

2026/09/16

# 从“药王”世纪诉讼看跨境BD知产风控 ——以*Enhertu*案为核心的IP策略与 法律细节解构

路晓



# 目录

01

—  
案件全景：Enhertu知产争议的事实演进

02

—  
深度解构：IP策略和法律标准

03

—  
深度解构：法律细节

04

—  
风控指引：跨境BD交易的IP合规防线



01

# 案件全景：Enhertu知 产争议的事实演进



# 案件背景：中国药企跨境BD的黄金时代与暗礁

## 繁荣背后的深水暗礁



### 黄金时代

中国生物医药产业在ADC、双抗等领域的创新发展，迎来跨境商业拓展（BD）与资产许可（License-in/out）的黄金时代。



### 暗礁警示

在繁荣交易和诱人商机的背后，往往潜伏着知识产权（IP）权属划分和责任界限的深水暗礁。

### 本案核心价值

- 👁️ 跨越周期、多维度揭示跨境资产交易的IP战略盲区
- 🔧 揭示足以扭转事态发展轨迹的关键法律细节
- 🛡️ 为中国药企提供IP合规风控实战指南

## 2026年3月2日

上诉审败诉方Seagen向CAFC申请全院联席复审或向美国最高法院提起调卷令（Certiorari）的法定期限已截止，这意味着，Seagen与第一三共（Daiichi Sankyo）、阿斯利康（AstraZeneca）围绕全球“ADC药王”Enhertu展开的历时7年、涉案数亿美元的系列知产争议案已尘埃落定。

# 案件核心主体与关系

争议核心： Seagen与第一三共、阿斯利康围绕全球”ADC药王”Enhertu展开的系列知产争议

| 主体     | 角色    | 核心定位                       |
|--------|-------|----------------------------|
| Seagen | 许可方   | ADC领域拓荒者，第一代vc-MMAE平台技术拥有者 |
| 第一三共   | 被许可方  | 从技术引进到自主开发新一代ADC平台的日本药企    |
| 阿斯利康   | 共同开发方 | 斥资69亿美元联合开发Enhertu的全球制药巨头  |

知产争议

案件性质

7年

争议周期

数亿美元

涉案金额

# ADC技术原理：理解争议的技术基础



## 传统化疗

对健康细胞和癌细胞进行无差别攻击



## ADC药物

精准制导，定向杀伤— 包括抗体（Antibody）、连接子（Linker）和毒素/载荷（Payload）三个核心要素



## 抗体

像GPS导航一样锁定癌细胞，并使通常高于化药数倍毒性的毒素直接作用于定位好的癌细胞。



## 连接子

充当安全锁，确保毒素不会提前投放，从而起到避免毒副作用的功能。



## 毒素/载荷

负责在连接子断开后瞬间释放，从内部彻底破坏癌细胞的DNA或微管结构。

⚠ 关键风险：提前释放将伤害正常细胞

# 第一三共视角：从技术引进到自主开发

## 01 2008年合作起点

第一三共拥有针对特定肿瘤靶点的单克隆抗体，但偶联毒素及连接子技术尚未成熟，急需引入ADC平台技术，遂与Seagen达成合作，获得vc-MMAE第一代ADC平台技术。

## 02 关键妥协

第一三共同意将合作期间产生的任何“改进成果（Improvements）”的所有权归属于许可方Seagen

## 03 技术瓶颈

第一代ADC平台普遍很难攻克技术瓶颈，比如毒素威力过强，如果不小心泄露，对人体正常细胞的杀伤力是毁灭性的，即，几乎不存在连接子这把安全锁的容错空间——Seagen的vc连接子包含两个氨基酸，被称为二肽结构，非常容易被某些血浆酶提前误切，引发毒副作用。

### vc-MMAE结构缺陷



连接子被误切 → 系统性毒副作用

# 第一三共视角：新一代ADC平台的诞生



## 经典三元结构确立

2012年第一三共独立研发DS-8201，2015年基本确定「曲妥珠单抗+GGFG四肽连接子+DXd载荷」这一经典架构，三大组件各司其职、协同增效，奠定了新一代ADC技术平台的标准范式，成为后续同类药物开发的重要参照基准。



## GGFG连接子：精准释放开关

GGFG指Glycine-Glycine-Phenylalanine-Glycine（甘氨酸-甘氨酸-苯丙氨酸-甘氨酸）四肽连接子。其结构更长、更复杂，理论上可以达到极度稳定和精准投放的效果。



## DXd载荷

DXd则是第一三共独资开发的一类新型依沙替康（Exatecan）衍生物，其分子机制为DNA拓扑异构酶I（Topoisomerase I）抑制剂。DXd技术半衰期极短，即便不小心提前泄露，很快就会失效，不会伤及无辜细胞。



