



知识产权信息篇（2021/02/20~2021/02/26）

地方级

1、关于中国（天津）知识产权保护中心专利快速预审业务预审范围及第二期申请备案的通知

各有关单位：

根据《国家知识产权局关于确定中国（天津）知识产权保护中心专利预审服务分类号的函》（国知发保函字【2021】8号），中国（天津）知识产权保护中心的专利预审服务分类号确定为：包括对应于新一代信息技术产业的 15 个 IPC 小类、对应于新材料产业的 28 个 IPC 小类以及相关的洛迦诺分类号（详见附件）。同时，为进一步推动天津市产业创新发展，更好的服务本市创新主体，中国（天津）知识产权保护中心将于近日启动第二期专利快速预审业务备案申请与审核工作，本期备案对象为在本市注册的企事业单位，审核通过的单位将予以正式备案。

请各单位于 2021 年 3 月 15 日前访问备案网站（<http://root3.publicdi.com/index.html>）进行注册备案，成功提交预审备案申请后需将《中国（天津）知识产权保护中心专利快速审查确权业务备案申请表》、《组织机构代码或营业执照复印件》、《单位简介》（上述材料均需加盖公章）纸质件一份提交到中国（天津）知识产权保护中心。

地 址：天津市滨海新区高新区华苑产业区开华道 22 号普天创新园 2 号楼

邮 编：300384

收件人：预审服务部

业务咨询电话：022-23768809 转 5011，6011

技术支持电话：4001880860



资讯

1、企业融资中的知识产权尽职调查——FTO 篇(知产前沿)

现今，企业融资上市以及企业间的并购等不绝于耳，但这类交易归根结底都是一方将其所拥有的标的公司全部或部分转卖给另一方。标的公司到底价值几何是交易中最需要关心的问题，但标的公司掌握在出卖人手里，信息的不对称导致买受人必须尽可能地去对将要购买的标的进行调查研究来弥补己方在信息获知上的不平衡，尤其要对自己所看重的那部分价值进行彻底地调查研究——尽职调查（Due Diligence，简称 DD）应运而生。

尽职调查通常是指企业在投资并购时，对目标公司资产和负债情况、经营和财务情况、法律关系以及目标企业所面临的机会与潜在的风险进行的一系列调查。但随着现今交易的关注点的多样化，催生了各种专项尽职调查，例如知识产权、税务、环保等等。

随着我国产业的不断升级，渐渐从“制造大国”迈向“智造大国”，现今活跃在资本市场的企业往往都有不少知识产权包括专利，而我们也看到涉及它们的尽职调查实际上也都会涉及到一部分的专利权。

常规的知识产权尽职调查如果涉及专利的部分主要会从以下方面进行关注：

1. 有效性及权属状况，例如目标公司的专利申请、审查、授权情况，有无权属纠纷等；
2. 专利质押、抵押、许可、转让等运营情况；
3. 与专利权相关或者与专利权协议相关的诉讼、仲裁等涉诉情况。



但笔者认为，如果一项交易涉及到企业的真正核心技术、核心技术产品和核心专利，上述尽职调查的关注点显然是不够的。或者作个不太恰当的比喻，就是交易者想要一份关于选车的调查报告，但上述的调查研究给到的推荐理由却是哪一款颜色漂亮、哪一款车身长。

那么，专利这种权利究竟特殊在哪里呢？一个重要的原因在于专利是一种排他性的权利。与能够积极实施的权利不同，消极排他的权利是一类阻止他人做某事的权利。对于专利来讲，就是阻止他人实施这项技术的权利，这与他自己能不能实施这项技术是完全不同的概念。

举一个简单的例子：A 发明了轮子并获得了专利；B 发明了将轮子做成独轮车并获得了专利；C 发明了将两个轮子和一些组件组合（例如车链）成两轮自行车并获得了专利……

如果 A 的发明专利还在保护期内，那 B、C 想要实施自己的技术方案都会碰到大麻烦，就是因为 A 这件轮子的专利能够阻止 B、C 在自己的技术中使用轮子。此外，尽管 C 似乎也是在 B 的基础上有所进步，但 B 这件专利是否会同样限制到 C？则不一定。因为如果 B 这件专利授权时保护范围不够大，则可能会与 C 之间没有相互交叠的关系，它们就不“相关”了。

因此，对于交易方如果非常看好一家科技公司的 C 技术，那么对于该 C 技术需要尽职调查它的就不能仅仅局限在 C 的相关专利是否有效、是否有权属纠纷等方面。而是更应着重调查：（1）C 这项技术是否有 A 或 B 这类在先的权利阻拦它？C 能不能顺利实施？（2）C 技术相关的核心专利稳定性怎样？保护范围怎样？能不能有效阻止别人的 D 技术？

第（1）个问题通常称为 FT0 分析；第（2）个问题通常称为 Patentability 分析。

本文主要就第一个问题向大家介绍一下最近比较热门的 FT0。FT0（Freedom-to-Operation）是指技术实施人在不侵犯他人专利权的情况下自由实施。

理论上讲，任何拟上市的产品都应该进行 FT0 分析。但实际上，哪怕是针对一件具体的产品，全面的 FT0 排查是一项几乎无法开展的工作。为什么这么说呢？我们拿一台手机为例。



某司拟上市一台手机，它的专利侵权点会有些什么？

有人说外形；有人说 5G 模块；有人说指纹解锁；有人说大猩猩玻璃；有人说……每个人说的都对，而且每个人说的都会引发一个浩大的分析工程。

但是再有资源的客户也不可能为了一款拟上市的产品去动用海量的经费去开展各个方面的 FTO 分析。

所以，当我们拿到一个 FTO 的分析需求时，是需要同客户一起梳理出这款产品的主要风险点，然后再根据客户预算商议出一个分析战略。

例如刚刚手机的例子由于大多数技术点都是有供应商提供，成熟的供应商往往也能控制好它们的技术风险，这样我们就姑且接受不对手机屏幕使用大猩猩玻璃这个技术点进行 FTO 分析所导致的侵权风险。因此，针对于上文中的手机例子，至少这些人所关心的风险点中，相对风险最高的风险点就是这个手机的外形了，放在现在动不动就是大黑屏幕的智能手机来说，更需要排查的就是后背外形的侵权风险以及 GUI 操作界面的侵权风险了。

解决了战略问题，FTO 尽职调查的方向也就明确了。近期，专利团队由笔者和王函律师一起接手了一项由投资人发起的涉及某仿制药项目的 FTO 分析的项目。

我们将工作分解成以下的几个阶段：

一、我们通过与投资人以及拟生产厂家一起商讨确定分析范围，在了解了项目产品的主要活性物质（API）及涉及的生产工艺以及国外原研药的背景之后，我们初步确定了以 API 作为首要分析要素的战略并确定出大致的排查范围。

