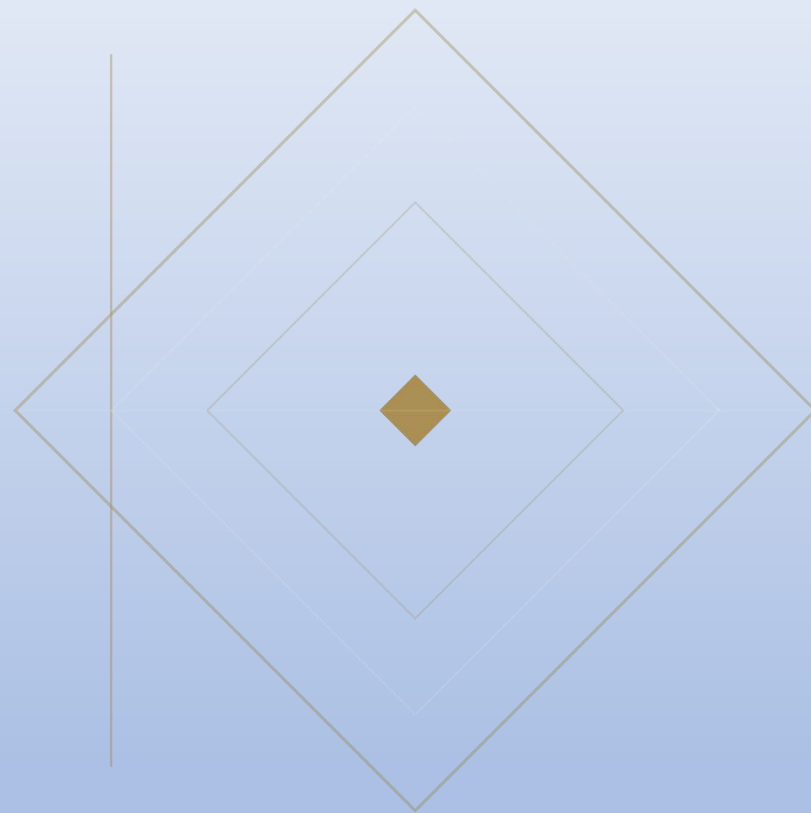


生物类似药(Biosimilar) 全球化 IP 策略思考

2026-09-16 武春华



出海现状与核心痛点

背景 · 出海现状 · 区域进入程度 · 核心痛点

伴随美国 *FDA* 政策导向，生物类似药市场热度重新抬升，国内外药企纷纷加大 *Biosimilar* 管线布局，市场价值持续提升。*SDZ Bio100* 战略，20240年 *biomsimilar* 管线> 100 个产品。

中国企业出海现状
国内多家企业实现欧美获批，出海从"获批"走向商业化价值兑现。

区域	当前进入程度	典型特点	中国代表企业 / 项目
美国	已实现少数产品获批，仍处起步期	<i>FDA</i> 准入价值最高，但市场竞争、渠道和返利体系最复杂	复宏汉霖 <i>HLX02</i> 、 <i>HLX11</i> 、 <i>HLX14</i> 、 <i>HLX04</i> ；百奥泰 <i>BAT1706</i> 、 <i>BAT1806</i>
欧盟	已有标志性产品获批，整体仍少于美国 / 新兴市场布局	<i>EMA</i> 可接受高质量全球多中心数据；但各国报销和招标分散	复宏汉霖 <i>HLX02</i> 、 <i>HLX11</i> 、 <i>HLX14</i> 百奥泰 <i>BAT1706</i> <i>BAT1806</i> 、 <i>BAT 2506</i> 、 <i>BAT 2</i>
加拿大、澳大利亚、日本、韩国等成熟市场	个别项目进入或布局中	市场容量相对有限，监管标准高	<i>HLX02</i> 、 <i>HLX14</i> 、 <i>HLX11</i>

核心痛点 欧美 *IP* 体系差异大，*IP* 风险需制定差异化应对策略。

对比总览：美国 vs 欧洲 Biosimilar IP 风险解决体系

同一原研，对应的是两套不同的专利博弈逻辑

维度	美国 <i>UNITED STATES</i>	欧洲 <i>EUROPE</i>
制度逻辑	<i>BPCIA</i> 框架下的程序化争议管理	无统一药品专利链接，路径多元、法域差异显著
争议节奏	围绕 <i>351(k)</i> 申请、信息交换和上市通知等节点展开	企业自主选择 <i>EPO</i> 异议、 <i>UPC</i> 或国家法院等路径
核心挑战	在进入程序前完成充分准备	在有限窗口内选对战场、组织协同
策略重点	前置排雷、节奏管理、集中应对	早识别窗口、精准选点、多法域组合
组织能力	产品 — 专利 — 诉讼预案一体化	国家筛选、程序选择与跨法域统筹

美国市场：前置研判与合作协议的关键约定

BIOSIMILAR IP 工作 · 立项与临床前前置 · 合作协议约定

核心认知

Patent Dance 不是 IP 工作的起点，而是前置分析之后的对决环节。

提示

合作协议明确 IP 权责，利益分歧解决机制。

01 立项阶段

就要开展完整专利全景 FTO，识别序列、制剂、工艺、适应症专利池

02 临床阶段

就要完成规避设计、专利挑战可行性评估，储备预案

行业主流模式

借船出海（Partner 主导商业化），协议层面必须提前约定

- 明确 IP 事项最终决策权，避免合作方单方面做关键决定
- 项目推进时间表约束，防止 Partner 拖延损害我方上市窗口期
- 证据开示的边界：哪些证据、以何种形式对外提供，双方权责
- 和解谈判的前置规则：Importation、Manufacturing、Reimbursement/Pricing Pre-Marketing、Exemption clause 等核心条款的协商机制

