



知识产权信息篇（2018/5/12~2018/5/18）

国家级

1、[国家知识产权局公告第 265 号](#)（北京市知识产权局）

[国家知识产权局公告第 265 号.pdf](#)

2、[知识产权助力“创新之岛”崛起](#)（中国企业知识产权网）

2017 年，海南省专利申请量达 4417 件，同比增长 20.39%，其中，发明专利申请量 1594 件，同比增长 25.02%；实用新型专利申请量 2136 件，同比增长 15.09%；外观设计专利申请量 687 件，同比增长 27.70%。

“2017 年，海南省大力实施创新驱动发展战略，以引领供给侧结构性改革为主线，坚持面向世界科技前沿，面向经济主战场，面向国家重大需求，紧密围绕本省经济社会科技文化发展和建设美好新海南的需求，开拓进取，大胆创新，在科技和知识产权方面取得一系列突破性进展。”今年 3 月，海南省科技厅厅长史贻云在 2018 年海南省科技与知识产权工作会议上表示，近年来，海南省全面推进科技体制改革、不断提高科技创新能力。如今的海南岛，不仅创新创业氛围渐为浓厚、科技创新支撑引领作用更加突出，知识产权强省建设也取得了新的进展。

科学谋划绘蓝图

“海南科技底子薄，与发达省市相比有一定差距，与发达国家相比，差距更大，但这不是我们畏缩和迟疑的理由，更不可懈怠、观望。”史贻云表示，海南的科技创新和知识产权工作就是要立足自身特点，发掘海南在深海科技、南繁育种、航天发射等领域拥有的优势和发展潜力。

“可上九天揽月，可下五洋捉鳖。”史贻云介绍，党的十九大报告提到的天宫、蛟龙、天眼、悟空、墨子、大飞机等科技成果中，有两项与海南密不可分--天宫从海南文昌航天发射中心出发遨游太空，蛟龙从中科院三亚深海研究所出发探寻海底。把如此重要的科研设施、机构和人才落户在海南，是国家对海南的重视，也应该是海南未来科技创新和知识产权事业的重要抓手。

据悉，近年来，海南省委省政府因势利导，提出“海陆空”立体发展战略，指导高新技术产业发展。“海”即深海科技，目前国内龙头企业已经入住三亚，着手建设国家深海科技城；“陆”即南繁育种，海南凝聚全国优秀的种业企业和科研机构，共同打造国家“南繁育种科技城”；“空”即航天



科技，海南正携手有关方面，共同建设文昌航天科技城。

“海南知识产权强省建设的一个重要内容和彰显点就是精准聚焦‘海陆空’高新技术产业，埋头耕耘，这是新时代赋予海南知识产权事业的使命和重大机遇。” 史贻云如是说。

抢抓机遇谋新篇

为了助力“海陆空”的梦想实现，海南省出台了一系列政策措施为科技创新保驾护航。“2016年，海南省人民政府印发了《关于新形势下加快知识产权强省建设的实施意见》，其中明确，到2020年，海南省知识产权创造、运用、保护、管理和服务能力全面提升，全社会知识产权意识普遍增强，知识产权与经济发展深度融合，知识产权对经济社会发展的促进作用充分显现，知识产权强省建设取得明显成效。”海南省科技厅党组书记国章成表示，海南省出台的系列政策措施为系统推进海南知识产权事业发展奠定了基础。与此同时，海南省还对知识产权强省建设的68项重点任务逐向分工，出台知识产权质押融资政策，发布海南省企业创新技术排行榜，建设以运营为导向的省知识产权综合服务平台……

一系列政策举措在2017年显出实效。“政府拿出‘真金白银’做奖励，我们的干劲更足了！”2018年4月，海南省知识产权局公布了2017年海南省首届专利奖拟获奖项目名单，在看到自己的项目位列公示名单之时，一位发明人难掩心中的激动。此次获得海南省专利奖金奖的企业每家将获得10万元奖励，获优秀奖的企业每家将获得5万元奖励。

据悉，为了鼓励在促进科技创新和经济发展中做出突出贡献的专利权人，海南省知识产权局在2017年于全省范围内首次设立了专利奖。“省级专利奖的设立不仅充分调动了创新主体的积极性，也营造了全省尊重创造、崇尚创新的氛围，加快推进了海南省发明创造和创新创业。”海南省科技厅副厅长、海南省知识产权局局长朱东海介绍，近年来，海南省知识产权局不断加大资金投入激励创新，从2012年的500万元已增至2017年的1658万元，同比增长231.6%。

聚力创新增价值

“2017年，海南省有效发明专利达到2344件，每万人口发明专利拥有量为2.6件，比5年前增长了114.3%。”朱东海介绍，海南省知识产权事业取得的长足进步离不开连续两年开展的全省专利倍增等专项行动。在提升专利数量的同时，海南省更注重高价值专利的培育，涌现出一批高价值专利为海南的经济发展贡献力量。其中既有先后两次获得中国专利金奖、创造椰果产业的海南椰国食品有限公司的椰果生产相关专利，又有为上海世博会提供直饮水设备、国内第一家将PVC超滤膜产业化的海南立昇净水科技实业有限公司的水净化相关专利等。

据朱东海介绍，为了培育更多的高价值核心专利，海南省知识产权局还积极推动企业、高校院所、知识产权服务机构加强合作，在低碳制造、海洋等产业联合组建多个高价值专利培育中心，开展集成创新，在主要技术领域创造一批创新水平高、权利状态稳定、市场竞争力强的高价值核心专利；引导企业将品牌自创与收购相结合，培育一批市场覆盖面广、影响力大、经济价值高的知名商标。

“今年是全面贯彻党的十九大精神的开局之年，是海南建省办特区30周年。在这一大背景下，我们积极策划举办了首届知识产权宣传月活动，大



幅提升全省社会公众的知识产权意识。”国章成表示，乘着海南建设自由贸易区和自由贸易港的东风，海南省知识产权局将努力探索，为海南经济社会发展提供更加坚实有力的支撑。（本报实习记者韩瑞 通讯员 程楠）

3、[“一带一路”国际合作高峰论坛举办一周年 知识产权国际合作不断深化](#)（国知局）

时间的指针拨回到整整一年前。“孟夏之日，万物并秀。”2017年5月14日，北京，国家会议中心。在“一带一路”国际合作高峰论坛开幕式上，习近平主席发表主旨演讲，全面阐述“一带一路”建设丰硕成果，指明未来合作方向。

伟大的事业，需要伟大的实践。作为“一带一路”建设中的关键一环，知识产权的重要作用不可忽视。一年来，伴随着“一带一路”建设进一步提质增效、精耕细作，我国的知识产权事业也在“一带一路”建设中不断深化，积极发挥大国作用，在国际舞台主动作为，做好“一带一路”沿线国家的知识产权制度协调，积极投身知识产权国际规则的改革和建设，以创新发展的理念完善知识产权制度，拿出了协调解决知识产权问题的中国方案。

合作成效显著

今年年初，国家知识产权局公布的统计数据显示，2017年，我国在“一带一路”沿线国家（不含中国）专利申请公开量为5608件，同比增长16.0%。其中，在俄罗斯专利申请公开量已达1354件，专利申请初具规模。2017年，“一带一路”沿线国家在华申请专利4319件，较2016年增长16.8%；在华申请专利的国家数达到41个，较2016年增加4个。“这反映了我国企业为‘一带一路’沿线国家和地区提高技术创新水平作出了贡献，通过知识产权国际合作，也有利于促进‘一带一路’沿线知识产权制度的进一步完善，为沿线发展中国家和地区提供了重要发展机遇。”中国社会科学院法学研究所研究员李顺德表示。

