

# “明星抗癌药”遭遇美企专利诉讼

■ 本报记者 钱颜

百济神州日前突然遭到艾伯维的起诉,被指控其泽布替尼侵犯伊布替尼的专利。艾伯维起诉的依据是一份名为“BTK 抑制剂的用途”的用途专利,专利授权日期为2023年6月13日。艾伯维刚拿下专利就火速对百济神州展开起诉。针对艾伯维的指控,百济神州公众号发文称,百济神州的研发是原创性的,将对所有此类专利侵权指控开展坚决的辩护。

记者了解到,百济神州是我国一家新兴的创新药物研发公司,致力于研究和开发全球领先靶向与免疫抗肿瘤治疗药物。其生产的泽布替尼是我国首个出海成功的原研抗癌药,于2019年11月15日获美国FDA批准上市,获批适应症为成人套细胞淋巴瘤。近年来,该药物陆续在美获批多个适应症,被称为新兴的“明星抗癌药”。从销售表现看,泽布替尼已经影响了伊布替尼的市场,当前在美国的市占率提升至10%。

中盈律师事务所律师董欣告诉《中国贸易报》记者,“明星抗癌药”遭到诉讼后,前景并不乐观。一旦百济神州泽布替尼被判定专利侵权,即意味着百济神州必须停止泽布替尼在美国境内的制造、进口、销售和使用。美国专利的有效期限为自申请日起的20年,也意味着艾伯维所提交的药品使用专利直至2030年6月3日该项专利均为有效,如果百济神州败诉,泽布替尼未来7年可能都无法再涉足美国市场。

对于艾伯维来说,通过专利诉讼维护自身权益,抢占市场似乎已经成为常规经营手段之一。

如2017年,阿斯利康的BTK抑制剂获批治疗套细胞淋巴瘤后不久,艾伯维便起诉对方侵犯了自己的专利。阿斯利康在2018年对艾伯维提起反诉讼,经过两年的拉锯后,艾伯维和阿斯利康最终达成和解,BTK抑制剂的销售并未受到影响。艾伯维也曾为维护其生产的“药王”修美乐权益,多次拿出专利战这一杀手锏。2016年,修美乐活性成分的专利保护已经过期,但艾伯维为其外围专利铸造的高墙,编织一张致密的专利防护网。一旦有竞争对手触碰到修美乐的专利防护网,艾伯维就会提起诉讼予以强烈反击。最典型的侵权案例中,艾伯维一

口气提出1600个权利要求,以维护自身的商业权益。

董欣表示,一方面,面对艾伯维的狙击,百济神州不能坐以待毙,应当利用法律手段进行权益维护。另一方面,百济神州可提前为未来可能的产品进行储备式和对抗性专利布局,向市场潜在的竞争对手的重点市场倾斜。无论今后面对诉讼,还是谈判,都能加大己方的优势,避免受到专利战的威胁。

近年来,全球医药市场增速加快,国际多中心临床加快推开,加上国内外药审制度日趋严格,国内制药企业加码药物研发投入,开发创新药成为当前最新趋势。

董欣强调,创新药开发周期较长,需要经过筛选、研究、临床、上市申请等过程才能获批。相关专利一定要在早期阶段申请,防止商业秘密泄露,也可以限制仿制药开发者的种种行为,保护创新药市场。此外,建议公司进行外围专利申请,例如组合专利、合成方法专利、用途专利等,护航药物创新研发,从而更好地参与国内外竞争。尤其对于“出海”企业来说,要进入国际市场与海外巨头进行对抗,必须“产品未动,专利先行”,不仅要对当地法律非常了解,瞄准未来市场,精准布局,还需要摸清对手的套路和市场上的“游戏规则”,甚至构筑“专利防火墙”。

制图 耿晓倩



上海家化联合股份有限公司与息县孙庙乡郑家副食门市部侵害商标权纠纷民事一审判决书近日公开。后者被判销售了假冒劣劣的“六神”产品,侵犯了上海家化申请注册的“六神”相关商标。目前,已有数百家企业及个人因侵权上海家化六神花露水商标被起诉,多家被判赔。

(杜玲玲)

## 贸易预警

### 巴西继续对华一次性注射器征收反倾销税

巴西外贸委员会管理执行委员会近日发布决议,应巴西国内企业于2023年3月22日提交重新适用现已暂停的最终反倾销税的申请,决定继续对原产于中国的容量为1毫升、3毫升、5毫升、10毫升或20毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税,税额不变,为3.99美元/公斤,有效期至2026年6月22日。

