



知识产权信息篇（2019/6/15~2019/6/21）

国家级

1、[中华人民共和国人类遗传资源管理条例](#)（中华人民共和国中央政府）

中华人民共和国国务院令

第 717 号

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》已经 2019 年 3 月 20 日国务院第 41 次常务会议通过，现予公布，自 2019 年 7 月 1 日起施行。

总理 李克强

2019 年 5 月 28 日

中华人民共和国人类遗传资源管理条例

第一章 总 则

第一条 为了有效保护和合理利用我国人类遗传资源，维护公众健康、国家安全和社会公共利益，制定本条例。

第二条 本条例所称人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。

人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。

人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。

第三条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守本条例。

为临床诊疗、采供血服务、查处违法犯罪、兴奋剂检测和殡葬等活动需要，采集、保藏器官、组织、细胞等人体物质及开展相关活动，依照相关法律、行政法规规定执行。

第四条 国务院科学技术行政部门负责全国人类遗传资源管理工作；国务院其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关人类遗传资源管理工作。



省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门负责本行政区域人类遗传资源管理工作；省、自治区、直辖市人民政府其他有关部门在各自的职责范围内，负责本行政区域有关人类遗传资源管理工作。

第五条 国家加强对我国人类遗传资源的保护，开展人类遗传资源调查，对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。

国务院科学技术行政部门负责组织我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记具体办法。

第六条 国家支持合理利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业、提高诊疗技术，提高我国生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。

第七条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构不得在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，不得向境外提供我国人类遗传资源。

第八条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益。

第九条 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当符合伦理原则，并按照国家有关规定进行伦理审查。

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当尊重人类遗传资源提供者的隐私权，取得其事先知情同意，并保护其合法权益。

采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守国务院科学技术行政部门制定的技术规范。

第十条 禁止买卖人类遗传资源。

为科学研究依法提供或者使用人类遗传资源并支付或者收取合理成本费用，不视为买卖。

第二章 采集和保藏

第十一条 采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源的，应当符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：

- (一) 具有法人资格；
- (二) 采集目的明确、合法；
- (三) 采集方案合理；
- (四) 通过伦理审查；
- (五) 具有负责人类遗传资源管理的部门和管理制度；



(六) 具有与采集活动相适应的场所、设施、设备和人员。

第十二条 采集我国人类遗传资源，应当事先告知人类遗传资源提供者采集目的、采集用途、对健康可能产生的影响、个人隐私保护措施及其享有的自愿参与和随时无条件退出的权利，征得人类遗传资源提供者书面同意。

在告知人类遗传资源提供者前款规定的信息时，必须全面、完整、真实、准确，不得隐瞒、误导、欺骗。

第十三条 国家加强人类遗传资源保藏工作，加快标准化、规范化的人类遗传资源保藏基础平台和人类遗传资源大数据建设，为开展相关研究开发活动提供支撑。

国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业根据自身条件和相关研究开发活动需要开展人类遗传资源保藏工作，并为其他单位开展相关研究开发活动提供便利。

第十四条 保藏我国人类遗传资源、为科学研究提供基础平台的，应当符合下列条件，并经国务院科学技术行政部门批准：

- (一) 具有法人资格；
- (二) 保藏目的明确、合法；
- (三) 保藏方案合理；
- (四) 拟保藏的人类遗传资源来源合法；
- (五) 通过伦理审查；
- (六) 具有负责人类遗传资源管理的部门和保藏管理制度；
- (七) 具有符合国家人类遗传资源保藏技术规范 and 要求的场所、设施、设备和人员。

第十五条 保藏单位应当对所保藏的人类遗传资源加强管理和监测，采取安全措施，制定应急预案，确保保藏、使用安全。

保藏单位应当完整记录人类遗传资源保藏情况，妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息，确保人类遗传资源的合法使用。

保藏单位应当就本单位保藏人类遗传资源情况向国务院科学技术行政部门提交年度报告。

第十六条 国家人类遗传资源保藏基础平台和数据库应当依照国家有关规定向有关科研机构、高等学校、医疗机构、企业开放。



为公众健康、国家安全和公共利益需要，国家可以依法使用保藏单位保藏的人类遗传资源。

第三章 利用和对外提供

第十七条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当会同本级人民政府有关部门对利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业统筹规划，合理布局，加强创新体系建设，促进生物技术和产业创新、协调发展。

