

知识产权每周 国际快讯

2026 年第 4 期（总第 318 期）

中国保护知识产权网

2026年1月30日

目 录

迪士尼对 OpenAI 的 10 亿美元押注：无关人工智能，而是事关生存.....	3
标准必要专利与权利要求的映射：印度的司法原则与新兴趋势.....	10
TikTok 现在被认定为尼泊尔著名商标.....	20
马斯克的 X 公司对几大音乐出版商提起反垄断诉讼.....	21
印尼计划为创意产业提供 10 万亿印尼盾的知识产权资助计	

划.....	25
国际商标协会董事会投票通过四项董事会决议，涵盖知名商 标和补充权利范围.....	26
EUIPO 与 OECD 联合研究报告揭示全球假冒商品贸易与滥用劳 动行为之间的密切关联.....	28
韩国最高法院支持对在该国使用的境外注册专利征税.....	31
2025 年欧盟知识产权局创下历史最高申请量纪录.....	33
美国保守派敦促特朗普政府表态支持 USPTO 拟议的专利审判 与上诉委员会规则.....	35
企业被敦促效仿 Games Workshop 公司以制定内部人工智能 政策.....	37
生物技术创新将获得类似欧盟专利的额外保护.....	39
诊断测试和抗菌药物管理的专利趋势和政策影响.....	43

迪士尼对 OpenAI 的 10 亿美元押注：无关人工智能， 而是事关生存

“若无法战胜，便与其同行”的战略

迪士尼（Disney）现在面临一个选择：要么遵循传统路径起诉 OpenAI 侵犯了版权，要么加入对方阵营并从中获利。他们选择了后者。

这个选择的重要性在于：诉讼成本高昂且结果难料。

OpenAI 完全可以提出“合理使用”抗辩。这是版权法中最模糊的领域之一。诉讼结果最多只能算是难以预测，而迪士尼却需要耗费数百万美元，去对抗一个拥有超强防御资源的公司。

于是，迪士尼选择化敌为友。

迪士尼从这笔交易中的真实所得

这份授权协议带来了根本性转变：

签订协议前：迪士尼若想从 OpenAI 对其角色的使用中获利，唯一途径是投入高昂成本进行结果难料的版权诉讼。

签订协议后：迪士尼通过授权费获得了合约支付。无需诉讼，没有不确定性，只有稳定收入。

不过，更深层的影响在于：

迪士尼如今掌控着其知识产权（IP）在人工智能生成内容中的使用方式。协议明确规定，尽管 OpenAI 可以使用迪士尼的角色，但不能以其训练模型。这是关键区别：迪士尼

既保护了 IP 不被吸收进 OpenAI 的训练数据，又允许使用此类角色生成功能。

此外，相关的条款还明确指出，OpenAI 用户生成的内容仅限个人使用。迪士尼与 OpenAI 会保留对应的商业权利。

请细想这意味着什么。

迪士尼组建起了一支“无偿内容军团”。

迪士尼现在拥有了数百万免费为其创作内容的人群。

粉丝支付 OpenAI 订阅费来使用迪士尼角色。他们创作出各种图像与视频，而迪士尼对他们制作的一切事物保留所有权和商业权利。

这标志着传统创作实践出现了显著转变。过去，迪士尼通常会默许粉丝进行创作，并不主动主张所有权。然而，随着官方授权协议引入了人工智能生成内容，迪士尼似乎正更积极地界定并可能主张对这些新型粉丝创作作品的权利。

所有权和使用权的具体条款，很可能取决于迪士尼及其合作方设定的条件，并可能随着技术发展和法律环境变化而调整。

这会激怒粉丝吗？很可能。

然而，这是他们想使用迪士尼最宝贵资产（知识产权）来生成人工智能内容必须付出的代价。

其中的关键在于信息透明。如果迪士尼提前明确告知条款，粉丝群体便能知晓自己将面临什么。若这些条款淹没在

数百页的繁琐细则中，粉丝完全可能认为自己应拥有这些创作成果。

迪士尼如何使这一策略生效

人们推测迪士尼不会将大多数粉丝生成内容进行商业化，但他们拥有这样做的选择权。

当他们真正筛选内容并用于商业用途时，他们似乎可以为创作者署名。在社交媒体时代，此类认可是具有实际价值的。迪士尼还应考虑提供经济奖励，即便法律并未要求。

此举将维护品牌好感度并激励粉丝持续开展创作。企业多年来在员工创新领域一直如此操作：即使雇佣协议已将 IP 所有权归属公司，但仍会为专利发放奖金。这并非法律义务，却是良好实践。

真正的战略布局：巨型研发实验室

迪士尼实际在构建的是一个巨型研发实验室：粉丝测试概念与创意，迪士尼筛选优胜方案，加以优化并实现商业化。上述整个过程无需进行个别权利谈判。

他们无需向粉丝获取内容授权，因为与 OpenAI 的授权协议已通过粉丝与 OpenAI 签订的下游协议赋予了他们这项权利。

如果人人都能出于“个人使用”而创作出有关达斯·维德（Darth Vader）的视频，那么谁还会向迪士尼购买商业化版本？

因为迪士尼不会直接使用粉丝的原始创作作品，因此他们将进行优化再投入传播。粉丝生成内容成为了原型，迪士尼则将其转化为精制产品。

进入公有领域的倒计时

还有另一个因素驱动着迪士尼的战略：其经典角色正陆续进入公有领域。

2024 年 1 月 1 日，随着 1928 年《威利号汽船》版本米老鼠的开放使用，米奇形象已进入美国公有领域。更多角色也将接踵而至。

迪士尼曾游说数十年延长版权保护期。1998 年《版权期限延长法案》被戏称为“米老鼠保护法案”并非偶然。但是，他们无法永远延续保护。

这项与 OpenAI 的合作正是迪士尼抢占先机的方式。

通过当前与 OpenAI 的合作，迪士尼正在这些角色失去法律专有权之前，为人工智能领域如何使用这些角色创建新框架。即使底层角色进入公有领域，他们仍要确立自己作为人工智能生成迪士尼内容的“官方”来源地位。

1928 年原版《威利号汽船》米奇或许已属公有领域，但现代演绎版本、人工智能生成变体、优化内容通过此授权框架，所有这些仍处于迪士尼的控制之下。

迪士尼正在为法律上逐渐失去垄断的角色构建人工智能生成版本的护城河

OpenAI 的实际让步

这笔交易不仅对迪士尼堪称精妙，OpenAI 也承担了可能长期制约自身发展的重大风险与承诺。

首先，他们同意不以迪士尼 IP 训练模型。这意味着他们将一个庞大的数据集排除在训练流程之外。随着人工智能模型日益精密，获取高质量多元化训练数据变得越来越珍贵。他们实质上是在自我限制模型发展以满足迪士尼的要求。

其次，OpenAI 现在成为了迪士尼的 IP 执法者。他们必须监管自身用户，确保迪士尼角色未被擅自用于商业用途。他们不再只是中立平台提供方，似乎更像是扮演着迪士尼的 IP 警察角色。这可能引发用户抵触，甚至驱使他们转向没有此类限制的竞争对手。

第三点或许最为关键：OpenAI 开创了一个可能代价高昂的先例。

如果每个主流 IP 持有者现在都要求类似交易（授权费、股权、训练限制），OpenAI 可能发现自己需要向多家娱乐公司支付数十亿美元，并且仅仅是为了提供基础的角色生成功能。

他们或许打开了潘多拉魔盒：未来使用任何具有辨识度的 IP 都可能被要求付费。随着更多公司排队期待获得迪士尼同等待遇，今日看似胜利的举措，未来可能演变成沉重的财务负担。

全行业的影响

迪士尼成为 Sora 首个主流内容授权合作伙伴。这份三年期授权协议涵盖迪士尼、漫威（Marvel）、皮克斯（Pixar）及星球大战（Star Wars）旗下超过 200 个角色，包括服装、道具、载具及标志性场景。

这为其他制片厂设立了参照模板。

华纳兄弟（Warner Bros）、环球影业（Universal）与索尼（Sony）都在密切关注。若此模式对迪士尼奏效，它们必将效仿。逻辑很简单：至少娱乐公司能通过授权协议实现 IP 变现，而非坐视业务被颠覆却毫无所得。

版权联盟首席执行官基思·库珀施密克（Keith Kupferschmid）将此类合作称为“改变了游戏规则”，指出目前人工智能公司与娱乐行业间至少存在 50 起版权侵权诉讼。他表示：“这表明人工智能公司能够与创意社群协作，建立互利共赢的模式，实现共同盈利与成功。”

