

医疗器械的知识产权管理

在当前国家经济转型的关键时期，医疗器械产业作为实体经济的重点领域，得到国家政策大力支持。在此背景下，高端国产医疗器械进口替代将按下“快进键”，性价比高的中国制造将对国际大品牌在全球范围发起更强有力的挑战。而国产医疗器械企业要走向全球、走高端发展道路，不仅要注重研发和技术创新，更需要提高知识产权申报和保护工作水平，积极开展知识产权全球化布局。

知识产权本质上是一种排他的无形财产权，与房屋、汽车等有形财产一样，都受到国家法律的保护，具有价值和使用价值。创新型医疗器械企业进行知识产权管理，就是要构筑保护企业创新技术的支点，进而保护企业的商业环境，最终实现为企业创造商业价值。

笔者现就职于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称 BMC 怡和嘉业），参与了 BMC 怡和嘉业与国外同行产业巨头在美国、德国以及在中国的 50 余件专利诉讼（包括美国的“337 调查”和德国临时禁令），已发布判决的诉讼胜诉率达 86%，最终与国际巨头达成全球性和解。本文将结合笔者的知识产权管理经验，为创新型医疗器械企业构建知识产权管理体系提出相关建议，愿与业内同仁交流分享。

如何将知识产权工作融入企业产品研发、改进和市场的推广、发展；如何以超前一步的方式考虑企业未来的商业环境，以提前进行知

识产权布局;如何进行内部知识产权体系建设以适应企业的成长.....这些问题几乎每一个创新型医疗器械企业都会面临。由于各个企业发展过程中的实际情况不同,在制定知识产权管理策略上也会有所区别,但无论企业规模如何、产品品类如何,创新型医疗器械企业的知识产权管理工作都至少要包括以下几个方面。

构建知识产权管理体系

需要特别注意的是,企业在进行知识产权管理时,切忌认为知识产权管理仅是简单地申请几件专利、商标和软件著作权。事实上,企业看待知识产权的高度,将决定其知识产权管理能够做到什么程度。不少医疗器械企业在开始进行知识产权管理时,仅将其放到综合管理部门或行政等非专业部门,这是大错特错的。由于知识产权工作需要及时了解整个医疗器械行业的竞争态势、企业内部经营要素以及产品研发方向和创新方向等全面准确的信息,所以需要将知识产权管理工作提升至企业战略层面,建议在企业组织架构中设置独立的知识产权部门,并由企业管理层高级管理人员直接领导。

同时,企业管理层应对知识产权管理有足够深入的认知,最好聘请有诉讼经验的知识产权管理人才进行部门组建,进行符合企业自身产品和商业发展情况的知识产权战略布局,明确企业的技术实力和市场竞争实力,详细了解企业所处细分行业的特点,以及行业市场情况、

技术发展方向等，制定出符合企业未来知识产权管理的战略目标。对于某些小型创新型医疗器械企业，由于业务量相对较少，也可以选择将知识产权业务托管给经验丰富的代理机构进行统筹管理。

企业知识产权战略目标确定后，在执行层面就要依赖于专职部门拟定制度来推进战略的实施。通常来说，知识产权管理制度应包括知识产权激励制度、各知识产权种类的内外部管理制度和运行制度、内部风险控制制度等。在各种知识产权制度建立后，需进行内部制度宣贯。在制度运行过程中，还应及时与企业各个部门沟通，定期对管理制度进行修订，切实落实知识产权管理制度。

建议企业在宣贯知识产权管理制度的过程中，可以将制度的重点内容与企业知识产权内部培训相融合，而内部培训一定要进行分级，对内部不同工种、不同类型员工进行差异化培训。例如：公司内部的新员工入职仅需进行基础知识培训；而对于市场人员、内部设计人员，需要从版权、商标权和专利权三个方面进行培训；对于公司内部的研究人员，则需要将专利的相关知识作为重点进行培训。需要注意的是，不要忽略对知识产权专职管理人员的培训，应根据知识产权战略的需要，分阶段对内部知识产权管理人员进行培训，以不断提升知识产权专职管理人员的专业性。

制定知识产权风险控制体系

创新型医疗器械企业在生产经营活动中会存在不同的知识产权风险，需要知识产权管理部门牵头，按照人力、研发、采购、宣传和销售等不同环节分别制定不同的风险管控措施。

以研发环节为例，对于创新型医疗器械企业，新技术、新产品是企业的核心竞争力，在此环节（包括技术研发和产品开发）中企业面临的知识产权风险主要包括：（1）研发前未经检索导致重复研发；（2）研发人员缺乏知识产权保护意识，技术内容被公开，导致新技术、新产品无法获得专利保护；（3）保密措施不当、管理不善或者核心研发人员流失而导致技术和产品被他人模仿、抄袭；（4）研发前未做知识产权风险排查，导致产品侵犯他人在先权利；（5）与其他单位合作中，未能明确约定技术成果归属而导致自树竞争对手或者技术成果被竞争对手合法使用；（6）与研发人员约定不明而导致知识产权权属纠纷。

针对研发环节可能存在的上述风险，知识产权部门应分别制定不同的风险控制措施，深入研发项目组，从各个项目立项开始，做好知识产权风险评估工作。根据研发技术的方向，分别进行立项检索、项目过程中检索、风险专利分析、专利规避和项目结题时的专利分析工作。此外，在项目立项开始，还要进行包括产品及商标的筛查、注册工作，以及项目产品涉及的软件著作权申请工作。遇有项目与外部企

业进行合作的，也应积极参与到合同评审工作中，对于涉及知识产权的合同条款进行审核。

打造知识产权布局体系

创新型医疗器械企业知识产权布局体系的建立，是企业知识产权工作的基础。是采用进攻性的布局策略，还是跟随防御型的布局策略，需要企业根据知识产权战略确定不同的布局方式。不管采取何种布局策略，其核心目标必须清晰，应主要包括：将企业创新投入转化为无形资产；以企业市场运营为导向，构建知识产权的“矛与盾”；通过内部正向激励，促进企业新产品技术进步及创新技术发展。

以专利为例，具体来说，企业可以通过细分医疗器械领域部署一些核心专利，以占领市场制高点。从目前专利的检索结果来看，国内医疗器械企业的专利相对较少，创新型医疗器械企业可以从产品结构、软硬件结合等多种技术方向加大专利申请的力度，加快专利申请的速度，做到产品未动专利先行，使企业的专利申请量达到飞跃式的大幅度提升。同时，需要提高专利的撰写质量，可以选择行业内口碑较好的代理事务所，并由撰写经验丰富的代理人来进行申请文件的撰写工作。更多的授权专利（尤其是发明专利）将成为企业获取和保持市场竞争优势的有力武器。此外，企业也应该积极关注海外市场的专利布局，瞄准未来产品的潜力销售市场，提前布局一定数量的专利，为企业

业进入海外市场做好防御性准备。同时，还应该加强基础专利与从属专利的专利布局。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE