

日照医疗器械产业海外知识产权预警分析报告

2023年4月

前言

中国医疗器械涵盖行业十分广泛，根据 iFind、Choice 等数据库整理统计的医疗器械进出口规模数据，2017-2021 年中国医疗器械行业进出口贸易总额呈现逐年上升趋势，2021 年中国医疗器械行业进出口总额达到 358.6 亿美元。2017-2021 年中国医疗器械整体处在贸易顺差地位，2020 年中国在疫情中率先恢复经济和工业生产，为全球新冠疫情做出了杰出贡献，2020 年中国医疗器械行业贸易顺差达到 55.34 亿美元，2021 年回落至 47.17 亿美元。

日照市共有医疗器械 20 多家，其主要有日照三奇医疗卫生用品有限公司、山东迈尔医疗科技有限公司、普立尔（山东）新材料技术有限公司、山东钰安医疗科技股份有限公司、山东贝诺斯医疗器械有限公司、沪鸽齿科材料有限公司等，主要出口欧盟地区、美国、韩国、日本等。

本项目对医疗器械产业发展现状、出口国专利、出口国政策等进行全面了解，分别从海外知识产权预警、海外知识产权纠纷应对、海外展会知识产权保护、海外知识产权布局等多个维度分析，对知识产权海外侵权风险进行全面防控。

第一章 医疗器械发展现状分析

一、行业现状分析

1、医疗器械出口比重进一步加大

根据商会统计数据显示（中国海关八位码统计，部分编码涵盖非医用产品，如化工、纺织、橡胶等产品，同时未涵盖部分十位编码医药产品），2021 医疗器械进出口贸易额为 1440.87 亿美元，同比下降 16.87%，其中我出口 994.09 亿美元，同比下降 24.73%，进口额 446.78 亿美元，同比增长 8%（见表 1）。出口下降的主要是因为全球对疫情的常态化应对，各国物资相对充足，以及之前疫情严重的几个国家和地区对防疫的政策变化，不会再有恐慌性采购的情况。

表 1. 2021 年医疗器械进出口统计表

商品名称	出口额 (亿美元)	同比%	占比%	进口额 (亿美元)	同比%	进出口额 (亿美元)	同比%
医疗器械类	994.09	-24.73	100.00	446.78	8.31	1440.87	-16.87
医用敷料	175.02	-73.89	17.61	8.80	-56.77	183.82	-73.38
一次性耗材	357.18	28.47	35.93	77.10	16.42	434.29	26.15
医院诊断与治疗	329.65	21.72	33.16	327.64	10.58	657.29	15.90
保健康复用品	112.91	29.04	11.36	19.67	-0.07	132.58	23.69
口腔设备与材料	19.34	36.92	1.95	13.56	36.54	32.90	36.77

据数据统计，美国、德国、英国和日本为我国主要出口市场，美国依然排在众多出口市场的首位（见表 2）。除传统市场外，“一带一路”沿线东南亚国家因为疫情影响对我国医疗器械需求量增加，如出口越南同比增长 40%，泰国增长 88%。我出口“一带一路”国家医疗器械已经占据我器械出口总额的 30%以上，未来的占比还会进一步扩大（表 3）。从出口省市看，我国医疗器械出口前十个省市占比高达 90%，进一步体现了我国医疗器械生产和出口地区的高度集中性。

前三大出口省市广东、江苏和浙江虽然均呈现不同程度的下降，但是整体出口规模较疫情前仍在加大（表 4）。总体看，2021 年医疗器械在我医疗产品出口占比同比提升一个百分点，达到 54.2%，已经连续两年占据出口半壁江山。

表 2. 2021 年医疗器械出口市场排名

排名	出口市场	出口额 (亿美元)	同比%
1	美国	257.60	-27.60
2	德国	85.32	0.73
3	英国	63.76	-35.49
4	日本	53.66	-34.70
5	中国香港	30.69	-5.80
6	荷兰	27.98	-11.66
7	韩国	24.57	-4.42
8	加拿大	23.01	-47.52
9	法国	21.63	-60.01
10	印度	20.53	42.28

表 3. 2021 年我医疗器械出口“一带一路”市场排名

排名	出口市场	出口额 (亿美元)	同比%
1	韩国	24.57	-4.42
2	越南	18.28	40.16
3	意大利	16.76	-58.29
4	泰国	15.99	88.53
5	印尼	14.85	39.09
6	马来西亚	14.74	11.56
7	俄罗斯	14.11	-45.02
8	菲律宾	13.71	-0.20
9	奥地利	9.98	93.95
10	阿联酋	9.63	-23.89

会议 表 4. 2021 年医疗器械出口省市排名

发货人注册地	出口额 (亿美元)	同比%
广东省	217.01	-35.04
浙江省	190.23	-17.59
江苏省	137.08	-21.85
上海市	77.98	-29.09
福建省	73.66	19.33
山东省	66.51	-18.28
北京市	38.45	-42.21
安徽省	28.35	-12.46
河北省	28.19	-7.10
湖北省	28.04	-56.35
湖南省	19.00	-20.38

2、中国智造 2021 年继续大放异彩

2020 年的口罩防护服、呼吸机是全球采购搜索的关键词。2021 年，制氧机、预灌装疫苗注射器等产品再次让中国的医疗产品受到青睐。印度的疫情爆发波及到周边一些国家，制氧机需求量陡增。我国疫苗

的大量出口和国际社会疫苗接种率的不断提高，我国产的预灌装注射器订单从 2 月排到 7 月，越来越多的中国医疗产品得到更多国家和国际组织的认证和认可，国际市场份额和品牌影响力不断提升。

3、新冠检测产品出口依然强劲

以新冠检测为代表的体外诊断产品是全球疫情常态化后需求依然旺盛的产品，2021 出口继续维持高速增长。新冠抗原自测产品是 2021 年出口的最大亮点，企业对海外认证工作的重视和经验的积累，进一步提升了产品在国际市场的认可度和份额。尤其是去年底欧美疫情反复，陆续有企业拿到美国 FDA 认证，出口再次大幅提升，并延续到了今年 2 月。据医保商会统计，按照主要诊断试剂的HS 编码三类

（38220010、30021500、38220090）数据显示，2021 年我国主要诊断试剂共出口了 130.93 亿美元（见表 5），同比增长 135.37%，抗原产品（含自测）成为新冠试剂出口主力军。除湖北、湖南两省出口有明显下降，其他主要省市依然保持增长，其中浙江、福建、北京位列前三（表 6），主要出口市场集中欧盟国家（表 7），除新冠产品外，常规试剂产品出口继续提升。

表 5. 2021 年 IVD 出口统计（单位：亿美元）

HS 编码	出口总额	同比%
30021500	110.16	246.67
38220090	16.30	1.29
38220010	4.47	48.93
总出口额	130.93	157.37

表 6. 2021 年体外诊断试剂出口省市排名

排名	出口省	总额 (亿美元)	同比%
1	浙江省	45.16	240.51
2	福建省	31.13	350.28
3	北京市	15.78	210.32
4	广东省	12.17	56.03
5	江苏省	7.13	36.59
6	上海市	3.97	98.18
7	湖北省	3.18	-20.29
8	天津市	3.14	392.74
9	湖南省	2.04	-18.56
10	重庆市	1.57	182.63

表 7. 2021 年体外诊断试剂出口前十大市场

排名	出口市场	出口总额 (亿美元)	同比%
1	德国	38.01	594.40
2	英国	32.59	333.00
3	奥地利	7.78	958.77
4	美国	6.41	12.17
5	法国	4.33	91.00
6	荷兰	3.26	260.18
7	中国香港	2.81	-35.57
8	比利时	2.03	764.19
9	捷克	2.01	636.25
10	泰国	1.94	686.15

4、医疗器械进口稳步增长

2021 年医疗器械进口额 446.78 亿美元，同比增长 8.31%。进口来源地仍以美国、德国、日本为主，进口产品中以高值耗材和大型医学装备为主，此外部分高端医疗器械产品和核心零部件、关键原材料进口依赖度仍然较高，上海、北京、广东为医疗器械的主要进口省市。

由此可见，我国医疗器械产业的高质量发展，在国内外市场均得到了良好体现。

5、家用产品出口潜力进一步提升

2021 年，受益于国内外市场逐步恢复以及全球“宅经济”宅的需求持续提升，如家用制氧机、血氧仪、按摩器具产品等出口持续增长。其中最具代表性的按摩保健器具行业出口增长显著，再创历史新高。根据数据统计，我国按摩保健器具 2021 年出口高达 64.12 亿美元，同比增长 47.44%，增速同比提高 4.85 个百分点，出口实现了量价齐升的良好态势。美国、韩国、德国、英国和日本是主要出口国家，对我按摩保健器具呈现出强有力的需求增势。在国际运输受阻、成本提升、国内生产要素价格不断高攀的情况下，取得如此佳绩，充分证明了我国按摩保健器具产品凭借多年不断创新研究、行业积累了雄厚的技术实力与韧性；在研发、制造、客户沟通和供应链管理能力上，也体现了该类产品的国际竞争力和国际市场的高度认可。

