



知识产权信息篇（2017/11/11~2017/11/17）

国家级

1、[关于就《专利行政执法应诉指引（征求意见稿）》公开征求意见的通知](#) 中华人民共和国知识产权局（2017-11-14）

为贯彻落实党中央、国务院关于加强和改进行政应诉工作以及严格知识产权保护的决策部署，认真落实我局《关于严格专利保护的若干意见》的有关要求，进一步加强和规范专利行政执法应诉工作，我司起草了《专利行政执法应诉指引（征求意见稿）》，目前已形成征求意见稿。为广泛听取社会各界的意见和建议，现将该征求意见稿予以公布，征求公众意见。在 2017 年 11 月 28 日前，公众可以通过以下途径提出意见和建议：

电子邮箱：zhifa@sipo.gov.cn 传真：010-62086563

信函：北京市海淀区西土城路 6 号国家知识产权局专利管理司执法管理处 邮编 100088（请于信封左下角注明“行政复议指南”）

2、[中国申请人申请工业生物技术发明专利全球第一](#) 中国保护知识产权网（2017-11-13）

中国科学院天津工业生物技术研究所和中国科学院成都文献情报中心近日在天津联合发布《中国工业生物技术白皮书暨中国生物工业投资分析报告 2017》指出，2014—2016 年，中国申请人申请的工业生物技术发明专利数量占全球总量的 30%左右，名列第一。

数据显示，2014—2016 年，我国总计公开了工业生物技术发明专利申请 57559 件，年复合增长率高达 14.3%，总计公开了发明专利授权 21947 件。

白皮书指出，按照专利来源国（专利申请人所在国）角度分析，在 57559 件工业生物技术中国发明专利申请中，有 86%是由中国申请人申请的发明专利，其他国家之和仅占 14%。

在 21947 件工业生物技术中国发明专利授权中，有 78%是由中国申请人申请的发明专利，其他国家之和占 22%。可见，国外申请人在中国申请的工业生物技术发明专利更具有竞争力，授权比更高。



尽管工业生物技术中国发明专利数量全球领先，但中国申请人在国外申请专利的数量却非常少。

白皮书披露说，2014—2016 年，中国申请人在国外申请工业生物技术发明专利累计 2358 件，仅占此期间中国申请人申请的发明专利总量的近 5%。

白皮书认为，经过不断发展，我国工业生物技术发展已经具备一定的产业格局，自主创新能力显著增强，生产技术水平大幅提高，逐渐形成了以市场为导向，企业为主体，产学研结合，上下游联动的产业技术创新体系。

北京市

1、[2018 年北京市专利资助金审核结果公示](#) 北京市知识产权局（2017-11-16）

根据《北京市专利资助金管理办法》（京知局〔2014〕178 号）、《北京市专利资助金管理办法实施细则（试行）》（京知局〔2015〕38 号）和《关于申报 2018 年北京市专利资助金的通知》的规定，2018 年北京市专利资助金申报材料的审核工作即将完成。现将符合资助条件的申请人名单予以公示，公示期自 2017 年 11 月 16 日至 11 月 22 止。

有异议者请于公示期间以电子邮件或传真形式向国家知识产权局专利局北京代办处提出，并留下联系地址、邮编、电话及电子邮箱；单位反映情况需加盖公章，个人反映情况需签署真实姓名。

公示结束后，资金领取时间以系统消息、邮件、短信等形式另行通知，请接到通知的申请人及时进行网上预约领取资金和明细单。逾期不领取的，视为自动放弃领取资金。

联系人：朱广东 电话：010-82615936 传真：010-82612209 邮箱：zizhu@bjipo.gov.cn

专利、商标情况

盈科瑞·知识产权部

2017 年 11 月 17 日



科技项目篇（2017/11/11~2017/11/17）

国家级

无

北京市

1、[关于开展 2017 年中关村国家自主创新示范区金种子企业申报工作的通知](#) 中关村国家自主创新示范区(2017-11-14)

根据《北京市促进中小企业发展条例》的相关规定，为支持中关村示范区初创企业发展，进一步扩大中关村示范区“金种子工程”企业的规模，优化中关村创新创业环境，现开展 2017 年中关村金种子企业申报工作。

一、申报对象

中关村示范区范围内，在技术水平、商业模式、持续创新能力、创业团队等方面，具有快速发展潜力的初创企业。

二、申报条件

1. 符合中关村规划重点产业发展方向的企业；
2. 在中关村示范区注册成立 3 年以内（生物医药领域 5 年以内），且尚未纳入“瞪羚计划”重点培育企业的名单；
3. 入选企业股权融资总额 200 万元以上，或获得债权融资 50 万元以上（生物医药领域的企业股权融资总额 500 万元以上，或获得债权融资 100 万元以上）。