在“一带一路”知识产权国际合作的背景下，中国和柬埔寨开启了知识产权合作新的航程。2018年3月2日，中国国家知识产权局召开新闻吹风会，宣布中国有效发明专利在柬埔寨生效的申请受理工作将正式启动。这是中柬知识产权合作的里程碑，也是“一带一路”知识产权合作的突破性成果。通过这一途径，中国发明专利权利人可以避免冗长的实质审查程序，节省申请成本，快速、便捷地在柬埔寨获取专利权及相关保护，而柬方也能极大的提高工作效率，节约审查成本。

此外，中国国家知识产权局和世界知识产权组织在京共同签署了《加强“一带一路”知识产权合作协议》。这是中国政府与国际组织签署的首个有关“一带一路”知识产权合作的文件，标志着双方将围绕“一带一路”建设开展全面深入合作，促进“一带一路”沿线国家和地区知识产权发展。

企业扬帆出海

“在‘一带一路’倡议下，越来越多的企业正在借助政策利好和知识产权优势，在‘走出去’中大显身手。”李顺德表示。

2017年，海尔集团全球业务增长了46%，由单一的品牌化布局到如今的全球六大品牌多元化布局。目前，海尔集团已拥有45个制造中心、108个制造工厂，真正为全球化品牌和消费者提供快速服务。海尔集团有关负责人认为，通过全球化研发资源，制造出来的产品才能引领全球。



随着“走出去”步伐的不断加大，比亚迪的全球化已扩大至全球六大州，拥有超过 30 个生产基地。截至目前，比亚迪授权专利数量为 1.2 万件。比亚迪有关负责人认为，要以更加开放的心态响应“一带一路”倡议，并通过创新对中国城市化进程中的污染和拥堵问题做出建设。

回顾“一带一路”国际合作高峰论坛举行一年以来的成就，我们欣喜地看到，中国努力推动知识产权国际规则朝着普惠包容、平衡有效的方向发展。“中国创新”也在通过“一带一路”为世界经济发展贡献“中国智慧”。“在知识经济全球化的今天，中国知识产权制度的发展至关重要，各国应集思广益，携手发展，才能更好地发挥中国知识产权制度的积极作用，有力推动全球的创新发展，让创新造福全人类。”李顺德表示。（知识产权报柳鹏）

4、[我国商标注册审查周期到 2020 年将缩短至 4 个月以内](#)（北京市昌平区科学技术委员会）

国家知识产权局商标局副局长陈文彤近日表示，按照日前印发的《商标注册便利化改革三年攻坚计划(2018-2020 年)》，2018 年年底我国商标注册审查周期缩短至 6 个月，到 2020 年缩短至 4 个月以内。

随着全社会创业创新活力和商标意识不断增强，我国商标注册申请量近 5 年以年均 29% 的速度增长，2017 年商标注册申请量达 574.8 万件，同比增长 55.7%。巨大的商标存量和增量对商标注册管理工作提出了更高要求。

2016 年以来，我国商标注册便利化水平不断提升，商标注册审查周期已由法定 9 个月缩短至 8 个月。然而，随着市场主体和社会公众对商标注册便利化的需求和期望越来越高，一些深层次的问题和矛盾逐渐显露。

“一是对于无法定审限要求的商标后续业务审查时限压缩不够；二是商标信息化水平与改革需求不相适应。”陈文彤表示。

在此背景下，原工商总局适时出台计划，以“大幅缩短商标注册周期”为主要目标，从提高审查效率、完善审查机制、简化申请程序、合理调整规费、强化技术支撑、压缩纸质商标存量、推动法律修改七个方面明确了便利化改革的攻坚任务。

陈文彤表示，将积极应对商标注册申请量持续快速增长带来的挑战，努力构建适应新时代要求的国际先进水平的商标注册体系，为知识产权保护奠定基础，为品牌竞争营造良好环境，助力经济高质量发展。

5、[WIPO 称知识产权制度必须与技术发展保持一致](#)（中国保护知识产权网）

在近期举行的 2018 知识产权高层论坛会议上，世界知识产权组织（WIPO）总干事弗朗西斯·高锐（Francis Gurry）强调了推动菲律宾等国家知识产权制度现代化的必要性，从而使这些国家在先进技术领域保持竞争优势。

弗朗西斯·高锐在菲律宾庆祝世界知识产权日活动（这是菲律宾加入 WIPO 38 年以来该组织首次在该国庆祝该节日）并强调了全球知识产权制度的



新兴趋势以及这些趋势是如何借助新技术（例如机器人技术与人工智能）得以发展的。

高锐在其主旨演讲中指出，“众所周知，技术正变得日益复杂，而各国政府也身处此种复杂的环境中。在这种经济形势下，竞争越来越集中于技术与知识产权领域。”

除了此种技术趋势之外，他还列举了知识产权领域的其他两种新兴趋势。

第一种趋势是知识产权的需求正在超越世界经济的增长，表明了全球知识经济的重要性。

第二种趋势是亚洲在不断崛起，成为了全球最大的知识产权生产者。在全球的知识产权申请中，有 60% 的申请来自该区域。

高锐指出，受知识产权保护的技术已成为亚洲在特定行业中竞争的基础，因此，菲律宾迫切需要与邻国保持步调一致。

高锐称，“对于菲律宾这样的中等收入国家而言，由于其身处于这种不断变化的格局之中，该国所处的环境无疑充满了激烈的竞争，需要本国政府已经落实或有待落实的一系列战略。”他还强调发达国家与发展中国家在研发投资方面存在着巨大的差距。

由发达国家的研发所支持的技术已经改变了菲律宾等发展中国家以及其他亚洲国家参与不同行业（例如制造业）的全球价值链的方式。

鉴于发展中国家为适应发达经济体所取得的技术进步而面临着一系列的政策挑战，高锐称 WIPO 正鼓励利益相关方调整知识产权制度从而对这些变化做出迅速回应。

高锐还补充，“尽管技术在快速发展，但许多问题仍有待解决。由于政策制定的过程跟不上技术发展的步伐，因此，议会没有足够的时间来处理此类问题。这体现出技术的迅速发展政策制定的相对缓慢过程之间的紧张状态。因此，我们对此高度关注，第一次不仅着眼于知识产权的行政管理还考虑到知识产权的司法管理问题。”

2018 年 4 月 26 日，高锐参加了 2018 知识产权论坛会议，提及女性在驱动创新与创意方面的重要性（世界知识产权日的主题）并与菲律宾政府的高级官员开展了专题讨论。

参与该讨论的人员包括菲律宾知识产权局（IPOPHL）局长约瑟芬·圣地亚哥（Josephine R.Santiago）、菲律宾驻联合国和日内瓦其他国际组织的常驻代表、大使埃文·加西亚（Evan Garcia）、贸易与工业部副部长罗伟尔·巴尔巴（Rowel Barba）和科技部副部长卡罗尔（Carol Yorobe）。

