：不必要的条件；不适当的限制；缺乏说明，无法理解所要求的限制必要性；异议不明确。

在常规阶段提出的反对意见并不明确。申请人最好把重点放在这种不明确上，以避免日后被排除。

### **上诉准备**

上诉不应被理解为继续审查的机会。上诉阶段主要审查的权利要求组是被驳回的权利要求组。上诉中提交的权利要求组将被理解为备选权利要求组。申请人必须提供不同意驳回决定的理由，因为基于排除原则，遵守驳回决定中所述的理由不会被接受。换句话说，申请人需要为被驳回的权利要求组提出辩护理由。

**可用于规避这种情况的论据包括：**

在答复审查意见书时，如果申请人包含克服异议的从属权利要求，则辩称从属权利要求中存在可获得专利的客体，或者所述从属权利要求克服了异议，因此这些权利要求不予考虑。这是一种不同于驳回初始权利要求组，并在上诉阶段作为备选权利要求组予以遵从的解决方案。

此外，根据巴西上诉和行政无效程序总协调局(CGREC)负责人最近举办的一次网络研讨会，申请人需要协助上诉阶段的审查员，并在上诉中提出具体要求，如重新制定决定或指出常规阶段的审查错误。这种做法使上诉阶段的审查员在审查时更有针对性。上诉阶段的审查员不会去寻找申请人没有指出的问题。如果有明显的问题，他们会进行审查和处理，但对于更细微的问题，申请人指出这些问题很重要。

最后，当在上诉阶段提出审查意见书时，一种有效的回应是声称在上诉时没有适用排除原则，然后继续开展程序。但是，申请人必须知道，根据 CGREC 负责人的说法，只有最终被驳回的申请才会在上诉阶段收到这种审查意见书。因此，可以提交更多的修正文件和论据，以尝试克服这种理解。不过，这种机会只适用于 2024 年 4 月 1 日之前公布了审查意见书的申请，不包括初步审查意见书。

### 新规则的追溯适用

新规则最有争议的一点是，即使是根据不同规则提出的上诉，新规则也应生效。鉴于这些规则的追溯适用性，BPTO

可能会被多次起诉。申请人会要求按照旧规则审理他们的上诉，因为在上诉阶段有更多允许修改的规则。这些诉求的依据可能是防止任何新立法修改既得权利的条款（《巴西宪法》第 5 条第 36 款和《巴西法律入门法》第 6 条和第 23 条）。其中一项规定专门针对公共行政部门的新解释和新准则，它要求有一个过渡期，以便修改规定“相称、公平、有效和无害”。

法院很有可能在具体案件中适用这些规定，并可能迫使 BPTO 适用旧规则。事实上，里约热内卢第 25 区联邦法院上个月已就案情实质作出裁决，命令 BPTO“不得将其新《指南》适用于申请人提交的行政上诉”。

爱德华多·安德烈·布兰当·德布里托·费尔南德斯（Eduardo André Brandão de Brito Fernandes）法官的理由是，“适用新《指南》等于削弱辩护权”。这是第一份质疑 BPTO 发布的关于在上诉阶段遵循和适用指南新规则的裁决。该裁决只涉及并仅限于该案中的上诉，对 BPTO 处理其他上诉没有约束力。此外，该 BPTO 可能会提出上诉。然而，其他上诉人很可能会寻求类似的措施，因为在这个问题上诸联邦法院显然可以为需要根据巴西以前的规则对其专利申请进行裁决的申请人提供救济。事实上，已经有其他针对 BPTO 的令状提交，这表明正如预期的那样，该问题将成为法院的热门话题。基于同样的诉求，这些申请人现在也在寻求一项命令，要求按照以前的规则对上诉进行裁决。

**BPTO** 反过来为新规则的追溯效力辩护，否认其具有追溯效力。**BPTO** 声称，申请人错误地将某些做法视为权利，而根据以前的规则，这些做法实际上是“允许的做法”。**BPTO** 还声称，认为这些新规则具有追溯效力是错误的，因为它们不适用于已经“终裁”的程序。然而，这些诉讼的主张是，巴西法律规定的追溯力规则应适用于上诉提出之时。无论如何，在 **BPTO** 看来，在上诉阶段修改诉讼请求的既得权利是根本不存在的。

