



知识产权信息篇（2019/4/20~2019/4/26）

北京市

1、[解读：《中关村国家自主创新示范区知识产权行动方案（2019-2021）》](#)（中关村管委会）

十九大报告提出要强化知识产权创造、保护、运用。习近平总书记高度重视知识产权工作，强调保护知识产权就是保护创新，产权保护特别是知识产权保护是塑造良好营商环境的重要方面，这是进一步加强知识产权工作的根本遵循。蔡奇书记在中关村调研时要求，进一步深化先行先试改革，在知识产权、科技成果转化等方面推出更多改革创新举措。同时，当前北京要实现减量发展、创新发展、高质量发展，构建高精尖产业体系，迫切需要进一步强化知识产权的支撑作用。

一、出台背景

中关村示范区作为北京建设全国科技创新中心的主阵地，一直十分重视知识产权工作。近年来，中关村知识产权工作取得显著成效，知识产权先行先试经验引领全国，中关村国家知识产权制度示范园区建设取得重要进展。2018年，中关村示范区企业专利申请超过 8.6 万件，其中发明专利申请量达 5.1 万件；发明专利授权量 2.1 万件，拥有有效发明专利 9.9 万件；117 家企业专利申请量过百件。

但从新时期中关村示范区打造成为我国自主创新主阵地和原始创新策源地的要求来看，中关村知识产权工作还存在一定差距：一是知识产权创造质量还不够高，知识产权多而不优，拥有较多核心专利、高价值专利和知名品牌的企业数量比较少。二是知识产权运营运用对产业效益提升的支撑不足，高校院所许多知识产权成果尚未充分运用，内部转化部门能力不足、专利成果中试熟化环节薄弱，专利成果的产业化不够活跃。三是知识产权海外布局的力和能力仍需增强，国外重点国家和地区的专利拥有量较少，大部分企业还没有形成系统的专利布局能力，具有国际影响力的知识产权优势企业不多。四是知识产权国际化水平有待提高，知识产权高端服务机构的数量和水平不能充分满足创新主体的需求，高层次人才数量偏少。为此，中关村管委会会同市知识产权局，研究制定了《中关村国家自主创新示范区知识产权行动方案（2019-2021）》（以下简称《行动方案》），计划用 3 年的时间，推动中关村知识产权工作再上新台阶。

二、主要特色和工作目标

《行动方案》以问题为导向、以需求为牵引，着力先行先试，推出新招实招，在服务创新主体、营造创新环境方面加大工作力度，主要呈现以下 4 个突出特点：



盈科瑞·科技信息周报第 64 期

一是突出了目标导向。制定了切实可行的发展目标，并完善了相关配套支持政策保障目标实现。二是突出了知识产权对产业的支撑作用。强调以推进知识产权创造来支撑高精尖产业发展。通过制定重点产业知识产权战略，导航重点产业的发展方向，引领产业向价值链中高端发展。三是突出了构建知识产权大保护格局。强调各个部门之间的协同合作，强化知识产权行政执法和司法保护的联动，整合行政、司法、社会组织、服务机构各方面资源，构建一体化的知识产权保护工作格局。四是突出了知识产权海外布局工作。既对企业海外知识产权创造和维权援助给予支持，又支持知识产权服务业“走出去”“引进来”国际化发展。

到 2021 年，中关村示范区有效发明专利拥有量超过 15 万件，年度 PCT 专利申请量达到 8000 件，年度专利申请过百件的中关村知识产权优势企业达到 140 家；国际商标注册量累计达到 18000 件，商标注册量过百件企业达到 350 家；累计培育 30 家以上高校院所技术转移服务机构；新引入 5-10 家国际知识产权服务机构或组织。

三、实施落实“五大任务”

一是大力推进知识产权创造。着重制定人工智能等重点产业知识产权战略，以全球视野分析产业中专利发展趋势、技术研发演进方向、人才分布等情况，明晰全球产业竞争格局；实施高价值专利培育工程，建立高价值专利库，每年推动 50 项以上高价值专利项目落地转化；进一步加强知识产权审查员实践基地建设，指导企业创制高质量专利。

二是加强知识产权保护力度。着重强化知识产权“严保护”，推进行政和司法保护联动；完善知识产权“大保护”，构建“七位一体”的大保护格局；推进知识产权“快保护”，充分发挥中国（北京）知识产权保护中心和中國（中关村）知识产权保护中心作用。

三是促进知识产权运营运用。着重引导和支持 100 家以上知识产权运营试点示范单位建设；通过设立专利质押融资保险、探索开展知识产权证券化业务等方式推动知识产权与金融融合创新；着力推动专利转化为标准。

四是提升知识产权国际化发展能力。着重完善知识产权支持政策，通过加大对企业支持力度、支持服务机构出资或以“服务入股”的方式参与企业国外发明专利申请等方式，降低企业特别是中小企业“走出去”成本，提升企业国外知识产权布局能力；支持国内服务机构“走出去”，国际服务机构“引进来”，促进知识产权服务业国际化发展。

五是加强知识产权服务业培育和规范。着重推动知识产权服务与大数据结合，支持中关村知识产权服务平台建设；推动知识产权服务机构规范自律发展，探索开展知识产权服务机构分级分类评估工作，建立针对知识产权代理机构、代理人不诚信代理行为的信息披露机制。

