



知识产权信息篇（2018/8/18~2018/8/24）

医药知产综合资讯

1、专利权司法保护条文解读（专利轩）

我国的《专利法》是一部主要与专利申请和审查有关的法律，在《专利法》的八章中，只有一章、即第七章涉及专利权的保护，其中还包括了司法保护和行政保护这两条保护途径的内容。除了第一章的总则以及第八章的附则外，《专利法》的其他章节分别涉及授权的条件、专利申请、专利申请的审查和批准、专利权的期限、终止和无效以及强制许可。而在《专利法实施细则》的八章中，也只有一章、即第七章涉及专利权的保护。其他的七章分别是总则、专利申请、专利申请审查和批准、复审与无效宣告、强制许可、针对职务发明的奖励和报酬以及专利登记和专利公报。而《专利法实施细则》第七章的专利权的保护也仅仅涉及专利权的行政保护，而非专利权的司法保护。

综上，在法律层面上，有关专利权司法保护的条文只有《专利法》第七章中的若干原则性规定。法院处理专利侵权案件的主要依据是最高院的三个司法解释，即，《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》（下称《专利纠纷规定》）、《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》（下称《侵权解释》）以及《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》（下称《侵权解释二》）。另外，根据《最高人民法院关于案例指导工作的规定》，最高院发布的指导案例也具有相当于司法解释的法律效力，也有人将指导案例称作“零售”的司法解释。

除此之外，各地方法院也出台过一些专利侵权相关的文件，例如北京高院的《专利侵权判定指南(2017)》、上海高院的《专利侵权纠纷审理指引(2011)》以及 2018 年广东高院的《关于审理标准必要专利纠纷案件的工作指引（试行）》等。在行政领域，2016 年国家知识产权局出台过《专利侵权行为认定指南（试行）》。由于这些文件没有法律效力，本文不赘言。

本文通过《专利法》、最高院的上述三个司法解释以及与专利相关的若干指导案例，对专利权司法保护的概要进行梳理。

关于专利权的效力

不同于著作权这种完成即自动产生的权利，专利权是由国家行政部门授予的。无论是发明、实用新型还是外观设计，都需要我国的国家知识产权局批



准。国家知识产权局授予专利权被认为是一种行政确认行为。同时，如果任何人认为授予的专利权不合法，根据《专利法》45 条，只能向专利复审委员会（简称“复审委”）提出无效宣告请求来进行解决。复审委针对专利权做出有效、无效的决定也是一种行政确认行为。

另外，为了符合 WTO 的要求，我国在入世之后引入了行政行为的司法审查制度。换言之，绝大多数的行政行为的结果不再具有终局性，其合法性、合理性需要接受法院的审查。但是根据我国的《行政诉讼法》77 条，法院仅能改判明显不当的行政处罚、或者对款额认定错误的行政行为。因此，复审委的管辖法院也不能直接改判复审委的决定，而只能判决让复审委重新作出决定。换言之，我国的法院在民事诉讼中不能直接判定专利是否有效，只有复审委的管辖法院、即北京知识产权法院及其上级的北京高院在行政诉讼中能够审查复审委的决定是否合法，从而间接地认定专利权的效力。在专利侵权诉讼这一民事程序中，所有法院都只能在推定专利权有效的基础上进行裁判，包括原被告在内的诉讼参与人不能质疑专利权的效力。

如果侵权诉讼中的被诉侵权人认为涉案专利不合法，那么作为应对手段，被诉侵权人可以另行向复审委提出专利无效的请求；并且/或者在专利侵权诉讼中主张不侵权抗辩。换言之，被诉侵权人在侵权诉讼中主张专利不合法、专利应该被无效是一种无效的抗辩。

1.1 涉案专利不具有新颖性

在被诉侵权人认为涉案专利不具有新颖性时，除了另行向复审委宣告该专利无效外，还可以在专利侵权诉讼中主张现有技术抗辩。

相关规定有：《专利法》62 条，被诉侵权技术或设计是现有技术或设计时，不构成侵权；《侵权解释一》14 条，在被诉侵权技术或设计与一项现有技术或设计相同或无实质性差异时，抗辩成立；以及《侵权解释二》22 条，现有技术抗辩时，现有技术或现有设计依据专利申请日时施行的专利法来界定。