不过，在上述同一份强制令状中，原告还要求下达一项命令，迫使 **BPTO** 在 60 天内对上诉作出裁决。应该指出的是，联邦巡回上诉法院本身在提交强制令状的辩护状中指出，新规则背后的理念是，除其他外，防止出现违反诉讼合理期限原则的情况，这是巴西的一项宪法原则。**BPTO** 认为，旧规则允许采取某些策略，这些策略使起诉时间超过了应有的时间，从而影响了竞争。

第 25 区联邦法院批准了原告关于在 60 天内对上诉作出裁决的请求，并认为这是合理的。联邦法院通常会给予这种救济。有鉴于此，如果一项申请已被起诉了很长时间，就有可能获得一项命令，迫使 **BPTO** 在规定的天数内作出决定。因此，这是一个将两种请求结合起来的机会，一种请求是命令在合理的时间内对上诉作出裁决，另一种请求是根据旧规则对上诉作出裁决。

联邦法院仍然随时欢迎寻求申诉的上诉人。与当地的代理人讨论这些策略将有助于了解新规则在待决上诉方面的风险，并明确可用的措施和采取这些措施的正确时机。

### 对申请人的主要启示

所有异议，无论是正式异议还是基于专利性的异议，都必须得到处理，否则申请人今后很可能无法再提出异议。这是因为 BPTO 现在明白，申请人已经放弃了处理此类异议的机会。

在答复任何新的后续审查通知书时，强调常规阶段审查员未处理的任何论点，以便申请可以回到常规阶段重新评估。

如果不遵守任何形式或专利性异议，请添加论据，说明不这样做的原因。

添加从属权利要求，其客体可以克服任何专利性或形式上的异议。

追溯性——新指南将追溯适用于所有待决上诉。不过，申请人将有机会在上诉阶段对审查意见书作出回应，以与这些更新的规则保持一致。关于这些规则的追溯适用，特别是关于新指南所允许的上诉阶段的修改类型，正在出现法律挑战。法院正在评估引入的更严格的修改标准是否应取代以前更灵活的规则。

### 统计洞察力

预计这些指导方针将产生重大影响。统计数据显示，约有 7100 份上诉申请将受到新指南的影响，这凸显了在常规阶段作出全面和战略性回应的重要性。

### 做好准备

巴西新的上诉阶段指导方针要求在回应审查意见书时采取细致和战略性的方法。通过全面处理所有异议并利用重新评估的机会，申请人可以更有效地完成专利申请程序。这些变化旨在减少积压，提高专利授权的效率，因此申请人必须相应地调整策略。

(编译自 ipwatchdog.com)

## 英国知识产权局推出一站式标准必要专利资源中心

2024 年 7 月 22 日，英国知识产权局 (UKIPO) 启动了英国标准必要专利 (SEP) 资源中心。

SEP 资源中心旨在为英国企业提供“一站式服务”，以帮助企业获得有关如何驾驭 SEP 生态系统的指导。

指南包括技术标准和标准制定组织、SEP 许可以及 SEP 许可中的争议解决和补救措施。

该中心是与产业界合作开发的。它是一种不断发展的资源，将随着时间的推移继续发展，以纳入进一步的指导和支持。

该中心是解决市场内信息不对称和透明度问题的起点，

也是 UKIPO 为应对 SEP 生态系统中的挑战而采取的一揽子非监管行动的一部分。

UKIPO 最新推出的 SEP 资源中心，旨在为英国的企业提供指导，帮助它们驾驭这个十分复杂的生态系统。

保护被认为对实施技术标准至关重要的技术的专利被称为 SEP。技术标准是商定的方式，它规定了技术之间如何进行交互，并使设备能够无缝通信。人们在日常生活中越来越多地接触到了这些标准，例如，在智能手机和电信网络、汽车、家用电器、无人机、智能电表和医疗设备中。