6、国际间交往逐步恢复，助推企业进军国际市场

受疫情影响，停止近一年的国际间交往逐步回归正轨，国际性展会陆续举办、国际旅行日渐放开也使得医疗器械和大型医学装备的国际业务活跃起来，疫情期间签署的一些合作也开始启动。国际性医疗器械展会在 2021 年重新启动，如极具影响力的迪拜 Arab Health 展和德国 Medica 展会。医疗器械产品是颇具展览效果的产品，线下展会的举办对企业形象、产品展示起到了非常好的效果，客户也能有很好的体验感。体外诊断企业已经成为近几年参展的主力

军，很多企业表示：“即使面临因疫情不能及时回国的问题，也要参展，因为现场能拿到订单”。以CT、核磁共振为代表的医学装备的海外项目执行稳步推进，在企业派人员出国安装培训后开始运转，一些停滞的医疗援助项目、技术合作项目重新启动。

2022 年我医疗器械国际化趋势

1、面临的问题

2020-2021 年，中国的医疗器械产业因疫情影响得到了快速发展和国际市场的关注，全球加大了对中国医疗器械供应链依赖，国际市场份额扩大。但是，2022 年全球经济依然面临诸多不确定因素和压力，国际法规的变化，如 2022 年是欧盟医疗器械注册法规变化的第二年，法规趋严，程序严苛，申请公告机构排队长，在注册成本上涨的前提下在一定程度上影响了企业出口。此外，2022 年第一季度，欧美等地的新冠检测产品需求依然旺盛，国内很多试剂企业产能扩张，纷纷引入了自动化生产线实现部分人工替代，增加产能的同时，减少了劳动力成本的支出和对人工的依赖。但是随着欧美全民免疫，放开管控政策后，预计第一季度往后新冠检测试剂产品的需求量面临下滑态势，尤其是欧洲订单。虽然国际市场对新的产品新的检测手段可能会有一小波新的需求，比如抗原检测笔等，中国体外诊断企业仍将迎来疫情后的国际市场下滑的巨大挑战，国际订单会越来越集中在几家大的企业手里，行业会面临之前口罩一样产能过剩的局面，国内的集采也会对很多企业造成冲击，各企业加紧海外布局，竞争加剧。

疫情让很多国家感受到供应链不完整的影响，很多国家也加快了本土化替代政策的实施，如俄罗斯、印度尼西亚等。此外，在国际政治、外交环境影响下的国际贸易货币结算、地方保护主义的抬头等问题也都会对我国企业和产业带来前所未有的挑战。

2、市场机遇

面对挑战的同时，机遇不容错过。从全球体外诊断市场规模来看前景向好，预计 2022 年全球 IVD 市场规模将超过 746 亿美元(不含新冠)，全球 POCT 市场规模超过 300 亿美元。市场空间仍然巨大。2022 年，免疫市场空间达到 211 亿美元，年增长率为 4.1%，其中：中心 IVD 免疫（Lab-based）达 94 亿美元；87% 份额在北美、东欧和日本，其他增长强劲的市场在中国、印度、巴西等等。POCT 专业免疫达 35 亿美元（妊娠、传染病、心标、糖化、FOB 等），北美中国市场以外约 45%，15 亿美金。中国企业要想在国际市场继续占有一席之地，必须摒弃国内的同质化、低价竞争，对标跨国企业，选好赛道，有实力的企业还应在国际产业合作方面迈出步伐。

近二十年随着国内医疗器械制造业的发展，以及 2020 年疫情的催化下，医疗器械行业迎来发展的黄金十年，高端医疗器械产品进口替代步伐加快，企业对上游产业开发的决心增强，高端设备核心零部件和原材料的研发突破成为很多企业发展的核心，加强鼓励企业突破重点领域产品的核心技术进行产业优化升级，才能尽快解决高端医疗设备和高值耗材的“卡脖子”问题。未来五年，我国医疗器械会在创新技术攻关、数字医疗推进、“一带一路”布局、健康中国建设以及医

械监管改革几个方面进行提升。国际化方面，疫情期间以防疫物资和疫苗出口开拓的国际市场，很多企业都有建立国际网络化平台的计划，希望在拓展海外市场渠道、海外建立分公司和汇集国内企业资源抱团出海等方面开展一些工作，“一带一路”沿线国家成为重点，有些细分领域如IVD企业会在欧美高端市场进行一些研发和销售渠道上的合作。如果全球疫情常态化平稳发展，我国医疗器械的国际贸易会在2022年下半年走出疫情影响，不再有激增激减的情况，恢复稳健的发展态势。

二、协会基本情况

日照市企业评价协会成立于2015年12月21日，注册地位于山海路388号，法定代表人为刘辰辰。经营范围包括（一）根据国家有关工作方针与评价标准，组织开展企业评价推进活动，向政府部门提供企业评价信息和工作建议，为政府决策提供服务。（二）开展企业评价理论和实践的研究，探索适合日照发展的企业评价管理模式和方法，总结推广评价经验，促进评价技术成果转化。（三）推进企业科技创新和管理创新，提高企业整体素质和抗风险能力。（四）加强企业品牌建设，做好品牌培育工作，探索建立企业品牌评价体系，促进企业持续发展。（五）增强企业诚信经营意识，推进企业诚信兴商宣传，按照相关规范标准开展对企业的诚信评价、信用评级，表彰诚信建设示范单位与先进个人。（六）制定评价服务规范与标准，开展评价专业人员教育培训，推进评价专业队伍建设和促进评价机构自律发展。（七）开展评价领域的国内外交流与合作，推广先

进的评价技术成果。（八）建设日照企业评价网，传播评价科学技术，交流企业评价经验，宣传诚信建设示范单位与先进个人。（九）认真听取会员意见，反映会员呼声，维护会员和评价工作者的合法权益，充分利用协会资源为会员提供切实服务。（十）接受政府部门与相关机构的授权委托，具体承担其他有关工作任务。

三、主要企业的基本情况

1、日照三奇医疗卫生用品有限公司成立于 1993 年，是中国口罩产品单项冠军企业，中国海关知识产权重点保护和 AEO 海关高级认证生产出口企业。是国家工信部医疗防护用品重点保障生产企业之一，也是国家和山东省政府、日照市的重点储备企业。公司占地面积 4.2 万平方米，建筑面积 2.86 万平方米。建有 7 个生产车间，其中：10 万/30 万净化级车间 5 个，洁净车间 2 个，并建有省级企业技术中心和综合实验室，被认定为高新技术企业。目前，公司下设四个全资子公司，两个合资企业和越南独资生产工厂。产品涵盖医疗器械、个人健康护理、专业安全防护和日用家居清洁卫生用品、生物医药、大健康等多个领域。是目前全球规模最大的口罩产业制造基地之一，也是医疗健康、卫生护理、专业防护用品国内自主品牌生产企业和 OEM 生产基地。2001 年起通过 ISO9001、ISO13485、ISO11135、CE、FDA、GMP 等质量体系认证和产品资质等检测认定。2011 年通过 GMP 工厂审核，是医疗器械、消毒消杀制品和专业劳保防护生产许可资质三证生产企业。

2、山东迈尔医疗科技有限公司座落于美丽的海滨城市日照，是与德国Meedeex 公司共同出资成立的大型义齿加工企业。公司占地20 余亩，建筑面积 10000 m²，其中 3D 数字化车间面积 5000 m²，培训中心 1000 m²。公司注册资本 1000 万元，投资总额 1.6 亿元。

公司秉承德国先进的口腔技术理念，致力于 3D 打印、口内扫描、CAD/CAM 等尖端数字化技术在中国的研发与应用。目前在北京和德国分别设有分公司，总部现有员工 300 多名，95%以上毕业于*口腔院校。其中多位技师在业内资历深厚并数次远赴德国接受*培训，整体 技术实力非常雄厚。同时为了更好的满足市场对高端口内扫描的需求， 公司先后分批派遣数十名技工赴丹麦 3Shape 公司总部， 接受口内扫描设备的*培训，确保引进的国外高端设备能完全适应国内的市场需求，更好的发挥高技术产品的优势。长期以来，公司秉承“精工细作， 以质立业”的宗旨，为客户提供全方位的服务，目前产品已覆盖国内十几个省市、自治区，并远销德国、以色列、荷兰等欧洲国家。

3、普立尔（山东）新材料技术有限公司成立于 2016 年 04 月 20 日。设应急防护穿戴项目、医用复合纤维材料项目、研发检测项目、数字化立体储运项目、数码印务项目、生物医药项目、健康护理项目、25MW 光伏碳中和项目、5G+智慧园区等项目，努力打造一个智能制造、智联管理、智慧运营的应急产业示范园区。

4、山东钰安医疗科技有限公司成立于 2014 年，注册资金 300 万元，是鲁南地区一家专业服务于医院的医疗科技公司。公司按照中央深化医药卫生体制改革要求，鼓励医生到基层多点执业，发展社会