这一先例已在扩散。在迪士尼之前，制片厂与人工智能公司最大规模的合作是狮门影业（Lionsgate）9 月与人工智能公司 Runway 达成的协议，这允许 Runway 使用狮门 2 万部片库内容作为训练数据。

然而，迪士尼的协议走得更远。

这背后的真实含义

人工智能技术正在飞速演进。企业必须随之进化才能生

存，娱乐产业亦不例外。

与 50 到 100 年前相比（甚至与仅仅数年前相比），相关技术已取得了巨大进步。如今仅需一台电脑和人工智能，人们就能生成逼真的电影或动画，曾经“昂贵的专业设备”这一行业壁垒已不复存在。

迪士尼深知，他们以传统方式创造下一代广受欢迎角色的能力正面临危机。他们不仅在适应人工智能，更在资助自己的竞争对手，并押注其成功。

因此，他们通过认股权证和股权投资向 OpenAI 投入了 10 亿美元，其回报与 OpenAI 的成功紧密绑定。

这笔交易使迪士尼能够为其角色在人工智能生成内容中的呈现设定质量标准，在人工智能浪潮中实现变现，并在更多 IP 进入公有领域前，捕获粉丝参与度数据。

迪士尼拥抱人工智能并非出于信念，而是出于生存必需。

另一条路是走向边缘化。

迪士尼的全部价值主张建立在 50 到 100 年前创造的角色之上。他们最宝贵的资产是 20 世纪 20 至 60 年代手绘创作的角色。当这样一家公司向人工智能投入 10 亿美元时，他们传递的不是对传统创作流程的信心。

他们传递的是生存模式的信号。

这或许是迪士尼几十年来最坦诚的举措。

标准必要专利与权利要求的映射：印度的司法原则与新兴趋势

引言

您是否愿意将数十年积累下的资源 and 公司声誉押注于价值链深处某项技术的一个假设之上？一场长达 20 年的法律诉讼最近刚刚落幕，其核心围绕一个复杂问题：仅仅复制光盘是否构成对一项专利“系统”的使用？该诉讼由皇家飞利浦（Koninklijke Philips）于 2004 年提起，该公司主张其 1990 年获得的“数字传输系统”专利是视频压缩光盘（VCD）中所用音频压缩技术的基础。

诉讼针对的是印度企业 Bathla，其业务被描述为是对 VCD 的复制，而非其内容的原创制作。在 VCD 为主导格式的时代中，这一区别成为了争议的核心。该案于 2025 年审结，有关各方对专利法进行了详细审视，并对举证责任、国际标准以及在数字时代证明一项系统专利侵权所需条件提出了关键性问题。

因此，每位技术领导者都应思考这样一个问题：使用标准技术何时会构成侵权，何时又仅仅是参与创新生态系统？随着格式演进和标准重塑商业格局，这项裁决向董事会和高管层提出了这样一个问题：您上次像审视下一份季度财报那

样严谨地审视您的知识产权战略是什么时候？您的运营流程和合规说辞是否足够强健，足以应对专利法新的证据时代？

争议核心：活得比自身格式还久的专利

此案始于 2004 年，皇家飞利浦起诉了 Bathla 企业。诉讼焦点是飞利浦在 1990 年获得的第 175971 号“数字传输系统”专利，飞利浦主张该专利是对于 VCD 至关重要的 MPEG 音频压缩标准的基础。这场长达 20 年的法律战提出了涉及数字技术和国际标准的专利法复杂问题。尽管该专利已于 2010 年到期，但飞利浦仍继续诉讼，寻求就被告的侵权行为进行索赔。

在 2001 年至 2004 年的许可谈判失败后，飞利浦专门聘请专家代表对被告方生产的 VCD 进行了技术分析，并以此支持其侵权指控。专家报告得出结论，光盘上的音频数据结构（例如，帧长度和“填充位”）与飞利浦专利权利要求书中的技术描述相符。飞利浦认为这证明了侵权。该公司进一步主张，被告方使用专用的 Singulus 复制机本身就构成了侵权行为，理由是复制光盘必然再现了 VCD 中所体现的专利发明。

被告方的主要抗辩理由是，他们的业务只是复制，而非原创内容或音频压缩的制作。他们辩称，其 Singulus 机器只是从母盘整体复制数据，并未涉及飞利浦专利中描述的特定

（带有其定义的发射器和接收器的）“数字传输系统”。他们强调这些机器不进行任何音频压缩，只是制作拷贝。

被告方辩称，飞利浦的技术证据存在缺陷，因为其仅分析了成品 VCD。为了证明一项系统专利侵权，他们主张飞利浦需要检查他们实际的复制过程和机器，而不仅仅是最终产品。被告方还强烈质疑了飞利浦关于该专利是标准必要专利（SEP）的主张，称飞利浦未能提供充分的、有关必要性的证据。

法院面临的核心问题：理清专利谜团

法院必须裁定的主要问题如下：

飞利浦是否确实拥有印度第 175971 号专利，且在所称侵权行为发生时，该专利在法律层面上是否有效？

被告方用于制作 VCD 的特定工艺或系统是否侵犯了飞利浦专利所授予的权利？

是否存在其他可用的数字传输技术，使得飞利浦的专利无关紧要？

被告方是否使用了他们自己独特的技术？

飞利浦的战略定位：押注于必要性与合规性

飞利浦将其案件建立在两个战略支柱上：有效性和必然性。首先，它强调其第 175971 号专利在整个相关时间范围内直至 2010 年到期都是有效的。他们指出，被告方从未启动任何正式的法律程序来质疑该专利的有效性，这表明其法

律地位并非真正存在争议。其次，飞利浦主张被告方的 VCD 生产直接侵犯了该专利。他们声称，其获得专利的“数字传输系统”技术从根本上嵌入了 MPEG-1 标准所规定的音频压缩方法之中。

由于 VCD 必须符合此标准才能播放，飞利浦辩称，任何标准 VCD 必然使用了他们的专利技术。其专家的技术分析（该分析指出被告方 VCD 上存在与专利描述相符的特定数据结构，如帧长、填充位）被用作这种使用的直接证据。

此后，飞利浦声称其专利是一项 SEP。他们主张，在不使用其专利所涵盖技术的情况下，要制作出符合强制性 ISO/IEC11172-3 音频标准的 VCD 在技术层面上是不可能的。为支持此点，他们提供了一份图表，将其专利权利要求要素与标准规范的部分内容进行了对比。飞利浦意图证明，通过生产标准 VCD，被告方不可避免地侵犯了这项必要专利。接着，飞利浦试图利用诉讼前的通信记录为己方服务。他们辩称，被告方参与许可讨论（包括关于专利费的谈判）表明，被告方承认飞利浦专利权的有效性及其获得许可的需要。飞利浦特别强调了被告方在一份通信中提到飞利浦“必要专利”的内容，并将其解释为一种承认。

被告方的应对策略：将流程转化为保护

被告方从几个方面对飞利浦的主张提出了质疑。首先，他们的主要论点围绕其业务性质展开：复制，而非涉及音频

压缩的原创内容制作。他们强调，自己只是使用专用的 Singulus 机器对其从内容所有者处接收的母盘进行物理复制。他们辩称，这种机械复制过程并未涉及实施或使用由特定发射器和接收器组件构成的“数字传输系统”，而该系统正是飞利浦的系统专利所要保护的。既然他们没有执行专利的信号处理或压缩步骤，他们认为自己不构成侵权。他们针对飞利浦提出的技术证据进行了辩驳。他们主张，原告的专家代表对成品 VCD 上数据进行的分析与证明系统专利侵权无关。他们坚持认为，飞利浦需要证明被告方的机器或流程直接映射到专利权利要求中描述的各个要素，而飞利浦未能做到这一点。在他们看来，仅从输出特性推断特定系统的使用，是一种有缺陷的方法。

被告方明确指出，飞利浦未能提供清晰的权利要求与产品映射分析意见。他们辩称，飞利浦要想胜诉，需要精确展示其专利权利要求的每个要素是如何存在于被告方复制设备中并发挥作用的。他们认为，飞利浦没有满足这一基本要求。关于诉讼前的往来信函，被告方主张应完全不予考虑。他们将这些讨论定性为“未损害权益”的和解谈判，根据《印度证据法》第 23 条，此类谈判的内容不得作为某种承认进行使用。他们声称，他们仅在飞利浦的压力下以及为了“息事宁人”才参与了这些谈判，而且讨论内容常常是关于一个模糊的专利“池”，而非本案中的具体专利。他们提到“必要专利”

