



## 知识产权信息篇（2020/11/14~2020/11/27）

### 地方级

#### 1、关于确定第三批华北知识产权运营中心特色分中心的通知

各有关单位：

为贯彻落实《关于加快推进知识产权强市建设的实施意见》，完善华北知识产权运营中心运营工作服务板块，进一步完善特色分中心布局，发挥知识产权在服务供给侧结构性改革的积极作用，我局于 2020 年 9 月 30 日发布了《关于开展新一批华北知识产权运营中心特色分中心征集认定工作的通知》，启动新一批华北知识产权运营中心特色分中心征集认定工作。

经评审，现确认中知在线股份有限公司、玺名（天津）企业管理服务集团有限公司、天津合志知识产权咨询有限公司、天津诺德知识产权代理事务所（特殊普通合伙）4 家单位为第三批华北知识产权运营中心特色分中心。

天津市知识产权局

2020 年 11 月 17 日

### 资讯

#### 1、商标复审决定与裁定的区别（知产热点）

一、商标复审决定与裁定的区别



1、决定用于处理某些特定事项；裁定用于处理程序性的问题。

2、决定的主要作用在于排除诉讼中的障碍；裁定的主要作用在于指挥诉讼活动，推进诉讼的进程。

法院决定是指在诉讼进行中，为了保证人民法院能够公正地审理民事案件，维护正常的诉讼秩序，正确处理人民法院内部的工作关系，对诉讼中发生的某些特定事项，作出职务上的判断。

商标评审委员会对注册驳回复审或异议复审将做出准予注册或不予注册的终局裁定，并书面通知有关当事人。

商标评审委员会对其他复审将做出维持或撤销该商标的终局裁定，并书面通知有关当事人。

### 二、商标复审需提供的文件和材料

1、《商标代理委托书》：委托商标代理机构代理的，需提供盖有申请人章戳的委托书。大陆以外地区的申请人要在中国申请商标复审的，必须委托商标代理机构进行。

2、各类复审申请书：委托代理机构申请商标复审的，由代理机构制作。

### 三、商标复审类型

(1) 商标异议复审：指当事人对商标局的商标异议裁定不服，依据商标法第 33 条的规定向商标评审委员会申请复审，并由商标评审委员会审理裁决的案件；



(2) 商标驳回复审：指商标注册申请人对商标局驳回其商标注册申请、不予公告的决定不服，依据商标法第 32 条的规定向商标评审委员会申请复审，并由商标评审委员依法裁决的案件；

(3) 商标撤销复审：指当事人对商标局依照商标法的规定依职权主动撤销注册商标或对连续三年不使用商标的撤销请求做出是否撤销的决定不服的，可以向商标评审委员会申请复审，并由商标评审委员会审理裁决的案件。

《中华人民共和国商标法》第二十八条规定：“申请注册的商标，凡不符合本法有关规定或者同他人在同一种商品或者类似商品上已经注册的或者初步审定的商标相同或者近似的，由商标局驳回申请，不予公告。”

《中华人民共和国商标法》第三十二条规定：对驳回申请、不予公告的商标，商标局应当书面通知商标注册申请人。商标注册申请人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审，由商标评审委员会做出决定，并书面通知申请人。

当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。

《中华人民共和国商标法》第三十三条规定：对初步审定、予以公告的商标提出异议的，商标局应当听取异议人和被异议人陈述事实和理由，经调查核实后，做出裁定。当事人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审，由商标评审委员会做出裁定，并书面通知异议人和被异议人。

综上所述，在我国商标复审决定与裁定的区别以及商标复审需提供的文件和材料。

发布时间：2020 年 11 月 18 日



## 2、最高人民法院关于知识产权民事诉讼证据的若干规定（附全文）（知产热点）

《最高人民法院关于知识产权民事诉讼证据的若干规定》已于 2020 年 11 月 9 日由最高人民法院审判委员会第 1815 次会议通过，现予公布，自 2020 年 11 月 18 日起施行。

最高人民法院

2020 年 11 月 16 日

法释〔2020〕12 号

为保障和便利当事人依法行使诉讼权利，保证人民法院公正、及时审理知识产权民事案件，根据《中华人民共和国民事诉讼法》等有关法律规定，结合知识产权民事审判实际，制定本规定。

第一条 知识产权民事诉讼当事人应当遵循诚信原则，依照法律及司法解释的规定，积极、全面、正确、诚实地提供证据。

第二条 当事人对自己提出的主张，应当提供证据加以证明。根据案件审理情况，人民法院可以适用民事诉讼法第六十五条第二款的规定，根据当事人的主张及待证事实、当事人的证据持有情况、举证能力等，要求当事人提供有关证据。

第三条 专利方法制造的产品不属于新产品的，侵害专利权纠纷的原告应当举证证明下列事实：

（一）被告制造的产品与使用专利方法制造的产品属于相同产品；



(二) 被告制造的产品经由专利方法制造的可能性较大;

(三) 原告为证明被告使用了专利方法尽到合理努力。

原告完成前款举证后, 人民法院可以要求被告举证证明其产品制造方法不同于专利方法。

第四条 被告依法主张合法来源抗辩的, 应当举证证明合法取得被诉侵权产品、复制品的事实, 包括合法的购货渠道、合理的价格和直接的供货方等。

被告提供的被诉侵权产品、复制品来源证据与其合理注意义务程度相当的, 可以认定其完成前款所称举证, 并推定其不知道被诉侵权产品、复制品侵害知识产权。被告的经营规模、专业程度、市场交易习惯等, 可以作为确定其合理注意义务的证据。

第五条 提起确认不侵害知识产权之诉的原告应当举证证明下列事实:

(一) 被告向原告发出侵权警告或者对原告进行侵权投诉;

(二) 原告向被告发出诉权行使催告及催告时间、送达时间;

(三) 被告未在合理期限内提起诉讼。

第六条 对于未在法定期限内提起行政诉讼的行政行为所认定的基本事实, 或者行政行为认定的基本事实已为生效裁判所确认的部分, 当事人在知识产权民事诉讼中无须再证明, 但有相反证据足以推翻的除外。



第七条 权利人为发现或者证明知识产权侵权行为，自行或者委托他人以普通购买者的名义向被诉侵权人购买侵权物品所取得的实物、票据等可以作为起诉被诉侵权人侵权的证据。

被诉侵权人基于他人行为而实施侵害知识产权行为所形成的证据，可以作为权利人起诉其侵权的证据，但被诉侵权人仅基于权利人的取证行为而实施侵害知识产权行为的除外。

第八条 中华人民共和国领域外形成的下列证据，当事人仅以该证据未办理公证、认证等证明手续为由提出异议的，人民法院不予支持：

- （一）已为发生法律效力的大陆法院裁判所确认的；
- （二）已为仲裁机构生效裁决所确认的；
- （三）能够从官方或者公开渠道获得的公开出版物、专利文献等；
- （四）有其他证据能够证明真实性的。

第九条 中华人民共和国领域外形成的证据，存在下列情形之一的，当事人仅以该证据未办理认证手续为由提出异议的，人民法院不予支持：

- （一）提出异议的当事人对证据的真实性明确认可的；
- （二）对方当事人提供证人证言对证据的真实性予以确认，且证人明确表示如作伪证愿意接受处罚的。

前款第二项所称证人作伪证，构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的，人民法院依法处理。



第十条 在一审程序中已经根据民事诉讼法第五十九条、第二百六十四条的规定办理授权委托书公证、认证或者其他证明手续的，在后续诉讼程序中，人民法院可以不再要求办理该授权委托书的上述证明手续。

第十一条 人民法院对于当事人或者利害关系人的证据保全申请，应当结合下列因素进行审查：

- （一）申请人是否已就其主张提供初步证据；
- （二）证据是否可以由申请人自行收集；
- （三）证据灭失或者以后难以取得的可能性及其对证明待证事实的影响；
- （四）可能采取的保全措施对证据持有人的影响。

第十二条 人民法院进行证据保全，应当以有效固定证据为限，尽量减少对保全标的物价值的损害和对证据持有人正常生产经营的影响。

证据保全涉及技术方案的，可以采取制作现场勘验笔录、绘图、拍照、录音、录像、复制设计和生产图纸等保全措施。

第十三条 当事人无正当理由拒不配合或者妨害证据保全，致使无法保全证据的，人民法院可以确定由其承担不利后果。构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的，人民法院依法处理。

第十四条 对于人民法院已经采取保全措施的证据，当事人擅自拆装证据实物、篡改证据材料或者实施其他破坏证据的行为，致使证据不能使用的，人民法院可以确定由其承担不利后果。构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的，人民法院依法处理。



