



2024年8月

生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 杭州 | 成都 | 青岛 | 广州 | 海口 | 香港

Beijing | Shanghai | Shenzhen | Wuhan | Hangzhou | Chengdu | Qingdao | Guangzhou | Haikou | Hong Kong

www.meritsandtree.com

目录

导 读	1
行业动态	3
植德观点	16
法规动向	26
地方政策	32
监管和执法动态	34

导读

▶ 行业动态

1. 2024年8月境内外企业上市情况
2. 2024年8月境内外企业上市申报动态
3. 国家卫健委发布《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》
4. 波士顿科学 JETSTREAM 血管斑块旋切系统在华正式获批
5. 信达生物达伯特®获国家药品监督管理局正式批准上市
6. 贝达药业发布关于公司及控股子公司通过美国 FDA 现场核查的公告
7. 嘉和生物与 TRC2004 达成全球独家许可协议
8. 10家上市药企2024年上半年最新业绩披露
9. 2024年8月生命科学领域投融资事件

▶ 植德观点

从 Pharmathen VS Novartis 案看欧洲药品专利等同侵权和跨境禁令

▶ 法规动向

1. 正式发文
 - 1.1 国务院办公厅发布《关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》
 - 1.2 国家药监局综合司发布关于印发《化妆品标准制修订工作程序规定》(试行)的通知
 - 1.3 国家药监局印发《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》
 - 1.4 国家药监局发布《关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》
 - 1.5 国家医疗保障局办公室发布《关于规范注射剂挂网工作的通知》
 - 1.6 国家医保局 财政部 国家税务总局发布《关于做好2024年城乡居民基本医疗保障有关工作的通知》
2. 征求意见
 - 2.1 市场监管总局发布关于公开征求《关于药品领域的反垄断指南(征求意见稿)》意见的公告
 - 2.2 国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法(草案征

求意见稿)》意见

2.3 国家药监局综合司公开征求《出口药品生产监督管理规定(征求意见稿)》意见

2.4 《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则(征求意见稿)》公开征求意见

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 广东省人大常委会审议通过《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》

1.2 北京市药品监督管理局发布《关于开展优化创新药临床试验审评审批试点工作的通知》

1.3 关于印发浙江省深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务的通知

2. 征求意见

2.1 北京就《推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案》公开征求意见

2.2 广东省医保局发出《广东省基本医疗保险按病种分值付费管理办法(征求意见稿)》

▶ 监管和执法动态

1. 最高人民法院发布《关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释》

2. 国家药监局发布关于恢复进口、销售和使用 UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液的公告

3. 医疗反腐深入推进，省医药公司董事长被查

4. 中国中药公告：被查及自查补税 1.5 亿元

5. 盐酸溴己新废标，6 家涉案药企被处置

6. IVD 公司违法被重罚 344.4 万

▶ 行业动态

1. 2024年8月境内外企业上市情况

公司简称/股票代码	上市时间	主营业务	上市场所/ 上市板块
同源康医药 02410.HK	8月20日	发现、开发差异化靶向疗法并 对其进行商业化	香港交易所
沃氢医疗 WOK	8月23日	医疗器械供应商	纳斯达克证 券交易所
小方制药 603207	8月26日	外用药研发、生产和销售	上交所主板

(来源：上海证券交易所、香港交易所、纳斯达克官网)

2. 2024年8月境内外企业上市申报动态

公司简称	申报动态 更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
河北一品制药 股份有限公司	8月1日	主营心血管类、麻醉类、 消化系统类、代谢类的化 学制剂及原料药	创业板	撤回
药捷安康(南 京)科技股份有 限公司	8月1日	发现及开发肿瘤、炎症及 心血管疾病小分子创新疗 法	香港交易所	补充材料
北京华昊中天 生物医药股份 有限公司	8月12日	抗癌新药研发、制造及销 售	香港交易所	提交上市 申请
四川百利天恒 药业股份有限 公司(688506)	8月16日	儿童、麻醉及重症、抗肿 瘤领域创新药物研发、制 造及销售	香港交易所	补充材料
脑动极光医疗 科技有限公司	8月22日	认知障碍数字疗法	香港交易所	通过聆讯
北京同仁堂医 养投资股份有 限公司	8月23日	中医医疗服务	香港交易所	补充材料
四川科伦博泰	8月23日	肿瘤、自身免疫性疾病等	香港交易所	已接收

公司简称	申报动态更新时间	主营业务	拟上市场所/ 拟上市板块	申报状态
生物医药股份有限公司 (6990.HK)		创新药物研发、制造及销售	(全流通)	
Park Ha Biological Technology Co. Ltd. (朴荷生物)	8月26日	皮肤管理、美容	纳斯达克证券交易所	提交上市申请
Duality Biotherapeutics, Inc.(映恩生物)	8月26日	为癌症和自身免疫性疾病等患者研发新一代抗体偶联药物(ADC)创新药物	香港交易所	提交上市申请
广州必贝特医药股份有限公司	8月27日	肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等领域创新药研发	科创板	中止
江西施美药业股份有限公司	8月27日	仿制药的研发、生产及销售	创业板	中止

(来源：证监会、东方财富网)

3. 国家卫健委发布《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》

8月29日，国家卫健委发布《2023年我国卫生健康事业发展统计公报》。2023卫生费用占GDP7.2%，其增速超过GDP增速，控费形势不容乐观；其中，政府卫生支出24147.9亿元，占26.7%；社会卫生支出41676.8亿元，占46.0%；个人卫生支出24751.1亿元，占27.3%。人均卫生费用、以及卫生总费用占GDP的比例，逐年上升。

医院次均住院费降5%，门诊费涨5.5%，药占比持续下降。2023年，医院次均住院费用10315.8元，按当年价格比上年下降5.0%，按可比价格下降5.2%；在2022年比上一年度下降1.3%的情况下继续下降5%，三级医院的降幅比二级医院更大。看来，住院费用在实施DRG/DIP付费方式改革后，费用控制立竿见影。次均门诊费用361.6元，按当年价格比上年上涨5.5%，按可比价格上涨5.3%。相比住院，门诊的次均费用上涨，有可能是2023年实施门诊统筹后释放的就诊需求大增有关。药占比方面，医院次均门诊药费(133.5元)占次均门诊费用的36.9%，比上年(38.0%)下降1.1%；医院次均住院药费(2358.6元)占次均住院费用的22.9%，比上年(24.3%)下降1.4%。

在医疗资源方面，2023 年末，全国医疗卫生机构总数 1070785 个，比上年增加 37867 个。其中值得注意的是：基层医疗机构数量突破百万级，达到 1016238 个；医疗机构总床位数突破千万大关，达到 1017.4 万张；2023 年每千人口医疗卫生机构床位达 7.23 张。总床位数突破千万量级，基层医疗机构破百万大关。

(来源：国家卫健委)

4. 波士顿科学 JETSTREAM 血管斑块旋切系统在华正式获批

近日，波士顿科学宣布旗下外周动脉疾病(PAD)综合解决方案 JETSTREAM 血管斑块旋切系统正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准。该系统适用于外周动脉斑块切除，是一款具有主动抽吸和灌注功能的减容器械，拥有切除纤维斑块、钙化斑块等不同病变类型的能力，可减少血管内部狭窄程度，适用于股腘动脉原发性病变的经皮腔内斑块旋切预处理治疗，能提高血管内部的通畅程度。

(来源：波士顿科学)

5. 信达生物达伯特®获国家药品监督管理局正式批准上市

8 月 21 日，信达生物制药集团宣布，达伯特®(氟泽雷塞片，KRAS G12C 抑制剂)获中国国家药品监督管理局(NMPA)批准上市，用于至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。达伯特®是中国首个获批的 KRAS G12C 抑制剂。

(来源：信达生物)

6. 贝达药业发布关于公司及控股子公司通过美国 FDA 现场核查的公告

2024 年 6 月 11 日至 14 日，贝达药业合成基地接受了 FDA 针对公司原料药盐酸恩沙替尼的 PAI 现场核查，全面涵盖了 cGMP 体系的质量、生产、实验室控制、厂房设施与设备、物料、包装与标签六大系统，以及数据完整性管理体系。

近日，美国食品药品监督管理局(FDA)官网公布：贝达药业以零缺陷(no 483)的结果顺利通过美国 FDA 对盐酸恩沙替尼的批准前检查(Pre-Approval Inspection, 简称 PAI)。这是贝达药业首次通过美国 FDA 审计。

(来源：智药新闻)

7. 嘉和生物与 TRC2004 达成全球独家许可协议

8月5日，嘉和生物(股票代码：6998.HK)宣布与 TRC 2004 订立许可协议以及股权协议。根据许可协议，嘉和生物已同意(其中包括)授予被许可人全球独家许可(不包括中国大陆、香港、澳门及台湾)，以开发、使用、制造、商业化及以其他方式利用 GB261。根据协议，嘉和生物将获得：1)TRC 2004 被许可人数量可观的股权；2)数千万美元的首付款；3)高达 4.43 亿美元的里程碑付款；4)占净销售额个位数到双位数百分比的分层特许权使用费。

(来源：嘉和生物药业有限公司)

