

# 创新药出海交易的IP尽调应对策略

分享人：马骞

2026.09

仅供IFPF使用

# 免责声明

## Disclaimer

**本次发言所有内容均来自公开信息。**

**仅代表个人观点，不代表本人所属公司意见。**

**本文中的观点及数据仅供学习参考，不得用于商业用途，亦不构成任何法律意见和建议。**

**由于个人知识和认知的限制，分享内容可能存在错误与不当，欢迎批评指正。**

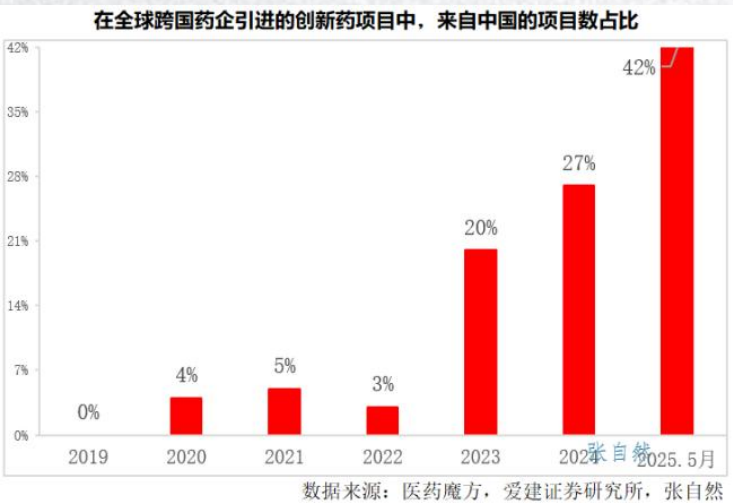
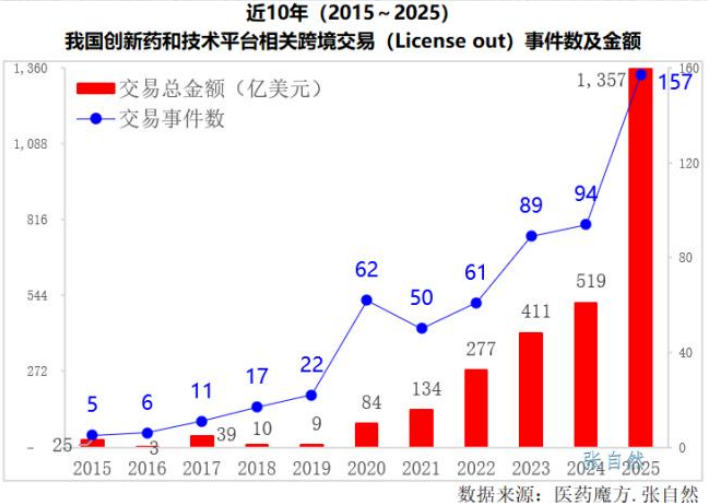
**The content of this Speech is based on publicly available information.**

**All opinions and positions expressed are those of my own and do not represent the opinions or positions of the company I work for.**

**The viewpoints and data presented in this slide are for reference only and should not be used for commercial purposes, nor does it constitute any legal opinions or suggestions.**

**Due to limitations in knowledge and understanding, there may be inaccuracies in the shared content, and comments are welcomed.**

# 跨境交易概况



- 2025年中国占全球License-out总额的49%
- 2025年全球TOP10交易中8项来自中国
- 交易金额爆发式增长，项目阶段趋于早期
- 从“跟随”到“引领”，国产创新出海加速