办医以及健康中国的国家政策，高瞻远瞩，紧跟时代脉搏，切入防重于治，提倡养生保健的发展方向，从事关乎健康有关的医疗器械、医用材料、医疗设备等产品的销售；提供医疗服务、健康管理、营养保健、咨询服务、人才培养等服务；重点开展医疗技术咨询，技术服务等健康产业。公司以“钰善天下，安康世人”为企业宗旨，与技术服务单位一道不断提高服务能力，满足人民群众对医疗卫生的服务需求，让善满天下，让百姓安康。

5、山东贝诺斯医疗器械有限公司是一家集产品研发、生产、销售、服务于一体的高科技企业。公司成立于 2011 年 4 月，地址位于日照高新区高新六路创业中心 10 号楼，注册资金为 1800 万元整；现有职工 130 余人，其中职称 8 人，大专以上学历 40 人，各部门均由相关专业高学历人员或同行业多年从业者牵头，保证了各环节的有序进行，目前公司产品主要为医用高分子产品。

公司拥有符合国家医疗器械生产规范标准的净化车间 1000 平方米，无菌检测室 100 平米，拥有先进的生产设备和科学的工艺流程，检验仪器装置齐全。现有十万级净化车间、微电脑全自动高频热合机、立式硅胶注射机、炼胶机、微电脑环氧乙烷灭菌器等一系列国内先进设备。无菌检测室有激光尘埃粒子计数器、浮游微生物采样器、双人台面和单人台面垂直流洁净工作台、生化培养箱等精密仪器设备。理化室现有紫外分光光度计、酸度计，电导率仪等监视测量设备，保证了检测的完备性。

公司主要经营产品为医用硅胶制品和负压引流系统，其中硅胶产品包括一次性外科手术引流导管，胃肠管，硅胶导尿管，腹部外科曲面垫；负压引流系统包括中、低负压引流套装。

6、沪鸽齿科材料有限公司专业从事口腔医疗器械产品的研发、生产、销售和服务，致力于在口腔材料及数字化口腔领域为客户提供高质量、创新、经济的整体解决方案。沪鸽口腔公司主营业务包括三大类产品：（1）临床类产品：美佳印弹性体印模材料、美益汀粘固用树脂水门汀、美益汀玻璃离子水门汀、美益汀光固化牙体粘接剂和光固化模型材料等；（2）技工类产品：合成树脂牙（凯标、凯晶、凯丰、凯丽等品牌）和义齿基托树脂等产品用于活动义齿修复，临时冠桥树脂块、美晶瓷全瓷义齿用氧化锆、牙科 3D 打印设备及树脂耗材等产品用于固定义齿 3D 数字化修复；（3）沪鸽美悦隐形矫治系统等口腔正畸数字化产品。沪鸽口腔是经认定的高新技术企业，被认定为“第二批国家级专精特新‘小巨人’企业”、“山东省中小型企业‘隐形冠军’企业”、“山东省省级‘专精特新’中小型企业”和“山东省瞪羚企业”。公司在北京、青岛和日照三地建有研发中心，并建有山东省企业技术中心、山东省“一企一技术”研发中心和山东省工程实验室。截止 2022 年 6 月，公司拥有专利 77 项、软件著作权 16 项，其中发明专利 17 项；共计在 57 个国家及地区取得产品注册或质量体系认证，其中：欧盟 CE 认证 25 项、美国 FDA 认证 16 项、日本 PMDA 认证 5 项、加拿大认证产品 17 项、澳大利亚 TGA 认证 7 项。

三、面临风险

通过调研上述协会会员日照医疗卫生用品有限公司在海外布局商标比较完善，其它会员单位知识产权布局较少，尤其是专利方面，因此今后面临知识产权风险较大，如何对知识产权进行防控，在面对知识产权侵权诉讼时我们企业该如何去积极应对？是当前我们急需要解决的问题。

第二章 全球医疗器械相关专利现状分析

随着全球居民生活水平的提高和医疗卫生意识的增强，医疗器械的市场需求持续增长，欧美、日本等发达国家占据全球市场的主要份额，且需求稳定增长。随着我国居民生活水平的快速提升，对医疗器械产品的需求激增，医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，政策层面对行业的支持力度加大，我国医疗器械行业增长迅速，高于全球平均增速，但由于存在与发达国家基础工业水平的差距，我国医疗器械产品以中低端为主，高端产品主要依赖进口，可喜的是在部分高端器械领域国内品牌已开始渗透，在《中国制造 2025》的推动下，我国医疗器械行业将加快转型升级，高端器械国产化进程加速。

一、区域专利保护情况

从医疗器械行业在全球的专利分布情况可以看出，目前在九国两组织的专利申请量有 45 万余件，其中美国是专利申请最多的区域，有 120473 件专利，占全球总量 26.2%，中国的专利申请量有 98123 件，占总量的 21.4%，居全球第二位，日本的专利申请量占全球总量的 19.5%，居中国之后。



从申请趋势来看，中国先后在 2011 年超过日本、2015 年超过美国成为全球医疗器械行业专利申请热度最高的区域，近十年间中国专利申请量占全球比重逐步提升至 30.6%，近五年间这一比例又提升至 36.5%，中国作为新兴市场的代表，处于高速增长期，成为全球医疗器械市场的强大推动力，同时可以看到目前美国和日本的专利申请量占全球的 40% 以上，是中国之外专利布局最密集的区域，为中国企业的进入设置了较高的技术壁垒。

二、技术创新主体情况

从医疗器械行业全球申请人排名来看，TOP10 申请人来自日本、德国、荷兰和美国，日本企业有 5 位，优势地位明显，日本企业的

优势技术领域主要集中在医学影像领域，包括电子内镜系统、数字化X射线成像系统、超声诊断和CT 等方向。



中国在医疗设备行业涌现出众多技术创新主体，技术实力最突出的中国企业列全球第 21 位，为上海联影医疗科技有限公司，其他技术创新突出的中国申请人还包括深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳先进技术研究院、东软医疗系统股份有限公司和先健科技（深圳）有限公司。从专利数量规模对比来看，中国企业的专利总量规模与国外领先企业存在比较大的差距，全球TOP10 企业掌握着全球 25.7% 的专利技术，但随着中国企业自主创新能力的逐步提升，

与国外领先企业的差距已开始缩小，从近五年的申请人排名情况来看，上海联影医疗科技有限公司的全球排名已升至第 12 位。

三、热点技术方向

1、分子诊断检测系统

在遗传学疾病诊断、血液筛查、肿瘤检测等领域的广泛应用大大促进了分子诊断技术的快速发展，从专利申请来看，分子诊断检测系统方向技术创新较活跃，相比于免疫诊断检测系统、血液细胞检测系统、血糖诊断系统、生化分析检测系统等细分技术方向，其各年度专利申请量均处于首位，美国和中国近五年的专利申请活跃度均在 30% 以上。



从专利申请趋势来看，2010 年之后专利申请处于快速增长的趋势，尤其是中国区域，2013 年之后呈高速增长态势，是需要重点关注的热点技术发展方向。目前在分子诊断检测系统方向，也涌现出众多中国优势企业，深圳华大基因科技有限公司和天津市湖滨盘古基因科学发展有限公司也积极布局专利，进入全球申请量排名前十榜单。从技术方向来看，美国在基因测序系统方向更具优势，拥有大量的专利技术，这一方向中国与美国具有较大差距，而在基因芯片检测系统和 PCR 分子诊断系统这两个方向中国具备相对优势。

2、人工智能+ 医学影像

大数据、物联网、人工智能等新兴技术是未来医疗的发展方向，而目前人工智能与医学影像的结合已成为智慧医疗最热门的发展领域之一，人工智能+ 医学影像也成为热门的投资方向。从人工智能+ 医学影像领域的专利申请趋势来看，近五年全球专利申请的活跃度高达 47.8%，2010 年以来进入技术创新的活跃期，从不同区域来看，美国近五年的活跃度达 49.7%，而中国在 2015 年之后专利申请保持较高的增速，近五年的活跃度高达 70.6%，成为技术发展热点最高的区域。



从技术创新者来看，国外公司在人工智能结合医学影像方面的技术起步较早，全球前十申请人均为欧美和日韩领先企业，其中西门子在人工智能+ 医学影像领域也走在了前列。从中国企业来看，上海联影医疗在人工智能+ 医学影像领域也走在国内企业前列，科研院所和高等院校在此领域也开始布局专利。从中国专利运营来看，人工智能+ 医学影像成为一个新的运营热点，如西门子公司在人工智能+ 医学影像领域已有专利技术转让给上海子公司，深圳先进技术研究院对外转让的专利技术已开始涉及人工智能+ 医学影像领域。

