



生物医药领域海外知识产权 保护指引

江苏省知识产权保护中心
(江苏省专利信息服务中心)
二〇二五

序 言

生物医药行业作为全球经济的重要组成部分，在科技进步和市场需求的双重驱动下，行业规模不断扩张。作为战略性新兴产业，生物医药不仅是全球产业竞争的焦点领域，也是我国产业布局的重点方向。

在国家政策层面，2024 年政府工作报告首次明确将“创新药”写入其中，提出“加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎”；2025 年政府工作报告再次强调“加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展”，并进一步提出“积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎，开辟量子技术、生命科学等新赛道”，持续释放出推动生物医药产业创新发展的强烈政策信号，创新已经成为当前我国医药产业升级发展的主旋律。

立足江苏，江苏省高度重视生物医药产业技术创新，企业研发实力持续提升。“十四五”期间，全省规模以上医药产业营业收入年均增速保持在 10%左右，培育一批年产值超百亿元的领军企业，形成一批资源整合能力和带动能力强的上市公司，培育一批创新型中小企业，壮大一批细分领域内的骨干企业。2024 年国家药品监督管理局药品审评中心共计受理江苏省注册申请品种 1460 个，申报总数居全国各省份第一。审评完结江苏省注册申请 1326 个品种，占全

国完结审评总数的 12.4%，斩获双冠军。根据 IncoPat 数据显示，自 2016 年起，江苏省生物医药领域专利申请量呈现快速增长趋势，位居全国榜首。整体上看，江苏省生物医药产业研发能力位居全国前列，优质的创新生态为产业发展提供了强劲支撑。

生物医药作为关系国计民生的战略性新兴产业，同时也是典型的知识产权密集型产业。生物医药的知识产权布局和保护对生物医药行业的发展至关重要——它既是技术创新的催化剂，更是企业参与市场竞争的“重要战场”。随着全球市场环境变革和竞争加剧，知识产权竞争变得更加激烈。近年来，随着中国生物医药企业出海步伐加快，涉外知产诉讼案例显著增多。据中国知识产权研究会等单位联合发布的《中国企业海外知识产权纠纷调查（2024）》统计，2024 年涉我国生物医药产业企业新立案专利和商业秘密诉讼案共计 32 起，结案 21 起，相关案件均在美国。中国企业往往面临着海外药企的专利“狙击”，在 2024 年 32 起新案件中，中国企业作为被告的案件有 23 起之多。

对生物医药企业而言，如何依托知识产权实现技术领先、保护创新成果，并在日益激烈的国际竞争中占据优势地位，已成为亟待破解的时代命题。

目 录

第一章 生物医药领域海外知识产权保护法律与政策概述	1
一、知识产权保护条约	1
(一) 《保护工业产权巴黎公约》 (Paris Convention)	1
(二) 《与贸易有关的知识产权协定》 (TRIPS)	1
(三) 《专利合作条约》 (PCT)	2
(四) 《商标国际注册马德里协定》 (Madrid Agreement)	2
(五) 《伯尔尼公约》 (Berne Convention)	3
二、主要国家/地区的知识产权法律	4
三、生物医药领域特有的知识产权问题	6
四、生物医药产业主要国家/地区市场准入及监管要求	8
(一) 美国药品及医疗器械市场准入及监管要求	8
(二) 欧盟药品及医疗器械市场准入及监管要求	12
(三) 韩国药品及医疗器械市场准入及监管要求	14
(四) 日本药品及医疗器械市场准入及监管要求	15
(五) 澳大利亚药品及医疗器械市场准入及监管要求	17
五、生物医药产业的主要国家/地区对海外药企的优惠政策	19
第二章 生物医药海外知识产权相关风险识别	21
一、知识产权风险识别	21
(一) 专利风险	21
(二) 商标和品牌风险识别	46
(三) 著作权风险识别	48
(四) 商业秘密风险识别	49
二、数据风险识别	51
(一) 通用的数据风险	51
(二) 药品试验数据风险	53
三、运营与合规风险识别	59
(一) 生物医药领域的 CRO 风险	59
(二) 监管审批与知识产权保护的协调	66
(三) 管理和运营风险识别	71
第三章 生物医药海外知识产权相关风险分析	75
一、知识产权风险分析	75

(一) 专利风险	75
(二) 商标和品牌风险分析	82
(三) 著作权风险分析	83
(四) 商业秘密风险分析	84
二、数据风险分析	86
(一) 通用数据风险分析	86
(二) 药品试验数据风险分析	87
三、运营与合规风险分析	89
(一) 生物医药领域的 CRO 风险分析	89
(二) 监管审批与知识产权保护的协调风险分析	90
(三) 管理及运营风险分析	93
第四章 生物医药海外知识产权 相关风险控制措施	95
一、知识产权风险应对	95
(一) 专利风险应对	95
(二) 商标和品牌风险应对	110
(三) 著作权风险应对	114
(四) 商业秘密风险应对	114
二、数据风险应对	117
(一) 通用数据风险应对	117
(二) 药品试验数据风险应对	118
三、运营与合规风险应对	120
(一) 生物医药领域的 CRO 风险应对	120
(二) 监管审批与知识产权保护的协调风险应对	123
(三) 管理和运营风险应对	125
附 生物医药领域知识产权典型案例	128
一、德国某公司与南京某制药公司发明专利侵权纠纷案 ...	128
二、武汉某生物技术公司积极应对美国 337 专利侵权调查纠纷案 132	
三、某生物科技公司泽布替尼专利侵权案	137
四、杭州某制药公司替格瑞洛简化新药申请的专利链接诉讼案 ...	139
后记	143
附件 1: 相关国家/地区生物医药领域的知识产权相关法律指引 144	
附件 2: 江苏省涉外执业公证机构名录	158
附件 3: 生物医药领域海外知识产权服务机构名录	170

第一章 生物医药领域海外知识产权保护法律与政策概述

一、知识产权保护条约

生物医药企业“走出去”时，首先要理解国际知识产权保护体系。国际条约为各国知识产权保护设置了统一的基本标准和合作流程，是企业进行海外专利布局和风险防控的法律基础。这些条约为全球知识产权的保护、执行和管理提供了法律框架，帮助企业在跨国经营中维护其创新成果和品牌权益，为企业的全球创新成果提供最大化的法律保障。主要条约如下：

（一）《保护工业产权巴黎公约》（Paris Convention）

《巴黎公约》规定了国民待遇原则，即各成员国给予其他成员国国民与本国国民相同的工业产权保护；优先权原则，申请人在一成员国提出申请后，在优先权期限内可在其他成员国享有优先权；独立保护原则，各缔约国对同一发明、商标等独立审查和认可，这奠定了工业产权国际保护的基石，但其“分散申请、分散授权”的模式在全球化背景下效率不足，后续条约（如 PCT、欧盟单一专利）对其进行了补充。

（二）《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）

《TRIPS 协定》是世界贸易组织（WTO）核心的知识产权国际条约，首次将知识产权保护纳入多边贸易体制，强调各成员国必须

给予最低标准的知识产权保护；涵盖专利、商标、版权、地理标志等多种知识产权类型；规定了有效的执法措施和争端解决机制；要求国民待遇和最惠国待遇，确保成员国平等保护外国权利人利益。协定要求成员国对所有领域的新发明（包括药品）提供自申请日起不少于 20 年的专利保护，并设有数据保护、强制许可等例外机制。《TRIPS 协定》推动全球知识产权保护标准化，促进国际贸易与技术创新。

（三）《专利合作条约》（PCT）

PCT 为全球专利申请人提供了高效、统一的国际专利申请体系。申请人只需提交一份国际申请，即可在多个成员国寻求专利保护。PCT 通过分阶段管理（包括国际阶段和国家/地区阶段）、统一的专利文献检索与初步审查、延长进入各国的决策周期以及简化初期申请手续，显著降低了企业和个人在国际专利布局中的门槛和初期成本。同时，PCT 体系提升了国际专利申请的效率和战略灵活性，使申请人能够根据检索和审查结果有针对性地决定后续国家/地区的申请策略。

（四）《商标国际注册马德里协定》（Madrid Agreement）

《马德里协定》以“一份申请、多国保护”为核心，申请人只需向世界知识产权组织提交一份统一格式的申请，即可在多个成员国请求商标保护，大大简化了手续和费用管理。该协定实行依赖性

原则，国际注册在最初五年内依赖于原属国的商标注册有效，同时各成员国根据本国法律进行独立审查和保护。

（五）《伯尔尼公约》（Berne Convention）

《伯尔尼公约》的核心特点之一在于为文学和艺术作品，包括生物医药领域具有独创性的学术论文、实验报告、医学影像、科研图片等，提供自动、协调和国际化的版权保护。公约的自动保护原则使得这些作品在创作完成时即在所有成员国获得版权保护，无需在每个国家单独登记；国民待遇原则确保中国企业和科研人员在海外享有与当地权利人同等的版权保障，有助于防止作品被非法使用或抄袭。

除上述主要国际知识产权条约外，许多区域性知识产权条约也起到了重要作用，主要包括《欧洲专利公约》（EPC）、《非洲地区工业产权组织公约》（ARIPO）和《非洲知识产权组织公约》（OAPI），以及《欧亚专利公约》等。这些条约的共同特点是通过在区域内建立统一的法律框架和申请程序，简化了申请人在多个国家获取和保护知识产权的过程。例如，EPC 使申请人能够通过一次申请，获得在多个欧洲成员国有效的专利，提高效率、降低成本。ARIPO 和 OAPI 则分别为非洲英语国家和法语国家提供了统一的知识产权服务，促进了区域内的合作和发展。

知识产权条约为全球知识产权的保护和管理提供了重要框架，帮助企业在跨国经营中维护其创新成果和品牌权益。企业应充分利用这些条约，制定全球化的知识产权保护策略，确保在国际市场中的竞争优势。

二、主要国家/地区的知识产权法律

在生物医药领域，了解不同国家和地区的知识产权法律对于企业和研究机构的全球战略部署至关重要。

美国的医药知识产权法律体系较为完善，尤其是其《专利法》《药品价格竞争与专利期补偿法案》(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 又称 Hatch-Waxman Act) 和《生物制品价格竞争与创新法案》(BPCIA)，为生物医药产品提供了强有力的专利保护和市场独占权，为创新药物企业的市场竞争力提供了保障。

《欧洲专利公约》(EPC) 确立了欧洲专利的统一授权体系，覆盖欧盟及部分非欧盟国家。欧盟通过补充保护证书(SPC)制度，为获得批准上市的医药产品和植物保护产品，延长了专利权的有效保护期限，以弥补行政审批过程中造成的时间损失。此外，欧盟设立的统一专利法院(UPC)通过统一的诉讼程序、具有跨境效力的判决以及专业技术法官，提高了专利执法效率，简化了专利侵权和无效诉讼流程。但由于 UPC 具有中央撤销效力，即一项专利如被

判无效将在所有参与 UPC 的成员国范围内同时失效，创新型制药和生物技术公司在专利策略选择时需格外谨慎。

日本拥有较为完善的知识产权立法，涵盖了专利、商标、著作权等多个领域。专利审查标准严格，强调对医药、生物技术发明的实质性创新保护，并对专利期限补偿及药品数据保护有明确规定。

印度《专利法》在生物医药领域具有一定的独特性，尤其是在药品专利的授予标准和强制许可方面有其特殊规定。例如，印度专利法对药品专利的可专利性设定了较高门槛，限制了已知物质的新用途或新形式的专利授予，以防止“常规改进”获得专利，保护公共健康利益。此外，印度专利法允许在特定情况下实施强制许可，以确保关键药品的可及性和价格合理性。自从签署《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）后，印度加强了知识产权保护体系，促使生物医药行业在研发和仿制药出口等方面取得显著进展。相关规定和政策不仅促进了本土制药企业的发展，也使印度成为全球重要的仿制药生产和出口国。

东盟各国知识产权保护水平不一，但通过《东盟知识产权行动计划》等区域合作机制，逐步提升生物医药领域的专利、商标等知识产权保护能力。积极与国际标准接轨，逐步加强知识产权法制建设。

巴西生物医药领域的主要知识产权法律为《工业产权法》（简称 LPI），由国家工业产权局（INPI）负责实施。该法规定，发明专利自申请日起保护 20 年，适用于药品、疫苗和生物制品，但明确排除治疗方法的专利保护（LPI 第 10 条）。药品专利除 INPI 审查外，还需获得国家卫生监督局（ANVISA）的批准（LPI 第 229-C 条）。在公共健康危机等情况下，允许对医药专利实施强制许可（LPI 第 68-74 条）。目前，巴西未对药品注册数据设立独立的数据保护期。整体法律体系符合 TRIPS 协定及相关国际条约。

为了全面了解上述国家和地区的知识产权法律细节，以及在生物医药领域的具体规定，请参阅附件 1 以获取信息。

三、生物医药领域特有的知识产权问题

生物医药产业创新过程具有高投入和高风险特性，在市场机制较为完善的发达国家，知识产权（特别是专利）保护在医药产业发挥着极为重要的作用，是获得市场回报的关键因素。除一般性的知识产权保护问题外，生物医药领域在知识产权保护方面还具有较强的行业特殊性。

生物医药领域及医疗器械创新周期长、投入大、风险高，因此制药企业高度依赖专利等知识产权来保障创新回报。这一领域常见的专利链接制度和专利期限补偿政策，是为应对新药上市前漫长审批周期而专门设计的法律机制。专利链接制度有效衔接了药品审批

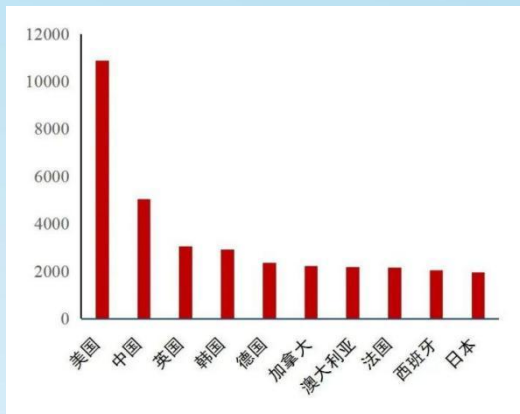
与专利权利人利益的时效保护，提前解决仿制药与原研药专利的潜在侵权纠纷，从而维护创新激励，平衡原研药与仿制药之间的利益；专利期限补偿则弥补了药品注册审批周期对专利有效期的侵蚀，以保证创新药物的市场独占期。

此外，新药临床试验数据的获取成本极高，数据保护期内禁止仿制药生产企业直接引用原研药的未公开注册资料，防止“搭便车”现象，进一步保护创新利益。

与此同时，生物医药企业在研发过程中积累了大量尚未公开的研发资料、工艺、实验数据和临床资料等，这些商业秘密的保护也较为特殊。由于生物医药技术高度依赖核心数据与工艺，商业秘密泄露将对企业竞争力和市场地位造成重大影响。因此，如何通过法律和管理手段有效防控技术泄密，是该领域企业普遍面临的挑战。

此外，生物医药领域还涉及生物遗传资源利用、基因专利的合规性、专利申请的伦理边界等独特议题。这些因素共同决定了生物医药行业在知识产权保护上既要强化创新激励，又要平衡公共利益与伦理合规，保障药品可及性和行业健康发展。

四、生物医药产业主要国家/地区市场准入及监管要求



全球在研药物数量排名前十的国家¹

(一) 美国药品及医疗器械市场准入及监管要求

美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 是全球权威的医药产品监管机构之一, 其监管范围涵盖食品、药品、医疗器械、生物制品、化妆品、烟草制品等。药品及医疗器械进入美国市场, 必须严格遵循 FDA 法规, 确保产品的安全性、有效性及合规性。

美国 FDA 注册流程主要包括以下几个阶段:

1. 前期准备

¹ 山证产业研究: 生物医药专题:
<https://finance.sina.cn/2024-08-01/detail-inchavup5105477.d.html>

产品分类：企业需根据 FDA 法规准确确定产品类别。例如，医疗器械分为 I、II、III 三类，风险从低到高，监管要求逐级提升。

资料准备：

企业信息（包括法定名称、注册地址、美国代理人等）。

产品技术文件（如设计文档、成分/材料清单、标签说明、预期用途等）。

安全性与有效性资料：其中食品需提供符合 21 CFR 117 的安全检测报告；医疗器械需根据类别提供相应的临床评价资料或临床试验数据（如 510(k) 需提供实质等同性证明，上市前批准需提供临床试验数据）。

2. 提交申请

在线提交：企业通过 FDA 统一注册与备案系统（FDA Unified Registration and Listing System, FURLS）提交申请。

费用支付：部分产品类别需缴纳年度用户费。例如，2025 财年医疗器械注册年费为 \$9,280。

3. 审核与批准

技术审查：FDA 对申报资料的完整性和合规性进行评估，必要时可能要求企业补充材料或实施现场核查。

批准与上市：

药品：需获得新药上市许可（New Drug Application, NDA）或仿制药上市许可（Abbreviated New Drug Application, ANDA）。

医疗器械：需获得 510(k)市场准入（适用于大部分 II 类器械）或 PMA 批准（适用于 III 类高风险器械）。批准后产品可合法在美国市场销售。

4. 后续合规要求

注册更新：

食品生产企业必须每两年（偶数年 10 月至 12 月）更新 FDA 注册信息（21 CFR 1.230）。

医疗器械企业每年需续期并支付年费。

上市后监管：

FDA 实施市场抽检，并要求企业建立并维持质量管理体系（Quality System Regulation, 21 CFR 820）。

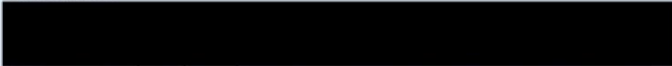
企业需及时报告不良事件（Medical Device Reporting, MDR），并配合 FDA 的不良事件调查与召回措施。



CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

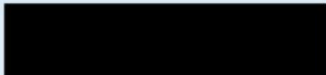
THIS CERTIFICATE ONLY REPRESENTS THAT THE REGISTERED AGENT HAS REGISTERED THE FDA FOR THE FOLLOWING COMPANY, AND DOES NOT REPRESENT THE FDA ENDORSEMENT.

This certifies that:



was registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to section 305 of the United States Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, PL. 107-188, such registration having been verified as currently effective on the date hereof by SHT Testing

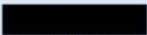
Registration Number:



DUNS:

Expiration Date:

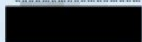
This certificate affirms that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to section 305 of the U.S. Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, PL. 107-188, such registration having been verified as effective by SHT as of the date hereof, and SHT will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the expiration of one year from the date hereof, unless terminated after issuance of this certificate SHT makes no other presentations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued SHT assume no liability to an person or entity in connection with the foregoing. The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. SHT is not affiliated with the U.S Food and Drug Administration.



(Date)

[Signature]

SHT Testing Technology Co., Ltd.



美国 FDA 注册证样式

（二） 欧盟药品及医疗器械市场准入及监管要求

欧盟药品监管体系是由欧洲经济区（European Economic Area, EEA）31 个国家（包括 27 个欧盟成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威）约 50 个国家药品监管机构、欧盟委员会（European Commission）和欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）共同组成的监管网络。这一多层次、协作性的监管网络是欧盟药品监管体系的显著特征。

为了确保监管体系的高效和统一，欧盟立法要求所有成员国在药品上市许可（Marketing Authorisation）及上市后监管方面遵循统一的法规和标准，例如《人用药品规范指令》（Directive 2001/83/EC）和《人用药品管理条例》（Regulation (EC) No 726/2004）。各成员国通过紧密合作，避免重复监管工作并合理分担监管任务，从而提升整个欧盟范围内的药品监管效率。

欧洲药品管理局与成员国药品监管机构密切合作，依托科学委员会和专家网络，共享新药评审、安全性评价和药物警戒的专业知识。在药品监管实际操作中，成员国之间以及与 EMA 之间会进行信息共享与协调，包括临床试验的监督管理、药品生产企业的 GMP（Good Manufacturing Practice，良好生产规范）检查，以及药品开发、流通和警戒各环节的合规性评估，如 GCP（Good Clinical Practice，临床试验管理规范）、GDP（Good Distribution Practice，药品流通

规范）、GVP（Good Pharmacovigilance Practice，药物警戒规范）等。此外，成员国和 EMA 还共同承担药品不良反应的报告、药物安全性监测及风险管理等职责。

1. 药品上市许可程序

- 集中审批程序（Centralized Procedure, CP）

由欧洲药品管理局负责科学评审，通过一次上市许可申请（MAA）即可在整个欧盟 27 个成员国以及欧洲经济区的冰岛、挪威和列支敦士登共 31 个国家获批上市。获批产品拥有统一的商品名、产品特性概要（SmPC）、标签和说明书，且具备所有欧盟官方语言版本。EMA 负责技术评审，欧盟委员会（European Commission）负责正式授予上市许可。该程序主要适用于创新药、生物制品、罕见病药物等。

- 非集中审批程序（Decentralized Procedure, DCP）

适用于尚未在欧盟任何国家获批上市的药品。企业可同时向多个成员国申请上市许可，由一个参考成员国（RMS）牵头评审，其他相关成员国（CMS）参与，最终实现多国同步批准。

- 互认程序（Mutual Recognition Procedure, MRP）

适用于药品已在至少一个欧盟成员国获批上市，企业可申请其他成员国互认该上市许可。若相关成员国有异议，协商未果时由协调小组（CMDh）裁决。

- 单一成员国审批程序（National Procedure）

适用于仅需在某一成员国内上市，或在 EMA 成立前已获批的药品。

2. 生产商的授权与监督

欧盟内药品的生产商、进口商和分销商须取得各成员国主管机构颁发的相关许可证，所有许可证信息录入 EMA 运营的 EudraGMDP 数据库。

3. 药品安全性监测

药品在欧盟上市后，其安全性由 EMA 的药物警戒风险评估委员会（PRAC）及成员国监管机构共同监测。如发现安全问题，将在全欧盟范围采取协调一致的监管措施，确保所有患者和卫生专业人士获得一致的信息和指导。

4. 定价与报销

药品价格及报销政策由各成员国依据本国卫生系统独立决定，不属于欧盟统一管理范畴。

（三）韩国药品及医疗器械市场准入及监管要求

韩国的医疗健康产品监管体系与美国、日本等国际主流市场高度接轨，注重产品安全性和有效性的全流程管理，具备完善的法规和合规体系。

韩国食品医药品安全处（MFDS, Ministry of Food and Drug Safety, 原KFDA）是该国药品、医疗器械等健康产品监管的核心机构，负责市场准入审批、法规制定、注册与监督管理。

在产品注册流程中，MFDS 通常要求提交符合 GCP 标准的临床数据。对于已获得 FDA、EMA 等国际权威机构批准的药品或医疗器械，MFDS 可在审查时参考其境外临床数据，并有可能适用加速审评程序，但是否豁免韩国本地临床试验需根据产品类别、风险等级及注册类别由 MFDS 具体评定。部分高风险产品或新分子实体药物仍需在韩国补充本地临床或桥接试验数据。

药品定价及医保报销政策主要由韩国健康保险审查评估院（HIRA）和国家健康保险服务局（NHIS）负责，进口药品与国产药品享有基本一致的定价与报销政策。中国产品可依据同类产品的报销标准申请医保准入，但实际利润空间需结合市场环境和医保支付标准综合评估。

对于无韩国实体的海外医疗器械制造商，MFDS 要求指定具有韩国法人资质的许可证持有者（Korea License Holder, KLH），由其负责产品注册、KGMP 认证、上市后监管（如报销登记、进口报告等），并作为法律责任主体，相关信息会体现在 MFDS 的批准文件上。

（四）日本药品及医疗器械市场准入及监管要求

日本独立行政法人“医药品医疗器械综合机构”（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）于 2004 年 4 月 1 日成立，隶属于厚生劳动省（MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare）。MHLW 负责医疗政策与法规制定及最终决策，PMDA 则根据 MHLW 的政策法规，承担药品和医疗器械的注册审评、上市后安全性对策及健康损害救济等核心职能。

药品和医疗器械的市场准入流程中，申请人（上市许可持有人，MAH）向 PMDA 提交注册申请，PMDA 负责资料审查、现场核查及质询。完成科学审查后，PMDA 将审评报告及建议提交厚生劳动省，由厚生劳动大臣作出最终批准决定。MHLW 下设医药生活卫生局（PSEHB）负责药品、准药品、化妆品、医疗器械等的政策监督、审批审查及上市后管理。PMDA 则在药品从临床研究、注册审查、上市后安全监测及对不良反应受害者和感染者救济等方面承担具体实施职能。

日本药品上市后监管由 MHLW 和 PMDA 共同承担。上市许可持有人（MAH）需依据《药物警戒质量管理规范》（GVP）和《药品上市后研究质量管理规范》（GPSP）履行药物警戒与上市后调查的合规义务。GVP 规定 MAH 需持续收集、评估和报告药品安全性与有效性信息，并制定风险管理计划。GPSP 则要求对上市后调

查和临床试验的设计、实施、数据收集和报告进行规范管理，以保证再审查和再评价的数据真实可靠。

日本自 1980 年起实施新药再审查制度。新药首次批准时为有条件批准（设定再审查期限），MAH 需在上市后持续收集安全性、有效性及质量数据。再审查期届满后 3 个月内，MAH 须向 PMDA 提交再审查申请。再审查包括上市后早期监测（EPPV）和药品上市后调查。根据再审查结果，MHLW 可决定撤销批准、附条件批准（如修改适应症或说明书）或给予完全批准。再审查期限因药品品种而异，通常为 8 年，最短为 4 年，最长可达 10 年。

（五）澳大利亚药品及医疗器械市场准入及监管要求

澳大利亚治疗用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）是负责监管药品、医疗器械、生物制品等治疗用品的联邦政府机构。TGA 的核心职责是确保在澳大利亚供应的所有药品符合严格的质量、安全性及疗效标准。

外国企业若在澳大利亚销售药品，必须获得 TGA 的批准。针对处方药，TGA 设有三种主要审评途径：标准审评（Standard pathway）、优先审评（Priority review pathway）和临时批准（Provisional approval pathway）。优先审评和临时批准主要适用于治疗严重疾病、危及生命或尚未满足医疗需求的创新药物，能够加快产品上市进程。澳大利亚药品注册的常规流程包括：

1. 预审阶段

申请人需提交预审规划表（Pre-submission Planning Form, PPF），适用于 I 类和 II 类申请，用以规划后续注册流程；

2. 递交阶段

通过 TGA 的电子商务服务门户（TGA Business Services Portal）在线提交注册申请，并获得唯一申请编号；

3. 评估阶段

初步评估（通常需时 3-5 个月），TGA 对申报材料进行完整性和合规性评查，必要时提交相关咨询委员会（如药品咨询委员会，Advisory Committee on Medicines, ACM）评议；

专家评估阶段（约 2~3 个月），申请人需根据 TGA 或咨询委员会的质询进行补充和答复；

TGA 审批代表基于评估结果作出最终审批决定；

4. 批准及上市阶段

在澳大利亚治疗用品登记册（Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG）上市前，申请人需提交专利证书或相关法律声明，并完成最终合规审查。

申请人可以与 TGA 在预审阶段举行会议（Pre-submission meeting），以澄清申报策略及技术问题。TGA 提供的优先审评和临时批准通道对于中国企业开发满足未被满足医疗需求的创新药

物尤其有利，可显著缩短上市周期，增强市场竞争力。企业需提前评估产品是否符合相关资格标准（如针对严重、危及生命疾病，具有显著临床优势等）。

在澳大利亚销售的所有药品均需在 ARTG 上注册（Registered medicines）或列名（Listed medicines）。根据风险等级及上市前审查深度，药品分为列名药品（Listed medicines）、评估列名药品（Assessed listed medicines）和注册药品（Registered medicines），处方药须通过注册途径。无论药品是在澳大利亚境内还是境外生产，均需符合澳大利亚良好生产规范（Good Manufacturing Practice, GMP）要求。

