



知识产权信息篇（2019/4/5~2019/4/12）

国家级

1、[《专利审查指南修改草案（征求意见稿）》公开征求意见](#)（国知局）

为增强立法公开性和透明度，提高立法质量，国家知识产权局将起草的《专利审查指南修改草案（征求意见稿）》及其说明公布，征求社会各界意见。有关单位和各界人士可以在 2019 年 05 月 05 日前，选择以下方式中的一种，围绕征求意见稿的修改完善提出具体意见：

1.电子邮件：tiaofasi@sipo.gov.cn

2.传真：010-62083681

3.信函：北京市海淀区西土城路 6 号国家知识产权局条法司审查政策处 邮编 100088（请于信封左下角注明“审查指南”）

附件：

1.《专利审查指南修改草案（征求意见稿）》修改对照表

2.关于《专利审查指南修改草案（征求意见稿）》的说明

国家知识产权局

2019 年 4 月 4 日

北京市

2、[北京市知识产权局关于开展北京地区第二十一届中国专利奖申报推荐工作的通知](#)（京知局）

各本市知识产权示范城市、知识产权示范园区知识产权管理机构、各有关单位、专利权人：



按照《国家知识产权局关于评选第二十一届中国专利奖的通知》（国知发运字〔2019〕20号）要求，现将北京地区第二十一届中国专利奖申报推荐工作有关事项通知如下：

一、奖项设置

中国专利奖设中国专利金奖、中国专利银奖、中国专利优秀奖，中国外观设计金奖、中国外观设计银奖、中国外观设计优秀奖。

中国专利金奖、中国专利银奖、中国专利优秀奖从发明专利和实用新型专利中评选产生，中国专利金奖项目不超过 30 项，中国专利银奖项目不超过 60 项。中国外观设计金奖、中国外观设计银奖、中国外观设计优秀奖从外观设计专利中评选产生，中国外观设计金奖项目不超过 10 项，中国外观设计银奖项目不超过 15 项。

本届评奖工作进一步突出高质量发展要求，对发现存在较大数量（比例）非正常专利申请的单位和个人，将取消其申报、推荐、参评或获奖资格。

二、参评条件

凡是已获得国家知识产权局授权的专利，并同时具备以下条件的，可以参加中国专利奖评选：

- （一）在 2018 年 12 月 31 日前（含 12 月 31 日，以授权公告日为准）被授予发明、实用新型或外观设计专利权（不含国防专利、保密专利）；
- （二）专利权有效，无权属纠纷；
- （三）全体专利权人均同意参评；
- （四）未获得过中国专利奖；
- （五）一项专利作为一个项目参评；
- （六）相同专利权人参评项目不超过 2 项。

三、参评方式及推荐项目数量

中国专利奖采用项目推荐方式。北京市知识产权局负责本市行政区域内中国专利奖项目推荐工作。

院士、本市知识产权示范城市（城区）、知识产权示范园区以及本市行政区域国家知识产权示范企业可以自行推荐项目。推荐项目须报北京市知识产权局对参评条件及材料真实性审核后，统一推荐。

同专业领域的 2 名院士可共同推荐 1 项发明专利，每位院士仅限推荐 1 次。2019 年起，国家知识产权示范企业每两年可自荐 1 个项目参评。



盈科瑞·科技信息周报第 62 期

根据《国家知识产权局关于评选第二十一届中国专利奖的通知》推荐项目分配表，本届中国专利奖北京市知识产权局推荐名额上限为 18 项，其中发明、实用新型专利推荐项目数量上限 12 项，外观设计专利推荐项目数量上限 6 项。院士、本市知识产权示范城市（城区）、知识产权示范园区和本市国家知识产权示范企业自行推荐的项目不受上述数量限制。

