



## 知识产权信息篇（2019/2/16~2019/2/22）

### 国家级

#### 1、[《粤港澳大湾区发展规划纲要》印发 要求强化知识产权保护和运用](#)（国知局）

本报综合消息 2月18日，中共中央、国务院印发《粤港澳大湾区发展规划纲要》（下称《纲要》），其中在优化区域创新环境方面，要求强化知识产权保护和运用。

《纲要》提出，依托粤港、粤澳及泛珠三角区域知识产权合作机制，全面加强粤港澳大湾区在知识产权保护、专业人才培养等领域的合作。强化知识产权行政执法和司法保护，更好发挥广州知识产权法院等机构作用，加强电子商务、进出口等重点领域和环节的知识产权执法。加强在知识产权创造、运用、保护和贸易方面的国际合作，建立完善知识产权案件跨境协作机制。依托现有交易场所，开展知识产权交易，促进知识产权的合理有效流通。开展知识产权保护规范化市场培育和“正版正货”承诺活动。发挥知识产权服务业集聚发展区的辐射作用，促进高端知识产权服务与区域产业融合发展，推动通过非诉讼争议解决方式（包括仲裁、调解、协商等）处理知识产权纠纷。充分发挥香港在知识产权保护及相关专业服务等方面具有的优势，支持香港成为区域知识产权贸易中心。不断丰富、发展和完善有利于激励创新的知识产权保护制度。建立大湾区知识产权信息交换机制和信息共享平台。

同时，《纲要》提出，开展知识产权证券化试点。鼓励粤港澳共建专业服务机构，促进知识产权等专业服务发展。加强法律事务合作，实行严格的知识产权保护，强化知识产权行政保护，更好发挥知识产权法庭作用。

《纲要》提出，到2035年，大湾区形成以创新为主要支撑的经济体系和发展模式，经济实力、科技实力大幅跃升，国际竞争力、影响力进一步增强；大湾区内市场高水平互联互通基本实现，各类资源要素高效便捷流动；区域发展协调性显著增强，对周边地区的引领带动能力进一步提升；人民生活更加富裕；社会文明程度达到新高度，文化软实力显著增强，中华文化影响更加广泛深入，多元文化进一步交流融合；资源节约集约利用水平显著提高，生态环境得到有效保护，宜居宜业宜游的国际一流湾区全面建成。（知识产权报）

### 北京市

#### 2、[关于公布首批北京市知识产权试点示范单位集中确认名单和2018年度北京市知识产权试点示范单位认定的通知](#)



(北京市知识产权局)

各区知识产权局、市经济技术开发区知识产权局、各企事业单位：

根据《北京市知识产权试点示范单位认定与管理办法》的要求，北京市知识产权局开展专利试点示范单位集中确认和 2018 年北京市知识产权试点示范单位认定工作。最终确认 1063 家北京市专利试点单位为北京市知识产权试点单位（详见附件一），304 家北京市专利示范单位为北京市知识产权示范单位（详见附件二）。认定 277 家单位为 2018 年度北京市知识产权试点单位（详见附件三），45 家单位为 2018 年度北京市知识产权示范单位（详见附件四），现予以公布。

联系人：杨 刚

电 话：84080084

电子邮件：chanyechu@bjipo.gov.cn

监督电话：84080083

监督邮箱：jianju@bjipo.gov.cn

地 址：北京市德胜门东大街 8 号东联大厦 217 室

邮 编：100009

附件一.北京市知识产权试点单位确认名单.xls

附件二.北京市知识产权示范单位确认名单.xls



附件三.2018 年度北京市知识产权试点单位名单.xls

附件四.2018 年度北京市知识产权示范单位名单.xls

北京市知识产权局

2019 年 2 月 21 日

### 医药资产综合资讯

#### 3、[吃法国药是否需要药神？简述法国药品专利及其强制许可制度](#)（中国知识产权网）

引言：

2018 年电影《我不是药神》让药品专利成为社会舆论焦点。电影所凸显的进口专利药价格过高导致患者断药的问题，实则药品的专利保护与公共健康之间的矛盾。故有观点认为：“杀人的是药品专利权”。对药物进行专利保护，在赋予专利权人对发明创造一定期限的独占实施权以保护其投资利益的同时，也产生了垄断权滥用导致的药物供给不足、药物高价等问题的风险，从而危及公共健康。