人们普遍认为，SEP 对英国经济发展的重要性与日俱增，因为它们通过确保技术的可访问性和可互操作性，使创新技术的开发和实施成为可能。

然而，众所周知，大大小小的企业在 SEP 的许可方面都可能面临特殊的挑战。

这些挑战可能包括 SEP 持有者和 SEP 实施者之间的知识和信息差距、对缺乏透明度以及对争议解决服务有效使用的担忧。

该中心旨在帮助企业提高对 SEP 生态系统的理解。它将提供指导并重点介绍其他资源，以帮助企业更自信地使用这个生态系统。

该中心分为 4 个部分：

-关于技术标准和标准制定组织的指南；

- SEP 许可指南;
- 关于 SEP 许可中的争议解决和救济的指南;
- 其他资源, 包括英国 SEP 判例法跟踪器、术语表和国际 SEP 特定资源, 这些资源可能对试图驾驭 SEP 生态系统中的英国企业有用。

为该中心的发展作出贡献的组织包括 Cyclopic 公司、高通、诺基亚、Elisabeth Opie 公司、Benn Consulting Ltd 公司、Nyobolt 公司下属的 Becca Edney、Brisson Consulting 公司和亚马逊。该团体包括广泛的行业贸易代表、SEP 实施者、SEP 持有者、初创企业和规模化企业、研究机构和学术界。

该中心是全球首个此类资源中心, 其目的是为英国任何寻求与 SEP 相关指导的企业提供“一站式服务”。

科学、创新和技术部负责知识产权事务的副部长费里娅勒·克拉克 (Feryal Clark) 表示:

“这将有助于英国企业在复杂的 SEP 生态系统中游刃有余地发展, 并使其在英国国家医疗服务系 (NHS)、交通、电信和其他关键领域开发尖端技术时增强商业信心。”

“我们正在迎来一个经济持续增长的新时代, 这就是为什么通过改善我们提供的数字资源来支持英国创新者, 提高全国企业的效率和生产力是如此重要。”

UKIPO 局长亚当·威廉姆斯 (Adam Williams) 表示:

“SEP 对英国经济越来越重要。它们是未来技术的核心,

也是当今的先驱行业的核心。”

“新的英国 SEP 资源中心旨在帮助我们富有创新精神、知识产权丰富的企业（无论规模大小）在这个通常复杂的环境中更加自如。这将有助于确保我们的知识产权框架成为他们创意和发现蓬勃发展的推动力，从而支持英国政府实现经济增长的愿景。”

“我要感谢我们行业工作组的成员为开发资源中心提供的宝贵意见。我希望这一不断发展的资源能够帮助在英国经营的企业在与 SEP 生态系统互动时更有信心地参与标准化工作，并更轻松地克服复杂性。”

英国特许专利代理人协会（CIPA）主席马特·迪克森（Matt Dixon）表示：

“在许多行业中，SEP 是知识产权领域的重要组成部分，因此，SEP 中心的推出将为企业提供更进一步的支持，CIPA 也将全力支持。很高兴看到 UKIPO 在提供此类支持方面走在世界的前列。SEP 是专利的一种使用方式，既能公平地奖励创新者，又能有效地开发可互操作的技术。支持对 SEP 的理解有助于企业主围绕他们使用受保护的技术作出更好的决策。这是一项伟大的计划，我们很高兴能够为其提供支持。”

“该中心并非一成不变。随着时间的推移，它将继续发展，包括进一步的指导、案例研究和对与 SEP 相关事项感兴趣的企业的一般支持。”