药品注册或列名的申请需由澳大利亚本地的申办方（Sponsor）提交，并根据药品类别提供充分的质量、安全性与有效性数据。所有申报文件必须符合 TGA 规定的格式和技术要求。

五、生物医药产业的主要国家/地区对海外药企的优惠政策

世界主要经济体通常会出台一系列政策，以促进本国生物医药产业的发展和竞争力。在支持本土企业的同时，许多国家和地区也通过优化营商环境、改善外商投资政策等措施，吸引包括生物医药产业在内的高技术外资企业。虽然多数投资促进政策面向所有外资企业，不专门针对生物医药行业，但在税收减免、融资便利、放宽外资准入、知识产权保护、产业园区落地等方面，生物医药企业往

往能够受益。例如，美国、欧盟、日本、新加坡等国家和地区，普遍设有研发费用加计扣除或税收抵免、产业孵化平台、创新药物快速审批通道等政策。外资生物医药企业如在当地开展研发、注册、投资等业务，通常能够享受与本地企业类似的政策支持，这为中国药企“走出去”落地发展创造了良好环境。

需要注意的是，各国针对外国药企的监管要求和限制措施同样值得高度关注。出于国家安全、产业保护、公共卫生等考虑，不同国家在市场准入、数据本地化、知识产权、本土化生产、技术转让等方面，可能对外资药企设置特定门槛。例如，部分国家对疫苗、血液制品等敏感领域有限制外资控股比例、本土生产要求、数据必须存储或分析于本地的规定。部分市场优先采购本土药品或疫苗（如疫情期间的出口管制）；有的国家对药品专利实施强制许可（如印度）；个别国家对境外临床试验数据的认可度有限（如日本PMDA）；亦有国家对外资药企有技术转让或本地合作的政策导向（如巴西公共健康系统采购政策）。

中国生物医药企业在“走出去”过程中，应深入研究并充分利用目标市场的投资促进和产业支持政策，同时高度重视涉及市场准入、数据、知识产权、技术转让等方面的合规要求和潜在限制。建议积极与当地监管部门、行业组织沟通，争取享受相关优惠政策，提升合规经营能力，有效防范政策风险，推动企业实现高质量国际化发展。

第二章 生物医药海外知识产权 相关风险识别

一、知识产权风险识别

生物医药企业在拓展海外市场时，知识产权风险是一个至关重要的挑战，其中专利风险对企业来讲，是最为重要的一环。专利不仅是企业核心竞争力的体现，也是保护创新成果的重要手段。然而，海外专利环境的复杂性和差异性可能给企业带来诸多风险。

（一）专利风险

1. 专利申请及管理风险

（1）专利申请阶段风险

不同国家的专利申请流程和要求不同，可能导致专利申请失败或保护范围不足。

- 专利客体的特殊限制

在生物医药领域，专利客体受到严格且具有特殊性的法律限制，不同国家和地区的规定存在较大差异。多数法域明确排除对人体本身及其各组成部分的专利保护，尤其是涉及人类胚胎、胚胎干细胞及自然状态下存在的人体基因或细胞。例如，美国联邦最高法院在 Myriad 案中界定，天然存在的 DNA 序列不具备专利适格性；欧盟则根据《关于生物技术发明的法律保护指令》规定，以人类胚胎为基础的发明因违反公共秩序或善良风俗而不得获得专利。此外，绝

大多数国家（如欧洲、中国等）明确规定，直接用于人体或动物的诊断方法、治疗方法及外科手术方法不属于专利法意义上的可专利客体，仅允许药物、医疗器械本身及其制备方法获得保护。

在药物新用途、基因检测和诊断方法等领域，各国对专利适格性和保护范围也存在严格审查标准。例如，欧洲专利局允许药品“第二医疗用途”专利申请，而美国则对该类用途专利的权利要求和可专利性有不同的规定。部分国家还依据伦理和公共利益标准，对涉及克隆人、器官买卖、特定传染病药物等技术设定专利授权的禁止性规定或强制许可机制。

- 专利保护方式的选择

不同国家对专利权利要求的定性和处理存在显著差异。以化合物专利为例，申请人常采用马库什权利要求撰写方式，通过列举多个可选基团或结构单元，力求覆盖尽可能多的具体化合物。在中国，马库什权利要求通常被视为一个完整且不可拆分的技术方案，依据相关法律规定，授权后的专利在无效宣告程序中不得通过删除马库什选项对权利要求进行实质性修改，否则可能被认定为“超范围修改”而无效。而欧盟专利局（EPO）和美国专利商标局（USPTO）对马库什权利要求则有所放宽，在异议或再审查程序中，权利人则可以在不超出原始公开范围的前提下，通过删除部分选项对权利要求进行限制性修改，以维持专利的有效性。这种制度差异对化合物

专利的布局 and 维权策略具有重要影响，申请人在全球范围内进行专利布局时需充分考虑各国对马库什权利要求修改的具体法律规定。

- 充分公开以及支持问题

说明书需详细描述发明，确保本领域技术人员能够实施，并且权利要求的保护范围，应尽量与说明书公开的技术内容相适应，否则可能导致专利无效。需要特别注意的是，对于充分公开的要求，各个国家掌握的尺度也有差异。美国、欧盟以及日本等，其尺度要求通常对于专利权人比较友好，专利权容易得到维持；而中国、印度等发展中国家，则通常对于专利权人比较严格，专利权容易被无效。因此，医药企业在进行专利申请时，需要根据药品的主要目标市场，选择合适的时间进行申请。比如，如果美国是主要目标市场，而中国不是主要目标市场时，则为了及时保护发明创造，应考虑在已有数据和试验结果的基础上，尽早进行申请；也就是说，对于说明书公开的掌握标准，只要满足了美国的标准，即可提交专利申请。对于中国等要求相对比较高的地区，则考虑进一步试验后，通过要求部分优先权的方式，进一步完善相应的专利申请文件。

- 实验数据要求

生物医药专利通常需要实验数据支持，数据不足或不可靠可能影响授权。需要特别注意的是，对于补充试验数据，不同国家的接受程度是不一样的。欧盟、美国及日本等国，一般接受程度比较高。

中国则采取比较严格的标准，只有在说明书中已经有相应的记载，补充试验数据仅仅是对该相应记载内容的进一步验证时，该补充试验数据才予以考虑。

- PCT 申请

通过 PCT 申请专利时，需考虑各国的不同法律要求，增加了其复杂性。国内企业在其他国家申请专利时，一定要考虑中国法律法规的一些特殊要求，如国内优先申请要求、保密审查制度、遗传基因的管理制度等。如果违反在国内优先申请的要求，可能会导致在国内得不到专利保护的后果。

- 合作研发

合作中需明确知识产权归属，避免纠纷。在生物医药领域，经常涉及跨国合作，需要特别注意相关知识产权归属的明确约定，以及研发成果完成人、完成地的确定。不同国家对于知识产权中职务发明的归属，有不同的规定，对于职务发明的奖励和报酬也有不同规定，如在美国，根据《美国专利法》，专利权通常属于发明人本人，除非发明人与雇主有书面协议（如雇佣合同中规定专利归公司所有），否则公司并不当然拥有发明专利权。而在中国，根据《中华人民共和国专利法》第六条，执行本单位的任务或者主要利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，其专利申请权属于单位，即为“职务发明”。如果跨国合作时未明确约定发明权归属，可能会

因各自国家法律不同导致专利权归属争议，进而影响后续的成果转化和经济利益分配。

- 专利申请中的诚实信用原则

在专利申请过程中，诚实信用原则具有极其重要的法律地位。任何不诚信或故意隐瞒、虚假陈述的申请行为，均可能导致专利权被撤销或无效，并触发相关法律责任。例如，在美国，不诚信行为是指专利申请人在专利申请过程中，故意隐瞒对专利性具有重要影响的信息，从而欺骗美国专利商标局（USPTO）。成立不诚信行为需要证明隐瞒的意图（**intent to deceive**）和信息的重要性（**materiality**），其目标是保护公众利益，防止不正当手段获得专利。如果发现专利权人的不诚信行为，将导致专利整体不可执行，其后果相当严重。

同样以美国为例，2024 年 FDA 对橙皮书中的非常规专利进行了集中清理，累计剔除超过 200 项不符合登记要求的专利，涉及企业的专利无效风险大幅提升。以美国为例，2024 年 FDA 清理橙皮书非常规专利超 200 项，涉事药企专利无效风险提升 63%。

【案例 1】希腊某跨国制药公司 VS 瑞士某跨国制药公司案——欧洲药品专利等同侵权和跨境禁令

【案情摘要】

本案原告 瑞士某跨国制药公司拥有保护奥曲肽缓释微粒制备方法的专利 EP2377519B1（EP591），该专利涉及使用线形 PLGA 聚合物。被告希腊某跨国制药公司使用的 PLGA 聚合物 PurasorbPLGA 以葡萄糖为引发剂制备，其聚合物结构存在争议。瑞士某跨国制药公司主张希腊某跨国制药公司侵犯了其专利权，认为希腊某跨国制药公司使用的 PurasorbPLGA 聚合物与专利中的线形 PLGA 聚合物等同。2022 年海牙上诉法院最终认定希腊某跨国制药公司构成等同侵权，禁止其在荷兰和除希腊以外的 EP591 生效的其他国家销售侵权产品。

【典型意义】

本案涉案专利的权利要求的“线形 PLGA 聚合物”，对于不同引发剂制备出的聚合物结构是否属于该范围存在争议。如果专利申请阶段未对权利要求进行更精准、更广泛的撰写，可能导致侵权认定困难。

该案例提醒专利持有人，在申请专利时应充分考虑各种可能的等同替代技术方案，扩展权利要求的保护范围，以避免他人通过微小改变绕过专利保护，确保专利能有效涵盖潜在的侵权行为，为企业的技术创新提供更坚实的法律保障。

(2) 专利申请后管理阶段的主要风险

- 专利权维持风险

专利权维持风险主要指专利权人在专利授权后未能持续履行法定维权义务，包括但不限于未按期缴纳年费、未及时办理专利权的各类手续，或对专利组合缺乏动态管理，导致专利权无效、权利丧失等后果。此外，部分无效或价值边缘化专利还可能因管理疏忽长期占用企业资源。

- 专利实施与转化风险

专利实施与转化风险主要包括专利技术难以实现有效产业化、未能形成具备市场竞争力的产品或服务，导致专利资源闲置。此外，在专利许可、转让及合作研发过程中，若合同管理不到位、权属界定不清、知识产权归属模糊，极易引发法律纠纷和经济损失。生物医药等高技术行业，研发成果多阶段转化及复杂合作模式下的知识产权管理尤为关键。

- 专利全球管理风险

专利全球管理风险主要源于企业在多国进行专利布局时，因各国专利法律、审查标准、管理流程存在差异，企业跨国管理能力不足时，可能导致专利权在部分国家失效或保护缺失。同时，国际专利申请涉及文件递交、费用支付、时限管理等复杂环节，易因操作失误或资源配置不当产生丧权风险。

- 专利质量与价值评估风险

专利质量与价值评估风险主要体现在企业专利数量虽多但整体创新高度不足、高价值专利比例低、专利布局与核心业务或前沿技术脱节，以及专利价值评估方法不科学，导致专利资产真实价值未被准确反映等问题。

(3) 专利保护期限风险

生物医药研发周期长，技术开发投入巨大，专利保护期可能不足以使得企业收回研发成本。一款新药从初步概念到药品上市是一个漫长的过程，通常要经过候选药物研发→临床前研究→临床试验（I期、II期、III期）→新药申请、批准上市和上市后监测（IV期临床试验）等阶段。药物开发周期从临床前靶点筛选到最终上市，平均需要 13.5 年（临床前开发 5.5 年，临床开发 8 年）。同时，根据不同的来源，一个新药从研究到上市的平均成本超过 10 亿美元。



药品专利期延长制度是针对药品研发周期长、审批耗时久的特点，为补偿创新药企因监管审批而损失的专利保护期所设立的特殊制度。该制度在平衡公共健康与创新激励方面具有重要意义。

首先，药品专利期延长制度与普通专利保护制度存在以下区别：

	一般专利	药品专利期延长
保护期限	固定 20 年（自申请日）	可延长最多 5 年
适用对象	所有技术领域	药品
计算方式	绝对期限	补偿药品行政审批损耗时间

其次，国际主要国家/地区专利期延长制度各有特点：

① 专利期限延长时间

- 中国：药品专利期限补偿时间=中国获得上市许可日-专利申请日-5 年（ ≤ 5 年），新药批准上市后总有效专利权期限 ≤ 14 年；

- 美国：美国专利期限补偿（Patent Term Extension, PTE）= 临床研究时间的 $1/2$ +注册审批时间；整个专利期限恢复 ≤ 5 年，并且在 FDA 批准 NDA 后，剩余的专利期限 ≤ 14 年。

- 欧洲：提出药品补充保护证书（SPC）制度，SPC=首次上市许可日-基本专利申请日-5年（≤5年），首次批准上市后总有效专利权期限≤15年。据 SPC 儿科规则，如果进行了儿童临床试验，则药物的 SPC 期限可以延长 6 个月，即 SPC 的最长期限为 5.5 年。

- 日本：延长时间=药品许可之日-临床试验提交之日或专利授权之日（以较晚者为准）。

小结

美国、欧洲和中国等国家还对药品上市后的剩余专利期限进行了限定，不超过 14 年或 15 年，但是日本没有明确的限制，因此可能使得药品在日本上市后专利剩余保护期限大于 15 年。

②专利期限延长条件

- 中国：一个药品同时存在多项专利的，只能请求对其中一项专利给予药品专利期限补偿；

- 美国：对于同一个药品上市许可，延长一项专利期限的条件之一是基于该药品上市许可没有其他专利期限被延长；

- 欧洲：一个 SPC（补充保护证书）仅可用于一个上市许可，且一个 SPC 仅可用于一项专利；

- 日本：允许一项药品获得多个专利期限延长。即，基于同一专利保护范围内的不同化合物，或同一化合物的新适应证或新的

剂型等，分别获得上市批准后，均可以基于该专利请求专利延长，即日本还允许一项专利获得多次专利期限延长。

小结

相较于中国、美国和欧洲等国家，一项药品仅允许获得一项专利期限延长的规定，日本的延长制度更有利于创新药的研发。

2. 专利侵权风险

在生物医药领域，专利侵权风险是一个复杂且重要的问题，涉及技术、法律和市场等多个方面。需要针对地域性差异，分别评估侵权风险。例如：针对同一化合物专利，在美国专利中，化合物权利要求为单纯的化合物权利要求，而在中国，专利权人在专利申请阶段，为克服相应问题（如支持问题、创造性问题等），在化合物权利要求中增加了制造方法的技术特征。如果企业制造化合物的方法不同，则在分析侵权风险时，由于权利要求的保护范围不同，其侵权分析结果就完全不同；即在美国可能构成对化合物权利要求的侵权，在中国则不构成侵权。

生物医药领域专利诉讼频繁且成本高，因此，专利侵权诉讼对于生物医药企业而言，风险系数比较高。以下是关于生物医药专利侵权风险的主要类型及来源：

（1）专利侵权的主要类型

药品专利类型不同，其专利保护范围也存在差异。药品相关专利，通常包括：

化合物专利：保护新化学实体的分子结构，是最基础的专利，保护活性成分。

制剂专利：保护药品的特定剂型，如片剂、胶囊等，其主要作用在于保护药物的具体形式，延长市场独占期。

工艺专利：保护药品的制备方法，从工艺制造过程的角度保护药品独占性，防止仿制。

用途专利：保护药品的新医疗用途，拓展药品应用范围，延长市场独占期。

组合物专利：保护两种或多种活性成分的组合，保护复方药物，防止仿制。

晶型专利：保护药品的特定晶体形式，不同晶型可能影响药效和稳定性等。

药品专利的侵权形式，通常分为直接侵权和间接侵权。

- **直接侵权：**未经许可，制造、使用、销售或进口受专利保护的药物或方法。

- **间接侵权：**包括**引诱侵权**（主动诱导他人实施专利侵权行为）及**帮助侵权**（为他人实施侵权行为提供关键组件或技术支持）。

【案例 2】某跨国药企诉重庆某药业有限公司专利侵权案

【案情摘要】

某跨国药企为甲磺酸伊马替尼片原研厂家，拥有相关专利。其发现重庆某药业有限公司在网站及实际销售中，涉及生产、销售甲磺酸伊马替尼及相关中间体。2006 年被告网页“最新产品”栏有甲磺酸伊马替尼介绍，工作人员也表示研发了该产品并展示样品。被告产品介绍资料载有甲磺酸伊马替尼及其中间体产品名称、化学名及结构式。2007 年 11 月 5 日，被告网页有伊马替尼中间体介绍。2007 年 11 月 6 日，原告取证人员从被告处购得相关样品。一审法院认定被告行为构成间接侵权，二审中被告虽提交了中间体其他用途的证据，但法院仍判定其构成间接侵权。

【典型意义】

本案明确了中间体相关专利侵权的判定规则。当中间体无其他商业用途，且侵权人以诱导直接侵权的方式制造、销售和许诺销售中间体时，构成间接侵权。但当中间体有其他商业用途，且销售方式未使中间体与专利产品产生关联时，不构成间接侵权。此案强调在判断间接侵权时，需综合考虑中间体的用途及销售方式等因素，以准确界定侵权行为，平衡专利权人与社会公共利益之间的关系，促进医药行业的健康发展。

(2) 侵权风险的来源

生物医药企业在全局化研发、生产与市场布局过程中，面临多环节、多维度的专利侵权风险。主要风险来源包括：

- 研发阶段

在新药研发及创新技术开发早期，企业通常会通过检索专利数据库、专业文献、行业报告等进行尽职调查。然而，由于专利信息检索不全面或检索策略不合理，有可能遗漏相关在先专利，导致所研发的技术方案或药物落入他人在先专利的保护范围。此外，研发团队对目标国家专利保护范围、权利要求解释标准以及专利有效性判断等理解不充分，对目标国家法律变化没有及时跟进，易在自由实施（Freedom to Operate, FTO）分析中出现偏差，从而埋下侵权隐患。

- 上市申请阶段

在实施“专利链接制度”的国家，如美国、中国等，仿制药在上市申请过程中，需声明是否存在相关在先专利，并可能触发专利权人主动提起侵权诉讼。这一机制导致仿制药企业在药品上市前即面临潜在的专利侵权争端，影响新产品的获批上市进度及商业化计划。

- 生产与销售阶段

企业在目标市场实际生产和销售药品时，若直接制造、使用、销售或进口受他国有效专利保护的药品、制剂或其生产方法，即构成直接侵权。同时，若在生产过程中采用了他人专利保护的工艺、设备或中间体，也可能构成间接侵权。部分国家对方法专利保护尤

为重视，仅在销售终端市场未取得专利授权并不代表可规避生产环节侵权。

【案例3】某株式会社 vs.温州某药业公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

【案情摘要】

某株式会社拥有“ED-71 制剂”发明专利，其产品“艾地骨化醇软胶囊”注册上市。温州某药业公司向国家药品监督管理局申请该品种仿制药上市许可。2021年11月，某株式会社向北京知识产权法院起诉温州某药业公司专利侵权。法院审理发现，温州某药业公司经技术创新，采用不同制造工艺，其技术方案未落入涉案专利权利要求保护范围，故判决某株式会社主张不成立。某株式会社上诉后，最高人民法院二审驳回上诉，维持原判。

【典型意义】

此案例凸显国际生物药专利纠纷中仿制药专利风险防控关键。生物药制备工艺相对固定，易滋生仿制药，而专利侵权认定核心在于技术方案是否落入专利保护范围，该案例为生物药企业敲响警钟，提示企业进行专利布局与尽职调查，确保研发和商业化活动合规，避免侵权。同时，案例也彰显鉴定材料在生物药专利侵权案件中的核心地位，其规范性及鉴定技术直接影响裁判结果，这为全球生物药专利纠纷处理提供了参考范式。

● 国际合作与跨境经营阶段

平行进口风险：在未获得专利授权的国家生产或销售药品，若将该药品出口至目标市场（即销售地，专利权人拥有专利权的国家），可能构成侵权。各国对平行进口的法律态度存在显著差异。例如，中国采用专利权国际用尽原则，即专利权人或其许可人在海外首次合法销售的药品进口到中国一般不被视为侵权；而美国、欧盟等地对平行进口有更为严格的限制，需结合具体法规进行合规评估。

技术引进与合作研发中的知识产权归属风险：在国际技术引进、联合研发或许可合作中，若未明确约定创新成果的知识产权归属、专利申请权及后续商业利用权，或合同条款存在歧义，不同国家法律对合同解释与权利归属的规定可能存在不一致，导致未来产生专利权属争议甚至侵权风险，影响企业海外市场布局及技术转化收益。

小结

生物医药领域的专利侵权风险具有复杂性和高成本性，企业需通过全面的专利检索、FTO 分析、专利布局和风险监控来降低风险。同时，企业建立有效的应对策略（如法律抗辩、和解许可）也是保护自身利益的关键。随着技术的快速发展和市场竞争的加剧，专利侵权风险管理将成为生物医药企业核心竞争力的重要组成部分。

3. 专利无效风险

专利无效风险，是指企业已获得或正在主张的海外专利，在目标国被第三方通过法定程序（如无效程序、异议程序、诉讼抗辩等）

主张专利权无效，导致专利权全部或部分被撤销，从而丧失专利保护或专利权利范围被缩减的风险。

在生物医药领域，专利无效风险体现在以下几个方面：

(1) 第三方主动无效挑战

竞争对手在企业专利授权后，基于新颖性、创造性、公开充分、可实施性、权利要求清楚等理由，向专利局或法院提出无效请求。

实践中，还有可能存在针对药品专利的骚扰性专利无效挑战。也即，有些公司自身并不是仿制药企业（Generic），却专门针对原研药企业的药品专利，提起专利无效程序，使得原研药企业受到不正当的干扰。这种行为，也无疑会给原研药企业带来巨大的成本和干扰。

(2) 侵权诉讼中的无效抗辩

企业以专利权主张侵权时，被告方可能以专利无效为抗辩理由启动无效程序。

(3) 专利行政机关或法院自发审查

部分司法或行政程序中，主管机关可主动审查相关专利的有效性。

(4) 药品上市审评中的专利挑战

在生物医药领域，尤其是小分子药品市场，仿制药企业往往通过药品上市审评程序，主动发起对原研药专利的法律挑战，以期提

前进入市场。其中，美国的 ANDA (Abbreviated New Drug Application, 简化新药申请) 制度及其 Paragraph IV 认证是最具代表性的机制。

4. 专利链接制度风险分析

专利链接制度是药品监管中的一项重要机制，将药品上市审批与专利状态链接，即在药品上市审批过程中，考虑是否存在相应的专利权，避免仿制药侵犯原研药的专利权。该制度通过早期解决专利纠纷，即在药品审批阶段解决专利侵权的风险，以平衡创新药企与仿制药企的利益。

(1) 专利链接制度

① 专利链接对象及目的

链接对象：药品监管机构（如 FDA、NMPA）在审批仿制药上市申请时，需考虑原研药的专利状态。在此阶段，专利权人可提出异议，启动相关专利侵权确认程序，如果认定落入专利权保护范围，则不给予审批，或者附条件审批。

核心目的：防止仿制药在专利期内上市，同时为仿制药企业提供专利挑战机制（如“Paragraph IV 声明”），其目的在于早期解决专利侵权纠纷。

②与数据保护、市场独占权的区别

制度	保护内容	触发条件	效果
专利链接	原研药专利权	仿制药提交申请时声明专利状态	早期解决专利侵权纠纷；延迟仿制药上市
数据保护	临床试验数据	基于未公开数据	禁止仿制药引用数据
市场独占权	独家经营权	基于监管审批（如孤儿药）	禁止仿制药审批或上市

(2) 国际上主要国家/地区专利链接制度

美国是专利链接制度最为完善的国家。加拿大、日本、韩国、澳大利亚等国家，通过与美国的贸易协定等先后引入药品专利链接制度。中国也已经正式立法引入专利链接制度。欧盟并没有严格意义上的专利链接制度。当然，建立专利链接制度的各个国家，在实施专利链接具体制度方面也有一些不同。

①美国（Hatch-Waxman 体系）

- 橙皮书（Orange Book），即专利信息登记：

橙皮书即《经过治疗等效性评价批准的药品》（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations），由美国食品药品监督管理局出版，并详细列出获批的药品和药品涉及的专利信息。因为该出版物的书面为橙色，故通常称为“橙皮书”。

原研药企业需登记相关专利（如化合物、剂型、用途等）。原研药企业按规定向美国食品药品监督管理局（FDA）提供专利信息。新药获批后，相应的专利信息会同步登记在橙皮书中。

- 仿制药企业的声明：

仿制药企业提交仿制药简化申请（ANDA）时，需针对仿制药所涉及的专利，提供相应的声明：

- Paragraph I：无相关专利。
- Paragraph II：专利已过期。
- Paragraph III：专利未过期，承诺在到期后上市。
- Paragraph IV：专利无效或不侵权。

如果仿制药企业提交第四段声明，即 Paragraph IV 声明，则意味着对专利进行相应的挑战，既可以声明其专利应为无效，也可以声明仿制药不落入专利保护范围（即不构成侵权）。

- 诉讼等待期（一般不超过 30 个月）：

若原研药企起诉仿制药企专利侵权，FDA 在诉讼期间暂停审批（一般不超过 30 个月），以等待专利侵权的结果。

- 首仿独占期（180 天）：

仿制药企业首个提交并维持 Paragraph IV 声明，则该仿制药企业可能获得 180 天首仿独占期。在该独占期内，美国食品药品监督管理局（FDA）将不批准其他仿制药的申请。

- 其他注意事项

“Bolar 例外”条款：根据《美国法典》第 35 编第 271(e)(1)条，如果某项行为“仅为合理用于开发并向联邦食品药品监督管理局（FDA）等联邦机构提交信息的目的”，则不构成专利侵权。该条款为仿制药企业在专利有效期内开展与上市申报相关的研发活动提供了法律保护，在欧盟法规中也有类似“Bolar 例外”规定。根据美国最高法院解释，该条款的适用范围较为广泛，涵盖所有为递交联邦监管审批所需信息而进行的研究与实验活动。

BPCIA：《生物制品价格竞争与创新法案》（BPCIA）于 2010 年作为《患者保护与平价医疗法案》（PPACA）的一部分颁布。BPCIA 为与 FDA 已批准的参考生物制品具有高度相似性或可互换性的生物制品建立了简化审批通道，该通道通常被称为“生物类似药通道”。BPCIA 不是严格意义上的专利链接制度，但在专利争议解决方面实现了类似政策目标。其机制与 Hatch-Waxman 体系下的专利链接制度有本质区别，主要体现在监管层面的审批与专利没有直接挂钩。

②欧盟（Bolar 例外+专利豁免）

● 无严格专利链接：仿制药审批与专利状态脱钩，但上市后可能被起诉侵权。

● Bolar 例外：在药品专利权保护期内，仿制药企业为获得监管批准所必需的研究与试验活动，不构成专利侵权。

● 专利豁免：除 Bolar 例外，欧盟各成员国还普遍规定了“试验豁免”（experimental use exemption），即为纯粹学术、实验或非商业目的而对专利技术的使用，不构成侵权。但 Bolar 例外是专门针对药品注册相关试验的专利豁免，其立法目的在于促进仿制药及时上市，避免专利到期后因注册流程导致的市场延迟。

③中国（专利链接制度）

2020 年修正《中华人民共和国专利法》增加专利链接制度，2021 年正式实施《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》：

