石家庄市生物医药产业
知识产权保护指引
（试行）

石家庄市市场监督管理局（知识产权局）
2026 年 10 月

目　录

第一章 总则 1

第二章 专利保护 3

第三章 商标与品牌保护 7

第四章 著作权、临床试验数据与跨境数据合规保护 9

第五章 商业秘密保护 11

第六章 其他类型知识产权保护 13

第七章 产业全生命周期知识产权风险防控 14

第八章 国内外知识产权维权与纠纷应对 17

第九章 附则 21

石家庄市生物医药产业知识产权保护指引

第一章 总则

第一条 为全面落实国家《知识产权保护和运用“十五五”规划》部署要求，服务生物医药千亿产业集群发展战略，明确部门职责、健全协同机制、统一保护标准、规范企业操作、防范产业风险，提升生物医药产业主体的知识产权核心竞争力，依据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》《河北省知识产权保护和促进条例》《石家庄市知识产权保护与促进条例》等法律法规及相关政策，结合我市生物医药产业发展实际，制定本指引。

第二条 本指引适用于石家庄市行政区域内从事生物医药产业经营活动的产业主体，包括相关企业、科研院所、高等院校、产业联盟、医药外包服务组织（CXO）等（以下统称“产业主体”）。生物医药产业具体包含化药、生物药、现代中药研发、生产、进出口主体；医疗器械、检测诊断试剂、医用耗材相关研发、制造主体；医药外包服务组织（CXO），包括合同研究组织（CRO）、合同研发和生产组织（CDMO）、合同生产组织（CMO）和合同销售组织（CSO）等医药外包服

务组织；生物医药高等院校、科研院所、园区孵化器、产业协会；开展海外注册、跨境临床、技术授权、产品出口、海外建厂、国际并购的各类生物医药产业主体。

第三条 生物医药产业知识产权保护遵循以下基本原则：

（一）创新驱动，价值引领。围绕小分子化药、抗体药、中药创新、高端器械、合成生物学等高价值赛道布局专利，培育核心专利组合，依托石家庄生物医药（医药制造）产业知识产权运营中心实现知识产权资产产业化。

（二）布局前置，内外双防。研发同步开展国内专利挖掘与海外布局，同步开展专利自由实施分析（FTO）和数据合规，排查美国、欧盟、日本、韩国等海外市场的专利壁垒。

（三）多元协同，全域保护。统筹专利、商标、著作权、试验数据权益、商业秘密、地理标志协同保护，兼顾国内行政、司法保护与海外诉讼、行政调查应对。

（四）合规出海，风险预控。严格遵循专利合作条约（PCT）、与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）、马德里体系等国际条约，适配美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品和医疗器械管理局（PMDA）等各国药监与数据法规，提前防控美国 337 调查、专利链接诉讼、数据跨境、商业秘密窃取等涉外纠纷。

第四条 市市场监督管理局（知识产权局）统筹推进本指引的实施，负责全市生物医药产业知识产权创造、保护、运用、海外维权全链条指导、管理与服务工作。市法院、石家庄高新技术产业开发区人民法院、石家庄铁路运输法院、正定县人民法院、市版权局、石家庄机场海关、石家庄仲裁委员会按照职责分工，协同做好生物医药产业知识产权保护相关工作。各县（市、区）、高新区、经开区知识产权管理部门负责本辖区指引的落地执行与配套服务。

第二章 专利保护

第五条 产业主体应当围绕生物医药产业核心技术构建系统化专利布局体系，重点构建“核心专利+外围专利+防御专利”专利壁垒，专利布局体系如下:

（一）国内专利分层布局。化学药方向重点布局核心化合物、晶型、盐型、制备工艺、药物制剂、用途、复方组合物等专利；生物药方向重点布局生物序列、载体、细胞株、表达工艺、纯化方法、制剂、用途等专利；医疗器械及体外诊断试剂方向重点布局硬件结构、控制算法、系统流程、专用耗材/试剂配方、诊断用途等专利；现代中药方向重点布局中药提取物、复方配伍、炮制工艺、提取方法、中药制剂、检测方法等专利。