四、报送材料及要求

（一）报送材料

1. 院士推荐

- （1）院士推荐意见书 1 份（纸件，需院士签名，附院士证书复印件，见附件 1）；
- （2）项目资料 1 份（电子件）

包含：

- ①中国专利奖申报书（WORD 文档,见附件 2、3）
- ②附件

如图片、照片、获奖证书、项目应用证明等材料扫描件。所有附件应嵌入一个 PDF 文档，大小不超过 20M。

- ③专利授权文本（PDF 文档）
- ④共有专利权人声明（如有，见附件 4，纸件，1 份，全部专利权共有人签章）

项目电子件以光盘或 U 盘存储。文件夹名称为：“专利号+推荐院士姓名+专利权人名称”。

2. 单位推荐

- （1）推荐函 1 份（纸件、电子件各 1 份，正式公函，纸件加盖公章，见附件 5）；
- （2）项目资料 3 份（纸件 3 份，另附电子件 1 份）

每个推荐项目包含：

- ①中国专利奖申报书（WORD 文档，附件 2、3）



②附件

如图片、照片、获奖证书、项目应用证明等材料扫描件。所有附件应嵌入一个 PDF 文档，大小不超过 20M。

③专利授权文本（PDF 文档）

④共有专利权人声明（如有，见附件 4，纸件，1 份，全部专利权共有人签章）

项目电子件以光盘或 U 盘存储。文件夹名称为：“专利号+推荐单位名称+专利权人名称”。

纸件应与电子件保持完全一致。

（二）报送时间

2019 年北京地区中国专利奖申报材料受理截止日期为 2019 年 4 月 30 日。

逾期（以快递寄出日为准）申报或材料不符合要求且未在上述截止日期内补正或更正的申报项目，不予受理。

（三）报送要求

1.申报材料电子件随纸件一并快递。

2.材料统一以快递方式报送，不接受现场申报。

3.报送地址

北京市西城区德胜门东大街 8 号东联大厦 217 室

（注明“中国专利奖申报”）。

特此通知。

联系人：于清琳、杨刚

联系电话：84080084

联系邮箱：chanyechu@zscqj.beijing.gov.cn



附件 1.院士推荐意见书.doc

附件 2.第二十一届中国专利奖申报书（发明、实用新型）.doc

附件 3.第二十一届中国专利奖申报书（外观设计）.doc

附件 4.共有权利人声明.doc

附件 5.单位推荐信.doc

北京市知识产权局

2019 年 4 月 10 日

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 4 月 12 日

科技项目篇（2019/4/5~2019/4/12）

国家级

- 1、[中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于促进中小企业健康发展的指导意见》](#) 国务院（2019-4-7）

一、指导思想



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、三中全会精神，坚持和完善我国社会主义基本经济制度，坚持“两个毫不动摇”，坚持稳中求进工作总基调，坚持新发展理念，以供给侧结构性改革为主线，以提高发展质量和效益为中心，按照竞争中性原则，打造公平便捷营商环境，进一步激发中小企业活力和发展动力。认真实施中小企业促进法，纾解中小企业困难，稳定和增强企业信心及预期，加大创新支持力度，提升中小企业专业化发展能力和大中小企业融通发展水平，促进中小企业健康发展。

二、营造良好发展环境

- (一) 进一步放宽市场准入。
- (二) 主动服务中小企业。
- (三) 实行公平统一的市场监管制度。

三、破解融资难融资贵问题

- (一) 完善中小企业融资政策。
- (二) 积极拓宽融资渠道。
- (三) 支持利用资本市场直接融资。
- (四) 减轻企业融资负担。
- (五) 建立分类监管考核机制。

四、完善财税支持政策

- (一) 改进财税对小微企业融资的支持。
- (二) 减轻中小企业税费负担。
- (三) 完善政府采购支持中小企业的政策。
- (四) 充分发挥各类基金的引导带动作用。



