



## 知识产权信息篇（2019/10/27~2019/11/1）

### 医药知识产权资讯

## 1、《专利申请集中审查管理办法（试行）》解读（国家知识产权局）

### 一、起草背景

为了更好地促进产业结构优化升级，推进国家知识产权战略实施，近几年国家知识产权局持续创新审查模式，先后实施了优先审查、巡回审查，并取得了良好的效果。随着我国创新主体创新能力的不断增强和知识产权保护水平的提高，公众对围绕一项关键技术进行专利布局的系列专利申请进行集中审查的需求越来越强烈。2015 年发布的《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）（下称“71 号文”）也明确要求“建立重点优势产业专利申请的集中审查制度”。为此国家知识产权局在前期课题研究成果和试点工作经验基础上，起草了《专利申请集中审查管理办法（试行）》（简称《办法》）。

### 二、主要内容

#### （一）集中审查的适用条件有哪些？

集中审查针对的是围绕一项关键技术的发明专利申请组合，它满足的是对关键技术进行专利布局的需求而非个案的加快审查。《办法》第三条规定，其适用条件包括四个方面：一是，同批次内所有发明专利申请均已进入实质审查阶段，且实审生效日期跨度不超过一年，其中就同样的发明创造同日申请了实用新型的发明专利申请不纳入集中审查范围。二是，出于国家需求考虑，集中审查主要针对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的申请。三是，请求同批次进行集中审查的申请数量不低于 50 件。四是，为避免重复配置审查资源，已享受优先审查等其他审查政策的申请不再纳入集中审查。

上述几点，都明确了与优先审查管理办法的不同，并且各有侧重，集中审查侧重于进行专利布局的高质量批量案件，优先审查侧重于高质量个案。

#### （二）哪些主体可以请求集中审查？



集中审查依请求而启动，专利申请人或省级知识产权管理部门都可以提出。当有多个申请人时，应当经全体申请人同意。

### （三）集中审查请求需要提交哪些材料？

集中审查请求人需要提交《专利申请集中审查请求书》以及专利申请清单（清单需提交纸件和电子件各一份）（详见附件 1 和 2）以及需要的其他材料。请求书中应填写请求人、联系人及联系方式、所属技术领域、请求集中审查理由及全部专利申请人的签字或盖章。特别是，请求书中应详细说明请求集中审查的理由，电子申请清单中应当写明每件专利申请与所主张的“关键技术”的关系，上述内容将帮助国家知识产权局判断进行集中审查的必要性和可行性。

### （四）如何提交集中审查请求材料？

集中审查请求材料可以通过信函方式寄交，其中专利申请清单的电子件请以光盘介质的形式随纸件一并寄送。

寄件地址为：北京市海淀区西土城路 6 号国家知识产权局专利局审查业务管理部，邮编 100088（请于信封上注明“集中审查”）。

### （五）集中审查请求的审核结果如何反馈？

对集中审查请求的审核结果将通过请求书中注明的联系方式及时反馈给联系人。经审核决定不予集中审查的申请将继续按照常规程序进行审查。

### （六）集中审查过程中需要申请人如何配合？

为提高审查质量，集中审查更注重审查过程中与申请人的充分沟通。集中审查实施过程中，申请人应积极配合审查部门单位的请求，提供相关技术资料，配合开展技术说明会、会晤、调研、巡回审查等。

### （七）在什么情况下专利申请的集中审查程序会被终止？

《办法》第九条列举了终止集中审查程序的几种典型情况：一是申请人违反诚信原则提交了虚假材料；二是申请人不配合提供相关技术资料、不配合开展技术说明会、会晤、调研和巡回审查等有助于集中审查实施的工作；三是在审查过程中发现该批次案件中存在非正常申请；四是申请人主动提出了终止集中审查的请求。需要注意的是，一旦触发上述条件之一，整个批次的案件都将被终止集中审查程序，转为按照常规程序进行审查。

### （八）集中审查的结案时限及答复期限有何要求？

与优先审查不同，集中审查涉及大量申请，每件申请的情况差异会很大，故没有设置最长结案时限。



专利申请人答复审查意见通知书的期限与普通案件相同，申请人答复时间的快慢会对审查部门单位发出下一次审查意见通知书的时间产生影响。

工作联系人：林 翀 电话：010-62083737

吴红秀 电话：010-62083767

## 2、中共中央 国务院：加强中医药产业知识产权保护和运用 建立知识产权和科技成果转化权益保障机制（国家知识产权局）

中医学是中华民族的伟大创造，是中国古代科学的瑰宝。党的十八大以来，中医药发展成就卓著，但也面临基础薄弱、传承不足等问题。如何继承好、发展好、利用好这一宝贵财富，为维护百姓健康发挥更大作用？

近日发布的《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，为中医药发展“把脉”“开方”，更为新时代传承创新发展中医药事业指明方向。其中，中医药产业知识产权相关意见摘编如下：