仅仅是反映了在这些保密谈判中飞利浦自己的主张，而非一种独立的承认。

被告方还强烈质疑了上述 SEP 主张。他们辩称，飞利浦没有提供可信证据证明该专利对 VCD 标准而言是真正必要的。他们指出飞利浦未能将其专利映射到标准中真正强制性的部分，飞利浦未向标准组织作出任何正式声明，以及飞利浦未能出示与其他方签订的实际许可协议（这些协议或可证明业界对该专利必要性的认可）。最后，他们提出了程序性异议，认为本案因未追加必要当事人（例如电影制片人，他们实际上创建了内容并可能应用了压缩产品，以及 Singulus，其机器是该流程的核心）而应败诉。此外，他们还暗示该专利可能已经过时，意指即使相关，现代 VCD 生产可能使用了不同的、更先进的技术。

判决分析

该判决强调了专利诉讼中的一个基本事实：没有无懈可击的证据和精确的权利要求映射，即使是最强大的知识产权资产组合也可能遭遇失败，并最终得出飞利浦未履行其证明侵权的法律举证责任的结论。

权利要求解释：确立对决规则

法院在权利要求解释阶段首先分析了第 175971 号专利。法院判定，该专利保护的是一个具体的物理装置，即一个“数字传输系统”，该系统由其结构组件定义，包括具有特定电路

的发射器以及具有自身转换器电路的接收器。这一解释将专利确立为系统或产品专利，而非方法或工艺专利。这一认定至关重要，因为它为飞利浦需要证明被告方使用了包含这些特定权利要求组件的系统设定了标准。法院援引了印度既定的法律先例，例如罗氏（Roche）诉西普拉（Cipla）案，来阐释权利要求解释的方法论。

致命缺口：缺乏直接映射

法院推理的核心支柱在于飞利浦未能通过充分的权利要求与产品映射关系来证明直接侵权。法院认定，飞利浦从未提供证据表明被告方的复制过程或其使用的 Singulus 机器实际包含或利用了专利权利要求中描述的具体发射器/接收器架构及相关组件。飞利浦仅仅依赖其专家对成品 VCD 上数据格式的分析被认定是不充分的。法院的推理是，证明输出结果与专利描述的具体特征相符，并不能自动证明被告使用了权利要求所主张的系统来产生这种输出结果。飞利浦自己的专家承认从未检查过被告方的实际设备，这一事实严重削弱了其在这一方面的论证。

由于该专利被认定为系统/产品专利，法院裁定，《专利法》第 104A 条（该条款规定了工艺专利侵权案件的举证责任）不适用。因此，证明侵权的法律举证责任完全由飞利浦承担，而法院认为其未能履行这项责任。法院也认可了被告方对“复制”与“原创制作”的区分。法院承认被告方作为复制

者，只是从他人提供的母盘进行了复制。考虑到这一点，以及飞利浦部分承认了复制本身可能不涉及压缩，法院推断，飞利浦需要证明被告的源材料（即母盘）本身就是使用该专利系统制作的。飞利浦未能提供任何关于被告方所用母盘制作过程的证据。

SEP 主张：缺乏证据的断言

飞利浦关于其专利是 SEP 的主张，缺乏法院所要求的严谨性。其提供的权利要求映射图表未能令人信服地将专利中的具体系统要素与 ISO/IEC 11172-3 标准中真正强制性的要求联系起来。法院注意到，飞利浦缺少诸如独立的必要性报告、公平、合理、非歧视（FRAND）原则声明或能证明行业接受度的许可组合等支持性证据。援引 Intex 诉爱立信（Ericsson）案所建立的框架以及一些国际案例，法院得出结论，在没有确立必要性的情况下，飞利浦不能使用那些一般会用来证明侵权的间接方法（即合规标准即意味着侵权）。这使得只剩下直接证明的方法，而这已被认定是不充分的。

诉讼前的通信无法提供捷径

法院在诉讼前通信的可采性问题上作出了对飞利浦不利的裁决。法院适用了《证据法》第 23 条及“不损害权益”原则，认定这些通信属于和解谈判的一部分，即不能被视为某种对侵权责任或专利必要性的承认，尤其是考虑到所讨论的具体专利存在着模糊性。最后，法院裁定，即使最终结果

相似，飞利浦也未能证明该结果是通过实质上相同的方式（即使用与专利权利要求中主张的系统等同的系统）实现的。总而言之，法院认为飞利浦的证据存在着根本性的缺口，未能将其专利系统的具体细节与被告方的实际活动和设备联系起来。

法院的裁决

德里高等法院裁定，飞利浦未能履行其要证明被告方在第 175971 号印度专利有效期内侵权的举证责任，飞利浦无权获得其所主张的损害赔偿或任何其他禁令救济。因此，法官驳回了整个诉讼，认定其缺乏依据。

对企业领导者的战略启示

数据驱动的诉讼：知识产权战略的未来

飞利浦案证明，光靠假设是无法赢得诉讼的。法院要求将专利权利要求逐项映射到相关系统，而不仅仅是对最终产品的分析。对首席高管们而言，这意味着在启动任何知识产权行动前，需投资于技术取证和诉讼准备工作。

要让 **SEP** 主张变得合规

声称专利为“标准必要”，但缺乏 **FRAND** 声明、必要性报告和许可组合，是一项战略失误。企业领导者应确保其知识产权团队维护好强有力的文档和行业合规记录，以在全球范围内为其 **SEP** 主张辩护。

运营清晰度是法律盾牌

“复制”与“创造”之间的区别在本案中成为关键因素。对于制造商和服务提供商而言，明确定义其在价值链中的角色并保存流程文档，有助于降低侵权索赔的风险。董事会应考虑将这种清晰度纳入更广泛的知识产权风险治理框架。

谈判安全网

法院重申，“不损害权益”的和解谈判仍受保护。这使公司有信心进行许可或和解谈判，而无需担心这些讨论日后被用作一种武器。企业领导者应鼓励建立结构化的谈判规程，以保障机密性。

结语

飞利浦诉 **Bathla** 案的最终判决确认了专利法的一项基本原则：侵权不能仅凭产品的输出来证明，而必须通过将专利权利要求逐项直接映射到相关设备本身。法院驳回了飞利浦的全部诉讼请求，因为它发现了“飞利浦证据中的一个根本性缺口”：无法证明其专利系统存在于被告实际使用的机器之中。

对企业而言，此案是关于诉讼准备的重要一课。对于专利权人，信息很明确：在就系统专利提起诉讼之前，必须获取关于相关系统的直接技术证据。依赖对最终产品的逆向工程或未经证实的必要性主张是一场高风险赌博，本案中，这导致了 20 年后的彻底败诉。对于被告而言，此案提供了一套强有力的防御策略：积极挑战原告证据，要求严格的权利

要求到产品的映射，并有力质疑任何未经证实的主张。此项裁决确认，印度法院将对专利权人提出高标准要求，在没有具体证据的情况下，拒绝扩大专利保护范围。

（编译自 www.mondaq.com）

TikTok 现在被认定为尼泊尔著名商标

尼泊尔工业部（DoI）已正式认可“TikTok”商标具有相应地位，这意味着“TikTok”在尼泊尔不仅仅是一个驰名商标。

工业部通过 TikTok 信息技术英国有限公司（“TikTok”）诉 C.G. Foods（尼泊尔）私人有限公司（C.G. Foods）商标异议程序作出了这一具有里程碑意义的决定。该争议涉及尼泊尔领先的休闲食品制造公司 C.G. Foods 试图在第 30 类下注册“TicToc”商标用于方便面。

根据工业部的说法，由于 TikTok 在全球范围内的广泛使用、注册多国商标以及广泛的公众认知度，其声誉已使其有资格被归类为著名商标，而不仅仅是一个驰名商标。

加德满都 Apex 律师事务所的创始和管理合伙人拉姆·昌德拉·苏贝迪（Ram Chandra Subedi）表示：“工业部将 TikTok 认定为著名商标，这标志着尼泊尔商标执法格局取得了进展性转变。这表明尼泊尔主管机关明确愿意为全球知名品牌提供强有力的保护，并遏制利用其声誉谋取机会的侵权行为。”该事务所在工业部的相关事务中代表 TikTok。

该部门驳回了 C.G. Foods 的论点，即两家公司从事不同业务领域、因此被告方不可能侵犯“TikTok”的商标权。根据工业部的说法，对于著名商标而言，商品或服务不同并不能排除侵权行为。该部门表示，TikTok 的商誉和独特性超越了其在尼泊尔注册的具体类别，即第 42 类、第 41 类、第 38 类、第 35 类和第 45 类。