● 专利信息登记平台（类似橙皮书）：原研药企需在中国上市药品专利信息登记平台公开专利。此专利信息登记平台，类似于美国的橙皮书制度。

● 仿制药企业声明分类：

- I类：无相关专利。
- II类：专利已过期。
- III类：承诺在专利到期后上市。

- IV类：专利无效或不侵权——触发纠纷。

中国的仿制药声明的种类，与美国的 Hatch-Waxman 制度一致。

- 等待期（9个月）：

若原研药企起诉，NMPA 暂停审批 9 个月，或直至法院裁决。

如果在等待期内，取得诉讼结果（落入或未落入专利保护范围），则 NMPA 会依据诉讼结果进行相应的审批。

与美国的 30 个月相比，中国的 9 个月的等待期的期限明显偏短，并且在等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。

- 首仿药独占期（12个月）：

首个挑战成功并获批的仿制药享 12 个月市场独占。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外。需要说明的是，在中国，只有挑战专利无效成功，即把专利权宣告无效，才算挑战成功，享有首仿独占期。

④其他地区

- 韩国：专利链接制度与美国类似，但是其遏制期为 9 个月，仿制药申请者的首仿独占期为 9 个月。

- 印度：拒绝专利链接，坚持“专利与审批分离”，因此仿制药可审批，但上市后可能被诉。

- 新加坡：2025 年 2 月 24 日更新药品专利链接制度，重点调整了药品上市许可申请中，需向新加坡卫生科学局（HSA）提交的专利声明范围。

- 加拿大：专利链接制度与美国类似，但是，在药品上市后不允许追加登记专利，仿制药没有首仿独占期，原研药企业只能在收到仿制药申请上市通知后向联邦法院启动禁令程序。

- 日本：日本的专利链接制度，在具体措施上与美国、中国等有所不同。在新药活性成分产品专利期尚未届满时，直接不批准仿制药上市；对其他专利的仿制药在上市许可后，实行厚生劳动省主导的纠纷事前协商制度，专利权人还可以向法院提起侵权诉讼；对新药给予最长 10 年的试验数据保护期、最长 5 年的延长保护期。

5. 案例分析

（1）成功案例：

【案例 4】 荷兰某制药公司、中国某药业公司专利侵权案

【案例摘要】

中国某药业公司在荷兰和印度被荷兰某制药公司指控专利侵权。2017 年 3 月，荷兰某制药公司在荷兰海牙地方法院起诉，称中国某药业公司生产阿莫西林产品侵犯其专利权。随后，中国某药业公司迅速应对，向中国国家知识产权局专利复审委员会提出专利无效请求，2017 年 12 月该请求获批，荷兰某制药公司两项专利被宣布无效。最终，荷兰某制药公司撤销荷兰诉讼，双方达成

和解。

【典型意义】

本案凸显了企业在跨国专利纠纷中积极应对的重要性。面对专利侵权指控，国药威奇达及时利用专利无效程序，成功挑战对方专利有效性，掌握主动权。同时，也体现了全球专利布局与维护的复杂性，企业需重视知识产权保护，提前规划专利战略，以应对国际市场竞争中的专利挑战，保障自身合法权益，为行业发展提供借鉴。

(2) 失败案例：

【案例 5】爱某科生物株式会社与河北凯某利生物技术有限公司、上海某好贸易有限公司侵害发明专利权纠纷案

【案例摘要】

爱某科公司起诉凯某利公司生产的“适定化 7ACA 酰化酶”产品侵犯其发明专利。上海知识产权法院审理发现，爱某科公司在专利授权程序中修改缩小了权利保护范围，仅限于已验证的 7 种特定氨基酸突变方式，侵权诉讼中又试图扩大解释，主张其他位点的氨基酸序列突变也应受保护。经法院委托检测，被诉侵权产品更接近于被告主张的氨基酸序列，原告证据不足，法院依法适用禁止反悔原则，驳回原告诉求，二审维持原判。

【典型意义】

此案例告诫企业在专利申请时，避免为快速授权过度限缩权利要求，以免削弱专利保护范围。建议企业采用“核心保护 + 外围布局”策略，明确核心创新点，覆盖技术变型，利用分案申请保护

改进方案，构建稳固的知识产权壁垒，为企业技术创新提供有力保障，在面对知识产权诉讼时，要善用法律武器及原则维护自身权益。

小结

海外专利风险是生物医药企业国际化过程中不可忽视的挑战。企业需通过提前规划、本地化支持和长期专利战略布局，确保在目标市场的专利保护，降低专利风险，保障长期发展。

（二）商标和品牌风险识别

在生物医药领域，商标和品牌不仅代表企业的产品和服务，更体现其技术实力与市场信誉。由于生物医药产品研发周期长、投入高，品牌形象对患者、医疗机构和合作伙伴的信任至关重要。重视商标注册与保护，及时识别并防范品牌风险，是生物医药企业实现可持续发展和全球布局的关键。尽管目前大多数中国生物医药企业仍处于相对早期发展阶段，通常由全球合作伙伴负责在海外市场上市布局等相关操作，但商标和品牌在产品上市前阶段非常重要，主要风险如下：

1. 商标注册风险

在海外注册商标时，生物医药企业面临多重挑战。首先，药品命名需严格区分通用名（即国际非专利药品名称，INN）与商品名，遵循世界卫生组织（WHO）《国际非专利药品名称命名规则》，

避免将通用名、描述性或功能性表述作为商品名申请注册，以防被认定为缺乏显著性或违反公共利益原则，从而导致注册被驳回。其次，若商品名与在先注册或在先使用的商标近似，易引发驳回、异议或侵权纠纷。此外，若商标注册未覆盖目标市场的相关类别（如医疗器械、体外诊断试剂、保健品等），将导致核心产品面临被仿冒的风险。上述风险均可能直接影响企业品牌建设、市场准入及后续商业合作。

2. 国际商标保护风险

国际市场中，各国商标法律、审查标准、保护期限、异议和撤销程序差异显著，注册流程复杂且费用较高。部分新兴市场存在恶意抢注、仿冒、域名抢注等现象，生物医药企业因拓展周期较长，信息披露早，极易被第三方抢注品牌或核心产品名称，造成商标权利缺失。

3. 商标侵权风险

商标侵权在生物医药领域尤为常见，表现为未经许可擅自使用近似或相同标志，易导致患者、医疗机构混淆，甚至危及用药安全。

4. 商标使用及管理风险

生物医药企业常涉足多国市场，需遵守各地商标使用、宣传、包装等法律规范。由于管理体系不健全、商标资产盘点不及时，常出现商标在多个市场版本不统一、标识变更无备案、未及时续展或

被撤销等问题。同时，商标的跨国授权、分支机构和代理商管理不到位，也易形成权属不清、被抢注、侵权等隐患。

5. 商标许可风险

跨国商标许可涉及复杂的法律环境，不同国家对许可合同的有效性、许可范围、质量控制有差异。

6. 商标维权风险

生物医药企业在海外维权时，需应对诉讼法律制度和应用差异、举证制度差异大、跨境协作复杂、诉讼周期长、成本高昂等诸多挑战。

小结

生物医药领域的商标保护需通过尽早注册、显著设计、国际注册、市场监测、规范使用、及时续展、许可管理、域名保护、名称审查和维权支持等措施，确保品牌权益，维护市场竞争力。

（三）著作权风险识别

在生物医药领域，著作权保护的对象主要包括科研论文、临床试验报告、软件（如生物信息分析工具）、培训资料以及部分说明书中的图片等。生物医药企业开展海外业务存在风险的主要场景包括：

1. 跨国学术论文发表与成果发布

场景说明：企业科研人员在国际期刊发表论文、会议论文，或在国际学会发布研究成果。

风险：论文、图表、图片等被他人盗用、篡改或在未授权下翻译再发表；自身引用第三方内容不合规被追责。

2. 生物信息分析软件和数据库开发、应用与授权

场景说明：企业自主开发或购买、使用第三方生物信息分析软件、数据库，用于药物发现、基因测序等。

风险：企业自有软件及数据库面临被未经授权复制、盗用、逆向工程、非法分发等侵害著作权的风险；未严格遵守第三方软件或数据库的许可协议，包括但不限于超范围使用、未履行开源合规义务、未付授权费用、未按许可条件署名或分发，构成侵权。

3. 市场推广与产品说明资料海外发布

场景说明：药品、医疗器械、健康产品在海外市场推广、展会展示或通过官网发布产品说明书、培训材料等。

风险：宣传资料、说明书及其中图片、字体等被他人复制、篡改、用于假冒产品或恶意竞争；企业自身误用第三方图片、字体、内容被起诉侵权。

（四）商业秘密风险识别

在生物医药领域，商业秘密涵盖生产工艺、配方、研发数据等核心信息，不仅是对专利和数据独占保护的有力补充，更是保障企

业创新、维护市场地位和应对国际竞争的关键法律工具。企业应高度重视商业秘密管理，通过制度建设、法律手段和技术措施，最大程度降低泄密风险，提升自身核心竞争力。

1. 商业秘密的内涵与行业特殊性

在生物医药领域，商业秘密涵盖面极广，除一般的生产工艺、研发数据、数据库、市场策略等经营技术信息，还包括行业特有的如下内容：细胞株构建技术、基因编辑方法；CMC（化学制造与控制）参数与工艺路径；尚未申报或公开的临床前研究数据、药物分子设计路线；罕见病药物靶点、筛选库等原始创新数据。

这些内容不仅是专利保护的补充，更是企业核心竞争力与市场领先地位的基石。

2. 商业秘密安全风险

- **内部泄密风险：**在研发、生产和管理等关键环节中，员工或者顾问可能因管理疏漏、岗位流动或受到个人利益驱动，将核心信息外泄。这种风险包括在未经授权的情况下访问、下载敏感数据，在离职或岗位调动时带走机密信息，将企业秘密泄露给竞争对手，以及非法使用企业秘密等。

- **对外合作风险：**与海外 CRO、CMO、学术机构或合作伙伴信息共享过程中，因对方管理薄弱或合规意识不足，致使商业秘密被第三方非法获取；

- **网络与物理安全风险：**黑客攻击、社会工程学攻击、物理入侵、移动存储介质丢失等带来非授权访问；

- **法律合规风险：**海外合规环境复杂，部分国家对商业秘密保护标准和认定条件与中国或欧美不同，跨国界取证和维权需要提前布局。

二、数据风险识别

生物医药企业在拓展海外市场时，数据风险尤为突出。企业通常涉及患者信息、临床试验数据、研发数据等大量敏感信息，一旦泄露或被滥用，将带来重大损失。药品试验数据尤为关键，是新药申报和市场准入的重要依据，也是企业核心竞争力的体现。许多国家就药品试验数据保护期专门设法规定。以下是主要的数据风险：

（一）通用的数据风险

1. 研发与临床数据泄露风险

企业在全球范围内开展研发和临床活动时，核心数据（如分子结构、实验记录、临床试验原始数据等）可能因黑客攻击、内部人员违规操作、邮件误发、云端权限管理不当等原因被未经授权获取或外泄。特别是在 CRO、CMO、海外分支机构、合作院校等多主体、多地域数据流转过程中，因各地安全管理水平和技术标准不一，加剧了数据在传输、存储和处理环节中的暴露风险。这类风险通常可

通过内部合规审计、IT 安全检测、员工举报、合作方尽调或数据访问日志分析等方式排查。

2. 数据合规性风险（隐私保护与跨境流动合规）

在涉及患者个人信息的临床试验、数据分析等环节，若未严格按照欧盟 GDPR、美国 HIPAA 等法规要求进行数据采集、存储、处理和跨境传输，容易出现未经授权使用、同意机制不健全、数据主体权利无法保障等问题。此类风险通常可通过内部自查、外部法律咨询、跨境合规评估或监管问询等途径识别。

特殊行业数据出境（如人类遗传资源）受到特殊限制。如，根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2024 修订）》的规定，人类遗传资源信息出境应当向国务院卫生健康主管部门备案并提交信息备份，可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的，还应当通过国务院卫生健康主管部门组织的安全审查。

医疗器械企业出海在境外运营过程中，可能涉及收集境外用户的个人数据和隐私信息，而此类数据的收集和使用会受到境外目的地国家数据安全合规的监管。如，2024 年 2 月 28 日，拜登总统签发了《关于防止受关注国家获取美国人士大量敏感个人数据和美国政府相关数据的行政命令》，美国司法部于同日配套发布了关于该《行政命令》拟议规则制定的预先通知的事实说明，根据此规定，

达到一定数量级别的人类基因组数据、个人健康数据等美国人士敏感个人数据将被禁止或限制在美国和中国等受关注国家之间交易。

3. 数据完整性与可用性风险

关键研发及临床数据在存储、传输和备份过程中，可能因系统故障、勒索软件、恶意篡改、操作失误或备份失效等原因而丢失、损毁或被篡改，影响数据真实性、完整性和可追溯性。此类风险可通过质量管理体系监控、系统异常告警、数据溯源检测等手段发现。

（二）药品试验数据风险

药品临床试验数据是评估药物安全性、有效性的核心依据，也是监管机构批准上市的关键。

药品临床试验数据按其内容可分为：

安全性数据，包括不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）、实验室检查（如肝肾功能）、生命体征等。

有效性数据，主要终点（如肿瘤缩小率）、次要终点（如生活质量评分）、生物标志物等。

其他数据，受试者基线特征、依从性记录、合并用药等。

按临床试验阶段可分为：

- I期：健康志愿者数据，聚焦安全性、药代动力学（PK/PD）。
- II期：目标患者数据，初步有效性探索。
- III期：大规模患者群数据，确证性研究。

- IV期（上市后监测）：真实世界数据（RWD）。

美国、欧盟、日本均建立了药品试验数据保护制度，并根据不同类型的原研药分别授予一定期限的保护时间。其中，美国是分类最细的国家，欧盟是保护期最长的地区，而日本是最早实行该制度的国家。

（1）药品试验数据保护概念

药品试验数据保护，又称数据独占，是指在创新药品（包括化学药、生物制品等）注册申请人向药品监管部门提交用于证明药品安全性、有效性和质量的临床试验数据和其他资料后，监管部门在法定年限内，不得允许其他企业在未获得原申报人同意的情况下，直接引用这些数据或依赖这些数据批准同类仿制药或生物类似药上市。

目的是防止仿制药企业直接引用原研数据支持其申请（即使专利已过期），补偿原研企业高昂的研发投入。

其保护范围仅适用于未公开数据，即申请人在注册过程中向监管机构提交且尚未公开的安全性、有效性数据。若相关数据已公开（例如已在学术期刊发表或其他渠道公开发布），仿制药企业可以自行查阅和引用该部分数据，数据保护不再适用。

数据保护并不禁止仿制药企业通过自主开展临床试验等手段，独立获得所需的安全性和有效性数据以支持注册申请。尽管如此，

独立重复临床研究费用高昂、周期较长，现实中仿制药企业通常更倾向于等待数据保护期届满后再引用原研数据。

(2) 与专利保护的关系

药品试验数据保护与专利保护是两套独立但可重叠的法律制度：

- 数据保护与专利保护的区别：

专利：保护药品的技术方案（如化合物结构、制备方法、医药用途等），专利到期后，仿制药可自由上市。

数据保护：数据保护与专利保护可以重叠并存，且数据保护不受专利保护期限限制，具有独立性。但数据保护针对的是数据本身，仿制药企业仍可自行进行临床试验，获取相应的临床试验数据。也就是说，数据保护并不具有专利法意义上的“独占权”，并不能阻止仿制。

- 可同时适用

在药品专利权和试验数据保护期均有效时，若仿制药申请人拟依赖原研药品的安全性和有效性数据申请上市，则仿制药需在专利权和数据保护期均届满后，方可获准上市。如仿制药申请人未使用原研药数据，而是独立完成全部所需临床试验并获得支持上市的数据，则不受试验数据保护期限限制，但仍需规避在有效期内的相关专

利权。考虑到独立完成临床试验的周期和成本极高，实际操作中大多数仿制药上市均需等待专利及数据保护期的届满。

(3) 例外情形

- 强制许可 (Compulsory License)

在国家公共健康危机、重大疫情等特殊情况下，政府可依法实施强制许可，在不经原研企业同意的情况下允许他人使用其专利和相关数据。部分国家法律也允许监管机构在紧急情况下突破数据独占限制，以保障公共利益。

- “Bolar 例外” (Bolar Exception)

“Bolar 例外”是指仿制药企业可在专利权尚未届满时，为获得上市许可，在未征得专利权人同意的情况下而进行必要的试验、研究和数据准备，不构成专利侵权。但需要注意的是：数据保护并不适用“Bolar 例外”。即使仿制药企业在专利期内完成所有注册研究，仍需等数据保护独占期结束后，方可直接使用原研药的未公开试验数据。否则，须完全独立进行临床试验，不能利用原研数据。

(4) 国际主要国家/地区的数据保护及保护期限

表 1 美国药品数据保护期

美国	期限	依据
新化合物	5 年	1984 年 9 月 24 日通过的《药

罕见病	7 年	品价格竞争和专利期恢复法》 (也称 Hatch-Waxman 法案)
新型制剂、新增适应证 以及处方药转换成非 处方药	+3 年	
儿科用药	+0.5 年	
仿制药	1.5 年	
抗生素	10 年	2012 年 7 月通过的《鼓励开发 抗生素法案》(GAIN)
新生物制品	12 年	颁布《生物制品价格竞争与创新 新法案》(简称 BPCIA 法案)

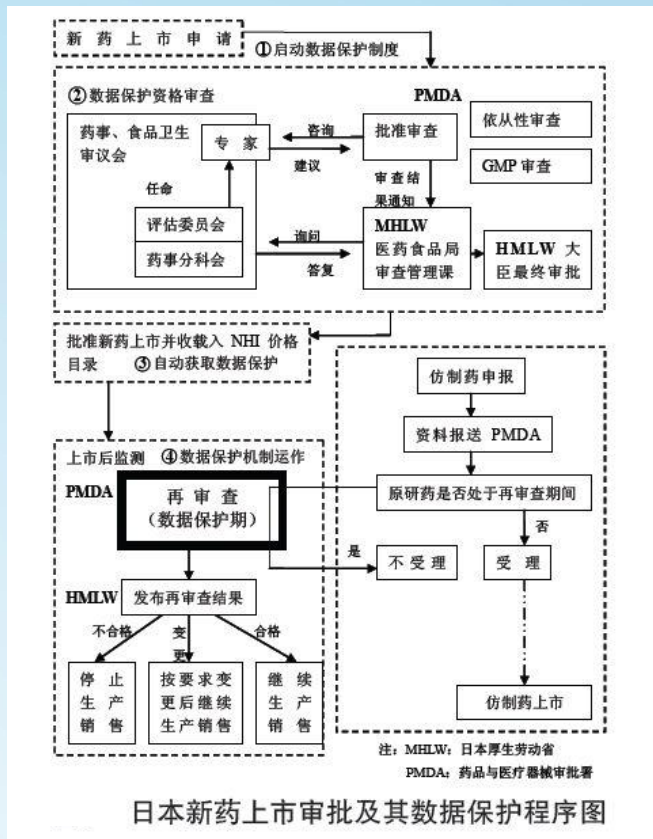
表 2 欧盟药品数据保护期

欧盟	期限	依据
<p>欧盟任一成员国，按照集中注册程序批准的药品以及按照非集中注册程序批准的药品均同意遵循“8+2+1”模式进行保护。也即新药在上市 8 年后，仿制药公司可以受理简略程序申请仿制药，但需要在 10 年的保护期届满后才能上市销售。对于获批新增适应证的药物，其保护期则可延长</p>	8+2+1 年	2004/27/EC 指令

1 年。2005 年 11 月 20 日之后在欧洲上市 的各类药品，其保护期以首次获得许可上 市之日起计，保护期为 10 年。对获批新 增适应证的药物，其保护期将延长至 11 年。		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

表 3 日本药品数据保护期

日本	期限	依据
新药	6 年	日本《药事 法》
罕见病用药	10 年	
新医疗用配合剂，新给药途径 药物	6 年	
新适应症，新剂量药物	4~6 年	
为了鼓励儿科用药的临床研 究，日本政府规定，当药品流 行性调查或临床研究涉及儿科 剂量的设置时	可适当延长保护 期限，但最长不得 超过 10 年	



三、运营与合规风险识别

(一) 生物医药领域的 CRO 风险

在生物医药领域，CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）是为制药、生物技术公司提供研发服务的第三方机构。CRO 服务涵盖从药物发现到临床试验的多个阶段，帮助企业加快研发进程、降低成本并提高效率。

1. CRO 的主要服务领域

(1) 药物发现与临床前研究

- 药物筛选：包括高通量筛选（HTS）、计算机辅助药物设计（CADD）、体外和体内药效学评价等。
- 药理学与毒理学研究：涵盖药效学、药代动力学（PK）、药物动力学/药效学（PK/PD）关系及安全性、毒性评估。
- 化学合成与优化：包括先导化合物合成、结构优化、工艺开发与放大。
- 生物标志物开发：用于发现、验证与疾病诊断、疗效监测相关的生物标志物。

(2) 临床试验

- 临床试验方案设计：负责制定临床研究方案、选择研究中心、起草和完善试验相关文件（如知情同意书、试验手册等）。
- 临床试验管理（CRO 的核心业务）：
 - I 期临床试验（Phase I）：主要评估药物的安全性、耐受性和初步药代动力学特征，通常在健康志愿者中进行。
 - II 期临床试验（Phase II）：初步评估药物的有效性、安全性及剂量关系，多在目标患者群体中进行。
 - III 期临床试验（Phase III）：在大规模患者中验证药物的有效性和安全性，为注册申报提供关键数据。

- **数据管理与统计分析：**包括临床数据的收集、清理、统计分析 & 数据报告的生成，确保结果科学有效。

- **监管事务支持：**协助与监管机构的沟通协调，协助申报临床试验许可（如 IND，即 Investigational New Drug）、新药上市申请（NDA, New Drug Application）、生物制品许可申请（BLA, Biologics License Application）等。

（3）注册与合规

- **法规咨询：**提供全球主要市场（如 FDA、EMA、NMPA 等）的药品监管法规解读及合规建议。

- **注册申报：**协助准备、撰写和提交注册资料，与监管机构进行技术交流及补充资料答复。

- **合规性检查：**确保所有研发与试验活动符合 GCP（Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范）、GLP（Good Laboratory Practice）等相关法规与国际标准。

（4）生产与质量控制

- **CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls，化学、生产和控制，简称 CMC）：**涉及药物原料与制剂的工艺开发、制造流程优化、质量控制标准建立及稳定性研究。

- **GMP 合规支持：**协助建立和完善药品生产质量管理体系，确保生产过程符合 GMP（Good Manufacturing Practice）规范。

(5) 上市后研究与药物警戒

- **IV期临床试验：** 药物上市后在更广泛人群中的长期安全性、有效性和经济性研究。
- **药物警戒：** 包括药物不良反应（ADR, Adverse Drug Reaction）监测、报告及风险管理。
- **真实世界研究：** 基于真实世界数据（RWD）对药物临床应用效果、安全性和经济性进行评估，支持药物再评价和市场准入。

2. CRO 的优势

(1) 专业化服务： CRO 拥有丰富的经验和专业团队，能够高效完成复杂的研究任务。

(2) 降低成本： 企业无需自建大规模研发团队和设施，减少固定成本。

(3) 加快研发进程： CRO 通过优化流程和资源整合，缩短研发周期。

(4) 全球化支持： 大型 CRO 在全球范围内提供服务，帮助企业进行国际多中心临床试验。

(5) 风险分担： 通过与 CRO 合作，企业可以分散研发风险。

3. 海外 CRO 服务风险

(1) 知识产权风险

- 技术成果归属不清：合作过程中新发现、数据、专利归属界定不明确。

- 数据/技术泄露：CRO 在操作过程中存在商业秘密、核心数据被窃取、滥用或外泄的风险。

- 专利侵权：CRO 在研发或试验过程中未经授权使用第三方专利技术。

(2) 合同与合规风险

- 合同条款不完善：服务范围、数据归属、成果转化、违约责任、保密义务等条款约定不清，发生争议难以维权。

- 合规性不足：CRO 未严格遵守 GCP/GLP 等国际临床、实验室规范，或因对当地法规理解不足导致违规。

- 跨境数据合规风险：数据跨境传输、存储未符合 GDPR、美国 HIPAA 等数据保护法规要求，导致违规。

(3) 质量管理与可控性风险

- 服务质量不可控：CRO 执行力、专业水平参差不齐，可能存在试验设计、数据采集及管理、样本处理等环节的质量问题。

- 多 CRO 协作风险：多家 CRO 协同或分包时，沟通不畅、标准不一、责任边界不清。

(4) 法律与监管风险

- 法规环境差异：不同国家/地区临床及数据法规差异大，CRO 对当地政策理解偏差。

- 伦理审查风险：未能通过当地伦理委员会审查或伦理文件不完善。

(5) 商业与运营风险

- 进度延误与交付风险：CRO 项目管理能力有限，进度延期、节点不达标。

- 财务与支付风险：跨境支付流程复杂，汇率波动、税务处理不当，或 CRO 财务状况不稳定，存在违约风险。

1. 成功案例

【案例 6】北京某生物制品公司与巴西某药企签署疫苗合作协议

【案情摘要】

2025 年 5 月 12 日，北京某生物制品公司与巴西某药企签署合作协议，宣布联合建立疫苗生产平台，向拉美及更多“全球南方”国家供应甲肝、登革热等疫苗。北京某生物制品公司这一举措也揭示了中国生物医药产业在第三世界市场从“救命供方”到“技术输出者”的转变。

【典型意义】

北京某生物制品公司与巴西的合作打破了中国药企传统“原料药进口-仿制药替代-创新药跟随”的传统范式，建立了包含毒株共享、生产工艺转移和本地化生产的全链条技术授权协议。绕开了欧美

药企对 mRNA 技术的专利封锁，启示中国生物医药企业在出海找寻合作伙伴时抓准第三世界市场的结构性机会，将技术优势与地缘洞察、合规深耕相结合。

2. 失败案例：

【案例 7】美国某药业公司诉美国 M 公司合同纠纷一案

【案情摘要】

2022 年，中国某药业公司的全资子公司美国某药业公司与美国 M 公司签署服务协议，委托 M 公司作为 CRO 为美国某药业公司管理注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片的国际多中心临床试验。M 公司未在协议履行过程中完成约定的既定目标，2023 年 12 月至 2024 年初，美国某药业公司书面终止了相关任务订单并要求 M 公司归还试验数据，M 公司未移交数据。

目前双方已就实验数据归还事宜达成调解协议并获得法院同意，但双方仍未就其他诉讼请求达成一致。2025 年 2 月 25 日，美国某药业公司发布公告称已完成起诉立案，请求判令 M 公司赔偿因违反合同义务和不当行为导致美国某药业公司已经遭受和将来将遭受的所有损失、成本和费用以及截至判决日前述总金额所产生的利息。

【典型意义】

生物医药企业与 CRO 的合作既要有信任又要有制衡。该案启示我国药企在出海寻求合作时必须法律条款转化为可落地的风控体系，保障数据安全、规避合规风险、维护自身知识产权。

小结

CRO 在生物医药研发中扮演着重要角色，能够帮助企业提高研发效率、降低成本和风险。选择合适的 CRO 需要综合考虑其经验、技术能力、全球化布局和服务质量。随着行业的发展，CRO 的服务范围和技术能力也在不断扩展，成为生物医药产业链中不可或缺的一环。合作伙伴关系是生物医药企业发展的重要支撑，但也伴随诸多知识产权风险。企业需通过严格的合作伙伴筛选、明确的知识产权合同条款、定期审计和多元化合作网络等措施，有效管理合作伙伴风险，确保合作关系的稳定和高效。