第十八条 科研机构、高等学校、医疗机构、企业利用人类遗传资源开展研究开发活动，对其研究开发活动以及成果的产业化依照法律、行政法规和国家有关规定予以支持。

第十九条 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构、企业根据自身条件和相关研究开发活动需要，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，提升相关研究开发能力和水平。

第二十条 利用我国人类遗传资源开展生物技术研究开发活动或者开展临床试验的，应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。

第二十一条 外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构（以下称外方单位）需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守我国法律、行政法规和国家有关规定，并采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业（以下称中方单位）合作的方式进行。

第二十二条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究的，应当符合下列条件，并由合作双方共同提出申请，经国务院科学技术行政部门批准：

- （一）对我国公众健康、国家安全和公共利益没有危害；
- （二）合作双方为具有法人资格的中方单位、外方单位，并具有开展相关工作的基础和条件；
- （三）合作研究目的和内容明确、合法，期限合理；
- （四）合作研究方案合理；
- （五）拟使用的人类遗传资源来源合法，种类、数量与研究内容相符；
- （六）通过合作双方各自所在国（地区）的伦理审查；
- （七）研究成果归属明确，有合理明确的利益分配方案。

为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要



审批。但是，合作双方在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门加强对备案事项的监管。

第二十三条 在利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究过程中，合作方、研究目的、研究内容、合作期限等重大事项发生变更的，应当办理变更审批手续。

第二十四条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，应当保证中方单位及其研究人员在合作期间全过程、实质性地参与研究，研究过程中的所有记录以及数据信息等完全向中方单位开放并向中方单位提供备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，产生的成果申请专利的，应当由合作双方共同提出申请，专利权归合作双方共有。研究产生的其他科技成果，其使用权、转让权和利益分享办法由合作双方通过合作协议约定；协议没有约定的，合作双方都有使用的权利，但向第三方转让须经合作双方同意，所获利益按合作双方贡献大小分享。

第二十五条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则，依法签订合作协议，并依照本条例第二十四条的规定对相关事项作出明确、具体的约定。

第二十六条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，合作双方应当在国际合作活动结束后 6 个月内共同向国务院科学技术行政部门提交合作研究情况报告。

第二十七条 利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，应当符合下列条件，并取得国务院科学技术行政部门出具的人类遗传资源材料出境证明：

- (一) 对我国公众健康、国家安全和社会公共利益没有危害；
- (二) 具有法人资格；
- (三) 有明确的境外合作方和合理的出境用途；
- (四) 人类遗传资源材料采集合法或者来自合法的保藏单位；
- (五) 通过伦理审查。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究，需要将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，可以单独提出申请，也可以在开展国际合作科学研究申请中列明出境计划一并提出申请，由国务院科学技术行政部门合并审批。

将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，凭人类遗传资源材料出境证明办理海关手续。



第二十八条 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，不得危害我国公众健康、国家和社会公共利益；可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的，应当通过国务院科学技术行政部门组织的安全审查。

将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份。

利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究产生的人类遗传资源信息，合作双方可以使用。

第四章 服务和监督

第二十九条 国务院科学技术行政部门应当加强电子政务建设，方便申请人利用互联网办理审批、备案等事项。

第三十条 国务院科学技术行政部门应当制定并及时发布有关采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的审批指南和示范文本，加强对申请人办理有关审批、备案等事项的指导。

第三十一条 国务院科学技术行政部门应当聘请生物技术、医药、卫生、伦理、法律等方面的专家组成专家评审委员会，对依照本条例规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的申请进行技术评审。评审意见作为作出审批决定的参考依据。

第三十二条 国务院科学技术行政部门应当自受理依照本条例规定提出的采集、保藏我国人类遗传资源，开展国际合作科学研究以及将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不予批准的决定；不予批准的，应当说明理由。因特殊原因无法在规定期限内作出审批决定的，经国务院科学技术行政部门负责人批准，可以延长 10 个工作日。

第三十三条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当加强对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源活动各环节的监督检查，发现违反本条例规定的，及时依法予以处理并向社会公布检查、处理结果。

