



## 医药信息篇（2020/11/30~2020/12/4）

### 国家级

#### 1、[关于公开征求《多联疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

为更加适应我国疫苗产业发展现状和多联苗研发的实际需求，我中心在充分调研国内外同品种研发情况以及相关临床试验技术要求基础上，起草了《多联疫苗临床研究技术指导原则》，经专家讨论，已形成征求意见稿。

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：刘波，张雁

联系方式：liub@cde.org.cn，zhangyan@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 11 月 27 日

#### 2、[国家药监局药审中心关于发布《GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》的通告（2020 年第 45 号）](#)



为指导我国 GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 11 月 26 日

### 3、[国家药监局药审中心关于发布《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2020 年第 44 号）](#)

为指导在我国晚期肝细胞癌中的药物临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 11 月 26 日

### 4、[国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》的通告（2020 年第 46 号）](#)

为鼓励创新，帮助申请人提高与药审中心的沟通交流效率，保证药品审评的科学性和严谨性，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 12 月 2 日

### 5、[国家药监局药审中心关于发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术](#)



## 指导原则》的通告（2020 年第 47 号）

为切实鼓励创新，保障抗肿瘤创新药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并更高效地沟通，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 12 月 2 日

## 6、关于公开征求《药品生产场地管理文件指南（试行）》意见的通知

为落实《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）有关药品生产场地管理的规定，明确场地管理文件的内容、格式及管理要求，根据国家局的布署，核查中心组织起草了《药品生产场地管理文件指南（试行）》。现向社会公开征求意见。

诚请医药界同仁关注并研提意见和建议，请于 2020 年 12 月 18 日前填写意见和建议反馈表并发送至以下联系邮箱，感谢支持和配合。

联系人：王立杰

邮箱: [wanglj@cfdi.org.cn](mailto:wanglj@cfdi.org.cn)

## 7、关于公开征求 ICH《Q7:原料药的药品生产质量管理规范指南》中文翻译稿意见的通知

为推动 ICH 指导原则在我国医药行业的转化实施，国家核查中心组织翻译了 ICH《Q7:原料药的药品生产质量管理规范指南》，现将中文翻译稿公开并征求意见。

诚请医药界同行关注并研提意见及建议，请于 2020 年 12 月 18 日前填写意见和建议反馈表并发送至以下联系邮箱，感谢支持和配合。

联系人：王立杰

邮 箱: [wanglj@cfdi.org.cn](mailto:wanglj@cfdi.org.cn)

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2020 年 12 月 3 日



知识产权信息篇（2020/11/30~2020/12/4）

国家级

1、专利文献馆 2020 年 12 月公益讲座计划：“专利导航与分析”专题

日期	讲座主题	教师及单位
12 月 4 日 (周五) 14:00-16:00	专利导航助力企业发展 主要内容：从专利导航的概念出发，着重介绍知识产权，尤其是专利对于企业发展的重要作用，以及相应的工作抓手，助力企业发展。	赵强 专利审查协作河南中心
12 月 11 日 (周五) 14:00-16:00	专利导航的实践与应用 主要内容：从专利导航工作的实践出发，通过专利导航的实际应用介绍专利导航对于产业发展和企业运营的现实效果。	樊江波 专利审查协作河南中心
12 月 18 日 (周五) 14:00-16:00	企业专利导航实践 主要内容：从专利导航工作对企业实际作用出发，着重介绍企业专利导航分析方法及其实践成果与经验的运用。	方磊 专利审查协作河南中心



12月25日 (周五) 14:00-16:00	专利信息分析与应用 主要内容: 介绍了专利信息分析的方法和专利信息应用示例, 并对侵权判定和预警分析进行了简要概述。	李宏利 专利审查协作河南中心
12月30日 (周三) 14:00-16:00	区块链技术专利布局分析 主要内容: 基于区块链专利分析普及推广项目的研究成果, 介绍区块链技术的基本概念以及当前的专利布局情况。	王琳 专利审查协作天津中心

讲座时间: 14:00-16:00

讲座形式: 网络课堂直播

咨询电话: 010-62086805

网络课堂直播地址: <http://cnipa.gensee.com/training/site/s/37761404>

“专利文献众享(patdoc)” 微信公众号发布公益讲座信息并提供专利文献服务



2020 年 12 月 03 日

地方级

## 1、2020 年度天津市知识产权专项资金重点资助项目立项公示

按照《天津市知识产权专项资金管理暂行办法》和《天津市专利资助管理办法》要求，市知识产权局组织开展了 2020 年度市知识产权专项资金重点资助项目申报工作。经企业申报、各区审核推荐、形式初审、专家评审、局党组会审定等工作程序，确定了 2020 年天津市知识产权专项资金重点资助项目，现予以公示。

公示期自公布之日起 5 个工作日。公示期间，如对公示单位、项目持有异议，应当以书面形式向天津市知识产权局提出异议意见理由，并附必要的证明材料，写明单位、联系人、联系人电话，凡匿名异议的不予受理。

联系人：市知识产权局战略规划处 吴强

联系电话：022-23039865

联系地址：天津市华苑产业园区华天道 6 号海泰信息广场 G 座 209 室

邮编：300384

附件：

[2020 年天津市专利试点项目公示名单.docx](#)

天津市知识产权局



## 资讯

### 1、习近平：全面加强知识产权保护工作，激发创新活力推动构建新发展格局（知产前沿）

中共中央政治局 11 月 30 日下午就加强我国知识产权保护工作举行第二十五次集体学习。中共中央总书记习近平在主持学习时强调，知识产权保护工作关系国家治理体系和治理能力现代化，关系高质量发展，关系人民生活幸福，关系国家对外开放大局，关系国家安全。全面建设社会主义现代化国家，必须从国家战略高度和进入新发展阶段要求出发，全面加强知识产权保护工作，促进建设现代化经济体系，激发全社会创新活力，推动构建新发展格局。