（二）监管审批与知识产权保护的协调

生物医药企业在拓展海外市场时，监管审批是核心挑战之一。这直接关系到企业能否顺利进入目标市场并保持竞争优势。

1. 主要风险

（1）审批流程复杂

各国药品监管机构的审批流程和要求不同，可能导致审批时间延长或失败。

（2）临床试验要求差异

不同国家可能对临床试验设计、样本量和数据标准有不同要求。

（3）政策变化

目标市场药品监管政策的动态调整可能对产品注册审批进程产生重大影响，进而影响知识产权布局及后续商业化路径。以美国为例，近年来美国食品药品监督管理局（FDA）围绕药品审批政策进行了多轮改革，旨在提升审批效率、推动创新药物上市，同时确保药品的安全性和有效性。其药品监管政策主要变化包括：

① 《21 世纪治愈法案》（21st Century Cures Act, 2016）

- 加速审批：鼓励在新药临床试验和上市注册过程中，采用真实世界证据（Real-World Evidence, RWE）和患者报告结局（Patient-Reported Outcomes, PROs），以辅助证明药品的安全性和有效性，加快创新药物上市进程。

- 资金支持：加大对精准医疗、脑科学研究及青年科学家的资金投入，促进前沿科技创新。

- 流程优化：优化临床试验设计及数据提交要求，简化审评流程，提高审批透明度和可预期性。

② 《FDA 再授权法案》（FDA Reauthorization Act, FDARA, 2017）

- 用户收费：重新授权处方药使用者付费法案（Prescription Drug User Fee Act, PDUFA），保障 FDA 评审资源充足，提升审评效率。

- **创新审评工具：**引入复杂创新试验设计（Complex Innovative Designs, CID）等新型审评方法，支持创新药物研发。

- **试验性药物使用：**允许重症患者在特定条件下使用尚未获批的试验性药物，部分豁免常规审批流程。

- **患者参与：**加强患者在药物研发及审评过程中的参与，确保药品开发更好地满足患者实际需求。

- **真实世界数据应用（Utilization of Real-World Data, RWD）：**在药品上市许可和上市后安全性监测阶段，更多地利用真实世界数据，适度减少对传统随机对照临床试验的依赖。

③ COVID-19 疫情相关政策调整

- **紧急使用授权（Emergency Use Authorization, EUA）：**针对新冠病毒相关药物、疫苗、诊断产品等，实施紧急使用授权，加快其上市审批进程。

- **生物类似药：**简化生物类似药注册审批流程，促进市场竞争，降低药品成本。

- **仿制药：**优化仿制药审批程序，减少积压案件，加快药品可及性。

- **数字健康产品监管：**建立数字健康产品审批框架，涵盖移动健康、健康信息技术、可穿戴设备、远程医疗及个性化医疗等领域，鼓励相关创新产品的开发和应用。

(4) 本地化要求

大部分国家均鼓励药品生产或包装在本地完成。对于进口药品，则要求符合本地制药的质量管理规范。如，所有在美国销售的药品，必须符合现行药品生产质量管理规范（cGMP）。

(5) 海关监管审批

海关对不同生物医药产品的出境有不同的监管要求。《中华人民共和国生物安全法》第五十六条规定，将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境应当经国务院卫生健康主管部门批准。2025年开始实施的《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定进出境特殊物品监管范围发生变化，对纳入药品、兽药、医疗器械管理的货物、物品，按照进出境普通货物、物品实施检疫查验，不再按进出境特殊物品进行监管，不再实施进出境特殊物品卫生检疫审批。

2. 案例分析

(1) 成功案例：

【案例 8】 中国某医药公司实现港股、美股双重上市

【案情摘要】

中国某医药公司是一家致力于研发肿瘤流域创新药物的生物医药企业，2019年10月28日，公司通过香港交易所《主板上市规则》第18A章相关规定在主板挂牌上市。2025年1月24日正式在纳斯达克全球市场上市，募资约1.26亿美元，发行市值达14.8亿美元，成为首家实现港股与美股双重上市的重要18A生物医药

企业。

【典型意义】

中国某医药公司穿透中美监管差异的“双轨制”，主动披露增量信息，实现披露的精细化。在中美审计监管合作框架下，采用 PCAOB 认可的审计底稿标准，同步满足纳斯达克全球市场规则，在财务审计、架构合规、ESG 披露等领域寻找交集，推动监管套利的最小化。为其他生物医药企业跨境合规，提升出海成功率提供良好借鉴。

(2) 失败案例：

【案例 9】某医药公司向 FDA 递交“PD-1+阿帕替尼”上市申请失败

【案情摘要】

2024 年 10 月，某医药公司重新向 FDA 提交“双艾”组合的上市申请。2025 年 3 月 20 日，某医药公司海外合作伙伴在社交媒体透露这次申请又未能获得美国 FDA 批准，主要基于其子公司存在微生物污染控制不严、目视检查协议不一致、自动化系统不完善三点原因。

【典型意义】

某医药公司提交上市申请失败的启示，当前生物医药企业在国际化发展道路上仍面临外部监管等不确定因素的挑战，需要坚持自主研发与开放合作并重，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，融入创新网络，有效应对监管挑战，保护核心竞争力。

小结

海外监管审批是生物医药企业国际化成功的关键因素之一。企业需通过提前规划、本地化支持和国际合作，有效应对这些挑战，确保产品顺利上市并保护核心竞争力。

（三）管理和运营风险识别

生物医药企业在海外拓展过程中，除了技术、市场和政策风险外，管理和运营风险也是需要重点关注的问题。这些风险可能直接影响企业的效率、成本控制和长期发展。尤其是在知识产权密集型的生物医药领域，管理和运营中的疏漏往往会直接导致核心知识产权的流失或失效，进而对企业的市场地位和研发投入形成重大威胁。

以下是主要的管理和运营风险：

1. 管理风险

- 生物医药企业在全球化运营中常常面临目标市场在价值观、商业习惯、沟通风格、监管合规等方面的显著差异。例如，欧美国家在 GxP（GMP、GLP、GCP 等）合规要求、职业伦理和数据保护（如 GDPR）等方面标准极为严格。若未能有效应对文化和合规差异，易引发跨国团队协作障碍、合规违规等问题，对企业声誉和合规经营构成威胁。

- **高端人才管理与流动：**生物医药产业对研发、注册、质量、市场准入等领域的高端专业人才依赖度极高。海外市场人才招聘难度大、流动性强，且知识泄露风险高，若缺乏有效激励与保密措施，核心技术和商业秘密易被带走或泄露。

- **组织结构与决策链条复杂性：**跨国业务布局导致企业组织架构层级增多，可能带来总部与海外子公司在战略目标、资源分配、知识共享和本地化决策等方面的冲突，决策效率下降，难以快速响应市场变化或合规风险。

2. 运营风险

- **供应链安全与连续性：**生物医药产品（尤其是生物制剂、疫苗等）对冷链运输、原材料质量和供应稳定性要求极高。全球供应链受地缘政治、贸易壁垒、疫情、自然灾害等影响显著，任何环节中断都可能导致药品短缺、延迟上市、合规风险增加。

- **生产成本与合规成本控制：**海外生产不仅面临劳动力、原材料、能源价格波动，还需承担更高的合规投入（如 GMP 认证、药监注册、环保要求等）。若成本评估不准确，利润空间将大幅压缩，甚至影响企业全球布局的可持续性。

- **质量管理体系的本地化与标准一致性：**生物医药产品对质量要求极高。海外工厂如未能严格执行总部统一的质量管理体系

（QMS），或无法满足当地药监部门的检查与认证，极易导致批次不合格、召回、警告信，甚至市场禁入，严重损害品牌与经济利益。

- **汇率与金融风险：**生物医药企业全球经营过程中，外币结算频繁，汇率波动将直接影响收入、成本和利润，增加财务管理难度。

3. 技术与数据风险

- **信息系统整合与数据安全合规：**生物医药企业需高效整合海外分支与总部的 ERP、LIMS、临床试验管理系统、药品追溯等 IT 平台。系统不兼容或数据壁垒将降低运营效率、影响数据合规申报、临床数据互认等。同时，生物医药行业涉密数据众多（如临床试验数据、药品注册资料、患者隐私等），跨境数据流动面临极高的泄露与合规风险（如 GDPR、美国 HIPAA 等数据保护法规），一旦发生数据安全事件，可能引发巨额罚款和声誉危机。

【案例 10】江苏某医药公司的 NewCo 模式

【案情摘要】

2024 年 5 月，江苏某医药公司将 GLP-1 产品组合以 1 亿美元首付款+1000 万美元近期里程碑付款+累计不超过 59.25 亿美元的里程碑付款+19.9%股权的价格，授权给了当时还名不见经传的 Kailera Therapeutics，这是其公布的首笔 NewCo 交易。

“NewCo 模式”就是中国药企提供管线(获得许可费+股权)，境外资本提供资金(负责经营管理)，设立一家新的独立公司，推进管线的开发和商业化等事宜，并在未来独立 IPO 或被并购。

【典型意义】

NewCo 模式以其创新性和灵活性重新定义中国药企的全球化路径，重塑了生物医药企业研发和商业运营管理的规则，通过资本与资源的结合，探索中国药企出海新路径。

第三章 生物医药海外知识产权 相关风险分析

一、知识产权风险分析

(一) 专利风险

1. 专利申请及管理风险

● **专利未获授权风险**：未能取得目标国专利授权。在药品领域，如果没有有效专利权的保护，则面临丧失在该国市场的优势的风险。原研药企业产品上市后，面临被仿制和市场竞争压力，仿制药的成本往往特别低，市场竞争优势明显，因此，市场份额及利润空间将受到非常大的影响；在医疗器械领域，医疗器械作为现代科技与生物医学结合的产物，其研发过程融合了机械、电子、材料、生物医学等多个学科技术，未获授权则面临企业核心竞争力的损失。

● **专利权范围受限风险**：即使获得授权，专利保护范围可能在审查机构审查过程中，基于各种原则而缩窄，导致核心技术被公开但却无法得到有效保护，竞争对手可能轻易规避专利限制。

● **优先权主张失效风险**：未能正确主张优先权，导致新颖性、创造性丧失，或者专利被他人抢先公开或申请，失去专利保护机会。

● **违反本国法律导致专利无效或行政处罚**：如未履行中国《中华人民共和国专利法》相关保密审查义务，或未经批准将涉及人类遗传资源的技术对外申请专利，可能导致国内专利被宣告无效，同

时还面临罚款、吊销资质等行政处罚，影响企业声誉及后续研发合作。

- 高额法律成本与时间损失：专利申请过程中的反复补正、意见陈述、上诉等，造成周期延长和费用增加，影响企业战略布局与产品上市节奏。

（2）专利管理风险分析

- 专利权维持风险

一旦专利因未按时缴纳年费或手续不全而失效，企业将直接丧失对相关技术的独占权，核心技术可能被竞争对手自由使用，形成“技术流失”，对企业市场竞争地位及产业布局造成重大负面影响。同时，专利失效之前的长期维持费用会造成管理和财务成本的浪费，专利失效也降低专利组合的整体运用效率。

- 专利实施与转化风险

专利无法实现产业化转化直接影响研发投入产出比，降低企业创新驱动力。许可或转让环节合同不规范或权属不明，将导致知识产权纠纷、技术流失、收益损失等后果，严重时可能损害企业声誉和持续创新能力。

- 专利全球管理风险

企业在重点海外市场失去核心专利保护，将削弱其国际市场的竞争优势与议价能力，使技术成果难以获得全球化商业回报。国际

专利管理不规范还可能导致合规风险和巨额经济损失，影响企业全球知识产权战略的实施和国际化布局。

- 专利质量与价值评估风险

低质量专利难以形成有效的技术壁垒，无法支撑企业的核心竞争力和市场占有率。专利价值评估不准，将直接影响企业知识产权管理决策及资源配置，可能导致高价值专利流失、资源浪费或战略性失误，影响企业的长期创新与资本运作。

（3）专利保护期风险分析

由于临床前研究、临床试验及上市审批等环节耗时长，药品上市时剩余专利保护期可能严重不足，造成创新药品在上市后很快面临专利到期和仿制药冲击的风险。这不仅削弱了企业对核心产品的市场独占力和投资回报周期，也影响企业的国际市场竞争地位及长期研发积极性。特别是在海外市场，受各国补充专利保护（如专利期限延长、补充保护证书）政策差异及申请复杂性的影响，企业若未能有效利用相关制度或因合规管理疏漏导致保护期缩短，可能进一步加剧技术资产价值流失和商业回报受限的风险。

（4）专利侵权风险分析

海外专利侵权风险是生物医药企业国际化进程中最常见的法律障碍，且海外专利侵权的后果复杂和严峻，具体体现在以下几个方面：

- **巨额经济赔偿和禁令风险：**在美国、欧盟、日本等主要发达国家/地区，专利侵权案件常导致高额经济赔偿。美国不仅允许赔偿权利人实际损失和侵权获利，还可能判处三倍惩罚性赔偿。此外，法院常常下达临时或永久禁令，直接阻止企业相关产品的进口、销售与分销，致使企业丧失目标市场的准入资格。

- **高昂的诉讼及合规成本：**海外专利诉讼程序复杂、周期长，涉及跨国法律、证据和语言体系，企业不仅需承担巨额律师费、专家费，还需投入大量人力物力应诉，显著推高运营成本。同时，个别国家（如美国 ITC 337 调查）允许专利权人在行政程序下寻求快速禁令，加剧企业被诉风险。

- **商业声誉受损与合作受阻：**生物医药企业一旦被认定为专利侵权，将严重损害其国际商业声誉，影响与全球药企、科研机构、投资方的合作机会，甚至影响未来的上市融资、并购重组等重要商业活动。

- **市场战略被动调整与产品撤市：**在海外遭遇专利侵权诉讼，企业往往被迫调整产品结构、研发路线或市场策略，甚至面临被动撤市、召回产品的局面。这不仅意味着前期投入的巨大研发、注册和市场推广成本付诸东流，给竞争对手以可乘之机。

- **行政调查与刑事责任风险：**部分国家（如美国、德国等）对恶意专利侵权行为除民事追责外，还可能启动行政调查；对于假冒专利可能追究刑事责任。

- **影响全球布局和知识产权壁垒提升：**海外专利侵权案件常被原研药企或生物巨头作为“专利壁垒”工具，遏制新兴企业或仿制药企业的国际扩张。

小结

生物医药领域的专利侵权风险具有复杂性和高成本性，企业需通过战略性的专利检索、FTO 分析、专利布局和风险监控来降低风险。同时，企业建立有效的应对策略（如法律抗辩、和解许可）也是保护自身利益的关键。随着技术的快速发展和市场竞争的加剧，专利侵权风险管理将成为生物医药企业核心竞争力的重要组成部分。

2. 专利无效风险分析

（1）生物医药专利易受无效挑战的原因

- **技术透明度高：**专利文件、药品注册申报资料、临床试验数据等披露详尽，易于竞争对手检索及分析。

- **专利技术复杂：**涉及化学结构、生物序列、用途、工艺等多维度内容，权利要求撰写难度大，容易存在公开不充分、保护范围过宽等问题。

- **法律标准严格：**美国、欧盟等对新颖性、显著性（创造性）、公开充分程度有较高要求，且对于“发明贡献”的审查趋严。

- **仿制药利益驱动：**因药品的利润大，仿制药企有强烈动力挑战原研专利。

（2）专利无效的常见理由

- **新颖性/创造性缺失：**专利申请前已有技术公开，或技术进步不足。

- **公开不充分/不可实施：**专利说明书未能教会本领域技术人员实施发明。

- **权利要求不清楚/超范围：**权利要求书不明确，或者保护范围超出说明书的范围。

- **支持性不足：**权利要求内容未得到说明书充分支持。

- **伦理、公共利益等特殊原因：**生物医药领域特殊规定导致专利无效。

（3）后果分析

- **核心专利失效：**丧失对创新药、生物制品等核心产品的独占保护，直接面临竞争。

- **市场份额和利润流失：**仿制药或生物类似药迅速上市，原研企业丧失高额利润和市场份额。

- **商业合作及融资受阻：**专利有效性不确定影响技术转让、并购、合作开发等商业活动。

- **诉讼成本与声誉损失：**涉诉企业需承担高昂诉讼费用，并可能影响业界声誉。

3. 专利链接制度风险分析

(1) 专利权利稳定性风险

在专利链接制度下，对于仿制药企业来说，申请仿制药（如 ANDA 或 MAA）时需声明是否存在相关在先专利，并可能触发专利权利人提起专利侵权诉讼。对于原研药企业而言，若专利权利基础不稳固，如专利有效性存在瑕疵、权利要求范围不清晰，则极易被挑战非侵权无效，导致专利保护失效。

(2) 侵权诉讼与上市延迟风险

专利权人有权在专利链接框架下提起诉讼，启动自动暂缓（Stay of Final Approval）机制，阻止仿制药上市。

(3) 专利清单管理风险

有些国家（如美国 Orange Book、中国药品专利登记平台）要求权利人及时、准确地申报相关专利。若申报专利不符合要求（如专利与药品关联性不足、逾期申报、信息不准确等），将面临专利不予登记、诉讼选择方式受限风险。

(4) 国际制度差异与合规复杂性

各国专利链接制度差异较大，涉及专利类型、诉讼流程、暂停期限、数据保护期等多个维度。企业在全球布局时若对各国制度理解不足和运用不佳，易因合规缺陷或管理失误导致专利失效、诉讼败诉或上市延误。

（5）知识产权与药品监管部门信息壁垒风险

专利链接制度要求企业与知识产权和药品监管部门密切协作。若信息沟通不畅，可能造成专利状态与药品注册状态不一致，影响后续权利主张和市场策略。

小结

海外专利风险是生物医药企业国际化过程中不可忽视的挑战。企业需通过提前规划、本地化支持和专利监控，确保在目标市场的专利保护，有效运用专利制度，控制、降低专利风险，保障长期发展。

（二）商标和品牌风险分析

在生物医药领域，商标注册在产品上市前/商业化阶段才变得相关，通常由全球合作伙伴负责处理，大多数中国公司目前仍处于临床或临床前阶段。但生物医药领域的商标保护仍需保持关注，确保品牌权益，维护市场竞争力。

企业在商标注册和国际保护过程中，若出现注册失败、范围不足或被抢注等问题，将影响品牌独占性、市场推广和线上运营，甚

至面临诉讼、产品下架等严重后果，损害企业品牌资产和市场地位。同时，侵权产品和假冒行为不仅易引发市场混淆、用药错误及医疗事故，企业还需承担赔偿责任和声誉受损的风险，维权成本高、周期长也加大了损失和管理难度。

此外，商标使用、管理和许可环节若不规范，易导致权利丧失、权属纠纷、合规风险和假冒泛滥，进一步削弱企业核心竞争力与合作伙伴信任。整体来看，商标相关风险贯穿企业品牌建设、市场拓展和日常经营全过程，需要高度重视和系统防控。

（三）著作权风险分析

著作权相关风险主要体现在经济损失、法律合规、技术安全及品牌声誉等方面。首先，著作权被侵犯或自身存在侵权行为，企业不仅可能面临直接的经济损失、经济赔偿和诉讼成本，还可能因核心数据、软件、宣传资料等被盗用，造成市场份额下降和许可收入减少等间接损失。此外，著作权归属不清或违规引用第三方成果，容易引发国际诉讼、行政处罚甚至合作项目中止，严重时还可能影响企业国际业务的正常开展。

另一方面，核心研发成果、技术文件等若被非法公开或利用，不仅威胁企业的知识产权布局和技术独占性，还可能导致专利新颖性丧失，影响市场准入和竞争优势。同时，宣传资料、学术论文等著作权内容一旦被盗用或篡改，将严重损害企业的品牌形象和学术

声誉，动摇合作伙伴及监管机构的信任，进而阻碍企业的商业合作与业务拓展。

（四）商业秘密风险分析

1. 商业秘密被侵犯的后果

- 核心竞争力丧失：商业秘密被竞争对手获取后，可能快速推出竞争产品，导致市场份额流失。
- 经济损失巨大：企业长期研发投入获得的创新成果被剽窃，直接造成巨额经济损失和投资回报受损。
- 声誉与合作受损：泄密事件可能导致合作方、投资人、监管机构信任危机，影响企业国际合作和未来融资。

2. 海外特殊风险分析

- 法律保护差异：各国对商业秘密的定义、保护标准、举证责任和救济路径不同。有些新兴市场国家法律体系不健全，执法不力，维权难度大。且可能存在证据障碍，如跨国取证、证据固化等障碍，增加诉讼难度和不确定性。
- 合规与法律风险：海外司法环境复杂，与国内的保护制度不同，需要提早做战略性布局。如美国对商业秘密的保护相对较为严格，且处罚力度较大，包括禁令、损害赔偿以及刑事责任。
- 文化与合规意识差异：部分海外合作方对商业秘密保护及风险重视不足，制度滞后或执行不严。

小结

生物医药领域的商业秘密保护需通过内部物理措施、技术保护手段、法律保护措施等多方面手段，确保核心信息的安全。通过明确的定义、严格的访问控制、保密协议、技术保护等措施，可以有效降低商业秘密泄露的风险，保障企业的竞争优势。

【案例 11】美国制药公司和西班牙制药公司起诉江苏某医药公司

【案情摘要】

2024 年 4 月 28 日，美国制药公司和西班牙制药公司在美国新泽西联邦地区法院，就抗肿瘤药 Zepzelca (lurbinectedin) 有关专利，起诉江苏某医药公司，指控其盗用商业秘密。2020 年 7 月，这两个公司在美国向 FDA 提交了 ANDA 之后指控恒瑞和印度仿制药公司太阳制药 (Sun Pharma) 侵犯了其两个专利 8,895,557 和 7,420,051。这两个专利涉及一款药物 Trabectedin (曲贝替定)，其商品名为 Yondelis，用于治疗晚期软组织肉瘤和卵巢癌。又于今年 4 月 28 日向江苏某医药公司单独追加了商业秘密盗用的指控。

【典型意义】

ANDA 诉讼是仿制药企业常常需要面临的法律程序。ANDA 申请涉及详细药品工艺、配方等敏感信息，启示生物医药企业应当在 ANDA 递交前，针对可能涉及的专利、商业秘密、数据独占权等风险，建立合规管理体系。与有国际经验的律师事务所合作，提升境外专利诉讼和商业秘密保护能力。同时对研发和申报过程中的关键技术、数据、配方等加强保密和访问控制，防止因技术来源不清或合规瑕疵成为对方诉讼“突破口”。

二、数据风险分析

（一）通用数据风险分析

- 研发与临床数据泄露风险

核心科研数据泄露可能导致知识产权受损，企业新药研发成果被仿制或提前公开，直接影响药品申报、市场独占期和企业估值。若临床试验数据遭泄露，还可能引发伦理争议甚至法律诉讼，损害企业声誉，影响合作伙伴信任和患者招募。

跨地域多主体协作、数据多渠道传输增加暴露面，且不同国家数据安全标准、监管能力存在差异，形成监管空白或合规真空地带。

- 数据合规性风险（隐私保护与跨境流动合规）

违反 GDPR、HIPAA 等法规可导致高额罚款、项目叫停、数据回收与删除命令、执照吊销等行政处罚，同时引发群体诉讼和全球业务中断。此外，合规风险还影响企业 IPO、跨境并购和国际合作的合规审查。

- 商业秘密安全风险

商业秘密泄露导致核心技术流失，竞争对手可快速推出同类产品，造成市场份额丧失，企业价值大幅缩水。甚至可能引发诉讼及禁令，影响技术授权或合作谈判。人员流动频繁、外包合作增多、合同管理不规范是主要诱因，窃密手段日益多元化（如 APT 攻击、社会工程攻击）。

- 数据完整性与可用性风险

数据丢失、损毁或篡改将导致新药临床申报、上市注册流程中断或失败，可能引发监管调查，影响产品上市时机，甚至导致既往研究成果全部作废，造成不可估量的经济损失和时间损失。

【案例 12】美国食品药品监督管理局向两家中国非临床测试实验室发出警告

【案情摘要】

天津某医药科技集团和苏州某公司为医疗器械制造商提供第三方测试和验证数据服务，用于其向 FDA 提交的上市前器械申请。2024 年 FDA 向这两家中国非临床测试实验室发出警告信，指出其存在实验室监管和动物护理有违规行为，引发了对实验室数据质量和完整性的担忧。

【典型意义】

数据可靠性和合规性是生物医药领域第三方检测机构的核心竞争力，收到警告信会使其业务发展受限，声誉受损。同时也会使其有业务往来的制造商申报审批受阻，市场准入困难。FDA 对测试数据真实性和可靠性给予高度重视，这启示生物医药公司拓展海外市场时应当深入研究学习 FDA 法规、加强对第三方实验室的审核和质控、强化内部质量管理体系真实性合规性。

（二）药品试验数据风险分析

1. 风险类型

（1）数据保护期限认定不清

对不同国家/地区药品试验数据保护期(如中国 6 年、欧盟 8+2+1 年、美国 3 年等)政策理解或适用不准确,导致保护期计算或主张出现偏差。

(2) 数据提前或非法披露

数据在保护期内被不当公开、泄露、被他人非法获取或使用,导致保护失效。

(3) 合规性风险

企业未能按要求申请数据保护或提交资料不全,导致丧失保护资格。数据保护申请流程中违反当地法规或程序,保护期无效或被撤销。

(4) 第三方仿制药提前上市风险

监管部门对保护期认定或执行不严,第三方仿制药提前获批上市。

(5) 国际数据保护政策差异风险

不同市场对数据保护期的起算点、适用范围、保护内容等要求不同,企业全球布局时出现管理漏洞。

2. 风险后果

(1) 创新药市场份额受损

数据提前泄露或保护期未被有效执行,仿制药可提前进入市场,削弱创新药的独占期,导致市场份额和预期收益大幅下降。

(2) 研发投入回报降低

由于保护期缩短或失效，企业难以通过独占期收回高额研发投入，影响新药研发积极性和可持续创新能力。

(3) 法律纠纷与合规处罚

因数据保护争议或违规操作，可能引发与仿制药企业、监管机构的法律诉讼，承担高额赔偿或被处以监管罚款。

(4) 全球市场策略受阻

各地政策差异和管理失误，可能导致某些市场失去保护优势，影响全球同步上市和商业化进程。

小结

海外数据保护风险是生物医药企业国际化过程中不可忽视的挑战。企业需通过建立数据保护制度、加强网络安全防护和法律合规，确保数据的安全和合规使用，降低风险，保障长期发展。

三、运营与合规风险分析

(一) 生物医药领域的 CRO 风险分析

在生物医药企业与海外 CRO 合作过程中，若发生知识产权或合规等风险，主要可能带来以下几类严重后果：

1. 知识产权和成果损失

技术、数据归属不明或泄露、专利侵权等问题，可能导致企业失去对核心技术与成果的控制权，甚至引发法律纠纷，影响后续商业化和市场竞争力。

2. 合规与法律责任风险

合同条款不清或合规不到位，可能引发数据、成果被监管机构否定，甚至因违反数据保护或行业规范而遭受罚款、诉讼，影响企业合规声誉和市场准入。

3. 项目失败与经济损失

由于服务质量不达标、管理混乱或进度延误，可能导致临床试验或研发项目失败，造成直接的研发资金损失和时间损失，以及产品上市延迟、市场机会丧失。

4. 合作中断与运营风险

涉及 CRO 财务、支付或多方协作风险，可能导致合作中断、资金损失，影响项目顺利推进甚至使合作关系破裂。

5. 企业声誉受损

各类风险一旦暴露，可能引发行业和公众负面关注，损害企业形象与信任度，影响未来的国际合作与业务拓展。

(二) 监管审批与知识产权保护的协调风险分析

1. 审批流程复杂

各国药品监管机构（如美国 FDA、欧盟 EMA、中国 NMPA）在药品注册审评方面具有各自独立、严格的法规体系和程序。审批流程中的政策解读、资料准备、沟通协调、技术审评等环节均存在显著差异，导致企业在申报过程中可能因资料不符、程序不熟或沟通不畅而出现审批周期延长、补充材料频繁甚至注册失败等风险。这不仅增加了项目的时间成本和资金消耗，还可能造成产品上市窗口期错失，影响企业在目标市场的竞争地位和专利保护期效益。