四、保障措施

中关村管委会和市知识产权局将进一步加强与相关部门的协调合作，建立一区十六园知识产权协同工作机制，加强知识产权公共服务体系建设，制定行动方案任务分解表，明确年度任务和时间节点，完善工作推进机制，并通过开展形式多样的宣传培训活动，建立第三方评估机制等方面的工作，切实推动《行动方案》的实施落实，营造良好的知识产权发展环境。



2、[中国（北京）知识产权保护中心启动运行](#)（京知局）

4月23日，中国（北京）知识产权保护中心启动运行仪式在中国技术交易大厦成功举办。启动仪式上，国家知识产权局副局长甘绍宁为首批通过保护中心预审服务后，获得国家知识产权局专利授权的企业代表颁发了授权通知书。北京市人民政府副秘书长刘印春出席仪式。

中国（北京）知识产权保护中心（以下简称保护中心）立足产业发展、聚焦产业需求，不断创新保护手段，围绕新一代信息技术和高端装备制造产业，开展专利快速预审、快速维权、知识产权保护协作及专利导航运营等工作，经国家知识产权局验收，成为全国首家通过验收的省级知识产权保护中心。

目前，保护中心已完成首批快速预审服务企业备案，包括小米、北汽新能源、西门子、北京航空航天大学、北京协同创新研究院等 554 家单位。下一步，保护中心将推动建立以专利导航为引领、以快速预审和快速维权为保障、以专利运营为目的的知识产权快速协同保护服务链条，有效发挥知识产权对首都高精尖产业发展和科技创新中心建设的支撑和促进作用。

同时，为进一步优化政务服务，营造一流营商环境，北京市知识产权局整合窗口服务资源，实行保护中心和国家知识产权局专利局北京代办处集中办公。公众在保护中心综合服务窗口可以一站式办理专利申请、缴费、资助金申请、专利权质押合同备案、快速预审、确权和维权等多项业务，为公众提供了一个便捷、专业、高效的知识产权综合服务平台。

3、[《商标法》修改通过！2019.11.1日起施行](#)（IPRlearn）

中华人民共和国主席令

第二十九号

《全国人民代表大会常务委员会关于修改<中华人民共和国建筑法>等八部法律的决定》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次会议于 2019 年 4 月 23 日通过，现予公布，《中华人民共和国商标法》的修改条款自 2019 年 11 月 1 日起施行，其他法律的修改条款自本决定公布之日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2019 年 4 月 23 日

《商标法》修正案说明：



一是为规制恶意申请、囤积注册等行为，增加规制恶意注册的内容。增强注册申请人的使用义务，在第四条第一款中增加了“不以使用为目的的商标注册申请，应当予以驳回”的规定；增加商标代理机构的义务，在第十九条第三款中增加了商标代理机构知道或者应当知道委托人申请注册商标属于“不以使用为目的的商标注册申请”情形的，不得接受其委托的规定；将规制恶意注册关口前移，在第三十三条、第四十四条第一款中增加规定，将不以使用为目的申请商标注册、商标代理机构违法申请或者接受委托申请商标注册一起纳入异议程序和无效宣告程序中，作为提出商标异议、宣告注册商标无效的事由；同时，在第六十八条中对商标代理机构不以使用为目的申请商标注册、明知委托人不以使用为目的申请商标注册还接受委托行为，以及恶意申请商标注册行为规定了行政处罚。

二是加大对侵犯商标专用权行为惩罚力度。对侵犯商标专用权行为，在第六十三条第一款、第三款中，将恶意侵犯商标专用权的侵权赔偿数额计算倍数由一倍以上三倍以下提高到一倍以上五倍以下，并将法定赔偿数额上限从三百万元提高到五百万元，以给予权利人更加充分的补偿。对假冒注册商标的商品以及主要用于制造假冒注册商标的商品的材料、工具加大处置力度，在第六十三条中增加两款作为第四款、第五款，规定人民法院审理商标纠纷案件，应权利人请求，对属于假冒注册商标的商品，除特殊情况外，责令销毁；对主要用于制造假冒注册商标的商品的材料、工具，责令销毁，且不予补偿；或者在特殊情况下，责令禁止前述材料、工具进入商业渠道，且不予补偿。假冒注册商标的商品不得在仅去除假冒注册商标后进入商业渠道。此外，为做好与其他法律的衔接，实施日期拟为公布之日起六个月后。

医药知识产权

4、[立普妥专利到期后，看中国“阿托伐他汀”专利发展](#)（知识产权时空）

目前阿托伐他汀在中国市场前景乐观，在立普妥核心专利到期时，仿制热潮也较高，近年来中国的企业、高校、研究所等也对该药物进行了一系列的研究并授权专利。本文主要以中国范围内的专利数据为分析样本，探析中国阿托伐他汀专利研究发展，以期对该领域研究人员提供参考

1、流行病与市场需求

心脑血管疾病是全身性血管病变或者是系统性血管病变发生在心脏或者脑部的表现，是心脏血管疾病和脑血管疾病的统称。近年来，在社会快速发展和人类生活方式变化的多种因素影响下，该类疾病的发病率和死亡率都呈明显上升态势，严重影响人们的生命健康安全。《中国心血管病报告 2017（概要）》显示，中国心血管病死亡率仍居疾病死亡构成首位，高于肿瘤及其他疾病。今后 10 年心血管病患者人数仍将快速增长。

