知识产权每周
国际快讯

2025 年第 36 期（总第 302 期）

中国保护知识产权网 **2025年9月19日**

目　录

英国拟取消计算机生成外观设计的法律保护..... 3

Jetflicks 与流媒体时代刑事版权执法的兴起..... 6

日本法院创下专利侵权案赔偿金额新纪录..... 8

美国联邦贸易委员会和司法部听取专家意见　探讨如何提升美国制药行业的竞争水平并促进药品可负担性..... 10

雅培诉三诺生物：统一专利法院审理血糖监测设备临时禁令案..... 16

毛里求斯加入《哈拉雷议定书》：非洲地区知识产权保护的新篇章..... 19
非洲地区知识产权组织与坦桑尼亚商业注册与许可管理局为中小型企业举办知识产权资产管理研讨会..... 20
重新思考印度生物仿制药专利侵权纠纷的门槛..... 22
凯伦沃克有限公司在澳大利亚商标局面前大获全胜..... 29
欧盟发布人工智能训练数据模板..... 31

英国拟取消计算机生成外观设计的法律保护

英国政府最新发布的提案计划从法律条文中移除对计算机生成外观设计的保护条款，此举旨在应对人工智能（AI）技术的快速发展。

该提案包含在一项关于英国外观设计框架改革的广泛新咨询文件中。

目前，英国法律为没有人类作者的计算机生成外观设计提供保护，涵盖注册外观设计权和非注册外观设计权两种形式。政府承认，这些保护条款可能适用于生成式 AI（gen-AI）场景，并指出法律明确规定：对计算机生成外观设计的权利归属，应归属于“为外观设计创作做出必要安排的人”。

然而，政府表示，计算机生成外观设计的保护措施“至今鲜少被采用且未经法律检验”。政府正考虑修改现行立法，因为其认为保留这些保护可能“在 AI 时代加大人类创作外观设计获得保护的难度”。

政府解释称：“因为 AI 工具能在短时间内生成大量外观设计，这可能导致人类创作的外观设计更难满足注册外观设计或补充非注册外观设计保护所需的新颖性和独特性要求。鉴于对人类创作外观设计的潜在风险，我们认为除非提供充分证据证明这些条款具有实际效益，否则应取消相关保护条款。”

尽管改革选项之一涉及立法修订以“明确或调整现有计

算机生成外观设计保护条款”，但政府的“首选方案”是将其完全移除。政府称“缺乏证据”证明这些保护具有“价值”，并指出包括美国和欧盟国家在内的“大多数领先的 AI 国家”均未在立法框架中提供过此类保护。

品诚梅森律师事务所（Pinsent Masons）知识产权专家罗布．维尔（Rob Vile）表示，明确现行法律对无人类作者参与的计算机生成外观设计的保护范围将“受到欢迎”，因为英国的现有制度“可能无法适应 gen-AI 的爆发式增长”。

维尔指出:“该咨询文件既承认计算机生成外观设计对人类外观设计成果构成的威胁，也承认英国脱欧后外观设计保护体系混乱割裂的现状。例如，当前无人类作者的计算机生成外观设计可作为英国注册外观设计和非注册外观设计受保护，但无法享受补充非注册外观设计的保护（这是英国脱欧后为补偿欧盟外观设计权丧失而设立的补偿性制度）。在 AI 时代，不同外观设计保护形式对计算机生成外观设计的处理方式亟需统一，当前的不明确性已导致外观设计师不愿在英国寻求保护和维权。”

政府计划从英国法律中取消对计算机生成外观设计的保护，与其在版权领域针对计算机生成作品制定的类似改革方案一致。

去年底，政府曾提出英国版权法在 AI 时代的改革选项。尽管围绕 AI 与版权的咨询及后续讨论主要聚焦于为训练 AI

模型而输入内容的版权保护，但政府的 AI 版权咨询也探讨了适用于 AI 输出内容的版权保护改革方案。

关于计算机生成作品的现有版权保护，政府当时表示，若咨询发现其“积极效果”的“证据不足”，则“倾向于取消该保护”。

品诚梅森律师事务所另一位知识产权专家吉尔．丹尼斯（Gill Dennis）认为，计算机生成外观设计是否应受保护的问题具有“似曾相识的意味”。

丹尼斯表示:“正如政府在今年早些时候结束的版权与人工智能咨询中单独承认的那样，保护未经人类参与的 AI 生成作品与现行法律要求相悖——无论是版权还是本次咨询相关的非注册外观设计权，均要求作品必须具有‘原创性’。当前法律对外观设计原创性测试标准缺乏清晰界定：一种要求评估作者的‘时间、劳动和技能’，另一种要求作者体现‘个人创造性特质’。但无论适用哪种测试，似乎都不恰当——因为两种测试都仅关注投入要素，而这种投入只能由具有思维能力的人类提供，自动化无法实现。”

英国政府表示其 AI 版权咨询共收到逾 11500 份反馈。其 AI 版权政策制定工作将受到行业工作组成果的影响，同时受《数据（使用与访问）法案》规定的法定要求和时限约束。

欧盟外观设计法于去年完成修订。多数条款已于今年 5

月生效，其余条款则将延迟至 2026 年 7 月或 2027 年 12 月实施。

（编译自 www.pinsentmasons.com）

Jetflicks 与流媒体时代刑事版权执法的兴起

流媒体服务泛滥的当下，合法与非法内容传播的界限日益模糊。美国政府诉达勒曼案（2:22-cr-00030，内华达州地方法院），即著名的 Jetflicks 案，将这一问题推向焦点。该案成为美国迄今规模最大的网络盗版刑事审判案件。