## 终止合作

2015年，第一三共和Seagen正式终止了原有合作

# 第一三共视角：缔造ADC神话与遭遇专利突袭

## 2019年关键转折



2019年前，新平台技术动物试验不理想



2019年初获得临床I期突破性疗效数据



2019年3月，获得阿斯利康斥资69亿美元的合作投资

69亿美元

阿斯利康合作投资



价值跃升

## Seagen的专利突袭

1

2019年7月12日

Seagen向USPTO提出vc连接子技术的**延续案专利申请**（039专利），精准狙击第一三共核心管线

2

依据**2004年母案专利**，权利描述极为宽泛，涵盖**2~12个氨基酸及其各种排列组合的连接子构造**母案专利形成技术护城河，覆盖数千种潜在结构

3

039专利目的：将超大通式范围**限缩**在包含第一三共**GGFG四肽结构**在内的**81个子集**精准锁定竞争对手核心技术，构建诉讼武器

从2-12氨基酸到81个子集：Seagen的专利  
“精准打击”策略

# 第一三共视角：连环暴击与至暗时刻

2019.11.04

仲裁申请

主张改进成果

2020.10.20

039专利获批

专利网根基撼动

2020.10.21

侵权诉讼

德州法院立案

2022年4月8日 • 德州法院判决

Enhertu的四肽连接子结构在外延上完全落入Seagen  
039号专利字面权利要求的保护范围

“故意侵权”成立，最高3倍惩罚性赔偿风险，底层资产商业价值险些  
被完全吞噬

41,820,000美元

未来销售特许权使用费 惩罚性赔偿上限

高达8%

超1.25亿美元



2019.11.04 仲裁申请

Seagen向AAA提交仲裁，主张GGFG连接子技术为“改进成果”，专利应归属Seagen



2020.10.20 039专利获批

039号延续案专利获批，第一三共新平台专利网根基被猛烈撼动



2020.10.21 专利侵权诉讼

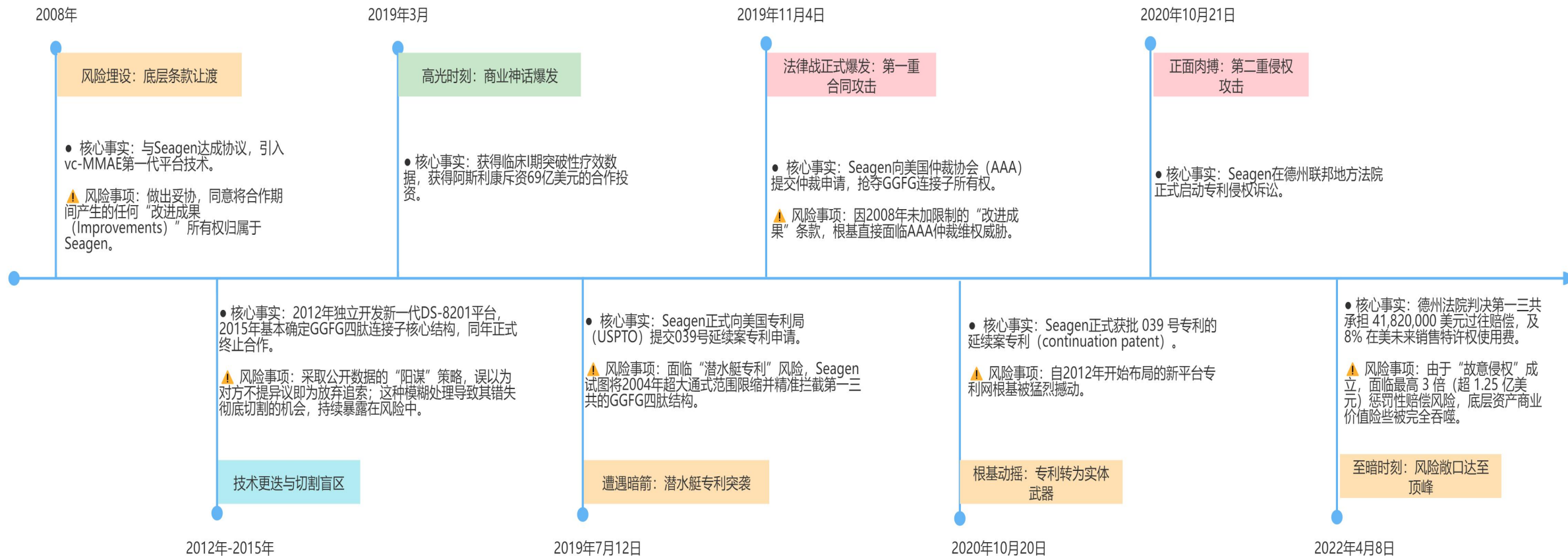
Seagen在德州联邦地方法院正式启动专利侵权诉讼



2022.04.08 判决落地 • 至暗时刻

德州法院判决Enhertu落入Seagen专利保护范围，故意侵权成立，面临最高3倍惩罚性赔偿

# 第一三共视角



# 第一三共视角：风险来源探查



## 改进成果所有权

致命条款



### 2008年协议缺陷

未加限制地放弃了所有改进成果的所有权，为后续纠纷埋下隐患



### 仲裁程序依据

使Seagen得以依据该条款启动AAA仲裁程序，主张权益



### 时效抗辩侥幸

若非诉讼时效届满，Seagen可能仅以此条款即获终局胜诉



## 条款存续效力

解约盲区



### 2014-2015“阳谋”策略

大方公开其自研的DS-8201平台实验数据和研发进展。



### 忽视条款效力

期望在其公开新研发成果后，Seagen不提出异议，即可默认为Seagen放弃追索权



### 模糊处理后果

错失对改进成果彻底切割的机会，持续暴露在法律风险中

# 第一三共视角：风险来源探查

## 时效抗辩成功



虽因诉讼时效等原因，第一三共成功抗住了Seagen的第一重仲裁攻击

## 自2012年专利网布局



围绕自研毒素、GGFG四肽连接子及偶联工艺构建了严密的专利保护网

## 延续案制度漏洞



仍未能避免Seagen凭借美国“潜水艇专利”及延续案制度发动的第二重攻击