习近平在中央政治局第二十五次集体学习时强调：全面加强知识产权保护工作，激发创新活力推动构建新发展格局。

北京大学法学院教授、北京大学国际知识产权研究中心主任易继明就这个问题进行讲解，提出了工作建议。中央政治局的同志认真听取了他的讲解，并进行了讨论。

习近平在主持学习时发表了讲话。他指出，创新是引领发展的第一动力，保护知识产权就是保护创新。党的十九届五中全会《建议》对加强知识产权保护工作提出明确要求。当前，我国正在从知识产权引进大国向知识产权创造大国转变，知识产权工作正在从追求数量向提高质量转变。我们要认清我国知识产权保护工作的形势和任务，总结成绩，查找不足，提高对知识产权保护工作重要性的认识，从加强知识产权保护工作方面，为贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展提供有力保障。



习近平强调，我国知识产权保护工作，新中国成立后不久就开始了。党的十八大以来，党中央把知识产权保护工作摆在更加突出的位置，部署推动了一系列改革，出台了一系列重大政策、行动、规划，实行严格的知识产权保护制度，坚决依法惩处侵犯合法权益特别是侵犯知识产权行为。总的看，我国知识产权事业不断发展，走出了一条中国特色知识产权发展之路，知识产权保护工作取得了历史性成就，全社会尊重和保护知识产权意识明显提升。

习近平指出，要加强知识产权保护工作顶层设计。要研究制定“十四五”时期国家知识产权保护和运用规划，明确目标、任务、举措和实施蓝图。要坚持以我为主、人民利益至上、公正合理保护，既严格保护知识产权，又确保公共利益和激励创新兼得。要加强关键领域自主知识产权创造和储备。

习近平强调，要提高知识产权保护工作法治化水平。要在严格执行民法典相关规定的同时，加快完善相关法律法规，统筹推进专利法、商标法、著作权法、反垄断法、科学技术进步法等修订工作，增强法律之间的一致性。要加强地理标志、商业秘密等领域立法。要强化民事司法保护，研究制定符合知识产权案件规律的诉讼规范。要提高知识产权审判质量和效率，提升公信力。要促进知识产权行政执法标准和司法裁判标准统一，完善行政执法和司法衔接机制。要完善刑事法律和司法解释，加大刑事打击力度。要加大行政执法力度，对群众反映强烈、社会舆论关注、侵权假冒多发的重点领域和区域，要重拳出击、整治到底、震慑到位。

习近平指出，要强化知识产权全链条保护。要综合运用法律、行政、经济、技术、社会治理等多种手段，从审查授权、行政执法、司法保护、仲裁调解、行业自律、公民诚信等环节完善保护体系，加强协同配合，构建大保护工作格局。要打通知识产权创造、运用、保护、管理、服务全链条，健全知识产权综合管理体制，增强系统保护能力。要统筹做好知识产权保护、反垄断、公平竞争审查等工作，促进创新要素自主有序流动、高效配置。要形成便民利民的知识产权公共服务体系，让创新成果更好惠及人民。要加强知识产权信息化、智能化基础设施建设，推动知识产权保护线上线下融合发展。要鼓励建立知识产权保护自律机制，推动诚信体系建设。要加强知识产权保护宣传教育，增强全社会尊重和保护知识产权的意识。





习近平强调，要深化知识产权保护工作体制机制改革。党的十八大以来，我们在知识产权领域部署推动了一系列改革，要继续抓好落实。要研究实行差别化的产业和区域知识产权政策，完善知识产权审查制度。要健全大数据、人工智能、基因技术等新领域新业态知识产权保护制度，及时研究制定传统文化、传统知识等领域保护办法。要深化知识产权审判领域改革创新，健全知识产权诉讼制度，完善技术类知识产权审判，抓紧落实知识产权惩罚性赔偿制度。要健全知识产权评估体系，改进知识产权归属制度，研究制定防止知识产权滥用相关制度。

习近平指出，要统筹推进知识产权领域国际合作和竞争。要坚持人类命运共同体理念，坚持开放包容、平衡普惠的原则，深度参与世界知识产权组织框架下的全球知识产权治理，推动完善知识产权及相关国际贸易、国际投资等国际规则和标准，推动全球知识产权治理体制向着更加公正合理方向发展。要讲好中国知识产权故事，展示文明大国、负责任大国形象。要深化同共建“一带一路”沿线国家和地区知识产权合作，倡导知识共享。

习近平强调，要维护知识产权领域国家安全。要加强事关国家安全的关键核心技术的自主研发和保护，依法管理涉及国家安全的知识产权对外转让行为。要完善知识产权反垄断、公平竞争相关法律法规和政策措施，形成正当有力的制约手段。要推进我国知识产权有关法律规定域外适用，完善跨境司法协作安排。要形成高效的国际知识产权风险预警和应急机制，建设知识产权涉外风险防控体系。

习近平指出，各级党委和政府要落实责任，强化知识产权工作相关协调机制，重视知识产权人才队伍建设，形成工作合力，坚决打击假冒侵权行为，坚决克服地方保护主义。各级领导干部要增强知识产权意识，加强学习，熟悉业务，增强新形势下做好知识产权保护工作的本领，推动我国知识产权保护工作不断迈上新的台阶。

发布时间：2020 年 12 月 02 日

## [2、《知产证据规定》逐条解读（知产前沿）](#)



11月23日，知产前沿邀请了拥有13年知识产权行业从业经验的邓超律师分享其对于11月16日最高院发布的《关于知识产权民事诉讼证据的若干规定》的逐条解读，活动取得了积极良好的反馈，邓超律师在直播后也将本次分享整理成文，发布如下，另外，想观看直播回放的同仁请扫描文末二维码进行观看。

第1条开宗明义地规定了当事人在民事诉讼中应遵守诚信原则，积极全面地提供证据。

该条源于2020年5月1日生效的《证据规定》第63条第1款。其意义在于，最高院通过该条款首次明确了当事人在民事诉讼中具有如实陈述的义务。在明确该义务之前，针对当事人虚假陈述或者不陈述案件事实，法院并无有效的处罚依据。《民事诉讼法》第111条规定的处罚情节仅限于“伪造、毁灭重要证据”且妨碍到法院审理案件。