Jetflicks 的运作模式

Jetflicks 采用订阅制流媒体服务，表面运作如同正规平台，实则通过自动化脚本从盗版网站抓取内容。该平台拥有超过 18.3 万集电视剧，常在正版剧播出后 24 小时内完成上传，用户可通过智能手机、智能电视和游戏主机访问该服务，其操作体验与主流平台高度相似。

然而幕后运作中，Jetflicks 实则依靠自动化脚本和软件运作这些程序从互联网上抓取盗版内容，再将其分发给数万付费用户。如此精密的运营模式以及大规模的侵权行为引起了联邦检察官的注意。

美国司法部（DOJ）刑事司助理检察长马修．加莱奥蒂（Matthew Galeotti）指出，Jetflicks“提供的电视剧集数量超过市场上任何一家持牌流媒体服务商”。

指控与定罪

2019 年，DOJ 依据《美国法典》第 17 编第 506 条及第 18 编第 2319 条，对 8 名与 Jetflicks 相关的个人提起刑事版权侵权指控。该案件由内华达州联邦地区法院审理。

检察官加莱奥蒂（Galeotti）指出，该“犯罪团伙通过非法活动获利数百万美元，损害了数千家拥有节目版权的美国公司及个人权益，而 Jetflicks 从未向其支付分文补偿”。

Jetflicks 主要运营者被判 7 年联邦监禁，其余成员刑期从已服刑时间至 18 个月不等。司法部强调数字盗版并非无受害者犯罪。

案件意义

Jetflicks 成为版权保护里程碑案件，其原因包括：这是全美首例非法流媒体服务刑事审判案件，标志着执法重点转向数字平台与自动化内容抓取行为；传统刑事版权案件仅针对 CD/DVD 等实体商品，本案最终向非法流媒体服务运营商发出明确信号——数字传播行为与实体盗版将受到同等刑事处罚。

该案表明，当民事救济措施不足以解决问题时，DOJ 愿意介入。在涉及大规模侵权的案件中，刑事执法可成为强有力的威慑手段。即使是看似合法经营的平台，若故意传播盗版内容，也可能面临刑事责任。此案凸显了对知识产权法与联邦刑事诉讼双重专业知识的罕见需求。因此，为科技和媒

体客户提供法律服务的律师必须为民事和刑事双重责任风险做好准备。

在美国，版权纠纷通常通过民事诉讼解决，即权利人提起诉讼要求赔偿或禁令。此类案件侧重于补偿权利人并制止侵权行为，而非对侵权者进行刑事惩处。相比之下，版权法的刑事执法较为罕见，通常仅适用于造成重大损害的大规模、蓄意且具有商业动机的盗版行为。DOJ 选择以刑事指控追究 Jetflicks 责任，而非交由私人诉讼处理，凸显了本案的特殊性。这一选择揭示了 Jetflicks 案为何成为转折点：它表明当民事救济被视为不足时，政府愿意升级版权执法力度。

（编译自 www.jdsupra.com）

日本法院创下专利侵权案赔偿金额新纪录

2025 年 5 月 27 日，日本知识产权高等法院判决东丽工业株式会社（Toray）胜诉，裁定被告泽井制药株式会社（Sawai）和扶桑药品工业株式会社（Fuso）因专利侵权需支付 217.6 亿日元(约合 1.51 亿美元/1.33 亿欧元)损害赔偿金。

日本法院在专利侵权案件中素来以判赔金额保守著称，尤其与美国相比。但此次判决金额远超日本专利侵权案件历史最高纪录，达到此前最高判赔金额的两倍以上。

本案涉及东丽公司持有的日本第 3531170 号化合物专利，该专利针对治疗透析及慢性肝病患者瘙痒症的药物纳呋

拉啡（nalfurafine），曾获得五年专利期延长。法院认定被告仿制药在延长期内构成侵权。判决特别引发关注的是，法院对仿制药虽与原创药存在细微差异但仍在延长期内构成侵权的法律分析。然而，更引人瞩目的是，这一判赔金额彻底刷新了日本专利侵权案件的历史纪录。

此前最高纪录为 2002 年 3 月 19 日“弹子球游戏（the Pachinko Case）”案（因侵权产品得名，这类机械式街机游戏类似老虎机或弹球机）创下的 84 亿日元（按当时汇率约合 6350 万美元/7240 万欧元）。更早前的 1998 年 10 月 12 日，史克必成（SmithKline Beecham）在“西咪替丁案中”获赔 30.6 亿日元（按当时汇率约 2570 万美元）。

对比可见,本案中泽井公司被判赔 142.9 亿日元(约 9900 万/8800 万欧元），扶桑被判赔 74.7 亿日元（约 5200 万/4600 万欧元）。而弹子球案两被告分别被判赔 74 亿日元（按当时汇率约 5590 万/6380 万欧元）和 10 亿日元（约 760 万/860 万欧元）。因此，针对单一被告泽井公司的 142.9 亿日元判赔，创下日本专利侵权案件最高纪录。

截至本文撰写时，东丽案已上诉至日本最高法院。

在日本，损害赔偿计算可基于以下三种方式：（i）专利权人的利润损失；（ii）被告的获利；（iii）合理许可费。

日本法院通常会在认定侵权后对被告颁发永久禁令。但本案中，一审东京地方法院未认定侵权，故东丽公司在向知

识产权高等法院上诉时撤回了禁令请求。当知产高院推翻地方法院不侵权认定时，可直接计算损害赔偿而无需发回重审。

这一最新判决显著提升了专利权人在日本行使专利权益的积极性。

（编译自 www.jdsupra.com）

美国联邦贸易委员会和司法部听取专家意见　探讨如何提升美国制药行业的竞争水平并促进药品可负担性

美国联邦贸易委员会（FTC）和司法部反垄断局（DOJ）已结束一系列聚焦制药行业竞争的三场听证会。这些听证会包含多场小组讨论，参与者包括法律专家、患者权益倡导者、学术界人士、国会工作人员以及制药行业代表。与会者讨论了与仿制药和生物类似药竞争、专利问题、仿制药/生物类似药审批流程中的监管壁垒以及药房福利管理机构（PBMs）作用相关的议题。