该决定基于《巴黎公约》第 6 条之二和《与贸易有关的知识产权协定》第 16 条第 3 款，这两项条款均规定了对驰名商标和著名商标加强保护，包括防止商标淡化及不正当利用。

苏贝迪还表示：“这一决定提高了尼泊尔作为一个致力于提供强有力知识产权保护的司法管辖区的信誉——对于吸引外资和全球品牌进入尼泊尔市场而言，这是一个重要的考量因素。”

他补充道：“对于品牌所有人而言，这一决定凸显了在尼泊尔的异议和撤销程序中，主动主张基于声誉的权利所具有的战略重要性。对于申请人而言，这则强调了进行细致的商标检索和风险评估的必要性，尤其是当拟申请的商标与国际著名品牌相似时。”

（编译自 www.asiaiplaw.com）

马斯克的 X 公司对几大音乐出版商提起反垄断诉讼

埃隆·马斯克（Elon Musk）的 X 公司对美国国家音乐出版商协会（NMPA）、索尼、环球和其他主要音乐出版商提起了具有里程碑意义的反垄断诉讼，指控它们通过一场协同策划的“勒索式活动”来强制其签署许可协议。该诉讼称，该平台收到针对 20 多万个帖子的大量“毫无根据”的《数字千年法》（DMCA）通知，并导致 5 万名用户的账户被暂停使用，据称这是为了强迫 X 公司签署全行业协议。

X 公司和音乐行业之间的法律斗争刚刚从一场简单的版权诉讼升级为一场全面的反垄断战争。

这场纠纷始于 2023 年，多家音乐出版商指责 X 公司“助长”了大规模侵犯版权的行为，2025 年夏天似乎在一度达成和解。

X 公司起诉主要音乐出版商

然而，和解从未达成。相反，这场法律斗争促使 X 公司转而收集足够的证据进行反击，许多关键的行业公司和音乐出版商被指控共谋将 DMCA“武器化”。

近日，在美国得克萨斯州北区联邦地区法院提交的一份措辞严厉的长达 53 页的诉状中，X 公司起诉 NMPA 和包括索尼、环球和华纳查佩尔在内的主要音乐出版商联盟，指控其涉嫌违反《谢尔曼反托拉斯法》。

该诉讼基本上认为，NMPA 没发送数千份 DMCA 删除通知并非为了保护艺术家的权益。相反，X 公司声称这些通

知被用作一场“勒索活动”，以激励 X 公司支付“超出竞争水平”的许可费。

诉状中写道：“作为此次共谋的一部分，被告将 DMCA 作为对付 X 公司的武器，以该法案为借口，对 X 公司进行敲诈勒索。”

将 DMCA“武器化”

X 公司论点的核心是，据称 NMPA 及其众多成员涉嫌达成协议，不与该平台进行单独授权交易。X 公司称，音乐行业并未就单独授权展开谈判，而是共谋以获取更优厚的授权价格。

根据诉状，NMPA 主席大卫·伊斯雷利特 (David Israelite) 于 2021 年 10 月给 X 公司（当时该平台名称还是“推特”）发了一封电子邮件，威胁称，如果 X 公司不同意建立合作伙伴关系，将启动一个“大规模的 DMCA 通知计划”，其规模“将超过 DMCA 历史上任何一次行动”。

当 X 公司拒绝签署协议时，局面便一发不可收拾。X 公司声称，从 2021 年 12 月开始，NMPA 开始每周发送通知，指认数千条帖子存在侵权。仅在第一年，这些通知就针对了 20 多万个帖子。自该计划开始以来，该活动已导致 5 万多名用户的账户被暂停使用。

X 公司将此描述为对 DMCA 的“武器化”利用，其目的不是遏制盗版，而是通过瞄准其“最受欢迎的用户”来损害 X 公

司的业务。

针对虚伪行径的指控

新诉状中最具戏剧性的指控或许聚焦于 NMPA 所谓的虚伪行径上。X 公司辩称，虽然 NMPA 要求删除粉丝制作的内容，但其自己的高管却发布了完全相同的素材。

该诉状援引了一个例子，即 NMPA 的一名高级副总裁转发了一个名为“KylePlantEmoji”的用户制作的“混剪”视频，其中收录了妮莉·费塔朵（Nelly）和蟑螂老爹（Papa Roach）的版权歌曲。

该诉状指出：“NMPA 的律师没有举报这篇文章侵犯了版权。恰恰相反，这名律师通过在自己的动态中转发该视频表示了支持。”

在另一个例子中，X 公司指向了一个针对高中体育颁奖典礼视频发布的删除通知。由于一名学生走上舞台领奖时播放了简短的背景音乐，该视频被作了标记。

该诉状指出：“尽管基于视频中背景音乐的微量、非商业性使用，而对该聚焦高中生运动员成就的视频进行审查并无合理依据，但因被告的阴谋，X 公司仍不得不将其删除。”

主流音乐公司参与了“共谋”

X 公司的诉讼还解释了主要音乐出版商环球、索尼和华纳查佩尔后来是如何参与这场共谋的。最初，这些唱片公司并未参与 NMPA 发起的“勒索”行动。

然而，X 公司声称，当这些出版商未能如愿达成授权协议后，它们最终也加入了这一行动。

通过这一反垄断诉讼，X 公司正在寻求损害赔偿和永久禁令，以制止这些涉嫌反竞争的行为。这是一起涉及民事共谋、不正当竞争和垄断企图等指控的高风险案件。

（编译自 www.torrentfreak.com）

印尼计划为创意产业提供 10 万亿印尼盾的知识产权资助计划

印尼政府已同意于 2026 年设立一个规模达 10 万亿印尼盾（约合 5.93 亿美元）的基于知识产权的创意产业从业者融资平台，此举将使印尼成为全球第 15 个采用此类计划的国家。

根据一份声明，法律部长苏普拉特曼·安迪·阿格塔斯（Supratman Andi Agtas）最近在雅加达与国家媒体领导人举行的一次会议上宣布了这项政策，印尼安塔拉通讯社总裁本尼·布塔尔布塔尔（Benny Butarbutar）和其他资深媒体人士出席了这次会议。

阿格塔斯表示，该倡议反映了知识产权总局的承诺，即不仅为创作者提供法律确定性和保护，而且使他们能够实现作品商业化，为国民经济做出更有意义的贡献。

阿格塔斯在 31 位主编、资深记者和新闻委员会代表面

前发表了讲话，还概述了总统普拉博沃·苏比延多（Prabowo Subianto）对司法公正和数字化转型的愿景和政策方向。他表示，印尼国家法律发展署与农村和落后地区发展部以及内政部合作，在 32 个省设立了约 7.6 万个法律援助岗位。

这位部长强调，该政策与总统一再呼吁确保社会各阶层公平获得司法救助的号召相一致。他还补充道，司法部部已将公共服务的数字化作为优先事项，以提高服务的可及性和法律确定性。

阿格塔斯还指强调：“数字化势在必行，因为它将使我们的服务更容易获取，并为人们提供更大的确定性。”。

与此同时，司法部副部长爱德华·奥马尔·谢里夫·希亚里杰（Edward Omar Sharif Hiariej）就公众对新颁布的《刑法》的担忧发表了看法，称这场辩论在印度尼西亚这样多元化的国家中是自然结果。他表示，希望此次媒体对话会有助于澄清政府政策，并让公众确信总统对以人为本的计划的承诺。

（编译自 www.asiaiplaw.com）

国际商标协会董事会投票通过四项董事会决议，涵盖 知名商标和补充权利范围

2025 年 11 月 18 日，国际商标协会（INTA）董事会在佛罗里达州好莱坞召开的 2025 年董事会会议上通过了 4 项

决议。这 4 项董事会决议确立了 INTA 在关键政策问题上的立场，一旦获得批准，将成为协会宣传工作的核心，并指导所有相关活动。

知名商标委员会提出的一项决议为保护知名商标提供了一个更新的全球框架，强调了协调性、灵活评估知名度和防止不公平利用，包括未在美国国内注册或使用的商标。

不正当竞争委员会提出的一项决议旨在加强《反不正当竞争法》规定的商业外观保护，该决议涵盖了那些虽未引起混淆但利用了原产品或服务声誉及商誉的模仿行为。该决议鼓励对“搭便车”和淡化行为提出可起诉的主张，即使在没有混淆的情况下也是如此。这在面对日益增多的所谓“仿品”挑战时，是一个重要的议题。

