

当前中国Biotech向IP要什么？

上海弼兴律师事务所 合伙人 黄益澍 博士



法律及知识产权

上海 西安 宁波 重庆 长沙 青岛 杭州 广州 休斯敦

提供全生命周期的知识产权服务及综合性法律服务

- **成立时间** 由弼兴主任合伙人薛琦及其团队于2013年3月创立。
- **团队历史** 20余年团队历史，上海最早的知识产权代理与诉讼团队之一。
- **地域版图** 总部上海，分支：西安、宁波、重庆、长沙、青岛、杭州、广州和美国休斯敦。
- **团队规模** 现有员工近300人。
- **业务领域** 专利、商标、著作权等全方位知识产权法律服务，及综合性国内外法律服务。
- **技术领域** 覆盖机械、电学、生物、化学所有技术领域。
- **客户群体** 国内外上千家客户，含各领域头部企业及研究机构。
- **合作伙伴** 中国大陆外六大洲上百国家地区的知名律师事务所及知识产权代理机构。

• 人才培养体系 • 质量控制体系 •

黄益澍 上海弼兴律师事务所 合伙人、律师、专利代理师

• 工作经历

10年专利代理行业经验

10+年生命科学科研经验 (Unilever/NEB)

现分管生物国内专利代理、涉外业务

• 参与著书

《专利创造性答辩理论与实务》 —— 知识产权出版社 2020年出版

《公司法务实务操作指引》 —— 知识产权出版社 2019年出版

• 技术背景

复旦大学 微生物 博士

企业需要的不是“更多专利”

01 思维重构：从数量到价值

过去：数量导向

关注“申请了多少件”，仅解决技术成果“有没有”被保护的问题，是被动的防御思维。

现在：价值导向

关注“能否支撑管线价值”，IP部门从“生产车间”转型为“商业风险管理中心”，主动为业务保驾护航。

02 资产定义：四大核心支柱

稳定性

权利基础扎实，经得起无效挑战，是资产的基石。

自由度(FTO)