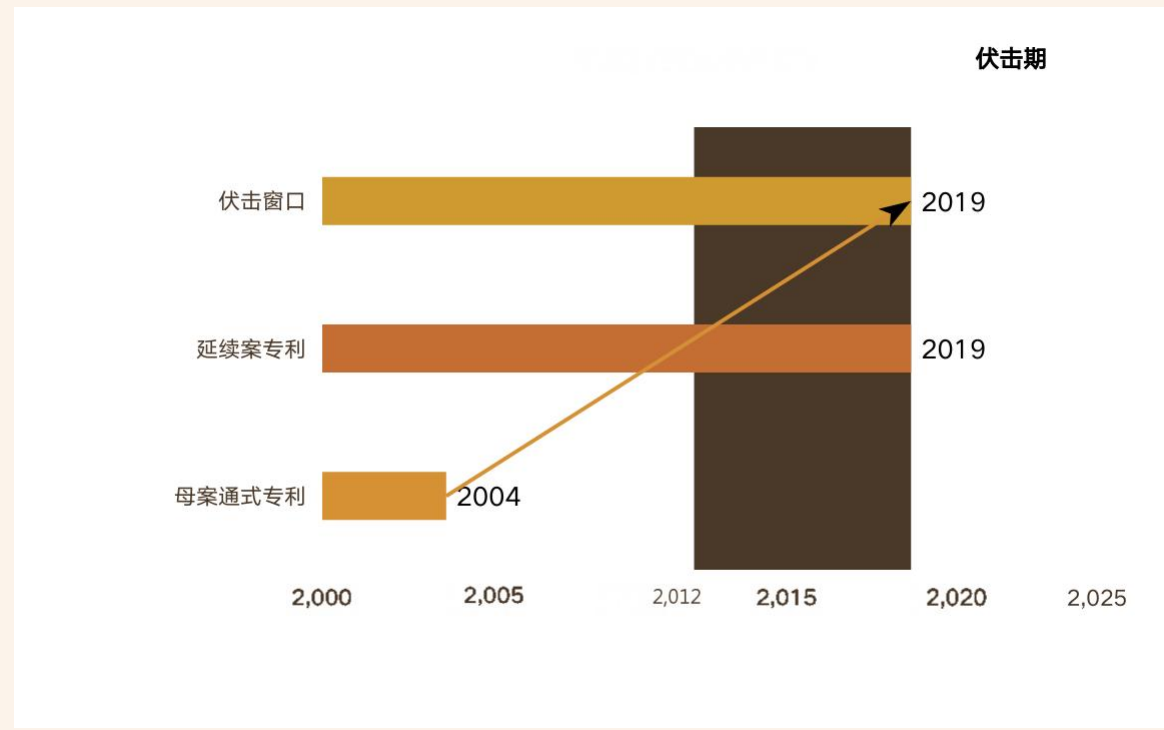


## 核心教训

即便拥有自主专利布局，若对方存在可利用的母案通式专利基础，仍可能面临**延续案专利的跨时空伏击**



## “潜水艇专利”跨时空伏击机制



15年

母案潜伏周期

7年

专利网构建期

0防御

延续案预警机制

# Seagen视角：从一网打尽策略到放弃项目离场

一网打尽

## 平台输出战略

- 通过**非排他性许可**向全球大型药企输出技术平台
- 利用合同中**强势IP归属条款**，将合作方在开发过程中产生的改进成果纳入己方专利网

关键误判

## 放弃DXd项目

- 2015年主流路线为**微管蛋白抑制剂**，拓扑异构酶被视为边缘技术
- 评估第一三共**早期小鼠数据**后认定临床成功概率极低
- 认为对方“浪费时间和资源”，**同意终止合作**

致命疏忽

## 权利重申缺失

- 解约后**始终了解**第一三共仍在推进DXd技术管线
- 但**从未依据IP归属条款重申权利**，错失技术红利



2015年前后

## 技术路线误判

当时ADC领域的主流技术路线集中于**微管蛋白抑制剂**，Seagen自身技术也基于此路径。而第一三共开发的**拓扑异构酶抑制剂DXd**被视为非主流边缘路线，未能获得足够重视。

这一判断忽视了Payload机制差异化的长期潜力，将短期市场共识等同于技术价值评估标准。



合作评估期

## 动物模型数据低估

Seagen评估第一三共提供的**早期小鼠动物模型数据**后，基于有限样本和短期观察窗口，得出临床成功概率极低的结论。

评估方法论存在缺陷：未充分考虑DXd的高DAR值设计优势，也未设计更长期的验证实验，过早否定了技术可行性。



解约后持续

## IP归属条款执行缺失

终止合作后，Seagen**始终掌握情报**——了解第一三共持续推进DXd技术管线并进入临床阶段。

然而，尽管合同中设有**强势的IP归属条款**，Seagen却从未启动条款重申权利主张，眼睁睁看着潜在专利收益流失，构成战略执行层面的重大疏漏。

# Seagen视角：从潜行伏击全胜到终审全面溃败

2019. 07  
提交延续案专利申请  
启动

2019. 11  
发起AAA仲裁  
推进

2020. 10  
获批次日提起侵权诉讼  
诉讼

2022. 04  
陪审团裁定故意侵权成立  
大胜

2024. 01  
美国专利局认定延续案无效  
逆转

2024. 04  
AAA裁定败诉，赔偿4550万美元  
溃败

2025. 12  
CAFC裁定039专利无效  
终局

从全胜  
到归零

2019年7月  
提交延续案专利申请  
战略布局第一步，为后续诉讼奠定基础

胜诉

2019年11月  
发起AAA仲裁  
双线作战，仲裁与诉讼并行推进

胜诉

2020年10月  
延续案专利获批，次日提起侵权诉讼  
精准时机把握，闪电出击

胜诉

2022年4月  
德州陪审团裁定故意侵权成立  
Seagen一审大获全胜，第一三共被判故意侵权

全胜

2024年1月  
美国专利局认定延续案无效  
专利根基动摇，诉讼依据失效

逆转

2024年4月  
AAA裁定败诉，需赔偿4550万美元  
Enhertu非“改进成果”+六年时效届满，双重理由败诉

溃败

2025年12月  
CAFC裁定039专利无效  
书面描述不足与不可实施双重致命缺陷

# Seagen视角：终审败诉的关键细节

“显而易见的飞跃”  
(Straightforward Leap)



