

## 内容目录

第一章 前言 .....	3
第二章 2023-2028 年生命科学实验与检测耗材市场前景及趋势预测 .....	4
第一节 生命科学实验与检测耗材行业监管情况及主要政策法规 .....	4
一、行业主管部门 .....	4
二、行业监管体制和主要法律法规 .....	5
三、行业涉及的主要产业政策 .....	7
四、行业相关政策对公司经营发展的影响 .....	9
第二节 生命科学行业发展概况 .....	10
第三节 2022-2023 年中国生命科学实验与检测耗材行业发展情况分析 .....	11
一、全球生命科学实验与检测耗材行业发展状况 .....	11
二、我国生命科学实验与检测耗材行业发展状况 .....	11
三、生命科学实验与检测耗材不同应用场景下市场需求 .....	12
第四节 2022-2023 年我国生命科学实验与检测耗材行业竞争格局分析 .....	14
一、行业市场化程度及竞争格局 .....	15
二、行业内主要企业情况 .....	15
三、行业主要壁垒 .....	16
(1) 技术壁垒 .....	16
(2) 品牌壁垒 .....	17
(3) 销售渠道壁垒 .....	17
(4) 行业经验壁垒 .....	17
(5) 资金壁垒 .....	18
第五节 企业案例分析：浙江硕华生命科学研究股份有限公司 .....	18
一、公司的市场地位 .....	18
二、公司的竞争优势 .....	18
三、公司的竞争劣势 .....	21
四、与同行业可比公司的对比情况 .....	21
五、公司创新和新旧产业融合情况 .....	23
第六节 2023-2028 年我国生命科学实验与检测耗材行业面临的机遇与挑战 .....	25
一、面临的机遇 .....	25
(1) 国家政策推动行业持续、快速发展 .....	25
(2) 国内生命科学服务领域的需求快速发展 .....	25
二、面临的挑战 .....	26
(1) 自有品牌建设和整体竞争力提升仍需较大投入 .....	26
(2) 国内市场面临国际品牌激烈竞争 .....	26
第三章 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略及建议 .....	27
第一节 企业知识产权管理概念及价值 .....	27
一、企业知识产权管理概念 .....	27
二、企业知识产权的营销价值 .....	27
第二节 企业知识产权管理存在的问题及对策 .....	28
一、现阶段中企业知识产权管理中的基本问题 .....	28

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

(一) 历史因素所产生的问题 .....	28
(二) 制度因素所带来的问题 .....	28
二、企业知识产权管理中存在的问题 .....	29
(一) 企业对知识产权的创造不够重视 .....	29
(二) 企业不懂得如何保护知识产权 .....	29
(三) 企业不善于开展知识产权运营 .....	29
(四) 企业不善于运用《劳动合同法》的相关规定保护企业的商业秘密等知识产权 .....	30
三、改善企业知识产权管理问题的策略 .....	30
(一) 建立健全的企业知识产权管理系统 .....	30
(一) 企业建立知识产权管理运营体系 .....	30
(二) 提高对于企业知识产权文化的建设 .....	31
(二) 强化对企业研发人员的管理 .....	31
第三节 企业需结合自身制定适合的知识产权战略 .....	32
一、知识产权的建设情况及取得的成就 .....	32
二、企业内部知识产权存在的问题 .....	33
(1) 缺少知识产权的中长期战略规划 .....	33
(2) 选择技术秘密保护或是申请专利保护需仔细权衡 .....	33
(3) 专利质量还需提高，过程的把控还需加强 .....	34
(4) 知识产权专业人员的储备不足 .....	34
三、未来发展的方向 .....	34
(1) 分析竞争对手专利，创建自主知识产权 .....	34
(2) 加强知识产权监控，构建知识产权保护体系 .....	35
(3) 全面规范经营流程，展开风险分析和规避 .....	35
第四节 企业知识产权合规管理的合规问题与应对措施 .....	35
一、剖析企业知识产权合规管理意义 .....	36
(一) 宏观层面 .....	36
(二) 微观层面 .....	36
二、知识产权合规管理问题研究 .....	36
(一) 企业知识产权与企业发展没有实现统一 .....	37
(二) 企业没有正确的知识产权管理意识 .....	37
(三) 缺乏完善的知识产权合规管理制度 .....	37
(四) 知识产权管理主动性不足 .....	37
三、完善企业知识产权合规管理的有效措施 .....	38
(一) 统一制定企业发展战略与知识产权战略 .....	38
(二) 提高企业对知识产权合规管理的认识 .....	38
(三) 进一步完善企业知识产权管理制度 .....	38
(四) 优化知识产权管理保护战略 .....	39
第五节 科技创新型企业知识产权管理体系构建 .....	39
一、研发与知识产权管理紧密结合 .....	40
(一) 技术研发是知识产权管理的重要环节 .....	40
(二) 知识产权管理在技术研发各个阶段发挥作用 .....	41
二、重视成果转化 .....	41
(一) 密切关注市场需求 .....	41
(二) 充分熟悉知识产权转化的市场运作模式 .....	41