商业秘密委员会提交的一项决议中提出了《商业秘密示范指南》，以作为分析、评论和倡导跨司法管辖区有效保护商业秘密的基础。该指南旨在支持 INTA 的宣传工作，包括政策提交和法庭之友文件，并为民间商业秘密保护提供一个统一的框架。

最后，外观设计委员会提出的一项决议确认了 INTA 对《利雅得外观设计法条约》（“《条约》”）的大力支持，该条约协调并简化了全球获得和维护工业设计权的程序，包括强制性的 12 个月宽限期和简化的申请要求。该决议敦促所有国家/地区毫无保留地采用《条约》，以确保高效的、对用

户友好的和一致的国际设计保护。

INTA 董事会在该协会 2025 年领导会议期间举行了会议。来自 85 个司法管辖区的 1500 多名知识产权专业人士参加了此次会议。此次领导层会议对协会至关重要，因为它标志着委员会下一届两年任期的过渡，并为 2026 年—2029 年战略计划的启动做准备。INTA 董事会在 2024 年—2025 年委员会任期内通过了 11 项决议。

关于 INTA

INTA 是一个由品牌所有人和专业人士组成的全球性协会，致力于支持商标和辅助知识产权，以促进消费者信任、经济增长和创新发展，并致力于通过品牌建设更美好的社会。其成员包括近 6000 个组织，代表了来自 181 个国家的 33500 多名个人（商标所有人、专业人士和学者），他们受益于该协会的全球商标资源、政策发展、教育和培训以及国际网络。INTA 成立于 1878 年，总部位于美国纽约，在北京、布鲁塞尔、圣地亚哥、新加坡和华盛顿特区设有办事处，并在安曼、内罗毕和新德里设有代表处。

（编译自 www.inta.org）

EUIPO 与 OECD 联合研究报告揭示全球假冒商品贸易与滥用劳动行为之间的密切关联

1 月 20 日，欧盟知识产权局（EUIPO）与经济合作与发

展组织（OECD）联合发布研究报告，揭示了假冒商品非法贸易与劳工剥削之间的密切关联。该研究明确指出，假冒商品交易的密集程度与恶劣劳动条件存在显著且反复出现的关联，强烈暗示此类劳动环境在结构上助长了假冒商品的生产与流通。

剥削性劳动实践与假冒供应链存在明确关联

EUIPO 与 OECD 联合发布的假冒商品与强迫劳动报告，基于全球海关数据及现有劳动力统计数据得出结论。该研究采用计量经济学模型，在控制收入水平、贸易开放度及制度质量等变量后发现：强迫劳动发生率每上升 1 个百分点，假冒商品贸易额便增加 0.0076%，全球此类贸易年均规模达 4670 亿美元。该报告指出，这些发现证实劳工剥削并非假冒贸易的简单副产品，而是与全球假冒商品贸易相互强化的共生关系。

EUIPO 与 OECD 联合报告揭示了多种劳动剥削形式，这些形式助长了假冒商品的生产与流通。该报告通过梳理多项关于非法贸易侵害知识产权的研究，详细描述了制造假冒品牌服装、香烟和鞋类的工厂如何大量利用儿童和无证移民提供劳动力。在许多情况下，这些劳动者在缺乏安全保障的环境中工作，且始终处于监控之下，无法离开工厂。

假冒商品贸易在人口贩运活动中也扮演着重要角色，研究详细记录了多起移民通过贩卖假冒手袋和 DVD 来偿还贩

运者债务的案例。有组织犯罪集团常利用相同的走私路线从事人口贩运及假冒药品、奢侈品、香烟等各类假冒商品的分销活动。EUIPO 与 OECD 联合报告承认，目前将假冒贸易与劳工剥削联系起来的大部分证据尚属个案，但报告始终表明，假冒商品生产过程中普遍采用剥削性劳动做法以降低成本。

EUIPO 与 OECD 联合报告的数据分析显示，假冒商品非法贸易与劳工虐待之间存在明显正相关关系。被列为假冒商品来源国的国家往往报告更多危险童工、强迫劳动受害者及工伤死亡案例。此外，这些国家还普遍存在更高比例的无证或无监管就业现象，工会代表性和集体谈判水平也普遍较低。报告虽强调这些关联性不反映因果机制，但指出劳动保护薄弱的环境可能助长了非法贸易网络的发展。

报告呼吁完善劳动执法机制，增设纯净贸易区

治理薄弱、法治缺失和社会脆弱性是假冒贸易在剥削性劳动实践中滋生的显著特征。随着人们日益认识到这些非法活动之间的关联，各国正采取监管和执法措施应对强迫劳动问题。然而这些措施并未建立防止有组织犯罪集团滥用劳工的执法机制，其设计初衷仅在于阻止强迫劳动制造的假冒商品进入市场。

EUIPO 与 OECD 指出，该报告揭示假冒行为本质上是劳动力市场问题而非单纯的国际贸易知识产权执法问题，明确

表明反假冒行动需更深入解决支撑假冒产业盈利的社会根源。加强打击现代奴役的执法机制，既能消除支撑假冒贸易的关键成本优势，又可使全球国内生产总值增加逾 6000 亿美元。此外，劳动实践调查官员与假冒商品执法部门加强数据共享，将有助于更有效识别两领域的非法活动。

EUIPO 与 OECD 联合报告最终提出若干政策方向，这些方向被视为打击假冒贸易的有效措施。除加强劳动治理与检查力度、改善调查机构间数据共享外，报告建议企业更严格遵守 OECD 尽职调查准则及跨国公司规范，从而更好地识别并消除供应链中的强迫劳动风险。报告同时敦促扩大 OECD 自由贸易区认证计划的覆盖范围，通过增加认证纯净贸易区数量，将体面工作原则更深入地融入全球物流网络体系。

（编译自 ipwatchdog.com）

韩国最高法院支持对在该国使用的境外注册专利征税

韩国最高法院裁定，在韩国使用的专利所产生的收入应缴纳韩国税款，即使该专利未在韩国注册。此裁决重申了法院的立场：只要专利实际用于当地工业活动，就足以确立征税管辖权。

在近期审理美国专利持有公司 Optodot 公司提起的诉讼时，法院推翻了下级法院对该公司有利的判决。

Optodot 公司曾要求复核韩国电池制造商三星 SDI 对其

专利许可收入征收的约 5 亿韩元（34.1 万美元）税款。

在 2017 年签署的 20 份许可协议中，有 19 份涉及在海外注册且未向韩国知识产权部门申报的专利。Optodot 主张，根据《美韩所得税协定》，未在韩国注册专利的专利使用费不构成韩国来源收入。

下级法院采纳该观点，裁定该收入源自专利注册地美国。

韩国最高法院持不同意见，认为“在海外注册但用于韩国境内生产销售活动的专利构成本国来源收入”。该院指出，由于《美韩所得税协定》未对“使用”概念作出定义，应依据韩国法律进行解释。在此语境下，“使用”指技术实际应用的地点。

本案将发回水原高等法院重审，该院将依据最高法院的指导意见，重新审理 Optodot 公司对税务机关驳回退税申请的异议。

此裁决延续了 2025 年 9 月类似裁决的立场——当时法院打破了对海外注册专利的传统解释框架。在 SK 海力士提起的诉讼中，法院支持税务机关对仅在美国注册但用于国内运营的专利使用费征收所得税的权利。

自 1992 年起，韩国最高法院始终坚持专利相关收入应归属于专利注册国。最新裁决中法院指出，尽管专利权具有地域性特征，但这并不意味着技术在韩国境内的使用与税收

无关。

法院补充说明，地域性原则仅意味着当专利在境外注册时，该技术在韩国境内的使用不构成专利侵权。

（编译自 www.koreaherald.com）

2025 年欧盟知识产权局创下历史最高申请量纪录

2025 年，欧盟知识产权局（EUIPO）共受理 327735 件欧盟商标及欧盟外观设计新申请。这是该机构自 1996 年开始受理申请以来，知识产权申请量最高的年度记录。

总体而言，申请量较 2024 年增长 7.8%，超越了 2021 年创下的历史纪录（2021 年受理量为 313928 件）。

商标申请引领整体增长

欧盟商标（EUTM）在 2025 年申请总量中占比最大。欧盟知识产权局共受理 196886 件欧盟商标申请，较 2024 年增长 9.1%。

欧盟成员国申请者推动了这一增长，其申请量上升 9.4%。27 个欧盟国家合计占欧盟商标申请总量的 57.5% 以上，其中德国（12.7%）、意大利（6.9%）和西班牙（6.4%）最为活跃。

