



知识产权信息篇（2019/8/31~2019/9/6）

国家级

1、[国家知识产权局关于印发《专利申请集中审查管理办法（试行）》的通知](#)（国知局）

国知发法字（2019）47 号

各省、自治区、直辖市、计划单列市、副省级城市、新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门），局机关各部门，专利局各部门，商标局，局其他直属单位、各社会团体，各有关单位：

为落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》，建立重点优势产业专利申请的集中审查制度，制定《专利申请集中审查管理办法（试行）》，现予印发，请遵照执行。

特此通知。

国家知识产权局

2019 年 8 月 30 日

专利申请集中审查管理办法（试行）

第一条 为了落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》（国发〔2015〕71 号）要求，支持培育核心专利，加快产业专利布局，推进国家知识产权战略实施和知识产权强国建设，服务创新驱动发展战略，制定本办法。

第二条 集中审查是指为了加强对专利申请组合整体技术的理解，提高审查意见通知书的有效性，提升审查质量和审查效率，国家知识产权局依申请人或省级知识产权管理部门等提出的请求，围绕同一项关键技术的专利申请组合集中进行审查的专利审查模式。

第三条 请求进行集中审查的专利申请应当符合以下条件：

（一）实质审查请求已生效且未开始审查的发明专利申请。对于同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利的，该发明专利申请暂不纳入集中审查范围。



(二) 涉及国家重点优势产业，或对国家利益、公共利益具有重大意义。

(三) 同一批次内申请数量不低于 50 件，且实质审查请求生效时间跨度不超过一年。

(四) 未享受过优先审查等其他审查政策。

第四条 提出集中审查的请求人需向国家知识产权局专利局审查业务管理部（下称“审查业务管理部”）提交集中审查请求材料，材料中应详细说明请求集中审查的具体理由，专利申请清单以及每一件专利申请与专利申请组合的对应关系,全部专利申请人的签字或盖章以及联系人和联系方式。专利申请清单同时还应当提交一份电子件。

第五条 专利申请集中审查工作由审查业务管理部和国家知识产权局专利局审查部门单位（下称“审查部门单位”）共同组织开展。

第六条 审查业务管理部负责集中审查工作的统筹与协调，主要包括以下内容：

(一) 对集中审查请求进行受理、审核。

(二) 综合考虑申请人需求、案源审序和所属技术领域的审查能力等因素，集中审查的启动时间一般在实审生效已满 3 个月后，并在案源系统中对集中审查案件进行标记。

(三) 组织相关审查部门单位实施集中审查。

(四) 其他需要统筹与协调的工作。

第七条 审查部门单位负责案件的集中审查，主要包括以下内容：

(一) 成立集中审查工作管理小组，组织协调本部门单位的集中审查工作。

(二) 组织审查质量高、经验丰富、责任心强的优秀审查员承担集中审查工作。

(三) 根据需要组织开展技术说明会、会晤、调研、巡回审查等。

(四) 其他与集中审查有关工作。

第八条 经审批同意进行集中审查的，专利申请人应当积极配合集中审查实施，主要包括以下内容：

(一) 根据审查部门单位的要求，提供相关技术资料。



- (二) 积极配合审查部门单位提出的技术说明会、会晤、调研、巡回审查等。
- (三) 及时对集中审查开展过程中的问题、经验、效果和价值等情况进行反馈。
- (四) 其他需要配合的工作。

第九条 正在实施集中审查的专利申请，有下列情形之一的，审查业务管理部或审查部门单位可以终止同批次集中审查程序：

- (一) 申请人提交虚假材料。
- (二) 申请人不履行本办法第八条相关义务。
- (三) 在审查过程中发现存在非正常专利申请。
- (四) 申请人主动提出终止集中审查程序。
- (五) 其他应终止集中审查程序的情形。

