



知识产权信息篇（2019/11/2~2019/11/8）

医药知识产权资讯

1、为中医药产业知识产权“把脉”（国家知识产权局）

《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》发布，部署中医药产业知识产权保护、运用——

“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。”近日，《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》（下称《意见》）发布，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。

“《意见》的出台对于中医药行业的知识产权保护与运用工作非常重要。其中提出了要进一步健全中医药科研机构 and 人员对科技成果的自主管理权，这必将进一步激发科技工作者对中医药的研究开发，促进产生一批重大科技成果。”同济大学上海国际知识产权学院教授、国家中医药管理局传统医药法律保护重点实验室主任宋晓亭在接受中国知识产权报记者采访时表示。

通畅创新研发的“经络”

“中医不过是一种有意的或无意的骗子。”一百年前，鲁迅先生痛恨于当时“名医”开出的近乎迷信巫蛊的“中药”方子，曾在《呐喊》自序中如是呐喊。事实上，千百年来，由于没有专利制度这样的制度保障，中医药的效果和副作用缺乏标准和权威认证，导致浩如烟海的中医药成果中鱼龙混杂，阻碍了真正的中医药智慧结晶传承发扬。新中国成立以来，许多负责任、有恒心的医药研究者从中医药宝库中“淘沙”“掘金”，让湮灭的中医药瑰宝再度发出光芒。

获得诺贝尔医学或生理学奖的屠呦呦正是中医药“掘金者”中的领军人物。然而众所周知，由于屠呦呦的青蒿素研制成功时，我国尚未建立知识产权制度，屠呦呦和团队无法依靠法律武器去保护创新成果，反而随时面临可能被虎视眈眈的对手窃取甚至夺取的状况。为此，屠呦呦团队只能选择公开青蒿素成果，避免我国的创新结晶成为别人的专利。“没有专利保护的创新成果，就像没有铠甲的勇士，随时可能被竞争对手或剽窃者的明枪暗箭射杀。”对此，中国科学院科技战略咨询研究院研究员刘海波如是评价。



“传统的中药制剂必须走技术、数据的标准化之路，才能在有效保护国内市场的同时进一步开拓国际市场，而实现标准化的必要条件，就是要将创新成果知识产权化。”在天士力控股集团（下称天士力）法务总监郑永锋看来，中医药行业要创新发展，知识产权保护和运用必不可少。

天士力的养血清脑颗粒（丸）正是得益于企业对创新成果的知识产权化，在竞争对手的功绩中始终立于不败之地。天士力在该药品研发过程中，基于公知技术，将组分中“当归”和“川芎”两味药用量优化改进，有效提高药效，形成了技术专长，获得专利。2005年，天士力在历时19个月的涉养血清脑颗粒（丸）专利诉讼中获胜，成功向对手索赔1元钱。郑永锋表示，“1元索赔”远不能弥补企业损失，而是为了引起社会公众对中医药知识产权保护的重视。“要保持中医药行业的创新发展，必须不断创造出新的技术，产生知识产权并加以严格保护和有效运用。”郑永锋说。

“目前中医药行业在传承方面的成绩斐然，但在创新发展过程中的资金投入还是偏少。发明创造需要成本，包括人力成本和物力成本，没有投入，就不会有知识产权产出。”面对当前中医药产业科研投入与化学药和生物药相距甚远的现状，郑永锋认为，国家和行业都应正确认识中医药技术研发难度大、周期长的特点，持之以恒地向中医药科研增加资金投入，让好的技术成果和知识产权不断涌现。“《意见》要求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。这意味着科研机构和人员对于自己的发明创造如何处置将有更大的自主权，中医药领域发明创造的技术知识产权化将更加方便，发明人在技术转让过程中的权益保障将会得到加强。这一切都有利于科技成果向产业转化。”郑永锋指出，加大对科研的资金投入、加强对科研机构和人员的激励，将推动中医药产业的进一步升级和发展。

开出全面保护的“药方”

近年来，我国出台了一系列法律法规、政策措施，全方位、多角度对中医药知识产权予以保护。2016年12月，《中华人民共和国中医药法》（下称中医药法）发布，列出多种中医药知识产权保护方式，包括鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材；国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度；中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利；国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护等。

“中医药本身是一个伟大的科技成果。”宋晓亭表示，我国政府历来重视和支持中医药事业发展，从2011年国家中医药管理局与国家知识产权局共同颁发《关于加强中医药知识产权工作的指导意见》，到中医药法出台，再到此次《意见》的发布，更是把中医药知识产权保护和运用提到了历史最高水平，但如何有效利用我国在中医药领域的各种优势，并将其转化为我国在知识产权方面的优势，还需要进一步加强政策研究。

宋晓亭建议，要落实《意见》中“加强中医药产业知识产权保护和运用”的部署，我们在鼓励企业技术创新和产品创新的同时，也要采取相应的措施加强对传统知识、传统技艺的市场保护，对一些在实践中证明行之有效的机制予以坚持和推广。



2、习近平：增强知识产权民事和刑事司法保护力度（北京市知识产权局）

第二届中国国际进口博览会于 11 月 5 日（周二）今日上午在上海开幕。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平出席开幕式并发表主旨演讲提到：为了更好运用知识的创造以造福人类，我们应该共同加强知识产权保护，而不是搞知识封锁，制造甚至扩大科技鸿沟。