二、通过对从 API 中提炼出的关键字进行专利检索，初筛出国内已授权或尚在审查中的专利申请以及尚待进入国家阶段的 PCT 专利申请近 800 件。

三、通过分析专利摘要及权利要求筛选出需要详细排查的专利申请约 150 件。其中包括保护 API 或衍生物、组合物、制备工艺、提纯工艺、分析方法等，并进一步筛选出有较高侵权风险的专利。

四、对上述已授权的重要专利进行解读，排查或提供规避设计方案。



五、对尚未授权的潜在专利侵权法律风险进行分析，分析尚未授权的权利要求的授权前景与预期授权范围，提示侵权风险并提供规避设计方案。

六、（作为对 FT0 分析的延伸）我们进一步对相关专利进行全局分析，归纳了项目所涉的主要竞争对手专利策略分析。并对客户的后续专利布局提供全局性的建议。

最终，由笔者和王函律师提供的 FT0 报告得到了客户的较高评价。

可见，由于技术的多样性，要做好 FT0 必须量体裁衣，针对不同项目往往会有完全不同的分析策略。

除此之外，不得不说最近还有一个专利法修法的因素将利好未来的 FT0 分析市场。

众所周知，我国已逐步纳入了知识产权“恶意侵权”的惩罚性赔偿制度，如何避免自己落入“恶意”的风险中呢？

由于我国目前尚没有关于例如专利、著作权等需要较为复杂的技术性对比的知识产权的惩罚性赔偿的判定先例，我们参考已有一些实例的美国的经验。

美国联邦巡回上诉法院在 1992 年 Read Corp. v. Portec, Inc. 一案的判决中指出：只有当侵权人的行为构成故意侵权时，法院才可以适用惩罚性赔偿条款，即只有当侵权人具有主观恶性时才可以适用惩罚性赔偿。

在司法实践中对于侵权人主观恶性的认定以及“故意的”认定并没有统一的标准，联邦巡回上诉法院列举了认定故意侵权的参考因素：

- (1) 当侵权人知道他人专利权存在后，是否调查过专利权的保护范围，并且善意地相信该专利无效或自己行为不会构成侵权；
- (2) 侵权人在诉讼中的表现；
- (3) 侵权人的经营规模和财务状况；(4) 侵权人的动机等。

因此，公司对于收到权利人的通知或律师函后所作的应对措施在未来的司法实践中显得尤为重要，尤其是来自于律师的 FT0 分析法律意见书将会在未来的诉讼中起到重要的作用。



发布时间：2021 年 02 月 24 日

2、什么是“非正常申请专利行为”？对《关于规范申请专利行为的办法（征求意见稿）》第二条的修改意见（知产前沿）

2021 年 2 月 10 日，国家知识产权局发布了[《关于规范申请专利行为的办法（征求意见稿）》](#)（以下简称“征求意见稿”）及其说明，根据“说明”，征求意见稿的主要内容之一就是在第二条第一款中对“非正常申请专利行为”进行了界定，随后第二款列举了实践中常见的九种（第十项属于“兜底规定”）非正常申请专利行为。该条内容为：

第二条 本办法所称非正常申请专利行为是指任何单位或者个人，不以真实发明创造活动为基础，以牟取不正当利益或者虚构创新业绩为目的，单独或者勾联提交各类专利申请、代理专利申请、转让专利申请权或者专利权等行为。下列各类行为属于本办法所称非正常申请专利行为：（一）同时或者先后提交发明创造内容明显相同、或者实质上由不同发明创造特征或要素简单组合变化而形成的多件专利申请的；（二）所提交专利申请存在编造、伪造或变造发明创造内容、实验数据或技术效果，或者抄袭、简单替换、拼凑现有技术或现有设计等类似情况的；（三）所提交专利申请的发明创造与申请人实际研发能力及资源条件明显不符的；（四）所提交专利申请的发明创造内容系主要利用计算机程序或者其他技术随机生成的；（五）所提交专利申请的发明创造系为规避可专利性审查目的而故意形成的明显不符合技术改进或设计常理，或者无实际保护价值的变劣、堆砌、非必要缩限保护范围的发明创造，或者无任何检索和审查意义的内容；（六）为逃避打击非正常申请专利行为监管措施而将实质上与特定申请人关联或者受其控制的多件专利申请分散、先后或异地提交的；（七）基于一件具有授权前景的原案申请，主动提出多件分案申请，但实质上没有法律或者技术必要性的；（八）不以实施专利技术、设计或其他正当合理法律目的倒买倒卖专利申请权或专利权，或者虚假变更发明人、设计人的；（九）专利代理机构、专利



代理师，或者其他机构或个人，诱导、教唆他人或者与之合谋，或者知道、应当知道是非正常专利申请而代理或帮助他人实施各类非正常申请专利行为的；（十）违反诚实信用原则、扰乱正常专利工作秩序的其他非正常申请专利行为及相关行为。自上世纪末，在以科技创新为主导的发展策略的推动下，我国专利的申请量和授权量快速增长，成为专利大国。在此过程中，各地方出台了一系列资助政策与措施，对我国专利的发展起到了一定的激励作用。但是，相对应的，这也诱使大量为套取资助获取不正当利益的垃圾专利申请出现，造成专利“泡沫”现象，规范专利申请行为十分有必要。2017年4月1日起施行的[《关于规范专利申请行为的若干规定》（根据第75号局令修正，以下简称“规范专利申请规定”）](#)第三条规定了六种非正常申请专利行为，包括：（一）同一单位或者个人提交多件内容明显相同的专利申请；（二）同一单位或者个人提交多件明显抄袭现有技术或者现有设计的专利申请；（三）同一单位或者个人提交多件不同材料、组分、配比、部件等简单替换或者拼凑的专利申请；（四）同一单位或者个人提交多件实验数据或者技术效果明显编造的专利申请；（五）同一单位或者个人提交多件利用计算机技术等随机生成产品形状、图案或者色彩的专利申请；（六）帮助他人提交或者专利代理机构代理提交本条第一项至第五项所述类型的专利申请。但是，“规范专利申请规定”中没有对非正常申请专利行为下定义，这难以满足实践中对非正常申请专利行为规制的需求。2021年国家知识产权局发布[《关于进一步严格规范专利申请行为的通知》（以下简称“通知”）](#)时，明确在“规范专利申请规定”之外再添加五项非正常申请专利行为，包括：单位或个人故意将相关联的专利申请分散提交；单位或个人提交与其研发能力明显不符的专利申请；单位或个人异常倒卖专利申请；单位或个人提交的专利申请存在技术方案以复杂结构实现简单功能、采用常规或简单特征进行组合或堆叠等明显不符合技术改进常理的行为；其他违反民法典规定的诚实信用原则、不符合专利法相关规定、扰乱专利申请管理秩序的行为。可以看出，“征求意见稿”的几乎每项非正常申请专利行为都是按照“通知”的思路去制定的。但即便如此，“征求意见稿”的第二条依然存在一些逻辑上的问题。