这些听证会是特朗普总统 2025 年 4 月发布的《再次将美国人放在首位以降低药品价格》行政令中的一项要求。尽管 FTC 和 DOJ 的代表强调其机构将利用现有执法工具实现行政令中概述的目标，但他们并未具体说明如何利用这些听证会指导其反垄断执法工作。

仿制药和生物类似药竞争及专利问题

在整个听证会期间，多位与会者讨论了品牌药企涉嫌阻碍仿制药和生物类似药上市的反竞争行为。虽然部分与会者强调强有力的知识产权（IP）保护对激励制药创新至关重要，但对于制药行业是否特别容易滥用专利以阻止仿制药竞争，各方存在分歧。例如，患者权益倡导组织“患者一代（Generation Patient）”创始人兼执行董事斯内哈·戴夫（Sneha Dave）认为，品牌药企是“永不停歇的专利机器”，并通过产品跳转（product-hopping）、延迟付费（pay-for-delay）安排和专利丛林（patent thickets）等做法滥用专利体系。相比之下，乔治梅森大学法学院教授亚当·莫索夫（Adam Mossoff）则认为，系统性经济证据表明专利制度是推动制药业创新的关键驱动力。戴夫反驳称，现行专利制度创造了扭曲的激励机制，使研发方向偏离真正突破性创新而趋向渐进式改良。她进而指出，加强专利保护反而会抑制而非促进医药创新。

专利丛林与产品跳转

部分与会者认为，制药行业并非特别容易形成所谓的专利丛林，将多项专利嵌入单一产品的做法也并非制药行业独有。美国参议院司法委员会知识产权政策办公室主任彼得·安东尼·帕帕斯（Peter Anthony Pappas）表示，尽管专利丛林可能是其他行业的问题，但在制药行业并不构成特别担忧。

与会者还讨论了激励制药商持续开展后续研究以改进产品与防止所谓“产品跳转”滥用行为（即通过将患者从旧版

药物转向改良版药物来阻碍仿制药替代）之间的紧张关系。共和党参议员约翰．科宁（John Cornyn）的首席法律顾问弗朗西．鲁尼．贝克尔（Franci Rooney Becker）表示，虽然应激励后续研究，但品牌药制造商在推广新版本药物时，不得对原版本药品作出虚假宣传或采取反竞争行为。

关于生物类似药，美国企业研究所高级研究员亚历克斯．布里尔（Alex Brill）警告称，他所指控的包括专利丛林和产品跳转在内的一系列反竞争策略的综合效应，会对生物类似药制造商产生“寒蝉效应”，使其面临产品上市时间和成本的不确定性。

橙皮书（Orange Book）列名

联邦贸易委员会（FTC）主席安德鲁．弗格森（Andrew Ferguson）表示，FTC 正在持续审查据称不恰当的橙皮书专利列名行为，这些行为可能延迟仿制药上市，从而构成对《联邦贸易委员会法案》第 5 条的潜在违规行为。与会者还强调了品牌制造商涉嫌滥用橙皮书列名的问题，认为这些做法可能利用《药品价格竞争与专利期补偿法案》（Hatch-Waxman）中的漏洞延长独占期。

监管问题

生物类似药与可互换性认定——

部分与会者指出，监管障碍和官僚程序为仿制药和生物类似药设置了不必要的市场准入门槛。FDA 治疗性生物制品

和生物类似药办公室主任萨拉．尹（Sarah Yim）表示，美国医疗保健生态系统存在诸多挑战，使得生物类似药难以进入市场，FDA 必须在确保生物类似药高质量、安全有效的同时，降低其研发门槛。

与会者还讨论了 FDA 对生物类似药和可互换性认定的区别。参议院司法委员会共和党参议员迈克．李（Mike Lee）的首席法律顾问托马斯．德马特奥（Thomas DeMatteo）主张消除监管壁垒，即不再要求获批的生物类似药必须另行申请更难达成的“可互换性”认定，以便药剂师能够将其作为参考药物的替代品使用。

PBMs 在药品定价中的作用——

多数与会者一致认为，有必要增加透明度，以解决他们所称的 PBMs 和其他中间商的不透明操作。与会者指出，PBMs 和其他中间商的补偿结构可能鼓励他们将患者导向价格更高的品牌药（即使存在同等有效的仿制药），因为这些药物能提供更高的返利。与会者还讨论了 PBMs 垂直整合的利弊，部分与会者指出此类企业结构可能提升运营效率，而另一些人则担忧垂直整合的 PBMs 不利于降低药价或改善治疗效果。

在闭幕致辞中，FTC 竞争局局长丹尼尔．瓜内拉（Daniel Guarnera）引用了该机构正在进行的官员 PBMs 的研究，并希望该报告能为药品分销对药价的影响带来所需的透明度，

从而为未来立法提供参考。

政策建议

增加透明度。贯穿各小组讨论的一个共同主题是增加药品供应链透明度的重要性。例如，兰德公司（RAND Center）卫生系统绩效卓越中心主任谢丽尔．达姆伯格（Cheryl Damberg）警告称，药品供应链中复杂的采购和支付合同约定缺乏透明度，使得反竞争行为更难被发现。

增加仿制药使用。咨询公司 MedSecurian 总裁兼首席执行官、美国医学韧性中心创始人兼首席执行官凯瑟琳．耶格尔（Kathleen Yaeger）主张在所有联邦药物计划中实施仿制药优先政策，以提高效率并确保仿制药获得公平的采购报销。她还建议设计相关计划（如实施星级评级和其他创意解决方案），以激励保险公司和其他实体能够采用生物类似药。最后，她强调必须确保 PBM 的收费基于净价计算。

