

BD、NewCo、出海、仿创竞争新形势下的 医药知识产权问题

国内与涉外 | 申请撰写 · 确权布局 · 专利无效 · 侵权诉讼 · 全球家族管理 (2026)

主讲人：王卫彬

弼兴管理合伙人、律师、专利代理师





专业背景

- 18 年知识产权从业经验
- 2013.03 至今 上海弼兴律师事务所
- 上海大学 法律硕士
- 中国科学院上海药物研究所 药物化学硕士
- 吉林大学 化学工程与工艺学士
- 长期专注医药、生物与化学领域：专利申请与全球布局、确权、无效宣告与侵权诉讼

执业与资质

- 上海弼兴律师事务所 管理合伙人
- 律师、专利代理师、商标代理人、技术经纪人
- 上海科技大学 企业导师
- 中国知识产权研究会 理事
- 中国知识产权研究会专利专业委员会 副主任委员
- 中华全国专利代理师协会教育培训委员会 委员
- 中华全国专利代理师协会师资库 讲师
- 中国专利保护协会医药专业委员会 委员
- 上海市专利转化专项计划 专利运营特派员
- 北京知识产权法研究会专利法委员会 委员
- 上海东方国际商事调解院 首批调解员
- 国际商标协会 (INTA) 会员
- 国际保护知识产权协会 (AIPPI) 会员

荣誉

- 鼎新法治人才新锐 (上海市司法局)
- 知识产权：非诉律师榜 (钱伯斯)
- 上海市知识产权服务领域杰出人物 (海市知识产权服务行业协会)
- 长三角知识产权精英
- 商标代理金牌服务个人 (中华商标协会)
- IAM Patent 1000杰出个人推荐 (IAM)
- The A-List 法律精英“律界精锐”(《商法》)
- 长三角地区律所新星 (ALB)
- 年度华东地区青年律师大奖 (本地) 提名 (ALB)
- 杰出律师 (知识产权榜单) (ALB)

欢迎交流: 13916273427 • wangweibin@beshininglaw.com



分享总览



一

总览：新形势与问题全景

发展阶段与近年大形势 | 新形势下医药专利保护的八个特点 | BD、NewCo、出海：IP 本身成了交易标的 | 热点难点清单

二

国内：确权、无效与诉讼中的疑难问题

优先权核实与程序问题 | 抵触申请的三种观点 | AI 三题 | 撰写与答辩的五类硬骨头 | 工艺路线与中间体 | 开放式化合物权项 | 第二医药用途与诱导侵权 | 药链与试验数据保护 | 无效焦点问题

三

涉外：全球布局、确权与争议应对

3.1 ADC / XDC 专利族的全球分案与重复授权 3.2 美国：RR、§121 安全港、PTA / TD、ODP 图解、续案策略、PTE、IC 3.3 中国台湾：分案时机、重复授权、PTE 3.4 东南亚与新兴市场：加速路径、期限、用途权项与费用

四

从复杂个案回到工作体系

国际化与差异化下的风险管控与 FTO | 创新药企业专利工作的三个层次 | 专利工作的目的与给企业的四条建议 | 可直接使用的沟通清单



总览：新形势与问题全景

Landscape · Deal-driven IP · Full Map of Issues

- 知识产权本质上是商业竞争的手段；政策红利减弱后，IP 工作需要回归本源
- 创新药资产价值围绕 IP 与跨境 BD 重估，布局须按“地域 × 管线 × 权益”重构
- 先把近年讨论较多的热点难点全，再挑其中若干点在后面适当展开



中国生物医药与专利保护：三个阶段，以及近年的大形势

第一阶段

1985 年首部专利法实施至
2000 年前后

中国生物医药企业以仿制为主，创新药主要来自跨国药企；中国药企在仿制药的工艺研发上有较多创新。1993 年专利法修改，开始保护药品

第二阶段

2000 年至 2013 年前后

中国生物医药企业开始出现 me-too 式新药创新；中国两次修改专利法，逐步加强专利保护

第三阶段

2013 年前后至今

从 me-better 到 fast-follow，从 best-in-class 到 first-in-class，各种创新疗法加速涌现，中国正成为全球创新药重要源头；专利法第四次修改于 2021 年生效，进一步加强专利保护

近年和医药知识产权相关的大形势

- 新冠疫情 —— 公共健康意识空前提升
- 2015 年开始的医改、一致性评价、带量采购
- 国内创新药逐步崛起：从 me-too、me-better，到 fast-follow，到抢占 FIC、BIC —— 并由此带来资本盛宴
- 新技术、新靶点、新疗法不断涌现 —— 基因编辑、免疫治疗、细胞治疗、RNA、XDC、PROTAC、AI for 靶点与新药发现
- 专利法第四次修改落地 —— 专利期补偿、药品专利链接
- 专利审查指南多次修改 —— 申请日后的实验数据补充等
- 药品试验数据保护正式落地

新形势下医药专利保护的几个特点



1 全球布局成为默认选项

国内创新药企业高度重视专利保护，并且从立项阶段就按全球市场设计布局，而不是先做中国再考虑海外

2 交易场景把 IP 问题推到台前

融资、并购、上市，以及 BD (License-in / License-out、NewCo、RWA) 中的 IP 问题凸显 —— 权利的确定性与期限，直接换算成交易对价

3 前端：申请质量与行为规范

专利链条前端加强申请质量，规范申请行为，打击虚构、编造等行为

4 后端：司法与行政保护加强

司法保护与行政保护同步加强，维权路径更多元，但对证据与事实查明的要求也更高

5 个别类型审查尺度趋严

杂质、晶型等类型的授权审查尺度趋严 —— 外围资产的获权难度上升，但其攻防价值并未下降

6 纠纷类型全面增多

专利挑战、专利侵权、专利权属、商业秘密侵权同时增多，且常常在同一个项目上交织出现

7 无效程序的分量上升

专利挑战难度增大，但也愈发重要 —— 尤其是国知局的无效程序，往往是打开局面的第一步和最重要一步

8 挑战者和被挑战者的身份在变化

专利挑战的请求人不仅限于仿制药企业，也出现了创新药企业 —— 原研挑战原研成为常态，被挑战者是否“原研”情况更复杂



行业新变化，以及对 IP 工作提出的新要求

行业侧的变化

- 融资环境未根本改善，资产价值重估围绕 BD 展开
- 跨境 BD 交易（Out-licensing、NewCo）成为估值主线
- 以海外特别是美国为首要市场目标
- Fast-follow 为主的激烈竞争，靠差异化（best-in-class）与速度取胜

仿创关系的变化

- 仿制药挑战原研、原研挑战原研同时增多
- 药品试验数据保护 2026 年 5 月 15 日实施，仿创竞争出现新变数
- 药链规则下静态注册资料与动态侵权行为的张力持续
- 晶型、杂质、制剂等“外围”资产的攻防价值上升

对 IP 工作的新要求

- 保护自己、阻碍对手，已是创新药 IP 的基本要求
- 按产品管线布局，围绕不同地域不同管线分配权益
- 快速授权与最大范围之间的取舍必须前置决策
- 期限资产（PTA / PTE）纳入专利全生命周期管理

BD 与尽调视角下的重要风险点

- 同族协调：同族链，关联案链，分案链是否维持协调性
- 期限结构：同族各件的 PTA 与实际到期日是否把握好
- 合规瑕疵：权属、发明人认定、IDS 披露、保密审查与技术出口登记
- 许可安排：平台技术与具体产品的拆分许可或转让安排



BD、NewCo、出海：知识产权本身成了交易标的

知识产权本质上是商业竞争的手段。在政策红利逐渐减弱的前提下，知识产权工作需要回归本源——以知识产权为武器“以小搏大”，取得“不对称”战争优势。

● **同润生物 — 默沙东** 双特异性抗体 CN201，交易额 13 亿美元（首付款 7 亿美元）

● **百利天恒 — 百时美施贵宝** ADC 药物，首付款 8 亿美元

● **宜联生物 — BioNTech** 多款 ADC 药物，总额均在 10 亿美元以上

● **康方生物 — 依沃西单抗** 头对头比较默沙东 K 药（全球药王）取得明显优势

IP 直接产生商业结果的其他形态

- 仿制药利用药品专利链接制度，对重磅原研药专利发起挑战，获得“首仿”资格
- 创新药企业通过专利无效，将涵盖自身产品的对手专利关键权项无效，进而获得关键一轮投资和 BD 合作交易机会
- 除围绕自己产品布局外，还针对对手产品进行专利监控、调研，甚至进行干扰性布局，对手反过来请求许可

这对 IP 工作意味着什么

- 交易真正买的不是“有几件专利”，而是权利的确定性与剩余期限——除了传统的专利保护和布局质量指标外，关联案，分案链的协调性、重复授权风险、PTA / PTE 的到期时间，成了尽调清单上的重要指标
- 权益要按“地域 × 管线”切分，专利族的切分线必须与交易边界对齐，且要在 RR 答复等关键节点之前就确定



