

## 知识产权法律

### 浪淘沙 — 再看医药领域的知识产权尽职调查<sup>1</sup>

作者：吴丽丽 | 李英 | 胡玉连 | 张琳琳

随着生物技术的迅猛发展，近年无论是原研药的 First-in-Class，还是仿制药的 Me-too, Me-better, Fast-follow, Best-in-class，都在多点开花，不断有新的候选药物进入临床申报、后临床开发或新药报批，与新药研发配套的 CDMO、CRO 以及 CMO 等企业也日益繁荣壮大。与此同时医药领域企业的投融资、并购、IPO 等动作频繁，交易数量呈上扬态势。由于医药领域涉及的技术专业性强、技术门槛高，出于交易安全的考虑，在交易的前期、中期甚至后期进行相关尽职调查必不可少。

另外，随着国家在大健康领域的监管日益加强，新的法律和政策层出不穷，这也为医药领域的知识产权尽职调查增加了新的内容。

本文将结合当前各类新出台的法律，对医药领域各个阶段知识产权尽职调查的重点进行介绍。

#### 一、知识产权尽职调查的适用场景

尽职调查是指在企业买卖、投资、合作、并购等交易活动中，针对特定对象所进行的调查程序。一般来说，只要交易双方认为重要或足以影响商业决策的事项，都应列为尽职调查的内容。而医药行业因为其高科技含量的属性，资产价值很大一部分体现在专利、技术秘密、商标等知识产权上，因此，知识产权尽职调查是医药领域尽职调查中的重要项目，其适用在医疗领域的各种交易场景中。

- 投资：比如新冠疫情爆发之际，疫苗领域的投资实属大热之选，但是仅知道灭活疫苗、AAV/ADV 疫苗、DNA/RNA 疫苗这样的粗略分类是不能贸然选定投资目标的；即使知道诸如脂质体这样的药物递送系统对基因疫苗至关重要，也必须对相关领域的研发机构、核心技术人员、关键技术、技术先进性、技术发展的可持续性、目标产品的知识产权及竞争对手的知识产权情况等信息进行调查，依据这些信息为投资行为指明方向和规避风险。

<sup>1</sup> 任翊、姜浩然律师对本文的写作亦有贡献。

- **买卖：**医药领域的技术转让属于买卖，以 RNA 疫苗为例，目前医药领域热钱对作为 mRNA 类药物的递送系统的脂质体技术的关注度远大于 mRNA 本身。图 1 为核酸的脂质体递送系统专利申请受让人 Top10 的情况，可以看出这个领域的专利转让十分频繁，其中多数转让发生于 2017-2021 年，这和 RNA 疫苗的密集开发以及疫情的发生相关。在这些转让过程中都需要开展知识产权尽职调查，以确定核心技术，查出已有专利风险因素，查全关联技术专利申请组合，从而评估转让的可行性。