第十五条 人民法院进行证据保全，可以要求当事人或者诉讼代理人到场，必要时可以根据当事人的申请通知有专门知识的人到场，也可以指派技术调查官参与证据保全。

证据为案外人持有的，人民法院可以对其持有的证据采取保全措施。

第十六条 人民法院进行证据保全，应当制作笔录、保全证据清单，记录保全时间、地点、实施人、在场人、保全经过、保全标的物状态，由实施人、在场人签名或者盖章。有关人员拒绝签名或者盖章的，不影响保全的效力，人民法院可以在笔录上记明并拍照、录像。

第十七条 被申请人对证据保全的范围、措施、必要性等提出异议并提供相关证据，人民法院经审查认为异议理由成立的，可以变更、终止、解除证据保全。

第十八条 申请人放弃使用被保全证据，但被保全证据涉及案件基本事实查明或者其他当事人主张使用的，人民法院可以对该证据进行审查认定。

第十九条 人民法院可以对下列待证事实的专门性问题委托鉴定：

- （一） 被诉侵权技术方案与专利技术方案、现有技术的对应技术特征在手段、功能、效果等方面的异同；
- （二） 被诉侵权作品与主张权利的作品的异同；
- （三） 当事人主张的商业秘密与所属领域已为公众所知悉的信息的异同、被诉侵权的信息与商业秘密的异同；
- （四） 被诉侵权物与授权品种在特征、特性方面的异同，其不同是否因非遗传变异所致；





(五) 被诉侵权集成电路布图设计与请求保护的集成电路布图设计的异同;

(六) 合同涉及的技术是否存在缺陷;

(七) 电子数据的真实性、完整性;

(八) 其他需要委托鉴定的专门性问题。

第二十条 经人民法院准许或者双方当事人同意, 鉴定人可以将鉴定所涉部分检测事项委托其他检测机构进行检测, 鉴定人对根据检测结果出具的鉴定意见承担法律责任。

第二十一条 鉴定业务领域未实行鉴定人和鉴定机构统一登记管理制度的, 人民法院可以依照《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第三十二条规定的鉴定人选任程序, 确定具有相应技术水平的专业机构、专业人员鉴定。

第二十二条 人民法院应当听取各方当事人意见, 并结合当事人提出的证据确定鉴定范围。鉴定过程中, 一方当事人申请变更鉴定范围, 对方当事人无异议的, 人民法院可以准许。

第二十三条 人民法院应当结合下列因素对鉴定意见进行审查:

(一) 鉴定人是否具备相应资格;

(二) 鉴定人是否具备解决相关专门性问题应有的知识、经验及技能;



- (三) 鉴定方法和鉴定程序是否规范，技术手段是否可靠；
- (四) 送检材料是否经过当事人质证且符合鉴定条件；
- (五) 鉴定意见的依据是否充分；
- (六) 鉴定人有无应当回避的法定事由；
- (七) 鉴定人在鉴定过程中有无徇私舞弊或者其他影响公正鉴定的情形。

第二十四条 承担举证责任的当事人书面申请人民法院责令控制证据的对方当事人提交证据，申请理由成立的，人民法院应当作出裁定，责令其提交。

第二十五条 人民法院依法要求当事人提交有关证据，其无正当理由拒不提交、提交虚假证据、毁灭证据或者实施其他致使证据不能使用行为的，人民法院可以推定对方当事人就该证据所涉证明事项的主张成立。

当事人实施前款所列行为，构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的，人民法院依法处理。

第二十六条 证据涉及商业秘密或者其他需要保密的商业信息的，人民法院应当在相关诉讼参与者接触该证据前，要求其签订保密协议、作出保密承诺，或者以裁定等法律文书责令其不得出于本案诉讼之外的任何目的披露、使用、允许他人使用在诉讼程序中接触到的秘密信息。

当事人申请对接触前款所称证据的人员范围作出限制，人民法院经审查认为确有必要的，应当准许。



第二十七条 证人应当出庭作证，接受审判人员及当事人的询问。

双方当事人同意并经人民法院准许，证人不出庭的，人民法院应当组织当事人对该证人证言进行质证。

第二十八条 当事人可以申请有专门知识的人出庭，就专业问题提出意见。经法庭准许，当事人可以对有专门知识的人进行询问。

第二十九条 人民法院指派技术调查官参与庭前会议、开庭审理的，技术调查官就可以就案件所涉技术问题询问当事人、诉讼代理人、有专门知识的人、证人、鉴定人、勘验人等。

第三十条 当事人对公证文书提出异议，并提供相反证据足以推翻的，人民法院对该公证文书不予采纳。

当事人对公证文书提出异议的理由成立的，人民法院可以要求公证机构出具说明或者补正，并结合其他相关证据对该公证文书进行审核认定。

第三十一条 当事人提供的财务账簿、会计凭证、销售合同、进出货单据、上市公司年报、招股说明书、网站或者宣传册等有关记载，设备系统存储的交易数据，第三方平台统计的商品流通数据，评估报告，知识产权许可使用合同以及市场监管、税务、金融部门的记录等，可以作为证据，用以证明当事人主张的侵害知识产权赔偿数额。

第三十二条 当事人主张参照知识产权许可使用费的合理倍数确定赔偿数额的，人民法院可以考量下列因素对许可使用费证据进行审核认定：

（一）许可使用费是否实际支付及支付方式，许可使用合同是否实际履行或者备案；

（二）许可使用的权利内容、方式、范围、期限；



(三) 被许可人与许可人是否存在利害关系;

(四) 行业许可的通常标准。

第三十三条 本规定自 2020 年 11 月 18 日起施行。本院以前发布的相关司法解释与本规定不一致的, 以本规定为准。

发布时间: 2020 年 11 月 17 日

### 3、国务院：同意建立反不正当竞争部际联席会议制度（知产前沿）

市场监管总局:

你局关于建立反不正当竞争部际联席会议制度的请示收悉。经国务院同意, 现函复如下:

国务院同意建立由市场监管总局牵头的反不正当竞争部际联席会议制度。联席会议不刻制印章, 不正式行文, 请按照《中华人民共和国反不正当竞争法》相关规定和有关文件精神, 认真组织开展工作。

国务院办公厅 2020 年 11 月 12 日

附件

反不正当竞争部际联席会议制度



为进一步加强反不正当竞争工作的组织领导和统筹协调，更好地研究解决维护竞争秩序重大问题，经国务院同意，建立反不正当竞争部际联席会议（以下简称联席会议）制度。

### 一、主要职能

贯彻落实党中央、国务院关于反不正当竞争工作的决策部署，加强对反不正当竞争工作的宏观指导；研究并推进实施反不正当竞争工作的重大政策、措施；指导、督促有关部门落实反不正当竞争工作职责；协调解决全国反不正当竞争工作中的重大问题；组织开展对不正当竞争热点问题和典型违法活动的治理，加强有关部门在反不正当竞争工作方面的协作配合；加大对反不正当竞争法律法规和政策的宣传普及力度；完成党中央、国务院交办的其他事项。

### 二、成员单位

联席会议由市场监管总局、中央网信办、教育部、工业和信息化部、公安部、民政部、司法部、住房城乡建设部、农业农村部、文化和旅游部、国家卫生健康委、人民银行、广电总局、银保监会、证监会、国家中医药局、国家药监局等 17 个部门组成，市场监管总局为牵头单位。

联席会议由市场监管总局主要负责同志担任召集人，市场监管总局分管负责同志担任副召集人，其他成员单位有关负责同志为联席会议成员（名单附后）。联席会议成员因工作变动需要调整的，由所在单位提出，联席会议确定。联席会议可根据工作需要调整成员单位。

联席会议办公室设在市场监管总局，承担联席会议日常工作。联席会议办公室主任由市场监管总局有关司局主要负责同志担任。联席会议设联络员，由各成员单位有关司局负责同志担任。

### 三、工作规则



联席会议根据工作需要定期或不定期召开会议，由召集人或召集人委托副召集人主持。成员单位根据工作需要可以提出召开会议的建议。在联席会议召开之前，可召开联络员会议，研究讨论联席会议议题和需提交联席会议议定的事项及其他有关事项。专题研究特定事项时，可视情况召集部分成员单位参加会议，也可邀请其他相关部门、地方和专家参加。联席会议以纪要形式明确会议议定事项并印发有关方面。重大事项按程序报批。

#### 四、工作要求

市场监管总局要牵头做好联席会议各项工作。各成员单位要按照职责分工，深入研究反不正当竞争工作有关问题，制订相关配套政策措施或提出政策措施建议；积极参加联席会议，认真落实联席会议确定的工作任务和议定事项；加强沟通，密切配合，相互支持，形成合力，充分发挥联席会议作用，共同推进反不正当竞争工作。联席会议办公室要加强对联席会议议定事项的跟踪督促落实，及时向各成员单位通报有关情况。

