责编 刘洋 美编 贾丛丛 责校 杨志强 电话:64101880 kuaijiaogao@163.com

速福达案落槌 创新药专利保护标尺明确

北京知识产权法院近日通报药品专利链接制度运行五周年情况并发布9件涉医药专利典型案例,引发行业广泛关注。其中“玛巴洛沙韦前药”专利无效行政纠纷案终审落槌,法院明确马库什权利要求的司法判定标准,为国内创新药专利保护划出清晰边界。这起标杆性案件的生效判决,直接回应了医药行业长期关注的专利撰写与效力认定难点。



明星药品专利之争

只需单次口服的玛巴洛沙韦(商品名“速福达”),是国家药监局批准的首个、也是国内唯一单剂量口服抗流感药物。这款临床认可度极高的创新药背后,一场围绕核心专利效力的司法争议刚刚尘埃落定。

创新药研发投入大、周期长,专利是药企回收研发成本、维持市场独占的核心资产。化学药品专利常以一个通式概括一类结构相近的化合物,保护范围一旦划得过宽,就可能与申请人实际公开的技术贡献不相称,进而引发效力争议。这正是本案有主体请求宣告该专利无效的背景。

此前有主体请求宣告该专利无效,国家知识产权局经审查作出维持专利权有效的决定;请求人不服该结果,向北京知识产权法院提起行政诉讼。法院经审理一审判决驳回原告诉讼请求,目前各方均未上诉,判决已正式生效。

2021年6月起,我国实施“药品专利链接制度”,将仿制药审批与原研药专利状态直接挂钩。作为全国此类案件的一审集中管辖法院的北京知识产权法院,在召开的药品专利链接制度运行五周年新闻发布会上,将这起涉“玛巴洛沙韦前药”发明专利权无效行政纠纷案,纳入首次集中发布的9件涉医药专利典型案例之一。该案的核心价值,在于首次清晰界定了马库什权利要求的法律性质,同时明确了这类特殊权利要求能否得到说明书支持的司法判断标准,为后续医药领域相关专利文件撰写提供了明确的规则指引,大幅增强了行业内专利效力的可预期性,助力医药企业搭建更稳固的专利保护体系。

对此,北京隆安律师事务所律师孙汉铭在接受北京商报记者采访时表示,专利要求保护的范围应当与申请人向社会公开的技术贡献相匹配。本案的争议核心正在于此——马库什权利要求覆盖面宽,是法律允许的撰写方式,但宽到什么程度才算有据可依,本案为其划出了明确标准。

6个制备例定尺度

涉案专利全称为“被取代的多环性氨基甲酰基吡啶酮衍生物的前药”,专利权人为盐野义制药株式会社,专利共包含9项权利要求,其中独立权利要求1涉及一种通式化合物或其药学上可接受的盐,属于化学医药专利中典型的马库什权利要求。

“前药”是药物设计中的专门概念,指在体外活性较小或没有活性、进入人体后经酶或化学反应转化为活性成分才能发挥药效的化合物,常用于改善药物吸收、降低毒副作用或实现定向递送。

马库什权利要求是化学药品专利特有的复杂撰写形式,其保护范围的界定长期存在复杂性与模糊性。此前无效宣告请求人主张,涉案专利权利要求1中“三环”结构化合物的药物活性及制备方法均得不到说明书支持,权利要求1覆盖了大量骨架结构差异巨大的三环化合物,但说明书仅公开6个三环化合物制备例和1个效果例,权利要求的概括范围明显超出了说明书公开的技术边界。

通俗而言,马库什权利要求并不只保护某一种具体化合物,而是用一个化学通式,把结构相近、性能类似的一族化合物“打包”纳入保护。这种写法覆盖面大,能为原研药筑起更宽的保护墙,但也带来一个长期难题:通式概括的范围,必须能从说明书公开的制备例和实验数据中合理推导,否则就属于保护范围超出公开内容,得不到法律支持。