01 定义条款和列举条款的关系不明



“征求意见稿”第二条第一款（即所谓的“定义条款”）以下定义的方式规定了何为“非正常申请专利行为”，而在第二条第二款（即所谓的“列举条款”）却采用了“下列各类行为属于本办法所称非正常申请专利行为”的表述，这样的做法在立法技术上是非常罕见和奇怪的。

根据列举条款，凡专利申请行为符合了列举条款中的任意一项规定，无论该专利申请行为是否具有“真实发明创造活动”的基础，或者无论是否是“以牟取不正当利益或者虚构创新业绩为目的”作出的，都应当认定为非正常申请专利行为，而只有不属于列举条款中任意一项行为，甚至也不属于兜底项的情况时，才有必要根据定义条款对专利申请行为是否正常进行测试。这样一来，定义条款存在的意义将大打折扣，而在实践中，一些与列举条款的规定的专利申请行为表现相同，却实际上确实是以保护发明创造为初衷去申请专利的行为，也将被打上“非正常”的标签。

究其原因，可能是因为“规范专利申请规定”中没有对非正常专利申请行为下定义，完全采用穷尽式列举的方式，而“征求意见稿”在继承该条款并添加定义时忽略了该问题。总之，如果需要增设与定义有关的规定，应当改变列举条款的表述，使两款并为一款，令非正常申请专利行为的定义与列举的行为之间发生涵摄，即用定义测试每一个符合列举行为外观的专利申请行为，来最终判断申请专利的行为是否正常。

02 把与“非正常申请专利行为”相关的代理行为、转让行为同申请行为混为一谈

在简化定义条款中的几个状语之后，可以得到这样一个判断：非正常申请专利行为是指提交各类专利申请、代理专利申请、转让专利申请权或者专利权等行为。然而，如果狭义地理解“非正常申请专利行为”，应当就是指提交专利申请的行为，而代理专利申请（对应列举条款第九项）、转让专利申请权（对应列举条款第八项）的行为充其量是与申请专利行为相关的行为，至于转让专利权更是与申请专利行为风马牛不相及。



但是，实践中确实存在专利代理机构主要代理申请人实施非正常申请专利行为的现象，也存在申请人是专门倒买倒卖专利申请权或专利权赚取利润的非实施主体的现象，应当在《关于规范申请专利行为的办法》中予以规制，但绝不应与申请专利行为混为一谈，可以在第二条后新设条款，也可以在第二条内增设新款，才不至于出现逻辑上的混乱。

03 判断“不以真实发明创造活动为基础”的申请不具有可操作性

为防止“误伤”正常的专利申请，“通知”中不止一次把“不以保护创新为目的”作为“非正常专利申请行为”的修饰语。对应的，在“通知”中，国家知识产权局强调所反对的专利申请是“严重扰乱行政管理秩序、损害公共利益、妨碍企业创新、浪费公共资源、破坏专利制度”的专利申请行为，倒是可以把这些不良后果理解为是“不以保护创新为目的”的专利申请导致的。顺着这个思路，同时为了增强可操作性，“征求意见稿”在定义非正常申请专利行为的时候，将“不以保护创新为目的”改成了“不以真实发明创造活动为基础”，但是，“不以真实发明创造活动为基础”是不适宜作非正常专利申请行为定义的目的要件的。

首先，虽然当下在积极鼓励能够转化成收益的“高价值专利”，但从“发明创造活动”和“基础”这样的用语上判断，该要件其实是要求在申请专利前，申请人已经通过发明创造活动对申请的专利内容进行过验证，即不是虚构的、胡编乱造的专利申请。可是，如果想在操作中证明这一点，就需要申请人在申请专利的同时提交相应的实验数据或者测试过程，这等于是增加可专利性的条件，是在没有上位法基础的情况下给申请人设置的障碍。此外，针对外观设计的专利申请，真实的发明创造活动应当是设计过程本身，任何外观设计都有设计过程，从解释学角度来说，那些计算机随机生成的式样也可以是客观或者真实的发明创造活动，而这和列举条款第四项规定的行为之间可能存在一定的矛盾。

其次，和《商标法》中“不以使用为目的”面临的问题类似。理论上，申请人在申请商标时无使用意图而获得授权后又有了使用意图，这难谓非正常申请。这个问题放在对专利申请提出真实发明创造活动的要求上也是一样的：如果申请人的专利申请受限于当下的现实条件，一开始没有真实的（客



观上的) 创造活动, 但是通过思想实验和逻辑推理得出了合理的结论, 并准备在被授予专利权后进行真实的发明创造活动, 是否还属于非正常的专利申请呢? 这和胡编乱造的专利申请有本质上的不同。

最后, “不以真实发明创造活动为基础”与“以牟取不正当利益或者虚构创新业绩为目的”的关系是递进还是并列, 从规定本身来看亦不清楚。如果理解成递进关系, 就意味着那些以真实发明创造活动为基础的专利申请可以去牟取不正当利益。而如果理解成并列关系, 则非正常专利申请行为的范围将过大, 当无法判断申请人是否具有牟取不正当利益的目的时, 仅凭申请人没有这真实的发明创造活动, 就可以认定是非正常专利申请行为, 如此“一刀切”地拒绝所有没有真实发明创造活动的专利申请, 反而容易“误伤”正常的专利申请。

总之, “不以真实发明创造活动为基础”作为非正常申请专利行为定义的目的要件, 是否具有可操作性, 值得怀疑。

04 应当明确什么是“不正当利益”

经研究“征求意见稿”明确列举的这些行为, 其共同特征是申请人非基于技术或法律上的原因, 通过专利申请使可能获得授权的专利数量不当的增加, 这种增加既包括从少到多的增加, 也包括从无到有的增加, 这种不当的增加尤其会扰乱专利行政的管理秩序, 是本质上要打击的对象。而从传统经济学的角度分析, 因为行为人是具有经济理性的, 如果专利授权的数量能给申请人的带来大量利益, 即使存在被处罚的风险也有动力去实施非正常申请专利行为, 这里所说的利益就是“不正当利益”。

为刺激、推动科技创新, 国家层面推行过系列政策, 例如, 2010年11月18日, 国家知识产权局发布了《全国专利事业发展战略(2011—2020年)》, 计划截至2015年, 发明、实用新型、外观设计三种专利年申请量达到200万件。各地方行政也对应采取行动, 为更好地完成目标, 实施针对个人的资助、落户加分、职称评定等措施, 采用针对企业的评奖、资助、税收优惠等政策。