四、风险防范

1、 防控来自国外领先企业的侵权风险，打造“特色”优势技术

国内企业在规模和营收上与国际龙头差距巨大，专利总量规模也与国外企业还有一定的差距，国外领先企业如奥林巴斯、西门子、飞利浦等专利申请量大，且技术布局较为全面，在多个分支领域均有大量专利布局、处于优势领先地位，优势地位短时间内难以撼动。尤其对于医疗器械中的介入器械来说，技术壁垒较高，大部分产品仍处于外资垄断的格局，美国企业的技术实力突出。因而中国企业在技术发展中，要注意防控来自这些国外企业的专利侵权风险，在产品进入相关市场之前做好专利风险尽职调查，有必要时针对重点企业进行跟踪，同时企业应注重发展自身“特色”优势技术，不断在新技术领域取得突破，不断提升企业的核心技术竞争力。

2、做好发达国家市场的风险防控，关注高增长性潜力型市场

医疗器械的发展受制于国家基础工业发展水平，美国、欧洲和日本长期占据全球市场大部分份额，美国、欧洲和日本也是除中国市场外全球专利布局最密集的区域，外部企业进入的行业壁垒较高。中国企业在进入发达国家市场时面临专利风险的可能性较大，需做好海外市场的风险防控。相较于发达国家，中国医疗器械产品价格优势明显，在东南亚、中东、非洲等地具有竞争优势，因而中国企业在产品出口和专利布局时可转而考虑这些高增长性市场。

五、发展机遇

1、发展分子诊断技术，基因测序系统、PCR 分子诊断系统、基因芯片检测系统是未来重点发展的方向分子诊断作为精准医疗的技术基础，是诊断技术的前沿技术，市场前景广阔，与海外企业差距相对较小，且受益于精准医疗发展趋势的推动，未来相当一段时间内仍将会保持较高增速。从专利布局上来看，分子诊断技术也是专利布局的重点和热点领域，中国在基因芯片检测系统和PCR 分子诊断系统这两个方向具备相对优势，中国企业应抓住分子诊断技术的发展新机遇，可通过重点企业培育、项目带动、产学研协同创新、国际合作等模式在基因测序系统、PCR 分子诊断系统、基因芯片检测系统等方向有所突破。

2、抢占人工智能+ 医学影像、分子影像这些新领域的发展先机人工智能与医学影像的结合，已经成为医学诊断治疗的一种必备手段。目前医学影像已经成为人工智能在医疗应用中最热门的领域之一，众多医学影像设备巨头以及人工智能公司已开始布局专利，人工智能+ 医学影像领域在近年来的活跃度较高，以中国为例，该领域近五年的专利申请量占比达到 70.6%，也是中国专利运营中的一个新的运营热点。此外我国在传统医学成像技术领域与国外存在较大的差距，但在新兴技术分子影像领域，国外巨头企业的专利布局还较少，我国目前与国外起头并进，因而中国企业在医学影像设备的未来发展中要抢占 人工智能+ 医学影像、分子影像这些新领域的发展先机。

3、适时采用收购的方式实现“跨越式”发展

从医疗器械行业的多年发展来看，企业并购频繁，成为大企业增加市场规模和提高市场占有率的主要方式之一，美敦力、雅培和波士顿科学等大企业都历经多次收购不断加强其市场地位，如 2015 年美敦力以 499 亿美元收购柯惠医疗从而跃升世界排名第一。而中国医疗器械企业在海外市场的拓展中也开始根据其市场战略收购国外企业，如迈瑞生物从 2008 年开始先后收购了美国Datascope 公司和美国 ZONARE 公司来加强其生命信息监护和超声诊断业务，这两家公司也加强了迈瑞生物在美国的专利布局。可以看到，通过企业并购除了加强市场地位外，也加强、完善了业务领域和专利布局，也是中国企业发展之路上可学习和借鉴的“跨越式”发展模式。

第三章 海外知识产权风险分析

一、海外市场发展机遇分析

伴随走出去战略的逐步实施，我市企业基于自身产品服务国际市场的能力迅速提升，海外市场的影响力进一步扩大。尤其是海外疫情持续不断，严重干扰了当地的生产加工，海外发展市场潜力巨大。二、海外市场知识产权风险分析

在海外市场逐步拓展的同时，海外知识产权侵权风险渐渐凸显，一旦发送侵权诉讼案件，企业会花费高额的资金成本和时间成本。目前我国企业遇到的海外的专利风险一般以下几种，一种是展会上的临时禁令，二是海关的扣押，三是直接的知识产权侵权诉讼，四是美国的“337”调查。

1、展会

国内企业到海外参展是我国企业走向世界的重要步骤之一，其中同样存在知识产权风险，特别在欧美地区参展，风险会更大。参加展会属于许诺销售，即侵权行为的一种，权利人可以通过向当地法院申请或者通过大会组织者对涉嫌侵权的产品进行扣押、没收等。因此，在企业涉嫌侵犯他人知识产权的情况下，管理机构一般不会给参展方解释的时间，而是直接撤展，此外后续要面临当地繁杂的诉讼程序，这不仅给参展方带来直接经济损失，也会对参展方的声誉带来不利的影响。

2、海关扣押

知识产权权利人(包括专利、商标、版权的权利人等)发现侵权货物即将进出口的,可以向货物进出境地海关提出扣留侵权嫌疑货物的申请。被扣留的侵权嫌疑货物,经海关调查后认定侵犯知识产权的,由海关予以没收。中国产品对外出口因涉嫌侵犯知识产权被当地海关扣押的事件也是屡有发生。

3、知识产权诉讼

3.1、展会产品被扣押后或产品被海关查扣,接踵而来就会面临知识产权诉讼。另外,产品销售到国外后也可能会直接启动知识产权侵权诉讼,但是由于我们缺乏对当地法律条,没有熟知的律师,所以只能聘请诉讼地当国的律师并参加当地的诉讼,其成本可想而知。

3.2、“337”调查

“337调查”是指美国国际贸易委员会根据美国《1930年关税法》第337节(简称“337条款”)及相关修正案进行的调查,禁止的是一切不公平竞争行为或向美国出口产品中的任何不公平贸易行为。“337调查”涉案产品涉及的行业比较集中,主要有电子工业、化学工业、轻工业、机械工业、汽车工业、皮革工业。60%以上的案件针对机电产品。

三、海外知识产权风险防控要点

为了防止出口产品落入国外企业的知识产权的保护范围被竞争对手起诉,避免影响企业在海外市场的形象,挤压市场占有率,公司应当加强海外专利风险预警,做好知识产权风险防控。

1、企业在产品出口时提高知识产权保护意识,做好当地知识产

权保护情况分析，了解知识产权保护主题和诉讼发生情况等，避免侵犯他人的有效专利权，规避侵权诉讼的发生。

2、在向某个国家出口或到某个国家参展时，联合知识产权机构有针对性地对该国相关产品的知识产权情况进行检索，了解国外同行的知识产权申报及保护情况，一方面可以避免侵权，另一方面可以了解国外先进企业的发展动向，为企业确定发展方向提供参考。

第四章 海外知识产权预警

一、拓展海外市场前的预警与布局

1、构建商标监测预警体系

目前，日照市企业评价协会的单位会员均未开始进行海外知识产权布局，企业在进行海外市场拓展前，可提前对核心的海外市场或企业的主打品牌进行监控，充分了解海外市场的情况，再综合考量海外布局和市场拓展事宜。建立完善的商标监控预警体系，对企业的核心品牌在海外重要市场进行监控，可帮助企业了解海外市场现状，是企业海外布局的重要环节之一。

海外市场的监控，既可实现企业在海外市场开拓前的市场调查，规避侵犯他人的合法权益，同时企业可通过排查海外市场现有产品的现状和市场份额情况，可帮助企业从市场的饱和度等方向综合考虑该地区的市场开拓必要性权衡利弊。如企业已经完成对该市场的开拓工作，海外市场的监控工作则可通过监控及时发现疑似侵权产品，有利于企业及时采取有效措施处理侵权行为，从源头上杜绝他人的侵权行为，保障企业所占有的市场份额不受影响。

对企业主打品牌商标的海外监控，可帮助企业了解该品牌在海外注册的情况，以及主动监控发现品牌是否有被他人抢注。如一旦发现被抢注的，可结合商标的状态针对性地采取措施，及时阻止他人商标确权，规避后期投入更多的成本处理已确权的抢注商标。同时，海外商标的监控也可帮助企业综合评估在该国家或地区申请注册该商标

的成功率，避免因未提前检索、了解品牌近似情况，盲目递交注册申请导致商标被驳回，造成企业在知识产权保护上增加不必要的费用投入。

总而言之，海外商标和市场的监控，是企业了解海外市场动态的一种方式，有利于企业在品牌布局中综合考虑各种因素而针对性地采取布局策略，是规避企业陷入不必要的商标侵权纠纷案件中的重要环节之一。

1.1、商标监测

对于企业的核心商标和重要商标，企业可通过对重要的国家或地区的商标申请、初审或注册公告的状态进行针对性监控，如发现他人有注册相同或近似的商标，以便及时采取有效的措施处理。