8. 10 家上市药企 2024 年上半年最新业绩披露

(1)上海医药：医药工业收入 127 亿，贡献利润 13 亿引入进口总代品种 8 个

2024 年上半年，上海医药实现营业收入 1394.13 亿元，同比增长 5.14%。其中医药工业实现收入 127.34 亿元，同比下降 13.37%；医药商业实现收入 1266.79 亿元，同比增长 7.45%。实现归母净利润 29.42 亿元，同比增长 12.72%，工业业务贡献利润 13.12 亿元，商业业务贡献利润 17.93 亿元，主要参股企业贡献利润 3.41 亿元。

在开源创新方面，上半年，上海医药积极推进细胞治疗产业化布局工作，与儿童医学中心、瑞金医院、中国干细胞集团达成了战略合作，将共同建设细胞治疗产线，推进创新细胞治疗产品的开发与产业化。公司首个 CAR-T 产品 B019 已正式启动临床，后续品种的研发在有序开展中。

(2)国药控股：业务收入 2947.27 亿元，同比下降 2.07%净利润达到人民币 58.99 亿元，同比下降 14.42%

8月26日，国药控股股份有限公司发布《二零二四年中期业绩公告》。公告称，截至 2024 年 6 月 30 日止六个月，国药控股实现业务收入人民币 2947.27 亿元，同比下降 2.07%。净利润达到人民币 58.99 亿元，同比下降 14.42%，归母净利润达到人民币 37.04 亿元，同比下降 9.76%。

(3)天士力：净利润降 6.33%，中药板块收入增长 3.53%

天士力发布 2024 年半年度报告，报告显示，天士力上半年营业收入达 43.71 亿元，同比略降 0.46%；归母净利润 6.62 亿元，同比降低 6.33%；扣非归母净利润 7.35 亿元，较去年同期增长 6.31%。营业收入同比下降，主要受到医药商业收入影响，上半年医药商业收入同比下降 28.08%。但医药工业收入 38.96 亿元，同比增长 4.55%，中药板块收入 31.21 亿元，同比增长 3.53%。

归母净利润同期下降则是由于报告期内公司持有的金融资产公允价值变动损失高于上年同期。扣非归母净利润的增长受到公司本期工业收入增长带来的利润增加影响。

(4)百利天恒：收到 8 亿美元首付款，营收大增 1685%

2024 年上半年，百利天恒实现营业收入约 55.53 亿元，同比增长 1685.19%。其中药品销售收入 2.2 亿元，创新药的商业拓展收入 53.31 亿元。归属于上市公司股东的净利润为 46.66 亿元，较上年同期增加 49.95 亿元。

此前消息显示，2023 年 12 月中旬，百利天恒曾与跨国药企 BMS 达成了一项独家许可和合作协议。百利天恒据此向 BMS 授予其 ADC 产品 BL-B01D1 在全球(除中国大陆外)的独家开发和商业化权利，BMS 将向百利天恒支付 8 亿美元的首付款，以及最高达 5 亿美元的近期或有付款、可能达到 71 亿美元的里程碑付款，潜在总交易额最高可达 84 亿美元。当时该交易还创下了全球 ADC 领域单个资产总交易额最大纪录。

(5)康美药业：医药工业及商业收入 20 亿，同比增长 10.24%

2024 年上半年，康美药业实现营业收入 24.74 亿元，同比增长 4.09%。归母净利润 1576.03 万元，与上年同期相比，实现扭亏为盈。此外，扣非净利润亏损 1.08 亿元，同比减亏 47.54%。主要原因是公司致力于优化经营管理和成本控制，积极采取降本增效措施。报告期内，康美药业基本每股收益为 0.001 元，加权平均净资产收益率为 0.22%。

2024 年 7 月 4 日，康美药业已正式摘掉“ST”帽子，变回“康美药业”，且在摘帽后复牌首日，开盘股价便一字涨停，引发行业关注及热议。基于此，康美药业股票将转出风险警示板交易，股票价格日涨跌幅限制由 5% 变更为 10%，股票简称由“ST 康美”变更为“康美药业”，证券代码仍为“600518”。

(6)复星医药：创新药品收入超 37 亿元，心血管产品收入增两成

2024 年上半年，复星医药实现营业收入 204.63 亿元，不含新冠相关产品，营收同比增长 5.31%，同期归母净利润 12.25 亿元，同比下降 31.09%。

归母扣非净利润 12.54 亿元，其中 2024 年第二季度实现归母扣非净利润 6.46 亿元，环比增加 0.37 亿元。

报告期内，净利润出现较大幅度下滑，主要是 2024 年上半年非经常性损益同比减少了 4.34 亿元，而 2023 年同期复星医药将持有的药师帮以及天津药业等金融资产、股权等非核心资产出售获得了收益。

同时，复星医药以 2.11 亿美元的对价，出售了欧洲市场的控股子公司 GlandPharma6.01% 的股权，本次出售完成后，集团仍持有 GlandPharma51.83% 的股权，保持控股。

(7)百洋医药：净利润增长 21.89%，迪巧系列收入增加两成

2024 年上半年，百洋医药实现营业收入 35.95 亿元，若还原两票制业务后计算，实现营业收入 38.37 亿元；归属于上市公司股东的净利润 3.69 亿元，同比增长 21.89%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 3.71 亿元，同比增长 27.19%。

其中，第二季度百洋医药营业收入为 19.34 亿元；实现归属于上市公司股东的净利润 2.03 亿元，同比增长 12.57%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 2.06 亿元，同比增长 24.50%。

(8)贝泰妮：营收 28 亿元同比涨 18.45%，薇诺娜护肤品贡献八成收入

2024 年上半年，贝泰妮实现营业收入 28.05 亿元，同比上升约 18.45%；归母净利润 4.84 亿元，同比上升约 7.50%；归母扣非净利润 4.19 亿元，同比上升约 12.29%；销售毛利率约 72.59%，同比下降 2.79 个百分点。

截至报告期末，贝泰妮已获得专利数量 233 个、普通化妆品备案凭证共 350 项、特殊化妆品注册证共 36 项，水龙提取物等 8 款新原料通过国家药监局备案，进入为期 3 年的监测期。

(9)泰恩康：眼科用药收入增长 4.26%，两性健康用药收入 1.3 亿

2024 年上半年，泰恩康实现营业收入 3.95 亿元，同比减少 2.39%；实现归属于上市公司股东的净利润约 0.86 亿元，同比减少 21.37%。分产品来看，核心产品眼科用药实现销售收入约 0.87 亿元，同比增长 4.26%；肠胃用药实现销售收入 0.93 亿元，同比减少 3.37%；两性健康用药实现销售收入约 1.3 亿元，同比减少 9.35%。其中，核心销售药品“爱廷玖”盐酸达泊西汀片、和胃整肠丸、沃丽汀维持良好的市场竞争格局，预计未来能够保持长期稳定的盈利水平。

(10)百济神州：实现营业总收入 119.96 亿元，同比增长 65.4%，净利润亏损 28.77 亿元，同比减亏 23.42 亿元

8 月 8 日，百济神州发布 2024 年半年度主要财务数据公告，公司实现营业总收入 119.96 亿元，同比增长 65.4%，净利润亏损 28.77 亿元，同比减亏 23.42 亿元，扣非净利润亏损 31.25 亿元，同比减亏 23.77 亿元。截至 8 月 9 日收盘，百济神州 A 股股价为 140.01 元，对应总市值 1926.54 亿元。

目前，百悦泽已在中国、美国、欧盟等超过 70 个市场获批多项适应症。2024 年上半年获得美国 FDA 和中国 NMPA 批准用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/R 滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者，成为迄今为止首个在该项适应症获批的 BTK 抑制剂，也是中国、美国和欧盟适用患者人群最广泛的 BTK 抑制剂。东吴证券认为，百悦泽是百济神州第一个超级重磅炸弹产品，有望联合 BCL-2 抑制剂 BGB-11417 协同开拓血液瘤百亿美金市场。

百泽安作为百济神州另外一款重要产品，2024 年上半年实现销售额总计 21.91 亿元，同比增长 19.4%，主要得益于新适应症纳入医保所带来的新增患者需求以及药品进院数量的增加。目前，百泽安在中国获批 13 项适应症，其中符合纳入条件的 11 项适应症已全部纳入国家医保目录。此外，产品全球注册也在稳步推进。东吴证券认为，伴随全球市场的持续打开，百泽安将为百济构建实体瘤商业化版图的核心。

(来源：见微数据、新康界)

9. 2024 年 8 月生命科学领域投融资事件

9.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
智康弘义	智康弘义是一家以患者和疾病为中心，高度重视疾病生物学在新药研制中的基础性作用，优先专注于肿瘤、肾病等疾病“BIC/FIC”创新药物的研发、临床试验和商业化的临床阶段公司。	A+轮	锡创投、滨湖产业集团、药明生物等原有股东追加投资
神济昌华	神济昌华是一家专注于神经系统疾病基因治疗的生物医药企业。	Pre-A 轮	中关村资本、中博聚力、传化资本和