中国将不断完善市场化、法治化、国际化的营商环境，放宽外资市场准入，继续缩减负面清单，完善投资促进和保护、信息报告等制度。中国将营造尊重知识价值的环境，完善知识产权保护法律体系，大力强化相关执法，增强知识产权民事和刑事司法保护力度。

附全文：

习近平在第二届中国国际进口博览会开幕式上的主旨演讲

尊敬的马克龙总统，尊敬的霍尔尼斯总理，尊敬的米佐塔基斯总理，尊敬的布尔纳比奇总理，尊敬的各位议长，尊敬的各位国际组织负责人，尊敬的各代表团团长，各位来宾，女士们，先生们，朋友们：

在这多彩的深秋时节，很高兴同大家相聚在黄浦江畔。现在，我宣布，第二届中国国际进口博览会正式开幕！

首先，我谨代表中国政府和中国人民，并以我个人的名义，对远道而来的各位嘉宾，表示热烈的欢迎！向来自世界各地的新老朋友们，致以诚挚的问候和良好的祝愿！

一年前，我们在这里成功举办了首届中国国际进口博览会。今天，更多朋友如约而至。本届中国国际进口博览会延续“新时代，共享未来”的主题。我相信，各位朋友都能乘兴而来、满意而归！

女士们、先生们、朋友们！

去年，我在首届进博会上宣布了中国扩大对外开放的 5 方面举措，对上海提出了 3 点进一步开放的要求。一年来，这些开放措施已经基本落实。其中，上海自由贸易试验区临港新片区已经正式设立，我们推而广之，还在其他省份新设了 6 个自由贸易试验区；再就是上海证券交易所设立科创板并试点注册制已经正式实施；长三角区域一体化发展已经作为国家战略正式实施；这两年来，中国的国家战略又迈出新的步伐，粤港澳大湾区战略、京津冀一体化战略、长江经济带战略、黄河流域生态和高质量发展战略、东北振兴战略、西部开发战略，今年又明确了长三角发展的新战略。《外商投资法》将于明年 1 月 1 日起实行；全面实施准入前国民待遇加负面清单管理制度已经出台；扩大进口促进消费、进一步降低关税等取得重大进展。去年，我在进博会期间举行的双边活动中同有关国家达成 98 项合作事项，现在清点一下，其中 23 项已经办结，47 项正在积极推进，28 项也在跟进推进。

我在这里给大家汇报一下第一届进博会以后中国做的事情，也就是说我们是一个守信的国家，我们说出来的话都是要算数的。



女士们、先生们、朋友们！

经济全球化是历史潮流。长江、尼罗河、亚马逊河、多瑙河昼夜不息、奔腾向前，尽管有时会出现一些回头浪，尽管也会遇到许多险滩暗礁，但大江大河奔腾向前的势头，这是谁也阻挡不了的。

世界经济发展面临的难题，没有哪一个国家能独自解决。各国应该坚持人类优先的理念，而不应把一己之利凌驾于人类利益之上。我们要以更加开放的心态和举措，共同把全球市场的蛋糕做大、把全球共享的机制做实、把全球合作的方式做活，共同把经济全球化动力搞得越大越好、阻力搞得越小越好。

为此，我愿提出以下几点倡议。

第一，共建开放合作的世界经济。当今世界，全球价值链、供应链深入发展，你中有我、我中有你，各国经济融合是大势所趋。距离近了，交往多了，难免会有磕磕碰碰。面对矛盾和摩擦，协商合作才是正道。只要平等相待、互谅互让，就没有破解不了的难题。我们应该坚持以开放求发展，深化交流合作，坚持“拉手”而不是“松手”，坚持“拆墙”而不是“筑墙”，坚决反对保护主义、单边主义，不断削减贸易壁垒，推动全球价值链、供应链更加完善，共同培育市场需求。

第二，共建开放创新的世界经济。创新发展是引领世界经济持续发展的必然选择。当前，新一轮科技革命和产业变革正处在实现重大突破的历史关口。各国应该加强创新合作，推动科技同经济深度融合，加强创新成果共享，努力打破制约知识、技术、人才等创新要素流动的壁垒，支持企业自主开展技术交流合作，让创新源泉充分涌流。为了更好运用知识的创造以造福人类，我们应该共同加强知识产权保护，而不是搞知识封锁，制造甚至扩大科技鸿沟。

第三，共建开放共享的世界经济。我们应该谋求包容互惠的发展前景，共同维护以联合国宪章宗旨和原则为基础的国际秩序，坚持多边贸易体制的核心价值和基本原则，促进贸易和投资自由化便利化，推动经济全球化朝着更加开放、包容、普惠、平衡、共赢的方向发展。我们应该落实《联合国 2030 年可持续发展议程》，加大对最不发达国家支持力度，让发展成果惠及更多国家和民众。

女士们、先生们、朋友们！

站在新的历史起点，中国开放的大门只会越开越大。中国共产党刚刚举行了十九届四中全会，制定了关于坚持和完善中国特色社会主义制度、推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定，其中包括很多深化改革、扩大开放的重要举措。我们将坚持对外开放的基本国策，坚持以开放促改革、促发展、促创新，持续推进更高层次的对外开放。