同时，基于部分国家和地区的商标注册制度的不同，其对于商标近似度的审查采取消极的公示方式，即国家和地区对于商标的近似度审查采取形式审查便将商标公示，如在公示期间内无他人提起异议申请的，该商标将顺利初审，即使存在高度近似的情形。因此，对于这些国家和地区的商标公告信息，就很有必要主动监控。只有通过主动监控才能及时发现相同或近似的商标，并在公告期限内对其提起异议申请，阻止其注册公告。

对商标监测的工作既可以由企业内部专门的知识产权部门负责，也可以委托专业的第三方机构(如商标代理机构、律所、专业的商标监控机构或协会等)来实施。对于监控方式，企业和机构可利用各国官方网站的商标数据库或者专门的数据库供应商来实现监控数据的

获取。

由于我国政府对知识产权保护日益重视，除了政府政策支持外，国内各省市内也有越来越多具有能实现商标动态监控功能的知识产权保护中心的成立，它能实现针对重点国家或地区的监控功能。企业也可以借助这些保护中心的力量，构建严密的商标监测预警体系，监测商标抢注和商标侵权行为，以便及时发现侵权情况和采取应对措施，及时解决纠纷。

重点监测对象:对海外经销商或代理商、同行业的对标企业的商标申请进行重点监控

企业的海外经销商或代理商未经同意或授权而非法抢注供货方商标的案件频频发生，有的是直接以经销商或代理商的名义进行注册，而有的是以经销商或代理商的关联公司、家属、亲戚或其合作伙伴等名义进行注册。有业务往来的上下游客户往往会利用企业对商标保护的漏洞抢注商标从而冲击企业在该国家或地区的市场占有率。同行业的对标企业以为产品或消费群体的高度重合，存在极高的产品侵权可能，随之而来的极有可能是商标假冒、仿冒等侵权行为。

1.2、市场监测

市场监测主要是通过对企业的目标国家或地区的商标的使用情况进行监测，以发现是否有他人使用相同或近似的商标，如发现有假冒仿冒的侵权行为，便可采取相应措施处理。同时，企业通过对重点目标主体(不限于生产商、经销商等)进行监控调查，搜集侵权相关证据，为下一步采取法律行动、商业谈判等做好准备。

2、高度重视海外品牌布局

对于海外市场的布局，企业应当秉持着“市场未动，品牌先行”的品牌保护意识，因为完善的海外商标布局是企业海外维权过程中的重要环节，能帮助企业在国外谈判中扭转被动的地位，掌握谈判的主动权。

由于知识产权保护具有地域性的限制，在某一个国家申请注册的商标仅能获得在该国家或地区的专有权保护。因此，这也要求企业可优先在重点的国家和地区及时完成商标注册布局工作，提前获取商标的专有权，这也是规避他人抢注最有效的方式。重点国家和地区的布局，也应当不限于企业的核心、重要及潜在市场、企业的生产商、代理商所在地区或产品实际销售地区等。

同时，企业在对应国家或地区获得商标注册专有权外，企业也可依据商标专有权直接请求当地的官方行政和司法部门采取行政措施（如海关扣押）或向法院提起诉讼，借助官方的行政及司法力量保障企业的合法权益。

海外商标注册方式

目前，大多数国家或地区的商标注册保护都采用先申请原则，因而尽快完成海外商标注册的布局工作至关重要。企业认为的核心商标和重要商标，除了在国内进行注册申请保护外，还应及时在海外的重点国家或地区进行注册申请，主要包括产品的生产地区、产品或服务目前实际销售的市场和潜在市场等，做到“市场未动，商标先行”。

企业在海外商标注册布局时，可以根据商品和服务的特点以及企

业发展战略需要，优先在核心类别和重要类别上进行重点规划布局。如有必要，甚至还可以扩大商品和服务的注册范围(如上下游企业涉及的商品/服务、核心/重要/关联类别或热门的重要类别等)，从而更好地保护企业的商标权益。

二、如何做好日常维护和监控预警

1、重视海外商标预警保护监控

对于海外商标侵权监控，企业可以自行监控商标和市场上的侵权情况，同时也可以借助各地区设立的知识产权保护中心的资源对企业的重点品牌实行监控，及时发现侵权行为并采取相应的措施处理。

2、重视证据的收集和保存

在商标权益纠纷中，商标在先证据(使用证据、注册证据)作为证明企业合法权益的重要环节，是企业精准打击他人抢注或侵权行为的直接证据。另外，使用证据的合理保存和归档也可应对他人对企业的有效注册商标提出的撤销申请。甚至，在商标侵权诉讼案件中，证据甚至是整个案件成败的决定性因素，因而在日常商标管理和维护中，企业应当高度重视证据的力量，做好商标相关证据的保存和归档工作，为后期商标撤销答辩和诉讼应诉做好准备。企业在商标使用过程中，应当注意以下证据的保存：

2.1、企业对商标所享有的所有权或其他在先权利:如商标权、字号权和著作权等。

2.2、自有商标在注册国家的使用证据:如货物进出口合同、销售

合同、货物提单或票据、价目表等。

2.3、商标附着在商品、商品包装、容器、标签等上，或者使用在商品附加标牌、产品说明书、介绍手册、价目表等上的证据。

2.4、能证明品牌知名度的证据:如作为知名商标、驰名商标的相关证据

2.5、对方恶意抢注的证据:如商业合作的关系证明文件、品牌宣传证据等)。

2.6、商标在展览会、博览会上使用，包括在展览会、博览会上提供的使用该商标的印刷品以及其他资料。

三、寻求政府或行业协会帮助

知识产权保护作为我国重点关注的领域之一，国家除了在政策上高度重视外，知识产权海外维权机制也在不断的完善中，国家的有关主管部门和行业协会等机构也在持续为企业的海外维权工作助力，企业可尝试向他们寻求帮助。

为了解决海外知识产权纠纷应对中存在的难点和痛点，构建国家层面海外知识产权纠纷信息收集和发布渠道，在国家知识产权局知识产权保护司指导下，我国依法设立了国家海外知识产权纠纷应对指导中心帮助企业提高应对纠纷处理的能力。

同时，各省市地区也有专门针对知识产权保护和海外维权的知识产权保护中心或协会的成立，企业可以充分了解并向对应的组织获取海外维权服务。

第五章 海外知识产权纠纷应对策略

一、可能会遇到的知识产权纠纷

1、接到律师函

律师函是权利人以书面、口头、电话、传真等形式向涉嫌侵权人交涉的常用手段，一般多采取书面形式。

对于普通的知识产权侵权行为，权利人可以通过向法院提起民事诉讼来寻求救济，但诉讼过程耗费大量时间和经济成本，通过协商和解不失为较好的解决办法。因此，权利人通常会先向涉嫌侵权人发出警告信，要求其停止侵权。如果涉嫌侵权人置之不理，权利人可能会采取申请临时禁令甚至提起诉讼的方式寻求解决。在很多国家或地区，如果一旦被法院认定故意侵权成立，侵权人将会承担惩罚性赔偿。

律师函的内容一般包括对侵权行为的描述、要求限期停止侵权的声明、以及惩罚条款等。律师函往往还会附上事先拟定好的保证停止侵权书，要求涉嫌侵权人签字确认，保证如果再次侵权，将支付侵权费用等。

2、遭遇临时禁令

临时禁令是指在诉前或诉中程序中由受诉法院作出的要求当事人为或者不为特定行为的临时性命令。临时禁令一旦发出，可以在一段时间内要求被告方停止制造、销售、许诺销售、进出口侵权产品等行为。临时禁令程序由于能及时阻止侵权产品的生产和销售，因此成为知识产权诉讼中最有效率的方式被海外国家高频率地使用，中国企

业尤其需要高度注意。

3、遭遇知识产权侵权诉讼

民事侵权诉讼在多数国家是解决知识产权纠纷的最主要手段之一。知识产权侵权诉讼可以通过司法程序帮助权利人制止侵权行为、获得赔偿额以及其他救济手段等。因此，企业国际化发展过程中遭遇知识产权侵权诉讼的情况也较为常见。

4、遭遇知识产权相关贸易调查

知识产权贸易调查是一种准司法调查程序，对与贸易有关的知识产权事务具备广泛调查权。当前国际上与知识产权相关的贸易调查主要有：美国“337 调查”、特别 301 调查以及欧盟的对相关不公平贸易措施的调查等。

知识产权贸易调查往往可以通过禁止令、排除令等强制措施极大影响企业产品出口、销售等经营行为。此外，知识产权贸易调查一般比司法程序更快捷方便，因此在当前被权利人广泛使用。

5、遭遇海关执法

对涉嫌侵犯知识产权的产品各国海关往往有权做出以下决定：不得进入海关区域；退出海关区域；放行以自由流通；出口；再出口；可疑的免税区货物或免税仓库货物交易。如果海关当局具有充分理由怀疑产品侵犯了某项知识产权，他们可以中止产品的放行，或者扣押一定期限，在扣押期间内权利所有者必须提交诉讼申请。