高锐还见证了 IPOPHL 知识产权奖的启动，该奖项旨在对菲律宾以及该国的经济发展产生有利影响的优秀创意或知识产权成就进行表彰。

在此次短暂的访问之旅结束之际，高锐还对菲律宾进行了一次礼节性拜访。在此次拜访中，其与菲律宾外交部部长何塞·路易斯·蒙塔莱（Jose Luis G. Montales）进行了交流，主要集中于知识产权对菲律宾（作为发展中国家）的重要性以及菲律宾与 WIPO 未来的发展关系。（编译自 www.ipophil.gov.ph）



北京市

1、[《北京市企业海外知识产权预警项目管理办法》解读](#)（北京市知识产权局）

近日，北京市知识产权局正式发布实施了《北京市企业海外知识产权预警项目管理办法》（京知局〔2018〕46号）（以下简称管理办法），由市财政局和市知识产权局合发的《北京市企业海外知识产权预警和应急救助专项资金管理办法（暂行）》（京财文〔2010〕2417号）同时废止。管理办法旨在通过政府资金的引导和鼓励，进一步提升我市预警工作水平，为我市企业安全“走出去”更好的服务。

一、修订背景

2007年发布的《北京市企业海外知识产权预警和应急救助专项资金管理办法（暂行）》已经实施了十年。十年来，我市有越来越多的企业走出国门，开展海外知识产权预警工作的意识和需求不断提升，企业和知识产权服务机构合作开展预警咨询、分析服务逐渐形成了市场化和规模化。为适应新的形势，进一步提高项目资金使用效益，根据十年来的实施经验，我们对预警办法予以修订。

二、主要修订内容

（一）不再规定应急救助内容。将《北京市企业海外知识产权预警和应急救助专项资金管理办法（暂行）》更改为《北京市企业海外知识产权预警项目管理办法》，新办法中不再涉及应急救助的内容。

（二）调整资金支持方式为后补贴。将预警项目预先申报和支付的方式调整为后补贴方式，进而适应更多企业需求，扩大资金覆盖范围、提高资金使用效益。项目以企业和知识产权服务机构申报、专家评审的方式组织实施。

（三）规范项目的组织实施工作。修改后的办法不再委托指定单位承担预警项目的组织实施工作，由市知识产权局设立的企业海外知识产权预警办公室（以下简称“预警办”）确定实施单位负责项目资金的申报、审核和发放等具体工作，实施单位接受预警办和有关机构、人员的管理和监督。



三、资助对象及方式

资助对象为开展海外预警项目的企业和承担项目的知识产权服务机构。

项目资助资金按照企业项目实际支出费用确定适当比例予以资助，最高资助比例不超过项目实际支出费用的 50%；每个项目最高资助额度不超过年度资助总金额的 10%。

每个项目资助资金的 70%资助给委托开展预警项目的企业，30%资助给接受委托承担预警项目的知识产权服务机构。

四、申报条件和评审标准

（一）申报条件。

申请资助的企业和项目应符合以下条件：

- 1.北京市具有独立法人资格的企业；
- 2.有产品出口、技术出口或有出口需求、赴国外参加展会等情况的企业；
- 3.具备一定的国内外知识产权申请和拥有量，且对知识产权工作有相应资金投入、相关人力资源条件和配套设施的企业；
- 4.项目经费已全额支付，且支出科学合理，符合国家法律法规的相关规定，能够提供明确合规的项目支出材料和其他证明资料；
- 5.预警项目的实施时间，符合年度项目申报通知规定的时限要求。

申请项目的知识产权服务机构应符合以下条件：

- 1.在北京市依法设立的知识产权服务机构；



2.具备符合项目要求的专业人力资源条件;

3.有必要的软硬件设施,拥有数据库或使用合法的信息资源。

(二) 评审标准。

对申报的项目按照以下标准择优资助:

1.对企业及其所在行业领域具有重要影响;

2.属于北京市高精尖产业;

3.作为项目成果的预警分析报告目标明确,分析思路清晰,检索方式方法准确,分析结论科学合理,企业实施效果好;

4.承担项目的知识产权服务机构属于北京市知识产权服务品牌机构。

五、评审程序

项目申报时间为每年的第二季度,企业和知识产权服务机构联合申报,并以企业申报为主。

专家评审主要采取书面评审的方式,按照评审标准,确定资助项目。

实施单位负责组织专业机构对资助项目实际发生费用的真实性进行审查。

预警办根据专家确定的资助项目和实施单位确定的资助项目实际发生费用总金额确定资助比例和资助金额。

2、[关于组织申报北京市中小企业知识产权集聚发展示范区的通知](#) (昌平区科学技术委员会)

各区知识产权局及有关单位:



盈科瑞·科技信息周报第 18 期

为贯彻落实《北京加强全国科技创新中心建设总体方案》和《北京市人民政府关于加快知识产权首善之区建设的实施意见》，我局制定了《北京市中小企业知识产权集聚发展示范区认定和管理工作实施方案（试行）》，建设面向科技园区、孵化器、众创空间等创新创业载体的中小企业知识产权集聚发展示范区。现将有关事项通知如下：

一、申报条件

1. 在本市设立的，符合本市高精尖产业发展方向的科技园区、孵化器、众创空间和创新创业基地等中小企业集聚区；
2. 具有独立法人资格、完善的内部管理制度和财务制度，且运营时间在一年以上；
3. 辖区企业超过 30 家，且 50% 以上的辖区企业符合北京市高精尖产业发展方向；
4. 辖区企业专利拥有总量不少于 100 件或发明专利拥有总量不少于 30 件；
5. 搭建知识产权综合服务平台，能够为辖区内企业提供专利挖掘、知识产权维权及知识产权投融资等知识产权公共服务；
6. 具备良好的知识产权资源整合能力，集成科技创新资源，与高校、科研院所或行业组织及各类专业服务机构紧密合作；
7. 已建立北京 12330 分中心或工作站的优先。

二、申报要求

（一）申报材料

申报单位提交中小企业知识产权集聚发展示范区专项申报书及相关附件材料纸件版一式五份，电子版材料同时发送至邮箱：jiaqiong@bjipo.gov.cn (电子版内容与纸质版保持一致)。

（二）申报程序

1. 申报单位向所在区知识产权主管部门提交申报书，经由区知识产权主管部门审核后，出具推荐意见并报送市知识产权局。
2. 我局组织专家对申报单位书面材料进行评审，根据综合打分排名，对符合条件的申报单位择优认定为中小企业知识产权集聚发展示范区，并进行网上公示。公示期满无异议的，由我局认定为中小企业知识产权集聚发展示范区。

（三）申报时间和地址

申报单位于 2018 年 6 月 18 日之前向我局报送申报材料。报送地址：北京市西城区德胜门东大街 8 号东联大厦 217 室。



三、联系方式

联系人：贾祺穹；联系电话：84080084

附件 1：北京市中小企业知识产权集聚发展示范区认定和管理工作实施方案.doc

附件 2：北京市中小企业知识产权集聚发展示范区专项申报书.doc

北京市知识产权局

2018 年 5 月 18 日

天津市

1、[天津开发区“专利导航与信息利用”项目培训通知](#)（科服网）

开发区各有关企事业单位：

为了有效促进知识产权创造运用,推动企业知识产权进行布局规划、建立健全知识产权保护预警防范机制，天津开发区科工局(知识产权局)联合天津市尚文知识产权代理有限公司举办“专利导航与信息利用”项目培训。开发区将对企业开展专利导航与信息利用给予奖励。