### “五、促进中医药传承与开放创新发展

#### （十五）加快推进中医药科研和创新。

围绕国家战略需求及中医药重大科学问题，建立多学科融合的科研平台。在中医药重点领域建设国家重点实验室，建立一批国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和技术创新中心。在中央财政科技计划（专项、基金等）框架下，研究设立国家中医药科技研发专项、关键技术装备重大专项和国际大科学计划，深化基础理论、诊疗规律、作用机理研究和诠释，开展防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等临床研究，加快中药新药创制研究，研发一批先进的中医器械和中药制药设备。支持鼓励儿童用中成药创新研发。研究实施科技创新工程。支持企业、医疗机构、高等学校、科研机构等协同创新，以产业链、服务链布局创新链，完善中医药产学研一体化创新模式。**加强中医药产业知识产权保护和运用。健全赋予中医药科研机构 and 人员更大自主权的管理制度，建立知识产权和科技成果转化权益保障机制。**改革完善中医药科研组织、验收和评价体系，避免简单套用相关科研评价方法。突出中医药特点和发展需求，建立科技主管部门与中医药主管部门协同联动的中医药科研规划和管理机制。



### 3、2019 年《专利审查指南》修改解读（国家知识产权局）

新修改的《专利审查指南》将于 2019 年 11 月 1 日起施行，为更好地引导专利申请和审查实践，现对本次指南修改的主要内容进行介绍和解读。

#### 一、修改背景

为深入贯彻落实习近平总书记关于“提高知识产权审查质量和审查效率”的重要指示，全面贯彻国务院深化“放管服”改革的具体部署，国家知识产权局启动了《专利审查指南》（下称《指南》）修改工作。此次修改充分考虑了新技术快速发展的需要，积极回应了创新主体对审查规则和审查模式的新诉求，认真总结了审查工作中的有益经验，同时也对现行规定中的不清楚事项进行了澄清和优化，力图实现提高审查质量和效率、支撑创新驱动发展的目标。

#### 二、修改过程

2017 年底我局启动《指南》完善性修改工作。在充分调研社会主体需求、总结审查实践问题的基础上，形成《专利审查指南（征求意见稿）》，并于 2019 年 4 月 4 日至 5 月 5 日向社会公开征求意见。在收到意见后，经整理、归纳、分析和论证，对合理意见予以采纳，并据此对草案作进一步修改完善，形成了《专利审查指南修改草案（送审稿）》。2019 年 8 月，《国家知识产权局关于修改〈专利审查指南〉的决定》经审议通过，于 2019 年 9 月 23 日由国家知识产权局第三二八号公告发布。新修改的《专利审查指南》将于 2019 年 11 月 1 日起施行。

#### 三、修改内容

##### （一）关于发明专利申请初步审查相关内容的修改

##### 1.明确按审查意见提出再次分案申请的递交时间（第一部分第一章第 5.1.1 节（3））

《指南》修改进一步明确按审查意见提出再次分案申请的递交时间应当以该存在单一性缺陷的分案申请为基础审核，并且进一步简化再次提出分案申请的手续，取消了提交审查员发出的指明了单一性缺陷的审查意见通知书或者分案通知书的复印件的要求。

#### 修改解读

现行《指南》规定申请人需要针对分案申请再次提出分案申请的，再次提出的分案申请的递交时间仍应当根据原申请审核，但是因分案申请存在单一性的缺陷，申请人按照审查员的审查意见再次提出分案申请的情况除外。这一“除外”情形是考虑到再次提出分案申请时原申请可能已授权或已失效，



在审查员指出分案申请存在单一性缺陷的情况下，为维护申请人的权益，再次分案的递交日不再根据原申请审核。但是由于此处的“除外”未具体明确再次分案申请递交时间的审查标准，实践中对此产生了两种不同的理解，一种观点认为只需要提交审查员发出的指明了单一性缺陷的审查意见通知书或者分案通知书的复印件，而不需要审核针对的分案申请的状态，另一种观点认为不仅需要提交相关复印件，还需要审核针对的分案申请的状态，这也造成了审查标准执行不一致的情形。《专利法实施细则》第四十二条第一款规定，“一件专利申请包括两项以上发明、或实用新型或者外观设计的，申请人可以在本细则第五十四条第一款规定的期限届满前，向国务院专利行政部门提出分案申请；但是，专利申请已经被驳回、撤回或视为撤回的，不能提出分案申请。”这一规定无论是分案申请，还是针对分案申请再次提出分案申请都应该遵守。因此为了进一步明确审查标准，统一认识，消除分歧，此次修改明确了“再次提出分案申请的递交时间应当以该存在单一性缺陷的分案申请为基础审核。不符合规定的，不得以该分案申请为基础进行分案”。此外，为了贯彻落实国务院“放管服”决策部署，此次修改进一步简化了再次提出分案申请的手续，取消了提交审查员发出的指明了单一性缺陷的审查意见通知书或者分案通知书的复印件的规定，进一步简化了再次提出分案申请的手续，减轻了申请人提交相关文件的负担。

### 2.修改分案申请的申请人和发明人的相关规定（第一部分第一章第 5.1.1 节（4））

《指南》修改明确有资格提出分案申请的申请人应当是提出分案申请时原申请的申请人，针对分案申请提出再次分案申请的申请人应当是该分案申请的申请人。同时为使相关规定更加清晰完整，还增加了再次分案申请的发明人应当是该分案申请的发明人或者是其中部分成员的规定。

