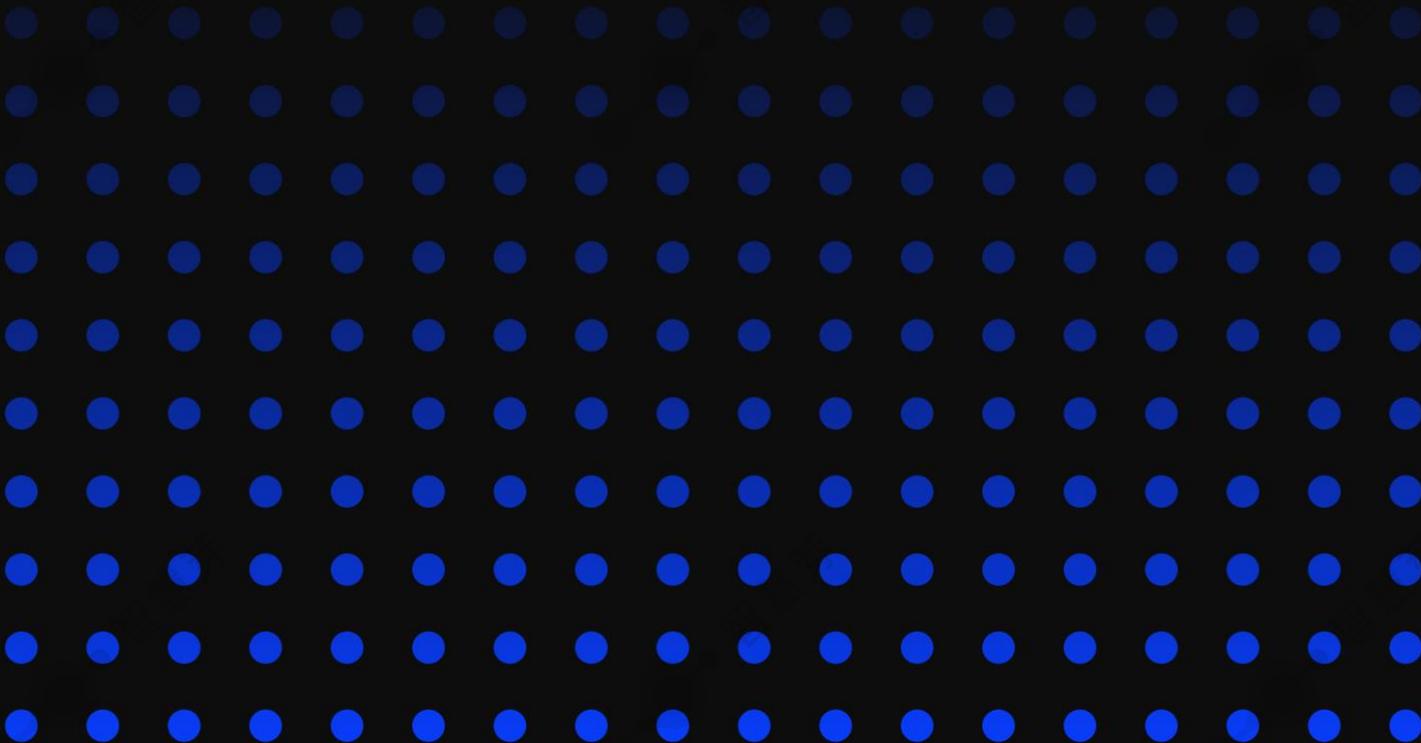


抗体类药物 FTO报告撰写操作手册

智慧芽生物医药

2024年10月



关于智慧芽生物医药

智慧芽生物医药作为行业的创新先锋，精心构建了由Synapse新药情报库、Bio生物序列数据库、Chemical化学结构数据库和Hiro-LS芽仔生物医药四大核心产品组成的综合SaaS产品矩阵，同时提供数据服务串联各维度数据，组成综合数据服务平台。这一平台旨在为生物医药领域的全产业链条提供全面、精确、实时且遵循统一标准的全生命周期数据服务，以支持行业内的科研、开发、生产和商业决策。

通过运用前沿的大数据和人工智能技术，结合生物医药领域专家的深入洞察和严格审核，智慧芽生物医药实现了对产业链数据的高效集成和精准处理。我们的生物医药产品系列已经建立了一个全球范围内的实时数据更新机制，能够从广泛的网络资源中提取关键的原始数据，确保为生物医药行业的各个环节提供全面、深入的数据支持和解决方案。

关于本报告

本报告由智慧芽生物医药提供，旨在为抗体药物FTO报告的撰写提供指导和参考。本报告由撰写者基于当前可获得的数据和信息编制，并不保证所包含信息的完整性、准确性或最新性。本报告中的分析、预测、建议或其他内容仅代表作者或相关专家的观点，并不构成法律、商业或任何其他形式的专业建议，故仅供参考。如由此引发的商业损失，本报告将不承担任何责任。

报告作者：王恒 知名药企IP负责人

报告意见反馈：cuimeili@patsnap.com

欢迎全世界朋友免费试用！



生物序列数据库

- ✓ 序列FTO检索分析
- ✓ 成果序列可专利性
- ✓ 特定序列研发调研
- ✓ 未知序列功能挖掘

点击此处试用



新药情报库

- ✓ 寻找新药研发机会
- ✓ 评估引进项目价值
- ✓ 筛选投资标的
- ✓ 优化产品管线布局

点击此处试用

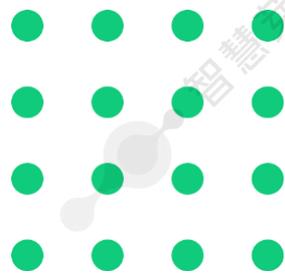


化学结构数据库

- ✓ 化学结构FTO检索分析
- ✓ 研发专利调研
- ✓ IP尽调及竞对监控
- ✓ 马库什结构专利检索

点击此处试用

Contents



第1章 抗体药物FTO报告概述

- 1.1 抗体药物FTO报告简介
- 1.2 抗体药物FTO报告的意义

第2章 抗体药物介绍

- 2.1 抗体药物基础知识简介
- 2.2 抗体药物类型的简介
 - 2.2.1 单抗
 - 2.2.2 多抗
 - 2.2.3 抗体偶联药物 (Antibody - Drug Conjugate, ADC)
- 2.3 抗体药物的应用和发展历程