《专利法》62 条规定了现有技术抗辩的基本规则，如果被诉侵权人使用的是公有领域的现有技术或设计，为避免在侵权诉讼中另行启动专利确权的行政程序，导致侵权诉讼的拖延，被诉侵权人可以此为由进行抗辩。（在《专利法》第三修正案之前，现有技术抗辩只能适用于等同侵权，而不能适用于相同侵权。相同侵权时只能向复审委宣告专利无效。）

《侵权解释一》14 条对现有技术抗辩进行了更详细的规定。首先，确定了现有技术抗辩的对象是一项现有技术或者设计，而不能是多个。判断新颖性时的现有技术或者设计只能有一项，多项现有技术或者设计组合时就不再是新颖性，而是涉及创造性的判断了。换言之，被诉侵权人只有在专利权不具有新颖性时才能在侵权的民事诉讼中主张抗辩，而在专利权不具有创造性时不能主张抗辩。新颖性、创造性是行政机关在专利授权、确权程序中对专利进行法律评价的标准，但是不为审理侵权诉讼的法官所熟悉（法官更熟悉等同原则）。另外，新颖性的判断更为客观，而创造性的判断主观性更强，放开以创造性主张抗辩的话容易导致标准不统一。其次，该条款放宽了现有技术的范围，并不要求完全相同，在与现有技术无实质性差异时，现有技术抗辩依然成立。该条款提及的“无实质性差异”可以按照“等同”来掌握，一般可以认为现有技术与所属技术领域公知常识的简单组合属于“无实质性差异”。此



外，对于现有技术的改变有可能使得现有技术抗辩不再成立。例如，被诉侵权技术与现有技术都是一种循环冷却装置，现有技术使用的冷却水的温度为 10 度，而被诉侵权技术使用的冷却水的温度为 15 度；二者虽然不同但是可以被认为没有实质性差异。同样以上述例子为例，在现有技术不变的情况下，如果被诉侵权技术使用的冷却介质是液氮，那么二者可能被认为具有实质性差异，从而使得现有技术抗辩不再成立。最后，该条款明确了现有技术抗辩的具体操作方式，即，比较的对象是被诉落入涉案专利的技术特征（而非被诉技术的全部技术特征）与现有技术的技术特征。例如涉案专利的范围是 A1+B1，被诉侵权技术的范围是 A2+B2+C2，而现有技术的范围是 A3+B3+C3+D3；在主张现有技术抗辩时，只要被诉侵权技术的特征 A2 和 B2 与现有技术的特征 A3 和 B3 相同或无实质性差异，现有技术抗辩即可成立。并不需要比较 A1 和 B1 与 A2 和 B2，也不需要比较 A2 和 B2 和 C2 与 A3 和 B3 和 C3。

《侵权解释二》22 条规定了现有技术抗辩适用的法律，主要是因为我国《专利法》第二修正案与第三修正案对于现有技术的认定标准有所不同。二者的区别在于，在第二修正案中，新颖性标准是相对标准，不包括外国的公开使用；而在第三修正案中，新颖性标准采用的是绝对标准，国内外的公开使用都会破坏新颖性。在 2009 年 10 月 1 日（不含该日）前申请的专利，其现有技术抗辩适用《专利法》第二修正案，不包括国外的公开使用；在 2009 年 10 月 1 日（含该日）之后申请的专利，其现有技术抗辩适用《专利法》第三修正案，包括国外的公开使用。

1.2 涉案专利不清楚

在被诉侵权人认为涉案专利不清楚时，除了另行向复审委宣告该专利无效外，还可以在专利侵权诉讼中主张该专利的保护范围无法确定。

相关规定有：指导案例 55 号，如果权利要求中术语的具体含义不能确定而导致专利权的保护范围不清楚，那么不能认定构成侵权；《侵权解释二》3 条，专利文件明显不清楚，导致说明书不能解释权利要求，针对专利提出无效时法院应当裁定中止诉讼；未提出无效的，法院根据权利要求的记载确定保护范围；《侵权解释二》4 条，专利文件有歧义，但本领域技术人员阅读专利文件后可以得出唯一理解的，以该唯一理解认定。

在指导案例 55 号中，涉案实用新型专利的权利要求 1 记载了“导磁率高”，最高院认为该技术特征的具体范围难以确定。最高院指出，专利权的保护范围应当清楚，如果权利要求书的表述存在明显瑕疵，结合涉案专利说明书、附图、本领域的公知常识及相关现有技术等，不能确定权利要求中技术术语的具体含义而导致专利权的保护范围明显不清，则因无法将其与被诉侵权技术方案进行有实质意义的侵权对比，从而不能认定被诉侵权技术方案构成侵权。