热点难点全景（一）：申请撰写、布局与确权

议题	具体问题
优先权核实	优先权成立的标准与“相同主题”；给药特征与技术效果是否考虑；首次申请问题与放弃在先申请的撤回时点；优先权转让导致的成立问题；抵触申请中的优先权问题；有毒分案问题
马库什权项的修改	实质审查与无效程序中的不同标准
申请日后数据补充	针对本申请或针对对比文件的数据补充标准；权利人与无效请求人的补充标准
保密审查、技术出口	无效风险；各国保密审查 / foreign filing license 的协调；技术出口登记备案
专利布局技巧	优先权的运用；激烈竞争 + fast-follow 模式下的防守型与进攻型布局；XDC、PROTAC 的专利布局
以 BD 为导向的布局	围绕不同地域、不同管线进行权益分配与专利布局
各国布局差异	各国程序与实务要求的差异（如新颖性宽限期与标准）；美国程序的丰富、复杂与灵活；欧洲统一专利与传统路径的选择协调
PTE	实务进展与专利布局的协调问题；美国、日本、中国台湾的范围与算法差异
晶型与杂质的新创性	推定新颖性；晶型与杂质的创造性判断；杂质的实用性判断
制药用途权项的三性	给药方式相关特征的限定作用；联合用药问题；机理限定问题
涉及支持问题的无效	保护范围的“坏点”问题；自制实验证据问题
无效中的特殊证据	使用公开、其他方式公开的三性判断



热点难点全景（二）：侵权诉讼与地域 × 管线布局

维权方面

- 药品专利链接规则下的诸多问题：声明错误问题；对超出注册资料记载范围的产品的落入判断；涉及制药用途权利要求的落入判断；静态注册资料与动态侵权行为的考量
- XDC 的有关侵权判断
- 制药用途权利要求的侵权判断：联合用药、无限定作用特征的侵权判断、机理特征相关的侵权判断
- 间接侵权问题：产品体内代谢物相关专利的侵权问题
- 涉及杂质的侵权问题
- 惩罚性赔偿问题

围绕不同地域不同管线权益分配布局时的注意点

- 美国的 102 现有技术定义
- 美国的 double patenting 与 TD，以及绑定专利的转让许可问题
- 美国的 by-pass 与 Track One 加速
- 美国分案结合扩大范围修改的、阻碍对手的布局
- 各国 / 地区分案制度上的差异
- 优先权恢复制度的差异
- 保密审查的协调
- 各国公众意见的提交要求及影响的差异
- 实务差异，如用途权利要求的形式



专利无效：医药领域的焦点问题

反复出现的焦点

- 化合物专利的无效
- 优先权问题
- 马库什权利要求的性质问题
- 补充实验数据问题
- 保护范围的“坏点”问题
- 从属专利（例如晶型、剂型）的创造性问题

化合物专利被挑战的实例

- 替诺福韦 | 替格瑞洛 | 恩杂鲁胺 | 恩格列净 | 乌帕替尼 | 巴瑞替尼 | 达格列净
- 共同特征：涉案专利多为重磅品种的核心资产，挑战方往往同时从优先权、创造性与支持三条线同时进攻
- 对原研而言，这意味着核心化合物专利不能被当作“已经稳了”的资产
- 但整体上挑战难度在变大



国内：确权、无效与诉讼中的疑难问题

Prosecution · Invalidation · Infringement Litigation

- 确权与无效：优先权成立判断中的特征、效果与“首次申请”，是无效程序中最常被用来撬动全案的支点
- 申请撰写：五类反复受挫的案型，以及工艺路线、中间体与开放式权项的取舍
- 侵权诉讼：制药用途、间接侵权、等同与药链落入判断，以及无效中的六个焦点



优先权成立的争议：在后申请增加效果数据，优先权还成不成立？

第 588094 号决定

- 权利要求 3 请求保护两药 4:1 组合的技术方案。优先权文件明确记载了该方案，但没有直接针对该方案的效果数据；本专利在优先权文件的效果实施例之外，增加了实施例 17 和 18，其中包含 4:1 组合的效果数据
- 请求人主张：优先权文件未充分公开 4:1 组合的效果，故该权利要求的优先权不能成立

两把不同的尺子（容易被混用的地方）

- 技术方案：必须能够从在先申请中直接、毫无疑义地得出 —— 这是“相同主题”判断的硬标准
- 预期效果：不适用同一把尺子。审查重点在于在先申请所公开的内容是否足以使本领域技术人员确认该技术方案的预期效果；若在后补充数据所证实的效果未超出在先申请可合理预期效果的范畴，则不影响优先权成立
- 判断中不应仅关注实验数据记载形式上的一致性，而应从技术本质出发，考察新增数据是否改变了技术方案的预期效果

- 结论：不影响权利要求 3 优先权的成立 —— 本案最终维持专利权有效。

边界在哪里

- 优先权制度的根基是先申请制：在后申请不能通过补充内容，来主张其优先权日时尚未取得实质性贡献
- 新增数据只能用作佐证或补强，不得引入优先权日时尚未得以确认的新效果

合议组的两步审查

- 第一步 —— 基于优先权文件能够预期的效果：优先权文件除未记载新增效果实施例外，与本专利说明书记载基本一致，效果实施例与本专利实施例 16 完全相同；综合整体记载可合理确认 4:1-1:1 范围内均具协同效果 → 4:1 的协同效果是基于优先权文件可预期的效果
- 第二步 —— 新增实施例所证明的效果：采用与优先权文件实施例相同的疾病模型与疗效评价指标，可预期效果仍是该比例下的协同治疗效果 → 新增数据仅是佐证或补强，并未产生不同于优先权文件的新效果

全球视角下的撰写口径

- 不应寄希望于通过在后补充数据，弥补在先申请效果不可预期的固有缺陷
- 首次申请时就应充分阐明发明构思、技术方案、预期效果并提供必要数据 —— 它同时决定中国优先权、EPO 的 same invention 与美国 §112 三条线



攻击优先权的程序性路径：申请人前后不一致，是否一定需要转让？

法理起源：巴黎公约第 4A 条

- 在后申请人与优先权申请的申请人不同时，在在后申请日之前，优先权应当转让给在后申请人
- 由此衍生出一类独立的攻击理由 —— 不针对技术方案，而针对权利承继的程序链条
- 这类攻击的杀伤力在于：一旦成立，优先权整体不成立，在后申请的实际申请日后移，整条时间轴随之改变

两个方向相反又结论一致的案例

- 中国：4W112690 (ZL200880008630.6) —— 申请日后补交优先权转让证明（声明权利在在后申请日之前已经转让）获得许可
- 欧洲：CRISPR-Cas9 案 —— 根据最新的欧洲扩大上诉委员会决定，该程序问题不会导致优先权不成立
- 两地的共同倾向：程序瑕疵可以事后补正或被容忍，只要实体上的权利承继关系在在后申请日之前确已存在

真实场景里的“不完全相同”

- 共同申请人只部分重叠：高校 + 企业、母子公司、与 CRO 或合作方共同申请
- 在先申请为发明人个人名义、在后申请为公司名义（美国临时申请尤为常见）
- 系列申请过程中部分主体发生变更、合并或被转让（BD 交易后尤其高发）
- 同一集团内不同持有主体，在不同地域分别提交

实务建议

- 只要在后申请人中至少包含在先申请人之一，多数法域可不作转让 —— 但必须逐国确认，不能以一国经验推及全球
- 涉及美国时按其自身规则单独评估；欧洲、中国按上述案例掌握
- 确需转让的，务必把转让生效日固定在在后申请日之前，并同时留存可举证的签署文件，而不是只有一份事后声明
- BD 交易与 NewCo 架构搭建时，应把“优先权链条是否完整”列为交割前的固定核查项

滚动优先权与“首次申请”：要放弃在先申请时，撤回的时点也很重要



一个真实的实务场景

- 创新药企以多份在先申请滚动提交，满一年利用（多项）优先权提交正式在后申请
- 出于各种原因，需要放弃其中较早的一份。以在后的一份作为新的首次申请

法律依据：《巴黎公约》第 4 条 C(4)

- 在同一成员国就相同主题提出的在后申请，在同时满足以下条件时，被视为首次申请，其申请日成为优先权期间的起算点：
- ① 在提交在后申请时，在先申请已被撤回、放弃或驳回；② 未曾被公众查阅；③ 未遗留任何权利；④ 且尚未被用作主张优先权的基础
- 决定性检验只有一个：在后申请提交的那一刻，在先申请处于什么状态

结论与操作口径

- 关键是：在后申请提交时或之前，在先申请的撤回状态已经确定
- 视为撤回状态一经确认，第 4 条 C(4) 的条件已由法律规定自动满足 —— 此时不必再补交任何文件
- 全球视角：这一判断直接决定 PCT 及各国国家阶段能否享有优先权，因此滚动申请的排期表，必须与撤回时点、公开时点放在同一张表上管理



抵触申请的三种结论：无效攻防中一种争议情形

案情假设

- 目标专利要求保护化合物 X，申请日 2025.2.1；其优先权文件仅以表格列举了 X 的结构式，没有核磁数据、没有制备工艺、没有效果验证
- A 公司专利的优先权日为 2025.1.1，同样记载了化合物 X；目标专利的公开日晚于 A 公司的申请日