与民事诉讼不同，刑事诉讼的任务是查明犯罪事实，惩罚犯罪分子。在被告人与国家机器（警察局、检察院、监狱等）对抗时，二者的地位极其不对等，因此，不得强迫自证其罪是刑事诉讼的基本原则之一，即，被告人具有沉默权。但民事诉讼解决的是平等主体之间的纠纷，若当事人在诉讼中不如实陈述，甚至需要法院动用国家机器来查明案件事实，不仅成本过高而且属于公器私用。基于这一认识，最高院在本次的知产证据规定中再次强调了当事人在民事诉讼中不具有沉默权。

在当事人有了如实陈述义务的基础之上，《证据规定》第4条规定了拟制自认。即，当事人对不利事实不承认也不否认，经法官释明后仍不表示的，视为承认该不利事实。民事诉讼中的拟制自认也不同于刑事诉讼中的无罪推定。但另一方面，最高院认为拟制自认不适用于诉讼代理人，意味着律师仍然可以以不了解事实为由避免不利自认的后果。

第2条前半部分是举证责任的一般原则，即谁主张谁举证。



举证责任的分配在知识产权案件中的重要性不言而喻。以方法专利侵权为例，权利人掌握了初步线索，认为某工厂使用了其专利方法，于是起诉专利侵权，而工厂辩称其使用的方法不是专利方法。权利人无法得到工厂的生产工艺（方法），同时工厂又以技术秘密为由不愿提供其生产工艺的细节。在陷入这种无法查清事实的情况下法院又不得拒绝裁判，因此法官只得依赖于举证责任的分配来判案。若法官将举证责任分配给原告，则原告必然败诉；若法官将举证责任分配给被告，则被告不提供其技术秘密也必然会败诉。正所谓“举证责任之所在，败诉之所在”。

正因如此，2002 年旧《证据规定》第 7 条的规定（法院可以确定举证责任的承担）一直饱受争议，因为举证责任由法官来分配实为不妥。为此，在 2015 年制定《民事诉讼法解释》时，最高院通过第 90、91 条明确了举证责任法定中的“法”是指法律，而非法官。在今年的《证据规定》中也删除了由法院确定举证责任承担的内容，并延续到《知产证据规定》中。

第 2 条的后半部分规定了法院可以要求当事人提交证据。

严格来讲，法院的这一权力在《民事诉讼法》中并无文字规定，包括《民事诉讼法解释》第 112 条规定的书证提交命令也没有《民事诉讼法》依据。但最高院认为《民事诉讼法》第 67 条规定了法院可以调查取证，自然也可以要求当事人提交书证等证据，该说法也得到立法机关的认可。

知识产权案件的证据隐蔽，取证较难，美国的证据开示（discovery）制度可以帮助诉讼当事方非常充分地获得相对方的证据，但我国并无类似制度。另一方面，开示制度的缺点也非常明显：极其耗时、昂贵且需要很多配套，并不适合我国国情。而本条的证据提交命令是基于我国过去知识产权审判的宝贵经验得到的，对于当事方取得相关证据十分重要。

违反该规定的后果如《知产证据规定》第 25 条第 1 款所述，法院可以推定对方就该证据所涉证明事项的主张成立。值得注意的是，此处法院推定的结果并非相关证据为真实，而是进一步跳跃到了该证据所涉证明事项的主张成立，法律后果较为严重。

第 3 条涉及现有产品的制造方法专利的举证责任。



《专利法》第 61 条规定了对于新产品的制造方法专利，举证责任倒置。（需要注意的是，举证责任倒置并未突破“谁主张谁举证”的一般原则，而是将举证责任中的某些环节转移给对方。例如在排放废水导致鱼类死亡的环境污染案件中，原告仍然需要证明池塘养鱼，被告污水排放到池塘中以及鱼类死亡等事实，只是证明污水排放与鱼类死亡没有因果关系转移给了被告。在新产品制造方法专利的举证责任倒置中，原告仍然需要证明其产品为新产品。）该条规定背后的逻辑在于，新产品必然由新方法（专利方法）制造，因此，推定新产品的制造方法是专利方法，除非被告使用其他方法制造出了新产品。但现有产品则既可以由老方法制造，也可以由新方法（专利方法）制造，若轻易适用举证责任倒置要求被告提供其制造方法，则可能损害被告的商业秘密等合法权利。

另一方面，此类专利的原告一般无法得知被告的制造方法，机械地适用“谁主张谁举证”似乎也不公平。因此，本条规定，在满足三个条件（被告的产品与专利方法制造的产品相同、被告使用专利方法可能性大以及原告尽到合理努力）下，法院可以要求被告举证。该内容与 TRIPS 协议第 34 条基本一致。如上所述，现在举证责任的分配需要由法律规定，因此在本条中，法院也只是“可以”要求被告举证，而非“应当”要求被告举证。

第 4 条涉及合法来源抗辩。

我国的《商标法》第 64 条、新《专利法》第 77 条以及新《著作权法》第 59 条都规定了合法来源抗辩的相关内容，虽然不同的法律对于合法来源抗辩的要件规定得并不一致。在合法来源抗辩成立时，被告虽然构成侵权但不承担赔偿责任。合法来源抗辩体现了我国主要追究侵权源头的立法取向。

实践中合法来源抗辩的焦点问题首先在于辨别真伪，因为一些案件中的侵权人试图通过合法来源抗辩将自己应当承担的赔偿责任推卸给不具有赔偿能力的主体。因此，不能仅根据可能是倒签的合同就轻易地认定合法来源抗辩成立。