产业主体同步布局实用新型、外观设计专利，对给药装置、药械包装形成补充保护。

（二）海外专利前瞻布局。产业主体应当合理运用国际条约工具，优先通过专利合作条约（PCT）统一提交国际申请，依托巴黎公约优先权、马德里商标体系同步布局；面向产品出口、海外注册目标市场（美国、欧盟、日本、韩国、澳大利亚）提前开展专利布局，印度、东盟、拉美等新兴市场按需规划。

产业主体应当根据各国审查标准调整权利要求撰写，以适配不同国家审查规则；围绕晶型、制剂、工艺、新适应症持续申请外围专利，延长全球市场独占周期。

杜绝非正常专利申请，按时缴纳国内外专利年费，建立年费自动预警台账。

第六条 产业主体应当建立高价值生物医药专利培育全流程机制。

（一）围绕本市一类创新药、创新医疗器械、细胞治疗、合成生物学关键技术开展专利导航，依托市级生物医药专利导航梳理全球专利竞争格局。

（二）充分利用各国专利期限补偿制度。中国专利权期限补偿制度（《中华人民共和国专利法》第四十二条），美国专利期限延长（PTE）、欧盟补充保护证书（SPC）、日本

专利期限延长（PTE）制度，产品上市后及时申报保护期限延长，抵消临床审评损耗。

（三）开展产学研联合研发的产业主体应当通过书面协议明确专利申请权归属。在权属清晰的基础上，可通过专利许可（含跨境授权）、海外拆分（NewCo 模式）等方式实现技术变现。

第七条 产业主体应当建立全流程专利风险排查机制，重点防范各类专利合规风险。

（一）研发前置自由实施检索。新药、器械立项、产品出海前开展全域自由实施检索分析，排查目标市场在先化合物、工艺、用途专利，提前完成规避设计；原料药、中间体出口同步排查上下游专利间接侵权风险。

（二）药品专利链接制度专项防控。针对中国上市药品专利信息登记平台、美国橙皮书等相应国家专利链接体系建立动态监控。

作为原研相关产业主体，应在研发各阶段尽早完成化合物、晶型、制剂、用途等专利的分层申请，并将覆盖获批产品且符合类型要求的专利及时登记。收到仿制药企业针对所列专利的四类声明（Paragraph IV）后，可在 45 天内提起诉讼，以触发等待期。

作为仿制药相关创新主体，应在中国或美国提交仿制药上市申请前，分别核查中国上市药品专利信息登记平台与美

国橙皮书中登记的参比药品相关专利，分析权利要求与仿制产品/拟申报范围的对应关系，并评估相关专利被宣告无效的可能性以及能否规避，合理利用首仿独占期规则。

（三）海外诉讼与行政调查风险防控。重点防范美国 337 调查，出口药械提前排查专利、商标、版权、商业秘密盗用风险，储备不侵权、专利无效抗辩证据。遭遇调查及时对接国家海外知识产权纠纷应对指导中心河北分中心、石家庄海外知识产权保护预警平台。

（四）国内合规红线管控。涉及人类遗传资源的发明，专利申请前完成国家卫生健康委备案与安全审查，严禁未审批对外提交专利合作条约（PCT）申请。

规范合作研发、合同研究组织（CRO）、合同研发和生产组织（CDMO）委托协议，明确职务发明、衍生专利归属，规避跨国权属纠纷。

严守国家安全出口管制底线，禁止将列入管控清单的产品、技术擅自对外出口、转让或许可。

第八条 产业主体应当提升专利运营能力，推动专利资产价值最大化。

（一）规范专利许可、转让、跨境技术授权合同，逐项明确授权的地域范围、适应症范围、剂型范围等，防止被许可方超范围实施、新增适应症或剂型权益归属不明，并约定侵权追责条款。

（二）充分运用本市专利质押贴息政策，开展高价值创新药专利质押融资。

（三）参与生物医药专利池、产业知识产权联盟建设，推动交叉许可，降低行业专利诉讼风险。

（四）建立专利年费监控维护机制，定期清理低价值闲置专利，对无维持价值专利合理处置，降低年费运维成本。

（五）加强与各类生物医药产业知识产权运营服务平台的合作，提升知识产权运营水平。

第三章 商标与品牌保护

第九条 产业主体应当建立完善的商标保护体系，围绕品牌发展战略开展系统化商标布局。

（一）国内分层注册。核心商品覆盖第 5 类药品、第 10 类医疗器械，同步布局第 44 类医疗服务、第 3 类消毒制剂、第 35 类医药电商关联类别。支持具备条件的道地中药材注册地理标志商标或申请地理标志产品保护。