#### 修改解读

现行《指南》中规定分案申请的申请人应当与原申请的申请人相同，不相同的，应当提交有关申请人变更的证明材料。而实际操作中，分案申请人会提交由双方签字的转让证明，来完成分案申请权的转移，而并不按照一般权利转移的规定提交“著录项目变更申报书”。因此在审查证明文件之后，如无其他缺陷，审查员直接向分案申请的申请人发出发明专利申请初步审查合格通知书，而不再向原申请的申请人发出任何通知。这样会导致原申请的申请人无法获知其分案申请的情况，给予伪造分案申请可乘之机，极大地损害了申请人的利益。因此，此次修改明确只能由原申请的申请人提交分案申请，而当需要变更申请人时，则必须办理著录项目变更手续，从而有效地保障申请人的利益。

### 3.修改权利转移相关证明文件的规定（第一部分第一章第 6.7.2.2 节（2））

为确保转让或赠与合同是当事人真实意思的表达，《指南》修改进一步明确转让或者赠与合同应当由双方签字或者盖章，同时列举了必要时需要提交主体资格证明的情形，例如有当事人对专利申请权（或专利权）转让或者赠与有异议的等。

#### 修改解读

首先，根据《合同法》和《专利法》的相关规定，转让或者赠与专利申请权（或专利权）的，当事人应当订立书面合同。在《指南》中明确转让和赠与合同应当由双方当事人签字或者盖章，这一规定与审查实践一致。其次，专利申请权（或专利权）是申请人（或专利权人）的财产权，作为行政机关，对行政相对人的财产权的变更登记应谨慎对待。为避免当事人通过伪造他人签章，擅自转让他人专利申请权（或专利权）的情况发生，在审查权利转让





或者赠与的变更请求时，要求双方当事人必要时应当提交主体资格证明，以辅助判断转让合同是否是当事人真实意思表示，进而可以有效降低因仿冒签名形成的虚假证明文件而变更合格的可能性。

### （二）关于外观设计相关内容的修改

#### 4.修改涉及图形用户界面的产品外观设计的相关规定（第一部分第三章第 4.4、7.4 节）

为顺应图形用户界面外观设计领域的发展趋势，更好地保护图形用户界面设计的创新成果，《指南》修改进一步规范了涉及图形用户界面产品外观设计的产品名称和简要说明的撰写要求，放宽了图形用户界面视图提交的限制，弱化了图形用户界面与最终产品的联系，解决了图形用户界面在一类或多类产品上通用保护的问题。

#### 修改解读

自 2014 年 5 月 1 日国家知识产权局第六十八号局令将包括图形用户界面的产品纳入了外观设计专利保护客体以来，涉及图形用户界面的外观设计专利申请量逐年增加，申请排在前列的，均是新兴互联网公司。这些创新主体设计的图形用户界面一般都是通过互联网通用在手机、电脑、台式计算机显示装置上，而不是局限于某一个具体产品之上。由于现行规定要求申请文件应采取实体产品与界面相结合的形式，那么对于具有通用性的图形用户界面就需要与不同的产品相结合来进行申请，这一规定造成了图形用户界面产品保护范围不明确以及侵权判定有争议的问题。此次《指南》修改通过放宽图形用户界面视图提交的限制，解决了图形用户界面在一类或多类产品上通用保护的问题，即对于设计要点仅在于图形用户界面的申请，将视图要求简化为至少提交一幅包含该图形用户界面的显示屏幕面板的正投影视图，从而将图形用户界面与其具体所应用的产品脱钩。同时对于这种通用性图形用户界面，要求在简要说明中以穷举的形式明确其应用的最终产品。

### （三）关于发明专利申请实质审查相关内容的修改

#### 5.完善三步法评述的一般规定（第二部分第四章第 3.2.1.1 节）

《指南》修改进一步完善“三步法”评述创造性的相关规定,明确了要根据区别特征在要求保护的发明中所能达到的技术效果来确定发明实际解决的技术问题;并且规定对于功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的技术特征，应整体上考虑所述技术特征和它们之间的关系在要求保护的发明中所达到的技术效果。

#### 修改解读

创造性是专利法对于发明创新高度的要求，评判创造性的关键在于尽可能客观衡量发明技术贡献的大小，使得最终授予的专利权能够与发明人对现有技术的真正贡献相匹配。在“三步法”判断方法中，发明实际解决技术问题的确定是其中的难点，此次修改强调了在确定发明实际解决的技术问题时，不应仅仅基于区别特征本身固有的功能或作用，而应当根据区别特征在要求保护的整个方案中所能达到的技术效果，同时对于功能上彼此支持、存在相



互作用关系的技术特征，在确定发明实际解决的技术问题时应当整体予以考虑。

### 6.进一步规范审查员理解发明的一般路径（第二部分第八章第 4.2 节）

《指南》修改进一步规范审查员理解发明的一般路径，明确审查员在理解发明时应当充分了解背景技术整体状况、理解发明的技术方案所能带来的技术效果、明确发明相对于背景技术所作出的改进。

#### 修改解读

正确理解发明是审查员认定申请事实、客观评价创造性的前提，此次修改进一步明确审查员在理解发明时，应当从说明书记载的背景技术出发，因为申请文件中记载的背景技术通常是发明人实施技术改进的对象，也是发明创造的真正技术起点。同时修改还进一步明确了审查员在理解发明时重点在于整体理解发明，应当把握发明对背景技术的改进思路，明晰发明的贡献。