#### 反不正当竞争部际联席会议成员名单

召 集 人：张 工 市场监管总局局长

副召集人：甘 霖 市场监管总局副局长

成 员：盛荣华 中央网信办副主任

孙 尧 教育部副部长

王江平 工业和信息化部副部长

杜航伟 公安部副部长

高晓兵 民政部副部长



- 刘 熠 司法部副部长
- 黄 艳 住房城乡建设部副部长
- 于康震 农业农村部副部长
- 王晓峰 文化和旅游部党组成员
- 王建军 国家卫生健康委党组成员
- 刘国强 中国人民银行副行长
- 孟 冬 广电总局副局长
- 曹 宇 银保监会副主席
- 焦津洪 证监会首席律师
- 孙 达 国家中医药局副局长
- 徐景和 国家药监局副局长

### 地方级

#### [1、市知识产权局关于聘请市知识产权局特邀社会监督员的通知](#)

机关各处室、市知识产权保护中心：



为进一步建立健全市知识产权局外部监督机制，促进市知识产权局队伍建设和反腐倡廉建设，依据市市场监督管理委员会党组《特邀社会监督员管理办法》（津市场监管委党建〔2019〕23号），经市人大、市政协推荐，局党组会议研究，决定从“两代表一委员”及社会各界中聘任李玲娜等 11 名同志担任市知识产权局特邀社会监督员，聘期三年（2020 年 11 月-2023 年 10 月）。社会监督员名单如下：

- 李玲娜 女 中国电子科技集团公司第五十三研究所研究员
- 吴 强 男 天津金山驰科技发展有限公司总经理
- 彭 飞 女 《中国企业报》集团天津公司总经理，《中国企业报·天津报道》主编
- 蒋宏建 男 市人大常委会委员，民进市委会常委、和平区委委会副主任，天津君利律师事务所主任
- 魏建仓 男 天津深之蓝海洋设备科技有限公司总经理，共青团天津市滨海新区委员会副书记（兼）
- 马虎兆 男 市科学学研究所副所长
- 王风云 女 天津市科学技术局总工程师
- 李鑫钢 男 天津大学化工学院教授、精馏技术国家工程研究中心主任
- 齐立哲 男 天津智通机器人有限公司副总经理
- 吴志华 女 河西区科技局局长
- 陈 晖 男 天津广播电视台都市频道制片人

特邀监督员对市知识产权局机关及直属单位工作人员勤政廉政、遵纪守法、态度作风、工作效率等情况实施监督。各处室、直属单位要充分认识到加强知识产权局外部监督的重要性和必要性，大力支持特邀监督员开展工作，认真听取特邀监督员的监督意见，高度重视特邀监督员反映的意见建议，虚心接受批评意见，严格规范行为，不断增强人民群众对知识产权获得感和满意度。





### 资讯

#### 1、专利代理人执业证即将成为历史

专利代理人改称“专利代理师”、取消实践中的专利代理人执业证、专利代理师网上执业备案正式上线……3 月 1 日，新修订的《专利代理条例》将正式实施，这些变化将在专利代理行业发生。

新修订的《专利代理条例》规定，专利代理师只要符合规定的条件，即取得专利代理师资格证书、实习满一年以及在一家专利代理机构专职从事代理服务，即可执业。同时，为了简化审批程序，加强事中、事后监管，建立了专利代理师执业备案制度。“这是本次《专利代理条例》修订重大制度调整之一，既适应了‘放管服’改革需求，体现了简政放权、放管结合、优化服务的改革思路，又切实为专利代理从业者及地方管理专利工作的部门带来了便利。”国家知识产权局运用促进司相关处室负责人表示。

修订后的《专利代理条例》第十二条规定，专利代理师首次执业，应当自执业之日起 30 日内向专利代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门备案，并规定上述部门应当为专利代理师通过互联网备案提供方便。值得专利代理师高度重视的是，为增强执业备案工作的严肃性，规范执业备案工作的正常秩序，修订后的《专利代理条例》专门规定，未依照条例规定进行备案的专利代理师，视情节轻重，可能会受到警告直至吊销专利代理师资格证的行政处罚。

日前，国家知识产权局已基本完成专利代理管理系统的升级改造工作，正组织专利代理机构、专利代理师及负责执业备案工作的地方管理专利工作的部门，有条不紊地开展专利代理师执业备案功能模块上线前的测试工作。据了解，专利代理师作为备案申请人，只需从互联网登录专利代理管理系



统，在线填写执业备案申请表，选择所在执业专利代理机构并上传相关证明材料，地方备案管理部门就会对备案材料及时进行审核。通过备案管理部门的审核，即完成执业备案程序，专利代理管理系统开始计算专利代理师执业经历。

与专利代理人执业证的颁发程序相比，执业备案除了办理周期大大缩短、有网络即可备案、程序更为简便外，还将通过备案信息提示、数据自动推送等形式，为备案申请人和地方管理者提供更便捷的服务。从参与测试各方的反应来看，专利代理师网上执业备案工作流程，受到专利代理从业者和地方专利管理部门的普遍欢迎。

“实施专利代理师执业备案制度，无疑会对专利代理行业带来很大变化。”首先是专利代理师办理执业手续简化了，办理时间缩短了，提交的材料减少了，打破了时间和空间上的限制，方便了专利代理师办理执业备案手续；其次在需要表明专利代理执业身份的各种场合，由于不需要携带执业证而方便了执业者。与此同时，由于备案是通过网络以在线的方式由各地方知识产权管理部门来办理，强化了各地方对于代理师执业的监管和服务，对于规范专利代理行业正常秩序将起到很大作用。

一位来自地方管理专利工作部门的负责人表示：“在原专利代理人执业证取消、改为专利代理师网上向地方管理专利工作的部门备案的背景下，我们将及时转变监管方式，加强人员业务培训，做好软硬件支撑工作，积极履行好新增的工作职责，做好执业备案服务工作，保证这一有利于市场发展的改革措施发挥良好社会效益。”

发布时间：2020 年 11 月 27 日

## [2、《专利导航指南》系列国家标准（GB/T39551-2020）解读（知产前沿）](#)



近日，由国家知识产权局组织起草的《专利导航指南》（GB/T39551-2020）系列推荐性国家标准于 2020 年 11 月 9 日批准发布（[点击了解详情](#)），并于 2021 年 6 月 1 日起正式实施。

### 一、标准的制定背景

专利导航是在宏观决策、产业规划、企业经营和创新活动中，以专利数据为核心深度融合各类数据资源，全景式分析区域发展定位、产业竞争格局、企业经营决策和技术创新方向，服务创新资源有效配置，提高决策精准度和科学性的新型专利信息应用模式。2012 年由国家知识产权局党组首次提出后，经全国范围的试点探索，逐步由面向产业、企业、区域引导创新决策延伸到知识产权分析评议、区域布局等工作，应用愈加广泛，工具愈加完善，成果愈加丰富。2018 年机构改革，“按产业领域加强专利导航”纳入重新组建后的国家知识产权局的主要职责。2020 年国务院办公厅将“以产业数据、专利数据为基础的新型产业专利导航决策机制”认定为第三批支持改革创新举措，要求国家知识产权局与发改委、科技部共同指导推广。为深入贯彻党中央国务院的决策部署，国家知识产权局积极履行工作职责，对多年来专利导航系列工作成果进行了总结和凝练，制定了《专利导航指南》（GB/T39551-2020）系列国家标准。

### 二、标准的起草过程

《专利导航指南》系列国家标准的制定工作历时 20 个月，经历了科学设计编制框架、统筹推进研究编制工作、广泛吸纳各方意见等阶段。

#### （一）科学设计编制框架

2019 年 3 月，国家知识产权局启动标准制定工作，全面总结了专利导航系列工作成果，梳理形成了区域规划、产业规划、企业经营、研发活动、人才管理等 5 种应用场景及其工作方法，并组织政府部门、企事业单位等创新主体代表进行了专题论证，确定了系列标准编制框架。