例如: 《杭州市居住证积分指标及分值表(2020年)》规定, 自主发明创新被授予发明专利的, 加20分; 《人力资源社会保障部 工业和信息化部关于深化工程技术人才职称制度改革的指导意见》(2019)规定, 中级工程师作为主要发明人(专利作者前三名), 获得具有较高经济和社会效益的发



明专利的，可以评选为高级工程师；《通州区知识产权促进办法》（2018）规定，通州区中小学在校学生申请专利，对获得发明专利授权的，资助 3 万元；《四川省科学技术进步条例》（2016）第十八条第二款规定，依法认定的科技型企业、高新技术企业和创新型企业依法享受税收等优惠。

随着制止非正常申请专利行为的力度加大，很多资助性的政策、措施正在被限制甚至叫停，那些实施非正常申请专利行为能够牟取的“不正当利益”在短期内应该也不会产生新的种类，为了限制在实践中对“不正当利益”进行任意解释，应当在调研的基础上对“不正当利益”以列举的方式明确在新的《关于规范申请专利行为的办法》中。

05 应当删除“虚构创新业绩”

前文已述，“通知”中描述的那些“不以保护创新为目的”却占用、浪费着行政资源的专利申请的根因都是要“牟取不正当利益”，所以非正常申请专利行为的目的要件完全可以以“牟取不正当利益为目的”一言蔽之，而“虚构创新业绩”只是牟取不正当利益中最严重、明显的一种，尤其是指凭虚构的创新业绩参评高新企业，获取地方财政的资金、税收优惠的现象，其本质仍然可以被概括在“牟取不正当利益”中，因此“虚构创新业绩”与“牟取不正当利益”不构成并列关系，建议删除“虚构创新业绩”。

06 建议

综合全文，“征求意见稿”第二条存在一定问题，建议将该条拆分为第二条、第五条（新设）和第六条（对应“征求意见稿”的第五条）：其中第二条规定何为“非正常申请专利行为”并明确所涉及的“不正当利益”包括哪些；第五条规定与非正常申请专利相关的转让专利行为；第六条规定与非正常申请专利相关的代理专利申请行为。即把相关条款修改为：

第二条 本办法所称非正常申请专利行为是指任何单位或者个人，以牟取不正当利益为目的，单独或者勾联提交各类专利申请的行为，包括下列形式：

- （一）同时或者先后提交发明创造内容明显相同、或者实质上由不同发明创造特征或要素简单组合变化而形成的多件专利申请的；



(二) 所提交专利申请存在编造、伪造或变造发明创造内容、实验数据或技术效果，或者抄袭、简单替换、拼凑现有技术或现有设计等类似情况的；

(三) 所提交专利申请的发明创造与申请人实际研发能力及资源条件明显不符的；

(四) 所提交专利申请的发明创造内容系主要利用计算机程序或者其他技术随机生成的；

(五) 所提交专利申请的发明创造系为规避可专利性审查目的而故意形成的明显不符合技术改进或设计常理，或者无实际保护价值的变劣、堆砌、非必要缩限保护范围的发明创造，或者无任何检索和审查意义的内容；

(六) 为逃避打击非正常申请专利行为监管措施而将实质上与特定申请人关联或者受其控制的多件专利申请分散、先后或异地提交的；

(七) 基于一件具有授权前景的原案申请，主动提出多件分案申请，但实质上没有法律或者技术必要性的；

(八) 违反诚实信用原则、扰乱正常专利工作秩序的其他非正常申请专利行为及相关行为。

本条所称的“不正当利益”包括下列形式：

(一) 与个人户籍、职称评定、科研绩效考核相关的，以及与评选高新技术企业相关的非财产性利益；

(二) 与个人或企业相关的奖金奖励、资助补贴、税收优惠等财产性利益；

(三) 与服刑人员为获得减刑而虚构发明人情况相关的特殊利益；

(四) 与前述不正当利益直接相关的其它利益；

第五条（新设）不以实施专利技术、设计或其他正当合理法律目的倒买倒卖专利申请权或专利权，或者虚假变更发明人、设计人的，参照本办法对非正常申请专利行为的规定进行处理；



第六条（“征求意见稿”第五条） 对于诱导、教唆他人或者与之合谋，或者知道、应当知道是非正常专利申请而代理或帮助他人实施各类非正常申请专利行为的专利代理机构或者专利代理师，由中华全国专利代理师协会采取自律措施，情节严重或者屡犯的，由国家知识产权局或者管理专利工作的部门依法依规对其给予相应惩戒。

对于诱导、教唆他人或者与之合谋，或者知道、应当知道是非正常专利申请而代理或帮助他人实施各类非正常申请专利行为的其他机构或个人，由管理专利工作的部门依据查处无资质代理行为的有关规定进行处罚，或者协调市场监督管理部门依据反不正当竞争法、广告法等规定进行处罚。

最后需要指出，即使本文的建议真的被采纳，在实践中，专利审查工作人员也难以仅凭申请阶段有限的材料来断定申请人存在不正当目的，也就是说，主动的事前的审查申请专利的行为是否正常也许是不可能的，至少可操作性很差。如果专利审查部门的审查标准过于严格，一见到短期内的大量专利申请就倾向于认定为非正常申请专利的行为，将使得申请人在提交申请时如履薄冰，可能会造成不利于专利制度的后果。

从本质上来说，加大非正常申请专利行为的限制力度其实还是治标不治本，调整专利相关的评价、资助体系，让专利的价值回归市场，让消费者“用脚投票”来认可那些专利的价值，让专利权人得到应有的利益的回报而不是过力的资助，才是保障专利行政工作秩序、提高专利质量的正道。

《关于进一步严格规范专利申请行为的通知》已经提出了一系列加强协同治理的措施，例如，“2021年6月底前要全面取消各级专利申请阶段的资助，各地方不得以资助、奖励、补贴等任何形式对专利申请行为给予财政资金支持”，提高考核指标的科学性、突出专利申请质量导向等等。国家层面已经决心在这方面开始作出改变，我们有理由相信，只要专利相关的技术人员、法律人员共同努力，定能改变现状。

发布时间：2021年02月26日

盈科瑞·知识产权部

2021年02月26日



科技项目篇（2021/2/22~2/26）

北京市

1. 关于 2021 年度中关村社会组织工作项目（产业联盟）备案的通知

各产业联盟：

依据《产业技术联盟日常工作任务指导清单》的要求，联盟应提前将本年度拟开展的重点工作向中关村管委会进行报备，作为下一年度资金支持的依据。受中关村管委会委托，联盟联合会现开展 2021 年度联盟项目的备案工作，具体安排如下：