一、培训内容

本次培训主要包括：天津开发区专利导航和信息利用项目奖励政策说明；专利导航概况，专利导航项目如何在企业生产经营中落地实施等。

通过本次专利导航与信息利用项目培训旨在为企业解决如下问题：

- 1、如何通过专利导航，对企业的技术发展状况进行准确定位，确定合理的知识产权发展战略。
- 2、如何利用专利情报快速了解竞争对手的研发方向，后续的目标市场，主要的研发团队等情况，准确评估对手实力和经营策略，帮助企业规避侵权风险。
- 3、如何利用专利信息节约研发成本，突破技术瓶颈，快速取得研发成果等。

二、时间及地点



盈科瑞·科技信息周报第 18 期

时间：2018 年 5 月 18 日下午 1: 30

培训地址：天津市滨海新区天津经济开发区第三大街 40 号泰达档案馆 2 楼培训教室

三、参会对象

各企业的领导或管理者、研发技术主管或知识产权管理人员和运营人员等，有知识产权运营基础的企业优先参加。

四、报名事项

请参加人员填写报名回执，并于 2018 年 5 月 17 日 16: 00 之前发至 annan@shangip.com 进行报名。

联系人：安楠

联系电话： 022-23717000 13820352252

2018 年 05 月 11 日

广东省

1、[广东省知识产权局办公室一关于办理专利优先审查有关事项的通知](#)（广东省知识产权局）

各有关申请人：

为推动知识产权事业高质量发展，根据国家知识产权局《专利优先审查管理办法》（以下简称《办法》），结合广东省产业发展的实际情况，现将办理专利优先审查有关事项通知如下：

一、申请主体

（一）提出专利申请、复审优先审查的申请人应当是在本省行政区域内注册登记的企业、事业单位、机关、社会团体和具有本省户籍或居住证的个人。对专利申请、复审案件提出优先审查请求，应当经全体申请人或者全体复审请求人同意。

（二）提出专利无效宣告请求的当事人应当是在本省行政区域内注册登记的企业、事业单位、机关、社会团体和具有本省户籍或居住证的个人。对专利无效宣告案件提出优先审查请求，应当经无效宣告请求人或者全体专利权人同意。

二、申请条件



(一) 专利申请或专利复审案件。符合下列条件之一的，可以请求优先审查推荐：

1. 涉及节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车、智能制造等国家重点发展产业；
2. 涉及新一代信息技术、高端装备制造、绿色低碳、生物医药、数字经济、新材料、海洋经济等本省重点发展的战略性新兴产业，本省和设区的市级人民政府（含东莞市、中山市）重点鼓励的其他产业；
3. 涉及互联网、大数据、云计算等领域且技术或者产品更新速度快；
4. 专利申请人已经做好实施准备或者已经开始实施，或者有证据证明他人正在实施其发明创造；
5. 就相同主题首次在中国提出专利申请又向其他国家或者地区提出申请的该中国首次申请；
6. 其他对国家利益或者公共利益具有重大意义需要优先审查。

请求优先审查的专利申请或专利复审案件应当采用电子申请方式。发明专利申请优先审查应当在进入实质审查程序之后提出，实用新型专利、外观设计专利申请优先审查应当在进入受理程序，缴纳申请费之后提出，专利复审优先审查应在缴纳专利复审费之后提出。

(二) 无效宣告案件。符合下列条件之一的，可以请求优先审查推荐：

1. 针对无效宣告案件涉及的专利发生侵权纠纷，当事人已请求地方知识产权局处理、向人民法院起诉或者请求仲裁调解组织仲裁调解；
2. 无效宣告案件涉及的专利对国家利益或者公共利益具有重大意义。

专利权无效宣告优先审查请求，应在缴纳专利权无效宣告请求费之后提出。

三、申请材料

(一) 专利申请优先审查

1. 《专利申请优先审查请求书》一式两份，由全体申请人或本案专利代理机构盖章。
2. 现有技术或现有设计信息材料。现有技术是指（发明或者实用新型专利）申请日以前在国内外为公众所知的技术。包括在申请日（有优先权的，指优先权日）以前在国内外出版物上公开发表、在国内外公开使用或者以其他方式为公众所知的技术。申请人应重点提交与发明或者实用新型专利申请最接近的现有技术文件。现有设计是指（外观设计专利）申请日以前在国内外为公众所知的设计。申请人应重点提交与外观设计专利申请最接近的现有设计信息。



3. 符合《办法》所列优先审查情形的必要证明文件。

(1) 以《办法》第三条第一、二、三项为理由提出申请的，证明文件为专利技术所属相关技术领域的证明。申请人自行整理材料，说明本专利申请内容及其实施运用属于哪个具体产业。以“涉及各省级和设区的市级人民政府重点鼓励的产业”为理由提出申请的，除本通知中已经列明的外，还应提供政府部门相关政策性文件复印件，且在文件中标示所属产业。

(2) 以《办法》第三条第四项为理由提出申请的，证明文件为相关证据。已经做好实施准备，应提供产品照片、产品目录、产品手册等；已经开始实施或者存在潜在侵权，应提供产品交易或销售证明，例如买卖合同、产品供应协议、采购发票等复印件。

(3) 以《办法》第三条第五项为理由提出申请的，如通过《专利合作条约》（PCT）途径向其他国家或地区提出申请，仅在优先审查请求书中说明即可；通过《保护工业产权巴黎公约》途径向外申请，则需要提交对应国家或地区专利审查机构的受理通知书原件或复印件。

(4) 以《办法》第三条第六项为理由提出申请的，应提交对国家利益或者公共利益具有重大意义的相关证明材料。

4. 全体申请人身份证明 1 份。（个人提交签名的身份证复印件，企业提交加盖公章的营业执照复印件，事业单位提交加盖公章的事业单位法人证书复印件）

5. 委托书 1 份。由代理机构办理优先审查手续的，应提供由全体申请人与代理机构签订的代理事项委托书。

（二）专利复审、无效宣告优先审查

1. 《复审、无效宣告程序优先审查请求书》一式两份，由全体复请求人或全体专利权人或全体无效宣告请求人盖章。

2. 相关证明文件。以《办法》第三条为理由提出专利复审优先审查的，应提供符合《办法》所列优先审查情形的必要证明文件；以《办法》第四条第一项为理由提出专利权无效宣告优先审查的，提供相应的立案通知书、答辩通知书、起诉状、应诉通知书等证明文件。

3. 全体复请求人或无效宣告请求人或全体专利权人身份证明 1 份。（个人需提交签名的身份证复印件，企业需提交加盖公章的营业执照复印件，事业单位提交加盖公章的事业单位法人证书复印件）

4. 委托书 1 份。由代理机构办理优先审查手续的，应提供由全体申请人（或专利权人）与代理机构签订的代理事项委托书。

四、办理程序

（一）专利申请优先审查办理程序

1. 申请人向广东省知识产权局（办事窗口：国家知识产权局专利局广州代办处）或深圳市知识产权局（办事窗口：国家知识产权局专利局深圳代办



处)提交专利申请优先审查相关材料;

2. 国家知识产权局专利局广州代办处或深圳代办处对优先审查申报材料进行审查,如申报材料符合《办法》要求,代办处在 5 个工作日内完成省知识产权局审查手续;如申报材料不符合要求,及时告知申请人补充材料或不予受理;

