



知识产权信息篇（2019/7/27~2019/8/2）

北京市

1、[关于就 2019 年北京市知识产权行业预警工作征集社会意见的通知](#)（京知局）

各相关单位、个人：

为落实中共北京市委、北京市人民政府《关于印发加快科技创新构建高精尖经济结构系列文件的通知》和国家知识产权局《关于印发<知识产权重点支持产业目录（2018 年本）>的通知》文件精神，根据《北京市企业海外知识产权预警项目管理办法》（京知局〔2018〕46 号）和《北京市企业海外知识产权预警项目行业知识产权预警工作办法》（京知局〔2018〕289 号）规定，我局拟开展 2019 年北京市知识产权行业预警工作。为提高北京市企业海外知识产权预警项目资金使用效率，我局现就本年度开展知识产权行业预警的行业领域向公开征集社会意见。

请相关单位、个人填写 2019 年北京市知识产权行业预警意见征集表，在 8 月 15 日前将意见反馈至首都知识产权服务业协会邮箱 ip-mb@capitalip.org。

联系人：孙嘉声

联系电话：（010）86463549-608

附件：2019 年北京市知识产权行业预警意见征集表.doc

北京市知识产权局

2019 年 8 月 2 日

医药知产资讯

2、[俄罗斯为工业品外观设计提供授权前临时保护](#)（中国保护知识产权网）



2019 年 6 月 27 日，俄罗斯针对《俄罗斯联邦民法典》第 4 部分的修正案生效。俄罗斯通过对工业品外观设计申请进行授权前公开的方式来为其提供临时的未注册保护。

根据修正案，应工业品外观设计申请人的要求，俄罗斯联邦知识产权局将在《官方公报》中公开已通过形式审查的工业品外观设计申请的相关信息。临时保护从公开之日起获得。之前，只有在通过实质审查且获得授权之后，工业品外观设计才可以在《官方公报》上公开。

临时保护的范围仅限于工业品外观设计申请中附图展示的主要外观设计特征，但是此类保护不能超过俄罗斯联邦知识产权局的授权决定中附图所反映的主要外观设计。这意味着，如果申请人在实质审查阶段将某些附图或者主要外观设计删除，那么其不能依靠临时保护来获得未经授权使用而造成的损害赔偿。（编译自 www.petosevic.com）

翻译：陈伟娜 校对：罗先群

3、[以案说法 | 现有技术与现有设计（四）](#)（赋青春）

在第 25532 号无效决定（200510013603.6）涉及的案件中，请求人提交了证据 2（《新基质复方丹参滴丸的研究》，王巍，第二军医大学学位论文，论文提交日期 2004 年 4 月，论文答辩日期 2004 年 5 月）作为现有技术证据，并于口头审理当庭出示了由国家图书馆出具的文献复制证明，以及用于证明证据 2 公开时间的公证书，该公证书的公证内容为在中国知网上检索证据 2 论文的过程，检索到的网页上显示该论文的发表日期为“2004-04-01”。专利权人认为，国家图书馆出具的文献复制证明没有记载论文的公开时间，而论文提交日期为 2004 年 4 月，还要经历答辩和学位授予过程，因而对中国知网所显示的论文发表日期提出质疑。决定认为，提交学位论文是为了印送给相关学科的专家进行评议或由答辩委员会评阅，论文提交日期并不能表明此时该论文已经处于公众能够获知的状态。因此，为查明案件事实，本案合议组在中国知网上搜索查询了证据 2 所涉及的学位论文，结果显示该论文收载于中国优秀博硕士学位论文全文数据库（硕士）医药卫生科技辑（季刊）2005 年第 01 期中，该期于 2004 年 12 月 16 日至 2005 年 3 月 15 日出版，早于涉案专利申请日，可以作为涉案专利的现有技术证据使用。