药品专利保护和公共健康之间的矛盾并非新事物。事实上，早在十九世纪，法国便注意到并尝试缓解这一矛盾。为使关于药品专利的讨论更加丰富，本文旨在介绍法国专利法为缓解该矛盾所做的制度安排。

药品专利保护？为公共健康法国刚开始是拒绝的。

1844 年 7 月 5 日法第 3 条规定，对“药物组合物或任何种类的药物（les compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce）”不授予专利权。这一时期，法国药品仅受 1810 年 8 月 18 日“秘密药物（remèdes secrets）”法令的保护。禁止药品专利保护的理由是，药品应是造福全人类的，与专利法授予的服务个人利益的垄断权互不相容。

然而，随着制药行业产业化发展，这项禁止被证明是弊大于利的。立法者逐步认识到，制药领域与其它科学技术领域一样，甚至比其它领域更需要鼓励研发创新，需要一套制度保护创新成果。1959 年 2 月 4 日法令以及 1960 年 5 月 30 日法令创设了一种新的工业产权——药品特别专利（brevet spécial de médicament），从而为药品获得专利保护打开了大门。考虑到药品的特殊性，药品特别专利在专利权授予条件上与其他专利有所不同。



到 1978 年，药品特别专利及其授权特殊规则被取消，药品专利授权至此受专利法一般规则所规制。现行法国知识产权法典第 L. 611-16 条规定，“对人体或者动物体的外科或者疗法的治疗方法，以及在人体或者动物体上施行的诊断方法不授予专利。本规定不适用于在这些方法中所使用的产品，尤其是物质或者组合物。”第 L. 611-16 条明确表明了药品可以获得法国专利保护。

药品专利保护=垄断？为公共健康可打破垄断。

药品专利权被授予后，专利权人对其专利享有独占实施权。未经专利权人许可，任何人不得制造、提供、销售、使用、进口、出口、转运或为上述目的持有其专利产品（法国知识产权法典第 L.613-3 条）。

不过，法国专利权人所享有的垄断性质的权利自始便不是绝对的，而受公共健康需求的限制。1959 年法国立法者虽然转变了拒绝保护药品专利的立场，但出于公共健康考虑，也为了防止垄断滥用，立法者授权政府机关可在药品供给不足或药价过高的情形下，作出决定给予他人实施药品专利的强制许可。取得实施强制许可的人无需取得专利权人的同意便可实施其专利，唯一义务是付给专利权人合理的使用费（1959 年 2 月 4 日法令，第 L.604 条）。

如今，为公共健康而给予强制许可的规则被编撰在法国知识产权法典第 L.613-16 条。该条第 2 款关于强制许可的实质要件，即当且仅当以下情形时可给予强制许可：“（1）公众可以得到的药品在数量或质量方面不足；（2）公众可以得到的药品价格异常高昂；（3）专利在有悖于公共健康的或构成反竞争行为的条件下实施”。

强制许可的适用范围最初仅限于药品，逐渐扩展至包含：（1）药品、医疗器械、体外诊断医疗器械以及法国公共健康法典第 L.1261-1 条所定义的“附属治疗产品（produit thérapeutique annexe）”；（2）上述所列产品的获得方法，获得上述产品所需的产品以及获得上述产品所需产品的生产方法。扩大的适用范围使得强制许可制度能够更有效地防止医药产业滥用垄断权制定不合理价格以至影响公共健康。

发展中国家人民吃负担得起的法国专利药？为公共健康不是没有可能。

发展中国家常面临公共健康问题（如艾滋病、结核病、疟疾等流行病），而专利保护可能妨碍发展中国家人民获取相对其收入水平而言价格公道的治疗药品。正因如此，世界贸易组织 WTO 各成员国都必须履行的《与贸易有关的知识产权协定，以下简称“TRIPS 协定”》，给予发展中国家成员和最不发达国家成员“过渡性安排”，让这些国家可以推迟对药品提供专利保护（《TRIPS 协定》第 65 条、第 66 条）。印度即利用了“过渡性安排”，一直等到过渡期届满，于 2005 年才对药品提供符合《协定》要求的保护。很遗憾，我国没有充分利用“过渡性安排”，过早与《协定》接轨，在 2000 年便把药品纳入专利保护的范围内。这也是为什么《我不是药神》里有“印度格列宁”，而没有“中国格列宁”。