《侵权解释二》3 条规定了在包括说明书、权利要求的专利文件明显不清楚时，法院针对该专利是否被提起无效的不同情况下的处理方式。由于该条限定了专利文件的不清楚需要达到说明书不能解释权利要求的程度，例如说明书与权利要求没有关联或者彼此矛盾，因此使用得较少。对于权利要求得不到说明书支持的其他情形不适用本条，避免侵权程序过多地介入无效程序以及由此带来的裁判标准不一的问题。

《侵权解释二》4 条规定了在专利文件存在歧义但是本领域技术人员可以得到唯一理解时，以该唯一理解认定。与之相应，2017 年《审查指南》的修



改在 IV.III-4.6.2 的无效程序中也允许了“明显错误的修正”。因为在我国，即使专利文件存在瑕疵，在专利授权后也没有任何救济程序（除了专利权人针对自己的专利提出无效外）。另外，考虑到我国专利代理行业仍然正在发展当中，专利文件的撰写难免出现一些疏忽，如果专利文件中被发现具有瑕疵就简单地认定权利要求是不清楚的，那么这对于权利人而言不太合理，不利于保护创新（避免唯文字论）。因此，在专利确权的无效程序以及专利侵权的诉讼程序中都给予了明显错误一些救济方式。但同时，该条款应该被严格掌握（强调“唯一”理解），不能被视为在侵权阶段给予了权利人又一次修改权利要求的机会。

1.3 涉案专利的权利要求得不到说明书支持（缺少必要技术特征）

发明和实用新型专利权的保护范围由权利要求界定，而权利要求往往是由说明书中的具体实施例概括得来的。权利要求概括的技术方案的范围肯定要大于说明书中具体实施例的范围，但是这种概括不能不适当地大，否则会导致权利要求得不到说明书支持的问题。被诉侵权人在民事诉讼中不能向法院以权利要求得不到说明书支持为由进行抗辩，但是可以要求法院将权利要求以能够得到说明书支持的方式解释。

如上所述，在众多的无效理由（主要包括专利客体、保密审查、新颖性、创造性、实用性、清楚、权利要求得到说明书支持、修改不超范围等）当中，被诉侵权人可以在民事诉讼程序中以新颖性和清楚为由主张抗辩。此外，在权利要求得不到说明书支持（缺少必要技术特征）时，被诉侵权人可以要求法院将权利要求以能够得到说明书支持的方式解释。

关于除此之外的无效理由，被诉侵权人只能另案针对涉案专利提起无效。

2、如何撰写一份专业的专利侵权分析报告？（专利轩）

伴随着专利申请量的逐年猛增，我国授权专利保有量也是水涨船高，权利人专利保护意识的提高导致专利侵权纠纷案件大幅增长。由于专利侵权纠纷案件既涉及法律问题，也事关技术问题，而法庭上的技术比对环节往往会成为案件输赢的关键，所以，无论是原告还是被告，在遇到专利侵权纠纷时请专利律师做一下专利侵权分析以制定合理的诉讼策略还是很有必要的。

简单来说，专利侵权分析就是判断一下对象产品（或方法）所采用的技术（或设计）方案是否落入目标专利权的保护范围，进而是否有可能构成专利侵权。

专利侵权分析报告（下称“报告”）是专利侵权分析内容的表现形式，撰写一份比较完善的报告体现了分析者的专业水平，本人将结合以往工作中专利侵权分析的经验，以报告所应包括的几部分内容按顺序逐项进行介绍，以供批评或参考。



一、封面封底

专利侵权分析作为一款知识产权服务产品，这封面和封底就是产品的包装，包装的质量是制作人对产品质量在主观态度上的表达，如果面子上的事儿都搞不好，委托人也有理由怀疑你的产品内在质量。

封面信息的设置应简洁美观，一般应体现报告编号、报告名称、委托人（或单位）、受托人（或单位）、目标专利名称、对象产品名称、报告定稿时间等，有时还可添加受托单位的标识或委托单位的标识，也可根据委托单位的保密需求做上保密标识，如委托单位经定密程序确定的保密编码、密级和保密期限等。

封底可设置受托单位简介、报告完成团队介绍、联系方式及二维码等内容信息。

二、目录

为了使报告总体结构、主要内容一目了然，也为了便于使用者查阅、检索特定报告信息，给报告制作一个索引目录是很必要的。关于目录的制作，就无需在此赘述了。

三、分析结论

专利侵权分析的结论是制作整个报告的目的，也是委托人委托的原因，将该部分放在报告的最前面就是为了让委托人无需查找便可方便地看到他关心的部分，如此能体现报告的易用性。