另外的焦点问题在于实际的小型销售者确实没有保留相关的证据。很多销售侵权产品的小卖店等在诉讼发生时往往无法提供当初进货的相关证据，调查合法来源往往最终变成调查被告是否善意。并且，批量维权的对象多针对销售者（因为源头是有限的，以源头为对象维权无法批量化），这也导致合法来源抗辩一直是热点。

本次最高院首次对于合法来源抗辩给出解释，包括被告要证明其进货渠道合法、价格合理并交代供货方等。同时，最高院强调被告的证据要与其合理注意义务程度相当，并考虑被告规模、交易习惯等因素。例如，在一些典型判例中，最高院认为对于小型销售商而言，即便没有发票，提供销售出货单也可以证明其具有合法来源。

第 5 条涉及确认不侵权之诉。

确认不侵权之诉起源于 2002 年最高院对一起请求确认不侵犯专利权纠纷案的批复。随后，在 2009 年的《专利侵权解释》第 18 条规定了提起确认不侵权之诉的三个条件：1. 权利人发出侵权警告，2. 被警告人催告行使诉权，3. 权利人收到催告 1 个月或催告发出 2 个月不撤回警告也不起诉。

确认不侵权之诉只是要求对某种法律关系进行确认，没有任何给付内容，其判决也没有可执行性。但根据《民事案件案由规定》，确认不侵权之诉是侵权之诉，而非确认之诉。该诉讼并非无条件地确认是否侵权，从《专利侵权解释》可见，其提起是有一定条件的。即，权利人发出警告后，被警告方的商誉受损且商业机会受到影响。被警告方提起确认不侵权之诉的目的在于积极消除该不稳定状态，恢复商誉和商业机会，所以属于侵权之诉。

在实践中，确认不侵权之诉的适用并未仅限于《专利侵权解释》的规定。例如在千禾药业案（（2017）民申 2893 号）中，千禾药业向食药监局发送了天药公司侵害其专利权的律师函，食药监局便向天药公司发函告知其先行解决专利问题，导致药品注册被迫中断。天药公司经催告后提起了确认不侵权之诉。法院认为千禾药业向第三方（食药监局）发函的行为构成向原告的侵权警告。另外，确认不侵权之诉在商标等领域也有适用，比如 2003 年的彼得兔案。在该案中，中国社会科学出版社请求法庭确认其出版的“彼得兔”丛书未侵犯沃恩公司的商标专用权。



现在《知产证据规定》将确认不侵权之诉扩大到整个知识产权领域。与《专利侵权解释》同样有三个要件，只是第三个时间要件并未规定具体的时间，而是法官可以根据个案判断的“合理期限”。

第 6 条涉及免证事实的适用。即，行政行为所认定的基本事实未起诉或被生效裁判确认的，在民事诉讼中免证。

与中国完全不同的是，在英美法中，早前的判决、裁决或其他程序对事实的司法认定（judicial findings）在他案不被采纳为证据（inadmissible）。这是因为不同案件中当事人提交的证据、观点等可能不同，会导致呈现给法官不同的法律事实。如果法官认定其他案件的裁判中所确定的相关事实，就可能违反其自由心证。因此，在修改《证据规定》时，有意见指出应该废止相关规定。但最高院考虑到生效裁判的既判力等问题，还是将相关规定进行了保留，但将免证内容限缩为“基本事实”。

基本事实，就是与判决主文相关的事实，并非判决书的所有事实都属于免证范围。

第 7 条涉及隐名取证和陷阱取证。

隐名取证是指权利人去被诉侵权人处取证时，并不透露自己的真实身份，而是以普通消费者的身份进行取证。这种取证方式争议一般不大，但比较有争议的是陷阱取证。因取证方式受到关注的最早案例是 2001 年的北大方正案。该案历经一审、二审、再审和提审的 4 次审理，最终最高院认定，陷阱取证得到的证据可以采信。因为该案的取证方式是为侵权人提供机会，而非诱导侵权人的犯意。

放到时代的背景下，我国法院对于证据取得方式的审查也经历了一个从严到松的过程。早在 1995 年，最高院在给河北高院的一个批复中认为，未经对方当事人同意的私自录音不能作为证据使用。该批复对证据的取得方式要求得过于严格，现已失效。之后在 2015 年的《民诉法解释》中，最高院将证据排除的标准放宽至“严重侵害他人合法权益、违反法律禁止性规定或严重违背公序良俗的方法形成或者获取的证据”，该条款中规定的“严重”意味着私自录音并不必然会导致其作为非法证据被排除。



再回到本条的陷阱取证。在面向普通用户（2C）销售侵权品时，侵权人由于是面对不特定对象公开销售并且往往需要进行广告，因此一般难以抗辩被诱导侵权。但是在面向企业用户（2B）销售侵权品时，由于销售对象是特定的，如果销售途径不公开，那么权利人就需要证明侵权品并非诱导侵权人侵权而得来，比如侵权人一直都有在销售该侵权品。否则侵权人会以侵权品是根据权利人的要求定做等理由来进行抗辩。

第 8 至 10 条涉及域外证据。

在《证据规定》中，对域外证据的要求做了大幅改动。之前，法院对所有域外形成的证据都要求经过国外公证机构的公证以及我国驻外使领馆的认证。但这一要求不仅对于权利人而言非常繁琐，而且往往意义不大。不同于国内的公证是对证据的整个形成过程进行公证，域外公证的对象往往是业已形成的证据。此时，公证机构往往只能对原本副本一致、当事人当场签名等情况进行公证，而不涉及证据的真实性等内容。另外，对于合同等私文书而言，其真实性完全可以通过双方在庭审中的举证质证来确定。由于以上种种原因，在《证据规定》中不再要求对域外形成的私文书证据进行公证、认证。但对于域外形成的公文书证据而言，由于其推定为真实，因此证据形式要求较高，即需要进行公证。最后，对于身份关系相关的证据除公证外还需要认证，因为我国驻外使领馆具有管理身份关系等职能。另外，身份关系涉及基本伦理，属于不适用自认且法院需依职权查明的事项，因此证据形式要求最高。