该中心是 UKIPO 采取的一揽子非监管行动的一部分，旨在帮助在 SEP 生态系统内实现更大的透明度和平衡，并改善市场运作的方式，供与之互动的人使用。

这些措施包括与全球其他司法管辖区合作，鼓励在 SEP 政策方面加强合作和协调，并采取积极措施与标准制定组织进行沟通和协作，特别是在其知识产权政策方面。

（编译自 [www.lexology.com](http://www.lexology.com)）

## 欧洲专利局与 GE 航空航天公司代表会面

近期，欧洲专利局（EPO）与世界领先的民用和军用飞机喷气发动机、零部件以及集成系统供应商 GE 航空航天公司进行了会面。会议期间，来自 GE 航空航天公司的代表就 EPO 在介绍该公司申请的处理方式时所展现出的透明度表示了赞赏。同时，他们还谈到了 EPO 在近些年来所取得的进步，例如扩大了外联范围以及与欧洲专利系统用户所开展的令人印象深刻的互动。

这是 EPO 今年根据主题为“深化与我们用户的对话”的质量行动计划倡议所举办的 50 场此类会议之一。用户的直接参与为 EPO 提供了宝贵的见解，并有助于找出需要继续改进的领域。

GE 航空航天公司的首席知识产权法律顾问兼工程总法律顾问亚历山大·朗（Alexander Long）在会后接受了采访。

他解释道：“我们这家公司致力于创造出飞行的未来，因此我们会努力确保我们的专利可以描述并捕捉到我们的发明者对这项艺术所作出的全部贡献。”在进行访谈的过程中，EPO 审查员的工作缜密程度赢得了人们的赞扬。与会者表示：“他们有关创造性的全面表述有助于准确描述出每件发明所作出的确切贡献。”

这是“我们用户的声音”系列的第五次访谈。在每一次的活动中，EPO 都会邀请用户分享他们对于 EPO 和该机构做法的看法。

（编译自 [www.epo.org](http://www.epo.org)）

## 联想希望美国联邦巡回上诉法院发布禁诉令

**背景：**8月6日，联想针对爱立信的标准必要专利（SEP）禁诉令（*antisuit injunction*）申请被统一专利法院（UPC）驳回。两个多月前，联想未能获得英国针对爱立信的初步禁令。

**最新消息：**美国联邦巡回上诉法院8月7日听取了联想对北卡罗来纳州地方法院驳回反诉讼禁令的上诉（加急）。鉴于联想所寻求的（以及基于何种理由）的严重影响力，令人惊讶的是，上诉合议庭（卢里法官、普罗斯特法官和雷纳法官）对联想的论点没有表示比实际更强烈的怀疑。

**直接影响：**联想希望爱立信停止在巴西和哥伦比亚执行禁令，而美国司法机构仍然更有可能不干涉外国司法机构基

于外国专利和与外国市场相关的颁发的禁令。国际礼让（相互尊重而非相互干涉）将是一个重要的考虑因素。

**更广泛的影响：**迄今为止，美国法院在全球范围内的禁诉、反禁诉（anti-antisuit）游戏中一直保持着合理的克制。然而，如果联想如愿以偿，美国将因涉嫌违反 TRIPS 知识产权法条约而遭到世界贸易组织（WTO）的投诉。实际和可能受影响的司法管辖区很可能会以反禁诉令的形式进行报复。正因为如此，在引发禁令竞赛之前，每个司法管辖区都应慎重考虑国际礼让问题。

联想提出了自己一直以来的论点，其依据是微软诉摩托罗拉的案件。在该案中，实施者与联想不同，无条件承诺按照法院确定的条款缔结许可协议。

爱立信并没有强调这种差异本身，但一再向法庭指出联想并不一定会接受许可：如果爱立信的费率被视为符合 FRAND 标准，联想保留继续不接受许可的权利（就像它已经保持了大约 15 年一样）。爱立信在此次听证会上提出的最具影响力的潜在论点是，联想寻求的禁诉令可能会导致巨大的尴尬：美国法院的裁决有效解除在巴西和哥伦比亚的禁令，但在四五年后才发现爱立信有权获得禁令，但在这些年中，美国的禁诉令侵犯了外国法院的管辖权。