三、金种子企业服务措施

产业资源“零距离”对接；融资推介；培训交流；资源整合；政策宣讲服务



2、[北京市经济和信息化委员会关于废止部分规范性文件的通知](#) 北京市经济和信息化委员会 (2017-11-15)

根据市政府办公厅《关于进一步做好“放管服”改革涉及规章、规范性文件清理工作的通知》（京政办字〔2017〕22号）及市政府法制办《关于做好“放管服”改革涉及的本市规范性文件清理有关工作的通知》（京政法制函〔2017〕370号）的要求，为推进政府职能转变，进一步激发市场活力和创造力，我委对2017年6月30日前由我委制发的现行有效的规范性文件进行了清理。

经过清理，决定废止《关于印发<工业和信息化“十二五”规划工作方案和规划体系>的通知》等58件规范性文件。

附件：[决定废止的行政规范性文件目录](#)

3、[关于举办2017年政策系列活动之中关村“1+4”政策体系解读会的通知](#) 中关村企业信用促进会 (2017-11-14)

贯彻落实中关村“1+4”政策体系，更好宣传中关村政策，使更多企业享受中关村科技园区的政策资金扶持。在中关村管委会的指导下，中关村企业信用促进会拟定于2017年11月23日举办2017年中关村“1+4”政策体系解读会。本次会议特邀请中关村管委会创新处、产业处和规划处领导出席并就中关村“1+4”政策体系中三大主题内容精彩解读。

一、会议时间：2017年11月23日下午14:00(13:30签到)

二、会议地点：北京同春园饭店8层报告厅（新街口外大街甲14号）

三、会议主题内容：

1.关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施及实施细则

2.《中关村国家自主创新示范区提升创新能力优化创新环境支持资金管理办法》（中科园发[2017]11号）

3.《中关村国家自主创新示范区一区多园协同发展支持资金管理办法》（中科园发[2017]15号）

四、报名方式：请填写参会回执并邮件回复至邮箱 zcpa2014@163.com（截止时间：2017年11月22日（星期三）中午12:00）。

五、联系人：崔甜甜；联系电话：82168927/51/55/69-801



广东省

无

珠海市

1、[关于印发《珠海市引进建设重大研发机构扶持资金管理办法》的通知](#) 珠海市科技和工业信息化局 (2017-11-15)

第一条 为规范珠海市引进建设重大研发机构（以下简称重大研发机构）资金的使用和管理，提升资金使用效益，根据国家、广东省和我市的有关规定，结合我市重大研发机构建设实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称重大研发机构，专指我市与国内外知名高校、科研院所、知名大型科技企业合作，引进建设对我市产业发展有重大支撑作用的集技术研发、公共技术服务等功能的新型研发机构。

第三条 重大研发机构的引进建议由市有关部门或重大研发机构落户所在区（功能区）提出。重大研发机构引进前应确定拟落户的区域，由市相关部门联合相关区共同组织专家对重大研发机构引进的必要性和可行性进行论证，专家论证费分别纳入市区部门预算安排。

第四条 通过专家论证的重大研发机构，由市相关部门联合所在区报市政府研究批准。引进的重大研发机构需签署双方合作协议，明确总体目标任务和双方权利义务。

第五条 重大研发机构必须是在我市依法注册的独立法人机构，具备科技研发、成果转移转化、公共技术服务等功能。

天津市

1、[市科委关于开展 2017 年天津市技术转移机构登记及示范机构认定工作的通知](#) 天津市科委 (2017-11-14)

为加快技术转移体系建设，促进技术转移机构健康发展，推动科技成果转化，现面向全市开展 2017 年天津市技术转移机构登记及示范机构认定工作。



盈科瑞 科技信息周报第 43 期

为贯彻落实国家、天津市政策法规，市科委出台了《天津市技术转移示范机构管理办法》（津科规〔2017〕7号），对我市开展技术转移机构登记和示范机构认定做出了具体的规定。按照管理办法要求，市科委现面向全市组织开展天津市技术转移机构登记和示范机构认定工作。

一、申报要求

（一）申请登记的技术转移机构

凡是业务范围符合《办法》规定的法人单位或法人单位内设机构都可以进行登记，如我市各区设立的技术转移机构、各高校成果转化中心、各科研院所育成中心或推广中心、各生产性企业技术转移部门、孵化器、生产力促进中心、众创空间，以及社会化技术转移服务机构等。

