

药企之专项知识产权尽调

作者：王磊

在医药领域的公司并购或是上市过程中，知识产权方面的尽职调查一直是其所处的技术密集型行业的关键方面之一。原研药公司如果对药品的知识产权保护不到位，或存在药品被仿制的风险，则可能会丧失原研药独占市场的地位；对于仿制药公司，如果未进行充分的FTO(自由实施)分析，可能会导致研发的产品因专利壁垒而无法预期上市。无论是上述哪一种情形，无疑都会对于公司的上市、预期的收益产生重大不利影响。

尤其是在并购交易或投资的目的是为了获取相关知识产权或者目标公司以技术为基础的经营活 动的情形下，公司或投资方应当将着重于知识产权的深度调查，进一步关注相关知识产权的质量，特别是权利的稳定性、有无无效风险、是否能够提供实质保护、有无侵权风险等。因此，知识产权尽调对于医药公司或者投资者来说是必不可少的工具。基于此，本文试着从知识产权尽调在商业活动中所扮演的角色入手，阐述其对于医药领域的重要性。

1. 专利申请授权前景分析及专利无效分析

专利申请授权的前景分析和专利无效分析本质上是类似的，都是通过对现有技术的检索以判断权利的稳定性。具体而言，针对公司已申请的核心专利，对该专利在公共和收费数据库进行文献检索，以提供授权前景评估。专利布局（包括专利申请）通常在药品的研发及研发结束阶段进行，授权前景分析这一步骤可以较为全面地对不确定的专利申请进行评估，根据评估结果来调整专利布局或进行商业决策。

专利无效分析通常是仿制药公司采取的进攻手段，其可以发生在任何阶段，主要取决于仿制药的规避路线和产品上市的专利壁垒。通常情况下，对于难以规避的专利，仿制药公司会选择在药品上市前提起专利无效；对于容易无效或规避的专利，也会提前做好诉讼的准备。例如，正大天晴药业集团股份有限公司（仿制药厂，“正大天晴”）于2018年1月对Pfizer Limited（原研药厂，“辉瑞”）的枸橼酸托法替布（商品名“尚杰”）核心专利（ZL00816941.1）提出无效，该专利于2018年8月13日被国家知识产权局专利复审委员会宣告全部无效。而正大天晴也于2019年9月26日首先获得仿制药的上市许可批准（商品名“泰研”）。

由此可见，专利申请的授权前景及已授权专利的稳定性（被无效的可能）直接关系到原研药能否独占市场，而对于仿制药来说，原研药的相关专利是其进入市场的主要技术壁垒，因此对原研药专利的无效分析决定了仿制药是否能够首先抢占市场。

另一方面，提前做好专利申请授权的前景分析一定程度上能降低后期专利被无效的风险，例如，在专利申请提交前，根据检索的现有技术对申请文件适当修改。此外，专利权的稳定性对药品研发的重要性可以从招股说明书中体现，如江苏吉贝尔药业股份有限公司在其科创板首次公开发行股票招股说明书（注册稿）所述的，若相关专利申请未能获得授权，可能对公司在研药品的研发造成不利影响，即知识产权无法得到充分保护的风险。

2. 产品的知识产权保护强度评估

产品的知识产权保护强度评估是对公司主要产品的知识产权保护手段进行评估，包括其保护形式的合理性，产品是否有核心专利、商标保护、技术秘密保护，以及保护范围、布局是否合理。如百奥泰首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中所述的，公司的成功在很大程度上也取决于公司通过知识产权（主要包括专利权）及非公开的专有技术来保护公司的在研药物免受竞争。

与上述正大天晴无效尚杰产品的核心专利不同，诺华公司的原研药沙库巴曲缬沙坦钠（商品名“诺欣妥”）的核心专利之一（ZL201110029600.7）被无效后，依然没有仿制药上市，其原因可能在于诺华对产品

