



2024年4月  
生命科学与医疗健康月刊

— 植德律师事务所 —

北

北京 | 上海 | 深圳 | 武汉 | 珠海 | 海口

目录

导 读 .....	1
行业动态 .....	3
植德观点 .....	12
法规动向 .....	16
地方政策 .....	18
监管和执法动态 .....	21

## 导读

### ▶ 行业动态

1. 2024年4月境内外企业上市情况
2. 2024年4月境内外企业上市申报动态
3. 2024年4月生命科学领域投融资事件
4. 阿斯利康第二代PARP抑制剂在中国启动3期临床
5. 诺和诺德新一代减重疗法在中国申报临床
6. 信达生物IBI343拟纳入突破性治疗品种，治疗胃癌
7. 辉瑞基因疗法获FDA批准上市
8. 新药德昔度司他片中国上市许可申请已获受理

### ▶ 植德观点

1. 顺风翻盘：DS8201专利战的胜利与创新药专利布局的策略启示

**【摘要】**：本文讲述了DS8201（商品名Enhertu），由第一三共开发的明星抗体药物偶联物（ADC），如何面对专利侵权的诉讼并最终实现逆转胜诉的过程。文章回顾了第一三共与Seagen公司的合作历史，以及DS8201从合作中诞生到独立研发的历程。尽管DS8201最初被判侵犯了Seagen的专利，需要支付高额赔偿和许可费，第一三共通过美国专利局的PTAB程序成功无效了Seagen的专利，实现了翻盘。文章还提出了三点启示，包括动态专利管理策略、防范潜水艇专利风险以及全面而灵活的专利撰写，对创新药企业在国际专利布局中具有重要的指导意义。

### ▶ 法规动向

1. 正式发文
  - 1.1 国家卫生健康委办公厅关于印发原发性肝癌诊疗指南（2024年版）的通知
  - 1.2 国家卫健委关于发布《手术室医学装备配置标准》等2项推荐性卫生行业标准的通告
  - 1.3 国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知

## 2. 征求意见

- 2.1 国家药品监督管理局信息中心 食品药品审核查验中心公开征求《血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》意见
- 2.2 市场监管总局关于公开征求《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作程序（征求意见稿）》意见的公告
- 2.3 国家卫生健康委宣传司关于《中国公民健康素养—基本知识与技能（2024年版）（征求意见稿）》公开征求意见

## ▶ 地方政策

### 1. 正式发文

- 1.1 福建省药监局以监管机制创新促进医疗器械流通行业发展
- 1.2 江西省药监局出台《江西省药品安全法治宣传教育基地管理办法》

### 2. 征求意见反馈

- 2.1 吉林省关于公开征求《吉林省药品监督管理局药品生产监管事项变更管理办法（征求意见稿）》意见的通知
- 2.2 江苏省药品监督管理局公开关于征求《江苏省药品经营（批发）许可管理办法（试行）（征求意见稿）》意见建议的公告
- 2.3 湖南省药品监督管理局关于公开征求《湖南省药品安全严重违法失信名单管理规定（试行）》修改意见的公告
- 2.4 浙江省药品监督管理局关于公开征求《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则》意见的通知

## ▶ 监管和执法动态

1. 国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例（第五批）
2. 国家国家药监局公布 6 起医疗器械违法案件典型案例信息
3. 国家药监局批准盐酸伊普可泮胶囊上市
4. 国家药监局批准恩替司他片上市

## ▶ 行业动态

### 1. 2024年4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
金陵药业股份 /000919	4月22日	药品、医疗器械制造和医康养护服务。在医药制造方面，公司产品覆盖心脑血管、补铁剂、胃药、肿瘤辅助用药等治疗领域。	A股
广州万孚生物技术股份有限公司/300482	4月8日	快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务	创业板

(来源：见微数据服务)

### 2. 2024年4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
新通药物	4月26日	专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域	科创板	批文失效
健耕医药	4月23日	产品线包括移植术中冰冻保存、运输、评估及修复的设备，移植医用配套耗材	科创板	撤回
佰泽医疗集团	4月26日	从事开发和商业化用于治疗癌症和自身免疫性疾病的创新生物制剂的临床阶段	主板（港股）	递表
艾柯医疗	4月11日	注于神经介入领域的创新医疗器械企业	科创板	撤回
朗视仪器	4月10日	医用锥形束CT及其配套软件的研发、生产和销售	科创板	撤回
爱康生物	4月8日	从事体外诊断仪器及试剂、耗材的研发、生产和销售	科创板	撤回

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
速迈医学	4月4日	专注从事手术显微镜研发、生产与销售	科创板	撤回

(来源：见微数据、巨潮资讯及相关交易所网站披露信息)