短暂的“过渡性安排”也并非长久之计。2001 年 WTO 成员国在多哈部长级会议上达成了解决发展中国家成员公共健康危机的《与贸易相关的知识产权协定和公共健康宣言，以下简称“多哈宣言”》。《多哈宣言》肯定了 WTO 成员国可采用强制许可的方式生产药品以维护公共健康安全。但根据《TRIPS 协定》第 31 条 f 款的规定，实施强制许可所生产的药品应主要供应实施国国内市场。也就意味着，不具备相应药品生产能力的国家，即便取得强制许可也无法在本国制药，同时也不能从实施强制许可的国家进口廉价的药物。为解决这一现实困难，2003 年 8 月 WTO 总理事会通过决议，允许缺乏相应药品



生产能力或药品生产能力不足的国家进口其他成员国通过实施强制许可而生产的药品。

欧盟执行《多哈宣言》和《总理事会决议》，于 2006 年颁布 816/2006 条例，就向有公共健康问题国家出口药品的专利，规范其强制许可的适用范围及实施条件。此类强制许可由欧盟各成员国授予，但须遵循 816/2006 条例第 6 条到第 10 条的条件。出于这一原因，法国 2007 年 10 月 2 日法在知识产权法典加上一条（第 L.613-17-1 条），规定由法国行政机关负责受理和审查此类强制许可的请求并作出决定。简而言之，如果一种药品在法国受专利保护，而出现公共健康问题、急需使用该药品的国家缺乏生产该药品的能力，则可向法国政府机关提出强制许可的请求。满足授予条件的强制许可申请获准后，药品将在法国生产，以负担得起的价格出口至公共健康危机国家。

结语：

在中国和法国，药品的专利保护与公共健康的关系都常引起激烈争论。本文介绍法国为平衡这一关系作出了诸多努力。我国国情虽与法国不同，但对公共健康的追求却是共同的。一方面完善我国专利法杜绝“天价药”，另一方面利用国际游戏规则获得廉价进口药，或将是我国当务之急。（作者：宋昕哲，法国知识产权法博士 IPSIDE 研究员）

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 2 月 22 日

### 科技项目篇（2019/2/16~2019/2/22）

#### 国家级

- 1、[《粤港澳大湾区发展规划纲要》印发，中医药积极参与粤港澳大湾区建设](#) 国家中医药管理局（2019-2-19）



中共中央、国务院印发《粤港澳大湾区发展规划纲要》，提出打造高水平科技创新载体和平台，支持横琴粤澳合作中医药科技产业园等重大创新载体建设，支持澳门中医药科技产业发展平台建设。

该规划是指导粤港澳大湾区当前和今后一个时期合作发展的纲领性文件，共分为规划背景、总体要求、空间布局、建设国际科技创新中心、加快基础设施互联互通等十一章，其中多个章节提及中医药工作。

在“建设国际科技创新中心”一章中，规划提出，打造高水平科技创新载体和平台，支持横琴粤澳合作中医药科技产业园等重大创新载体建设。支持澳门中医药科技产业发展平台建设。在“建设宜居宜业宜游的优质生活圈”一章中，规划提出塑造健康湾区，深化中医药领域合作，支持澳门、香港分别发挥中药质量研究国家重点实验室伙伴实验室和香港特别行政区政府中药检测中心优势，与内地科研机构共同建立国际认可的中医药产品质量标准，推进中医药标准化、国际化。支持粤澳合作中医药科技产业园开展中医药产品海外注册公共服务平台建设，发展健康产业，提供优质医疗保健服务，推动中医药海外发展。

规划明确，要推进珠海横琴粤港澳深度合作示范，支持粤澳合作中医药科技产业园发展，探索加强与国家中医药现代化科技产业创新联盟的合作，在符合相关法律法规前提下，为园区内的企业新药研发、审批等提供指导。

规划还提出，落实内地与香港、澳门 CEPA 系列协议，推动对港澳在金融、航运、中医药等多个领域实施特别开放措施，研究进一步取消或放宽对港澳投资者的资质要求、持股比例、行业准入等限制;培育壮大战略性新兴产业，在 5G 和移动互联网、现代中药等领域培育一批重大产业项目。

## 北京市

### 2、[关于填报北京市企业科技研究开发机构 2018 年度年报的通知](#) 北京市企业科技研究开发机构（2019-2-19）

为进一步了解企业研发机构发展状况，加强动态管理，促进各机构持续健康发展，现对市科委认定的北京市企业科技研究开发机构（以下简称“研发机构”）2018 年度发展情况进行总结。具体要求如下：

#### 一、填报内容

各研发机构 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间的发展建设情况，主要包括科研条件、科研团队建设、科研成果及产业化情况、技术需求情况等。