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	公司布局了多个产品研发管线，致力于攻克肌萎缩侧索硬化症(ALS)、脑卒中(Stroke)、帕金森病(PD)、阿尔兹海默症(AD)、亨廷顿舞蹈症(HD)、自闭症(ASD)等神经系统疾病。		三美投资
千济方医药	专注于桑黄种植、培育、研发、生产与销售一体化企业。	天使轮	盛元智本
麦济生物	主要围绕过敏性炎症疾病、自身免疫性疾病等领域尚未满足的临床需求，通过差异化的竞争策略进行创新抗体药物的自主研发及商业化。	B 轮	天瑞丰年、湘江国投、开源思创、山东财金集团以及江西青创投等
以慈生物	以慈生物成立于2022年2月，是一家专注于新一代通用、新型细胞药物研发的研究型公司，致力于从临床出发、求实创新的细胞药物研发。	天使轮	知名生物医药专业投资机构以及科创板生物医药上市公司实际控制人
丹波制药	丹波制药成立于2024年4月，专注于提供高品质的膳食营养补充剂，以满足消费者对健康生活的追求。公司致力于研发和生产具有科学依据和优良品质的产品，以帮助消费者改善健康，提高生活质量。	天使轮	贵禾资本
爱普愈医药	爱普愈医药是一家集科技研发、药品生产、品牌运营、市场营销为一体的创新型制药企业。旗下拥有“奎龙丹”“日健通心舒胶囊”“寿延舒再造丸”“洁润丝美抗HPV 妇科凝胶”等多个明星药品。产品涵盖胶囊剂、丹剂、丸剂、散剂等剂型，覆盖了心脑血管、生殖系统、消化系统、抗肿瘤、抗衰老等多个治疗领域，拥有多	天使轮	凤凰制药集团、迪拜恒星国际企业投资合作委员会(SIEIC)

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	个全国独家剂型品种药品批文。		
先衍生物	专注于寡聚核酸相关的技术创新和新药研发，并组建了一支高水平的研发团队。公司在代谢及心脑血管、免疫与慢性炎症等领域建立了小核酸新药管线，旨在开发具有潜在同类最佳(Best in class)或全球首创(First in class)的小核酸新药。	A 轮	怀格资本、中科创星、生物城菁创、华博器械、钧天创投、德厚投资、曹家铭等

9.2 医疗器械/诊断/服务领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
宸张生物科技	宸张生物的核心业务聚焦于干细胞存储和治疗领域，旨在为患者提供先进的生物治疗解决方案。	Pre-A 轮	起鸣创投
正序生物	正序生物是一家专注于新型基因编辑技术、处于临床阶段的生物医药科技公司，孵化自上海科技大学，致力于利用世界先进的碱基编辑体系，开发突破性精准疗法，造福人类健康。	A+轮	上海国投孚腾资本领投，联新资本、博裕资本、礼来亚洲基金、万物资本、红杉中国等
苏州海星生物	苏州海星生物专注于基因编辑技术和细胞生物技术的研发。公司致力于为医药、农业等领域提供创新技术和解决方案。	战略投资	奥浦迈
艾迪基因	公司以 CRISPR/Cas 技术为基础开展底层技术研发，紧跟国际先进技术，坚持技术创新，艾迪基因现已搭建四大核心技术平台：Editx™基因编辑，Bingo™点突变，LION™细胞定点插入和 FASST 核酸快速检测。	天使轮	阳和投资、中大创投、前海长城基金
智新浩正	专注于人体组织器官体外再造，首条管线为再生胰岛，有望用于具有胰岛损伤特征的糖尿病的移植治疗。	Pre-A+轮	磐霖资本、利欧资本、锦泰金泓
血霖生物	血霖生物是一家由海归专家创立的专注于体外再生造血细胞的新型细胞治疗企业。该公司拥有独特的干细胞重编程、编辑和分化技术，以体外再生血小板作为其核心发展方向。	A1 轮	中博聚力和国信创新股权等
仁远生物	仁远生物成立于 2023 年 4 月，是一家以血管干性细胞治疗为特色的生物科技企业，专注于为心脑血管系统疾病提供创新治疗方案，拥有领先的技术研发平台，其独特的干细胞赋能技术、体外细胞培养工艺和体外微血管化技术为治疗心脑血管疾病提供了全新的视角。	种子轮	普禾资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
倍佐健康	倍佐健康作为一家专注于心脑血管健康解决方案的数字化服务平台，自2023年成立以来，致力于整合全球顶尖的医学影像设备与早筛、智能监测器械，结合国内优质医疗保健资源，为心脑血管高风险人群提供个性化、精准化的健康管理服务。	天使轮	杭州枫惠六和桥创投、杭州利和临卓天使基金
海希生物	从康圣环球分拆出来专注于血液疾病专科诊断与生物医学研究试剂产品及设备研发、生产、销售与服务的企业。公司目前已在PCR、Q-PCR、一代测序和NGS技术平台上完成100余种试剂盒产品的开发和生产，其中34个产品已获CE认证。包括髓系血液肿瘤、淋系血液肿瘤、血液遗传病等相关疾病以及移植相关的基因检测产品覆盖了从血液疾病鉴别诊断、基因分型、预后分层、靶向治疗到疗效监测等全阶段。	A轮	瑞江康圣二期基金
复向美学	致力于利用丝素蛋白进行生物医学组织工程修复与美学产品开发。公司专注于丝素蛋白这一具有优异理化和生物相容性、生物降解性、无免疫原性的生物材料。	A轮	御海资本、陕西新时代资本、和瑞创投
博纳生物	博纳生物是一家专注于膜分离纯化领域的高新技术企业，也是生物医药行业分离纯化设备制造领导者，还是我国早期从事先进膜分离应用工艺开发的企业之一。	A轮	鲁信创投、济高财金
景杉医疗	提供，临床研究领域第三方医学影像评估服务。	A轮	泰鲲基金、观由资本
心光生物	专注于推动血透的便利性发展，心光生物的便携式透析机摒弃了传统的基于管路和蠕动泵的动力方式，转而采用了气动隔膜泵技术。	Pre-A+轮	领汇创投
良平生物	利用合成生物学及微生物组学等最新的生物技术，搭建远强于动物自身消化系统的体外“消化工厂”，对植物原料和非粮原料进行发酵处理，旨在将原料中原本不可食用、消化的物质高效转变为可消化吸收的营养，提	天使轮	中信建投资本

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	升传统饲用原料营养吸收效率，以更好地满足动物和人类的营养与健康需求。		
智德远见	智德远见是一家集医学检测、新型药物研发、创新医疗器械开发三位一体的医学集团公司。以眼部液体检验为特色，专注于眼科精准诊疗领域。	A 轮	北京市医药健康产业投资基金、顺禧基金、顺义区顺创产投管理基金
玄宇医疗	专注于心脏电生理与外周血管介入治疗方案的提供商，致力于成为一家创新驱动的电生理及外周血管微创介入医疗器械领军企业，为医生和患者提供价值领先、普惠的创新临床解决方案。	A+轮	广州金控基金、卓璞资本、锦信资本、张家港产业资本、兴证资本
希润医疗	希润医疗便深耕康复科技领域，依托上海交通大学康复机器人转化平台，致力于康复机器人技术的研发，打造软体康复机器人系列产品，帮助患者更好的康复，提高生活质量，让患者重获新生。	Pre-A 轮	宁波复创创业投资基金、宁波天使基金
华派生物	专注于兽用生物疫苗、抗体、诊断试剂、兽药等动保产品研发、生产、销售和技术服务于一体的集团化动保企业。	首轮	川渝广弘基金、金木资本等
海迈医疗	着力于打造领先的组织工程与再生医学技术平台。公司专注于开发和生产小口径组织工程血管，适用于慢性肾衰透析血管通路建立、下肢动脉外伤血管替代、下肢动脉粥样硬化及冠心病冠脉搭桥术。	A 轮	IDG 资本、上海生物医药创新转化基金、华方资本
适介医疗	适介医疗始终致力于开辟经桡动脉治疗脑卒中的崭新道路，其产品始终以经桡动脉神经介入为核心布局，适介医疗已有导管鞘、神经血管导引导管、经桡神经血管远端通路导引导管、神经血管造影导管、神经血管递送辅助导管五个产品获得 NMPA 批准上市。	A+轮	物明投资
美琉生物	重点聚焦合成生物学材料创新领域，使用先进的工程菌种技术，开创性地合成非活体生物材料，如前沿的生物蛋白基材料。	天使轮	四川荣乐投资、杭州西湖科创投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
新源脑科学	立足于脑科学、临床医学和人工智能领域，集医疗器械研发与生产为一体的高新技术企业。公司致力于将前沿技术应用于脑科学研究和临床诊断，为生物和医学研究机构提供先进的研究设备，为临床和健康管理机构提供可靠的诊断和治疗工具。	Pre-A 轮	松禾资本
合珀生物	3D 器官模型技术研发商。合珀生物已开发出多个成熟产品，包括肝脏、肠、血脑屏障、神经、肿瘤等诸多 3D 体外模型，并成功应用于药物非临床研究，目前已与默克、礼来、吉利德、恒瑞达成合作。	天使轮	张科禾苗基金、青岛臻泽医疗产业投资基金等
密尔医疗	多场景激光医疗系统方案与核心部件提供商。	-	英飞尼迪资本