第三十四条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行监督检查，可以采取下列措施：

- (一) 进入现场检查；
- (二) 询问相关人员；
- (三) 查阅、复制有关资料；
- (四) 查封、扣押有关人类遗传资源。

第三十五条 任何单位和个人对违反本条例规定的行为，有权向国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门投诉、



举报。

国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门应当公布投诉、举报电话和电子邮件地址，接受相关投诉、举报。对查证属实的，给予举报人奖励。

第五章 法律责任

第三十六条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 50 万元以上 500 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款：

- (一) 未经批准，采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者采集国务院科学技术行政部门规定种类、数量的人类遗传资源；
- (二) 未经批准，保藏我国人类遗传资源；
- (三) 未经批准，利用我国人类遗传资源开展国际合作科学研究；

(四) 未通过安全审查，将可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用；

- (五) 开展国际合作临床试验前未将拟使用的人类遗传资源种类、数量及其用途向国务院科学技术行政部门备案。

第三十七条 提供虚假材料或者采取其他欺骗手段取得行政许可的，由国务院科学技术行政部门撤销已经取得的行政许可，处 50 万元以上 500 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及单位提出的许可申请。

第三十八条 违反本条例规定，未经批准将我国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境的，由海关依照法律、行政法规的规定处罚。科学技术行政部门应当配合海关开展鉴定等执法协助工作。海关应当将依法没收的人类遗传资源材料移送省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门进行处理。

第三十九条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门责令停止开展相关活动，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 50 万元以上 100 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款：

- (一) 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源未通过伦理审查；
- (二) 采集我国人类遗传资源未经人类遗传资源提供者事先知情同意，或者采取隐瞒、误导、欺骗等手段取得人类遗传资源提供者同意；
- (三) 采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源违反相关技术规范；



(四) 将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用，未向国务院科学技术行政部门备案或者提交信息备份。

第四十条 违反本条例规定，有下列情形之一的，由国务院科学技术行政部门责令改正，给予警告，可以处 50 万元以下罚款：

- (一) 保藏我国人类遗传资源过程中未完整记录并妥善保存人类遗传资源的来源信息和使用信息；
- (二) 保藏我国人类遗传资源未提交年度报告；
- (三) 开展国际合作科学研究未及时提交合作研究情况报告。

第四十一条 外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构违反本条例规定，在我国境内采集、保藏我国人类遗传资源，利用我国人类遗传资源开展科学研究，或者向境外提供我国人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。

第四十二条 违反本条例规定，买卖人类遗传资源的，由国务院科学技术行政部门责令停止违法行为，没收违法采集、保藏的人类遗传资源和违法所得，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得在 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款。

第四十三条 对本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位，情节严重的，由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责禁止其 1 至 5 年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

对本条例第三十六条至第三十九条、第四十一条、第四十二条规定违法行为的单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员以及其他责任人员，依法给予处分，并由国务院科学技术行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门依据职责没收其违法所得，处 50 万元以下罚款；情节严重的，禁止其 1 至 5 年内从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动；情节特别严重的，永久禁止其从事采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的活动。

单位和个人有本条例规定违法行为的，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定向社会公示。

第四十四条 违反本条例规定，侵害他人合法权益的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十五条 国务院科学技术行政部门和省、自治区、直辖市人民政府科学技术行政部门的工作人员违反本条例规定，不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则



第四十六条 人类遗传资源相关信息属于国家秘密的，应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》和国家其他有关保密规定实施保密管理。

第四十七条 本条例自 2019 年 7 月 1 日起施行。

医药知产资讯

2、[恒瑞医药对日本“网红”滴眼液专利提出无效宣告请求](#)（合享汇智）

因旗下 4 款“网红”滴眼液产品被加拿大卫生部禁售，日本参天制药公司（以下简称“日本参天制药”）近期被推上了舆论的风口浪尖。

作为一家专注于眼科医药的制造商，日本参天制药生产的眼药水，一度被称为“眼药水界的爱马仕”。

不过，中国国家知识产权局 6 月 12 日公布的一则专利审查案件显示，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”，600276.SH）对日本参天制药的滴眼液专利（专利号：ZL01815617.7）提出无效宣告请求。经中国国家知识产权局原专利复审委员会最终判定，该专利权全部无效。