返利问题。透明处方药公司（Transparency Rx）创始人兼首席执行官乔．希尔德斯（Joe Shields）鼓励 FTC 和 DOJ 加强对基于返利的 PBM 合同的审查。希尔德斯还建议要求国会和其他利益相关者根据特朗普总统近期发布的《向美国患者提供最惠国处方药定价》行政令，审查集体采购组织（GPOs）的作用。《雇员退休收入保障法案》（ERISA）行业委员会（ERIC）总裁兼首席执行官詹姆斯．格伦费尔德（James Gelfand）建议要求 PBMs 将制药商协商的折扣和返

利移交给支付方。

可互换性认定。与会者还主张取消可互换性认定，改为豁免试验并在生物类似药获批时即视为可互换。耶格尔认为，FDA 批准的生物类似药安全有效，应自动视为可互换。

立法提案

多位共和党议员办公室的代表表示，国会成员正在审议立法提案，以解决医疗实体的垂直整合、透明度以及 PBMs 所谓的激励机制失衡等问题。

此外，据美国众议院知识产权首席法律顾问 J. 约翰. 李（J. John Lee）称，众议院司法委员会正致力于解决专利权平衡问题，并考虑采取以下解决方案：（1）提高专利商标局（USPTO）的审查准确性，确保 USPTO 颁发的专利范围适当；（2）保留国会对专利提出异议的权力；（3）允许仿制药和生物类似药公司在相关专利未涵盖药物所有用途的领域（即所谓的瘦身标签）推广其产品。另一项立法将针对制药公司涉嫌向 USPTO 隐瞒信息以寻求后期申请二次专利的行为。

展望未来

三场听证会贯穿的核心议题是，监管机构需要在保护制药行业的强劲创新激励的同时，消除阻碍患者获得低成本药物的障碍。FTC 竞争局副局长泰勒. 胡根多恩（Taylor Hoogendoorn）认为，听证会表明医疗保健行业充斥着激励

错位、寡头垄断主导以及刻意设计的不透明结构。

弗格森主席表示，小组讨论的信息将纳入 FTC 的最终报告和建议，以回应总统的行政令。弗格森主席强调，FTC 报告和建议的目标是指导立法和监管改革，确保民众能够安全、经济且公平地获得处方药。

（编译自 www.jdsupra.com）

雅培诉三诺生物：统一专利法院审理血糖监测设备临时禁令案

2025 年 9 月 3 日，海牙 UPC 分院正在审理雅培（Abbott）针对三诺生物（Sinocare）和美纳里尼（Menarini）关于葡萄糖监测设备的临时禁令申请。

全球糖尿病患者数以百万计，葡萄糖监测设备销售额相应地居高不下。其中，持续葡萄糖监测系统（CGM）尤其受欢迎，用户可通过手机实时监测血糖水平。

雅培和德康医疗（Dexcom）是该领域的主要供应商，而中国新兴企业硅基仿生科技公司（SiBio Technologies）和三诺生物也拥有相关产品，正试图进军欧洲市场。但雅培显然决心阻止这一进程——作为市场领导者，它已在 UPC 起诉了全部三家竞争对手。

自 UPC 成立以来，雅培首先起诉德康医疗，德康医疗随即以自有专利提出反诉。该纠纷一度成为 UPC 规模最大、对

抗最激烈的案件之一，双方还在各国国内法院交锋。最终，双方于 2025 年 1 月达成全球专利和解。

自 UPC 成立两年半以来，持续血糖监测系统已成为 UPC 最具争议的医疗产品之一。

雅培对阵群雄

2024 年，雅培在海牙和杜塞尔多夫地方分院对硅基仿生科技公司发起第二波诉讼，涉及三项专利。目前，海牙地方分院审理的已是该技术领域的第三轮纠纷。雅培旨在阻止三诺生物的 GlucoMen iCan CGM 系统在欧洲销售，并于 2025 年 6 月向荷兰地方分院提交两项临时禁令申请。

雅培同样起诉了美纳里尼诊断公司（Menarini Diagnostics）。这家意大利药企的医疗器械部门疑似在欧洲分销三诺生物的产品。雅培指控其侵犯两项专利（EP3988471 和 EP4344633），要求停止在 UPC 辖区的销售。案件由埃德加．布林克曼（Edger Brinkman）法官主持审理（案号：ACT_30994/2025 和 ACT_30994/2025）。

雅培专利广为人知

该审判庭还包括担任法官报告人的玛戈特.科克（Margot Kokke）。来自巴黎地方分院的卡米尔．利尼埃（Camille Lignières）是第三位具备法律资质的法官，而阿兰．杜蒙（Alain Dumont）则是具备技术资质的法官。

利尼埃与杜蒙均熟悉 EP471 专利（涉及医疗设备显示

屏），因雅培此前曾在巴黎地方分院指控德康医疗侵犯该专利。德康医疗对此专利有效性提出异议。

但两位荷兰籍法官同样精通该技术领域——雅培曾在海牙地方分院对硅基仿生科技公司提起诉讼（虽涉及不同专利）。

此前欧洲专利局（EPO）异议部门维持了经修改的 EP471 专利效力，各方均未提出上诉。

第二项临时禁令主张基于 EP633 专利，该专利属于雅培庞大专利组合中的另一专利家族。其保护对象为分析物传感器组件，目前尚未在 EPO 遭遇异议，但异议期仍在进行中。

该专利未涉及针对德康医疗或硅基仿生科技公司的诉讼。雅培提交了这两项专利申请，并成功抗辩了针对 EP471 专利的异议程序。

EP633 专利尚未成为 UPC 的诉讼对象。而 EP471 专利不仅是 UPC 法官利尼埃和杜蒙熟悉的领域，这次听证会的律师团队此前也曾在 UPC 就该专利进行过诉讼。