### 马达加斯加对进口毯子作出保障措施日落复审终裁

WTO保障措施委员会日前发布马达加斯加代表团于6月2日向向其提交的保障措施通报。马达加斯加调查机关对进口毯子作出保障措施日落复审终裁,建议继续对涉案产品征收为期4年的保障措施税,具体如下:2023年6月3日至2023年12月31日为30%,2024年为29%,2025年为28%,2026年为27%,2027年1月1日至2027年6月2日为26%。

### 墨西哥对华钢制螺杆启动反倾销调查

墨西哥经济部发布公告称,应墨西哥企业申请,对原产于中国、无论进口来源的钢制螺杆启动反倾销调查。涉案产品为直径大于等于6.4毫米(1/4英寸)、小于38.1毫米(1 1/2英寸)、长度大于等于152.4毫米(6英寸)的未回火低碳、中碳或合金钢制螺杆。本案倾销调查期为2022年1月1日至2022年12月31日,公告自发布之日起生效。

### 巴基斯坦企业对涉华彩色涂层钢卷/板提起反倾销申请

巴基斯坦国家关税委员会发布公告称,2023年4月19日,巴基斯坦国内生产商提起对原产于或进口自中国和南非的彩色涂层钢卷/板反倾销日落复审调查申请。目前,巴基斯坦新的国家关税委员会尚未组建完成,是否进行日落复审调查要待委员会组建完成后决定。(本报综合报道)

# 须厘清AIGC的法律边界

■ 本报记者 穆青凤

数字经济是时代的潮流,在经济和社会发展中贡献率日益增高。据统计,2022年数字经济的总量已达到46万亿元,占我国GDP总量的39.8%,特别是数字经济的年增长率远远高于GDP的增长。数字经济在迅猛发展的同时,也带来了新问题、新挑战。在日前举办的版权产业创新及知识产权保护论坛上,湖北知音动漫有限公司副总裁张威表示,其中人工智能技术的发展与应用给数字经济带来了法律挑战。

在张威看来,目前AIGC(人工

智能生成内容)带来的法律问题主要体现在三方面:一是取证困难,机器已经学会了自己去画画,也许会出现针对AI学习的法律框架,但是在实践中很难去取证,且不法分子可以从技术上去规避版权问题,导致维权困难;二是隐私保护难度提升,AIGC的出现带来了新挑战,目前,国家网信办有专门的规章制度,但主要是针对形象名誉,有待完善;三是版权问题,在现有的框架下定性AIGC侵权比较困难,美国是根据完全人工和AI辅助来作

版权区分的,我国可否借鉴,值得讨论。

在中国知识产权法学研究会副会长、中南财经政法大学教授曹新明看来,某些人工智能生成物并非《著作权法》意义上的作品。著作权法意义上的作品应满足以下条件:由人类创作,具有独创性,是蕴含一定思想内容的表达形式,且不属于法律法规、通用数表、公式等著作权法排除对象。目前AIGC有三种形式,分别是完全由人工智能独立创作、由自然人辅助创作,按照自然人

输入的提示词生成。

曹新明表示,上述三种形式中,只有一种是人类直接参与的,这种情况下AIGC才可能具有版权。在剩下两种形式下,能否将AIGC界定为作品尚存疑问。因为人工智能并没有独立的思想,并不能独立地进行创作,也谈不上版权。

当前,AIGC的侵权可能性逐渐增加。例如,未经他人允许使用人工智能模仿其声音、动作、姿势、手势,甚至使用人工智能“盗脸”,就会侵犯公民人格权。针对这些

问题,曹新明认为,可选择安装护栏技术对人工智能予以约束,同时应避免大模型受到攻击。

南开大学法学院副院长陈兵认为,要理性对待AIGC创新,探索AIGC应用边界,优化对数据爬取的制度设计,分类分级探索场景化和精细化的算法治理机制,夯实算法开发者、应用者相应法律责任。对于数据垄断风险,要发挥政府对市场的敏捷监管、精准监管作用,推动企业开源发展,并确立多元监管机制。

# 互联网商标侵权案件中的域外管辖权

■ 祝晶

在近期作出的一份判决书中,德里高等法院认为:印度法院可以对位于印度境外的被告网站行使管辖权,但前提是,需要相应证据证明该网站是有意针对印度客户的。

原告Tata Sons Private Limited是印度著名的塔塔集团的一家控股公司,可能会以其知名品牌/商标“TATA”提供加密货币的交易平台,尽管原告本身并未以任何品牌或商标进行加密货币交易。

