



知识产权信息篇（2019/9/7~2019/9/12）

国家级

1、[《专利法》及《专利法实施细则》修改正在征集意见](#)（CNIPR）

受国家知识产权局委托，中国专利保护协会现以调查问卷方式，就专利法及其实施细则中的相关修改内容征求社会各界意见。调查结果将通过合适的途径传递给相关立法部门，以推动《专利法》及《专利法实施细则》修改进程，为进一步完善修改方案提供重要支撑。

本次调查问卷包括两套，分别面向医药（包括医疗器械）类创新主体，以及非医药（包括医疗器械）类创新主体。创新主体包括企业、个人、高校，以及科研机构等。

两套问卷回收均从即日起，截止时间亦均为 2019 年 9 月 20 日 24:00。

医药类请填写

“药品专利制度修改调查问卷”

<https://www.wjx.cn/jq/44912891.aspx>

非医药类请填写

“专利法及细则修改调查问卷”

<https://www.wjx.cn/jq/44901441.aspx>

Word 版问卷

点击“阅读原文”，下载相应问卷的 Word 版，填写完毕后，直接发送至 liwan@ppac.org.cn。

联系人：

李婉，010-62158711，liwan@ppac.org.cn



医药知识产权

2、[在保护和开放之间权衡的知识产权制度](#)（中国知识产权网）

摘要：技术创新的链条是非常冗长的，影响技术创新的因素也是多元的，知识产权制度与技术创新无疑有着紧密的关系，作为一个国家产业政策的重要内容，知识产权制度的完善与否影响着技术创新的成效和质量，影响着后发国家经济赶超的成败。

技术创新的链条是非常冗长的，影响技术创新的因素也是多元的，知识产权制度与技术创新无疑有着紧密的关系，作为一个国家产业政策的重要内容，知识产权制度的完善与否影响着技术创新的成效和质量，影响着后发国家经济赶超的成败。研究表明，知识产权保护与技术创新是非线性的关系，即使是在发达国家，知识产权制度本身也会随着新兴技术的发展进行适当调整，在保护和开放之间进行权衡，以支持不同的知识共享机制。我国应立足国情、发展阶段和产业特点，参考借鉴世界各国知识产权制度的经验得失，在推动构建开放包容、平衡有效的知识产权国际秩序的同时，建设和完善与本国经济发展阶段和水平相适应的知识产权制度。

知识产权理论的新观点

基于近年来关于技术创新和知识产权的既有理论研究，诺贝尔经济学奖得主斯蒂格利茨和贝克、佳亚德福共同完成了《创新、知识产权与发展：面向 21 世纪的改良战略》的研究报告。报告分析了世界各国现行知识产权制度存在的问题及改革方向，对完善中国的知识产权制度细则有着重要的参考价值。报告提出以下重要观点：

专利制度对创新既有激励也有制约。设立专利和版权保护等知识产权制度的流行解释是，创新活动需要获得知识产权垄断带来的相应回报，否则就会因为激励不足导致创新不足。但这种解释忽略了如下重要事实：现行知识产权制度的某些规定限制了技术的广泛传播和使用，当技术创新程度越复杂时，这种制约和影响就越大。

发达国家的知识产权制度存在问题。美国为代表的发达国家的知识产权制度并没有那么完美，存在着诸如专利过度保护等问题，制约着知识的流动，影响着技术创新。在制药、集成电路等技术密集型产业，专利丛林、专利常青特权等问题非常明显。专利丛林问题一度影响美国的飞机制造，直到美国政府建立了一个“专利池”才解决了这个问题。在美国，恶性专利诉讼的年度费用达到 300 亿美元，无疑是一种巨大的浪费。

发展中国家有必要选择符合自身情况的知识产权制度。流行观点认为，发展中国家应提高现有知识产权保护的层级和严格程度，才更有助于技术的传播和转移。事实上，按照当下的知识产权标准，每个发达国家都在发展早期侵犯了知识产权。斯蒂格利茨强调，缩小知识方面的差距是发展中国家赶超发达国家的最重要因素；发展中国家的总体政策应倾向于较少的知识产权限制，因为，比较严格的知识产权制度会导致更多财富以专利费的形式从发



展中国家转移到发达国家。

知识产权与技术创新、经济发展的关系

总体上，知识产权保护与技术创新、经济发展的关系，并非单一的线性关系。对应于多样化的产业、不同的企业能力和国家经济发展阶段，知识产权制度的影响是不同的。

知识产权制度的设计是重要的，但它并不是唯一的鼓励创新的方式，技术的“吸收能力”构成了技术传播是否有效的关键一环。此外，知识产权制度本身会随着新兴技术的发展进行适当调整，在保护和开放之间进行权衡，以支持不同的知识共享机制。

