



## 知识产权信息篇（2018/8/25~2018/8/31）

### 医药知产综合资讯

#### 1、[针对规避设计的专利挖掘手段](#)（专利轩）

专利规避设计（Design Around），又称专利回避设计。规避设计的出发点是在法律层面上绕开已有专利权的保护范围，避免潜在的法律风险，其核心在于技术方案的差异化设计。规避设计不仅是预防和应对专利侵权的重要手段，也是一种行之有效的研发手段以及专利挖掘的重要途径。

通常，专利规避设计可遵循“简化”和“替代”这两项基本原则。简化原则通过对在先专利的技术方案构成要件进行删减，使得改型方案缺少其中一个或多个构件要件以避免专利侵权；替代原则则是通过改变在先方案中的一个或多个构成要件，使得改型方案中一个或多个技术特征与在先专利的技术特征不相同也不等同，从而避免专利侵权。

不同领域的专利规避设计，因其技术构成要素不同，改型的侧重点也有所不同。针对机械或电子产品的规避设计，通常从零部件（例如：功能近似的不同元件、削减元件相应减少功能…）、组装方式（固定式/可拆卸式组装…）、连接关系（直接连接/间接连接…）、控制方法（控制条件、操作步骤）这几个构成要件来考虑。

而材料、化学及医药领域的产品通常为特定组分的组合物或者化合物，其技术方案的构成要件包括产品的组成成分、组分之间的配比、以及产品在通常状态下所呈现出的固态、液态或者气态的形态，规避设计通常会考虑组分及其配比的不同，同时，也尝试采用不同的产品形态，考虑不同的制备工艺。

外观设计类产品多针对产品所呈现的形状、色彩、图案及其组合进行该改型，也可尝试将现有设计应用于不同类别的产品。

针对规避设计进行专利挖掘的首要步骤是明确规避目的、确定规避主题，在此前提下进行针对性的专利检索和技术分析，提出差异性的设计方案，经过方案评估，最终得到规避设计方案和相应的专利申请。

#### 2、[知识产权侵权五种取证方式](#)（专利轩）



### 1 自行取证和委托律师调查取证

由于知识产权案件专业性较强，由权利人自行取证，对取证的方向和范围把握的十分准确会有一定的难度。律师是专业从事法律工作的，以向社会提供法律服务为职业。律师不仅具有丰富的法律知识，而且具有丰富的办案经验和熟练的诉讼技巧，能在不同的诉讼阶段为当事人作出适当的选择。一般说来，律师调查取证要比当事人调查取证方便得多，收集证据的范围也更加广泛、精确。在司法实践中法官往往也会对律师另眼相待、提供更多的方便。

### 2 申请公证机关进行证据保全

公证机关的法定业务之一便是“保全证据”。公证证据具有推定为真的效果。《民事诉讼法》第 59 条规定：“人民法院对经过公证证明的法律行为、法律事实和文书，应当确认其效力。但是，有相反证据足以推翻公证证明的除外”。公证机关对证据进行保全，其效果与法院依职权所进行的保全，是相等的。在诉前，当事人能够充分运用公证机关收集、保全证据，是一个做好诉前准备的有效措施。

### 3 申请法院进行诉前证据保全

2002 年最高法院《关于民事诉讼证据若干问题的规定》第 25 条：“法律、司法解释规定诉前证据保全的，依照其规定办理”。这就为当事人或利害关系人向法院申请诉前证据保全确定了一个合法依据。最高法院 2002 年 1 月实施的司法解释《关于诉前停止侵犯注册商标专用权行为和保全证据适用法律问题的解释》，规定了在商标权侵权案件中，可以申请诉前证据保全。最高法院 2001 年 7 月 1 日实施的《关于诉前停止侵犯专利权行为适用法律问题的若干规定》第 16 条也规定了诉前证据保全。最高法院 2002 年 10 月 15 日实施的《关于审理著作权民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》第 1 条规定：“人民法院受理以下著作权民事纠纷案件”，其中有一项就是：“申请诉前财产保全、诉前证据保全案件”。

可见，申请诉前证据保全在知识产权侵权案件中是大量存在的。保全措施后，当事人或利害关系人应在法定时间段里提起诉讼。如果没有向法院提起诉讼，则此种保全措施应当予以解除，或者将有关证据予以销毁或发还，同时申请人还要就此所造成的损失承担赔偿责任。

