

汉坤法律评述

2026 年 9 月 17 日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

医药 IP 出海合规之保密审查、商务局备案和专利局备案

作者：李英 | 丁婷 | 卢星宇

引言

2026 年上半年，中国创新药 License-out 交易总额达到 997 亿美元，相当于 2025 年全年交易规模的七成以上，是 2024 年全年交易额的两倍。与此同时，创新药“出海”正从单纯的 License-out 加速迈向全球开发、商业化与长期价值实现。在这样的背景下，医药企业跨境 BD 交易结构、监管合规、知识产权布局以及争议风险前置等安排正在成为医药企业穿越周期、实现长期发展的关键能力。

技术出海要综合考虑地缘政治风险规避、税务筹划、商业布局等，而知识产权作为技术出海的重要载体，它的合规尤为重要，创新药的 IP 跨境流转激增导致保密审查、商务局技术进出口备案和专利局的许可转让备案成为合规考察的新热点。

一、保密审查

未履行保密审查义务，会对出海专利的权利基础造成根本性损害。在生物医药领域，存在不少发明人跨境合作、多地开展实验、抢时间递交海外优先权等情况，目前已经出现因缺失保密审查导致中国专利丧失效力的前车之鉴。

知己知彼，方能百战不殆，以下我们围绕中国保密审查的诸多要点进行详细分析，以期专利出海扫平第一道障碍。

（一）为何严守保密审查

如前所述，专利出海过程中的保密审查关乎专利有效性之生死。具体而言，申请过程中保密审查缺失会导致相关专利申请被驳回，即使相关专利授权也有因缺失保密审查而被无效的风险，更进一步，相关专利申请人甚至会被给予行政处罚或追究刑事责任，具体为如下三个可能后果。

其一，根据《中华人民共和国专利法》（以下简称“专利法”）第十九条第四款规定：对违反本条第一款规定向外国申请专利的发明或者实用新型，在中国申请专利的，不授予专利权。另，《中华人民共和国专利法实施细则》（以下简称《实施细则》）第五十九条同样规定了专利申请所涉及的发明在中国完成，且向外国申请专利前未报经专利局进行保密审查的为该中国专利申请的驳回理由之一。

其二，对于已经获得授权的中国专利，《实施细则》第六十九条第二款明确规定，任何人可以违反保密审查义务为由提起无效宣告。

其三，《中华人民共和国专利法》第七十八条规定：违反本法第十九条规定向外国申请专利，泄露国家秘密的，由所在单位或者上级主管机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

如第 55586 号无效决定，该无效案件的涉案专利申请号为 CN201720389490.8，专利名称为一种可伸缩的传动总成装置及升降立柱。该案中，专利权人在提交中国专利申请之前，先在美国提交临时申请，但未履行保密审查程序。后续，合议组认定涉案技术实质内容在中国完成，未经保密审查即在境外提出专利申请，宣告专利权全部无效。

同时，国家知识产权局专利局复审和无效审理部还指出，上述案件虽涉及的是实用新型专利，但其中有关保密审查条款的适用，无论对于机械制造领域还是通信、医药等领域的创新主体，在走向国际市场的过程中都具有示范作用。

综上，我们需要在专利出海过程中严守保密审查制度，中国作为全球专利布局的重要法域，切勿因未依法进行保密审查造成专利地域布局漏洞。

（二）何为保密审查

在了解保密审查的重要性后，我们来揭开保密审查的神秘面纱。

何为保密审查呢？根据《中华人民共和国专利法》第十九条第一款规定：任何单位或者个人将在中国完成的发明或者实用新型向外国申请专利的，应当事先报经国务院专利行政部门进行保密审查。同时，《实施细则》第八条规定了专利法第十九条所称在中国完成的发明或者实用新型，是指技术方案的实质性内容在中国境内完成的发明或者实用新型。