2. 专利文献

不同国家和地区的专利法或相关法规会对各类专利文献的公开时间、公开方式作出具体规定。在认定专利文献的公开日时，应以其所属国的法规为准。

在第 54749 号复审决定（200810034068.6）涉及的案件中，实质审查过程中引用了对比文件 1（US60/959413，2007 年 7 月 13 日）。决定认为，“该对比文件是一篇美国临时申请文件，该临时申请的申请日是 2007 年 7 月 13 日，并未记载公开日期，随后提出的要求 US60/959413 为优先权的正式申请



为 PCT/US2008/069631（公开号为 WO2009/012109A2），但其公开日为 2009 年 1 月 22 日，晚于本申请的申请日。根据《美国专利法》第 122 条（2）款规定，属于根据《美国专利法》第 111 条（b）款提交的临时申请不予公布，不能将 2007 年 7 月 13 日视为公开日，同时也没有证据表明该文件在本申请的申请日以前处于能够为公众获得的状态，因此，该文件不能构成本申请的现有技术”。

（三）使用公开

我国《专利审查指南》规定，使用公开是指由于使用导致技术方案的公开，或者导致技术方案处于公众可以得知的状态。招、投标是目前政府或企业采购常用的商业方式，其中包含了招标、投标、唱标、中标等各个环节，根据法律规定每一个环节都有严格的程序，本文节选了使用公开这一节中招标、投标、唱标、中标四个环节的典型案例，通过典型案例说明同属于一种行为的不同阶段，其“为公众所知”的认定也并不相同。

招标文件通常自发售之日起处于公众想得知就能得知的状态。

在第 20013 号无效决定（200730010499.5）涉及的案件中，证据 6 是大连医科大学新校区学生床、椅子采购及安装招标文件。其首页注明了项目名称、项目编号、采购人及采购代理机构等信息，封面上加盖有大连医科大学的印章，侧面有采购代理机构辽宁天泓工程项目管理有限公司的骑页章，内页第 6 页前附表中注明“采购方式：公开招标”，总则的“项目说明”部分记载有“大连医科大学新校区教学用家具及实验设备采购项目经辽宁省政府采购管理办公室审核同意，由大连医科大学（采购人）委托辽宁天泓工程项目管理有限公司（采购代理机构）代理政府采购招标事宜”。

决定认为，“证据 6 内页第 6 页前附表中注明‘发售招标文件的开始时间：2007 年 2 月 16 日 9：00 时’‘投标截止日期：2007 年 3 月 9 日 9：00 时’，由此，证据 6 在发售之日 2007 年 2 月 16 日起就处于公众想得知就能得知的状态，该日期早于涉案专利的申请日，证据 6 属于专利法第 23 条规定的涉案专利申请日之前公开的现有设计”。（未完待续）

（国家知识产权局专利局复审和无效审理部供稿）

盈科瑞·知识产权部

2019 年 8 月 2 日



科技项目篇（2019/7/27~2019/8/2）

北京市

1、[中关村国家自主创新示范区关于申报 2019 年第三批政策支持资金项目的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-8-1）

一、申报项目

高精尖产业协同创新平台支持资金项目：支持中关村示范区企业和高水平研究机构，围绕中关村示范区重点产业创新发展需求，深化体制机制改革创新，建设对产业创新发展有重大带动作用的协同创新平台。本次征集：5G 产业协同创新平台、千升以上规模的生物药中试服务平台、高端制剂平台、医药合同研发机构、CRO、CMO/CDMO、医疗器械工程化平台、智能制造协同创新应用平台。须 2018 年 8 月 30 日后新建成或正在建设，且有实际投入；建设周期不超过三年。

中关村开放实验室支持资金项目：支持中关村开放实验室围绕重点产业，为中关村示范区创新主体提供成果转化、技术推广、技术研发、人才培养等服务。2018 年 1 月 1 日-12 月 31 日。

中关村前沿技术创新中心支持资金项目：支持中关村示范区企业和高水平研究机构，围绕中关村示范区重点产业创新发展需求，深化体制机制改革创新，建设对产业创新发展有重大带动作用的协同创新平台。

金融科技支持资金项目：1.支持金融科技底层关键技术创新。2.支持金融科技领域重大基础设施建设。3.支持拓展金融科技应用场景。4.支持企业在中关村示范区发起设立服务创新创业的金融机构。