据悉，上述专利相关的产品为日本参天制药出产的商品名为“泰普罗斯”滴眼液（他氟前列素滴眼液），是参天制药眼科用药中治疗青光眼的主要产品。该产品 2015 年 11 月获批在中国上市，由参天制药（中国）有限公司分包装。

国家知识产权局公告称：“在专利无效审查阶段以及司法审判阶段，该案件的争议焦点始终围绕在于权利要求中的特征究竟是属于基于产品新性能而产生的新用途，还是仅为已知产品固有性能的效果描述。”

据悉，关于上述专利，原专利复审委员会经审理后作出第 31135 号无效宣告请求审查决定，宣告本专利全部无效。北京知识产权法院的一审判决撤销了本案无效决定；但负责二审的北京高级人民法院则支持了本案决定的观点，撤销了一审判决。

据北京杰烁律师事务所知识产权律师李春晖分析介绍，专利权实质上是一种垄断权，即禁止专利权人之外的人实施专利技术的权利。上述案件最终判定专利权全部无效后，日本参天制药就无法禁止其他人生产、销售药品。换言之，就这个专利而言，恒瑞医药就可以不受阻碍地生产和销售相关药品。但是，日本参天制药在满足医药行业的各种市场准入条件的情况下，同样也可以生产、销售。

“专利具有地域性。因此上述专利无效结果仅在中国境内有效。但是各国专利当局在某种程度上也会参照其他国家的审理结果，所以中国的无效决定可能会产生一定程度的影响——但是各国专利当局最终还是自身独立判断。”李春晖说道。

实际上，中国医药市场的迅速发展，吸引了众多外国药企在中国申报上市新药产品，也促进了国内创新药研发和仿制药提升。与此同时，原研药与仿制药的专利交锋，时有发生。

一位业内人士表示，医药行业不同于其他行业，专利分布具有少而精的特点，因此专利纠纷也偏少。但是不鸣则已，一鸣惊人，往往牵涉利益巨大。



3、【实务解析】关于专利侵权案件中专利有效性审查的探讨（赋青春）

新闻背景

在我国专利法第四次修改的讨论中，关于专利侵权案件中专利有效性审查的问题成为一个讨论热点，引发各方关注且各方意见精彩纷呈。有观点认为，在知识产权诉讼中，如果被告提起专利权无效宣告请求，法院可以对专利权的有效性进行审理，这样能够提高专利权人的维权效率；另一种观点认为，目前，现有技术抗辩制度在形式上保持了侵权问题和有效性问题在分工上的相对独立，在实质上，法院已经对涉案专利进行了有限的有效性审查，这符合中国国情。本文欲对上述观点进行详细剖析，以飨读者。

在现实中，被控侵权人在侵权诉讼中经常会提出专利权有效性方面的抗辩。目前，我国采用专利侵权问题和有效性问题分别由两个不同机关在不同程序中处理的双轨制。在侵权诉讼中，对于涉案专利明显不具有专利性的情况，基于双轨制，被控侵权人只能另行启动专利权无效宣告程序，这在一定程度上会造成效率降低，而且若法院不中止侵权案件的审理，则使被告处于不利地位。基于这种情况，一种观点认为，应该允许在侵权案件中进行专利有效性审理，既能提高效率，也能够消除特定情形带来的不公平。这种观点似乎在公平和效率两个方面都有益处，吸引了一众支持者。

从他国实践中的借鉴主要来自于美国。在美国，针对专利有效性的挑战，一方当事人既可以向美国专利商标局提出相应请求，也可以在侵权诉讼中直接提出，由法院对专利有效性进行审理。这种制度有其灵活的一面，能够体现出公平和效率两方面的益处，这种呼声也很高。