#### （二）统筹推进研究编制工作



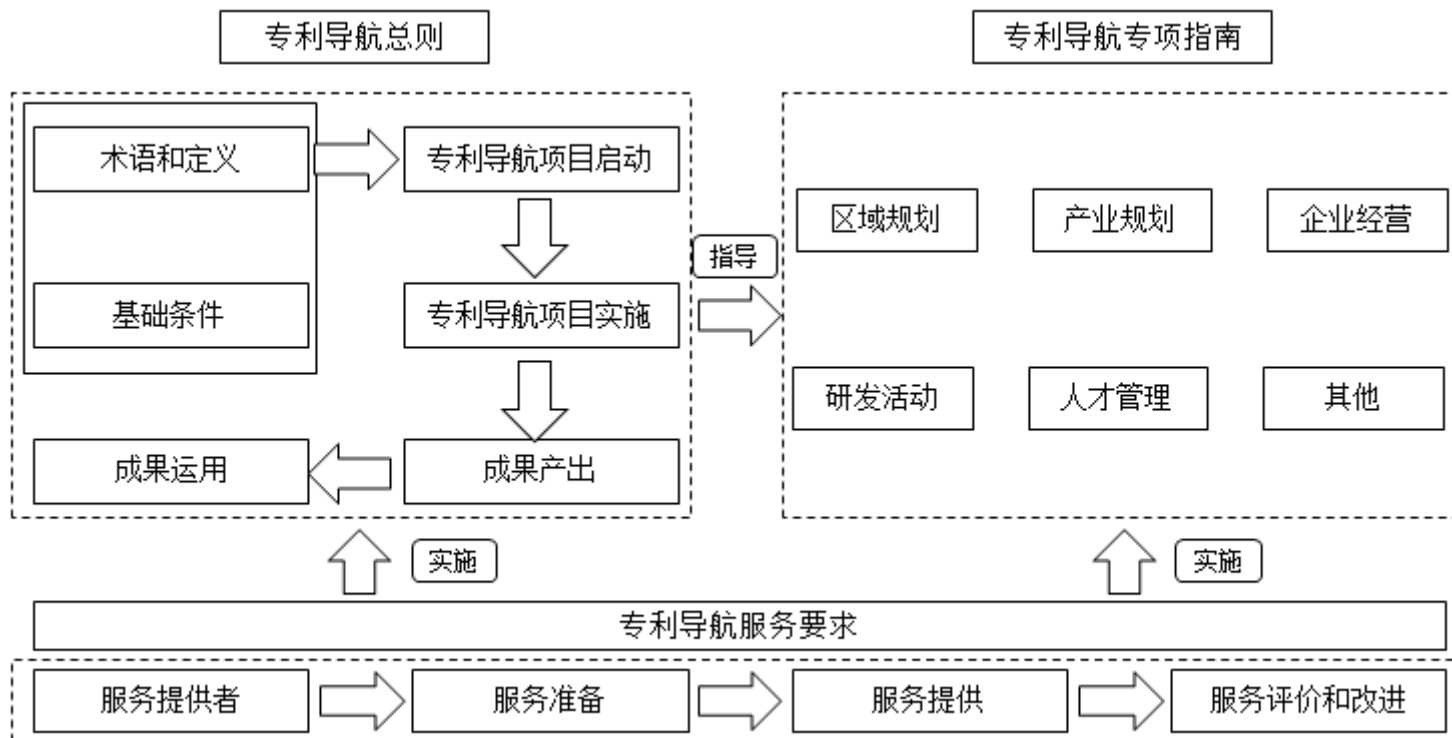
2019年6月，国家知识产权局从全国范围内征集遴选了20余位具备专利导航工作经验的专家，组建了标准编制总体组和7个专项工作组，协同推进系列国家标准编制工作。2019年7月至2020年3月，国家知识产权局组织各工作组针对专利导航的定义、基础条件、工作程序、步骤方法进行了系统研究，在此期间，广泛听取了相关部委、部分地方、企事业单位以及行业组织的意见建议。2020年4月至9月初，国家知识产权局组织有关专家针对各工作组形成的研究稿进行了集中统稿和反复修改，解决了各个标准之间可能存在的交叉重叠问题，形成征求意见稿。

### （三）广泛吸纳各方意见

2020年9月3日至18日，全国知识管理标准化技术委员会（以下简称知标委）通过国家标准制修订管理系统完成了征求意见。2020年9月下旬，国家知识产权局在综合各方意见的基础上，进一步修改完善了标准草案，形成送审稿，报知标委审查。2020年9月23日，知标委在全国标准信息公共服务平台发起审查投票，投票截止后，国家知识产权局对专家意见进行讨论，修改形成报批稿，报国家市场监督管理总局（国家标准化管理委员会）审批。

### 三、系列标准的组成及其逻辑关系

《专利导航指南》系列国家标准目前由“1个总则+5个专项指南（区域规划、产业规划、企业经营、研发活动和人才管理）+1个服务要求”共7个标准构成（如下图所示）。



(系列国家标准内容框架及逻辑关系)

总则提出了专利导航项目实施的通用模板。专项指南以总则为基础，分别面向不同应用场景，提出了针对区域规划、产业规划、企业经营、研发活动、人才管理等各类别专利导航项目实施的逻辑分析模型和特殊要求，其中，区域规划类专利导航、产业规划类专利导航、企业经营类专利导航分别用



于服务支撑区域、产业、企业的创新发展决策，相关成果输出可作为其它类别专利导航的前置输入和重要参考，研发活动类专利导航、人才管理类专利导航可单独实施，也可组合实施，并可被其它类别专利导航引用。服务要求规定了在有外部机构提供相关服务的情况下针对服务提供的全面要求。

#### 四、系列标准的特点

本系列标准主要呈现以下特点：一是内容的全面性。该系列标准将专利导航试点工程、知识产权分析评议和知识产权区域布局等实践探索的专利信息利用方法，拓展为面向区域规划、产业规划、企业经营、研发活动、人才管理等不同应用场景的专利导航方法，以总则提出专利导航项目实施通用模板，以各专项指南提出面向不同应用场景的逻辑分析模型和特殊要求，以服务要求规定在有外部机构提供相关服务的情况下针对服务提供的全面要求。既有专利导航服务创新资源有效配置的产业、区域等战略层面的内容，又有服务企业技术创新、合规管理、风险防控和投资并购等操作层面的内容。二是方法的实用性。该系列标准将专利导航实施过程解构为专利导航基础条件、专利导航项目启动、项目实施、成果产出、成果运用和绩效评价等工作流程，并对专利导航项目实施中的信息采集、数据处理、专利导航分析等关键步骤分解为输入、步骤与方法、输出、质量控制，便于各类主体灵活运用流程化、模块化的工具和方法开展专利导航工作实践。三是成果的有效性。一方面在项目实施过程中以质量控制的方式加强全过程管理，确保专利导航研究的系统性、分析方法的科学性、成果呈现的规范性，另一方面以绩效评价的方式加强结果管理，要求对照专利导航工作需求，采取目标管理评价方法进行成果运用绩效评价，确保专利导航的决策建议有效应用。

#### 五、标准的用途及使用方法

本系列标准为政府部门、企事业单位、行业组织、服务机构等各类主体提供了实施专利导航项目的基本工作流程和典型应用方法。各类主体根据创新发展决策工作的实际需求，选择适用的相关标准，按照标准的规范要求，在具备专利导航项目实施的基础条件下，遵循专利导航项目启动、项目实施的业务流程，产出专利导航成果，并通过建立成果运用机制、开展绩效评价等手段，能够确保专利导航成果的有效运用，实现为创新发展决策提供有效支撑的目标。



发布时间：2020 年 11 月 24 日

### 3、如何做好知识产权侵权风险分析？（智产通）

从 2019 年 6 月 13 日至今年 6 月 12 日，科创板开板一年来实现 110 家公司发行上市，累计筹资金额 1274 亿元，总市值 1.71 万亿元，日均交易额 156 亿元，上市股票涨跌幅中位数 111.25%<sup>[i]</sup>，其中有 63 家公司股价翻倍，5 家公司股价涨幅超 500%，诞生了 20 只百元股。可见，科创板具有良好的融资效应，对集成电路、高端装备、生物医药等战略性新兴产业的扶持作用已经初步显现。

与此同时，科创板的科创属性评价标准也愈加明确，上交所针对发行人的问询函大多包含知识产权相关问题，而且集中在知识产权侵权风险、核心技术的来源与知识产权权属、核心技术保护、核心技术的先进性及其与主营业务的关系等实质方面。为了帮助更多的科创板拟上市企业和已上市企业完善知识产权工作，更好地回应上交所关切问题，成功通过科创板上市审核并满足后续监管要求，观韬中茂律师事务所将推出一系列文章，从实务角度讲解企业在科创板上市过程中有必要开展的一些知识产权工作。

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第二章发行条件的规定（见第十二条第（三）项），发行人应业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，特别是不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷、诉讼等事项。可见，有效防范知识产权侵权风险，是科创板上市企业最为基础的工作。因此，本系列文章的第一篇，就介绍如何按照科创板审核要求，有效开展知识产权侵权风险分析。