▶ 植德观点

从 Pharmathen VS Novartis 案看欧洲药品专利等同侵权和跨境禁令

唐华东 徐璐

2024年8月22日

引言

2022年11月，海牙上诉法院裁定 Pharmathen 不得在希腊以外的其他涉案专利生效国销售其抗癌药物 Okrodin¹。该案中法院不仅对如何判断等同侵权给出了一般性的方法，还扩大了荷兰专利法院在跨境禁令方面的管辖权，而跨境禁令长期以来一直是荷兰的专长。

对于荷兰的跨境禁令，用加勒比海盗中幽灵船的名字形容再贴切不过——“飞翔的荷兰人”！

一、案件背景

涉案专利 EP2377519B1(“EP591”)专利权人为 Novartis(“诺华”)，该专利保护奥曲肽缓释微粒的制备方法，涉及 Novartis 上市药物 Sandostatin LAR[®]奥曲肽长效注射液的缓释制剂的制备。该药物缓释制剂为由可生物降解乳酸-羟基乙酸共聚物 (PLGA)与醋酸奥曲肽组成的微粒，通过注射到肌肉中，微粒缓慢地将奥曲肽释放到血液中。



该药用于癌症患者的缓释激素疗法，奥曲肽类似于人体自身的激素生长抑素，用于治疗产生激素器官的各种癌性肿瘤，例如肢端肥大症和胃肠胰神经内分泌肿瘤等。其可以普遍使用治疗多种癌症，同时该药物缓释制剂的制造比较困难，因此该药物及 EP591 均具有较高的商业价值。

¹ <https://uitspraken.rechtspraak.nl/#/details?id=ECLI:NL:GHDHA:2022:2327&showbutton=true&keyword=octrooi>

涉案专利 EP591 于 2023 年 11 月到期。其在欧洲的生效国包括：荷兰、奥地利、比利时、法国、德国、希腊、意大利、列支敦士登、葡萄牙、西班牙、瑞士、土耳其和英国。

Pharmathen SA 在希腊生产可注射的奥曲肽 LAR 产品。希腊公司 Pharmathen SA(“Pharmathen 希腊”)成立于 1969 年。2015 年 9 月，英国投资者 BC Partners 收购 Pharmathen 集团，之后 Pharmathen Global 于 2016 年 10 月 13 日成立。Pharmathen Global B.V.(即本案被告)成为集团的领先运营公司，负责制定战略目标，决定集团研发资源的分配及其商业政策。它还通过与在全球范围内分销集团产品的领先营销合作伙伴建立长期的业务关系，在国际市场上对集团开发的产品进行商业开发。

在 Pharmathen Global 官网上公布的 In Global Product Catalogue 2021(2021 年产品目录)中，赫然列有奥曲肽 LAR 产品。

➤ 诉讼历史

- **2019 年希腊：** Pharmathen SA 希腊 就 EP 519 提起不侵权之诉；诺华于是申请了初步禁令，希腊法官认定 Pharmathen 没有侵犯 EP 519 专利权并驳回了索赔。诺华上诉，2021 年法院以程序为由（在希腊，当事人不能对初步禁令决定提出上诉）驳回了索赔。
- **2021 年：** Pharmathen SA 随后在捷克共和国和德国获得了上市许可，以商品名 Okroдин 销售其可注射的奥曲肽 LAR 产品。Pharmathen SA 也已在法国和英国提交了上市许可申请。
- **2022 年 5 月** 诺华向 Pharmathen 发出了一封停止函，但该公司没有回应。
- **2022 年 荷兰：**
Pharmathen 在荷兰也有一个实体 (Pharmathen Global)，Pharmathen Global 官网公开的 2021 年全球产品目录便包括侵权产品，于是诺华没有继续执着于希腊法院，转而求助于荷兰法院寻求跨境禁令。
诺华声称 Pharmathen SA 通过生产其奥曲肽 LAR 产品直接侵犯了 EP 519。根据诺华的说法，Pharmathen Global 实际上直接领导 Pharmathen 集团。Pharmathen Global 的年度账目显示其负责有关新产品研发的战略决策，其中便包括奥曲肽产品。此外，Pharmathen 还向第三方（包括 Teva 和 Casi Pharmaceuticals）供应 Pharmathen SA 生产的通用奥曲肽 LAR 产品。Pharmathen Global 还鼓励 Pharmathen SA 为其仿制奥曲肽 LAR 产品申请上市许可，该产品可能会在短期内进入市场。通过这些活动，Pharmathen Global 为 Pharmathen SA 提供了便利，并使 Pharmathen SA 能够在希腊和专利生效的其他国家/地区侵权。
- 诺华称 Pharmathen Global 在荷兰提供的 Okroдин 产品系由 Pharmathen SA 生产。Okroдин 是由 Pharmathen SA 的生产过程产生的直接获得的产品，Pharmathen SA 侵犯了 EP 519 中保护的生产工艺。

二、争议焦点

涉案专利 EP591 的 2 项独立权利要求如下，其中步骤 a) 均限定了“linear poly (lactide-co-glycolide)”即线形 PLGA。

Pharmathen 希腊在生产奥曲肽 LAR 过程中，使用从 Corbion 获得的 PLGA 聚合物，称为 Purasorb PDLG 5505G(“Purasorb®”)。

本案争议焦点就在于 Pharmathen 使用的 Purasorb PLGA 是否为权利要求保护

的“线形 PLGA”。

Claims

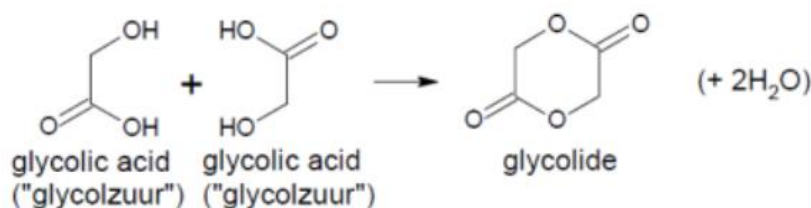
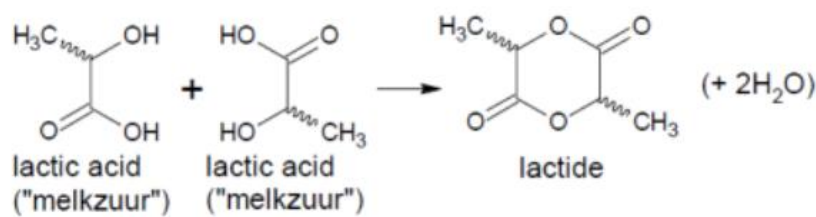
1. A process for the production of octreotide acetate microparticles comprising the steps of:
 - a) mixing octreotide acetate in methanol with methylene chloride containing a dissolved linear poly (lactide-co-glycolide) to form a solution; and
 - b) emulsifying said solution with the extraction medium, wherein said extraction medium is water or an aqueous buffered solution with a stabilizer;
 - c) immediately after the formation of emulsion, adding all at once said emulsion to an effective amount of an extraction medium to extract methylene to form said microparticles, wherein said extraction medium is water or an aqueous phase; and
 - d) collecting and drying the microparticles, e.g. freeze-drying or drying under vacuum.

2. A process for the production of octreotide acetate microparticles comprising the steps of:
 - a) mixing octreotide acetate in methanol with methylene chloride containing a dissolved linear poly (lactide-co-glycolide) to form a solution; and
 - b) mixing said solution with high shear stress with a suitable quantity of process medium in the ratio of 1 volume of said solution of step a) with 10 to up to 50 volumes of process medium, wherein said process medium is an aqueous phase;
 - c) hardening the microparticles by solvent evaporation under stirring; and
 - d) washing, collecting and drying the microparticles.

2.1 技术背景

根据 EP 519 中的专利工艺，活性物质醋酸奥曲肽被“包装”在 PLGA 聚合物中，允许活性物质以延迟的方式释放到体内。正确理解这个问题对于了解这些 PLGA 聚合物的不同表现非常重要。

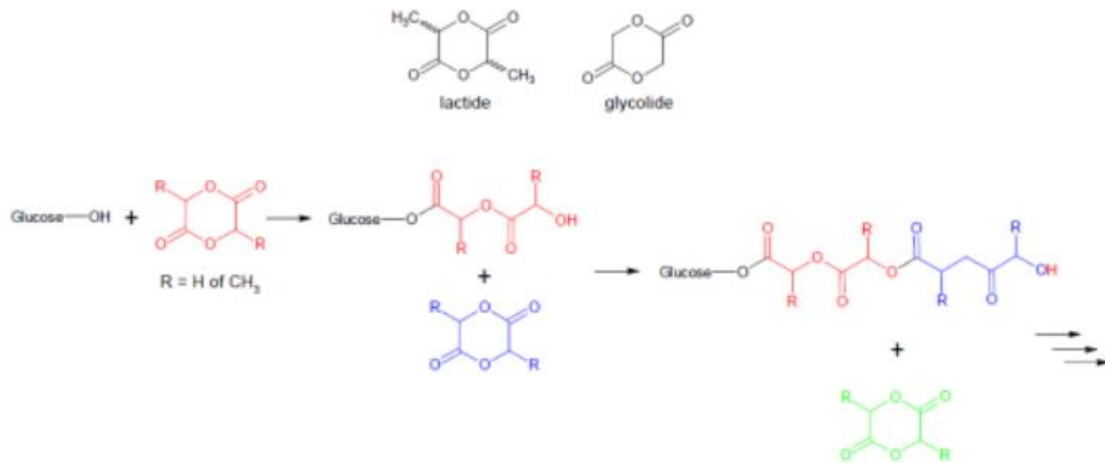
聚合物是丙交酯和乙交酯的共聚物，或聚(丙交酯-共-乙交酯)，缩写为 PLG。PLG 通常也被称为 PLGA，单体丙交酯和乙交酯是乳酸和乙醇酸分子的(环状)二聚体。