保密审查分两步走：

其一需要申请人判断相关专利申请是否负有保密审查的义务；

其二为提交保密审查申请后，国知局判断相关专利申请披露的技术方案是否需要保密。

判断是否需要进行保密审查的核心标准为技术方案的实质性内容完成地，而不是申请人国籍或注册地，也不是发明人的国籍或居住地。但上述相关地点可以辅助判断技术方案的实质性内容完成地。

如（2022）最高法知行终 255 号案件，该无效案件的涉案专利申请号为 **CN201310322059.8**，专利名称为一种体外医疗诊断装置和系统。无效请求人主张涉案体外诊断装置的核心技术方案在中国境内完成，专利权人先提交美国优先权，未在中国进行保密审查，请求宣告专利无效。国知局及最高人民法院审查后认为：**现有证据不足以证明技术方案的实质性内容在中国境内完成，故专利权人不负保密审查义务。**

具体到上述案件，首先，从涉案技术方案的形成过程来看，根据发明人的沟通邮件可知 2010 年 6 月底前本专利发明人已经形成了本专利的技术构思，完成了相关技术方案。其次，根据本专利三位发明人的护照记载的出入境信息结合上述技术方案形成的时间，可以认为涉案技术方案的实质性内容并非在中国完成。故，确定技术方案实质性内容完成是一个各因素综合判断的过程。

该无效案例指出，该案件主要根据涉案专利发明人沟通邮件所记录的技术内容，结合具体科研项目记载的项目背景、项目进度等情况，从本领域技术研发及产业化规律等角度进行综合判断。即，技术方

案实质性内容完成地的认定，应当根据在案证据，审查技术方案的形成过程，发明人完成技术方案实质性内容时的所在地等，结合所属领域的技术研发规律，进行综合判断。

中国保密审查的实质审查要点为判断该技术方案是否涉及国家安全和国家重大利益。一般而言，国防相关技术，生物安全、病原、疫苗、关键生物制剂、基因编辑核心技术，涉及遗传资源大量利用的创新以及半导体、新材料、关键装备等战略领域是需要重点关注的领域。

了解保密审查的基本信息后，我们开始沉浸式进入保密审查的实操环节。

（三）如何落实保密审查

根据《实施细则》第八条规定，递交保密审查一共有三种法定途径。

其一为，直接向外国申请专利或者向有关国外机构提交专利国际申请的，应当事先向国务院专利行政部门提出请求，并详细说明其技术方案。

在该情形下，需要单独提交《向外国申请专利保密审查请求书》和技术方案说明，技术方案说明的语言应为中文。

其二为，向国务院专利行政部门申请专利后拟向外国申请专利或者向有关国外机构提交专利国际申请的，应当在向外国申请专利或者向有关国外机构提交专利国际申请前向国务院专利行政部门提出请求。

在该情况下，提交保密审查请求书即可，不需要重复提交技术方案说明书。

其三，向国务院专利行政部门提交专利国际申请的，视为同时提出了保密审查请求。

在该情况下，如果审查后认定技术方案不属于需要保密的情况，国知局会正常下发国际申请号，收到国际申请号后即可进入后续的国际阶段。如果属于需要保密的情形，国知局会下发通知，终止国际接触，不得对外公开该技术方案。

生物医药领域的赛道热门比比皆是，大多会采取先递交优先权抢占先机的申请策略。因此，这也造成实务过程中，存在递交期限紧张以及优先权 12 个月有效期的限制，清楚地掌握保密审查的审查期限十分重要。保密审查节点如下图所示，考虑到生物领域的项目特点，尽早启动保密审查是明智之举。



（四）美国是否保密审查

在当前全球市场扩张以及大量跨国合作的背景下，了解各国保密审查制度尤为重要。海外国家存在

各具特色的保密审查制度，以下浅析美国的保密制度，为确保专利在美国法域的战略布局提供参考。

根据美国专利法 35 U.S.C. §184 以及 35 U.S.C. §185 规定，在美国产生的发明，必须通过美国的保密审查，拿到外国递交许可（Foreign Filing License，简称 FFL）后才能在其他国家递交申请。否则该发明将无法在美国得到有效专利，或是后续在美国专利诉讼中将处于不利地位。