确保企业实施不侵权，扫清市场准入障碍。

保护期限

有效覆盖产品全生命周期，最大化商业价值。

权属清洁

无潜在纠纷，资产清晰，可自由交易或融资。

03 价值翻译：IP语言转商业语言

授权数量 → 市场竞争的确定性壁垒

专利组合 → 产品全生命周期的护城河

维权案件 → 投资安全与风险防控能力

技术覆盖 → 市场独占权与交易溢价

核心洞察：IP的价值不在于数量的堆砌，而在于通过构建高质量的专利资产，为企业创造商业确定性、规避竞争风险，并最终转化为实实在在的市场竞争力和投资价值。



总纲：Biotech向IP要四件事



能保护

覆盖专利、商业秘密、数据、权属四大保护对象

确权可预期，技术贡献转化为清晰商业边界

确权 —— 这是谁的？



稳保护

涵盖稳定性验证、无效防御、侵权救济三大能力

稳定可预期，授权后经得住攻防考验

稳定性 —— 守不守得住？



能实施

包含FTO分析、规避设计、全球风险管控三大工具

风险可预期，研发路线选择有据可依

自由实施 —— 能不能做？



利交易

贯穿融资、BD、License-out、并购全交易场景

价值可预期，期限与稳定性直接进入估值模型

交易价值 —— 值多少钱？

底层核心诉求：可预期性 (Predictability) —— 将技术与法律的不确定性转化为商业决策的确定性

🔍 确权可预期： 授权前景明确、保护边界清晰、权属无瑕疵

🔒 稳定可预期： 预判权利长期有效性、抗风险力

⚠️ 风险可预期： 精准评估研发与商业化侵权风险

💎 价值可预期： 清晰界定IP资产的交易与估值逻辑



CHAPTER 01

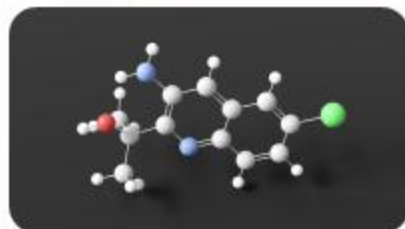
能保护：确立创新资产的商业边界

从小分子到大分子、从化学结构到功能限定，技术贡献如何转化为商业边界？

Part 1: 能保护 —— 构建坚实的权利基础

01 传统模式：小分子药物

核心在于化学结构的保护，其分子结构明确、保护边界清晰，是医药领域最成熟的专利保护范式。



特点优势：

结构易解析，侵权判定直观，权利要求撰写难度相对较低，保护稳定性强。

02 现代挑战：新兴生物技术

保护对象扩展至抗体、蛋白、核酸、微生物、细胞治疗及类器官等，结构复杂且边界模糊，保护策略需更精细化。



保护困境：

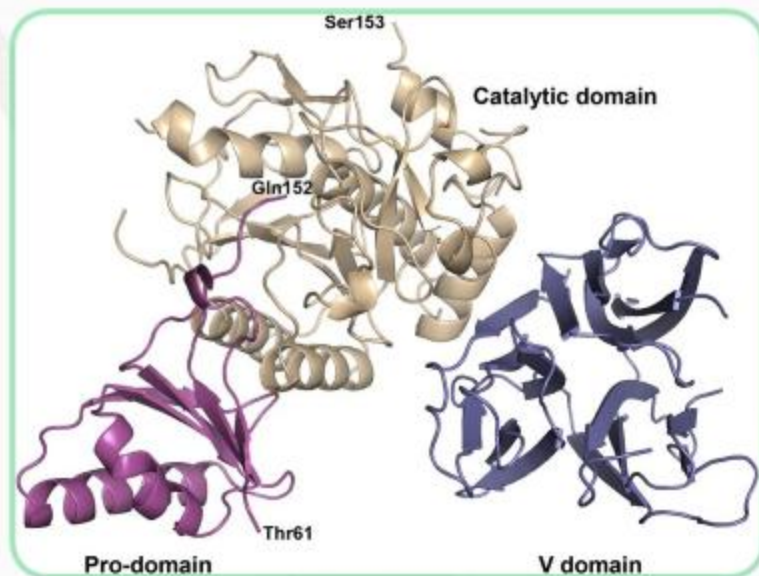
序列、表位、功能等保护路径各有利弊，需在保护范围与稳定性之间寻找最佳平衡点。

核心矛盾：技术贡献与商业边界的平衡

法理基石： 专利保护范围需与说明书中公开的技术贡献相匹配，公开不充分则保护受限。

转化挑战： 如何将实验室的技术突破，精准转化为具有商业价值的法律保护壁垒，避免因保护范围过窄而被竞争对手轻易规避。

大分子专利三个核心矛盾



PCSK9蛋白的结构域组成（前结构域、催化结构域、V结构域），是大分子药物研发的关键靶点之一。

01 属权利要求范围

Genus claim的边界在哪里？
如何界定保护范围的合理宽度，避免过度概括？

02 功能性权利要求

Functional claim是否有足够的技术支撑？是否存在“功能性限定过宽”的风险？

03 公开充分性匹配

说明书的公开程度是否足以支撑所要求的保护范围？这是专利有效性的基石。

标杆判例：Amgen v. Sanofi (2023, US Supreme Court)

美国最高法院判决Amgen败诉，核心理由是其专利说明书未充分公开一个“结构上连贯的”抗体类别，无法支撑其宽泛的功能性权利要求。此案明确了“技术贡献必须匹配保护范围”的法律红线。

实务启示：保护范围 = 技术贡献 × 支撑强度

专利不是写得越宽越好，而是要“支撑得牢”。唯一的检验标尺是：这份专利在N年后，是否依然经得起无效挑战，真正为产品构筑起坚实的护城河。



同一项生物创新，在不同法域为何获得不同？

专利授权不是终点，商业价值取决于权利边界是否经得起挑战

以抗体为例：

单一性和创造性是共同痛点



中国

核心问题：

技术效果，是否支撑保护范围？

主要审查点：

- ① 说明书支持
- ② 创造性
- ③ 公开充分



欧洲

核心问题：

这个抗体是否体现真正的技术贡献？

主要审查点：

- ① Inventiveness
案例：T 605/14 (MedImmune)，抗体序列不可预测，并不意味着创造性。

2021/2024/2026审查指南修改，抗体部分
- ② Support
CDR组合的方案是否得到支持？



美国

核心问题：

是否获得超过实际贡献的垄断？

主要审查点：

- ① 101 Subject Matter Eligibility
案例：Mayo v. Prometheus
- ② 103 Obviousness
- ③ 112 Enablement / Written Description
案例：Amgen v. Sanofi
- ④ Double Patenting
传统解决：Terminal Disclaimer。
案例：In re Collect, 2023，涉及PTA导致后授权专利期限超过早授权同族专利。