“6个制备例和1个效果例,能否支撑覆盖范围更宽的权利要求”,成为本案双方交锋的焦点。对于医药行业而言,权利要求的概括边界宽一分还是窄一分,直接决定创新成果的专利保护力度,也深刻影响企业后续的研发投入回报预期。

北京知识产权法院经审理后认定,涉案专利权利要求1中三环结构化合物的药物活性和制备方法均能得到说明书的有效支持,符合专利法相关规定,据此判决驳回原告诉讼请求。这一判决直接厘清了长期困扰医药创新领域的实践难点:马库什化合物权利要求的概括尺度,终于有了可参照的明确司法标尺。

在此之前,马库什权利要求“宽到什么程度才算有据可依”长期缺乏统一标尺,企业在专利撰写、无效抗辩和仿制药布局中都难以形成稳定预期。本案通过明确判断标准,把这一模糊地带转化为可参照的规则,既保护原研创新,也为仿制药划定了清晰的行为边界。

孙汉铭表示,这对医药企业的意义十分直接,专利文件撰写有了可参照的司法尺度,企业构筑专利保护体系时预期更稳。

五年实践筑牢底座

个案落槌的背后,是中国药品专利链接制度五年运行积累的深厚实践土壤。2021年6月1日,新修订的专利法正式确立我国药品专利链接制度,这不仅标志着国内医药知识产权保护体系完成重要升级,也是我国打造国际化、法治化医药产业营商环境,深度参与全球医药知识产权治理的关键举措。

药品专利链接制度要解决的,是长期困扰行业的“上市后纠纷”难题。过去仿制药获批上市后,往往立刻遭遇原研药企的专利诉讼,双方陷入漫长拉锯,也影响患者及时用药。新制度把专利纠纷前置到仿制药审评审批阶段,通过上市药品专利信息登记、专利声明、等待期以及首仿药市场独占期等安排,在激励原研创新、促进仿制药发展和保障公众用药可及之间寻求平衡。

北京知识产权法院党组成员、副院长宋鱼水介绍,自2021年6月药品专利链接制度实施至2026年6月的五年间,该院共受理药品专利链接案件382件,其中民事案件358件、行政案件24件,审结案件369件;受理案件中超90%为涉外案件,当事人覆盖多家全球销售额前十的国际医药巨头。

五年间,法院通过专业化审判实践,推动制度从法律条文落地为市场可感知的实际规则,实现了司法实践、立法完善与产业市场运营的良性互动。本次同步发布的9件典型案例,除玛巴洛沙韦相关案件外,还涵盖中药组方专利创造性判断、仿制药技术方案认定、举证责任划分等多个行业高频争议场景。

北京知识产权法院审判一庭庭长谢甄珂表示,这批典型案例既完成了对马库什权利要求、中药组合物等特殊医药专利类型适用规则的细化明确,也集中体现了药品专利链接案件集中管辖以来,法院在划定规制边界、统一法律适用标准、平衡各方利益等方面取得的司法成果。

当前“十五五”规划已明确将生物医药产业列为战略性新兴产业,提出全面推进健康中国建设,强化医药领域知识产权保护、激发医药创新活力。随着一批标杆性案件的裁判落地,国内创新药专利保护的标准正变得更加清晰、稳定、可预期,将持续为医药产业高质量发展注入司法动力。

北京商报记者 金朝力 张继文

图片来源:视觉中国

同源康创新药代理权纠纷3亿元和解

历时数月的汇宇制药与同源康医药创新药代理权之争尘埃落定。汇宇制药近日与同源康签署《和解协议书》,对相关合作及诉讼作出一揽子、终局性的和解安排,同源康应向汇宇制药支付和解金3亿元。此前,同源康曾就TY-9591商业化权益先后与汇宇制药、齐鲁制药签约,两份冲突的合作直接促使同源康和汇宇制药对簿公堂。

