



### 知识产权信息篇（2019/3/23~2019/3/29）

#### 国家级

##### 1、[中匈专利审查高速路（PPH）试点无限期延长](#)（国知局）

中国国家知识产权局和匈牙利知识产权局共同决定，中匈 PPH 试点自 2019 年 3 月起无限期延长，在两局提交 PPH 请求的有关要求和流程不变。

根据《中国国家知识产权局与匈牙利知识产权局关于专利审查高速路的谅解备忘录》，中匈 PPH 试点于 2016 年 3 月 1 日启动，为期三年。（周青）

##### 2、[国务院常务会议：全面加强知识产权保护，推行信用监管](#)（国知局）

国务院总理李克强 3 月 26 日主持召开国务院常务会议，落实降低社会保险费率部署，明确具体配套措施；确定今年优化营商环境重点工作，更大激发市场活力；通过《中华人民共和国食品安全法实施条例（草案）》。

会议强调，全面加强知识产权保护，推行信用监管，打造充满活力又公平有序的市场。

会议指出，要贯彻党中央、国务院部署，对标先进水平，聚焦短板弱项，加大力度打好优化营商环境硬仗，进一步激发市场活力和社会创造力。一要从“减”字入手促进简政。落实缩减市场准入负面清单、“证照分离”、简化工程建设项目审批、压减工业生产许可证等措施，年底前在全国将企业开办时间压至 5 个工作日内、办理用电业务平均时间压至 45 个工作日内，进一步破除市场主体反映多的纳税、获得信贷、办理企业注销和破产等方面的堵点痛点。二要按照竞争中原则，加快清理修改相关法规制度，对妨碍公平竞争、束缚民营企业发展、有违内外资一视同仁的政策措施应改尽改、应废尽废，年底前实现公平竞争审查制度在国家、省、市、县四级政府全覆盖，今后涉企规章、规范性文件和其他政策措施都要进行公平竞争审查，建立投诉举报、第三方评估等机制，坚决防止和纠正排除或限制竞争行为，不保护落后。三要推进公正监管，纠正政府监管不到位、企业主体责任不落实问题。在涉及群众生命健康的领域建立巨额赔偿和罚款制度，对违法违规导致严重后果的企业和责任人严加惩处。全面加强知识产权保护，推行信用监管，打造充满活力又公平有序的市场。

会议通过《中华人民共和国食品安全法实施条例（草案）》。草案细化了生产经营者主体责任、政府监管职责和问责措施，依法按程序加大对违法违规企业及其法定代表人等相关责任人的处罚力度，并完善了食品安全标准、风险监测等制度，确保食品安全，维护人民健康。（综合中国政府网消息）



### 3、[《商标法》第四次修订专题一条文梳理](#) | [《商标法》第 8 条](#)（知产热点资讯）

#### 《商标法》第四次修订专题 — 条文梳理

我国《商标法》颁布于 1982 年，并于 1983 年 3 月 1 日起实施，该法历经 1993 年第一次修订、2001 年第二次修订和 2013 年第三次修订，走过了三十余年的历程。从时间和社会转型来看，《商标法》与我国改革开放、法治现代化以及社会主义市场经济的确立与发展一路同行。回顾过去，《商标法》的历次修订都反映了我国不同时期的社会经济状况，立法对各个阶段的现实需要都做出了回应。三十余年来，我们的商标法律研究和实践在重视学习外国相关制度以融入世界经济体系的同时，也在不断积累中国经验，使我们的商标制度慢慢刻上了本土烙印。

时值《商标法》第四次修订，总结过去，我们希望对我国商标法律制度的规则演变、商标法律实践的轨迹以及学术研究的渐次深入做一梳理，由此探查《商标法》第四次修订重点需要解决的问题和可能的解决思路。

基于上述考虑，中央财经大学知识产权研究中心“IP 颖响力”公众号推出“《商标法》第四次修订专题——条文梳理”。在该专题中，我们对 2013 年《商标法》修订后的所有条文逐一进行历史梳理，内容包括现行《商标法》各条款在 1982 年《商标法》和三次修订中的演变，与每一条款相关的法律法规、司法解释以及立法机构的说明，相关典型案例中的条文适用，以及针对相应条文的学术研究成果。更多内容，敬请期待。我们也诚挚欢迎业界同行的大作，期待您对我们梳理的内容提出宝贵的意见以及建议。

#### 《商标法》第 8 条

任何能够将自然人、法人或者其他组织的商品与他人的商品区别开的标志，包括文字、图形、字母、数字、三维标志、颜色组合和声音等，以及上述要素的组合，均可以作为商标申请注册。

#### 02 关于第 8 条规定及其修改的相关解释

##### 1、商标的本质特征与商标构成要素

任何能够将自然人、法人或者其他组织的商品与他人的商品区别开的标志，均可以作为商标申请注册，换言之，要成为注册商标，就应当具备识别商品或者服务来源的能力，这是商标的本质特征，也是建立商标制度的根本意义所在。

这一本质特征在商标要素上体现为：一方面，本条所列举的文字、图形、字母数字、三维标志、颜色组合和声音等商标构成要素，不是必然都能够作为商标申请注册；这些要素只有具备了识别商品或者服务来源的能力，才能够作为商标申请注册。另一方面，商标要素并非固定不变，随着实践的发展，一些新的要素具备了识别商品或者服务来源的能力，实践中又确有需要，法律就可以将其确认为新的商标要素，允许其作为商标申请注册。