第十条 本办法由国家知识产权局专利局审查业务管理部负责解释。

第十一条 本办法自公布之日起施行。

医药知识产权资讯

2、[决定评析 | 实际解决的技术问题在评价创造性中发挥重要作用](#)（赋青春）

开创性发明往往导致技术的根本性变革，其意义重大，然而在发明专利申请中，数量最多的仍然是改进型发明。有些改进型发明与最接近的现有技术的区别特征是现有技术中已知的技术手段，甚至是常规的技术手段，导致这些改进型发明的技术方案看似显而易见。如何透过看似显而易见的技术方案判断改进型发明的技术贡献从而给予与之相称的专利保护，既关乎到专利法鼓励发明的目的能否实现，也关乎到申请人和社会公众的利益平衡。

【理念阐述】

区别特征体现了发明对现有技术作出的创新，但是评价发明是否具备创造性，并不取决于区别特征本身是否显而易见或技术方案表面是否相似，而



要判断发明通过引入区别特征而完成的技术任务是否给所属领域带来贡献和价值。这一判断中，发明实际解决的技术问题在其中发挥着重要作用。首先，认定实际解决的技术问题要以准确体现发明的智慧贡献为要求，同时还要考虑发现该技术问题本身是否已经对现有技术做出了贡献。其次，发明实际解决的技术问题是重塑发明的推动力，在技术启示的判断中发挥着指引作用。

【案例演绎】

某专利权无效宣告请求案涉及一种长效的高浓度（0.18-0.22%）奥洛他定滴眼液，含有 1.5-2% (w/v) 的聚乙烯吡咯烷酮作为物理稳定增强成分。证据 1 公开了一种奥洛他定滴眼液，奥洛他定的浓度为 0.0001-5%，优选 0.001-0.2%，最优选约 0.1%，还公开了制备滴眼剂时如果需要，可以加入防腐剂、缓冲剂、稳定剂、粘性载体等，并列出了聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、聚丙烯酸等可以用作粘性载体。权利要求 1 与证据 1 之间的主要区别在于，权利要求 1 明确限定含有 1.5-2% (w/v) 的聚乙烯吡咯烷酮作为物理稳定增强成分，而证据 1 未明确限定含有聚乙烯吡咯烷酮。

请求人认为证据 1 公开了奥洛他定滴眼液中可以加入聚乙烯吡咯烷酮，同时还提交了公知常识性证据 5（《药剂辅料大全》），用于证明在滴眼液中加入聚乙烯吡咯烷酮属于本领域公知常识，并认为其用量可以通过常规实验确定，因此权利要求 1 不具备创造性。

专利权人提供了反证 1，用于证明奥洛他定的浓度高于 0.17% 时滴眼液存在物理稳定性问题，而证据 1 实施例 1 中奥洛他定的浓度仅为 0.1%，本领域技术人员基于证据 1 无法认识到奥洛他定滴眼液存在物理不稳定性问题，也不能从证据 1 或 5 中得到聚乙烯吡咯烷酮能增加特定浓度（0.18 - 0.22%）的奥洛他定溶液的物理稳定性的启示。

该案的焦点问题在于，在高浓度奥洛他定滴眼液中，添加聚乙烯吡咯烷酮作为物理稳定增强成分是否显而易见。

三步法是为了客观、规范地评价创造性而设立。三步法第二步确定发明与最接近现有技术的区别特征之后，需要进一步确定发明实际解决的技术问题，并在实际解决的技术问题的指引下第三步技术启示的判断。当发明与最接近现有技术之间的区别特征表面看来属于本领域公知的技术手段时，尤其需要重视发明实际解决的技术问题在创造性判断中的作用。