一、工作要求

凡申请中关村社会组织工作项目（产业联盟）支持资金的项目需在上一年度备案登记。工作项目类型主要包括平台类、活动类和研究类项目，平台类项目是指共性技术平台或使用信息化手段搭建的互联网平台项目。备案内容包括项目开展时间、地点、项目简介、参加人数、预算、是否收费、是否有各级领导出席等。

2022 年申报 2021 年中关村社会组织工作项目（产业联盟）支持资金的项目（活动类、研究类、平台类）需纳入中关村产业技术联盟“联合护航行动”，未纳入的项目将不予资金支持。



二、备案注意事项

(一) 备案主体

已在民政部门登记的产业联盟。

(二) 备案申请

请填写《2021 中关村社会组织工作项目（产业联盟）备案申请表》（详见附件）报送至中关村产业技术联盟联合会。

(三) 备案项目时间

备案项目应为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日之间开展的项目。

(四) 备案项目名称

备案项目名称请务必与 2022 年度申报中关村社会组织工作项目（产业联盟）支持资金的项目名称保持一致。联盟举办的系列活动可打包成一个活动进行备案，备案项目名称为“×××××系列活动”。

(五) 活动举办地



活动类项目举办地仅限京、津、冀地区。

（六）重复支持

项目已经获得外地、北京市市级财政支持资金的将不再重复支持。

三、备案时间

请各联盟于 2021 年 3 月 19 日 17:00 前将《2021 年度中关村社会组织工作项目（产业联盟）备案申请表》报送至联盟联合会邮箱：

lmxx@zlinks.org.cn。邮件主题请务必标注“2021 年度中关村社会组织工作项目备案+联盟名称”。

四、联系人

项目备案：冉燕侠 13501146873

联合护航行动：张婷 13811793060

中关村产业技术联盟联合会



2021 年 02 月 22 日

2. 科技部 财政部印发《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》的通知

国科发区〔2021〕17 号

各省、自治区、直辖市及计划单列市科技厅（委、局）、财政厅（局），新疆生产建设兵团科技局、财政局，国务院有关部门科技主管司局：

为深入贯彻落实习近平总书记关于推动国家技术创新中心建设的重要指示精神，规范国家技术创新中心建设和运行，科技部、财政部联合制定了《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》。现印发给你们，请结合各自实际推进实施。

科 技 部 财 政 部

2021 年 2 月 10 日

（此件主动公开）

国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）

第一章 总 则

第一条 为贯彻党的十九大关于“建立以企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系”的战略部署，落实科技部、财政部《关于推进国家技术创新中心建设的总体方案（暂行）》，规范国家技术创新中心的建设和运行，制定本办法。

第二条 国家技术创新中心（以下简称创新中心）定位于实现从科学到技术的转化，促进重大基础研究成果产业化。创新中心以关键技术研发为核心使命，产学研协同推动科技成果转移转化与产业化，为区域和产业发展提供源头技术供给，为科技型中小企业孵化、培育和发展提供创新服务，为支撑产



业向中高端迈进、实现高质量发展发挥战略引领作用。

第三条 创新中心分为综合类和领域类。

1. 综合类创新中心围绕落实国家重大区域发展战略和推动重点区域创新发展，开展跨区域、跨领域、跨学科协同创新与开放合作，成为国家技术创新体系的战略节点、高质量发展重大动力源，形成支撑创新型国家建设、提升国家创新能力和核心竞争力的重要增长极。

2. 领域类创新中心围绕落实国家科技创新重大战略任务部署，开展关键技术攻关，为行业内企业特别是科技型中小企业提供技术创新与成果转化服务，提升我国重点产业领域创新能力与核心竞争力。

第四条 创新中心的建设遵循聚焦关键、分类指导、开放共享、协同创新的原则。创新中心应为独立法人实体，针对不同领域竞争态势和创新规律，探索不同类型的组建模式。

第五条 创新中心应全面加强党的建设。根据《中国共产党章程》规定，设立党的组织，强化政治引领，切实保证党的领导贯彻落实到位。

第二章 管理职责

第六条 科技部负责创新中心规划布局和宏观管理，主要职责是：

1. 制定创新中心建设总体布局和管理制度。
2. 批准创新中心的建设、撤销及名称、注册地变更等重大事项。优先支持符合条件的国家工程技术研究中心转建国家技术创新中心。
3. 组织开展创新中心建设运行情况年度报告和绩效评估，并根据评估结果进行动态调整。
4. 支持创新中心承担国家重大科研任务，推动项目、基地、人才一体化部署实施。

第七条 财政部根据创新驱动发展和区域科技创新需求，结合绩效评估结果安排创新中心后补助经费，根据工作需要，对政策实施情况开展绩效评价。

第八条 国务院有关部门和各省（自治区、直辖市、计划单列市、新疆生产建设兵团，以下简称地方政府）科技管理部门负责创新中心的培育、推荐



和监督管理，主要职责是：

1. 落实国家有关创新中心建设的规划和政策。
2. 结合国家重大战略、重大工程以及经济社会发展的重要领域，组织开展创新中心的培育和推荐工作。
3. 对创新中心的建设运行进行监督管理，对创新中心研发方向、发展目标、组织结构等重大调整提出意见建议。
4. 保障创新中心建设运行所需条件，对创新中心给予政策、土地和经费等支持，积极引导社会资本共同支持创新中心建设。
5. 协助组织本部门、本地区推荐的创新中心开展年度报告和绩效评估。

第九条 科技部委托相关专业化机构负责创新中心日常管理与服务等相关支撑工作。

第十条 创新中心负责本中心的建设和运行，主要职责是：

1. 建立健全创新中心内部管理制度，制定创新中心章程，履行法人主体责任。
2. 构建科学合理的科技创新人才队伍，吸引集聚国际化、专业化、高层次创新人才，充分调动各类人员的积极性。
3. 多元化筹措建设运行经费，按规定管理和使用经费。
4. 按要求开展建设运行年度报告，配合做好绩效评估。
5. 承担落实科研作风学风和科研诚信的主体责任。
6. 将创新中心重大事项变更书面报科技部批准。

第三章 组建程序和条件

第十一条 科技部会同相关部门和地方政府根据国家重大区域发展战略部署以及关键领域技术创新需求，对创新中心建设进行统筹布局，坚持“少而精”原则，有序组织开展创新中心建设。