##### 2、商标的具体构成要素



商标可以由文字、图形、字母、数字、三维标志、颜色组合和声音等要素中的任何一种构成，也可以是上述要素的任意组合构成。[1]

### 03 相关典型案例

1、关于声音商标的注册：腾讯科技（深圳）有限公司与国家工商行政管理总局商标评审委员会商标申请驳回复审行政纠纷案。[2]

#### （1）案情

腾讯科技有限公司（以下简称“腾讯公司”）于 2016 年 4 月 18 日向国家工商行政管理总局商标局（以下简称“商标局”）提出第 14502527 号“嘀嘀嘀嘀”声音商标的注册申请，商标局以该声音较为简单，缺乏独创性为由对申请商标予以驳回，腾讯公司不服商标局上述驳回通知，在法定期限内向商标评审委员会申请复审，国家工商行政管理总局商标评审委员会（以下简称“商标评审委员会”）依据 2013 年《中华人民共和国商标法》（以下简称“2013 年《商标法》”）第十一条第一款第（三）项和第三十四条的规定决定对诉争商标的复审申请予以驳回。

腾讯公司不服商标评审委员会的商标驳回复审决定，向北京知识产权法院提起行政诉讼。

北京知识产权法院根据 2013 年《商标法》第八条、第十一条规定，认定诉争商标的声音整体上在其指定使用的服务项目上能够起到标识服务来源的功能，判决被诉决定的主要证据不足、适用法律错误，依法应予撤销。

#### （2）裁判援引及适用

北京知识产权法院在判决中提到：本案的争议焦点为诉争商标是否具有显著性。对于声音商标是否具有显著性的判断，除应遵循对传统商标是否具有显著性的基本判断原理、标准与规则外，还应结合声音商标声音的时长及其构成元素的复杂性等因素，综合考察其整体在听觉感知上是否具有可起到识别作用的特定节奏、旋律、音效，从而对其可否起到区分商品或服务来源的作用作出判断。本案诉争商标虽然仅由同一声音元素“嘀”音构成且整体持续时间较短，但诉争商标包含六声“嘀”音，且每个“嘀”音音调较高、各“嘀”音之间的间隔时间短且呈连续状态，诉争商标整体在听觉感知上形成比较明快、连续、短促的效果，具有特定的节奏、音效，且并非生活中所常见，因此，其并不属于被诉决定所认定的声音整体较为简单的情形。诉争商标所依附的 QQ 软件作为即时通讯软件持续使用的时间长、范围广泛、市场占比份额较大、使用群体所涉及的领域众多，基于上述分析可以认定，诉争商标的声音整体上在其指定使用的服务项目上能够起到标识服务来源的功能。

2、关于颜色组合商标的注册：葛兰素集团有限公司与国家工商行政管理总局商标评审委员会商标异议复审行政纠纷案。[3]

#### （1）案情

葛兰素集团有限公司（以下简称“葛兰素公司”）于 2007 年 7 月 4 日向商标局提出第 6146973 号颜色组合商标（以下简称“申请商标”）的注册申请，指定使用在第 10 类的“吸入器”商品上。商标局以申请商标作为颜色商标用在指定商品上缺乏显著性为由，对申请商标的注册申请予以驳回。葛兰素公司不服商标局上述驳回通知，在法定期限内向商标评审委员会申请复审，商标评审委员会决定予以驳回。



葛兰素公司不服商标评审委员会的商标驳回复审决定，向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。北京市第一中级人民法院以申请商标仅由深紫色和浅紫色组合而成，用在指定使用商品上不易被相关公众作为商标加以识别，不具有商标应有的显著特征为由，驳回葛兰素公司的诉讼请求。

葛兰素公司不服一审判决，向北京市高级人民法院提起上诉。北京市高级人民法院认为葛兰素公司的相关上诉理由成立，予以支持。

### （2）裁判援引及适用

北京市高级人民法院在判决中提到：本案中，申请商标系作为颜色组合商标申请注册的，因此，对于申请商标在其指定使用商品上是否具有显著特征、能否作为商标注册，应当以该颜色组合这一可视性标志作为主要的审查对象。被诉决定将申请商标界定为图形商标并据此作出审查，显然属于审查的基础事实错误，其在此基础上得出的审查结论当然不能成立。因此，被诉决定的作出缺乏合法性，依法应予撤销。原审判决在已查明被诉决定存在明显错误的基础上，未对被诉决定予以撤销亦属不当，本院一并予以纠正。

### 涉案商标注册信息

3、关于三维标志商标的注册：江苏双沟酒业股份有限公司与国家工商行政管理总局商标评审委员会商标异议复审行政纠纷案。[4]

### （1）案情

江苏双沟酒业股份有限公司（以下简称“双沟公司”）于 2013 年 8 月 6 日向商标局提出第 13038978 号“蘇生态蘇酒及图”商标（以下简称“申请商标”）的注册申请。商标局认为该商标与贵州青酒厂在类似商品上已注册的第 7565572 号“生态青酒”商标近似；该商标中含“生态”，用在指定商品上易使消费者对商品品质产生误认，造成社会的不良影响；因此，驳回了商标注册申请。双沟公司不服商标局的上述驳回决定，于 2014 年 9 月 12 日向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会经审理，依照《商标法》第十条第一款第（七）项、第三十条和第三十四条的规定，于 2015 年 1 月 12 日作出被诉决定，对诉争商标在复审商品上的注册申请予以驳回。双沟公司不服商标评审委员会的商标驳回复审决定，向北京知识产权法院提起行政诉讼。