首先，确定发明实际解决的技术问题应以准确体现发明贡献为要求。区别特征的技术效果是确定实际解决的技术问题的依据，但区别特征本身可能具有多种功能和效果，以不同的功能或效果作为依据，将得出不同的实际解决的技术问题，进而可能影响创造性判断的结论。例如，该案的聚乙烯吡咯烷酮在现有技术中可以作为片剂粘合剂、薄膜包衣材料、缓释骨架材料、滴眼液增稠剂等。如果将权利要求 1 实际解决的技术问题确定为如何增强滴眼液的稠度，则很容易得出权利要求 1 不具备创造性的结论。然而该案中，虽然证据 1 泛泛地概括了奥洛他定在滴眼液中浓度可以是 0.2% 甚至更高，例如 5%，但是证据 1 最优选的奥洛他定浓度为 0.1%，仅有的两个实施例中奥洛他定的浓度也均为 0.1%。可见证据 1 虽然泛泛地记载了高浓度的奥洛他定滴眼液，但是并未实际制备浓度高于 0.1% 的奥洛他定滴眼液，也没有意识到高浓度的奥洛他定滴眼液可能存在物理稳定性问题。而本专利发现并证实了



浓度为 0.22% 的奥洛他定滴眼液存在物理稳定性的问题，反证 1 也佐证了该技术问题的存在。并且，本专利还通过加入 1.5-2% (w/v) 的聚乙烯吡咯烷酮解决了该技术问题。在此之前的奥洛他定滴眼液浓度均为 0.1%，给药频率为每日两次，本专利发现并解决了 0.22% 的奥洛他定滴眼液的物理稳定性问题，由此可以配制相对高浓度的奥洛他定滴眼液，增强了治疗效果，并将给药频率由每日两次降低到每日一次，避免了一日内多次给药可能造成患者忘记用药或难以把握用药间隔等问题，方便患者用药、提高了患者的顺应性。此时，相比粘合、成膜、缓释、增稠等作用，聚乙烯吡咯烷酮增强高浓度奥洛他定滴眼液的物理稳定性最能准确体现本发明的智慧贡献，应当作为确定实际解决的技术问题的依据。因此，权利要求 1 实际解决的技术问题是如何增强较高浓度的奥洛他定滴眼液的物理稳定性。

其次，发明实际解决的技术问题是重塑发明改进现有技术的推动力，在技术启示判断中发挥着指引作用。本领域技术人员寻找技术启示时不是漫无目的地搜索或尝试，而应当以发明实际解决的技术问题为导向进行有目的寻找。尤其当区别特征看似属于本领域公知的技术手段时，更要避免被区别特征本身是否常见或技术方案表面相似性所误导，而轻易得出技术方案不具备创造性的结论。例如，该案中，如果仅考虑聚乙烯吡咯烷酮本身是否常用于滴眼液，很容易得出本专利不具备创造性的结论。但是，证据 1 中仅公开了，在需要加入粘性载体时，可以选择聚乙烯吡咯烷酮；公知常识性证据 5 记载聚乙烯吡咯烷酮在滴眼剂中作增稠剂，从而发挥减少刺激性、延长药效的作用。可见，证据 1 和证据 5 教导本领域技术人员面对需要增加滴眼液的粘度、减少刺激性和/或延长药效的技术问题时可以添加聚乙烯吡咯烷酮。然而，本专利权利要求 1 实际解决的技术问题是如何增强较高浓度的奥洛他定滴眼液的物理稳定性，证据 1 和证据 5 并没有给出加入聚乙烯吡咯烷酮解决该技术问题的启示。

综上所述，虽然区别特征体现了发明对现有技术作出的创新，但是评价发明是否具备创造性，并不取决于区别特征本身是否常见或技术方案表面是否相似，而要判断发明通过引入区别特征而完成的技术任务是否给所属领域带来足够的贡献和价值。这一判断中发明实际解决的技术问题在其中发挥着重要作用。首先，认定实际解决的技术问题要以准确体现发明的智慧贡献为要求，同时还要考虑发现该技术问题本身是否已经对现有技术做出了贡献；其次，发明实际解决的技术问题是重塑发明改进现有技术的推动力，在技术启示的判断中发挥着指引作用。