形成 PLGA 的聚合过程中，丙交酯或乙交酯环被打开，产生两个单位的乳酸

或乙醇酸单元。为了引发反应，需要存在游离的 OH 基团(“羟基”)。在这种情况下，它可以是葡萄糖分子上的游离 OH 基团，也可以使用具有游离 OH 基团的其他分子。

聚合物链中丙交酯和乙交酯单元的顺序不是固定的。这种情况下的链的特征在于丙交酯与乙交酯的平均比率，在该专利中指定丙交酯:乙交酯的摩尔比在 90:10 至 40:60 之间。Pharmathen 使用的 Purasorb® PDLG 5505G (Corbion) 根据规格，丙交酯:乙交酯的摩尔比为 55:45。

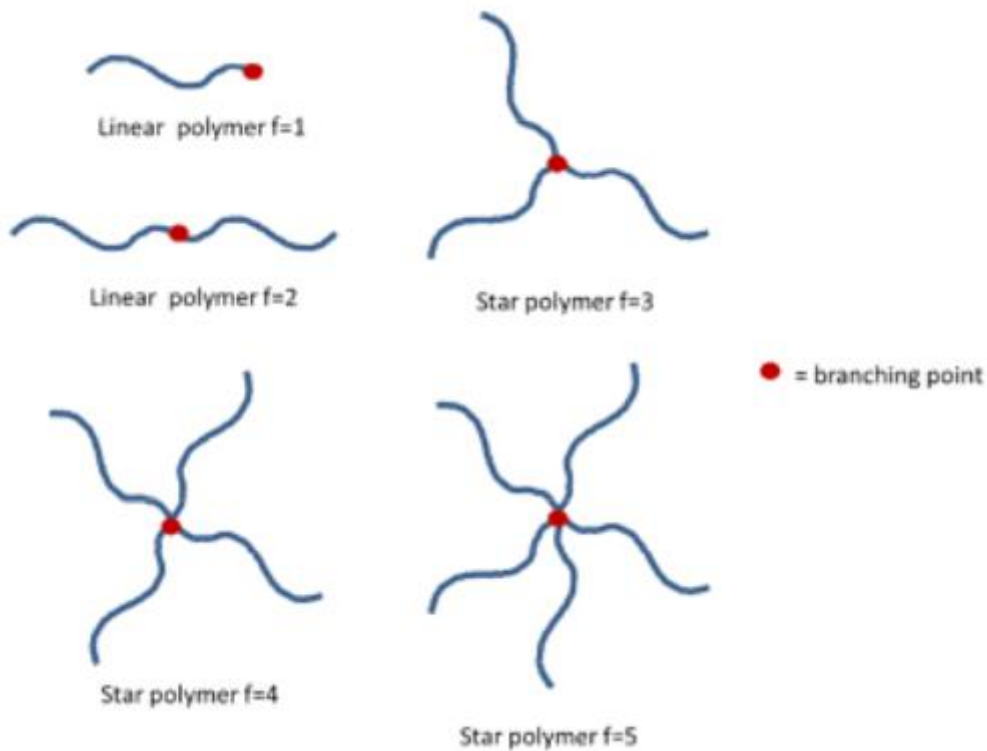


2.2 争议焦点之聚合物结构:

丙交酯和乙交酯的共聚物是线形或星形的。双方均表示，在任何情况下，当引发剂的一个 OH 基团发生聚合时，都会形成线形 PLGA 链，即存在一条没有分支的链。双方进一步一致认为，当引发剂具有三个或三个以上游离 OH 基团时，可以形成星形。

Purasorb PLGA 系以葡萄糖作为引物制备的，对于葡萄糖，有五个游离 OH 基团可在其上形成 PLGA 链；葡萄糖分子上实际形成多少条链取决于反应条件。反应条件决定每个葡萄糖分子平均是否有 1 个、2 个、3 个或更多个 PLGA 链。

那么问题来了，Purasorb PLGA 究竟有几个臂？属于线形还是星形？由两个羟基产生的 2 臂 PLGA(聚合物 f=2)属于线形还是星形？



三、法院观点

在适用《欧洲专利公约》第 69 条和《议定书》时，法院采用判例法中制定的两步走方法：(1)判断是否字面侵权；(2)是否等同侵权。

1、是否侵权的判断之字面侵权：权利要求保护范围的解释

双方首先对“线形 PLGA”(线形聚丙交酯乙交酯)的解释产生争议：

根据诺华公司的说法，PLGA 的线形或非线形特征必须通过计算 PLGA 分子的臂来确定。诺华认为，只有当溶液中没有线形聚合物时，才没有侵权。

Pharmathen Global 认为，PLGA 的线形或非线形性质应根据 PLGA 生产中使用的引发剂来确定。更具体地说，优先权日的普通技术人员用葡萄糖引发剂制备 PLGA 将有可能(预期)成为星型 PLGA，而不是 EP 519 含义内的线形 PLGA。

海牙上诉法院认为：

- 本领域技术人员在优先日前知道术语“线形”和“星形”指的是聚合物的不同结构，更具体地说是聚合物的不同臂数。然而，必须假设本领域技术人员也知道，在优先日期没有方法可以准确确定用葡萄糖生产的 PLGA 的臂数量，因此习惯于根据使用的引发剂对 PLGA 进行分类。用具有一个游离羟基(或两个游离羟基)的引发剂制成的聚合物被鉴定为线形聚合物。用具有三个或更多游离羟基的引发剂制成的聚合物，例如具有五个游离羟基的

多元醇葡萄糖，被明确归类为星形聚合物。假设用这种引发剂制成的聚合物主要包含具有三个以上臂的聚合物。

- 本领域技术人员应根据其一般专业知识阅读 EP 519 权利要求中的“线形 PLGA”特征，EP 519 的描述没有提到确定 PLGA 臂数的方法，而是将线形 PLGA 和星型 PLGA 的概念内容联系到了当时线形 PLGA 和星形 PLGA 的制造方式。
- 对于线形 PLGA，是指由如 US 3 773 919 等所示传统的制备方法制备。Pharmathen Global 无可争议地认为，传统的制备方法使用了一个游离羟基的引发剂。
- 说明书对星形聚合物概念的唯一解释是段落[0022]中的陈述，例如它可以是具有至少三个羟基的引发剂的反应产物。同样来自段落[0022]的最后一句话：“这些星形聚合物产品被公开例如 US 5 992 682('US 682')”。该专利申请'US 682'揭示了作为具有至少三个羟基的引发剂的反应产物的聚合物，特别是引发剂葡萄糖的反应产物。
- 此外，段落[0022]指出，“本发明的线形聚合物[...]含有少于 5%或优选不含星形聚合物”。Pharmathen Global 已经充分证明，以葡萄糖为引发剂无法实现如此高度的纯线形 PLGA。这强调了葡萄糖引发的 PLGA 不是 EP 519 意义上的线形 PLGA。
- 毫无疑问，根据上面对“线形 PLGA”特征的解释，Pharmathen 希腊和 PharmathenGlobal 使用的方法并没有字面上侵犯 EP 519。

2、是否侵权的判断之等同侵权：Purasorb 和线形 PLGA 的等价性

(1)Purasorb 究竟有几个臂？

法院同意初步救济法官的观点，即诺华公司已经充分证明 Purasorb 含有大量线形 PLGA：

诺华聘请的专家 Hoogenboom 根据文献 Hadar 2019 中提到的有关 Purasorb 的数据，包括 Purasorb 中的 PLGA 分子平均有 2.85 个臂这一事实，计算出 Purasorb 中 72%的 PLGA 分子是线形的；根据瓦伦西亚政治大学和 Akina 研究，得出至少 45%线形聚合物的下限；

最终研究结果估计 Purasorb® PDLG 5505G (Corbion)中 1 臂或 2 臂 PLGA 的份额为 45-72% (mol%)。

(2)双臂 PLGA 是“线形 PLGA”吗？

法院支持诺华公司观点：诺华公司已经充分证明，本领域技术人员在优先权

日将具有两条臂的 PLGA 分子视为由一条链组成的分子。认为：

- 参考 IUPAC 定义，对于普通技术人员来说，哪种分类导致分子的最简单表示是决定性的，并且具有两个臂的 PLGA 分子形成一条链的表示是最简单的。
- IUPAC 定义 1.32 将线形聚合物描述为“边界单元之间没有支化点的链”拥有双臂 PLGA 的本领域技术人员会将双臂的端基视为分子的“边界单元”。这些端基之间没有“分支点”。根据 IUPAC 定义 1.54，“分支点”是“链上附着分支的点”。
- IUPAC 定义 1.53 将“分支”定义为“大分子链的低聚或聚合分支”。这些定义意味着只有当分子由至少两条链组成时才存在支化点，其中一条链是主链，另一条链是主链的分支。
- IUPAC 定义 1.51 将星形分子定义为“包含单个分支点的大分子，线形链从该分支点发出”。具有两个臂的 PLGA 分子不符合这一要求，因为正如法院在上面已经确定的那样，这种分子没有“分支点”，也没有多个“线形链”。