### 3. 2024年4月生命科学领域投融资事件

#### 3.1 生物医药领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
清普生物	清普生物是一家疼痛领域新药研发商，面向全球新药市场，以未满足的临床需求为导向，旨在为患者提供非阿片类长效、强效的镇痛新药。公司基于缓控释注射剂技术、外用透皮技术和难溶性药物增溶技术等多个自主知识产权的技术平台，打造了丰富的产品管线，适应症涵盖术后疼痛、多种神经痛（DPN、PHN等）、骨关节炎疼痛、偏头痛、各种顽固性疼痛（如癌痛）等。	B+轮	中启资本， 汇鼎基石， 盛景嘉成
跃赛生物	跃赛生物是一家新一代细胞治疗药物研发商，专注于开发新一代基于人多能干细胞技术的细胞治疗药物，利用其拥有自主知识产权的多能干细胞制备、培养、分化和基因编辑技术平台，致力于干细胞治疗领域的技术研发和产品开发，研发管线覆盖神经退行性疾病，罕见病及肿瘤等	A轮	浦东创投等
诺未生物	诺未科技是一家肿瘤早期治疗新药研发商，聚焦于研发具有完全自主知识产权的免疫细胞治疗和First-in-Class基因治疗新药。现已搭建两个技术平台：STARi（Super Targeting Activated Response of immunization）——超强靶向激活T细胞免疫反应的核酸药物平台，用于研发各类肿瘤疫苗产品；NewishT细胞治疗平台，自体记忆性淋巴细胞注射液——全球第一款经国家药监部门批准的以中央记忆T细胞为主成分的细胞治疗产品，用于各类实体肿瘤手术之后预防复发。。	Pre-B+轮	一村资本领投
滨会生物	滨会生物是一家肿瘤免疫治疗溶瘤病毒药物研发生产商，主要产品为重组溶瘤II型单纯疱疹病毒	C轮	中博聚力

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	(OH2) 注射剂, 该产品适用于肺癌、头颈部肿瘤、淋巴瘤、肝癌、黑色素瘤等疾病, 也可与传统放疗联合应用, 旨在为用户提高疗效、降低副作用。		
德昇济医药	德昇济医药是一家肿瘤及免疫精准治疗药物研发商, 专注于创新肿瘤及免疫精准治疗药物的研发与商业化。致力于改善现有标准治疗方案或开发替代方案, 以更好满足患者的需求。德昇济医药在免疫和肿瘤领域瞄准新的疾病靶点和递送途径, 为患者提供更好的疗法。	A+轮	Medicxi Ventures 领投, 经纬创投、药明康德跟投
昂拓生物	昂拓生物是一家创新核酸药物研发商, 公司基于反义核酸技术 (Antisense Technology) 进行药物开发。昂拓生物搭建了国际领先的独特高效 siRNA 技术平台和双向调控蛋白表达的 ASO 技术平台, 致力于创新药物的研发, 布局全球市场, 利用独有的技术平台, 根据疾病发生的机理, 通过下调或上调基因的表达, 开发治疗肝靶向以及肝外靶向的代谢类常见病以及严重罕见病的核酸药物	A 轮	斯道资本, 本草资本, 华金资本, 高榕资本, 济峰资本, 联新资本, 沂景资本, 联想之星, 弘盛投资, 传化集团
智核生物	智核生物是一家核医学创新药物研发商, 专注于发现与开发用于肿瘤显影与肿瘤治疗的创新型核医学药物, 通过建立包含单域抗体筛选平台、单域抗体人源化平台、影像技术早期评价平台的单域抗体放射性药物研发平台, 从事甲状腺癌诊断和治疗, 并为肿瘤诊断和治疗提供精准解决方案。	C+	元禾控股领投, 金洲集团、见素资本、苏州领军创投、锐合资本跟投
长乘医药	长乘医药是一家抗肿瘤新药研发商, 专注于前药技术平台的开发以及 FIRST-IN-CLASS 和 BEST-IN-CLASS 药品的研发与创新。公司构建了丰富的产品管线, 并开发出具有自主知识产权的前药技术平台 GIBP technology。该平台可提高原药成药性, 并对原药的溶解性、稳定性、生物利用度及靶向性等不利特性进行有效改善。结合药物结构设计经验, 可帮助企业迅速拓展产品管线, 在缩短研发周期的同时, 提高药物研发成功率、降低新药研发风险, 为创新搭建强有力	Pre-A 轮	长兴基金领投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	的研发支撑。		

### 3.2 医疗器械/诊断/服务/治疗领域

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
逸超医疗	逸超医疗是一家创新型医疗影像设备生产商。致力于研发和生产全球新型“E超”设备，是继B超、彩超之后的第三代技术。因其系统平台速度是传统彩超的数百倍(被称为“5G“超声)，具有独特的“定量化”“客观化”“可视化”技术优势和临床价值，快速得到广大医生的认可。旗下产品包括便携、台式、手持等各类E超设备。便携式E超小巧、方便，可适用于全身临床诊断；台式E超抢占高端医疗市场，系列产品适用范围广、延伸能力强；准台式是对超声再次定义的新品类，功能强大，测量精准。	B轮	亦庄国投等领投，亦尚汇成、中璟资本等跟投
心弘生命	心弘生命是一家创新能量医疗器械产品研发商，是致力于打造以超声能量技术和药械联合技术为平台的科技创新型医疗企业。公司围绕介入超声技术和药械联合技术，心弘生命搭建了介入超声能量技术、药械联合技术、软件与算法架构技术以及产业转化平台等一系列技术平台，持续开发真正解决临床痛点的创新能量器械产品。第一款核心产品超声辅助清栓系统 SciHonic, 基于多学科的底层技术积累，产品方案更加贴近临床实际场景，目前已进入注册临床阶段。	Pre-A轮	元禾原点领投，瑞宏投资跟投
中析	中析是一家生命科学自动化解决方案提供商，致力于为生命科学领域提供全方位自动化解决方案。凭借其先进的制造能力，为全球各地的生命科学实验室提供性能卓越、性价比突出的液体处理自动化解决方案，并通过经验丰富的技术服务团队的支持，让这些自动化技术能够平滑融入客户现有的工作流程中，助力客户更高效完成多样化的生命科学研究工作，同时提供全面的定制化服务。产品和服务已经覆盖生命科学、分子育种、	Pre-A++轮	赛富投资基金