Seagen专利发明人 • 己方证人出庭

在第一三共律师盘问下，证人承认从GFLG到全由G和F组成的四肽是“显而易见的飞跃”，认可从母案专利到延续案专利并非不需要过度试验



## 败诉损失构成



4182万

美元现金赔偿

百亿级

Enhertu特许权分成

4550万

反向赔偿律师费

# Seagen视角

2015年左右

## 战略误判：放弃项目离场

● 核心事实：认为拓扑异构酶抑制剂路线属于非主流边缘路线，评估第一三共早期小鼠数据后认为其在“浪费时间”，同意终止合作。

⚠️ 风险事项：因不看好该项目的商业机会，解约后从未想起依据强势条款重申和主动保留权利，埋下未来迟延履行权的法律祸因。

2019年11月12日

## 双轨维权：启动AAA仲裁

● 核心事实：向美国仲裁协会（AAA）发起合同纠纷之诉，要求收回改进成果。

⚠️ 风险事项：因2012年第一三共已开始研发而直至2019年才起诉，面临长达六年的诉讼时效届满重大风险（后被迫补充提出确权之诉）。

2022年4月

## 巅峰时刻：一审大获全胜

● 核心事实：德州地方法院陪审团裁定第一三共故意侵权成立，Seagen大获全胜。

⚠️ 风险事项：此胜利主要依赖向非法律人士的陪审团讲“商业故事”，以及利用字面落入的事实。但在法律审层面，对“*In re Ruschig*”等足以致命的著名判例法抱有侥幸心理。

2024年4月

## 仲裁溃败：两连击与财务反噬

● 核心事实：AAA仲裁庭以“非改进成果”和“六年时效届满”双重理由裁定Seagen败诉。

⚠️ 风险事项：非但未能收回所有权，反而被仲裁庭判定向第一三共赔偿高达 45,500,000 美元的律师费和成本。

2026年3月2日

## 终局休战：救济途径彻底截止

● 核心事实：向CAFC申请全院联席复审或向最高法院提起调卷令的法定期限截止。Seagen彻底丧失进一步救济的权利。

## 见证成功：启动专利伏击

● 核心事实：在第一三共创下神话后，向美国专利局提交延续案专利申请，事后量身定制文字陷阱。

2019年7月12日

## 一审诉讼：全面爆发

● 核心事实：在延续案专利获批次日，向德克萨斯州东区联邦地方法院提起专利侵权诉讼。

2020年10月21日

## 风向逆转：防线一重瓦解

● 核心事实：美国专利局认定延续案无效。

⚠️ 风险事项：延续案专利在行政层面率先丧失合法性。

2024年1月

## 终审判决：全面崩盘

● 核心事实：美国联邦巡回上诉法院（CAFC）裁定039号延续案专利因书面描述不足与不可实施而无效。

⚠️ 风险事项（致命一击）：己方专家证人（专利发明人）在庭审盘问中承认从母案到GGFG属于“显而易见的飞跃”，成为丧失优先权的关键事实证据。4182万赔偿与百亿级未来特许权分成全数化为灰烬。

2025年12月2日

# Seagen视角：诉讼时效届满

01



## 六年时效期间届满

未在六年时效期间内以律师函等形式主张权利，导致诉讼时效届满

02



## 补充提出“确权之诉”

为规避时效问题，补充提出 quiet title action（确权之诉）策略

03



## 仲裁庭不利裁定风险

确权之诉招致仲裁庭对专利权认定，USPTO已认定延续案无效

04



## 痛失违约之诉胜算

较“侵权之诉”更容易的“违约之诉”胜算机会丧失



违约之诉

Breach of Contract

合同违约救济



诉讼时效

Statute of

Limitations

六年期间限制



确权之诉

Quiet Title

Action

权利确认诉讼

# Seagen视角：对上诉法律判决的侥幸心理

## 侥幸心理的代价



### 德州东区“原告天堂”优势不可复制

成功向陪审团讲述“本土创新者被跨国巨头抄袭”的故事，并利用第一三共产品结构确实落入其字面范围的事实，大概率可以打动陪审团而获得胜诉结果。但此策略在上诉审完全失效



### “Re Ruschig”先例早已存在

IP界著名先例足以构成致命打击，Seagen对判例法影响抱有侥幸心理



### 30%改判率警示

上诉审高达30%的改判风险，多年伏击最终因侥幸心理而失败

## 一审 vs 上诉审本质差异

| 维度   | 一审（地区法院）  | 上诉审（CAFC） |
|------|-----------|-----------|
| 审理主体 | 非法律人士的陪审团 | 深谙法律的专业法官 |
| 审理方式 | 事实审核      | 法律判决      |

## “本土创新者叙事”完全失效

### 叙事失效

陪审团情感共鸣策略在上诉审精英法官面前毫无作用，法律专业判断取代情感倾向

## 判例法标准极为严苛

### 标准严苛

CAFC严格遵循先例原则，“Re Ruschig”等既定判例构成不可逾越的法律障碍

# Seagen视角：证人证言缺乏庭审训练

## 风险三：己方证人证言缺乏庭审训练

### 1 专利发明人当庭失误

在第一三共律师盘问下不经意间作出不利证言

### → 不利证言形成

庭审训练不足导致关键自认，为对方提供攻击突破口

### 2 承认关键缺陷

从母案到四肽连接子属于“显而易见的飞跃”