第3章 FTO专利检索准备和目标确定

- 3.1 检索数据库选择
- 3.2 检索目的和范围的确定

第4章 抗体药物FTO的专利检索分析策略

- 4.1 单抗药物FTO的专利检索分析策略
- 4.2 多抗药物FTO的专利检索分析策略
- 4.3 ADC药物FTO的专利检索分析策略

第5章 抗体药物FTO专利检索分析中的部分注意事项

第6章 抗体药物FTO报告中的总结建议部分

第7章 抗体药物FTO报告中的附录部分

- 7.1 司法条款
- 7.2 诉讼案例
- 7.3 免责声明

第1章 抗体药物FTO报告概述

1.1 抗体药物FTO报告简介

FTO (Freedom to Operate, 专利自由实施) 报告是对特定技术或产品在特定市场范围内自由实施而不侵犯他人知识产权的分析评估报告。在抗体药物领域, FTO报告主要包括以下内容:

(1) 专利检索: 对与抗体药物相关的专利进行全面检索, 包括已授权专利、正在审查的专利申请以及潜在的专利。

(2) 专利分析: 对检索到的专利进行详细分析, 确定其权利要求范围、有效性和可实施性。

(3) 侵权风险评估: 评估抗体药物技术或产品是否可能侵犯他人的专利, 确定侵权风险的大小。

(4) 建议措施: 根据侵权风险评估结果, 提出相应的建议措施, 如调整技术方案、寻求专利许可或进行专利无效挑战等。

1.2 抗体药物FTO报告的意义

FTO报告不但是知识产权工作的顶层设计, 而且还是企业产略决策的重要组成部份, 主要的意义包括:

(1) 降低法律风险

抗体药物研发和生产过程中, 一旦侵犯他人的专利, 不但可能面临高额的赔偿和法律诉讼, 更严重的是会面临抗体药物无法上市的局面。FTO报告可以帮助企业提前发现潜在的侵权风险, 采取有效的规避措施, 降低法律风险。重要的是, 能够避免故意侵权及惩罚性赔偿。在美国、欧洲等地的专利制度中均有关于惩罚性赔偿的规定, 我国新修订的《专利法》也引入了1~5倍的侵权惩罚性赔偿条款, 凸显出各国对于遏制故意侵权、强化知识产权保护的决心。企业若能提前进行FTO分析, 并将报告作为抗辩恶意侵权的重要证据, 可在一定程度上减轻或消除“故意”要件, 从而降低或免除惩罚性赔偿责任。

(2) 指导研发决策

通过对相关专利的分析，FTO报告可以为研发团队提供重要的技术信息和知识产权情报，帮助他们选择合适的技术路线，避免重复研发和侵权风险，提高研发效率。

(3) 促进商业合作

在商业合作中，FTO报告可以增强合作方的信心，降低合作风险。一份完善的FTO报告可以展示企业对知识产权的重视和管理能力，为合作谈判提供有力的支持。

(4) 提升企业竞争力

拥有良好的知识产权保护体系和FTO报告，可以提升企业在市场中的竞争力。企业可以通过自主创新和知识产权保护，占据市场优势地位，实现可持续发展。

随着生物技术的不断发展，抗体药物在医疗领域的应用越来越广泛。然而，抗体药物的研发和生产涉及复杂的技术和大量的资金投入，知识产权保护成为至关重要的问题。FTO报告作为一种重要的知识产权评估工具，对于抗体药物领域的发展具有重要意义。

第2章 抗体药物介绍

2.1 抗体药物基础知识简介

抗体药物又称为大分子药物，是以细胞工程技术和基因工程技术为主体的抗体工程技术制备的药物，具有特异性高、性质均一、可针对特定靶点定向制备等优点，在各种疾病治疗，特别是肿瘤治疗领域的应用前景备受关注。

抗体从亚型上分为4个亚型：IgG1, IgG2, IgG3和IgG4，抗体的分型主要是根据重链的类型进行区分。

抗体大小：除IgG3为170 kDa外，其它3个抗体的大小都在146 kDa左右；

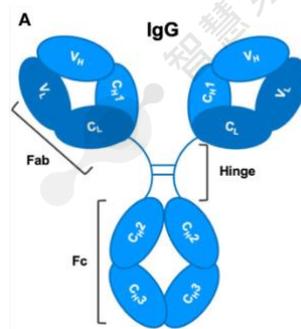
铰链区氨基酸数量：IgG1为15个氨基酸，IgG2和IgG4为12个氨基酸，IgG3氨基酸最多，在47~62之间；

铰链区二硫键数量：IgG1和IgG4为2对二硫键，IgG2为4对二硫键，而IgG3有11对；

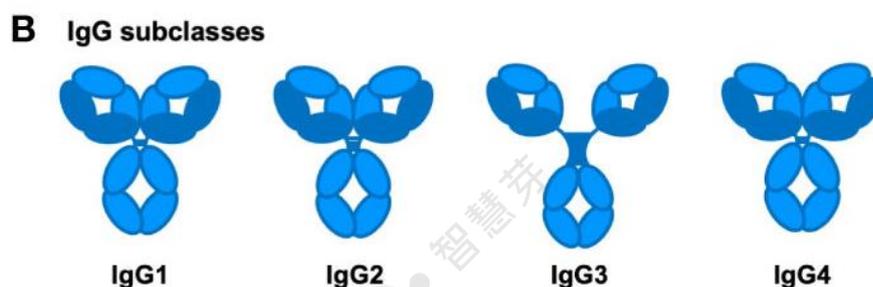
N糖基化位点：IgG1, IgG2 和IgG4含有一个N糖基化位点，IgG3含有2个N糖基化位点（不同抗体可能有所不同）；

