

团体标准
《生物医药产业商业秘密保护工作指南》
编制说明

2025 年 9 月

《生物医药产业商业秘密保护工作指南》 团体标准编制说明

一、标准制定的必要性

当前广州市生物医药产业商业秘密保护缺乏系统性规范，企业各自为政的现象普遍存在，部分医药企业虽在技术信息保护上投入较大，但未建立覆盖定密、存储、应用到销毁的全生命周期管理体系。生物医药产业链涉及研发、生产、销售等多个环节，上下游企业间的信息交换极易引发泄密风险。尽管《反不正当竞争法》确立了商业秘密保护的基本框架，但生物医药产业的特殊性使其在实践中面临落地难题。例如，临床试验数据的跨境传输、中药秘方的传承保护等问题，现有法律未提供细化指南。且医药行业人员流动频繁，研发、销售等关键岗位员工的保密意识薄弱是泄密主因，生物医药产业特性与变革趋势，亟需建立一套既符合商业秘密法律原则，又适应医药创新规律的专业化保护体系。

制定《生物医药产业商业秘密保护工作指南》团体标准，通过规范供应链保密协议、建立跨企业数据共享机制，推动形成“研发－生产－流通”全链条防护闭环，将法律原则转化为具体操作规范，帮助企业落实法定要求。通过明确商业秘密的识别、分级、管理流程，为企业提供可复制的操作模板。企业针对不同密级制定物理隔离、加密存储等差异化措施，采用标准化管理模式可使企业商业秘密保护规范化水平提升 40% 以上。该团体标准通过明确建立分

级培训体系，将保密教育纳入员工职业发展全周期，针对招聘、在职、离职全周期制定防控措施。同时积极吸纳前沿技术，构建“人防 + 技防”立体防护体系：在研发环节，推荐临床试验数据采用区块链存证，确保数据不可篡改；生产环节对反应釜参数实施“碎片化加密 + 行为审计”，防止工艺参数泄露等。

《生物医药产业商业秘密保护工作指南》团体标准的制定和实施，是应对广州市生物医药产业商业秘密保护痛点、重塑产业竞争格局的战略之举。其价值不仅在于解决当前保护体系分散、人员意识薄弱、载体管理混乱等具体问题，更在于通过标准化手段构建“技术防护、制度约束、文化认同”三位一体的新型保护生态。该团体标准在全市范围内的贯彻实施，医药行业将迎来创新活力迸发、竞争秩序优化、国际地位提升的新局面，为健康中国战略的实施提供坚实保障。

二、项目背景及工作情况

（一）任务来源

根据 2025 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的生物医药产业商业秘密保护工作标准，满足高质量发展需要，广州市南沙区知识产权发展促进会提出制定团体标准《生物医药产业商业秘密保护工作指南》。通过《生物医药产业商业秘密保护工作指南》团体标准的贯彻实施，将强化企业和员工的保密意识，使其认识到商业秘密对企

业竞争力的关键作用；指导企业构建科学、系统的商业秘密保护体系，涵盖组织架构、人员管理、涉密载体管理等各个方面，确保保护工作有章可循；规范商业秘密生命周期管理以及涉密人员、载体、区域等重点涉密事项的管理，促使企业商业秘密保护管理流程标准化；提供侵权预警、应急处置等方面的操作指南，帮助企业应对侵权行为能力的提升，降低损失。

（二）标准起草单位

标准主要起草单位为广州市南沙区知识产权发展促进会、广东省中绍宣标准化研究院有限公司；广州微斗专利代理有限公司、广东中芯种业科技有限公司、广州源临医疗器械有限公司、广州南沙明曦检测服务有限公司、广州宜生生物医药有限公司、广东金专生物科技有限公司、润尔眼科药物（广州）有限公司、广州非比信息科技有限公司、广州深度医疗器械科技有限公司、广州微远医疗器械有限公司、广州微远基因科技有限公司、广州百康细胞生命科技有限公司、广州同隽医药科技有限公司、广州江元医疗科技有限公司、广州迪澳医疗科技有限公司、广州迪澳基因科技有限公司、广州莲印医疗科技有限公司、广州华银康医疗集团股份有限公司、广州艾基生物技术有限公司、广州埃克森生物科技有限公司等单位参与起草。

（三）标准研制过程及相关工作计划

2024年9月前，完成团体标准《生物医药产业商业秘密保护工作》项目可行性分析。

2024 年 9 月，标准研制工作正式启动。由广州市南沙区知识产权发展促进会组织《生物医药产业商业秘密保护工作》团体标准立项研讨会，会上成立了广州市南沙区知识产权发展促进会、广东省中绍宣标准化研究院有限公司、广州宜生生物医药有限公司、广东金专生物科技有限公司、广州百康细胞生命科技有限公司、广州同隽医药科技有限公司等单位专业技术人员组成的标准编制小组，并确定了团体标准编制原则、编制框架、主要内容，对标准编制小组人员进行明确任务分工及时间安排。

标准编制小组进行了广泛的走访调研、查阅，对国内外生物医药产业商业秘密保护工作的现状和发展情况进行了全面调研，广州市南沙区知识产权发展促进会广泛搜集和检索了生物医药产业商业秘密保护工作方面的资料，并进行了多次的研讨，广东省中绍宣标准化研究院有限公司对以上资料进行整理、分析。同时，按照《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1 号）、GB/T 1.1 等文件要求起草了《生物医药产业商业秘密保护工作指南》团体标准草案。于 2025 年 8 月向广州市标准化协会专家委员会递交资料提出立项申请并获得批准。