和中国保密审查类似，判断是否需要进行美国保密审查的核心标准为技术方案的实质性内容完成地，即两国均以发明地为基准。美国保密审查的实质审查要点为判断该技术方案是否危害国家安全。

美国保密审查的期限没有明文规定上限日期。根据实务，一般需要 3—4 个工作日。

综上，基于生物医药领域的行业特点，建议在专利布局早期完成保密审查的合规判断，一旦违规将面临专利被驳回或无效的风险。企业痛失核心法域的专利保护后，管线的全球商业版图将遭受重创。

二、技术出口合同登记制度解读

2026 年 4 月，Manus 并购因国家安全审查最终搁浅停摆，但这似乎并未影响中国企业出海的势头，企业资产的境内外流动依旧频繁，AI、医药等行业的企业依然保持着和境外资本合作的态势。然而，Manus 案表明我国对境内外资产流动保持着高度关注，加上 2026 年 7 月 1 日起施行的《国务院关于对外投资的规定》（837 号令），国家用实际案例和规范变化表明，对于境内外资产流动的监管必然会逐渐收严。而技术作为企业出海中资产转移的重要部分，已经面临日渐严格的监管。在此环境下，技术出口的合规审查极为重要，以下将对技术出口合同登记的重要性、相关法规及制度进行解读。

（一）为何重视技术进出口登记备案

以专利布局为例，已知某公司的中国实体在境内开展研发活动，而由该公司的境外关联实体递交和维护专利申请，两个实体之间的技术出口合同未依规进行登记，当国知局要求提供出口合同登记证书时，已经超过合同生效 60 日登记时限，出口合同无法补充登记，最终该专利族无法进入中国国家阶段，专利相关技术在中国境内无法获得保护，最终导致该专利保护的技术在中国法域的专利布局归零。

此外，根据《中华人民共和国对外贸易法》（《中华人民共和国对外贸易法》）、《中华人民共和国技术进出口管理条例》（《进出口管理条例》）等相关法规，技术从境内向境外流转的出口行为需要履行许可或备案登记程序（禁止出口技术除外），未履行登记程序还可能影响企业后续外汇、税务、海关手续办理流程，在金融、税务方面对公司造成不利影响。

（二）技术进出口备案有何相关规定

技术出口作为对外贸易的一部分，其相关法律法规包括《中华人民共和国对外贸易法》《进出口管理条例》《中华人民共和国出口管制法》《中华人民共和国两用物项出口管制条例》《技术进出口合同登记管理办法》等。此外，《专利审查指南》《中国禁止出口限制出口技术目录》等文件也包含涉及技术出口的规定。以下做简要解读。

1. 《中华人民共和国对外贸易法》及《进出口管理条例》

《中华人民共和国对外贸易法》及《进出口管理条例》分别在法律、行政法规层面设定了技术出口管制的框架，将技术区分为禁止出口、限制出口、自由出口技术三类。允许出口的技术中，限制出口技术实行许可制，出口前应申报取得行政许可；自由出口技术实行登记制，需对出口合同进行登记备案。

《进出口管理条例》还初步规定了进行许可、登记所需的材料，包括法律地位证明文件、技术出口合同副本、技术出口许可意向书或出口合同登记申请书等。然而，实操中各地商务局/商委对于所需材料的要求存在差异，具体还应以当地商务局/商委要求为准。

2. 《合同登记管理办法》

商务部制定的《合同登记管理办法》进一步明确了对自由进出口技术进行出口合同登记的主管机关、时限等具体事项。

具体而言，自由技术出口合同应由企业到当地商务局/商委进行登记，中央管理企业的技术出口合同，按属地原则，到当地商务局/商委进行登记；关于登记时限，《合同登记管理办法》对技术出口合同登记设立了 60 天的时限：