（二）海外国际布局。采用马德里国际注册批量覆盖多国，美国、欧盟、日本等核心市场补充单一国家注册。区分药品国际非专利药品名称（INN）与商品名，避免使用仅直接表示药品的原料、功能、用途等特点的标志作为商标，通过使用取得显著特征的除外。

（三）合理注册联合商标和防御商标，配套核准企业字号、官方网站域名、海外社交媒体账号，防范境外恶意抢注、傍名牌风险。

第十条 产业主体应当规范商标使用行为，强化全流程商标管理。

（一）严格按照核准注册的商标标识、核定使用的商品或者服务规范使用注册商标，规范标注注册标记，不得自行改变注册商标、超范围使用；药品包装、说明书、海外宣传材料统一品牌规范，完整留存商标持续使用证据，包括合同、发票、展会资料等，有效应对商标“撤三”、无效宣告法律程序。

（二）针对跨境代工生产、海外经销等业务，签订商标许可协议应报国务院商标管理部门备案，约定产品质量管控、侵权连带责任，定期核查海外经销商商标使用行为。

（三）医药展会、海外官方网站禁止使用近似仿冒商标，区分药品国际非专利药品名称（INN）与自有品牌，避免市场混淆引发用药安全风险。

第十一条 产业主体应当加强商标侵权监测与品牌商誉保护。

（一）建立线上（跨境电商平台、海外医药电商、社交平台）、线下（海外展会、原料药市场）商标常态化监测机制。

（二）海外遭遇抢注、仿冒，及时通过当地商标异议、撤销、无效宣告等程序维权，依托河北省海外知识产权保护服务工作站对接境外律师。

（三）针对跨境假冒药品，完成海关知识产权备案，实施边境扣押，同步开展民事、行政维权。

（四）规范企业名称、字号、域名、自媒体账号名称注册使用，与核心商标保持协调，防范搭便车、市场混淆等不正当竞争行为；不得实施虚假宣传、商业诋毁、仿冒包装装潢等不正当竞争行为。针对恶意攀附品牌、虚假宣传、商业诋毁行为，依法通过行政投诉、民事诉讼开展维权。

第四章 著作权、临床试验数据与跨境数据合规保护

第十二条 产业主体应当依法保护自身著作权，尊重他人合法著作权，重点覆盖以下原创成果权属管理。

（一）临床试验报告、药理毒理实验记录、学术论文、临床图表。

（二）生物信息分析软件、实验室信息管理系统、医疗器械嵌入式算法代码。

（三）产品说明书、海外宣传手册、展会视听材料、中药图谱。

产业主体应当规范开源软件使用，建立软件物料清单（SBOM），记录开源组件信息，规避强著作权（Copyleft）

开源许可证的强制开源风险。针对自主开发的软件、文档等作品，及时办理著作权登记，固定权属证据。委托、合作开发成果通过书面合同明确著作权归属。

第十三条 产业主体应当做好药品试验数据专项保护，厘清不同国家和地区的数据保护规则。

（一）掌握各国数据保护法定期限。美国新化合物 5 年、生物制品 12 年；欧盟 10 年（新增适应症延长 1 年）；日本新化学实体 8 年，新给药途径 6 年；中国创新药、境外已上市境内未上市原研药品试验数据保护期 6 年；改良型新药 4 年，其中境外已上市境内未上市原研药品首次提交境内外均未获批的新适应症的，按原研药品给予 6 年保护；对首家获批的境外已上市境内未上市原研药品的仿制药（化学药 3.1 类）和生物制品（生物类似药）给予 3 年数据保护；中药按《中药品种保护条例》执行，不适用数据保护。