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	生物制药、医学诊断、食品安全和环境科学等诸多领域，全面支持客户的研究和工业需求。		
健适医疗	多疗法医疗器械研发商，聚焦微创外科、血管介入和结构性心脏病三大疾病领域。专注于心脏病学，肿瘤学，周围血管和神经血管介入产品，致力于价值细分的多疗法医疗器械产品的研发、生产。产品组合包括介入心脏病学、外科、介入肿瘤学、骨科、牙科等种类。	股权投资融资	锡创投、滨湖区国投领投
锐盟医疗	新业态医疗器械研发生产商，致力于研发生产 PHIS 小颗粒单元（专业、穿戴、植入）、新型医疗器械物联网产品和提供专业的专病管理智能服务。	A 轮	紫金港资本领投,好一多等跟投
芳生医疗	全生命周期养护产品与服务提供商，将创新互联网医疗与健康服务管理完美融合。	A 轮	FULLSTATE GROUP LIMITED 领投
熠品生物	医疗器械 CDMO 服务提供商，聚焦于医美、凝胶、导管、IVD 试剂等产品品类并提供相关服务。	A 轮	贵阳创投领投,贵阳市卫健投等
福莱明	重组蛋白技术研发应用服务商，专注于重组蛋白在创伤修护、生殖健康、美颜抗衰等领域的应用。福莱明研发的重组 I 型人源化胶原蛋白和重组类胶原蛋白已被国际基因蛋白数据库收录。	天使轮	镜湖资本,广东医保药业等
影为医疗	数字化骨科医疗器械研发商，专注于数字化医学服务与个性化医疗器械。致力于 3D 打印技术在临床各类科室的推广与深度应用。是集专科化手术规划系统、AI 云计算服务平台、数字化骨科医疗器械研发制造为一体的完整解决方案提供商。影为医疗结合临床需求提供：人工智能术前规划、手术导板设计、生产及骨科智能数据中心建设与运营。	战略投资	天智航,天祥实业
神络医疗	有源神经植入式医疗器械研发商，专注于植入式神经刺激和脑机接口领域医疗器械的自	B+ 轮	OrbiMed Advisors 领

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	主研发和生产。致力于为疼痛、癫痫、心衰等患者提供更先进、有效的治疗手段。公司拥有短期植入、可充电 IPG、无线携能三大技术平台，掌握电极、芯片、无线充电、算法等关键核心技术，具备不断推出神经调控领域新产品、新技术的核心能力。		投, 博远资本跟投
湘雅生物	重组人胶原蛋白生物新材料研发生产商，专注于创伤修复、医学美容等领域的医疗器械制造。公司具备创新原料研发、医疗器械研发与生产、化妆品 OBM 等业务能力，并能利用药物筛选、纳米包裹、活性物质冻干、外泌体制备等关键技术，以完善的服务赋能品牌快速打造属于自己的产品体系、品牌爆品，打造等一站式落地帮扶。	战略投资	美莱医疗集团
篆码生物	基因编辑技术开发商，致力于开发创新的基因编辑技术和非病毒载体药物递送系统，将高效的超小型基因编辑器临床转化为“给药一次即终身治愈”的基因药物。公司专注于应用这些创新技术首先于生成一次性治疗药物治疗罕见遗传疾病，并逐渐拓展到慢性病、癌症以及自体免疫疾病的治疗。公司拥有超小型高效基因编辑器 alphaCas <sup>®</sup> 、基于宏基因组的基因编辑器挖掘平台，具备超小型基因编辑器的工程化能力和快速的靶点筛选和管线开发能力。基于前沿的基因编辑技术，篆码生物致力于将基因编辑疗法从遗传病拓展至慢性常见病，开发 best-in-class 和 first-in-class 新药。	种子轮	幂方健康基金领投
喜同生物	喜同生物是一家创新性生物医药工具研发商，致力于开发具有创新性的生物医药工具，以解决当前研发端重复性和可靠性低以及研究成果和产业化之间技术对接不顺畅的难题。喜同生物将优化的重点聚焦在细胞培养和处理这样的高不确定性环节，力求在满足多场景并行应用和标准化操作的同时兼顾供	种子轮	石上柏创投领投, 诺迈投资等跟投