结论部分应是对委托事项的简洁回应，通常包括对象产品是否落入目标专利权的保护范围，并说明具体落入了哪项或哪几项权利要求的保护范围，以及在落入保护范围的前提下是否有进行规避设计的可能性乃至规避设计的建议方向等信息。

四、委托信息

委托信息应包括委托人信息、目标专利信息、对象产品信息和委托分析事项等几部分，最主要目的就是要界定受委托人的工作范围。

委托人信息一般是指委托人的名称、住址和联系方式等（例如：联系人、联系电话和电子邮箱等），这涉及到所做分析报告应向谁负责以及由谁使用的问题。

目标专利信息一般包括专利申请号、专利名称、专利申请日、公开（公告）日、专利权人/专利申请人、发明人、专利分类号以及专利法律状态和法



律状态变更情况等。一份分析报告可针对一件或多件有关同一产品的目标专利作出。

对象产品（包括方法，下同）信息应包括产品名称、产品规格型号和产品介绍（或步骤、工艺流程等），其中产品介绍可以是产品说明书，可以是产品相关图片或照片，也可以是向委托人了解的产品技术调查信息（可以通过问答形式确定需要了解的产品相关技术问题）。一份分析报告中通常只针对一款特定的产品或在功能结构上相近似的某个系列产品作出。

委托事项一般是判断对象产品是否落入目标专利的保护范围，如果落入保护范围，是以什么形式落入哪些项权利要求的保护范围以及有针对性做规避设计的可能性等。

五、具体技术分析

该部分是整个报告的核心部分，包括目标专利调查，权利要求技术特征划分，保护范围的确定，对象产品相应技术特征的确定和标识，侵权比对分析等几部分。

1. 目标专利调查

了解著录项目内容，比如是否要求了优先权、是否有分案关系、是否存在同族专利等，有时候这些细节会影响到侵权判断的结论。

熟读目标专利说明书是对目标专利调查的最基本要求，应从中掌握所涉技术方案所属的技术领域，所要解决的技术问题和所描述的技术效果，以及对特定术语的解释和具体实施方式中具体实施例的情况等。

2. 权利要求技术特征划分

对权利要求书的研读应是重中之重，除了将所有权项在报告中一一列出外，还要分析权利要求的类型以及各权项之间的关系，最重要的是还需要针对权利要求划分技术特征，将划分出的技术特征进行编号，以利于后续的技术比对。

3. 确定专利权的保护范围

专利权的保护范围客观上是确定的，但是在实际工作中又往往体现出其动态的不确定性，这是因为每个人所掌握的信息量是不同的，由此形成了对专利权保护范围确定的局限，随着所掌握信息量的变化，以此为基础所确定的专利权保护范围也有可能随之变化。

即使如此，确定专利权的保护范围也是必须得要做的工作，因为如果没有确定的保护范围，就无法判断是否落入保护范围。



本人认为确定专利权的保护范围至少应从以下几个方面入手：

第一，通过对目标专利公开文档中背景技术、说明书及附图的掌握解释权利要求中特定技术特征的具体含义；

第二，调取目标专利的审查档案（包括审查意见通知书、申请人对通知书的答复意见、专利复审档案、无效请求书、无效决定书以及专利权评价报告等），研究在目标专利授权或无效过程中申请人或权利人所做的答复文件，以确定是否对现存有效权项的保护范围构成影响，这是禁止反悔原则可能被适用以限缩专利权保护范围的机会；

第三，调查目标专利是否有维权记录，比如看是否存在过侵权诉讼或投诉的历史，可根据公开可查的决定书、判决书或裁定书等为线索，调查权利人在以往维权过程中对目标专利权利要求技术特征所做过的解释，以确定是否有禁止反悔原则适用的空间；

第四，研读目标专利说明书中的各实施例，分析所有实施例分别与权利要求之间的关系，看是否有捐献原则适用的空间；

第五，针对权利要求所保护的技术方案做现有技术\设计检索，以进一步确定专利权的保护范围。

4.确定对象产品的相应技术特征

结合对象产品说明书、图片/照片或技术调查等资料，确定对象产品上所具有的与目标专利所划分的技术特征相对应的技术特征，并作出标识或进行对应编号，以方便后续的技术比对。