#### 一、知识产权侵权风险分析的常见误区

##### 1. 上市前才开始做知识产权侵权风险分析，甚至上市前都没有做侵权分析



根据招股说明书等披露的信息，目前已有数十家企业在科创板上市过程中遭遇了竞争对手的知识产权诉讼阻击，甚至有的企业因此止步科创板 IPO。在企业上市的敏感时期提起知识产权侵权诉讼，显然可以放大诉讼的杀伤力，因而，上市过程一直是企业知识产权诉讼的高发期。因此，在企业准备 IPO 前，应当尽早开展全面的侵权风险排查，并采取合理的应对措施，否则可能会使企业付出难以承受的高额成本。例如，据报道 Facebook 在 2012 年纳斯达克上市前仅有 12 项专利，刚开启 IPO 就被雅虎提起近 20 项专利侵权诉讼。为了应对雅虎的挑战，Facebook 不得花费巨资购买了 IBM 的 750 项专利，最终于 2012 年 7 月与对方达成和解。有了 Facebook 的前车之鉴，阿里 2014 年在美上市前，就未雨绸缪，购买了 100 多项美国专利，并提交了 200 多项美国专利申请。目前国内很多企业在科创板上市过程中，往往是在遭遇了知识产权侵权诉讼后才采取紧急应对措施，对上交所相关问询的答复也只是非常简单的不侵权或已应诉、已提起无效等声明，这种做法难以确保上市进程不会因此受到影响。

我们建议，有科创板上市计划的企业，至少需要提前一年开展知识产权侵权风险分析，这样在发现风险之后可以有较为充裕的时间做好产品规避设计、专利诉讼准备、专利无效等应对工作，也可以与对方在比较公平、轻松的氛围下进行知识产权收购或许可谈判。如果临近上市才开始进行知识产权侵权风险分析，甚至上市前都未完成侵权分析，将使得以知识产权为核心竞争力的科创板发行人置于极大的风险之中，对上市进程产生不利影响。

### 2. 一个产品只做一次知识产权侵权分析

知识产权侵权风险分析在欧美国家比较普遍，通常被称为 FT0(Freedom to Operate)分析，即自由实施分析，其本意为可以自由地使用、制造或销售某种产品而不会侵犯他人的知识产权。因此，FT0 分析通常于产品在市场上销售前进行。专业完备的 FT0 分析，一方面可以最大程度防范侵权风险，另一方面也有助于避免在诉讼中被认定为故意侵权而被法院判决惩罚性赔偿。

但是，FT0 分析其实是有期限的。每一次 FT0 分析只能了解该分析报告检索日前知识产权的状况，对于检索日后公布的知识产权并不掌握。此外，随着法律和案情本身的变化，分析结论可能也需要调整。以专利侵权分析为例，随着新的法律法规、指导案例的颁布，侵权判定的方法可能会发生一些变





化。专利申请后续程序中的审查意见、申请人的意见陈述也会影响专利权利要求的解释，从而改变权利要求的保护范围。而且，产品也可能不是一成不变的，对于改型、升级的产品，有必要进行针对性的 FTO 分析。因此，FTO 分析不做则罢，要做就应当是持续地、周期地完成才有意义。建议每半年或一年的时间对产品的 FTO 分析进行更新。

### 3. 只由企业内部人员或完全委托外部机构进行侵权分析

近年来国内企业也越来越重视知识产权保护和侵权风险排查，很多企业，特别是有海外市场的、知识产权密集型产业的企业都在积极开展知识产权侵权分析。开展这项工作，大概有两种模式，一种为由企业法务或知识产权管理人员自行完成；另一种为完全委托外部机构，例如专利检索分析机构、知识产权代理机构、律师事务所等完成。

知识产权侵权分析既需要对公司的产品和技术、市场策略等非常了解，也需要非常专业的知识产权检索、侵权法律分析等专业技能。因此，要想高质量地完成知识产权侵权分析，必须发挥企业内部人员和外部机构各自的优势，由企业研发人员、企业知识产权管理人员、外部专业机构人员共同组成项目组，紧密配合，互相支持，才能有效完成这项工作。

### 4. 只做专利侵权风险排查

尽管科创板主要面向拥有关键核心技术、科技创新能力突出的企业，但是，科技企业面临的知识产权风险并非仅有专利侵权的风险。根据目前披露的科创板上市企业涉及的知识产权诉讼情况，既有专利侵权诉讼，也有软件著作权、商标侵权诉讼以及反不正当竞争等诉讼。对于专利侵权诉讼而言，既涉及发明、实用新型专利，也涉及软件的图形用户界面、实体产品的外观等外观设计专利。实际上，科技企业的知识产权需要进行全方位的保护，而为了既可以打击竞争对手，也避免引火烧身、导致自身的核心知识产权被无效，很多企业在选择提起诉讼的武器时，往往不会直接采用其最为核心的知



识产权。例如，在 2019 年华为起诉“非洲手机之王”传音控股的一起知识产权侵权案件中，涉诉权利就不是华为最为强大的专利权，而只是一张手机壁纸的著作权，但是涉诉金额仍然高达 2000 万元，本案双方已于今年 6 月和解。

由上可见，为了能够真正防范知识产权风险，从容应对科创板上市审核的“大考”，企业在进行知识产权侵权分析时，需要根据行业特点、竞争对手情况等因素，合理选择专利、商标、著作权等权利类型，进行全面的风险排查，而不能仅进行专利侵权分析。对于知识产权权属、商业秘密保护等风险问题，后续文章会专门介绍。

### 5. 专利侵权分析只检索和分析目前有效的专利，或只局限在某些地域范围内的专利

专利侵权风险分析是科创板企业最为重要的知识产权侵权分析。专利侵权分析在国内也被称为专利预警分析、专利 FTO 分析等。关于专利侵权分析的一个最大的误解，就是专利侵权分析只需要检索和分析目前仍然有效的授权专利或专利申请，以及只需要分析目标市场国的专利。很多人为了限缩专利检索和分析的范围，在检索之初，就将专利检索的范围限定在目标国的有效专利之内，再进行筛选排查，殊不知这种方式可能会遗漏大量有用信息，而影响分析的完备性。

固然，专利权具有地域性和时效性，只有目标市场国的有效的授权专利或者正在申请过程中的专利才会构成侵权威胁。但是，专利侵权分析的真正目的是最大程度的降低企业的专利侵权风险，为了达成这一目标，我们在检索和分析过程中，反而不能仅将检索和分析的范围局限在目标国的有效专利范围内。

首先，全面检索有助于命中风险专利。专利检索是一项非常繁琐耗时的工作，同时，也是一项非常需要专业技巧和经验的工作。无论是开展专利现有技术检索还是专利侵权检索，都需要在海量专利中进行初步检索，来确定更加准确的关键词、专利分类号和主要申请人等信息，从而不断完善检索策略。因此，只有不限定检索的范围，才能提炼出更加准确的检索信息。而且，很多时候专利检索是一个顺藤摸瓜的过程，通过已经失效的，或非目标国



家的密切相关的专利，非常有可能会定位到真正需要的专利。此外，需要强调的是，英文技术术语的表达通常比中文更加规范，因而，即便仅检索中国专利，也不能在检索之初就将检索范围仅局限在中国专利的范围之内。

其次，全面检索可以帮助梳理技术发展过程，辅助产品研发和规避设计。检索到相关风险专利，仅是专利侵权分析的第一步，针对风险专利进行后续的侵权比对和产品规避设计也是主要的分析工作。全面检索专利，有助于更加深入理解专利技术，全面了解技术发展路线和分支，这都是产品规避设计非常有价值的信息。将密切相关的专利或替代性方案发送给研发人员，也可以启发他们进行产品的改进研发和规避设计。事实上，已经失效的专利，就意味着这些专利已经贡献给社会公众，任何人都可以免费使用，因此，找到可以自由实施的失效专利，也是专利侵权风险分析的应有之意。

最后，全面检索有助于评估风险专利的稳定性。如果在检索中发现存在和风险专利实质相同或类似的一些在先专利，这意味着该风险专利的稳定性并过高，该专利其实不会造成过大威胁。因此，在专利侵权分析过程中，最好对风险专利的稳定性有一个初步评估，才能确定下一步是采用对产品进行规避设计策略还是对风险专利进行无效的策略。而想要评估风险专利的稳定性，显然在检索之初就要进行全面检索。

## 二、知识产权侵权风险分析要点

以上从反面介绍了一些知识产权侵权风险分析的误区，以下主要以专利侵权风险分析为例，从正面介绍侵权分析工作的要点。

### 1. 合理划分产品的技术方案

公司产品可能数量众多，同一件产品也可能会包含众多技术方案。因而，为了保障高效并成本可控地完成专利侵权风险分析，首先要固定待分析的技术方案。具体分析哪种产品，以及具体分析该产品中的哪些技术方案，本质是一个商业决策，需要根据公司的产品销售情况、成本预算、市场竞争情况、竞争对手的特点等来确定。一般会选择公司的核心产品、核心技术进行专利侵权分析。在划分技术方案时，也可以参考公司研发部门的项目划分方