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	应链和成本优化，让精准控制的细胞培养和处理体系惠及更多的研究实验室以及临床应用终端。		
羿尊生物	羿尊医药是一家细胞治疗解决方案提供商，针对实体肿瘤治疗及异体细胞通用型技术为特色。专注于实体肿瘤治疗及异体细胞通用型技术的开发，包括肿瘤的 CAR-T/TCR-T 细胞技术。公司以“编码细胞，重塑生命”为使命，目前已成功建立 CNK-T，VAC-T 和 UT 三大核心技术平台，并在探索性临床试验中初步证实 CNK-UT 在晚期肝癌治疗中的显著疗效。	A+轮	泰鲲基金、泰煜投资领投，杭州滨江 5050 基金等
新羿生物	新羿生物是一家微滴数字 PCR 研究机构，专注于微液滴技术在精准医疗、健康管理和科学研究等领域的应用，为用户提供高品质的产品和服务，致力于微液滴数字 PCR 系统和体外诊断试剂的开发，为精准医学、健康管理和科学研究等领域客户提供高品质的产品和服务。	融资	顺禧基金
阿卡索生物	阿卡索生物是一家高端微球产品研发生产商，公司是全球领先的 3D 微流控芯片技术领跑者，致力于探索与拓展高通量微流控技术的新应用，成为高性能微球产品的创新解决方案提供者。公司对高通量 3D 微流控芯片已进行数年研发，解决了传统微球工艺粒径不均一、单分散性差、药物包封率低、制剂结构单一等问题，以及传统微流控芯片产率低、无法放大的问题。芯片可适应多种体系，可生产特殊结构微球，拓展性极强。	Pre-A 轮	德联资本领投，绿洲资本 Vitalbridge 跟投
引正基因	引正基因是一家基因编辑平台技术解决方案提供商，是基因编辑平台型技术公司，专注于基因编辑工具底层技术开发。公司开发的基于 CRISPR 的下一代基因编辑工具，可提高基因编辑的效率和精准度、降低脱靶效应。公司拥有具有自主知识产权的脱靶评估技术平	Pre-A+ 轮	晟德集团、顺天医药领投，启明创投等

公司简称	公司简介	融资阶段	投资机构
	台，并致力于将该平台技术应用用于开发更安全、更精准的基因编辑药物。		

(来源：行业新闻)

#### 4. 阿斯利康第二代 PARP 抑制剂在中国启动 3 期临床

中国药物临床试验登记与信息公示平台近日公示，阿斯利康 (AstraZeneca) 在中国启动了一项国际多中心 (含中国) 3 期临床研究，以评价 AZD5305 治疗转移性去势敏感性前列腺癌的有效性和安全性。公开资料显示，AZD5305 (saruparib) 是阿斯利康研发的一款第二代 PARP 抑制剂。Saruparib 是阿斯利康在研的新一代 PARP1 特异性抑制剂，专门针对 PARP1 设计。由于不抑制 PARP2 的活性，该产品的毒性比其他 PARP 抑制剂低。临床前研究显示，与第一代 PARP1/2 抑制剂相比，它具有更好的耐受性，以及和靶点的结合力与疗效。本次阿斯利康在中国启动的是一项随机、双队列、双盲、安慰剂对照、3 期临床研究，旨在评估 saruparib 联合研究者所选新型激素药物治疗同源重组修复基因突变 (HRRm) 和非 HRRm 转移性去势敏感性前列腺癌患者的有效性和安全性。该研究的中国主要研究者为中国医学科学院肿瘤医院邢念增主任医师。

(信息来源：行业新闻)

#### 5. 诺和诺德新一代减重疗法在中国申报临床

4 月 10 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示，诺和诺德 (Novo Nordisk) 1 类新药 amycletin 片的临床试验申请获得受理。公开资料显示，这是诺和诺德开发的一款口服 GLP-1 受体和胰淀素受体的长效共激动剂，为新一代减重疗法。在诺和诺德近期公布的小型 1 期临床研究中，患者接受该产品治疗 12 周后的体重下降幅度达 13.1% (vs 安慰剂组为 1.1%)，展现出快速减重的效果以及较好的临床应用潜力。此外，amycletin 展现良好的药代动力学特性，以及与其所开发的 GLP-1 类疗法类似的良好安全性、耐受性以及不良反应。

(来源：行业新闻)

#### 6. 信达生物 IBI343 拟纳入突破性治疗品种，治疗胃癌

4 月 25 日，信达生物的 IBI343 抗体偶联药物 (ADC) 被中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 公示拟纳入突破性治疗品种，该药物针对的适应症为至少接受过二种系统性治疗的 Claudin18.2 表达阳性的晚期胃/胃食管交

界处腺癌。IBI343 是信达生物管线中首个进入临床阶段的 ADC 候选产品，它通过靶向 Claudin18.2 并释放毒素药物 exatecan 引起 DNA 损伤，导致肿瘤细胞凋亡。目前，IBI343 正在开展针对 Claudin18.2 阳性、HER2 阴性胃癌的 3 期临床研究，并在 AACR 年会上展示了良好的体外杀伤活性和肿瘤抑制活性。此外，信达生物还计划在 ASCO 年会上展示 IBI343 在晚期胰腺导管腺癌或胆道癌患者中的安全性和疗效数据。同时，IBI343 的国际多中心 3 期临床研究（G-HOPE-001）也已启动，旨在评价该药物用于既往接受过治疗的 Claudin18.2 阳性、HER2 阴性、局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌受试者的有效性和安全性。信达生物还开发了其他多款 ADC 在研药物，部分已进入临床试验阶段。

（来源：信达生物官网）

## 7. 辉瑞基因疗法获 FDA 批准上市

辉瑞（Pfizer）4 月 27 日宣布，美国 FDA 已批准其所开发的一次性基因疗法 Beqvez（fidanacogene elaparvovec）用于治疗 18 岁或以上中度至重度血友病 B 成人患者，这些患者正在接受凝血因子 IX（FIX）预防治疗，或目前或过去有危及生命的出血，或反复发生严重的自发性出血事件。这些患者体内经美国 FDA 批准的检测未检测到靶向腺相关病毒血清型 Rh74var（AAVRh74var）衣壳的中和抗体。Beqvez 是一种新型的在研基因疗法，含有生物工程化的腺相关病毒衣壳和 FIX 基因的高活性变体。对于血友病 B 患者来说，这种基因治疗的目标是使他们能通过一次性治疗产生自体的 FIX 蛋白，而非像目前的标准治疗那样需要定期静脉输注 FIX。辉瑞于 2014 年 12 月以 2000 万美元预付款从 Spark Therapeutics 获得 Beqvez。加拿大卫生部（Health Canada）于今年 1 月批准 Beqvez 上市，目前欧洲药品管理局（EMA）正在进行该疗法的审评。（信息来源：药明康德）

