



知识产权信息篇（2018/10/13~2018/10/19）

医药知产综合资讯

1、[无效决定解读 | 不能确认的技术效果不应当作为判断创造性的依据](#)（知产 IP）

阅前先评：

1、说明书中没有得到确认的技术效果不应当作为衡量发明创造性的依据。但是如何判断某项技术效果是否在说明书中得到确认却是没有明确的标准，存在很大的主观性和任意性。

2、在确认本发明的技术效果上要求必须能够得到确认或可以预期，但是对使用对比文件的技术效果作为技术启示上（例如的锆的耐腐蚀性及污染少）却并没有提出同样的要求，明显适用了双重标准。

3、在锆的耐腐蚀性能性，对比文件 2 的表 1 中明确记载在 75-96%浓度的硫酸在 30-60℃下具有较差的耐辐射性，本领域技术人员根据技术常识以及表 1 硫酸在 10-70%浓度、35-60℃及 100℃的耐腐蚀趋势可以合理预期其在本发明 180-200℃下具有更差的耐腐蚀。但相对于对比文件 1 记载的 260℃反应 8 小时，应当具有略优的耐腐蚀性。即使对比文件 1 使用的锆反应器，本领域技术人员根据对比文件 2 可以动机降低反应温度，以提高反应器的耐腐蚀性。

4、对于化学反应而言，并不是所有的反应和结果都能给予合理的反应机理和解释。只要不明显违背公知常识和基本原理，且能够合理预期或有必要的实验数据支持，从而能够确认技术效果的客观存在即可认定为得到说明书内容的确认。审查指南并未要求探究和解释其相关反应或作用机理。即使新的药物化合物也不能给出合理的药效作用机理。况且探究机理相对于发现结果要困难的多，甚至在相当长的时间内不能获得合理解释。

就本发明而言，使用锆反应器后进行水解是否产生焦油，与反应产物的收率和纯度一样，仅是客观现实的反应结果的记载和表述，不需要（也很难）用其他方法试验和途径来证明和解释为何产生这种数值和结果。复审决定要求专利权人提供充分的证据证明锆反应器与不产生焦油或焦化物的必然联系的要求超过了正常的合理要求，何况复审委要求证明的是，锆反应器为何不产生焦油或焦化物，而非铅反应器为何产生焦化物。

再者，本发明的避免焦油产生的技术效果明确记载的说明书发明内容中，没有合理的理由来质疑技术效果的真实性。倘若仅仅因为没有以实施例形式



或未作“未检测到焦油或焦化物”的形式体现或表述没有产生焦油而否认技术效果的存在，则实在有所偏颇。

5、在评反应温度和时间的显而易见性时，仅以“有限的实验”可以尝试而得出无创造性的结论也不够严谨。且不说多少实验算是“有限的实验”，其没有考虑在该特定温度和时间条件下是否存在预料不到技术效果的影响。

附无效决定书：

本复审请求案涉及申请号为 200610156032.6，名称为“制备甲萘酚的方法”的发明专利申请（下称本申请）。申请人为常州市春港化工有限公司。本申请的申请日为 2006 年 12 月 31 日，公开日为 2007 年 07 月 18 日。

经实质审查，国家知识产权局原审查部门于 2009 年 06 月 05 日发出驳回决定，驳回了本申请，其理由是：权利要求 1-5 不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。驳回决定所依据的文本为申请人于 2009 年 03 月 12 日提交的权利要求第 1-5 项，2006 年 12 月 31 日提交的说明书第 1-3 页以及说明书摘要。驳回决定所针对的权利要求书如下：

“1. 一种制备甲萘酚的方法，其特征在于，具有以下步骤：向锆反应器中依次加入水、甲萘胺以及硫酸，在 0.9~1.5MPa 的压力下，180~200℃的温度下水解 4~6h，得到甲萘酚。

2. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：所述的甲萘胺、硫酸以及水的重量比为 1：(0.7~0.9)：(3~4)。

3. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：所述的甲萘胺的纯度为 96%~99.9%，水解后所得到的甲萘酚的纯度为 96%~99.9%。

4. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：所述的硫酸是浓度为 98wt% 的浓硫酸。

5. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：所述的锆反应器的内壁为锆板。”

驳回决定认为，（1）权利要求 1 请求保护一种制备甲萘酚的方法，对比文件 1（CN1251360A，公开日为 2000 年 04 月 26 日）公开了一种用高纯度甲萘胺制备高纯度甲萘酚的方法（参见说明书第 1 页第 4 段），权利要求 1 请求保护的技术方案与对比文件 1 公开的上述内容的区别在于：①权利要求 1 在锆反应器中进行反应，对比文件 1 在水解釜中进行，没有公开水解釜的材质，②反应压力及反应时间不同。对于区别①，对比文件 2（“金属锆在石化工业中的应用”，熊炳昆，稀有金属快报，第 24 卷，第 8 期，45-47 页，2005 年）给出了甲萘胺在硫酸存在下水解采用锆材质的反应罐可以提高耐腐蚀能力，提高使用寿命，提高产量，减少污染的启示，本领域技术人员在此启示下，很容易想到用锆材质的反应罐作为甲萘胺水解的反应器；对于区别②，反应压力、反应时间的选择是本领域技术人员通过有限次实验即可得到的，基于上述理由，本领域技术人员在对比文件 1 的基础上结合对比文件 2 得到