观点一：严格

能否享有优先权？不能

优先权文件缺乏核磁数据、制备工艺与效果验证，无法满足“相同主题”中技术方案与技术效果相同的要求，在先申请不能直接且毫无疑义地得出 X 的技术方案

是否构成抵触申请？不构成

优先权不成立，其申请日（2025.2.1）晚于 A 公司优先权日（2025.1.1），目标专利在时间上属于在后申请，无法作为抵触申请损害在先申请的新颖性

观点二：宽松

能否享有优先权？不能

优先权文件对 X 无核磁、无制备、无效果验证，仅表格列举不构成充分公开

是否构成抵触申请？构成

目标专利申请日早于 A 公司、公开日晚于 A 公司申请日，且记载了同样的化合物 X

观点三：更宽松

能否享有优先权？能

因优先权文件已明确记载了 X 的结构式

是否构成抵触申请？构成

目标专利申请日早于 A 公司、公开日晚于 A 公司申请日，且记载了同样的化合物 X

实务含义：以表格穷举结构式的优先权文件，其“首次申请”地位高度不确定。若该化合物是核心资产，优先权文件中应同步配备制备实例与必要表征、效果数据。



AI 三题：已经进入实质审查、复审与无效的新争点

AI 输出结果能否用于评价创造性 —— “一种钨钴合金的金相制备方法” 驳回复审（决定号 1927206）

- 复审请求人向 AI 大语言模型提问“钨镍铁合金的金相制备方法是否容易想到用于钨钴合金的金相制备”，模型答复“不太容易直接用于”，据此主张该申请具备创造性
- 合议组：AI 受提问方式、算法、搜索来源和大数据模型等条件的限制，其仅能作为参考，不能作为创造性的评判标准
- 合议组进一步指出：该搜索结果实际上分析了两种合金的材料特性差异，并指出针对两种合金的具体方法不适于直接混用 —— 即 AI 的输出本身也未支持请求人的主张
- 实务含义：AI 结论可以用于帮助整理技术事实与差异，但不能替代以现有技术为基础的创造性论证；提交 AI 对话记录作为证据，收益有限而风险明确

AI 制药申请的公开充分

- 仅有 AI 模拟计算结果、缺少实测数据时，说明书能否满足公开充分？
- 权利要求所涵盖范围与模拟验证范围之间的落差，是审查与无效的主要着力点
- 撰写取向：以可重复的计算方法 + 抽样实测相互印证，而非以算法结论直接替代实验
- 与优先权问题联动：优先权文件的数据水平决定了后续能否抵御“首次申请”攻击

美国 constructive reduction to practice

- 美国法下，申请文件的充分记载可构成“推定的实施”，无需实际制造或测试
- 因此问题转化为：仅有 AI 模拟计算的记载，是否足以使本领域技术人员实施（enablement）并相信其效果（utility）
- 对撰写的要求：模型与参数、验证方式、预期效果的量化表述均需落到说明书
- 这是目前 AI 驱动新药研发项目最常被问到、也最缺少确定答案的问题之一



申请端的前提：任何一件国内申请，都要放在全球家族里决定

下面三页讲的是撰写与答辩的具体难题。但在进入具体问题之前，先说清楚一个前提：今天几乎没有一件医药专利申请是纯粹的“国内申请”——它同时是 PCT 的优先权基础、是各国国家阶段的起点、也是 BD 交易中被逐条尽调的对象。

1 首件申请放在哪一国

保密审查与各国 foreign filing license 的协调 —— 在中国完成的发明先向外国申请须经保密审查，程序瑕疵可以直接构成无效理由；技术出口登记备案同样要纳入流程

2 优先权文件就是全球家族的地基

方案、配比、效果三者都要进去。一份“占坑式”的优先权文件，会在中国、欧洲、美国同时出问题 —— 而且是在无效程序里才暴露

3 权项层次要预留各国差异

用途权项的形式（瑞士型 / EPC2000 / 组合物 / 完全不接受）、“多引多”的禁止、超项费与按独权计费 —— 这些都要在第一稿就留出改写空间

4 公开时点决定家族内部关系

提前公开、PCT 公开，以及优先权不成立导致的实际申请日后移，都可能让自家成员互为现有技术或抵触申请

5 分案与续案制度反向决定母案范围

日本封堵交叉范围、美国靠 TD 与 §121 安全港、巴西禁止级联分案 —— 目标国清单不同，母案该留宽还是留窄的答案就不同

6 BD 边界反向决定切分线

地域 × 管线的权益分配，应当在首次申请撰写时就画好，而不是等到 RR 答复或交易谈判时再回头拆



申请端（全球视角）：撰写与答辩的五类值得注意情形

工艺路线中的新中间体

- 如果和目标药物化合物以及现有技术化合物结构差异不大，会以活性化合物来进行审查
- 而本身一般无直接治疗活性，在印度因 §3(d)、§2(1)(ja)、§3(e) 较难获得授权。

天然产物提取得到的分子

- 在美国较可能不符合 §101；在中国可能因该类结构的活性或用途已被报道，而被质疑仅为“发现”而非“发明”。

泛平台 XDC 的最大范围

- 在没有足够 XDC 实施例与效果数据、甚至没有任何 ADC 实例的前提下，通常因不支持或公开不充分而难以获得平台型 ADC 主题。可尝试“抗体在制备 ADC 中的应用”主题，并提供个别 ADC 的制备实例（可以是非核心的 ADC）以支撑制备。

制剂类组合物在美国

- 各组分常分别被一两件对比文件公开，审查员据此以显而易见驳回。答辩应从整体技术方案、协同效应、预料不到的技术效果切入；撰写阶段则需在权利要求布局与特征选择上突出组合物的整体效果——这是目前最难获得授权的一类案件。

片段组合型发明

- 从化合物 A、B 各截取片段再组合得到新分子（ADC 等偶联物、修饰 mRNA 递送系统、多肽的氨基酸或修饰基团替换），美国审查员常以“通过结合能够得到、是显而易见的”驳回，需要结构—协同效果关联的直接证据。

功能性主题的可接受性

- “某物质作为抑制剂 / 辅料 / 稳定剂中的应用”，在美国可能在权利要求解释中被视为功能性限定、对结构不具限定作用而不被认可 → 应尽量增加组合物、制备用途等物质与方法类主题。



申请端（全球视角）：开放式化合物权项与删除主题的后果

问题与动机

- 化合物专利撰写时，是否可以采用开放式的方式（如“包含该结构的偶联物 / 降解剂”），把潜在的 ADC、PROTAC 等衍生形态一并包进去？
- 动机很现实：核心结构需要尽早申请，而 ADC、PROTAC、双抗等衍生形态此时尚未成型，企业希望以一件化合物专利先把出口占住

障碍一：支持与公开充分

- 没有相应实施例时，开放式表述常被以不支持、公开不充分质疑
- 与频繁讨论的立体异构体、互变异构体、前药、盐、溶剂合物、晶体、同位素等并列主题问题同源 —— 都是“说明书能否支持”的问题
- 偶联物的效果往往需要记载分子整体的具体效果，而非核心结构的活性数据

障碍二：删除后的放弃效果

- 实审中若因不支持而删除该表述，对应技术方案是否意味着放弃？
- 若对比产品恰为 ADC / PROTAC 形态，是否仍落入保护范围？
- 按全面覆盖原则，偶联物本身属于不同分子，不能简单认为包含了化合物的全部特征从而落入保护范围，但制备偶联物的往往较难规避化合物。删除动作也有可能被认为已放弃该主题

障碍三：与自家后续申请冲突

- 开放式范围过宽，会与自家后续 ADC / PROTAC 申请形成大小范围关系
- 先公开的成员可成为在后成员的现有技术或抵触申请
- 同一权利人不同系列之间，反而更容易触发重复授权与非首次申请的优先权成立问题

撰写建议（与并列主题问题同一套逻辑）

- 有一定支持时：作为并列主题保护；如果没有支持，全文不提，另行申请，一般不建议在权利要求中作并列主题保护；通过说明书解释的方式可能引发“捐献原则”的适用

制药用途权项的确权难题：第二医药用途、联用与给药方案的中美两条路

中国：瑞士型权利要求的天然缺陷

- 中国针对适应症的保护只允许瑞士型撰写，从表述上看其涉及的是药物的制备用途
- 基于此，剂量、患者、联合用药等与给药方式相关的特征，对制备用途不具备限定作用（托珠单抗注射液联合用药专利确认落入之诉）
- 但按同一逻辑，“X 在制备用于治疗 Y 疾病的药物中的应用”中的 Y 疾病同样与制备用途无关，却被认为有限定作用——这一逻辑矛盾是瑞士型权利要求的天然缺陷
- 后果：与给药方式相关的大量发明在中国始终无法得到保护

“地加瑞克”制药用途专利无效案（2024 复审无效十大典型案例）

- 权 1 限定“所述转移前列腺癌受试者具有约 150 IU/L 以上的 S-ALP 水平”
- 合议组认为：没有证据证明本领域已有共识以该指标及数值对前列腺癌进行分型
- 但基于疾病的发病机制、临床表现、治疗效果等方面信息，本领域技术人员足以确认该生理指标具有实际的临床给药指导价值，则通常可以认为该生理指标对发明的保护范围产生了实质性影响

实务中基本确定的判断口径

- 判断对瑞士型权项是否有限定作用，关键看是否对药物本身的组成和成分、以及对疾病类型的确认产生影响
- 两种情况需要注意与讨论：① 剂量有无可能对药物的组成和成分产生限定作用（例如隐含了药物的规格）；② 对给药对象的分组分类方式，有无可能对疾病的类型或范围产生限定作用

美国：另一组障碍

- 药物联用即使具有协同作用，在美国也可能不被授权——会被认为方案是显而易见的、效果是可预见的。需要更高的超出预期的效果。
- 第二医药用途在化合物已公开、且已有文件提及相关疾病或提示靶点与疾病相关性的情况下，授权难度显著上升
- 可行路径：增加给药方案、将疾病进一步限定为特定亚型等技术特征，以提高授权可能性
- 含义：同一发明在中美需要两套不同的权项设计，而不是同一套的翻译