北京知识产权法院依照《行政诉讼法》第七十条第（二）、（六）项之规定判决：一、撤销被诉决定；二、商标评审委员会重新作出复审决定。

商标评审委员会不服原审判决，提起上诉，北京市高级人民法院依据《商标法》第三十条、第八条、第十条第一款第（七）项规定做出判决，认为商标评审委员会的上诉理由缺乏事实和法律依据，对其上诉请求不予支持；驳回上诉，维持原判。

### （2）裁判援引及适用

北京市高级人民法院判决中提到：本案中，申请商标由汉字“蘇”、“生态蘇酒”图形及酒瓶形状的三维标志组合而成，并且指定了颜色，属于由文字、图形、三维标志及颜色组合而成的商标。虽然“蘇”、“生态蘇酒”便于呼叫和记忆，属于申请商标的显著识别部分之一，但是申请商标中的三维标志部分是相关文字、图形的载体，是申请商标整体不可忽视的组成部分，在商标的显著特征判断和近似性比对过程中具有举足轻重的作用。同时，申请商标指定使用的颜色对于申请商标的整体视觉效果也具有限定作用，在近似性对比过程中也不应予以忽视。



#### 4、[国知局惩戒非正常申请等决定\(18份\)](#)（知产库）

国知惩戒决字（2019）5号

代理机构：北京轻创知识产权代理有限公司

机构代码：11212

负责人：杨立

股东：王新生、尉保芳、赵秀斌、何佩英、王澎、杨立

地址：北京市海淀区莱圳家园 18 号楼 3 层 3011 室

惩戒事由：

北京轻创知识产权代理有限公司（下称北京轻创）存在从事非正常申请专利行为。

具体事实：

2018 年 4—5 月，北京轻创为申请人“佛山迁宇科技有限公司”“佛山市粤三胖农业科技有限公司”代理提交了 60 件内容明显相同或不同组分等简单替换的发明专利申请，该行为属于《关于规范专利申请行为的若干规定》（国家知识产权局第七十五号令）第三条第（一）、（三）项规定的非正常申请专利的行为。该批申请主题涉及各种饲料或饲料添加剂等配方，其特点为：部分申请存在内容明显相同情况，例如“一种用于防治鸡痛风病的鸡饲料及其制备方法（2018103578153）”与“一种用于防治鸡传染性法氏囊病的鸡饲料（2018103578172）”，除主题名称外，技术方案明显相同；部分申请存在不同组分等简单替换的情况，例如“一种防治鸡新城疫的饲料添加剂（2018103578191）”、“一种防治禽霍乱的饲料添加剂（2018103578327）”专利申请的技术方案，区别仅在于饲料添加剂配方中部分组分、配比的简单替换。

2018 年 7 月，国家知识产权局对北京轻创进行约谈。约谈结束后，北京轻创提交了《关于专利申请案件自查及整改报告》，称由于质检漏洞造成案件递交出现问题，主要是由于案件重复提交后未及时办理撤案等原因造成，并提出主动撤回包括“佛山迁宇科技有限公司”提交的 18 件专利申请、“佛山市粤三胖农业科技有限公司”提交的 11 件专利申请在内的 48 件专利申请。

以上事实有以下证据材料为证：

一、北京轻创代理提交的相关专利申请文件；



二、谈话笔录；

三、北京轻创提交的《关于专利申请案件自查及整改报告》。

北京轻创的上述行为构成《关于规范专利申请行为的若干规定》第三条第（六）项规定的非正常申请专利的行为，违反了《关于规范专利申请行为的若干规定》第二条的规定，属于修订前的《专利代理条例》第二十四条第（四）项“从事其他非法业务活动的”行为。

国家知识产权局于 2019 年 1 月 15 日发出《专利代理惩戒意见告知书》（国知惩戒函字〔2019〕5 号），依法告知北京轻创拟对其作出警告的惩戒决定的事实、理由、证据以及其依法享有的权利。

2019 年 1 月 28 日，国家知识产权局收到北京轻创的书面陈述，称涉案的 60 件非正常专利申请在递交前已向客户提出可能被认定为非正常申请的建议，但客户仍强烈坚持递交，北京轻创本着维护申请人的知识产权利益的思维而递交，有情非得已的难处。

我局认为，陈述材料中未提交影响事实认定的实质性证据，北京轻创的上述申辩理由不能成立。

惩戒决定：

北京轻创实施的上述行为发生在修订后的《专利代理条例》施行前，应当适用修订前的《专利代理条例》。现根据修订前的《专利代理条例》第二十四条的规定，决定给予北京轻创警告的处罚。

当事人如对本惩戒决定不服，可在收到本决定之日起 60 日内向国家知识产权局申请行政复议，也可以在收到本决定书之日起 6 个月内向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，上述决定不停止执行。