“无论在哪个法域，高质量的专利申请文件与扎实的实验数据，都是获得稳定保护的基石。”

AI辅助发明——技术贡献的边界正在移动

AI并未颠覆专利法的底层逻辑，却深刻改变了“创造性”与“技术贡献”的判定标准，使得传统的发明评估体系面临新的挑战与重构。

01 发明人资格界定

DABUS系列案明确AI不能作为发明人，全球主要司法辖区均明确否定其申请资格。核心在于界定人类在发明过程中的“实质智力贡献”，通常需结合合同约定与实际研发过程中的决策记录来判定归属。

02 创造性门槛可能上移

AI赋予“本领域技术人员”更强的筛选与设计能力，常规的分子筛选或结构优化不再具备创造性。必须通过详实的实验数据，证明技术方案具有超出预期的优越效果，才能满足授权条件。

03 数据与公开的新挑战

AI预测数据能否作为实验数据仍存争议，模型细节的公开要求也尚无定论。实务中需重点关注数据链的完整性，确保从目标设定到结果验证的每一步都可追溯、可证明。

 **固化贡献证据：** 详细记录人类设定研发目标、调整AI参数、筛选优化结果的全过程，形成书面化的智力贡献轨迹。

 **闭合证据链条：** 将“AI生成方案 + 人类验证实验 + 效果对比数据”串联，构建完整的技术证明体系，应对审查质疑。

核心启示： AI正在改变技术人员通常可获得的技术工具与研发能力，从而可能影响创造性判断中的显而易见性分析。

中国战场——权属、商业秘密与救济

IP风险不仅来自专利本身，更渗透到权属界定、商业秘密保护等多个维度，构建全方位的知识产权风险管理体系是企业稳健发展的关键。

✖ 01 权属暗雷：隐形杀手

核心风险：海归创始人与前雇主纠纷、高校成果转化归属模糊、CRO合作成果界定不清等。

警示案例：最高法“mRNA骨关节炎药物”发明专利权权属案
mRNA制剂专利权属争议曾引发管线估值剧烈震荡，权属不清是企业估值的“隐形炸弹”，需提前确权规避。

+ 02 商业秘密：双轨利器

保护逻辑：针对难以反向工程的技术优先采取商业秘密保护，配合竞业限制制度管控人员流动。

法律威慑：采用“民事赔偿+刑事追责”双轨并行，不仅可索赔经济损失，更能追究刑事责任，威慑力显著。

⚖ 03 救济手段：攻防抓手

强力反击：利用《专利法》1-5倍惩罚性赔偿提高侵权成本，通过行为保全直接阻断竞品上市节点。

前置布局：提前预设取证路径，固化“接触+实质性相似”证据链，为维权胜诉筑牢基础。

核心洞察：IP管理并非单一的专利布局，而是涵盖权属确权、商业秘密保护、维权救济的全流程风险防控体系。唯有建立全方位的防御与进攻机制，才能构筑企业核心资产的安全护城河，保障商业价值的稳定与增长。

The image features a dark blue shield with a metallic texture, standing upright in the center. In the foreground, to the left, is a brass padlock, which is open and its shackle is bent. The background is a smooth, light grey gradient. The overall composition suggests themes of security, defense, and protection.