中关村前沿技术创新中心支持资金项目：对参与药品上市许可持有人制度试点/医疗器械注册人制度试点的企业保险费补贴。1.提交临床试验申请且已开展临床试验的药品/医疗器械研发企业，购买药品/医疗器械临床试验责任保险，享受保费补贴支持。2.已取得国家食品药品监管总局核发的上市许可批准证明文件的药品持有人/医疗器械注册人，在药品医疗器械上市销售前，购买药品/医疗器械质量综合责任保险及其附加险，享受保费补贴支持。

二、申报时间



线上申报起止时间：2019 年 8 月 1 日-8 月 30 日

线下提交材料起止时间：2019 年 8 月 1 日-8 月 30 日

政策咨询及线下纸质申报材料受理时间均为申报期内工作日，上午 9:00-12:00，下午 14:00-18:00。

2、[关于开展 2019 年度中关村高端领军人才申报工作的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-8-1）

一、申报项目

高聚工程面向注册在中关村示范区内的企业、社会组织、投资机构、金融机构等主体进行申报。高聚工程在中关村示范区内遴选企业首席科学家、企业创新领军人才、外籍创新人才、领军企业家、创业领军人才、投资家、创新创业服务领军人才等七类高端领军人才。

二、产业领域

新一代信息技术、集成电路、医药健康、智能装备、节能环保、新能源汽车、新材料、人工智能、软件和信息服务、科技服务等产业领域。

三、申报条件

企业首席科学家、企业创新领军人才、外籍创新人才、领军企业家、创业领军人才、投资家、创新创业服务领军人才

四、支持政策

- 1.对高聚工程入选者授予相应荣誉称号并颁发证书。
- 2.优先推荐申报中关村高端领军人才正高级工程师职称评审直通车。
- 3.具有中国国籍、在北京市行政区域内工作的人才，视实际贡献及本人需求，由北京市人才工作局办理人才引进。
- 4.根据外籍人才意愿，按照中关村示范区出入境先行先试政策给予居留许可和永久居留等政策支持。
- 5.可享受方便医疗照顾，由北京市卫生健康委员会审核备案，在相关医院开通绿色就诊通道，提供便捷的医疗服务。



6.鼓励中关村各分园对入选人才提供子女入学、人才公租房等配套支持政策。

7.对符合条件的人才，推荐纳入“新时代推动首都高质量发展人才支撑行动计划”及“北京市高层次创新创业人才支持计划”（高创计划）政策支持。

8.除上述支持政策外，对入选的企业首席科学家给予每人 200 万元人民币的一次性资金支持；对入选的企业创新领军人才给予每人 100 万元人民币的一次性资金支持，支持资金拨付至入选人才所在企业，用于科研开发、人才培养、团队建设等。

3、[关于开展 2019 年度北京市科技新星计划推荐工作的通知](#) 北京市科学技术委员会（2019-7-26）

一、推荐范围及名额

被推荐人所在单位（以下简称推荐单位）应为在北京地区注册的法人单位，每个法人单位限推荐 1 人。

以下人员不在推荐范围内：

- （一）已入选“国家高层次人才特殊支持计划”（又称“万人计划”）和“创新人才推进计划”等国家级人才计划的人员；
- （二）连续两次推荐且未入选“科技领军工程”的人员；
- （三）为历届科技领军工程入选人员的团队成员，且该人员在执行期内或其执行期届满不足 3 年的人员。

二、推荐条件

- （一）热爱祖国，遵纪守法，学风正派，品行端正，在业内享有良好声誉并得到广泛认可。年龄不超过 50 周岁(1969 年 1 月 1 日后出生)；
- （二）科技领军工程分为科技创新类领军人才和科技创业类领军人才，被推荐人可择一进行推荐，具体要求如下：

1.科技创新领军人才

应工作在科研一线，具有很强的原始创新能力，研究方向属于人工智能、医药健康、新材料、新一代信息技术等高精尖产业重点领域，带领团队取得高水平创新成果，在重大科技项目攻关、重大工程项目实施中，创造性地解决了关键技术难题，为国内外同行公认。