### → 优先权基础丧失

延续案专利无法回溯至2004年母案优先权日

### 3 可实施性存疑

延续案专利并非不需要过度试验才可实施

### → 专利布局失效

无法对抗第一三共2012年开始的新技术专利布局

### 4 优先权日丧失

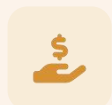
缺乏书面描述与可实施性，无法享有2004年优先权日

补充说明：证人证词影响不宜过度解读，除却该证词，仅依判例法标准，Seagen在法律审判中胜诉几率仍然很小

# 阿斯利康视角：从严谨商业收购到专利风险突现

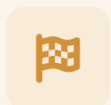
69 亿美元

战略投资



13.5亿

首付款



55.5亿

里程碑款



50:50

后续研发与商业化成本成本对半平摊（除日本外的其他全球市场）



50:50

净利润平分

## 039延续案专利突袭

风险突现



2019年底突然获得授权

039延续案专利意外获批



被列为共同被告

因深度参与Enhertu在美销售、分销与临床申办



高管层长期承压

一审败诉带来的高额销售分成划扣风险

## 合规高压

投资安全性退化程度

极高风险

69亿美元战略投资安全性完全退化为依附于合作方诉讼策略的巨大未知数



永久禁售令风险

Enhertu在美国市场可能遭遇永久禁售令的合规高压

# 阿斯利康视角

2019年3月

巨额注资：深度绑定  
底层资产

- 核心事实：在严密FTO尽调后，以 69 亿美元总对价与第一三共达成全球战略联合开发协议，约定在美等市场对半分摊成本、平分净利润。
- ⚠ 风险事项：尽管采取了分期款（13.5亿首付+55.5亿里程碑）隔离风险，并设置了教科书级的“第三方IP侵权补偿条款”与“反堆叠条款”，但仍无法探查数月后才会提交申请的“潜水艇专利”。

2022年4  
月8日

一审震荡：商业安全  
面临极大未知

- 核心事实：一审法院判定第一三共侧故意侵权成立并判处8%未来分成。
- ⚠ 风险事项：虽然有反堆叠条款锁定利润、有赔偿条款要求第一三共承担抗辩和损失，但在终审判决落地前，其高达 69 亿美元的全球战略投资安全性，完全退化为依附于合作方诉讼策略的巨大未知数。

- 核心事实：039号延续案专利突然获得授权并开启诉讼。由于阿斯利康深度参与在美实际销售、分销与临床申办，被强行作为共同被告卷入诉讼。
- ⚠ 风险事项：高管层被迫长期承受巨额销售分成划扣风险，以及Enhertu在美国市场可能遭遇永久禁售令（Permanent Injunction）的合规高压。

引火烧身：被强行卷  
入泥潭

2019年底  
— 2020年

- 核心事实：CAFC终审裁定039号延续案专利无效。
- 状态：悬在阿斯利康头顶多年的美国市场永久禁售危机彻底解除，巨额战略投资重回绝对安全边界。

危机解除：重回安全  
边界

2025年12  
月2日

# 阿斯利康视角：风险来源探查

## 潜水艇专利

阿斯利康在2019年3月开展与第一三共的合作，但因延续案专利于2019年11月提交申请，该“潜水艇专利”在合作当时无法被探查

不可预见性风险

## FTO尽调

尽管开展了严密FTO尽调，仍无法预见该风险

尽调盲区

## 教科书级IP保护网

阿斯利康的正向风控实践

### 风险隔离

首付款之外设置里程碑和销售分成，隔离不可控风险

### 第三方IP侵权补偿条款（Indemnity）

对于因第一三共自研的DXd平台和连接子技术在合作前已埋下的IP缺陷，若遭到第三方起诉侵权，第一三共必须承担主要的或全部的抗辩成本以及最终的损害赔偿金

### 反堆叠条款（Anti-Stacking）

若法院判决须向第三方支付8%持续销售分成，该分成将从第一三共本应获得的销售分成中扣除

 **遗留风险：** 尽管条款保护完善，最终判决落地前仍背负较大禁入市场商业风险

A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass and steel facades. The buildings are set against a bright, hazy sky. The image is partially obscured by a large, semi-transparent orange geometric shape that covers the right side of the frame. The overall color palette is dominated by warm oranges and yellows, with the dark blues and greys of the buildings providing contrast.

02

# 深度解构：*IP*策略 与法律标准



# 核心战场：延续案专利有效性之争

母案专利 2004年

第一三共布局 2012年

039延续案 2019年

若构成合法延续案  
第一三共专利 → 无效

若不构成合法延续案  
第一三共专利 → 有效



## 案涉专利的实质内容

### Seagen 039延续案专利

2019年申请，主张构成2004年母案专利合法的“延续案专利”，并享有自2004年开始的专利保护期

### 第一三共新平台专利

2012年起布局，基于自有技术平台开发的自有专利

优先权日争议 → 保护期起算 → 有效性判定

# 2004年母案专利与039延续案专利

跑马圈地 2004年母案专利

## “跑马圈地”策略

- 🎯 奠定第一代ADC领域行业垄断地位
- 🧪 利用极其庞大的化学通式，圈定超大连接子结构保护网
- 🔄 涵盖2至12个氨基酸及各种排列组合
- 🛡️ 4700多万种可能性，圈定未来所有可能出现的、利用酶切肽链来连接抗体与微管蛋白抑制剂毒素的ADC药物

定点狙击 039延续案专利

## “定点狙击”策略

- 🎯 从4700万多种缩减至81种，精准缩减
- 🧪 仅由甘氨酸（G）和苯丙氨酸（F）构成的特定子集
- ↔️ 在字面外延上跨时空覆盖第一三共GGFG四肽连接子技术