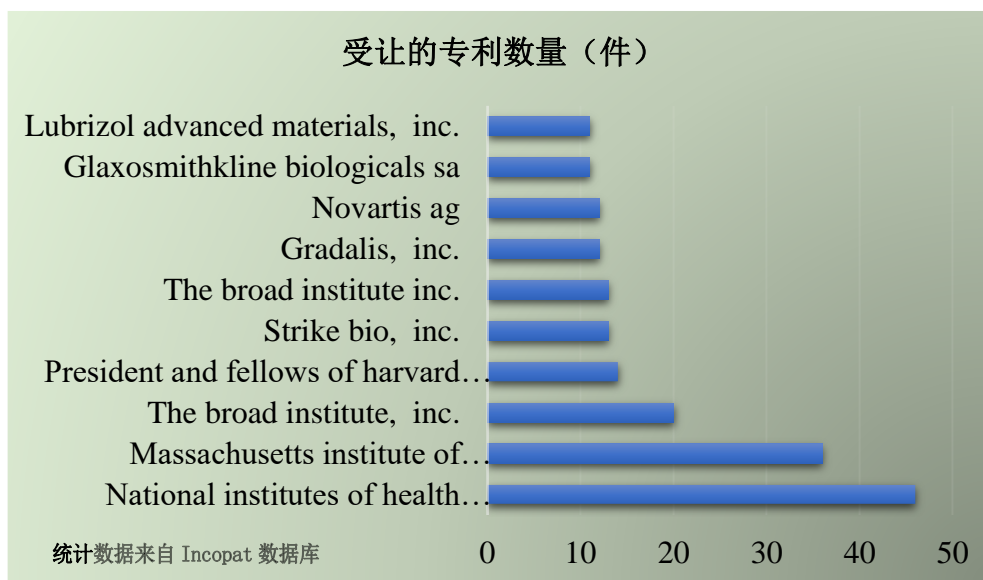


图1

- **合作和并购：**科研院所、医药企业和 CDMO、CRO、CMO 等主体之间进行合作或者并购时，为了明确技术出资方的技术含量，有必要进行知识产权尽职调查。目前医药领域的抗体技术、干细胞技术、CRISPR 基因编辑技术、CAR-T 为首的免疫细胞治疗技术等发展得如火如荼，竞争猛烈。人员流动造成核心技术流转，研究人员彼此参照和借鉴频有发生。对相关技术的知识产权尽职调查，尤其是相关技术的自有性核查以及权属核查会大大降低交易风险。
- **上市：**又称 IPO，是指企业通过证券交易所首次公开向投资者增发股票，以期募集用于企业发展资金的过程。医药企业在发展到一定阶段，尤其是临床阶段时需要大量的资金投入，很多企业会选择上市。以科创板上市为例，2021 年 4 月 16 日证监会修订了《科创属性评价指引（试行）》，其中科创板科创属性评价指标体系变成 4+5 形式，根据该体系公司上市需要满足下表 1 所示的科创属性 4 项常规指标或 5 项例外条款的规定。

公司满足科创属性 4 项常规指标
(1) 最近三年研发投入占营业收入比例 5% 以上，或最近三年研发投入金额累计在 6,000 万元以上；
(2) 研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%；（新增指标）
(3) 形成主营业务收入的发明专利 5 项以上；
(4) 最近三年营业收入复合增长率达到 20%，或最近一年营业收入金额达到 3 亿元。

公司满足科创属性的 5 项例外条款
<p>(1) 发行人拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义；</p> <p>(2) 发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务；</p> <p>(3) 发行人独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目；</p> <p>(4) 发行人依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代；</p> <p>(5) 形成核心技术和主营业务收入的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。</p>



表 1

以其中的形成主营业务收入的发明专利为例，至少需要调查是否具有形成主营业务收入的发明专利、其到期日是否临近、所述技术是否自主研发、是否有许可质押等情况，这些知识产权的尽职调查信息是科创企业能否上市的重要指标。

## 二、知识产权尽职调查的时机

以上列举了几个典型的尽职调查应用场景，事实上尽职调查无处不在，而尽职调查的时机选择也是同样重要的。

### （一）依据技术方形成核心技术的时间线

尽职调查可以依据产品的研发时间线选择合适的时间切入，不同的阶段调查重点也有所不同。具体来说，医药产品的尽职调查可以选择在产品研发、临床试验、新药报批上市、上市后的转让、许可当中的某个阶段开展。

医药产品研发立项前的调查，主要是评估核心技术创新性，结合同行业技术发展水平，评估其在行业中的领先程度；并排查项目未来商业化进程中可能存在的“地雷”，为排雷布阵留出空间和时间。在药品临床试验和新药报批上市阶段的调查则需要及时更新对核心技术的评估，可以结合核心技术的专利数量与质量、技术秘密的质量及数量、研发人员的数量及实力、核心技术获奖情况等相关指标，对技术研发创新能力进行分析。

医药企业形成自己核心技术的方式包括前述的自主研发，也包括许可和转让等方式的技术引进，此时的尽职调查主要评估技术的先进性、技术的知识产权情况等。以 CAR-T 项目专利许可或转让为例，某公司自主研发 3 项 CAR-T 产品，同时希望通过专利转让取得 2 项引进技术充实核心技术，在进行专利尽调过程中，通过序列检索发现拟引进的两项技术中有一项落入美国某大学的专利保护范围内，最终放弃了该项技术的引进。在技术引进的前期的尽职调查为引进方充分防范了风险和损失。

### （二）依据资本方投资、买卖、上市的进程线

在全球重视医药的大环境下，资本涌向了医药市场，以细胞免疫为例，业内预计 2021 年 CAR-T 细胞疗法有望迎来大爆发。根据 Frost & Sullivan 报告，中国细胞免疫治疗产品市场规模预计于 2021 年至 2023 年由 13 亿元升至 102 亿元，年复合增长率为 181.5%。无论是初创的新药公司，还是成长中的

CDMO、CRO、CMO 等公司，在资本路径上获得天使轮融资、甚至 A 轮、B 轮、C 轮甚至 D 轮投资等直到 IPO，在这样迅猛增长的市场诱惑下，投融资的每一步都是机会与风险并存，因此资本方会在投资、买卖、上市的进程线的每一步都对相关知识产权项目进行专利尽职调查，以期清除前进道路上的潜在风险。