来源：中国知识产权报

作者单位：国家知识产权局专利局复审和无效审理部 董海鹏 何炜

盈科瑞·知识产权中心

2019年09月06日



科技项目篇（2019/8/24~2019/9/6）

国家级

- 1、[科技部等六部门印发《关于促进文化和科技深度融合的指导意见》的通知](#) 科技部（2019-8-26）

内容略。

北京市

- 1、[关于开展 2019 年度北京市百千万人才工程资助工作的通知](#) 北京市人才工作局（2019-8-26）

一、资助对象

北京市所属单位和行政区域内非公有制经济单位中 50 周岁以下（1969 年 1 月 1 日以后出生）的百千万人才工程国家级人选和市级人选。曾获百千万人才工程培养经费资助的项目未完成或已完成但未提交结题报告的，不能申请资助。

二、资助类别、用途和标准

（一）创新研发类（A 类）：用于资助工程人选自主选题，开展具有创新性、前瞻性的项目（课题）研发工作，资助额度最高 15 万元。

（二）学术交流类（B 类）：用于资助工程人选主办或参加具有国际水平或国内领先水平的学术技术交流会、研讨会等，资助额度最高 3 万元。

（三）出版专著类（C 类）：用于资助工程人选出版在其所从事专业领域具有较高学术价值的专著，资助额度最高 5 万元。

（四）培训研修类（D 类）：用于资助工程人选到国（境）内外高等院校、科研院所、重点实验室等进行与其所从事专业有关的中长期（三个月以



上)培训、研修或开展合作研究。其中,对于在国(境)外开展上述活动的,资助额度最高 10 万元;对于在国内开展上述活动的,资助额度最高 5 万元。

2、[关于开展第二十二届中国科协求是杰出青年成果转化奖候选人推荐工作的通知](#) 北京市科学技术委员会 (2019-8-26)

一、候选人条件

- 1.热爱祖国,拥护党的领导,具有勇于创新的科学精神和严谨求实的科学学风;
- 2.在科研成果转化方面取得突出成绩,并取得较好经济效益;
- 3.年龄不超过 45 周岁(出生于 1974 年 6 月 30 日后)。

二、推荐工作要求

各单位均可推荐 1 名人选,请于 2019 年 9 月 5 日前,将推荐材料纸质版和电子版一并报送至北京科技咨询中心,逾期不予受理。推荐材料包括:

- 1.候选人鉴定材料 1 份。由推荐单位与候选人所在工作单位沟通后出具,并加盖推荐单位公章,包括对候选人德、才、绩的评语。
- 2.非涉密证明 1 份。由候选人所在工作单位出具,证明候选人递交的推荐材料不涉及国家机密,并加盖工作单位或非涉密部门公章。
- 3.推荐表 3 份(附件 1)。推荐表封面“推荐单位”为“北京市科学技术协会”,表内“推荐单位意见”由北京市科协统一填写。
- 4.相关证明材料 3 份。①主要科学技术成果证明,包括:重大发明、相关学科建设成就证明,公开发表的论文、专著及引用情况证明等;②省部级以上科技奖励和荣誉证明;③科技成果转化经济效益和社会效益证明。
- 5.《第二十二届中国科协求是杰出青年成果转化奖候选人选信息汇总表》(附件 2) 1 份,加盖推荐单位公章。

市科协将从符合条件的申报人选中评选出 1 名候选人,向中国科协求是杰出青年奖评审委员会推荐。

三、联系方式

(一)北京科技咨询中心接收推荐材料。

联系人:柴恒涛、刘依然;联系电话:67224832、67235949

电子邮箱:qiushipingxuan@126.com (电子版文件应以压缩包的形式发送,文件名称应写清推荐单位及推荐人选)。



通讯地址：北京市朝阳区东三环南路 96 号农业部农机鉴定总站 B 座 512 室北京科技咨询中心人才工作部

(二) 北京市科协人事部

联系人：郭东艳；联系电话：84644971

3、[关于开展 2019 年中关村科技服务平台（知识产权、标准化及检测认证服务类）申报工作的通知](#) 中关村国家自主创新示范区（2019-8-27）

一、申报主体

中关村科技服务平台应为企业、高等学校、科研机构或社会组织等建设，由独立法人机构运营，有固定的经营服务场所或互联网载体，持续运营满一年，集聚较多的科技服务资源，服务创新创业主体达到一定数量，有良好的发展前景和可持续发展能力的科技服务载体。