- 合同价款为非提成方式支付的，应在合同生效后 60 天内办理登记；
- 合同价款为提成方式支付的，应在首次提成金额形成后 60 天内办理登记，此后每次形成新提成金额，应办理变更登记。

此外，《合同登记管理办法》对登记内容、材料及流程还做出了细化规定。

以上法律法规构成一般技术出口管理的法律依据，对于具有特殊性的两用物项、军品、核等物项的出口，应参照《中华人民共和国出口管制法》及《中华人民共和国两用物项出口管制条例》的相关规定开展业务。

（三）技术进出口备案登记如何与专利布局联动

我国《专利审查指南》规定，中国内地个人或单位，将专利申请权或专利权转让、赠与外国主体的，应当出具国务院商务主管部门颁发的《技术出口许可证》或者《技术出口合同登记证》，或者地方商务主管部门颁发的《技术出口合同登记证》，以及双方签字或者盖章的转让合同，包括 PCT 国际申请中，中国内地申请人向外国主体转让的情况。

因此，应进行技术出口许可或备案的情形包括但不限于专利转让协议、专利许可协议、优先权转让协议、技术服务协议等任何涉及技术出口的协议，具体如以下情况：

- 对于由中国主体进行研发，而由外国主体直接提出专利申请的情况，实际上也属于将技术及专利申请权出口，应签署专利申请权转让协议、MSA 等文件，进行合同登记或申请许可证；
- 对于中国主体提出优先权申请，外国主体提出正式申请，或后续优先权申请的情况，也应签署优先权转让、专利申请权转让协议等文件并进行合同登记或申请许可证；
- 其他实质上将技术资料、专利权、专利申请权转让给外国主体的情形。

据公开信息，国内不少头部的 CRDMO 公司在为境外客户提供服务时，已经严格遵守要求就相关技术出口合同进行了登记；据悉某 CRO 公司在 2021 年登记的技术出口合同金额已逾 5 亿元人民币。这为境外提供 CRO、CDMO、CRDMO 等技术服务的公司起到了一个很好的示范。

事实上，如果存在应备案而未备案的情况，可能会对后续专利布局造成不利影响。如，全部或部分在中国境内、由中国主体完成的发明，但由美国主体直接提出 PCT 申请，如果未依法取得出口许可证或出口合同登记证书，可能导致该 PCT 申请无法进入中国国家阶段，相关技术在中国无法得到专利保

护。而中国亦是生物医药产品的重要市场，如果无法获得专利保护，相关产品在中国的商业化势必会遭受严重影响。

因此，凡是涉及技术出口的行为，均应依法依规进行许可或登记程序，做好合规审查，避免之后出现权利瑕疵，影响公司商业化进展。

（四）技术进出口备案范围如何划定

现行《技术目录》于 2023 年由商务部、科技部共同公布，并于 2025 年部分调整，2023 年公布的《技术目录》共列出了 24 项禁止出口的技术，涉及农业、化工、医药、集成电路、计算机等领域，另列出了 110 项限制出口的技术。考虑到近年来各领域技术的更新迭代，尤其是 AI 领域在三年间已完成突飞猛进的发展，该《技术目录》存在随时更新的可能性。

因此，对于企业技术出口的情形，可能涉及出口备案或许可、应当办理相关手续的，建议企业尽早启动出口备案、许可程序，避免今后技术目录更新，将更多技术纳入禁止、限制出口的范围内，届时将面临更严格的监管措施。

本文列出部分生物医药、AI 领域的禁止、限制出口技术，更多信息请见《技术目录》，建议我国企业在办理技术出口业务前进行自查，确认标的技术是否属于禁止、限制出口的范围。