5.侵权比对分析

在专利侵权纠纷案件中，庭审（或口审、听证）中的一个最关键的环节就是技术特征的侵权比对了，这也是最能体现代理律师专业水平的时刻，不懂技术的代理人是很难掌控或应付这一环节的。

为了使技术特征的比对清晰明了，建议以列表的方式分别将目标专利和对象产品的技术特征一一对应地列入表中，在每对技术特征的后面设置比对结论和备注栏，将每对相应技术特征的比对结论及简要理由录入表中。

最后，根据上述各相应技术特征的比对结论，综合分析对象产品是否落入目标专利的保护范围。

六、侵权性分析

如果在上述分析步骤中得出对象产品未落入目标专利权保护范围的结论，则一般不构成专利侵权（某些情况下也有构成专利侵权的可能性，具体情况



不在此论述)。

反过来，如果分析结论为落入专利权保护范围，则是否构成专利侵权还必须考虑是否具有以下例外因素：

- 1.是否可适用“权利利用尽原则”；
- 2.是否具有先用权；
- 3.是否属于临时过境；
- 4.是否属于非经营目的；
- 5.是否属于现有技术/设计；
- 6.是否仅用于科学研究或实验；
- 7.是否仅用于药品、医疗器械的行政审批（Bolar 例外）；
- 8.是否只是外观设计的使用；
- 9.其他例外情况。

在综合考虑法律规定的各侵权构成的例外后，可结合技术特征的总体比对结论得出是否构成专利侵权的结论。

如果结论为构成专利侵权，则应给委托人提供应对侵权风险的一些建议。

七、主要法律依据

法律规定是专利侵权分析的大前提，将分析过程中所涉主要法律条款分别列出，以方便使用者查阅或对照，这也是分析结论的作出依据和效力来源。

例如可列出的主要相关法律规定可以是：专利法第十一条关于专利侵权的基本规定；专利法第五十九条关于专利权保护范围的规定；最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律问题的解释（最高院解释一）第七条关于全面覆盖原则的规定，第五条关于捐献原则的规定，第六条关于禁止反悔原则的规定；最高院解释二第二十一条关于间接侵权的规定等。



八、声明事项

根据本人以往工作经验，觉得在报告中添加上有关报告使用方面的声明事项也是非常必要的，这样既可以防止对报告的滥用，也会避免后续一些不必要的解释和可能的纠纷。

关于声明事项的内容，受托人可根据不同的需要进行撰写，比如：

- 1.本报告之分析结论仅代表本律师（团队或单位）的专业分析意见，不是行政机关的行政决定或司法机关的判决、裁定。
- 2.本报告的分析结论仅对委托人出示给受托人用于分析评价的对象产品负责，不当然及于受委托人未曾对照分析过的其他类似产品。
- 3.本报告的使用者应为委托人，若将本报告做委托事项外之用途，建议事先征求受委托人意见。

九、附件

将报告所涉及的一些重要材料作为附件列在报告中，一方面体现出报告的完整性，另一方面也是为了方便报告使用者查阅。

个人认为，以下附件应该列在报告中：

- 1.目标专利公开\授权文本；
- 2.目标专利授权/确权审查档案；
- 3.目标专利涉诉纠纷案卷；
- 4.现有技术/设计检索报告；
- 5.对象产品说明书；
- 6.对象产品照片/图片；
- 7.对象产品技术调查记录；
- 8.委托协议。



盈科瑞·科技信息周报第 32 期

专利侵权分析不仅适用于涉及专利侵权纠纷的司法诉讼、行政投诉之中，还广泛应用于网上电商专利侵权投诉、知识产权纠纷仲裁、新产品专利侵权风险评估以及专利权价值评估等多个领域。

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 8 月 24 日



北京市

1、[关于发布《北京市科技创新基金高精尖产业阶段 2018 年度投资指南》及征集子基金合作机构的通知](#) 北京市经信委(2018-8-21)

一、申请要求

2018 年度接受申请的子基金类型包括：原始创新、成果转化和高精尖产业阶段子基金。市经济信息化委作为高精尖产业阶段主责部门，市科委、中关村管委会分别作为原始创新阶段和成果转化阶段主责部门。申请机构应认真阅读《北京市科技创新基金高精尖产业阶段 2018 年度投资指南》（附件 1），确定符合申报条件后进行申请。

二、申请表提交

申请机构应下载《北京市科技创新基金申请表》并进行填写。同时，申请机构应对材料的真实性负责，若申请材料中存在虚假、伪造等违规情况，科创基金有权随时终止并限制与申请机构的合作。