国家知识产权局

2019 年 3 月 26 日

国知惩戒决字〔2019〕14 号

姓 名：王木兰

资格证号：1111553

所在机构：北京超凡志成知识产权代理事务所（普通合伙）

惩戒事由：



王术兰作为北京超凡志成知识产权代理事务所（普通合伙）（下称超凡志成）的专利代理师，存在从事非正常申请专利的行为。

具体事实：

超凡志成于 2017 年 4 月-2018 年 7 月为江苏、浙江等省份多名申请人代理提交 75 件内容明显相同的专利申请，该批申请涉及多个主题。2017 年 9 月 20 日为申请人“成都秦川物联网科技股份有限公司”代理提交了 88 件不同部件简单替换的专利申请，该批申请主题涉及物联网领域的多个主题。2017 年 8 月、12 月为申请人“成都市一心化工有限责任公司”代理提交了 9 件不同材料简单替换的专利申请，该批申请涉及肥料及其制备方法。以上专利申请中的 101 件属于《关于规范专利申请行为的若干规定》（国家知识产权局令第七十五号）第三条第（一）、（三）项的非正常专利申请，违反了《关于规范专利申请行为的若干规定》第二条的规定，干扰专利审查工作的正常进行。

王术兰是涉案非正常申请中 54 件申请的署名代理师。

以上事实有以下证据材料为证：

- 一、超凡志成代理提交的相关专利申请文件；
- 二、谈话笔录；
- 三、超凡志成提交的《自查整改情况说明》。

王术兰代理提交非正常专利申请的行为，干扰了专利审查工作的正常进行。

国家知识产权局于 2019 年 1 月 15 日发出《专利代理惩戒意见告知书》（国知惩戒函字〔2019〕14 号），依法告知王术兰拟对其作出警告处罚的事实、理由、证据以及其依法享有的权利。在规定的期限内，王术兰未向国家知识产权局提出陈述和申辩或者听证申请。

惩戒决定：

根据《专利代理惩戒规则（试行）》第七条第（五）项、《关于规范专利申请行为的若干规定》第四条第（五）项的规定，决定给予王术兰警告的处罚。

当事人如对本惩戒决定不服，可在收到本决定之日起 60 日内向国家知识产权局申请行政复议，也可以在收到本决定书之日起 6 个月内向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，上述决定不停止执行。

国家知识产权局

2019 年 3 月 26 日



国知惩戒决字（2019）15 号

姓 名：杨立

资格证号：1108066

所在机构：北京轻创知识产权代理有限公司

惩戒事由：

北京轻创知识产权代理有限公司（下称北京轻创）存在从事非正常申请专利的行为（已另案处理）。杨立作为北京轻创负责人，对上述违法行为和后果负有不可推卸的责任，干扰了专利审查工作的正常进行。

具体事实：

北京轻创于 2018 年 4-5 月为申请人“佛山迁宇科技有限公司”“佛山市粤三胖农业科技有限公司”代理提交了 60 件内容明显相同或不同组分等简单替换的发明申请，构成《关于规范专利申请行为的若干规定》（国家知识产权局第七十五号令）第三条第（六）项规定的非正常申请专利的行为，违反了《关于规范专利申请行为的若干规定》第二条的规定，属于修订前的《专利代理条例》第二十四条第（四）项“从事其他非法业务活动的”行为。

杨立作为北京轻创负责人，对上述违法行为和后果负有不可推卸的责任，干扰了专利审查工作的正常进行。

以上事实有以下证据材料为证：

- 一、北京轻创代理提交的相关专利申请文件；
- 二、谈话笔录；
- 三、北京轻创提交的《关于专利申请案件自查及整改报告》。

国家知识产权局于 2019 年 1 月 15 日发出《专利代理惩戒意见告知书》（国知惩戒函字（2019）15 号），依法告知杨立对其作出警告处罚的事实、理由、证据，并告知杨立依法享有陈述和申辩的权利。

2019 年 1 月 28 日，我局收到杨立的书面陈述。在该陈述中，杨立未提交任何影响事实认定的实质性证据，也未对其代理提交非正常申请的违法事实作出合理的解释，我局认为杨立的申辩理由不能成立。

惩戒决定：



根据《专利代理惩戒规则（试行）》第七条第（五）项、《关于规范专利申请行为的若干规定》第四条第（五）项的规定，决定给予杨立警告的处罚。

当事人如对本惩戒决定不服，可在收到本决定之日起 60 日内向国家知识产权局申请行政复议，也可以在收到本决定书之日起 6 个月内向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，上述决定不停止执行。

国家知识产权局

2019 年 3 月 26 日

### 医药知产综合资讯

#### 5、[无效宣告案例---补充实验数据的审查](#)（专利轩）

导读: 2017 年国知局修改了《专利审查指南》第二部分第十章“关于化学领域发明专利申请的若干规定”，将第 3.4 节“关于实施例”中涉及补交的实验数据的内容增加至 3.5 节“关于补交的实验数据”中，并将“申请日之后补交的实施例和实验数据不予考虑”修改为“对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。

##### 一、背景

专利号：201110029600.7

发明名称：含有缬沙坦和 NEP 抑制剂的药物组合物

专利权人：诺华股份有限公司

无效宣告请求人：戴锦良

审查决定号：34432

审查结论：全部无效



该专利保护一种包含沙库巴曲和缬沙坦的药物组合物，“沙库巴曲缬沙坦钠片”，就是有名的心血管类药诺欣妥(Entresto)。案件双方争议焦点之一在于能否接受申请日后补交的实验数据以证明发明取得了预料不到的技术效果。