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

(三) 知识产权收益在企业的良性反馈 .....	42
三、知识产权管理风险防范 .....	42
第六节 医药企业知识产权管理的策略建议 .....	43
一、建立专业的知识产权团队 .....	43
二、及时的知识产权申请和注册 .....	43
三、知识产权的持续监控 .....	43
四、全面的知识产权保护策略 .....	43
五、知识产权教育和意识提升 .....	44
六、全球知识产权战略 .....	44
七、知识产权价值最大化 .....	44
八、风险识别与合规性管理 .....	44
九、积极应对知识产权争议 .....	44
十、出口控制 .....	44
<b>第四章 生命科学实验与检测耗材企业《知识产权管理策略》制定手册 .....</b>	<b>45</b>
第一节 动员与组织 .....	45
一、动员 .....	45
二、组织 .....	46
第二节 学习与研究 .....	46
一、学习方案 .....	46
二、研究方案 .....	47
第三节 制定前准备 .....	48
一、制定原则 .....	48
二、注意事项 .....	49
三、有效战略的关键点 .....	50
第四节 战略组成与制定流程 .....	52
一、战略结构组成 .....	52
二、战略制定流程 .....	53
第五节 具体方案制定 .....	54
一、具体方案制定 .....	54
二、配套方案制定 .....	56
<b>第五章 生命科学实验与检测耗材企业《知识产权管理策略》实施手册 .....</b>	<b>57</b>
第一节 培训与实施准备 .....	57
第二节 试运行与正式实施 .....	57
一、试运行与正式实施 .....	57
二、实施方案 .....	58
第三节 构建执行与推进体系 .....	58
第四节 增强实施保障能力 .....	59
第五节 动态管理与完善 .....	60
第六节 战略评估、考核与审计 .....	61
<b>第六章 总结：商业自是有胜算 .....</b>	<b>61</b>

## 第一章 前言

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

随着世界经济全球化发展的新形势，国内外市场竞争日趋激烈，企业间的竞争已逐渐集中到知识产权领域，有必要积极运用适合自身的知识产权战略，制定一系列合理的知识产权发展规划，切实加强知识产权保护工作，使企业在知识经济时代具有核心竞争力。

企业应当通过对知识产权进行监控、风险规避等措施，解决在知识产权发展中存在的问题，加强知识产权保护的宣传力度，使企业内从基层到管理层人员从理念上真正重视知识产权对提高企业市场竞争力的作用，使知识产权战略为企业生产经营保驾护航。

下面，我们先从生命科学实验与检测耗材行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

## 第二章 2023-2028 年生命科学实验与检测耗材市场前景及趋势预测

### 第一节 生命科学实验与检测耗材行业监管情况及主要政策法规

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，生命科学实验与检测耗材所处行业为“C29 橡胶和塑料制品业”之“C2929 塑料零件及其他塑料制品制造”。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，生命科学实验与检测耗材属于“C29 橡胶和塑料制品业”。

#### 一、行业主管部门

目前，本行业管理部门主要包括国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家市场监督管理总局及其直属单位国家药品监督管理局等。行业协会主要包括中国塑料加工工业协会、中国医药生物技术协会和中国医疗器械行业协会等。具体职能如下表所示：

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

部门/行业协会	主要职责
国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划；负责监测宏观经济和社会发展趋势，承担预测预警和信息引导的责任，研究宏观经济运行、总量平衡、国家经济安全和总体产业安全等重要问题并提出宏观调控政策建议，推进经济结构战略性调整，组织拟订高技术产业发展、产业技术进步的规划、规划和重大政策，协调解决重大技术装备推广应用等方面的重大问题等。
工业和信息化部	研究拟定行业发展战略、方针政策和总体规划；根据产业政策与技术发展政策，引导与扶植行业的发展，指导产业结构、产品结构调整。
国家市场监督管理总局	主管全国质量、计量、出入境商品检验、出入境卫生检疫、出入境动植物检疫、进出口食品安全和认证认可、标准化等工作，并行使行政执法职能。
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产