禁止出口技术

- **在生物医药领域**，《技术目录》将部分中药（材）生产技术列为禁止出口技术，包括中药材资源及生产技术、中药饮片炮制技术。此外，关于人的细胞克隆和基因编辑技术，如果属于具有伦理争议且可产生重大危害，用于对含有遗传物质的人体生殖细胞（即胚胎细胞、卵子细胞、精子细胞）进行编辑的基因编辑技术，也属于禁止出口技术。
- **在计算机网络技术领域**，《技术目录》将我国政府、金融、产业、科学研究等部门使用的涉及国家秘密的信息安全保密技术，包括信息隐蔽技术、安全威胁检测技术等列为禁止出口技术。

限制出口技术

- **在生物医药领域**，《技术目录》将部分生物技术、药物生产技术列为限制出口技术，包括：

基因工程（基因及载体）	■ 新发现的植物雄性不育基因、恢复基因及载体 ■ 新发现的抗病、抗虫基因及载体 ■ 新发现的抗逆基因及载体 ■ 新发现的品质基因及载体 ■ 新发现的产量相关基因及载体 ■ 新发现的其他重要基因及载体 ■ 特有基因操作技术
生物技术药物生产技术	■ 通过分离、筛选得到的具有工业化生产条件的菌种、毒种及其选育技术 （1）流行性出血热灭活疫苗生产毒种（含野鼠型及家鼠型） （2）EV71 疫苗病毒

	■ 用于活疫苗生产的减毒的菌种或毒种及其选育技术 (1) 甲型肝炎减毒活疫苗生产毒种(2) 乙型脑炎减毒活疫苗生产毒种(3) 水痘减毒活疫苗生产毒种 ■ 野生或用基因工程方法获得的具有生物危害的菌种、毒种及其选育技术 ■ 口服轮状病毒生产毒种
组织工程医疗器械产品的制备和加工技术	■ 组织细胞分离和培养技术 ■ 组织细胞培养基的配方技术 ■ 材料支架的加工技术 ■ 组织工程产品的培养加工技术 ■ 组织工程产品的保存技术
中药材资源及生产技术	■ 蛹虫草人工培植技术 ■ 人工养麝（林麝、马麝）活体取香技术及繁育技术 ■ 牛体培植牛黄的埋核技术 ■ 人工牛黄、人工虎骨、人工麝香等品种配方技术 ■ 《中华人民共和国药典》中收录的大宗品种药材的植物种子（包括种子类生药）、种苗和动物种源及其繁育技术 ■ 《国家重点保护野生植物名录》《国家重点保护野生动物名录》中收录的我国药材种质和基因资源及其人工繁育技术

此外，部分农、林、渔业技术也被列入禁止或限制出口技术目录中，详细信息请参见《技术目录》。

综上所述，基于我国目前对外贸易及技术出口管理的新态势，我们建议所有企业在开展出海业务中保持谨慎态度，重视内部合规审查。就技术出口而言，首先要结合《技术目录》判断标的技术是否属于禁止、限制出口的类型；其次，对于未被禁止、限制的技术，应通过交易协议设计，形成完整的权利流转记录，进行出口合同登记，对于限制出口的技术，应依法依规获得许可，避免影响企业的商业发展。

（五）美国技术出口管制

在全球交易中，美国的技术出口管制也不可忽视，一方面，集团内部美国公司的研发成果向国内转让，需要审查是否落入美国技术出口管制的范畴；另一方面，在许可引进、转让等交易中，如果相对方是美国公司，涉及技术流出美国的情形，也需要进行技术出口合规审查。

美国的技术出口管制以《出口管制改革法》（**ECRA, 50 U.S.C. §§4801–4852**）及《出版管理条例》（**EAR, 15 C.F.R. Parts 730–774**）为主，其管制的出口行为不仅包括实物传输和电子传输，也包括在美国向外国人披露受控技术的“视同出口”行为。此外，CCL（**Commerce Control List, 商业管制清单**）中的ECCN（**Export Control Classification Number, 出口管制分类编号**）对管制技术和措施进行了细化，可结合目的地、最终用途和最终用户判断是否需向美国商务部工业与安全局（**BIS, Bureau of Industry and Security**）申请出口许可证。

