

医药产品海外销售专利侵权风险防控与合规应对法律服务

所在单位：上海赵洪升律师事务所

作者：赵洪升

一、案例导读

关键词：医药出海、专利预警、美国专利新规、涉外知识产权管辖、仿制药合规

典型意义：填补医药仿制药出海专利预警+法律合规衔接服务的行业空白，为药企国际化提供专业法律支撑。优化医药产业海外营商环境，助力中国药企合法合规拓展海外市场，维护国家海外产业权益。形成的跨境知识产权管辖、美国国家安全审查应对方案，具备行业示范与推广价值。

二、案情背景

A公司拟推动某药品原料药及制剂进入美国、欧洲、日本等海外主流市场。该药品在全球已形成成熟专利格局，原研及欧美头部企业在高端制剂、改良剂型等方向形成密集专利布局，欧美日为专利保护重点区域，专利总量大、保护强度高、侵权赔偿力度大。同时，受中美科技竞争影响，美国强化专利国家安全审查，将专利无效程序与国家安全挂钩，对中国药企形成明显不对等诉讼环境；欧洲、日本亦强化专利侵权地域化认定规则。企业以生产出口模式拓展海外市场，面临专利侵权、政策限制、跨境诉讼、管辖不利等多重叠加风险，亟需对现有专利预警报告进行法律审核，确保技术风险与法律风险双防控。

三、核心争议焦点及结果（或办理情况及结果）

（一）核心焦点

1. 客户需依托第三方专利预警报告，完成海外销售合规补强，应对美国国家安全审查风险，解决跨境侵权风险隔离与管辖锁定问题，保障生产与出海全流程合法合规。
2. 第三方报告未覆盖美国专利新规风险；美国国家安全审查导致中企维权不对等；海外专利地域化侵权认定风险；跨境经销商侵权牵连与管辖难风险，需通过法律审核及出具法律意见书形式进行完善。

（二）办理情况

以审核预警报告+补全法律漏洞为核心，结合中国涉外管辖规则、美国 2025 专利新规、欧日专利法，针对报告缺失的国家安全审查、跨境管辖等内容开展法律适用分析，精准匹配客户海外销售合规需求。独立完成第三方专利预警报告审核并提出修改意见；撰写专项法律意见书，补充美国国家安全审查、跨境民刑管辖、海外侵权防控建议；设计中国法院管辖+中国法适用的跨境协议条款；指导客户梳理 RPI 清单、搭建风险应对体系。

四、案例评析（创新性等）

通过报告审核与法律意见书出具，为客户规避海外侵权诉讼、欧盟禁售、美国监管处罚等风险，避免潜在经济损失超千万元；保障客户投资项目合规运营，护航海外销售业务合规推进。将美国国家安全审查、跨境民刑管辖融入专利风控，突破传统专利合规服务局限。形成仿制药出海“报告审核+法律补强”标准化流程，为同行提供实操范本。

五、价值和示范作用（对出海企业的启示和风险防范建议）

（一）对出海企业的启示

1. 专利预警报告需配套法律专业审核，仅技术分析无法覆盖政策、诉讼、管辖等法律风险；
2. 医药出海需高度关注目标国最新专利与监管政策，尤其美国等规范市场的国家安全审查规则；
3. 涉外知识产权管辖设计是降低维权成本、保障企业权益的关键环节。

（二）风险防范建议

1. 海外拓展前，同步开展专利预警分析+法律合规审核，双重防控风险；
2. 密切跟踪海外专利政策变化，将政策合规评估纳入出海必备流程；
3. 在海外合作协议中明确知识产权管辖、法律适用与责任划分，固化维权优势；
4. 建立常态化专利预警机制，及时应对审中专利、新修法规带来的潜在风险。

六、运用场景（1、网页公开展示+后台 AI 搜索数据库 2、
仅纳入后台 AI 搜索数据库 ）

七、填报并附《各类信息标签》

主要服务 国家或地区	欧洲、美国等
产品专业 类型	<input type="checkbox"/> 跨境诉讼 <input type="checkbox"/> 国际商事调解和仲裁 <input type="checkbox"/> 跨境投资并购 <input type="checkbox"/> 国际证券资本市场

	<input checked="" type="checkbox"/> 国际贸易及海关 <input type="checkbox"/> 国际税法 <input type="checkbox"/> 海事海商、航运金融 <input type="checkbox"/> 国际工程 <input type="checkbox"/> 国际房地产开发 <input checked="" type="checkbox"/> 国际知识产权：专利、商标、著作权、软件、域名、其他 <input type="checkbox"/> 国际金融、保险业务 <input type="checkbox"/> 跨境数据合规业务 <input type="checkbox"/> 国际矿业、能源业务 <input type="checkbox"/> 国际ESG法律服务 <input type="checkbox"/> 国际劳动用工 <input type="checkbox"/> 反倾销和反补贴、WTO业务 <input type="checkbox"/> 反垄断、反不正当竞争 <input type="checkbox"/> 进出口管制和经济制裁 <input checked="" type="checkbox"/> 国家安全审查与地缘政治风险应对 <input type="checkbox"/> 反腐败 <input type="checkbox"/> 反洗钱、反恐怖主义融资 <input type="checkbox"/> 跨境破产与债务重组 <input type="checkbox"/> 跨境家族信托与财富传承
产品对应行业	<input type="checkbox"/> 农林牧渔业 <input type="checkbox"/> 采矿业 <input type="checkbox"/> 制造业 <input type="checkbox"/> 建筑业 <input type="checkbox"/> 批发零售业 <input type="checkbox"/> 交通运输、仓储和物流服务业 <input type="checkbox"/> 住宿和餐饮业 <input type="checkbox"/> 信息传输、软件和信息技术服务业 <input type="checkbox"/> 金融业（含资本市场服务） <input type="checkbox"/> 房地产业 <input type="checkbox"/> 租赁和商务服务业 <input type="checkbox"/> 科学研究和技术服务业 <input type="checkbox"/> 节能环保清洁产业（含清洁生产、清洁能源） <input type="checkbox"/> 医疗卫生与健康服务 <input type="checkbox"/> 文化、体育和娱乐业 <input type="checkbox"/> 教育培训 <input type="checkbox"/> 集成电路 <input checked="" type="checkbox"/> 生物医药（创新药物、高端医疗器械、生物技术服务等） <input type="checkbox"/> 人工智能（智能芯片、智能软件、自动驾驶、具身智能等） <input type="checkbox"/> 电子信息 <input type="checkbox"/> 生命健康

	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 汽车<input type="checkbox"/> 高端装备<input type="checkbox"/> 先进材料<input type="checkbox"/> 时尚消费品<input type="checkbox"/> 低空经济<input type="checkbox"/> 未来产业（光子芯片与器件、基因与细胞技术、类脑智能、新型海洋经济、氢能与储能等）<input type="checkbox"/> 游戏和电竞
--	---