和解背后,是同源康核心产品TY-9591紧迫的商业化诉求。该药物作为第三代EGFR-TKI,已于今年8月附条件获批上市。同源康表示,若诉讼持续拉锯,或将打乱其与齐鲁制药既定的商业化节奏。首批产品即将完成生产,预计11月底发货至齐鲁制药指定的一级经销商。但上市销售只是商业化的第一步,迎接同源康的,还有激烈的市场竞争。

3亿元了结代理权之争

根据和解协议,同源康应向汇宇制药支付和解金3亿元,分两期支付。协议生效后,双方应共同向管辖法院申请中止未决案件的审理;同源康支付首期款项后3个工作日内,汇宇制药向法院提出撤诉申请。

同时,自同源康付清全部和解金之日起,双方围绕合作、案涉协议及未决案件等的一切争议最终、不可撤销地解决,创新药代理权纠纷就此了结。

双方纠纷可追溯至2025年8月。彼时汇宇制药公告,全资子公司汇辰昕拟与同源康签署全国总代理协议,获得TY-9591在中国大陆地区不可撤销排他性的总代理权,总代理区域不含港澳台及境外其他国家/地区,里程碑首付款为1.5亿元。

今年2月,双方签订全国总代理协议。但至纠纷爆发前,因付款条件未成就,汇宇制药尚未支付款项。7月,TY-9591代理权生变。同源康宣布了和齐鲁制药的合作,授予后者在中国大陆地区开发、生产原料药及商业化的权益。根据协议,同源康可收取3亿元现金首付款,以及最高20.6亿元里程碑付款。齐鲁制药亦同意通过自身或其关联方认购同源康H股,总代价约4亿元,该H股认购协议后因若干先决条件尚未达成或获豁免而失效。两份协议交易规模差距巨大。

于是,双方对簿公堂。同源康向长兴县人民法院起诉,请求确认相关产品合作协议及全国总代理协议不成立;汇宇制药及汇辰昕则向内江市市中区人民法院提起确认之诉,请求确认协议合法有效。

持续数月的纠纷终以和解收场。同源康在公告中表示,在与齐鲁制药的合作中,公司有权收取3亿元首付款及累计最高20.6亿元里程碑付款,支付和解金不会对日常营运及财务状况造成重大不利影响。同源康同时向齐鲁制药确认,将与其密切合作,落实相关合作事项。

就相关问题,北京商报记者致电汇宇制药,对方表示不接受采访;向同源康发去采访函,但截至发稿也未获回复。

商业化竞速正式启幕

对于和解,TY-9591即将到来的商业化是重要考量因素。

同源康在公告中表示,漫长的法律程序可能延误其与齐鲁制药的合作及TY-9591商业化时间表,同时也会增加管理层为此持续投入的精力以及公司营运的不确定性。

医药行业分析师朱明军表示,对同源康而言,3亿元和解金是扫清商业化法律障碍的“买路钱”,齐鲁制药的独家商业化授权不再有诉讼阴影。

据了解,TY-9591是同源康自主研发的可口服、不可逆的第三代EGFR(表皮生长因子受体)抑制剂(第三代EGFR-TKI),也是公司核心产品。它作为奥希替尼的氘代物,经氘代修饰可改善药物代谢,延长半衰期、降低毒性或减少不良反应。

今年8月,TY-9591获国家药监局附条件批准上市,用于EGFR外显子19缺失(19DEL)或外显子21(L858R)突变、伴中枢神经系统(CNS)转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者一线治疗。

11月11日,同源康同步披露商业化进展:首批产品预计11月18日完成生产,11月底发货至齐鲁制药指定的一级经销商;齐鲁制药11月13日启动学术推广,标志着TY-9591在中国正式展开商业化销售及处方业务。

不过,开始销售只是第一步,TY-9591面临的还有激烈的市场竞争。阿斯利康奥希替尼、翰森阿美替尼、艾力斯伏美替尼等已在国内上市,但阿美替尼等产品亦已瞄准脑转移开展研究;迪哲医药等企业布局的第四代EGFR-TKI血脑屏障穿透能力优异,留给TY-9591的窗口期有限。“EGFR-TKI赛道已是存量博弈,医保和医院准入速度决定放量曲线斜率。”朱明军认为。