五、提升创新发展能力

- (一) 完善创新创业环境。
- (二) 切实保护知识产权。
- (三) 引导中小企业专精特新发展。
- (四) 为中小企业提供信息化服务。

六、改进服务保障工作

- (一) 完善公共服务体系。
- (二) 推动信用信息共享。
- (三) 重视培育企业家队伍。
- (四) 支持对外合作与交流。

七、强化组织领导和统筹协调

- (一) 加强支持和统筹指导。
- (二) 加强工作督导评估。
- (三) 营造良好舆论氛围。

北京市

- 1、[关于受理 2019 年度京津冀基础研究合作专项项目的通知](#) 北京市科委（2019-4-4）



一、申报条件

项目申请人及三地依托单位项目负责人应当具有承担基础研究、应用基础研究课题或者具有从事基础研究、应用基础研究的经历；在本专项研究领域具有较好的前期研究基础；具有高级专业技术职称，年龄不超过 60 周岁，且能保障所申请项目的研究时间。鼓励中青年科学家申报项目，同等条件下优先资助。

二、申报要求

1.本专项仅受理由京津冀三方合作申请的项目，项目申请书由项目总负责人组织撰写。

2.“研究团队主要成员概况”中，京津冀每个地区成员单位（依托单位、合作单位）数量不超过 2 个。引导开展基础研究和临床应用的研究，形成临床和基础相结合的团队。

3.三地项目依托单位、合作单位应明确项目的合作机制、研究重点和任务分工，并建立顺畅的交流沟通机制。合作团队应就上述内容和项目经费筹集、分配与使用、研究资源共享、交流沟通机制、统一研究标准、知识产权归属等问题签订“京津冀基础研究项目合作协议书”。该协议经各相关单位盖章后，请扫描图片以附件的形式上传。

三、申报形式

1.本次项目申报由天津市依托单位项目负责人通过天津市科技计划项目管理信息系统（<http://xmgl.kxjs.tj.gov.cn/>）申请。

2.经评审、审定程序后，确定立项的项目按属地由依托单位项目负责人补录项目申请书，并按照属地要求分别签订项目计划书。

2、[关于组织开展 2018 年度高新技术企业年报填写工作的通知](#) 中关村科技园昌平园（2019-4-9）

在有效期内（发证时间在 2016-2018 年内）的高新技术企业于 2019 年 5 月 31 日前登陆高新技术企业认定管理工作网（<http://www.innocom.gov.cn/>）并完成高新技术企业年报填报工作。

天津市



1、[市科技局关于开展 2019 年度第一批天津市促进科技成果转化交易项目补助受理工作的通知](#) 天津市科技局 (2019-4-4)

交易项目补助对象及标准

(一) 委托或受让企业

我市企业为委托方或受让方，与国内非营利性科研机构 and 高校进行的、单项交易额在 10 万元以上的技术开发、技术转让交易，按照不超过当期实际技术交易额 5% 的标准，对委托或受让企业进行补助。单个企业本次补助金额不超过 100 万元。

(二) 技术转移机构

1. 线下技术转移机构

技术受让交易。对促成我市企业为委托方或受让方，与国内非营利性科研机构 and 高校完成技术开发、技术转让交易的机构，按照不超过当期实际技术交易额 2% 的标准对技术转移机构进行补助，单项交易补助金额不超过 20 万元。

技术出让交易。对促成我市法人单位为出让方的国内技术转让交易的机构，按照不超过当期实际技术交易额 1% 的标准对技术转移机构进行补助，单项交易补助金额不超过 10 万元。

同一交易的受让、出让补助不可兼得。单个机构本次补助金额不超过 100 万元。

2. 线上技术转移机构（天津市科技成果展示交易运营中心网上平台）

按照不超过当期实际交易额 0.5% 的标准进行补助，单项交易补助金额不超过 5 万元。本次上述补助金额不超过 300 万元。

(三) 技术经纪人

技术转移机构应将不低于 30% 的补助资金用于奖励对促成成果交易做出实际贡献的技术经纪人，由技术转移机构根据技术经纪人实际贡献进行分配。

2、[市科技局关于对《2019 年天津市重大疾病防治科技重大专项项目申报指南（征求意见稿）》公开征求意见的通](#)