VS

# 美国延续案专利效力判断的三大核心判例

| 判例              | 年份   | 核心贡献                    | 递进关系 |
|-----------------|------|-------------------------|------|
| Re Ruschig      | 1967 | 确立“林中路标”（Blaze Marks）理论 | 基础理论 |
| Re Driscoll     | 1977 | 对“林中路标”提供进一步细化指引        | 细化指引 |
| Amgen v. Sanofi | 2023 | 进一步要求延续案专利须符合“可实施性”     | 最新标准 |

# Re Ruschig (1967)：林中路标原则

## 对Seagen的致命打击

Ruschig诉专利局长案 • 1967

## “林中路标”原则

*Blaze Marks Doctrine*

当母案通式包含**极其庞大的化学结构选择**时  
说明书中必须提供**明确、具体的“路标”**  
引导本领域技术人员在森林中**精准挑出某一特定树木**

— 确立于Re Ruschig (1967)



### 母案无特殊指引

2004年母案未给GGFG四肽结构提供任何特殊的文字指引或实施例路标



### 事后拼凑认定

CAFC认定039号延续案属于看中Enhertu商业成功后的事后拼凑



### 丧失优先权

缺乏充分书面描述，无法享有母案优先权



延续案专利  
被宣告无效

# Re Driscoll (1977)：子集独立结构清晰性

## Re Driscoll (1977)

### 子集独立结构清晰性

#### 案件背景

发明人德里斯科尔诉美国专利局长，In re Driscoll, 562 F.2d 1245，确立马库什通式子集保护的重要先例。

#### 核心争议

庞大化学通式中被限缩的“特定子集”是否具备充分的书面描述基础，成为本案关键法律问题。

#### 先例价值

Seagen曾援引此判例支持其主张，却被CAFC明确指出先例与本案显著区别，反而成为反对Seagen主张的理由。



#### 独立整体要求

子集在母案说明书中必须作为一个独立且界限清晰的紧密整体被明确提及，而非后期拼凑组合。



#### 禁止后期拼凑

不能根据竞争对手产品，从母案海量可能性中“拼凑组合”出子集主张，须作为一个独立且界限清晰的紧密整体被明确提及。



#### Seagen的母案缺陷

2004年母案仅散落罗列各种氨基酸可能性，未将甘氨酸（G）和苯丙氨酸（F）单独打包成具有“独立清晰性”的81种四肽子集。

# Amgen v. Sanofi (2023)：可实施性要求

## Amgen v. Sanofi (2023)

最高法院里程碑

可实施性要求 · 重申并收紧“过度试验”原则

### 案件背景

安进公司诉赛诺菲公司（Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594），最高法院最新里程碑判例，围绕功能性或宽泛通式描述的生物医药专利是否满足“可实施性”法定标准，法院重申并收紧了对抗大网专利的“过度试验”原则。

### 核心争议

功能性或宽泛通式描述的生物医药专利，是否满足“可实施性”法定标准

### 确立原则：收紧“过度试验”

- **权利要求范围与说明书教导对等**：发明人描述的权利要求范围有多大，说明书就必须教导本领域技术人员如何制造并使用**全范围**的产品
- **过度试验代价**：权利要求涵盖巨大可能性，而他人要找出真正有效的结构须付出“过度试验”代价，则专利无效

### 对Seagen的致命适用

- **缺乏预测教导**：2004年母案根本没有预测和教导不同位置氨基酸微调对ADC药物血浆稳定性的颠覆性影响
- **巨量过度试验**：技术人员要从**4745万种**组合中摸索出兼具“高血液循环稳定”与“高细胞内裂解率”的Enhertu结构，必须进行巨量的过度试验
- **显然不符合可实施性**

A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass and steel facades. The buildings are set against a bright, hazy sky. The image is partially obscured by a large, semi-transparent orange geometric shape that covers the right side of the frame. The overall color palette is dominated by warm oranges and yellows, with the dark blues and greys of the buildings providing contrast.