该专利授权公告的权利要求如下：

1.一种药物组合物，其包含(i)AT 1-拮抗剂缬沙坦或其可药用盐和(ii) N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯或 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸或其可药用盐以及可药用载体。

2.如权利要求 1 所述的药物组合物，其中 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯是其三乙醇胺盐或其三(羟基甲基)氨基甲烷盐。

3.如权利要求 1 所述的药物组合物，其还包含利尿剂。

4.一种药物包，其在独立的容器中包含单包装的药物组合物，其在一个容器中包含含有 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯或 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸的药物组合物，在第二个容器中包含含有缬沙坦的药物组合物。

### 二、请求人诉求和证据

无效宣告请求人认为：涉案专利说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定；权利要求 1-4 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定；权利要求 1-4 的保护范围不清楚，不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定；权利要求 1-4 不具备创造性，不符合专利法第 22 条第 3 款的规定，请求宣告本专利权利要求 1-4 全部无效。

关于涉案专利说明书公开不充分，无效宣告请求人认为：本专利要解决的技术问题是提供一种具有协同效果的治疗或预防高血压等多种疾病的药物组合物。而本专利说明书以“断言式结论”的方式记载了缬沙坦与中性内肽酶抑制剂（以下简称 NEP 抑制剂）可以产生协同作用，并未披露和记载实验方法，缺乏用来证明两种药物之间存在协同作用的实验证据，也没有公开与缬沙坦组合的具体 NEP 抑制剂，以及二者的用量比例，而附件 7（第 14275 号无效宣告请求审查决定）和 8（第 22154 号无效宣告请求审查决定）显示联合用药时用量比例是重要的。而且，本专利公开了药物组合物具有多种用途，但是说明书中没有实验数据支持该组合物具有所述的用途，也没有公开药物的协同效果出现在所有的疾病中，还是特定的疾病。

### 三、专利权人反证

专利权人在意见陈述书中，主张在授权公告文本的基础上，删除权利要求 2 和 3、以及权利要求 1 和 4 中涉及“N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸或其可药用盐”的技术方案。

专利权人修改后的权利要求书如下：



1. 一种药物组合物，其包含(i)AT 1-拮抗剂缙沙坦或其可药用盐和(ii)N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯或其可药用盐以及可药用载体。

2. 一种药物包，其在独立的容器中包含单包装的药物组合物，其在一个容器中包含含有 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯的药物组合物，在第二个容器中包含含有缙沙坦的药物组合物。

此外，专利权人提交了包括反证 1 和 3 在内的证据，用于证明该专利涉及的组合物相对于单独给药具有预料不到的技术效果。反证 1 和 3 分别是 Randy Lee Webb（发明人之一）在本专利的同族美国申请审查期间所提交声明的复印件及中文译文。

关于说明书公开不充分，专利权人认为：首先，在附件 9 第 71217 号复审决定中，专利复审委员会认定本专利说明书与现有技术已经清楚地公开了缙沙坦与 NEP 抑制剂都是抗高血压药，二者组合后对于高血压的治疗效果是本领域技术人员可以预见的，不属于必须依赖实验结果加以证实才能成立的情形，因此本专利说明书达到公开充分的要求，符合专利法第 26 条第 3 款的规定。其次，本专利的说明书清楚地说明了本专利的组合物所包含的组分的名称、结构、来源、施用途径、剂量、配制等，还清楚地描述了两种组分的抗高血压活性以及评价二者组合后的抗高血压作用的实验模型和方法。本领域技术人员根据说明书公开的内容能够实施本专利所要求保护的组合物，并能预期该组合物对高血压具有治疗作用。

关于创造性，专利权人认为：本专利权利要求 1 和 2 的技术方案取得了预料不到的技术效果。本专利说明书记载了本发明的组合物相对于单独给药具有预料不到的技术效果。反证 1 和反证 3 的实验数据佐证了缙沙坦和 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯组合在降血压方面的协同作用。另外，从反证 1 中可以看出 ACE/NEP 双重抑制剂降血压效果显著高于单独使用缙沙坦或单独使用 NEP 抑制剂 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯，也高于缙沙坦和 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯的组合，由此，本领域技术人员不可能有动机用选择性的 NEP 抑制剂替换附件 11 中 ACE/NEP 双重抑制剂如奥马曲拉。

#### 四、补充实验数据的审查

本案中，虽然血管紧张素 II 受体阻滞剂与利尿剂合用属于能够获得协同作用效果的联合用药，但是血管紧张素 II 受体阻滞剂与 NEP 抑制剂的组合具有协同作用的效果不在公知常识范围内，本领域技术人员无法预期二者具有协同作用。所以专利权人声称缙沙坦和 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯组成的组合在降血压方面具有协同作用，需要药效实验加以证实。

药效实验通常包括实验方法、实验数据和结果、实验结论等，其中实验方法相对容易获得，例如可以借鉴已知的试验方法，实验数据和结果对于证明药物效果发挥着决定性作用，实验结论则建立在实验数据的统计分析结果基础之上。本专利说明书第 0047-0062 段公开了动物模型、给药方法、每日剂量、检测指标等实验方法，第 0063 段公开的“所获得的结果表明本发明的组合具有意想不到的治疗作用”属于实验结论，但说明书并没有公开具体的实验数据或结果。在本领域技术人员无法预期协同效果的前提下，没有实验数据和结果为基础的实验结论不能使本领域技术人员确认药物的协同效果。