2. 临床试验要求差异

不同国家和地区对临床试验设计、受试者样本量、统计分析方法、伦理审查、数据完整性和合规性（如 GCP 标准）等存在不同的技术要求和监管标准。若企业未能充分理解和满足目标市场的临床试验合规要求，可能导致试验数据不被认可、需重复开展临床试验、注册进程受阻或新增合规成本。这将进一步推迟产品上市时间、减少专利生命周期的市场化收益，并可能影响国际合作伙伴对项目的信心。

3. 政策变化

目标市场药品监管政策的动态调整（如审批标准、优先通道、数据要求、紧急使用授权等）直接影响产品注册策略与审批进度。政策频繁变动可能导致已提交申报材料需重新调整，已制定的注册和知识产权布局计划被迫修订，甚至造成部分资源投入失效。若企

业未能及时响应政策变化，可能面临审批周期不可控、市场准入延后、知识产权保护空窗以及创新药市场先发优势丧失的重大风险。

4. 本地化要求

多数国家要求药品在本地生产或包装，或对进口药品实施与本地产品同等的质量管理规范（如美国现行药品生产质量管理规范 Current Good Manufacturing Practice, cGMP）。若企业未能满足本地化生产、质量体系认证、供应链合规等要求，可能导致产品无法顺利注册上市、被监管部门拒绝准入或召回，甚至产生法律责任和经济损失。此外，本地化要求还将增加企业的运营成本和管理难度，对全球化布局和资源配置提出更高要求。

5. 海关监管审批

对于医药医疗和生命科学行业企业而言，其在业务开展及国际合作过程中，可能存在涉人体生物材料出入境的需求，但是在加大研究力度、优化生物材料利用率的同时，也应当防范其所带来的法律风险。从《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国刑法修正案（十一）》的出台可以看出，我国对于生物安全的保护力度空前加强，因此对于扰乱和危害我国生物安全秩序的行为，执法机关将会严厉打击。从生物医药的行业特点来看，由于生物材料入关的审批要求较高，部分企业为规避法定的进出口审批流程铤而走险。

（三）管理及运营风险分析

1. 管理风险

- 文化差异：跨国文化差异导致团队沟通不畅、协作障碍、管理效率降低，影响决策速度和执行力。对知识产权保护的认识和重视程度不一致，容易出现知识产权管理不规范或执行不到位，增加知识产权流失或失权风险。

- 人才管理：海外分支机构招聘难、人才流动大，导致关键岗位（特别是技术和知识产权岗位）不稳定，增加技术泄露和商业秘密外流的风险。绩效管理不力会影响团队积极性和创新能力。

- 组织结构复杂性：海外分支机构与总部之间沟通协调不畅，导致决策链条拉长、执行效率低下。知识产权管理权限和责任界定模糊，容易发生专利、商标等权属争议，影响知识产权的及时申请、维护和保护。

2. 运营风险

- 供应链管理：全球供应链容易受到政治、经济、自然灾害等因素影响，可能出现原材料或关键部件供应中断，导致生产计划延误、产品无法及时交付。如果供应链环节保密措施不到位，还可能发生知识产权（如专利技术、工艺）泄露。

- **生产成本控制**：海外生产成本（如人工、原材料、能源）可能高于预期，降低企业利润空间。为节约成本而削减知识产权保护投入，可能导致专利维护不力、维权能力下降。

- **质量控制**：海外生产基地管理不规范、执行标准不一致，可能导致产品质量不达标，损害企业品牌和专利产品声誉，影响市场竞争力，也可能引发侵权和诉讼风险。

- **物流与分销**：跨国物流周期长、成本高，影响产品交付和市场响应速度。分销环节管理薄弱，易发生产品仿冒、窜货等侵权行为，损害知识产权及品牌利益。

- **汇率波动**：汇率波动导致海外业务的收入、成本和利润剧烈波动，影响企业财务稳定性，也影响知识产权相关费用（如专利年费、维权费用等）的预算安排。

3. 技术与数据风险

- **信息系统整合**：海外分支机构与总部信息系统不兼容，导致数据孤岛和管理效率低下，影响业务协同。数据安全性不足可能造成知识产权信息泄露，影响专利运营和技术转让等核心业务。

第四章 生物医药海外知识产权 相关风险控制措施

一、知识产权风险应对

(一) 专利风险应对

1. 专利申请及管理风险应对

(1) 专利申请风险应对

- 前期专利检索与可专利性分析：根据行业特点，根据实际情况选择在申请前进行全球范围或重点区域的专利检索和现有技术分析，明确目标市场专利布局环境，评估发明的新颖性和创造性。如在美国，企业在检索过程中获知的相关文献需要向美国专利商标局（USPTO）披露。此外，在药品早期开发阶段，很难准确预测最优的保护范围，这也限制了专利可授权性检索的价值，故需谨慎选择专利检索分析，但在医疗器械领域，前期专利检索与可专利性分析的必要性较强。

- 高质量专利文件撰写：聘请具有丰富国际经验的专利代理人，结合目标国法律实际，优化专利说明书和权利要求书内容，确保技术方案公开充分、支持充分，避免因信息披露不全导致驳回。

- 合规风险管理：建立企业内部合规审查流程，申请人应提前确认是否涉及国家安全、重大利益及人类遗传资源，依法履行保密

审查、人遗备案等程序，留存合规证明材料。定期开展合规培训，提升研发、法务、管理人员对国内外相关法规的认知。

- 优先权管理与申请流程把控：规范管理优先权期限，合理安排 PCT 递交与进入各国国家阶段的时间节点，确保文件提交及时、完整。关注各国对优先权主张的具体要求，如翻译文本、原始申请号等，避免因手续瑕疵而丧失权利。

专利权稳定性提升：针对核心技术，可采用多层次、多角度专利布局（如组合物、用途、方法、制备工艺等），增强整体防御力。

- 法律与财务预算：预留充足的专利申请、维权、诉讼等法律费用预算，确保在遇到审查意见通知、驳回、无效等情形时有能力应对。

（2）专利管理风险应对

- 建立系统化、信息化的专利年费管理平台，通过自动提醒、定期核查、专人负责等机制，确保年费和相关手续按时办理。

- 定期对专利组合进行全面梳理和动态评估，依据专利实际价值、技术演进和市场需求，优化专利池结构，主动淘汰无效、过时或战略价值低的专利，提升专利资产的整体效益。

- 建立专利成果转化评估机制，结合市场前景、技术可行性与产业链需求，科学筛选和推动高价值专利的产业化路径，鼓励与下游企业、产业平台深度合作。

- 规范专利许可、转让及合作研发的合同管理，完善合同条款，明确专利权属、使用范围、收益分配、违约责任等关键内容，防范权属争议和法律风险。

- 引入第三方专业机构或专利价值评估模型，开展专利资产的深度价值评估，动态调整专利管理和运营策略，实现专利资产的科学配置与高效利用。

【案例 13】四川某药业公司与某跨国制药公司的 ADC 药物授权

【案情摘要】

2022 年，四川某药业公司与某跨国制药公司达成 7 款 ADC 药物海外权益授权协议，总里程碑款高达 93 亿美元。合作前，四川某药业公司积极进行专利布局，在全球主要市场申请多项涵盖药物结构、制备方法、适应症等专利，确保技术无争议；还聘请国际知名知识产权律师事务所，对专利风险进行评估和规避，并制定合同条款，明确双方权利义务，包括技术使用范围、里程碑付款、销售分成等细节。合作后持续监控专利动态，建立专利维护机制，组建专业知识产权团队，与研发部门紧密合作。

【典型意义】

该案例凸显了医药企业海外授权合作中知识产权合规的重要性。四川某药业公司的专利布局和维护举措，有效保护核心技术竞争力与商业价值，降低法律风险，提升国际议价能力。其合同条款设计严谨，遵循国际商业惯例，为合作提供法律保障，避免潜在纠纷。同时，专业的知识产权团队建设，助力技术创新与保护协

同推进，为医药企业海外发展、技术输出及国际合作提供成功范例，启示企业重视知识产权管理，以合规手段护航国际化战略。

(3) 药品专利期延长制度的特殊说明

①原研药企（专利权人）采取的措施

- 应当根据不同国家的制度，及时在不同国家申请药品专利的期限延长。

- 部分国家一个药品仅可以对一项专利给予药品专利权期限补偿，企业需要加大对药物活性成分化合物或序列核心专利的保护力度，撰写前要特别注意做好检索，充分考虑对比实验的设计和补充，保证核心专利的稳定性。

②仿制药企的应对措施

- 应持续关注创新药企的专利期限补偿的请求；
- 考虑是否可以挑战国知局对专利期限补偿的决定；
- 必要时可对创新药企业的专利提起无效宣告请求。

(4) 生物材料保藏的特殊说明

对于生物医药领域涉及生物材料保藏的发明专利，专利申请人应按规定在指定机构保藏生物材料，并在申请中披露，对于保藏的菌株，要确保其能够存活，如果菌株需要特定的保藏条件，则应提前与指定保藏机构进行沟通。

国家知识产权局认可的保藏单位是指布达佩斯条约承认的生物材料样品国际保藏单位，其中包括位于我国北京的中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（CGMCC）、位于武汉的中国典型培养物保藏中心（CCTCC）和位于广州的广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）。

（5）专利丛林的特殊说明

原研药在专利保护过期后，就会面临大量的仿制药冲击，销售额快速下滑。为此，原研药公司会采用专利丛林策略延长新药的市场独占期，阻止仿制药/生物类似药进入市场。原研药公司通过对化合物的晶型、药品用途、制造方法的改进，从多个角度申请专利进行保护，在核心化合物专利过期后，往往能够再获得 5 到 10 年的保护。

对于仿制药而言，在一般行业，有可能通过专利池或交叉许可等方式，实现产品上市。但是，在生物医药领域，专利丛林通常是围绕核心专利（如化合物专利）进行多角度保护，却比较难以通过专利池或交叉许可方式达到避免侵权的效果。因为在生物医药领域，如果没有获得核心专利的许可，通常获得周边专利也解决不了专利侵权问题；而且在多数情况下，周边专利与核心专利通常掌握在同一专利权人手中。

【案例 14】某全球性生物制药公司构建专利丛林

某全球性生物制药公司的某项药物是全球销售额最高的药物之一，连续十一年蝉联“药王”称号，上市后的 20 多年时间里，累计为其带来了超 2000 亿美元的收入。该项药物在美国的基本专利早在 2016 年已到期，但该全球性生物制药公司获得了 132 项与该药物有关的继续申请的专利，使其在美国市场免于防止生物类似药的竞争长达二十年之久。而要完全无效这个庞大的“专利丛林”对于任何仿制药厂商（或起诉方）都是一项巨大的挑战。

2019 年，生产该项药物的多家生物类似药厂家起诉了该全球性生物制药公司，指控其利用“专利丛林”来打击潜在竞争对手违反了反垄断法。不过这些指控并没有得到美国法院的支持。2022 年 8 月 1 日，美国第七巡回法庭驳回了请求人针对该全球性生物制药公司利用“专利丛林”策略保护药物的反垄断指控。

法院认为，在基础专利到期后，通过“专利丛林”策略延续布局的 132 项专利并不违反反垄断法。该全球性生物制药公司专利丛林策略是合理的，因为专利法没有对一款产品可以获得的专利数量给出上限，并且法院还指出，一些科技公司拥有的专利数量比之要多的多。此外，法院还驳斥了一些针对该全球性生物制药公司专利薄弱的指控，指出弱专利只是指保护范围是有限的，并不是非法的。

2. 专利侵权风险应对

面对海外专利侵权风险，生物医药企业必须采取系统性、前瞻性和全流程的应对策略，以最大限度降低法律、商业和声誉风险，保障全球业务的稳健发展。主要应对措施包括：

（1）充分利用海外法律救济和抗辩手段

- 合理运用法律抗辩：在诉讼中积极主张专利无效抗辩、实施例限制、合理使用或反垄断抗辩等，争取有利判决或达成和解。一旦发生专利侵权指控，企业应进行充分的准备，进行不侵权抗辩。需要注意的是，在不同国家，侵权抗辩的理由可能有所不同，同时，在某一个国家针对某一专利的抗辩主张，可能在另外一个国家对于同族专利的抗辩具有相应的约束力。

- 积极无效他人专利：对存在风险或被诉侵权的专利，及时在目标国发起专利无效程序（如美国 PTAB、欧洲 EPO 异议等），争取撤销或缩小其权利要求范围。在有些国家，如美国，可以直接在民事侵权案件中主张专利无效的抗辩，也可以向美国专利商标局提起专利无效程序（IPR 程序）；在中国，在侵权案件中不能直接主张专利无效抗辩，而需要向国家知识产权局提起单独的专利无效程序。

（2）和解与许可

专利诉讼，通常持续时间比较长，并且相应费用也比较高。因此在诉讼过程中，可以考虑与专利权人达成和解从而快速解决纠纷。但需注意，医药领域实际上对方很难仅仅基于善意而同意和解。在药品诉讼中，以交叉许可作为和解筹码的情况也并不常见。尽管诉

讼中的律师费用可能很高，但如果败诉（无论是判决还是和解），其对企业的业务影响会显著更大。

（3）规避设计

规避设计，是指通过技术改进或改变，使产品或技术方案绕开专利的保护范围，以避免专利侵权。

对于基础性的化合物专利，以及一些用途专利，由于其保护范围直接覆盖了药品的活性成分本身或核心适应症，且通常表述较为宽泛且稳定，规避设计的空间有限。改变分子结构往往会影响药品的活性和安全性，难以实现有效规避，且在用途专利方面，若仅改变适应症而未能充分证明作用机理和用途的本质差异，也极易被认定为等同侵权。

对于方法专利、制剂专利、组合物专利以及晶型专利等，规避设计具有一定操作空间。企业可以通过采用不同的合成路线、改变辅料种类、配比或制备工艺、开发新的晶型或盐型等方式，设计出不落入原专利权利要求保护范围的新技术方案。但此类规避设计必须确保不触及原专利的技术特征，同时还需满足法律上“实质性差异”的要求，避免被以等同原则认定为侵权。

（4）诉讼反击

针对专利权人的专利提起无效宣告，如果企业拥有相应的周边专利，也可以考虑提起侵权反诉。对于侵权反诉，从策略上讲，可

以考虑同一国家，也可以考虑在不同国家实施。同时，反诉专利侵权，也可以为双方和解谈判提供相应的谈判筹码。

（5）构建完善的全球专利合规管理体系

- **专利尽职调查：**在新药研发、技术引进、并购、国际合作等环节，系统开展目标市场的专利尽职调查，全面梳理相关专利的权属、有效性、保护范围及潜在侵权风险。在医疗器械的委托生产中，应对受托企业使用的知识产权进行充分调查，包括但不限于调查受托方拥有或使用的专利的权属、申请人、专利的类型、专利年费缴纳情况、专利授权情况、专利的法律状态和专利的保护期限等基本信息。除此之外，还应充分了解相关专利上是否存在质押担保等权利瑕疵、是否存在相应的专利纠纷等。如果受托方生产使用的技术是由其上游授权许可或采购的，企业应当对受托方提供的相应的合作开发合同、委托开发合同、授权许可合同、采购合同等进行全面详尽的审查，来确认受托方在权利处置上是否受限制。

- **自由实施（FTO）分析：**针对拟进入的海外市场，开展高标准的 FTO 分析。结合专利检索、法律状态分析和权利要求解释，明确产品、工艺或技术方案是否落入第三方专利保护范围，及时调整研发路线，规避侵权隐患。

（6）加强海外专利布局与防御性专利策略

- **提前布局核心市场专利：**根据企业全球战略，优先在美国、欧盟、日本等重点市场对核心创新成果进行专利申请和布局，提升专利壁垒能力。

- **开展防御性专利申请和交叉许可：**针对潜在竞争对手和关键技术，积极申请外围专利，构建防御性专利池。同时，探索与国际大型企业开展专利交叉许可或合作，降低诉讼概率。

(7) 完善合同管理与知识产权条款

- **规范国际合作与技术转让合同：**在跨境合作、联合研发、技术引进等活动中，明确知识产权归属、专利申请权、成果转化权及侵权责任分配，防止因合同约定不清导致权利归属争议和侵权风险。同时，在技术转让方面，还要特别关注技术的成熟度以及后续研发的关键节点控制等。

- **重视保密与数据专有权：**加强对研发数据、商业秘密的保护，确保重要数据、临床试验资料等不被他人用于专利抢注或侵权诉讼。

(8) 建立专利风险预警与应急响应机制

- **动态监测专利环境：**持续跟踪目标市场的专利申请动态、竞争对手专利布局及法律政策变化，建立专利风险监测系统，第一时间发现潜在风险。

- 设立专利侵权应对团队：组建由知识产权律师、专利代理人、技术专家等组成的跨部门应急小组，制定详细的应诉、和解、谈判及危机公关预案，提升应对海外侵权诉讼的专业能力。

(9) 强化内部知识产权培训与合规文化

- 提升全员专利合规意识：定期对研发、法务、市场、管理等部门开展海外专利合规培训，增强员工对专利风险的识别和防控能力。

- 建立激励与问责机制：对专利风险防控措施落实情况进行考核，将知识产权合规纳入企业治理和绩效评价体系。

小结

生物医药领域的专利侵权风险具有复杂性和高成本性，企业需通过全面的专利检索、FTO 分析、专利布局和风险监控来降低风险。同时，企业建立有效的应对策略（如法律抗辩、和解以及许可）也是保护自身利益的关键。随着技术的快速发展和市场竞争的加剧，专利侵权风险管理将成为生物医药企业核心竞争力的重要组成部分。

3. 专利无效风险应对

(1) 提高专利申请质量

- 严格专利撰写与审查：委托经验丰富的专利律师团队，确保说明书公开充分、实施例详实，权利要求范围合理且有充分支持。

- **全流程数据准备：**重视研发、临床、注册等各阶段数据的积累和保护，确保专利实质性内容的可验证性。

(2) 加强专利布局与多元化保护

- **多层次专利组合：**围绕核心化合物/抗体、用途、制备工艺、剂型等，将产业链或产品链中各技术节点的技术或配件通过专利加以保护，进行多维度专利布局，形成“主专利+外围专利”组合。

- **数据保护与市场独占：**充分利用目标国数据保护、市场独占等制度，为产品上市赢得额外保护期。

(3) 动态监控与主动管理

- **专利监测与预警机制：**定期监控竞争对手无效动向、市场新技术、新文献公开，及时评估专利稳定性。

- **专利有效性评估：**对企业核心专利，定期开展内部有效性评估，发现潜在缺陷及时补救（如分案申请、补充实验数据等）。

(4) 应诉与抗辩准备

- **组建专业应诉团队：**整合法务、专利代理、技术专家力量，提前准备应对无效挑战的证据材料和法律论据。

- **积极参与无效程序：**在无效程序中，及时补充数据、修正权利要求、主动答辩，争取最大限度维持专利有效。

(5) 商业应对与风险分散

- **强化商业合作模式：**通过授权、交叉许可等方式，实现利益共享，分散单一专利失效风险。

- **开发改良型产品或二代技术：**提前布局改良药物、生物类似药或新适应症，降低对单一专利的依赖。

4. 专利链接制度的风险应对

(1) 原研药企（专利权人）应对措施

对于原研药企而言，应尽量完善专利布局，积极开发并申请“周边专利”（如新晶型、剂型以及新用途等），以尽量延长保护。

对于原研药企而言，应当及时登记专利。在橙皮书/中国登记平台覆盖核心专利（化合物、用途、制剂）。如果未登记，则仿制药审批时可能绕过专利声明（如美国橙皮书），药品审批部门在审批时将不考虑相应的专利。

同时，专利权人应及时主动维权，当遇到仿制药企的 Paragraph IV 声明时，应在收到声明后，在规定的期限内起诉，触发审批等待期。

(2) 仿制药企的应对措施

- **专利挑战（Paragraph IV/IV类声明）**

在申请仿制药上市审批时，可以通过无效专利（如证明专利缺乏创造性），使得仿制药获得上市批准。如果能够成功挑战专利无

效，则还有可能获得市场独占期（美国 180 天，中国 12 个月）的保护。

- 专利规避

研究原研药专利本身的特点或弱点（如创造性、充分公开、权利要求能否得到支持，保护范围不大等），开发不同晶型或适应症（如原研药治疗肺癌，仿制药开发胃癌）。在实际中，对于核心发明专利，如化合物专利，一般比较难以规避。

- 其他

在美国，需了解 BPCIA 下的“专利舞蹈”（Patent Dance）流程，包括信息交换、专利列表、专利挑战等环节，制定应对时间表和策略，确保在关键节点做好准备，最大限度降低法律和时间风险。

（3）其他应对措施

① 专利布局与权利稳定性提升

- 制定全球专利布局战略，针对核心化合物、用途、制剂、晶型、盐型等多维度进行专利申请，强化专利壁垒。
- 定期开展专利稳定性评估（如专利无效风险分析、权利要求保护范围审查），及时补充或修正现有专利，提升专利防御能力。
- 针对不同国家专利审查标准，聘请本地专利代理人或法律顾问，确保专利文本合规、权利要求表述清晰。

② 专利清单管理

- 建立专利登记合规监控机制，确保专利信息及时、准确地递交至各国药品专利登记平台（如美国 Orange Book、中国药品专利信息登记平台等）。

- 配备专业团队定期核查专利清单，避免因信息错误或遗漏导致专利被剔除或失去诉讼资格。

- 监控仿制药申请情况，及时发现并应对专利挑战或专利声明（Paragraph IV Certification、专利无效诉讼等）。

③ 诉讼与风险预警机制

- 建立专利监控及诉讼预警系统，实时关注竞争产品上市动态、仿制药申请进展和专利挑战行为。

- 制定应对专利挑战和侵权诉讼的快速反应预案，提前准备专利权利稳定性证据包和技术比对分析材料。

- 在诉讼策略上灵活运用谈判、和解、交叉许可等多元化手段，既保障专利权益，又兼顾市场策略。

④ 市场保护期与商业秘密管理

- 妥善管理药品注册相关的临床数据和商业秘密，完善技术资料保密措施，防止数据非法披露。

- 提前布局，利用非专利市场保护期（如新药数据保护、孤儿药数据保护等），与专利权保护形成双重壁垒，延长市场独占期。

- 定期培训药品注册与知识产权团队，确保对数据保护法规的理解和执行到位。

⑤ 国际合规与本地化管理

- 针对不同国家（如美国、欧盟、中国、加拿大、韩国等）专利链接制度的差异，制定本地化合规指引和操作流程。

- 始终关注各国政策变化，如中国药品专利链接诉讼机制的动态调整、美国 Orange Book、Purple Book 专利登记规则更新等，及时调整企业合规策略。

- 建议设立跨部门合规协调小组，整合法务、知识产权、注册、商务等多部门资源，实现信息共享与风险协同管控。

小结

海外专利风险是生物医药企业国际化过程中不可忽视的挑战。企业需通过提前规划、本地化支持和专利监控，确保在目标市场的专利保护，降低专利风险，保障长期发展。

（二）商标和品牌风险应对

1. 商标注册

（1）尽早注册

在产品上市前尽早申请商标注册。提前检索目标市场在先商标，做好风险评估，必要时采用备选商标策略。

（2）全面注册

在主要市场和潜在市场进行注册，防止被抢注，核心产品在核心类别（第5类药品）、第10类（医疗器械）基础上，可根据业务规划延伸注册第44类（医疗服务）等关联类别，防止核心产品被第三方抢注或仿冒。

（3）显著设计

选择具有显著性的商标，避免通用或描述性词汇。需要注意，商品名称不能公开体现和推广其疗效，同时也要避免使用通用名称的词干，因为这可能会导致混淆。

2. 国际商标保护

（1）优先在重点市场进行本地注册

针对目标国家和地区，提前进行商标检索并尽早完成本地注册，防止被恶意抢注，保障品牌在核心市场的合法权益。

（2）积极利用国际注册体系

充分利用马德里商标国际注册等多国注册途径，实现一站式、多国同步申请，提高注册效率，降低整体成本，提升国际商标布局的广度。

（3）建立商标监测与维权机制

定期监测目标市场商标动态，及时发现侵权、仿冒或抢注行为，第一时间采取异议、无效或诉讼等法律措施，维护自身商标权益。

3. 商标侵权

(1) 加强商标监测与预警

定期对目标国家市场进行商标使用情况监控，及时发现侵权线索。

(2) 完善证据收集和维权体系

保存包括但不限于已开展业务的目标国家的商标注册、使用和宣传等相关证据，为维权提供有力支持。

(3) 积极维权

积极通过行政、司法等多渠道维权，遇到侵权行为时，及时向行政主管部门投诉或提起诉讼，依法维权。

(4) 强化品牌宣传与消费者教育

提升品牌辨识度，引导消费者识别和抵制假冒产品，从源头减少侵权行为的市场空间。

4. 商标使用及管理

(1) 建立商标使用规范

制定并推行统一的商标使用手册，明确商标在各目标国家的产品、包装、广告等各类场合的标准用法，杜绝随意更改或不规范使用。

(2) 完善商标管理体系

设立专门的商标管理岗位或部门，负责商标的注册、续展、许可、监测及日常管理，确保各项流程有序进行。定期对商标资产进

行清理和评估，及时发现过期、被侵权、未注册等潜在风险，并采取有效措施加以防范。

5. 商标许可

(1) 完善许可合同条款

在商标许可合同中明确规定许可范围、期限、地域、产品类别及质量标准等，确保双方权责清晰，防止产生纠纷。

(2) 加强质量监督管理

建立严格的质量管理机制，对被许可方的产品生产、包装、宣传等环节进行定期检查和评估，确保商标使用符合企业标准。

6. 商标维权

(1) 灵活运用多元化维权手段

根据不同国家法律环境，综合采用行政投诉、民事诉讼、海关备案等多种途径，提升维权效率，同时善用当地律师和知识产权代理机构的专业资源。聘请熟悉当地法律环境且有跨国商标诉讼经验的律师事务所，协助企业制定合理的诉讼策略，提升案件胜诉率。

(2) 积极利用法院禁令等临时措施

在侵权行为严重或有紧急止损需求时，及时向法院申请临时限制令（Temporary Restraining Order, TRO）和临时禁令（Preliminary Injunction）、财产保全等救济措施，有效遏制侵权蔓延，保护企业合法权益。

小结

生物医药领域的商标保护需通过尽早注册、显著设计、国际注册、市场监测、规范使用、及时续展、许可管理，并结合海外域名使用习惯及时进行域名注册保护、名称审查和维权支持等措施，确保品牌权益，维护市场竞争力。

（三）著作权风险应对

1. 加强著作权管理与登记

对重大科研成果、数据库、算法等核心著作权内容，按目标国家法律进行登记，并通过合同明确权属和分配，保障后续维权和技术流转。

2. 建立全流程合规风险防控体系

设立专门的 IP 合规团队，覆盖研发到市场的著作权合规审核，严格审查第三方资源许可，定期开展合规培训，提升合规意识。

3. 强化开源与许可管理

建立开源合规清单和政策，规范使用第三方开源资源，对自研工具合理开源，促进交流同时保护自身权益。

（四）商业秘密风险应对

1. 针对“高价值核心技术”的精细化分层管理

- 分级分层保护：对未公开的药物分子结构、工艺参数、细胞株、临床前数据等“高价值核心技术”实施最高级别的物理与数字

隔离，仅授权核心研发团队和关键决策层访问，其他人员仅能获取经脱敏或必要性处理的数据。

- “最小授权”原则：严格依据岗位职责和项目阶段动态调整数据访问权限，尤其在多中心临床试验、跨国合作研发等场景下，确保海外分支、CRO/CMO、合作高校等各环节权限最小化。