微软诉摩托罗拉案则不同，在该案中，替代方案显而易见：要么摩托罗拉（当时还不是联想的子公司）滥用影响力

（来自两个特别离谱的曼海姆禁令），在美国法院确定费率之前迫使微软达成许可协议，要么无论如何都会结案（摩托罗拉会得到报酬，问题只是报酬多少）。换句话说，微软诉摩托罗拉案中的禁诉令只是要求摩托罗拉等待，但美国没有因犯错而向德国道歉的风险。

爱立信在一个密切相关的背景下提出了另一个重要观点：在专利侵权问题上，巴西和哥伦比亚的法律（其中一位法官似乎也非常清楚）以禁令为中心，即使联想在美国一案中胜诉，最终也不一定不会被认定为妨碍禁令下达。爱立信举了一个最好的例子：拉美地区的法院可能会认为，由于联想在大约 15 年的时间里一直拒绝接受许可，因此无论爱立信的许可费要求在多大程度上符合 **FRAND** 标准，都应该禁止联想。

这些都是强有力的论据，对上诉法院来说应该很有分量，至于讨论发回重审或直接下达禁令的可能性，可能只是法院在假设基础上开展尽职调查的一部分。尽管如此，媒体 *ip fray* 认为本案应该比此次听证会上的情况更加明朗，联想在听证会上并没有获得太多的支持，因此推翻判决的可能性似乎更大，但也可能超出了人们的预期。

联想在去年年底就已经提出，拉美地区的情况以及正在进行的执法是无法忍受的。现在是仲夏时节，他们仍未达成和解，而是要等待美国联邦巡回上诉法院的裁决。

值得注意的是，联想试图通过美国禁诉令保护的其实并非是美国地方法院的管辖范围：相反，他们希望利用美国禁诉令终结巴西和哥伦比亚的专利执法，以便英国作出最有影响力的裁决。这也不同于微软诉摩托罗拉案，该案通过许可协议解决争议的唯一司法管辖区是美国本身。

令人有点失望的是，上诉法院此次没有就国际礼让问题向联想施加更大压力。针对外国诉讼的禁诉令是一种特殊的补救措施。对于联邦巡回法院这样有影响力的上诉法院来说，权衡潜在的后果尤为关键。另一种选项是，美国成为WTO的投诉目标，外国法院会想出各种办法来保护自己的管辖权，并且/或者会更容易接受关于禁止当事人执行美国法院裁决的建议。在这次的听证会上，政策讨论的程度甚至不及该问题的影响程度的一半。

联邦巡回法院合议庭作出负责任裁决的可能性仍然大大高于英国法官最近标榜的“管辖权帝国主义”。但这并非必然。

(编译自 ipfray.com)

## **美参议院通过限制生物仿制药诉讼中专利数量和质量的新法案**

根据《生物制品价格竞争与创新法案》(BPCIA)，美国食品与药品监督管理局(FDA)批准的生物制剂创新者可

以根据生物仿制药提交 FDA 批准的申请情况起诉相关药品的生物仿制药制造商侵犯专利权。2024 年 7 月，美国参议院两党一致通过了一项名为《2023 年患者负担得起的处方法案》（Affordable Prescriptions for Patients Act of 2023）的法案，该法案可能会影响未来的 BPCIA 专利侵权诉讼。该法案一旦颁布，将限制生物制剂创新者在此类诉讼中可以对生物仿制药申请人主张某些类型专利的数量。然而，该法案允许对其规定的限制设置某些例外情况和进行扩展。

该法案仅会影响 BPCIA 相关诉讼。品牌制药企业根据《药品价格竞争和专利权期限补偿法》（Hatch-Waxman Act）对仿制药生产商提起诉讼的案件将不会受到影响。