专利权人提交的反证 1 和反证 3 属于申请日后补交的实验数据，其目的在于证明缙沙坦和 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲



基丁酸乙酯的药物组合物在高血压动物模型中具有降低平均动脉压的协同作用。该数据是申请日后补交的，不属于专利原始申请文件记载和公开的内容，也不是本专利的现有技术内容，根据先申请制原则和专利制度以公开换保护的本质，接受该数据的前提必须是其所证明的技术效果是从原说明书能够得到的。如前所述，缬沙坦和 N-(3-羧基-1-氧代丙基)-(4S)-对-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯的协同效果不属于本领域技术人员从原说明书能够得到的技术效果。因此，反证 1 和反证 3 不能用于认定本专利的技术效果。

文/源：精金石 作者：文静

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 3 月 29 日

### 科技项目篇（2019/3/23~2019/3/29）

#### 国家级

#### 1、[科技部火炬中心关于开展 2018 年度国家级科技企业孵化器免税审核工作的通知](#) 科技部火炬中心（2019-3-25）

经国务院批准，现就科技企业孵化器（含众创空间，以下简称孵化器）有关税收政策通知如下：

一、自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，对符合条件的孵化器自用以及无偿或通过出租等方式提供给孵化企业使用的房产、土地，免征房产税和城镇土地使用税；自 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 4 月 30 日，对其向孵化企业出租场地、房屋以及提供孵化服务的收入，免征营业税；在营业税改征增值税试点期间，对其向孵化企业出租场地、房屋以及提供孵化服务的收入，免征增值税。

二、符合非营利组织条件的孵化器的收入，按照企业所得税法及其实施条例和有关税收政策规定享受企业所得税优惠政策。



三、享受本通知规定的房产税、城镇土地使用税以及营业税、增值税优惠政策的孵化器，应同时符合以下条件：

（一）孵化器需符合国家级科技企业孵化器条件。国务院科技行政主管部门负责发布国家级科技企业孵化器名单。

（二）孵化器应将面向孵化企业出租场地、房屋以及提供孵化服务的业务收入在财务上单独核算。

（三）孵化器提供给孵化企业使用的场地面积（含公共服务场地）应占孵化器可自主支配场地面积的 75%以上（含 75%）。孵化企业数量应占孵化器内企业总数量的 75%以上（含 75%）。

公共服务场地是指孵化器提供给孵化企业共享的活动场所，包括公共餐厅、接待室、会议室、展示室、活动室、技术检测室和图书馆等非盈利性配套服务场地。

四、本通知所称“孵化企业”应当同时符合以下条件：

（一）企业注册地和主要研发、办公场所必须在孵化器的孵化场地内。

（二）新注册企业或申请进入孵化器前企业成立时间不超过 2 年。

（三）企业在孵化器内孵化的时间不超过 48 个月。纳入“创新人才推进计划”及“海外高层次人才引进计划”的人才或从事生物医药、集成电路设计、现代农业等特殊领域的创业企业，孵化时间不超过 60 个月。

（四）符合《中小企业划型标准规定》所规定的小型、微型企业划型标准。

（五）单一在孵企业入驻时使用的孵化场地面积不大于 1000 平方米。从事航空航天等特殊领域的在孵企业，不大于 3000 平方米。

（六）企业产品（服务）属于科学技术部、财政部、国家税务总局印发的《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。

五、本通知所称“孵化服务”是指为孵化企业提供的属于营业税“服务业”税目中“代理业”“租赁业”和“其他服务业”中的咨询和技术服务范围内的服务，改征增值税后是指为孵化企业提供的“经纪代理”“经营租赁”“研发和技术”“信息技术”和“鉴证咨询”等服务。

六、省级科技行政主管部门负责定期核实孵化器是否符合本通知规定的各项条件，并报国务院科技行政主管部门审核确认。国务院科技行政主管部门审核确认后向纳税人出具证明材料，列明用于孵化的房产和土地的地址、范围、面积等具体信息，并发送给国务院税务主管部门。



### 2、[关于推荐 2019 年度国家小型微型企业创业创新示范基地的通知](#) 工业和信息化部中小企业局（2019-3-26）

依据《国家小型微型企业创业创新示范基地建设管理办法》(工信部企业〔2016〕194号，以下简称《管理办法》)，现就推荐 2019 年国家小型微型企业创业创新示范基地(以下简称示范基地)有关事项通知如下：

一、按照自愿原则进行申报，符合条件的申报单位向所在地省级中小企业主管部门提出申请。

二、各省级中小企业主管部门要按照《管理办法》的要求做好推荐工作，每个省、自治区、直辖市推荐的示范基地数量不超过 4 个，计划单列市、新疆生产建设兵团推荐的示范基地数量不超过 2 个。

三、根据《管理办法》第十七条规定，示范基地每次公告有效期为三年。2016 年公布的示范基地将于 2019 年 12 月 31 日有效期满，原示范基地可自愿重新申报。

四、请于 5 月 20 日前将推荐文件、《推荐国家小型微型企业创业创新示范基地汇总表》(格式见附件)、《国家小型微型企业创业创新示范基地推荐表》和被推荐单位的申报材料等纸质件一式两份报送工业和信息化部(中小企业局创业创新服务处)，同时请以省为单位，将全部材料电子文档刻成光盘一并报送。