二、申报类别及条件

(一) 知识产权服务类。聚集知识产权服务资源，开展知识产权数据共享、检索分析、价值挖掘、运营管理、权益保护等服务。平台专职人员应不少于 10 人，集聚的知识产权服务机构应不少于 30 家，制定合理的服务收费标准且对中关村企业有优惠措施，上年度服务企业不少于 500 家，服务数量不少于 3000 家次，且服务中关村企业不少于 50 家，服务数量不少于 500 家次。

(二) 标准化服务类。聚集标准化服务资源，开展标准需求预研与咨询、创制与布局、知识产权处置与大数据分析、评价与人才培养等服务。平台专职人员应不少于 10 人，集聚的标准专业技术委员会或标准化服务机构应不少于 10 家，制定合理的服务收费标准且对中关村企业有优惠措施，上年度服务企业不少于 20 家，服务数量不少于 100 家次，且服务中关村企业不少于 5 家，服务数量不少于 50 家次。

(三) 检测认证服务类。聚集检验、检测、认证服务资源，开展检测认证国际互认与合作交流，推动团体标准的创制与检测认证，提供前沿技术及新技术新产品检验、检测、认证等服务，开展检测认证人才培养等工作。平台专职人员应不少于 10 人，集聚的检测认证服务机构或具有检测认证服务资源的单位不少于 30 家，制定合理的服务收费标准且对中关村企业有优惠措施，上年度服务企业不少于 80 家，服务数量不少于 1000 家次，且服务中关村企业不少于 30 家，服务数量不少于 300 家次。

三、申报材料受理时间及联系人



(一) 受理时间

8月27日-9月25日（工作日上午 9:30-11:30；下午 14:30-17:30）

(二) 材料提交要求

1.申报需提交电子版及纸质申报材料。纸质版申报材料需按顺序装订成册一式贰份，报送至海淀区阜成路 73 号裕惠大厦 C 座 511；电子版材料（申报书 Word 文档格式，其他材料编制目录后合并成一个 pdf 文档）用 U 盘拷贝与纸质版材料一并报送。

2.所有申报材料均需在指定位置加盖申报单位公章（单位公章须与申报单位名称一致）。

(三) 受理联系人

中关村管委会创新处杨亮亮，咨询电话：88828918

4、[关于公示 2019 年度第 22 批北京市企业技术中心名单的通知](#) 北京市经济和信息化局（2019-8-30）

内容略。

北京盈科瑞创新医药股份有限公司拟通过资格核查公示。

天津市

1、[关于组织申报天津市企业重点实验室的通知](#) 天津市科学技术局（2019-8-19）

一、申报条件

（一）企业重点实验室依托单位应为天津市境内注册企业，在行业内具有较高的知名度和影响力，综合科技实力较强，研究开发费用总额占销售收入总额的比例大于 3%，能够为实验室提供充足的建设、运行和试验费用。

（二）企业重点实验室从事本领域应用基础研究、关键技术和共性技术研究 3 年以上，具有相对集中稳定的研究方向，应用基础研究能力较强，掌



握产业核心技术并具有自主知识产权，拥有本领域的发明专利或高水平的原创性成果，承担过国家或市级科技计划项目。

(三) 企业重点实验室具有先进、完备的研究与开发条件和设施，实验用房相对集中，面积在 1500 平方米以上；用于研究与开发的仪器设备（农业类实验室包括用于农业研究与开发的基础设施）总值一般应在 1000 万元以上。