CCL 列入了部分生物医疗领域的技术，主要包括 1C351（**特定人类、动物病原体和毒素**）、1C353

（相关遗传元件和转基因微生物）、1C354（植物病原体）以及 1C991（特定疫苗、免疫毒素、医疗和诊断产品）。因此，在美国公司开展上述技术的出口，或是与美国交易向对方引进上述技术时，应重点关注是否落入需要申请许可证的范围。

三、专利转让的登记和专利许可的备案

在技术出海中，除了要依法依规履行前述保密审查、技术出口登记备案之外，对于涉及专利转让或许可的，还应注意转让或许可在专利局的登记或备案。以下就专利转让登记和专利许可备案要点进行介绍。

（一）专利转让登记和专利许可备案为何重要

就专利转让而言，进行登记是专利转让生效的必要条件。如果仅签署转让协议而未登记，专利权或专利申请权并不会实质发生转移。

就专利许可而言，备案是保护被许可人最有力的工具。尤其对排他、独占许可中的许可人而言，如果未就许可进行备案，就无法阻止善意第三人再获得许可，对于技术、产品以及市场的独占也就得不到保护。

例如，如果甲公司授予乙公司独占、排他许可，但未进行备案，而丙公司对于前述许可并不知情，且不应知情（已尽合理审查义务而不知情），此时甲公司再授予丙公司许可，那么乙公司则无权仅因其已获得独占、排他许可而主张丙公司获得的许可无效，乙公司此时的许可实际上已不再是独占、排他的许可了。

如果甲公司授予乙公司独占、排他许可并进行了备案，即可起到对抗善意第三人的作用。具体而言，基于第三人要履行的合理审查义务，只要经备案公示，就默认所有第三人均对相关的许可已知情。在该等情况下，即使甲公司再授予丙公司许可，乙公司也可主张丙公司获得的许可无效。

因此，无论是与海外企业进行交易，还是在境内进行交易，进行专利转让的登记以及专利许可的备案都是保护自身权益的重要程序。

（二）何种情形下需要到专利局备案登记

在中国境内，对于专利转让登记及专利许可备案的要求有所不同，具体介绍如下：

1. 专利转让

如前所述，对于专利转让，办理登记是专利实质发生转让的必要条件，只有登记后才会发生专利转让效力。《中华人民共和国专利法》第十条规定，转让专利申请权或者专利权的，当事人应当订立书面合同，并向国务院专利行政部门登记，由国务院专利行政部门予以公告。专利申请权或者专利权的转让自登记之日起生效。

因此，专利转让中应及时办理转让登记、著录项目变更，确保专利权的转移。

2. 专利许可

《实施细则》第十五条第二款规定，专利权人与他人订立的专利实施许可合同，应当自合同生效之日起3个月内向国务院专利行政部门备案。但对于专利许可而言，许可自许可合同生效时即生效，办理备案不是必要程序。如前介绍，虽然专利许可备案并非许可的生效条件，但能起到保护被许可人的作用，尤其是对于独占、排他许可而言。专利许可的备案起到公示作用，可以对抗善意第三人。

综上，如果发生专利转让，必须进行登记。如果发生专利独占、排他许可，作为被许可人应主动备案，建议把许可备案作为交割条件之一；作为许可人，许可备案并非必要程序。

（三）海外各国对于专利转让、专利许可登记备案的规定

医药企业的出海交易往往涉及多个国家的专利，同一份交易协议可能需要分别办理不同国家的手续。各地对登记备案的要求和法律效果有所不同，企业在因转让或许可获得各国专利权利时，应注意审查当地对于转让或许可是否需要进行登记或备案，避免取得的权利不生效，或存在瑕疵。以下简要介绍美国、欧洲、日本以及其他常见法域的主要规定。