如果该法案最终通过并成为法律，对 BPCIA 诉讼的主要影响将包括以下几个方面：

1、生物创新者只能对 20 项专利提起诉讼，而这些专利是在其生物制剂获得批准 4 年后申请的，或者这些专利涵盖了生物创新者未使用的制造技术。

（1）在 BPCIA 诉前信息交流期间，生物制剂创新者提供其初始专利清单后，上述 20 项专利中已经获得批准的不得超过 10 项；

（2）对可以主张的其他类型的专利（例如，治疗方法专利或在创新者的生物制剂获得 FDA 批准之前或批准之后 4 年内提交的专利）的数量没有限制。

2、即使适用上述限制，法院也可能出于司法公正或以正当的理由增加这些专利的数量。

3、如果生物仿制药申请人未能根据《生物仿制药法案》完成所有必要的诉前程序，则上述限制将不适用。

该法案最初是由德克萨斯州共和党议员约翰·科宁( John Cornyn ) 和康涅狄格州民主党议员理查德·布卢门撒尔( Richard Blumenthal ) 提出的。该法案的目的是“对涉及生物制剂的专利诉讼施加限制”。根据提案人的说法，该法案将通过加速生物仿制药进入市场来降低药品价格。换言之，立法者提出的解决药品价格高的办法是限制生物创新药专利的实施。

该法案是一系列针对药品专利和生命科学诉讼的拟议立法中的最新一项，旨在增加竞争和降低药品价格。2023 年出台的一些其他法案建议修改 FDA 对新提交或批准的药物申请的审批程序。

### 现行制度

BPCIA 为现有生物制剂的生物仿制药审批创建了一条简化的途径。生物仿制药可以将生物创新药作为参照产品来寻求 FDA 的批准。《专利法》将生物仿制药的 FDA 申请视为一种人为侵权行为。

BPCIA 还引入了生物仿制药申请人和生物创新者之间进行诉前信息交换的选项，旨在简化专利问题，并在生物仿

制药上市之前在 BPCIA 诉讼中解决这些问题。这种信息交换，有时被称为“专利之舞”，始于生物仿制药申请人选择与生物创新者共享其 FDA 申请的副本。然后，双方可以交换可提出侵权主张的生物创新者专利清单，以及他们各自对这些专利的侵权可能性、有效性和可执行性的立场。最后，双方可以就 BPCIA 专利诉讼的最终专利清单进行谈判。生物仿制药申请人不是必须参与这种诉前信息交换。但是，如果他们没有这样做，生物制剂创新者就可以就涉及生物仿制药或其使用的任何专利对生物仿制药提起诉讼。

目前，在 BPCIA 诉讼中，可以对生物仿制药申请人主张的专利数量没有限制。

### 拟议的专利数量限制和例外情况

该法案的主要重点是在提起 BPCIA 诉讼时按日期和类型限制专利的主张。为此，法案将修订《专利法》第 271(e) 条。拟议的修正案规定，生物原创新者可以主张不超过 20 项专利，这些专利（1）主张其参考生物制剂或其制造方法的实际申请日期是在 FDA 批准参照产品 4 年之后；或（2）主张是参照产品赞助方未使用的制造技术。申请日期限制背后的逻辑似乎是，较晚申请的专利可能会有较晚的到期日，而这可能会被用来阻止生物仿制药的进入。对制造专利类型的限制似乎是为了减少生物创新者本身未使用的专利数量。

拟议的 20 项专利上限不会影响生物创新者提起专利侵

权诉讼前的诉前信息交换。但是，尽管该上限并未限制生物创新者在诉前交换期间可能在其初始专利清单中包含的专利数量，但该法案确实将初始专利清单的提交时间作为另一个截止日期。该法案指出，在 BPCIA 诉讼中主张的 20 项专利中，生物制剂创新者在交换初始专利清单后获得或已获得的专利不得超过 10 项。

某些类型的专利不适用 20 项专利的限制。该法案明确规定，该限制不适用于要求“在治疗、诊断或预防中使用生物制剂的方法，例如治疗适应症或治疗方法或其他使用条件”的专利。同样不在 20 项专利限制之内的还有较早提交的专利：那些在创新生物制剂获得 FDA 批准后不到 4 年内提交的专利。该法案对这些方法应用和早期申请的专利的主张没有限制。将会受到监管的行业应该开始根据拟议法案逐案评估各种诉讼策略。