### 7.强化审查员的公知常识举证责任（第二部分第八章第 4.10.2.2 节）

《指南》修改明确在申请人对审查员引用的公知常识有异议时，审查员应当提供证据或说明理由；审查员将“发明点”认定为公知常识时，通常应当提供证据。

#### 修改解读

此次《指南》修改规范了创造性评述中对公知常识的使用，有针对性地强化审查员的举证责任，一方面明确了如果申请人对审查员引用的公知常识有异议，审查员应当提供相应的证据予以证明或说明理由；另一方面明确了审查员将权利要求中对技术问题的解决作出贡献的技术特征认定为公知常识时通常应当提供证据予以证明。

#### （四）关于检索相关内容的修改

### 8.全面修改和完善检索相关规定（第二部分第七章第 2、5.3、5.4.2、6.2、6.3、8.1、10、12 节）

检索相关内容的修改涉及《指南》第二部分第七章，其目的是将审查实践中总结出的有关检索的有益经验进行固化，提高审查员检索效能，包括修改有关审查用检索资料的形式和类型；重新编写检索过程和检索策略的规范；规定检索的最低限度数据库，进一步明确中止检索的原则；完善不必检索的情况的规定；规范检索信息记录的内容等。

#### 修改解读

检索是专利审查的关键环节，检索质量是审查质量的核心和关键。现行《指南》有关检索的规定不能较好地适用于当前实际情况，在系统性和完整性方面有待完善，同时，随着文献资源存储形式的变化和智能检索技术的发展，对检索资源和检索方式也提出了新的要求。此次修改首先完善了有关审查



用检索资料的形式和类型，规定审查员应当检索专利文献和非专利文献，专利文献包括中文专利文献和外国专利文献，非专利文献主要包括国内外科技图书、期刊、学位论文、标准/协议、索引工具及手册等。其次，重新编写了检索过程和检索策略的规范，将检索过程分为初步检索、常规检索和扩展检索，并列出了各步骤中需要完成的具体检索任务和要求，在检索策略部分系统完整地列出了审查员在制定和调整检索策略过程中需要考虑思考的要点，包括选择检索系统或数据库、表达基本检索要素、构建检索式以及调整检索策略。第三，规定了检索最低限度数据库的范围，并明确审查员在没有获得对比文件而决定中止检索时，应当至少在最低限度数据库内进行了检索。最后，完善了不必检索的情况的规定，规范了检索信息记录的内容等。通过此次修改，有利于系统规范审查员的检索过程，引导审查员科学制定检索策略，提高检索质量。

### （五）关于会晤、电话讨论相关内容的修改

#### 9.关于会晤的修改（第二部分第八章第 4.12 节）

《指南》修改明确了举行会晤的原则，适当放宽了举行会晤的时机限制，审查员和申请人可以在实质审查程序中的任何阶段发起会晤约请或要求。另外，为了避免不必要的会晤影响审查效率，列举了审查员可以拒绝申请人会晤请求的情形。

#### 修改解读

为促进审查员与申请人的沟通，增进双方的相互理解，提高专利审查质量与效率，此次修改将举行会晤的原则进行了明确，只要通过会晤能达到有益的目的，有利于澄清问题、消除分歧、促进理解，审查员就应当同意申请人提出的会晤要求。而为了避免不必要的会晤影响审查效率，同时也规定在通过书面、电话讨论等方式双方意见已经表达充分，相关事实认定清楚等情况下审查员可以拒绝申请人会晤请求。另外，由于现行《指南》将会晤的时间严格限制在发出第一次审查意见通知书之后，审查实践中存在发出第一次审查意见通知书前进行会晤的需求，尤其是当申请的技术方案非常复杂，有必要在发出第一次审查意见通知书前通过会晤来现场演示或解释发明的技术方案，此类会晤有助于准确理解发明、客观认定事实，因此此次修改规定放宽了举行会晤的时机限制。

#### 10.关于电话讨论及其他方式的修改（第二部分第八章第 4.11、4.13 节）

为提高审查员与申请人的沟通效率，促进审查员对于发明和现有技术的理解，提高审查质量和效率，此次修改放宽了电话讨论时机、内容范围、启动主体等的限制，另外，还新增视频会议、电子邮件等作为审查员与申请人进行讨论的方式。与之相适应，不再对审查员记录并存档讨论的内容作强制性要求。另外还对申请人与审查员经过讨论的书面文件提交进行了规定。

#### 修改解读

现行《指南》在第 4.11.1 节“对申请继续审查后的处理”部分中规定“对个别的问题，如有可能，审查员可以用本章第 4.13 节所述的方式通过电话与申请人讨论”，此处引用电话讨论的撰写方式容易被认为电话讨论仅能在继续审查过程中采用，此次修改在第 4.13 节“电话讨论及其他方式”中明确电话讨论可以应用于整个实质审查过程中，并非仅用于继续审查程序，并在 4.11.1 节中删除了相应引用。其次，第 4.11.1 节还限定电话讨论仅针对继续审