式，这样更加便于公司内部管理和人员对接。通常一件产品会固定 2-3 项技术方案进行分析。如果该行业产品的外观设计也比较重要，可能也会对外观设计进行侵权分析。

### 2. 专利侵权检索必须与技术、市场和法律部门相结合

专利侵权检索是专利侵权分析的基础，十分重要。专利侵权检索的思路，与专利现有技术检索或专利无效检索有一些不同之处。专利侵权检索本质是为专利侵权诉讼服务的，而现有技术检索或专利无效检索一般还是为专利授权确权程序服务的。在这两个法律程序中，对于专利法的理解和适用其实还是有着些许差别，导致专利侵权检索和现有技术检索或无效检索的思维方式有些不同，两者的区别有点类似于专利申请代理与专利侵权诉讼的区别。现有技术检索或专利无效检索通常针对的是一个明确的不会改变的专利权利要求，而专利侵权分析往往需要自行概括或总结产品的技术方案。检索人员不能刻板地依照产品技术方案的文字描述进行检索，而是要从技术本质理解其方案，必要时还需要不断与技术人员进行沟通，重新概括产品的技术方案。专利侵权检索需要特别关注竞争对手的专利，对公司自身产品也要足够了解，因而，公司市场部门需要反馈这些信息。在检索相关专利时，不仅要考虑公司产品可能会落入哪些专利的字面保护范围，还需要考虑可能会落入哪些专利的等同保护范围。因而，检索人员也需要加强与法律分析人员的沟通，加深对本产品技术特征和专利权利要求等同范围的理解。举一个简单例子，公司产品是一个保温杯，检索人员可能需要将其概括为一种容器进行检索，同时还需考虑检索奶瓶、饭盒或其他可能构成等同替换方式的专利。总之，一份好的专利侵权检索报告，既需要明确列明检索式、检索过程等检索策略，也需要充分记载对产品技术方案的解读，对专利权利要求的解释等技术和法律考量。

### 3. 准确把握权利要求解释和专利侵权判定的方法

得出专利侵权分析的结论往往是非常艰难的，因为专利侵权分析本应是公司业务的守护神，而不是产品上市的拦路虎。为了能够得出一个准确负责的侵权与否的结论，必须要具备准确进行专利权利要求解释的和侵权判定的能力，需要非常熟悉专利侵权判定的相关法规和指导案例，需要有专利侵权



诉讼的实际经验。如果目标市场国还包括其他国家，还要考虑聘请本地律所适用当地法律进行分析。限于篇幅，本文仅强调中国专利侵权分析的以下要点：

首先，需要结合专利说明书、专利审查历史文档解释权利要求。在对公司产品与风险专利进行侵权比对时，该如何解释权利要求特征的含义，不能仅依赖权利要求本身文字的记载，至少要结合专利说明书和附图、专利审查历史文档来解释权利要求。如果说明书对权利要求的术语有特别定义，应当按照说明书中的定义对权利要求进行解释。专利权人在说明书中已经放弃或者明确排除的技术方案也不能再纳入到权利要求的保护范围之内。如果专利权人通过权利要求修改或意见陈述等方式放弃了一些技术方案，则在专利侵权程序中就不能再主张上述已经放弃的技术方案的权利，即所谓的禁止反悔原则。如果专利侵权分析中涉及权利要求解释的这些特殊情形，需要进行专门说明。

其次，慎重考虑适用等同侵权。目前，专利侵权分析普遍意识到需要同时考虑专利相同侵权和专利等同侵权，即在公司产品与权利要求字面保护范围具有区别时，还需要考虑公司产品是否落入权利要求的等同保护范围。但是，很多专利侵权分析在认定构成等同侵权时较为随意，只是简单论述两者采用了基本相同的手段，具有基本相同的功能和效果。实际上，司法实践中对于等同侵权的认定还是较为谨慎的，等同的认定需要准确判断区别特征在权利要求整体技术方案中发挥的功能或效果，并充分论证两者手段是否可以相关替代，这并非三言两语就可以做出论断的。

再次，慎重认定为功能性特征。功能性特征，是指权利要求中对于结构、组分、步骤、条件或其之间的关系等，通过其在发明创造中所起的功能或者效果进行限定的技术特征。按照司法解释的规定，权利要求中的特征一旦被认定为功能性特征，就需要按照说明书具体实施例中实现该功能所必不可少的特征来解释该功能性特征，这显然会极大地限缩权利要求的保护范围，因而，司法实践中对功能性特征的认定也非常慎重。根据最高人民法院的指导案例，功能性特征有一些“例外”的情形，例如，如果本领域技术人员仅通过阅读权利要求即可直接、明确地确定实现该功能或者效果的具体实施方式的，该技术特征不属于功能性特征。如果专利权利要求的某个技术特征已经限定或者隐含了特定结构、组分、步骤、条件或其相互之间的关系等，即使该技术特征同时还限定了其所实现的功能或者效果，该技术特征也不属于功能性特征。



最后，需要考虑侵权抗辩的情形。专利侵权分析应是一种严谨务实的法律意见，只有综合考虑法律法规、具体案情和客户的商业诉求等情况，才能出具一份可行的法律意见。在专利侵权分析时，不仅要考虑产品是否侵犯专利权，还需要了解该专利是否存在明显权属瑕疵等影响专利效力的情形，以及是否存在权利用尽、公司是否享有先用权或合法来源等侵权抗辩的情形。还需要考虑，如果对方在公司科创板上市期间不当提起专利侵权诉讼或者滥发专利侵权警告，还有可能会构成滥用权利的情形。只有充分考虑了上述侵权抗辩理由，才能作出更加完备的侵权分析意见。

#### 4. 采用申请专利、产品规避设计、专利无效、收购专利和许可谈判等多种手段应对侵权风险，同时做好应诉准备

通常认为，专利侵权风险的主要应对手段包括专利无效、产品规避设计和收购专利/专利许可等。对于这些常规方式，本文不再赘述，在此只想讨论一种笔者认为更具有战略意义也很有实际意义的应对策略——申请专利，形成可与对方相抗衡的专利组合，是最好的防御手段。特别是通过专利侵权分析，应当对竞争对手的技术路线和专利布局情况有了较为明确的了解，此时可以预测对方产品会采用的技术方案，并申请相关专利，这样提前埋伏的专利申请，可以有效阻击竞争对手的专利进攻。此外，当明确专利侵权风险之后，在做好专利无效、产品规避设计等其他应对工作的同时，也要同时开展专利侵权诉讼应对的准备工作。例如，形成完善的不侵权抗辩、现有技术抗辩意见、应对对方可能的侵权举证和损害赔偿的举证、准备反诉等。这再次表明专利侵权风险分析必须尽早实施，而且要坚持地、周期性地进行，才可以有充裕的时间完成上述工作。

综上所述，专业完备的知识产权侵权分析，既可以夯实公司的知识产权保护和管理工作，也可以在科创板上市过程中从容应对知识产权侵权诉讼。至少，一份早已由专业机构完成的知识产权侵权风险分析报告，相比在被诉时才临时准备的声明，会更加让上交所信服发行人已经做好了上市准备。

发布时间：2020 年 11 月 20 日



## 医药信息篇（2020/11/16~2020/11/27）

### 国家级

#### 1、[关于举办国家药品标准提高与中国药典技术要求培训班的通知](#)

各有关单位：

国家药典委员会定于 2020 年 12 月下旬举办国家药品标准提高与中国药典技术要求培训班。现将有关事项通知如下：

##### 一、时间

培训时间：12 月 22 日报到，23-25 日培训

##### 二、地点

报到及培训地点：海南新燕泰大酒店

酒店地址：海南省海口市美兰区海甸五东路 18 号

##### 三、培训内容

本次培训围绕国家药品标准提高与中国药典技术要求，邀请国家药典委员会各部负责人与委员、专家，从 2020 年版《中国药典》新增修订内容切入，对大家关注的国家药品标准提高的流程，中药、化药相关标准制修订的技术要求与策略，国家药品标准与 ICH 一致性等内容进行解读；通过对通用技术要求的解析，对化学药品、抗生素、制剂、辅料的质量控制进行探讨；同时对中国药典相关课题的研究进展与 2025 版药典标准的发展趋势进行分析。



### 2、[关于发布第三批临床急需境外新药名单的通知](#)

为落实国务院常务会议精神，加快临床急需境外新药进入我国，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），国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家研究论证，遴选出了第三批临床急需境外新药，该名单前期已在我中心网站公示。现将 Cablivi 等 7 个品种作为第三批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。

列入上述临床急需境外新药名单的品种，可按照《临床急需境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，我中心建立专门通道加快审评。尚未申报的品种，可随时提出与我中心进行沟通交流，尽快提出上市申请。