## 8. 新药德昔度司他片中国上市许可申请已获受理

康哲药业宣布，其新药德昔度司他片（原名：德度司他片）的中国上市许可申请（NDA）已于 2024 年 4 月 22 日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的受理。德昔度司他片是一种创新型口服低氧诱导因子-脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），主要用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗。该产品采用口服给药方式，旨在提高患者治疗的顺应性，并满足 CKD 贫血领域未被满足的治疗需求。在中国进行的 III 期临床研究中，德昔度司他片显示出积极的结果，主要研究终点血红蛋白水平在试验组中优于安慰剂组。目前，康哲药业已有 4 款创新药进入商业化阶段，并持续推进德昔度司他片等产品的临床开发与注册上市进程。此外，康哲药业通过其全资附属公司康哲国际发展管理有限公司，已于 2020 年 1 月 20 日从 Zydus Lifesciences Limited 获得了该产品的独家许可权利。

(来源：行业新闻)

## ▶ 植德观点

### DS8201 专利侵权翻盘对于创新药专利布局的启示

唐华东

2024 年 4 月 19 日

这篇文章跟大家讲一讲 DS8201，目前最有名的抗体 ADC 药物，如何从被判专利侵权赔偿四千多万美元和 8% 的许可费率，实现逆风翻盘的？

DS8201 商品名 Enhertu (DS-8201)，是总部位于日本的跨国药企第一三共的当家花旦。据第一三共的年报显示，2023 年营业收入 16017 亿日元，合 104 亿美元，同比增长 25.3%；Enhertu (DS-8201) 2023 年销售额 25.8 亿美元，预计 2024 年销售额 33.1 亿美元，预期同比增长 28%。Enhertu 2023 年美国销售额 15.6 亿美元，预计 2024 年为 18.4 亿美元。从 2023 年开始 Enhertu 已经是销售额最高的 ADC 药物，而在可以预见的将来很多年里，都可能是头把交椅。

2023 年 10 月，美国得克萨斯州地方法院在最终判决中认为第一三共的 DS8201 侵犯了 Seagen 公司的“US10808039B2”专利，并要求第一三共向 Seagen 支付 2022 年至 2024 年 11 月 4 日（即“US10808039B2”专利到期日）期间 Enhertu 销售额的 8% 作为专利使用费。

按照这个 D248201 每年十几二十亿美元的这样一个销售额来说的话，8% 的这个许可费率这个将是数亿美元费用的支出。在这种情况下，DS8201 是如何被判专利侵权，又如何逆风翻盘的？这篇文章就跟大家解读一下 DS8201 前世今生的爱恨情仇。

故事首先得从十六年前，2008 年开始。彼时，第一三共与抗体 ADC 技术的“元老级”公司 Seagen 公司签订了协议，约定引进 Seagen 的药物偶联平台连接子技术合作开发特定的抗体 ADC 药物。在合作协议中双方约定了，如果第一三共基于 Seagen 公司的技术开发产生了新的知识产权权属归 Seagen 所有，所以，可以看出，二者早期合作中 Seagen 公司是占据强势和优势地位的。

理想很丰满，现实有点骨感，双方合作多年并未成功开发出想要的药物。但是，第一三共同时借助 Seagen 的技术，另外研发了自己的 ADC 药物 DS8201。合作终止后，DS8201 逐渐浮出水面。

2015 年第一三共与 Seagen 结束了前期的合作，同年 DS8201 刚刚进入 I 期临床。此时 Seagen 虽然知道第一三共开发了 DS8201，但是 Seagen 没有在意这个事

情。一方面 DS8201 的动物实验结果显然不如后面的临床效果那么惊艳，另一方面 Seagen 也比较托大，心想我跟第一三共合作开发了半天也没开发出来，这个 DS8201 估计也很难掀起什么风浪。这里 Seagen 错失了第一个宝贵机会。

到了 2017 年，FDA 授予了 DS8201 突破性疗法的资格，这时 Seagen 才对 DS8201 产生了一点兴趣。据说是此时 Seagen 内部也尝试基于 DS8201 的设计来开发自己的拓扑异构酶抑制剂作为 payload，但是似乎数据也不那么令人兴奋，于是 Seagen 再次对 DS8201 置之不理。

不得不说，新药研发具有风险极高，成功率极低的一般规律，绝大多数的新药动物实验虽然不错，但是一上临床人体实验就往往效果不佳，极少数的幸运儿才属于动物实验效果一般，但是人体临床试验效果十分惊艳的。DS8201 就是这样的“天选之子”。

2019 年 FDA 授予 DS8201 优先审评资格的时候，眼看 DS8201 即将获批上市，Seagen 终于慌了。Seagen 赶紧跟第一三共联系，说你这 DS8201 用了我的技术。咱们当初签合作协议的话，可是已经约定了，你参考我的技术，有新的研究成果，知识产权归属 Seagen 所有，所以你要把 DS8201 的专利权转给我。第一三共肯定是毫不犹豫的怼了回去。