随着上世纪降血脂药物大量推出，调脂疗法已成为预防心血管疾病的主要方法。他汀类药物在药效作用及安全性方面都有较大优势，被当成心血管治疗的常规用药。并且以他汀类药物为基础的药物与其他药物进行联合应用也为临床治疗提供了更丰富的选择。



自 1987 年首个洛伐他汀上市以来，目前上市的他汀类药物已有 10 来个，其中最具影响力的就属辉瑞公司的阿托伐他汀，商品名立普妥。阿托伐他汀最早是由 Warner-Lambert 公司开发，之后 Warner-Lambert 被辉瑞公司收购。立普妥 1997 年上市后，2004 年便成为世界第一个突破百亿美元的药物，2006 年销售达到顶峰 136.95 亿美元，自 2004 年起，连续 7 年销售额超过 100 亿美元，累计销售额超过千亿美元，是医药史上首个突破千亿美元大关的重磅药物。随着立普妥专利的陆续到期，以及他汀类药物市场竞争日益激烈，立普妥自 2011 年以来市场逐渐呈较快下滑趋势。

但与国际市场不同的是，阿托伐他汀销量在中国市场却呈现上升趋势。据公开资料显示，2016 年中国公立医疗机构（城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院）终端及中国城市零售药店终端降血脂化药市场接近 232 亿元，2017 年已超过 250 亿元规模。在国内降血脂化药 TOP20 产品中，阿托伐他汀片剂以 44.68% 的市场份额领军，瑞舒伐他汀钙片剂以 21.53% 紧随其后，阿托伐他汀钙胶囊以 8.64% 位居第三，阿托伐他汀两种剂型产品合计市场份额 53.32%，占据着降血脂化药市场的“半壁江山”。而辉瑞公司的立普妥在专利到期几年后仍然占据阿托伐他汀市场的 60% 以上（资料来源：米内网）。

目前国内市场上阿托伐他汀共有 3 种剂型，6 个企业：辉瑞公司的片剂立普妥、北京嘉林药业的片剂阿乐、天方药业的胶囊尤佳、山德士的片剂山乐汀、广东百科的分散片京舒、浙江乐普药业（浙江新东港药业）的片剂优力平。截止 2019 年 3 月，已有 3 家企业通过一致性评价，分别是北京嘉林药业、浙江乐普药业和兴安药业。北京嘉林药业已入选 4+7 带量采购。通过一致性评价的仿制药企业已满 3 家，进口替代将成为阿托伐他汀片仿制药销量增长的一大动力。

目前阿托伐他汀在中国市场前景乐观，在立普妥核心专利到期时，仿制热潮也较高，近年来中国的企业、高校、研究所等也对该药物进行了一系列的研究并授权专利。本文主要以中国范围内的专利数据为分析样本，探析中国阿托伐他汀专利研究发展，以期对该领域研究人员提供参考。

2、立普妥核心专利布局

立普妥能取得骄人成绩，疗效和营销是关键，Warner-Lambert 公司和辉瑞公司（以下简称辉瑞公司）的专利布局是重要的保障。其从中间体、产品、组合物、制备方法、晶体等不同角度申请了一系列专利，为立普妥构建了严密的专利保护网。辉瑞公司向 FDA 提交的立普妥新药申请（NDA）于 1996 年 12 月 7 日被批准，根据相关规定，橙皮书上列出了与立普妥有关的 5 项专利，2009 年还增列了 1 项（USRE40667E1）。

*PED: 1997 年 FDA 现代化法案（FDAMA）中包含了儿童用药的独占权法规（The Pediatric Exclusivity Provision），规定给予从事儿童用药研究的厂家六个月的独占权作为奖励，其间不允许仿制，其各种用途都得到保护，包括成人使用的用途。

辉瑞公司自 1996 年至 2005 年在中国共申请了 30 多件专利，从专利内容来看，主要保护的是阿托伐他汀中间体、晶型和组合物。其中晶型专利 CN1087288C 曾被北京嘉林药业发起诉讼，最终 CN1087288C 专利权被无效。

3、阿托伐他汀中国专利总体态势

目前中国阿托伐他汀专利共有 540 多件，申请时间从 1996 年开始，申请量高峰期出现在立普妥专利到期前后这段时期，2008 年至 2013 年期间，近



几年发展相对较为平稳。以辉瑞公司、兰贝克赛实验室有限公司、特瓦制药工业有限公司为代表的国外申请人专利约占 40%，申请高峰时期主要是在 2001 年至 2008 年。以北京嘉林药业、河南天方药业、鲁南制药为代表的中国申请人专利约占 60%，2008 年开始年度申请量超过 30 件，近 10 年间年度申请量维持在在 20 件至 35 件之间。国外申请人开始专利布局的时间比较早，在原研公司辉瑞公司专利进入中国的同时，其他国外企业也开始抢夺市场。国外企业专利布局的策略是尽早抢占有利先机，在辉瑞公司专利到期后，仿制药企业会大量出现，市场会比较激烈，所以在 2008 年之后国外企业在中国的专利布局明显减少，而中国企业专利则是在 2008 年之后开始崛起。

中国专利布局方向主要分布在组合物/复方制剂、方法、制剂、晶型四个方面，用途、衍生物等其他专利较少。组合物/复方制剂专利占 40%，方法专利占 27%，制剂专利 21%，晶型专利 5%。

法律状态方面，目前中国专利 27%是授权状态，54%已失效。失效的专利所占比重很大，而且在失效专利中约有 80%的专利是撤回和被驳回的，授权后失效的专利所占数量较少。