### 扩大拟议限制范围

如果生物创新者快速地要求扩大专利数量，且扩大限制范围符合司法利，或者有正当的理由，法院可以提高 20 项专利的限制。该法案没有就何为符合司法利益提供任何进一步的指南，但它确实提供了正当理由的示例。

该法案规定，如果生物仿制药申请人未能提供 BPCIA 中规定的所有诉前信息，则“应确立”正当理由。因此，该法案可能会为生物仿制药申请人提供额外的激励，使其充分参与

诉讼前的信息交换以援引其限制。

该法案以非强制性的措辞描述了其他正当理由的示例。它指出，如果生物仿制药申请人的产品或制造技术发生了重大变化，或者如果不是因为专利局的延误，专利本会在生物申请人送达其初始专利清单之前颁发，则“可”确立正当理由。该法案规定，法院还可以考虑生物仿制药申请人是否在诉前信息交换期间向生物创新者提供了足够的信息以主张其他专利。该法案将责任转移给了生物创新者，要求其在生物仿制药的 FDA 申请之外，提供“对任何信息的身份和相关性的合理描述”，这些信息将是“使法院能够形成关于是否可以合理提出侵权主张的信念所必需的”。

### 其他潜在影响和下一步措施

归根结底，拟议法案对诉讼和药品定价的下游影响还有待观察。首先，该法案的限制仅适用于《专利法》第 271 (e) 条规定的侵权诉讼，即生物仿制药申请 FDA 批准构成法定侵权行为。这就提出了一个问题，即它是否以及如何影响根据《专利法》其他条款提出的基于实际或预期销售的诉讼。在某些方面，这可能会产生一种反直觉的效果，可能会限制依据第 271 (e) 条提起的较早诉讼的预期利益：如果较早诉讼只能针对相关专利的一部分提起，这可能会延迟当事各方明确拟议生物仿制药进入市场是否会侵犯生物创新药专利的能力。即使在符合第 271 (e) 条的情况下，考虑到例外情

况，该法案的实际效果也很难预测，因为根据现行法律，在超过 20 项专利的情况下，该法案可能会涉及很大一部分案件。鉴于药品定价和获取背后的系统复杂性，拟议的专利诉讼限制对药品定价的影响甚至更加微弱。

目前尚不清楚该法案何时会通过并成为法律。该法案已于 7 月 11 日在参议院获得通过，并于 7 月 15 日进入众议院审议。截至目前，众议院尚未就该法案采取行动，最快可能也要到 9 月初才能处理该法案。如果该法案在众议院获得通过，它将被提交至总统处签署成为法律。

(编译自 [www.lexology.com](http://www.lexology.com))

## 美国菲利普莫里斯公司起诉印度专利和外观设计助理 审查长

2024 年 7 月 4 日，德里高等法院作出了具有开创性的判决，为印度有关电子烟可专利性的议题注入了新的活力。由法官米尼·普什卡纳 (Mini Pushkarna) 率领的合议庭受理了美国菲利普莫里斯 (Phillip Morris Products) 提出的上诉。该公司就印度专利和外观设计助理审查长所作出的、关于驳回其涉及一种“具有多材料基座的气溶胶产生物品”的专利申请的决定提出了质疑。这一判决不仅凸显出当前有关电子烟条例的拉锯战，同时还重新引发了人们有关“公共道德在专利法中的适用”的大讨论。

## 引起争议的专利申请

菲利普莫里斯的专利申请（编号为 201617028283）一直都充满了争议。这件旨在创造出更加精密的电子烟的发明从一开始就遭到了质疑。专利审查长援引了印度《专利法》第 3 条 b 款，该条款将那些被认为是违反了公共秩序或道德、或对生命与健康造成了损害的发明专利排除在外。此外，2019 年的《禁止电子烟法》彻底禁止了电子烟的生产、制造、进口、出口、运输、销售、分销、储存和广告活动，这也是申请被驳回的一个重要理由。

