

中国医药知识产权新生 态

—制度落地与出海变局下 的策略重构

主讲人：王蒙 泰知雅信副总经理 | 泰格医药集团知识产权专家



01

外部变局：制度落地与创新药出海

02

集团协同：研发 + 注册 + 临床 + IP

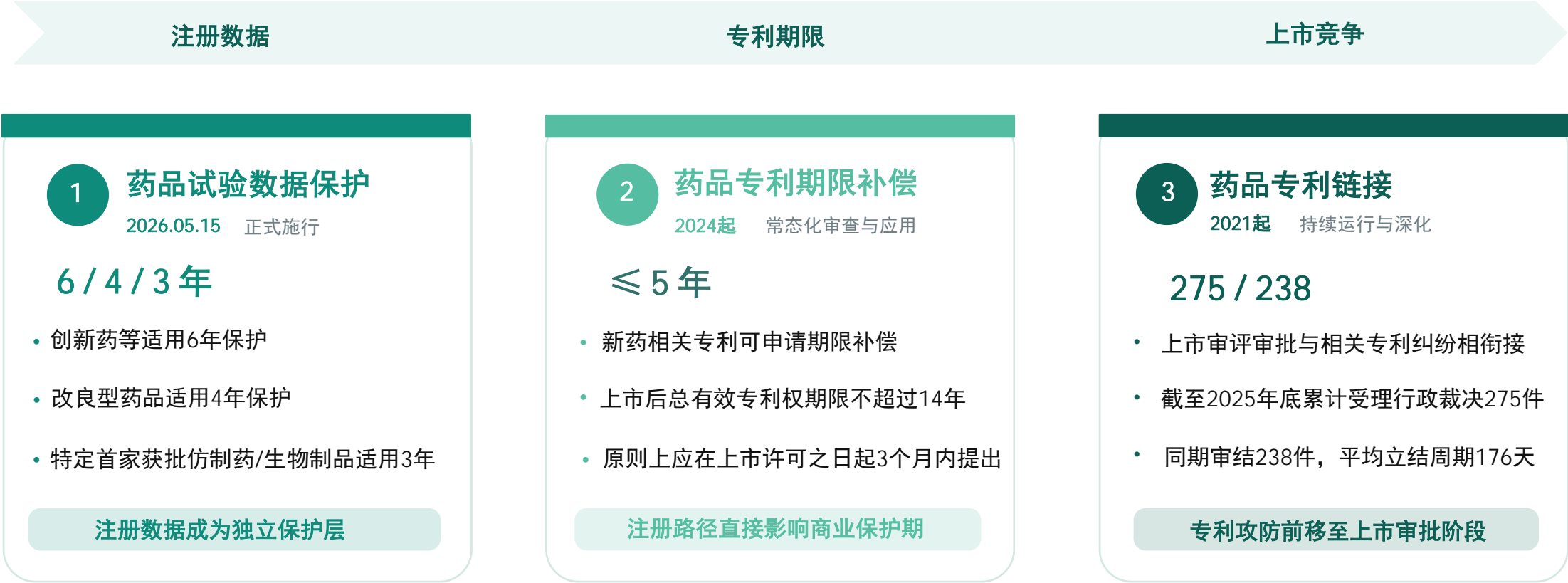
03

全球运营：从“断点”到稳定执行

04

能力重构：围绕产品价值管理全球IP

▶ PTE、RDP与专利链接持续完善，药品保护正在从单一的“专利保护”走向多层机制协同



官方依据：NMPA《药品试验数据保护实施办法》（2026年第47号）；《中华人民共和国专利法》及《专利法实施细则》；NMPA/CNIPA《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》；CNIPA 2025年法治政府建设情况报告

► 从单点申请，到贯穿研发、临床、注册、BD与商业化的全球IP管理

过去

IP往往被理解为研发流程中的一个节点



现在

IP需要同时连接研发、临床、注册、交易与全球市场



01 市场 从单一市场走向全球法域

02 保护 从单一专利走向专利组合

03 管理 从案件管理走向资产管理

企业面临的，已经不再是“如何把专利申请出去”，而是“如何管理一套全球IP资产”