部门/行业协会	主要职责
	环节的违法行为等。
中国塑料加工工业协会	中国塑料加工工业协会（简称中国塑协、缩写为 CPPIA），成立于 1989 年，民政部注册登记的一级社团法人单位，业务上接受国务院国有资产监督管理委员会和中国轻工业联合会指导和监督管理。其主要职能：反映行业愿望，研究行业发展方向，编制行业发展规划，协调行业内外关系；代表会员权益，向政府反映行业的意见和要求；组织技术交流和培训，参与质量管理监督，承担技术咨询；实行行业指导，促进产业发展，维护产业安全。
中国医药生物技术协会	中国医药生物技术协会成立于 1993 年，是依法自愿组成的非营利性社会团体法人组织。协会立足“提供服务、反映诉求、规范行为”三大职能，打造技术与行业交流、转化医学、行业发展战略与政策研究三个核心工作平台，促进国内外先进的医药生物技术成果向产业转化，着眼行业热点和共性问题，主动开展有关行业发展战略和政策研究，反映会员诉求，为国家相关部门决策提供第一手资料。
中国医疗器械行业协会	中国医疗器械行业协会（CAMDI）成立于 1991 年，是由从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训等医疗器械产业相关工作的单位或个人在自愿的基础上联合组成的全国范围的行业性非营利社会组织。协会的宗旨是代表并维护会员单位的共同利益及合法权益，促进中国医疗器械行业健康发展。

## 二、行业监管体制和主要法律法规

根据实验与检测耗材是否属于医疗器械，适用不同的监管政策，具体如下：

### （1）医疗器械行业监管体制和主要法律法规

#### ①产品分类管理及注册备案

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册与备案管理办法》规定，国家对医疗器械按

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

照风险程度分类管理，具体如下：

产品等级	定义	产品临床试验	企业注册方式	审批部门
第Ⅰ类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。	不需要	备案	市级食品药品监督管理局
第Ⅱ类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	省级食品药品监督管理局
第Ⅲ类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。	需要进行临床试验，符合相关规定的可以免除	审批	国家食品药品监督管理局

## ②生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》（自2022年5月1日起施行）规定，从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

## ③经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》（自2022年5月1日起施行）规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

## （2）生命科学耗材行业监管体制和主要法律法规

生命科学耗材行业宏观管理职能由国家发改委承担，负责制定产业政策，拟订并组织中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目；行业主管部门为国家工业和信息化部，发挥行业管理职能，研究战略，拟订规划和产业政策并组织实施等；质量监管部门为国家市场监督管理总局，负责管理产品质量监督工作，管理和指导质量监督检查。生命科学耗材行业相关的行业协会是中国塑料加工工业协会、中国医药生物技术协会和中国医疗器械行业协会等。行业协会的主要职能是反映行业愿望，研究行业发展方向，编制行业发展规划，协调行业内外关系；代表会员权益向政府反映行业的意见和要求；组织技术交流和培训，参与质量管理监督，承担技术咨询。生命科学耗材生产销售适用《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《中华人民共和国安全生产法》等法律法规。

## 三、行业涉及的主要产业政策

行业涉及的主要产业政策如下所示：

序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
1	《“十四五”生物经济发展规划》	2021/12	大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和	国家发改委
2	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	2020/10	加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。	中国共产党中央委员会
3	《关于在常态化新冠肺炎疫情防控中进一步加强实验室生物安全监督管理的通知》	2020/05	请各地卫生健康委积极主动对接承担新冠病毒核酸检测的生物安全实验室，做好备案管理工作，加强技术指导和主动服务，为提升辖区内新冠病毒核酸检测能力提供有力保障。	卫健委
4	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	2019/10	鼓励发展重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术等，采用现代生物技术改造传统生产工艺。	国家发改委
5	《生物技术研究开发安全管理条例（征求意见稿）》	2019/03	国家支持生物技术研究开发，制定生物技术的发展战略，拟定促进生物技术发展的政策措施，建立生物技术创新体系，加大研究投入，加强人才队伍建设，加强基础设施和基地平台布局与建设，加快成果转化，鼓励国际合作，促进生物技术创新发展。	科技部

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

6	《“十三五”生物技术创新专项规划》	2017/04	面向经济社会发展主战场，面向国家重大战略需求，面向世界科技前沿，到2020年，实现本领域整体“并跑”、部分“领跑”。基础研究取得重大原创性成果，突破一批核心关键技术，完善生物技术标准体系，培育一批具有重大创新能力的企业，基本形成较完整的生物技术创新体系，生物技术产业初具规模，国际竞争力大幅提升。	科技部
7	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016)	2017/01	生物资源(包括人类、动植物及微生物资源)及其他特殊样本库(化合物库、细胞库、抗体库和其他生物元件库)的收集、保存和发掘利用服务。生物信息系统(基因组信息、蛋白组信息、系统生物学信息等)和数据库的建立、维护和发掘利用服务，生物大数据、医疗健康大数据共享平台。基因测序、药物筛选、实验动物模型、规模化动植物转基因等方面的专业技术服务。实验室仪器设备、试剂的供应、维护、检测监测服务。	国家发改委
8	《“十三五”生物产业发展规划》	2016/12	把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程	国家发改委