O糖基化位点：IgG1, IgG2 和IgG4不含有O糖基化位点，IgG3含有3个糖基化位点。

抗体的主体结构示意图如下：



抗体的4个亚型的结构示意图如下图：



2.2 抗体药物类型的简介

抗体主要包括单抗、多抗和抗体偶联药物 (ADC)。这些抗体药物类型各有特点和优势，为治疗多种疾病提供了有效的手段。三种抗体药物的简介如下：

2.2.1 单抗

特点：由单一克隆的B细胞产生，具有高度的特异性和均一性。

作用机制：通过与靶抗原特异性结合，发挥多种生物学功能，如中和毒素、阻断受体信号传导、介导免疫细胞杀伤等。

应用：广泛用于治疗癌症、自身免疫性疾病、感染性疾病等。

2.2.2 多抗

特点：能够同时结合两个以上不同的抗原或抗原表位。

作用机制：可以介导免疫细胞对靶细胞的特异性杀伤，增强治疗效果。

应用：在癌症治疗中具有潜在的优势，可提高肿瘤细胞的靶向性。

2.2.3 抗体偶联药物 (Antibody - Drug Conjugate, ADC)

特点：将抗体与细胞毒性药物通过化学连接子偶联而成。

作用机制：抗体部分特异性结合靶细胞表面抗原，将细胞毒性药物递送至肿瘤细胞内，发挥杀伤作用。

应用：主要用于治疗癌症，提高药物的靶向性和降低全身毒性。

2.3 抗体药物的应用和发展历程

抗体药物在医学领域具有广泛的应用，涉及肿瘤治疗、自身免疫性疾病治疗、感染性疾病治疗、神经系统疾病治疗等领域。

在肿瘤治疗方面，抗体药物已成为一种常见且重要的治疗手段。一些抗体药物能够识别

肿瘤细胞表面的抗原，通过与肿瘤细胞结合，触发免疫系统的攻击，进而杀死肿瘤细胞。此外，抗体药物还可以与化疗药物或放射性核素结合，通过抗体介导的靶向作用，提高药物的疗效和减少副作用。很多抗体药物已经获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，用于治疗不同类型的肿瘤，如乳腺癌、肺癌、结肠癌等。

自身免疫性疾病治疗方面，抗体药物也发挥了重要作用。自身免疫性疾病是由于免疫系统异常攻击自身组织而引起的疾病，如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、特应性皮炎等。一些抗体药物可以通过抑制免疫细胞的活性或调节免疫系统的反应，来控制疾病的进展和缓解症状。例如，有“药王”之称的阿达木单抗就是一款针对肿瘤坏死因子（TNF- α ）的抗体药物，被批准用于治疗类风湿性关节炎和强直性脊柱炎。

在感染性疾病治疗方面，抗体药物可以用于预防和治疗病毒、细菌和寄生虫等感染。一些抗体药物能够识别病原体表面的抗原，阻止病原体与宿主细胞的结合，从而抑制感染的传播。例如，一些针对流感病毒、艾滋病病毒和冠状病毒的抗体药物已经在临床试验中显示出一定的疗效。

在神经系统疾病治疗方面，抗体药物可用于治疗一些神经退行性疾病，如帕金森病、阿尔茨海默病等。这些疾病是由于神经元死亡或功能障碍而引起的。一些抗体药物可以识别并清除神经元内的有害物质，如 β -淀粉样蛋白、tau蛋白等，从而保护神经元免受损伤。

从1975年开始治疗性抗体及其应用的开发时间表如下图。

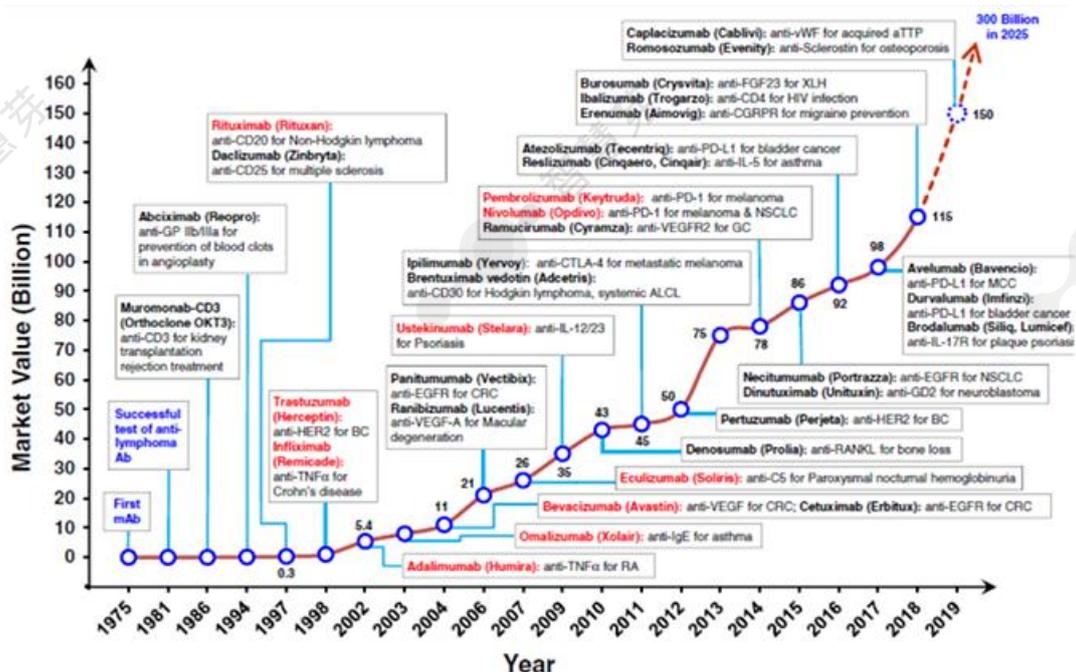


图 1975年开始治疗性抗体及其应用的开发时间表

图片来源: <https://www.genewiz.com.cn/zh-CN/Public/Resources/zxzx/0051>

第3章 FTO专利检索准备和目标确定

3.1 检索数据库选择

目前市面上的检索工具很多，知名的有智慧芽、incoPat、佰腾网、国家知识产权局官方专利检索数据库、药智网等。由于智慧芽拥有Bio序列数据库的优势，能够进行抗体类数据的检索和比较，药物基因索引等，且能够通过智慧芽新药情报库进行补充专利检索，故本报告采用智慧芽数据库进行检索。