CHAPTER 02

稳保护：维持核心权利的长期稳定

无效攻防已成常态，申请阶段就要回答如何守住护城河



Part 2: 稳保护 —— 维持权利的稳定性的稳定性

66%

2024年医药领域
专利无效决定发文同比增长

从“授权”到“资产”的思维跃迁

专利完整生命周期：申请 → 授权 → 无效挑战 → 侵权攻防 → 商业竞争，授权只是起点不是终点。构建稳定、可防御的商业壁垒才是核心目标。



01 无效预演

在申请阶段即模拟无效理由，预判并修补潜在漏洞，从源头强化专利的法律稳定性，避免后期陷入被动局面。
生物医药：打支持



02 数据证据链

建立完整、可追溯、可信的实验数据记录，这是应对无效挑战和侵权诉讼时最坚实的“弹药库”与核心支撑。



03 组合布局

构建多层次、多维度的专利组合，形成立体防御网，防止竞争对手轻易绕开或无效化，构建真正的商业壁垒。



核心自问：

“如果竞争对手今天就对我的专利提出无效宣告，我能不能守得住？我的关键证据是否充足、链条是否完整？”

从一件核心专利到三层防御体系

单一核心专利难以抵御复杂的市场竞争，构建多层次的专利组合是形成坚固技术壁垒的关键所在。

01 核心层 · 价值创造

保护对象：核心化合物、抗体序列等核心技术。

核心作用：专利组合的基石，解决“价值创造”的根本问题，确立技术独占权，是整个防御体系的核心支撑。

02 稳定层 · 规避防御

保护对象：晶型、制剂配方、制备工艺等外围技术。

核心作用：构建防御护城河，有效封堵竞争对手的技术规避路径，防止其通过微小改动绕开核心专利，巩固市场地位。

03 商业层 · 场景覆盖

保护对象：特定适应症、联合疗法、给药方案等。

核心作用：覆盖产品实际商业应用场景，延长产品生命周期，最大化商业价值，实现从技术到市场的全面保护。

关键工序：无效预演 —— “自己先把自己打一遍”

在专利申请前，必须站在竞争对手的视角，用最苛刻的眼光审视每一项权利要求，提前排查潜在漏洞，确保专利的稳定性与有效性。

结论：核心专利解决“我要做什么”的问题，而外围专利则构建“别人不能做什么”的防御网，两者协同形成坚不可摧的专利壁垒。



CHAPTER 03

能实施：获得商业路径的行动自由

FTO不是上市前的法律报告，而是贯穿研发全流程的决策工具

Part 3: 能实施——确保研发与商业自由

01 全流程覆盖：从立项到出海

- **研发早期：** 立项初筛识别风险，靶点设计阶段寻找规避窗口，为研发路线定调。
- **临床阶段：** 出具正式报告支撑IND申报，临床期间持续监测竞对专利布局。
- **上市与出海：** 上市前最终确权，全球化布局时开展分区域合规性分析。

02 认知重塑：走出误区

✗ 误区： 将FTO视为上市前的一次性合规报告，完成即归档，与研发过程脱节。

✓ 现实： FTO风险本质是研发路线选择问题，需融入研发决策，而非单纯法律审查。

03 核心产出：决策三问

1. 风险在哪？

精准定位侵权专利及具体权利要求，明确风险边界。

2. 路在何方？

提供可行的规避设计方案或替代技术路线，突破壁垒。

3. 何时落地？

分析专利有效期与法律状态，预判风险解除节点。

核心结论： FTO绝非一份静态的合规文件，而是贯穿新药研发全生命周期的**动态决策工具**。它不仅为项目提供法律安全性背书，更能在研发早期规避“专利陷阱”，为企业的商业化路径扫清障碍，确保研发自由与市场独占权。



FTO的升级：从“专利风险”到“综合IP风险”

01 全流程FTO动作全景

 **立项阶段：**开展自由实施初筛，同步绘制竞品专利地图，快速锁定风险靶点与技术盲区。

 **分子设计：**量化侵权风险指数，主动寻找并验证可行的规避设计窗口，优化研发路线。

 **临床前：**出具正式FTO报告，最终确认规避方案，为临床试验申请提供坚实的合规背书。

 **上市/出海：**持续监测竞品动态，储备无效挑战证据，建立常态化的IP防御与反击机制。

02 综合IP风险

01 专利风险

产品上市时是否落入竞争对手有效专利的保护范围。

02 商业秘密风险

研发过程中获得的信息、数据和技术诀窍，可能比专利更早成为出海争议的导火索

03 进口风险

美国ITC可能通过进口禁令直接影响产品市场准入。

04 BD合作风险

合作、许可和技术交流中的信息流转不当，可能在交易或商业化阶段转化为IP纠纷

核心洞察：现代FTO的边界，已经从“权利要求比对”扩展为“全球商业化可行性评估”。在研发、临床和全球商业化之前，把不可控的IP风险转化为可决策的行动方案，通过FTO、规避设计和全球风险管理，为管线推进提供可预期的实施路径。