比如，贝尔实验室是 20 世纪美国最成功的创新企业，一度以开放性的知识产权和专利制度著称。出于避免政府的反垄断审查等原因，贝尔实验室将其美国专利对社会开放，通过各种学术渠道来促进技术专利的传播和转化。1956 年前后，约 8600 个 AT&T（贝尔实验室）的美国专利被免费（或适度付费）开放给相应的美国专利申请者，成为美国技术创新的重要渠道。

再比如，互联网的蓬勃发展对既有的软件知识产权保护制度提出了挑战，因为开源软件为当今互联网的运行提供了重要支撑，大多数云计算服务提供商是通过开源软件平台开发的。此外，世界知识产权组织披露，机器人操作系统也采取了越来越开放的、基于开源软件的平台模式。

现有的全球知识产权体系，无论是游戏规则的制定者还是游戏规则的主要玩家，都是美国为首的发达国家及其跨国企业。美国的知识产权出口（付费使用）占到了全球知识产权出口（付费使用）的 45% 左右，美国企业市值的 80% 来源于专利、品牌等无形资产，而非实物资产。美国专利持有者是美国主导的知识产权制度的最大受益者。

产业政策是发达国家企业创新的重要制度保障。美国政府对他国的产业政策和国有企业指指点点，却对自身的产业政策和国有企业视而不见。无论从历史还是当下来看，美国政府都有大量显性或隐性的产业政策，并一直发挥着重要的作用。在过去的 60 多年里，美国联邦政府投入四万多亿美元用于研发，这是美国大型跨国公司研发和创新的重要源泉。此外，美国政府还有国家铁路乘客运输公司、田纳西河流域管理局、国家邮政局等不同功能和类型的国有企业。

知识产权制度的具体设计应有利于创新和经济发展

知识产权制度的差异，既存在于发展中国家和发达国家之间，也存在于发达国家之间。在深入了解美国、欧盟等知识产权制度的现状和历史的基础上，发展中国家应制定适合自身发展阶段需要的知识产权制度。就中国当前而言，既要设计合理的知识产权制度，促进知识的流动、企业或个人之间的合作，激励创新并带来社会福利的最大化，也要避免专利过度保护之类的负面影响。



辩证处理技术创新和知识产权制度的关系。知识产权保护的目的是为了推动技术扩散，继而推动技术创新。为此，知识产权制度的设计必须妥善地、辩证地处理知识产权保护和技术的消化吸收相适应，使得制度设计能够更好地推动技术创新、促进经济发展。鉴于各个产业技术创新的多样性和差异性，知识产权制度的设计应避免政策设计的“一刀切”，并注重与其他产业政策的协调。

注重发挥公共机构及公共资助的研究的作用。技术创新的链条非常长，涉及到基础研究、应用研究和开发应用多个环节。企业在技术开发应用环节比较积极，而政府需要在基础研究和应用研究方面发挥更积极的作用。尤其是在私人投资不足的基础研究和应用研究、涉及创新链条的通用技术研发等方面，政府的产业政策可以发挥积极的作用。政府资助的各类研究机构和研究项目（包括国有科研机构和政府资助的私人研究），都应保持研究成果的公共属性（避免专利许可的“寻租”导向）。实际上，保持政府资助的研究成果的公共属性，也是美国《拜杜法案》一度坚持的原则。

注重促进本土企业的竞争—合作机制，而不仅仅是竞争。碎片化的市场结构和产权关系对于技术创新有着非常不利的影 响，与开放合作的技术创新要求是相违背的。应该认识到，多种形式的并购重组是实现产业更加集中、减少知识产权羁绊、推动企业打造竞争—合作机制（而不仅是竞争）的有效形式。在全球激烈竞争的大背景之下，对于后发国家正在赶超的技术密集型产业而言，本土企业之间的集中、合作是非常必要的，多种形式的并购重组有助于更好地实现规模经济和技术创新。

把握现行国际规则，维护中国企业的合法权益。中国在推动构建开放包容、平衡有效的知识产权国际秩序的同时，也应该积极利用现有规则的可能空间，为本土企业的成长创造有利的国内外制度环境。对于那些滥用知识产权的跨国公司，应通过反垄断在内的各种竞争政策加以规制。作为发展中国家，中国应与其他发展中国家一道推动公正合理的世界知识产权体系的建立。（作者：周建军，国务院国资委研究中心副研究员）

盈科瑞·知识产权中心

2019年09月12日

科技项目篇（2019/9/7~2019/9/12）



北京市

1、[关于 2019 年度北京市科学技术奖书面提名材料报送的通知](#) 北京市科学技术奖励办公室（2019-9-11）

一、书面提名材料报送要求

书面提名材料由提名者（提名个人或者组织）负责报送。

书面提名材料包括：①提名书 1 套（原件）；②科学技术进步奖科学技术普及类项目需附 3 套科普作品。

提名书具体要求：①书面提名书要求与系统填报内容完全一致，主件从“提名系统”导出，需带有水印；②书面材料一律采用 A4 纸，单双面使用均可，提名书附件不超过 40 页；③提名书主件及附件合订成册（不需另加封面，用彩页隔开），装入纸质档案袋，并在档案袋封面加贴“装袋标识”（“装袋标识”从提名系统导出）。