侵权判断：联用与间接侵权 —— 一个高频的 BD 前置问题

背景

- A 药公司希望其 A 药与 B 公司的 B 药联用治疗癌症。B 公司拥有单独保护 B 药的化合物专利、其制剂专利及该制剂治疗癌症的用途专利，但未申请与 A 药联用的专利
- 在 A 药公司只卖 A 药、不卖 B 药的前提下，其行为性质如何？

情形一：说明书必须记载联用

- 获批上市的是 A + B 联用，且药品说明书中需要记载该联用方案 → 是否存在诱导侵权？
- 若存在，A 公司取得 B 公司“不可撤销、永久、全额付费、非排他性许可（含分许可），仅限于且仅在必要范围内”的授权后，能否独立销售 A 药？
- 注意该许可条款通常明确不授予商业化 B 公司化合物的权利

情形二：说明书未限定必须联用

- 获批上市的是 A 药，说明书未限定一定要与 B 药联用（可以单用，也可以联用）
- 此时是否仍存在诱导侵权？能否直接单独销售 A 药？
- 关键差异在于：说明书是否构成对联用行为的“教唆”，以及单用是否为实质性非侵权用途

中国法下的参照坐标

- 凯因 vs 吉利德（ZL200480019148.4）：北知认为在不存在制造行为的情况下，不可能存在其他实施专利的行为，故不存在任何实施涉案专利的行为；在此前提下提供被诉产品不可能构成帮助侵权（二审吉利德上诉后撤诉，一审生效）
- 规范依据：民法典关于教唆、帮助侵权与共同侵权的规定；专利侵权司法解释第六条；司法解释（二）第二十一条第一款
- 中间体路径：专用于专利产品；或虽有多种用途但明确宣传用于专利产品（诺瓦提斯 vs 新原兴，重庆高院二审）

两个相邻问题

- 体内代谢产物相关专利：ADC 在体内代谢出毒素发挥作用的过程是否涉及间接侵权？判断的起点仍是行为 —— 制造、销售、许诺销售、使用、进口
- 涉及杂质的侵权判断，以及惩罚性赔偿的适用



中国 PTE：诺欣妥拿到 5 年顶格补偿，“5 类药”为什么也能拿？

案例：沙库巴曲缬沙坦钠（诺欣妥，诺华）

- 国内年销超 80 亿元，长期是仿制药“集采破局”的头号标靶——已有 35 家企业拿到批文、等待窗口，第十二批国采预填报名单刚刚公布
- 国家知识产权局一纸专利权期限补偿决定，将核心专利的保护期从 2026 年直接延至 2031 年，整整“加时”5 年——已是法定上限
- 被补偿的是晶型（共晶）专利 ZL200680001733.0：沙库巴曲与缬沙坦以 1:1 摩尔比结合构成共晶结构——也就是说，晶型专利同样可以成为补偿标的

很多人的疑惑：5 类药怎么也能拿 PTE？

- PTE 的“新药”仅限创新药与五类改良型新药，《专利审查指南》（2023）明确把化药 5.1 类（境外已上市、境内未上市的原研药品与改良型药品）排除在外
- 所以进口原研本身的那张 5 类注册证，确实拿不到补偿
- 真正的路径是：在中国继续开发新适应症，以化药 2.4 类（含有已知活性成份的新适应症）取得新的药品注册证书，再以这张 2.4 类证提出 PTE 请求
- 只要手上还有一件符合条件、且尚未被用过的专利，哪怕是晶型专利，就能用上

可以用来申请 PTE 的注册类别（完整清单）

- 1 类创新药（化药、生物制品、中药）
- 化药 2.1 类：对已知活性成份成酯，或者成盐的药品
- 化药 2.4 类：含有已知活性成份的新适应症的药品
- 预防用生物制品 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗
- 治疗用生物制品 2.2 类中增加新适应症的生物制品
- 中药 2.3 类：增加功能主治的中药
- 排除：化药 5.1 类

几个不容错过的程序点

- 请求期限：自新药在中国获得上市许可之日起 3 个月内提出并缴费；获得附条件上市许可的，以获得附条件上市许可之日起算，而非正式上市许可之日
- 补偿上限：不超过 5 年，且新药批准上市后总有效专利权期限不超过 14 年；一个新药只能就一件专利请求补偿，一件专利也只能就一个新药请求一次
- 审查要点：须说明指定的权利要求“包括了新药相关技术方案”——“新药相关技术方案”不必然是获批新药本身，但主题类型应与指定权项一致，且须与批准新药的活性物质有关

PTE 给中国布局的两条启示：专利要全，注册证也要全

启示一 · 布局要全：多一件专利，就多一次 PTE 机会

- 可补偿的专利有三类：药物活性物质的产品发明专利、制备方法发明专利、医药用途发明专利 —— 制备方法专利常被当作“边角资产”，但它同样可以成为补偿标的
- 规则上，一个新药只能就一件专利请求补偿，一件专利也只能就一个新药请求一次。因此真正的变量不是“能不能延”，而是：你在中国到底有几件“可指定”的专利，以及每一次新批的适应症该指向哪一件
- 化合物、晶型、共晶、盐型、制剂、制法、用途 —— 每一件都可能是某一次注册批准时，唯一还“活着”且能被指定的那一件
- 反过来说：当年为省费用砍掉的那件制备方法专利，可能正是十几年后唯一能换来 5 年的那件

另一个数据点：顶格补偿并非孤例

- 泰它西普注射液获 1827 天补偿，保护期自 2027.6.15 延长至 2032.6.15 —— 同样是接近顶格的补偿
- 说明：制度已经从“纸面规则”进入常态化适用阶段，把 PTE 纳入日常台账已经不是前瞻性动作，而是基础动作

启示二 · 别只盯着 1 类新药注册证

- 2.1 类（对已知活性成份成盐、成酯）与 2.4 类（新适应症）同样是入场券 —— 诺欣妥走的正是这条路
- 中药 2.3 类（增加功能主治）、预防用与治疗用生物制品 2.2 类（疫苗菌毒种改进、增加新适应症）也都在名单内，改良创新同样能换到期限
- 含义：中国市场的生命周期管理，应当把“新适应症开发节奏”与“专利到期节奏”排在同一张表上 —— 新适应症获批的时点，直接决定了哪一件专利还来得及被补偿
- 对仿制端同样成立：只看化合物专利到期日来排产品上市计划，很可能被一张 2.4 类注册证带来的 5 年打乱

与前面药链那一页的接口

- 补偿期内受保护的是“新药相关技术方案”，而药链判断的是仿制药技术方案是否落入权利要求的保护范围 —— 两套判断的对象并不重合
- 由此产生具体争议：例如水合物是否落入化合物权项的保护范围，在两套语境下可能得到不同答案



药品专利链接：确认之裁/诉、落入判断与数据保护的交织

药链规则下的几个具体争议

- 3 类声明是否当然意味着落入保护范围 ——（2026）最高法知民复 1 号
- 仿制药针对某登记专利提 3 类声明、同时对该专利提出无效，在挂网采购申请中地方医保局的态度
- 提 3 类声明并拿到注册批件后，又以“不落入保护范围”为由在专利到期前上市，该行为的性质与可能后果
- 按 3 类仿制药申报、专利声明按 1 类声明（理由是参照国外上市原研药数据），是否属声明错误？原研能否提确认之裁 / 诉
- 注册资料未记载专利相关特征时，是否落入保护范围的事实查明

PTE 与药链的“矛盾”

- PTE 关心的是：延长期的权利范围须限于许可证 / NDA 所对应的新药相关技术方案
- 药链关心的是：仿制药的技术方案是否落入权利要求的保护范围
- 两套判断的对象并不重合，于是出现了具体问题 —— 例如水合物是否落入化合物权项的保护范围，在两套语境下可能得到不同答案

药品试验数据保护：2026.5.15 正式实施

- 仿创竞争中的新变数：数据保护与专利保护形成两条独立的排他期
- 相关讨论涉及司美格鲁肽案例与中瑞协定项下的数据保护义务
- 对原研：数据保护期与 PTE、药链声明期需统一排布，形成期限组合拳
- 对仿制：挑战专利成功不等于可以立即上市，须同步核算数据保护期

晶型与杂质：容易被忽略的一层

- 晶型的推定新颖性问题，以及晶型、杂质的创造性判断与杂质的实用性判断
- 案例参照：吡哌布芬晶型专利
- 撰写取向：晶体主题若没有实施例支持，不建议写入权利要求主题，说明书中可以解释，但建议另行进行专利申请布局
- 另需注意：欧洲 G 1/23（2025.7.2）确认产品在申请日前已公开销售即属现有技术，即使其组成或内部结构难以分析复现 → 制剂、晶型、生物药产品的销售会带来现有技术公开问题



涉外：全球布局、确权与争议应对

Global Family · US · Taiwan · SEA & Emerging Markets

- 同一套方案在各法域会得到不同答案 —— 分案、重复授权、用途权项尤其如此
- 美国的期限与双重授权规则，是出海资产估值中最容易被低估的变量
- 2026 年前后多个法域集中变法，布局日历需要按国别单独维护