2025 年 8 ~ 9 月多次组织召开了《生物医药产业商业秘密保护工作指南》团体标准专家论证会，从标准框架、标准起草等角度广泛论证，从理论完善和实践应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，提出生物医药产业商业秘密保护工作的建议和相关信息，经过修改完善后形成了《生物医药产业商业秘密

保护工作指南》团体标准征求意见稿及相关材料。2025 年 9 月全面公开征求意见。

2025 年 10~11 月，标准编制小组将根据《征求意见稿》的反馈意见，对意见进行汇总处理并进一步完善标准，形成标准送审稿，提交广州市标准化协会专家委员会申请技术审查。

计划 2025 年 11 月，完成标准的技术审查工作。

计划 2025 年 12 月，做好标准报批工作，在全国团体标准信息平台公示及发布。

三、标准制定的基本原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，贯彻执行国家的政策、法规，与现行国家标准协调一致，遵循统一性、协调性、适用性、一致性、规范性原则进行本标准的制定工作。

四、标准主要内容

本标准起草过程中按 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编制，相关内容得到了充分验证，具有科学性和较强的指导性。根据实践经验总结和意见收集情况分析，明确用以指导生物医药产业商业秘密的保护工作的开展。标准主要技术内容如下：

1. 给出了生物医药产业商业秘密保护相关的术语和定义：商业秘密、涉密信息 2 个。

2. 工作机构，指导企业设立管理者代表和“商业秘密管理部

门”，明确涉及商业秘密的业务部门的分工协作机制。

3.管理制度，推荐企业制定商业秘密管理的总体纲领文件（明确保护目标、方针与原则），包括细分领域制度（覆盖涉密信息识别分级、载体管理、人员管理、泄密事件处置等 10 类核心场景），同时建议企业针对研发、生产、销售等不同业务部门的流程特点，编制“涉密信息清单、涉密人员清单、涉密设备清单”等管控清单，实现“清单化管理、精准化保护”。

4.涉密信息，明确商业信息的收集范围并对商业秘密进行识别。给出涉密信息全生命周期管理：覆盖“存、流、用、毁”各环节，本文件主要聚焦生物医药产业全流程涉密信息保护，针对生物医药产业“研发周期长、环节多、涉密点分散”的特点，按“新药研发”与“医疗器械制造”两大细分领域，分流程明确涉密信息范围、分级管理、载体管控等，具体如下：

4.1 新药研发领域：按“候选分子发现与筛选-临床前研究-临床试验-新药注册-上市后监测”全流程，逐一明确各环节涉密信息。临床前研究阶段需将“独特动物模型构建方法、药代动力学原始数据、毒理学 LD50 值”列为涉密信息；临床试验阶段需将“受试者隐私信息、统计分析算法、阶段性试验结果”纳入保护，避免因信息泄露导致研发成果被窃取或临床试验中断。

4.2 医疗器械制造领域：对应“立项-研发-型式检测-临床研究-产品注册”流程，明确立项阶段的“市场需求分析、成本评估数据”、研发阶段的“工程技术指标、测试方法”、生产阶段的“GMP 体系下

的工艺参数、· 供应商名录”均为核心涉密信息，覆盖医疗器械从设计到量产的全链条风险点。

5. 保密管理，多维度构建防护体系。员工管理需覆盖“入职 - 离职-离职”全周期，同时做好物品与载体管理，针对性解决设备泄密风险，物理区域管理则按“涉密区域-办公区域-外部接待区域”三级分区并采取差异化防护。

6. 监督检查，确保标准落地见效。

监督检查：明确检查内容（制度建立、措施落实、涉密管理）与方法（查看记录、现场查验、问询人员），定期开展内部检查，及时发现保密漏洞。

7. 评估与改进：建议企业定期评估商业秘密管理效果，形成评估报告，针对漏洞制定改进方案（如优化保密制度、升级加密系统），实现“PDCA 循环”持续优化。

8. 泄密事件管理：制定“内部处理-证据固定-外部维权”流程：内部明确泄密报告窗口，发现泄密后立即采取止损措施（如隔离涉密信息）；通过公证、鉴定等方式固定证据；外部可通过行政查处、刑事报案、民事诉讼等途径维权，降低企业泄密损失。

五、与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

六、相关国内标准情况简要说明

国外药企普遍通过保密协议（NDA）、竞业限制等法律手段保护商业秘密，同时采用先进技术防范风险。依赖法律框架和判例，更注重技术手段的精准性。

截至 2025 年，国内已有多个省份出台医药行业商业秘密保护团体标准或指南，安徽省、江西省、山东省淄博市均相继发布医药行业商业秘密保护规范，地方监管部门通过建立政企沟通机制、开展专项培训等方式推动标准落地。我国生物医药产业商业秘密保护正从地方探索走向全国协同，而国际竞争则要求企业兼顾法律合规与技术创新，构建“国内筑牢根基、国际对接规则”的双重防护体系。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、后续贯彻措施

本文件一经发布，及时在会员中宣传、贯彻并做好相关培训，提高该项标准的使用效果，同时，积极扩大国内外同行交流、扩大标准影响力，并主动向行业主管部门汇报标准内容及实施情况，争取政府及主管部门采纳标准内容。

在该项标准实施、评价后，可根据实际情况申请、提升为广东省地方标准或行业标准、国家标准等。

标准编制小组

2025 年 9 月