不仅是统一专利法院，英国同样如此

雅培尚未在 UPC 对三诺生物和美纳里尼提出额外诉讼。在国家层面，竞争对手目前围绕商标权展开诉讼，包括在英国高等法院的诉讼。但 2025 年春季，英国法院驳回了雅培基于三维商标的索赔请求，认定该商标作为连续血糖监测系统“佩戴式装置”的标识是无效的且未构成侵权。比利时法院

亦有一项商标索赔诉讼案待决。

近期，雅培以专利及注册外观设计侵权为由，在英国高等法院起诉三诺生物和美纳里尼（案号：HP-2025-000035）。

（编译自 www.jdsupra.com）

毛里求斯加入《哈拉雷议定书》：非洲地区知识产权保护的新篇章

作为非洲地区知识产权组织（ARIPO）的基石协议之一，《哈拉雷议定书》允许申请人只需提交一份 ARIPO 申请就可以为自己的专利、实用新型和工业品外观设计寻求保护，其效力与直接在每个指定的成员国中提交申请是完全相同的。长期以来，这一区域性机制一直都是权利所有人在非洲司法管辖区内寻求高效、集中式的知识产权保护的宝贵工具。就此，本文将要对该系统近期的扩大情况进行概括介绍。自 2025 年 8 月 27 日起，毛里求斯继于 2025 年 5 月 27 日交存加入文书后，正式成为了《哈拉雷议定书》的第 21 个成员国。这一里程碑式的事件将允许申请人在专利、实用新型和工业品外观设计的 ARIPO 申请中指定毛里求斯，进一步扩大了其在该地区的影响力和战略保护范围。

重要的是，在 2025 年 8 月 27 日之前提交待决申请的申请人也将有机会指定毛里求斯，从而使他们能够将保护范围扩大到这个新加入的成员国。

然而，值得注意的是，毛里求斯尚未成为《班珠尔议定书》的成员，这份议定书会根据 ARIPO 的规定来管理区域内的商标保护工作。因此，毛里求斯的商标申请仍必须通过该国的知识产权局在国家层面上进行提交。尽管如此，毛里求斯加入《哈拉雷议定书》标志着其在现代化和加强知识产权格局的努力中又迈出了重要一步。通过与 ARIPO 的区域性框架保持一致，毛里求斯将自己定位为非洲日益具有战略意义的创新、投资和知识产权中心。

这一事件为企业、创新者和法律专业人士提供了一条更加简化和更具成本效益的途径，以将其知识产权保护范围扩展到整个非洲大陆。现在，将毛里求斯纳入自己区域战略的人士将会获得额外的优势。

（编译自 www.mondaq.com）

非洲地区知识产权组织与坦桑尼亚商业注册与许可管理局为中小型企业举办知识产权资产管理研讨会

非洲地区知识产权组织（ARIPO）与坦桑尼亚商业注册与许可管理局（BRELA）展开了合作，成功地为坦桑尼亚中小型企业举办了为期 3 天的知识产权资产管理研讨会。该活动是于 2025 年 7 月 21 日至 23 日期间在达累斯萨拉姆的金加达酒店举行的。

此次研讨会汇集了广泛的参与者，其中包括中小型企

业、发明家、创造者、初创企业、技术转让办公室和企业孵化中心。主要的目标是提高识别、保护和商业化知识产权资产的能力，加强知识产权作为坦桑尼亚商业增长和创新关键驱动力的作用。

BRELA 的首席执行官戈弗雷．西曼戈．尼亚伊萨（Godfrey Simango Nyaisa）在开幕词中对这一倡议表示了欢迎，并感谢 ARIPO 为加强坦桑尼亚知识产权制度所提供的支持。他强调了利用知识产权作为中小型企业获得成功的战略工具的重要性，并呼吁当地企业将创新融入到其运营工作之中。

奥图勒．拉普伦（Outule Rapuleng）代表 ARIPO 总干事贝曼亚．特韦巴泽（Bemanya Twebaze）发表了开幕致辞，强调了在当今经济背景下召开此次研讨会的必要性。

ARIPO 的总干事鼓励人们为中小型企业的知识产权资产管理工作提供支持，他讲道：“对于许多中小型企业来说，他们最大的价值就在于他们创造出的事物，即他们的知识产权。它们对就业作出的贡献在全球范围内都是众所周知的，这一数据接近 90%，但由于本地区的风险投资有限且实物资产正在不断缩水，因此应鼓励中小型企业利用和管理好无形资产。”

此外，特韦巴泽还表示：“从 ARIPO 的角度来看，我们致力于与合作伙伴展开合作，通过帮助中小型企业找到、保

护和商业化其知识产权资产的计划来提高人们的保护意识和能力。2019 年的一项研究表明，拥有已注册知识产权的中小型企业比没有已注册知识产权的中小型企业的收入要高出 50%。知识产权不仅是一种法律上的权利，更是一种经济资产和竞争优势。当我们推动创意和商业化时，我们必须记住，知识产权的影响远远超出了中小型企业本身。它推动了更广泛的社会经济发展”

ARIPO 赞赏 BRELA 为组织此次活动所付出的努力，并赞扬坦桑尼亚政府在将知识产权定位为整个地区发展推动力的过程中所做的一切。

ARIPO 期待继续扩大与各成员国的合作，通过知识产权驱动型的创新和创业工作为非洲企业赋能。

（编译自 www.aripo.org）

重新思考印度生物仿制药专利侵权纠纷的门槛

就涉及生物仿制药的侵权纠纷来讲，印度的药品专利法仍然是一个相对较新且正在不断发展的领域。2025 年 7 月 18 日，德里高等法院在美国施贵宝有限责任公司（E.R. Squibb and Sons LLC）起诉印度 Zydus 生命科学有限公司（Zydus Lifesciences Ltd.）一案中颁布的命令就是一个重要的转折点。该法院发出了临时禁令，禁止 Zydus 生命科学有限公司在 2026 年之前生产或交易抗癌药物纳武利尤单抗