4、阿托伐他汀中国专利布局方向

4.1 晶型专利

晶型是药物存在的固体物质状态，包括晶态和无定型态。药物晶型不同，可能具有不同的生物利用度、溶解度、熔点、化学物理稳定性等，影响药物的安全性、有效性。药物晶型专利在创新药和仿制药开发中都极为重要，原研企业可以延长基础专利保护期，仿制药企业可以绕开原研药企的专利壁垒，形成自己的知识产权。

国内晶型专利主要是由国外企业所申请，所占比重约 76%。国外企业的专利布局密集时期是在 2001 年至 2006 年，这段时期主要的申请人是辉瑞公司，以及特瓦制药、伊瓦克斯药物公司、兰贝克赛实验室有限公司等。

辉瑞公司最早在 1996 年开始申请阿托伐他汀晶型专利，所保护的晶型有阿托伐他汀半钙 I、II、IV 型结晶形式，以及 III 型结晶形式，到 2002 年的时候发展到 XIX 型（第 19 种）结晶形式。2004 年又保护了游离酸 A、B 型结晶形式。辉瑞公司半钙盐晶型是主要研发布局对象。

特瓦制药在 2000 年至 2001 年，2006 年至 2007 年期间，分别对脱水态和水合态阿托伐他汀钙 V 型、VI、VIII、IX、X、XI 和 XII 型，以及多晶型 X、A、B1、B2、C、D 和 E 型。

中国企业在 2010 年左右才开始对晶型专利进行布局，主要的申请人有天津和美生物技术有限公司，浙江乐普药业等。

目前大部分晶型专利是失效状态，有效状态专利只有 2 件，分别是天津市汉康医药生物技术有限公司的 CN102351771B，将各晶型及无定形等阿托伐他汀钙加入甲醇中，再加入二甲基甲酰胺等步骤，得到一种一种新的晶型，化学纯度高，最大杂质小于 1%；峡江和美药业有限公司的 CN102976996B 保护了阿伐他汀半锶盐的多晶型物 HA 或其溶剂化物。



4.2 方法专利

药物方法专利主要是指药物的制备方法，分析/检测方法等技术的专利。他汀类药物一直是原料药和仿制药企业觊觎的对象，在立普妥专利陆续到期后，我国原料药和中间体的出口量呈现爆发式增长。另外，由于国产原料中间体技术的逐步成熟，国内申报变得火热，国内各大主流厂家及企业进行报批。

与之相对应的是，辉瑞公司的专利到期之后，方法类的专利申请也开始增多。1999 年至 2006 年这个阶段内的方法类专利主要是国外企业申请，以辉瑞公司、特瓦制药、兰贝克斯实验室有限公司为主。2007 年以后国外企业很少再有专利申请。国内企业从 2006 年起陆续在方法专利上进行布局，以浙江乐普药业的布局最早，之后石药集团、广东东阳光药业有限公司等公司开始布局。

阿托伐他汀方法专利布局方向主要体现在三个方面，一个是原料药阿托伐他汀的制备方法，另一个是中间体的制备方法，其他还有少量的分析检测方法。中间体制备方法专利占 53%，原料药制备方法占 43%，分析检测方法占 4%。

原料药的制备方法又分为两个方面，阿托伐他汀合成方法的改进，和阿托伐他汀盐结晶粗品精制来制备高纯度或无定型的阿托伐他汀盐。合成方法改进专利中，目前寿命最长的是石药集团申请于 2008 年的 CN101492405B，以(4R-cis)-6-[2-[2-(4-氟苯基)-5-(1-异丙基)-3-苯基-4-[(苯胺)羰基]-1H-吡咯-1-基]乙基]-2, 2-二甲基-1, 3-二氧戊环-4-乙酸叔丁酯为起始原料，采用一锅法制备阿伐他汀钙。精制方法专利中，目前专利寿命最长的是浙江乐普的申请于 2005 年的 CN100503564C 和 CN100484920C，分别保护了高纯度的阿托伐他汀钠和阿托伐他汀钙的制备方法。

4.3 制剂专利

不同的制剂会对药物的生物利用度、溶解速度、药代动力学产生影响，所以阿托伐他汀的不同制剂也是本领域研究的热点。

国内阿托伐他汀制剂专利布局方向主要是片剂和胶囊剂，以及少量的混悬剂、颗粒剂、丸剂、纤维膜制剂等。所保护的技术以组分配比和制备工艺，改善制剂稳定性、溶出度、崩解性等为主。目前专利寿命最长的是力奇制药公司申请于 2003 年的 CN100372529C，通过将药物剂型贮存在惰性气氛中从而使药物剂型的稳定性优于和/或等于包含结晶性活性物质的药物剂型的稳定性，可以是片剂、口服分散药物剂型、胶囊剂、丸剂、颗粒剂等。

片剂方面，石药集团对崩解剂的选择、用法和用量进行改善，得到可以快速崩解的阿托伐他汀钙片剂。山东新时代药业通过试验筛选辅料及用量，采用直接压片方法，制得的分散片质量稳定，溶出快。北京万生药业通过解决碱土金属盐的影响，来得到稳定性好、生物利用度和溶出度高的制剂。

胶囊剂方面，目前只有 1 件授权专利，石药集团的 CN100450471C 在软胶囊壳中加入抗氧化剂解决软胶囊壳含水量影响崩解时限的问题；在囊材中加入微晶纤维素，解决存放时间长或温度过高而发生吸附的问题。