这时 Seagen 就采取了双管齐下的措施，第一就是要求仲裁把 DS8201 的专利转给 Seagen，第二就是基于前期申请的关于连接子技术的专利重新按照 DS8201 分子结构量身定制递交了的专利申请。

第一回合，简而言之，涉及到知识产权归属的问题的法院直接裁决 Seagen 败诉，原因居然是虽然第一三共也认可在研发 DS8201 的时候参考了 Seagen 的连接子技术，但是因为 Seagen 早就知道 DS8201 的存在却没有及时采取法律措施，现在才起诉已经超过了诉讼时效，所以对不起，没法支持了。第一回合，Seagen 败。

第二回合，那篇为 DS8201 量身定制的专利，2019 年提交，2020 年获得了专利授权，然后马上起诉 DS8201 专利侵权，结果获得了法院的支持，法院直接就判了这个 DS8201 侵权成立，落到这个专利的保护范围了。而且刚才说了，先是判赔了四千多万美元，后来还判赔了这个 8% 的这样一个许可费。这是一笔不小的费用。

从上面的对比可以看出，Seagen 公司的“US10808039B2”专利（039 专利）权利要求 1 概括了一个 Ww 四肽单元，其中的每一个 W 氨基酸单元不是甘氨酸，就是脯氨酸，这个概括正好对应 DS8201 Linker 部分的 GGFG 四肽连接子。说到这儿，似乎感觉第一三共可能要损失一大笔钱了。但这时候最大的戏剧性的转折出现在哪儿呢？2024 年 1 月份的时候，第一三共通过美国专利局的双方复审程序，叫做 PTAB 申诉把 Seagen 的这篇量身定制的 039 专利给它无效掉了！

这个无效的理由和路径是什么呢？首先这篇 039 专利是基于最早的专利申请的说明书重新概括的权利要求。这个权利要求非常的有针对性，我们可以看到权利要求直接指向了 DS8201 的 Linker 部分的一个 GGFG 四肽连接序列。关键在于 Seagen 的原始专利说明书中没有记载这个 GGFG 四肽连接序列，不仅如此，也没有记载任何一个仅由甘氨酸和脯氨酸组成的四肽实例。即使基于 GFLG, ALAL, 和 GSVQ 等公开的四肽，也无法概括出仅由甘氨酸和脯氨酸组成的四肽。因此 PTAB 认为 039 专利无法享受母案的优先权。这样 039 专利的优先权日就不能追溯到母案的 2004 年，而只能视同为其申请日 2019 年。这直接导致的后果是，在这个时间之前，实际上 DS8201 都已经上了临床了。它相关的文章、论文甚至专利都已经发表公开了。这个时候，也就意味着说，针对这篇新的量身定制的专利，已经发表公开的 DS8201 相关的技术文献，就可以作为现有技术来去评价他的新颖性、创造性。而事实上，PTAB 也是这么做的。最终的结果就是这篇专利被宣告无效了。这样的话，第一三共也好，DS8201 也好，既然专利都不存在了，那就不存在侵权的问题了，可以说 DS8201 是逆风翻盘成功。这就是 DS8201 逆风翻盘的故事。虽然这个故事到这儿可能应该还没有最终结束，因为显而易见的是 Seagen 肯定不会说简单就认可了 PTAB 的结论，他可能还是要上诉的。但是目前为止，这个案例可以对于创新药专利布局提出三点启示：

### 1、动态专利管理策略：

专利管理应被视为一个动态过程，而不是静态的。一件专利在授权之后，并不是一成不变的。在专利的有效期内，可以通过继续案（continuation application）不断扩展和调整专利的保护范围。尤其是在面对竞争对手的威胁时，通过继续案定制新的专利保护范围，可以增强专利的防御能力。因此，企业在专利布局时，应考虑到这种动态管理策略，以确保专利在整个生命周期内保持强大的保护力。

### 2、防范潜水艇专利的风险：

所谓潜水艇专利，是指竞争对手通过继续案制度，不断延续其专利申请，使其看似不相关的专利在关键时刻突然浮出水面，针对某一具体产品提出侵权诉讼。创新药企业在进入国际市场，特别是美国市场时，必须警惕这种潜水艇专利的风险。企业应在进行自由实施（FTO）分析时，不仅要关注现有授权专利，还要密切关注竞争对手的专利申请动态，预防潜在的专利侵权风险。

### 3、全面而灵活的专利撰写：

在专利撰写过程中，必须确保说明书涵盖足够广泛的技术内容，以便在未来需要时，可以通过继续案或分案申请（divisional application）调整和扩展专利的保护范围。避免因为早期撰写不充分，而导致后续专利不能享受早期优先权的情况。此外，专利撰写时应预留足够的改写空间，为未来可能的专利保护范围的扩展提

供基础。这种全面而灵活的专利撰写策略，可以提高专利的稳定性和抗风险能力。

这三点启示对创新药企业在进行国际专利布局时，特别是面对复杂的竞争环境和专利诉讼时，具有重要的指导意义。如果大家能够通过这个 DS8201 逆风翻盘的故事得到这些启示，就不枉吃瓜一场了。