2. 强化国际合作过程中的合同与合规壁垒

- 嵌入行业专属保密条款：在与海外 CRO、CMO、学术机构、供应链企业签订的合同中，增设针对生物医药特有核心数据（如 CMC 流程、临床原始数据）的专属保密与用途限定条款，明确数据归属、保密期限、违约责任和争议解决机制。比如医疗器械产品的技术含量较高，往往涉及非常重要的商业秘密，在 ODM 合作中，双方应签订保密协议，明确相应的保密义务和违约责任。

- 本地法律合规性：针对合作地不同，聘请当地知识产权/数据合规律师，确保保密协议和争议解决方案切实具备可执行性。

3. 建立覆盖全生命周期的数据防护体系

- 研发、生产、申报全流程防控：无论是在药物发现、临床申报、生产放大还是上市后药品追溯、药物警戒环节，均建立数据流转台账和操作日志，确保每一份原始数据、试验记录、生产配方可溯源、可追责。

- **数据水印与动态监控技术**：对高敏感性文件植入不可见水印或数字指纹，部署实时监控系統以识别异常数据外传、批量导出等可疑行为。

4. 国际人才流动与核心技术人员管理

- **关键岗位风险评估与离职防控**：对于涉密的首席科学家、工艺工程师、数据分析师等，实施定期背景复查、竞业限制协议和离职冷静期安排。离职时开展数据交接清查和权限即时注销，防止研发数据、工艺配方等被带走或复制。对于生物医药顾问等外部专家，建议在合作协议中明确知识产权归属、保密义务和离任后的信息使用限制，进一步强化企业核心资产的安全防护。

- **全球安全培训与文化融合**：针对跨国团队、外籍员工、海外项目组，开展多语种、案例化商业秘密安全培训，强化“数据安全红线不可逾越”的企业文化。

5. 海外市场与监管环境动态应对

- **市场监测与早期预警机制**：建立海外新药上市、专利申请、学术发表等情报监测系统，发现疑似自身技术被盗用或泄密的早期信号，及时启动调查、取证和维权程序。

- **合规响应团队与应急预案**：设立跨国数据安全与知识产权应急小组，预设海外诉讼、行政申诉、危机公关等多重应急预案，实现快速响应与全流程跟踪。

二、数据风险应对

（一）通用数据风险应对

1. 建立健全的数据治理体系

- 制定覆盖数据全生命周期的安全管理制度（涵盖采集、存储、传输、处理、归档和销毁），明确各环节责任人与操作流程。

- 建立数据分级分类体系，针对核心数据、敏感数据、一般数据分级设定访问权限和安全措施。

2. 强化技术防护与安全运维

- 采用多层次加密（静态、传输、备份加密）、数据脱敏、访问控制、最小权限原则等技术手段，防止数据在传输、存储过程中被非法访问。

- 定期开展渗透测试、漏洞扫描、异常监控及数据访问日志审计，及时发现和处置可疑活动。

- 部署多地异地灾备和自动化备份机制，提升数据可用性和容灾能力。

3. 完善合规管理与法律风险防控

- 针对主要目标市场（如欧盟、美国等）建立合规地图，制定差异化的数据保护合规政策和操作指引，并定期组织合规培训。

- 对 CRO、CMO、合作院校等外部合作方开展尽职调查，签署数据保护协议，明确双方安全与合规责任。

- 通过市场监控、舆情分析、专利异议及产品追踪等手段，及时发现潜在商业秘密泄露和侵权风险。

4. 加强人员管理与安全意识培训

- 实施岗位分离、关键岗位多重授权与审计，防范内部违规操作及恶意行为。定期组织全员数据安全与合规培训，提升员工风险意识，建立举报与响应机制。

- 对离职员工和重要岗位人员加强数据交接和权限回收管理，防止商业秘密外泄。

5. 完善应急响应与事件处置机制

- 建立数据安全事件应急预案和响应机制，明确事件分级、报告、处置、溯源和整改流程。

- 定期开展演练，提升快速响应和业务连续性恢复能力，减轻事故后果。

（二）药品试验数据风险应对

1. 加强合规管理与法规研究

- 密切跟踪国内外药品试验数据保护相关法规，保证企业的药品开发和申报流程与最新政策要求保持一致，防止因合规问题导致数据保护期受损。

2. 优化数据申报策略

- 建立全球数据保护期动态推演机制，最大化境内外上市协同效益，合理规划首次申报国家或地区，优先选择数据保护期较长、市场潜力大的国家进行首次上市申请，最大化数据保护利益。

- 同步全球申报，缩短各国上市时间差，避免因数据保护期起算点不同导致的保护期损失。

3. 完善数据管理与知识产权布局

- 加强临床数据的保密管理与内部控制，防止数据泄露或被不当使用。

- 与专利布局协同，将数据保护期与专利权利期合理叠加，形成多重保护屏障。

4. 应对仿制药和同类竞争风险

- 提前布局市场准入和市场推广策略，在数据保护期内充分利用市场独占优势，快速提高市场份额。

- 监控竞争对手上市动态，防止仿制药企业通过“文献替代”或“绕开数据”方式抢占市场。

5. 积极利用法律救济渠道

- 建立合规团队，监测市场上仿制药申报情况，发现侵犯数据保护权利时，及时通过行政、法律手段维权，防止数据保护期被突破。

- 与监管部门保持沟通，遇到争议时积极申诉。

6. 数据授权交易合规框架

- 研究数据授权交易合规框架，将合规成本转化为商业合作增量。

三、运营与合规风险应对

（一）生物医药领域的 CRO 风险应对

1. 明确知识产权与数据归属

（1）合同细化成果归属条款

在合作协议（如 MSA、SOW、技术开发协议等）中，详细约定所有研发数据、临床试验结果、专利申请权及衍生技术的归属、使用与转让条件，防止因法律体系差异导致权利争议。

（2）数据跨境流动合规管理

针对不同国家数据保护法规（如 GDPR、美国 HIPAA、中国数据安全法），设置数据访问、存储和传输的技术和法律合规措施，必要时引入数据脱敏、加密等技术手段。

（3）专利提前布局与监控

在合作前对目标市场进行专利检索和风险评估，必要时提前申请核心技术专利，防范 CRO 在合作过程中产生的“职务成果”被其主张为自有产权。

2. 加强合规与伦理监管

（1）选择具备国际资质的 CRO

审查 CRO 的 GCP（药物临床试验质量管理规范）、GLP（实验室质量管理规范）、ISO 等认证资质，确保其具备合规操作能力。

（2）全程合规培训与稽查

定期对 CRO 项目团队开展法规与伦理培训，设置合规专员进行现场或远程稽查，确保研究过程符合本地与国际法规（如 FDA、EMA、NMPA 等）要求。

（3）伦理委员会双重把关

关键项目同步通过企业内部与合作方伦理审查，预防因地方政策差异导致的伦理合规漏洞。

3. 严密的项目管理与沟通机制

（1）建立多层次沟通机制

设立项目管理办公室（PMO）或指定项目经理，推动双方定期沟通（如周会、月报），及时发现并解决进度、质量或合规问题。

（2）精细化里程碑管理与绩效评价

合同中明确关键里程碑节点、交付物标准与验收流程，结合 KPI 考核 CRO 执行质量，防止因沟通障碍或文化差异导致的项目延期和质量波动。

（3）引入第三方独立监督

对高风险环节（如临床数据采集、统计分析）可引入第三方审计机构，确保数据真实性和完整性。

4. 防范财务与信用风险

(1) 支付分阶段、与里程碑挂钩

在委托 CRO 进行临床前研究、临床试验或其他研发服务时，应制定详细的分阶段付款计划，将支付节点与项目关键里程碑（如伦理审批通过、首例受试者入组、数据锁库、合规报告交付等）严格挂钩。每一阶段验收应包括交付成果的合规性、数据完整性和知识产权归属的核查，确保 CRO 按合同约定履行义务，防止因其财务状况恶化、内部管理混乱等原因造成项目延误或中断。

(2) 提前调研 CRO 背景与信用

在 CRO 遴选阶段，除常规的技术能力和合规资质考察外，还应通过第三方商业信用调查、银行资信证明、财务报表分析及行业口碑调研等手段，对 CRO 的财务稳健性、资金流状况、历史违约事件、与其他客户的合作口碑等进行全面评估。可引入信用评级机制，对高风险 CRO 设定更为严格的履约保障措施，降低遭遇服务质量滑坡的风险。

(3) 设立应急预案

为核心项目预留替代 CRO 或备用服务商名单，确保突发中断时能快速切换，保障项目连续性。

5. 动态监控国际政策与行业环境

(1) 关注国际监管与政策变化

配置法规事务团队，动态跟踪 FDA、EMA、NMPA 等国际主要监管机构政策调整，及时修订合同条款和项目计划，避免合规失误导致数据或成果无法被认可。

(2) 全球知识产权与数据保护合规同步

结合不同市场数据保护期、专利保护期的异同，制定分区分国的合规策略，预防因政策差异带来的权利流失或商机丧失。

(二) 监管审批与知识产权保护的协调风险应对

针对海外药品监管审批复杂性、临床试验差异、政策动态变化及本地化要求等风险，生物医药企业可采取以下系统性、前瞻性的综合应对策略：

1. 建立国际合规管理体系

- 组建跨国合规及注册团队，或与当地权威注册、法规服务机构合作，强化多国法规解读、合规审查及项目执行能力。
- 定期开展全球政策动态监测，及时获取和解读各目标市场药品法规、注册流程及监管政策变化，快速调整合规策略。

2. 优化注册与临床策略

- 实施多区域临床试验（MRCTs），依据 ICH 等国际技术标准设计试验方案，确保临床数据具备全球适用性和认可度，减少重复试验风险。

- 主动开展科学咨询（Scientific Advice）与预申报会议（Pre-IND/Pre-NDA Meetings），在项目早期与监管机构充分沟通，明确技术要求，提高注册成功率。

3. 强化知识产权与市场准入布局

- 动态调整知识产权战略，结合目标市场政策变化，合理布局专利、数据保护和市场独占期，防止因审批延误或政策变动造成专利空窗和商业机会损失。

- 充分利用加速审批通道和特殊政策工具（如加速批准、优先审评、紧急使用授权等），缩短上市周期，提升市场先发优势。

4. 完善本地化合规与质量体系

- 提前规划本地化生产与质量管理，根据目标市场 cGMP 等质量管理规范，建设或合作本地生产基地，确保产品全流程符合当地法规要求。

- 加强本地供应链管理和合作伙伴审查，甄选具备国际资质的本地企业，完善合规审计和风险管控，保障产品安全可控。

5. 海关监管审批

- 特别关注生物材料进出境海关合规风险，对所有进出境物品和相关数据进行系统梳理和全面风险评估，准确把握进出口相关监管要求。涉及人类遗传资源相关活动的企业，在人类遗传资源的采集、保藏、利用和对外提供时，应当完成必要的事前审批、备案等

程序，并及时核查是否存在应报未报或超出审批范围开展相关活动的情况，避免出现危害公众健康、国家安全和社会公众利益的情况。

- 防止生物安全相关数据非法泄漏，尤其是个人信息和重要生物安全数据的管理与保护。尽管人类遗传资源数据出境的监管权主要在科技部，但一旦发生相关数据泄漏，可能引发海关对相关人类遗传材料进出境合规性的联动调查。医药企业要做到未经中国人类遗传资源管理办公室批准和海关清关，不得运送、邮递或携带（传输）中国人类遗传资源出境；未经中国人类遗传资源管理办公室批准或未获得中国患者的知情同意，不得向境外机构提供敏感患者数据等。

- 合理运用救济手段，企业如遇海关稽查或行政处罚，应当积极与行政机关沟通，了解处罚的法律依据及具体事实，及时寻求律师等专业人士的支持，依法行使陈述和申辩权，充分阐明客观情况，以争取执法机关对案件事实的理解和采信，合理维护自身权益。

（三）管理和运营风险应对

针对管理风险，企业应强化跨文化管理能力，通过组织跨文化培训和组建本地化管理团队，提升团队融合与沟通效率。同时，明确知识产权管理职责，设立专门岗位并完善相关管理流程，确保政策有效落地。为吸引并留住核心人才，尤其是技术和知识产权相关岗位，需建立具有竞争力的激励与约束机制，并与关键岗位员工签

订严格的保密协议和竞业限制条款。此外，定期开展知识产权合规培训，不断提升员工的专业素养和保护意识。企业还应优化组织架构，厘清总部与分支机构之间的管理权限和责任分工，建立高效的沟通和决策流程，确保知识产权管理绩效的持续改进。

在运营层面，建议企业多元化供应商布局，分散供应链风险，并与合作方签订严格的知识产权保护协议，定期进行合规审计。生产过程中应持续优化成本结构，优先保障知识产权管理资金投入，同时积极利用当地政策优惠和国际合作资源来降低综合成本。为保障产品质量，企业需建立统一的全球质量管理体系，强化本地执行和监督，推行严格的生产追溯和知识产权标识管理，并定期委托第三方进行质量审核。物流与分销环节则应优化国际物流网络，提升运输效率，加强分销渠道的知识产权防控措施，如采用防伪包装和区块链技术进行产品追溯，并严格筛选合规分销商，落实相关保护条款。面对汇率波动，企业可通过多币种结算和金融衍生工具对冲风险，灵活调整知识产权相关预算，保障财务稳定。

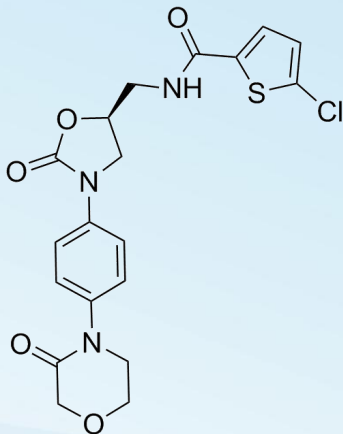
在技术与数据管理方面，建议推进全球统一的信息化管理平台，实现总部与海外分支机构的数据互联互通。加强数据安全管理和访问权限控制，防止敏感信息泄露，并定期开展信息系统安全评估与应急演练，提升信息系统的安全防护和应急响应能力。通过这些措

施，企业能够系统性防范和化解各类管理、运营及技术风险，有效保护知识产权，助力全球业务的稳健发展。

附 生物医药领域知识产权典型案例

一、德国某公司与南京某制药公司发明专利侵权纠纷案

德国某公司与南京某制药公司发明专利侵权纠纷案，是我国生物医药领域专利行政裁决的典型案例。德国某公司系“取代的噻烷酮和其在血液凝固领域中的应用”发明专利（专利号 ZL00818966.8）的专利权人。该专利于 2000 年 12 月 11 日申请，于 2006 年 7 月 5 日公告授权。该专利发明创造的化合物涉及血液凝固领域。具体地说，该专利发明涉及通式(I)新的噻嗪烷酮衍生物、其制备方法及其作为生物活性物质用于制备预防和/或治疗疾病的药物的用途。



Rivaroxaban (CAS: 366789-02-8)

南京某制药公司经营范围为药品制造、销售、生物制品、药品、化工产品、中成药的研究开发、技术转让、咨询及技术服务。南京某科技公司是其全资子公司。

南京某制药公司在其官网“外销产品(制剂产品)”中显示有“利伐沙班片 Rivaroxaban Tablets”，注明原研药公司为“Bayer”，原研商品为“Xarelto”。在“产品中心”栏中，显示有“利伐沙班片 Rivaroxaban Tablets”产品图片，该产品包装盒上印有某制药公司所拥有的第 1488580 号注册商标，生产商为某制药公司。在“外销产品(原料药产品)”中显示“利伐沙班 Rivaroxaban API”，注明 CAS 号为“366789-02-8”。

2018 年 6 月 21 日，南京某科技公司参加了在上海新国际博览中心举办的“第十八届世界制药原料药中国展”。展会宣传资料上印有南京某科技公司和南京某制药公司的简介，工作人员名片上印有南京某科技公司和南京某制药公司的信息。展板上印有南京某科技公司和南京某制药公司的注册商标，展示有：“Rivaroxaban API”(利伐沙班原料药)，配有包装瓶图片；化学名：5-氯-N-((5S)-2-氧代-3-[4-(3-氧代-4-吗啉基)苯基]-1,3-噁嗪烷-5-基)甲基)-2-噻吩甲酰胺；CAS 号：366789-02-8；分子式：C₁₉H₁₈CLN₃O₅S；适应症：用于非瓣膜性房颤患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险，用于治疗深静脉血栓形成(DVT)和肺栓塞(PE)，降低 DVT 和 PE 复发的风险，用于膝关节或髋关节置换手术患者，以预防可能导致 PE 的 DVT；原研公司：拜耳；原研商品：拜瑞妥(Xarelto)。“Rivaroxaban Tablets”(利伐沙班片)，配有包装盒及包装瓶图片；标注有产品规格：

10mg。在展板的“制剂”栏下显示有 9 款产品，其中包括利伐沙班片；“活性药物成分(原料药)”栏下，显示有 9 款产品，其中包括利伐沙班。展板上还印有“根据《美国联邦法规》(CFR)第 35 篇第 271(e)(1)小节的规定，受专利法保护的产品可用于研究和开发用途。”

2019 年 12 月 2 日，德国某公司以南京某制药公司在其官方网站及第十八届世界制药原料药中国展对“利伐沙班片”“利伐沙班原料药”进行展示和宣传构成“许诺销售”，涉嫌侵犯涉案专利权，向南京市知识产权局申请专利侵权行政处理。

南京市知识产权局经审理后认定，南京某制药公司在其官方网站上展示“RivaroxabanTablets”(利伐沙班片)“RivaroxabanAPI”(利伐沙班原料药)的位置在“产品中心”栏，在展会展板上也将涉案产品与其他多款产品共同展示。从南京某制药公司上述行为方式来看，其已经明确地作出了销售涉案产品的意思表示。因此，南京某制药公司的行为构成“许诺销售”。同时，相关参展人员以及浏览原告网站的社会公众均可获取、知晓原告销售涉案产品的意思表示，而原告的行为未经专利权人许可，发生在涉案专利保护期内，故构成专利侵权。关于 Bolar 例外（专利法（2008 年修正）第六十九条第五项）的适用，南京市知识产权局明确指出，Bolar 例外仅限于“行政审批”目的，而原告的宣传、展示的涉案产品的方式和目的，不

属于用于“行政审批”目的，同时，**Bolar** 例外不适用于“许诺销售”行为。2020年5月25日，南京市知识产权局作出行政裁决，认定南京某制药公司构成许诺销售侵权，责令其停止侵权行为。

南京某制药公司不服该行政裁决，提起行政诉讼。南京市中级人民法院一审判决驳回其诉讼请求。南京某制药公司继而向最高人民法院提起上诉。2022年6月22日，最高人民法院终审判决驳回上诉，维持原判，最终确认了南京市知识产权局关于许诺销售侵权及免责条款适用范围的认定。

本案焦点在于“许诺销售”的法律认定及**Bolar**例外的适用边界。根据专利法规定，许诺销售是指权利人以广告、展示、样品等形式，向社会公众作出愿意销售涉案专利产品的意思表示。本案中，南京某制药公司的展会及官网展示行为，向不特定公众作出销售承诺，具备明显的市场推广性质，构成许诺销售。**Bola**例外仅仅适用于专利法明确规定的为取得药品注册审批而进行的制造、使用、进口等行为，而不适用于“许诺销售”行为。

本案明确了药品专利许诺销售的认定标准，严格限定了行政审批例外的适用范围，防止仿制药企业以行政审批为名行市场推广之实，有效维护了创新药企的专利权益。案件对于规范医药企业合规经营、促进专利权保护、引导仿制药行业健康发展具有重要的示范意义。生物医药企业应以此为鉴，在药品研发、注册申报及市场活

动中必须严格区分行政审批与商业推广行为，切实防范专利侵权法律风险；创新药企则应加强专利布局和证据保全，有效维护自身合法权益。

二、武汉某生物技术公司积极应对美国 337 专利侵权调查纠纷案

武汉某生物技术公司创立于 2006 年，位于湖北武汉光谷生物城，是一家专门从事分子医药农业产品研究与开发的高科技创新型企业，建立了全球领先的水稻表达体系，表达量高达 15-20g/kg 糙米，突破了重组人血清白蛋白药物的底层关键核心技术。武汉某生物技术公司科创板 IPO 于 2022 年 12 月 29 日获受理。

2020 年 12 月，美国某生物技术公司依据《美国 1930 年关税法》第 337 节规定，向美国国际贸易委员会（ITC）提出申请，指控对美出口、在美进口或是在美销售的特定植物源重组人血清白蛋白及其产品在培养基应用（Certain Planted Derived Recombinant Human Serum Albumins and Products Containing Same）侵犯其专利权，请求发起 337 调查，并发布普遍排除令、有限排除令和禁止令。武汉某生物技术公司为列明被申请人。

2021 年 1 月，ITC 决定启动 337 调查（调查编码：337-TA-1238）。

2022年9月，ITC作出337调查终裁：对武汉某生物技术公司未经授权的侵权产品（存在侵权美国注册专利号10,618,951的产品）发布有限排除令，并终结本案调查。

根据终裁结果：武汉某生物技术公司植物源重组人血清白蛋白产品中的聚合物（包含二聚体及多聚体）含量低于2%的重组人血清白蛋白产品不得在美国销售，聚合物含量不低于2%的重组人血清白蛋白产品不构成侵权。

337终裁结果发布后，武汉某生物技术公司对植物源重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，

2022年11月，基于终裁结果，美国某生物技术公司向美国联邦巡回上诉法院提起上诉并提交复申请求书。2023年3月，美国某生物技术公司撤回上诉，美国联邦巡回上诉法院批准其撤诉申请。

2022年12月，武汉某生物技术公司就美国某生物技术公司上诉事项应诉并于2023年1月就终裁结果向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。2025年2月，美国联邦巡回上诉法院作出判决，维持ITC作出的337调查终裁结果。堪萨斯州联邦地区法院诉讼预计将在上述判决生效后恢复审理。

337终裁结果发布后，武汉某生物技术公司对重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，确认其产品的聚合物含量不低于2%。

武汉某生物技术公司的对美销售逐步恢复，2023 年对美销售收入已恢复至 337 调查前的水平。

2025 年 2 月 7 日，美国联邦巡回上诉法院对武汉某生物技术公司与美国国际贸易委员会（ITC）、美国某生物技术公司之间的专利侵权纠纷 337 调查案作出判决，维持 ITC 此前的裁决，认定武汉某生物技术公司临床级白蛋白产品侵犯美国某生物技术公司的专利，且满足美国国内产业要求。

需要说明的是美国某生物技术公司还同时在联邦地区法院启动了民事侵权诉讼程序。2021 年 2 月，美国某生物技术公司向美国堪萨斯州联邦地区法院提起诉讼，指控武汉某生物技术公司侵犯其 951 专利和 416 专利，请求法院确认武汉某生物技术公司故意侵权，并要求武汉某生物技术公司支付赔偿、加重赔偿、利息和维权支出。根据美国《民事诉讼法》第 1659 条的规定，在 337 调查同时提起侵权诉讼的，平行诉讼应中止审理，武汉某生物技术公司于 2021 年 3 月向美国堪萨斯州联邦地区法院申请中止审理获准，同时，法院要求当事人在 337 调查结束后 7 日内书面告知法院调查结果。

在应对 337 调查案件中，武汉某生物技术公司采取了各种可能的应对措施，包括以下方面：

一是对涉案专利向美国专利商标局提出无效挑战。对于涉案专利 US8,609,416、US10,618,951 和提出了多方复审 IPR，但是 951

专利被裁定驳回（Institution Denied），416 专利在裁定前双方解决了纠纷；武汉某生物技术公司还对另外一件专利 US11,492,389 发起挑战，结果也是被裁定驳回。

二是进行规避设计。武汉某生物技术公司针对被判侵权产品，在 337 终裁结果发布后，对植物源重组人血清白蛋白产品进行了质量标准调整，确认其产品的聚合体含量不低于 2%，以避免落入涉案专利的保护范围。

三是反诉专利侵权。2024 年 3 月，武汉某生物技术公司向美国特拉华州联邦地区法院提起诉讼，指控美国某生物技术公司开发、生产、销售植物源重组人血清白蛋白产品的行为侵犯武汉某生物技术公司多项美国专利，并要求其支付利润损失、赔偿金、利息和维权支出等。2024 年 5 月，美国某生物技术公司对武汉某生物技术公司的起诉也进行应诉。

四是上诉。2023 年 1 月，针对 ITC 的裁决，武汉某生物技术公司向美国联邦巡回上诉法院提起上诉。2025 年 2 月 7 日，美国联邦巡回上诉法院武汉某生物技术公司与美国国际贸易委员会（ITC）、美国某生物技术公司之间的专利侵权纠纷案作出判决，维持 ITC 此前的裁决，认定武汉某生物技术公司临床级白蛋白产品侵犯美国某生物技术公司的专利，且美国某生物技术公司满足美国国内产业要求。

本案中，武汉某生物技术公司积极采取了各种应对措施。一是在应对 337 调查时，积极进行了抗辩，同时，避免 337 调查程序与民事侵权诉讼的平行进行；二是针对 337 调查裁定，积极上诉，虽然美国联邦巡回上诉法院最终维持了 ITC 的裁定，但是通过上诉程序，维护了自身合法权益，并争取了相应的时间；三是，在 337 调查终裁后，及时进行规避设计，调查产品规格，从而快速恢复市场销售；四是，利用之前在美国的专利布局，针对美国某生物技术公司提起专利侵权的反诉。因此，本案对于国内的生物医药企业，具有非常好的借鉴意义。

三、某生物科技公司泽布替尼专利侵权案

某生物科技公司作为一家在全球范围内具有广泛业务的中国药企，在多个国家和地区建立了生产基地和研发中心，有效分散了供应链风险。某生物科技公司在美国、中国、欧洲等地的布局，使得原材料采购、生产制造和市场销售能够更加灵活地应对各种外部因素的影响。

2019年11月，FDA批准泽布替尼（百悦泽®）在美国上市，用于治疗复发性或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）患者。泽布替尼是首个在中国本土完成研发，并主要以中国地区临床研究数据获得FDA批准上市的肿瘤治疗创新药。

伊布替尼是全球首个获批的BTK抑制剂，这款药物由美国某生物制药公司和另一家公司共同研发，于2013年11月13日获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。

泽布替尼是首个国产“十亿美元分子”，也是中国抗癌新药出海实现的“零突破”的标志。2019年11月15日，泽布替尼在美获批，而从当年8月22日美国食品药品监督管理局（FDA）受理泽布替尼上市申请到获批，整个时差总计不到3个月。

2020年6月，也就是泽布替尼在美国获批上市后的7个月，美国某生物制药公司申请了美国专利编号为11672803的专利（以下简称“803专利”）。2023年6月，在拿到专利授权的当天，美国

某生物制药公司就向某生物科技公司发起专利诉讼，在美国特拉华州地方法院，对某生物科技公司及其全资子公司提出诉讼。美国某生物制药公司声称，某生物科技公司产品百悦泽®（泽布替尼）侵犯了其于 2023 年 6 月 13 日授权的美国 803 专利，并请求法院判决认定某生物科技公司就百悦泽®开展的相关活动侵犯其专利，以及给予其法院认为适当的赔偿（未提出具体金额）及其他救济措施。

某生物科技公司分析后，启动专利无效程序，即授权后复审（简称“PGR”）程序。

2025 年 4 月 29 日，美国专利商标局（简称“USPTO”）作出了一项最终书面决定，宣布经授权后复审（简称“PGR”）程序，美国某生物制药公司的 803 专利全部权利无效。