4.4 组合物/复方制剂专利

他汀类组合物/复方制剂专利的研究趋势是将不同作用机制的调血脂药制成复方制剂，从而使降脂作用更加全面，同时还可发挥协同作用，增强疗效，



减少毒副作用。如他汀类与胆固醇吸收抑制剂分别影响胆固醇的合成和吸收，合用可治疗高血脂症，可以产生良好的协同作用，且不增加他汀类药物的不良反应。他汀类与贝特类药物联用，可使甘油三酯降低，适合混合型血脂异常的患者。他汀类药物与 PCSK9 抑制剂联合应用可以治疗严重血脂异常尤其是家族性高胆固醇血症，可较任何单一的药物治疗的低密度脂蛋白胆固醇水平大幅度下降。

目前，他汀类产品基本主导降血脂药物市场，但他汀类复方产品并未在市场上大幅出现。近年来开发他汀类药物-非他汀类药物的复方制剂成为研发的新热点，其中比较成功的是辉瑞公司的阿托伐他汀/氨氯地平复方剂。

中国阿托伐他汀组合物/复方制剂专利布局方向主要分布在阿托伐他汀与氨氯地平，阿托伐他汀与胆固醇抑制剂，阿托伐他汀与贝特类，阿托伐他汀与烟酸类，阿托伐他汀与血管紧张素 II 受体拮抗剂，阿托伐他汀与 PCSK9 抑制剂等。

阿托伐他汀/氨氯地平专利数量是组合物/复方制剂专利中最多的。石药集团、北京华安佛医药研究中心有限公司、信谊药厂、海南锦瑞制药有限公司、北京嘉林药业等公司分别对阿托伐他汀/氨氯地平组合物/复方制剂进行了专利保护并获得了授权。

阿托伐他汀/烟酸专利数量略低于阿托伐他汀/氨氯地平，鲁南制药、北京奥萨医药、广西方略药业集团分别对阿托伐他汀/烟酸组合物/复方制剂进行了专利保护并获得了授权。

PCSK9 抑制剂是目前研究较为热门的降脂类新药，该类专利大多处于实审状态。

阿托伐他汀组合物/复方制剂专利寿命最长的是鲁南制药申请于 2004 年的 CN1247198C 药物中含有特定比例的烟酸和阿托伐他汀钙盐三水合物，治疗高血脂作用全面和效应增强、毒副作用低。以及鲁南制药同样申请于 2004 年的 CN1287860C，阿托伐他汀和褪黑素的药物组合，起到降低血脂，并预防动脉粥样硬化的作用。

4.5 衍生物专利

中国阿托伐他汀衍生物专利较少，目前授权的专利只有 4 件，天津滨江药物研发有限公司的 3 件专利均是关于阿托伐他汀氨基酸盐及其制备方法，四川抗菌素工业研究所有限公司的 1 件专利是关于他汀类降血脂药物咪唑氮氧基衍生物及其制备方法。

5、主要仿制药企业

中国阿托伐他汀品牌市场集中，辉瑞公司立普妥仍然占据主要市场份额，但近几年受专利到期影响市场份额逐渐下降，目前市场份额仍在 60%以上。北京嘉林药业的阿乐一直处于第二，市场份额保持在 21%左右。广东百科的京舒和浙江乐普的优力平市场份额略有升高。

辉瑞公司阿托伐他汀专利均已过期，近几年没有在对阿托伐他汀进行专利布局。北京嘉林药业、浙江乐普药业和河南天方药业近几年有进行专利布局。广东百科和新通过一致性评价的兴安药业没有相关专利公布。



5.1 北京嘉林药业

北京嘉林药业阿托伐他汀相关专利有 10 件，目前授权的 4 件（绿色），实审 3 件（黑色），失效 3 件（红色）。北京嘉林主打产品是阿托伐他汀钙片，其所申请的专利也是以制剂为主。

嘉林药业专利布局方向主要体现在组合物制剂和制备方法上。组合物方面，2011 年和 2015 年分别针对阿托伐他汀/氨氯地平组合物制剂申请了 4 件专利，对配比和制备方法进行了保护。2017 年又对阿托伐他汀/依折麦布组合物制剂进行了布局。2016 年对阿托伐他汀钙片进行专利布局，该技术含有少量的球形轻质碳酸钙，解决碳酸钙的存在对溶出及生物利用度的影响。制备方法方面，2015 年对 I 型阿托伐他汀钙的纯化方法进行了布局，2016 年对中间体缩合物和硅烷化羧酸的制备进行了布局。

5.2 河南天方药业

天方药业阿托伐他汀相关专利共 12 件，目前没有授权专利，2 件已失效，其他 10 件处于公开或实质审查阶段。天方药业主打产品是胶囊剂，但其关于胶囊剂的两件专利没有获得授权。

天方药业专利布局方向主要体现在制剂和制备方法上。其在 2007 年和 2010 年对胶囊剂型进行布局，但这两件专利分别撤回和被驳回，没有授权。之后直至 2016 年才又开始进行专利布局，主要涉及原料药和中间体的制备方法，主要涉及缩合物和 ATS-9 的制备，以及用这些中间体制备阿托伐他汀原料药的合成方法或工艺。