海外风险——从“加分项”到“入场券”

随着License-out的活跃，海外IP风险已成为交易的前提，而非可有可无的加分项，中国Biotech出海正面临前所未有的知识产权挑战。



海外诉讼不仅是法律纠纷，更是市场竞争的“隐形战场”。数据表明，中国生物医药企业在全球化进程中，正面临愈发复杂的知识产权壁垒，风险防控已成为出海的必修课。

01 频发的海外诉讼警示

2024年中国Biotech在美新立案中，专利诉讼达29起，商业秘密诉讼3起，337调查1起，知识产权风险已成为出海绕不开的“拦路虎”。

02 核心市场的风险差异

美国诉讼成本高昂、证据开示范围广，且常专利与商业秘密诉讼并行；欧洲UPC机制实现“一案定多国”，一旦下达禁令将覆盖核心市场，威慑力极强。

03 从“加分项”到“入场券”

IP风险已从单纯的确权问题演变为全球竞争问题，完善的FTO分析与风险预案不再是交易的“锦上添花”，而是License-out交易的硬性前提。



CHAPTER 04

利交易：形成可定价的交易价值

买方不是在看专利列表，而是在判断买的是技术还是未来纠纷

Part 4: 利交易——中国Biotech的标志性交易

时间	中国企业	全球买方	核心资产 / 交易模式	潜在交易价值	对IP价值的启示
2026	石药集团	AstraZeneca	长效多肽资产组合 + 技术平台合作	185亿美元	买方买的已不只是单一产品，而是资产组合、技术平台与持续创新能力
2026	恒瑞医药	BMS	13项早期项目的全球合作	152亿美元	中国药企开始出售“研发组合”，而不只是单一产品
2025	恒瑞医药	GSK	HRS-9821 + 多个早期项目	125亿美元	持续创新能力本身正在成为可交易资产
2026	信达生物	Pfizer	12个肿瘤早期及源头创新项目	105亿美元	多资产组合的全球开发价值进入交易定价体系
2023	百利天恒	BMS	BL-B01D1 (EGFR×HER3 ADC) 全球权益	84亿美元	单一核心资产 ，在临床数据、权利边界和全球开发权清晰时，可以形成超级交易价值
2025	三生制药	Pfizer	SSGJ-707 (PD-1/VEGF双抗) 全球授权	约60亿美元	高价值交易依赖差异化资产 + 临床验证 + 全球商业化空间
2026	荣昌生物	AbbVie	创新肿瘤资产全球合作	56亿美元	全球权利可交付性和买方承接能力，直接影响资产交易价值

“卖一项资产” → “卖一组资产” → “卖平台与持续创新能力”



Part 4: 利交易 —— 实现IP的商业价值

BD方的九问 —— 交易价值的验收标准

Asset Quality

资产定性

核心资产是什么？权属有无瑕疵？专利稳定性如何？

这三问决定交易的根基

Commercialization

自由实施

FTO安全吗？全球布局到哪里？有没有第三方许可？

这三问决定商业化的可行性

Risk Assessment

风险与期限

有没有潜在诉讼？专利到期时间如何？买到的到底是什么？

这三问决定估值上限



BD交易中买方尽调的核心关注点

生命周期地图——把保护期限变成商业模式

产品的有效保护期远不止核心专利的20年，而是一个由多种IP工具构成的组合体系。将法律层面的保护期限转化为商业价值，是构建企业竞争壁垒的关键一步。

01 / 构建保护期延长的全链条



基础期限 + 专利期限补偿 (PTE)