查中的个别问题，第 4.13 节也限定电话讨论仅适用于解决次要的且不会引起误解的形式方面的缺陷所涉及的问题，这些有关电话讨论可涉及的内容的规定过于局限，不能满足审查实践中的实际需要。因此，放宽了电话讨论的内容范围，使讨论的范围不再局限于形式问题和个别问题，也包括对发明和现有技术理解或者申请中存在的问题等。

修改还将“审查员可以与申请人……”的语序进行了调整，不论审查员或是申请人均可以在实质审查中视需要在合适的时机积极主动地启动电话讨论，以利于实质审查的高效进行。除了书面审查、会晤和电话讨论外，远程通讯方式的出现为申请人与审查员之间的沟通交流提供了更多可选择的方式，修改增加了视频会议、电子邮件等其他沟通方式。与之相适应，不再对审查员记录并存档讨论的内容作强制性要求。

修改还进一步明确了除审查员可依职权修改的内容外，其他的在讨论中审查员同意的修改内容，申请人均需要正式提交经过该修改的书面文件，从而确保文件的法律效力。

### （六）关于人类胚胎干细胞相关审查标准的修改

#### 11. 关于人类胚胎干细胞相关审查标准的修改（第二部分第一章第 3.1.2 节、第二部分第十章第 9.1.1 节）

为顺应人类胚胎干细胞技术的快速发展和创新主体对相关技术专利保护的迫切需求，此次修改不再对“未经过体内发育的受精 14 天以内的人类胚胎分离或获取干细胞技术”的专利保护以专利法第 5 条为由完全排除。

#### 修改解读

由于技术的局限性，早期获取人类胚胎干细胞只能通过破坏人自生胚胎的方式，导致人类胚胎干细胞的科学研究面临较大的伦理争议。随着科技的不断发展，人类胚胎干细胞领域不断涌现出新技术，体外获取技术已成为目前人类胚胎干细胞的主要获取途径，这就避免了从体内获取干细胞的相关伦理争议。尤其地，受精 14 天以内的囊胚还没有进行组织分化和神经发育，从体外发育 14 天以内的囊胚获得人类胚胎干细胞不存在违背伦理道德的问题，我国在 2003 年 12 月 24 日由科技部和卫生部颁布的《人类胚胎干细胞研究伦理指导原则》第六条第一款规定，“进行人类胚胎干细胞研究，必须遵守以下行为规范：（一）利用体外受精、体细胞核移植、单性复制技术或遗传修饰获得的囊胚，其体外培养期限自受精或核移植开始不得超过 14 天”。

由于人类胚胎干细胞因具有无限增殖及分化全能性而成为全球研究热点，其在疾病治疗和再生医学领域具有广阔的应用前景。因此，随着人类胚胎干细胞研究的深入和临床治疗曙光的出现，考虑到全社会最大利益的实现，此次修改不再对未经过体内发育的受精 14 天以内的人类胚胎分离或者获取干细胞技术的专利保护以专利法第 5 条为由完全排除。从而实现了对于部分胚胎干细胞研究相关发明给予适当专利保护的目，解决了目前“一刀切”的局面，符合我国产业科研政策的规定，也符合相关伦理道德的要求。

### （七）关于在无效宣告程序相关内容的修改

#### 12. 关于无效宣告程序中对对比文件结合的相关修改（第四部分第三章第 3.3 节）



在不损害请求人请求权的前提下，为减轻请求人全面说明各种证据具体结合方式的负担，突显案件争议焦点，快速解决双方争议，《指南》修改明确在无效宣告程序中，请求人提交多篇对比文件，指明采用结合对比方式，并存在两种或者两种以上结合方式的，应当首先比较分析最主要的结合方式。未明确最主要结合方式的，则默认第一组对比文件的结合方式为最主要结合方式。

### 修改解读

在发明和实用新型专利无效宣告案件审查实践中，部分请求人过度强调证据间不同的组合关系，不加区分地罗列多种证据结合方式来评价一项权利要求创造性，导致案件双方诉累、降低审查效率。这种做法导致口头审理程序拖沓，不利于双方争议的快速解决，实质上损害到双方当事人的利益。因此，这种情况应当得到合理的规制。《指南》的此次修改，既未损害请求人的请求权，也没有降低具体说明的标准，同时在请求书中明确请求人的主要主张，突显案件争议焦点，也有利于提升审查质量和效率，确保双方当事人的合理利益。

### （八）关于缴费信息补充的修改

#### 13.关于缴费信息补充方式的修改（第五部分第二章第 7 节）

《指南》修改删除了“通过传真或电子邮件的方式”等具体缴费信息补充方式的描述，对于补缴时限和补缴方式，采用“应当在汇款当日通过专利局规定的方式及要求补充”这一上位的语言表述；并删除第二段关于通过传真或电子邮件补充缴费信息时的具体操作要求。

### 修改解读

为进一步满足专利缴费人的缴费需求，推动“互联网+服务”的业务办理模式，使缴费人获得更方便快捷的缴费信息补充服务，减少相关缴费失误，我局开发了专利缴费信息网上补充及管理系统，可以替代传统传真及电子邮件补充缴费信息的方式。在《指南》中体现为“专利局规定的方式及要求”这种上位表述，具体的缴费信息补充方式适时通过公告的形式另行公布。

