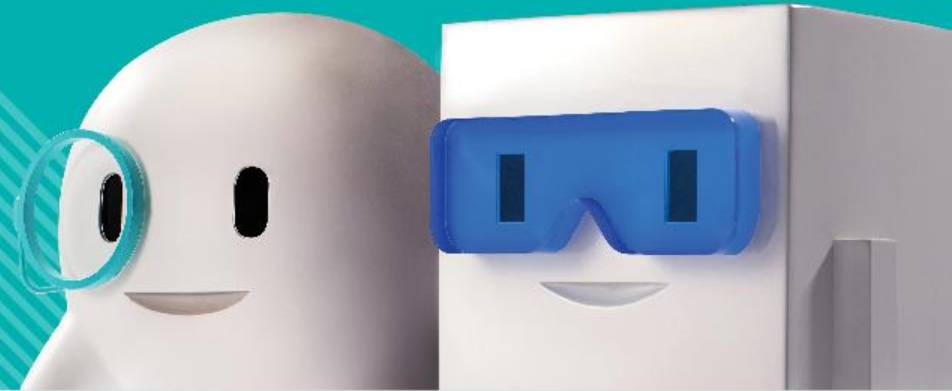




# 知識產權管理(藥品企業)

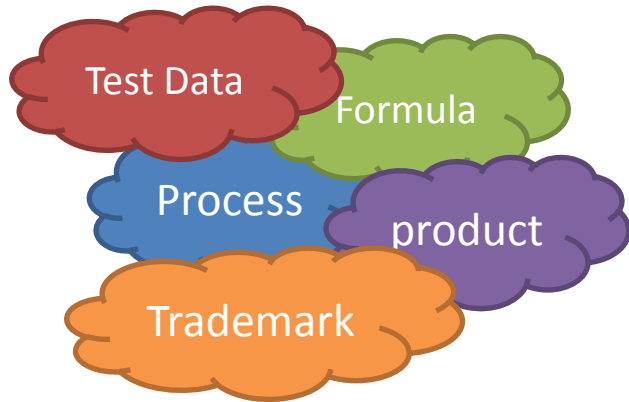
黎焯華 Elrick Lai  
顧問 Consultant  
IT Industry Development Division  
資訊科技業發展部  
Hong Kong Productivity Council  
香港生產力促進局



# Agenda

- 藥品企業面對知識產權管理的問題
- 開展知識產權管理好處
- **GB/T 29490-2013**

# 藥品企業面對知識產權管理的問題



那些知識資源是需要保護?



缺乏與知識產權管理  
有關的框架及策略



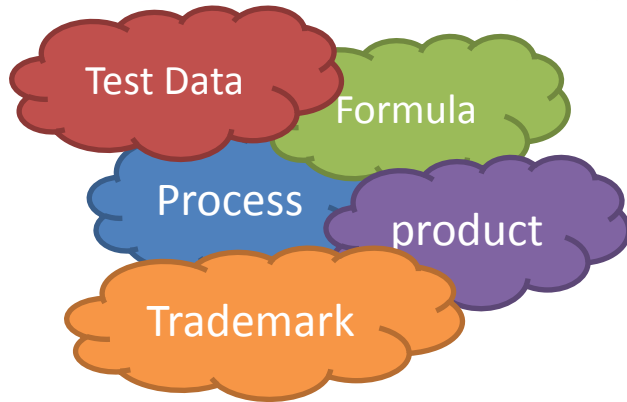
對風險評估方法認識不足  
對可利用減輕風險的措施認識不足

# 市場挑戰:經濟消息重溫

- 2013 - Pfizer其中一項專利糾紛達成協議
  - 金額超過\$2.15 Billion美元
  - 專利年期 / 仿製藥
  - 案件歷時數年，支出成本大
    - 資料來源: <http://www.law360.com/articles/449432/pfizer-lands-2-15b-settlement-from-teva-sun-over-protonix>

還有 . . .

# 開展知識產權管理好處



那些知識資源是需要保護?