03

# 深度解构：法律细节



# 法律细节一：诉讼时效管理



行政确权

USPTO延续案申请



合同违约仲裁

最优路径 ★



专利侵权诉讼

联邦地方法院

## ✓ 证明难度显著降低

重点仅在于证明GGFG四肽连接子技术来源于Seagen最初ADC技术，该事实**较为明显**

## 📄 合同条款明确归属

依据2008年合作协议，改进成果专利应**归属Seagen**，法律基础清晰

## ⚠ 致命失误：错失最优路径

因商业误判（不看好第一三共的技术）或未作时效管理，错失最有利的追索途径，被迫面对艰难的IP主战场

## 法律细节二：诉讼策略选择



### 优势面——地缘管辖优势



#### 选择德州东区联邦地方法院

在德克萨斯州东区联邦地方法院（E. D. Tex. ）提起诉讼，充分利用该法院对专利案件的审理经验



#### 法院倾向专利权人

该法院在审判程序和陪审团裁决上普遍倾向于专利权人



#### 一审陪审团支持

陪审团做出支持侵权成立的裁决，并支持了相应的损害赔偿请求，取得阶段性胜利



### 劣势面——在先判例法适用和上诉可能性的短视



#### 既有判例规则明确

Re Ruschig (1967) 和Re Driscoll (1977) 早已确立明确的法律适用规则，虽Amgen v. Sanofi (2023) 尚未作出



#### 上诉推翻风险极高

039专利在缺乏原始字面指引及后续拼凑特定氨基酸子集的情况下，上诉审存在重大被推翻风险



#### 商业驱动激进决策

Seagen最终作出在主战场开展高难度较量的决策，很有可能是在商业利益驱动下的激进决策后果

**教训：**若在全面评估诉讼成本、论证实体主张瑕疵以及上诉法院适用在先判例法律标准后，对该“潜水艇专利”的诉讼胜率进行更审慎的评估和判断，双方或可采取更为务实的商业和解方案。

## 法律细节三：合同条款设计

合同条款是确定交易对价的商业依据，更是排布风险隔离带法律防线

反向案例

概括放弃IP归属

反向案例

条款延续效力审查缺失

正向案例

知产风险转嫁条款保护

# 反向案例：概括放弃IP归属



## 第一三共2008年签约疏忽

未能限缩IP边界：未对基于许可技术衍生出的广义知识产权边界进行有效限缩与防御性锁定

未能限制反向申请权利：虽处弱势谈判地位，但未通过合同条款对Seagen未来可能利用联合研发成果或派生数据反向申请“宽泛通式/延续案专利”的权利做出明确边界限制



## 后果

Seagen长期“潜伏”：观察到Enhertu商业成功后伺机而动

定点限缩取得039号专利：利用母案通式定点限缩取得延续案专利

长达数年知产威胁：对第一三共形成持续性专利压制



## 核心启示

即便谈判地位不对等，引进方也必须尽最大努力争取对出让方全面知识产权归属权的限制性条款，防止己方后续的独立改良成果被出让方通过延续案等程序手段实施反向商业伏击

# 反向案例：条款延续效力审查缺失

## 合作终止时的疏忽

未对知识产权归属争议、保密信息追溯、研发成果审计等核心请求权条款的延续效力进行精密切割或重申  
原合同项下实体权利随时间推移和协议终止陷入定义模糊、依据不足的境地

## 严重后果

为Seagen在AAA仲裁中因缺乏明确合同条文支撑以及错过时效而全盘皆输埋下伏笔

## 核心启示

签署BD项目终止或退出协议时，必须对需要跨越合同生命周期的权利条款逐项盘点与特别约定，严防核心诉权随终止协议生效而实质消灭

## 签约-终止双环节对照

揭示合同管理在入口与出口同等重要。签约时的审慎布局若缺乏终止时的精细收尾，同样导致权利落空。

## 全生命周期管理

强调合同全生命周期管理——终止协议不是终点，而是权利延续的新起点。对跨期权利条款的主动切割与重申，是防范时效风险的关键动作。

## 诉权保全机制

建立诉权保全机制：终止协议中须单列“权利延续条款”，明确约定原合同项下未决争议、保密义务、审计权的存续期间与行使条件，避免权利休眠。

# 正向案例：知产风险转嫁条款保护



## Royalty Offset

### Anti-Stacking Clause

#### 第三方特许权使用费减让机制

- 1 若项目商业化期间遭遇不可归责于己方的第三方专利侵权指控
- 2 且为维持项目实施不得不向第三方支付许可费以获取授权
- 3 阿斯利康有权在后续应付给第一三共的销售分成中按特定比例直接扣减，或设置应付分成总额的上限（Cap）



#### 风险内部分摊

通过合同私法自治，将外部未知的行政与知产合规风险在合伙人内部进行合理商业分摊



#### 财务安全红线

前瞻性地引入了第三方特许权使用费减让机制，有效锁定了项目引入方的财务安全红线



#### 最成功风控实践

成为本案中最为成功的正向风控实践，为应对后发“潜水艇专利”突袭提供了标准范本。

A low-angle, upward-looking photograph of several modern skyscrapers with glass facades, set against a warm, golden-brown sky. The buildings are on the left side of the frame, creating a sense of height and scale.