朱明军指出,齐鲁制药的优势在于成熟的全国商业化团队和渠道,全权承接学术推广和终端销售,理论上能把产品铺得比同源康自己快得多。但渠道能力不等于处方能力,脑转移患者决策集中在肿瘤科和放疗科,齐鲁能否精准投放这些终端,是放量快慢的关键。“3亿元买来的是没有法律障碍的入场券,真正的答卷在接下来几个季度的数据里。”

北京商报记者 王寅浩 宋雨盈

京东入局短剧 大厂“短”兵相接

京东要下场做短剧了。京东内测的独立短剧产品“京东追剧福利社”近日在微信小程序上线,采用免费模式,核心玩法是“看剧领福利、领优惠,剧中同款直接买,京东发货”,页面底端设有“刷一刷”与“我的”两个板块。

与大多数短剧平台不同,京东以免费短剧聚拢用户注意力,主要通过看剧领优惠券和“剧中同款直接买”将观看行为与消费行为相衔接。但当前版本中,对应的电商跳转入口尚未开放,该功能仍处于测试完善阶段。

知名战略定位专家、福建华策品牌定位咨询创始人詹军豪表示,京东入局短剧不以内容变现为目标,而是把短剧当成流量导购载体,靠“看剧领福利、剧中同款一键购”打通内容到京东履约链路,核心是盘活存量用户、提升转化,属于电商场景的延伸布局。

据公开报道,2025年“双11”期间,京东与快手星芒短剧合作,上线了7部京东独家冠名的精品短剧,用户可以在快手的短剧播放页面跳转至京东活动页面完成下单。此外,今年6月,京东与快手联合推出首创AI+真人实拍科幻短剧《来自星星的我们》。

进入短剧赛道的大厂并不止京东一家。近期腾讯在微信小程序上线“绿泡泡短剧”,主打“免费好剧,一点就看”,小程序主页面分为“免费剧场”“刷一刷”“我的”三大板块,免费剧场下设AI剧、真人剧、动漫剧、每日上新、本周必看等栏目。“绿泡泡短剧”的突出特征是强社交属性,首页设置了“朋友在看”推荐位。据QuestMobile数据,截至9月,“绿泡泡短剧”月活用户已达1.56亿。

据报道,接近腾讯的知情人士称,微信“看一看”在小范围测试短剧入口,用户可以通过该入口查看最近看过的短剧,该入口主要是为了让用户更方便找到喜欢的优质短剧内容,让创作者的好内容被更多人看见。

詹军豪指出,红果等平台靠内容吸流、广告变现;腾讯依托社交小程序、京东依托自营供应链,大厂的底盘是成熟生态,变现链路内嵌自有业务,和纯流量平台“先攒流量再卖广告”的逻辑形成明显区别。

与此同时,短剧赛道的参与者持续增加。2026年10月,央广网联合淘宝、爱奇艺、咪咕、风芒等平台发布“电商短剧共创联盟·百亿精品计划”,投入百亿级生态扶持资源。今年天猫“双11”期间,淘宝短剧联合天猫小黑盒、天猫国际推出一批AI品牌短剧,将新品功能与使用场景融入剧情,联动短剧挂链产品、达人测评短视频与品牌直播间。

《中国网络视听发展研究报告(2026)》显示,2025年12月微短剧人均单日使用时长129分钟,同比增长28.4%,超过长视频,位居视听细分应用第二位,仅次于短视频。供给端,国家广播电视总局数据显示,2026年前8个月全国上线微短剧43万部,是2025年全年的13倍。

詹军豪进一步表示,在产能过剩背景下,大厂入场会推动竞争重心转向合规、品控与场景变现,挤压中小内容方利润。长期来看,大厂更利于规范行业,但也容易让内容制作方形成新的入口依赖,行业分化会加速。

针对“京东追剧福利社”及短剧业务相关问题,北京商报记者向京东方面发去采访函,但截至发稿未获得回复。

北京商报记者 卢扬 沈心语