基于我国现实中存在的问题和他国的司法实践，我国也进行了一定程度的司法变革。在 2009 年最高人民法院发布的司法解释《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》中第十四条引入了专利侵权诉讼中的现有技术抗辩制度。近年来，在司法实践上又进行了一定程度的突破，例如，法院在一些侵权案件中认为涉案专利的权利要求保护范围不清楚，无法判断是否构成侵权，遂驳回诉讼请求，参见（2012）民申字第 1544 号民事裁定书以及（2013）沪高民三（知）终字第 96 号民事判决书。这些裁决中，虽然最终落脚点是侵权问题，但实质上是对专利有效性的判定。不过，需要注意的是，虽然现有技术抗辩实质上触及了专利有效性问题，但是在形式上并没有提及专利权有效性（即专利权是否有效）这个名目，使用的仍然是“是否侵权”，这也保持了司法和行政上的清晰边界，即在形式上保持侵权问题和有效性问题在分工上相对独立。

针对上述问题的一些观点，笔者认为，从公平和效率兼顾来深入分析，在侵权程序中维持当前的现有技术抗辩制度而不引入专利是否有效的审查，更符合公平与效率的统一，更符合中国的实际情况。

首先，美国的规则在中国没有适用的土壤。第一，美国的相应程序的请求是有限制的，如果没有“实质上新问题”，这种请求不会被受理，例如所提出的理由或与之类似的证据已经在申请审批中予以考虑，则该请求不会被受理，从而在没有侵权案件时挑战专利权有效性的可能性受限。对此，若不允许在侵权诉讼中提出专利有效性抗辩，就没有机会依据某些已经被审查过的理由和类似证据进行抗辩的机会。这与我国的情形不同，在我国不存在这种情形。另外，美国作为判例法国家，法院的判决对美国专利商标局是有约束力的，即某法院在侵权诉讼判决中对专利有效性的认定，使得该专利的有效性是明确的。特别是美国联邦巡回上诉法院（CAFC）管辖所有联邦地方法院和美国专利商标局，能够实现审理标准的统一。而我国与德国类似，基本的司法制度都属于大陆法系，司法与行政之间的分工是相对明确和独立的。



进一步来说，在侵权程序中审理有效性会不会更符合公平和效率的统一呢？我们从这种规则的益处和害处两方面来分析。

如果由法院在侵权诉讼中直接对有效性作出判决，在效率上确实能够得到提升，这也会造成很大危害，而且远远大于效率提升所带来的益处。主要原因在于审理标准的不统一和专利有效性是否明确两方面。例如，在胡贝尔和茹纳两个案件（下称上海案件和江苏案件，分别参见(2010)沪一中民五(知)初字第 146 号和(2011)苏知民终字第 139 号）中，基于相同专利的侵权诉讼，上海法院认为涉案专利的保护范围不清楚，驳回了诉讼请求；而江苏法院没有认为涉案专利的保护范围不清楚，比对后认为不构成侵权，驳回了诉讼请求。虽然两案的最终结果相同，但是对专利的有效性认定不同，这不仅造成了审理标准的不统一，也造成了该专利权是否有效不明确。相比效率提升，由此可以看出这种规则所带来的危害将更大。

针对在侵权案件中进行全面有效性审理所带来的问题，也有一些专家学者提出了折中的方案，即引入部分的有效性审理，可以审理一些相对容易判断的如新颖性、清楚、支持和公开充分等理由，而不能审理相对复杂的如创造性、超范围修改等理由。折中方案考虑到了专利有效性审理中的复杂性，是从不同审理机构的现状进行的判断，但是这种折中方案在性质上仍为专利有效性审理，上述问题仍然存在。

对此，也有专家学者提出，侵权案件中的有效性审理的结论仅个案有效，试图减小这种影响，但是仍然不能解决问题。首先，在逻辑上难以讲通，专利权是绝对权利不是相对权利（例如债权），是一种对世权。例如，某专权利人起诉 A 侵权时，法院审理后认为专利是有效的，经过侵权比对认定了 A 构成侵权。此后，该专利权人在另一个法院起诉 B，针对同样理由的有效性抗辩，法院认为专利是无效的，驳回诉讼请求。将两个诉讼的顺序反过来也是同样情形。这会造成某专利对 A 有效而对 B 无效，这显然不合理。另外，虽然个案有效似乎不影响其他人，但是对 A 有效和对 B 无效的在先判决的存在，实质上专利权效力对其他人也是不确定的，这对权利人和非权利人都利，致使整个专利制度的成本增加或者价值降低。