至此，对符合《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）规定情形的品种，国家药监局会同国家卫生健康委已组织进行了充分遴选，基本解决了临床急需境外上市新药在我国上市慢的历史遗留问题，并且随着审评审批制度改革的深化，ICH 指导原则的转化实施，我国已逐步建立了境外新药在境内同步研发申报的法规制度体系，鼓励境外新药在中国境内同步开展研发申报工作。

### 3、[国家药监局药审中心关于发布《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 41 号）](#)

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020 年第 46 号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》（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核同意，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 19 日

### 4、[关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十五批）》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），我中心组织遴选了





第三十五批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过指定联系邮箱向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，电子版反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2020年11月17日~2020年11月30日（10个工作日）。

联系邮箱:cdecbj@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020年11月17日

## 国家级

### [1、国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表（修订版）》的通告（2020 年第 40 号）](#)

为指导化学药品创新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》，同时对原食品药品监管总局《关于发布〈新药 I 期临床试验申请技术指南〉的通告》（2018 年第 16 号）中所附《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表》进行了修订（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核同意，现予发布，自发布之日起施行。

### [2、关于公开征求《疫苗临床试验抗体分析方法研究技术指导原则》意见的通知](#)

为进一步规范和指导疫苗临床试验抗体分析的研究，我中心组织起草了《疫苗临床试验抗体分析方法研究技术指导原则（征求意见稿）》，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，以便后续完善。

征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱：



联系人：王远征，李英丽

联系方式：wangyuanzheng@cde.org.cn, liyl@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 24 日

### 3、[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）的通告（2020 年第 75 号通告）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第三十一批）。特此通告。

国家药监局

2020 年 11 月 18 日

### 4、[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）的通告（2020 年第 76 号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第三十二批）。特此通告。

### 5、[国家药监局药审中心关于发布《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》的通告（2020 年第 42 号）](#)

为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施，进一步规范药品注册审评补充资料管理工作，结合药品审评以流程为导向的科学管理体系的研究成果和审评工作实际，药审中心研究制定了《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》，现予以发布。

本程序自 2020 年 12 月 1 日起施行，本工作程序中附件《药品审评书面发补标准（试行）》将在后续工作中不断进行增补



## 科技项目篇（2020/11/23~11/27）

### 天津市

#### 1、[天津市人民政府关于印发天津市科技创新三年行动计划（2020—2022 年）的通知](#) 天津市人民政府（2020-11-26）

为贯彻落实习近平总书记关于“打造我国自主创新的重要源头和原始创新的主要策源地”重要指示精神，进一步加快本市科技创新发展，特制定本行动计划。

##### 一、总体要求

##### （一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯彻落实习近平总书记对天津工作“三个着力”重要要求和一系列重要指示批示精神，深入实施创新驱动发展战略，坚持“四个面向”，践行新发展理念，构建新发展格局，深度融入京津冀协同发展重大国家战略，以提升自主创新和原始创新策源能力为主线，着力强化创新源头供给，促进成果转移转化，提升企业主体地位，引育创新人才队伍，深化开放协同和体制创新，营造一流创新生态，支撑引领本市高质量发展，为实现“一基地三区”定位、打造京津冀自主创新重要源头和原始创新主要策源地提供有力支撑。

##### （二）工作目标

科技创新能力明显增强。到 2022 年，全社会研发投入强度力争达到 3.2%以上；全市有效发明专利达到 4 万件；新建重大创新平台和科技基础设施 8 个左右，组织实施 10 个左右重大科技创新专项，突破一批“卡脖子”关键核心技术。

科技成果转化能力明显提升。到 2022 年，全市高新技术企业总量突破 9000 家，“雏鹰”企业、“瞪羚”企业、科技领军（领军培育）企业分别达到



3500 家、350 家和 250 家，“独角兽”企业达到 6 家。全市技术合同成交额达到 1400 亿元，占 GDP 比重位居全国前列。力争新建 5 家市级大学科技园，2 家获批国家级大学科技园。

科技赋能引领产业高质量发展。到 2022 年，工业战略性新兴产业增加值占规模以上工业增加值比重达到 30%以上，高技术制造业增加值占规模以上工业增加值比重达到 20%以上。

### 二、重点任务

#### （一）着力增强原始创新策源能力，打造战略科技力量

1. 全力打造承接国家战略任务的重大科研设施。按照“一设施一政策”原则，推动大型地震工程模拟研究设施、新一代超级计算机尽快形成承接国家重大任务能力，布局建设合成生物学国家重大科技基础设施。发挥重大科研设施“筑巢引凤”作用，力争在战略必争领域取得一批突破性成果。

2. 加快建设面向科技前沿的原始创新平台。高水平建设组分中药国家重点实验室、国家应用数学中心、天津交叉创新中心等平台，积极申报合成生物、新能源转化与存储、功能晶体等国家重点实验室、高级别生物安全实验室（P3）和环渤海滨海地球关键带野外科学观测研究站等一批国家级科技创新平台，对标国家实验室谋划建设天津市实验室（海河实验室），构建具备源头科学创新和前沿技术创造能力的原始创新策源体系。

3. 争取更多资源布局前沿创新领域。整合优势资源，争取更多国家重点研发计划、国家自然科学基金等项目，力争脑机交互、手性科学、应用数学等领域走在全国前列。以解决重点产业技术发展中的重大科学问题为目标，探索建立多元投入机制，鼓励企业、社会力量以联合出资、捐赠等多种途径设立应用基础研究基金。探索联合项目“首席制”，天津市杰出青年科学基金项目试点实行经费“包干制”。对开展应用基础研究有成效的科研单位和企业，在金融、税收等方面给予支持。

#### （二）着力提升自主创新能力，打造天津版“国之重器”

1. 加强“卡脖子”关键核心技术攻关。坚持需求和问题导向，聚焦重点领域，制定“保持现有优势”、“解决‘卡脖子’问题”、“抢占未来战略



必争领域”三类技术攻关清单。组织实施重大科技专项，采取定向择优、定向委托等方式，依托华为、飞腾等龙头企业，发挥其市场化机制和发现功能，重点支持智能感算一体芯片、5G 射频前端模组、区块链技术及支撑系统、量子科技等新一代信息技术；绿色连续反应、组分中药、新药临床研究等医药技术；工业菌种理性设计、酶定向进化等合成生物技术；车联网、车用操作系统、集群控制、轻型航空发动机等无人系统关键技术；智能机器人、高性能智能传感器、核心工业软件、增材制造、轨道交通等高端装备制造技术；先进电子材料、高端铝合金、复合材料等新材料制备技术；大功率风电、高转化率太阳能电池、氢能等新能源技术；新体系动力电池、氢燃料电池发动机、驱动电机等新能源汽车技术。攻克一批对外高度依赖的关键核心技术，形成一批占据世界科技前沿的优势技术。

2. 推动重点产业发展。着力推动以信创产业为突破口、生物产业和高端装备制造等为重点的产业创新能力提升，围绕产业链部署创新链，营造产业创新生态。编制信创产业“十四五”规划。聚焦基础软件、应用软件、网络安全、CPU 设计和集成电路、终端设备等开展技术攻关。绘制技术、产业及生态图谱，大力引聚信创龙头企业、国家级大院大所和创新人才。加强信创领域创新学科建设。编制生物产业发展三年行动计划，以生物技术赋能医药、绿色制造、种业等为重点，加强技术研发，布局建设创新平台和载体。

3. 优化技术创新平台布局。加快建设国家合成生物技术创新中心，推进创建曙光国家先进计算产业创新中心、国家先进操作系统制造业创新中心等。积极融入京津冀国家技术创新中心建设。聚焦重点领域支持建设一批市级技术创新平台。鼓励企业、高校院所参与全球科技创新合作，与“一带一路”沿线国家和地区共建联合实验室，支持企业建立海外研发中心。

4. 支持推动科技创新标志区、集聚区建设。着力打造“环天南大知识创新集聚区”、“天河产业园”、“研发产业集聚区”、“硅巷式”中央智力密集区等标志区。加快建设生物医药、新能源等产业生态区和“中国信创谷”、“生物制造谷”、“细胞谷”、“北方声谷”等集群建设。高水平建设国家新一代人工智能创新发展试验区，以中新天津生态城为核心，以自主算力引擎、智慧港口、车联网应用三大示范为重点，打造国家级人工智能发展标杆示范区。



5. 推动科技赋能传统制造业和民生建设。加强人工智能、区块链、物联网、大数据等技术对航空航天、装备制造、石油化工、汽车工业等优势产业转型升级支撑，建设一批数字工厂、智能化车间等，形成一批智能制造标杆和“灯塔”企业。加强科技对民生健康、生态环境等领域的支撑，推进国家和市级临床医学研究中心建设，探索建立研究型病房，加大医保对医药创新支持。