5.3 浙江乐普药业

浙江乐普药业阿托伐他汀相关专利共 10 件，目前 5 件处于有权状态，2 件已失效，3 件处于实质审查阶段。

浙江乐普专利布局比较全面，晶型、制备方法和剂型专利都有申请。其在 2005 年至 2007 年对制备方法专利进行了布局，4 件专利主要涉及精制过程，用于提高纯度，或者改变晶型。如阿托伐他汀钠溶液制备结晶型阿托伐他汀钠，结晶型阿托伐他汀钠制备阿托伐他汀钙，结晶型阿托伐他汀钙制备无定形阿托伐他汀钙。2006 年对阿托伐他汀钠结晶和无定形晶型进行布局，但两件专利均已失效。2016 年和 2017 年对制剂进行布局，2016 年对片剂的溶出度和生物利用度进行改进，2017 年开始对改进剂型分散片进行布局。

6、结语

虽然近年来降血脂药物不断推陈出新，他汀类药物仍然是降血脂的主力军，国内不管是阿托伐他汀制剂的研发及申报，还是阿托伐他汀原料药的出口都处于比较热的状态。中国阿托伐他汀专利申请近几年发展较为平稳，年度申请量较大，组合物/复方制剂、制备方法、药物制剂是主要的布局方向。对相关企业而言，面对降血脂药市场的大好形势，在专利保护上还需要在以下几方面进行改进：

提高创新意识，提高专利质量。虽然中国申请人的知识产权保护意识逐步增强，但还是存在专利授权率不高，在已有成果基础上进行简单的改进，



被驳回和撤回专利所占比重较大的问题，专利质量有待增强。所以我国企业在关注市场的同时需要关注技术市场，在现有技术基础上做出有效的创新，在进行技术改进的同时及时进行专利保护，撰写出高质量的申请文件，提高专利授权率。

有效利用专利信息。在仿制药研发过程中，除对仿制药进行技术、临床、市场和注册策略进行评估外，专利信息也是仿制药从立项到上市过程中需要重点关注的话题。就阿托伐他汀来说，原研药立普妥专利已经过期，仿制药企业可以通过 FDA、橙皮书等官方网站获取核心专利信息进行研究，将其作为参考。另外还需要对其他阿托伐他汀专利进行阅读与分析，一方面可以借鉴及开拓思路，仿创结合，选择合适的工艺路线；另一方面可以避免重复研发以及规避侵权。

做好专利布局规划。中国企业可以了解学习跨国公司的专利保护策略，为自身产品做好专利布局规划。早期 Warner-Lambert 公司在中间体、产品、组合物、制备方法、晶体等不同角度申请了一系列专利，辉瑞公司在收购 Warner-Lambert 之后继续对阿托伐他汀进行了一系列更为严密和深入的专利布局，特别是晶体、盐、制备方法，外围专利布局广泛。中国相关企业可以学习辉瑞公司的专利策略，结合自身产品发展规划，围绕主要研发方向进行深入的专利布局。

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 4 月 26 日

科技项目篇（2019/4/20~2019/4/26）

国家级

- 1、[关于发布国家重点研发计划“政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作”重点专项 2019 年度第一批项目申报指南的通知](#) 科技部（2019-4-23）



申报资格要求

1. 项目牵头申报单位和参与单位应为中国大陆境内注册的科研院所、高等学校和企业等，具有独立法人资格，注册时间为 2018 年 3 月 31 日前，有较强的科技研发能力和条件，具有良好国际合作基础，运行管理规范。国家机关不得牵头或参与申报。

项目牵头申报单位、项目参与单位以及项目团队成员诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

申报单位同一个项目只能通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

2. 项目负责人须具有高级职称或博士学位，1959 年 1 月 1 日以后出生，每年用于项目的工作时间不得少于 6 个月。

3. 项目负责人原则上应为该项目主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。中央和地方各级国家机关的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目。

4. 项目负责人限申报 1 个项目；国家重点基础研究发展计划（973 计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研专项（以下简称“改革前计划”）以及国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目。国家重点研发计划重点专项的在研项目负责人（不含任务或课题负责人）也不得参与申报项目。

项目骨干的申报项目和改革前计划、国家科技重大专项、国家重点研发计划在研项目总数不得超过 2 个；改革前计划、国家科技重大专项、国家重点研发计划的在研项目（含任务或课题）负责人不得因申报国家重点研发计划重点专项项目而退出目前承担的项目（含任务或课题）。国家重点研发计划的在研项目（含任务或课题）负责人和项目骨干退出项目研发团队后，在原项目执行期内原则上不得牵头或参与申报新的国家重点研发计划项目。

计划任务书执行期（包括延期后的执行期）到 2019 年 12 月 31 日之前的在研项目（含任务或课题）不在限项范围内。

5. 特邀咨评委委员不能申报项目；参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，不能申报该重点专项项目。

6. 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由内地聘用单位和境外单位同时提供聘用的有效材料，并随纸质项目预申报书一并报送。

7. 申报项目受理后，原则上不能更改申报单位和负责人。



8. 项目的具体申报要求，详见项目申报指南。

各申报单位在正式提交项目申报书前可利用国家科技管理信息系统公共服务平台查询相关科研人员承担改革前计划和科技重大专项、国家重点研发计划重点专项在研项目（含任务或课题）情况，避免重复申报。