（Nivolumab）的生物仿制药版本，即该公司需要等到第340060号印度专利到期。生物仿制药是一种专门开发出来以用于复制那些已获得批准生物制剂（也被称为参比制剂）的生物药物。尽管生物仿制药在安全性、有效性和质量等指标上会与原研药对齐，但一旦参比制剂的专利到期，它就会由不同的制造商进行生产。虽然并不是完全相同的，但它们在临床表现上却具有高度的可比性。在印度，它们的审批工作由印度中央药品标准控制组织（CDSCO）等监管机构负责管理，该组织会评估相关治疗用途的药代动力学和药效学上的等效性。然而，生物仿制药只是一种监管标准，而不是用于认定侵权的标准。

Zydus 生命科学有限公司随后在德里高等法院对上述命令提起了上诉。

案件事实和程序背景

原告施贵宝及其印度的被许可人 BMS 是与纳武利尤单抗有关的组合物和工艺专利的所有者，在印度的专利号为340060，标题为“用于治疗癌症的针对程序性死亡 1 的人类单克隆抗体”。原告率先提起了诉讼，声称 Zydus 生命科学有限公司即将在 2026 年 5 月 2 日印度专利到期之前将纳武利尤单抗的生物仿制药产品进行商业化。然而，在提起诉讼之前，原告已向 Zydus 生命科学有限公司发出了停止通知。作为回应，Zydus 生命科学有限公司断然否认其正在进行或即将进

行任何未经授权的活动，并表示他们的生物仿制药仍在进行临床试验。基于此，原告最初并不认为对方构成了侵权。然而，随着后续出现的一封匿名第三方电子邮件暗示被告即将推出这款仿制药，原告终于转变了立场。

尽管 Zydus 生命科学有限公司在提起诉讼时尚未销售该产品，但原告依然决定通过其公开发布的监管文件和有关临床试验的披露信息来指控这一迫在眉睫的侵权威胁。德里高等法院在于 2025 年 5 月 8 日发出的临时命令中指出，虽然 Zydus 生命科学有限公司正在对其拟议的纳武利尤单抗生物仿制药进行临床试验，但原告并没有提供被告启动或上市销售这种仿制药的直接证据。因此，法院允许被告继续进行一部分活动，但同时也警告 Zydus 生命科学有限公司在进入随后的诉讼程序之前不要开展任何商业化工作。

法律上的考量因素

有关预防性救济的证据标准

印度法院在处理临时禁令时一直秉持着较为谨慎的态度。这些法院的观点是，如果当事人存在着对“可能会造成无法弥补的损害的、迫在眉睫的侵权行为”的合理担忧，同时还确立了强有力的初步证据，法院有权在实际侵权发生之前就给予临时救济。临时救济的理论基础起源于普通法，特别是康诺特实验室有限公司（Connaught Laboratories Ltd.）诉史密斯克莱美制药公司（SmithKline Beecham Pharma Inc.）等

案件。在这些案件中，法院认识到需要在损害发生之前就进行阻止，当然前提是存在着可信且直接的侵权威胁。在施贵宝这起案件中，法院主要根据内部通信、监管文件和第三方匿名电子邮件授予了预防性的救济措施。虽然原告辩称这些构成了被告即将启动仿制药上市工作的指标，但这些证据是否是充分的仍是法院需要分析的问题。需要考虑的一个问题是，尽管 Zydus 生命科学有限公司否认其有任何启动上述工作的意图，但法院认为确实应该立即采取预防性的措施。

将监管和专利框架融合在一起

法院观点的核心是其根据监管法可将生物仿制药与专利侵权行为挂钩。生物仿制药是由 CDSCO 等监管机构确定的。另一方面，专利侵权的认定会涉及专利权利要求与被指控侵权产品之间的比较。

法院指出，Zydus 生命科学有限公司的产品申请将原告的纳武利尤单抗确定为参比制剂。根据印度的规定，生物仿制药应具有与参比制剂相同的目标氨基酸序列。法院认为，事实上这已经承认了 Zydus 生命科学有限公司的产品将具有相同的专利序列。法院将 Zydus 生命科学有限公司的监管文件和生物仿制药权利要求视为潜在的侵权。

Zydus 生命科学有限公司辩称其产品没有侵权，因为与涉案专利声称的抗体会与 PD-1 蛋白质“特异性结合”不同，他们的产品还会与其他的蛋白质结合。法院驳回了这一说法，

并表示“特异”一词并不意味着“完全”。

此外，法院还驳回了 Zydus 生命科学有限公司就“延迟提起诉讼”所提出的指控，并接受了原告的诉讼时间表。

博拉豁免（Bolar Exemption）

印度《专利法》第 107 条 A 款允许第三方使用专利发明，而无需承担向监管机构提交信息的法律责任。该条款通常称为博拉豁免，旨在促进仿制药和生物仿制药在专利到期时及时进入到市场中。

在施贵宝一案中，法院不同意 Zydus 生命科学有限公司可以使用这一豁免政策，并质疑该公司是否能够充分证明其行为仅限于监管的用途。法院认为，在专利有效期内制造、要约销售或销售任何侵权产品均不具有足够的可信度。因此，法院表示，在上述期间内制造、储存侵权商品并将大量此类商品投放到市场上，也会构成侵权行为。法院认为，在上述期间制造出的任何违反专利权的产品的任何使用和销售活动均应受到限制。