## ▶ 法规动向

### 1. 正式发文

#### 1.1 国家卫生健康委办公厅关于印发原发性肝癌诊疗指南（2024年版）的通知

为进一步提高原发性肝癌诊疗规范化水平，保障医疗质量安全，维护患者健康权益，我委组织对《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》进行修订，形成了《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》。现印发给你们（可在国家卫生健康委网站“医政司”栏目下载），请各地卫生健康行政部门组织做好实施。

（来源：国家卫生健康委员会）

#### 1.2 国家卫健委关于发布《手术室医学装备配置标准》等2项推荐性卫生行业标准的通告

现发布《手术室医学装备配置标准》等2项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：

WS/T 835-2024 手术室医学装备配置标准

WS/T 836-2024 连续肾脏替代治疗装置性能技术指标检测与控制标准

上述标准自2024年11月1日起施行。

（来源：国家卫生健康委员会）

#### 1.3 国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知

北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、山东、湖北、广东省（市）药品监督管理局，中检院（器械标管中心），器审中心，北京大学口腔医学院口腔医疗器械检测中心，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所：

为贯彻国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》有关要求，按照国家药监局医疗器械行业标准制修订工作部署，现将2024年医疗器械行业标准制修订计划项目印发给你们，并就有关要求通知如下：

一、各相关省（市）药品监督管理局要高度重视，认真组织本行政区域标准承担单位开展标准制修订工作，加强监督管理，确保按要求完

成各项工作任务。

二、国家药监局器械标管中心要认真组织协调各医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位，严格按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》开展标准制修订工作，加强业务管理和检查指导，保证标准质量和水平。

三、承担标准制修订任务的医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位要做好标准的组织起草、验证、征求意见和技术审查等工作，要广泛调研、深入研究，确保标准技术内容的科学性、合理性、适用性以及相关政策要求的符合性。

（来源：国家药品监督管理局）

## 2. 征求意见

### 2.1 国家药品监督管理局信息中心 食品药品审核查验中心公开征求《血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》意见

为加强对血液制品生产企业管理，指导血液制品生产企业采用信息化手段如实记录生产、检验数据，确保生产、检验全过程符合要求，国家药品监督管理局信息中心、食品药品审核查验中心共同组织起草了《血液制品生产检验电子化记录技术指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

（来源：国家药品监督管理局）

### 2.2 市场监管总局关于公开征求《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作程序（征求意见稿）》意见的公告

为了规范特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作，根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》，市场监管总局组织起草了《特殊医学用途配方食品注册优先审评审批工作程序（征求意见稿）》（见附件），现向社会公开征求意见，意见建议反馈截止时间为2024年5月30日。

（来源：国家市场监督管理总局）

### 2.3 国家卫生健康委宣传司关于《中国公民健康素养—基本知识与技能（2024年版）（征求意见稿）》公开征求意见

为不断提升全民健康素养水平，2008年，原卫生部发布了《中国公民健康素养—基本知识技能》（试行）。2015年，我委组织修订并发布了《中国公民健康素养—基本知识技能（2015年版）》。为了适应和满足当前公众日益增长的健康需求，我委组织专家再次开展修订工作，形成了《中国公民健康素养—基本知识技能（2024年版）》（征求意见稿）。于2024年4月10日发布，现向社会公开征求意见，意见反馈时间为15个工作日。

（来源：国家卫生健康委员会）

## ▶ 地方政策

### 1. 正式发文

#### 1.1 福建省药监局以监管机制创新促进医疗器械流通行业发展

2024年4月8日，福建省药监局修订了《福建省医疗器械经营监督管理细则》《福建省专门提供医疗器械运输贮存服务的企业监督管理指导意见》等规范性文件，创新监管机制，释放医疗器械经营政策红利。一是全面落实《医疗器械经营质量管理规范》最新要求，规范医疗器械经营行为，促进行业规范发展。二是严格落实“放管服”要求，在保证医疗器械质量安全的基础上，进一步优化经营面积、人员条件等要求，缩减企业的运营成本，激发企业经营活力。三是结合本省实际，细化医疗器械经营企业落实主体责任的具体要求，夯实医疗器械安全基础。

（来源：福建省药品监督管理局）

#### 1.2 江西省药监局出台《江西省药品安全法治宣传教育基地管理办法》

2024年4月22日，江西省局出台实施《江西省药品安全法治宣传教育基地管理办法》，明确我省药品安全法治宣传教育基地的建设方向、申报程序和管理要求，鼓励各地各单位积极申报创建药品安全法治宣传教育基地，推进基地管理更加规范化、制度化，充分发挥药品法治宣传教育的阵地作用。

一是明确基地建设方向。基地以习近平法治思想为指导，结合地方特色和实际情况，充分利用现有的资源条件，突出以点带面、典型带路，不断丰富宣传内容，创新宣传形式，面向监管人员、行政相对人和社会公众，营造药品安全共治良好氛围。

二是完善基地申报程序。基地申报单位可以为各级市场监管部门（含内

设机构、直属单位、派出机构)和省局处室、直属单位,明确申报基本条件 and 年度 申报时间。省局择优遴选培育对象,加强对基地创建过程的指导,综合培育对象制度、人员、经费、普法活动载体、普法活动开展情况等方面,从严把握验收标准,对验收合格的单位予以命名,确保创建质量。

三是强化基地动态管理。省局对命名基地给予一定的政策支持,同时加强基地命名后的运行情况评估,要求严格落实普法规划,将普法活动与立法过程、日常监管、检验检测、执法办案相结合,开展实时普法,定期对各类线上线下展示平台进行维护与更新,确保内容的准确性、及时性和科学性,确保基地后续能够持续有效发挥作用。