### 三、知识产权尽职调查的内容

传统尽职调查中将知识产权纳入法律尽职调查范围内，调查内容较有限，无法针对性指出高新技术项目的投资风险，也无法确定项目知识产权的价值。专业知识产权尽职调查把知识产权从其他法律事项尽调中独立出来，作为一项专业独立的法律关系进行调查。知识产权尽职调查的内容主要是对调查对象拥有的核心专利/商标/版权等知识产权进行权属调查、风险分析和价值评估等，得出被调查对象的知识产权情况。

由于医药领域的产品研发周期长、商业价值大，但有被仿制风险，因此相对而言，医药行业对专利的依赖性比较强，往往需要形成强有力的专利布局，才能获得尽可能大的经济效益。因此，在开展针对医药行业的尽职调查时，如何评估专利的价值和存在的风险将至关重要。图 2 中给出了专利尽职调查的内容列表，对于专利的尽职调查可以分几个层次进行。

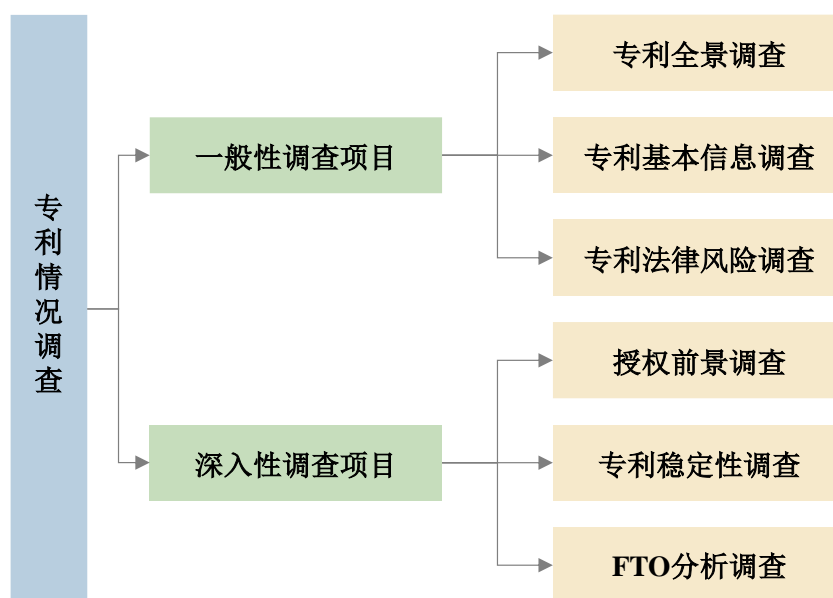


图2

#### （一）一般性专利尽调

##### 1. 全景调查

全景调查能够全面了解调查对象在行业中的位置及其产品和技术的竞争力。全景调查可以从总体上分析本领域专利申请量、地域分布及主要申请人等信息，以调查了解该行业技术发展趋势、专利布局情况、及调查对象的主要竞争对手，并可进一步解析出该行业中的核心专利技术等，从而对行业以及调查对象的整体专利情况有全面的了解。

##### 2. 专利基本信息调查

专利基本信息调查主要调查被调对象的专利基本信息，包括核查专利类型、专利费用缴纳情况、专

利授权情况、专利的地域分布、专利复审、无效等信息。以此可以确定权利的有效性，对于有效的专利，还应进一步确定保护期限。

需要特别指出的是，医药专利的专利保护期限是与其他领域专利保护期限存在明显差异的特殊尽调项目。由于 2021 年 6 月 1 日起中国实施新的专利法，PTA 和 PTE 制度一并落地，这对未来中国医药专利保护期限提供了进一步延长的可能。世界上多个国家和地区都存在类似的制度，如在欧洲实行 SPC 制度，在美国实施 PTA 和 PTE 制度，在日本实行再审查制度，此类制度导致医药的专利保护期并非一定为申请日起 20 年。相关医药专利的到期日直接关系到药品在市场上的垄断获利周期，因此在知识产权尽职调查中这是一个非常重要的调查项目，有时甚至在知识产权调查之外还要结合各国的临床数据保护和市场独占等信息对相关项目进行核查。

### 3. 专利法律风险调查

专利法律风险调查主要考虑专利权的归属、是否存在专利许可、是否存在专利质押担保、是否存在知识产权纠纷等风险因素，这些因素都将或多或少影响专利的价值，也应是尽调中必须关注的内容。由于中国药品专利链接制度已经于 2021 年 7 月 4 日正式落地，医药专利法律风险的尽调内容又新增了上市药物是否存在专利法第 76 条所称的诉讼或者裁决的调查项目。