（二）开展新药全球同步申报。统筹首次上市国家，最大化数据独占期。数据保护期内严格管控原始临床数据，禁止向第三方泄露。

（三）厘清数据保护与专利独立并行规则。仿制药产业主体不得直接引用原研未公开临床数据，仅可自主重复开展试验。Bolar 例外不适用于试验数据保护。

第十四条 产业主体应当严格落实跨境数据合规管控要求。

（一）开展境外临床试验、海外多中心临床业务，严格遵守欧盟通用数据保护条例（GDPR）、美国健康保险流通与责任法案（HIPAA），完成受试者知情同意、数据脱敏，禁止未经审批跨境传输受试者相关数据。

（二）人源样本、基因测序信息出境必须完成国家卫生健康委员会备案、安全审查，禁止违规传输至境外合同研究组织（CRO）。

（三）与海外医药外包服务组织（CXO）合作签订数据保护专项协议，明确数据存储、销毁、禁止二次使用相关条款。

（四）建立数据分级制度。靶点、临床原始数据、化学生产与控制工艺数据列为最高涉密等级，严格限制跨境传输。

第五章 商业秘密保护

第十五条 产业主体应当明确商业秘密保护边界，对符合秘密性、价值性、保密性法定要件的技术信息与经营信息实施全面保护，生物医药行业重点涉密信息包含。

（一）技术类。药物靶点、先导化合物、合成路线、化学生产与控制全套工艺、细胞株、发酵参数、未公开临床前及Ⅰ-Ⅲ期原始数据、晶型筛选方案、医疗器械核心算法。

（二）经营类。客户清单、原料药供应链、报价、注册申报计划、未公开管线布局、并购谈判资料。

（三）中药专属涉密信息。古法炮制工艺、珍稀药材提取配方。

第十六条 产业主体应当建立健全商业秘密分级分类管理机制。

（一）按照涉密程度划分一级核心秘密、二级重要秘密、三级一般秘密，实施差异化保密措施与访问权限管控。一级核心秘密仅向核心研发负责人开放访问，二级重要秘密限定对应项目组查阅，三级一般秘密可在企业内部可控查阅。

（二）落实物理防护。研发实验室、中试车间、服务器机房实施物理隔离，涉密计算机禁止接入外网，涉密文件添加水印，操作日志全程留痕。

（三）落实数字化管控。涉密文件加密存储，跨区域传输实施脱敏处理，禁止通过私人社交软件、私人电子邮箱传输核心涉密数据。

第十七条 产业主体应当强化人员管理与对外合作环节保密管控。

（一）与全部研发、工艺、临床、注册岗位员工签订书面保密协议。对核心科学家、工艺工程师依法签订竞业限制协议（不超过 2 年），离职前完成保密交底。员工离职时注销全部数据权限、完成涉密资料完整交接。

（二）与医药外包服务组织（CXO）、高校、代工厂开展合作，在合同中嵌入生物医药专属保密条款，明确数据、工艺归属、违约责任、赔偿范围及计算方法，适配目标国家法律保障条款域外执行力。

（三）海外展会、学术论坛严格管控技术披露范围，防范核心秘密通过口头宣讲、演示幻灯片泄露，避免造成技术方案丧失新颖性。

第十八条 产业主体应当建立商业秘密泄密应急处置机制。

（一）发现商业秘密外泄，及时采取止损措施，通过公证、可信存证等方式固定泄露证据，切断泄露渠道，查明泄露原因与泄露范围。

（二）遭遇海外商业秘密相关诉讼时，依托国家海外知识产权纠纷应对指导河北分中心组建涉外律师团队，同步完成跨境取证材料调取，依法维护自身权益。

（三）完成泄密事件复盘，优化保密管理体系，堵塞管理漏洞。

第六章 其他类型知识产权保护

第十九条 针对医疗器械专用芯片、诊断设备控制板等集成电路产品，产业主体应当及时办理集成电路布图设计专

有权登记。未经许可不得复制、销售他人受保护的集成电路布图设计。

第二十条 加强道地中药材地理标志保护，推动中药材地理标志与特色产业发展、历史文化传承等有机融合。规范中药材出口品牌管控。药械给药装置、药品包装盒、医疗器械整机外观应当开展国内外同步外观设计专利申请。

第二十一条 产业主体利用本土生物资源开展药物研发，应当留存资源获取证明，规避海外权属争议。标准化临床数据集、药物筛选数据库可以开展数据知识产权登记，作为无形资产予以保护。