图 智慧芽Bio生物序列数据库检索界面

3.2 检索目的和范围的确定

检索的目的决定了FTO报告的检索范围，通常来说，抗体药物的检索范围从以下几个方面进行确定：

1、地域性：由于抗体药物的售卖具有地域性，所以可以锚定特定国家内的专利，但是需要提前对售卖国家的专利制度进行充分的了解，以欧洲为例，欧洲专利局（EPO）是依据欧洲专利公约而设立的机构，其覆盖范围十分广泛，涵盖了39个缔约国、4个生效国以及延伸国波黑。就法国而言，申请人能够向法国专利局提交申请，从而获取带有FR代码的国家专利；同时，也可以选择向欧洲专利局提交申请，在经审查授权后可获得EP代码的欧洲专利，并且该专利在法国境内登记后生效。在这种情况下，EP专利与FR国家专利在法国国内都享有同等

的法律效力。所以，当对参与欧洲专利公约的44个国家进行潜在侵权风险的专利检索时，除了要全面检索各个国家的国家专利之外，还必须关注并核实是否存在且在其境内有效的EP专利。

2、授权专利保护时间期限：以发明专利20年的期限为标准，同时考虑特定目标检索国家的药物专利补偿时间，在全球多个不同的司法管辖区，像美国、日本、韩国、澳大利亚、俄罗斯以及中国等国家，都实行了专利权期限补偿制度。这种制度使得某些发明专利的实际保护期限有机会延长到大约 20 至 25 年。

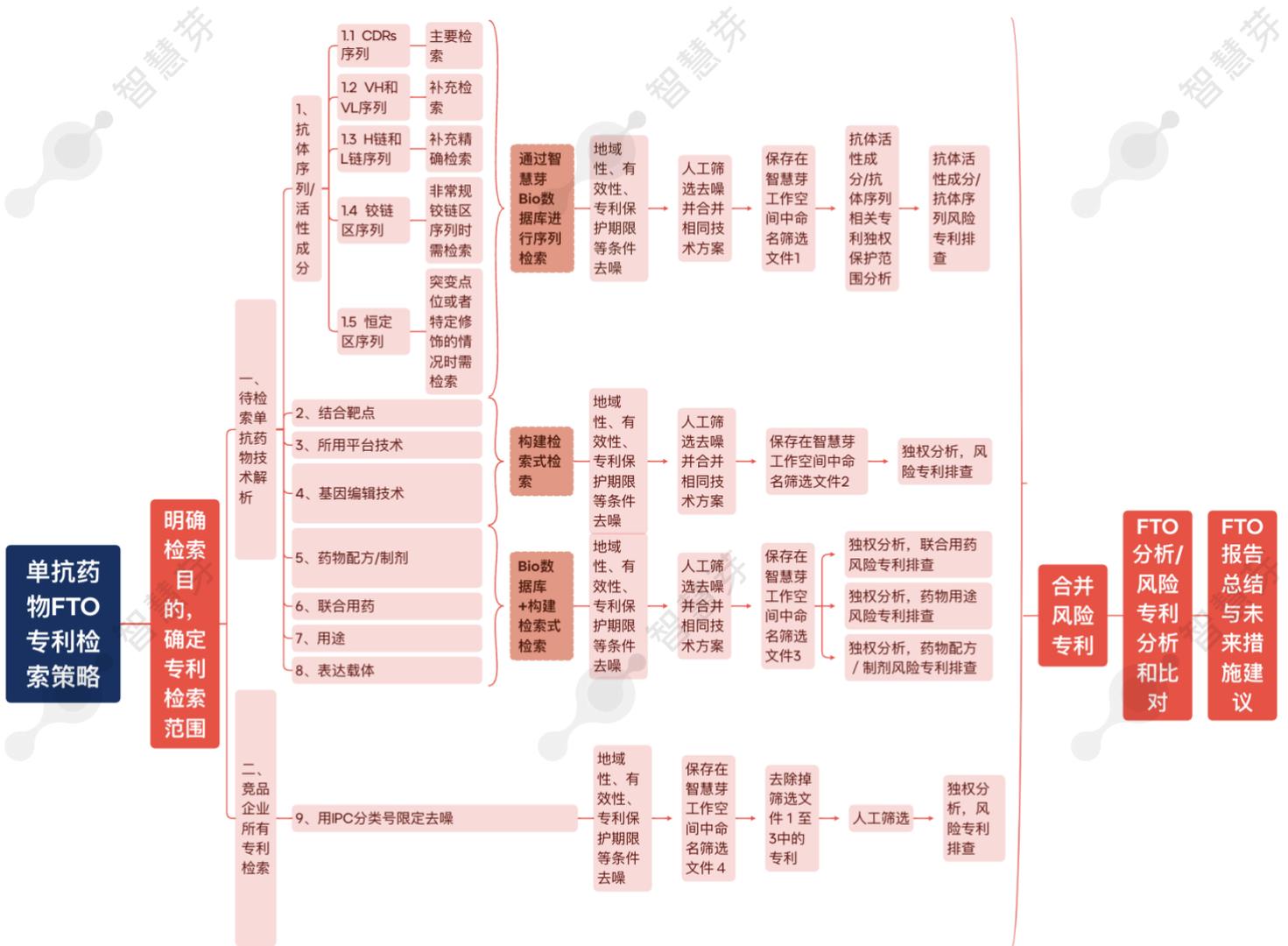
3、有效性：FTO报告通常排除驳回的专利，但需要注意排除的是驳回状态已经确定的专利，例如驳回后有复审或者正在进行行政诉讼需要在FTO报告中进行分析。