(3)是否解决相同的问题、达到同样的效果？

涉案专利是一种用于生产具有与 Sandostatin LAR 类似的药代动力学性质的醋酸奥曲肽微粒的方法，但是由线形 PLGA 制成并且不含硅油和庚烷。根据说明书的第[0004]段，该方法更便宜且更容易。

首先判断的基础是认定了 Purasorb 是线形和星形 PLGA 分子的混合物，其中 47%至 72%是线形的。

上诉法院认为，从说明书可以看出，所要求的对现有技术的贡献尤其是教导普通技术人员如何能够由线形 PLGA 制备具有与 Sandostatin LAR 相当的药代动力学性质的醋酸奥曲肽微粒。在所要求保护的工艺步骤用于从 Purasorb 混合物中生产具有线形 PLGA 分子的醋酸奥曲肽微粒的情况下，利用了该发明构思。根据该专利，普通技术人员知道，如果使用所要求保护的工艺步骤，起始材料中存在 47%至 72%的线形 PLGA 将产生具有与 SandostatinLAR 相当的药代动力学性质的醋酸奥曲肽微粒。Purasorb 还含有星形 PLGA 分子的事实并不能阻止这一点，而其他方法在优先权日就已经为人所知。Purasorb 中的线形和星形 PLGA 分子的混合物在该上下文实现了与所要求的线形 PLGA 相同的功能，即“包装”活性物质醋酸奥曲肽，使其迟缓地释放到体内。

星形 PLGA 的存在也不妨碍 Purasorb 实现 EP 519 的第[0004]和[0005]段中描述的本发明的其他优点，即用所要求保护的方法生产的微粒不含庚烷形式的杂质和硅油，因此该方法比用于生产醋酸奥曲肽微粒的已知方法更便宜且更简单。毫无

争议的是，即使起始材料中存在星形 PLGA，该方法也会产生不含庚烷和硅油的颗粒。

关于该方法的成本和简单性，是由于已知方法使用尽可能纯的星形 PLGA 的事实，即 PLGA 用尽可能少的线形 PLGA，并且或多或少的纯星形 PLGA 的生产和应用是相对昂贵和困难的。法院认为，或多或少纯的星形 PLGA 的生产和使用比 Purasorb 的生产和使用更加昂贵和复杂，这一点是完全合理的。诺华公司对此进行了解释，并得到了其专家声明的支持，使用纯的星形 PLGA 其基础是必须采取措施来防止形成大部分线形 PLGA

(4)专利必须向具有一般专业知识的普通技术人员公开可以包括等同特征的应 用的教导

从前述可以看出，已经满足了等同性的第一个要求，即 Pharmathen 希腊和 Pharmathen Global 采用的方法也解决了该专利潜在的问题，并且 Purasorb 在该情况下实现了与所要求保护的线形 PLGA 相同的功能。同时还满足了专利权人公平保护的第二个要求。如前所述，Pharmathen 希腊和 Pharmathen Global 基于其生产方法获得产品，从而实现相关利益。这支持将该生产方法纳入 EP519 的范围内。

(5)足够程度的法律确定性(本领域技术人员理解专利权利要求为等同特征留 有余地)

普通技术人员将理解，专利权利要求为等同特征留下了空间，因为对于普通技术人员来说，该专利的教导显然比仅仅要求保护纯线形 PLGA 的使用更广泛，并且还包含 Purasorb 的使用。

Purasorb 实际上并不属于 EP519 含义内的“线形 PLGA”特征，这一事实与以下事实有关：在优先权日，尚无可用的方法来准确确定 PLGA 的支化程度，并且 PLGA 是根据所使用的引发剂进行分类。然而，当 Pharmathen 希腊和 Pharmathen Global 开始应用他们的方法时，文献 Hadar 2019 介绍了一种可以相当准确地确定 PLGA 支化程度的方法，并且他发表了 Purasorb 的数据，清楚表明 Purasorb 含有很大比例的线形 PLGA。鉴于该新信息和认识到本发明的益处可以用 Purasorb 来实现，本领域普通技术人员非常清楚 Purasorb 是 EP519 中要求保护的线形 PLGA 的等价物。

(6)等同特征与专利的现有技术相比是否具有新颖性和创造性

Pharmathen Global 总结认为，以葡萄糖为引发剂制备 PLGA 的方法是 US 739 中公开的方法不能落入 EP 519 权利要求 1 的保护范围内。

法院认为这一论点不能成立：

Pharmathen Global 的论点基于这样的假设：PLGA 类型是 US 739 方法和 EP 519 方法之间的唯一区别。这种假设是没有根据的。Pharmathen Global 参考的 US 739

第 9 栏和第 10 栏描述了制备微粒的各种方法。Pharmathen Global 并未证明 EP 519 的权利要求 1 中要求保护的所有特征都直接且明确地组合在一起揭示。反过来，诺华也指出了区别，即第 9 栏描述的方法使用庚烷和硅油，并且没有具体涉及醋酸奥曲肽微粒的制备。第 10 栏描述的方法使用水作为溶剂，或者至少该栏没有直接且明确地揭示甲醇的使用。

诺华明确表示，Pharmathen Global 的论点不能解释为对 EP 519 新颖性的攻击。作为回应，Pharmathen Global 并未采取应如此理解其论点的立场。有鉴于此，法院与诺华一致认为 EP 519 的有效性没有争议。

海牙上诉法院最终认定 **Pharmathen 构成等同侵权**，禁止 Pharmathen 在荷兰和除希腊以外(希腊法院已作出不侵权的判决)的 **EP 519 生效的其他国家**直接或间接侵犯 EP 519。

四、总结和启示

1、欧洲专利等同侵权的判断方法

本案中，海牙上诉法院对于如何判断等同侵权给出了一般性的方法，这对欧洲专利等同侵权的判断具有很高的参考意义。法院指出：

如果专利权利要求不能以使其所有特征都“字面上”反映在产品或方法中的方式解释，则第二步将确定偏离权利要求中包含的特征的要素 **是否等同于该特征**，以及出于该原因在专利保护范围内使用该产品或方法是否合适。第二步涉及以下问题：在一般专业人员看来，根据说明书和附图阅读的权利要求是否为等同特征留有余地，一方面考虑到对专利持有人的公平保护，另一方面考虑到对第三方的合理程度的法律确定性。

(1)首先要求偏离要素在技术上等同于所要求保护的特征。如果具有偏离要素的产品或方法也解决了专利解决的问题，并且偏离要素在该上下文中执行与要求保护的特征相同的功能，则满足了该要求。这一“技术等同性”要求构成了等同性主张的基础。

(2)其次，有必要从公平保护专利持有人的角度评估在确定专利保护范围时考虑等同特征是否适当。该观点要求专利的保护范围应与专利持有人对专利技术水平的贡献相称。除了变体的新颖性和创造性之外，要求对于普通技术人员来说显然也可以应用具有偏离专利权利要求特征的元素的发明。换句话说，专利必须向具有一般专业知识的普通技术人员公开可以包括等同特征的应用的教导。

(3)必须考虑到第三方所需的合理程度的法律确定性，评估在特定案件中承认等同性主张是否适当。事实上，专利权利要求中使用的措辞并不字面意义上包括

等同内容，这一事实在这种情况下是一个重要的情况。鉴于 EPC 第 69 条预设欧洲专利的保护范围由权利要求书确定，第三方原则上可以依赖权利要求书的文本，根据说明书和附图进行解释，并由权利要求书操作。结论的措辞在原则上造成了含糊不清，损害了专利持有人的利益。然而，专利权利要求中使用的措辞在字面上并不包括等同特征这一事实并不足以得出这样的结论：对第三方的法律确定性没有得到充分保证。如果是这样的话，就不可能诉诸等同性。该结果不符合《议定书》第 2 条的规定，该条要求适当考虑等效因素。因此，如果无论结论的具体措辞如何，只要能保证足够程度的法律确定性，就应该可以诉诸等同性。如果本领域技术人员理解专利权利要求为等同特征留有余地，则具有足够程度的法律确定性，因为对于本领域技术人员而言，专利原则显然比这些权利要求的措辞更广泛，并且在本领域技术人员眼中，不存在任何权利要求。很好地有理由将保护范围限制于权利要求中所述的特征的应用。仅当本领域技术人员可以假设部分保护已被放弃时，这样一个充分的理由才存在。

(4)第四，如果辩方给出理由这样做，则必须评估该变体(等同特征)与专利的现有技术相比是否具有新颖性和创造性。为非新的或非发明性的产品或工艺提供保护将不仅仅是为专利持有人提供公平保护。这些方面必须在确定专利保护范围的背景下进行评估，因为在授权、异议和无效程序中不会评估等同特征的新颖性和创造性。