延续《证据规定》对域外证据的要求，本次的《知产证据规定》第 8 条规定，法院生效裁判和仲裁机构生效裁决确定的域外证据、从公开渠道获得的出版物等域外证据可以不办理公证、认证。第 9 条规定，对方认可真实性或有证人证言确认真实性的域外证据可以不办理认证。第 10 条简化了域外当事人授权委托书的证明手续，一审办完后，在后续诉讼程序中可以不再办理。

第 11 至 18 条主要涉及证据保全。



我国虽没有类似于美国证据开示那样有力的制度，但在获取侵权人的证据方面，权利人仍有若干选项可供使用，例如，律师调查令、申请法院调查、证据保全、书证提交命令以及行政手段等。以下简述各手段的利弊。律师调查令的最大问题在于这一制度仍然没有法律依据，有关律师调查令的规范性文件往往是地方高院与有关行政部门联合起草的，法律位阶较低。因此，在有关单位和个人拒不配合律师调查时，一般不会有法律责任。但律师调查令的好处是几乎不占用法院资源，法院近年来对此普遍持积极态度。申请法院调查与证据保全的主要问题在于，法院作为中立的裁判机关，一般不宜亲自下场帮助一方当事人获取证据。并且在取证过程中也会遭遇来自调查单位的阻力，因此法院积极性不高。但优点在于，法院作为公权力机关可以获取到当事人以私力无法得到的证据。书证提交命令是《民诉法解释》中规定的取证手段，在本次《知产证据规定》扩大为证据提交命令，其效果有待于实践检验。最后，权利人可以在民事诉讼中使用在行政查处等行政过程中获得的证据。

法院进行证据保全动力不足的原因除了如上所述的法院中立外，还有一些其他原因，比如证据保全对法院来讲投入产出比极低。在进行证据保全时，法官往往要花费大量无效的在途时间，并且到达现场之后还存在不能保全、或保全不成功等情况。因此，在进行诉讼准备时，不能依赖法院保全作为主要的取证方式。但对于方法专利或商业秘密等类型的案件而言，保全证据似乎又是唯一能够取得证据的方式。因此，《知产证据规定》第 11 至 18 条对《证据规定》第 25 至 29 条进行了进一步的细化。

第 11 条规定，证据保全的申请人应向法院证明：其已提供了初步证据，待保全证据难以自行收集、可能灭失或以后难以取得，并且与待证事实关系紧密，保全措施的影响小等。第 12 条规定，法院在证据保全时，应采取影响最小的方式进行。例如，申请人应尽量避免以查封整条生产线的方式申请证据保全，相反，可以通过对生产线进行摄像、勘验、复制图纸等方式申请证据保全。第 13, 14 条规定，如果当事人不配合或者破坏保全，那么需要承担不利后果。这两条是《知产证据规定》不同于《证据规定》的新增条款，也是当事人如实陈述义务的具体体现。第 15 条规定，当事人、律师或者专家可以在现场协助法官进行保全。第 16 条规定了法院保全的具体操作要求，值得注意的是，由于证据保全是由法院决定并进行的，因此有关人员不签名、盖章，不能够不影响保全的效力。第 17 条规定了不服保全的救济措施，法院认为异议成立时可以终止保全。该条款使得保全制度更为完备。与





律师调查令相比，现存的很多律师调查令相关规范都未设置救济措施。换言之，当事人在认为法院不应该签发调查令时无法提出异议。第 18 条规定，如果当事人保全到的证据于己不利并打算放弃时，是否准许由法院决定。这也是法院客观查明事实真相的基本职责的具体体现。

第 19 至 23 条涉及鉴定，鉴定也是《证据规定》和《知产证据规定》的重点内容。

根据《民事诉讼法》第 76 条，“当事人可以就查明事实的专门性问题向人民法院申请鉴定”。《民事诉讼法》规定了鉴定的两个要件，即“查明事实”和“专门性问题”。这意味着鉴定只能针对专门性事实问题进行，而不能包括法律问题或者非专门性事实问题。但在实践中，鉴定存在泛化的倾向。对此，最高院在 2020 年 9 月 1 日生效的《鉴定规定》第 1 条中强调，法院应“严格审查拟鉴定事项是否属于查明案件事实的专门性问题”，并且法院对于应当由当事人举证的非专门性问题；通过法庭调查、勘验等方法可以查明的事实；法律适用问题等不予委托鉴定。

鉴定在民事诉讼中的泛滥导致在知识产权领域出现了一些令人匪夷所思的鉴定，比如鉴定商标是否近似，外观设计是否相似，专利的技术特征是否等同等等。这些鉴定要么是对非专门性问题，要么是对 ([法律问题进行鉴定，不属于严格意义上的司法鉴定。尤其对是否 ([侵权进行鉴定，这本质上属于法院裁判权的范围，不能外包给鉴定机构。实际上，各级法院已在诸多判例中指出，法院不会采纳鉴定机构的此类意见。另外，从《民事诉讼法》76 条似乎可以得出当事人有权启动鉴定的结论。为此，在《证据规定》第 30 条明确了启动鉴定的主体是法院，而非当事人。当事人单方委托鉴定 ([机构进行鉴定并不为法律所禁止，但这种证据应该属于普通的证人证言或者书证，其证明效力不高。并且单方委托鉴定的问题往往在于鉴定的检材没有经过对方的质证，导致鉴定意见难以被采信。

在实践中，集成电路、生物医药、软件代码等诸多技术领域的事实往往只有通过鉴定才能查明，因此，在知识产权领域，鉴定是查明事实不可或缺的一环。为此，在《知产证据规定》第 19 条例举了可以委托鉴定的问题，这些问题仅涉及不同方案在客观上的异同、或技术存在的缺陷、电子数据的完整性等专门性事实问题。第 20 条规定，鉴定人可以委托其他机构检测鉴定涉及的检测事项，但仍需对最终的鉴定意见负责。因为有时鉴定机构在接