4、PCT申请空窗期：PCT申请存在一个特殊的情况，有一个被称为“空窗期”的阶段。这个空窗期并非通常所说的18个月公开期。具体表现为当PCT申请在专利数据库中超过30到32个月时，会被标记为“已过指定期，失效”。然而，即使处于这种状态，如果该申请要进入国家阶段，还会经历一段时间才会公布，这个过程通常是6个月的形式审查。在进行WIPO（世界知识产权组织）的检索结果筛选时，如果直接以有效性进行筛选，就会把那些过了指定期但已经进入国家阶段且还在形式审查的专利过滤掉，这样就会导致漏检的情况发生。

第4章 抗体药物FTO的专利检索分析策略

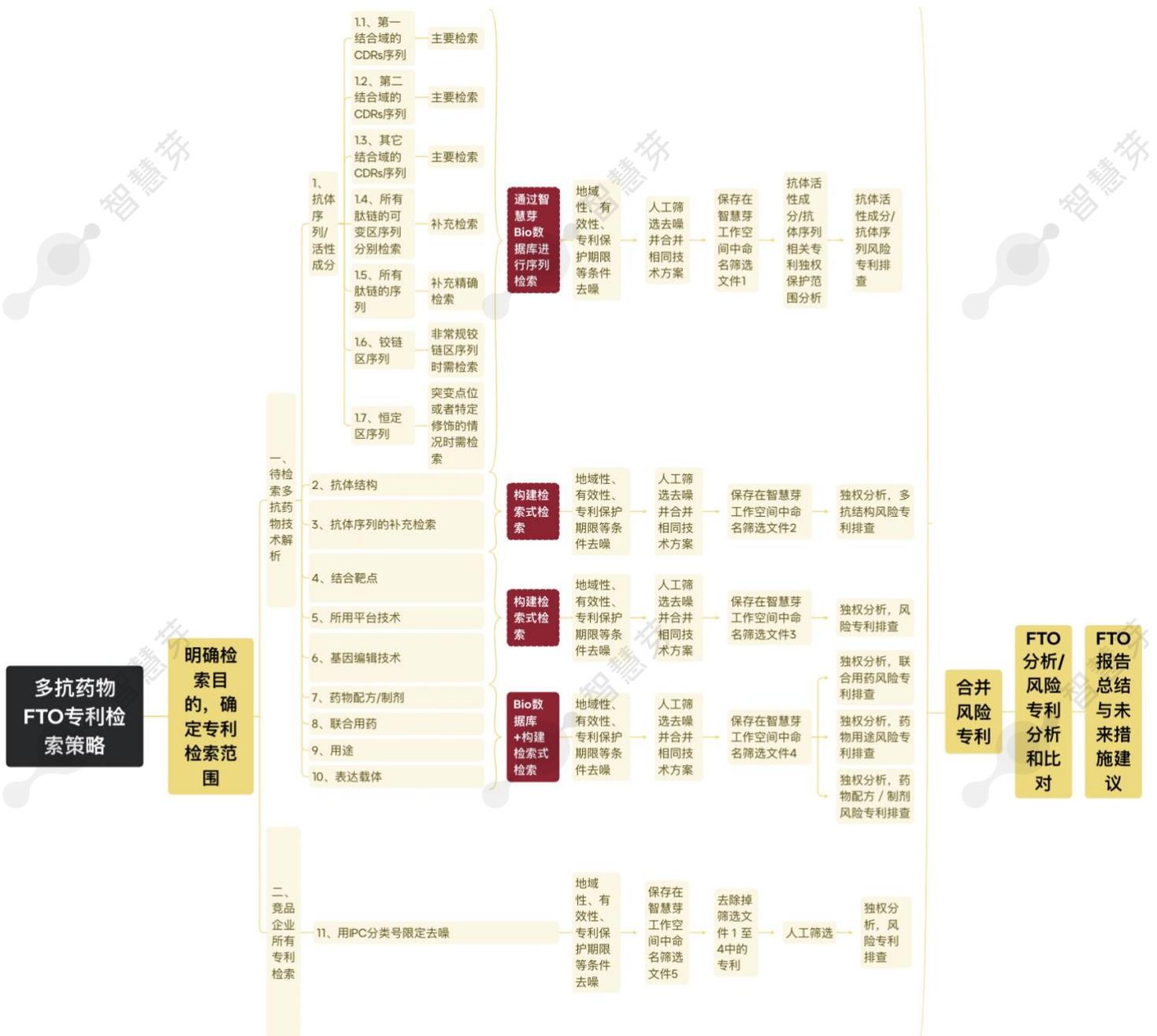
4.1 单抗药物FTO的专利检索分析策略

由于单抗药物仅有一个靶点，抗体结构相对简单，可以通过序列为主，进行专利检索，同时对于竞品企业应当全面检索其专利申请情况，以防止漏检。本文以传统的“Y”字型单抗结构举例，具体的专利检索分析策略如下：