6、遭遇商业秘密纠纷

企业或相关个人如实施了以下行为，一般可被认定为侵犯商业秘

密的行为（1）商业秘密的正当使用人未经所有人的明示或默示同意，违反保密义务，使用或泄露商业秘密的行为；（2）恶意第三人直接以不正当手段取得、使用、泄露他人商业秘密的行为；（3）第三人明知或应知他人违反保密义务而自该他人处取得商业秘密或在取得后予以使用、泄露的行为；（4）他人不正当取得的商业秘密，第三人又以不正当手段自该他人处取得，并使用、泄露的行为；（5）明知或应知他人的商业秘密因为意外或错误而泄露，取得后仍然继续使用或泄露的行为。

针对上述侵权行为，商业秘密权利人可以提起侵犯商业秘密的民事诉讼或刑事诉讼，以获得停止侵权和赔偿损失等民事救济或监禁和罚款的刑事处罚。

二、知识产权纠纷发生的高危地点

1、企业产品销售国家/地区

企业产品销售的国家/地区是知识产权侵权纠纷和贸易纠纷高发的地区。尤其是当竞争对手在该国家/地区拥有知识产权权利的，将导致法律风险成倍增加。日照山海天旅游度假区海珍品产销协会单位会员的出口国以日本和韩国为主，需要重点监测竞争对手在日本和韩国拥有的知识产权，同时也应率先在日本和韩国进行海外知识产权布局。

一般来说，企业产品销售国家/地区比较容易发生专利权侵权纠纷、商标权侵权纠纷和不正当竞争的纠纷等。企业可能遭遇律师函的

警告、海关执法、知识产权侵权诉讼（包括临时禁令）、知识产权贸易调查等，应当提前做好知识产权风险防控工作。

2、竞争对手所在地及其目标或潜在市场所在国家/地区

出于成本和便利的角度考虑，竞争对手所在地国家/地区往往是其知识产权布局最多的地方，也是其维权最为便利和熟悉的地方；竞争对手的目标或潜在市场所在国家/地区，也是竞争对手知识产权布局的重点地区，同时，为了力争市场份额，知识产权也会是其主要竞争手段之一。因此，上述国家/地区都是知识产权纠纷发生的高危地区。

如果企业产品进入该地区，则很可能发生专利权侵权纠纷、商标权侵权纠纷和不正当竞争的纠纷等，企业可能遭遇律师函的警告、海关执法、知识产权侵权诉讼（包括临时禁令）等。即使企业产品未进入该地区，由于该地区为竞争对手知识产权的源头，因此很有可能发生商业秘密纠纷，企业可能遭遇律师函的警告、涉及商业秘密的调查或诉讼等。

3、知识产权保护力度较强的国家/地区

在知识产权保护力度较强的国家/地区，知识产权权利人往往更容易维权，因此权利人通常愿意选择在该国家/地区进行维权活动，成为知识产权侵权纠纷的高发地区。此外，知识产权保护力度较强的国家/地区发生知识产权贸易调查的机率也较高。

目前知识产权保护力度较强的主要是西方发达国家/地区，包括美国、欧盟（德国、英国、法国）、日本等。

4、非专利实施主体较为活跃的国家/地区

非专利实施主体一般是指那些拥有专利的公司或机构，并不直接使用其拥有的专利技术来生产产品或提供服务，而是通过专门化的专利运营获取利益。非专利实施主体较为活跃的国家/地区一般知识产权侵权诉讼较为活跃，非专利实施主体往往通过知识产权诉讼逼迫企业交纳专利许可使用费等。当前非专利实施主体较为活跃的国家/地区包括美国、英国和德国等。

5、产品生产的国家/地区

产品生产的国家/地区往往也是知识产权风险较高的地区。在产品生产的国家/地区，是否侵权的事实往往较易认定，一旦认定侵权对于企业的生产和经营行为也有非常大的影响。

6、产品参展的国家/地区

在产品参展中，企业往往会对其新产品进行展示，参展产品是否侵权的事实较易认定。此外，竞争对手往往会高度关注企业的新产品，并通过知识产权手段对企业的参展行为进行干扰。当前，在产品参展的国家/地区，遇到最多的知识产权纠纷是诉前禁令和海关执法等。目前展会频繁且执法较严的国家/地区包括德国、美国、英国、法国等。

三、如何应对海外知识产权纠纷

1、如何应对律师函

核对律师函的基本信息

核对权利人所主张的知识产权与涉嫌侵权产品是否相符，核对涉嫌侵权产品是否为本企业生产、销售、许诺销售或进出口，律师函的发出是否为权利人或其许可人的真实委托等。如果相关事项并不相符，则不用采取进一步措施。

分析律师函的具体内容

了解并分析权利人的具体意图及企业所处境况，包括律师函的目的（是要签订许可协议而获得许可费，还是企图妨碍我方进入市场或逼迫我方退出市场）、严重性（协商和起诉更侧重于哪一种）、紧迫性（是否有明确时限的要求、时限是否很短）、接受要求事项的可能性和协商的可能性等。

开展分析评议

针对律师函中提出的实质性内容进行分析评议。例如，针对提出企业产品侵犯知识产权的律师函，企业应开展涉嫌侵权产品究竟是否构成侵权的分析评议工作。该项工作可选择委托当地的律师事务所或知识产权服务机构完成。

确定纠纷应对方案

根据实质内容分析评议结果，选择合适的纠纷应对方案。例如，针对侵权警告律师函，如果分析评议结果显示产品不构成侵权，企业可采取积极应对方案，强调产品不构成侵权，并注意将分析评议报告留存，日后一旦进行诉讼，可作为非故意侵权的证据；如果分析评议结果显示存在一定侵权风险的，可提前制定应对方案，视情况采取规避设计方案、无效对方知识产权、或停止使用、积极沟通提出合理谈

判方案等。

回复律师函

一般应在律师函限定的回信期内进行回复。对律师函的回复应当简略冷静、简略叙述，只记录必要的事项。忌讳写入不必要的内容或自认的内容。

对律师函视不同情况可采取不同策略，例如：暂定性回复（确定将如实进行检查分析、但检查、分析、搜集资料等需要一定时间、暗示愿意良好地解决纠纷等）、实质性回信（确认产品不构成侵权，简述不侵权理由，或概述对方指责毫无道理；存在侵权可能，愿意立即停止侵权，并同意双方对纠纷进行和解）等。

2、应对专利侵权诉讼

组建侵权诉讼应对团队

组建由企业内人员和外部专业人员共同组成的专利侵权应诉团队。企业内部人员负责整体把控方向、协调内外、提出合理要求等；外部专业人员负责诉讼策略制定、具体谈判和应诉事务等。对外部专业人员的选择应考虑专业资质、是否有办理同类案件的经验、应诉成功率等。

开展分析评议

针对专利侵权诉讼起诉书和证据材料中提出的实质性内容进行分析评议，如将涉嫌侵权产品与涉诉专利进行对比分析，评议产品是否构成专利侵权，以及分析评议涉诉专利权利是否稳定、可否被无效等。该项工作可选择委托当地的律师事务所或知识产权服务机构完成，

企业内部人员应深度参与该项工作。

明确应诉策略

如分析评议后决定应诉，应选择适当的应诉策略，可采取的策略包括：

针对诉讼程序提出异议。比如原告不具备提起诉讼的资格、受理案件的法院无管辖权或者超过诉讼时效等。

进行不构成侵权的抗辩。比如根据侵权判定标准，结合当地的相关法律，搜集证据证明被诉侵权产品未落入专利权的保护范围，不构成专利侵权。

缩小专利权保护范围。比如提供权利人申请专利时所作的放弃或缩小权利要求范围的陈述，通过禁止反言原则，限缩权利要求保护范围，使原告侵权诉讼不成立。

现有技术抗辩。比如提供证据证明被告使用的技术为公知技术，进行不侵权的抗辩。

其他对抗策略

提出专利权无效请求。对诉讼涉及的专利权进行稳定性分析，如判定权利不稳定，可依据当地法律法规提出专利权无效或撤销的请求，令对方失去提起诉讼的权利基础。

提起反制性质的诉讼。分析对方产品是否落入到己方或关联企业的知识产权保护范围，一旦发现对方产品侵犯己方知识产权，可在当地或提起反制性的诉讼，谋求和解。

3、应对海关执法

核对扣押产品，对不当扣押可以提出异议

应当核对的具体内容包括：产品名称型号、产品技术特征或外观等，比对产品与知识产权保护内容（如专利的权利要求、外观设计图片、商标的图形文字等）是否相关。对明显不属于侵犯知识产权的产品，可以以不当扣押的理由申请异议和撤销。