五、请各省级中小企业主管部门不要超报，超报材料一律不予受理，敬请理解。

联系电话：010-68205301

## 北京市

### 1、[关于申报 2018 年支持博士后工作资金的通知](#) 中关村科技园区昌平园管理委员会（2019-3-24）

按照《中关村科技园区昌平园管理委员会支持博士后（青年英才）工作资金管理办法》的有关要求，为了做好 2018 年度博士后工作资金的申请、发放工作，现将有关事项通知如下：

各设站单位于 2019 年 3 月 29 日上午 12 点前，按如下要求向中关村科技园区昌平园管委会提交 2018 年度工作总结、博士后工作资金申请表及相关材料。



### 一、申报单位范围

在中关村科技园区昌平园范围内注册、纳税的博士后科研工作站、企业分站设站企业。

### 二、支持方向

博士后工作资金通过生活补贴、业务交流活动、综合考评三项进行支持。

### 三、报送方式

根据支持项目的具体要求，提交纸质材料一式三份及电子版。

### 四、报送材料内容

#### 1、生活补贴

博士后工作资金申请表；《博士后进站审核表》复印件、《博士后研究人员工作期满审批表》等博士后进、出站证明材料。申请生活补贴的博士后，需在站工作半年以上，中途退站者不得申报。

#### 2、业务交流活动

博士后工作资金申请表；业务交流活动方案；活动中产生的费用票据复印件；相关证明材料（包括活动影像、图片资料、签到表、会议通知、培训材料等）。申请该项支持，必须是各博士后科研工作站、企业分站作为主办方或承办方组织的活动。

#### 3、综合考评

区博士后工作办公室成立考评小组，对 2018 年度博士后设站单位的日常管理、信息报送、在站项目、在站人数、各类资助的相关证明材料复印件及课题进展、中期考评等多方面进行综合考评。日常管理包括博士后进出站信息、相关工作专管人员信息等；信息报送方面，除一般性日常工作信息外，可重点围绕博士后工作存在问题、建议及科研项目在区内落地转化情况进行报送。需报送博士后工作资金申请表，相关证明材料（包括博士后管理相关制度、项目立项表、项目中期考核表或项目结题报告、获得各级资助批文及 5 条反映博士后日常工作信息等）。

五、已获得 2018 年《昌平区深化人才工作机制改革创新推进高层次科技人才集聚发展工程实施意见》中强化人才创新创业孵化机制（指博士后政策）相关支持的，不得重复申报。



六、报送联系方式

联系人：张静 电话：89705405

邮箱：zyyglbgs@163.com 地址：昌平区定泗路 238 号达华会馆 252 室

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 3 月 29 日

医药信息篇（2019/3/25~2019/3/29）

国家级

1、[关于对印度艾穆阿埃有限公司呋塞米原料药暂停进口通关备案的公告（2019 年 第 23 号）](#)

近期，国家药监局对印度艾穆阿埃有限公司（英文名：AMRI India Pvt. Ltd.）组织开展药品境外生产现场检查，检查品种为呋塞米原料药（英文名：Furosemide）。检查发现该企业：呋塞米原料药生产过程中变更反应条件和部分原材料的投料量，未基于研究情况向我国药品监管部门申报补充申请；未



按照注册标准制定质量标准，放行检测项目部分项目与进口药品注册标准不一致；工艺参数及质量标准等变更的研究与验证不充分，对产品质量影响的评估不足；生产车间洁净区的设计和管理对污染、交叉污染及混淆的控制不到位。综合评定认为，该品种生产不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》。国家药监局决定，自即日起，各进口口岸药品监管部门暂停发放该产品的进口通关凭证。

国家药监局

2019年3月20日

### [2、关于对印度法速达制药公司氯雷他定原料药暂停进口通关备案的公告（2019年第22号）](#)

近期，国家药监局对印度法速达制药公司（Vasudha Pharm Chem Limited）组织开展药品境外生产现场检查，检查品种为氯雷他定原料药（英文名：Loratadine）。检查发现该企业：氯雷他定原料药变更了部分生产工艺、工序及设备而未向中国药品监管部门申报；工艺参数及质量标准变更的研究与验证不充分。综合评定认为，该品种生产不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求。国家药监局决定，自即日起，各进口口岸药品监督管理部门暂停发放该产品的进口通关凭证。

国家药监局

2019年3月20日

### [3、关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告（2019年第25号）](#)

为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，国家药品监督管理局组织制定了《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》，现予发布。

本公告自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理总局于2016年5月发布的《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》（2016年第99号）同时废止，原发布的参比制剂相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

[附件：化学仿制药参比制剂遴选与确定程序](#)

国家药监局



#### 4、[国家药监局综合司公开征求古代经典名方中药复方制剂及其物质基准申报资料要求（征求意见稿）意见](#)

为落实《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，规范古代经典名方中药复方制剂注册申报工作，国家药监局组织起草了“古代经典名方中药复方制剂及其物质基准的申报资料要求”（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于 2019 年 4 月 15 日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家药监局药品注册司。

[附件 1：古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）](#)

[附件 2：古代经典名方中药复方制剂申报资料要求（征求意见稿）](#)

[附件 3：起草说明](#)