（二）申请示范机构认定的技术转移机构

已登记的技术转移机构，或未登记但同时申报机构登记和示范机构认定的机构，具备《办法》中规定的示范机构条件，皆可申请认定天津市技术转移示范机构。未经登记的技术转移机构只申请示范机构认定不予受理。

二、扶持政策

第十六条 市科委将发展技术转移机构、技术经纪人队伍纳入技术转移创新体系建设的内容，对技术转移示范机构的能力建设给予支持，对促成交易的技术转移机构、技术经纪人按照技术交易额的一定比例给予奖励。

第十七条 各区科委、各局级科技主管部门可根据本管理办法，将发展技术转移机构纳入科技创新体系建设范围，并提供服务和支持。

盈科瑞·科技项目部

2017年11月17日



国家级

1、[总局关于调整药品注册受理工作的公告（2017 年第 134 号）](#)（CFDA）

依据《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），为建立审评主导的药品注册技术体系，实现以审评为核心，现场检查、产品检验为技术支持的审评审批机制，国家食品药品监督管理总局研究决定自 2017 年 12 月 1 日起，将现由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监督管理总局集中受理。现将有关事宜公告如下：

一、调整范围

凡依据现行法律、法规和规章，由国家食品药品监督管理总局审评审批、备案的注册申请均由国家食品药品监督管理总局受理，包括新药临床试验申请、新药生产（含新药证书）申请、仿制药申请，国家食品药品监督管理总局审批的补充申请等；由省级食品药品监督管理部门审批、备案的药品注册申请仍由省级食品药品监督管理部门受理。

二、调整要求



上述调整自 2017 年 12 月 1 日起实施。药品注册申请可采取电子申报、邮寄或现场提交的方式提交申报资料，同时提交纸质文本和电子文档。

2017 年 12 月 1 日前，省级食品药品监督管理部门已签收资料但尚未受理或已受理但药物临床试验现场核查、研制现场核查、生产现场检查及抽样等工作尚未完成的注册申请，仍由省级食品药品监督管理部门组织完成相关工作。

三、资料提交

药品注册申请人应按照《药品注册管理办法》《药品注册申报资料的体例与整理规范》等有关规定填写申请表并准备申报资料。申请人应保证提交的纸质文本与电子文档内容一致。药品注册申请人可自行选择邮寄或现场提交申报资料，鼓励药品注册申请人通过邮寄方式提交申报资料。

（一）邮寄提交。药品注册申请人将相关资料邮寄至国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称总局药审中心）。

邮寄地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号，邮编：100038。

以邮寄形式提交电子文档的申报资料，申请人应做好储存介质的技术防护，避免邮寄过程中介质损坏造成申报资料无法接受。

（二）现场提交。药品注册申请人携相关资料到总局药审中心提交药品注册申请。



办公地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号

办公时间：周一至周五，上午：9:00—11:30；周一、周二、周四，下午：13:00—16:00。

（三）资料提交要求。药品注册申请人应按照现行药品注册资料要求提交申请资料；提交新药临床试验申请的，还需提交与总局药审中心会议沟通意见建议以及申报资料补充完善的情况说明。

四、受理审查

总局药审中心收到资料当日或当场进行签收登记，在 5 个工作日内完成受理审查并做出审查决定（受理、不予受理或要求补正材料）。经审查符合规定的或者申请人完成补正资料后符合规定的，出具《受理通知书》《缴费通知书》；经审查不符合规定的，出具《补正资料通知书》或《不予受理通知书》。审查决定的通知书应在 5 个工作日内寄送药品注册申请人。

药品注册申请人按要求完成补正资料后，可以选择现场提交或以邮寄的方式提交补正资料。自《补正资料通知书》送达之日起 30 日内未收到补正资料，且药品注册申请人未及时与总局药审中心沟通并说明原因的，出具《不予受理通知书》并将申报资料退回申请人。

五、立卷审查

受理后总局药审中心对化学药品仿制药申报资料进行立卷审查，符合要求的，于 45 个工作日内完成立卷；不符合要求的，不予批准，并说明理由。



六、现场核查及注册检验

集中受理实施后，国家食品药品监督管理总局新受理的药品注册申请，根据药品技术审评中的需求，由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心统一组织全国药品注册检查资源实施现场核查，并不再列入 2015 年 7 月以来国家食品药品监督管理总局开展的药物临床试验数据自查核查范围。需要进行注册检验的或核查中认为需要抽样检验的，由检查部门按规定抽取样品送中国食品药品检定研究院或省级药品检验机构检验。核查报告和检验报告等，仍按现行规定报送总局药审中心。