[知](#) 天津市科技局（2019-4-8）

略

3、[关于征集 2019 年天津市“一带一路”科技创新合作项目的通知](#) 天津市科技局（2019-4-8）

申报条件与要求

（一）申报单位及申报人基本条件

1.第一申报单位须为天津市内注册、具有独立法人资格的各类机构，同时须符合项目申报指南中各类项目要求的承担单位性质。填写申报书时，高等学校填写到学院或部室（申报及立项过程中要求单位盖章的，必须使用学校公章）

2.申报单位具有较强的国际科技合作能力、科研条件、研发实力和实施国际科技合作项目的经验。经考核评估优秀的国家级、天津市级国际科技合作基地，国家高新技术企业，天津市科技领军（培育）企业申报的项目，在同等条件下优先考虑。申报项目已列入政府间国际合作专项的在同等条件下优先考虑。

3.申报项目须符合国家及我市的技术政策和产业政策，保障国家利益和社会公共利益。申报单位在与外国合作伙伴签订项目合作协议时，应当设立知识产权专门条款，对合作研发中所涉及或产生的知识产权归属及权益分配、违约责任、争议处理等知识产权事项做出具体约定。

4.项目申报人必须是项目申报单位的正式职工，且需具有中级及以上职称或博士学位，年龄一般不超过 57 周岁（截至本通知发布之日）。

5.外方合作机构为“一带一路”沿线国家（地区）企业、高校和科研机构等，以及有意同中方开展合作的其他国家（地区）的相关机构。

4、[市科技局关于对《2019 年天津市创新药物和医疗器械科技重大专项项目申报指南（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#)

[天津市科技局](#)（2019-4-8）

略



5、[市科技局关于征集 2019 年天津市支持京津冀协同创新项目的通知](#) 天津市科技局（2019-4-11）

支持方向

（一）京津冀三地联合攻关项目

支持我市高等学校、科研院所联合北京及河北的高等学校、科研院所，围绕京津冀协同发展的重点产业与生态环境、民生重大问题，开展共性关键技术联合攻关，共同推动区域产业技术创新能力提升、产业转型升级与民生改善。

（二）服务河北创新发展项目

支持我市高等学校、科研院所联合北京或河北的高等学校、科研院所，重点围绕雄安新区、沧州产业协同发展示范区、张承生态功能区、“通武廊”等地区建设需求，联合开展科技攻关，积极为河北省建设提供服务。优先支持服务雄安新区项目。

（三）在京设立研发机构项目

支持我市科技领军企业、领军培育企业到北京设立研发机构，充分利用北京科技创新资源，提升企业创新能力。

（四）院市合作项目

支持中国科学院院所、中国科学院大学在津领办创办企业，与天津市企业开展合作，实施科技成果转化。

（五）支持中关村创新资源来津聚集发展项目

支持北京中关村企业在天津滨海—中关村科技园、天津宝坻京津中关村科技城内注册的企业开展技术研究、产品开发、成果转化。

盈科瑞·科技项目中心

2019年4月12日



医药信息篇（2019/4/8~2019/4/12）

国家级

1、[关于注销铁蛋白放射免疫分析试剂盒等 85 个药品批准文号的公告（2019 年第 29 号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销铁蛋白放射免疫分析试剂盒等 85 个药品批准文号。

[附件：注销药品批准文号目录](#)

国家药监局

2019 年 4 月 4 日

2、[关于《动物来源药用辅料生产和质量控制指导原则》草案的公示](#)

我委拟制定《动物来源药用辅料生产和质量控制指导原则》，并收载于《中国药典》四部。为确保指导原则的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示草案无异议。

[附件：《动物来源药用辅料生产和质量控制指导原则》公示稿.pdf](#)

国家药典委员会

2019 年 04 月 08 日

3、[国家药监局综合司再次公开征求《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）》](#)



意见

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），进一步完善药品与药用原辅料和包装材料关联审批，结合我国产业发展情况以及原辅包管理的历史沿革，国家药品监督管理局起草了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）》并再次公开征求意见。请于2019年4月19日前，将意见或建议（反馈模板见附件2）以电子邮件方式反馈我局（yhzcszhc@nmpa.gov.cn），邮件标题请注明“关联审评审批意见反馈”。