(四) 企业重点实验室拥有一支年龄与知识结构合理、水平高的科技创新队伍，固定研究人员不少于 30 人，并有一定的技术和管理人员，其中具有硕士以上学位或高级职称的人员不少于二分之一，40 周岁以下人员不少于二分之一。企业重点实验室应有一定数量的流动人员，包括客座研究人员、访问学者、博士后研究人员、在读研究生、临时聘用人员等。

(五) 企业重点实验室应与高等院校和科研院所开展联合共建，建立产学研合作机制。申报条件中要求的各项条件指标是企业须独立具备的申报条件。

(六) 按照天津市重点产业发展布局，和我市已建设企业重点实验室领域分布，今年重点支持人工智能、生物医药、新能源、新材料、海洋、环境领域企业建设天津市企业重点实验室。

二、申报方式

(一) 申报单位依据全市企业重点实验室建设布局和申报条件，准备申报材料，由所在区科技主管部门或局级主管部门推荐。（滨海新区申报：各功能区内企业，由各功能区科技主管部门初审后统一报送至滨海新区科技局；各功能区以外企业，直接报送至滨海新区科技局。）

(二) 市科技局和滨海新区科技局结合领域、企业发展需求，对申报材料进行审查。

(三) 市科技局和滨海新区科技局按照《天津市企业重点实验室管理办法》（津科基〔2016〕22 号）的有关规定，组织专家对申报材料进行评审。

(四) 通过专家评审的企业重点实验室，经市科技局批准后，进入建设期。企业重点实验室建设期限一般为 2 年。建设期满后，企业须完成高企认定，市科技局和滨海新区科技局将组织有关专家对企业重点实验室进行验收。

三、注意事项

(一) 已组建或批准组建市级工程中心的企业一般不能再申报企业重点实验室。

(二) 实验室名称要规范，统一命名为“天津市××企业重点实验室”，如：天津市组分中药企业重点实验室。



(三) 申报时可对现有实验室的研究方向、人才队伍、管理体制等做适当调整，使实验室成为集中依托单位精华力量、代表相关领域较高研究水平的科研基地。

(四) 申报材料包括《天津市企业重点实验室建设申请书》及相应的附件，统一用 A4 纸打印或复印，左侧装订成册（请直接用申请书首页作为封面，不得采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式），纸质版一式五份，其中至少一份为签字盖章原件，并提供一张刻录申请书电子版文件的光盘。申请书须加盖依托单位公章，并由主管部门签署意见并盖章。

(五) 申报截止日期：2019 年 9 月 13 日，逾期和不符合条件的申报材料将不予受理。

四、联系方式

滨海新区科技局区域创新室；联系电话：66707972 66707967

地址：天津市滨海新区大连东道 1060 号 4 号楼 1 层 4105 室

其它区域内企业申报书，根据领域方向报送至天津市科技局相关业务处室；生物医药处（生物医药） 58832975

地址：天津市和平区成都道 116 号。

2、[市科技局关于做好我市雏鹰、瞪羚企业评价申报和评价信息审查工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-8-20）

一、请各参加评价企业按照《天津市雏鹰和瞪羚企业评价办法（试行）》（津科规〔2019〕3号）及其政策解读、《2019年天津市雏鹰和瞪羚企业评价工作手册》等有关规定和要求，如实、完整、规范填写评价信息并及时提交。

二、请各区科技局严格、认真、负责地开展评价信息审查工作，于每月 25 日前将本月区级审查情况，连同区级审查通过的企业名单汇总表，盖公章提交至市科技局资管处。市科技局将根据汇总名单组织开展市级复查工作。

三、对被驳回的评价信息，请各区科技局指导企业进行修改、提交。评价信息被市级复查第 3 次驳回后，企业将无法再次提交。

四、市科技局将不定期组织开展评价申报和评价信息审查培训、研讨交流和情况通报。



3、[市科技局关于做好 2019 年度技术先进型服务企业认定工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-8-26）

一、认定后可享受政策

按照《关于将技术先进型企业所得税政策推广至全国实施的通知》（财税〔2017〕79 号）以及《认定办法》有关规定，经认定的技术先进型服务企业，自认定年度起至证书有效期截止年度可享受以下企业所得税优惠政策：