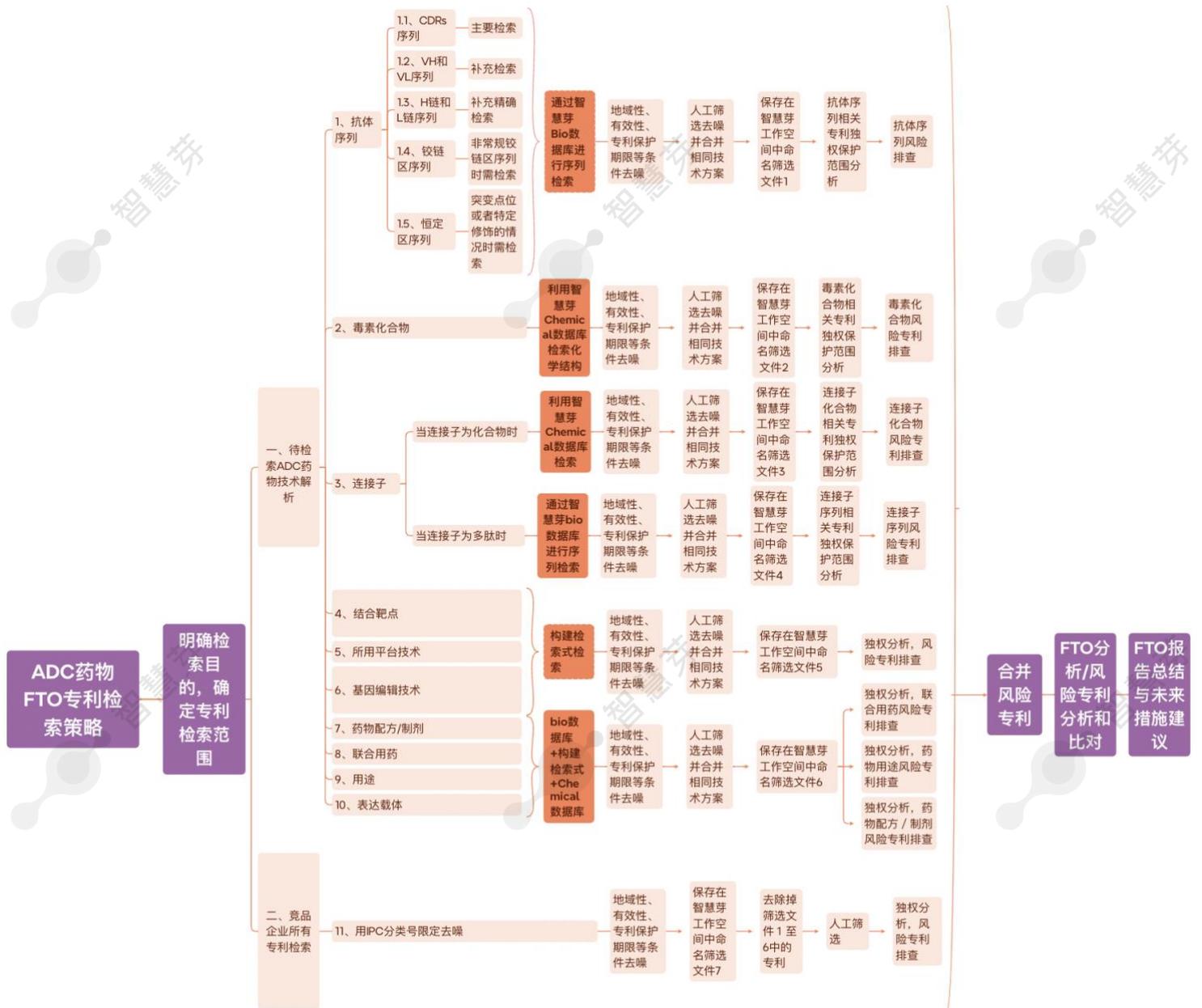
4.2 多抗药物FTO的专利检索分析策略

由于多抗药物有多个靶点，抗体结构相对复杂，可以通过序列为主，分别对不同的靶点结构域进行专利检索，同时对抗体结构描述构建检索式，并且对于竞品企业应当全面检索其专利申请情况，以防止漏检。具体的专利检索分析策略如下：



4.3 ADC药物FTO的专利检索分析策略

ADC药物的结构包括抗体、毒素化合物和连接子，应该同时注重抗体序列、毒素化合物和连接子的专利检索，并且对于竞品企业应当全面检索其专利申请情况，本文以单靶点的ADC具体，具体的专利检索分析策略如下：



第5章 抗体药物FTO专利检索分析中的部分注意事项

在如上文第4章描述的抗体药物FTO的专利检索分析策略中，包括以下注意事项需要提醒：

1、在待检索单抗/多抗/ADC等抗体药物技术解析步骤中，可采用智慧芽新药情报库辅助技术解析，例如，通过在新药情报库中检索替雷利珠单抗药物：

The screenshot displays the Tislelizumab (替雷利珠单抗) entry in the Zhihuiya New Drug Intelligence Database. The amino acid sequence is shown with a red box highlighting the CDR1 region (residues 1-60). Below the sequence, there are statistics for various categories:

Category	Count
临床试验 (Clinical Trials)	562 ↑ 7
临床结果 (Clinical Results)	284 ↑ 20
转化医学 (Conversion)	242 ↑ 11
核心专利 (Core Patents)	60
文献 (Documents)	268
新闻 (News)	1,611 ↑ 45
药物交易 (Drug Transactions)	13

从上图我们可以获得包括以下内容：

a、可通过获得包括抗体药物序列、化合物、核心专利等信息了解产品的技术内容，帮助我们更好的解析和分解抗体药物的技术；

b、可通过获得抗体药物的交易信息了解抗体药物的合作伙伴，以便用于后续排除侵权可能性；

c、可通过获得抗体药物的临床试验信息，了解抗体药物可能的市场化的应用，帮助我们做侵权判定分析。

2、在序号为1的抗体序列本身检索中，序号1.1的CDR序列检索是抗体药物活性成份的主要检索之一。需要注意的是，如权利要求单独保护一个或多个CDR，且说明书中未出现同时满足CDR1、CDR2、CDR3的可变区/全长序列，这样的专利往往会被漏检，或者数据库不会作为高相关专利显示。在对检索结果进行分析时，需要分别筛选出匹配1个或2个或3个CDR的专利，并对涉及保护CDR的权利要求进行侵权判定分析，智慧芽bio序列数据库能够显示分别匹配1个或2个或3个CDR的专利，且提供了文献和其它来源命中序列信息，供FTO制作者根据情况多维度的检索，如下图所示。

概述：命中序列及其公开状况

根据设置的参数（重链和轻链用户可自定义，CDRs为默认值），逐条检索查询序列，并展示命中序列数量以及其公开源数量状况。（检索范围：抗体库，如需全库检索，推荐使用“序列检索”）