### （三）着力推动科技成果市场化转移转化，打通从科技强到产业强、经济强的通道

1. 构建高水平技术转移体系。以市级科技成果交易平台为核心，发展区域、高校院所、行业、服务等四类技术转移机构，构建与国内外技术市场互联互通的技术转移网络，按照绩效对运营机构给予补助。开展工程技术系列技术经纪专业职称评定，加强对技术转移人才培养基地的支持，推动成果评价师、技术经理人等技术转移专业队伍建设。

2. 推动技术要素市场化流动。打造科技成果展示交易、供需对接、成果融资等科技成果市场化流动平台，建立科技成果库和企业技术需求库，开展“科技成果俏津门”品牌活动。在滨海新区探索知识产权证券化。完善“企业出题、高校院所破题、政府助题”揭榜机制。

3. 打通成果转化政策落实堵点难点。深入推动高校院所科技成果转化体制机制创新，建立有利于成果转化的绩效评价体系。在本市科技奖励评审中增加技术合同交易额指标权重。鼓励高校院所全面落实科技成果使用权、处置权和收益权改革，试点赋予成果完成人职务科技成果所有权或长期使用权。推动职务科技成果转化现金奖励税收政策落地，探索对作出重大贡献的科技成果转化的个税采取以奖代补的政策。落实尽职免责制度，在科技成果转化中已履行勤勉尽责义务的人员不作负面评价。

4. 积极承接北京科技成果转化。抢抓京津冀协同发展重大历史机遇，加强与中科院、工程院、清华大学、北京大学等合作，推进中国科学院大学天科工程生物学院（暂定）、中国中医科学院天津分院和中国医学科学院天津分院建设。与中科院开展专项合作，吸引更多中科院高水平成果落地转化。打通与北京的线上科技成果展交平台，成立京津冀科技成果转化基金，充分发挥京津冀科技成果转化联盟作用，吸引北京、河北先进成果在津转化。建设滨海—中关村科技园、宝坻京津中关村科技城、武清京津产业新城等京津冀协同创新中心，支持东丽、北辰、津南、静海等区打造天津微创新中心，辐射服务



雄安新区建设。

（四）着力推动大学科技园建设，形成科技、教育、经济融通发展新局面

1. 加强大学科技园顶层设计。秉持高校与城市共生共荣理念，以推动大学科研优势转化为区域发展新动能为目标，将大学科技园建设纳入全市科技、教育、产业等“十四五”发展规划，制定大学科技园建设行动计划，出台专项支持政策。发挥大学科技园成果转化、创业孵化、集聚资源、培育人才和协同创新等核心功能，将其打造成为高校成果转化“首站”和区域创新创业“核心孵化园”，为天津高质量发展提供强力引擎和策源支撑。

2. 建立健全大学科技园建设体制机制。按照国家级、市级和培育级三个层次，探索“一校一园”、“一园多区”和“多校一园”等多元建设模式。推动校区、园区、社区“三区”协同发展。探索制度创新、管理创新和模式创新，提升专业服务能力，激发各类主体积极性和创造性。发挥高校主体作用，将大学科技园建设成效纳入本市高校分类评价指标体系。建立全市推进大学科技园发展的协调工作机制，实施动态管理、定期评估、科学监督和优胜劣汰制度。

（五）着力提升科技型企业创新能级，更好发挥企业技术创新主体作用

1. 大力培育国家高新技术企业。按照“保存量、促增量、育幼苗、引优苗、建生态”思路，推动高新技术企业培育库与企业登记信息库、知识产权数据库等多库联动，构建遴选、入库、培育、认定“四个一批”工作机制，引导人才、服务、政策、资本向高新技术企业聚集。对首次认定、整体迁入、再认定、入库培育企业等给予财政奖励。从京津冀整体迁入的国家高新技术企业按照首次认定给予支持，省（市）级高新技术企业直接入库培育。实行国家高新技术企业急需人才“企业提名单、政府接单办”政策。

2. 大力推动高成长企业梯度培育。建立“雏鹰—瞪羚—领军”梯度培育机制，加强“独角兽”企业培养，在应用场景、数据支持、评价奖励等方面给予支持。建立企业榜单定期发布机制，通过第三方定期发布，引导金融资本、社会资源支持企业发展。加大企业研发投入扶持力度，着力推动企业技术中心培育认定。



3. 大力营造创新创业浓厚氛围。加强市区联动，高水平建设双创示范基地，打造众创空间、孵化器、小型微型企业创业创新示范基地、大学生创业孵化基地、海外人才创新型载体等孵化载体。继续办好“双创”活动周、创新创业大赛、“创客中国”、“中国创翼”等赛事，进一步提升创新创业“热度”和“浓度”。探索天津市产业技术研究院（以下简称产研院）作为新型研发机构的发展路径，支持产研院技术成果转移转化，推动其内部创业和裂变发展，衍生孵化一批科技型企业。

### （六）着力引育高水平科技创新人才和团队，更好发挥人才“第一资源”作用

1. 加快科技创新人才聚集。打造“海河英才”行动计划升级版，制定以企业需求为主导的定制化政策和以吸引北京人才为主的区域定向化政策，放宽青年和紧缺人才落户通道。建立“人才点餐、天津配餐”机制，采用长期聘用和柔性引进相结合的方式，大力引进海内外高层次人才。编制发布高端人才指导目录和科技人才图谱，聚集一批高端创新人才和团队。

2. 加强科技创新人才培养。深入实施杰出人才培养计划，重点遴选培养院士后备人才。启动卓越制造人才提升计划，建立十大产业人才创新创业联盟，加强产业领军人才培养。推进产业基础人才振兴计划，培养“海河工匠”等高技能人才队伍。开展创新后备人才强基计划，依托杰出青年科学基金、青年人才托举工程等，选拔培养千名优秀青年科技人才。创新高校人才培养机制和人才评聘制度，积极开展“订单式”培养，推动高校人才培养更好服务科技创新和产业发展。

3. 优化科技人才发展生态。改进人才评价机制，深化职称制度改革，赋予用人单位、行业组织人才评价主体地位，实施代表作评价等评价方式，适当延长基础研究人才和青年人才评价周期。完善科技人才双向流动机制，支持科研人员离岗创业、企业研发人才到高校任职。建立年薪制、协议工资、项目工资等多元分配机制。

### （七）着力深化科技体制改革，持续优化科技创新生态

1. 完善科技宏观管理统筹协调机制。加快科技管理职能从研发管理向创新服务转变。健全科技决策咨询机制，充分发挥科技创新战略研究基地等创





新智库支撑作用。建立多层次统筹协调机制，强化部门沟通协调和市区有效联动。深化科技评价激励制度改革，推进项目评审、人才评价、机构评估改革。完善科技奖励制度。

2. 改革科技项目形成机制。健全稳定支持与竞争性经费相结合的科技创新投入方式，突出质量、贡献、绩效导向。建立主要由市场决定的科技项目遴选机制。建立应急启动机制。优化项目组织实施机制，探索完善“揭榜制+里程碑”、“大平台大设施+项目”等新机制。

3. 优化创新环境培育创新文化。大力弘扬新时代科学家精神，加强学风和作风建设，完善科研诚信体系，建立事前承诺、事中监督和事后绩效评估的管理机制，强化与其他社会领域诚信信息共享，营造风清气正的科研环境。深入推进全域科普，在全社会营造崇尚科学、鼓励创新的良好氛围。

### 三、保障措施

（一）加强组织领导。坚持党对科技创新事业的全面领导，在市科技领导小组指挥下，统筹发挥好有关科技议事协调机构职能。各区、各部门、各单位要密切协调配合，齐抓共管、整体推进，确保各项任务落实到位。

（二）加强政策保障。推动全市引育新动能、智能制造等政策落实落地。加大科技投入，提高财政资金使用效率，建立健全政府引导、社会参与的多元化投入体系。鼓励各区积极创新政策。加强科技、工业和信息化、教育、人社、国资等各部门的政策联动和协同配合，提升创新服务意识，优化营商环境。

（三）加强金融支撑。健全覆盖科技型企业成长全周期的科技风险投资体系，加大高成长初创科技型企业专项投资、天使投资基金、创业投资基金、海河产业基金等扶持力度。建立重点上市企业资源库，对入库企业培育期间产生的上市费用、贷款利息、贷款担保费用等给予补贴，“一企一策”服务培育企业。鼓励银行业金融机构设立科技专营机构，创新适合科技型企业融资特点的风控手段和考核激励机制。鼓励银行、保险、担保等金融机构，开发知识产权质押、科技保险、投贷联动等金融产品。加强科技金融对接服务平台建设，择优给予奖补。



## 盈科瑞 科技信息周报第 139 期

---

附件：天津市科技创新三年行动计划（2020—2022 年）重点任务工作目标年度分解表

盈科瑞·科技项目中心

2020 年 11 月 27 日