实际上，已有的现有技术抗辩制度已经解决了这一问题。现有技术抗辩虽然在实质上触及了新颖性问题，但并不是以专利权是否有效的名义来判断，而是一种逻辑推理结果。抗辩前提是被控侵权物与某现有技术相同，一种情况是专利与被控侵权物也相同，则专利应该因不具有新颖性而无效，因而不构成侵权，另一种情况是专利与被控侵权物不同，因而也不构成侵权。这种逻辑推理中，只要满足了抗辩前提，就能得出结论而不需考虑到底是通过哪条路径推导而来，避免了专利权有效性不统一的问题。在上述案件，若专利权人诉 A 时，现有技术抗辩举证成立，判决不构成侵权；专利权人诉 B 时，现有技术举证不成立，判决构成侵权，此时不会造成不合理。因为，若 A 案中的推导路径是专利无效，那么即使 B 的产品与 A 的产品不同，B 可以依据同样的现有技术证据去无效该专利；若 A 案的推导路径没有落入专利保护范围，则 B 案中其被认定为构成侵权也不会因此而冤枉 B。由于现有技术抗辩制度不在形式上体现出专利是否有效的问题，不会影响专利权的有效性，在先的任何判决对其他人也没有影响。

因此，秉承行政和司法的分工原则，追求从公平和效率相统一，目前现有技术抗辩制度在形式上保持了侵权问题和有效性问题在分工上相对独立，在实质上进行了有限的有效性审查，也提高了效率，符合公平与效率统一，也符合中国实情；若改变为在形式上引入有效性审查，即使是有限审查和个案有效的约束，所造成的后果仍然是弊大于利。

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 6 月 21 日



科技项目篇（2019/6/15~2019/6/21）

国家级

- 1、[科技部关于发布国家重点研发计划“合成生物学”等重点专项 2019 年度项目申报指南的通知](#) 国家卫生健康委员会（2019-6-14）

重点专项包括：“合成生物学”重点专项、“变革性技术关键科学问题”重点专项、“发育编程及其代谢调节”重点专项，各专项指南见科技部通知。

1. 申报单位根据指南支持方向的研究内容以项目形式组织申报，项目可下设课题。项目应整体申报，须覆盖相应指南方向的全部考核指标。项目申报单位推荐 1 名科研人员作为项目负责人，每个课题设 1 名负责人，项目负责人可担任其中 1 个课题的负责人。
2. 项目的组织实施应整合集成全国相关领域的优势创新团队，聚焦研发问题，强化基础研究、共性关键技术研发和典型应用示范各项任务间的统筹衔接，集中力量，联合攻关。
3. 项目牵头申报单位和项目参与单位应为中国大陆境内注册的科研院所、高等学校和企业等（以下简称内地单位），或由内地与香港、内地与澳门科技合作委员会协商确定的港澳高校。内地单位应具有独立法人资格，注册时间为 2018 年 4 月 30 日前，有较强的科技研发能力和条件，运行管理规范。国家机关不得牵头或参与申报。

北京市

- 1、[关于征集与重点合作区域项目对接需求的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-6-18）

为进一步推进中关村与重点地区交流合作，中关村科技园区管理委员会现面向中关村示范区企业和社会组织征集合作项目需求（包括在相关地区已



盈科瑞·科技信息周报第 71 期

开展项目合作需求及拟开展项目合作需求)。下一步,将围绕相关需求加强与有关地区对接,促进项目合作,助力中关村企业和社会组织发展。

有相关项目、投资、人才及技术交流等合作需求的单位可与管委会联系,并填写需求统计表,于 6 月 25 日前反馈至联系人邮箱 zgcqyhz@zgc.gov.cn。

(联系人:袁园,郭妍桢;联系电话:17801195001,88827058)

2、[【申报】关于转发国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”“重大慢性非传染性疾病防控研究”2 个重点专项](#)

[2019 年度项目申报要求的通知](#) 北京市科学技术委员会 (2019-6-17)

一、请有关单位严格按照科技部《关于发布国家重点研发计划“蓝色粮仓科技创新”等重点专项 2019 年度项目申报指南的通知》(下载地址 https://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2019/201905/t20190524_146851.htm) 要求进行申报。