2.科技创业领军人才



盈科瑞·科技信息周报第 77 期

应为高精尖产业领域科技创新型企业董事长、总经理、首席执行官等主要负责人、联合创始人或首席技术官等技术负责人，具有科研一线的工作履历和丰富的科研经验，较强的市场开拓和经营管理能力。企业应主要从事“硬科技”创新，拥有核心技术和自主知识产权，具有较好的经营业绩和成长性。

（三）具有较强的科研带动引领能力和团队组织管理能力。率领的创新团队，结构合理、成绩显著，具有较好的发展潜力。

三、咨询电话

政策咨询电话：82002235

技术支持电话：58858688-830

盈科瑞·科技项目中心

2019年8月2日



医药信息篇（2019/7/29~2019/8/2）

国家级

1、[国家药监局关于宣传贯彻《中华人民共和国疫苗管理法》的通知](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）于 2019 年 6 月 29 日由第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议审议通过，自 2019 年 12 月 1 日起施行。

2、[关于 ICH 举办指导原则《E8（R1）：临床试验的一般性考虑》公开会议的通知](#)

2019 年 5 月，国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布了指导原则《E8（R1）：临床试验的一般性考虑》（General Considerations for Clinical Trials）的草案，由 ICH 各监管机构成员收集本地区关于指导原则草案的意见并反馈 ICH。国家药品监督管理局（NMPA）目前正在对外征求意见中，截止时间为 2019 年 9 月 30 日。

为更加广泛地听取各利益相关方的意见，ICH 将于 2019 年 10 月 31 日在美国食品药品监督管理局（FDA）总部召开 ICH E8（R1）指导原则的公开会议，以便让更多没有 ICH 代表的利益相关方参与讨论。现将 ICH 通知转发如下，请感兴趣的人员按照通知要求自行选择参加。

ICH 宣布将于 2019 年 10 月 31 日美国东部时间上午 8:30 至下午 5:00 召开一次名为“ICH E8（R1）：临床试验的一般性考虑指导原则全球会议”的公开会议。地点在美国马里兰州的 Silver Spring，会议还将提供网络视频参与方式。

此次公开会议的目的是提供信息，并广泛征求非 ICH 成员和非 ICH 观察员的利益相关者对 E8（R1）修订指导原则草案“临床试验的一般性考虑”的意见。此次组织的会议为 ICH 药物临床试验管理规范（GCP）创新战略计划的一部分内容。

ICH 会议通知链接：



<https://www.ich.org/ichnews/newsroom/read/article/e8r1-public-stakeholder-meeting.html>

ICH 会议报名链接（亚洲）：

https://ichglobalmeeting_e8r1_2019_asia.eventbrite.com

会议日程安排：

<https://www.fda.gov/media/129127/download>

如有问题，可直接联系会议主办方（联系方式详见 ICH 会议报名链接）。

3、[生物类似药研发相关问题问与答](#)

自 2015 年 2 月原国家食品药品监督管理总局发布《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》以来，截至目前国内已有多个治疗用生物制品按生物类似药申报，并已有产品获准上市。随着国内生物类似药研发的不断深入，相关研究单位通过沟通交流咨询的生物类似药相关技术问题也显著增多。经过系统梳理，现就比较集中和普遍的问题以及我们当前的考虑进行总结，详见如下链接：

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314906>

4、[国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作中药品标准执行有关事宜的公告](#)

为推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，明确仿制药注册标准和《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）等国家药品标准的关系，现就有关事宜公告如下：

一、按照原国家食品药品监督管理总局《关于实施〈中华人民共和国药典〉2015 年版有关事宜的公告》（2015 年第 105 号）的有关规定，《中国药典》是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准；药品注册标准中收载检验项目多于（包括异于）药典规定或质量指标严于药典要求的，应在执行药典要求的基础上，同时执行原注册标准的相应项目和指标。