3. 国家知识产权局专利局广州代办处或深圳代办处对省知识产权局同意推荐的优先审查请求在 1 个工作日内上报国家知识产权局;

4. 国家知识产权局对优先审查请求进行审核,向申请人发出是否予以优先审查通知书。

(二) 专利复审、无效宣告优先审查办理程序

1. 申请人向广东省知识产权局(办事窗口:国家知识产权局专利局广州代办处)或深圳市知识产权局(办事窗口:国家知识产权局专利局深圳代办处)提交专利复审、无效宣告优先审查相关材料;

2. 国家知识产权局专利局广州代办处或深圳代办处对优先审查申报材料进行审查。申报材料符合《办法》要求的,代办处在 5 个工作日内完成省知识产权局审查手续;申报材料不符合要求,及时告知申请人补充材料或不予受理;

3. 申请人将符合条件的复审或无效宣告优先审查请求相关材料上报国家知识产权局专利复审委员会;

4. 国家知识产权局对优先审查请求进行审核,向申请人发出是否予以优先审查通知书。

五、有关事项

(一) 国家知识产权局根据《办法》第六条确定广东省专利优先审查数量。我局在国家知识产权局规定的数量内,按照择优推荐的原则,可以对符合以下情形之一的专利申请进行重点推荐:1.发明专利申请;2.高技术、高质量的专利申请;3.各类创新中心和团队等创新主体的专利申请。对专利复审、专利权无效宣告案件提出优先审查请求,推荐不作限制。

(二) 申请人应提高现有技术或现有设计信息材料的质量,相关证明文件应能充分支撑优先审查理由。我局将根据《办法》要求,进一步加强对现有技术或现有设计信息材料和相关证明文件的审查工作。

(三) 同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利的,发明专利申请暂不列入优先审查推荐。(同日申请的实用新型专利申请主动撤回、视为撤回的除外)

(联系人:曾丽、陈华波,电话:020-87681372, 87688766)

广东省知识产权局办公室



科技项目篇（2018/5/12~2018/5/18）

国家级

- 1、[科技部 财政部关于印发《关于鼓励香港特别行政区、澳门特别行政区高等院校和科研机构参与中央财政科技计划（专项、基金等）组织实施的若干规定（试行）》的通知](#) 科技部(2018-5-14)

内容略。

北京市

- 1、[关于 2018 年北京市自然科学基金杰出青年科学基金项目申报的通知](#) 北京市科委(2018-5-11)

一、申报要求

北京杰青项目资助北京地区在基础研究方面已取得较好成绩的青年学者，有效利用国际科技资源，组成紧密合作的研究团队，围绕新材料、新一代信息技术、人工智能、集成电路、智能装备制造、医药健康、节能环保、新能源智能汽车等领域中关键科学问题，开展实质性国际合作，开展创新研究。项目资助期限为 3 年，资助强度 100 万/项。



二、申报条件

（一）申请人事项

（1）申请人年龄在 40 周岁以下，即 1978 年 1 月 1 日（含）以后出生，资助期限内每年在依托单位从事基础研究工作的时间在 6 个月以上；

（2）学风正派，品行端正，具有高级专业技术职务（职称）或者博士学位；

（3）具有主持省部级及以上基础研究项目或课题的工作经历，并得到两名相同学科两院院士或国家杰出青年科学基金获得者的推荐（每名推荐人推荐的项目数量原则上不超过 2 项/年度）；

（4）具有国际合作研究经历或曾在国（境）外连续工作、学习、进修 12 个月（含）以上。

（二）研究团队

研究团队由具有高级专业技术职务（职称）或博士学位的研究骨干组成，研究骨干应包括国（境）外合作者，不超过 5 人，平均年龄不超过 45 周岁。

2、[关于组织申报第八批北京市新技术新产品（服务）的通知](#) 北京市科委(2018-5-16)

一、申报要求

符合京科发〔2014〕622 号文件规定条件的企业、高等学校、科研院所和社会组织的产品、服务均可申请北京市新技术新产品（服务）认定。经认定的新技术新产品（服务），可享受政府采购和推广应用等政策支持。

二、申报材料

申请参加北京市新技术新产品（服务）认定的单位需登录北京市新技术新产品（服务）认定工作网（www.bjzzcx.com）在线注册企业信息、填写认定申请书并准备如下材料：

（一）《北京市新技术新产品（服务）认定申请书》；

（二）申报单位依法成立的相关注册登记证件（复印件）；



(三) 产品(服务)拥有自主知识产权的证明文件(复印件);

(四) 国家和本市对产品(服务)生产、销售有相关规定及特殊要求的, 应提供产品(服务)符合规定及要求的相关材料(复印件);

(五) 其他需提供的材料包括: 产品(服务)技术先进性和创新性的相关材料、上年度及本年度销售合同或发票、企业产品标准文本、具有法定资质的第三方检测认证机构出具的检验报告或相关证书等(复印件)。

三、受理时间

自本通知发布之日起启动新技术新产品(服务)受理工作, 企业在线注册截止日为 2018 年 5 月 28 日, 纸质材料申报截止日为 2018 年 6 月 1 日(工作日上午 9:00-11:30, 下午 2:00-4:30)。

3、[关于开展 2018 年支持创新型企业人才引进专项计划需求调查的通知](#) 北京市经信委(2018-5-11)

一、企业范围

1. 国内外上市的重点企业;
2. 成立 10 年以内(到 2018 年 1 月 1 日)且估值 10 亿美元以上的“独角兽”企业;
3. 技术创新能力强、知识产权成果丰富且市场前景巨大的前沿技术企业;
4. 其他创新型企业。

二、人才条件

参照《北京市引进人才管理办法(试行)》(京人社调发〔2018〕38 号)的相关条件, 根据用人需要如实申报, 不限制数量名额。

广东省

1、[广东省科学技术厅关于举办第七届中国创新创业大赛\(广东赛区\)暨第六届“珠江天使杯”科技创新创业大赛](#)



[的通知](#) 广东省科技厅（2018-5-14）

一、参赛条件

（一）企业具有创新能力和高成长潜力，主要从事高新技术 产品研发、制造、服务等业务，拥有知识产权且无产权纠纷。

（二）企业经营规范、社会信誉良好、无不良记录，且为非上市企业。

（三）企业 2017 年营业收入不超过 2 亿元人民币。

（四）企业注册成立时间在 2008 年 1 月 1 日（含）以后。

（五）大赛按照初创企业组和成长企业组进行比赛。工商注册时间在 2017 年 1 月 1 日（含）之后的企业方可参加初创企业组比赛，工商注册时间在 2016 年 12 月 31 日（含）之前的企业只能参加成长企业组比赛。

（六）入围省赛决赛和全国行业总决赛的成长组企业，必须在省级科技管理部门推荐时获得科技型中小企业的入库登记编号（登记网址：www.innofund.gov.cn）；对初创组企业不作此项要求。

（七）前六届大赛全国总决赛或全国行业总决赛获得一二三名或一二三等奖的企业不参加本届大赛。

二、支持政策

（一）大赛合作银行择优给予贷款授信支持。

（二）择优推荐给大赛合作投资基金、创投机构等。

（三）择优推荐给大赛合作媒体进行宣传报道。

（四）大赛举办期间将组织配套服务活动，为企业提供多元化服务，包括股改、并购和上市等方面辅导培训、投融资路演等。

2、[广东省科学技术厅 广东省财政厅 广东省国家税务局 广东省地方税务局关于组织开展广东省 2018 年高新技术](#)