3.1

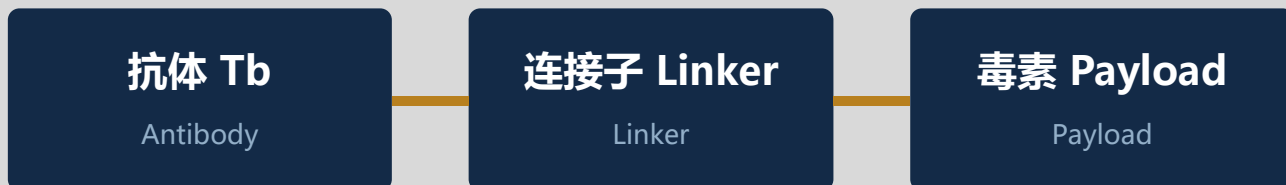
ADC / XDC 专利族的全球分案

Divisionals & Double Patenting for ADC Portfolios

- Tb-Linker-Payload 三段：按发明点决定“拆”与“合”，而非一律拆分
- 大小范围、交叉范围的分案，在部分法域直接构成“实质相同”
- “泛靶点 — 具体靶点 — 具体抗体”三层结构，各法域容忍度差异极大



Tb-Linker-Payload: 拆与合的基本逻辑



可独立成为主题的九类客体：Tb / Linker / Payload / Linker-Payload / Tb-L-D (ADC) / 中间体 / ADC 制备方法 / 组合物 / 用途

- “拆”与“合”取决于发明点所在：发明点在 Linker 则单独保护 Linker，早期 ADC 可仅保护连接子（参考 US11285220B2）
- 技术效果的证明往往需要记载分子整体的具体效果，而非仅某一段的性能
- 非显而易见性若可由抗体端独立支撑，则可不限定 Linker-Payload；若必须加入 Linker-Payload 才能成立，则后续和另外申请的 Linker-Payload 专利之间容易产生新颖性或DP和Td问题（美国）
- 涉及优先权时注意优先权可能不成立，导致相关专利出现不同的实际申请日，相互间可能构成抵触申请
- 涉及分案时注意“有毒分案”，家族内先公开的成员成为在后成员的现有技术或抵触申请

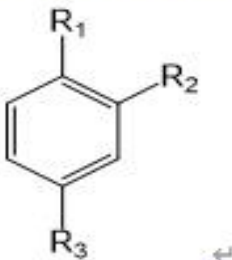
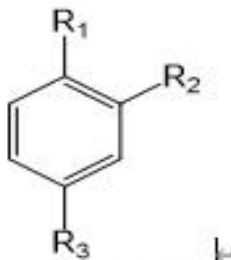
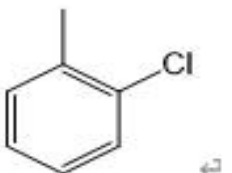
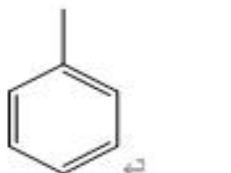
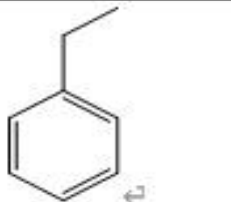
三类高频决策

- 母案要不要保留泛平台范围？保留则授权慢、创造性争辩空间小
- 具体靶点层与具体抗体层，是同一件里并列，还是分成两族？
- 不同主题（Linker / 毒素 / 中间体 / 制备方法 / 组合物 / 用途）提分案，一般不涉及重复授权——这是最安全的拆分维度
- “大范围减去小范围”的排除式分案，可在无交叉前提下进行
- 权益分配（BD）需求会反向决定分案的切分线，应在 RR 答复前确定



日本：Linker-Payload 端马库什的大小与交叉范围

结论：大小范围、交叉范围均有重复授权风险 —— 重复的部分会被认为是实质相同。范围完全无交叉，才不存在重复授权问题。

权利要求	母案授权权利要求	分案权利要求
1	 R₁ is C₁-C₆ alkyl, R₂ is H, R₃ is H.	 R₁ is C₁-C₆ alkyl, R₂ is H or halogen, R₃ is H or halogen.
2		
3		

母案权 1-VS 分案权 1、2、3；或者母案权 2-VS 分案权 1 都涉及实质相同的范围
如果范围无交叉，则不存在重复授权的问题。



日本：Tb 端能否分层？“泛抗体 — 靶点 — 具体抗体”的三层结构



Tb = 抗体及其抗原结合片段

泛平台层



Tb = HER2 靶点抗体

靶点层



Tb = 具体 HER2 抗体（序列限定）

具体抗体层

- (i) 与 (ii) 有可能被认定实质相同：靶点本身未提供有限定意义的结构限定，可能被审查员认为无法与“抗体”相区别
- (i) / (ii) 与 (iii) 之间被认定实质相同的可能性较小
- 建议：母案保留 (i) 和 (ii)，分案保护 (iii)

组合方案的可行性判断

- 母案：Tb = 泛抗体 + Linker-Payload 小范围
- 分案 1：具体靶点 + L-P 大范围（含小范围）→ L-D 与母案交叉，但抗体端已具体化，风险相对可控
- 分案 2：具体抗体 + L-P 交叉范围 → 抗体端为具体抗体，重复授权风险较小
- 分案 3：泛抗体 + L-P（大范围减去小范围）→ 与母案 L-D 无交叉，可行
- 结论：抗体端的具体化程度，可以在一定范围内“抵消” Linker-Payload 端的交叉风险

同一组问题在越南、马来西亚会得到不同答案——见下页。同族在不同法域采用同一套分案方案，是常见的系统性风险来源。



重复授权判断标准：十二个法域的横向对比（授权与无效两端通用）

法域	判断口径与依据	泛靶点 / 属 vs 具体抗体 / 种
美国	法定 DP + ODP（显而易见变体）；MPEP 804、806.04(i)	属 — 种 OTDP 高发，依赖 TD 或 §121 安全港；TD 直接压缩期限
日本	实质相同（第 39 条实务）：大小范围、交叉范围均属重复	靶点层易与泛抗体层被并为一体；具体抗体层风险较小
中国台湾	相同发明，以各申请案的请求项比对；不存在 ODP；专 31、专 34⑤	大小范围可并存；但分案须与已核准请求项“非属相同发明”
韩国	实质相同：仅增删公知常用手段且无新效果即视为同一（2002Hu2778）	同优先权日风险显著更高；说明书实施例可被“导入”母案权项后比对（2015当 823）
印度	不得重叠，一发明一专利；第 16(3)、10(5) 条	“覆盖” ≠ “公开”（Roche v. Natco 2025、Novartis 2023）；AstraZeneca 2021 为反面案例
巴西	单一财产原则（LPI 第 6 条），范围重叠即常被提异议	可用排除式限定（“条件是不同于化合物 Y”）+ 技术论证争辩
墨西哥	非实质性变化亦不予授权（LFPPI 101）；但重叠 ≠ 重复授权，可争辩成功	理论上可分别保护，需准备差异化技术论证
新加坡	仅范围完全相同（coterminous）构成；IPOS 审查指南	因缺乏单一性而分出的权项，原则上不应存在 DP 问题
新西兰	“实质性相同”（Reg 82）；Oracle [2021]、Ganymed [2021] 后趋宽	分案可比母案更宽；但泛抗体完全涵盖具体抗体时可能被认定实质相同
印度尼西亚	仅允许非重叠权项（缺乏单一性的权项）分案，不得扩大母案范围	口径偏严，属 — 种需有实质差异
菲律宾	要求非相同（non-identical）；IPOPHL MPEP 6.3	完全涵盖的情形需个案评估
越南 / 马来西亚	完全相同 / 范围相同且无法清楚区分	最宽松阵营；风险转移至新颖性与创造性



级联分案（分案的分案）：能不能“像美国连续案那样滚下去”

法域	分案的分案	要点与限制
印度	明确允许	2024.3.15 起《专利（修订）细则》第 13(2A) 条：明确可主动分案、分案基础扩展至说明书任何披露内容、允许分案的分案与多个分案；母案已授权 / 撤回 / 驳回，只要另有待决分案仍可续分
越南	允许（近似连续案）	须在驳回决定、授予或拒绝授予专利的决定发出前提交；申诉期间提交的分案不被受理；数量无明确上限
新加坡	允许	第一分案在提交第二分案时必须仍待决；第一分案的母案无需仍待决
马来西亚	允许	第二次及后续分案可在第一分案待审期间提交，但不得晚于针对该分案的首次审查报告发出后 3 个月；即使母案已授权亦可
日本	允许（在可分案期内）	复审决定下达后不可分案，即使经复审后授权亦不可
韩国	未明文，理论可行	须该分案仍处于“可分案状态”；“分离申请”不得再作为分离 / 分案 / 变更申请的基础
新西兰	未禁止，实务不确定	第 34 条未明确；Reg 82 的禁止实质相同规则覆盖祖父 / 母 / 兄弟 / 子案，侧面佐证允许；受申请日起 5 年绝对期限约束
埃及	无明文依据	“分案数量无限制”，但高度依赖 EGPO 内部实践，建议经当地代理逐案确认
印度尼西亚	未禁止但严格	受“可修改说明书 / 权项 / 附图期限”约束，分案提交后其修改期限即开始计算
巴西	明确禁止	IN 30/2013 第 3 款：已分案申请的分案请求将被搁置；Ordinance 14/2024、16/2024 重申
墨西哥	原则禁止	LFPPI 第 100 条：分案不得再分，除非 IMPI 认为必要或依第 113 条要求
菲律宾	禁止	分案不能作为进一步分案的基础，且无例外——必须一次性完成全部分案规划