第十二条 综合类创新中心按照自上而下、一事一议的方式进行统筹布局建设。

第十三条 组建综合类创新中心应具备以下基本条件：

1. 建设布局符合京津冀协同发展、长三角一体化发展、粤港澳大湾区建设等国家重大区域发展战略和重点区域创新发展规划。
2. 建设主体由相关地方政府牵头或多地方联动共同建设，发挥有关地区和部门比较优势，指导推动有优势、有条件的科研力量参与建设。
3. 国务院有关部门、地方政府对创新中心建设给予支持，集聚整合相关优势高校、科研院所、企业、新型研发机构等源头创新力量，成为创新中心的重要研究实体。
4. 技术领域聚焦区域重大需求或参与国际竞争的领域，凝练若干战略性技术领域作为重点方向，明确技术创新的重点目标和主攻方向。
5. 组织架构一般采取“中心（本部）+若干专业化创新研发机构”的模式，明确区域空间布局，形成大协作、网络化的技术创新平台。

第十四条 国务院有关部门和地方政府科技管理部门按照领域类创新中心总体布局，结合本部门、本地区资源优势和科技创新需求，开展领域类创新中心的培育和推荐。

第十五条 组建领域类创新中心应具备以下基本条件：

1. 建设布局与党中央、国务院重大战略、重大任务、重大工程部署紧密结合，聚焦事关国家长远发展、影响产业安全、参与全球竞争的关键技术领域，符合全球产业与技术创新发展趋势。
2. 建设主体单位在该领域的科技创新优势突出、代表性强，改革创新积极性高。建设力量集聚整合该领域内全国科研优势突出的高校、科研院所、骨干企业等，形成分工明确、有紧密利益捆绑的协同合作关系，共同开展协同攻关与成果转化。
3. 牵头地方在该领域具有突出的科教优势、产业基础、市场需求等，符合国家在重点区域规划的重点科技和产业领域布局。
4. 技术目标围绕产业链梳理“卡脖子”技术和“长板”技术，凝练提出明确的技术创新目标和攻关任务，突出需要解决的行业重大关键技术问题，细



化建设任务的短期、中期和长期目标。

5. 人才团队集聚本领域知名的技术带头人，形成稳定的全职全时核心技术团队、专业化的技术支撑服务团队以及成果转化应用团队，聘用具有丰富科研和管理经验的高层次复合型人才作为中心运营管理主要负责人。

第十六条 领域类创新中心按照以下程序组建：

1. 科技部围绕贯彻落实党中央、国务院重大决策部署，按年度提出优先布局的领域安排。
2. 建设主体单位结合自身优势和具体情况，向国务院有关部门或地方政府科技管理部门提出建设意向申请。
3. 国务院有关部门、地方政府在统筹平衡的基础上，开展创新中心培育，将符合条件的创新中心推荐给科技部。培育期间应完成组织编制创新中心建设运行方案，做好筹建理事会（董事会）、实施法人实体化运行等前期准备工作。
4. 科技部对符合组建条件的创新中心组织开展专家咨询论证，并按照择优、择重、择需的原则开展建设，成熟一个、启动一个。

第四章 运行管理

第十七条 创新中心实行理事会（董事会）决策制。理事会（董事会）由参与创新中心建设的法人单位和相关政府部门等方面的代表组成。主要任务如下：

1. 制定创新中心章程。
2. 聘任创新中心主任。
3. 聘任专家委员会委员。
4. 确定年度工作计划，并对建设运行中的重大问题进行决策。
5. 制定建设运行方案。方案一般以三年为建设运行周期，应明确发展目标、重点任务、管理运行机制、保障措施、工作进度、考核指标等内容。



第十八条 创新中心实行中心主任（总经理）负责制。创新中心主任（总经理）应是创新中心的全职工作人员。

第十九条 创新中心实行专家委员会咨询制。专家委员会负责审议创新中心的发展目标、重点技术创新任务等，并对相关重大事项提出意见建议。

第二十条 创新中心实行固定与流动相结合的人员聘用制度，应通过市场化机制加强人才的选拔与聘任。

第二十一条 创新中心应全面落实科技成果转化奖励、股权分红激励等政策措施，建立市场化的绩效评价与收入分配激励机制。

第二十二条 创新中心应充分依托高校、科研院所的优势学科和科研资源，协同开展关键共性技术攻关、成果转移转化和技术创新服务。

第二十三条 构建政府引导、市场化运作的良性机制，国务院有关部门或地方政府支持创新中心建设，引导创新中心通过竞争性课题、市场化服务收入等方式扩展资金来源渠道。

第二十四条 创新中心应加强知识产权保护和运用，科研人员取得的职务发明成果均应标注创新中心名称。

第二十五条 创新中心实行年度报告制度，经所属国务院有关部门或地方政府科技管理部门审核后报科技部备案。年度报告主要内容包括创新中心本年度推动建设任务的实施进展、存在的问题以及下一步工作考虑，并附有必要的建设运行客观数据。

第二十六条 创新中心运行期间需变更名称、注册地或其他重大事项的，应提出书面申请，经所属国务院有关部门或地方政府科技管理部门审核后报科技部批准。

第五章 绩效评估

第二十七条 科技部组织创新中心开展绩效评估，委托第三方机构实施。

第二十八条 绩效评估主要内容包括承担国家重大战略科技任务、实施关键技术攻关、引领行业技术进步、面向社会提供技术创新服务、培育孵化科技型企业等方面的情况，以客观数据为主要评估依据。

第二十九条 绩效评估一般以三年为一个周期，评估结果分为优秀、良好和较差三类。绩效评估结果是后补助经费安排以及动态调整的重要依据。



第三十条 科技部根据绩效评估结果对创新中心实行动态管理。评估结果优秀和良好的创新中心可进入下一轮建设运行周期，评估结果较差的创新中心应限期整改。不参加评估或中途退出评估、整改检查未通过的不再列入创新中心序列。

第三十一条 绩效评估过程中，参与各方不得弄虚作假，不得以任何方式影响评估。发现弄虚作假、违反科研诚信情况的按有关规定处理。

第六章 附 则

第三十二条 综合类创新中心命名为“××国家技术创新中心”，英文名称为“××National Center of Technology Innovation”；领域类创新中心命名为“国家××技术创新中心”，英文名称为“National Center of Technology Innovation for ××”。

第三十三条 本办法由科技部、财政部负责解释。

第三十四条 本办法自发布之日起施行。

天津市

1、[天津市财政局天津市科学技术局天津市人力资源和社会保障局关于印发天津市杰出青年科学基金项目经费“包干制”试点方案的通知](#) 天津市财政局、天津市科技局、天津市人社局（2020-2-23）

各有关单位：

为深化我市财政科研项目经费管理改革，推进财政科研项目经费“包干制”改革试点工作，充分激发科研人员创新创造活力，参照《国家自然科学基金委员会 科学技术部 财政部关于在国家杰出青年科学基金中试点项目经费使用“包干制”的通知》（国科金发计〔2019〕71号），结合我市实际，我们制定了《天津市杰出青年科学基金项目经费“包干制”试点方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