核心专利20年法定保护期，叠加因审批延误带来的1-5年额外补偿，夯实时间壁垒。



数据独占保护 + 专利链接机制

通过数据保护与专利链接程序争取上市时间与进攻主动权。



外国专利构筑第二道护城河

核心专利到期后，通过晶型、制剂、新用途等外国专利维持长期市场优势。

02 / 中国落地的实务挑战与应对



PTE的适用范围界定

针对生物制品、改良型新药的PTE申请资格仍存争议，需提前制定应对策略。



数据保护的实操细节

具体保护期限、例外情形及实施细则有待明确，需密切关注监管动态与判例。



专利链接的时间推演

双轨程序的实际耗时需提前模拟推演，确保与产品上市节奏紧密衔接。

商业价值转化：从“保护期”到“估值模型”

IP团队需绘制精准的“生命周期地图”，将每一段潜在的保护期量化为具体的商业价值。这不仅是法律层面的防御，更是将时间壁垒转化为可计算的财务回报，最终纳入公司的整体商业估值模型，实现IP资产的最大化变现。

价值可预期的前提——前面的步骤必须扎实

IP资产的交易价值，建立在前面所有IP工作的坚实基础之上，每一步都决定了最终的估值与成交可能性。

01 价值实现的逻辑链

从权属到估值的完整闭环：

- ✓ 权属清晰：交易的根本前提
- ✓ 稳定性明确：信心的核心来源
- ✓ FTO管理：效率与风险保障
- ✓ 期限估值：价值量化的核心
- ✓ 风险预案：进入市场的判断

02 交易失败的隐形杀手

技术再好，IP准备不足也会流产：

- ⚠ 权属纠纷引发的合法性风险
- ⚠ 合作开发协议约定模糊不清
- ⚠ 核心专利稳定性存在重大瑕疵
- ⚠ 潜在侵权风险未彻底排查

03 尽调材料的日常沉淀

功夫在平时，而非临时抱佛脚：

- ✧ 将稳定性分析与FTO作为常规动作
- ✧ 动态更新专利期限地图与布局图
- ✧ 完善权属证明与许可协议归档
- ✧ 建立标准化的IP尽调材料库

核心结论： IP工作的价值，最终体现在它能否为商业交易提供清晰、稳定、可预期的价值支撑。只有把基础工作做扎实，才能在资本运作和商业谈判中掌握主动权，实现IP资产价值的最大化。

IP律师|IPR的角色升级

IP律师/IPR的价值不再局限于申请更多专利，而是深度参与商业决策，从“专利提供者”转变为商业团队的战略伙伴，共同管理交易预期与风险。



IP律师深度参与商业决策，将法律职能转化为商业赋能

🔍 交易前：IP健康检查常态化

确保权属清晰、稳定性明确、FTO结论随时可交付，不临时抱佛脚

🔄 交易中：披露口径统一与风险分级

与BD团队共同管理买方对IP资产的预期，明确责任分配

📅 交易后：里程碑管理与成果归属

专利维护与改进成果归属执行，确保交易承诺的IP价值持续兑现

🔄 价值转型：参与商业决策

把每个“能不能”变成“能，而且可预期”，将IP从法律职能转化为商业赋能

结语：不是更多IP，而是一套"可预期"的IP系统

Biotech的IP工作终极目标不是追求数量，而是构建一套"可预期"的系统：保护范围可预期、保护稳定可预期、侵权风险可预期、交易价值可预期。



能保护

专利、商业秘密、数据与权属——技术贡献转化为清晰的商业边界，建立可防御的知识产权护城河

保护范围可预期



稳保护

稳定性、无效防御与救济——授权后经得住十年攻防考验，在挑战中维持权利有效性

保护稳定可预期



能实施

FTO、规避设计与全球风险——研发路线有据可依，含海外布局，自由实施分析支撑商业决策

侵权风险可预期



利交易

BD、融资、License与并购——期限与稳定性直接进入估值模型，IP资产成为可定价的交易标的

交易价值可预期



最终落点

IP律师的核心价值——把每个"能不能"变成"能，而且可预期"，让知识产权成为商业战略的确定性支撑

可预期



谢谢各位！



弼兴 法律及知识产权

地址：上海市小木桥路681号外经大厦26、28和29楼

邮箱：law@beshininglaw.com

网址：www.beshininglaw.com

电话：021-8052 2399 021-6125 8088 021-6125 8000

黄益澍 博士

电话：13818383377

微信号：Huang-yishu

电邮：huangyishu@beshininglaw.cn