### 4 申请人民法院调查取证

我国《民事诉讼法》第六十四条规定：当事人及其代理人因客观原因不能自行取得的证据，或者人民法院认为审理案件需要的证据，人民法院应当调查收集。基于此当事人往往在提起专利侵权，商标侵权和著作权侵权诉讼的同时，提出一份调取证据申请，调取的证据通常又分为三类：第一，保全被控侵权产品；第二，调查被控侵权单位的财务账册，以便确定赔偿额；第三，调取被控侵权人存在侵权的证据。

根据《民事诉讼法》及最高法院有关司法解释的规定，法院调查收集证据有两种运作方式：一是主动依职权调查收集证据。在涉及可能有损国家利益、社会公共利益或者他人合法权益的事实以及有关程序事项时，法院应当主动依职权调查和收集证据，而无需当事人提出取证申请。



二是根据当事人的申请取证。在法院主动依职权调取证据的范围被缩小了以后,当事人提出证据调查的申请变得日益重要。如果缺乏当事人及时提出的证据调查申请,法院一般不主动调查证据。在当事人提出证据调查申请后,法院是否启动调查取证的机制还取决于法院的审查判断,只有在当事人提出的该项申请符合法院取证范围之时,法院才有义务调查取证,否则法院应当驳回该项申请。

当事人申请法院调查取证应当注意两点:一是申请调查的证据范围,必须符合法定情形;二是此项申请必须注意举证时限。

法院通常采取的措施是对易拍照的被控侵权产品采用拍照的方式,或采用记录下被控侵权产品的技术特征的方式,对易于调取的书籍、商标实物等采用扣押、提取等手法,而对于被控侵权人的财务账册往往因侵权人的阻挠或隐藏而极难得到。

### 5 申请行政机关调查取证

我国的《专利行政执法办法》第五章对调查取证有专章规定。管理专利工作的部门在查处案件的过程中,可以根据需要依职权调查收集有关证据。可以查阅、复制与案件有关的合同、帐册等有关文件;询问当事人和证人;采用测量、拍照、摄像等方式进行现场勘验。涉嫌侵犯制造方法专利权的,管理专利工作的部门可以要求被调查人进行现场演示。涉及产品专利的,可以从涉嫌侵权的产品中抽取样品。

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 8 月 31 日



### 科技项目篇（2018/8/27~2018/8/31）

#### 天津市

##### 1、[市科委关于举办 2018 年第三期新型企业家大讲堂的通知](#)天津市科学技术委员会( 2018-08-28)

为贯彻落实《关于营造企业家创业发展良好环境的规定》（津党发〔2017〕49 号）、《天津市企业家队伍建设“111”工程实施细则》（津人才〔2018〕8 号），进一步深化新型企业家培养工作，充分发挥天津市新型企业家培训基地的作用，帮助企业把握宏观经济形势，制定企业发展战略，促进企业做优做大做强，市科委依托天津大学新型企业家培训基地举办第三期新型企业家大讲堂“企业战略与制定”活动。本次活动为一天，企业家可根据需要自主选择参加，此活动为公益性活动。具体事项通知如下：活动时间 2018 年 9 月 1 日（星期六） 09:00-16:30（请提前 10 分钟到场签到）

##### 2、[市科委关于组织开展天津市 2018 年入库国家科技型中小企业评价信息自查及抽查工作的通知](#)天津市科学技术委员会( 2018-08-30)

根据科技部火炬中心《关于开展 2018 年入库科技型中小企业评价信息自查及抽查工作的通知》（国科火字〔2018〕92 号），现组织开展我市 2018 年入库国家科技型中小企业评价信息自查及抽查工作，有关事宜通知如下：

###### 一、自查及抽查范围

截至 2018 年 6 月 30 日获得 2018 年度入库登记编号的科技型中小企业（不含以拥有有效期内高新技术企业资格证书为条件直接确认的科技型中小企业）。企业名单以全国科技型中小企业评价工作系统（[www.innofund.gov.cn](http://www.innofund.gov.cn)）上公告为准。