欧盟以外地区方面，来自中国的申请量持续增长，增幅达 13.3%（占欧盟商标总申请量近 16%）。美国（9%）和英国（4.2%）位列申请量前三甲。

在商品与服务领域，“广告与商业管理”、“电气设备”及“技术服务”位列主要申请类别，其次是“教育与体育活动”以及“服装与鞋类”。

这些趋势共同印证了欧盟商标体系对欧盟境内外企业持续重要的意义。

外观设计申请量创历史新高

2025 年欧盟外观设计（EUD）需求持续攀升。EUIPO 共受理 130849 件外观设计申请，同比增长 6%，连续第二年刷新历史纪录。

非欧盟地区申请首次占据主导地位，占欧盟外观设计申请总量的 52%。

中国成为 2025 年最大申请来源国，申请量增长 18.4%（占欧盟外观设计申请总量 29.9%），英国（+17.8%）和美国（+8.4%）紧随其后。这些数据彰显了欧盟外观设计体系日益增长的国际影响力。

在欧盟范围内，申请量由德国（13.4%）领跑，随后是意大利（10.5%）、波兰（4.2%）、法国（4%）和西班牙（3.4%）。

欧盟知识产权局新增手工艺与工业地理标志认证权限

2025 年 12 月，EUIPO 正式受理手工艺与工业地理标志（CIGI）申请，标志着该机构职权范围的重大拓展。

启动首周即收到 45 份 CIGI 申请，主要涉及石材矿产与纺织品两大类产品。

新体系旨在支持地方价值创造，增强欧盟各区域的竞争力。

展望未来

这些成果为 EUIPO《2030 战略计划》第二年的实施奠定了坚实基础。

申请量的持续增长表明，全球企业、创新者和创作者正持续通过欧盟知识产权体系进行保护投资。

2025 年创纪录的申请数据印证了各方对 EUIPO 的信任，以及该机构在支持现代化、韧性强且包容的欧洲创新生态系统中所发挥的作用。

（编译自 www.euipo.europa.eu）

美国保守派敦促特朗普政府表态支持 USPTO 拟议的 专利审判与上诉委员会规则

2026 年 1 月 14 日，一部分保守派领袖致函国家经济委员会主任凯文·哈塞特（Kevin Hassett）及特朗普总统幕僚长苏西·威尔斯（Susie Wiles），强烈支持美国专利商标局（USPTO）去年 10 月发布的“专利审判与上诉委员会实践规则修订”的拟议规则制定通知（NPRM）。

该提案旨在修改专利审判与上诉委员会（PTAB）的多方复审（IPR）程序规则，其目标声明为“将多方复审程序聚焦于此前未在诉讼中被质疑或此前诉讼在早期阶段即已解决

的专利权利要求上”。意见征询截止日期为 2025 年 12 月 2 日，该局共收到 11442 份提交材料。

美国专利商标局局长约翰·斯奎尔斯（John Squires）于 11 月应利益相关方要求将评论期延长 15 天。原定截止日期为 11 月 17 日，后延至 12 月 2 日。

该提案将深化斯奎尔斯局长对“强健专利”及权利确认的重视。10 月发布的提案新闻稿指出，现行实践中“即使极具强度的专利，在遭受连续或并行质疑时亦可能丧失可靠性”。

这些规则受到知识产权持有人和从业者的广泛欢迎，却遭到那些希望保留轻松挑战专利选项的人士的普遍反对。

致信特朗普政府的 22 位保守派领袖表示：“该提案将有助于恢复专利裁决的公平性、效率和可预测性。”

信中特别指出，相关条款要求请愿人承诺不重复提出涉及第 102 条和第 103 条的无效主张；限制在多方裁决中已获支持的权利要求进入复审程序；赋予 USPTO 酌情权，使其可考量“其法规对经济及专利体系完整性的影响”。

保守派领袖们指出，USPTO 局长约翰·斯奎尔斯近期在参议院司法委员会知识产权小组委员会的书面陈述中，强调了强有力的专利保护对国家安全的重要性。他解释称人工智能和生物技术等新兴技术带来了新挑战。“这些领域既是商业机遇，也是国家安全的关键所在，”斯奎尔斯写道。“若缺乏强有力的专利保护，私营部门创新者将不愿进行持续投资以

参与全球竞争。”

保守派人士在信中表示：“拟议规则将有助于巩固美国从人工智能到量子计算等关键技术领域在知识产权基础优势方面的领导地位。”并敦促哈塞特和威尔斯表明支持立场。

（编译自 ipwatchdog.com）

企业被敦促效仿 Games Workshop 公司以制定内部人工智能政策

英国制造商和内容创作者被建议效仿 Games Workshop 公司的做法，在运营中制定内部人工智能（AI）使用政策。

在《战锤》游戏开发商 Games Workshop（GW）确认允许“少数高级管理人员”对 AI 保持“探索性研究”的同时，已全面禁止 AI 介入设计流程后，塞里斯·温·戴维斯（Cerys Wyn Davies）与吉尔·丹尼斯（Gill Dennis）提出上述建议。

Games Workshop 公司于近期发布的半年报中阐明了其 AI 策略。

公司首席执行官凯文·罗恩特里（Kevin Rowntree）表示：“我们确实有少数高级管理人员是 AI 专家，但目前无人对此表现出强烈热情。我们已制定内部政策作为指导方针，当前采取高度谨慎态度，例如禁止在设计流程中使用 AI 生成内容或人工智能技术，同时禁止在 Games Workshop 公司体系外（包括任何竞赛活动中）未经授权使用该技术。”

“从数据合规、安全及治理角度，我们必须持续监控并保护自身。无论我们是否愿意，人工智能或机器学习引擎似乎都已自动植入我们的手机或笔记本电脑。我们允许少数高级管理人员继续探索这项技术，同时承诺将坚定捍卫知识产权并尊重人类创作者。”他补充道。

塞里斯·温·戴维斯指出，报告中的评论清楚表明，Games Workshop 公司正优先保护其知识产权及其人类创作者的价值：“这应当是所有企业的核心要务，同时企业也应像 Games Workshop 那样，探索 AI 如何提升其无形资产及人类创作者的工作价值。鉴于当前在 AI 工具训练中使用版权材料所引发的法律保护不确定性，更广泛而言，确保 AI 的负责任使用至关重要。”

吉尔·丹尼斯补充道：“这一商业决策彰显了知识产权对企业价值的核心地位。当前英国法律对 AI 生成作品能否继续受版权及外观设计权保护存在重大不确定性，这意味着 Games Workshop 公司的竞争对手可能自由使用其未来开发的 AI 生成内容。该公司显然正在采取主动措施规避此类风险。”

同日，Bandcamp 平台宣布根据其制定的新人工智能指南，完全或主要由 AI 生成的音乐及音频内容将不得在其在线音乐平台发布。该指南同时禁止“使用 AI 工具模仿其他艺术家或风格”。

Bandcamp 平台在声明中表示：“我们希望音乐人继续创作音乐，也希望乐迷能够确信在 Bandcamp 上发现的音乐均由人类创作。”

（编译自 www.pinsentmasons.com）

生物技术创新将获得类似欧盟专利的额外保护

欧盟政策制定者已制定计划，允许利用生物技术研发的药品制造商在欧盟市场享受比现行政策多一年的无竞争期。欧盟委员会提出的新欧洲《生物技术法案》中包含延长欧盟境内研发的“同类最佳生物技术药品”补充保护证书（SPC）的提案。

这份长达 258 页的新立法草案是欧盟委员会提出的一揽子措施的核心内容，旨在使欧盟医疗健康领域“更具创新性、竞争力和韧性”。该草案还包括简化欧盟医疗器械法规的计划，以及针对心脏病治疗的专项措施。

根据欧盟法律，制药公司可通过获得补充保护证书，有效延长其对投入大量时间和资金研发的药品销售实施垄断权的期限。

尽管专利保护期为 20 年，但制药公司需要数年时间研发新药、完成强制性临床试验并获得上市许可。这意味着制药企业能够商业化其产品的专利保护期通常远短于其他监管较宽松行业的保护期。补充保护证书制度正是为弥补这一

差距而设立，允许在专利期满后额外享有最长五年的市场独占权。

根据欧盟委员会的计划，药品制造商若想获得补充保护证书提供的额外一年保护期，必须满足一系列标准。

该产品不仅需“通过生物技术工艺开发”，还须含有“与欧盟任何获批药品明显不同的全新活性成分”。此外，该产品需具备“明显不同的作用机制，且在针对相同疾病时展现出至少等同于欧盟任何获批药品的安全性和有效性水平”。该产品的临床试验须在两个以上欧盟国家开展，且至少一项“生产步骤（不含包装环节）”以及“质量检测与认证”环节需在欧盟境内完成。