## 菲利普莫里斯的强力辩护

在上诉过程中，菲利普莫里斯对审查长关于《专利法》第 3 条 b 款的解释以及 2019 年《禁止电子烟法》的影响表达了强烈反对。该公司提出了一个“双管齐下”的论点，重点关注了创造性和公共道德。

首先，他们对与创造性有关的反对意见提出了异议。菲利普莫里斯强调，将多个现有技术文件结合起来挑战创造性步骤的做法被称为“马赛克”，本质上反而暗示了非显而易见性。他们引用了一些具有里程碑意义的案例，认为只有当技术人员在没有付出创造性努力的情况下自然而然地得出发明时，才会允许出现这种组合。他们进一步强调了这一点，并提到了 Biogen Inc 诉 Medeva plc 以及 F. Hoffmann-La Roche 诉 Cipla Ltd. 的案件，指出创新步骤在于所设计的具体

解决方案，而不仅仅是一般的方法或目标。

其次，针对第 3 条 b 款，菲利普莫里斯直面了公共道德这个模糊的概念。他们认为，该法并没有定义“违背公共道德”一词，导致在适用相关规定时会出现一定的主观性和不一致性。他们表示，该公司的发明旨在减少吸烟所带来的有害影响，而不是对人类、动物或者植物造成严重的伤害。

此外，他们还指出，印度专利局只为传统烟卷授予专利，而拒绝电子烟的专利，其中存在着不一致之处。他们还提到了《巴黎公约》和《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）等国际协定，并认为在发明能够以其他方式获得专利保护时，这些条约可以防止专利局仅基于印度国内的法律就驳回申请。

### 审查长作出驳回决定的理由

在驳回菲利普莫里斯的申请时，审查长的主要依据就是有关第 3 条 b 款以及 2019 年《专利法》的解释。审查长辩称，为政府命令禁止的发明授予专利会造成一定的模糊性，并与公共卫生政策相抵触。同时，该驳回决定还否定了上述国际协定的关联性，表示第 3 条 b 款与 TRIPS 的规定是一致的（即需要排除对公共健康有害的发明）。审查长认为全面禁止电子烟的 2019 年法案支持了自己的立场。

### 重新评估电子烟的可专利性

高等法院受理上诉的决定为印度重新评估电子烟的可

专利性奠定了基础。1940年《药品和化妆品法》第3条d款对于电子烟的定义，以及2019年法案所施加的严格禁令，均阻碍了该领域的创新工作。上述禁令使专利申请人以及企业处于一个不太稳定的境地，并扼杀了一个可能会带来某种变革的行业。传统香烟是合法的，而电子烟需要面临彻底禁令的悖论是这场辩论的核心。受2019年法案的影响，印度专利局在授予电子烟申请以专利保护时往往会出现犹豫不决的情况，这引起了有关专利法适用的一致性与公平性的讨论。如果一件发明符合创造性和非显而易见性的标准，那么其就应该获得专利权，并根据相关的法律单独管理后续在商业层面上出现的各种限制。

基于对公共秩序和道德的主观解释而拒绝授予专利权，这引起了人们的极大关注。如果申请被驳回后政府的政策发生了变化，那么申请人将会面临巨大的商业损失。他们可能会失去先发优势。此外，尽管存在着与健康有关的限制条件，但电子烟的国际专利授权实践表明，印度或许可以重新考虑其立场。

### **双赢的前景**

一些法律专家认为，为电子烟发明授予专利实际上可以通过保持专利权的排他性并对专利所有人作出限制来支持达成公共卫生目标。这一论点虽然在目前的情况下不被审查长所接受，但也提出了一个值得人们考虑的有趣角度。

## 结语

德里高等法院决定接受菲利普莫里斯的上诉，此举不仅是一个法律程序步骤，而是正在进行的、有关公共卫生政策与专利法交叉点的对话中的关键时刻。随着案件的进展，它无疑将成为印度如何应对具有重大公共卫生影响的产品复杂可专利性的风向标。这一结果可能会重塑电子烟创新事业和专利法的格局，为未来的案件树立起重要的先例。

(编译自 [www.mondaq.com](http://www.mondaq.com))