对评审专家有回避要求且符合“北京市科学技术奖评审专家回避申请要求”的，应提交《回避专家申请表》申请专家回避（相关要求及格式见附件）。

二、书面版报送时间

书面提名材料报送日期为：

2019 年 9 月 27 日 上午：9:00-12:00，下午：1:30-5:00；

2019 年 9 月 29 日 上午：9:00-12:00，下午：1:30-3:00。

三、联系方式

联系电话总机：66188227、66186832、66187932、66189235

书面提名材料受理部门电话分机：602、603

书面提名材料受理地点：北京市丰台区西三环南路 1 号北京市政务服务中心 3 层 C 岛区 4、5 窗口。



2、[关于公布 2019 年度第 22 批北京市企业技术中心名单的通知](#) 北京市经济和信息化局（2019-9-9）

内容略。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 9 月 12 日

医药信息篇（2019/9/9~2019/9/12）

国家级

1、[关于《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》征求意见的通知](#)

为保障公众用药安全、有效，完善和规范生物制品上市后变更的研究，我中心在借鉴国内外相关指导原则的基础上，经过前期调研、关键技术要点研讨、初稿撰写以及专家座谈会讨论后，形成了《疫苗上市后生产工艺变更研究技术指导原则》（上网征求意见稿）。现在中心网站（www.cde.org.cn）向社会公开征求意见，欢迎各界提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们。



您可将意见发到中心联系人的邮箱。

联系人：郭舒杨，邱晓

Email: guoshy@cde.org.cn, qiux@cde.org.cn

征求意见截止时间：自公布之日起 1 个月。

感谢您的参与和大力支持！

2、[关于做好技术咨询提高服务质量的通知](#)

为进一步向申请人提供方便快捷的咨询服务，有效加强与申请人沟通交流，推动药品技术审评工作的公开，现将有关事宜通知如下：

(一)设立便民查询台

在国家药品监督管理局药品审评中心（北京市朝阳区建国路 128 号）一楼受理大厅设立查询台，配置查询电脑，方便申请人查询或上传资料。

(二)设立面对面咨询窗口

在国家药品监督管理局药品审评中心（北京市朝阳区建国路 128 号）一楼受理大厅设立面对面咨询窗口，自 2019 年 9 月 9 日起，每周一、三、五上午对外咨询，由项目管理人员轮流值班，协调全中心审评资源实时解决申请人相关技术咨询问题。

(三)建立书面发补沟通交流通道

为进一步明确审评技术要求，如申请人对书面补充资料要求有疑问，可在接到书面补充通知 10 日内通过申请人之窗按“发补资料相关问题”提出一般性技术问题咨询申请，由项目管理人员协调适应症团队在 15 日内以书面或会议方式完成答复，需要召开会议的，原则上以电话会议形式进行。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 9 月 6 日



3、[图解政策：有关疫苗追溯标准规范的解读（三）](#)

详见超链接：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2080/357997.html>

4、[关于公开征求《ICH Q3D\(R1\)：元素杂质指导原则》中文翻译稿意见的通知](#)

为做好 ICH 指导原则转化实施工作，国家药品监督管理局药品审评中心组织对《ICH Q3D(R1)：元素杂质指导原则》进行了翻译，现就其中文翻译稿公开征求意见。

公开征求意见为期 1 个月，如有修改意见，请反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

国家药品监督管理局药品审评中心
2019 年 9 月 10 日

5、[关于公开征求《药品生产企业追溯基本数据集（征求意见稿）》等 5 个标准意见的通知](#)

为贯彻落实《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35 号），推进药品信息化追溯体系建设，国家药品监督管理局组织开展了药品追溯标准规范编制工作。近期完成了《药品生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》和《药品追溯数据交换基本技术要求》5 个标准征求意见稿。现向社会公开征求意见。请填写标准征求意见反馈表，于 2019 年 10 月 11 日前以电子邮件形式反馈国家药监局信息中心。

联系电话：010-88331937

电子邮箱：xxbzc@nmpaic.org.cn

国家药监局信息中心



国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 09 月 04 日发布行业指南——色谱生物分析中内标反应的评价：问与答（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南向发起者、申请人和协议合作研究组织提供了，关于在新药临床研究申请、新药申请、仿制药申请、生物制剂许可申请和补充中，提交色谱分析数据的内标（IS）反应变化性的建议。色谱分析方法通常用于定量来自非临床和临床研究样品中的分析物浓度，以支持提交的法规文件。根据其来源，IS 响应的变化性可能会影响分析物浓度测量的准确性。该问与答（Q&A）还建议了确定所观察到的 IS 响应变化性是否可能影响数据准确性的方法，以便进一步调查根本原因。