保護企業研發技術，  
以保持競爭優勢

上市集資存在優勢



缺乏與知識產權管理有  
關的框架及策略  
利用知識產權資產轉化  
為收入來源



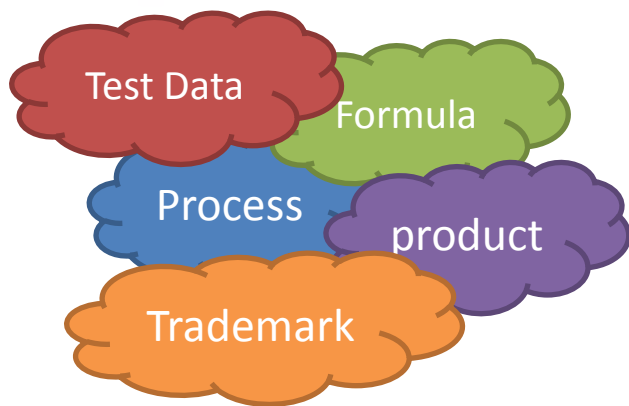
對風險評估方法認識不足  
對可利用減輕風險的措施認識不足

風險管理

# 開展知識產權管理好處

- 確定自主知識產權
- 避免失去重要的知識產權
- 有效運用研發資源





上市集資存在優勢



保護企業研發技術，以保  
持競爭優勢

利用知識產權資產轉化  
為收入來源

如何計劃及實施全面的知識產權管理？



風險管理

# 現況

- 1 完全沒有知識產權管理（風險高）
- 2 有知識產權管理，但不全面
- 3 有知識產權管理，希望達到標準



# 企業管理層

各階層員工

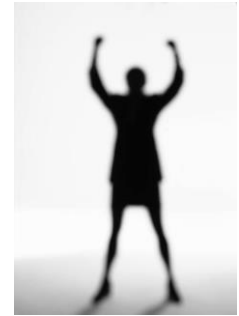


客戶

供應商



採購



市場及銷售

法律



人力資源

研發



# 藥品的特點

1 研發風險大, 周期長, 容易仿製

2 不同的保護策略

3 保密 / 公開資料 / 大量數據

4 公益 / 特殊情況

# 《企業知識產權管理規範》

# GB/T 29490-2013

ICS 03.100.01,03.140  
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 29490—2013

企业知识产权管理规范

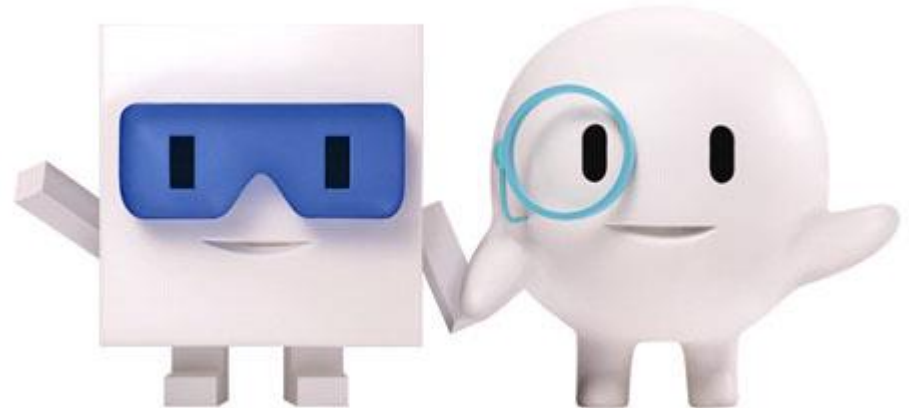
Enterprise intellectual property management

2013-02-07 发布

2013-03-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布



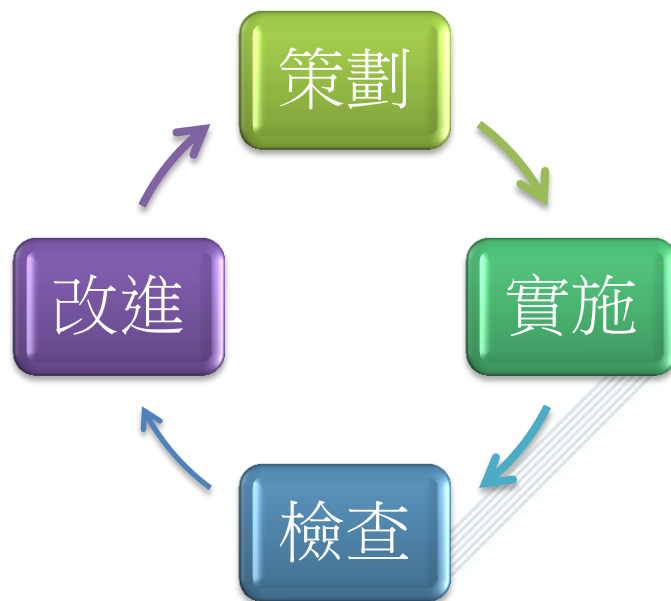
# GB/T 29490-2013

- 國家質量監督檢驗檢疫總局
- 國家標準化管理委員會
- 首部企業知識產權管理國家標準
- 於2013年3月1日實施

# GB/T 29490-2013標準的特點

## 1. 設計理念科學

指導企業策劃、實施、檢查、改進知識產權管理體系





# GB/T 29490-2013標準的特點

## 2. 完整管理體系

全業務、全流程的知識產權管理：

- **管理職責設定**-最高管理者設立方針、目標, 建立知識產權管理基構
- **企業資源管理**-人力、財務、設施、信息等
- **知識產權基礎管理**-獲取、維護、運用、保護、合同管理及保密管理