各省级食品药品监督管理部门要加强宣传贯彻，遇到重大问题应及时报告。

特此公告

食品药品监管总局

2、[关于公开征求《可豁免或简化人体生物等效性试验（BE）品种》意见的通知](#)（CDE）

为落实国家食品药品监督管理总局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的要求，仿制药质量与疗效一致性评价办公室组织人员对 289 基药目录内品种进行了梳理和调研，并经国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会审议，拟定了首批拟推荐豁免或简化生物等效性试验（BE）的品种名单（见附件），现向社会公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 12 月 11 日前通过电子邮箱反馈至我办。



联系人：周誉，贺锐锐

邮箱：zhouy@cde.org.cn; herr@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2017 年 11 月 11 日

289 基药目录中可豁免或简化人体生物等效性试验（BE）品种名单（征求意见稿）.pdf

3、[关于举办 2017 年全国注射用化学仿制药无菌过程控制及微生物溯源调查技术精要培训班的通知](#)（中国食品药品检定研究院）

我国是仿制药大国，口服固体制剂一致性评价是当前工作的重点，根据国家食品药品监督管理总局的要求，未来 5 到 10 年，已批准上市的注射剂安全性、有效性和质量可控性的再评价将是工作重点。无菌保障水平是注射剂安全性的核心，近年来频繁出现的注射剂微生物污染事件以及在药品 GMP 核查中集中发现的灭菌工艺和微生物过程控制缺乏科学性等问题，反映出我国注射剂的无菌过程控制水平亟待提高。为此，中国食品药品检定研究院将在广东广州举办 2017 年全国注射用化学仿制药无菌过程控制及微生物溯源调查技术精要培训班。现将有关事项通知如下：

一、组织机构

主办单位：中国食品药品检定研究院

协办单位：北京长江药学发展基金会、广东省药品检验所



二、培训对象

- (一) 各药品检验检测机构从事微生物检验控制相关人员;
- (二) 各企业、高等院校及科研单位等从事微生物检验控制相关人员。

三、培训时间与地点

- (一) 培训时间: 2017 年 12 月 18 日—19 日全天培训 (12 月 17 日报到, 20 日离会)
- (二) 培训地点: 广州三寓宾馆 (地址: 广州市越秀区三育路 23 号)。

四、培训内容与培训日程

(一) 培训内容

1. 我国化药无菌制剂现状及仿制质量一致性评价策略 (主讲: 中国食品药品检定研究院化学药品检定首席专家, 胡昌勤)
2. 无菌制剂 GMP 要点及发展趋势 (主讲: 上海市食品药品监督管理局认证审评中心 GMP 部部长, 张华)
3. 《中国药典》2020 年版灭菌法修订研究进展 (主讲: 浙江省食品药品检验研究院副院长, 王知坚)
4. 制药环境洁净检测与微生物监控 (主讲: 广东省药品检验所微生物室主任, 林丽英)
5. 制药环境微生物控制与消毒剂效果验证 (主讲: 温州微穹实验室原澳洲 AMS Labs 微生物主管, 王一鸿)
6. 无菌检查用隔离器验证技术指南研究进展 (主讲: 上海市食品药品检验所, 历高懿)
7. 药品无菌检查及疑似阳性结果的溯源调查 (主讲: 中国食品药品检定研究院化药所微生物室, 戴翠)



8. 生物指示剂质量及制药企业现场核查案例分析（主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室，王似锦）
9. 无菌制剂微生物过程控制的有关问题（主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室副主任，马仕洪）

（二）培训日程

讲课日期	讲课时间	互动讨论	主讲人
12 月 18 日	08:30-09:30		胡昌勤
	09:30-10:40		张华
	10:50-12:00	12:00-12:30	王知坚
	14:00-15:30		林丽英
	15:40-17:30	17:30-18:00	王一鸿
	19:00-21:00	海报交流，主持人：胡昌勤、马仕洪	
12 月 19 日	08:30-10:00		历高慙
	10:10-12:00	12:00-12:30	戴翠
	13:30-15:30		王似锦
	15:40-17:00	17:00-17:30	马仕洪