2、[关于征集 2018 年京津冀协同创新推动专项储备课题的通知](#) 北京市科委(2018-8-21)

一、支持方向

（一）重点区域协同创新

1.支持雄安新区建设

支持内容：引导首都科技成果应用于雄安新区城市建设、生态环境治理等方面，促进雄安新区绿色发展。

支持对象：优先支持首都科技领军人才领衔的创新团队。

2.支持张承生态功能区建设

支持内容：支持现代农业领域整合创新资源，深入河北张承贫困地区（包括张家口市张北、康保、沽源、尚义、涿鹿、赤城、崇礼、怀来 8 个县（区）；承德市滦平、丰宁 2 个县；）开展扶智、扶志、扶技行动，带动建档立卡贫困户脱贫，提高当地农民收入。



支持对象：现代农业领域优势企业、大学、科研院所。

（二）成果转化与产业协同

1.北京现代农业科技成果落地转化

支持内容：结合河北省《环首都现代农业科技示范带总体规划》，面向环首都现代农业科技示范带中的廊坊市（6 个县）、保定市（2 个县）共 8 个县，支持北京现代农业科技成果在其中落地转化，以示范带内农业科技园区为载体，以建设中试基地或成果转化基地为抓手，加快构建“首都研发、示范带转化”的创新协作模式，带动当地农业产业转型升级。

支持对象：现代农业领域优势企业、高校、科研院所

2.北京医疗科技成果推广应用

支持内容：面向基层，选择京津冀地区需求量大、影响较广的疾病，发挥“互联网+医疗”服务模式，由北京相关领域优势医疗单位联合津冀相关医院和社区卫生服务机构，组成“医疗联合体”，通过远程医疗、医师培训、“义诊”和科普活动等方式，推广北京优势诊疗技术与成果，促进医疗卫生领域相关创新成果在京津冀区域转化应用，提升当地医师诊疗水平、提高区域公共服务水平，惠及改善民生。

支持对象：医疗卫生领域优势单位

3.推动产业协同发展

支持内容：落实《关于加强京津冀产业转移承接重点平台建设的意见》，优先支持沿京保石方向，聚焦保定高新技术产业开发区、石家庄高新技术产业开发区等现代制造业承接平台，支持北京单位结合当地产业需求进行技术输出，推动河北制造业转型升级。

支持对象：能够结合当地产业基础并发挥腹地优势推动制造业转型升级的企业和机构。

二、经费额度

以上 5 个支持方向中，单个课题申请市财政科技经费支持上限分别为：

1.支持雄安新区建设，不超过 800 万元；2.支持张承生态功能区建设，不超过 400 万元；3.北京现代农业科技成果落地转化，不超过 600 万元；4.北京医疗科技成果推广应用，不超过 600 万元；5.推动产业协同发展，不超过 700 万元。

三、申报条件



- 1.单位性质：在北京地区注册的独立法人单位，具备完善的财务、档案和保密管理制度；
- 2.避免重复支持：不支持相同目标、研究内容已在委内获得其他专项资金支持、在研的课题；课题负责人同期担任市科委课题负责人的项目（课题）数原则上不超过 1 项，作为主要参加人员同期参与项目（课题）数（含担任负责人的课题）不超过 2 项；
- 3.信用等级良好：申报单位和课题负责人应符合北京市科技信用管理要求，即无 C 级或 D 级记录；
- 4.经费匹配要求：以企业为主申报实施的课题，自筹经费额度与申请市财政科技经费比例应不低于 2: 1，市财政经费支持企业部分纳入企业研发投入会计科目；
- 5.配套条件：与落地区域协同单位具备良好前期合作基础，并由当地提供政策、资金、场地等配套条件。

3、关于征集 2018 年度北京市国际科技合作基地的通知 北京市科委(2018-8-21)

一、认定条件

本年度申报的合作基地包括国际创新园、国际联合研究中心、国际技术转移服务机构和国际科技合作示范基地四种类型。符合合作基地申报条件的高新技术企业、科研院所、高等院校、技术转移服务机构和高新产业园区等均可进行申报。