在民事诉讼中进行抗辩

依民事诉讼程序，可以依产品不侵权、权利人知识产权无效、扣押不符合法律规定等理由进行抗辩。法院如能采纳相关抗辩理由，可以判决海关撤销扣押决定。

与权利人进行和解

如确实构成侵权，可以尝试与权利人进行沟通，争取获得知识产权许可，达成和解后海关可能会放行相关产品。

4、应对商业秘密纠纷

组建应对团队

组建由企业内人员和外部专业人员共同组成的商业秘密纠纷应对团队。企业内部人员负责整体把控方向、协调内外、提出合理要求等；外部专业人员负责纠纷应对策略制定、具体谈判等事务。

商业秘密案件边界模糊，涉及技术内容繁多复杂，同时诉讼程序繁杂，因此，对外部专业人员的选择应考虑其专业资质，并着重考量其是否有办理同类案件的经验、纠纷应对成功率等。

开展分析评议

针对商业秘密纠纷所聚焦的实质性内容进行分析评议，如可以开

展商业秘密的范围是否符合法律要件、以及己方是否有侵犯商业秘密的行为等开展分析评议工作。该项工作可选择委托当地的律师事务所或知识产权服务机构完成，企业内部人员应深度参与该项工作。

明确应对策略

可采取的策略包括：

以所涉秘密已为公知不构成商业秘密进行抗辩。如可以提供证据证明涉及的技术秘密已被公开，不具有秘密性。

以权利人对商业秘密未采取保密措施进行抗辩。比如有证据表明权利人未采取保密措施、具有放任商业秘密公开的主观意图等。

以未实施侵犯商业秘密的行为来进行抗辩。如举证证明被指控者未实施法律规定的侵犯商业秘密的行为，因此其行为不构成侵犯商业秘密。

如分析评议后决定和解，也可以选择适当的和解策略。因为涉及被告企业商誉和可能的刑事制裁，商业秘密诉讼往往是被告输不起的官司，与原告达成和解是常见解决方式之一。即使准备和解，也需要权衡整体利弊，制订并优化应对策略，因为谈判往往需要有效的反制手段支撑。常用反制手段包括影响舆论、提起反诉、减少或削减对原告的采购或合作项目、获得原告合作伙伴支持等等。

其他应对策略和注意事项

慎重提交材料。在应对商业秘密纠纷时，被告为了证明无责任，往往要主动或被动向法院提交研发档案资料。如果企业欠缺保密意识，因急于应诉而将相关研发资料和盘托出，可能导致自身商业秘密的失

控。因此，企业应当慎重考虑是否向法院提交研发相关材料，以及哪些材料适合提交。具体而言，企业应当充分利用相关程序，在与己方律师充分沟通的前提下，衡量各种利弊（包括相关材料的证明力、其它证据是否足够、可能因败诉导致的市场和商誉损失），并尽可能地少交或不交自身研发资料。即使提交，也要尽量运用各种程序规定缩小法官向他人透露的范围。

合理利用程序进行有利的抗辩。商业秘密诉讼程序一般较复杂，原被告双方在程序上的较量（例如是否/如何引入陪审团、是否/如何引入专家等等）往往是案件的关键。因此，除非案情显而易见，企业应当重视诉讼程序的合理利用，尽量阻止陪审团和不利于己方的专家的参与。

5、应对不合理知识产权收费

了解许可费计算方式，收集证据

遭遇权利人不合理的知识产权收费，首先应了解知识产权许可费的具体计算方式（包括许可时间、地域、产品、专利等），并收集对方不合理收费的证据（包括同一权利人向其他公司收取的许可费、其他权利人收取的许可费标准、是否附加不合理交易条件等）。

明确应对策略

提起反垄断调查申请。对权利人滥用知识产权并构成垄断行为的，可对权利人提起反垄断调查申请，以此迫使其降低知识产权收费。例如专利权人滥用其标准必要专利并在其相关市场上获得支配地位，实施价格垄断行为，包括不公平的高价、歧视性定价、附加不合理交易

条件等行为，均可提起反垄断调查申请。

做好媒体宣传等舆论攻势。对于权利人收取不合理许可费，可以视情况通过媒体公开，包括公布其不公平的高价、歧视性定价、附加不合理条件等垄断行为，为许可谈判创造条件。

做好应对诉讼和临时禁令的准备。在通过舆论攻势或通过反垄断调查进行反制等方式进行应对的过程中，也要做好对方突然提起诉讼或遭遇临时禁令的防范工作，评估诉讼可能的影响和结果，并做好应诉及反诉的准备。

与对方进行许可谈判

大多数的知识产权收费问题最终还是要回到谈判桌上，许可谈判要合理地利用谈判策略，设置谈判的底线和合理的区间，灵活运用和解和对抗手段，以最终达到降低知识产权许可费的目的。

四、如何建立国际化发展知识产权风险防控体系

1、知识产权团队

企业应组建专门的知识产权团队，全面防控国际化发展中的知识产权风险。企业的知识产权团队中可以包括知识产权管理人员（包括研发成果知识产权管理、知识产权布局与申请管理）、知识产权法律事务人员（代理事务、纠纷谈判和诉讼应对）等。

2、知识产权日常管理机制

研发成果知识产权管理机制

企业应建立知识产权挖掘机制，在技术研发或产品开发中，对所

取得的技术成果从技术和法律层面进行剖析、整理、拆分和筛选，根据不同国家/地区的知识产权环境特点，对技术创新点、技术方案等选择合适的知识产权保护类型，明确合适的知识产权布局方案。

风险防控机制

风险防控机制包括事前规避风险（针对有侵权风险的产品开展规避设计、针对产品出口开展分析评议、展会参展准备知识产权证据材料等）、事中应对（根据情况合理应诉、力争和解、消除不利影响等）和事后调整完善（积累知识产权筹码、调整产品设计路线、完善知识产权应急处理事务等）等。

3、知识产权纠纷应急处理机制

制定知识产权纠纷应对预案

组建纠纷应急处理小组，研究当地知识产权环境，深入分析企业知识产权纠纷情境，结合企业及纠纷对手的知识产权布局特点和冲突点，制定相应的知识产权纠纷应急处理计划和应对预案。

知识产权分析评议

一旦发生纠纷，对产品是否侵犯知识产权、知识产权权利的稳定性、纠纷的性质、可能的结果以及对企业的影响等均要开展深入的综合分析评议。

处理应对纠纷

依据分析评议的结果，选择合适的应对方案和策略。例如，如果分析评议结果显示产品不构成侵权，企业可采取积极应对方案，加强产品不构成侵权的抗辩准备；如果分析评议结果显示存在一定侵权风

险的，可提前制定应对方案，视情况采取规避设计方案、无效对方知识产权、或停止使用、积极沟通提出合理谈判方案等。

按照所确定的应对方案和策略，协调内外团队共同开展工作，按照纠纷的法定程序积极应对和处理，力争化解知识产权风险。

4、知识产权风险防控资金

企业可建立知识产权风险防控专项资金和预算，当遇到海外知识产权纠纷时，及时响应，迅速应对，避免因资金问题耽搁纠纷应对的较佳时机。

5、合作伙伴和其他资源

企业可在涉及或可能涉及知识产权海外纠纷的重点国家/地区建立一些合作伙伴关系，包括掌握一些当地的知识产权代理机构、知识产权分析咨询机构、知识产权律师事务所信息，寻找能力较强、水平较高、对华友好的相关机构建立合作关系和联络机制。

此外，企业还可与当地知识产权局、产业联盟等建立紧密联系，当遇到各类知识产权问题时，及时寻求帮助，或联合应对等。

第六章 主要国家知识产权侵权纠纷应对策略

一、美国知识产权侵权纠纷应如何应对？

如何处理警告信

第一、对警告信函的检查

(1) 主体是否适合，发函人是否为专利权人或其代理人，若不是，其没有权利发出此警告信，收件人无需对此警告信做出反应。

(2) 告知要件是否符合：警告信中是否写出专利为何、侵权产品及侵权理由，并表明专利权人要求停止侵权、要求赔偿或达成许可使用的态度，上述信息都具备才能达到告知效力。

第二、企业内部应对

(1) 探悉原告的目的：必须了解原告目的，大部分的专利侵权诉讼属于要求市场以达到商业上的目的为主，即影响被告运营，打击被告经营、缩减其威胁、市场，并扩大自己市场。

(2) 进行侵权分析

研发部门、法务部门以及外部律师或专家进行详细的产品侵权分析。若无侵权便可直接回复警告函告知无侵权行为；若存在侵权行为，则应该调查侵权产品的销售数量、销售地区、销售价格，同时也调查专利产品在市场上原有的销售量、销售地区、价格等，并且分析其过去成长率及未来成长率，以推知原告可能请求的损害赔偿额。

另外，若存在侵权行为，企业应该考虑可否进行规避设计，是否可与对方和解，若无法和解则应直接准备诉讼。

第三、回复警告信

虽然发出警告信，但专利权人很有可能并不提起诉讼，因此回复警告信时，语气应温和。告知对方自己并无侵权，并且附上外部律师提供的无侵权行为法律意见书。在诉讼之前的这份无侵权行为法律意见书非常重要，如果缺少这份法律意见书，则很有可能在后期诉讼过程中被判为故意侵权，其赔偿额将是法定赔偿额的三倍并附加律师费。如果企业内部分析后认为侵权，并且专利无效的证据还不确凿，则不建议给出书面的法律意见书或者提供的法律意见书仅作出框架 或结论性陈词。