五、培训费用标准

（一）培训费



本次培训班培训费 2800 元/人，包括培训学费、材料费、证书费及培训期间两日餐费。

（二）培训费缴纳方式：

1. 银行汇款：

收款单位：中国食品药品检定研究院

账号：0200001509089202642

开户行：工商银行永定门分理处

请参会人员及单位在 12 月 12 日前汇款到账，汇款请务必标注“药品微生物培训+参会人姓名”。如无法添加附言，请将有效汇款凭证发送电子邮件至：jypx@nifdc.org.cn 予以说明。

2. 现场缴纳：报到现场缴纳培训费只接受刷卡、现金，不接受其他形式。

（三）住宿费及交通费

本次培训住宿及交通费用自理。请各参会代表自行与酒店结算并开具发票。

（四）发票

1. 12 月 12 日前汇款到账的参会代表可在报到现场领取发票，12 月 12 日后汇款到账的参会代表，可凭汇款凭证报到，发票由主办方会后统一开具并邮寄。团体汇款请提前发邮件详细告知开具发票的张数和金额；



2. 现场缴纳现金的参会代表，报到时缴纳现金并领取由中国食品药品检定研究院教育培训中心开具的收据，发票会后由主办方统一开具并邮寄。

本次培训费一律开具增值税普通发票，如需开具增值税专用发票，请务必在培训注册报名时注明并正确填写开票信息。开票信息以系统报名注册为准，请各参会代表核对准确再填写提交。

六、报名方式

（一）电脑端报名

通过下方链接进入网站报名页面，点击注册，按流程填写注册信息，提交后收到通知短信和邮件，即为报名成功。

电脑端报名链接：

<http://www.canevent.com.cn/regPaperRegistration/regist?regPaperId=2680&type=pc>

（二）微信端报名

手机微信点击下方链接或扫描下方二维码，进入手机报名页面，按流程填写注册信息，提交后收到通知短信和邮件，即为报名成功。

微信端报名链接及二维码：

<http://www.canevent.com.cn/microWeb/pageList?doWhat=index&webId=1692>



(三) 报名截止时间

上述报名方式截至 2017 年 12 月 16 日，请各参会人员及单位按日期尽早报名。

七、其他事项

(一) 协议酒店与住宿标准

协议酒店：广州三寓宾馆

住宿参考价格：350/双人房/晚（含单早），培训所在地酒店房间由会务组协助预定，房费自理，如有需要请在注册报名时选择预留房间，并注明单住还是拼住，住宿时间已经确定，不得擅自更改。

酒店地址：广州市越秀区三育路 23 号

酒店总机：020-87756888

(二) 乘车路线：



1. 广州白云国际机场：步行 350 米在机场南站乘坐地铁 3 号线北延段（体西路方向），在燕塘站站内换乘地铁 6 号线（浔峰岗方向），在区庄站（B1 口出）下车，步行至三寓宾馆。
2. 广州火车站：在火车站公交中心站乘坐 225 路、550 路或地铁 5 号线分别在犀牛路口站、羊城晚报社站以及区庄站（E 口出）下车，然后步行至三寓宾馆。
3. 广州东站：在广州东站乘坐地铁 1 号线（西朗方向），在东山口站（D 口出）下车步行至三寓宾馆。
4. 广州南站：在广州南站乘坐地铁 2 号线（嘉禾望岗方向），在珠海广场站站内换乘地铁 6 号线（香雪方向），在区庄站（B1 口出）下车步行至三寓宾馆。

（三）海报展示：若以单位团队形式参会（注册 4 人以上），可提供团队能力、新技术、新产品等与微生物检验控制相关内容的海报展示机会，海报统一按 2000px×4500px 规格门型展架（或易拉宝）形式由展示团队自行制作，会议按报名顺序统一编号展示，并由参会人员统一投票，选择部分关注度高、与微生物检验控制联系紧密的海报集中交流讲评，海报讲评时间为 12 月 18 日 19:00-21:30，本次海报展示交流活动由协办单位北京长江药理学发展基金会负责组织，联系人：金慧薇，13911272529

（四）培训结束后，经考核由中国食品药品检定研究院颁发结业证书。

八、联系方式

（一）中国食品药品检定研究院教育培训中心：

联系人：王玥，电话：010-53851305，手机：18910892088



盈科瑞 科技信息周报第 43 期

联系人：党徽，电话：010-53851488，手机：13810992442

联系人：周发友，电话：010-67095147，手机：18611098359

传真：010-53852364 邮箱：jypx@nifdc.org.cn

（二）北京长江药学发展基金会

联系人：金慧薇，手机：13911272529；

中国食品药品检定研究院办公室

2017 年 11 月 14 日

北京市、天津市、珠海市

暂无

盈科瑞·成果转化中心

2017 年 11 月 17 日