依托泰格医药生态，构建“研发 + 注册 + 临床 + IP”协同体系



► 将知识产权管理嵌入创新药从研发到商业化的全过程



► 问题往往不在某一个环节，而在环节之间的信息、责任和节奏没有真正连接起来



1

研发成果 ↔ IP布局

- **培训**：帮助研发团队识别哪些成果具有专利申请价值
- **挖掘**：结合项目进展，阶段性开展专利点挖掘
- **评估与布局**：判断是否申请、何时申请，以及如何纳入现有专利组合

2

注册路径 ↔ IP保护

- **同步**：适应症、申报路径、目标市场与上市节奏变化
- **检查**：现有专利是否覆盖新的注册和商业路径
- **期限**：提前识别PTE、数据保护等保护机会

3

海外申请 ↔ 授权后管理

- **交接**：授权后及时衔接生效与维护安排
- **期限**：统一管理年费、延长期及其他关键节点
- **决策**：结合市场与产品价值持续判断维持范围

4

全球代理 ↔ 企业内部

- **准入**：按法域、专业能力、生命科学经验、价格与响应筛选代理
- **执行**：统一指示、报价确认、期限和文件要求
- **评价**：持续跟踪质量、时效、成本与沟通表现并动态分级

全球代理网络：从“资源触达”到“稳定交付”

▶ 真正要建设的不是一张“代理通讯录”，而是一套能够持续筛选、使用和评价的全球执行网络



NETWORK GOVERNANCE

- 01 准入筛选**
能力、行业经验、法域覆盖
- 02 分级管理**
核心 / 备选 / 专项资源池
- 03 质量评价**
专业质量、响应、交付
- 04 成本 / 时效监控**
费用透明、期限可控