第一，继续扩大市场开放。中国有近 14 亿人口，中等收入群体规模全球最大，市场规模巨大、潜力巨大，前景不可限量。中国老百姓有一句话，叫



作“世界那么大，我想去看看”。在这里我要说，中国市场这么大，欢迎大家都来看看。中国将增强国内消费对经济发展的基础性作用，积极建设更加活跃的国内市场，为中国经济发展提供支撑，为世界经济增长扩大空间。中国将更加重视进口的作用，进一步降低关税和制度性成本，培育一批进口贸易促进创新示范区，扩大对各国高质量产品和服务的进口。中国将推动进口和出口、货物贸易和服务贸易、双边贸易和双向投资、贸易和产业协调发展，促进国际国内要素有序自由流动、资源高效配置、市场深度融合。

第二，继续完善开放格局。中国对外开放是全方位、全领域的，正在加快推动形成全面开放新格局。中国将继续鼓励自由贸易试验区大胆试、大胆闯，加快推进海南自由贸易港建设，就是我们的海南省，全省建成自由贸易港。打造开放新高地。中国将继续推动，京津冀协同发展、长江经济带发展、长三角区域一体化发展、粤港澳大湾区建设，并将制定黄河流域生态保护和高质量发展新的国家战略，增强开放联动效应。中国有两大母亲河，一个叫长江，一个叫黄河。我们将在两河流域进一步科学布局。

第三，继续优化营商环境。营商环境是企业生存发展的土壤。今年 10 月 24 日，世界银行发表《2020 营商环境报告》，中国营商环境排名由 46 位上升到 31 位，提升 15 位。上个月，中国公布了《优化营商环境条例》。今后，中国将继续针对制约经济发展的突出矛盾，在关键环节和重要领域加快改革步伐，以国家治理体系和治理能力现代化为高水平开放、高质量发展提供制度保障。中国将不断完善市场化、法治化、国际化的营商环境，放宽外资市场准入，继续缩减负面清单，完善投资促进和保护、信息报告等制度。中国将营造尊重知识价值的环境，完善知识产权保护法律体系，大力强化相关执法，增强知识产权民事和刑事司法保护力度。

第四，继续深化多双边合作。中国是国际合作的倡导者和多边主义的支持者。中国支持对世界贸易组织进行必要改革，让世界贸易组织在扩大开放、促进发展方面发挥更大作用，增强多边贸易体制的权威性和有效性。今天下午，中方将主办世贸组织小型部长会议。我们期待各方坦诚交换意见，共同采取行动，为完善全球经济治理贡献正能量。我高兴地得知，昨天区域全面经济伙伴关系协定 15 个成员国已经整体上结束谈判，希望协定能够早日签署生效。中国愿同更多国家商签高标准自由贸易协定，加快中欧投资协定、中日韩自由贸易协定、中国—海合会自由贸易协定谈判进程。中国将积极参与联合国、二十国集团、亚太经合组织、金砖国家等机制合作，共同推动经济全球化向前发展。

第五，继续推进共建“一带一路”。目前，中国已经同 137 个国家和 30 个国际组织签署 197 份共建“一带一路”合作文件。中国将秉持共商共建共享原则，坚持开放、绿色、廉洁理念，努力实现高标准、惠民生、可持续目标，推动共建“一带一路”高质量发展。

女士们、先生们、朋友们！

面向未来，中国将坚持新发展理念，继续实施创新驱动发展战略，着力培育和壮大新动能，不断推动转方式、调结构、增动力，推动经济高质量发展，为世界经济增长带来新的更多机遇。

我相信，中国经济发展前景一定会更加光明，也必然更加光明。从历史的长镜头来看，中国发展是属于全人类进步的伟大事业。中国将张开双臂，为



各国提供更多市场机遇、投资机遇、增长机遇，实现共同发展。

女士们、先生们、朋友们！

中华文明历来主张天下大同、协和万邦。希望大家共同努力，不断为推动建设开放型世界经济、构建人类命运共同体作出积极贡献！

谢谢大家。

3、关于知识产权，十九届四中全会这样指示（国家知识产权局）

10月31日，中国共产党第十九届中央委员会第四次全体会议审议通过了《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度 推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》（下称《决定》），为新时代坚持和完善中国特色社会主义制度、推进国家治理体系和治理能力现代化指明了前进方向，做出了全面部署。近日，新华社授权发布了《决定》全文，让我们一起了解其中关于知识产权工作的重要指示和论述。

五、坚持和完善中国特色社会主义行政体制，构建职责明确、依法行政的政府治理体系

国家行政管理承担着按照党和国家决策部署推动经济社会发展、管理社会事务、服务人民群众的重大职责。必须坚持一切行政机关为人民服务、对人民负责、受人民监督，创新行政方式，提高行政效能，建设人民满意的服务型政府。

（四）健全充分发挥中央和地方两个积极性体制机制。理顺中央和地方权责关系，加强中央宏观事务管理，维护国家法制统一、政令统一、市场统一。适当加强中央在知识产权保护、养老保险、跨区域生态环境保护等方面事权，减少并规范中央和地方共同事权。赋予地方更多自主权，支持地方创造性开展工作。按照权责一致原则，规范垂直管理体制和地方分级管理体制。优化政府间事权和财权划分，建立权责清晰、财力协调、区域均衡的中央和地方财政关系，形成稳定的各级政府事权、支出责任和财力相适应的制度。构建从中央到地方权责清晰、运行顺畅、充满活力的工作体系。

六、坚持和完善社会主义基本经济制度，推动经济高质量发展

公有制为主体、多种所有制经济共同发展，按劳分配为主体、多种分配方式并存，社会主义市场经济体制等社会主义基本经济制度，既体现了社会主义制度优越性，又同我国社会主义初级阶段社会生产力发展水平相适应，是党和人民的伟大创造。必须坚持社会主义基本经济制度，充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，全面贯彻新发展理念，坚持以供给侧结构性改革为主线，加快建设现代化经济体系。