律师卡莉·范德比克（Carly van der Beek）表示：“尽管资格标准严格，但该措施通过提供额外保护来抵消漫长的研发周期，可能成为开发先进疗法和生物技术衍生药物的企业的重要激励。欧盟委员会提升竞争力的意图显而易见，但其潜在影响是给医疗预算带来压力。该措施很可能成为欧盟理事会和欧洲议会讨论的热点话题。”

律师凯瑟琳·德鲁（Catherine Drew）补充道，当前草案在上市许可评估程序中引入了“新活性物质”概念的不确定性。

“现行制度下，欧洲药品管理局在判定全球上市许可存在性及范围时，主要依据药品是否含有新活性物质。值得注意

的是，该评估不考虑活性成分是否与其他活性成分‘存在显著差异’，也不评估其作用机制是否与其他药品‘存在显著差异’。因此，评估机制本身以及补充保护证书延长期限评估与常规上市许可评估之间的关联性均引发质疑。”她如是说。

德鲁补充道：“鉴于多年来监管领域围绕新活性物质产生的争议，若最终法案未能进一步明确相关条款，当宝贵的独家销售期面临风险时，我们可能会看到围绕这些标准的类似争议。”

该措施是欧盟委员会提出的若干提案之一，旨在解决欧盟在支持生物技术产业方面落后于其他地域市场的现状。欧盟委员会承认，2024 年欧盟竞争力报告指出的问题包括资金不足、监管瓶颈和创新障碍。

除延长生物技术制药企业的补充保护证书期限外，欧盟委员会还希望缩短临床试验审批时间，并为特定生物技术相关项目提供支持，包括资金和优先许可。

在融资方面，立法草案拟设立为期两年的欧盟健康生物技术投资试点计划。根据该计划，生物技术企业可在不同发展阶段获得资金支持：例如“早期应用研究与创新、技术转让及衍生项目”可获得股权投资，后期企业则可通过风险贷款扩大产能。投资形式多样，包括通过欧洲投资银行等渠道实施。

这些提案的核心目标是提升欧盟内部的生物技术制造能力——不仅旨在释放其潜力以增强患者获得细胞和基因疗

法等创新治疗手段的渠道，更要实现该领域的经济效益并减少对全球其他地区生物技术产品的依赖。欧盟委员会还进一步提出了确保“生物安全”及强化欧盟生物防御能力的措施。

若欧盟委员会的提案转化为欧盟法律，生物技术企业将迎来欧洲药品管理局（EMA）发布的一系列新指导方针。

根据拟议的《生物技术法案》，EMA 将承担法定职责，“制定并更新关于生物类似药开发的定制化监管方法的非约束性指导方针，以反映生产和分析测试领域的技术进步”。

2025 年 4 月，EMA 就此发布了首份草案反思文件。

生物类似药对原研生物药构成竞争，后者是含有源自生物来源活性物质的药物。与活性成分与原研药化学结构完全相同的小分子仿制药不同，生物类似药虽与原研生物药高度相似，但永远无法与作为参照的生物药完全一致。这一科学现实影响着生物类似药开发商为获得上市许可需跨越的监管障碍。

根据欧盟委员会的提案，欧洲药品管理局（EMA）的新版生物类似药指南需“在不影响质量、安全性和有效性的前提下，考虑减少生物类似药研发与审批所需的临床数据量”。

EMA 还需另行发布指南，“规范在药品研发生命周期中部署和使用基于先进技术（包括人工智能）的系统”。

（编译自 www.pinsentmasons.com）

诊断测试和抗菌药物管理的专利趋势和政策影响

2024 年的一项同行评审研究对来自 6 个国家的 300 名医疗保健专业人员进行了调查，以了解诊断测试和抗菌药物管理（AMS）中存在的障碍和机遇。AMS 是一种系统性方法，用于支持临床医生根据循证指南开具和管理抗菌药物。

该研究发现，经济制约因素——投资不足、资源有限以及患者或机构成本高——是有效利用诊断测试的主要障碍。其他挑战包括测试周转时间长、抗菌药物耐药性（AMR）负担重以及教育和指南方面的差距。值得注意的是，大多数受访者一致认为，改进诊断测试可以降低 AMR（70.3%）并改善患者的预后（81.0%）。

政府经常认为诊断测试的成本超过了其收益，这导致对其在医疗保健中重要作用的宣传有限。然而，卫生经济局（OHE）最近的一份报告论证了诊断测试是抗菌药物管理和对抗 AMR 的基础。该报告的作者确定了一个新的价值框架，他们称之为“STRIDES”，用于识别诊断测试在应对 AMR 和避免抗菌药物误用方面所能带来的真实价值。

尽管 OHE 的报告发布时间尚短，其可能产生的影响尚无法观测，但此前确实没有人梳理过与针对 AMR 和 AMS 的诊断技术相关的专利申请统计数据。因此，这项工作值得开展，以补充一直在进行的与抗菌药物和疫苗开发有关的相关分析，并观察针对 AMR 的诊断专利申请中是否存在任何

趋势（如果有的话）。

方法论

一项有针对性的检索策略可以确定有助于细菌感染诊断的诊断方法，并在适用的情况下通过抗菌药物敏感性测试促进治疗决策。背景研究回顾了学术文献和在线资源，以绘制关键术语图。重复出现的术语被整理成关键词，并与适当的国际专利分类（IPC）相结合。使用全球领先专利检索与分析平台 **Derwent Innovation** 专利数据库进行检索，以获得一个聚焦且全面的结果集，从而揭示 **AMR** 诊断创新的趋势。

为了进行分析，该分析统计了自 2015 年以来已公布的同族专利数量，而不是个人申请，因为这更能准确地反映申请人在不同司法管辖区为发明寻求保护的意图。

结果：IPC 分类

图 1 显示了分析中确定的前 10 个 IPC 分类。**DNA/RNA** 分析是最主要的领域，这可能是由于检测的速度相对较快。众所周知，能够尽快辨别感染类型尤为重要，因为它能够指导适当的治疗干预。**AMS** 的一个问题在于，抗生素，特别是广谱抗生素，常常在任何诊断测试完成前，或在结果可用前就被使用了。临床医生通常优先考虑立即治疗，而不是等待诊断结果，这凸显了对快速检测解决方案的需求。

IPC Code	Brief Summary	# Patent Families
C12Q 1/18	Measuring or testing processes involving nucleic acids (DNA/RNA)	151
B01L 3/00	Laboratory apparatus for handling liquids (pipettes, dispensers)	95
C12Q 1/04	Measuring or testing processes involving microorganisms	85
C12Q 1/689	Specific nucleic acid detection methods (e.g., PCR-based assays)	65
C12M 1/34	Apparatus for culturing cells or tissues	63
C12M 1/00	General apparatus for microbiological or enzymatic processes	43
G01N 21/64	Investigating materials using optical means (e.g., fluorescence)	35
G01N 33/569	Analysis of biological material (e.g., immunoassays)	34
C12Q 1/02	Measuring or testing processes involving enzymes	31
A61P 3/04	Medicinal preparations for metabolic disorders (e.g., diabetes)	28

Figure 1. Top 10 IPC classifications by number of INPADOC patent families where assignees have published patents

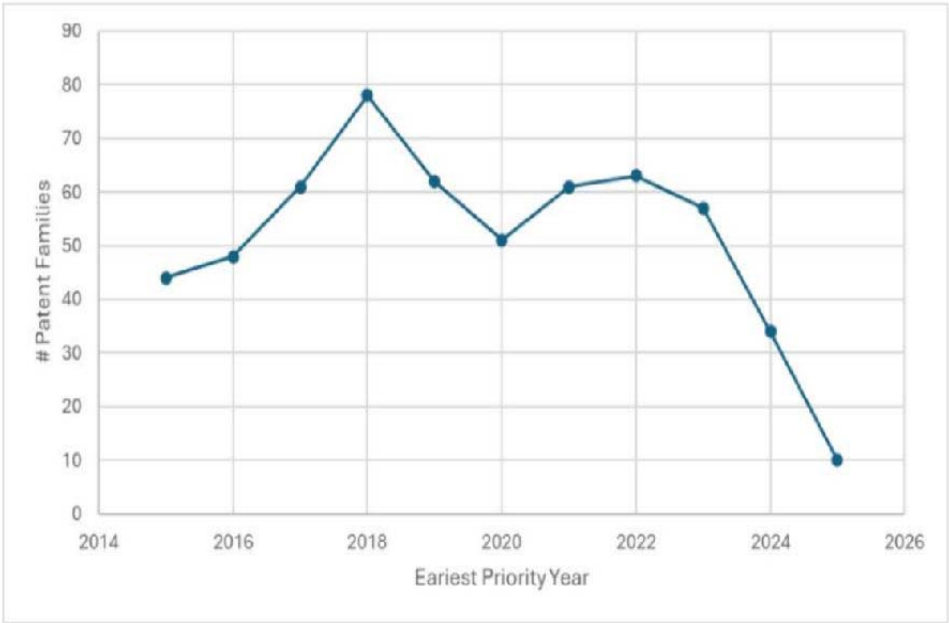
虽然 DNA/RNA 检测可以用于识别感染的病原体（例如细菌或病毒），但当诊断为细菌感染时，它并不一定有助于确定应使用哪种抗生素。此时，有必要进行抗生素敏感性测试，这在历史上是耗时的。因此，值得注意的是，前 10 个 IPC 分类代码中有多个专门针对病原体及其检测方法。进一步审视该研究揭示的专利，可以发现相当一部分已识别的专利申请都针对抗生素敏感性测试。抗生素敏感性测试使临床医生能够在抗生素使用方面做出明智的决定，这对 AMS 和对抗 AMR 是非常重要的。