主动分案与“最后一班车”：末期分案窗口的国别差异

法域	主动分案	最晚提交时点
中国	允许（最高法（2023）知行终 382 号肯定主动分案的合法性）	母案授权或驳回生效前；
中国台湾	允许	原申请案再审查审定前；或核准审定书 / 再审查核准审定书送达后 3 个月内
日本	允许	授权决定起 30 日内且缴费前；驳回后复申请求期限内；复审决定后不可
韩国	允许，无需等待单一性异议	授权决定副本送达后 3 个月内且缴登记费前；另设“分离申请”（IPTAB 维持驳回审决后 30 日内，可延长 30 日）
印度	允许，但申请人须举证母案存在多项发明	母案待决期间；母案授权当天提交理论上亦可被接受
新加坡	允许（第 26(11) 条，applicant’ s own volition)	缴纳授权费前
菲律宾	允许（Rule 611）	授权通知后 1 个月内；母案授权或撤回之日起 4 个月内；缴授权费后不可
马来西亚	允许	不得晚于首次审查报告发出之日起 3 个月
新西兰	允许（第 34(1) 条）	母案“接受”（acceptance）之前，且在申请日起 5 年内；可用延期接受拉长窗口
越南	允许，弹性最大	授予或拒绝授予专利的决定发出前；实务建议在缴授权费日前后 1-2 周内提交
印度尼西亚	允许（第 4G 条第(2)款）	母案待审期间、答复审查意见后 3 个月内；收到驳回或授权后不可
巴西	允许，但时限严格	一审决定（授权 / 驳回 / 最终归档）在 RPI 公布前；无授权意向通知制度，建议随 OA 答复同步提交
墨西哥	允许（Voluntary Divisional）	母案仍待决（未缴授权费、未驳回、未放弃）；分案须主张不同发明



不同系列并行布局时，必须同时守住的三条底线

1

避免非首次申请

自家在先申请极易成为攻击自家优先权的证据 —— 第 38952 号无效决定中，正是权利人自己 2004 年的在先申请成为“证据 4”，导致两项美国临时申请均被认定不是首次申请。多项优先权滚动申请策略中，“放弃”与“首次申请”必须同步管理：每次滚动都要问一句，这件在先申请是否是某个主题的首次申请。

2

避免大小范围互相影响新颖性

同一权利人不同系列之间，先公开的成员容易成为在后成员的现有技术或抵触申请；因为部分技术方案的优先权不成立，分案时容易出现“有毒分案”。涉及优先权时要特别注意优先权可能不成立，从而使同族出现不同的实际申请日，相互间构成抵触申请。因此布局表上必须同时记录“公开时点”与“范围大小”，而不只是记录申请日。

3

避免重复授权

母案为了尽快授权核心化合物而仅保留了一个较小的范围时，后续在日本再想通过分案获得一个大范围，是存在风险的 —— 日本按“实质相同”口径，大小范围与交叉范围同样被封堵。美国则须依靠修改权项或提交 TD 来规避，而 TD 会直接压缩期限。

- 可操作的做法：在提交任何一件新申请前，先画一张“公开时点 × 范围大小 × 法域口径”的三维表 —— 决定哪个范围放在哪一件、进哪一国，而不是先写完再挑国家。

3.2

美国：期限、双重授权与续案对抗

RR · Safe Harbor · PTA / TD · ODP · Continuations · PTE · Litigation

- RR 答复方式的选择，决定了后续 Rejoinder 与 §121 安全港的可用性
- ODP 与 PTA 的边界经 In re Collect、Allergan v. MSN 已基本清晰，USPTO 正在重审
- 续案链可以被用来阻碍对手 —— 泽布替尼案是最好的反面教材



ODP （ OTDP） 到底在说什么

- ODP 与 OTDP （ Obviousness-type Double Patenting） —— 显而易见型重复授权，中文也称“非法定重复授权”。

	法定重复授权（Statutory DP）	显而易见型重复授权（ODP / OTDP）
别称	“同一发明型” 重复授权（same invention type）	非法定重复授权（non-statutory double patenting）
依据	35 U.S.C. §101 —— 一项发明只能获得一项专利	判例法创设，无成文法条文
判断标准	两项专利的权利要求保护的是完全相同的发明	权利要求不完全相同，但后者是前者的显而易见变体
能否用 TD 克服	不能 —— 只能删除或修改权利要求	可以 —— 提交期末放弃声明（Terminal Disclaimer），放弃超出在先专利到期日的部分
典型触发场景	分案 / 续案中权项被改回与母案完全重合	属 一 种关系、盐型或晶型变体、同一化合物的不同用途、同族内的续案链
在中国 / 台湾的对应	大体对应 “同样的发明创造只授予一次专利权”	无对应制度 —— 中国台湾明确不存在 ODP，中国也不以 “显而易见变体” 为由禁止授权

一个最简单的例子

- 专利 A 权 1：化合物 X 的钠盐 | 专利 B 权 1：化合物 X 的钾盐（同一说明书分出的另一件）
- 两者保护的显然不是 “完全相同的发明” → 法定重复授权不成立；但在没有预料不到效果的情况下，钾盐属于常规成盐选择，是钠盐的显而易见变体 → 构成 ODP
- 处理方式：由后授权的 B 提交 TD，把 B 的到期日砍齐 A。代价是 B 自己挣来的 PTA 可能被一并放弃



限制性要求 (RR) 答复：两种处理方式的取舍

37 CFR 1.142(b)：一旦作出选择，非选择权利要求即被视为 withdrawn —— 即使申请人不主动标记，审查员也会在收到选择后作此处理。因此“只选组、不改权项”在形式上完全可行。

方式 A：非选组 withdraw + cancel

- 程序清晰，审查员直接就所选组推进审查
- 删除动作可能被理解为对相应主题的放弃，影响后续解释
- 永久删除后若需回补，只能通过分案或 RCE
- 适用于切分线已由 BD / 权益分配确定、无需再调整的案件

方式 B：仅作出选择，不修改权项

- 保留 Rejoinder 可能：所选权项获准且非选权项包含其全部限定时，可重新加入
- 维持 35 U.S.C. §121 安全港：限制要求未被撤回
- 策略灵活，可随审查进展调整非选权项；不修改即无新增内容或 112 风险
- 代价：程序不明确可能延迟；审查员可能以 Examiner' s Amendment 要求取消；属 + 种同时选择时识别易不清

Species 选择的两个易错点

- 应当选择权利要求中实际存在的化合物：若所选 species 被认为可授权，但权项中没有对应范围，审查员会驳回全部权利要求
- 最有数据支撑的 species 若因转让已从本案删除，须在“数据完整性”与“权项对应性”之间重新取舍

RR 答复与 PTA 的交叉

- RR 等指定期限短于 3 个月的通知：在 2 个月期限后再延期 1 个月，仍在官方发文日起 3 个月内提交 → 不影响 PTA
- 一般规则：请求延期且延期后超过 3 个月的天数，将从 PTA 中扣除
- 因此“拖延审查换 PTA”必须以 3 个月为硬边界来设计



§121 安全港不是自动获得的：一致性（consonance）的维持

关键点：§121 安全港的保护并非自动取得。申请人必须主动确保分案申请与原始限制性要求保持严格的一致性——即使审查员已经分组，分案后仍可能被指出重复授权。

一致性丧失的四类典型情形

- 一致性丧失：分案权项的修改跨越了审查员划定的分界线（Gerber Garment）
- 兄弟申请冲突：多个分案申请之间未维持一致性（St. Jude Medical）
- 限制性要求链断裂：后续申请中未重复限制性要求（Bristol-Myers）
- 属种关系：属权利要求与种权利要求之间的 OTDP（MPEP §806.04(i)）

MPEP §804.01 的“实质性修改”

- 权项在限制要求作出后被作出实质性改变，与审查员的限制要求不再一致，§121 保护即不适用
- 分案包含与原始被限制权项范围不一致的额外权利要求
- 权项修改后涵盖了已在母案中审查并授权的发明
- 申请人自愿提交多件申请，而未等待审查员提出限制性要求

一个真实的边界问题：Group 的边界如何理解

- 若审查员认为 Group I（泛平台 ADC）与 Group II 的核心区别特征仅在于抗体（Linker 与毒素种类不影响分组），则后续限定 Linker 与毒素，仍可能维持在该组边界内，一致性可保
- 若审查员认为该组边界应理解为“仅限定了抗体，Linker 与毒素均未限定”，则后续限定具体 Linker 与毒素会被视为“增加了新的限定要素”，改变了分界线 → 一致性丧失
- 实务建议：在 RR 答复阶段即以书面方式固定自己对分组边界的理解，为后续限缩预留空间