（一）减按 15%的税率征收企业所得税；

（二）发生的职工教育经费支出，不超过工资薪金总额 8%的部分，准予在计算应纳税所得额时扣除；超过部分，准予在以后纳税年度结转扣除。

注：证书有效期为三年，到期后需要进行重新认定。

二、申报企业条件

（一）注册地及生产经营地在天津市内，具有法人资格的居民企业；

（二）从事《技术先进型服务业务认定范围（试行）》（详见《关于将技术先进型企业所得税政策推广至全国实施的通知》（财税〔2017〕79 号））以及《技术先进型服务业务领域范围（服务贸易类）》（详见《关于将服务贸易创新发展试点地区技术先进型企业所得税政策推广至全国实施的通知》（财税〔2018〕44 号））中的一种或多种技术先进型服务业务，采用先进技术或具备较强的研发能力；

（三）具有大专以上学历的员工占企业职工总数的 50%以上；

（四）从事《技术先进型服务业务认定范围》中的技术先进型服务业务取得的收入占企业当年总收入的 50%以上；

注：《技术先进型服务业务认定范围》包括《技术先进型服务业务认定范围（试行）》以及《技术先进型服务业务领域范围（服务贸易类）》中所规定的信息技术外包服务（ITO）、技术性业务流程外包服务（BPO）、技术性知识流程外包服务（KPO）和服务贸易类服务。

（五）从事离岸服务外包业务取得的收入不低于企业当年总收入的 35%。

从事离岸服务外包业务取得的收入，是指企业根据境外单位与其签订的委托合同，由本企业或其直接转包的企业为境外单位提供《技术先进型服务业务认定范围（试行）》以及《技术先进型服务业务领域范围（服务贸易类）》中所规定的信息技术外包服务（ITO）、技术性业务流程外包服务（BPO）、



技术性知识流程外包服务（KPO）和服务贸易类服务，而从上述境外单位取得的收入。

三、申报时间

常态化受理，重新认定与新认定申报材料受理截止日期均为 10 月 31 日。

四、申报方式

（一）企业登录技术先进型服务企业认定工作网（<http://tas.innocom.gov.cn/>）企业申报入口，进行账号注册及资料填写并在线提交。

（二）系统提交后企业按照《认定办法》第八条准备纸质材料，并向所在各区（功能区）科技主管部门报送，各区（功能区）出具推荐函并加盖公章。

注：按照天津市人民政府《关于印发天津市政务一网通改革方案的通知》（津政发〔2018〕14 号）要求，切实提高政府服务效能，减轻企业负担。天津市技术先进型服务企业认定办已对技先申报材料要件进行精简，认定办法中第八条所规定的申请企业需提交的申报材料中第（四）、（九）两部分材料允许企业不再提供。

（三）企业将申报材料正本及推荐函报送至材料受理单位。

五、受理地点及联系人

和平区拉萨道 16 号和平区电子商务大厦 308 室。

天津市科技服务业协会。联系人：杨森志 电话：58661503

市科技局成果处。联系人：马东升 电话：58326701

4、[市科技局关于对《天津市高新技术企业高质量发展工作方案（2020-2023 年）（征求意见稿）》公开征求意见的](#)

[通知](#) 天津市科学技术局（2019-8-26）

为加快推动我市高新技术企业高质量发展，进一步壮大和提升我市高新技术企业群体数量和发展质量，市科技局制定了《天津市高新技术企业高质量



发展工作方案（2020-2023 年）（征求意见稿）》。

为充分了解各方面意见，现就《天津市高新技术企业高质量发展工作方案（2020-2023 年）（征求意见稿）》公开征求意见，各机关团体、企事业单位和个人均可提出意见和建议。途径如下：