2025年，全球医药License-out交易Top10事件中，有8项涉及中国来源的资产

| 交易时间       | 转让方                     | 受让方               | 交易资产                                | 药物类型               | 治疗领域  | 首付款（亿美元） | 总金额（亿美元） |
|------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------|--------------------|-------|----------|----------|
| 2025-01-13 | 启德医药                    | Biohaven/Novartis | GR017，赋能多个靶点的ADC药物创新                | FGFR3 ADC          | 肿瘤    |          | 130      |
| 2025-07-28 | 恒瑞                      | CSK               | HIS-9821及其他11个项目                    | PI3K/4抑制剂等         | 慢阻肺   | 5        | 125      |
| 2025-10-22 | 信达生物                    | 武田                | IBI 63, IBI 3001, IBI 343           | PD-1/IL-2双抗两款ADC新药 | 肿瘤    | 12       | 114      |
| 2025-06-02 | BionTech                | BMS               | PM8002全球50%权益                       | PD-L1/VEGF双抗       | 肿瘤    | 15       | 111      |
| 2025-05-20 | 三生制药                    | 辉瑞                | SSG1-707                            | PD-1/VEGF双抗        | 肿瘤    | 12.5     | 61.5     |
| 2025-06-23 | 晶泰科技                    | DaveTree          | 小分子及抗体药物AI+机器人药物发现平台                | 小分子及抗体药物           | 肿瘤    | 0.5      | 59.9     |
| 2025-09-15 | Monte Rosa Therapeutics | 诺华                | 应用专有的AI/ML支持的QIBED技术平台开发免疫介导性疾病的降解剂 | 分子降解剂              | 免疫    | 1.2      | 57       |
| 2025-09-13 | 船星制药                    | 诺华                | BW00112                             | siRNA              | 心血管代谢 | 1.6      | 53.6     |
| 2025-06-13 | 石药集团                    | 阿斯利康              | AI驱动的药物发现平台口服小分子候选药物                | 小分子药物              | 自免    | 1.1      | 53.3     |
| 2025-03-12 | Zealand Pharma          | 罗氏                | Petrelintide                        | Amylin类似物          | 肥胖    | 14       | 53       |