有关专利链接的担忧

法院将 Zydus 生命科学有限公司提供的监管文件和生物仿制药权利要求看成是侵权的物证，而此举也引发了人们对间接专利链接的担忧。专利链接是一种根据专利解决机制进行审批的制度，但是印度在其药品监管的体系中故意回避了这种模式。

在拜耳公司（Bayer）诉印度联邦一案中，德里高等法院确认，印度药品监管机构在批准药品时不必就专利问题展开分析。施贵宝一案似乎将这种责任转移到了法院，有及时效地允许当事人将某些监管措施作为可能构成侵权的证据。尽管上述两者之间缺乏正式的联系，但可以说它们在功能上是等同的，以一种不一定能反映在立法意图中的方式改变了专利和监管制度之间的平衡。

无效挑战

法院进一步审查并驳回了 Zydus 生命科学有限公司对第 340060 号印度专利号提出的无效挑战，主要的依据是该公司所引用的现有技术并没有预见到或使要求获得保护的发明变得显而易见。Zydus 生命科学有限公司引用了在先的公开文件，包括 EP1537878B1、WO2001/014557 和 WO2002/079499 号专利，认为它们已经预料到了要求获得保护的单克隆抗体序列。然而，法院裁定，这些引用的文件均未披露涉案专利发明的关键所在，即精确的互补决定区（CDR）或可变区序列。

Zydus 生命科学有限公司非常依赖多份现有技术文件，其中最著名的就是第 EP1537878 B1 号欧洲专利，而该专利也是属于原告的。他们声称，这个早期的同族专利（也被标记为 D3）已经提出要保护纳武利尤单抗，似乎想尝试让涉案专利成为“常青”专利。然而，法院驳回了这一论点。在审查

了现有技术后，法院得出结论，即虽然 D3 等文件披露了抗 PD-1 抗体可用于癌症治疗，但它们没有披露定义涉案专利要求保护的纳武利尤单抗抗体的特定且独特的氨基酸序列。法院强调了工艺专利和涉案专利之间的区别，涉案专利是针对特定人工制造的单克隆抗体的产品专利。法院强调道，虽然引用的现有技术提供了目标，但涉案专利提供了实际的产品。

与此同时，法院还提到了 2013 年《生物技术专利申请审查指南》。该指南指出，要使现有技术能够预期到某些序列，它们必须是完全匹配的。显然，Zydus 生命科学有限公司未能证明这样的匹配。

Zydus 生命科学有限公司还非常重视异议委员会提出的一项建议，该委员会在待决的授权后异议程序中认为该专利是无效的，应该予以撤销。法院没有被上述观点说服，并指出了其中的几个缺陷。首先，法院指出，该异议委员会只是一个建议机构，其意见对专利审查官没有约束力。其次，马德拉斯高等法院对这一专门的异议委员会的法律有效性提出了质疑。法院强调此类建议不具有约束力，并指出，该异议委员会的观点已被马德拉斯高等法院搁置并发回重审，从而剥夺了其在法律层面上作出判定的可能性。最后，异议委员会所依据的现有技术在授权前异议阶段就已经在专利审查官处接受了审查并遭到了驳回，其中专利审查官明确认为

涉案发明是新的且具备新颖性。

最终，法院认为 Zydus 生命科学有限公司未能对专利的有效性提出“可信的质疑”，这是撤回临时禁令的必要门槛。法院指出，该专利是在 4 次授权前异议程序中幸存下来后才获得授权的，并且已在 50 多个国家中获得保护而没有被撤销掉。

结语

在施贵宝有限责任公司起诉 Zydus 生命科学有限公司一案中发出的命令虽然是一项重要的判决，但法院是否会继续采用这一推理还有待观察，特别是在评估与生物仿制药有关的初步侵权证据的背景下。

（编译自 www.mondaq.com）

凯伦沃克有限公司在澳大利亚商标局面前大获全胜

在澳大利亚商标局在最近作出的一项裁决中，凯伦沃克有限公司（Karen Walker Limited）成功阻止了对方将“逃跑标签（Runaway the Label）”这个商标注册用于第 25 类（服装、鞋类和头饰）以及第 35 类（在线零售服务）的产品或服务。本文在此将重点讨论澳大利亚商标局根据 1995 年《商标法》第 44 条针对欺骗性相似这个问题所得出的调查结果。

凯伦．沃克（Karen Walker）是一位国际公认的新西兰时装设计师，并在澳大利亚拥有带有“逃跑（RUNAWAY）”

一词的注册商标，主要适用于服装（第 25 类）和香水（第 3 类），以及适用于眼镜、珠宝和服装的“逃跑女孩（Runaway Girl）”商标。

涉案标志的申请人预感设计私人有限公司（Premonition Designs Pty Ltd）以及玛姆塔集团私人有限公司（Mamta Group Pty Ltd）是来自悉尼的、针对年轻女性受众群体的时装设计师和零售商，他们表示自己自 2014 年以来一直在使用着“逃跑标签”这个商标。

“逃跑标签”与“逃跑”构成欺骗性相似

关于欺骗性相似性这个问题，澳大利亚商标局指出，商标中的第一个部分通常是最重要的。在考虑到会给普通人留下的整体印象或不太完善的记忆时，商标局认为“逃跑”和“逃跑标签”这两个商标确实构成了欺骗性相似。也就是说，每个标志中的“逃跑”一词都传达出了相同的概念，即摆脱现实、独立和自信。商标局认为，“标签”这种不算显眼的附加词语并没有削弱商标中“逃跑”这个元素的视觉和听觉强势地位。