请合作基地申请单位认真对照《北京市国际科技合作基地管理办法》的相关要求，确定申报类型，认真填写《北京市国际科技合作基地申报书》。

二、认定标准

1. 合作方向。所属领域和所处位置须符合北京市重点发展需求、产业领域和空间布局。
2. 合作条件。申报单位须具备充足的国际合作资金、通畅的对外合作渠道和国际化的人才团队。
3. 合作模式。与外方的合作机制具有创新性、典型性和可复制性的将优先予以认定。
4. 合作成效。通过国际合作取得重要研究进展和产生重大经济效益的将优先予以认定。

天津市

1、关于高新技术企业填写《激励企业科技创新有关重点政策落实情况调查问卷》的通知 天津市科学技术委员会 (2018-08-20)



盈科瑞·科技信息周报第 32 期

按照《科技部办公厅关于开展 2018 年度科技创新政策评估工作的通知》安排，请我市有效期内的国家级高新技术企业于 2018 年 8 月 21 日前登录科技部科技评估中心主页（网址：<http://www.ncste.org/>）按类别在线填写《激励企业科技创新有关重点政策落实情况调查问卷》。

咨询电话：010-62167021, 010-58881763。

广东省

1、关于组织申报广东省 2018 年高新技术产品认定的通知 广东省高新技术企业协会（2018-8-24）

申报条件：

（一）凡在广东省境内注册，具有独立法人资格，生产的产品及其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，或产品属于《中国高新技术产品目录（2006 年）》、《中国高新技术产品出口目录（2006 年）》、《鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）》，均可申报。

附：《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围：1、电子信息；2、生物与新医药；3、航空航天；4、新材料；5、高技术服务；6、新能源与节能；7、资源与环境；8、先进制造与自动化。

（二）申报的产品应经过国家授权部门的认定或经市场检验并得到认可的新产品。

（三）申报产品的知识产权归属明晰，产品技术成熟、市场潜力大，有较好的经济效益、社会效益和环境效益，符合可持续发展的要求。

（四）产品及其生产过程应符合国家产业政策、安全和环境保护的要求。

2、关于 2018 年组织开展广东省创新型企业试点工作的通知 广东省高新技术企业协会（2018-8-24）

具备资格：

1、在广东境内注册登记的具有独立法人资格的企业。

2、企业主营业务和技术发展重点符合国家产业政策、能源政策、环保政策和《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006～2020 年）》确定的重点方向。



3、企业守法经营，近两年无重大质量、安全、环保问题及相关负面信息。

4、企业已被认定为高新技术企业（2008 年以来）。

附：《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006～2020 年）》中确定的重点领域：能源、水和矿产资源、环境、农业、制造业、交通运输业、信息产业及现代服务业、人口与健康、城镇化与城市发展、公共安全、国防。

3、[广东省科学技术厅关于组织申报 2018 年度技术先进型服务企业的预通知](#) 广东省科技厅（2018-8-23）

一、申报范围

在广东省内注册及生产经营的法人企业。

二、申报时间

省科技厅集中受理各有关地市报送的 2018 年度技术先进型服务企业申报材料的截止时间为 2018 年 9 月 21 日。企业向所在地科技局提交申报材料的截止时间以地方通知为准。

三、申报材料数据

企业 2017 年度相关数据。

四、申报条件

（一）从事《技术先进型服务业务认定范围（试行）》中的一种或多种技术先进型服务业务，采用先进技术或具备较强的研发能力。

（二）具有大专以上学历的员工占企业职工总数的 50%以上。

具有大专以上学历的员工是指在企业中具有大专以上学历，全年须在企业累计工作 183 天以上的职工人数。企业职工总数包括企业在职、兼职和临时聘用人员。在职人员可以通过企业是否签订了劳动合同或缴纳社会保险费来鉴别；兼职、临时聘用人员全年须在企业累计工作 183 天以上。企业当年职工总数、具有大专以上学历员工数均按照全年月平均数计算。



月平均数 = (月初数 + 月末数) ÷ 2

全年月平均数 = 全年各月平均数之和 ÷ 12

年度中间开业或者终止经营活动的，以其实际经营期作为一个纳税年度确定上述相关指标。

(三) 从事《技术先进型服务业务认定范围（试行）》中的技术先进型服务业务取得的收入占企业当年总收入的 50% 以上。

总收入是指收入总额减去不征税收入。

(四) 从事离岸服务外包业务取得的收入不低于企业当年总收入的 35%。

从事离岸服务外包业务取得的收入，是指企业根据境外单位与其签订的委托合同，由本企业或其直接转包的企业为境外单位提供《技术先进型服务业务认定范围（试行）》中所规定的信息技术外包服务（ITO）、技术性业务流程外包服务（BPO）、技术性知识流程外包服务（KPO）和服务贸易类，而从上述境外单位取得的收入。