# GB/T 29490-2013標準的特點

概念階段:對應的是知識產權規劃

計畫階段:對應的是專利檢索、風險分析

開發階段:對應的是研發成果的專利申請和競爭對手專利的規避設計

發佈階段:對應的是知識產權的全球佈局和可能的費用

生命週期管理:對應的是專利等知識產權的生命週期管理

產品週期

# GB/T 29490-2013

- 有助企業成為高新技術企業
- 外審認證 (中國內地)
- 2015年8月:目前已有8000多家企業和400多家服務機構參與貫標工作，有**409**家企業通過認證審核並獲得認證證書。 資料來源: [http://www.sipo.gov.cn/zcfg/zcjd/201508/t20150805\\_1155461.html](http://www.sipo.gov.cn/zcfg/zcjd/201508/t20150805_1155461.html)

# GB/T 29490-2013

- 山东绿叶制药有限公司
- 江西博雅生物制药股份有限公司
- 昆明制药集团股份有限公司
- 江西江中制药（集团）有限责任公司
- ...
- 資料來源: <http://www.zzbjrz.cn/>

# 標準推行模式



定立目標

分析企業現況

構建體系與編制制度及手冊

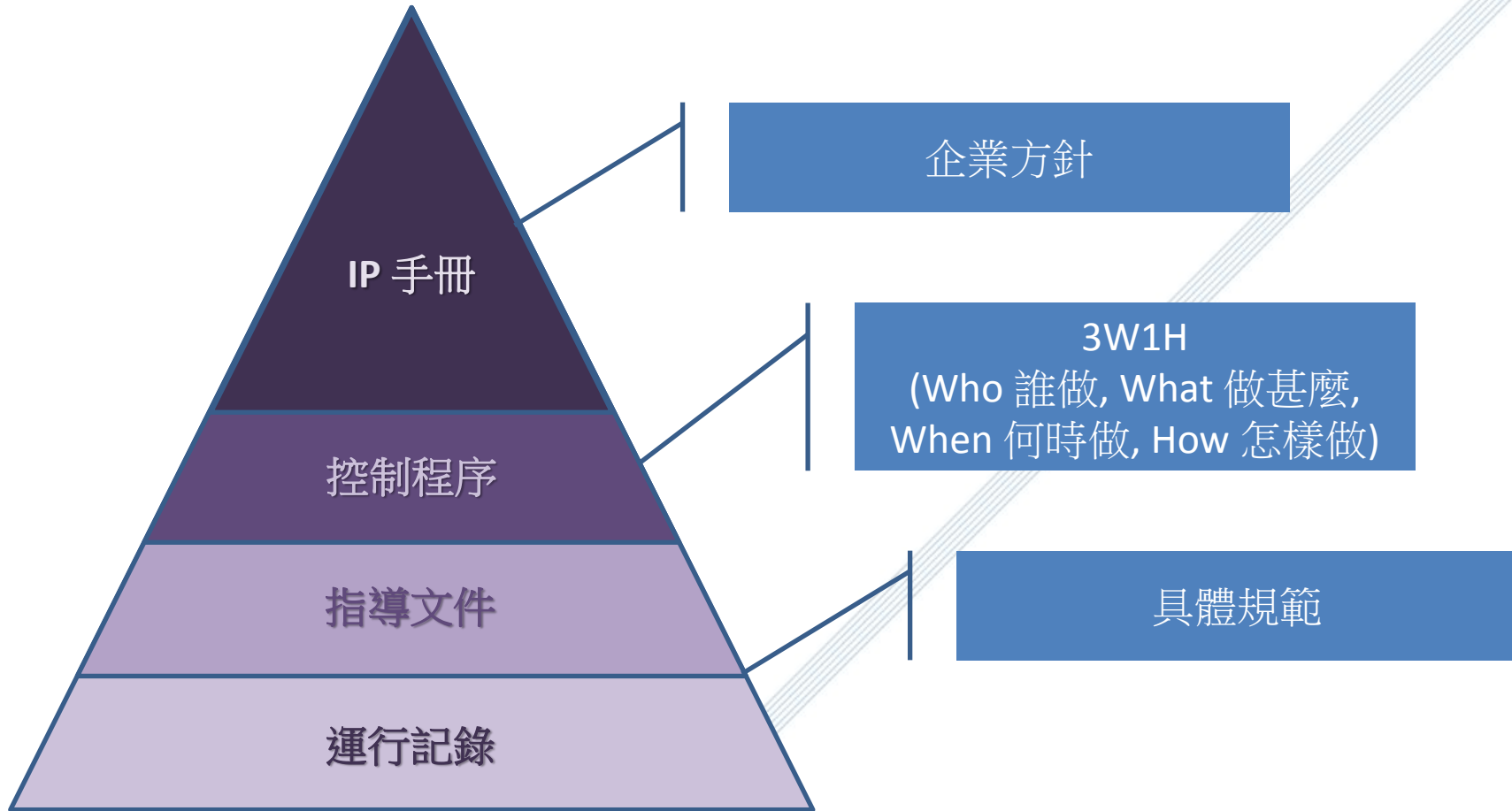
教育培訓

運行實施

內審及完善體系

外審認證（中國內地）

# 文件化體系





# 我們的服務



初步企業知識產權管理診斷

分析企業現況與標準要求差距

協助編寫管理體系所需文件  
並協助體系推行工作

為認證提供建議

**Thank You**  
謝謝!