受委托后，发现部分检测事项可能超出其能力范围，此时可以将部分检测内容外包出去。第 21 条规定了对于没有统一登记管理制度的鉴定业务，法院要依照《证据规定》第 32 条确定鉴定的机构和人员。目前，我国只有法医、物证以及声像资料这三类鉴定业务实行了统一的登记管理，知识产权领域的生物医药、电子通信等领域，需要法院根据《证据规定》第 32 条确定鉴定的机构和人员。第 22 条规定，双方当事人鉴定过程中同意变更鉴定范围时，需要法院准许。这也是法院对鉴定具有决定权的具体体现。第 23 条对应于《证据规定》第 40 条，涉及如何审查甚至推翻鉴定意见。实践当中推翻鉴定意见的难度相当大，因为无论从时间还是成本来看，鉴定都是非常昂贵的。如果没有特别严重的错误，法院批准重新鉴定的难度很大。以至于以往在实践中常常出现“以鉴带审”的现象。但只要当事人和律师严格贯彻鉴定只针对专门性事实问题，明确鉴定是帮助法官发现事实的过程，法律适用必须由法官进行这一基本方针，就能避免“以鉴带审”的发生。

第 24 条是证据提交命令，将《民诉法解释》第 112 条和《证据规定》第 45 至 48 条的书证提出命令扩大至非书证类证据。与旧《证据规定》第 75 条的举证妨碍规则相比，《证据规定》第 46 条要求法院对申请人的书证申请进行回应：理由成立则裁定对方提交；不成立则需通知申请人。而以往，在当事人主张法院适用旧《证据规定》第 75 条时，法院往往不予置评。

第 26 条涉及保密证据的质证。《民诉法》第 68 条规定，证据应当在法庭上出示，并由当事人互相质证。《民诉法解释》第 103 条规定，未经当事人质证的证据，不得作为认定案件事实的根据。所有的证据未经质证都不能使用，需要保密的证据也一样。因此，当事人如果想让法院采信某一证据，就不能以该证据需要保密为由不让对方质证。本条规定了保密证据的质证方式，对接触保密证据的人员及其使用方式进行了限制。从实践出发，该条的对象是商业秘密和保密商业信息，并未纳入国家秘密。

第 27 至 29 条涉及证人。



第 27 条规定了原则上证人应当出庭作证，源于《证据规定》第 68 条。以前经常出现的情况是证人在预先打印好的证言上签名，这导致法官无法确认证言的内容是否为证人如实供述，并且违反了直接言辞原则。这种对证人证言的错误认识直接导致了在我国的民事诉讼中证人证言一直不被法官重视，进而使得该证据形式形同虚设。

第 28 条规定当事人可以申请有专门知识人的出庭，并且经法庭准许可以询问。不同于英美法下诉讼双方各自聘请己方的证人和专家证人，在我国的民事诉讼中，证人和有专门知识的人并不属于某一方当事人，而是接受法院的传唤到法庭作证，并接受法官询问的。当事人只有在法官允许的情况下才能够进行发问。

第 29 条涉及技术调查官。技术调查官制度是国内法院借鉴日本、韩国等国家的知识产权法院的成熟经验而建立的。技术调查官作为审判辅助人员，可以中立、专业地协助法官理解和查明案件的专业技术问题。因此，在整个诉讼过程中，技术调查官可以向相关方了解技术问题。另外，技术调查官也不像证人、有专门知识的人那样会产生庭审费用。

第 30 条涉及公证文书的采纳。在《证据规定》中，有三种证据的证明效力非常高，不予采纳的前提是需要有足以推翻的相反证据。这三种证据分别是生效的裁判文书、公文书以及本条提及的公证文书。其他证据只需要有足以反驳的相反证据即可不予采纳，比“推翻”低了一个级别。第 30 条还规定，如果公证文书只是有可以说明或补正的瑕疵等，法院还是可以结合其他证据认定该公证文书。

第 31 条涉及当事人在计算赔偿额时可以考虑的因素。本条并无太多值得解读的内容，倒是给了权利人很多提示。启发权利人在搜集证据时可以考虑第 31 条罗列的各种因素。

第 32 条涉及许可费。在知识产权赔偿额的计算方式中，许可费是法律明确规定的方式之一，但实践中运用得不多。许可费的一个问题是一些企业认为许可费的具体数额属于商业秘密，不太愿意披露。另外，许可费中值得考虑的因素就是本条提到的三点。第一是许可合同是否实际履行。因为权利



人找到案外人倒签合同还是比较容易的，因此，为了确认合同的实际履行，权利人还需要拿出在诉讼发生前实际支付许可费或者许可合同备案等证据。第二是许可合同的权利内容、方式、范围、期限等。例如，在不同的地域，同样的商标的许可费差异可能很大。以经济发达地区的许可费为基准来推算在经济不发达地区的许可费，可能就不会得到法院的支持。况且该商品可能并未在该经济不发达地区实际销售。第三是许可人与被许可人之间的关系。在知识产权许可发生在母子公司之间时，母公司给予子公司的许可费可能远低于公允的市场价格。

发布时间：2020 年 11 月 30 日

### 3、浅谈专利申请中的八大误区（知产热点）

高校作为科技成果的一个重要产出地，在中国科技创新体系中占据着非常重要的地位。随着近年来国家对知识产权的高度重视，高校专利申请量飞速上升，专利申请是一项高度专业又过程复杂的工作，高校科研人员在专利申请过程中，不管是对专利本身还是对各项专利制度的理解难免存在不足，很容易进入专利申请的误区。本文通过梳理日常专利申请过程中遇到的问题，总结出八大误区，供广大科研人员参考。

#### 01 先发表论文再申请专利

一些高校科研人员在完成科研项目，取得科研成果后，会忙于先发表论文然后再申请专利，这样做往往会因为延误了申请时机而造成专利无法授权。

在专利新颖性审查要求中，专利申请日前的一切公开技术均视为现有技术，公开发表在论文上的技术当然也会被作为现有技术，专利审查员一旦检索到该技术已经在论文上发表，该专利授权的可能性就为零。所以，论文在期刊上的发表日期务必要在该专利申请日之后，由于论文从投稿到发表的日期并不太确定，所以专利申请最好赶在论文投稿之前。