附：《技术先进型服务业务认定范围（试行）》技术先进型业务认定范围包括：1、信息技术外包服务；2、技术性业务流程外包服务；3、技术性知识流程外包服务；4、服务贸易类。

国家级、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 8 月 24 日



国家级

1、关于举办 ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑指南（Q12）研讨会的通知

各有关单位：

2018 年 6 月上旬，中国国家药品监督管理局当选为国际人用药品注册技术协调会(ICH)管理委员会成员。为进一步履行相关义务，推动落实 ICH 指导原则《Q12:产品生命周期管理的技术和法规考虑》和有关技术要求，保证业界对 Q12 指南理解的准确性和一致性，按照局 ICH 工作办公室工作计划安排，中国食品药品国际交流中心和中国药学会将于 2018 年 9 月 19 日在北京举办“ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑指南(Q12)研讨会”。

研讨会将邀请 ICH Q12 工作组的 EWG 专家和国外监管机构代表就产品生命周期管理、药物质量体系和批准后变更的相关话题展开讨论，权威解读 ICH Q12 章节内容并进行实施该指南的经验分享(具体内容详见附件)。

附件 1：会议日程

附件 2：会议红头文下载

附件 3：会议在线报名

2、国家药品监督管理局办公室 人力资源社会保障部办公厅关于征求执业药师职业资格制度规定和资格考试实

施办法两个征求意见稿意见的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、人力资源社会保障厅（局）：

为完善执业药师职业资格管理制度，加快执业药师队伍建设，现将《执业药师职业资格制度规定（征求意见稿）》和《执业药师职业资格考试实施办法（征求意见稿）》印送你们征求意见。请各省级食品药品监督管理部门组织辖区内执业药师代表、药品生产、经营、使用单位及其他需要药学服务的单位代表，召开座谈会，广泛征集相关意见。请各省级食品药品监督管理部门和人力资源社会保障部门，于 9 月 14 日前，分别将书面意见反馈至国家药品监督管理局人事司和人力资源社会保障部专业技术人员管理司。



附件 1: 执业药师职业资格制度规定（征求意见稿）

附件 2: 执业药师资格考试实施办法（征求意见稿）

附件 3: 修订说明

国家药品监督管理局办公室 人力资源社会保障部办公厅

2018 年 8 月 13 日

3、药物临床试验机构资格认定检查公告（第 2 号）（2018 年第 54 号）

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，经资料审查和现场检查，认定北京市密云区医院等 6 家医疗机构具有药物临床试验机构资格、首都医科大学三博脑科医院（北京三博脑科医院）等 21 家药物临床试验机构新增专业资格，发给《药物临床试验机构资格认定证书》。

附件：具备药物临床试验机构资格的医疗机构及认定专业

国家药品监督管理局

2018 年 8 月 17 日

4、药物临床试验机构资格认定复核检查公告（第 2 号）（2018 年第 55 号）

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》《药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案》的有关规定，经现场检查、技术审核以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会联合会审，认定南京脑科医院等 5 家医疗机构及所列专业通过药物临床试验机构资格认定复核检查。

附件：通过药物临床试验机构资格认定复核检查的医疗机构及其专业

国家药品监督管理局

2018 年 8 月 17 日

5、关于举办 ICH 通用技术文件指南(M4)研讨会的通知

各有关单位：



原总局 2018 年 1 月 25 日发布了《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 年第 10 号)(下称公告),明确自 2018 年 2 月 1 日起,化学药品注册分类 1 类、5.1 类以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类上市注册申请资料应适用《M4:人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》要求。为做好 ICH 相关技术指南的实施工作,落实公告有关要求,帮助社会各界了解药品注册新动向,结合申请人在执行 M4 要求过程中遇到的问题,中国食品药品国际交流中心和中国药学会定于 2018 年 9 月在江苏泰州举办“ICH 通用技术文件指南(M4)研讨会”。

研讨会将邀请国内外监管部门和有关专家就 ICH M4(通用技术文件 CTD)实施的经验与挑战、我国 M4 实施的进展与要求说明(M4Q、M4S、M4E)等话题进行介绍。药审中心有关专家将就征集的国内产业界在 M4 实施中遇到的典型困难与挑战进行解答,并指导申报注册实际操作(具体日程详见附件)。

附件 1: 会议日程

附件 2: 会议红头文下载

附件 3: 会议在线报名