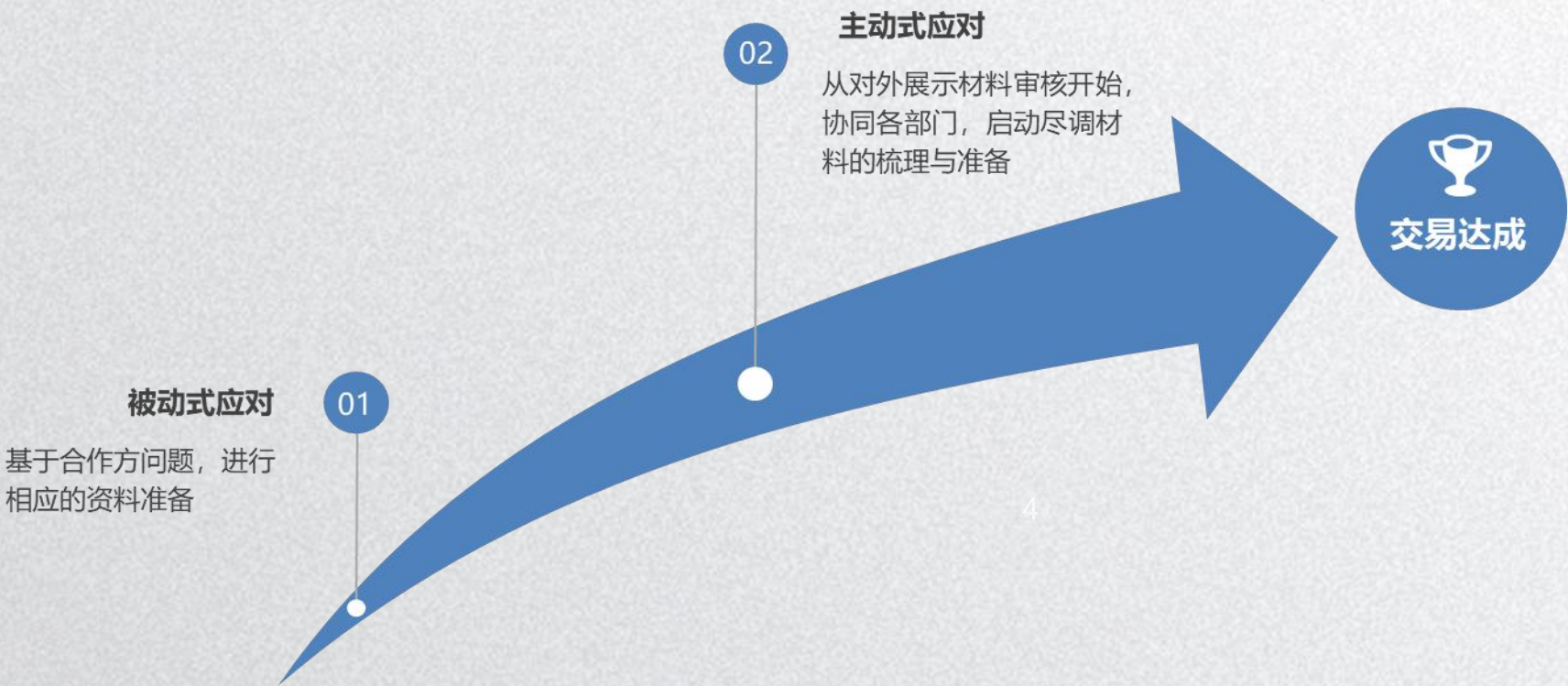
数据来源：医药魔方，爱建证券研究所，张自然整理

国产创新药的IP管理能力日趋重要

国内药企IPR的能力要求日趋提高

**创新药出海交易的IP尽调准备何时启动？**

# IP尽调不同阶段



# 尽调材料梳理与准备的重点

## ➤ 商业吸引力与信息披露程度、可专利性之间的平衡

### ➤ 标的不同，保密性不同，侧重点不同

- 保密与非保密，
- 不同阶段的产品（PCC，IND，临床）

### ➤ 研发，BD，IP的协同与口径统一

### ➤ 项目研发历史的梳理与支撑性材料准备

- 发明概念形成的时间
- 研发各个milestone的时间点
- 发明人贡献

### ➤ 发明人适格性审查与证明材料准备

- 重点关注：非本单位，高管，新增/删除发明人

### ➤ 发明人劳务合同的梳理

- 时间跨度：研发起点—正式申请日

### ➤ 第三方合同梳理

- 合同类型：许可协议，CRO，临床开发等
- 关注点：所有权归属，许可类型，竞争条款范围，保密与公开

### ➤ 不同主体之间的关系梳理

- 劳务合同主体，三方合同主体、申请人/专利权人、未来签约主体

### ➤ 政府项目的梳理

### ➤ Assignment签署-构建完整的权属链

展示材料

专利布局

权属

FTO

## ➤ Patent portfolio

### ➤ 专利审查历史文件

- 翻译文本
- 过程文件：受通，缴费记录，FFL，OA，IDS等

### ➤ 现有技术梳理与可专利性分析

- 对外公开
- 实验数据
- 授权前景与范围

### ➤ 专利布局策略说明

- 延长LOE的策略

### ➤ FTO风险的梳理

- FTO workflow介绍
- FTO的更新
- 潜在风险应对策略

### ➤ FTO问题沟通策略

- 合作方自行进行FTO分析
- 不提供FTO报告，口头沟通

### ➤ 外部律师的协同引入与角色分配

- FTO的复核与风险应对策略
- 会议沟通与问题答复的支持

# TS与合同审核

原则：基于交易逻辑，提示和把控，合同履行、未来研发项目的风险

## 重点条款

1

### 定义

- ◆ 许可化合物，竞争产品，关联单位，专利类型，保密信息，有效权利要求等

2

### 许可

- ◆ 许可方式，分许可等

3

### 知识产权

- ◆ 改进发明权属，不同专利类型维护，诉讼，防御，Step-in

4

### 保密与公开

- ◆ 保密范围，公开发表的审核权

5

### 陈述与保证

- ◆ 与知识产权相关保证义务，如不侵权

6

### 终止条款

- ◆ 终止后IP的归属，交割的方式，时效，费用等

**创新药出海交易的IP尽调准备何时启动？**

# 项目IP全景管理重点

原则：在特定的窗口期，进行特定的IP管理工作

## 项目IP管理

1

### 前序交易

- ◆ 梳理前序交易重点条款，后续自研项目合规开发

2

### 专利布局

- ◆ 现有技术梳理，bechmark选择，专利布局策略，公开策略，跨境合作专利

3

### FTO

- ◆ 全景式FTO分析，定期跟踪，适时引入外部律师

4

### 权属

- ◆ 发明人贡献记录
- ◆ 发明人合同
- ◆ 项目开发合同审核，签约主体确认
- ◆ 申请主体确认
- ◆ 政府项目审核与建议
- ◆ 构建合规Assignment签署链条

# IP尽调对应策略