（三）加快完善社会主义市场经济体制。建设高标准市场体系，完善公平竞争制度，全面实施市场准入负面清单制度，改革生产许可制度，健全破产制度。强化竞争政策基础地位，落实公平竞争审查制度，加强和改进反垄断和反不正当竞争执法。健全以公平为原则的产权保护制度，建立知识产权侵权惩罚性赔偿制度，加强企业商业秘密保护。推进要素市场制度建设，实现要素价格市场决定、流动自主有序、配置高效公平。强化消费者权益保护，



探索建立集体诉讼制度。加强资本市场基础制度建设，健全具有高度适应性、竞争力、普惠性的现代金融体系，有效防范化解金融风险。优化经济治理基础数据库。健全推动发展先进制造业、振兴实体经济的体制机制。实施乡村振兴战略，完善农业农村优先发展和保障国家粮食安全的制度政策，健全城乡融合发展体制机制。构建区域协调发展新机制，形成主体功能明显、优势互补、高质量发展的区域经济布局。

4、北京知产法院行政案撤销率：商标 31.8%，专利 13.8%；涉外判赔平均 136 万

11 月 6 日上午，北京知识产权法院召开成立五周年新闻发布会。

北京知识产权法院是全国首家知识产权专门法院，专属管辖全国范围内专利、商标等知识产权授权确权行政案件，同时还管辖北京市范围的知识产权民事和行政案件。

自 2014 年 11 月 6 日建院以来至 2019 年 9 月底，北京知识产权法院共受理各类知识产权案件 70924 件，收案年平均增幅为 26%。共受理知识产权授权确权案件 44924 件，商标案件占 87%，专利案件占 13%。

北京知识产权法院判决撤销国家商标行政主管机关的行政决定的案件占比 31.8%，判决撤销国家专利行政主管机关的行政行为的案件占比 13.8%。

北京知识产权法院召开的新闻发布会，王金山院长：“五年来，我院审结将近 6 万件知识产权案件，通过裁判发挥司法指引功能，为国家创新发展和营造良好营商环境提供了有力的司法保障。”

“北京知识产权法院审理的案件表现为案件类型专、一审案件多、涉外比例高、技术类案件难等特点。”

在依法履行司法监督职能方面，北京知识产权法院判决撤销国家商标行政主管机关的行政决定的案件占比 31.8%，判决撤销国家专利行政主管机关的行政行为的案件占比 13.8%。依法监督行政行为，促进国家对知识产权授权确权整体质量提升。

王金山说：“自 2014 年 11 月 6 日建院以来至今年 9 月底，北京知识产权法院共受理各类知识产权案件 70924 件，收案年平均增幅为 26%。共受理知识产权授权确权案件 44924 件，商标案件占 87%，专利案件占 13%。”

与普通中级法院不同，北京知识产权法院受理的大部分案件为一审案件，占总收案量的 80%。

从案由看：行政案件（主要是授权确权行政案件）占 70%，民事案件占 30%。

从领域看：商标案件占 58%，著作权案件占 25%，专利案件占 13%，其他案件包括不正当竞争、特许经营、技术合同等案件占 4%。



知识产权纠纷国际化凸显。

北京知识产权法院受理涉外案件（不含涉港澳台案件）14945 件，占总收案量的 21%，涉及到 90 个国家和地区，其中 1/3 是涉美案件，涉德和涉日案件都占 1/10 左右；涉一带一路相关国家案件占 15%。

知识产权纠纷中包含大量专业性较强的技术类案件，北京知识产权法院受理专利、计算机软件著作权、植物新品种、技术秘密等在内的技术类案件 12517 件，占总收案量的 17%。

五年来，北京知识产权法院不断加大保护力度，依法提高损害赔偿标准，探索以实现知识产权市场价值为指引，发挥司法在知识产权保护中的主导作用。以涉外案件为例，五年来，依法判决支持的赔偿额度平均约为 136 万元，支持率为 49.1%。

据北京知识产权法院审判委员会专职委员、审判一庭负责人、审判三庭庭长杜长辉介绍，自建院至今年 9 月底，北京知识产权法院受理专利案件 9279 件，占收案总数的 13%。

前三年专利案件数量稳定在 1700 件左右，后两年案件数量连续上涨 25%和 12%。从专利类型看，发明专利案件占比最高，达 49%；其次是实用新型专利，占比 25%；外观设计专利占比略低，为 19%，其他类型案件（如专利代理合同纠纷）约占 7%。

特点 | 标的数额、技术类案件难度大、涉外比例高

据王金山介绍，目前专利案件呈现出三大特点：涉网络安全、肿瘤治疗、医学造影、喷墨打印等高科技重大战略产业核心技术及新类型专利纠纷案件多，专业技术复杂。

如奇虎公司等诉江民公司国内首例图形用户界面（GUI）外观设计专利侵权纠纷、有着“互联网专利第一案”之称的搜狗诉百度专利侵权诉讼案、高通公司起诉涉标准必要专利系列纠纷案等一批新类型专利纠纷案件。