2、荷兰的跨境禁令及母公司的责任

本案中，上诉法官不再认为 Pharmathen Global 仅对子公司或分销商侵犯专利的非法行为负责。相反，法院现在要求总部位于阿姆斯特丹的母公司对侵犯诺华专利负有直接责任(直接侵权)。

同时，法院裁定除荷兰以外，Pharmathen 不得在希腊以外的其他涉案专利生效国销售侵权产品，即荷兰法院扩大了荷兰专利法院在跨境禁令方面的管辖权，而跨境禁令长期以来一直是荷兰的专长。

有鉴于此，想在欧洲尤其是荷兰进行商业化的公司需要格外小心，一旦事出，不仅是荷兰本国，其他专利生效国商业化也会受阻。对于荷兰的跨境禁令，用加勒比海盗中幽灵船的名字形容再贴切不过——“飞翔的荷兰人”。

▶ 法规动向

1. 正式发文

1.1 国务院办公厅发布《关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》

2024年8月1日，国务院办公厅发布《关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》(国办发〔2024〕38号)。《指导意见》全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，深入实施全民参保计划，要求各地区各有关部门加强组织领导，强化综合评价，保障资金支持，确保各项措施平稳落地。

《指导意见》主要提出了完善政策措施、优化管理服务、强化部门协调三大重点举措，具体提出了放开放宽在常住地、就业地参加基本医保的户籍限制、建立对居民医保连续参保人员和零报销人员的大病保险待遇激励机制等政策措施。在管理和协调层面，《指导意见》指出要建立全民参保数据库，实现“一人一档”管理，同时明确各相关部门在参保工作中的主要职责，推进信息共享，做好各项服务工作。《指导意见》在强化部门联动的同时，分类精准施策，在高质量发展中着力增强民生福祉。

(来源：中央人民政府网)

1.2 国家药监局综合司发布关于印发《化妆品标准制修订工作程序规定》(试行)的通知

2024年8月15日，国家药监局综合司发布关于印发《化妆品标准制修订工作程序规定》(试行)的通知，以加强化妆品标准化管理，规范化妆品标准制修订工作，建立公开、透明、高效的化妆品标准制修订工作机制为目标，从化妆品标准修订的各个程序进行规范。

(来源：国家药监局)

1.3 国家药监局印发《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》

2024年8月13日，国家药监局关于印发《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》的通知，《章程》以提高化妆品质量安全水平，规范国家药监局化妆品标准化技术委员会的工作为指引目标，为标委会组织开展化妆品标准化管理工作以及标委会委员开展化妆品标准化技术工作提供标准。

(来源：国家药监局)

1.4 国家药监局发布《关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》

2024年8月2日，国家药监局发布《关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》，同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点，严格按照《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》要求组织开展试点工作。

(来源：国家药监局)

1.5 国家医疗保障局办公室发布《关于规范注射剂挂网工作的通知》

2024年8月4日，国家医疗保障局办公室印发了《关于规范注射剂挂网工作的通知》，要求各地简化注射剂挂网方式，统一按最小制剂单位挂网，并做好挂网方式切换前后的价格协同、风险防范等工作。简化注射剂挂网形式，促进注射剂挂网价更加均衡透明。

(来源：国家医疗保障局)

1.6 国家医保局 财政部 国家税务总局发布《关于做好2024年城乡居民基本医疗保障有关工作的通知》

2024年8月26日，国家医保局 财政部 国家税务总局发布《关于做好2024年城乡居民基本医疗保障有关工作的通知》。《通知》依据当前医疗消费水平持续提升的形势以及巩固提高居民医保待遇水平的要求，提出了合理提高了个人缴费和财政补助标准等工作要求，切实增强了群众的参保获得感，适应了当前巩固提升待遇水平和确保制度平稳运行的客观需要。

(来源：中国政府网)

2. 征求意见

2.1 市场监管总局发布关于公开征求《关于药品领域的反垄断指南(征求意见稿)》意见的公告

2024年8月9日，市场监管总局发布关于公开征求《关于药品领域的反垄断指南(征求意见稿)》意见的公告，征求意见稿全文共七章，五十五条，涉及面由原料药扩大至全部药品领域。

此次征求意见稿的内容除了“药品垄断协议认定”“滥用市场支配地位”“药品领域经营者集中”以外，还特别规定了“公平竞争及反行政垄断”“反向支付”及“产品跳转规则”等。《通知》的本次亮点在于细化药品领域垄断协议行为表现，完善药品领域滥用市场支配地位行为认定规则，深化药品经营者集中审查考虑分析因素，总结药品领域公平竞争审查重点和滥用

行政权力排除、限制竞争特点，阐明药品领域垄断行为的法律责任适用。

(来源：市场监管总局)

2.2 国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法(草案征求意见稿)》意见

2024年8月28日，国家药品监督管理局发布了《中华人民共和国医疗器械管理法(草案征求意见稿)》，成为《医疗器械监督管理条例》上位法。

《征求意见稿》共十一章、190条，涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用各环节，以及标准、分类、警戒、召回等多方面，医疗器械创新、研制、融资、审评审批、监督、编码、国际化、通用名临床试验、网络销售等都被重点提及。重点内容如下：

(1) 加强创新激励

《征求意见稿》指出，国家支持以临床价值为导向，研制采用新技术、新工艺、新方法、新材料的医疗器械；鼓励面向罕见病以及严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械的研制创新，提高产品供给能力。

《征求意见稿》明确提出国家将制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械研制与创新纳入国家发展重点。这一变化不仅体现了国家对医疗器械产业高质量发展的战略定位，还通过科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等多方面的支持政策，为医疗器械的创新和发展提供了强有力的政策保障。

(2) 强化企业主体责任

《征求意见稿》第七条第三款明确规定“医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对医疗器械质量全面负责”。这与《条例》及《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》中多提及的医疗器械注册人、备案人承担医疗器械质量安全主体责任相比，此次《征求意见稿》直接在基本法的层面将医疗器械质量责任落实到法人和主要负责人身上，这也是“责任到人”的具体体现。

(3) 鼓励医疗机构优先采购使用创新医疗器械

国家鼓励运用现代科学技术和传统中医研究方法开展中医医疗器械创新研究。国家促进医疗、医保、医药协同发展和治理，完善招标采购、医疗收费、医疗保险等政策，支持创新医疗器械临床推广和使用。鼓励医疗机构优先采购使用创新医疗器械。

(4)注册变更实行分类管理医疗器械

注册人应当全面评估、验证变更事项对医疗器械的影响，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

(5)医疗器械注册人可以转让医疗器械注册证

《征求意见稿》第五十八条明确：医疗器械注册人可以转让医疗器械注册证。经药品监督管理部门批准，医疗器械注册人可以转让医疗器械注册证。受让方应当具备保障医疗器械安全性、有效性和质量可控性的质量管理和风险防控等能力，并履行医疗器械注册人义务。

(6)加强医疗器械监管

《征求意见稿》借鉴国际经验，提出国家建立医疗器械警戒制度，将监测、识别、评估和控制的范围从医疗器械不良事件扩大到其他与使用医疗器械有关的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。另一方面，建立健全医疗器械数据管理制度，实现数据互通、业务协同、资源共享。制定医疗器械唯一标识编码规则，建立协同工作机制，分步实施唯一标识制度，提高医疗器械的可追溯性。

(7)内审法律义务及鼓励第三方外审

《征求意见稿》第七十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业委托符合资质要求的社会第三方专业技术机构对质量管理体系的运行情况进行评价。

(8)延伸检查&飞行检查

药品监督管理部门开展延伸检查时，被检查单位和个人应当及时按照药品监督管理部门要求予以配合，如实提供相关文件和材料，如实回答检查人员的询问，不得隐瞒、拒绝、阻挠。对药品监督管理部门依法开展的检查予以拒绝或者不予配合，医疗器械研制、生产、经营单位不能证明相关活动符合法定要求的，可以认定为不符合规定或者规范要求，并依法处理。

(来源：国家药监局)

2.3 国家药监局综合司公开征求《出口药品生产监督管理规定(征求意见稿)》意见

8月6日,国家药监局公开征求《出口药品生产监督管理规定(征求意见稿)》意见。《管理规定》分为总则、基本要求、按出口证明类文件管理的情形、不按出口证明类文件管理的情形、监督管理、附则,共六章,四十二条。

《管理规定》自实施之日起,《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》(国食药监安〔2005〕541号)、《关于加强接受境外制药厂商委托加工药品监督管理的通知》(国食药监安〔2011〕325号)、《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》(食药监〔2013〕10号)、《药品出口销售证明管理规定》(国药监药管〔2018〕43号)同时废止。药品监督管理部门既往发布的其他文件与本规定不一致的,以本规定为准。

本规定所称的出口药品,系指中国境内的药品生产企业生产并出口至其他国家(地区)的药品(含药品制剂、原料药,下同)。

省级药品监督管理部门负责对本行政区域内药品生产企业出口药品的生产情况开展检查,依企业申请对符合要求的药品出具出口证明类文件。省级药品监督管理部门应当将生产出口药品的药品生产企业纳入监督检查范围,重点关注企业的药品生产质量管理体系合规性,并根据风险管理的原则开展监督检查,必要时可以开展监督抽检。