二、国家药品监督管理局药品审评中心基于申请人提交的注册申请核准的药品注册标准应当执行《中国药典》的相关技术要求。



三、由于溶出度、释放度等项目在质量控制中的特殊性，按仿制药质量和疗效一致性评价要求核准的仿制药注册标准中有别于《中国药典》等国家药品标准的，国家药品监督管理局药品审评中心在审评结论中予以说明，申请人在产品获批后三个月之内向国家药典委员会提出修订国家药品标准的建议。国家药典委员会收到修订国家药品标准的建议后，按照有关工作程序进行技术评估，决定是否立项开展相应的国家药品标准修订工作。在《中国药典》等国家药品标准完成修订之前，生产企业可按经核准的药品注册标准执行。

特此公告。

5、[关于公开征求 3 个 ICH Q 系列指导原则及其问答文件中文翻译稿意见的通知](#)

为做好 ICH 指导原则转化实施工作，国家药品监督管理局药品审评中心组织翻译 ICH 指导原则，现就 3 个 ICH Q 系列指导原则及其问答文件中文翻译稿公开征求意见，指导原则如下：

1. 《Q8(R2)：药品研发》
2. 《Q8、Q9 和 Q10 问答（R4）》
3. 《Q10：药品质量体系》
4. 《Q11：原料药开发和生产（化学实体和生物技术/生物实体药物）》
5. 《Q11 问答：原料药开发和生产（化学实体和生物技术/生物实体药物）问答》

公开征求意见为期 1 个月，如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心
2019 年 8 月 2 日



6、[关于《中国药典》2020 年版四部通则增修订内容（第十六批）的公示](#)

各有关单位：

按照《中国药典》2020 年版编制工作进度安排，四部通则增修订草案征求意见稿已于 2018 年 2 月起分批次在我委网站面向社会各界公开征求意见。根据征求意见稿的反馈意见和建议，我委组织召开各相关专业委员会进行研讨，并整理形成了第二、三、四次征求意见稿（第十六批）。新修改的内容以浅灰色底纹标记（详见附件 1）。为进一步完善药典通则内容，现在我委网站公开征求意见，公示期一个月。

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（见附件 2）。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”。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼 国家药典委员会 办公室（收文） 邮编：100061

传真：010-67152769

E-mail: ywzhc@chp.org.cn

联系人及联系方式

微生物及生物检定：朱冉（电话：010-67079581）

附件 1：《中国药典》2020 年版四部通则征求意见稿（第十六批）

[101 无菌检查法-第四次征求意见稿.pdf](#)

[1431 生物检定统计法-第二次征求意见稿.pdf](#)

附件 2：[反馈意见单.doc](#)



7、[关于《中国药典》四部药用辅料标准中无菌检查项调整的公示](#)

为落实企业主体责任，进一步明确药用辅料无菌检查项应基于并满足所用制剂的要求，2020 年版《中国药典》四部药用辅料标准中拟不再列入无菌检查项，在强制执行的通则“0251 药用辅料”中作统一规定：微生物限度、热原、细菌内毒素、无菌等应满足所用制剂的要求。除另有规定外，药用辅料的微生物限度应符合要求（通则 1107），用于无除菌工艺的无菌制剂的药用辅料应符合无菌要求（通则 1101）。

为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见。公示期为三个月。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、实验数据和联系方式。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内容无异议。

电话：010-67079525、67079566

电子邮件：475@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：部分相关品种目录

乙交酯丙交酯共聚物（5050）（供注射用）

乙交酯丙交酯共聚物（7525）（供注射用）

乙交酯丙交酯共聚物（8515）（供注射用）

大豆油（供注射用）

大豆磷脂（供注射用）



甘油（供注射用）

丙二醇（供注射用）

泊洛沙姆 188

活性炭（供注射用）

氨丁三醇

海藻糖

蛋黄卵磷脂（供注射用）

氯化钠（供注射用）

聚乙二醇 300（供注射用）

聚乙二醇 400（供注射用）

聚山梨酯 80（供注射用）

聚氧乙烯（35）蓖麻油

磷酸氢二钾

磷酸氢二钾三水合物

果糖