进行了多方位的专利布局，涉及到药物组合物、复合物（络合物）、制剂、沙库巴曲类似物、沙库巴曲盐、其他联合、医药用途以及沙库巴曲中间体等，其相关的另外两个核心专利（ZL200680001733.0和ZL201210191052.2）保护时间一直持续至2026年11月8日，使得仿制药企业无法进行技术规避。

同样的，拜耳公司的原研制剂利伐沙班片专利（200480035106.X）也被无效，但其显然不是利伐沙班片的核心专利，正大天晴的仿制药于2019年8月2日获批上市，但至今未销售，也是出于专利壁垒的考虑（利伐沙班的化合物专利CN1262551C于2020年12月到期）。

前述专利申请授权前景及专利无效分析主要针对的是核心技术的稳定性，而保护强度评估是基于技术研发到产品商业化的风险考虑，其不再拘泥于某一项知识产权是否稳定，而是侧重各种知识产权的组合能否达到公司或投资方的商业目的。因此，产品知识产权保护强度的评估不仅针对原研药产品，对于仿制药产品来说也是适用的。

3. 产品使用技术方案的自由实施调查（FTO）

一般而言，对于专利、专利申请、技术的数量、有效期、现行状态、许可、转让等情况的尽职调查可以判断其目标公司现有权利的本身是否存在瑕疵或风险，但无法判断产品进入市场后的风险。因此，实务中，律师通常会根据投资方或公司的需求对某一款产品进行技术方案自由实施调查（free to operate，简称“FTO”）。进行FTO调查的基本原理在于，仿制药品即使取得了上市许可、或专利授权、或规避了原研药的某项专利技术，并不代表其上市销售的行为不会因侵犯某项既有专利权而违反《专利法》。

原研药的研发通常在立项初期进行学术或理论上的文献检索，以确保研发思路总体上具有独创性，能够达到一定的风险排查目的，但不能构成法律意义上的风险排查。而对于仿制药来说，FTO调查几乎是必不可少的尽调项目，在立项阶段，研发人员通常根据原研药的专利信息获取仿制药的关键信息，从而设计仿制药的技术规避路线，并在仿制药上市前进行FTO调查，其优点在于：进一步排查关于上市之前未公开的专利，以及排查除原研药核心专利以外的其他侵权风险。

由于全面的FTO尽职调查的技术性强、责任重大、费用高昂、耗时长，实践中FTO调查会限制其调查的范围，例如针对核心产品在特定地区进行调查。FTO调查能对某些商业决策产生重大影响，例如影响收购方是否实施收购等，可以根据潜在市场的所在国家选择适宜的调查范围。

4. 其他知识产权尽调

以“药”作为关键字在威科先行法律数据库中进行判决书案情部分的粗略检索（检索时间2020年3月12日），得到的知识产权纠纷结果中，除侵权纠纷外，知识产权合同纠纷占比约65%，而知识产权权属纠纷也占相当的一部分。可见，知识产权以及技术合同的管理也是医药公司的重要风险排查部分，尤其是对于药品研发过程中有较多的技术参与方、或有技术转移的情况。

基于此，除前述针对技术内容的专项知识产权尽调外，公司或投资方需要关注的核查方面还包括：

- a. 公司与核心研发人员之间的保密协议、竞业限制协议约定的内容以及竞业限制补偿金的发放情况。
- b. 公司专利管理及保护的内部规章制度，以及对于正在研发过程中的核心技术的相关保密措施。
- c. 公司核心研发人员的工作历程及与其原单位之间的劳动合同、保密协议、竞业限制协议约定的内容以及竞业限制补偿金的发放情况。
- d. 公司竞争对手的产品和专利情况，分析竞争对手产品是否有侵害目标公司专利权的可能性，或者公司产品（特别是核心产品）是否有侵害竞争对手专利权的可能性。

上述核查内容的a)-c)项能够有效排查知识产权权属纠纷、技术秘密泄露的风险，该风险可能直接影响技术转移的成功率。而相较于前述耗时、耗力的FTO调查，d)项的核查针对性更强，能够快速排查公司及竞争对手的侵权风险，其适合已经对药品的知识产权保护强度或上市前的侵权风险有一定调查基础的公司。

2020-03-24