二、自查及抽查内容：1.企业自主填报的上年度《科技型中小企业信息表》情况；2.企业留存备查的上年度《“研发支出”辅助账》情况。

###### 三、组织和安排

（一）企业自查：企业自查工作在全国科技型中小企业评价工作系统上在线进行，截止完成时间为 2018 年 9 月 20 日。

1.企业依据上年度“研发支出”辅助账，对填报的《企业研发项目汇总表》中的项目名称、研发形式和当年实际归集研发费用额等信息进行自查。研发项目相关信息需要调整的，企业可利用相关财务管理软件完善上年度“研发支出”辅助账，并在全国家科技型中小企业评价工作系统上更新《企业研发项目汇总表》。为服务企业自查工作，全国科技型中小企业评价工作系统提供了适合科技型中小企业的《研发项目及费用管理软件》，企业可根据需要登录评价工作系统后免费使用。



## 盈科瑞·科技信息周报第 33 期

2.企业依据财务等相关报表对填报的上年度《科技型中小企业评价信息表》中的职工总数、科技人员数、年销售收入、资产总额、成本费用等主要数据进行自查。相关数据发生变化需要调整的,企业可更新上年度《科技型中小企业评价信息表》,具体方式:登录评价工作系统——点击左侧导航栏“评价信息”模块——点击《2018 年度科技型中小企业评价信息表》对应操作栏中的“附表”按钮——按提示完成所有信息补录——点击保存并提交。

3.企业经自查,不存在问题的,企业无需进行反馈;重新自评不符合科技型中小企业评价标准的,企业可、提出撤销科技型中小企业入库登记编号申请,具体操作方法:登陆评价工作系统,点击左侧导航栏“申请撤销”模块,按系统提示写明具体原因,上传加盖企业公章和法定代表人签字或盖章的《撤销科技型中小企业入库登记编号申请表》扫描件,向企业注册地科技主管部门在线申请撤销科技型中小企业入库登记编号。各区科技主管部门汇总辖区内企业申请撤销编号情况统一报市科委。

### (二) 信息抽查

企业自查工作结束后,市科委将按 5%比例随机确定抽查企业名单,请各评价工作机构对被抽查企业是否符合科技型中小企业评价条件进行核查。信息抽查工作截止完成时间为 2018 年 10 月 12 日。

1.被抽查企业应通过评价工作系统上传上一年度末《资产负债表》、《损益表》及《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表(A 类 A107012)》等证明材料,提交给企业注册地科技主管部门核查。

2.经企业注册地科技主管部门抽查发现,企业主要数据不合理并影响科技型中小企业入库标准判定的,企业应在企业注册地科技主管部门要求的时限内,进行修改完善并按要求提供相关材料。

3.对抽查中发现不符合科技型中小企业条件、不能提供有力证明材料或存在严重弄虚作假等行为的企业,将依据《科技型中小企业评价办法》第十四条规定进行处理,按程序撤销企业编号。

请各单位严格按照通知要求,组织开展企业自查及抽查工作。

系统支持电话: 010-88656314, 88656316。

咨询电话: 市科技创业服务中心, 李坦, 徐宗勋, 87899468

联系人: 市科委发展计划处, 李青, 58832963。

### 3、[天津市人民政府办公厅关于加快产业技术研究院建设发展的若干意见](#) (天津政务网--市政府 2018-08-31)

各区人民政府, 各委、局, 各直属单位:



为深入实施创新驱动发展战略，加快推进产业技术研究院建设，打造具有国际影响力的产业创新中心生态体系，结合本市实际，经市人民政府同意，提出以下意见。

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，以习近平总书记对天津工作提出的“三个着力”重要要求为纲，以新发展理念为引领，抢抓京津冀协同发展历史性窗口期，深化体制机制改革，广聚国内外科技资源，加快引进培育、发展壮大一批产业技术研究院，不断完善企业为主体、市场为导向、产学研深度融合的技术创新体系，着力推进创新型城市和产业创新中心建设，推动实现高质量发展，为全面建成高质量小康社会、加快“五个现代化天津”建设提供有力支撑。

### 二、功能定位与建设原则

（一）功能定位。本意见所称产业技术研究院，是指在天津注册，聚焦人工智能、生物医药、新能源新材料等战略性新兴产业创新链后端，在工程技术开发、技术商品化、科技成果转化和企业衍生孵化等方面具有鲜明优势与特色的新型研发机构，是投资主体多元化、建设模式国际化、运行机制市场化、管理制度现代化的独立法人组织。