（文字来源：[Evaluation of Internal Standard Responses During Chromatographic Bioanalysis: Questions and Answers](#)）

2、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 02 月 26 日发布行业指南草案：评估食品对 IND 和 NDAs 中药物的影



响 - 临床药理学考虑 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

美国食品药品监督管理局 (FDA) 宣布提供行业指南草案, 题为“评估食品对 INDs 和 NDAs 中药物的影响 - 临床药理学考虑因素。”本指南草案向计划对口服药物进行食品影响试验的发起者提供了建议, 这些试验将作为新药临床研究申请(INDs)、新药申请(NDAs)以及这些申请补充的一部分。该指南草案最终修订并取代了 2002 年 FDA 行业指南的部分内容, 题为“食品影响生物利用度和美联储生物等效性研究”(2002 年食品影响指南)。

(文字来源: [Assessing the Effects of Food on Drugs in INDs and NDAs – Clinical Pharmacology Considerations](#))

3、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 03 月 08 日发布行业指南草案: 生物制品的非专有命名更新行业指南 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

美国食品药品监督管理局 (FDA) 宣布提供行业指南草案, 题为“生物产品的非专有命名: 更新”。本指南草案描述了 FDA 目前对根据“公共健康服务法”(PHS 法案) 许可的生物制品非专利名称的思考, 该法案不包括 FDA 指定的后缀。具体而言, 这些产品的非专利名称无需修改, 以实现 2017 年 1 月行业最终指南“生物制品的非专有命名”中所述的命名惯例的目标。同样, FDA 不打算将最终指导意见“生物制品的非专有命名”中描述的命名惯例应用于根据联邦食品、药品和化妆品法案 (FD&C 法案) 批准的生物制品, 自 2020 年 3 月 23 日起根据 PHS 法案 (过渡生物制品), 此类申请被视为生物制剂许可申请 (BLA)。FDA 还在重新考虑疫苗是否应该在命名惯例的范围内。此外, 该指南草案描述了 FDA 目前对根据 PHS 法案许可的可互换生物制品的非专利名称的适当后缀格式的想法。根据文件中收到的意见, 我们打算修订 2017 年 1 月的最终指导意见“生物制品的非专有命名”, 并修订该文件中有关本指南草案中涉及主题的部分。

(文字来源: [Nonproprietary Naming of Biological Products: Update Guidance for Industry](#))



欧盟法规资讯

1、欧洲药物管理局于 2019 年 04 月 29 日发布了用于证实胃肠道局部应用的局部作用产品的治疗等效性的等效性研究指南（修订版）（EMA, 欧洲药物管理局）

本指南定义了证明局部应用、局部作用的胃肠道产品的治疗等效性时，免除临床或药效学终点的临床试验需要满足的要求。它还定义了必要的体内生物等效性研究和体外等效性试验。本指南是指在局部施用并旨在胃肠道的特定部位发挥其作用的药物。假设如果有全身作用的话，将被视为不良作用。

“含有已知成分的局部应用、局部作用产品的临床要求指南” (CPMP/EWP/239/95) 提供了关于已知活性物质的医药产品临床要求的一般性建议。根据该指南，为了证明治疗等效性，原则上认为临床试验是必要的，但是可以使用或开发其他模型。根据具体情况，可考虑进行人体药效学 (PD) 研究，局部应用性研究或适当动物或体外研究，前提是各自的方法/模型经过充分的验证。

近年来，对在局部应用和局部发挥作用的产品的的评价已经发生了变化。已有研究表明，替代模型(包括体外和体内方法)可能比传统的临床和 PD 终点具有更高的灵敏度来检测含有相同活性物质的药物之间可能存在的差异。此外，根据对其中一些备选模型的经验，无论是单独的还是联合的，都可以直接或间接地比较特定作用部位的浓度。因此，如果这些替代模型已被证明能够准确反映药物在体内的释放和作用位点的可用性，就可以证明局部应用、局部作用的 GI 产品的治疗等效性。此外，人们还认识到，药物释放的相似性和可用的作用部位是决定含有相同活性物质药物的局部施用、局部作用具有类似临床反应的主要因素。因此，在那些体外试验或药代动力学(PK)研究反映体内药物释放和作用位点的可用于局部的情况下，可以免除临床试验

证明等效性所需的研究类型应通过仔细考虑产品特性、作用机制、正在治疗的潜在疾病、任何体外或体内研究的有效性、任何辅料的效果以及剂量传递系统的差异来确定。不做临床研究需要进行论证。

（文字来源：[Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract - Revision 1](#)）