这些案件的审理对相关行业具有深远影响，甚至会推动国际规则的形成，为我国提升在国际知识产权舞台上的参与权、话语权和主动权提供了重要契机。

标的数额巨大的案件多，审理难度较大。

如苹果公司诉高通公司滥用市场支配地位及标准必要专利实施许可条件纠纷，索赔金额达到 10 亿元人民币。大标的案件的增加说明专利权保护对于权利人的生存、发展和竞争地位的作用越来越重要。

涉外公司起诉及大公司互诉案件多，社会影响较大。如韩国某公司与日本某株式会社在专利权转让合同中约定发生纠纷由我国法院管辖，一方起诉后，北京知识产权法院依照外国法对该案进行了审理并作出判决。这些案件的审理不仅表明外国企业对中国市场的重视程度，也说明了其对中国法院的充分



信任。

回应 | 通过个案审理明确裁判标准

随着“互联网+”商业模式在各行业迅速渗透，涉及互联网的著作权纠纷总量不断攀升，对著作权审判工作提出了新的挑战。北京知产法院通过个案审理明确裁判标准，深入阐述法律适用规则，回应著作权司法领域中的争议难点。

如在“九层妖塔案”中明确“有损作者声誉”并非侵害保护作品完整权的前提条件；

在“首例云服务器被诉侵权案”中，结合云服务器租赁行业的技术特征、行业监管及商业伦理的要求，判定云服务器租赁服务提供者不承担责任，对云服务器租赁服务这一互联网新兴行业的发展产生关键影响；

在“音乐喷泉案”中认定涉案音乐喷泉喷射效果呈现属于美术作品的保护范畴。

面对社会对“赢了案件输了市场”的质疑，北京知识产权法院始终坚持以实现市场价值为指引，合理运用证据规则，加大对专利权人的损害赔偿力度。以涉外技术类案件为例（技术类案件包括专利、软件著作权、植物新品种、技术秘密类等行政和民事案件）诉讼请求平均约为 237 万，判决支持的赔偿额度平均约为 208 万，支持率约 87.8%。

北京知识产权法院审判二庭庭长张晓津说，自建院至 2019 年 10 月底，该院受理商标、竞争及垄断类案件 44728 件，审结 37546 件。其中，商标行政案件收结案数量年均增长率近 30%，结案数量年均增长率超过 46%。

诉讼主体不仅涉及知名民营企业、老字号企业，而且还涵盖众多国际知名品牌及商号，地域范围覆盖全球 90 多个国家和地区，约占北京知产法院涉外案件总量近九成。如苹果公司诉高通公司滥用市场支配地位案等，表明中国司法机关参与知识产权保护国际规则形成的作用日益增强。

王金山院长：“下一步，北京知识产权法院将不断加强、正规化、专业化、职业化、国际化知产审判队伍建设。进一步探索符合知识产权规律的审判方式，推进案件快速处理与精细办理机制、“速裁+多元调解”工作模式，不断加大保护力度，凸显司法主导作用，激发企业家精神、服务国家创新驱动发展战略、优化营商环境方面的保障作用。”

盈科瑞·知识产权部

2019 年 11 月 8 日



科技项目篇（2019/11/2~2019/11/8）

北京市

1、[关于印发《北京市技术先进型服务企业认定管理办法（2019 年修订）》的通知](#) 北京市科学技术委员会（2019-11-4）

企业申请认定技术先进型服务企业，必须同时符合以下条件：

- （一）在本市行政区域内注册的法人企业；
- （二）从事《技术先进型服务业务认定范围（试行）》（详见附件）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（试行）》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；
- （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）》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）和服务贸易类业务，而从上述境外单位取得的收入。

第五条 技术先进型服务企业认定工作每年组织一次。具体申报时限及相关要求以认定小组当年发布的通知为准。

2、[2019 年北京市科学技术奖受理情况公示通知](#) 北京市科学技术奖励工作办公室（2019-11-4）

北京盈科瑞创新医药股份有限公司作为候选单位荣获科学技术进步奖一等奖



3、[【征集】关于征集“科技服务业促进-科技服务协同创新平台”重点方向储备课题的通知](#) 北京市科委（2019-11-7）

一、征集方向

面向科技服务融合、协同发展趋势，围绕人工智能、智能制造、新材料、新一代信息技术等高精尖产业共性技术服务需求，支持科技企业与需求方整合创新资源，运用 5G、云计算、大数据、人工智能等前沿技术，搭建协同创新服务平台，以科技为手段，面向各行业提供科技服务。支持重点包括但不限于以下方向：

1.支持运用前沿科技手段搭建面向各行业的开放创新服务平台，开放共享包括但不限于数据库、信息资源库、算法模型、开发工具、操作系统、解决方案等资源，提供技术开发、性能测试、资源共享、信息交流、行业咨询等服务，提升技术创新能力，推动科技服务跨界融合。

2.支持企业及相关机构面向高精尖行业，集成运用 5G、云计算、大数据、人工智能等前沿技术，根据行业特点与需求，搭建技术服务平台，为行业提供共性技术服务。

3.鼓励科技服务技术及模式创新，支持其围绕创新链、产业链、价值链搭建服务平台，助推科技创新和成果转化，引领科技服务的新模式、新业态。

4.支持知识产权服务平台建设，鼓励服务机构利用互联网，人工智能，大数据等新技术手段，通过平台为企业提供知识产权服务，包括但不限于专利导航、高价值专利培育、海外知识产权风险预警、知识产权战略咨询、项目立项知识产权评议促进，以及促进专利技术许可转化，专利池和专利组合运营，专利价值评估等。