天津市财政局、天津市科学技术局、天津市人力资源和社会保障局 2020年2月5日

（此件主动公开）



天津市杰出青年科学基金项目经费“包干制”试点方案

为深入贯彻落实党中央、国务院关于科研项目、经费管理的改革精神，进一步优化科研管理，提升科研绩效，赋予科研单位和科研人员更大自主权，更好地推动科研项目经费使用“包干制”改革工作，自 2021 年起，将在天津市杰出青年科学基金项目中开展经费使用“包干制”试点，现制定如下实施方案。

一、试点原则

（一）充分放权。以有利于开展科研工作为目标，以信任为前提，以尊重科研规律为基础，本着“能放则放、该简则简”的原则，大力推进“放管服”改革，鼓励科研产出，充分信任广大科研人员，增强广大科研人员的获得感。

（二）放管结合。在充分放权的基础上，明确权责边界，加强监督管理，构建“规矩在先、责任自负、科学抽查、违规必究”的管理模式，注重科研诚信，推进信息公开，接受社会监督，防止科研经费被套取、挪用、浪费等行为出现，确保改革红利真正用于优化科研环境中。

（三）协同推进。项目承担单位主管部门承担监管责任。项目承担单位承担第一主体责任，要深刻领会改革精神，强化主体责任意识，建立健全内部管理制度，确保项目经费使用自主权真正放到位。

二、部门职责

市财政局负责确定预算包干经费，分配预算，配合市科技局开展项目绩效评价。

市科技局负责督促协调项目承担单位开展政策落实，推进经费“包干制”试点工作在天津市杰出青年科学基金项目中实施。对项目实施全流程管理，开展项目绩效评价。推行实施绩效奖励工作。

市人社局负责绩效工资相关政策的指导和解释工作。

项目承担单位对本单位“包干制”项目执行和经费使用负有主体责任，确定年度或阶段目标、年度考核指标及项目绩效目标，负责项目和经费管理工作。

项目负责人据实申请市级财政资助额度，在项目实施过程中节约、高效、规范使用科研经费，与项目承担单位共同作为第一责任人签署科研诚信承诺



书。

三、试点范围

自 2021 年起立项的市级财政资助的天津市杰出青年科学基金项目。

四、试点内容

(一) 预算编制。项目经费不再分为直接费用和间接费用，实行定额包干资助。项目申请人提交项目申请书和获批项目负责人签订任务合同书时，只需填报资助总额，无需编制项目经费预算。

(二) 经费支出。经费使用范围包括项目研究相关的设备费、材料费、测试化验加工费、燃料动力费、差旅/会议/国际合作与交流费、档案/出版/文献/信息传播/知识产权事务费、劳务费、专家咨询费、项目承担单位管理费用、绩效支出以及其他合理支出。经费支出不设定科目限制和具体比例限制，由项目负责人根据实际需要自主决定使用。项目承担单位管理费用由项目承担单位根据实际管理支出情况与项目负责人协商确定。

(三) 劳务费标准。参与项目研究的学生、博士后、访问学者以及项目聘用的科研人员和科研辅助人员等，可按照《天津市财政科研项目资金管理办法》（津财教〔2017〕72 号）规定的标准核定人均劳务费，具体金额由项目负责人根据实际贡献统筹发放，其中符合条件的项目人员社会保险补助纳入劳务费科目列支。

(四) 绩效分配。在确保项目经费足额支出的基础上，绩效支出由项目负责人根据实际科研需要和相关薪酬标准自主确定。在符合国家规定的工资政策前提下，适度增加奖励性绩效工资占比，主要用于科研人员的奖励。科研项目所列支绩效奖励主要用于奖励该科研项目研究团队，计入当年本单位绩效工资总量并单列，但不受年人均收入调控线和年收入增幅限制，不纳入总量基数。赋予试点单位和项目负责人在绩效分配上的自主权，完成年度或阶段目标后，由项目负责人根据科研人员在项目工作中实际贡献，自主综合确定科研人员的奖励性绩效，提升科研人员的获得感。

(五) 经费报销。试点项目经费支出审批权限下放给项目负责人，实行项目负责人签字报销制。



(六) 报销凭证。对科研活动中实际发生确实无法取得税务发票或财政票据的，由试点单位财务部门统一凭证制式，科研项目组据实报销。

(七) 差旅费标准。试点单位可以对差旅费实行包干制，按照相应的差旅费标准直接拨付给科研人员。

(八) 结算方式。科研项目中的学生、访问学者、聘用人员等不具备公务卡办卡资格的参与人员，因执行项目任务产生的差旅费、会议费等费用，可不使用公务卡结算。

(九) 结果公开。项目负责人在项目承担单位公开年度指标完成情况、项目经费决算、项目结题/成果报告等，接受广大科研人员监督。

公示无异议后，报市科技局备案。

五、推行科研诚信承诺

项目负责人作为第一责任人签署科研诚信承诺书，代表研究团队承诺弘扬科学家精神，遵守科研伦理道德和科研诚信要求，按照科研项目绩效目标和任务合同书开展科学研究工作；承诺项目经费全部用于与本项目研究工作相关的支出，不得截留、挪用、侵占和虚假套取，不得用于与科学研究无关的支出，并承诺项目经费严禁用于违反国家法律法规、违反“中央八项规定”精神等要求，不得出现承诺书中明确禁止的行为。

六、工作要求

(一) 市科技局加强项目实施的管理，将项目经费总额、总目标等纳入任务合同书，对于不按规定使用管理项目经费以及存在截留、挪用、侵占和虚假套取项目经费等违法行为的项目承担单位和相关人员，按照相关规定严肃处理。同时，对试点项目执行中相关情况跟踪了解，注重总结，形成制度创新经验，做好复制推广工作。

(二) 项目承担单位应加强科研诚信建设，强化科研承诺、科研活动记录和科研档案保存等管理，严格违背科研诚信行为调查处理，对于违规使用项目经费和严重失信严肃追究责任，促进项目经费合规高效使用。项目承担单位应通过三重一大制定项目经费使用“包干制”内部管理制度，内部管理制度应遵守国家和天津市有关要求，满足项目承担单位“包干制”管理的实际需要，并在项目立项后报市科技局审批备案。