[企业认定工作的通知](#) 广东省科技厅（2018-5-16）

一、申报时间安排

自 2018 年起，按照省政府统一安排，高新技术企业认定申报在“广东省网上办事大厅”平台开展。企业需在高新技术企业认定管理工作网、省网上办事大厅和省科技业务管理阳光政务平台完成注册登记。申报模块开放申报时间从 2018 年 5 月 18 日起。

2018 年高企申报认定分 2 批次。第一批申报时间安排：企业在“省网办平台”提交网上申报材料截止时间为 2018 年 7 月 6 日；地市科技部门完成网上推荐的截止时间为 2018 年 7 月 13 日。第二批申报时间安排：企业在“省网办平台”提交网上申报材料的截止时间为 2018 年 8 月 24 日；地市科技部门完成网上推荐的截止时间为 2018 年 8 月 31 日。

二、认定为高新技术企业须同时满足以下条件

（一）企业申请认定时须注册成立一年以上；

（二）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；

（三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；

（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%；

（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：

1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；
2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；
3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。

其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%；

（六）近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%；



(七) 企业创新能力评价应达到相应要求;

(八) 企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。

3、[广东省食品药品监督管理局办公室关于印发科技创新团队等五类项目管理要求的通知](#) 广东省食药监局（2018-5-10）

(一) GDFDA KJ01—2018 科技创新团队项目管理要求（发布稿）；

(二) GDFDA KJ02—2018 标准制修订项目管理要求（发布稿）；

(三) GDFDA KJ03—2018 引导扶持项目管理要求（发布稿）；

(四) GDFDA KJ04—2018 重点实验室项目管理要求（发布稿）；

(五) GDFDA KJ05—2018 科技成果转化基地项目管理要求（发布稿）。

4、[广东省科学技术厅关于印发《广东省科学技术厅关于省科技计划项目合同书管理细则（试行）》的通知](#) 广东省科技厅（2018-5-14）

省级科技计划项目获得正式立项资助后，需要由广东省科学技术厅（以下简称“省科技厅”）作为当事方参与项目合同书签订的，应按本细则规定签订、执行和管理合同书；委托下放（纵向协同管理）类项目，由各级科技主管部门参照该细则组织实施。

珠海市

1、[关于组织申报 2018 年省促进经济发展专项（企业技术改造用途）资金项目的通知](#) 珠海市科工信局（2015-5-11）

一、扶持方向



（一）智能化改造。以提高装备智能化率、成果转化率、劳动生产率、产品优等率等为主攻方向，开展智能工厂培育试点，推广重点行业智能化车间，建设智能工厂。大力推动运用数字化、网络化技术升级改造优势传统产业，推动生产装备数字化，鼓励企业广泛运用现代信息技术改造提升生产设备。

（二）提质增效。着力引导企业重点投向消耗低、用地少、效益高的优质项目，突出支持一批辐射带动力强的重大制造业项目建设。深化产业链延伸，对产业链中的关键领域、薄弱环节和共性问题等进行整体技术改造。

（三）绿色化发展。鼓励传统企业淘汰落后产能，淘汰高污染、高能耗产业，鼓励企业实施煤炭清洁高效利用、高耗能设备系统节能改造，深入推进流程工业系统节能改造，加快推广原料优化、能源梯级利用、可循环、流程再造等系统优化工艺技术。

（四）设备更新。支持企业淘汰老旧设备，引进和购置先进适用设备，推广应用工业机器人装备，提升企业装备水平。

二、申报条件

（一）项目于 2017 年 7 月 1 日至 2018 年 5 月 10 日之间完成，且在这时间段内所购置设备总额不低于 500 万元（以发票金额和时间为准）。

（二）企业在上述时间范围的技术改造投资数据纳入统计部门技术改造投资项目库。

（三）项目所购置设备未获得省财政资金专项奖补扶持。

2、[广东省中小企业局关于印发 2018 年中小企业服务活动计划的通知](#) 珠海政企云（2018-5-14）

为进一步促进资源整合，优化中小企业发展环境，加强和改善中小企业服务，推进中小企业与服务机构的对接，助力中小企业实现持续、健康和高质量发展，广东省中小企业局征集筛选形成了中小企业服务活动计划，共汇集全省 205 个单位 704 项免费服务活动。

3、[关于征集“博览英才·智慧金湾：博士博士后人才对接交流”项目需求的通知](#) 金湾区人社局（2018-5-14）

为了贯彻落实《关于进一步加强金湾区创新驱动发展产业人才队伍建设的若干意见》的文件精神，帮助金湾区产业发展重点企业和创新驱动企业解决中高端人才短缺的问题，金湾区人力资源和社会保障局计划于 5 月下旬开展“博览英才 智慧金湾：博士博士后人才对接交流”活动。现征集各有关企业的人才项目需求。



4、[关于 2018 年金湾区产业人才初审结果公示](#) 金湾区人社局（2018-5-14）

略

5、[关于印发《金湾区加强招商引资促进实体经济发展试行办法实施细则》的通知](#) 金湾区招商局（2018-5-8）

第三条 《办法》结合《珠海市加强招商引资促进实体经济发展试行办法》执行，其中本实施细则中第五条【项目落户奖励】及第六条【增资扩产奖励】是除承担《珠海市加强招商引资促进实体经济发展试行办法》对应 50%奖励金额外的独立区级配套奖励。

第五条【项目落户奖励】申报条件和要求

（一）申报条件和标准

1、新引进的在金湾区工商注册、纳税，具有独立法人资格的、实行独立核算，并尚未投产的，且承诺 10 年内不迁离金湾区、在金湾区依法履行纳税义务、不减少注册资本的先进实体经济项目企业。

2、实缴注册资本达到 1000 万美元或 1 亿元人民币（以下金额单位“元”均为人民币）以上的，经认定每满 1000 万美元或每满 1 亿元给予 100 万元的奖励，单个项目奖励最高 5000 万元。跨年度实缴注册资本可累加计算，但一个项目只能申报一次奖励。

3、奖励资金原则上用于项目在本区的基础设施建设、设备采购、研发投入、生活配套、贷款贴息、高管补贴等。申报企业签订奖励资金使用承诺书，专款专用，接受市、区招商及商务主管部门及财务部门的监督检查。

6、[横琴新区管委会办公室关于印发《横琴新区举办创新创业大赛并给予优胜团队研发费无偿资助的暂行办法》的通知](#) 2018 横琴政策宣讲企业交流群（2018-5-15）

第四条 大赛重点选拔范围是新一代信息技术、生物医药、数字经济、新材料、海洋经济等战略性新兴产业领域，重点支持取得先进创新成果、实现核心关键技术突破、具有良好产业化前景的创新创业团队。



第五条 大赛设网络报名、形式审查、专业评审、现场答辩四个环节，具体以赛事公告为准。

第六条 大赛选拔优胜团队每届不超过 10 个。其中，特级优胜团队 1 个，一级优胜团队 2 个，二级优胜团队 3 个，三级优胜团队 4 个。

第七条 优胜团队研发费无偿资助标准：特级优胜团队资助 1 亿元，一级优胜团队资助 5000 万元，二级优胜团队资助 2000 万元，三级优胜团队资助 1000 万元。