主要功能包括：

- 集聚资源。吸引聚集海内外高端人才、重大成果、产业资本等高端要素；突出对京津冀资源的协同整合，充分吸纳北京科技创新中心溢出资源。
- 技术供给。向社会提供关键共性技术、产品样机、生产工艺、装备等面向生产的技术成果；打通科学研究与产品开发之间“最后一公里”。
- 转化孵化。加快技术成果转移转化，推动企业内部创业和裂变发展，衍生孵化一批具有爆发式增长潜力的科技型企业。
- 人才输送。加速人才在高校院所和产业间自由流动，加快人力资本活化，促进创新人才向产业人才、创业者、企业家转变。
- 战略导航。以全球化视野聚焦天津产业基础和发展战略，进一步加强对全社会技术创新的引导和服务能力，增强研发的组织协调性和目标导向性。

### （二）建设原则。

——市场运作，政府引导。发挥市场在科技资源配置中的决定性作用，根据市场需求，遵循市场规则和科研规律，由市、区两级政府共同支持引导产业技术研究院的建设和运行。

——改革探索，攻坚克难。探索建立以增加知识价值为导向、有利于激发科研人员创新活力的新型体制机制，聚焦改革难点痛点，打造高校院所科研体制改革的“试验田”。

——聚焦高端，宁缺毋滥。高标准遴选产业技术研究院予以扶持，本着面向产业链、创新链的中高端，竞争上游，上游竞争，引领产业转型升级。





——整合力量，开放创新。充分调动“产、学、研、用、资”各方力量，实现产业技术研究院创新要素高度集成，立足天津、辐射京冀、服务全国、面向世界，推动创新发展互利共赢。

### 三、建设目标

到 2020 年，经认定的产业技术研究院达到 20 家，累计开展 3000 次以上技术服务（含委托研发、技术转让），开发新技术、新产品、杀手铜产品 400 项，衍生孵化企业 200 家，成为产业创新中心生态体系中最活跃、最高效的组成部分。

到 2025 年，经认定的产业技术研究院达到 30 家，累计开展 1 万次以上技术服务（含委托研发、技术转让），开发新技术、新产品、杀手铜产品 1000 项，衍生孵化企业 600 家；涌现出一批自身及衍生企业总收入过百亿元的产业技术研究院，孵化出一批在行业内具有重要影响的上市企业，成为具有国际影响力的产业创新中心的重要支撑。

### 四、主要任务措施

（一）建立产业技术研究院认定管理制度。市科技主管部门负责制定产业技术研究院的认定标准，委托第三方机构开展产业技术研究院资格认定工作。通过认定的产业技术研究院，有效期为 3 年。从获得资格认定年度起，享受与产业技术研究院有关的扶持政策。

（二）建立产业技术研究院年度考核与财政资金奖励制度。着眼于激发产业技术研究院创新活力，培育新兴产业，加速科技与经济融合发展，对上年度产业技术研究院开展技术开发、成果转化、企业孵化和对地方经济贡献的绩效进行评价；建立年度考核和财政资金奖励制度，根据评价考核结果择优给予奖励，每家每年奖励额度最高不超过 1000 万元，特殊情况（特别优秀的）可突破奖励补贴上限，给予大力支持。

（三）支持产业技术研究院创新能力建设。产业技术研究院或衍生企业牵头承担国家科技重大专项和国家重点研发计划重点专项项目的，市、区两级财政共同给予国家支持额度 1:1 的配套资金支持，其中市、区各占 50%。产业技术研究院申报市级科技计划的，不受申报项目数量限制。对于进口国内不能生产或者性能不能满足需要的科学研究和科技开发等仪器设备，未能享受进口税收优惠的，市财政根据产业技术研究院上年度进口科学研究和科技开发等仪器设备的应纳税额，给予不高于 50% 的补贴，每家每年补贴额度不高于 500 万元。领军企业产学研用创新联盟将秘书处设在产业技术研究院的，优先支持由联盟组织实施本市科技重大专项并提出指南建议，由符合条件的联盟成员单位进行申报。

（四）加快衍生企业发展。产业技术研究院衍生企业主要负责人优先纳入本市新型企业家培养工程。对产业技术研究院发起设立的天使基金和创投基金，天津市天使投资引导基金和创业投资引导基金同等条件下优先给予参股支持。对投资于产业技术研究院衍生且在天津市注册企业的天使类投资，发生投资损失的，由天津市天使投资引导基金给予投资机构不超过实际投资损失额 50% 的补偿，单个企业项目投资损失最高补偿 300 万元。