二、请各申报单位首先进行网上填报,并将拟寄送专项管理专业机构、加盖申报单位公章的项目申报书扫描成 PDF 格式文件;同时由申报单位出具对申报材料真实性负责的承诺函,并制作成 PDF 文件。

三、请申报单位将上述项目申报书、真实性承诺函 PDF 格式文件,于 2019 年 7 月 10 日 17:00 前发送至邮箱: chenqing1201@126.com,逾期将不予受理。

联系人:

梁城磊 电话:68722982-619; 陈 青 电话:68722982-616

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 6 月 21 日



医药信息篇（2019/6/17~2019/6/21）

国家级

1、[国家药监局关于恢复进口爱活胆通的通告（2019 年 第 33 号）](#)

原食品药品监管总局于 2015 年 8 月 17 日发布《关于停止进口爱活胆通等 3 个品种的公告》（2015 年第 53 号），决定停止进口德国爱活大药厂生产的爱活胆通。经过整改，德国爱活大药厂提出恢复进口申请。

经审查，国家药监局认为其整改符合相关要求，决定同意进口德国爱活大药厂生产的爱活胆通。各口岸药品监督管理部门自通告发布之日起恢复德国爱活大药厂爱活胆通的通关备案。

特此通告。

国家药监局

2019 年 6 月 10 日

2、[关于发布上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）的通告（2019 年第 27 号）](#)

为进一步落实药品上市许可持有人（包括持有药品批准证明文件的生产企业，以下简称持有人）药品安全主体责任，提升持有人履职能力，规范持有人开展临床安全性文献的系统评价，国家药品监督管理局组织制定了《上市药品临床安全性文献评价指导原则（试行）》，现予发布。

特此通告。

国家药监局

2019 年 5 月 23 日



3、[关于做好 2019 年度国家药品标准提高工作的通知](#)

各有关单位：

按照《中国药典》2020 年版编制大纲的整体规划，经公开征集立项建议及课题承担单位、组织专业委员会及专家组审议、上网公示等程序，我委现公布 2019 年度国家药品标准提高项目目录（见附件 1 和附件 2）。为进一步提高我国药品标准水平，确保高质高效完成 2019 年度国家药品标准提高工作，现将有关事项通知如下：

一、各相关单位严格按照《国家药典委员会药品标准制修订研究课题管理办法（试行）》的相关要求，《国家药典委员会药品标准研究课题合同书》、《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》和《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书综合意见单》确定的工作任务、研究目标、考核指标、经费预算，确保工作进度，严把工作质量。

二、除自筹经费的课题承担单位外，任务目录中涉及的起草单位和复核单位分别填报合同书（见附件 3），经加盖本单位公章后于 2019 年 6 月 30 日前寄送至我委相应联系人。经我委审核后，将加盖我委公章的合同书、申报书和申报书综合意见单一并返还相关单位。

[附件 1：2019 年国家药品标准提高项目课题目录（品种）.xls](#)

[附件 2：2019 年国家药品标准提高项目课题目录（通用技术要求）.xls](#)

[附件 3：国家药典委员会药品标准制修订研究课题合同书.doc](#)

国家药典委员会

2019 年 6 月 17 日

4、[关于发布《国内特有品种评价建议》的通知](#)

为落实原总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的要求，仿制药质量与疗效一致性评价办公室组织人员对《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年第 106 号）附件中的国内特有品种进行了梳理调研、专家论证和征求意见，明确了各品种的评价建议，现予发布。



企业应当承担主体责任，根据原总局发布的《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》（2017 年第 49 号），同时结合附件中的评价建议及相关技术指导原则，对国内特有品种进行深入研究。

企业如有疑问，请联系我办工作人员。

联系人：刘淑洁，李敏

联系方式：liushj@cde.org.cn；limin@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2019 年 6 月 21 日

5、[关于公开征求《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，非小细胞肺癌占全部肺癌的 85%。晚期非小细胞肺癌新药研发集中，临床证据链复杂，为了给抗肿瘤药物研发从业人员在晚期非小细胞肺癌的临床试验设计和终点选择提供参考，科学、高效地确定药物疗效，提高临床研发效率。经广泛调研和专家讨论，我中心组织起草了《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：陈东梅、宋媛媛

联系方式：chendm@cde.org.cn，songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。