国家药监局综合司

2019 年 3 月 22 日

#### 5、[关于第二批临床急需境外新药的公示](#)

为落实国务院常务会议有关会议精神，加快临床急需的境外上市新药进入我国，根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018 年第 79 号）工作程序，国家药品监督管理局、国家卫生与健康委员会组织有关专家研究论证，遴选出了第二批临床急需境外新药。

现按照程序将第二批临床急需境外新药名单予以公示。如对公示品种提出异议的，可向药审中心提交书面意见并说明理由，同时通过受理邮箱提交异议资料电子版。

公示期限：2019 年 3 月 29 日~2019 年 4 月 4 日（5 个工作日）

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 3 月 28 日



### 6、[关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》的公示](#)

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，我中心组织遴选了第二十一批参比制剂（见附件），现予以公示。

公示期限：2019 年 3 月 28 日~2019 年 4 月 15 日（10 个工作日）。

### 地方级

#### 1、[北京市药品监督管理局关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知](#)

各区药品监督管理部门：

为全面落实药品监管“四个最严”要求，严厉打击执业药师“挂证”行为，根据国家药品监督管理局综合和规划财务司《关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知》（药监综药管〔2019〕22 号，以下简称“通知”）要求，在我市开展为期 6 个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为的专项整治工作。

#### 2、[北京市药品监督管理局关于贯彻落实药品上市许可持有人直接报告不良反应工作的通知](#)

各药品生产企业，各药品上市许可持有人，市药品不良反应监测中心、市药品认证管理中心：

依据《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018 年第 66 号）、《药品不良反应报告和监测管理办法》等规定，结合我市药品不良反应监测工作实际情况，现将我市落实药品上市许可持有人直接报告不良反应工作有关事宜通知如下，请遵照执行。



一、我市药品上市许可持有人（包括持有药品批准文号的制剂企业，以下统称“持有人”）应建立药物警戒体系，健全药品不良反应监测组织机构，设立与本企业持有品种相适应的药品不良反应监测部门，配备足够数量并具备适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，开展直报药品不良反应工作。

二、持有人应设立药品安全委员会（或类似职责机构），建立定期风险沟通机制，负责药品安全重大事件的研究与处置，定期进行药物警戒信号的研判、持续进行获益风险平衡评估，根据评估结果主动提出风险管控措施，确保按照法律法规要求对所持有品种开展直报不良反应工作。

三、持有人的法人代表和企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证药品不良反应监测部门独立履行其职责，确保直报不良反应工作有序开展。

四、持有人应当指定本单位药品不良反应监测负责人，负责药物警戒体系的建立、运行和维护工作，须经正式任命并具有一定领导职务，作为 24 小时紧急联络人，应向市药品不良反应监测中心登记，变更后应及时重新登记。

五、鼓励持有人自行开展直报不良反应工作。除疫苗品种外，持有人可将直报不良反应工作委托给第三方机构，但持有人对直报不良反应工作的合规性、完整性和准确性承担全部法律责任。第三方不得再委托。双方应签署委托合同和质量协议，持有人能实时提供证据证明第三方持续合规完成委托工作。

六、持有人应建立药物警戒数据管理制度，数据应当贯穿产品整个生命周期。数据管理应当遵守归属至人、清晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实的基本要求，鼓励建立与持有品种相适应的计算机化系统和数据库，确保数据可靠性。

七、进口药品如授权注册在北京行政区域内的机构或企业作为其在我国境内的代理人，境外药品上市持有人仅能授权一家机构或企业代表其在我国



境内履行直报不良反应工作的全部法律责任。代理人不得再进行委托。境外药品上市持有人及其代理人应签署委托合同和质量协议，若在北京设有进口分包装企业的，应签署三方委托合同和质量协议并明确三方各自责任。境外药品上市持有人及其代理人应接受药品监督管理部门的延伸检查。

八、若持有人所属集团总部在北京设有专门药品不良反应监测部门，可由该监测部门统一承接集团所有持有人的直报不良反应工作，集团总部与各持有人之间须建立良好的沟通机制，使所属持有人及时掌握所持有药品不良反应监测信息，确保品种风险平衡变化能及时监测、评估、管理并按要求报告。

九、市药品不良反应监测中心应按照规定做好全市药品不良反应监测工作的技术审核，结合北京市实际情况研究制定我市持有人直报不良反应的技术要求，受市局委托组织持有人直报不良反应的专门检查，对持有人直报不良反应做好宣传、培训和技术指导。

十、市药品认证管理中心应将持有人直报不良反应情况纳入药品 GMP 跟踪检查计划，市药品不良反应监测中心参与检查并提供技术支持。检查发现可能涉及产品质量隐患的，应立即报告市局。

十一、市局视情况将直接组织对持有人直报不良反应工作进行飞行检查。对持有人不履行直接报告责任、严重违反有关规定、不能控制药品安全风险等行为依法严肃查处。

### 3、[广东省药品监督管理局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知](#)

各有关单位：

我省开展药品上市许可持有人（以下简称持有人）制度试点以来，发布了《广东省食品药品监督管理局药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》（粤食药监局注〔2016〕139号）等工作文件，试点工作取得阶段性成效。为加快推进持有人制度试点工作，进一步探索持有人的权利义务和法律责任、



委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地等事宜，现就试点中有关事项通知如下：

- 一、试行持有人生产质量管理报告制度。
- 二、优化试点期间持有人申请及委托生产申请办理流程。
- 三、规范持有人销售药品行为。
- 四、及时总结试点经验。