二、申报要求

（一）课题要求

- 1.具有明确的技术创新性，具有清晰、可量化的目标及考核指标。
- 2.课题财政科技经费申报额度不高于 300 万元。
- 3.课题投资总额和资金来源应明确说明，凡企业牵头的课题须自筹配套经费，配套经费总额与财政科技经费总额比例不低于 2:1。
- 4.课题立项后实施年限原则上不超过 2 年。



5.按照国家有关规定，申报材料不得涉及涉密事项。

(二) 申报单位要求

- 1.在北京地区注册、具有独立法人资格的单位，具有相应的科研能力和条件，运行管理规范。
- 2.鼓励企业与科研院所、高校联合申报。
- 3.项目负责人具有较强的项目组织管理和协调能力，符合市科委对负责人的信用评价等级要求（申报后由受理单位工作人员核实）。
- 4.申报单位资信良好，在最近 3 年内无不良记录或严重违法违纪行为。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 11 月 8 日

医药信息篇（2019/11/4~2019/11/8）

国家级

- 1、[国家药监局有条件批准轻度至中度阿尔茨海默病药物甘露特钠胶囊上市](#)



近日，国家药品监督管理局有条件批准了甘露特钠胶囊（商品名“九期一”）上市注册申请，用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。该药是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。

阿尔茨海默病发病机制十分复杂，病程时间长，治愈难度大，该药的上市将为患者提供新的用药选择。

国家药监局要求申请人上市后继续进行药理机制方面的研究和长期安全性有效性研究，完善寡糖的分析方法，按时提交有关试验数据。

2、关于公开征求《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》意见的通知

为贯彻《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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》（国办发〔2016〕8号）、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和国家局、药审中心关于化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的相关要求，明确特殊注射剂化学仿制药一致性评价的整体研究思路和技术要求，服务申请人相关研究工作，我中心经广泛调研以及与专家和业界讨论，组织起草了《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》。

现向社会公开征求意见。如有意见和建议，请通过电子邮件反馈至我中心。

征求意见时间：2019年11月06日~2019年12月05日。

联系人：李健 刘美霞

联系方式：lijian@cde.org.cn liumx@cde.org.cn

3、国内首个阿达木单抗生物类似药获批上市

近日，国家药品监督管理局批准百奥泰生物制药股份有限公司研制的阿达木单抗注射液（商品名：格乐立）上市注册申请。该药是国内获批的首个阿达木单抗生物类似药，适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。



阿达木单抗注射液是全球首个获批上市的全人源抗肿瘤坏死因子 α (TNF- α)单克隆抗体,可特异性地与可溶性人 TNF- α 结合并阻断其与细胞表面 TNF 受体 p55 和 p75 的相互作用,从而有效地阻断 TNF- α 的致炎作用。除此之外,阿达木单抗还可能通过结合跨膜 TNF- α ,产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC)、补体依赖的细胞毒作用 (CDC)、诱导细胞凋亡等效应,清除一部分致病的靶细胞。

此次获批的阿达木单抗注射液是由广东百奥泰生物制药股份有限公司申报,是国内首家以原研阿达木单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品,并获得国家科技重大新药创制重大专项支持。申请人通过全面的质量相似性研究、非临床相似性研究和临床比对研究,保证本品在质量、安全性和有效性方面与已获准上市的参照药具有高度相似性。本品的获批上市将为患者治疗提供新的选择。

4、[国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻《中华人民共和国药品管理法》,建立科学、规范的药品质量抽查检验管理制度,确保药品质量抽查检验工作顺利开展,按照《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》(国药监药管〔2019〕34号)有关要求,国家药品监督管理局组织中国食品药品检定研究院起草了《药品抽样原则及程序(征求意见稿)》,现向社会公开征求意见。请于2019年11月20日前将有关意见反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn。

5、[关于再次公开征求《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》意见的通知](#)

根据国家药监局的要求,我中心组织起草了《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》。该指导原则曾以技术指南的形式于2017年12月20日在原食药总局网站征求意见,后续在卫计委等相关部委、国家局相关司局及直属单位范围内征求意见。现根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》的最新要求以及《药品注册管理办法(征求意见稿)》的相关内容,结合征求到的各方意见,进行了修改。现再次向社会公开征求意见。

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。征求意见稿请于2019年11月13日17:00前反馈。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱:

联系人:王洪航、赵晨阳

联系方式: wanghh@cde.org.cn、zhaochy@cde.org.cn



6、[关于举办化学药品仿制药一致性评价技术研讨班的通知](#)

为贯彻落实《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》（国办发〔2016〕8号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），推进仿制药一致性评价工作，中国药品监督管理研究会联合国家药品监督管理局药品审评中心，定于2019年11月26日至27日在北京举办“化学药品仿制药一致性评价技术研讨班”。现将相关事项通知如下：

一、研讨班目的

积极落实国家药品监督管理局定点扶贫工作任务，同时做好“不忘初心、牢记使命”主题教育调研问题整改工作，进一步加强与业界沟通交流，做好相关政策和技术要求培训和宣讲，加快推进仿制药一致性评价工作。

二、研讨班组织

该研讨班由中国药品监督管理研究会主办，国家药品监督管理局药品审评中心作为技术指导单位。研讨班具有公益性，收益主要用于捐助帮扶国家药品监督管理局对口扶贫地区（安徽省砀山县、临泉县）。