(三) 本方案于 2021 年启动运行，如国家及我市出台科研经费“包干制”相关规定，此方案视时予以调整。

2、市科技局关于对《天津市企业科技特派员管理办法》（征求意见稿）公开征求意见的通知 天津市科技局（2021-2-23）

各有关单位：

为贯彻落实党的十九届五中全会提出的促进各类创新要素向企业集聚，推进产学研深度融合的重要部署，根据《科技部办公厅关于开展科技人员服务企业专项行动的通知》（国科办函智〔2020〕59号）和《天津市科技创新三年行动计划（2020—2022年）》（津政发〔2020〕23号）等文件要求，市科技局会同市教委起草了《天津市企业科技特派员管理办法》（征求意见稿），现面向社会公开征求意见。

如有修改意见，请于 2021 年 3 月 3 日 18 点前将相关内容反馈我局。

联系人：市科技局基础处丁瑞卿 联系电话：58326713 邮箱：dingruiqing@tj.gov.cn 附件：天津市企业科技特派员管理办法（征求意见稿）

3、市科技局关于对《天津市大型科学仪器设施开放共享实施细则》（征求意见稿）公开征求意见的通知 天津市科技局（2021-2-23）

各有关单位：

为优化资源配置，进一步提高科技资源使用效率，推动大型科学仪器设施开放共享，提高我市重大科研基础设施和大型科学仪器设备利用效率，根据《国务院关于国家重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的意见》（国发〔2014〕70号），和《国家重大科研基础设施和大型科研仪器开放共享管理办法》（国科发基〔2017〕289号）的精神，市科技局制定了《天津市大型科学仪器设施开放共享实施细则》（征求意见稿），现面向社会公开征求意见。

如有修改意见，请于 2021 年 3 月 4 日 18 点前，将相关意见内容反馈我局。

联系人：市科技局基础研究处李堃 联系电话：58832877 邮箱：likun02@tj.gov.cn

4、[关于印发天津市共享经济综合服务平台管理暂行办法的通知](#) 市发展改革委、市委网信办、天津市税务局 市公安局、市人社局、市



商务局、市市场监管委、市金融局（2021-2-25）

各有关单位：

为规范共享经济综合服务行业市场主体的行为，促进新就业形态健康和可持续发展，市发展改革委会同市委网信办、天津市税务局、市公安局、市人社局、市商务局、市市场监管委、市金融局制定了《天津市共享经济综合服务平台管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。

盈科瑞·科技项目部

2021年02月26日

医药信息篇（2021/2/18~2021/2/26）

国家级

1、[国家药监局药审中心关于发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的通告（2021年第18号）](#)

为进一步规范和指导生物类似药研发和评价，为工业界、研究者及监管机构提供技术参考，药审中心制定了《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》（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



理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

2、[关于公开征求《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求》（征求意见稿）意见的通知](#)

根据化学仿制药一致性评价工作相关要求，为促进仿制药质量提升，在《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》（征求意见稿）的基础上，我中心组织起草了《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求》（征求意见稿），经专家会讨论，目前已完成 30 个品种的药学研究技术要求，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。

征求意见时限为：2021 年 2 月 20 日-2021 年 3 月 5 日（10 个工作日）。

请将您的反馈意见发至以下联系人：张歆，联系方式：zhangx@cde.org.cn。

3、[关于公开征求《基因修饰细胞治疗产品非临床研究及评价技术指导原则》（试行）意见的通知](#)

为更好引导和促进基因修饰细胞治疗产品开发，药品审评中心通过对行业调研、文献收集和专家咨询讨论会等工作，在已有《细胞制品研究与评价技术指导原则》（试行）的基础上，根据目前对基因修饰细胞治疗产品的科学认知，经中心内部讨论形成《基因修饰细胞治疗产品非临床研究及评价技术指导原则》（试行）征求意见稿，现公开征求意见和建议。

我们诚挚地期待社会各界对征求意见稿提出宝贵意见并及时反馈给我们。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：戴学栋

联系方式：daixuedong@cde.org.cn

联系人：张旻

联系方式：zhangmin@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持！

4、[国家药监局药审中心关于发布《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》的通告（2021 年第 19 号）](#)

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）



等相关规定，为进一步落实药品审评审批改革相关要求，深入推进审评信息公开，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心研究制定了《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自 2021 年 6 月 1 日起施行。

特此通告。

5、[国家药监局关于发布《已上市中药变更事项及申报资料要求》的通告（2021 年第 19 号）](#)

为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《已上市中药变更事项及申报资料要求》，现予发布。本通告自发布之日起实施。

特此通告。

6、[国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第三十八批）的通告（2021 年 第 18 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（第三十八批）。

特此通告。

7、[有关中药配方颗粒药品标准制定的通知](#)

各相关单位：

近日，国家药品监管局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局共同发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》。公告要求，国家药典委结合试点工作经验继续组织审定中药配方颗粒的国家药品标准，各省级药品监督管理部门制定省级中药配方颗粒标准。为做好相关工作，现就有关事项通知如下：

一、国家药典委鼓励企业参与国家药品标准的制修订，发挥企业的主体作用。企业可按照国家药品监管局发布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》和我委制定的《中药配方颗粒国家标准申报资料目录及要求》（附件 1）开展研究，积极参与中药配方颗粒国家标准的制定工作。完成研究可将相关资料报送我委。

二、前期我委在 6 家生产企业试点成果的基础上，综合已有研究数据，形成 160 个中药配方颗粒国家药品标准草案（附件 2），已完成公示，近期将按程序报国家药品监管局审批颁布。此外，还有 39 个中药配方颗粒国家药品标准正在审评过程中（附件 3），另有 246 个中药配方颗粒品种（附件 4）已有企业正在开展标准研究。

三、根据公告要求，省级药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准应当符合《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的规定。各省局应当积



积极开展省级标准的制定工作，共同引导产业健康发展,更好地满足中医临床需求。

联系人：张雪、祁进

联系电话：010-67079632；010-67079633

联系邮箱：zhangxue@chp.org.cn

特此通知。

8、[国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》的通告（2021 年第 20 号）](#)

为推动和规范我国放射性体内诊断药物的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》（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。

9、[关于 ICH Q5D、M9 及 M9 问答实施建议公开征求意见的通知](#)

为进一步推进 ICH 三级指导原则的实施，我中心在充分征求工业界意见的基础上，研究制定了 ICH《Q5D：用于生物技术产品及生物制品生产的细胞基质的来源和鉴定》《M9：基于生物药剂学分类系统的生物等效性豁免》及《M9 问答》实施建议，具体为“申请人需在现行技术要求基础上，尽早按照 ICH 指导原则的要求开展研究；本公告发布之日起 6 个月后开始的相关研究（以试验记录时间点为准），适用上述 ICH 指导原则”，现公开征求意见。

请将相关意见于 2021 年 3 月 26 日前通过电子邮箱反馈我中心：gkzhqyj@cde.org.cn

Q5D、M9 及 M9 问答中文版见 ICH 网站（<https://www.ich.org/products/guidelines.html>）。