1.电子邮箱：skjjgxc@tj.gov.cn 2.传真：58832970

征求意见截止时间为 8 月 30 日，请提出意见的单位或个人注明联系人和联系电话。

联系人：市科技局高新处 王祯祥、李竞强 联系电话：58832817、58832917

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 9 月 6 日

医药信息篇（2019/8/31~2019/9/6）

略

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯



1、[美国 FDA 药品评估与研究中心、生物制品评估与研究中心于 2019 年 08 月 28 日发布行业指南：安慰剂和盲法在药物和生物制品随机对照癌症临床试验中应用的行业指南](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南为制药行业提供了关于安慰剂和盲法在随机对照临床试验中的应用建议，这些临床试验用于治疗血液恶性肿瘤和肿瘤性疾病的药物或生物制品开发项目。本指南不涉及在这些试验中数据被揭盲时可以考虑的统计分析。

（文字来源：[Placebos and Blinding in Randomized Controlled Cancer Clinical Trials for Drug and Biological Products Guidance for Industry](#)）

2、[美国 FDA 生物制品评估与研究中心于 2018 年 06 月 27 日发布行业指南草案：治疗心力衰竭药物的疗效指标](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南有两个目的：1）明确表示对症状或身体功能的影响，对生存率或住院风险没有影响的，可作为批准治疗心力衰竭药物的依据；2）关于评估正在研发的治疗心力衰竭药物对死亡率影响的必要性，向资助机构提供建议。

（文字来源：[Treatment for Heart Failure: Endpoints for Drug Development Guidance for Industry](#)）

欧盟法规资讯

1、[欧洲药物管理局于 2019 年 08 月 19 日发布了关于生物医药类似产品的用户集中申请程序的建议](#)（EMA，欧洲药物管理局）



本文件涉及集中申请程序用户可能会提出的若干问题。它概述了 EMA 在问题上的立场，这些问题通常在提交前会议期间得到解决。它会定期更新，以反映新的发展，包括关于进一步预授权程序的指导，并反映新欧洲立法的实施情况。修订后的主题将在发布时标记为“New”或“Rev”。

(文字来源: [European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications](#))

2、分析质量设计：英国药品和保健品监管机构（MHRA）的问与答（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 08 月 28 日）

MHRA 最近开始就将分析质量设计（AQbD）应用于药典标准进行咨询。评论期将于本月于 2019 年 8 月 31 日结束。为了鼓励利益相关者借此机会就拟议的方法发表意见，MHRA 提供了以下问题以及两位药典科学家为英国药典（BP）提供的答案：

- **为什么 MHRA 对药典标准的 AQbD 感兴趣？**

在英国，BP 制定了分析英国药品的法律标准。因此，所使用的方法适用于所有产品的整个生命周期并且其生成的结果是准确的，这一点至关重要。

“*AQbD 有可能通过应用在咨询中公布的技术摘要详述的原则来帮助做出这些决定*”，BP 的一位科学家表示。

- **为什么选择阿托伐他汀片的分析作为案例研究？**

之所以选择阿托伐他汀片，是因为它们的处方广泛。“*用于现有产品的配方和制造方法的多样性也使阿托伐他汀片成为本研究的理想候选者*”。

- **AQbD 的目标是否具有药典分析程序的“设计空间”？**

除了设计空间和分析目标概况（ATP），AQbD 还有许多不同的好处。“*例如，MHRA 的项目已经建立了对阿托伐他汀片剂分析程序可操作区域的理解*”。根据英国药典科学家们的说法，可以采用这种方法来理解失败的限度，并实施特定的控制要点，以确保方法使用的稳健性。



- 项目报告似乎包含大量工作，AQbD 太过费力或时间太长而无法实施？

与传统方法相比，使用 AQbD 开发分析方法似乎会产生更高的成本。因此，该项目的一个是了解实施 AQbD 概念所需的资源。例如，可以通过使用基于风险的方法对程序的关键领域进行分析评估，从而实现潜在的节约。

（文字来源：[Analytical Quality by Design: MHRA's Questions and Answers](#)）