此外，商标局认为凯伦沃克注册的第 25 类（而不是第 3 类）与涉案标志申请人在第 25 类和第 35 类中覆盖的商品/服务是相似的，并存在着密切的关联。对此，商标局指出，服装品牌在自己的网站上销售商品的情况正在变得越来越普遍，这意味着消费者现在会期待服装和网站服务均是来自同一个所有人的。

尽管涉案标志的申请人已经使用了该商标，但商标局认为，虽然申请人在使用该商标的过程中没有开展不当行为或者有所隐瞒，但他们并没有通过有力的证据来证明他们的行为是足够“诚实”的，因此无法支持“诚实并用”这种辩护理由。

关键要点

商标中的第一个词很重要，因为它是最有可能被消费者记住的词汇。

添加与商品或行业相关的通用或描述性词语不太可能赋予商标以独特的特征。

人们最好在采用新商标之前先进行检索，以避免以后出现法律问题，并确保自家企业能够以独特的品牌名称建立起声誉。

（编译自 www.mondaq.com）

欧盟发布人工智能训练数据模板

从 2025 年 8 月开始，欧盟委员会将要求通用人工智能模型的提供者公开用于训练这些模型的内容摘要。

这个根据《人工智能法案》第 53 条提出的要求旨在增强透明度，并协助人们根据欧盟的法律（特别是有关版权的法律）下保障权利。2025 年 7 月 24 日，欧盟委员会发布了外界期待已久的强制性人工智能训练数据模板，其中明确规定了人们应该如何构建这些摘要以及应包含哪些信息。此举

意味着相关机构在人工智能开发者记录其训练数据来源时将会进行重大的监管干预。然而，权利持有人的实际价值，特别是在许可版权作品的背景下，仍然难以确定。

上述模板涵盖了广泛的数据类别，其中包括公开可用的数据集、私人数据集、抓取的网络内容、用户数据和合成数据。提供者需要披露数据的来源和性质，以及涉及相关内容的一般性描述。然而，该模板并未要求披露用于训练人工智能模型的具体数据或作品的细节信息。这表明这些摘要的目的是要从整体上提供透明度，而不是在细节上提供精准度。

平衡透明度与商业秘密

委员会表示，在保护商业秘密和机密商业信息的同时，当事人也必须提供足够的透明度，以使具有合法利益的相关方能够行使其在欧盟法律下的权利。根据数据的来源，数据训练摘要可能需要不同的信息细化程度。值得注意的是，权利持有人未进行商业授权的私人数据集以及从第三方获得的数据集，仅在公众已知或以一般方式进行描述时才需列出。因此，上述模板明确允许提供者在信息较为商业敏感时保留详细信息。

此外，委员会还建议提供者本着诚信，自愿的原则提供超出最低标准的额外细节，或提供一种“基于请求”的机制，从而使权利持有者可以询问他们的活动领域是否被包含在此类抓取活动中。但是，这两者都应是可选的。提供者在法

律上没有义务满足这样的请求，同时也没有义务对此进行回应。

版权和许可挑战

《数字化单一市场版权指令》（CDSM）第 4 条允许权利持有人可以选择不让其受版权保护的内容用于文本和数据挖掘。然而，权利持有人有可能会对上述模板感到不满，因为这种人工训练数据摘要并不需要披露所使用数据的具体信息，如此一来，权利持有人根本无法了解到他们的内容是否已被涵盖在内。此外，尽管该模板要求开发者披露他们到底遵循了哪些程序来确定权利持有人并根据 CDSM 第 4 条选择退出，但是这套体系并没有提供可用来验证这些退出请求是否已被正确识别或遵守的机制。同时，其也没有要求开发者披露应如何过滤这些抓取的材料以将保留作品排除在外。

摘要的一般特性还有另一个含义，即它无法协助权利持有人就其用于人工智能数据训练的作品进行个别的许可安排。因此，该模板似乎更有利于与大型出版商和中介达成许可交易。这与人们有关“人工智能提供者将会继续寻求来自主要内容聚合商或集体管理组织的大宗许可证，而不是直接与创作者进行谈判”的预期是一致的。

人工智能办公室的监督范围和跨司法管辖区的影响

人工智能办公室将有权核实模板是否已正确填写。然

而，该办公室不会逐件评估或检查特定内容是否已用于通用人工智能模型的训练。此外，人工智能办公室还明确表示，它不会就个别的版权争议作出裁决。任何此类指控仍会受各国法律和法院的管辖，而举证责任也将会落在权利持有人身上，即证明其内容被他人使用并且其权利也受到侵犯。显然，这为人们提出了一个有关“在维护权利时，训练数据摘要能在何种程度上用作一种实用工具”的重要问题。

与此同时，还需要指出的是，通过强制公开那些能够展现训练数据类别和来源的信息，欧盟可能在不经意间为在诸如美国等司法管辖区中的提供者带来了一定的法律风险，在这些地方，人工智能训练的公平使用抗辩程序仍存在着争议。随着时间的推移，这可能会使一些开发者不愿在欧盟推出模型，特别是在他们认为声誉损失风险或诉讼风险已超出监管可带来的好处的情况下。

结语

此次模板的发布还是值得认可的，因为这是一次认真的尝试，旨在应对人工智能训练中的透明度问题。目前还没有其他主要的司法管辖区引入了相同的义务。这个监管模型是否有效或可持续，很大程度上将取决于其实施情况、人工智能提供者是否愿意进行更详细的信息披露，以及随着时间的推移司法解释能否同步发展等。

目前，权利持有者会逐步了解人工智能系统的构建过

程。但是，对于那些寻求确定和许可特定作品的人来说，当前的模板可能无法满足其预期。尽管这是一个整体架构上的进步，但在实践中仍然存在着显著的空白地带。此类涉及透明度的机制的有效性可能并不在于上述摘要的发布，而在于这些摘要是否可以用于支持合法的许可和权利保障工作。

（编译自 www.mondaq.com）