序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
	划》		等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。针对建设健康中国、美丽中国的重大需求，实施生物产业惠民工程，推广基因检测、细胞治疗、高性能影像设备、生物基材料、生物能源、中药标准化等新兴技术应用，促进产业发展成果更多惠及民生。	
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016/11	把握生命科学纵深发展、生物新技术广泛应用和融合创新的新趋势，以基因技术快速发展为契机，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展，加快农业育种向高效精准育种升级转化，拓展海洋生物资源新领域、促进生物工艺和产品在更广泛领域替代应用，以新的发展模式助力生物能源大规模应用，培育高品质专业化生物服务新业态，将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态。	国务院
10	《医药工业发展规划指南》	2016/10	支持建设和整合疾病临床信息数据库、生物样本库、化合物库、中药化学成分库、药物杂质标准品库、药品包材添加剂数据库，实现数据和资源开放共享，为全行业医药研发提供服务。	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局



# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

11	《“健康中国2030”规划纲要》	2016/10	大力发展高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。	国务院
12	《轻工业发展规划（2016-2020年）》	2016/07	推动塑料制品工业向功能化、轻量化、生态化、微型化方向发展。重点发展应用于新能源、生物医药、信息等领域新产品，多功能、高性能塑料新材料及助剂。	工信部
13	《国家自然科学基金“十三五”发展规划》	2016/06	“十三五”期间，力争将部分优势方向，如蛋白质和核酸等生物大分子的修饰和调控、干细胞命运决定机制、农林生物基因组学与分子辅助育种等，发展成为引领国际前沿的重要阵地；大力促进弱势学科和研究方向的发展，如经典生物分类、动物模型建立和拟人化等；	国家自然科学基金委员会

序号	文件名称	发布时间	主要相关内容	发布单位
			围绕重要科学问题，积极推动生命科学与其他学科的交叉研究。	
14	《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016/03	战略性新兴产业发展行动专栏中要求实现“生物产业倍增”。加速推动基因组学等生物技术大规模应用，建设网络化应用示范体系，推动个性化医疗、新型药物、生物育种等新一代生物技术产品和服务的规模化发展。推进基因库、细胞库等基础平台建设。	第十二届全国人大四次会议
15	《中国制造2025》	2015/05	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。	国务院
16	《促进生物产业加快发展的若干政策》	2009/06	加强生物遗传资源保护。建立健全生物遗传资源保护法律法规体系，建立和完善生物遗传资源获取与惠益分享制度。建立生物遗传资源信息系统，开展生物遗传资源调查、评价。加强人类遗传资源库和物种种质资源库（圃）及保护场（区）、原生境保护点、试验基地、管理体系建设。	国务院

## 四、行业相关政策对公司经营发展的影响

生物产业是我国大力支持和鼓励发展的战略性新兴产业，国务院及有关政府部门先后颁布了一系列法规及产业政策，其中《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》再次强调加快壮大生物技术等产业，瞄准生命健康等前沿领域，推进科研院

# 生命科学实验与检测耗材企业知识产权管理策略研究报告

所、高校、企业科研力量优化配置和资源共享。生命科学实验与检测耗材作为生物技术与生命健康研究的重要工具之一，面临广阔的市场空间。

## 第二节 生命科学行业发展概况

《国家自然科学基金“十三五”发展规划》对生命科学的定义为：生命科学是研究生命现象、揭示生命活动规律和生命本质的科学。其研究对象包括动物、植物、微生物及人类本身，研究层次涉及分子、细胞、组织、器官、个体、群体及群落和生态系统。

实验与检测耗材和试剂、仪器设备作为生命科学发展必备工具，与技术服务等共同构成生命科学产业链的基础环节，为生命科学的发展提供了有力保障。

生命科学研究的快速发展带动了上游相关产业需求高速增长，作为生命科学重要工具的实验与检测耗材，市场需求巨大。玻璃材料凭借天然亲水性长期以来一直用于生产各类实验与检测器具，但玻璃器具在使用过程中存在清洗过程繁琐、交叉污染、易碎易破、不安全隐患等弊病和缺陷。自二十世纪六十年代，欧美发达国家逐步使用一次性塑料耗材替代传统的玻璃器具，通过使用一次性塑料耗材提高试验速度。近年来，随着我国生命科学研究的快速发展，国内实验与检测使用的一次性塑料耗材占比显著上升。一次性塑料耗材产业链上游包括提供聚丙烯、聚乙烯、聚苯乙烯等原辅材料的供应商、模具供应商、注塑机等设备供应商和提供第三方服务（如灭菌）的供应商构成。下游主要为高等院校、科研院所、生物医药企业、第三方检测机构和生物样本存储服务机构等用户构成，集中度较低。



资料来源：公开信息整理

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/545310343120011220>