第一被告位于英国,运营网站www.tatabonus.com。第二被告位于美国,运营网站www.hakunamatata-finance.com。两被告在各自的网站上提供名为“TATA币/STATA”加密货币的买卖交易服务。

原告向法院提起诉讼,指控被告侵犯其“TATA”商标权,并要求对被告发出临时禁令,以防止被告继续在其网站上使用“TATA”商标。但是,两被告既未在印度设立分部,也未在印度境内进行任何公开的生产或营销活动。

最终,法院驳回了原告关于临时禁令的请求,并认定如下:法院要对被告行使管辖权,必须通过证据证明被告有意通过其网站瞄准印度客户。

被告网站必须在法院管辖地域内可以访问,而且被告所开展的活动应当以实质性的方式有目的地指向法院管辖地域。如果没有这一点,印度法院就没有针对非居民(即外国被告)采取行动的“长臂管辖权”。

即使假设原告品牌由于被告向印度用户提供服务的行为而在印度被淡化,但如果印度用户不是被告特定目标客户的话,印度法院对非居民被告便没有管辖权。

德里高等法院认为,它无权禁止被告使用上述商标。仅仅由位于法院管辖范围内的人访问被告运营的网站并不能证明对被告行使管辖权是正当的。因此,德里高等法院最终没有发布任何禁令,认定被告不在其管辖范围之内。

德里高等法院还进一步明确了,印度法院对互联网商标侵权案件中的外国被告行使管辖权所需满足的一些标准。其中包括:被告必须在印度法院的管辖范围内进行侵权活动;被告的网站必须可供位于该管辖范围内的人访问;被告的上述网站必须是交互式的;并且,上述网站的互动程度应能清楚显露被告以印度客户为目标客户的无可辩驳的公开意图。

可见,在没有关于非居民被告管辖权的法律框架的情况下,法院

必须根据被告侵权活动与法院地国家的充分联系,由被告侵权活动引起的诉讼事由,以及行使管辖权的合理性做出决定。

域外管辖是指一国在其域外行使管辖权,包括域外立法管辖、域外司法管辖和域外执法管辖。而前文提到的“长臂管辖权”实际是“对人管辖权中的一种特别管辖权,强调的是法院管辖准,法院依据‘长臂法规’对本国居民被告行使司法管辖权。”

当今世界,科技创新越来越成为各国综合实力竞争的决定性因素。与科技创新密切相关的国际知识产权纠纷已逐渐演变为企业间乃至国家间技术竞争的没有硝烟的战场。近年来,外国法院在一些涉及中国企业与外国企业之间的跨国知识产权诉讼中频繁将“长臂管辖权”“禁诉令”等作为争夺司法管辖权的工具,积极扩张其司法管辖权范围,导致我国企业遭遇诉讼和海外经营拓展受限的双重困境。

具体到商标领域,外国法院“长臂管辖”是指某些国家或地区的法院可以对外国企业和个人在该国或地区涉嫌销售侵权商品或提供侵权服务的行为进行管辖和裁决。要应对商标领域的域外法院“长臂管辖”,我国企业可以考虑采取以下对

应措施:明确自身的商标注册情况,企业应该在尽可能多的国家或地区注册自己的商标,以避免因未注册而受到侵权指控,并提高自身在涉外商事中的主动性。通过定期监测市场情况,及时发现侵权行为,并采取必要的法律手段维护自身的商标权益。同时,在产品包装、广告等方面加强知识产权意识,防范潜在风险。了解各个国家或地区的商标法律法规,积极参与商标纠纷解决,提高应对商标领域“长臂管辖”的能力。企业可以咨询专业的知识产权律师或机构,获取针对性的法律建议和帮助,规避或解决商标领域“长臂管辖”带来的风险。

总之,积极维护自身的商标权益,加强侵权监测和防范,提高法律意识和应对能力,以及寻求专业化支持,是有效应对商标领域中“长臂管辖”的关键措施。

随着信息技术高速发展和互联网经济蓬勃兴盛,各类跨境互联网纠纷日益频发,对涉外互联网纠纷案件等的管辖与审理会遇到新的问题和新的挑战。因此,我们应不断加强对此类问题的深入研究和探讨,从而为我国企业在全球市场竞争中应对国际知识产权纠纷提供指引和助力,更好地维护我国企业海外正当权益。

(作者单位:中国贸促会专利商标事务所)



中国贸促会专利商标事务所  
CCPIT PATENT & TRADEMARK LAW OFFICE



贸促专商微信公众号