某生物科技公司在专利大战中获胜，为泽布替尼在全球范围的进一步推广奠定了更加坚实的知识产权基础。

四、杭州某制药公司替格瑞洛简化新药申请的专利链接诉讼案

杭州某制药公司向美国食品药品监督管理局（FDA）提交编号为 208575 的简化新药申请，即替格瑞洛简化新药申请（“ticagrelor ANDA”），以便在某跨国药企的美国专利 RE46276（以下简称“276 号专利”）、7250419（以下简称“419 号专利”）和 7265124（以下简称“124 号专利”）到期前在市场推出某跨国药企 BRILINTA®（ticagrelor，替格瑞洛）药物产品的仿制药。这些专利均列于 BRILINTA®的《经治疗等效性评价批准的药品》（“橙皮书”）中（以下简称“橙皮书专利”）。

2018 年 8 月，某跨国药企在美国特拉华联邦地方法院起诉杭州某制药公司及其美国关联制药公司（以下统称“某药业”）侵犯了其 276 号专利、419 号专利、124 号专利，要求法院判令橙皮书专利不是无效、不是不可实施的，在某跨国药企现在或将来有权获得的橙皮书专利权、扩展期和/或其他额外专有权的最新期满日之前，某药业永久不得在美国制造、使用、出售或进口专利产品。后原、被告达成和解，法院判决专利侵权部分成立，并且要求被告不得侵犯授权专利，包括通过任何附属公司自行制造、使用、销售、出口、进口或分销相关侵权的产品。

某跨国药企的英国公司是 276 号专利、419 号专利的转让所有者，并有权实施上述专利；某跨国药企的瑞典公司是 124 号专利的转让所有者，并有权实施该专利；某跨国药企是 No.022433 新药申请的持有者，美国食品药品监督管理局批准了 90mg 和 60mg 剂量的替格瑞洛片剂的销售，以降低急性冠脉综合征(ACS)或心肌梗死(MI)病史患者的心血管死亡、心肌梗死和卒中发生率。某跨国药企通过其特拉华州子公司在美国销售布格瑞洛片剂，商品名为“BRILINTA”®。美国食品药品监督管理局官方发布的批准药品的官方出版物橙皮书登载了 90mg 和 60mg 剂量强度的 BRILINTA® 以及橙皮书专利（276 号专利、419 号专利和 12 号专利）。

某药业通知某跨国药企，其简化新药申请包含一个“第四段声明”，即声明橙皮书专利均无效、不可实施，且商业制造、使用和销售某药业的通用西卡格雷洛尔片剂不会侵犯其专利权。

某跨国药企此前就其蒂卡格雷洛尔简化新药申请及其拟议的 90mg 剂量的通用蒂卡格雷洛片对某药业提起诉讼，该案编号为 No.15-1042-RGA，双方后来又撤诉。No.15-1042-RGA 案件的诉状在某跨国药企收到某药业于 2015 年 9 月 30 日发出的第一封关于 276 号专利、419 号专利和 124 号专利的通知书之前提出。

法院认定，本案证据表明，对于 27 号专利，某药业知道并有意让医生和/或患者以直接方式侵犯 276 号专利的至少一项权利要

求，包括以侵犯至少第 7、14、22 和/或 23 项权利要求的方式使用简化新药申请产品，以获得经济利益。根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C.）第 505(j)(2)(B)(ii) 条和《食品药品管理规章》（rules of the Food and Drug Administration, 21C.F.R.）第 314.95(c)条的规定，当仿制药生产商提交简化新药申请程序时，如果其产品被认为将会侵犯原研药厂商已注册的有效专利，必须向原研药厂商发送一份通知信，告知其拟上市的仿制药将挑战哪些专利。

对于 419 号专利和 124 号专利，某跨国药企收到来自某药业的通信表明，某药业承认其对某跨国药企拥有的 419 号专利和 124 号专利有所了解，并在针对 208575 号简化新药申请的程序中提出了专利挑战。某药业实际知道 419 号专利和 124 号专利。因此某药业直接侵犯了其 419 号专利的权利要求 1、2、3 和/或 4，其 124 号专利的权利要求 22、24、27 和/或 29。

法院最终认定，被告某药业提前获知了某跨国药企的相关医药专利并且侵犯了相关专利的至少一项权利要求。

2018 年 12 月 3 日，法院判决结果：法院认为除非根据和解协议另有明确授权，某药业及其附属公司、受让人及继承人不得侵犯授权专利，包括通过任何附属公司自行制造、使用、销售、出口、

进口或分销产品。同时，某跨国药企及其继承人或受让人有权根据和解协议的条款执行和监督履行。

对于专利权所有人，针对化合物发明及时申请专利，并针对核心发明有针对性地进行全方位布局，包括核心专利及外围专利的布局，也包括在不同国家的专利布局。对于内部管理而言，应要求内部人员严格遵守保密义务，不能随便地在公开场合讨论研发情况，特别是针对先导化合物。在现有技术方面，也要深入仔细地研究，合理确定权利要求的保护范围，以确保对先导化合物和紧密相关化合物的权利要求在面对无效挑战时能维持其有效性。

后记

本指引由江苏省知识产权保护中心（江苏省专利信息服务中心）组织编写，北京己任律师事务所大力支持。衷心感谢所有参与《生物医药领域海外知识产权保护指引》编写的人员。

因为时间关系和水平有限，本指引难免会有错漏之处，欢迎批评指正。本指引并非强制性或规范性业务标准，仅供参考。本指引不属于正式的法律意见或建议，任何单位或个人，对于相关法律问题，可咨询或委托相关专业机构提供专业建议。江苏省知识产权保护中心（江苏省专利信息服务中心）、北京己任律师事务所不承担因基于本指引任何形式的使用（包括作为或不作为）而产生的一切责任、损失或损害。

附件 1：相关国家/地区生物医药领域的知识产权相关法律指引

国家/地区	分类	法律法规/政策	链接
巴西	知识产权 保护 类	《工业产权法》 Lei da Propriedade Industrial, Law No. 9.279/1996	https://www.gov.br/inpi/pt-br
		《巴西生物多样性法》 Lei da Biodiversidade, Lei nº 13.123/2015	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm
		《版权法》 Lei de Direitos Autorais Lei nº 9.610/1998	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm

	市场 监管 准入 类	<p>《卫生监督法》 Lei de Vigilância Sanitária Lei nº 6.360/1976</p> <p>药品仿制药法 Lei dos Medicamentos Genéricos Lei nº 9.787/1999</p>	<p>https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm</p> <p>https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm</p>
东盟 国家	知识 产权 保护 类	<p>《东盟知识产权合作框架》 ASEAN Framework Agreement on Intellectual Property Cooperation of 15 December 1995</p> <p>印度尼西亚：《2016 年专利法》 Law No. 13/2016 on Patents</p> <p>马来西亚：《1983 年专利法》 Patents Act 1983</p> <p>泰国：《2019 年专利法》 Patent Act B.E. 2562</p>	<p>https://www.wipo.int/wipolex/zh/text/594685</p> <p>https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/16392</p> <p>https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22647</p> <p>https://www.ipthailand.go.th/images/633/Patent-Act-Edit.pdf</p>

		<p>老挝《知识产权法》（2023 修订） Law No. 50/NA of November 20, 2023, on Intellectual Property</p> <p>越南：《药品法》（2024 修订） Law on Pharmacy</p> <p>菲律宾：《2009 年药品法》 Republic Act No. 9502</p> <p>东盟：《药品变更指引》 ASEAN VARIATION GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS</p> <p>马来西亚：《药品营销法案》 Sale of Drugs Act 1952-</p> <p>马来西亚：《药品化妆品管理条例》 Control of Drugs and Cosmetics Regulations:(1984)</p>	<p>https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22624</p> <p>https://members.wto.org/crntattachments/2024/TBT/VNMM/24_00694_00_x.pdf</p> <p>https://wipolex-resources-eu-central-1-358922420655.s3.amazonaws.com/edocs/lexdocs/laws/en/ph/ph081en.pdf</p> <p>https://asean.org/wp-content/uploads/AVG-Revision-2-endorsed-31PPWG.pdf</p> <p>https://leap.uncp.org/en/countries/my/national-legislation/sale-drugs-act-1952-act-368</p> <p>https://leap.uncp.org/en/countries/my/national-legislation/control-drugs-and-cosmetics-regulations-1984</p>
市场 监管 准入 类			

	<p>马来西亚：《药品广告和销售法案》 Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956</p> <p>马来西亚：《药品注册指导原则》 Drug Registration Guidance Document, DRGD</p> <p>印度尼西亚：《2017 药品注册管理办法》 Regulation of The Chairperson of The Indonesian Food And Drug authority Number Criteria And Procedures for Drug Registration</p> <p>泰国：《药品管理法案》 The Drug Act of B.E.2510</p>	<p>https://pharmacy.moh.gov.my/en/documents/medicines-advertisement-sale-act-1956-and-regulations.html</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/sppagebuilder/925-drug-registration-guidance-document-drugd.html</p> <p>https://jdih.pom.go.id/download/rule/1386/24/2017/The%20Regulation%20of%20the%20Chairperson%20of%20the%20Indonesian%20Food%20and%20Drug%20Authority%20Number%202024%20of%2017%20on%20Criteria%20and%20Procedures%20for%20Drug%20Registration</p> <p>https://leap.unep.org/en/countries/th/national-legislation/drugs-act-be-2510</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>菲律宾: 《1987 食品、药品和化妆品法案》 Food, Drug and Cosmetic Act</p> <p>菲律宾: 《食品药品管理实施条例》 The Food and Drug Administration Act of 2009</p> <p>菲律宾: 《药品质量和价格可及性法案》 Universally Accessible and Cheaper and Quality Medicines Act of 2008</p> <p>菲律宾: 《临床试验实施指导原则》 2023-004-Guidelines on Regulatory Reliance on the Conduct of Clinical Trials</p> <p>菲律宾: 《加快新药申请路径指导原则》 2022-004- Implementing Guidelines on the Abridged and Verification Review Path ways for New Drug Registration Applications in accordance with Administrative</p>	<p>https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/13583</p> <p>https://leap.unep.org/en/countries/ph/national-legislation/food-and-drug-administration-fda-act-2009-republic-act-no-9711</p> <p>https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/5204</p> <p>https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2023-004-guidelines-on-regulatory-reliance-on-the-conduct-of-clinical-trials/</p> <p>https://www.fda.gov.ph/fda-circular-no-2022-004-implementing-guidelines-on-the-abridged-and-verification-review-pathways-for-new-drug-registration-applications-in-accordance-with-administrative-order-no-2020-0045/</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

美国	知识产权 保护 类	<p>《美国法典》第 35 卷专利法 TITLE35—PATENTS</p> <p>《美国法典》第 21 卷食品和药品法 TITLE21—FOODANDDRUGS</p> <p>《药品价格竞争与专利期补偿法》 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Pub.L.No.98-417)</p> <p>《生物制品价格竞争与创新法》 Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA</p> <p>美国 2010 年通过的法律,旨在通过简化生 物类似药的审批流程促进竞争,降低药价并 鼓励创新。</p> <p>《仿制药用户费用修正案》 Generic Drug User Fee Amendments(GDUFA)</p>	<p>https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCOD E-2023-title35/pdf/USCODE-2023-title35.pdf</p> <p>https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCOD E-2023-title28/pdf/USCODE-2023-title28.pdf</p> <p>https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98-Pg1585.pdf</p> <p>https://www.fda.gov/media/78946/download</p> <p>https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-pro grams/generic-drug-user-fee-amendments</p>
----	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>《2023 年患者负担得起的处方法案》 Affordable Prescriptions for Patients Act of 2023</p> <p>《2019 年修订的专利主题适格性指引》 2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance (2019 PEG)</p> <p>《2019 年 10 月更新：专利主题适格性》 The October 2019 Update: Subject Matter Eligibility (October 2019 Update)</p>	<p>https://www.congress.gov/118/bills/s150/BILLS-118s150es.pdf</p> <p>https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-01-07/pdf/2018-28282.pdf</p> <p>https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/peg_oct_2019_update.pdf</p>
市场 监管 准入 类		<p>《美国法典》第 21 编《食品与药品》（《联邦食品、药品和化妆品法案》） USC Title 21 Food And Drugs, FD&C Act</p> <p>《美国法典》第 42 编《公共卫生与福利》 （《公共卫生服务法案》） USC Title 42 The Public Health and Welfare, PHS Act</p>	<p>https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21.html</p> <p>m</p> <p>https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2019-title42.pdf</p>

	<p>《联邦法规汇编》第 21 编 《食品与药品》 CFR Title 21 Food and Drugs</p> <p>《研究者职责 —— 保护研究对象的权利、 安全和福利》</p> <p>Investigator Responsibilities – Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects</p> <p>《已批准新药申请 (NDA) 或简略新药申请 (ANDA) 的变更》</p> <p>Changes to an Approved NDA or ANDA</p> <p>《药品现行良好生产规范 (CGMP) 的质量 体系方法》</p> <p>Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations</p> <p>《严重疾病药物和生物制品加速审批程序》 Expedited Programs for Serious Conditions – Drug and Biologics</p>	<p>https://www.ecfr.gov/current/title-21</p> <p>https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/investigator-responsibilities-protecting-rights-safety-and-welfare-study-subjects</p> <p>https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-approved-nda-or-anda</p> <p>https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/quality-systems-approach-pharmaceutical-current-good-manufacturing-practice-regulations</p> <p>https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/expedited-programs-serious-conditions-drugs-and-biologics</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>《上市前批准申请（PMA）和人造主义器械豁免的模块化审查——行业和FDA人员指引》</p> <p>Premarket Approval Application and Humanitarian Device Exemption Modular Review - Guidance for Industry and FDA Staff</p>	<p>https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/premarket-approval-application-and-humanitarian-device-exemption-modular-review</p>
欧盟	知识产权保护类	<p>《欧洲专利公约》</p> <p>European Patent Convention (EPC)</p>	<p>https://www.epo.org/en/legal/epc/2020/convention.html</p>
		<p>《欧盟第 1257/2012 号法规》</p> <p>Regulation (EU) No 1257/2012</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R1257</p>
		<p>《欧盟第 469/2009 号法规》</p> <p>Regulation (EC) No 469/2009</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R0469</p>
	市场监督准入类	<p>《欧盟第 141/2000 号法规》</p> <p>Regulation (EC) No 141/2000</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000R0141</p>
		<p>《欧盟第 1901/2006 号法规》</p> <p>Regulation (EC) No 1901/2006</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006R1901</p>
		<p>《欧盟第 2001/83/EC 号指令》</p> <p>Directive 2001/83/EC</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083</p>

		《欧盟药品法规汇编》 EudraLex	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex_en?utm
		《欧盟第 1394/2007 号法规》 Regulation (EC) No 1394/2007	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007R1394
		《知识产权基本法》 Intellectual Property Basic Act, Japan	https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22493
	知识产权 保护 类	《日本特许法》 Patent Act, Japan	https://laws.e-gov.go.jp/law/334AC000000012 1
		《日本反不正当竞争法》 Unfair Competition Prevention Act, Japan	https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/19229
		《生物发明审查指引》 Examination Guidelines for Biological Inventions	https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guide/line/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b2_e.pdf
日 本			

	市场 监管 准入 类	<p>《医药品与医疗器械法令》 Act on Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD Act)</p> <p>《药品、类药品、化妆品及再生医疗产品质量管理标准省令》 (日本厚生劳动省发布的质量管理法规) Ministerial Order on the Standard of Quality Management for Pharmaceuticals, Quasi Pharmaceuticals, Cosmetics, and Regenerative Medicine Products</p> <p>《药品非临床安全性研究良好实验室规范 (GLP) 省令》 Ministerial Ordinance on Good Laboratory Practice for Nonclinical Safety Studies of Drugs</p> <p>《药品临床试验良好规范 (GCP) 省令》 The Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice(GCP)</p>	<p>https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC00000000145 https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3213/en</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000269368.pdf</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000153713.pdf</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000152996.pdf</p>
--	---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		《药品及再生医疗产品合规检查中远程检查程序》 Procedure for Remote Inspection as a Part of Compliance Inspection on Drugs and Regenerative Medical Products	https://www.pmda.go.jp/files/000264404.pdf
印度	知识产权 保护 类	《1970年印度专利法》 The Patents Act, 1970, India	https://wipolex-resources-eu-central-1-358922420655.s3.amazonaws.com/edocs/lexdocs/laws/en/in/in139en.pdf
		《2004年专利（修订）条例》 The Patents (Amendment) Ordinance, 2004	https://www.wipo.int/wipolex/en/text/335743
印度	市场 监管 准入 类	《1940年药品和化妆品法》 The Drugs and Cosmetics Act, 1940 (Drugs and Cosmetics Act)	https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/15278/1/drug_cosmeticsa1940-23.pdf
		《1945年新药和临床试验规则》 The Drugs and Cosmetics Rules, 1945	https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/6526
		《1955年基本商品法》 The Essential Commodities Act, 1955 (ECA)	https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/7053/1/essential_commodities_act_1955.pdf

	<p>《2013 年药品价格控制令》 The Drug (Prices Control) Order, 2013</p> <p>《1954 年药品和魔术疗法（不良广告）法》 The Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act.1954 (DMRA)</p> <p>《1954 年药品和魔术疗法（不良广告）规则》 The Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Rules, 1955</p> <p>《1948 年药房法》 The Pharmacy Act, 1948</p> <p>《2015 年药房执业条例》 The Pharmacy Practice Regulations, 2015</p>	<p>https://upload.indiacode.nic.in/showfile?actid=AC_MH_166_1468_00025_00025_1676625785069&filename=drug_price_control_order_2013.pdf&type=rule</p> <p>https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1412/1/195421.pdf</p> <p>https://www.indiacode.nic.in/ViewFileUpload?file=The+Drugs+and+Magic+Remedies+Rules+.pdf&path=AC_CEN_12_13_00011_195421_1517807322330%2Frulesindividualfile%2F</p> <p>https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/6838/1/pharmacy_act_1948.pdf</p> <p>https://thc.nic.in/Central%20Governmental%20Regulations/Pharmacy%20Practice%20Regulations%2C%202015..pdf</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>《1985 年麻醉药品和精神药物法》 The Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985</p> <p>《1945 年药品规则》 The Drugs Rules, 1945</p> <p>《印度制药和医疗技术领域研发与创新国家政策》 National Policy on Research and Development and Innovation in Pharma MedTech Sector in India</p>	<p>https://www.indiacode.nic.in/bitstream/123456789/18974/1/narcotic-drugs-and-psychotropic-substances-act-1985.pdf</p> <p>https://pharma-dept.gov.in/schemes/scheme-promotion-research-and-innovation-pharma-med-tech-sector-prip</p> <p>https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Draft%20Policy.pdf</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

附件 2：江苏省涉外执业公证机构名录

所在市	机构名称	地址	电话	邮编	负责人
南京市	江苏省南京市南京公证处	南京市长江路 99 号长江贸易大楼 6、7 楼	025-84796666	210005	柏建中
南京市	江苏省南京市钟山公证处	南京市中山南路 369 号盈嘉大厦 4 楼	025-58073037	210001	郭庆
南京市	江苏省南京市石城公证处	南京市中央路 19 号金峰大厦 7 楼	025-83232607	210008	杨琳
南京市	江苏省南京市玄武公证处	南京市玄武区童卫路 5 号南理科技园 1 号楼	025-83685965	210014	张雯
南京市	江苏省南京市秦淮公证处	南京市龙蟠中路 508 号	025-52377024	210001	钱慧
南京市	江苏省南京市建邺公证处	南京市雨润大街 99 号建邺区政务服务中心三号楼九楼	025-84469736	210041	陈欣

南京市	江苏省南京市鼓楼公证处	南京市中山北路178号四 楼	025-83608697	210009	戴伟
南京市	江苏省南京市浦口公证处	南京市浦口区江浦街道白 马路8号	025-58882503	211800	汪科鹏
南京市	江苏省南京市栖霞公证处	南京市栖霞区尧佳路20号	025-85561792	210046	韩顺霞
南京市	江苏省南京市紫金公证处	南京市雨花台区花神大道 17号华博智慧园一楼	025-52403155	210012	陶赞
南京市	江苏省南京市江宁公证处	南京市江宁区金箔路776号	025-52281996	211100	张新欣
南京市	江苏省南京市六合公证处	南京市六合区延安北路35号	025-57758470	211500	李文锐
南京市	江苏省南京市溧水公证处	南京市溧水区秦淮大道401 号人社大楼二楼	025-57212828	211200	林丽娜
南京市	江苏省南京市高淳公证处	南京市高淳区淳溪镇康乐 路197号	025-57311975	211300	张立斌

无锡市	江苏省无锡市锡城公证处	无锡市梁溪区锡沪东路 357号四楼	0510-82711317	214011	徐辉
无锡市	江苏省无锡市梁溪公证处	无锡市永丰路68号	0510-85050114	214001	高昶
无锡市	江苏省无锡市江南公证处	无锡市太湖西大道1188号 润华国际大厦25楼	0510-88812348、 85211111	214001	吴志波
无锡市	江苏省江阴市公证处	江阴市寿山路277号3-4楼	0510-81661758	214400	王桦
无锡市	江苏省宜兴市公证处	宜兴市荆溪南路36号	0510-87983602	214200	杨化强
徐州市	江苏省徐州市徐州公证处	徐州市复兴南路128号	0516-85699507	221000	丁冉
徐州市	江苏省徐州市鼓楼公证处	徐州市和信广场二期综合 楼A座1312-1317	0516-83757436	221000	陈雪峰
徐州市	江苏省徐州市云龙公证处	徐州市云龙区德政路与郭 庄路交叉口南160米	0516-83664595	221000	李甜甜
徐州市	江苏省徐州市泉山公证处	徐州市解放路189-2号	0516-85603457、 83865677	221009	蔡宁

徐州市	江苏省徐州市铜山公证处	徐州市铜山区彭祖路(北)与凤山路(西)交叉口	0516-83405172	221116	李明凯
徐州市	江苏省丰县公证处	丰县人民政府政务服务中心	0516-89230046	221700	秦坤
徐州市	江苏省沛县公证处	沛县汉邦路8号	0516-80357560	221600	许光源
徐州市	江苏省睢宁县公证处	睢宁县政府西侧	0516-88333192	221200	庞威
徐州市	江苏省新沂市公证处	新沂市北京路1号	0516-88929933	221400	贾永婷
徐州市	江苏省邳州市公证处	邳州市福州路公共法律服务中心一楼	0516-86221173	221300	胡晓枫
常州市	江苏省常州市常州公证处	常州市钟楼区尚郡公寓9幢101号	0519-81280801、 81280802	213000	孙莉萍
常州市	江苏省溧阳市公证处	溧阳市琴园路8号	0519-87276790	213300	王彬彬
常州市	江苏省常州市金坛公证处	常州市金坛区市民中心C座5楼	0519-82822804	213200	周珊

常州市	江苏省常州市武进公证处	常州市武进区常武北路10号	0519-88310988	213161	秦敏刚
常州市	江苏省常州市天宁公证处	常州市天宁区红梅街道翠苑公寓13栋	0519-88111331	213003	焦月辉
苏州市	江苏省苏州市苏州公证处	苏州市狮山路6号新创大厦6楼	0512-68083871	215011	卢宏斌
苏州市	江苏省苏州市中新公证处	苏州市竹辉路217号	0512-65290965	215006	韩冰
苏州市	江苏省苏州市苏城公证处	苏州市人民路905号	0512-65164355	215006	殷岳亮
苏州市	江苏省苏州市吴中公证处	苏州市吴中区宝带东路345号文化创意大楼12楼	0512-65256442	215128	秦晓峰
苏州市	江苏省苏州市相城公证处	苏州市阳澄湖东路8号行政中心四号楼	0512-85181091	215131	吴啸飞
苏州市	江苏省苏州市吴江公证处	苏州市吴江区吴淞路与水秀街交叉路口苏州湾大厦8楼	0512-63460470	215200	吴凤亚

苏州市	江苏省常熟市公证处	常熟市新颜路 99 号	0512-52731719	215500	吴翔
苏州市	江苏省张家港市公证处	张家港市人民中路 65 号国泰时代广场 A 座二楼	0512-56770618	215600	赵治平
苏州市	江苏省昆山市公证处	昆山市珠江新村 6 号楼 1、2 层公共法律服务中心	0512-57391234	215300	王梦婕
苏州市	江苏省太仓市公证处	太仓市上海东路 92 号	0512-53524496	215400	钱忆初
南通市	江苏省南通市南通公证处	南通市崇川区崇文路 1 号启瑞广场 1 幢 201 室裙楼 2 楼	0513-89088122	226006	徐鑫燕
南通市	江苏省南通市通城公证处	南通市经济技术开发区新开北路 130 号四海家园文体中心二楼	0513-81585333	226009	徐剑
南通市	江苏省海安市公证处	海安市长江中路 99 号	0513-81861625	226600	王晓燕

南通市	江苏省如皋市公证处	如皋市如城街道益寿南路 768号	0513-87650907	226500	陈春华
南通市	江苏省如东县公证处	如东县城中街道钟山路86 号县综治中心	0513-84529208、 84529308	226400	沈小成
南通市	江苏省启东市公证处	启东市金桥路199号政务 服务中心一楼	0513-83316487	226200	杨红卫
南通市	江苏省南通市通州公证处	南通市通州区金霞路555号通州 区综治中心东一层	0513-86027822	226300	王晓峰
南通市	江苏省南通市海门公证处	南通市海门区嘉陵江路 1588号海门区区域现代化 治理指挥中心二楼	0513-82213798	226100	余娟
连云港市	江苏省连云港市连云港公证处	连云港市海州区瀛洲路36号振 兴时代广场A座20层	0518-85852345	222006	赵雪松
连云港市	江苏省连云港市连云港公证处	连云港市连云区金海路1号连云 区社会治理中心一层	0518-82315164、 82377408	222042	刘寅

连云港市	江苏省连云港市海州公证处	连云港市海州区海昌北路 66号主楼一层北大厅	0518-85609023、 81060866	222000	尚惠平
连云港市	江苏省连云港市赣榆公证处	连云港市赣榆区青口镇徐 福东路19号	0518-86260882	222100	许岩
连云港市	江苏省东海县公证处	东海县海陵西路31号	0518-87287110	222300	桑宏华
连云港市	江苏省灌云县公证处	灌云县胜利西路10号	0518-88812417	222200	宋小燕
连云港市	江苏省灌南县公证处	灌南县行政集中办公区	0518-83222852	222500	林栋
淮安市	江苏省淮安市淮安公证处	淮安市清河路15号	0517-83949142	223001	陈静
淮安市	江苏省淮安市楚州公证处	淮安市淮阴区城西千道萧 湖人家东北角(区综治中心 一楼)	0517-85919644	223200	王凤
淮安市	江苏省淮安市淮阴公证处	淮安市淮阴区钱江路121 号/北京西路60号/翔宇北 道迎春路1-2号	0517-84924020、 84924026、 84924027	223300	蒋卓君

淮安市	江苏省淮安市洪泽公证处	淮安市洪泽区鹿港华府 A 座（区综治中心）	0517-87222205	223100	张韶波
淮安市	江苏省涟水县公证处	涟水县泰山路 1 号（县政务服务中心）	0517-82380937	223400	万柳
淮安市	江苏省盱眙县公证处	盱眙县天鹅湖路 8 号一楼	0517-80912335	211700	杨立平
淮安市	江苏省金湖县公证处	金湖县园林南路 288 号县市民中心三 A 中庭	0517-86802784	211600	沈后国
盐城市	江苏省盐城市盐城公证处	盐城市文华名城 3 幢 307 室	0515-88305707	224000	邵军
盐城市	江苏省盐城市亭湖公证处	盐城市亭湖区建军东路 78 号（润祥大厦）一楼	0515-88316307	224000	王萍
盐城市	江苏省盐城市盐都公证处	盐城市青年中路 26 号	0515-88320196	224000	孙学艳
盐城市	江苏省响水县公证处	响水县政务服务中心	0515-86878930	224600	赵井群
盐城市	江苏省滨海县公证处	滨海县育才路 166 号政务服务分中心二楼东	0515-69957263	224500	余建平

