

医疗器械是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高新技术产业，与医药产业相似，医疗器械领域研发投入成本高、周期长，但由于产品利润率高、竞争激烈，引发的知识产权纷争不断。北京怡和嘉业的呼吸机产品被发起美国 337 调查，西门子医疗不断对上海联影医疗进行知识产权诉讼，理邦仪器与迈瑞医疗、科曼医疗与迈瑞医疗之间知识产权互诉旷日持久。

近年来，我国医疗器械产业在企业数量和注册产品数量等方面已经有了较大的提升，截至 2019 年，我国医疗器械生产企业已近两万家。但另一方面，知识产权已经成为制约我国医疗器械企业发展壮大的主要“瓶颈”之一，国产医疗器械企业要走高端发展道路、走向世界，不仅要注重研发和技术创新，更需要提升知识产权保护意识和管理水平。

1. 从公司治理层面强化知识产权管理

企业看待知识产权的高度，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创立初期，主要的关注点在于产品和市场，简单地认为知识产权就是注册几个商标、申请几件专利，知识产权管理工作交由综合管理或行政部门“兼职”负责，这是大错特错的。企业知识产权工作能够为公司发展提供行业竞争态势、产品研发方向和前沿技术热点等全面而准确的信息，所以必须将知识产权管理工作提升至企业治理层面，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或者负责。

2. 制定适应企业发展的知识产权战略

知识产权战略包括了创造、运用、保护、管理四个环节，该四个环节相互交融、密不可分，没有一定的知识产权数量，运用和保护就是纸上谈兵，同样的，没有标准、规范的知识产权管理制度，也难以做到科学布局和有效保护。因此，

四个环节不仅要重点突出，也要整体推进。建议医疗器械企业引进有经验的知识产权管理人才，或者选择经验丰富的知识产权服务机构，尽快规划适应企业发展的知识产权战略，统一部署知识产权工作，明确目标、方针、任务，使企业的经营发展、研究开发和知识产权管理互相支撑、互相促进。

3. 做好立项前的知识产权检索与分析

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。要加强知识产权信息管理工作，尤其是立项前的相关知识产权检索与分析。比如利用专利产业导航，了解当前国内外医疗器械行业的核心技术布局、产业链的知识产权分布、研发热点和空白点、竞争对手的研发动向等，避免低水平重复研究，通过对比分析来实现自我定位和技术、产品路径选择，同时能够有效规避知识产权侵权风险。

4. 打造自身的知识产权布局体系

企业知识产权的发掘和布局，是企业知识产权管理工作的基础和关键。医疗器械企业要将知识产权发掘工作融入企业产品研发、改进和市场的推广、发展全过程，以前瞻性的战略眼光，提前进行知识产权布局。综合运用品牌塑造、专利申请、商业秘密保护、海外注册等多种方式，打造自身的知识产权布局体系，铸造知识产权“铠甲”。

5. 积极应对知识产权纠纷

随着行业竞争加剧，医疗器械企业面临的知识产权纠纷特别是涉外纠纷日益增多。企业在面对知识产权纠纷时，不能一味退缩，应聘请专业知识产权服务机

构或者律师事务所，积极应对。在这方面，主营呼吸机产品的北京怡和嘉业美国 337 调查胜诉案，就是一个很好的范例。企业要依法合理利用专利无效宣告、发起对抗诉讼、和解谈判等策略，积极有效地维权，最大限度保护自己合法权益，才能在应对全球化的知识产权竞争中赢得主动