三、研讨班师资

国家药品监督管理局药品审评中心作为本次研讨班指导单位，将派出有关审评专家就药品仿制药一致性评价的技术审评中出现的问题进行解读，并进行现场研讨。

四、主要内容

- （一）总结化药口服固体制剂仿制药一致性评价工作进展情况，对相关疑难问题及典型案例进行分析。
- （二）讲解化药注射剂仿制药一致性评价工作相关文件起草情况，对相关技术要求进行解读和分析。
- （三）介绍仿制药研究领域 ICH 指导原则的基本要求和主要考虑。



(四) 讲解原辅包登记程序及关联审评审批实施情况。

7、[关于公开征求《药物临床试验登记与信息公示管理制度》和《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》意见的通知](#)

为配合新《药品注册管理办法》中提出的申请人在药物临床试验登记与信息公示平台对获准开展的临床试验信息进行登记更新，以及提交研发期间安全性更新报告的要求。我中心组织起草了《药物临床试验登记与信息公示管理制度》和《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》，对需更新和规定的要求进行了规范性说明。

现向社会公开征求意见。请于 2019 年 11 月 15 日前，将意见和建议通过电子邮件反馈至我中心。

国家药品监督管理局药品审评中心
2019 年 11 月 8 日

8、[关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知](#)

为配合新修订《药品注册管理办法》的贯彻实施，我中心组织起草了《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。

公示日期为：2019 年 11 月 8 日~2019 年 11 月 13 日。

9、[关于《生物制品上市后药学变更研究技术指导原则》（上网征求意见稿）公开征求意见的通知](#)

为了指导和规范已上市生物制品药学变更研究和管理，我中心依据新版《药品管理法》，参考国内已有相关指导原则和国外先进药品监管机构的相关指导原则，结合国内研发与生产现状，起草了《生物制品上市后药学变更研究技术指导原则》（上网征求意见稿），现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2019 年 11 月 13 日 17:00 前通过电子邮箱反馈。



10、[关于公开征求《已上市中药药学变更研究技术指导原则》意见的通知](#)

为了指导和规范已上市中药药学变更研究和管理，我中心依据新版《药品管理法》，参考国内已有相关指导原则和国外先进药品监管机构的相关指导原则，结合国内研发与生产现状，起草了《已上市中药药学变更研究技术指导原则》（征求意见稿），现向社会各界公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2019 年 11 月 13 日 17: 00 前通过电子邮箱反馈。

11、[国家药监局综合司公开征求《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》意见](#)

为加强中药配方颗粒质量管理，国家药品监督管理局组织起草了《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2019 年 12 月 8 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药品监督管理局药品注册管理司。

12、[关于举办第七期药品注册检查交流会的通知](#)

各有关单位：

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，在国家局核查中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心定于 12 月 6-7 日，在南京举办第七期药品注册检查交流会。

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 22 日发布行业指南：在提交给 CBER 和 CDER 的申请中有关生产设施的标识的问答（FDA，美国食品药品监督管理局）

介绍

本指南旨在明确机构对设施信息的注意事项，这些设施信息应包括在原始新药申请(NDA)，简化新药申请(ANDA，即仿制药申请)，原始生物制品许可申请(BLA)，CMC 分析文件（生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究资料）的补充，以及对这些提交类型的重新提交。FDA 356h 表格的提交符合申请人提交申请表的要求(美国联邦法规第 21 章 314.50(a)、314.94(a)(1)、601.2 (a))。FDA 356h 表格既是管理信息的摘要，也是与申请相关的药物和药物生产设施的所有生产、包装和控制场所的完整信息的资源库。本指南涉及与拟议商业设施和开发设施的列入和撤回、设施信息申请中的适当位置以及应列入申请的设施信息类型有关的问题。在 FDA 356h 表格的设施信息部分包含适当和完整的设施信息的申请将减少信息要求(IR)、拒绝申请信(RTF)和拒绝接收(RTR)操作的频率，并提高申请评估过程的效率。本指南描述了原始和补充应用的所有设施信息的推荐填写位置。

本指南适用于根据《公共卫生服务法》第 351 条获得许可的 BLA 产品，包括根据《联邦食品、药品和化妆品法》在 NDA 或 ANDA 下销售(或将销售)的 BLAs 监管的体外诊断和药物产品。本指南适用于所有生产地点，包括履行合同规定职能的设施。

总的来说，FDA 的指导文件并没有建立起法律上可强制执行的责任。相反，指南描述了该机构当前对某个主题的想法，应该只将其视为建议，除非引用了具体的监管或法律要求。在机构指南中使用“should”这个词意味着某事被建议或推荐，但不是必需的。

背景

FDA 经常收到关于在申请(模块 3)和表格 FDA 356h 中包含生产设施信息的期望解决的问题。在某些情况下，这种不明确导致 FDA 收到包含无关信息、错位信息(例如，不容易被机构审查人员访问)，或缺少信息。这些问题会导致评估过程的延迟，在某些情况下，还会导致不必要的 IR、RTF 和 RTR 操作。本指南提供了关于在申请中填写设施信息的详细建议。



问答

1. 在 FDA 356h 表格中的设施信息中应该包括哪些？

对于原始的 NDA、ANDA 和 BLA 申请、修改、疗效补充、CMC 补充文件和这些提交类型的重新提交，申请人应在 FDA 356h 表格中包括所有原料药和药品生产、包装和控制地点的完整信息。这应包括：