【监督检查】监督检查时应当重点核查企业是否严格按照药品GMP组织生产,是否按照出口药品委托协议、质量协议、处方、生产工艺、质量标准等组织生产。

必要时,可以对药品出口前的储存、运输情况开展延伸检查,可以对生产原料药的关键步骤中间体的生产情况进行延伸检查。

【出口药品档案】药品生产企业应当单独建立出口药品档案。药品生产企业应当按照本规定要求,利用药品年度报告采集模块向所在地省级药品监督管理部门报告出口药品档案信息。

(来源:国家药监局)

2.4 《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则(征求意见稿)》公开征求意见

8月22日,国家药品监督管理局药品审评中心就《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则(征求意见稿)》公开征求意见。该指导原则主要适用于 HIV-1 抗病毒药物临床研发,提供关于临床病毒学研究

及其资料递交相关的技术建议。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

(来源：国家药品监督管理局药品审评中心)

▶ 地方政策

1. 正式发文

1.1 广东省人大常委会审议通过《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》

2024年7月31日，广东省十四届人大常委会第十一次会议表决通过《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》，《条例》以推进“港澳药械通”政策实施，保障粤港澳大湾区居民用药用械安全，满足粤港澳大湾区居民用药用械需求为背景，结合广东省实际情况，以“小切口”立法的方式助力粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，对促进粤港澳大湾区优质医疗资源融合对接，推进健康湾区建设高水平发展，进一步增进民生福祉具有重要意义。

(来源：广东省人民政府)

1.2 北京市药品监督管理局发布《关于开展优化创新药临床试验审评审批试点工作的通知》

2024年8月2日，北京市药品监督管理局发布《开展优化创新药临床试验审评审批试点工作的通知》，并于同日正式实施。《通知》主要分为三部分，第一，“确定试点药物临床试验机构”，包括：试点机构的申请及应具备的条件、试点机构的确定和公布，及试验机构的培训；第二，“确定试点药物临床试验项目”，包括：试点项目的申请以及试点项目的确认；第三，“试点实施”，包括：试点项目的审评审批以及试点项目的启动和实施。总体来说，《通知》旨在规范开展临床试验，执行试验方案，切实履行各自职责，并不断优化完善项目管理工作机制，保护受试者的权益和安全，保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠，确保试点工作顺利实施。

(来源：北京市药品监督管理局)

1.3 关于印发浙江省深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务的通知

8月8日，浙江省卫健委发布了《浙江省深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》(以下简称《任务》)，《任务》共包括5方面22项重要举措，其中，重点强调要因地制宜学习推广三明医改经验，深化公立医院薪酬制度改革、提高人民群众看病就医获得感、促进医保、医疗、医药协同发展和治理。

(来源：浙江省卫健委)

2. 征求意见

2.1 北京就《推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案》公开征求意见

8月7日，北京市药品监督管理局发布《北京市推动罕见病药品保障先行区建设工作实施方案(试行)(征求意见稿)》，向社会公开征求意见。通过建立罕见病药品保障先行区“白名单”制度，打通政府部门前置指导、进口企业保税备货、一次审批多次进口通关等罕见病临床急需药品临时进口便利化保障通道，探索多方联动、高效便捷、闭环管理、全程可溯的罕见病药品保障北京模式，为全面深入开展罕见病药品保障先行区建设提供有力支撑。

(来源：北京市药品监督管理局)

2.2 广东省医保局发出《广东省基本医疗保险按病种分值付费管理办法(征求意见稿)》

8月21日，广东省医保局发出关于对《广东省基本医疗保险按病种分值付费管理办法(征求意见稿)》(以下简称《管理办法》)公开征求意见的公示。

《管理办法》中的亮点有：(1)以地级以上市作为单位，做好医保基金区域总额预算管理，科学确定统筹区域内年度住院统筹基金支出总额，不再对单家医疗机构下达总额预算控制指标；(2)建立协商谈判机制，通过专家评议组织集体协商对有争议的病种、分值、权重系数等进行评议，提出意见和建议。完善特殊病例单议机制。(3)此外，实施中医优势病种、中医日间治疗病种按病种分值付费，并适当提高以西医治疗为主增加特色中医治疗服务的住院病种分值。

(来源：广东省医保局)

► 监管和执法动态

1. 最高人民法院发布《关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释》

2024年8月21日，最高人民法院发布《关于审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件适用法律若干问题的解释》，旨在根据审判实践和相关法律法规，规范食品药品惩罚性赔偿纠纷案件的审理，保护食品药品安全和消费者合法权益，维护市场秩序。

《解释》共19条，对明确代购人与小作坊责任，标签、说明书的瑕疵认定，生产经营假药劣药责任，惩罚性赔偿基数认定，惩罚性赔偿责任的竞合，恶意索赔的规制等方面进行了规定。《解释》深入贯彻落实党的二十届三中全会关于完善食品药品安全责任体系和惩罚性赔偿制度的要求，积极回应新时代人民群众对食品药品安全的新期待，为审理食品药品惩罚性赔偿纠纷案件的法律适用问题提供了依据，为食品药品行业的健康发展进一步提供法律保障。

(来源：最高人民法院)

2. 国家药监局发布关于恢复进口、销售和使用 UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液的公告

根据药品境外非现场检查结果，国家药监局于2022年8月22日发布公告(2022年第67号)，决定暂停进口、销售和使用UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液(原进口注册证号：H20170341，规格5ml:500mg，商品名开浦兰)。

UCB Pharma S.A.整改后，向国家药监局提交恢复进口、销售和使用上述产品的申请和相关整改报告。国家药监局组织技术评定，认为在境外非现场检查中发现的问题已整改完成。

依据《中华人民共和国药品管理法》《药品医疗器械境外检查管理规定》，国家药监局决定，恢复UCB Pharma S.A.自2024年6月4日起生产的左乙拉西坦注射用浓溶液(现注册证号：国药准字HJ20170341，规格5ml:500mg，商品名开浦兰)进口、销售和使用。

(来源：国家药监局)

3. 医疗反腐深入推进，省医药公司董事长被查

8月28日，据河南省纪委监委网站，通用技术河南省医药有限公司党委书记、董事长张丽涉嫌严重违纪违法，目前正接受中国通用技术(集团)控股

有限责任公司纪检监察组纪律审查和河南省郑州市监察委员会监察调查。

中国通用技术(集团)控股有限责任公司作为中管企业之一,今年以来已查多人。8月26日,通用技术集团纪检监察组发布公告:通用技术集团通用环球医疗集团有限公司医疗资源管理部大客户资深总监张杰(集团三级正职级)涉嫌严重违法,目前正接受通用技术集团纪检监察组和湖北省十堰市监委监察调查。

(来源:医药代表)

4. 中国中药公告: 被查及自查补税 1.5 亿元

8月21日,中国中药控股有限公司(简称:中国中药,00570.HK)发布《内幕消息附属公司补缴税款》的公告。

中国中药公告内容显示,近期,本公司之部分附属公司(统称「该等附属公司」)接受了所在地税务局的检查,或分别根据税务局的通知开展了自查。截至本公告日期,据本公司财务部门统计,该等附属公司应补缴2017年至2023年期间企业所得税、增值税等相关税款、滞纳金(「该等税款」)合计约为人民币153.4百万元(即1.534亿元)。目前已补缴该等税款合计约人民币102.8百万元(即1.028亿元)。

(来源:香港联交所)

5. 盐酸溴己新废标, 6家涉案药企被处置

8月24日,国家医保局连发两条公告,经查,在第七批国家组织药品集中采购中,盐酸溴己新注射液的6家投标企业、4名自然人团伙成员和该药品部分代理商组织、参与了串通投标。

串标行为系指串标企业和代理商之间通过签订代理协议、协商申报价格、给予利益分成等方式,事先约定了中选企业和落选企业,涉嫌违反采购标书及有关法律规定,并造成医保基金损失。医保部门已将相关企业串通投标造成多支出的资金追回至医保基金。

(来源:国家医保局)

6. IVD 公司违法被重罚 344.4 万

8月29日,福建省药监局官网公示了一则行政处罚信息,厦门奥德生物科技有限公司(“奥德生物”)因委托不具备相应条件的企业生产第三类医疗器械,被该局罚款3444202.5元。

主要违法事实为当事人未取得《医疗器械生产许可证》,且不具备生产

条件的福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司(“麦迪科”)签订《合作协议》，委托其为当事人加工已注册产品的生产和组装。经漳州市长泰区市场监督管理局认定，双方共同生产了标示有医疗器械注册证编号：国械注准20223400378、生产许可证编号：闽药监械生产许20180411号、生产批号3720220504、商标为奥德中科®，产品名称为新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)的新冠抗原成品648025人份。至案发时，麦迪科已将涉案批次产品全部售出，销售金额为2296135.00元。麦迪科与领先生物的上述生产第三类医疗器械的行为已由长泰局作出行政处罚(漳泰市监罚检字〔2023〕17号、漳泰市监罚检字〔2023〕23号)。

(来源：体外诊断网)

参与成员

编委会：金有元、姜涛、钟月萍、马成龙、唐华东、蒋平、李筠怡、耿贝、李明、吴琦、郭晓兴、李泽宇

本期执行编辑：曹旦、黄琛霖



前行之路 植德守护

www.meritsandtree.com