#### 02 专利技术交底书只提供简单思路



一些高校科研人员在申请专利时，给专利代理人的技术交底书往往只给出了思路，或者技术方案不够详细，或者根本不会有实验验证过程和数据。

事实上，专利技术交底书的详尽程度将直接影响代理人对技术方案的深度理解，从而影响撰写申请文件的质量，进而影响专利授权以及专利权的保护范围。过于简单的申请文件很有可能因技术方案不清楚、公开不充分、新颖性等原因被驳回；就算授权，相应的研究思路和技术方案也得不到充分保护，从而失去了申请专利的意义。

### 03 以写论文的逻辑撰写专利技术交底书

与误区二相反的是，部分科研人员以写论文的逻辑来撰写专利技术交底书，在技术交底书中详细写出了推导过程或者实验分析过程，虽然详尽，但专利代理人在理解时也会一头雾水，从而抓不住主线。

专利撰写主要围绕“技术问题-技术方案-技术效果”这条逻辑主线开展，发明人提供的技术交底书只需围绕“现有技术存在的技术问题，解决该技术问题采用的技术方案，该技术方案与现有技术相比的有益效果”这三个方面来阐述，在此基础上，再增加一些必要的能够验证其有益效果的实验数据或效果图更有助于该专利授权。

### 04 专利名称尽可能具体，且名称不能相同

一些高校科研人员喜欢在专利名称中限定所基于的技术，这种命名方式可能导致专利的保护范围变小（因为权利要求的主题名称与专利名称在专利代理师撰写时通常会保持一致）。

《审查指南》中明确要求“发明名称应当简短、准确地表明发明专利申请要求保护的主体和类型”。即用最简短、准确的语言表明所要保护的主体和类型即可，并不需要在名称中体现过多的限定或者直接体现发明点。此外，也有许多发明人认为专利的名称不能相同。事实上，除非是特定的需



要，从专利的角度，专利名称相同并不存在什么问题。况且由于《审查指南》中对专利名称有简短、准确的要求，因此在实际操作中会存在大量名称相同的专利，但由于申请号并不相同，所以却是不同的专利。

比如，华为申请的关于手机的专利，名称直接命名为“一种移动终端”的专利数量非常之多；“移动终端”即属于要保护的主体，也属于要保护的类型（产品），该名称非常简短且准确地表明了专利申请要保护的主体和类型。

### 05 独立权利要求越详细越好

有相当多的高校发明人并不清楚专利的权利要求书和说明书之间的关系，在看到专利代理师撰写的权利要求时，尤其是通常第一条的独立权利要求时，会认为并没有把自己的技术方案写详细，认为越详细或者越是他真实的技术方案就越好，这其实也是一种非常错误的认知。

专利是以公开换保护，就是通过说明书的内容公开来获取权利要求书的保护范围，以谋求经济回报。因此，权利要求的保护范围的大小就非常重要了。通常为了谋取更大的保护范围，专利代理师在说明书中进行必要的技术方案拓展后，会在权利要求书中尤其是独立权利要求书中以尽可能上位、概括的语言，以尽可能少的必要技术特征来描述技术方案；这样的权利要求虽然看起来非常概括，和发明人提供的技术交底书并不相同，但却可以获取更大的保护范围；而发明人提供的详细的技术方案以及拓展的可替换方案也会在专利具体实施方式中给出，以给权利要求的保护范围提供支持。

### 06 专利摘要非常重要

也有部分高校发明人在审核专利代理师撰写的专利申请文件时，会非常看重摘要的撰写，反复修改摘要，在摘要中增加更详细的技术方案以及效果等，或者老觉得写的少，不能很好地体现其完整的方案，殊不知，这又进入另一个误区。

在专利申请文件中，摘要并不是法律性文本，不对专利的保护范围产生实质性影响，同时，摘要有 300 字的字数限制，不能超过限定字数。因此，摘要只需将专利名称、技术领域、技术问题、主要技术特征和效果等内容写清楚就完全可以了。



### 07 答复审查意见增加专利申请文件中未记载的内容

不少的高校发明人在答复审查意见时会按照论文的思路答复，通常会增加申请文本中没有记载的内容来试图说服审查员。事实上，所有基于创新点的答复都要从原专利文本中找到依据才可以，否则就会因为修改超范围或者陈述意见无效而被审查员再次发出审查意见，甚至驳回。

### 08 为节约成本，不委托或选择无资质的代理机构

一些高校发明人为了节约成本，让课题组年轻老师或学生撰写专利申请文件，并提交专利申请，往往会因为缺乏专利申请文件撰写、审查意见答复，以及流程相关的各种期限、费用、手续等相关经验导致被驳回。也有一些发明人在选择代理机构时过于关注价格，而忽视了考察代理机构是否具有资质，从而把自己辛苦研究取得的科研成果交于无国知局备案资质的公司（也即黑所）手上，这些黑所的流程管理以及撰写质量均无法得到保证，不管是哪个环节一旦出现问题，则对该专利的影响都可能是致命的。

如果因这两种情况造成专利无法授权，对发明专利的影响是巨大的：发明专利在公开之后才会进入实质审查阶段，一旦因为审查缺陷想再次撰写提交时，就会因为之前公开过而失去在先原则，没有了新颖性，也就无法再次申请，其技术方案因无法得到授权保护只能免费被他人使用。

发布时间：2020 年 12 月 03 日

盈科瑞·知识产权部

2020 年 12 月 04 日

科技项目篇（2020/11/30~12/04）

北京市



### 1. [关于公示北京市 2020 年第四批拟认定高新技术企业名单的通知](#)

各有关单位：

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）有关规定，现将北京市 2020 年第四批 4026 家企业拟认定高新技术企业名单（详见附件）予以公示，公示期为 10 个工作日。