[附件 1: 关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）](#)

[附件 2: 对《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》反馈意见表](#)

国家药监局综合司

2019年4月4日

4、[关于征求奥沙利铂注射剂技术要求意见的通知](#)

奥沙利铂（Oxaliplatin）属于第三代铂类抗肿瘤药，由法国赛诺菲-安万特公司开发，于1998年批准在我国上市，剂型为冻干粉针，目前国外上市产品有冻干粉针和注射液。近期，有国内企业按照化药新注册分类3类申报奥沙利铂注射液并按照国内外共线生产要求申报，同时也有奥沙利铂冻干粉针申报一致性评价。根据目前调研信息，奥沙利铂注射液采用的灭菌工艺包括除菌过滤工艺和终端灭菌工艺两种情况。

鉴于奥沙利铂注射剂存在剂型选择、灭菌工艺和临床使用等方面的问题，国家药品监督管理局药品审评中心于2018年12月4日组织国内相关生产企业、原研公司以及相关制剂专家进行了沟通。根据沟通结果，结合相关技术指南（国家局2008年发布的7号文、271号文，两办2017年印发的42号文，《化学药品注射剂基本技术要求》、EMA发布的灭菌方法决策树等），形成如下处理建议，现公开征求意见：

一、剂型和灭菌工艺的选择

奥沙利铂注射剂剂型建议首选终端灭菌的注射液，后续申报的其他剂型或低于上述无菌保证水平的注射液不予认可。

二、奥沙利铂冻干粉针一致性评价的考虑



对已申报一致性评价的奥沙利铂冻干粉针，拟按照国家局关于注射剂一致性评价的技术要求开展审评。

三、奥沙利铂注射液参比制剂的选择

应按照国家局关于参比制剂的相关要求选择参比制剂，对于目前奥沙利铂注射液的仿制申请，药学质量对比可选用原研上市的注射液。

对以上内容如有意见，请于 2019 年 5 月 9 日前将有关意见反馈至联系人电子邮箱：chenxiaoming@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 4 月 9 日

5、[关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第 2 号）（2019 年第 30 号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药物非临床研究质量管理规范》（药物 GLP）和《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局组织有关专家对广州医药研究总院有限公司（药物非临床评价研究中心）等 6 家机构进行了检查。经审核，该 6 家机构的生殖毒性试验（I 段、II 段）等试验项目符合药物 GLP 要求（见附件）。

[附件：药物 GLP 认证目录](#)

国家药监局

2019 年 4 月 8 日

6、[关于发布《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0 版）》的通知](#)

2018 年 1 月 25 日原国家食品药品监督管理总局发布了《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》。2018 年 4 月 27 日药品审评中心发布了《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》。该《标准和程序》实施以来，药审中心通过各种途径收到了一些反馈问题。针对存在的共性问题，我中心组织起草了《药物临床试验期间安全性数据快速报告常见问答（1.0 版）》，对于其中部分共性问题进行了统一解释和澄清，供申请人/CRO 公司参考和遵循，以进一步完善我国药物临床试验期间安全性数据快速报告相关工作。



随着快速报告工作的不断完善，本问答文件后续也将不断进行增补和更新。

药品审评中心

2019 年 4 月 11 日

7、[2019 年溶出度与药品质量研究学术研讨会会议通知（第一轮）](#)

为对标国际标准，跟踪先进药物研发技术动态，增进国内外同行在药品监管科学技术特别是溶出度技术领域的交流与研讨，促进国内药品研发与质量控制技术水平的提质升级，中国食品药品检定研究院、美国药学家协会（AAPS）和《中国新药杂志》定于 2019 年 5 月 30 日-6 月 1 日在烟台组织召开 2019 年溶出度与药品质量研究学术研讨会。

化学药品检定所

《中国新药杂志》有限公司

2019 年 4 月 12 日