专利申请趋势

正如先前的研究显示，当查看 2015 年至 2024 年间提交的抗生素相关同族专利数量时，专利申请最初在 2018 年之前呈上升趋势，随后在 2019 年和 2020 年出现下降，这一变化与新冠疫情爆发的时间相吻合。在疫情期间，各方明确关注新冠肺炎诊断测试的开发，数据清楚地显示，针对细菌感染诊断创新的专利申请有所减少。新冠疫情带来的全球性挑战，几乎将诊断创新的重心全部转向了新冠检测，导致细菌感染诊断领域被边缘化。行业数据证实，在疫情期间，诊断公司迅速将资源重新定向到新冠肺炎检测开发上。

然而，在疫情之后，针对细菌感染检测的专利申请是否出现了重新定位且数量有所增加呢？

图 2:与细菌感染诊断相关的已公布同族专利（2015 年—2025 年）



由于专利公布延迟了 18 个月，2024 年和 2025 年的数据

结果并不完整，在解读时应谨慎对待。然而，在 2019 年/2020 年出现下滑之后，细菌感染诊断专利申请量仅略有回升，随后便趋于平稳。这与在抗菌药物相关申请中观察到的情况形成鲜明对比，抗菌相关专利申请量在疫情后仅略有下降。证据表明，诊断领域的创新者可能仍将重点放在病毒检测上，而非细菌感染诊断，并在这方面进行投资。建议对病毒诊断专利申请情况进行对比分析，以验证这一假设，并为战略投资决策提供依据。

准确识别病毒感染有助于 AMS，可防止抗生素的不当使用。尽管如此，识别细菌感染及其抗生素敏感性对于抗菌药物的管理而言更为关键，能够指导及时有效的治疗，同时限制耐药性的产生。

如图 2 所示，另一个潜在的问题是专利申请的总量。该研究的数据显示，在过去 10 年里，专注于细菌感染诊断的专利申请总量，比同期提交的抗菌专利申请量少 10 倍以上。再加上申请量停滞不前的趋势，这表明尽管有明确证据表明细菌感染诊断在对抗 AMR 和支持 AMS 方面具有关键作用，但该领域在研发方面仍缺乏令人担忧的关注度。

专利申请数据似乎印证并强化了这样一种观点：即如果没有适当的激励措施和/或补偿政策，许多创新者根本不认为微生物诊断领域值得他们关注。

受让人情况

图 3 列出了微生物诊断领域排名前 15 位的专利受让人。该领域由专业公司、大型跨国公司和大学/研究机构组成。其中，Selux 凭借专利申请数量位居榜首。Selux 是一家专门从事传染病诊断的公司。令人担忧的是，欧洲专利登记簿（识别在欧洲专利局提交的专利申请的专利登记簿）显示，他们的许多专利申请已被撤回。在其他专业传染病公司中：Curetis 于 2019 年被 OpGen 公司收购，尽管他们的 Unyvero 系统已经投入市场；Q-linea 则报告了组织和领导层的变化，而其股价仅为 5 年前的一小部分。这表明，专业从事细菌诊断的公司发现商业市场难以驾驭。

对于大型跨国公司，如碧迪医疗（Becton Dickinson）、飞利浦（Philips）、生物梅里埃（bioMérieux）等，这一特定领域的申请只占其整体专利组合的一小部分，这表明它们对细菌诊断的战略重视程度有限。

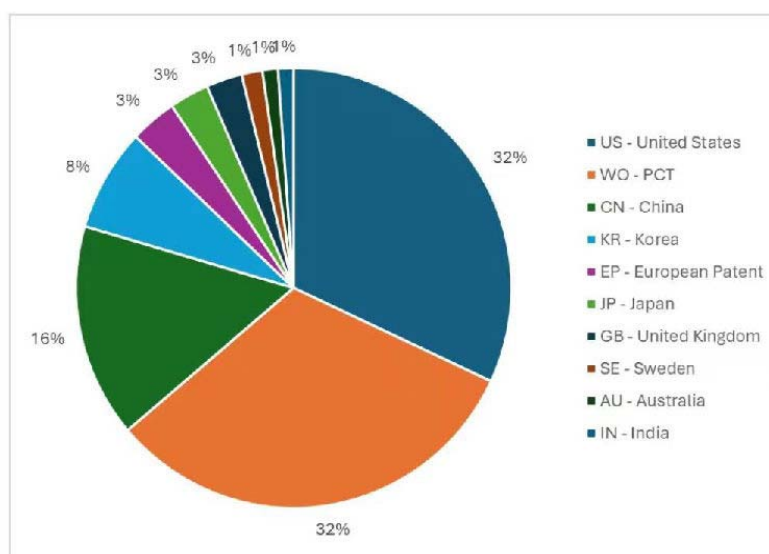
Assignee	Patent Families
SELUX DIAGNOSTICS INC	18
BECTON DICKINSON AND CO.	9
KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	8
CHINESE ACADEMY OF SCIENCE	7
UNIVERSITY OF CALIFORNIA	7
ARIZONA STATE UNIVERSITY	6
BIOMERIEUX SA	6
CURETIS GMBH	6
Q-LINEA AB	6
TIANJIN GENSKEY MEDICAL TECHNOLOGY CO	6
CALIFORNIA INSTITUTE OF TECHNOLOGY	5
CHARLES STARK DRAPER LABORATORY INC	5
MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	5
PENNSYLVANIA STATE UNIVERSITY	5
PROCTER & GAMBLE CO.	5

Figure 3. Top assignees in microbial diagnostics (by patent families)

首次申请情况

图 4 确定了优先权专利申请的提交地点。数据显示，大多数初始专利申请都是在美国提交的，而在中国提交的申请数量约为美国的一半。将此与世界知识产权组织（WIPO）发布的最新数据进行对比，该数据揭示了全球专利申请总量情况，可以看出，从比例上看（所有领域的专利申请总量与微生物诊断领域的专利申请总量之比），美国的专利申请量较大，而中国的申请量相对较小。然而，进一步的数据分析显示，美国的申请量在 2018 年达到峰值后便呈下降趋势。同样，与专利申请总量相比，欧洲和日本的专利申请量在比例上也较小。

图 4：微生物诊断优先权专利申请的综合占比



这与专利申请数量数据相呼应，进一步印证了这样一种观点：缺乏激励措施和/或适当的报销政策，正阻碍着该领域

的研究与开发。

结论

该分析揭示了一个关键问题：尽管微生物诊断创新对于 AMS 和对抗 AMR 的重要性已得到公认，但该领域的创新仍存在显著缺口。持续存在的障碍——例如激励不足和补偿机制不完善——继续抑制着该领域的研究和专利活动。

为了扭转这一趋势，协调一致的行动至关重要。政策制定者应优先考虑建立使诊断技术开发具有商业可行性的资助和补偿框架。临床医生和医疗保健领导者必须倡导将快速诊断技术整合到标准护理路径中，以强化其在维护抗生素有效性方面的作用。

如果没有果断的干预，当前的停滞有可能破坏全球控制 AMR 的努力。相反，有针对性的投资和政策改革可以加速创新，扩大获得先进诊断技术的可及性，并为子孙后代保障抗菌药物的有效性。

诊断在对抗 AMR 的斗争中至关重要，它能确保需要抗菌药物的患者得到治疗，同时最大限度地减少不必要的抗菌药物使用。

（编译自 www.torrentfreak.com）