传真：010-88656259

附件：北京市 2020 年第四批拟认定高新技术企业名单

全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室

（科技部火炬中心代章）

2020 年 12 月 2 日

### 2. [关于征集第二批中关村企业抗疫发展贷合作金融机构风险补贴支持资金项目的通知](#)

各合作金融机构：

“中关村企业抗疫发展贷”已于 9 月 30 日停止执行，该产品在支持中关村企业开展信贷融资，切实减轻新冠肺炎疫情对中关村企业生产经营影响，支持企业复工复产和平稳健康发展，取得了良好的效果。根据《中关村国家自主创新示范区促进科技金融深度融合创新发展支持资金管理办法》（中科园发【2019】6 号）、《〈中关村国家自主创新示范区促进科技金融深度融合创新发展支持资金管理办法〉实施细则（试行）》（中科园发【2019】7 号）以及“中关村企业抗疫发展贷”产品确认书的有关规定，现开展中关村企业抗疫发展贷合作金融机构风险补贴支持资金项目征集有关工作，具体要求如下：

#### 一、支持对象和支持内容

（一）支持合作银行为上一年度收入在 2 亿元（含）以下的中关村企业提供“抗疫发展贷”产品服务。对于合作银行发放“抗疫发展贷”且实际发放贷款利率符合优惠利率要求的（见支持条件第四款），中关村管委会对银行在发放贷款中的利息差额给予补贴支持，





纳入机构补贴总额的单个企业贷款额度不超过 5000 万元。

(二) 支持合作担保机构为上一年度收入在 2 亿元(含)以下的中关村企业提供“抗疫发展贷”产品服务。对于合作担保机构为“抗疫发展贷”提供担保且实际担保费率符合优惠费率要求的(见支持条件第五款),中关村管委会对担保机构在提供担保服务中的费用差额给予补贴支持,纳入机构补贴总额的单个企业担保额度不超过 5000 万元。

### 二、支持条件

(一) 申请资金支持的抗疫发展贷产品在 2020 年 3 月 18 日至 2020 年 9 月 30 日内已完成放款。

(二) 获贷企业须为在中关村示范区内注册的高新技术企业(含国家高新技术企业和中关村高新技术企业),可通过中关村示范区网站(zgcgw.beijing.gov.cn)上公示的中关村高新技术企业名录库查询,且不在人民银行重点企业名单内。

(三) 信贷品种属于信用贷款、知识产权质押贷款、股权质押贷款、应收账款质押贷款、担保贷款、并购贷款等科技信贷产品(具体定义见科技金融支持资金办法及实施细则)。

(四) 申请银行机构风险补贴资金支持的抗疫发展贷产品一年期贷款利率不高于同期公布的一年期 LPR、三年期贷款首年利率不高于同期公布的五年期 LPR。

(五) 申请担保机构风险补贴资金支持的担保贷款,一年期担保费率及三年期担保首年担保费率均不高于 1.3%,其中,对防疫物资生产、销售、运输等担保企业因疫情防控产生的紧急融资需求,担保费率不高于 0.8%;对药品、疫苗研发生产型科技企业因研发生产新冠病毒防控和治疗药品及疫苗而产生的应急融资需求,免收担保费。

### 三、申报材料

#### (一) 银行机构风险补贴

(1) 中关村企业抗疫发展贷合作金融服务机构风险补贴支持资金项目申请表及明细表;

(2) 申报项目对应全部获贷企业 2019 年度企业所得税年度汇算清缴(总公司及分公司汇总)纳税申报表复印件;



(3) 申报项目全部借款合同、放款单。

(二) 担保机构补贴

(1) 中关村企业抗疫发展贷合作金融服务机构风险补贴支持资金项目申请表及明细表；

(2) 申报项目对应全部贷款企业 2019 年度企业所得税年度汇算清缴（总公司及分公司汇总）纳税申报表复印件；

(3) 申报项目全部借款合同、担保合同、放款单。

四、申报时间

2020 年 12 月 2 日（星期三）至 2020 年 12 月 11 日（星期五），快递或邮寄材料以寄出的标注时间为准，逾期将不再受理申报材料。

五、材料受理

(一) 各合作金融服务机构需报送全套纸质申报材料至北京德润会计师事务所，其中，项目申请表及明细表电子版发送至邮箱：2321940960@qq.com。

(二) 收件地址：海淀区紫竹院路 116 号嘉豪国际 A 座 1008；收件人：刘佳宁；联系电话：17801369583。

(三) 请各合作金融服务机构在填写项目申报书和寄送材料时务必留好详细联系方式，以便联系。

六、征集要求

(一) 纸质版材料需用 A4 纸打印一式两份（中关村管委会、合作金融服务机构各保留一份），并分别装订成册。装订线在左侧，封面、指定盖章处及骑缝处均需加盖公章，无需每页盖章，封皮应包含如下内容：申报单位名称+申报项目名称+提交日期+申报单位联系人+联系方式。

(二) 申报单位应承诺所提供资料的真实性、准确性，并按照中关村管委会要求提供相关申报材料的原件，若存在提供虚假信息情况，一经查实将取消申报资格。申报提交的相关材料仅用作当期当次评审使用，不再退回。



七、政策咨询

中关村管委会科技金融处

联系人：刘佳宁、方方

电话：17801369583、88828964

工作日上午 9:00-11:30，下午 14:00-18:00

八、投诉建议

中关村管委会科技金融处

联系人：吕君

电话：88828879

附件：1.中关村企业抗疫发展贷合作金融服务机构风险补贴支持资金项目申请表

2.中关村企业抗疫发展贷合作金融服务机构风险补贴支持资金项目明细表

3.中关村企业抗疫发展贷合作金融服务机构名单

中关村科技园区管理委员会

2020 年 12 月 2 日

盈科瑞·科技项目中心

2020 年 12 月 04 日