# 04

## 风控指引：跨境*BD* 交易的*IP*合规防线



# IP策略总结：对许可方的专利布局启示



## 早期基础专利布局策略



早期平台技术或化学通式  
进行基础专利布局

需摒弃空泛、无实质技术支持  
的“跑马圈地”策略



## 前置性埋设“林中路标”



前瞻性研发方向指引

在撰写说明书时，必须在前瞻性研发方向、  
核心优势化合物以及潜在技术迭代子集之间，  
前置性地埋设清晰、具体的文字记载与实施  
例指引



## 确保延续案稳固基础



在先申请基础稳固化

确保期后提交的延续案权利要  
求具备稳固的在先申请基础



长期资产价值维护

维持许可资产组合的长期抗辩  
稳定性与商业壁垒价值

# IP策略总结：对引进方/共同开发方的尽职调查指引



## FTO调查与知识产权法律正当程序分析不可止步于字面外延

不可仅凭“自身拟商业化产品（或靶点结构）是否落入对方在先通式专利字面外延范围”这一表象便轻易得出侵权风险不可控的结论



## 以三大判例为实质审查工具

对在先通式专利的说明书发起深度穿透评估  
重点审查是否存在以下法律瑕疵：

- 期后不当拼凑（违反Re Driscoll）
- 缺乏方向性路标指引（违反Re Ruschig）
- 诱导过度试验（违反Amgen v. Sanofi）



## 谈判筹码与诉讼武器

以此作为谈判筹码或诉讼无效武器，准确识别并刺破竞争对手宽泛专利中可能存在的法律泡沫，从而在全球技术角逐中重塑商业决策的安全边界。

# 法律细节风控指引一：常态化诉讼时效监管制度

## 新风险表现

 **长周期技术许可**  
平台技术许可往往跨越十数年

 **隐蔽的改良迹象**  
Licensee消化并自研出改良成果的迹象非常隐蔽

 **诉讼时效锁死风险**  
静默观察策略极易导致“合同违约之诉”因超过诉讼时效而先行锁死

 **被迫转向严苛诉讼**  
只能在产品上市后死磕法理极其严苛、极易被无效的“专利侵权之诉”

## 针对性建议

 **建立长周期知产诉讼时效常态化监控台账**  
Licensor建立Tolling & Limitations Ledger，实现知产诉讼时效常态化监控

 **时效届满前启动谈判**  
一旦发现引进方有绕过技术平台的自研改良动向，法务部门必须在诉讼时效届满前启动实质谈判，争取签署《时效展期协议》以暂停时效计算

 **评估提起法律程序**  
如对方拒绝展期，应充分评估和考虑及时提起法律程序，避免诉权丧失

# 法律细节风控指引二：“期后跨时空定点拦截”的风控指引

## ⚠️ 新风险表现

### 1 合作终止

Licensors在合作终止后，利用合作期间Licensee反馈的实验数据、靶点验证结果或衍生结构

### 2 数据回溯

回溯至其多年前递交的“大网通式”母案中

### 3 定点申请

定点限缩并精准申请组合延续案

### 4 跨时空拦截

在Licensee产品上市前夕实施跨时空侵权拦截

## 🛡️ 针对性建议

反期后定点扩权承诺

Licensors承诺，未来利用联合研发数据或在本合同基础通式下提交的任何延续案、分割案申请，其新主张的权利要求不得专门针对、实质涵盖或定点限缩至Licensee独立开发或商业化的特定下游产品结构

### ⚡ 实质性违约

若发生此类定点拦截行为，Licensors构成实质性违约

### ✓ 自动豁免

该期后权利要求在合同法层面自动对Licensee豁免

# 法律细节风控指引三：合同条款延续效力管理指引



## 新风险表现



### 合作终止场景

BD合作因故期满、技术退回或项目清算时，双方签署《终止协议》



### 终止协议表述模糊

《终止协议》仅进行泛泛的“终止”表述



### 关键条款效力灰色化

导致母合同中关于“改进成果所有权、历史数据审计权、以及未结争议诉权”等关键条款的生存效力（Survival）陷入灰色地带，在期后引发巨大的确权诉讼不确定性。



## 针对性建议



### 逐项盘点实体权利

项目终止退出时，逐项盘点原合同中哪些实体权利随协议签署而实质且不可撤销地消灭（清白解约）



### 识别跨周期存续权利

甄别哪些权利（如合作期间产生的**特定结构归属权**）可能跨越合同生命周期继续存续



### 采取明确的确认或清理措施

# 法律细节风控指引四：第三方后发高危专利

## 新风险表现

### 第三方延续案专利突袭

共同开发或联合商业化项目中，项目引入方可能在自研产品即将上市时，突然遭遇第三方延续案专利袭击牵连

### 成本及分成缺失

若合同未做约定，合作方可能承担高昂诉讼成本及潜在销售分成损失

## 针对性建议—合同模板条款

### 合同模板条款

共同开发引进方必须将“反特许权使用费叠加条款”（Anti-Stacking Clause）与“第三方许可费抵扣上限机制”（Third-Party Royalty Offset with Cap）作为联合开发合同的模板条款

### 条款范本

若因不可归责于己方的事由，导致项目商业化期间遭遇第三方专利侵权指控，且为维持项目实施而不得不向第三方支付销售分成（Royalty）时，引进方有权将向第三方支付的每一块钱，从后续应付给合作方的销售分成中进行1:1或固定比例的直接扣减

# 法律细节风控指引五：地缘管辖红利与长线审判趋势错位



## 新风险表现



### 地缘管辖优势利用

原告方优先选择对专利权人友好的联邦地方法院，争取第一阶段程序主动或陪审团支持



### 诉讼周期跨越长线

诉讼往往跨越较长周期，上诉法院对实体法标准的适用尺度可能发生演进



### 判例尺度演进风险

若诉前未对长线判例法影响及二审改判几率充分评估，阶段性成果易被推翻



### 沉没成本转化

前期投入的诉讼成本与核心权利全部转化为沉没成本



## 针对性建议



### 启动诉前评估机制

法律团队启动长周期、高标的专利追索程序前，应开展全面诉前评估



### 穿透至上诉审宏观审判趋势

评估范围必须穿透至上诉审（甚至最高法院）的宏观司法审判趋势，不应仅局限于一审管辖法院的过往判例和陪审团倾向



### 客观呈现追索成本和风险收益比

当论证表明涉案专利在最新司法解释下存在较高的败诉风险时，法律团队应在评估报告中客观呈现追索成本与风险收益比



### ADR替代预案并行

协助各方在诉讼早期即考虑将“务实的商业和解、交叉许可或有限度让步”作为平行的替代性争议解决预案，以最大程度对冲长线诉讼的不确定性

# 结语

## 围绕Enhertu知产纠纷案



全景复盘了多方主体在争议演进中的战略博弈



解构商业角逐背后的美国最新司法裁判尺度



为中国药企出海构建一套前置性的风险防御指南

### 核心启示

- **宏观IP策略**

基于确定性规则的系统性布防

可复制 · 可习得

- **微观法律漏洞**

隐匿于条款细节，真正扭转乾坤的终极密码

- **跨境BD风险**

I跨境BD交易中因IP策略偏误与微观法律漏洞可引发的颠覆性风险。

### 对中国药企的警示



专业法律团队深度嵌入BD全生命周期



紧跟前沿判例审判动向



敏锐捕捉底层裁判尺度调整



在交易实践中高频迭代风控措施，

以微观法律确定性对抗宏观商业不确定性，  
为中国创新药的全球化航程御风护航。



THE END

感谢聆听



公众号: *Alicia*的全球药案茶歇  
拆解跨境医药诉讼 | 持续跟进域外判例



微信: 路晓  
医药涉外实务交流