盐城市	江苏省阜宁县公证处	阜宁县阜城镇上海路府右街 2 号	0515-87213660	224400	张磊
盐城市	江苏省射阳县公证处	射阳县城幸福大道与鹤都路交叉口国投公司北楼一楼	0515-82352287	224300	季楠
盐城市	江苏省建湖县公证处	建湖县人民南路 666 号	0515-87081508	224700	王文岳
盐城市	江苏省东台市公证处	东台市东亭中路 66 号	0515-85213008	224200	张海波
盐城市	江苏省盐城市大丰公证处	盐城市大丰区东宁路大丰区司法局一楼	0515-69696180	224100	智通卫
扬州市	江苏省扬州市扬州公证处	扬州市扬子江中路 613 号	0514-87322692	225002	张燕
扬州市	江苏省扬州市扬诚公证处	扬州市文昌中路 618 号中集写字楼 5 楼 503A	0514-82801830	225000	徐一鸣
扬州市	江苏省扬州市广陵公证处	扬州市文峰河路 18 号	0514-87312336	225002	李波
扬州市	江苏省扬州市邗江公证处	扬州市文汇西路 233 号	0514-87853829	225009	王倩

扬州市	江苏省扬州市江都公证处	扬州市江都区人民路 16 号	0514-86552939	225200	江慧
扬州市	江苏省宝应县公证处	宝应县北大街 10 号	0514-88223484	225800	顾洋
扬州市	江苏省仪征市公证处	仪征市沿山河路 19 号三楼	0514-83411470	211400	孙为民
扬州市	江苏省高邮市公证处	高邮市文游中路 202 号	0514-84643962	225600	闻云明
镇江市	江苏省镇江市镇江公证处	镇江市高新区小龙江路蓝山花园第 146 幢四楼	0511-85022388	212000	陆晓灵
镇江市	江苏省丹阳市公证处	丹阳市云阳路 36 号	0511-86523071	212300	郭剑
镇江市	江苏省扬中市公证处	扬中市三茅街道新扬南路 68 号	0511-88188518	212200	郭林森
镇江市	江苏省句容市公证处	句容市开发区和爱路 6 号	0511-87272880	212400	甘森坤
泰州市	江苏省泰州市泰州公证处	泰州市梅兰东路 96—1 号	0523-86806199	225300	徐晶
泰州市	江苏省泰州市海成公证处	泰州市海陵区青年南路 92 号	0523-86226937	225300	贾阿平

泰州市	江苏省泰州市祥泰公证处	泰州市高港区便民路社会管理服务中心二楼	0523-86968775	225321	王金勇
泰州市	江苏省兴化市公证处	兴化市上元街6号四楼(兴化市博物馆西面)	0523-83231497	225700	顾迎九
泰州市	江苏省靖江市公证处	靖江市阳光大道1号行政中心商务B楼232室	0523-84812750	214500	田华
泰州市	江苏省泰兴市公证处	泰兴市根思中路30号	0523-87654948	225400	柳霞
泰州市	江苏省泰州市姜堰公证处	泰州市姜堰区上海路86号	0523-88112687	225500	陶明
宿迁市	江苏省宿迁市宿迁公证处	宿迁市洪泽湖路1336号(宿迁市公共法律服务中心)	0527-84366013	223800	唐雯
宿迁市	江苏省沭阳县公证处	沭阳县苏州东路7号	0527-83661155	223600	茅勇
宿迁市	江苏省泗阳县公证处	泗阳县繁荣中路555号(公共法律服务中心一楼)	0527-85272122	223700	臧海洋

附件 3：生物医药领域海外知识产权服务机构名录

一、公共服务机构（政府/协会类）							
机构名称	国家/地区	服务领域	网站	联系方式	地址	服务人员数量（中国籍人员数量）	生物医药相关案件处理数量
德国联邦药品与医疗器械管理局（BfArM）	德国	德国药品/医疗器械审批、上市后监测	https://www.bfarm.de	+49 228 207 3200	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Germany		
法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）	法国	法国药品安全监管、临床试验审批	https://www.ansm.sante.fr	+33 1 55 87 30 00	143-147 boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex France		

国际医药企业联盟协会 (Interpat)	全球	跨国医药专利政策协调、国际标 准制定	https://www.interpat.org	info@interpat.org	Avenue Louise 143 1050 Brussels Belgium		
国际制药企业和协会联合会 (IFPMA)	国际	全球医药行业合 规标准制定、政 策倡导	https://www.ifpma.org/	contact@ifpma.org	Chemin des Mines 9, 1202 Geneva, Switzerland		
国家药品监督管理局 (NMPA)	中国	药品/医疗器械注 册审批、市场监 管	https://www.nmpa.gov.cn/	010-8833 1000 (总 机)	北京市西城区展 览路北露园 1 号		
韩国食品药品安全部 (MFDS)	韩国	韩国药品/医疗器 械注册、安全监 测	https://www.mfds.go.kr/	+82 2 380 1600	Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159 Republic of Korea		

美国食品药品监督管理局 (FDA)	美国	药品/生物制品审评、上市许可、合规监管	https://www.fda.gov/	1-888-INF O-FDA (热线)	10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993 USA	
欧洲药品管理局 (EMA)	欧盟	欧盟药品集中审评、跨境市场准入协调	https://www.ema.europa.eu/en	+31 88 781 6000 (总部电话)	Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS Amsterdam The Netherlands	
日本医药品医疗器械综合管理机构 (PMDA)	日本	日本药品/医疗器械审评审批、上市监管	https://www.pmda.go.jp/	+81 3 3506 9456	Shin-Kasumigaseki Building, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013 Japan	

瑞士治疗产品管理局 (Swissmedic)	瑞士	瑞士药品审评、 医疗器械认证	https://www.swissmedic.ch	+41 58 462 02 00	Swiss Agency for Therapeutic Products Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern Switzerland		
泰国食品药品管理局 (FDA Thailand)	泰国	泰国药品/医疗器械 市场准入审批	https://www.fda.moph.go.th/	+66 2 590 7000	88/24 Tiwanon Road, Talad Khwan Subdistrict, Mueang Nonthaburi District, Nonthaburi 11000, Thailand		
新加坡卫生科学局 (HSA)	新加坡	新加坡药品/医疗器械注册、 合规审查	https://www.hsa.gov.sg/	+65 6866 3555	Health Sciences Authority, 11 Outram Road, Singapore 169078		

印度中央药品标准控制组织 (CDSCO)	印度	印度药品监管、 临床试验审批	https://cdsco.gov.in/	helpdesk-cdsco@gov.in	FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110002 India		
英国药品和健康产品管理局 (MHRA)	英国	英国药品/医疗器械注册、合规监管	https://www.gov.uk/mhra	+44 20 3080 6000	MHRA Freedom of Information Team, 10 South Colonnade, London, E14 4PU, United Kingdom		
中国医药创新促进会 (CPIA)	中国	医药创新政策倡导、国际合作对接	http://www.phirda.com/	010-5869 8800	北京市东城区东直门南大街5号 中青旅大厦601		

二、知识产权服务机构（确权类）

机构名称	国家/地区	服务领域	网站	联系方式	地址	服务人员数量	生物医药相关案件处理数量
						(中国籍人员数量)	
Adams & Adams	南非	非洲药品专利布局、商标与版权保护	https://www.adams.africa	mail@adams.africa	Lynnwood Bridge, 4 Daventry Street, Lynnwood Manor, Pretoria, South Africa, 0081	112 (0)	
Anand and Anand	印度	印度生物医药专利争议解决、PCT申请	https://anandandana.nd.com/	+91 11 4056 3000	B-41, Nizamuddin East, New Delhi 110013, India	32 (0)	

Bardehle Pagenberg	德国	欧洲生物医药专 利诉讼、跨国技 术许可协议	https://www w.bardehl e.com	+49 89 928 050	Prinzregentenplatz 781675 Munich Germany	101 (2)	
Boult Wade Tennant LLP	英国	英国及欧盟药品 专利诉讼、技术 许可协议	https://www w.boult.co m/cn/	boult@bo ult.com	Salisbury Square House, 8 Salisbury Square, London, EC4Y 8AP	117 (0)	
Brantsandpat ents	比利 时	欧盟药品专利撰 写、统一专利法 院（UPC）诉讼	https://bra ntsandpate nts.com/e n/	info@bran tsandpaten ts.com			

<p>Davies Collison Cave Pty Ltd (DCC)</p>	<p>墨尔本、悉尼、布里斯班、新西兰、新加坡、马来西亚和中国香港</p>	<p>大洋洲医药专利撰写、跨境技术许可协议</p>	<p>https://www.w.dcc.com.au</p>	<p>可官网留言</p>	<p>Suite 52, 48/F, Langham Place Office, Tower 8 Argyle Street, Mong Kok Hong Kong SAR</p>	<p>109 (3)</p>	
<p>Drew & Napier</p>	<p>新加坡</p>	<p>东南亚专利布局、医药技术许可纠纷</p>	<p>https://www.drewnetworkasia.com/</p>	<p>+65 6531 2222</p>	<p>Drew & Napier LLC, 10 Collyer Quay, 10th Floor Ocean Financial Centre, Singapore 049315</p>		

FB RICE PTY LTD	澳大利 利亚	澳大利 亚/新西 兰 药品专 利布局 、 商 标注 册	https://www.fbrice.com.au	contact@fbrice.com.au	Level 29, 126 Phillip Street, Sydney NSW 2000, Australia	
Finnegan Henderson	美国	专利组 合管理 、 技术 许可 争 议 解 决	https://www.finnegan.com/en/	可 官 网 留 言	901 New York Avenue, NW Washington, DC 20001-4413 USA	302 (0)
Fish & Richardson	美国	生物 医药 专 利 诉 讼 、 全 球 专 利 申 请	https://www.fir.com/why-fish/	apsi@fir.com	1180 Peachtree Street NE, 21st Floor Atlanta, GA 30309	

Fuchs Patentanwältin	德国	德国生物医药专利无效程序、异议请求	https://www.fuchs-ip.eu/en/home	frankfurt@fuchs-ip.eu	Tower 185, Friedrich-Ebert-Anlage 35-37, 60327 Frankfurt am Main	25 (0)	
HGF	英国	生物医药专利撰写、欧洲统一专利法院 (UPC) 诉讼	https://www.hgf.com	+44 113 251 6000	The Leeson Enterprise Centre, Altamont Street, Westport, Co. Mayo, F28 ET85		
HØIBERG	丹麦	北欧药品专利布局、数据保护 (Data Exclusivity) 策略	https://hoiberg.com/	hoiberg@hoiberg.com	Adelegade 12, DK-1304, Copenhagen K, Denmark		

Kim & Chang	韩国	韩国专利诉讼、 跨境技术许可协 议	http://kimchangprobono.com/	+82 2 3703 1114	39, Sajik-ro 8-gil, Jongno-gu, Seoul 03170, Republic of Korea (South Korea)		
Lee International IP & Law	韩国	韩国生物医药专 利诉讼、技术转 让协议	https://www.dentonslee.com/	info@leei nternation al.com	12, Teheran-ro 27-gil, Gangnam-gu, Seoul 06142, Republic of Korea (South Korea)		
Markkorea Patent and Law Firm	韩国	韩国药品专利诉 讼、跨境技术转 让协议	https://www.markkorea.com/	link@mar kkorea.co m	8th Fl., Samhwan Hipex, 173, Dosan-daero, Gangnam-gu, Seoul 06048, Republic of Korea (South Korea)		

Michalski Hüttermann & Partner	欧洲	欧洲生物医药专利撰写、异议与无效程序	https://mhpatent.de/zh-cn/	mail@mhpatent.de info@mhpatent.de	Kaistraße 16A, D-40221 Düsseldorf	32 (2)	
Nevrivy Patent Law Group PLLC	美国	美国药品专利撰写、FDA Orange Book 登记	https://www.nevrivy.com/	dnevrivy@nevrivylaw.com	1101 30th St NW #500, Washington, DC 20007	3	
Novagraaf	荷兰	欧洲商标与专利申请、药品数据保护	https://www.novagraaf.com	+31 20 462 4920	Novagraaf Group, Hoogoordreef 5, 1101 BA AMSTERDAM	90 (0)	

Pizzcys Patent & Trademark Attorneys	澳大 利亚、 新西 兰、新 加坡	澳新药品商标注册 册、专利争议解 决	https://www.pizzcys.com.au	pizzcys@pizzcys.com	Level 2, Woden Plaza Offices, Woden Town Square, Canberra, ACT Australia 2606		
RWS	英国	专利翻译、国际 专利申请布局	https://www.rws.com/	+44 1793 512 345	Woden Town Square, Phillip Australian Capital Territory 2606		
Shusaku Yamamoto	日本	生物医药专利撰 写、日本与国际 专利申请	https://mmpshuya.mamoto.com/cns/	+81 6 6351 4384	Patent Law Offices 4-3-25, Nishitenma, Kita-ku, Osaka 530-0047, Japan		

<p>SPRUSON & FERGUSON</p>	<p>新加坡、中国、中国香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、布里斯班</p>	<p>亚太地区医药专利诉讼、PCT国际申请</p>	<p>https://www.spruson.com/chinese/</p>	<p>mail.hk@spruson.com</p>	<p>Room 502, 5/F, Building 8/China Merchants Plaza Tower A, No.5, Anding Road, Chaoyang District, Beijing 100029, People's Republic of China (PRC)</p>	<p>187 (31)</p>	
------------------------------------------	-----------------------------------------	---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	--

<p>Tana Patents Ltd</p>	<p>克罗地亚、波斯尼亚和黑塞哥维那、斯洛文尼亚、塞尔维亚、阿尔巴尼亚、马其顿、黑山、科索沃和阿尔巴尼亚</p>	<p>东欧生物医药专利 利布局、区域性 商标保护</p>	<p>https://tana.hr/about-us/tana-patents-ltd/</p>	<p>mail@tana.hr</p>	<p>Ribnjak 40, 10000 Zagreb, Croatia</p>		
-----------------------------	----------------------------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------	----------------------------------------------	--	--

三、法律服务机构（争议解决类）

机构名称	国家/地区	服务领域	网站	联系方式	地址	服务人员数量	生物医药相关案件处理数量
						(中国籍人员数量)	
A & O Shearman	英国	生物技术许可协议、国际仲裁	https://www.aoshearman.com	可官网留言 +44 20 3088 0000	One Bishops Square London E16AD	3900	
August Debouzy	法国	医药反垄断诉讼、法国市场准入争议解决	https://www.august-debouzy.com	+33 1 45 61 51 80	7, rue de Téhéran, 75008 Paris	150 (0)	

Axon Lawyers	荷兰	欧盟医药合规调查、数据保护争议	https://www.axonlawyers.com/	info@axonlawyers.com	Axon Advocaten, Piet Heinkade 183, 1019 HCAmsterdam	12 (0)	
AZB & Partners	印度	生物医药并购争议、印度药品专利诉讼	https://www.azbpartners.com/	+91 22 4072 9999	23rd Floor, Nariman Point, Mumbai 400021, Maharashtra, India		
Bae, Kim & Lee	韩国	药品反垄断诉讼、国际仲裁	https://www.bkl.co.kr/?lang=en	+82 2 3404 0000	Centropolis B, 26 Ujeongguk-ro, Jongno-gu, Seoul 03161, Korea	304 (3)	
Baker McKenzie	瑞士	全球医药供应链合规、跨境投资争议解决	https://www.bakermckenzie.com	+41 44 384 1414 (苏黎世 办公室)	Tower One - International, Towers Sydney, Level 46, 100, Barangaroo Avenue, Sydney NSW 2000, Australia	72	

Bird & Bird	德国	生物技术专利诉讼、欧盟合规争议	https://www.twobirds.com	+49 89 3581 7000	12 New Fetter Lane London EC4A 1JP United Kingdom	
CMS	英国	跨境医药并购纠纷、合规调查	https://cms.law	+44 20 7367 3000	Cannon Place 78 Cannon Street London EC4N 6AF United Kingdom	17 (8)
Cooley LLP	美国	生物技术企业跨境并购、FDA 合规调查	https://www.cooley.com/	可官网留言	3175 Hanover Street Palo Alto, CA 94304-1130 United States	

Dentons	加拿大	新兴市场医药准入、跨境合规与争议解决	https://www.dentons.com	+1 416 863 4511 (多伦多总部)	77 King Street West Suite 400 Toronto-Dominion Centre Toronto, ON M5K 0A1 Canada	
DLA Piper LLP	美国	生命科学争议解决	http://dlpipershiftin.glandscapes.com/	可官网留言	444 West Lake Street Suite 900 Chicago, IL 60606-0089 United States	
Fenwick & West, LLP	美国、中国	医药知识产权诉讼、跨境许可协议争议	https://www.fenwick.com/china/firm-1/firm	+86 21 80171200	801 California Street Mountain View, CA 94041 USA	549 (26)

Foley Hoag LLP	美国	药品反垄断诉 讼、全球合规监 管	https://foleyhoag.com/about/	可官网留 言	Seaport West 155 Seaport Boulevard Boston, MA 02210-2600 USA	
Gowling WLG LLP	美国、 中国	跨境医药技术许 可、专利无效诉 讼	https://www.wicemiller.com/	可官网留 言	100 Light Street, Suite 2700, Baltimore, MD 21202	442 (2)
Haley Guiliano LLP	美国、 英国	生物医药合同纠 纷、跨境供应链 争议	https://www.hglaw.com/	可官网留 言	75 Broad Street, Suite 510, New York, NY 10004	

Ice Miller LLP	美国	医药企业合规调查、临床试验争议解决	https://www.w.icemiller.com/	可官网留言	One American Square, Suite 2900 Indianapolis, IN 46282-0200 USA	
Jones Day	美国	医药专利诉讼、全球药品定价与反垄断争议	https://www.w.jonesday.com	+1 202 879 3939 (华盛顿总部)	250 Vesey Street, New York, New York 10281-1047	
Kirkland & Ellis	美国	生物医药私募股权交易、专利无效诉讼	https://www.w.kirkland.com	+1 312 861 2000 (芝加哥总部)	Kirkland & Ellis LLP, 401 Congress Avenue, Austin, TX 78701, United States	502 (46)

Latham & Watkins	美国	跨境医药并购、 合规调查与诉讼	https://www.lw.com/zh/local-language/global	+1 212 906 1200 (纽约总部)	Unit 2318, China World Trade Office 2, 1 Jian Guo Men Wai Avenue, Beijing, 100004, People's Republic of China	3829 (75)	
McCarter & English LLP	美国	药品产品责任诉 讼、专利侵权争 议	https://www.mccarter.com/	可官网留 言		453 (7)	
McDonnell Boehnen Hulbert & Berghoff LLP	美国	生物医药专利诉 讼、 Hatch-Waxman法 案纠纷	https://www.mbh.com/services/	wirt@mbh b.com	300 South Wacker Drive, Suite 3200 Chicago, IL 60606-6709 USA	66 (4)	

Mills & Reeve LLP	美国	医药企业并购纠纷、数据隐私合 规争议	https://www.mills-reve.com/	可官网留 言	One Centenary Way, Birmingham B3 3AY, (DX 707290 Birmingham 65)	851	
Mintz	美国	医药和生物技术 专利诉讼、合作 纠纷争议	https://www.mintz.com	可官网留 言	One Financial Center Boston, MA 02111 USA	696	
Mori Hamada & Matsumoto	日本	医药合规调查、 跨境并购争议解 决	https://www.mhbjapan.com	+81 3 5223 7880	可官网留言	221	

Rajah & Tann	新加坡	东南亚医药合 规、跨境争议解 决	https://www.rajahtannasia.com/	+65 6535 3600	Room 2411, SCIA Tower, 5033 Tinghai Blvd Qianhai, Cooperation Zone, Qianhai, Shenzhen, 518052, People's Republic of China	318 (36)
Ropes & Gray	美国	生物医药并购交 易、基因治疗技 术许可协议	https://www.ropesgray.com	+1 617 951 7000 (波士顿 总部)	Jing An Kerry Centre Tower 2, Suite 720, 1515 Nanjing West Road, Shanghai, CN 200041	1606 (20)
Sidley Austin	美国	医药产品责任诉 讼、FDA 合规与 上市后监管	https://www.sidley.com	+1 312 853 7000 (芝加哥 总部)	中国北京东城区 东长安街1号东 方广场中二办公 楼六层608室	2410 (78)

Stephenson Harwood LLP	全球	跨境医药合规调 查、国际仲裁	https://www.w.shlegal.com/about-us	可官网留 言	可官网留言	646	
Venable LLP	美国	FDA 合规争议、 药品广告诉讼	https://www.w.venable.com/	SMAbreu @Venable .com	2049 Century Park East, Suite 2300, Los Angeles, CA 90067	895	
Wilson, Sonsini, Goodrich & Rosati, LLP	全球	生物医药初创企 业投融资争议、 技术许可纠纷	https://www.w.wsgr.com/en/	+86 10-6529-8 300	650 Page Mill Road Palo Alto, CA 94304-1050 USA		

四、市场准入服务机构（注册/认证类）

机构名称	国家/地区	服务领域	网站	联系方式	地址	服务人员数量（中国籍人员数量）	生物医药相关案件处理数量
BSI Group	英国	医疗器械 CE 认证、ISO 13485 合规咨询、全球市场准入认证	https://www.bsigroup.com/	+44 345 080 9000 (英国总部)	389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom		
Cortellis	美国	全球药品注册数据、竞争情报分析、上市申报策略	https://access.cortellis.cn/login?app=cortellis	sales@clarivate.com	70 St Mary Axe London EC3A 8BE United Kingdom		

Emergo	荷兰	欧洲医疗器械注册代理、MDR/IVDR 法规咨询	https://www.emergobyul.com	+31 70 345 8570	300 Baker Avenue, Suite 200, Concord MA, 01742	
Intage Healthcare	日本	日本市场准入咨询、真实世界数据研究	http://www.lw.de/	+81 3 5294 1555	17F, Ochanomizu Sola City, 4-6 Kanda-Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8201 Japan	
PMDA 咨询中心	日本	日本药品注册策略、临床试验咨询	https://www.pmda.go.jp/english/review-services/consultations/0002.html	+81 3 3506 9456 (PMDA 总机)	Shin-Kasumigaseki Building, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013 Japan	

SGS	瑞士	全球药品 GMP 认证、临床试验合 规审查	https://www w.sgs.com	+41 22 739 91 11	1, Place des Alpes CH-1211 Geneva 1 Switzerland	
TÜV SÜD	德国	医疗器械 CE 认 证、ISO 13485 合 规咨询	https://www w.tuvsud. com	+49 89 5791 0	上海市静安区恒 通路 151 号 2-13 层 大中华区总部 200070	30000 名 以上
奥咨达	中国	医疗器械临床试 验 CRO、FDA/CE 注册代理、海外 市场准入咨询	https://ww w.osmund acn.com/	400-676-8 638	中国广东省广州 市海珠区广州国 际生物岛标准产 业园四期 A 栋 2F	

新加坡 SAC	新加坡	东南亚医疗器械 认证 (ISO 13485)	https://www.sac-accr-editation.gov.sg/	+65 6279 1888	230 Victoria Street, #09-00, Bugis Junction, Office Tower, Singapore 188024		
印度 Pharmexcil	印度	印度药品出口注 册、国际认证支 持	https://www.azbpartners.com/	+91 40 2370 5678	Pharmaceuticals Export Promotion Council of India (Pharmexcil) 101, Aditya Trade Centre, Ameerpet, Hyderabad – 500038, Telangana, India		

五、行业影响力机构（非政府类）

机构名称	国家/地区	服务业务领域	网站	联系方式	地址	服务人员数量		生物医药相关案件处理数量
							(中国籍人员数量)	
ABPI	英国	英国医药创新政策协调、行业白皮书发布	https://www.abpi.org.uk	+44 20 7747 1410	nd Floor Goldings House, Hay's Galleria, 2 Hay's Lane, London, SE1 2HB			
Baker McKenzie	全球	跨国医药供应链政策协调、新兴市场准入倡导	www.bakerermckenzie.com	inquire@bakermckenzie.com	Tower One - International, Towers Sydney, Level 46, 100, Barangaroo Avenue, Sydney NSW 2000, Australia		72	

BIO Deutschland	德国	德国生物技术企业联盟、市场准入支持	https://www.bio-deutschland.de	+49 30 2332 164 00	8/F China World Office 1, 1 Jianguomenwai Dajie Chaoyang District, Beijing, China	1202(71)	
Bird & Bird LLP	中国、 美国、 新加 坡、澳 大利 亚、日 本	医药行业国际标 准制定、数据保 护政策协调	https://www.twobirds.com/en/	london@t wobirds.c om			
EFPIA	欧盟	欧洲医药行业政 策倡导、国际标 准制定	https://www.efpia.eu	+32 2 626 25 55	Neo Building, Rue Montoyer 51, box 3 1000 Bruxelles		

Hogan Lovells	全球	全球医药合规政策研究、行业白皮书发布	https://www.hoganlovells.com/	可官网留言	可官网留言	超过2800名	
IQVIA	美国	医药市场准入策略、真实世界数据研究、定价与报销分析	https://www.iqvia.com	info@iqvia.com	4820 Emperor Boulevard, Durham, NC 27703, USA		
Kirkland & Ellis LLP	中国大陆、中国香港、美国、英国、法国、德国	生物医药私募股权投资、跨境并购政策倡导	https://www.kirkland.com/	beth.oliver@kirkland.com	Kirkland & Ellis LLP, 401 Congress Avenue, Austin, TX 78701, United States	502 (46)	

PhRMA	美国	医药行业政策倡导、国际标准制定、医药创新白皮书发布	https://www.phrma.org	202-835-3400 (华盛顿总部)	北京市朝阳区亮马桥路50号北京燕莎中心写字楼7层C-713A	
UBIST	韩国	韩国生物医药市场分析、出海策略咨询	https://www.teamubist.co.kr/Introduce/Pharmacy	+82 2 6956 0900	UBIST Co., Ltd. 3F, 9, Eonju-ro 85-gil, Gangnam-gu, Seoul 06221, Republic of Korea	
韩国 KRPIA	韩国	推动韩国医药创新与全球化	http://www.kripia.or.kr	+82 2 2188 6900	7th Floor, Korea Science & Technology Center, 22, Teheran-ro 7-gil, Gangnam-gu, Seoul 06130, Republic of Korea	

美国药品研究与制造业协会 (PhRMA)	美国、中国、迪拜、东京	美国药品政策倡导、国际商标注册、准协调	https://www.phrma.org	202-835-3400	北京市朝阳区亮马桥路 50 号北京燕莎中心写字楼 7 层 C-713A	
新加坡 SMIA	新加坡	东南亚医疗器械行业协会、市场准入指导	https://www.smia.org.sg	+65 6479 4522		
印度 OPPI	印度	印度药品市场准入支持、政策协调	https://www.indiaopi.com/	+91 22 2495 0404	3rd Floor, 142, A Wing, Kakad Chambers, Dr. Annie Besant Road, Worli, Mumbai – 400 018, Maharashtra, India	

注：本表格中机构排序系按照西文首字母与中文拼音首字母顺序，不代表任何优先级或重要性。服务机构数量众多，本指引仅做部分列举。表格空白处代表该机构未提供相关信息。任何单位或个人，在选择相关服务机构时应保持谨慎。



江苏省知识产权维权援助及海外纠纷应对指导

联系电话 400-886-9661	指 导 王亚利 李晓飞
地 址 https://www.jsipp.cn	审 核 刘迷迷
邮 箱 sos@jsipp.cn	编 写 马春生 陈晓琳 郭晨辉
支持单位 北京己任律师事务所	校 对 蒋 燕 俞梦韵 陆 敏