数字化运营：把全球案件真正管起来

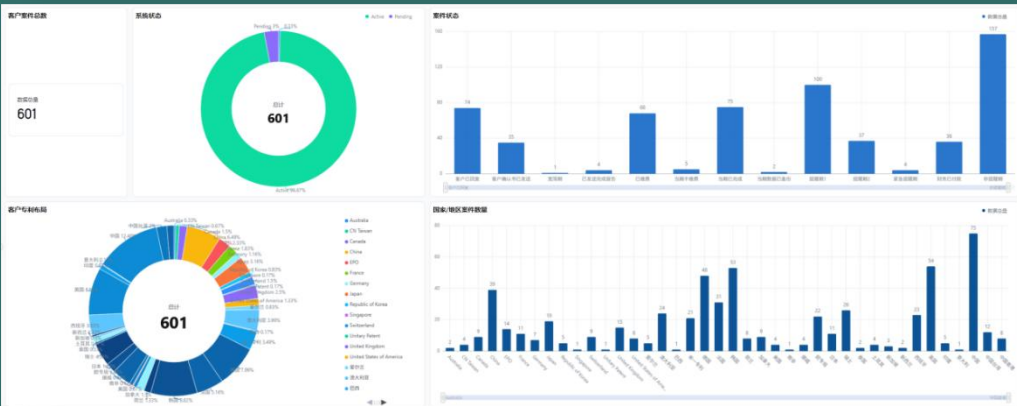


TAYA Project Flow 项目运营中台

01 全周期项目管理

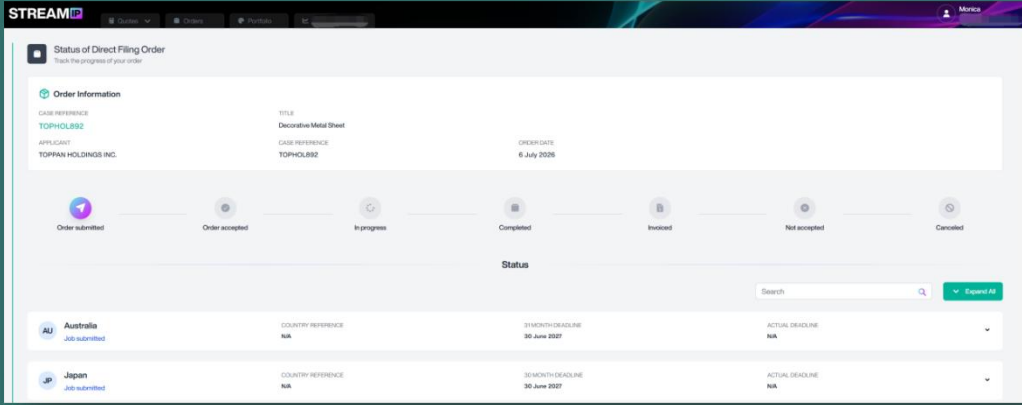
序号	子序号	子标题	项目ID	公司全称	业务类型	项目名称	PCT/EP号	客户账号	子交付日期
C2026000543	1000002	进行中	正式	德械有限公司	03-欧洲专利生效		21		2026-09-30 16:08
C2026000543	1000001	进行中	正式	德械有限公司	03-欧洲专利生效		210		2026-09-30 16:08
C2026000542	1000001	已开发	正式	海隆公司	01-专利翻译		PCT/C	37WO	2026-08-17 23:59
C2026000541	1000003	无开发	正式	海隆公司	05-年费				2026-07-31 07:57
C2026000541	1000002	无开发	正式	海隆公司	05-年费				2026-07-31 07:57
C2026000541	1000001	无开发	正式	海隆公司	05-年费				2026-07-31 07:57
C2026000540	1000001	已开发	正式	海隆公司	12-提交				2026-08-07 23:59
C2026000538	1000001	已开发	正式	海隆公司	12-提交				2026-08-19 23:59
C2026000536	1000001	已开发	正式	海隆公司	01-专利翻译		PCT/J		2026-08-19 23:59
C2026000534	1000001	已开发	正式	海隆公司	01-专利翻译		PCT/C		2026-08-19 23:59
C2026000533	1000001	已开发	正式	海隆公司	05-年费		PCT/C		2026-09-30 23:59

02 全球年费缴纳管理

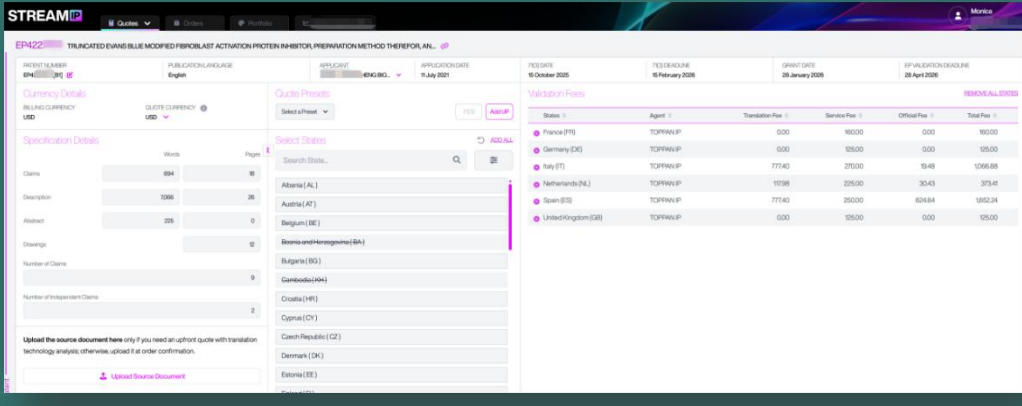


Stream IP 全球专利提交与生效管理平台

03 全球专利提交管理



04 欧洲专利生效管理



全球医药IP管理，最终要形成四种能力

► 围绕产品全生命周期建立持续的全球IP管理能力



01 更早介入

让IP更早进入研发、注册与产品决策，及时识别新的技术成果和保护机会

02 持续连接

把研发、注册、全球申请、授权后管理与商业化放在同一产品视角下持续管理

03 稳定执行

依托全球代理网络、标准流程和数字化工具，让多法域执行真正稳定、可控

04 围绕价值决策

围绕核心市场、产品生命周期与BD交易，持续判断布局、维持、投入与退出

从“把专利做出去”，走向“把全球IP资产真正管起来”

THANK YOU/感谢聆听

 16 号展桌



TAYA IP 公众号



TAYA IP 王蒙