北京市

1、[关于 2019 年度北京市高新技术企业认定管理相关工作的通知](#) 北京市科委 （2019-4-22）

一、进度安排

2019 年高新技术企业认定分四批办理，申报截止时间分别为 5 月 16 日、6 月 27 日、8 月 15 日、9 月 16 日。

上述申报截止时间以申报企业完成网上申报操作，并将完整书面材料送交受理部门日期为准，逾期不予受理。

二、企业年报

按照《认定办法》第十三条、《工作指引》五（二）规定，在同一高新技术企业资格有效期内，企业累计两年未按规定时限报送年度发展情况报表的，将取消其高新技术企业资格。请资格有效期内企业高度重视，按要求于 2019 年 5 月 31 日前及时登录“高新技术企业认定管理工作网”填报年报。

2、[北京市经济和信息化局关于开展第 22 批北京市企业技术中心创建工作的通知](#) 北京市经信化局 （2019-4-25）

企业须满足以下条件：

（一）申请企业为在本市依法注册的独立企业法人，企业信用状况良好，具有行业领先的技术创新能力和水平。

（二）申请企业所属行业不在现行有效的《北京市新增产业的禁止和限制目录》范围之内（现有无生产制造环节的研发型总部企业除外）；申请企业的工艺和设备不属于现行有效的《北京市工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录》所列内容。

（三）申请企业在行业中具有显著的规模优势、发展优势和竞争优势。企业上一年度主营业务收入不低于 2 亿元（建筑业不低于 15 亿元）。



(四) 企业技术中心必须在企业组织结构中独立设置, 企业决策层高度重视企业技术创新工作, 企业具有较好的技术创新机制, 企业技术中心组织体系健全, 创新效率和效益显著。

(五) 有较高的研究开发投入, 企业上一年度研究与试验发展经费支出不低于 1000 万元。拥有技术水平高、实践经验丰富的技术带头人, 专职研究与试验发展人员数不少于 60 人(软件和专业技术服务业不低于 80 人)。

(六) 具有比较完善的研究、开发、试验条件, 企业上一年度拥有技术开发仪器设备原值不低于 500 万元(软件和专业技术服务业不低于 300 万元、建筑业不低于 1000 万元)。

(七) 有较好的技术积累, 重视前沿技术开发, 具有开展高水平技术创新活动的的能力。

(八) 有较好的资源整合能力, 并与高校、科研院所进行项目合作、项目委托、联合研发、研发代工等多种形式的产学研合作, 或者与相关企业开展联合共建技术中心等形式的合作。

(九) 企业重视知识产权工作, 近三年内获得的有效知识产权不少于 10 件(含专利、软件著作权、集成电路布图设计专有权的至少一种, 其中制造业企业上一年度必须有发明专利申请)。

(十) 企业在申请受理截止日期前三年内, 不得存在下列情况:

1. 因违反海关法及有关法律、行政法规, 构成走私行为, 受到刑事、行政处罚, 或因严重违反海关监管规定受到行政处罚;
2. 因违反税收征管法及有关法律、行政法规, 构成偷税、骗取出口退税等严重税收违法行为;
3. 司法、行政机关认定的严重违法失信行为。

(十一) 总部企业申请北京市企业技术中心的, 技术中心须在京设立。母公司技术中心已是市级企业技术中心的, 其子公司从事的业务领域与母公司不同的, 可申请市级企业技术中心。

天津市

1、[市高企认定办关于征集高新技术企业认定评审专家及召开培训会的通知](#) 天津市科技局 (2019-4-23)



专家条件

(一) 具有中华人民共和国公民资格，并在中国大陆境内居住和工作。

(二) 技术专家应具有高级技术职称，并具有《技术领域》内相关专业背景和实践经验，对该技术领域的发展及市场状况有较全面的了解。财务专家应具有相关高级技术职称，或具有注册会计师或税务师资格且从事财税工作 10 年以上。

(三) 具有良好的职业道德，坚持原则，办事公正。

(四) 了解国家科技、经济及产业政策，熟悉高新技术企业认定工作有关要求。

(五) 专家须符合《工作指引》规定的专家条件，经过培训、系统注册、提交纸质材料，经市高企认定办审核通过后，方可参与 2019 年市级高企及国家级高企认定评审工作。

2、[市科技局关于再次公开征求《天津市雏鹰和瞪羚企业评价办法（试行）》及其政策解读意见的通知](#) 天津市科技局 (2019-4-24)

略

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 4 月 26 日

医药信息篇（2019/4/22~2019/4/26）



国家级

1、[《化学药品注册分类改革工作方案》政策解读（五）](#)

一、化学药品新注册分类 2 类注册申请，能否免收新药注册费？

新注册分类 2 类为改良型新药，应按要求缴纳注册费。

二、已按规定免收临床试验注册费的创新药，在临床试验期间提出的补充申请是否免收注册费？

符合国务院规定的小微企业，已按规定免收临床试验注册费的创新药，在临床试验期间提出的补充申请免收注册费。

三、属于化学药品新注册分类 5.2 类，且符合《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015 年第 257 号）备案范围的品种，BE 试验样品及对照药品如何办理进口备案手续？

申请人在化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台进行 BE 试验备案，待完成备案后，持备案号到口岸药品监管部门办理进口备案手续。

四、属于化学药品新注册分类 5.2 的放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、及细胞毒类药品，BE 试验样品及对照药品如何办理进口备案手续？

申请人进行自我评估后，在能够确保受试者安全的前提下，也可进行 BE 试验备案，待完成备案后，持备案号到口岸药品监管部门办理进口备案手续。其中，对于麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品，应向国家药品监督管理局申请核发《进口准许证》。