1. 美国

就专利转让而言，美国的登记并非转让生效的必要条件，而是决定能否对抗善意第三人的条件。根据美国专利法 35 U.S.C. §261，专利或专利申请权转让应采用书面形式，未登记通常不影响转让双方之间的效力。但如果既未在转让文书日期起 3 个月内登记，也未在后续交易发生前登记，则该转让不能对抗后来支付对价且不知情的买受人或抵押权人。因此，受让方应尽早向美国专利商标局（USPTO）办理登记，降低同一专利被重复转让或设定担保的风险。

就专利许可而言，美国没有要求普通商业专利许可合同一律登记的一般联邦规定。但独占许可（Exclusive License）通常属于《美国法典》35 U.S.C. §261 所称的“grant”（授予专利项下的排他性权利），登记后可产生对抗善意第三人的效力。因此，获得美国专利许可（尤其是 Exclusive License）的被许可人也应尽早对许可进行登记。

2. 日本

就专利转让而言，日本将登记作为专利权转移的生效要件。根据日本《特许法》（即日本专利法）第 98 条，除因继承、合并等一般承继取得专利权外，专利权转移未经登记不发生实质转移效力，仅签署转让协议尚不足以取得专利权。对于已经提交、尚未授权的专利申请，日本专利法第 34 条第 4 款规定，相关权利承继原则上须向日本特许厅（JPO）申报后才能发生效力。

就专利许可而言，日本区分“专用实施权”和“普通实施权”。依《特许法》第 77、98 条，专用实施权（Exclusive License）须经登记才生效，普通实施权（Non-Exclusive License）自 2012 年后无需登记即可生效，且可用于对抗后续的取得专利权或专用实施权的人。

因此，因转让或 Exclusive License 而取得日本专利权利的，应注意依照规定在 JPO 办理登记手续。

3. 欧洲

欧洲专利转让的登记，根据授权前后阶段及专利类型有所不同。根据《欧洲专利公约》（EPC）第 72 条及其实施细则第 22 条，欧洲专利申请权转让应采用书面形式并由双方签署；向欧洲专利局（EPO）提交转让证明并满足相关程序要求后，受让方可在 EPO 程序中以新申请人身份行使权利。普通欧洲专利授权后，相关权利的转让通常需按各生效国法律判断是否需登记，以及登记需要的流程、材料。

就专利许可而言，欧洲专利许可采用登记生效主义还是登记对抗主义，EPO 层面并没有统一规定，具体还需参考最终生效国法律进行判断。

因此，对于欧洲专利的转让和许可，企业应根据交易涉及的专利阶段及生效国家逐一审查手续要求。

4. 韩国

韩国《专利法》第一百零一条规定，专利权转让（继承等一般承继除外）以及专用实施权（Exclusive License）的设置、转让、变更、消灭等，须登记方生效；普通实施权（Non-Exclusive License）依据第118条，登记后才可对抗登记后取得专利权或专利实施权的人。相关登记通常需向韩国知识产权局（KIPO）提交申请、转让或许可证明及费用等材料。

因此，因专利转让或许可取得韩国专利权利的，应及时办理登记手续。

5. 其他地区

此外，在中国台湾与中国香港地区、以色列、墨西哥，转让、许可也并非登记生效主义，而是登记对抗主义。企业在专利转让、许可交易中应注意核查相关国家/地区的管理规定，在需要的情况下及时办理登记备案，保护自身权益。

四、总结

技术出海，合规先行。专利保密审查制度把守技术对外公开的关口，技术出口合同登记制度规范技术交易的跨境流转，专利转让许可登记备案固化权属效力，三套制度各司其职、共同构筑起我国技术跨境输出的合规屏障。因此，在生物医药创新成果跨境转化日益频繁的当下，各创新药企业既要履行专利保密审查的法定前置义务，也要恪守技术出口登记的配套要求，还要注意使用专利转让登记以及专利许可备案的固权武器唯有落实出海流程合规，方能在全球市场行稳致远。

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：

李英

电话： +86 10 8524 5882

Email: ying.li@hankunlaw.com