Sequences		序列	专利	文献	其他源
■ HC-CDR1	adadadcvcg da	-	-	-	-
■ HC-CDR2	adwvzzzc	-	-	-	-
■ HC-CDR3	dsadaadwew	-	-	-	-
■ LC-CDR1	weaewawe	-	-	-	-
■ LC-CDR2	dadadad	-	-	-	-
■ LC-CDR3	sadadadsaw	-	-	-	-

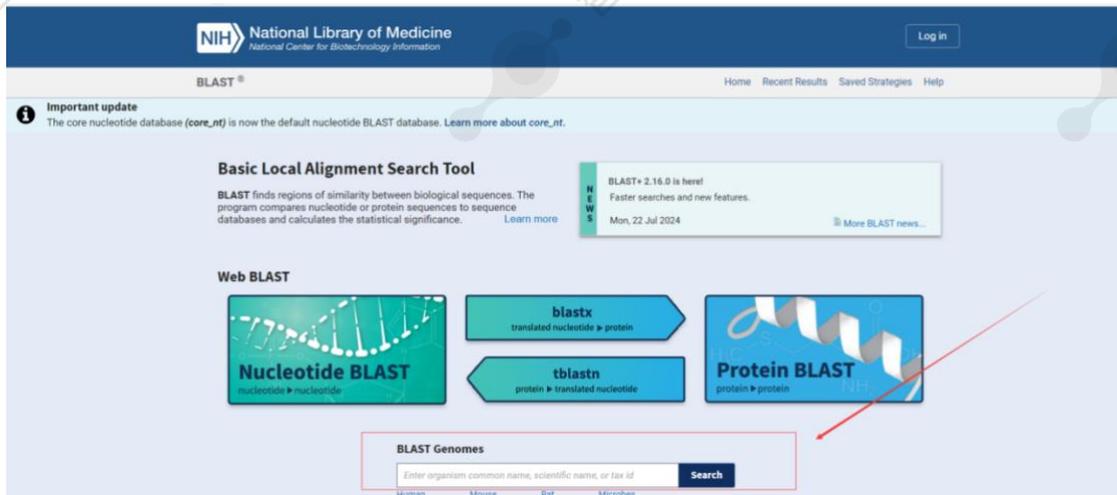
3、VH和VL序列检索和H链和L链序列检索，是作为抗体药物的补充检索，因为CDR具有不同的标注方式，例如IMGT、Chothia、Kabat、Martin规则下的CDR序列各不相同，不建议针对不同标注方式的CDR序列分别进行多次检索，因为这样会增加较多分析的工作量。因此，笔者建议针对VH和VL以及H和L进行检索，一般建议在VH和VL设置80%以上的序列相似度即可，而H和L则可以采用精确检索，其原因如下：

a、作为CDR检索的重要互补检索策略，VH和VL可有效检出全长符合80%以上相似度，但不符合CDR检索要求的专利。

b、有些专利权利要求的撰写方式为：“一种抗体，其特征在于，轻链可变区为SEQ ID NO: 1 及其同一性在80%以上序列”，这种情况未限定CDR，权利要求保护范围也比较大，如不使用全长检索很有可能造成漏检。

c、由于H链和L链基本是抗体药物的最小保护范围，且前面进行了CDR等全面检索，所以此时可以采用精确检索，以减少工作量和噪音。

4、可以利用搜索工具 BLASTP/BLASTN 来确定序列的公知公用部分。识别公知公用时可通过 NCBI 提供的登录号判断，登录号靠后表示越新。同时，NIH 提供了确定序列更改的记录服务，专门用于专利目的，可在序列登录号的链接后加 “?=report=girevhist” 来提取序列公开时间。



5、在抗体药物FTO中，还应对结合靶点专门构建检索式进行检索，因为一些在审专利申请的权利要求会以靶点、适应症等角度保护抗体，但未限定具体的序列。这类专利申请的权利要求保护范围较大，并且目标抗体很有可能会落入保护范围。一般认为，这类专利权利要求中限定的抗体需要得到说明书中具体序列的支持，并且直接授权的前景很小。但依据FTO报告全面性的原则，此类专利不应该被漏检。

6、在抗体药物制备过程中，抗体平台和相应基因编辑技术，均应根据技术特点，对可能的技术风险点构建检索式，通过智慧芽专利数据库检索，推荐专家检索或高级检索功能。尤其注意CRISPR / Cas9的专利之争要迎来最后的审定，是否可能涉及基因编辑相关技术的侵权需要特别注意。

7、针对抗体药物申请专利的特点，还需要对药物配方/制剂、联合用药，用途和表达载体进行检索，完善FTO报告的全面性。

8、对保存在工作空间内的所有相关专利进行分析时，应同时进行简单的同族拓展，在同一家族中确定保护范围最大的专利，以防关键专利被遗漏。

9、在序号二的竞品企业所有专利检索部份，针对竞品企业的扩展搜索可以从公司名称、控股公司、子公司、股东、董事长等工商信息入手，并结合对手核心专利的主要发明人、技术转让方、许可方等信息进行关联挖掘。

10、单个国家申请的检索按照单个国家进行检索，而对WIPO的检索也可单独进行，并且可以以优先权日（3年）的对象来进行检索。

11、在筛选前，要了解各个国家或地区的专利过期日计算方式后，再做判断。例如美国

药品专利申请，存在两种药品延长制度（PTA+PTE），具体的专利到期日可通过橙皮书或USPTO 进行查询。

12、专利筛选可通过两个阶段进行，初筛阶段和精筛阶段。在初筛阶段，一般采用反向排除法，即将明显不相关的专利排除掉，相关性存疑的专利全部保留，此时可不考虑专利的保护范围和版本。在精筛阶段，将初筛列表中的权利要求所保护的技术方案与技术事实作初步比对，从整体上判断技术的相关性，筛选出高相关的专利。