被诉侵权后应提起确权诉讼

在专利权人发出警告信后，为避免专利权人提起诉讼时对企业伤害已经大到难以控制的程度，因此为了化被动为主动，建议中国企业在专利权人提起诉讼前向有管辖权的地方法院提起确认诉讼，确认专利无效及确认产品没有侵权，或者向美国专利商标局递交专利无效请求，使自己身为原告，专利权人为被告。按照美国的相关法律规定，专利权人若并没有在规定时间内提出专利侵权诉讼，视为放弃权利主张，这一策略在专利侵权诉讼中对被告是非常有利的诉讼策略。

在此阶段也可将专利范围、专利是否无效及产品是否侵权等基础问题解决，使得之后的纠纷较大幅减少。因此若此阶段能将专利是否无效及被控侵权者是否侵权厘清，则诉讼程序不但大为减轻，而且诉讼结果也往往呼之欲出，有助于中国企业及早作出其他更进一步的规划及布局。

中国企业如何应对诉讼

在此阶段，中国企业除了在规定时间内回答原告诉状、传票以及抓住答辩机会以外，最主要策略在于寻找策略来反击对方，此阶段的流程如下：

第一、检查原告诉状

- (1) 请求法院命令原告将诉状叙述不明的内容进一步阐明。
- (2) 要求法院删除诉状中不明、不必要或多余内容。
- (3) 找寻原告起诉内容的漏洞，预先进行准备。

第二、承认或否认、积极抗辩

依据 F. R. C. P. Rule 8(b) 规定，被告需对原告起诉状中所主张的所有事项予以承认或否认。由于原告专利虽然推定有效，然而就被告侵权则由原告负举证责任，因此被告无必要自行承担相关事项，而转移举证责任到自己身上。

另外，建议作为被告的中国企业应尽可能地提起所有能想到的积极抗辩，例如，提出专利无效、专利权不可执行、专利申请过程禁反言、专利申请延滞、时效消灭、双方间有授权契约、未侵权等。

第三、提起反诉

提起反诉相比于积极抗辩的优点在于反诉为诉讼，而积极抗辩仅为抗辩，因此前者在判决后若有不服判决者尚可上诉，后者则不允许，因此应优先考虑提起反诉，以增强防御力量。当提起反诉时，应

基于事实而提出，否则增加法院对当事人的坏印象，不利于判决结果与请求通过其他方式解决纠纷。

第四、请求撤销案件或转移管辖

美国管辖权，分为联邦管辖权及州管辖权，前者依据联邦法院对所有基于宪法、联邦法律与条约的案件均具有事务管辖权，而专利法属于联邦法的一种，因此属于联邦管辖权；对于具体案件，需要考虑原告是否具有提起诉讼的资格、法院是否具有管辖权，应该选择哪个法院进行诉讼、原告在送达程序上是否有瑕疵、诉讼声明是否有瑕疵、是否还有其他必要诉讼当事人应参加诉讼而未参加、是否申请转移管辖。

中国企业如何应对临时禁令

临时禁令的特点在于快速、突袭，因此如果中国企业面临临时禁令，建议尽可能利用所有合法程序上的可能性以拖延原告申请程序的结束，一方面可以削弱其中中国企业可能面临的无可弥补的损害；另一方面延长了专利权人准备证据与进行规划的时间。中国企业可以同时收集可以推翻临时禁令的证据。

若不幸法院仍允许临时禁令，则被告应合法遵守该命令，因为被告不遵守、延迟遵守、阳奉阴违等阻碍司法或违抗命令行为，如表面上不销售该产品，但以别的包装实质上再销售相同产品，若遭法院查知，可能会构成藐视法庭罪；民事上可能被强迫服从，或被命令赔偿原告所有损失。

中国企业如何应对发现程序 (discovery)

所谓发现程序，指的是美国联邦民事程序法所规定的民事程序之一。发现程序也是美国诉讼中最花时间、最耗钱的程序。发现程序经历的法律途径为：提交文件请求 (document request)、书面回答讯问 (interrogatory)，请求承认 (request for admission) 以及讯问证人 (deposition)，一般这四种形式会交错进行。双方的发现程序结束后，会是双方聘用专家的发现程序，包括双方提交技术专家、财务专家、法律专家的报告，相关文件，以及对双方专家的证人讯问。之后，双方才能够准备好开庭审理。

由于在美国诉讼中对证据的形式要求比较严格，如果非专业人士来操作的话，将会导致不利于自身的结果，严重的例如损毁证据等可能会构成刑事犯罪，所以建议应聘用专业的律师团队来做专利的证据收集、保全、公证等程序。

中国企业因为很多文件都是中文，需要相当大的一笔翻译费用。中国的证人，例如中国公司的总裁、副总裁、市场部经理、销售部经理、生产部经理、技术部经理、发明人等都会飞往美国录取口供。各种差旅费翻译费就是一笔不小的费用。国际长途、国际传真、国际邮 费，以及律师的国际旅行，都会大幅度增加费用。因此，中国企业在发现程序的花费要高于美国企业。

鉴于上述情况，对于中国企业而言，在发现程序中可进行如下操作：

第一，可聘请在中国有分支机构或者有相关律师事务所的美国律师事务所，这样做可降低发现程序的费用，中国总部也可以在相同时区内以中文与美国律师进行交流。

第二、发现程序正式开始前，原被告之间须先进行发现程序计划会议，因此被告方可与对方律师作沟通协调，针对之后的发现程序作计划。

第三、充分利用发现程序，以阻止后续诉讼程序的发生。往往在昂贵的发现程序中，一方才能找到对方致命的弱点。大多数案件在发现程序结束时，就大概可以预先估计到判决结果，因此与其再花数十万甚至上百万美元进行开庭审理，还不如双方就此罢手，寻求和解。

如何在美国开展知识产权维权？

保存材料

企业收到对方发出的律师函或被直接起诉后，应妥善保存与所涉产品的产品手册、电子文档、内部邮件等原始材料。

企业应注意保存律师函、与对方往来的信件和数据电文（包括电报、电传、传真、电子交换数据和电子邮件）等可以有形地表现所载内容的材料。

沟通调解

企业应积极与对方或对方的中国代理商、分销商、位于中国的 关联公司等机构就涉案纠纷进行沟通，了解对方行为的出发点和目的。

企业可考虑引入客户、政府有关部门、行业协会等第三方进行调解、斡旋。

组建应诉团队

企业应组建应诉团队。一般而言，应诉团队应包含中国律师、美国律师、企业决策层、企业研发人员和企业知识产权法务人员等。

临时禁令

中国企业应及时提交辩护声明以争取时间、避免出现临时禁令所带来的严重后果。并收集可以推翻临时禁令的证据，并据此要求对方赔偿企业因此遭受的损失

证据收集

企业决定应诉后，应诉团队应紧密合作，按照有关法律规定，多渠道全面收集下列证据：

- （一）企业知识产权权利证明材料；
- （二）企业相关产品研发记录等材料；
- （三）证明企业相关产品所涉技术信息来源合法的材料；
- （四）中立第三方出具的知识产权分析报告等；
- （五）企业制定的尊重他人知识产权的规章制度；
- （六）其他可以证明企业善意、企业有关产品并未侵权的材料。

证据保全

企业可同时收集对方涉嫌侵犯企业知识产权的证据。若发现对方有侵权行为，应妥善保存相关证据材料；涉及容易删除、修改、销毁的证据材料的，可采用公证等方式对前述证据进行保全。

提起反诉

诉讼中，企业可依照案件审理国法律的规定就对方知识产权是否有效等向案件审理国法院提起反请求等诉讼。

在中国起诉

若对方在中国有分支机构、代理商、分销商或其他诉讼连接点，且可能存在知识产权侵权行为、不正当竞争行为或垄断行为等，企业可依据我国相关法律提起诉讼。

和解谈判

诉讼中，企业应综合分析事态发展，以决定是否与对方和解及和解谈判策略等。

美国诉讼费用非常庞大，中国企业应听取案件审理国律师的意见，必要时加大和解谈判力度，尽量减少诉讼带来的经济损失。

二、德国知识产权侵权纠纷应如何应对？

随着中德之间合作的不断加深，中德企业之间的知识产权纠纷的数量也不断增长。然而，由于对德国知识产权体系的不了解，我国企业在德国市场屡屡受到“技术壁垒”的约束，导致不得不缴纳高昂的专利使用费用，或者甚至被迫撤出德国市场。可以说，知识产权已经成为我国企业进入德国市场、甚至欧盟市场所必经的关口。

为避免知识产权纠纷，在参加展会或者进入德国之前，应当事先做好海外专利预警工作。首先应当对竞争对手有全面的了解，即了解其在德国和欧盟境内受保护的专利、商标等知识产权，理解其专利