### （九）关于三种专利申请审查顺序相关内容的修改

#### 14.关于审序和优先审查的规定（第五部分第七章第 8.1、8.2 节）

《指南》修改删除第二部分第八章第 3.4 节，在第五部分第七章新增一节，对发明、实用新型、外观设计专利申请审查顺序进行集中规定。并且为与已施行的《专利优先审查管理办法》保持一致，对优先审查相关内容作了适应性修改，将可以请求优先审查的专利申请种类扩展为发明、实用新型和外观设计三种专利申请。此外，还明确同一申请人同日申请中的发明专利申请一般不予优先审查。

### 修改解读

此次修改主要将审查顺序和适用优先审查的具体情形作了集中规定和适应性修改。另外，针对同一申请人同日（仅指申请日）就同样的发明创造既申



请实用新型又申请发明的情况，由于目前实用新型的审查周期短于发明优先审查的周期，因此，在同日申请中实用新型专利申请快速获得审批结果的情况下，不适合再对同日申请中的发明专利申请进行优先审查。故此次修改明确，对于同一申请人同日申请中的发明专利申请一般不予优先审查。

### 15.关于延迟审查的规定（第五部分第七章第 8.3 节）

《指南》修改对发明和外观设计专利申请引入延迟审查制度，并明确提出延迟审查请求的时机和延迟审查的期限。发明专利申请延迟审查请求应当由申请人在提出实质审查请求的同时提出，但发明专利申请延迟审查请求自实质审查请求生效之日起生效。外观设计延迟审查请求由申请人在提交外观设计申请的同时提出。延迟审查的期限依申请人请求可以为 1 年、2 年或 3 年。

#### 修改解读

给申请人提供更多的审查模式选择，可以使审查周期更好地与专利的市场化运作相协调、相匹配，满足创新主体多样化需求。具体来看，有的发明技术领域希望通过延迟审查获得更多时间考虑调整专利权利要求的布局与保护范围。而外观设计专利的审查周期较短，对一些研发周期较长的产品来说，外观设计专利公告的时间经常早于所述外观设计产品上市的时间，由于外观设计“所见即所得”的特点，很容易被抄袭，如果在外观设计权利人没有完全准备好商业应用的情况下，外观设计被披露，权利人的商业利益可能会受到损失。因此，此次《指南》修改对发明和外观设计专利申请引入了延迟审查制度。而实用新型专利申请的延迟审查由于公众意见反馈存在较大的“潜水艇”专利风险，故此次修改未对其引入延迟审查制度。

盈科瑞·知识产权部

2019 年 11 月 1 日

### 科技项目篇（2019/10/26~2019/11/1）

国家级



1、[中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见](#) 国务院（2019-10-26）

**一、健全中医药服务体系**

- （一）加强中医药服务机构建设。
- （二）筑牢基层中医药服务阵地。
- （三）以信息化支撑服务体系建设。

**二、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用**

- （四）彰显中医药在疾病治疗中的优势。
- （五）强化中医药在疾病预防中的作用。
- （六）提升中医药特色康复能力。

**三、大力推动中药质量提升和产业高质量发展**

- （七）加强中药材质量控制。
- （八）促进中药饮片和中成药质量提升。
- （九）改革完善中药注册管理。
- （十）加强中药质量安全监管。

**四、加强中医药人才队伍建设**

- （十一）改革人才培养模式。
- （十二）优化人才成长途径。



(十三) 健全人才评价激励机制。

#### 五、促进中医药传承与开放创新发展

(十四) 挖掘和传承中医药宝库中的精华精髓。

(十五) 加快推进中医药科研和创新。

(十六) 推动中医药开放发展。

#### 六、改革完善中医药管理体制机制

(十七) 完善中医药价格和医保政策。

(十八) 完善投入保障机制。

(十九) 健全中医药管理体制。

(二十) 加强组织实施。

## 2、[工业和信息化部关于加快培育共享制造新模式新业态 促进制造业高质量发展的指导意见](#) 工信部（2019-10-29）

### 一、总体要求

#### （一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，坚持新发展理念，坚持推进高质量发展，坚持以供给侧结构性改革为主线，积极培育发展共享制造平台，深化创新应用，推进制造、创新、服务等资源共享，加强示范引领和政策支持，完善共享制造发展环境，发展共享制造新模式新业态，充分激发创新活力、挖掘发展潜力、释放转型动力，推动制造业高质量发展。

#### （二）基本原则

市场主导、政府引导。





创新驱动、示范引领。

平台牵引、集群带动。

因业施策、分步实施。

### （三）发展方向

加快形成以制造能力共享为重点，以创新能力、服务能力共享为支撑的协同发展格局。

制造能力共享。

创新能力共享。

服务能力共享。

### （四）主要目标

到 2022 年，形成 20 家创新能力强、行业影响大的共享制造示范平台，资源集约化水平进一步提升，制造资源配置不断优化，共享制造模式认可度得到显著提高。推动支持 50 项发展前景好、带动作用强的共享制造示范项目，共享制造在产业集群的应用进一步深化，集群内生产组织效率明显提高。支撑共享制造发展的信用、标准等配套体系逐步健全，共性技术研发取得一定突破，数字化发展基础不断夯实，共享制造协同发展生态初步形成。

到 2025 年，共享制造发展迈上新台阶，示范引领作用全面显现，共享制造模式广泛应用，生态体系趋于完善，资源数字化水平显著提升，成为制造业高质量发展的重要驱动力量。