美国市场：自研商业化与 Patent Dance 实操要点

自主商业化模式 · PATENT DANCE 阶段实操

自主商业化模式 OWN COMMERCIALIZATION	■ IP 策略不能只看法律，必须联动商业端：对齐产能规划、排产、预期上市窗口期 ■ 和解谈判结果直接决定上市窗口期，IP 需要统筹内部各部门意见，统一对外口径
---	---

Patent Dance 阶段实操

充分利用前期储备的分析与证据，对原研专利稳定性发起质疑，争取有利和解。

区分：可以挑战的专利、需要规避的专利、只能等待到期的专利，做好分层应对。

- 01 可以挑战的专利
- 02 需要规避的专利
- 03 只能等待到期的专利

欧洲市场：窗口期为王

错过机会，成本与时间代价显著抬升

9个月

EPO 授权后异议窗口期

现实行业现状

不少项目立项偏晚，错失 EPO 异议窗口，后续只能分散在各个国家逐个攻坚，时间、诉讼成本大幅增加。

建议

现在条件允许的情况下，Biosimilar 项目 IP 要尽可能前置介入，抢占窗口期。

异议窗口期

窗口关闭后：成员国逐个攻坚



立项足够早

抓住 EPO 授权后 9 个月异议窗口期，低成本集中挑战障碍专利，事半功倍。

立项滞后

专利已经授权、异议窗口期关闭，无法走 EPO 异议；只能规避（验证技术可行性会延后上市时间表），或在不同成员国分别开展无效、诉讼、许可等国别化策略。

欧洲市场：不同情境下的 IP 组合策略

窗口期内 · 窗口期已关闭 · 关键考量因素

01

情形一

还在 EPO 异议窗口期内

优先考虑 *EPO* 异议，集中解决核心障碍专利。

02

情形二

异议窗口期已关闭

结合产品上市节奏、临床进度，挑选重点成员国，采取组合方案：

- 专利无效诉讼
- 许可
- *carveout* 窄标签上市

关键考量因素

SPC 补充保护证书

数据保护

各国判例

市场价值

诉讼成本

综合取舍

共性核心工作一：规避设计 Design around

规避设计不止于实验室可行

共性核心工作

规避设计

DESIGN AROUND

实操建议

储备 2-3 套备选规避方案，降低单点方案失败带来的项目风险。

规避设计评估不能只看实验室小试结果，需要多维度综合研判：

- 

技术层面

小试可行 $\neq$ 放大商业化生产可行；警惕规避方案改变 *PK* / 体内行为等关键相似性指标
- 

商业层面

评估规避方案带来的生产成本增加，是否具备商业承受能力
- 

欧美规避原则差异

欧洲：主要评估*DoE*, *OA* 陈述仅作为参考；美国：*DoE+PHE* 关注为克服现有技术明确放弃的力
- 提示

规避方案需与*partner* 沟通确定

共性核心工作二：适应症专利

不可简单依赖 Skinny Label（Hikma 案）

Skinny Label（窄标签 / *carveout*）不是万能解药

如果被专利覆盖的是产品核心目标适应症，放弃该适应症会造成重大商业损失，该路径不可行

适应症的临床价值是动态变化的，需要从立项开始持续跟踪

提示 很多企业只关注分子、制剂专利，忽略适应症专利，等到申报阶段才发现卡点。

适应症专利：美欧不同的干预时机与路径

早期干预 · 第三方意见 · *PATENT DANCE* 框架

早期干预窗口

程序内应对：纳入 *Patent Dance* 框架



欧洲 EUROPE

■ 优先早期干预

可通过第三方意见等方式前置管控风险，避免拖慢整体项目节奏。

美国 UNITED STATES

■ 尽可能早期干预

如果前期来不及，只能纳入 *Patent Dance* 框架，
依靠证据质疑专利稳定性，争取有利和解。

共性取舍：全球多市场的策略权衡

时间 VS 市场覆盖

现实困境 很难做到“兼顾全部国家 + 最快上市时间”，必须做取舍。

选项 A

优先抢上市时间

部分国家不投入大量资源攻坚高难度专利，接受部分市场的取舍

选项 B

追求更广市场覆盖

需要接受项目整体 *timeline* 延后

IP 的价值

把不同策略对应的时间成本、商业得失清晰输出，支撑管理层决策。

提示

IP 不只是做风险识别，更要输出决策依据。

实战痛点：跨部门协同与对外口径管控

常见问题 · 落地机制

常见问题

研发调整规避方案、临床适应症规划发生变化，没有及时同步 IP；对外尽调出现口径不一致，带来法律风险。



落地机制

- 01

每个 *Biosimilar* 项目配置专属 IP 对接人，全周期跟进
- 02

研发、制剂、*BD* 的方案变动，需要及时同步 IP
- 03

所有对外 IP 答复、尽调沟通，由 IP 统一把关输出口径

数据保护的场景越来越复杂

建议提前咨询 EMA、FDA，便于制定清晰的专利策略及时间线。



Biosimilar 全球化 IP 的三点共识

01

IP 工作必须前置

不是临近申报才做 *FTO*，立项阶段就要深度介入管线决策

02

美欧市场分道而行

美国依托 *Patent Dance* 法定博弈；欧洲重在把握窗口期，错过就要国别化作战

03

IP 不是孤立职能

规避设计、适应症专利研判需要联动研发、注册、商业、*BD*，平衡技术可行性、商业收益、时间成本