### 二、填报方式

年度报告实行网上填报。填报入口为北京市企业科技研究开发机构认定系统 (<http://124.207.102.86:8080/identify/>) 法人用户登陆。

注：自 2018 年 7 月始，本市所有公共服务事项均需在首都之窗网站统一登录，原有的账户密码均停用。2018 年认定、复核通过的研发机构已在首都之窗注册的无需再注册，用认定、复核时用户名密码即可，其他单位均需重新注册，注册登录方式分两种：法人证书登录和口令登录（建议选择口令登录）。如有企业名称变更请联系技术支持（电话：88494456）进行数据匹配。

### 三、提交时间

请各研发机构于 2019 年 4 月 30 日前完成系统填报并网上提交。

### 四、注意事项

- 1.各研发机构填报的数据均需满足市级企业研发机构认定的各项条件。
- 2.研发机构认定复核将统一通过该系统来申报，同时年报将作为复核申报的重要参考，请各单位认真填写。
- 3.按照国家保密政策相关规定，凡涉及保密内容不得填报，否则后果自负。

### 五、联系方式

联系人：徐亮 李云霞

联系方式：62611720-811/856

北京科技创新平台服务 QQ 群：147599479（添加时请注明所属单位、联系人）

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 2 月 22 日



医药信息篇（2019/2/18~2018/2/22）

国家级

1、[关于 2019 年征集药用辅料标准提高课题研究用样品的通知](#)

各相关单位：

为增强药用辅料标准提高课题研究用样品的代表性，确保药用辅料标准的科学、合理和适用，充分发挥企业在标准制定中的积极作用，我委现公开征集药用辅料标准提高课题研究用样品，目录见附件 1。

请各相关辅料生产企业和使用单位配合提供符合要求的样品及有关资料，于 2019 年 3 月 10 日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”；并与收样单位建立联系，以便在标准制修订过程中加强技术沟通和交流，配合进行数据验证等。

请各有关协会在会员单位中广泛宣传，督促企业积极参与，并于 2019 年 3 月 15 日前将会员单位提供样品及资料情况（见附件 2）反馈我委，我委将在网站进行公告。非协会会员单位提供样品的信息我委将从收样单位处汇总。

[附件 1：2019 年药典委征集药用辅料标准提高课题研究用样品品种名单.docx](#)

[附件 2：协会会员单位提供 2019 年药用辅料标准提高课题研究用样品及有关资料统计表.xls](#)

国家药典委员会

2019 年 02 月 18 日

2、[关于调整补肾润肺口服液等 12 个药品管理类别的公告（2019 年第 10 号）](#)

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，补肾润肺口





服液等 12 种药品由处方药转换为非处方药。具体品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本一并发布（附件 2）。

请相关企业在 2019 年 3 月 20 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

[附件 1：品种名单](#)

[附件 2：非处方药说明书范本](#)

国家药品监督管理局

2019 年 2 月 15 日

### 3、[关于《中国药典》2020 年版四部通则增修订内容（第八批）的公示](#)

各有关单位：

按照《中国药典》2020 年版编制大纲有关要求，我委组织开展了 2020 年版《中国药典》四部通则的增修订工作。在广泛征求意见的基础上，完成了四部相关通则的起草工作，并经第十一届药典委员会相关专业委员会审议，形成了征求意见稿（第八批），为进一步完善药典通则内容，现在我委网站公开征求意见，公示期三个月。

请相关单位认真研核，将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委。来函需注明收文单位“国家药典委员会”，加盖本单位公章，并标明联系人和联系电话；同时发送来函 word 版到联系邮箱，邮件标题请注明“通则反馈+单位”。

国家药典委员会

2019 年 02 月 21 日



#### 4、[关于征集《中国药典》疫苗异常毒性检查实施情况的通知](#)

各有关单位：

按照《中国药典》2020 版编制大纲要求，生物制品国家标准制修订工作正在持续进行中。为保证《中国药典》2020 版的科学性以及与国际标准的协调统一，现向各批签发药检所征集疫苗产品异常毒性检查的相关情况，请各相关单位收集和汇总本单位批签发及辖区内相关生产企业近 5 年以来，疫苗异常毒性检查结果数据和汇总资料，并于 2019 年 3 月 30 日前反馈我委。具体要求见附表。

[附件：疫苗异常毒性检查检定情况调查表.doc](#)

国家药典委员会

二〇一九年二月十九日