#### （二）深入性专利尽调项目

##### 1. 授权前景分析

对于处于审查状态的专利申请，其审查结果处于悬而未决的状态，此时应该对此类专利申请的授权情景做出合理的预判才能对知识产权的保护情况给出完整的意见。授权前景的分析首先需要对相关技术进行深入的检索，同时结合同族专利的审查历史、本专利申请的审查历史，综合对授权前景进行评估。

##### 2. 稳定性分析

手握授权专利并不能永保安全无虞，从统计数据看近几年医药专利的无效宣告案数量有增无减。例如医药型企业在 IPO 在即，时常会被竞争对手提起专利无效进行阻击，因此面对已授权专利的无效风险，在尽职调查时要对专利稳定性进行全面检索和分析，预先做好稳定性的深入调查。

##### 3. FTO 分析

即使有授权专利也不能保证自己的产品线落地时不会侵犯他人专利权。如前所述医药相关技术能否自由实施，主要取决于该技术是否落入了他人在先专利权限定的保护范围。近年来，医药企业的专利诉讼逐年增加，使得众多药品在上市的过程中接连碰壁。要避免出现这种情况，通过 FTO 来评估专利侵权风险显得至关重要。

在实务工作中，已有案例体现了医药领域专利调查中的特殊之处，例如在某投资人委托对药企进行尽职调查的案件中，被投公司的一核心产品正在进行临床试验，根据被投公司的自述，其核心产品会落入一项美国专利的保护范围内。经基本专利信息的调查，该专利的专利权将在 2024 年到期，而核心产品也预期在 2024 年上市，该专利应不会成为产品上市的拦路虎。但进一步经过 PTA 和 PTE 情况调查，发现该专利的保护期限有延长，实际到期日为 2026 年。如果情况确实如此，投资人原本的投资决策很可能会有较大调整。但进一步的 FTO 分析发现所述专利权保护范围较大，可以基于现有技术对该专利提起无效宣告请求，则可以解决上述核心产品上市的侵权风险。

一般而言，根据 FTO 分析结果会对未来研发或投资战略给出不同的建议，尤其是在存在高风险专利的情况下，会根据实际情况提供针对性的建议（图 3）。例如原研药专利产品即将到期时，可建议仿制药方调整上市时间，稍作等待。如果是在企业研发立项期间即发现存在高风险专利，可建议研发方进行规避设计。对于涉及领域内基础专利无法规避的情况，还可以考虑采用现有技术抗辩、提起专利无效，或者商讨专利许可等方式。

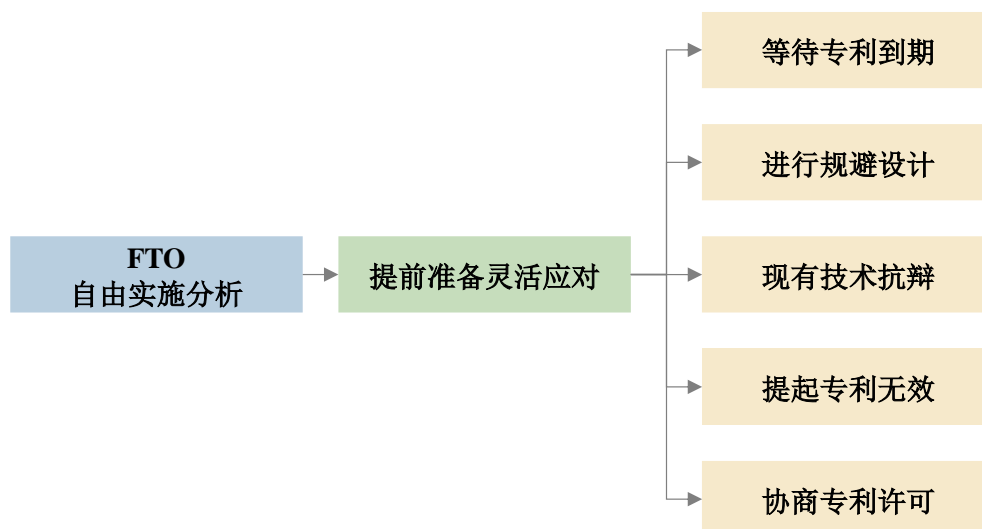


图3

综上，在目前中国政策红利、市场需求、疫情背景、技术日趋成熟的前提下，医药领域的研发热火朝天，投融资的声音也此起彼伏，通过医药领域知识产权尽职调查能够摸清尽职调查对象的技术先进性、知识产权对产品管线的覆盖性、了解核心技术相关未授权申请的授权可能性、已授权专利的稳定性、技术落地时潜在的侵权风险，指导阻击竞争对手的技术布局等，全方位为技术方和资本方的决策保驾护航。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 吴丽丽

电话： +86 10 8516 4266

Email: [lili.wu@hankunlaw.com](mailto:lili.wu@hankunlaw.com)