RR、§121 安全港与 ODP：三者是怎么串在一条链上的

起点：母案权利要求同时涵盖发明 A（抗体端）与发明 B（Linker-Payload 端）

情形① 审查员发出限制性要求（RR）

审查员发出 RR，划定 Group I（发明 A） / Group II（发明 B）；申请人选择 Group I，Group II 被视为 withdrawn

就 Group II 提出分案 DA（被动分案）—— 注意：必须是“因限制性要求而提出”，自愿提交的不算

§121 安全港生效：母案与该分案不得互为 ODP 参照，无需提交 TD，各自的 PTA 也各自独立计算

但安全港要靠 consonance（一致性）续命：分案权项跨越审查员划定的分界线、兄弟分案之间不一致、后续申请未重复 RR —— 任何一种都会使安全港丧失

情形② 没有 RR，自愿提分案或提续案（CA）

申请人未等待审查员提出限制性要求，自行提交分案或续案

§121 安全港不适用 —— 安全港只保护“因限制性要求而分出”的申请

若该申请的权项是母案的显而易见变体 → 构成 ODP（显而易见型重复授权）

出路只有两条：① 提交 TD，到期日砍齐母案（自己挣来的 PTA 一并被吃掉）；② 修改权项，与母案作出非显而易见的实质区分

把它变成一个具体例子

- 母案权 1：抗体 X（Group I）；分案权 1：Linker-Payload L-D（Group II）—— 有 RR、且未越线 → 安全港有效，母案不能被用来打分案
- 若把分案权 1 改为“抗体 X 与 L-D 形成的偶联物”，就等于把 Group I 的要素又加了回来 → 跨越了审查员划定的分界线 → 一致性丧失 → 安全港失效 → 该分案与母案之间回到 ODP 轨道 → 只能提 TD 或再作实质区分
- 一句话：RR 是安全港的入场券，consonance 是续签条件，TD 是安全港失效后的补救手段 —— 任何一环断掉，代价都落在期限上



一张时间轴看懂：PTA 与 ODP 之间的三种走法

法定到期日 + PTA

Collect 情形

子案因 PTA 而更晚到期，且是先案的显而易见变体

专利 A (先申请、先授权)

专利 B (同族, A 的显而易见变体)

红色段 = B 因 PTA 多出的期限。未提 TD → B 可能因 ODP 被认定不可专利或无效；提 TD → B 砍齐 A，这段 PTA 归零

Allergan 情形

后申请、后授权，但 PTA 少、更早到期的同族专利

专利 A (母案, 先授权, 含 PTA)

专利 B (子案, 后申请后授权, 先到期)

B 不构成适格的 ODP 参照专利 → 不能仅因 B “先到期” 就反向剥夺 A 依法取得的 PTA (黄色段安全)

争议中的反向适用

USPTO 正通过 ARP 澄清 (Ex parte Baurin)

申请 A (先申请、先到期)

专利 B (后申请、后到期)

审查员以后申请、后到期的 B 反过来驳回先申请、先到期的 A —— 防 “后案续命” 的规则，是否正在变成 “后案反杀前案” 的工具？

记忆口诀：Collect 管 “子”，防止子案借 PTA 多活；Allergan 护 “母”，防止母案的 PTA 被子案倒着削掉；ARP 要回答的是，这把刀还能不能砍向先申请的案子。



USPTO 启动 ARP 重审 OTDP: “反向双重专利” 之争

(OTDP 即前页的 ODP —— Obviousness-Type Double Patenting, 显而易见型重复授权, 两者是同一概念的不同缩写写法。) 局长 John A. Squires 下令成立 Appeals Review Panel (由局长、专利代理局代理局长、首席行政专利法官组成), 重新审查 Ex parte Baurin 案中 PTAB 撤销 OTDP 驳回的决定, 并公开允许上诉人与 amicus curiae 提交额外书面意见。

1

Allergan v. MSN 的适用

该判决对本案是否适用; 在不同事实结构下, OTDP 中的 “first-filed” 究竟应如何理解

2

预测到期日的作用

审查员在审查过程中, 是否应当判断 projected expiration dates 来支撑 OTDP 驳回

3

骚扰诉讼风险

不同权利人分别持有显而易见变体权利要求所造成的潜在骚扰诉讼风险, 能否成为审查阶段支持 OTDP 驳回的独立依据

争议的实质

- OTDP 的原始目标是防止权利人以显而易见变体再申请一件到期更晚的专利, 不当延长排他期 —— 即防 “续命”
- 实务中出现的倾向: 以一件后申请、后到期的专利, 反过来驳回一件先申请、先到期的申请
- 即: 本为防 “后案续命” 的规则, 可能变成 “后案反杀前案” 的工具

对中国企业的含义

- OTDP 本有两套政策理由 —— 防不正当期限延长, 与防不同受让人分别主张导致的骚扰诉讼 (Hubbell、Fallaux); 两者被不加区分地叠用, 规则就可能持续扩张
- 与中国 “同样的发明创造只授予一次专利权” 的口径不同: 中国防 “同样发明重复授权”, 美国防 “显而易见变体续期”
- 若实务定型为 “先申请先到期的案件仍可能被后案打掉”, 家族布局、资产估值与尽调稳定性的预期都将改变 —— 这已不是学理争议, 而是商业决策变量



分案链的四个决策点：一个 XDC 母案的真实取舍

1

DA 还是 CA

DA 的触发条件是审查员认定母案缺乏单一性（被动分案）。DA 一般可避免 TD；但若分案或母案审查中因权项修改导致保护范围重合，仍可能收到重复授权驳回。DA 因不涉及 TD，不会影响母案 PTA。

2

后案创造性靠抗体还是靠 Linker-Payload

若非显而易见性可通过抗体端争辩，无需加入 Linker-payload，基本可确定不会有 TD 问题；若必须加入 Linker-payload 才能成立，则大概率会有 TD 风险。这一判断应在 RR 答复前完成。

3

授权顺序怎么排

若 ADC 部分相同、仅抗体不同，具体抗体案先授权时，泛平台母案很可能无法争辩创造性而面临 TD，进而侵蚀 PTA；若母案先授权，后案将来面临 DP 仍有争辩空间。

4

加速与期限的矛盾

Track One 快速授权与保留 PTA 方向相反。DA 能否“授权后再公开”？有可能但不保证

注：本页取自一件 PCT 进入美国的泛靶点 ADC 母案——已有接近 18 个月的 A 类延迟，需在“先授权一个小范围”与“保住母案 PTA”之间取舍。



美国诉讼案例：Lindis v. Amgen —— 选择性披露如何让判决归零

2025 年 8 月 14 日，美国特拉华州地区法院判决：Lindis 持有的 US 10,071,158 与 US 8,709,421 因 Inequitable Conduct 被认定完全不可执行 —— 此前陪审团已裁定安进侵权并需支付 5,030 万美元赔偿，该裁决随之失去法理基础。

Trion 报告 (2005)

为验证 2002 年那组 “quick and dirty” 实验而委托的重复实验报告，至少 10 次明确指出地塞米松会剂量依赖性抑制 Removab 的肿瘤细胞杀伤能力 —— 与专利声称的 “不损害杀伤能力” 完全对立。创始人作为 CEO 亲自签署确认，两周后提交了刻意排除该数据的专利申请。

EMA 评估报告 (2009)

向 EMA 申请上市时如实提交了 Trion 数据，EMA 结论认定地塞米松剂量依赖性且显著抑制细胞因子与颗粒酶 B 释放，并指出糖皮质激素预处理在临床已成功建立。该报告曾于 2011 年被主动提交给 USPTO 用于另一项相关申请，却在本案专利审查中全程未提。

Huhn 文献 (2001)

证实糖皮质激素预处理可减少 Rituxan 引发的细胞因子释放副作用，比本案最早优先权日（2005 年 4 月）早四年，直接驳斥 “技术完全未知” 的前提。（法院认定对该篇的隐瞒未构成欺骗意图。）

Therasense 两要素

- 实质性 (but-for)：若审查员知悉该信息即不会授予专利 —— 法院认定三份文件均满足
- 欺骗意图：通过间接证据链推导 —— 亲自签署、择优用于 EMA、同一文件用于他案却对本案隐瞒

三点启示

- 内部数据无论正反，只要与专利核心主张相关，都必须纳入披露审查
- 监管提交与专利申请不再是 “平行宇宙”，数据必须形成统一证据链
- IDS 不能选择性筛选；不当行为具有 “传染性”，一项权项受污染即整个专利丧失可执行性

其他容易被忽视的美国风险点：发明人认定、IPR / PGR 与 discovery



● 发明人认定

发明人遗漏或错误可导致专利（甚至母案、延续案等整个家族）无效或不可执行。事后可以更正，无法更正的即归于无效——应建立发明人认定与记录机制，并在 BD 尽调中作为固定核查项。

● IPR / PGR 的门槛变化

立案难度上升，“美国制造关联度”与“中小企业身份”等因素被纳入考量。掌握主动权的前提是：手上有专利可以打对手，并且在美国确实有业务关联。

● Discovery 与合规

一旦进入美国诉讼，discovery 程序会把内部邮件、实验记录、监管往来全部拉到台面上。合规问题必须提前处理，而不是在诉讼中处理。

● 数据补充的边界

申请日后实验数据的补充标准，在针对本申请与针对对比文件时并不相同；权利人与无效请求人的补充标准也不对称——撰写阶段即应预判可能需要的数据类型。

● 保密审查的协调

中国保密审查与各国 foreign filing license 要求需同步协调，程序瑕疵可能构成无效理由；技术出口登记备案同样应纳入流程。

3.3

中国台湾

Divisionals · Double Patenting · PTE

- 分案时机直接决定分案能拿到一次还是两次实质审查机会
- 禁止重复授权以“相同发明”为唯一标准，不存在 ODP，也没有 §121 安全港
- PTE 的延长范围仅及于许可证记载的有效成分与用途，且专利权无法事后分割