### 五、组织保障

（一）加强组织领导。市级有关部门、各区（功能区）要加强协调配合，优化办事流程。市科技主管部门负责产业技术研究院的认定和管理工作，并



## 盈科瑞·科技信息周报第 33 期

会同市财政局做好产业技术研究院年度考核和财政资金支持工作。各区（功能区）科技主管部门负责辖区内产业技术研究院的相关管理工作。

（二）加大财政支持。市财政统筹现有科技资金，支持产业技术研究院建设发展。各区（功能区）要将对产业技术研究院的支持纳入本级财政预算。

（三）强化政策落实。市、区联手建立人才引育、落户和机构引建等已有政策落实机制，实行“一对一”联系服务，确保逐项落实到位。对支撑和引领全市科技进步、高端人才培育、产业升级发展具有重大意义的产业技术研究院，市、区两级可采取“一院一策”的方式，共同给予更大力度扶持。各部门、各区（功能区）要抓好现有政策落地实施，鼓励出台更大力度的支持政策。

国家级、北京市、广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 8 月 31 日





医药信息篇（2018/08/27~2018/08/31）

国家级

1、[关于《中国药典》2020 年版四部通则增修订内容的公示](#)

各有关单位：

按照《中国药典》2020 年版编制大纲有关要求，我委组织开展了 2020 年版《中国药典》四部通则的增修订工作。在广泛征求意见及我委组织的相关科研课题研究结果基础上，完成了四部相关通则的起草工作，并经第十一届药典委员会相关专业委员会审议，形成了征求意见稿（第一批），为进一步完善药典通则内容，现在我委网站公开征求意见，公示期三个月。

请相关单位认真研核，将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委。

国家药典委员会  
2018 年 8 月 23 日

2、[国家药品监督管理局办公室公开征求《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》意见](#)

为贯彻落实《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95 号）、《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122 号），进一步推进药品追溯体系建设，建立来源可查、去向可追的药品信息化追溯体系，国家药品监督管理局起草了《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2018 年 9 月 20 日前将有关意见以传真或电子邮件形式反馈至国家药品监督管理局（药化监管司）。

附件：[关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）](#)

国家药品监督管理局办公室  
2018 年 8 月 22 日

3、[关于调整行政受理服务大厅网上预约受理系统可预约时段的公告（第 220 号）](#)



为给行政相对人提供更加便捷的服务，行政受理服务大厅对网上预约受理系统可预约时段进行了调整。现将调整后有关事项公告如下：

一、行政相对人可在每日 7:00 至 23:00 登录网约系统进行预约。

二、网约系统注册、预约查询等功能不受上述时段影响。

三、预约范围、注册方式、预约方式、爽约限制、预约优先等规则保持不变（详见 <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0579/174763.html>）。

本公告自 2018 年 9 月 1 日起执行。

行政受理服务大厅

2018 年 8 月 27 日

#### 4、[关于新版沟通交流会议申请系统上线的通知](#)

为贯彻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，进一步完善注册申请人与审评机构沟通交流机制，我中心对沟通交流会议申请系统进行了改进和优化。主要更新内容包括：按照《关于发布<药物研发与技术审评沟通交流管理办法>（试行）的通告》（2016 年第 94 号）更新了预约咨询申请表模板、细化了申请表的填写内容，增加了滚动提交会议资料和下载会议纪要的功能，增加了申请人可实时了解会议申请审核过程的功能等。

新系统从即日起开始使用，使用过程中如有任何问题，可通过申请人之窗 -- 一般性技术问题咨询平台提出。

药品审评中心

2018 年 8 月 27 日

#### 5、[关于发布《注册分类 4、5.2 类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求](#)

#### [（试行）》的通知](#)

为贯彻中共中央办公厅、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）、国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20 号）精神，促进仿制药研发，完善仿制药注册申请的技术标准，保证商业化生产批次样品与生物等效性研究批次样品质量与疗效的一致性，我中心起草制定了《注册分类 4、5.2 类化学仿制药（口服固体制剂）生物等效性研究批次样品批量的一般要求（试行）》，现予以发布。



## 6、[图解政策：关于药用原辅料进口通关有关事项的公告](#)

根据《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发[2017]46 号，以下简称 46 号文件）、原国家食品药品监督管理总局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号，以下简称 146 号公告），为规范原料药及药用辅料的进口通关，现将有关事宜公告如下：具体内容见网址：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2052/330048.html>。