第八条 优胜团队获资助前须同时满足以下条件：

1. 优胜团队须在横琴新区注册成立具有独立法人资格的实体企业，该企业须在横琴、保税、洪湾一体化区域内开展研发、办公等实际经营活动，并承诺 8 年内不迁出、不改变纳税义务。
2. 优胜团队由至少 1 名领军人物和不少于 2 名核心成员组成。团队承诺知识产权主要在横琴新区申报，承诺团队主要成员每年在横琴新区全职工作三个月以上。
3. 优胜团队须通过第三方专业机构的尽职调查。

天津市

[1、市工业和信息化委转发工信部办公厅关于开展 2018 年人工智能与实体经济深度融合创新项目申报工作的通知](#)

天津市工信委（2018-5-15）

一、支持方向

围绕培育智能产品、深化行业应用、构建支撑体系三个方向，支持一批创新性强、应用效果好的产品和应用项目，探索形成可复制、可推广的新业态和新模式，提升产业支撑能力，推动行业融合与创新发展。

二、申报要求

本次项目申报采取网上填报与纸质版材料报送相结合的方式，每个申报主体只能申报一个项目。申报企业要按照申报要求认真编写项目申报书，务



必于 5 月 31 日前完成网上申报，于 6 月 4 日前将申请报告一式三份报送市工业和信息化委科技处（河西区友谊路 35 号城市大厦 412）。

2、[关于印发天津市进一步推进供给侧结构性改革降低实体经济企业成本政策措施的通知](#) 天津市人民政府办公厅 (2018-5-16)

内容略。

3、[市科委关于征集 2018 年天津市科技重大专项与工程的通知](#) 天津市科委（2018-5-17）

市科委关于征集 2018 年天津市新药创制、生物医学工程、重大疾病防治科技重大专项的通知

（一）申请单位及申请人要求

1. 申请单位应为天津市内注册、具有独立法人资格各类机构。申请单位填写申请书时一般应按法人单位填写，大学要填写到学院；中央驻津大型院所要填写到部、室；大型企业集团要填写到项目法人单位。

企业作为第一承担单位申报时，应满足以下条件之一（行业类别为农林牧渔业的企业除外）：

（1）规上企业：2017 年应开展 R&D 活动并填报了研发活动统计报表；

（2）规下企业：应为国家高新技术企业。

其中，新药创制科技重大专项由已认定的天津市领军企业产学研用创新联盟——“天津市手性和晶型药物制备技术创新战略联盟”组织实施，联盟内成员单位方可申报（以项目申报截止时间之前，经市科委备案的组织实施该重大专项的联盟出具的联盟成员单位清单为准）。

2. 项目申请人必须是项目申请单位的正式职工，且具有中级及以上职称。为保证项目顺利完成，项目申请人的年龄原则上不超过 57 周岁（截至本通知发布之日）。

（二）项目资助资金

每个项目申请资助资金额度为 50—200 万元。各单位在申请项目财政资金时，应根据项目研究工作，认真估算总体资金预算额度，在此基础上参照资



助档次合理申报，要统筹考虑自筹资金与申请财政资金的数量和比例。企业牵头申报的项目申请财政金额不超过总资金的 25%，且不超过企业注册资金的 50%。

项目申报的市财政资金不能全部补助时，不足部分由项目承担单位自筹或通过银行贷款解决。对申请财政金额与市科委实际提供的补助金额差别较大，预计申请单位增加自筹资金有较大的困难，或者实施中有可能出现资金短缺问题的项目，将暂缓或不予立项。

项目财政资金以前补助的形式，由市科委会同市财政局联文下达，并办理拨付手续。

盈科瑞·科技项目部

2018 年 5 月 18 日

医药信息篇（2018/05/14~2018/05/19）

国家级

1. [药审中心创新审评模式 助力维医药发展](#)

为深入推进对口援疆工作，进一步贯彻落实《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》，药审中心创新审评方式，于 2018 年 5 月 3 日至 4 日，由药审中心副主任周思源同志带队，多专业审评人员组成审评团队赴新疆乌鲁木齐，就维药仿制品种申请召开审评会。本次会议邀请的 17 名专家全部为新疆维医药专家。新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局及新疆维吾尔自治区中医民族医药管理局的相关领导列席会议。

会议针对 7 个维药品种进行了讨论。申请人、维医药古籍专家、维医临床专家、维医药学专家、维医医院制剂药剂科负责人分别介绍了维药仿制品种的古籍记载情况，相关医院制剂的临床实际用法、适应症定位及其安全性和有效性情况，医院制剂用药材基原及实际制备方法等。会议重点就维药仿制品种的临床人用经验、临床定位、药材基原等问题进行了讨论。

药审中心

2018 年 5 月 11 日



2. [关于发布中国食品药品检定研究院 2017 年度科技报告的通知](#)

中国食品药品检定研究院 2017 年度科技报告（详见附件），在科研管理处与相关课题负责人及课题骨干的共同努力下已编撰完成，现予以发布。

附件： [中国食品药品检定研究院 2017 年度科技报告.pdf](#)

科研管理处

2018 年 5 月 14 日

3. [国家药品监督管理局关于注销维生素 C 注射液等 3 个药品注册批准证明文件的公告\(2018 年第 17 号\)](#)

根据吉林康乃尔药业有限公司、意大利 Laboratorio Farmaceutico C.T.S.R.L.等 2 家企业的申请，国家药品监督管理局决定注销维生素 C 注射液等 3 个药品注册批准证明文件。

附件：[注销注册批准证明文件品种目录](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 8 日

4. [国家药品监督管理局关于发布冠状动脉药物洗脱支架临床前研究及临床试验两个指导原则的通告（2018 年第 21 号）](#)

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则》《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》（见附件），现予发布。

附件：[1.冠状动脉药物洗脱支架临床前研究指导原则](#)

附件：[2.冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则](#)



5. [国家药品监督管理局关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告（2018 年第 20 号）](#)

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）的要求，严格药品注射剂审评审批，保障药品安全、有效，国家药品监督管理局决定加强对化学仿制药注射剂注册申请开展现场检查。

需要现场检查的情况包括：

- （一）注射剂的处方、工艺、内包材、生产设备发生变更，属于《已上市化学药品变更研究的技术指导原则（一）》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》规定的Ⅲ类变更或重大变更的情形。
- （二）国产制剂的生产地点（生产线）发生变更的。
- （三）首次申报化学药注射剂型，相应生产线尚未生产过其他品种的。
- （四）审评过程发现真实性存疑等需要核实的。
- （五）收到真实性和可靠性问题投诉举报线索需要核实的。

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 11 日

6. [治疗非小细胞肺癌新药盐酸安罗替尼胶囊获批上市](#)

近期，国家药品监督管理局批准小分子多靶点的受体酪氨酸激酶抑制剂盐酸安罗替尼胶囊(福可维)上市，用于治疗晚期或转移性非小细胞肺癌。盐酸安罗替尼胶囊属于我国自主研发的创新药，通过优先审评审批程序获准上市。



7. [关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则申报资料有关问题的通知](#)

为落实原国家食品药品监督管理总局 2018 年 1 月 25 日发布的《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 年第 10 号）要求，便于申请人高效、准确地按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》要求提交注册申请，现广泛收集申请人在执行过程中的问题，相关问题请于 2018 年 5 月 25 日前通过电子邮件反馈。