第二十二条 产业主体涉及其他知识产权客体的，应当严格遵守相关法律法规规定，依法申请保护，规范使用行为，防范侵权风险。

第七章 产业全生命周期知识产权风险防控

第二十三条 研发立项阶段，产业主体应当将知识产权管理贯穿业务全过程。

（一）立项前完成全球专利导航、自由实施检索，规避重复研发与侵权风险。

（二）产学研、跨国合作协议中明确专利、数据、商业秘密权属，约定海外应用权限。

（三）管控学术发表、专利申请披露进度，防止技术方案提前公开造成专利丧失新颖性。

第二十四条 临床开发阶段，产业主体应当重点落实国际多中心临床试验知识产权与数据合规管理:

（一）开展国内外多中心临床试验，区分不同司法辖区的数据合规要求。人类遗传资源样本出境按规定完成审批。

（二）委托境内外合同研究组织（CRO）、合同研发生产组织（CDMO）开展研究，合同明确临床数据所有权、保密义务、数据跨境限制条款。

（三）提前布局临床相关用途专利、剂型专利，同步规划海外数据保护申报工作。

第二十五条 药品、医疗器械注册申报阶段，产业主体应当做好知识产权前置核查。

（一）国内注册申报阶段同步梳理自有专利布局，为药品专利信息登记做好准备；取得药品注册证书后 30 日内，在中国上市药品专利信息登记平台完成登记。

（二）向美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品和医疗器械管理局（PMDA）开展海外申报，提前核查目标市场专利链接规则，预判诉讼风险。完整留存全套试验数据，应对监管核查。

（三）应当高度警惕海外监管机构的数据真实性调查风险，完整留存全套原始试验数据，开展数据完整性自查并强

化受托合同研究组织（CRO） 、合同研发生产组织（CDMO）的数据合规管控，防范因数据缺陷造成海外注册申报受挫。

第二十六条 生产制造与供应链阶段，产业主体应当防控供应链连带侵权与技术泄密风险。

（一）对原料药、中间体供应商开展知识产权尽职调查，要求合作方出具无侵权承诺。

（二）针对海外代工厂、跨境合同生产组织（CMO）、合同研发生产组织（CDMO）严格管控工艺秘密，限定生产技术披露范围。

（三）进出口药械做好海关知识产权备案，防范平行进口、跨境侵权货物流通。

第二十七条 医药外包服务组织（CXO）专项风险防控。

（一）外包前核查合作机构资质、药物临床试验质量管理规范（GCP）/药物非临床研究质量管理规范（GLP）合规能力、过往泄密诉讼记录。

（二）在合同中明确研发成果归属、数据所有权、保密期限、违约赔偿、禁止向第三方披露相关条款。

（三）成果分阶段交付，设置里程碑验收，预留合作终止条件下的数据取回、资料销毁条款。

（四）定期对海外合同研究组织（CRO）开展合规审计，动态监控数据存储与流转情况。

第二十八条 国内销售与海外出海阶段，产业主体应当落实全链条风险管控。

（一）产品上市前完成相关知识产权布局与自由实施风险排查（FTO），避免上市后遭遇知识产权侵权诉讼、禁令等重大风险。

（二）规范展会、电商平台、社交媒体、产品发布会等宣传推广行为，提前核查宣传内容的知识产权合法性，避免虚假宣传、商业诋毁、未经许可使用他人作品等侵权行为。

（三）建立市场侵权监测机制，定期排查线上线下销售渠道，及时发现仿冒等侵权产品，采取维权措施。

（四）针对招投标环节，规范投标文件的制作与管理，防范技术方案、报价信息等商业秘密泄露，避免使用他人知识产权成果导致的侵权风险。

第八章 国内外知识产权维权与纠纷应对

第二十九条 产业主体发现知识产权侵权行为的，应当第一时间固定完整侵权证据。

（一）通过公证机构对侵权产品、侵权行为、销售网页、宣传内容开展公证取证。

（二）通过时间戳、区块链等可信存证手段固定电子证据。

（三）收集侵权产品实物、销售合同、发票、交易记录、宣传资料等书证物证。

（四）必要时依法申请人民法院开展证据保全。

第三十条 产业主体可以根据侵权行为性质、情节、维权需求，选择以下多元维权渠道。

（一）协商和解。与涉嫌侵权方开展沟通协商，发送律师函，开展和解谈判，要求对方停止侵权、赔偿损失、消除影响。

（二）行政保护。向市市场监督管理局（知识产权局）申请专利侵权纠纷行政裁决。假冒专利、商标侵权、不正当竞争、侵犯商业秘密纠纷向市市场监督管理局（知识产权局）申请行政查处。著作权侵权纠纷向市版权局投诉。