## 二、主要任务

### （一）培育发展共享制造平台

积极推进平台建设。

鼓励平台创新应用。

推动平台演进升级。



### （二）依托产业集群发展共享制造

探索建设共享工厂。

支持发展公共技术中心。

积极推动服务能力共享。

### （三）完善共享制造发展生态

创新资源共享机制。

推动信用体系建设。

优化完善标准体系。

### （四）夯实共享制造发展的数字化基础

提升企业数字化水平。

推动新型基础设施建设。

强化安全保障体系。

## 三、保障措施

（一）加强组织推进。

（二）推动示范引领。

（三）强化政策支持。

（四）加强人才培养。



## 北京市

- 1、[北京：“前奖励+后补贴+企业服务”政策推进城市副中心高精尖产业发展](#) 新华网（2019-10-28）

略

盈科瑞·科技项目中心

2019年11月1日

## 医药信息篇（2019/10/28~2019/11/1）

### 国家级

- 1、[中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见](#)

相关内容详见超链接：[http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content\\_5445336.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm)

- 2、[关于《中国药典》2020年版四部贴剂通则的公示（第五次）](#)



## 盈科瑞·科技信息周报第 89 期

我委拟修订《中国药典》四部贴剂通则标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，根据公示稿的反馈意见和建议，我委组织召开相关专业委员会进行研讨，并整理形成了第五次公示稿。现再次将贴剂标准公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为一个月。第五次公示与第四次公示内容不同处以浅蓝色底纹标记。

请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系人：尚悦

电话：010-67079578

电子邮件：[shangyue@chp.org.cn](mailto:shangyue@chp.org.cn)

收文单位：国家药典委员会办公室

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编：100061

附件：[《中国药典》2020 年版四部贴剂通则公示稿（第五次）.pdf](#)

国家药典委员会

2019 年 10 月 30 日

### 3、[关于征集 2020 年国家药典委员会药品标准制修订拟立项课题承担单位的通知](#)

各有关单位：

为做好 2020 年国家药典委员会药品标准制修订课题研究工作，经公开征集立项建议、专业委员会审议及委内协调等，拟定了 2020 年度拟立项课题（见附件 1）。根据《关于印发药品标准制修订研究课题管理办法（试行）的通知》（详见国家药典委员会网站）的有关规定，立项依据如下：（一）符合国家现行法律法规和有关规定，符合国家采用国际标准的政策，符合产业及技术发展需要；（二）满足国家药品标准工作规划、《中国药典》编制大



纲和其他工作需要；（三）能弥补现有标准在可操作性、可控性或适用性等方面存在的不足，提升检测方法及指标的科学性，使国家药品标准引领、达到或接近国际标准及相关行业标准；（四）不与现行药品监管法规、技术文件、标准及已立项的课题交叉、重复。现公开征集课题承担单位。

有意向承担药典委课题的单位可按要求填写《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》（见附件 2）。申报书中含课题经费概算，允许申报单位自筹或部分自筹经费。我委收到申报书后，将组织专业委员会对课题研究技术内容和经费概算额度进行审议，并确定承担单位。具体要求如下：

### 一、承担单位条件

品种课题的承担单位指起草单位和复核单位，通用技术要求课题的承担单位主要指牵头单位。上述承担单位应具有独立法人或签约主体资格，能够提供开展研究的必要条件，对课题申报材料真实性负责，能够承担课题管理和经费管理责任。

鼓励药品上市许可持有人（药品生产企业）、检验机构以及有关教育科研机构、社会团体等承担或参与标准研究工作。

品种课题的起草单位应具有熟悉该品种标准中涉及的国内外技术发展趋势、生产水平和使用要求，了解标准当前存在的问题和解决方法的技术人员。

品种课题的复核单位应为药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构。

通用技术要求课题的牵头单位应具备相关的科研和技术能力，在行业内具有代表性和较高的权威性；具有熟悉国内外有关政策法规、技术发展趋势，了解当前存在的问题和解决方法的技术人员。

### 二、申报书的填写与报送

申报书一式四份，A4 纸双面打印，按要求加盖单位公章，并邮寄至药典委，同时将申报书电子版发送至联系人邮箱。申报书接收截止日期为 2019 年 11 月 11 日。

邮寄地址：北京市东城区法华南里 11 号楼（邮编：100061）

收件人：国家药典委员会×××处（请按附件 1 中拟承担课题相应负责处室填写）

[附件 1-1 2020 年标准提高拟立项课题目录（品种）](#)

[附件 1-2 2020 年标准提高拟立项课题目录（通用技术要求）](#)





[附件 2 《国家药典委员会标准制修订研究课题申报书》](#)

### 4、[来了解一下《证候类中药新药临床研究技术指导原则》吧！（上）](#)

详见超链接：<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314960>

### 5、[来了解一下《证候类中药新药临床研究技术指导原则》吧！（下）](#)

详见超链接：<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314961>

## 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于 2019 年 10 月 28 日发布行业指南：使用带有电子或软件设备的 CDER 主导组合产品的 V 型 DMF 的行业指南](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