联系人：崔晶

邮箱地址：cuij@cde.org.cn

[附件：反馈问题.xlsx](#)

8. [关于举办 2018 年第二期药品注册检查交流会的通知](#)

各有关单位：

为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，在国家局核查中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心与浙江省食品药品监督管理局定于 6 月 20 日-21 日，在杭州联合举办药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是药物临床试验监管现状及 GCP 修订进展、药物临床试验数据核查程序及要点、药物临床试验数据核查常见问题解析、药物临床试验伦理审查和知情同意、仿制药一致性评价药学及生物等效性试验技术审评常见问题、仿制药一致性评价药学及生产现场检查要点、仿制药生物等效性试验临床及生物分析核查要点与常见问题、药品注册生产现场检查要点等(具体内容详见附件)。

9. [多省份加强中药饮片市场监管](#)

5 月 9 日，江西省食品药品监督管理局印发《全省流通领域中药材中药饮片专项整治行动方案的通知》，开展为期 5 个月的专项整治行动，整治重点包括樟树中药材专业市场、城乡集贸市场中药材经营户，中药饮片批发、零售经营企业，医疗机构。



4 月以来，四川、安徽、河北等省份都相继部署行动，强化对中药饮片市场的监管。

10. [国家药品监督管理局关于 4 批次药品不符合规定的通告（2018 年第 28 号）](#)

经甘肃省药品检验研究院等 3 家药品检验机构检验，标示为芍花堂国药股份有限公司等 4 家企业生产的 4 批次药品不符合规定。

[附件：4 批次不符合规定药品名单](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 15 日

11. [国家药品监督管理局关于发布《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》的通告（2018 年第 27 号）](#)

为维护药品注册申请人的合法权益，规范和加强审评审批信息保密管理，确保药品审评审批工作合法高效运行，根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央办公厅 国务院办公厅印发〈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〉的通知》《国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法》等，国家药品监督管理局制定了《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》，现予发布。

[附件：关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则](#)

国家药品监督管理局

2018 年 5 月 11 日

12. [国家中医药管理局科技司关于组织第二批国家中医临床研究基地建设项目答辩工作的通知](#)

各有关省（自治区、直辖市）中医药管理局：

按照国家中医药管理局第二批国家中医临床研究基地建设项目遴选工作的总体安排，我司定于 2018 年 6 月上旬组织申报单位现场答辩工作。

[附件 1 参加答辩申报单位名单及顺序.xlsx](#)

[附件 2 现场答辩汇报提纲及材料附件要求.docx](#)



13. [三部门专题部署重大疑难疾病中西医临床协作试点工作:为重大疑难疾病防治提供中国方案](#)

5 月 17~18 日, 国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、中央军委后勤保障部卫生局在京对重大疑难疾病中西医临床协作试点工作进行专题部署, 并对各项目实施方案开展专家论证。

14. [关于举办药用辅料药包材标准检验检测以及与制剂共同审评的政策法规解读培训班的通知](#)

为推介药包材药用辅料与药品共同审评新政, 全面解读政策法规和药用辅料、药包材标准内涵, 指导和帮助药品和药用辅料和药包材检验机构、生产研发企业更好地理解新法规、了解最新检验检测技术, 掌握如何正确填写原辅料及药包材的备案登记, 更加科学规范地开展药用辅料和药包材有关检验, 正确购买和使用药用辅料和药包材的对照品, 解决企业进行药包材与药物相容性研究的实际困难, 为监管部门与生产企业间搭建起交流与沟通的平台, 保证药品(药用辅料和药包材)质量与安全, 中国食品药品检定研究院决定 2018 年 6 月 28—29 日在北京市举办药用辅料药包材标准检验检测以及与制剂共同审评的政策法规解读培训班的通知。

附件:  [关于举办药用辅料药包材标准检验检测以及与制剂共同审评的政策法规解读培训班的通知 PDF.pdf](#)

中国食品药品检定研究院

教育培训中心

2018 年 5 月 18 日

15. [国家中心召开国家药品不良反应监测系统\(二期\)可研报告工作讨论会](#)

2018 年 5 月 10 日, 国家药品不良反应监测中心组织召开了国家药品不良反应监测系统(二期)可研报告工作讨论会, 来自全国 15 个省中心的工作人员参加了此次会议。



会议对可研报告的项目概况、需求分析、设计方案以及投资预算等方面进行了汇报。参会人员在听取汇报后逐一进行了发言，纷纷表示可研报告编制内容丰富、操作性强，并分别结合各自工作经验对报告内容等方面提出了相关建议。

会议取得预期效果。

地方级

1. [北京局积极推进仿制药一致性评价工作](#)

近日，我局邀请北京协和医院和中国人民解放军第三〇七医院临床试验生物样本检测方面的专家，对中国医学科学院北京协和医学院新药安全评价研究中心（北京协和建昊医药技术开发有限责任公司）建立的临床试验生物样本检测平台进行现场指导。

2. [北京市关于更新公示药品企业“两票制”资质审核结果的通知](#)

各相关药品生产、经营企业：

按照《关于印发北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案(试行)的通知》(京医改办〔2017〕5号)和北京市食品药品监督管理局及北京市卫生和计划生育委员会发布的《关于北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”有关工作的通知》的规定和相关要求,前期药品企业通过北京市医药阳光采购综合管理平台提交了“两票制”资质证明文件,经北京市食品药品监督管理局对提交的表格进行了核对,现将企业填报的资质证明文件核对结果进行更新公示。

附件 1: 药品生产企业或科工贸一体化的集团企业设立的商业公司资质核对结果(共 478 条数据)

附件 2: 境外药品国内总代理或进口药品国内分包装企业资质核对结果(共 1055 条数据)

附件 3: 药品上市持有人委托的药品生产、经营企业资质核对结果(共 15 条数据)

附件 4: 药品流通集团型企业资质核对结果(共 13 条数据)



[附件: 附件下载](#)

北京市医药集中采购服务中心

2018 年 4 月 13 日

3. [天津市《医疗机构制剂许可证》审批公告（2018 年第 2 期）](#)

依据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂配制监督管理办法》的有关规定和程序，经天津市市场和质量管理委员会审查，天津市儿童医院制剂室符合法定条件，准予变更《医疗机构制剂许可证》。（见附件）特此公告。

附件：

2018 年 4 月《医疗机构制剂许可证》变更情况

序号	医疗机构名称	许可证号	注册地址	变更内容	变更前内容	变更后内容	批准时间
1	天津市儿童医院	津 20150004HZ	天津市河西区马场道 225 号	法定代表人	彭林	刘薇	2018/4/27

4. [天津市药品 GMP 认证公告 2018 年第 8 期](#)

按照国家食品药品监督管理局《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定，经现场检查和审核批准，天津新丰制药有限公司符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，发给《药品 GMP 证书》。

特此公告。

附表：天津市药品 GMP 认证目录

附表：天津市省(区、市)药品 GMP 认证目录



盈科瑞·科技信息周报第 18 期

证书编号	企业名称	地址	认证范围	认证日期	有效期至	发证机关
TJ20180144	天津新丰制药有限公司	天津经济技术开发区睦宁路 8 号	粉针剂（头孢菌素类）	2017-12-13	2022-12-12	天津市市场和质量监督管理委员会

盈科瑞·新药注册管理中心

2018 年 5 月 18 日