（三）司法保护。向有管辖权的人民法院提起民事诉讼，要求侵权方承担停止侵权、赔偿损失、消除影响等民事责任。

石家庄市中级人民法院负责审理发明专利、实用新型专利、外观设计专利、植物新品种、集成电路布图设计、技术秘密、计算机软件的权属、侵权纠纷、垄断纠纷以及涉驰名商标认定第一审民事、行政案件；上述案件以外的诉讼标的额在100万元（含本数）至50亿元之间的其他知识产权案件，涉及国务院部门、县级以上地方人民政府或者海关行政行为的案件；不服石家庄市辖区内基层人民法院审理的第一审知识产权民事案件、行政案件的上诉案件。

除石家庄市中级人民法院管辖的其他知识产权第一审民事、行政案件分别由石家庄高新技术产业开发区人民法院、石家庄铁路运输法院、正定县人民法院管辖。石家庄高新技术产业开发区人民法院负责高新区、长安区、裕华区、栾城区、藁城区、赵县；石家庄铁路运输法院负责新华区、桥西区、鹿泉区、井陉县、井陉矿区、赞皇县、平山县、高邑县、元氏县、无极县；正定县人民法院负责正定县、新乐市、晋州市、深泽县、灵寿县、行唐县、辛集市。

针对假冒专利、假冒注册商标、侵犯著作权、侵犯商业秘密等涉嫌刑事犯罪的行为，依法向公安机关报案，追究侵权方刑事责任。

（四）调解仲裁。依托石家庄市知识产权纠纷人民调解委员会化解纠纷。约定由石家庄仲裁委员会仲裁的，向提交该委员会仲裁。

第三十一条 产业主体被他人起诉知识产权侵权或者收到侵权主张的，应当积极开展应对处置。

（一）梳理涉案产品技术方案与涉案知识产权权利要求，开展技术比对，完成侵权风险分析。

（二）全面收集现有技术证据、在先使用证据、合法来源证据等抗辩证据，制定完整抗辩方案。

（三）针对涉案知识产权，依法提起无效宣告请求、撤销申请，从根源化解侵权风险。

（四）组建专业应对团队，委托知识产权代理机构、律师事务所提供专业服务，积极参与应诉、谈判，维护自身合法权益。

第三十二条 针对海外知识产权纠纷，产业主体应当积极应对，充分利用国内外维权援助资源。

（一）应诉处置。遭遇美国 337 调查、海外专利诉讼、专利链接案件，及时上报市市场监督管理局（知识产权局）、国家海外知识产权纠纷应对指导中心河北分中心，启动专家支援。组建技术人员加涉外律师联合团队，开展专利无效、不侵权、现有技术抗辩。技术层面推进规避设计，法律层面同步在当地专利局提起无效程序。通过谈判和解、交叉许可或者提起对方专利反诉开展维权。

（二）产业主体可依托河北省海外知识产权保护服务工作站，获取海外目标市场知识产权政策咨询、纠纷前期研判、境外法律服务机构资源对接等公共援助服务，强化出海事前风险预警以及纠纷发生后的维权支撑。

（三）商业秘密、商标海外维权委托当地律所开展公证取证，申请临时禁令、边境扣押。

（四）政策支持。本市产业主体开展生物医药产品出海，可以按规定申报专利海外预警项目。

第九章 附则

第三十三条 本指引系行业指导性文件，不具有强制性法律效力，供本市生物医药产业相关主体参考适用。如相关法律、法规、规章或国家、省、市级政策另有规定的，则从其规定。

第三十四条 本指引由石家庄市市场监督管理局（知识产权局）负责解释。

第三十五条 本指引自印发之日起施行。