13、在侵权判定和FTO专利分析的过程中，遵循如下图所示的全面覆盖原则。

情形	专利的技术特征	待分析方案	侵权判定结论
①完全相同	A+B+C	A+B+C	侵权
②在原有专利方案的基础上增加	开放式：A+B+C	A+B+C+D	侵权
	封闭式：A+B+C	A+B+C+D	不侵权（通常而言）
③更为具体下位的技术特征（例如 C 为金属、c 为铜）	A+B+C	A+B+c	侵权
④缺少一个或多个特征	A+B+C	A+B	不侵权

特别针对全面覆盖原则下的特殊情况——待分析方案不仅涵盖了专利权利要求中的全部技术特征，还额外添加了新的技术特征，如情形②。在这种情况下，通常仍会被视为落入专利权的保护范围之内。然而，必须注意的是，如果专利权利要求的文字表述已经明确排除了新增技术特征的存在，那么即使待分析方案包含了这些新增特征，也不能视其为侵犯专利权。例如，在封闭式组合物权利要求的情形下，若待分析方案相较于原有权利要求多出了特征 D，按照常规理解，这将不构成侵权。但是，例外情况在于：新增特征 D 若未实质性改变组合物的性质和技术效果，或是属于无法避免的常规数量杂质时，则不应被认定为超出专利保护范围。

第6章 抗体药物FTO报告中的总结建议部分

在FTO的总结建议部分，应当包括以下内容：

- 1. 整体自由实施风险等级评定：**对有效专利和在审查中的专利进行区分并进行风险评级，给出整体实施风险等级的评定。
- 2. 应对策略建议：**对有效专利的策略包括专利无效请求、诉讼、合作、技术规避涉和等待专利过期等。对在审查中的专利的策略包括提第三方意见等方式阻止其授权或缩小保护范围。
- 3. 跟踪建议：**需就FTO报告的结论给出未来的跟踪建议。
- 4. 专利布局建议：**就检索抗体药物的未来专利布局给出包括技术、时间和区域的建议。

第7章 抗体药物FTO报告中的附录部分

7.1 司法条款

在FTO报告的附录部份，通常需要包括司法条款，主要条款如下：

A. 《专利法》第五十九条

发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。

B. 《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第十七条

专利法第五十九条第一款所称的“发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容”，是指专利权的保护范围应当以权利要求记载的全部技术特征所确定的范围为准，也包括与该技术特征相等同的特征所确定的范围。

等同特征，是指与所记载的技术特征以基本相同的手段，实现基本相同的功能，达到基本相同的效果，并且本领域普通技术人员在被诉侵权行为发生时无需经过创造性劳动就能够联想到的特征。

C. 北京市高级人民法院《专利侵权判定指南（2017）》

发明、实用新型专利权的侵权判定：全面覆盖原则。全面覆盖原则是判断一项技术方案是否侵犯发明或者实用新型专利权的基本原则。具体含义是指，在判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征，并以权利要求中记载的全部技术特征与被诉侵权技术方案所对应的全部技术特征逐一进行比较。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，应当认定其落入专利权的保护范围。

7.2 诉讼案例

在抗体药物FTO报告的附录部份，通常需要提供一些抗体药物的诉讼案例，以供读者参考。例如以下案例：

(1) 纠纷过程

2014年10月,安进向美国特拉华地方法院提起诉讼,控告赛诺菲/再生元的 Praluent 侵犯了安进 Repatha 三项专利权(专利号为 No. 8563698, 8829165和 8859741),彼时赛诺菲/再生元刚刚宣布要向美国 FDA 提交 Repatha 的上市申请。

2015年7月24日,赛诺菲 PCSK9 抗体药物 Praluent 获得 FDA 批准。

2015年8月27日,安进 PCSK9 抗体药物 Repatha 获得 FDA 批准。

2016年3月16日,地方法院判决赛诺菲侵犯安进专利权。

目前,赛诺菲仍在寻求上诉,司法程序完成前,不会影响 Praluent 的销售。

(2) 专利纠纷焦点

赛诺菲的 PCSK9 抗体与安进的 PCSK9 抗体结构并不一致,专利纠纷焦点在于:赛诺菲的 Praluent (Alirocumab) 与 Repatha (Evolocumab) 结合 PCSK9的表位重合,从而阻断 LDLR 信号转导。该表位被安进保护到了专利 No. 8829165、8859741中。

7.3 免责声明

由于FTO报告具有检索全面性难以完全满足、人工判断误差等特点,所以需要在附件中加入免责声明以规避风险。以下是免责声明的模板:

(1) 本分析报告仅是在有限的时间内,使用有限的手段,根据本项目的特殊性进行的检索分析工作。因此,我们的分析报告内容不可能穷尽目前的所有知识产权风险,存在着可能对或有风险的错误描述、偏差或遗漏,特予以说明,请予以充分注意。

(2) 我们出具的报告中的分析、判断和结论受评估人员的职业水平和能力的影响,受报告中假设和限定条件的限制,报告使用者应当充分关注报告中载明的特别事项说明及其对分析结论的影响。

(3) 我们对在已实施的分析过程中不能获悉的分析对象和相关内容可能存在的瑕疵事项对分析结论的影响,不承担责任。

(4) 本报告内容的所有附件内容与本报告组成完整的文件,不能单独或割裂的引用、使用或理解。

(5) 本报告由报告出具方负责解释。



智慧芽

连接创新 突破边界

关于智慧芽

智慧芽是 AI 驱动的科技创新和知识产权信息服务商,在全球范围内为知识产权、研发创新和生物医药等创新场景提供软件、数据等信息服务。

公司在 20 大类超 20 亿条的创新数据上持续投入数据清洗、数据挖掘和数据治理,在生成式 AI、机器学习、计算机视觉和自然语言处理 (NLP) 等人工智能技术上拥有领先优势,帮助客户实现更快更深远的创新。

公司成立于 2007 年,目前在全球拥有超 15000 家客户,覆盖生物医药、新材料、智能制造、新能源汽车、通信、半导体、高校和科研院所等领域。客户包括中国石化、海尔、美的、小米、宁德时代、小鹏汽车、大疆、药明康德、商汤科技、清华大学、北京大学、中科院、麻省理工学院、牛津大学、陶氏化学、Spotify 等。