2、[关于启用新版特殊药品进出口填报软件的公告（第 238 号）](#)

为进一步优化口岸营商环境，促进跨境贸易便利化，国家药品监督管理局正在对麻醉药品和精神药物进（出）口准许证与海关总署开展电子数据联网核查。为确保数据规范准确，提高电子通关效率，现已对申请上述证件的特殊药品进出口填报软件进行更新，将于近日启用。

一、使用范围：申报麻醉药品和精神药物进（出）口准许证的企业。



二、启用时间：2019 年 5 月 1 日。

三、下载地址：<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0129/242188.html>

自 2019 年 5 月 1 日起，将不再接收旧版特殊药品进出口填报软件（2009 年 5 月 11 日更新的）打印的申请表。请下载使用新版特殊药品进出口填报软件，并随时关注新版软件更新情况（每次更新会标注具体更新日期）。

国家药品监督管理局行政受理服务大厅

2019 年 4 月 22 日

3、[关于召开医用胶原蛋白及其相关产品表征与质量控制学术论坛的通知](#)

各有关单位：

随着人们对胶原蛋白研究的不断深入，胶原类产品在世界范围内的需求快速增长。除了胶原蛋白肽在食品、保健食品及化妆品领域的广泛应用之外，胶原聚合物在再生医疗领域的应用也日益增长。各类企业纷纷介入相关医疗产品的研发，许多基于胶原的再生医疗产品相继上市，显示了巨大的市场潜力。然而，相对于迅速成长的产业发展，医用胶原蛋白及其相关产品的质量控制技术、标准和规范的建立远远滞后，这给产品的质量控制和安全使用留下了隐患，也限制了产业的健康发展。

为积极顺应国家审评审批制度改革，早期介入企业的研发，解决产品注册中的技术瓶颈，推动产品上市进程并促进产业健康规范发展，我院拟组织召开医用胶原蛋白及其相关产品表征与质量控制学术论坛。现将具体事项通知如下：

一、会议时间

2019 年 6 月 27 日报到，28 日 8:40 —17:30 开会，会期 2 天。

二、会议地点

中国食品药品检定研究院，东区 101 会议室（北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 29 号）。

三、参会人员



特邀专家：监管机构、检测机构代表、胶原蛋白相关生产研发企业、研究机构、大专院校代表，每家单位 1~2 人。

四、会议内容

会议将交流和研讨医用胶原蛋白及其再生医疗产品表征与评价的质量控制技术和措施。同时，将深入讨论“医用 I 型胶原蛋白类产品的表征和质量控制技术共识”和“关节软骨植入物评价技术共识”。日程安排详见附件 1。

[附件 1：医用胶原蛋白及其相关产品表征与质量控制学术论坛日程安排.docx](#)

中国食品药品检定研究院

2019 年 4 月 23 日

4、[关于举办 2019 年中国药品质量安全年会暨药品质量技术培训会的通知](#)

2019 年中国药品质量安全年会暨药品质量培训会定于 6 月 4 日—5 日在四川省成都市举办。本届年会暨培训会旨在服务药械监管，服务产业发展，充分发挥检验检测技术支持作用。培训面向全国药品医疗器械检验检测机构、生产企业、研发单位、高等院校和科研院所及行业协会的专业技术人员。现将相关事宜通知如下：

一、培训主题

确保药品安全，维护公众健康。

二、组织机构

主办单位：中国食品药品检定研究院

协办单位：《药物分析杂志》《中国药事》

四川省食品药品检验检测院

三、培训时间与地点



(一) 培训时间：2019 年 6 月 4 日—5 日（报到时间：6 月 3 日 9:00—22:00）。

(二) 培训地点：成都龙之梦大酒店会议中心楼（主会场和分会场具体地点详见报名系统）

(三) 报到地点：成都龙之梦大酒店一楼大堂。

四、费用说明

本次培训不收取培训注册费，免费提供培训资料及培训期间用餐。

住宿费及交通费自理。请各位参会代表自行与酒店结算住宿费用并开具发票。

[附件：关于举办 2019 年中国药品质量安全年会暨药品质量技术培训会的通知.pdf](#)

中国食品药品检定研究院办公室

2019 年 4 月 24 日

5、[关于 6 个中药临床研究技术指导原则上网征求意见的通知](#)

为深化药品审评审批制度改革，进一步鼓励中药创新，加快建立符合中药特点的技术评价标准体系，药审中心自 2016 年起滚动启动了 42 个指导原则的制修订工作。目前，《中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则》、《中药新药用于小儿便秘临床研究技术指导原则》、《中药新药用于糖尿病足病临床研究技术指导原则》、《中药新药用于糖尿病肾脏疾病临床研究技术指导原则》、《中药新药用于糖尿病视网膜病变临床研究技术指导原则》、《中药新药用于糖尿病周围神经病变临床研究技术指导原则》等六项指导原则已完成起草工作，现上网公开征求意见，欢迎社会各界提出宝贵的意见和建议。

您的反馈意见可按以下途径提交：点击中心网站“指导原则征求意见”栏目，点击关于 6 个中药临床研究技术指导原则，在对话框中填写您的意见，点击确认提交即可；也可通过邮件反馈给至我中心。

征求意见截止时间：2019 年 8 月 4 日。

联系人：王熙熙



盈科瑞·科技信息周报第 64 期

Email: wangxx@cde.org.cn

联系电话: 010-85242973

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 4 月 25 日