- 建议在商业产品处置*中涉及的所有药品(在制品和最终成品)，生产(包括产品生产、包装和贴标签的场所)和测试场所(包括稳定性测试场所)。与原料药和药物产品相关的稳定性测试信息应包含在模块 3 中(见下文)。
- 所有被提议参与商业产品处置的中间体（执行由国际行业协调指导会议 Q7《有效药物成分药物生产管理规范指南》（2016 年 9 月）所述的操作）和最终原料药生产和测试地点。这包括灭菌和微粉化场所。对于组合产品，指制造拟涉及商业产品处置的共同包装或单一实体组合产品，或药物装置组合产品组成部分的设施。这包括最终的设备设施和进行设计控制活动的设施，包括设备组成部分的验证和确认。
- 在决定处置之前，用于在隔离状态下存储原料药，在制品和商业药品的所有设施，包括仅存储稳定性样品的任何设施。

* 在本指南中，术语“处置”是决定在商业供应链中分配状态的结果。例如，批次释放、等待进一步数据的隔离或批次拒绝。用于制定处置决定的分析方法和所得数据是商业过程控制策略的一部分。

2. 对于组合产品，我应该列出设备组成部分制造商吗？

是。对于组合产品，建议用于商业产品处置的任何成品设备组成部分制造设施都应在 FDA 356h 表中列出。这包括根据 21 CFR 820.30 对设备组成部分进行设计控制活动（包括验证和确认）的设施。此外，FDA 356h 表格应列出制造组合产品的设施。

3. 如果 DMF 在我的上市申请中被引用，我应该在 NDA/ANDA 申请中列出与 DMF 相关的设施吗？

是的。DMF 中包含的设施信息应通过引用适当地包含在 FDA 356h 表格和申请的模块 3 中（视情况而定），申请表中 DMF 设施信息的建议位置遵



循与任何其他不属于 DMF 的设施相同的逻辑（请参阅 FDA 356h 表格下的问题 1 设施信息的问答，及模块 3 “设施信息的问答”）。机构将考虑 DMF 中列出的所有适用于 NDA 或 ANDA 申请参考的设施，除非 DMF 授权书（LOA）中明确规定参考申请将仅使用某些设施。

DMF LOA 允许机构审查 DMF 并允许被授权方（即，提交申请或其他 DMF 的公司或个人）将 DMF 的信息通过引用并入到申请或另一 DMF 中，它应具体说明将用于商业生产的设施。如果 LOA 指定将在商业制造中使用的设施，那么只有这些设施应在 FDA 356h 表格和申请模块 3 中列出。如果没有指明，则应在申请中列出所有可能成为 NDA / ANDA 引用 DMF 的材料的潜在来源的设施。

如果设施已包含在申请人的 FDA 356h 表格中，则修改的 DMF 中提出的设施撤回也应以 FDA 356h 表格提交，以供参考（请参阅 FDA 356h 表格问答中的问题 4）。

4. 我是否需要列出生成发布数据或稳定性测试数据的研发或测试站点 DMF 设施，来支持我的 NDA 或 ANDA？

是。如果要将在 DMF 中引用的设施用于研发或测试，则应将其视为商业控制策略的一部分，并应将其包括在您的申请中。因此，如果您计划从 DMF 测试工具接受 LOA，我们建议您在申请中列出该工具。申请表中 DMF 设施信息的建议位置遵循与任何其他不属于 DMF 的设施相同的逻辑。

（文章来源：[Identification of Manufacturing Establishments in Applications Submitted to CBER and CDER Questions and Answers](#)）

2. 美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 10 月 29 日发布行业指南草案：以电子格式提供监管文件：IND 安全报告（FDA，美国食品药品监督管理局）

该指南草案描述了申请人以电子格式向美国食品药品监督管理局提交新药临床试验（IND）安全性报告，以应对 21 CFR312.32（c）（1）（i）要求的严重和意外疑似不良反应时必须使用的电子格式。FDA 正在根据《联邦食品，药品和化妆品法》（FD&C 法）第 745A（a）条规定本指南中描述的电子格式要求。最终确定后本指南将取代的行业指南《以电子格式提供监管提交-某些人类医药产品申请和相关提交使用 eCTD 规范（“eCTD 指南”）》的有效版



本。提交本指南范围内 21 CFR312.32 (c) (1) (i) 要求的 IND 安全报告（见第三节，本指南范围）。除与 21 CFR 312.32 (c) (1) (i) 所要求的 IND 安全报告的提交有关的要求外，本指南不会替代 eCTD 指南中的任何要求，这些要求均在本指南的范围内。本指南还引用了几个技术规范文件，这些文件提供了有关以电子方式向 FAERS 提交 IND 安全报告的格式的更多详细信息。

（文章来源：[Providing Regulatory Submissions in Electronic Format: IND Safety Reports: Guidance for Industry](#)）

3. 美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 10 月 29 日发布行业指南：IND 安全报告的电子提交技术一致性指南 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

本技术符合性指南（指南）提供有关如何向药物评估与研究中心（CDER）或生物制品评价与研究中心（CBER）提交电子新药临床试验（IND）安全报告的规范，建议和一般注意事项）。该指南补充了《以电子格式提供监管文件行业指南》：IND 安全报告（2019 年 10 月），该指南实施了《联邦食品，药品和化妆品法》（FD&C 法）第 745A (a) 条的电子提交要求，涉及以电子方式提交给 CDER 或 CBER 的某些 IND 安全报告。

（文章来源：[Electronic Submission of IND Safety Reports Technical Conformance Guide](#)）