#### 介绍

DMF 是企业向 FDA 自愿提交的文件，可用于提供有关在一种或多种人类药品的制造、加工、包装和存储中使用的设施、过程或物品的机密详细信息。行业 DMF 文件指南草案（2019 年 10 月）（以下称为 DMF 指南）和 DMF 网页标识了可以提交的 DMF 类型。V 型 DMF 用于提交 FDA 接受的 II-IV 型 DMF 未涵盖的参考信息和支持数据。



本指南解释了 V 型 DMF 何时可用于提交与药物评价和研究中心 (CDER) 拥有主要管辖权的组合产品 (即 CDER 主导的组合产品) 相关的信息\*。该组合产品的特点是具有计划用作平台的电子和/或软件的设备, 该设备可用于多种组合产品。该指南还描述了 V 型 DMF 提交和修改的行政流程, 并概述了建议内容。或者, 申请人也可以通过引用将其他提交类型中可用的设备组成部分信息包括在内, 例如, 上市前通知 (510 (k)), 上市前审批 (PMA), 根据联邦食品、药品和化妆品法案 (FD&C 法案) 第 513 (f) (2) 节分类提交的要求, 或 MAF 文件。

本指南未涉及有关容器密封系统的设备组成部件的信息, 这些信息可能以 III 型 DMF 形式提交。对于用于共享风险评估和缓解策略 (REMS) 系统的 V 型 DMF 文件, 请参阅行业指导指南草案《使用 DMF 文件进行共享系统 REMS 提交》(2017 年 11 月)。

### \*组合产品的定义:

在法案第 503 (g) 条颁布后不久, FDA 发布了定义四种不同类型组合产品的法规。根据《美国联邦法规》(Code of Federal Regulations) 第 21 章第 3.2 (e) 条, 组合产品可包括:

- 两个或两个以上在物理或化学上结合成一个整体产品的受管制实体, 如药物洗脱支架;
- 将两种或两种以上不同类型的产品包装在同一包装内, 例如将药物与输送装置包装在一起;
- 新药, 设备或生物标记使用已经批准, 分别销售的药物, 设备或生物标记 (如交付设备标签使用已经批准, 分别销售的药物或生物标记), 当新产品被批准, 经批准的产品的标签将需要更改如反映预期用途的改变, 剂型, 力量、给药途径或显著改变剂量);
- 两种研究产品都需要达到预期的效果。

### 背景

一些 CDER 主导的组合产品具有电子和/或软件的设备组成部分, 可以用作跨多个产品的平台。此类组合产品的申请可能需要 FDA 内多个中心、办公室和部门的审查。此外, 由于设备组成部分可以用作多个 CDER 主导的组合产品中的平台, 因此相同的设备信息可以适用于并支持多个 CDER 提交 (包括研究性新药申请 (IND), 新药申请 (NDA), 简略新药申请 (ANDA), 生物制剂许可证申请 (BLA)), 修改和补充或其他 DMF。对于此类组合产品, 当



相同信息适用于多种 CDER 应用时，V 型 DMF 可能是一种提供有关设备组成部分信息的有效机制。

此外，由于技术的迅速进步，这些类型的组合产品中的器件组成部分可以经常进行修改。对这些修改的了解，对于确定它们是否对组合产品的安全性和有效性或其使用指示有任何影响非常重要。如《美国联邦法规》第 21 卷第 314.420 (c) 节所述，DMF 持有人必须向 DMF 提交任何信息变更、添加或删除，并且必须通知有权参考信息的每个人。因此，对 V 型 DMF 的修改可用于提交关于对装置组成部分的修改信息。修改为 DMF 持有人报告设备修改和 FDA 审查设备修改提供了一条监管途径。

DMF 既不被批准也不被拒绝。通常会结合 IND，NDA，ANDA 或 BLA 的审查来审查其技术内容。DMF 不能替代某个应用程序（如果该设备也要单独销售）。

一旦 FDA 审查了一个 CDER 应用的 V 型 DMF 设备信息，如果设备信息保持不变，并且与其他 CDER 应用中的产品相关（也通过引用纳入 DMF），则其审查可以适用于其他 CDER 应用。FDA 使用先前完成的 DMF 科学评审的能力可以有助于有效的 FDA 评审过程，并有助于确保引用相同信息的 CDER 应用程序之间的一致性。

### 范围

本指南适用于 CDER 主导的组合产品的上述 V 型 DMF 提交。具体而言，指南中的信息可适用于具有符合设备法定定义并执行以下功能的电子和/或软件的设备组成部分：

- 以可能包括患者输入或分析的方式促进药物递送（例如，带有允许输入患者或剂量信息或分析剂量或设备使用信息的软件的机电驱动笔式注射器）。
- 提供用于做出有关治疗或药物输送决策的信息。
- 与其他设备或系统配合，向用户或医疗保健提供者提供患者使用或其他信息（例如生理参数）。
- 控制或驱动用户界面的功能。



## 盈科瑞·科技信息周报第 89 期

---

本指南针对此类设备组成部件的 V 型 DMF 的过程和一般内容要求，没有涉及 FDA 对这些组成部分或包括它们的组合产品的上市前审查标准或要求。

(文字来源: 1. Type V DMFs for CDER-Led Combination Products Using Device Constituent Parts With Electronics or Software Guidance for Industry  
2. Working Through the US Rules for Combination Products)