分案时机的六种情形（现行“专利法”第 34 条）

- 时机一：原申请案再审查审定前
- 时机二：核准审定书、再审查核准审定书送达后 3 个月内

情形	母案所处阶段	能否分案	分案的实质审查起点
1	处于初审查阶段（任何时间点）	可以	自初审查阶段开始 → 有初审 + 再审查两次机会
2	初审查阶段后收到核准审定书	可以（3 个月内）	自初审查阶段开始 → 有初审 + 再审查两次机会
3	初审查后收到核驳通知书，且未提再审查请求	不可以	—
4	处于再审查阶段（任何时间点）	可以	自再审查阶段开始 → 仅一次实质审查机会
5	再审查阶段后收到核准审定书	可以（3 个月内）	自再审查阶段开始 → 仅一次实质审查机会
6	再审查审定后收到核驳通知书	不可以	—

实务结论

- 分案的提出时机，决定了分案的实质审查流程是否具有初审查与再审查两次实质审查机会
- 若申请人在原申请案的初审查阶段即有明确分案意向，建议在答复初审查审查意见的同时提出分案 —— 以避免初审被驳回后必须先提再审查请求才能分案的限制，并避免分案的实质审查仅能从再审查阶段开始



3.4

东南亚与新兴市场

ASPEC · PPH · MSE · 登记生效 · 期限与费用

- 东盟九国有 ASPEC，但真正提速的常常是 PPH、MSE 与本地新规
- 柬埔寨、老挝提供“凭他国授权登记生效”的低成本路径 —— 但须先问客体
- 实审期限、权项计费与用途权项形式，三项差异足以改写全球撰写方案



低成本路径：凭他国授权在第三国“登记生效”

柬埔寨：三条延伸保护路径

- 中国发明专利、新加坡发明专利延伸：申请日不早于 2003.1.22；专利仍有效；符合柬埔寨法律规定的客体；保护期自中国专利申请日起最多 20 年；办理约需半年
- 欧洲专利延伸：申请日不早于 2018.3.1；须在 EP 检索报告公布后 6 个月内向 EPO 缴纳柬埔寨延伸费；并在 EP 授权公告后 3 个月内向柬埔寨专利局提交延伸申请
- 另有与日本（CPG）、韩国（PRP）、美国（APG）的加快授权合作机制

老挝：两条路径

- 新加坡专利重新注册：新加坡专利已授权即可，提交证书 + 翻译，缴官费，办理较快
- 欧洲专利在老挝生效（2025.4.1 起）：提交 EP 申请时须额外指定老挝；EP 授权公告后 3 个月内向老挝 DIP 提交生效申请；DIP 形式审查通过后颁发证书
- 另与日本、中国有 PPH 合作

MSE：以他国授权换取“不审创造性”

- 马来西亚（Form 5A, RM 640）与泰国（300 泰铢）均设修正实质审查
- 仅审查新颖性、法定主题、形式要求以及与外国专利的一致性 —— 不审查创造性
- 代价：本国申请须与外国专利实质一致，且仅能基于单一外国专利 → 放弃了按本地实务优化权项的空间

决策顺序：先问客体，再问路径

- 柬埔寨与缅甸不保护药品专利 → 对医药资产而言，登记路径再便宜也没有意义
- 越南已知物质的新用途（含新医药用途）不可专利 → 以第二医药用途为核心的资产需单独评估
- 登记生效取得的权利，其可执行性与本地司法实践须一并评估，不能仅以“拿到证书”为目标



制药用途权利要求：可接受的撰写形式与国别提示

法域	可接受形式	提示
中国	仅瑞士型（“X 在制备治疗 Y 的药物中的应用”）	剂量、患者、联合用药等给药相关特征对制备用途原则上无限定作用
日本	X for use as a medicament / X for use in the treatment of Y / 药物·组合物·抑制剂型；瑞士型未被禁止但很少用	排除对人体的外科手术、治疗方法与诊断方法；体外诊断方法与美容方法可申请；若保留瑞士型，外方代理通常会建议改为前三种形式
韩国	用途限定组合物型（推荐）；EPC2000 型通常可接受；瑞士型不常用	对人的诊断或治疗方法因不符合工业实用性而不可专利（排除人则可）；EPC2000 型审查时可能忽略治疗用途限定，仅评估产品本身新颖性
印度	不接受 Use 与 Method 型，须改写为 use-limited product（“用于治疗 Y 的包含 X 的药物 / 组合物”）	另有 §3(d)、§2(1)(ja)、§3(e) 的实体门槛，工艺路线中的新中间体常因此难以授权
埃及	不接受任何形式的用途权利要求	须完全依赖产品与方法主题
巴西	瑞士型（“Use of X characterized by being in the manufacture of a medicament for treating Y”）	审查请求后不得将治疗方法权项改为瑞士型（第 32 条限制）→ 必须在审查请求前完成修改
墨西哥	瑞士型 + EPC2000 型 + 第一医药用途型（仅新化合物适用）	即使 EPO 已通过 G2/08 不再允许新申请使用瑞士型，墨西哥目前仍接受
新西兰 / 新加坡	瑞士型 + 组合物型	两地均明确接受瑞士型；新西兰亦接受 EPC2000 型
菲律宾	瑞士型 + 组合物型 + 本地特有形式	特有形式：“用于治疗应用 Y 的药物的制备方法，其特征在于使用物质 X”
印度尼西亚	用途权项（2026 年第 6 号条例明确纳入 uses）	疾病的诊断、治疗与外科手术方法不可专利
越南	已知物质的新用途不可专利	use of 形式不被接受，改写为物质权项亦因用途特征不被视为限制性特征而缺乏新颖性

四

从复杂个案回到工作体系

Globalization · Risk Control · Building the System

- 国际化发展与差异化发展，是企业在普遍“内卷”下杀出重围的关键
- FTO 与早期干预的价值在上升；打还是谈，本身就是策略选择
- 创新药企业的 IP 工作有三个层次 —— 保护自己、管控风险、反制对手



国际视野下创新药企业专利工作的三个层次

层次一 保护自己，建立壁垒

将自己研发的技术方案进行挖掘并 IP 化 —— IP 包括专利、商标和 know-how

- 专利挖掘工作日常化：IP 工程师深入一线研发，挖掘专利并引导研发人员发现专利点；建立常态化的挖掘、披露、申请、奖励制度与流程，同时做好 IP 权属管理
- 重视专利与其他知识产权的配合，特别是技术秘密 —— 技术秘密的管理制度、体系和流程至关重要，需建立专利与技术秘密的评估、筛选和披露机制
- 建立 IP 分级管理机制：核心技术、平台技术、外围技术，重要性不同，布局方式也不同
- 建立管线 IP 管理及布局体系：针对管线前瞻性规划专利布局，配合管线进度设计策略，特别注意国际视野

层次二 进一步避免风险，管控风险

立项前、中、后期的 FTO 工作非常重要

- IP 侵权风险分析和管控贯穿整个产品管线开发过程
- 从风险中寻找机会，在机会中管控风险 —— 从风险与收益权衡的角度考虑 IP 风险问题
- 善于用多种手段解决 IP 风险，包括规避、无效、许可等方式

层次三 研究赛道，反制对手

挖掘规避空间和专利空间；通过专利手段监控、干扰、反制对手

- 从专利情报分析入手，在研究透彻赛道相关专利的前提下，对赛道相关申请人和专利进行日常密切跟踪，从 IP 角度与研发人员头脑风暴，不断寻找 IP 与技术的双重突破点
- 密切监控与本单位技术高度相关的申请及专利，适时以各种方式进行干扰，并可通过主动寻找漏洞进行专利申请的方式干扰，甚至前瞻性地以主动专利申请的方式干扰 —— 前述泽布替尼案即为此类布局的反面教材



收尾：专利工作的目的，以及给企业的四条建议

专利工作的目的

- 保护自己 —— 帮助企业构建核心法律壁垒、商业壁垒以及无形资产，构建差异化比较优势，并在碰到 IP 纠纷时有手段防守甚至反击
- 进攻对手 —— 存储足够的 IP，并利用 IP 策略进攻和反制竞争对手
- 与研发结合 —— 将 IP 工作和研发工作结合，结合 IP 思维进行技术研发；技术研发的目的不仅是技术本身，更重要的是商业上的价值体现，而这恰恰是围绕 IP 的价值体现
- 其本质，是服务于企业的商业目的，将企业商业价值最大化

1

形成系统的知识产权工作体系和制度

不是靠个别项目、个别人的经验，而是靠制度沉淀下来的判断力

2

形成日常化、规范化的工作机制

挖掘、披露、申请、监控、预警、维权各环节都要有固定动作和固定节奏

3

以国际化的视野考虑专利问题

从第一件申请开始就按全球家族设计，而不是把中国方案翻译到各国

4

从服务于商业目的的角度考虑问题

每一个布局决策都要能回答：它在交易中、在竞争中、在诉讼中分别值多少



法律及知识产权

上海 西安 宁波 重庆 长沙 青岛 杭州 休斯敦

谢谢各位！



王卫彬

手机: 13916273427

邮箱: wangweibin@beshininglaw.com

弼兴

总部及通讯地址: 上海市小木桥路681号外经大厦26&28&29楼

电话: 021-8052 2399 021- 6125 8088、8000

传真: 021-8052 2300 021- 6125 8066

邮箱: law@beshininglaw.com

网址: www.beshininglaw.com