(来源:江西省药物监督管理局)

## 2. 征求意见

### 2.1 吉林省关于公开征求《吉林省药品监督管理局药品生产监管事项变更管理办法(征求意见稿)》意见的通知

2024年4月6日,吉林省局也发布生产监管事项变更办法,征求意见1个月。生产监管事项变更包括药品生产许可证载明的许可事项变更和登记事项变更。

许可事项是指生产场地和生产范围等。

登记事项是指企业名称、住所(经营场所)、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人等。

(来源:吉林省药品监督管理局)

### 2.2 江苏省药品监督管理局公开关于征求《江苏省药品经营(批发)许可管理办法(试行)(征求意见稿)》意见建议的公告

2024年4月22日,为进一步推进我省药品批发企业高质量发展,贯彻落实《药品经营和使用质量监督管理办法》《江苏省行政规范性文件管理规定》,江苏省药品监督管理局组织对《江苏省药品经营(批发)许可管理办法(试行)》(以下简称《办法》)部分条款进行修订,形成了《办法(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见建议。

(来源:江苏省药品监督管理局)

### 2.3 湖南省药品监督管理局关于公开征求《湖南省药品安全严重违法失信名单管理规定（试行）》修改意见的公告

2024年4月18日,为进一步加强药品安全监督管理,推进诚信体系建设,督促药品经营主体全面履行质量安全责任,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《中国共产党党内监督条例》《中国共产党纪律处分条例》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《湖南省社会信用条例》等有关法律法规规章,结合湖南省药品监管实际,湖南省药品监督管理局起草了《湖南省药品安全严重违法失信名单管理规定（试行）》,现公开征求意见。

（来源：湖南省药品监督管理局）

### 2.4 浙江省药品监督管理局关于公开征求《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则》意见的通知

2024年4月7日,为加强浙江放射性药品经营质量管理,根据《中华人民共和国药品管理法》、《放射性药品管理办法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》（药监综药管〔2021〕73号）等,省药监局起草了《浙江省放射性药品经营质量管理实施细则（征求意见稿）》,现向社会公开征求意见。

（来源：浙江省药品监督管理局）

## ► 监管和执法动态

### 1. 国家药监局公布 5 起药品网络销售违法违规典型案例（第五批）

2024 年 4 月 23 日，国家药监局近日公布了 5 起药品网络销售违法违规典型案例，涉及京东商城、饿百网、本草铺网上中药店网站、药房网及美团平台等平台的入驻商家。案例中，有商家因违规销售处方药、销售禁止网络销售的医疗用毒性药品等行为，受到了相关监管部门的处罚。这些违法行为违反了《药品网络销售监督管理办法》等相关法规，药监局要求各商家严格遵守药品网络销售规定，确保公众用药安全。此次通报旨在加强药品网络销售监管，保障人民群众的健康权益。

（来源：国家药品监督管理局）

### 2. 国家药监局公布 6 起医疗器械违法案件典型案例信息

2024 年 4 月 25 日，各级药品监督管理部门深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，扎实推进医疗器械安全巩固提升工作，持续加强医疗器械安全监管，严厉打击医疗器械领域违法犯罪行为，依法查处了一批重大案件，切实保障人民群众身体健康和用械安全。现将 6 起医疗器械违法案件典型案例信息公布如下。

1. 上海优娅医药科技有限公司未经许可生产未取得医疗器械注册证第二类医疗器械案
2. 长春市艾顿义齿技术研发有限公司生产标签不符合规定的第二类医疗器械案。
3. 鄂尔多斯市联康商贸有限公司经营未取得医疗器械注册证第二类医疗器械案。
4. 苏州涛冬康贸易有限公司提交第二类医疗器械经营备案虚假资料案。
5. 重庆禾熹医疗美容门诊部使用未依法注册及过期医疗器械案。
6. 元阳县中医医院使用过期医疗器械案。

涉案企业受到了相应的行政处罚，如没收违法所得、罚款、责令改正等。这些举措旨在保障人民群众的身体健康和用械安全。

（来源：国家药品监督管理局）

### 3. 国家药监局批准盐酸伊普可洋胶囊上市

2024年4月30日，国家药品监督管理局通过优先审评程序批准 Novartis Pharma Schweiz AG 申报的 1 类创新药盐酸伊普可泮胶囊（商品名：飞赫达）上市，适用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)成人患者。

盐酸伊普可泮与补体旁路途径中的 B 因子(FB)结合,调节 C3 的裂解、下游效应物的产生和末端途径的放大,控制 C3b 介导的血管外溶血和末端补体介导的血管内容血。该品种上市为阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人患者提供了新的治疗手段。

（来源：国家药品监督管理局）

#### 4. 国家药监局批准恩替司他片上市

2024年4月30日，国家药品监督管理局批准泰州亿腾景昂药业股份有限公司申报的 1 类创新药恩替司他片（商品名：景助达）上市。该药品联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

恩替司他片是一种组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂,可选择性抑制 I 类和 IV 类 HDACs, 抑制细胞增殖、促进终末分化和/或诱导凋亡，发挥抗肿瘤作用。该药品上市为激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者提供了新的治疗选择。

（来源：国家药品监督管理局）

#### 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

本期执行编辑：唐华东、殷雅楠



前行之路 植德守护

[www.meritsandtree.com](http://www.meritsandtree.com)