权利要求 1 请求保护的技术方案是显而易见的，权利要求 1 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。（2）权利要求 2-5 为权利要求 1 的从属权利要求，其中权利要求 2-4 的附加技术特征已经被对比文件 1 公开，权利要求 5 的附加技术特征错已经被对比文件 2 公开，因此，当其所引用的权利要求 1 不具备创造性时，权利要求 2-5 也不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

申请人常州市春港化工有限公司（下称复审请求人）对上述驳回决定不服，于 2009 年 09 月 18 日向专利复审委员会提出了复审请求，同时提交了权利要求书的修改替换页，其中相对于驳回决定针对的权利要求书，将从属权利要求 2 和 3 的附加技术特征并入权利要求 1 中，同时将权利要求 1 中的反应温度修改为“180~190℃”，由此形成新的权利要求 1，同时增加了新的从属权利要求 4 和 5。复审请求时新修改的权利要求书如下：

“1. 一种制备甲萘酚的方法，其特征在于，具有以下步骤：向锆反应器中依次加入水、甲萘胺以及硫酸，在 0.9~1.5MPa 的压力下，180~190℃的温度下水解 4~6h，得到甲萘酚；所述的甲萘胺、硫酸以及水的重量比为 1：(0.7~0.9)：(3~4)；所述的甲萘胺的纯度为 96%~99.9%，水解后所得到的甲萘酚的纯度为 96%~99.9%。

2. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：所述的硫酸是浓度为 98wt% 的浓硫酸。

3. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：所述的锆反应器的内壁为锆板。

4. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：水解得到甲萘酚后，对于纯度为 96%~97% 的水解后产物，经过蒸馏后即可作为产品出售。

5. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法，其特征在于：水解得到甲萘酚后，对于纯度为 99%~99.9% 的水解后物料，直接进入高塔进行分离。”

复审请求人认为：（1）对比文件 1 使用铅质反应器，因此，水解后会生成焦油，必须通过减压蒸馏来除去焦油；（2）本申请与对比文件 1 相比，反应压力也不同；（3）对比文件 2 使用锆反应器时，采用的是超高压和高温条件，因此，不会启示本领域技术人员在低温和低压下使用锆反应器；（4）本申请因采用锆反应器，使得水解在合适的压力和较低的温度下进行，不仅使能源消耗降低，还无需减压蒸馏，因此本申请的权利要求具备创造性。

经形式审查合格，专利复审委员会于 2009 年 10 月 30 日依法受理了该复审请求，并将其转送至原审查部门进行前置审查。

原审查部门在前置审查意见书中认为，权利要求 4 的修改超范围，并且修改后的权利要求仍然不具备创造性，因而坚持驳回决定。

随后，专利复审委员会成立合议组对本案进行审理。

合议组于 2010 年 08 月 13 日向复审请求人发出复审通知书，指出：（1）复审请求人对权利要求 4 中纯度数值范围的修改不符合专利法第 33 条的规



定。(2) 权利要求 1-3、5 不具备创造性, 同时即使申请人将权利要求 4 中的纯度修改为 96%, 从而克服修改超范围的缺陷, 修改后的权利要求 4 也不具备创造性。(3) 对于请求人在提出复审请求时的意见陈述, 合议组认为, ①对比文件 1 既未明确其使用的反应器材质, 也未提及其反应中有焦油或焦化物生成; 同时, 其减压蒸馏过程仅仅是一个产品的后处理方式, 这一方式首先脱除水, 之后分别蒸出前馏分、精品甲萘酚和后馏分, 并没有证据表明其减压蒸馏的目的是除去焦油和焦化物。②对比文件 1 的反应压力是 0.8-1.6MPa, 实施例中使用的是 1.2MPa, 在本申请 0.9-1.5MPa 的压力范围内。③对比文件 2 并没有明示或者暗示锆材反应器与高温和高压有着必然的联系, 即, 对比文件 2 使用高压和高温条件并不意味着只要使用锆材反应器就必须使用高温和高压条件。并且, 由于对比文件 2 中使用的是 20% 的硫酸, 与本申请存在一定的差异, 因此, 本领域技术人员在参考对比文件 2 时, 不会将其所给出的温度和压力机械地套用到本申请中。④如前所述, 本领域技术人员不仅有动机在甲萘胺的水解反应中使用锆反应器, 而且出于生产成本等的考虑, 也有动机对反应条件作出细微的改变, 同时, 这一手段所能达到的效果也是本领域技术人员可以预期的, 因此, 这二者的简单组合不能给本申请带来创造性。

复审请求人于 2010 年 09 月 28 日提交了意见陈述书以及一份证明材料, 同时还提交了权利要求书的修改替换页, 其中相对于提出复审请求时提交的权利要求书, 将权利要求 4 中的纯度限定为 96%。修改后的权利要求书如下:

“1. 一种制备甲萘酚的方法, 其特征在于, 具有以下步骤: 向锆反应器中依次加入水、甲萘胺以及硫酸, 在 0.9~1.5MPa 的压力下, 180~190℃ 的温度下水解 4~6h, 得到甲萘酚; 所述的甲萘胺、硫酸以及水的重量比为 1:(0.7~0.9):(3~4); 所述的甲萘胺的纯度为 96%~99.9%, 水解后所得到的甲萘酚的纯度为 96%~99.9%。

2. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法, 其特征在于: 所述的硫酸是浓度为 98wt% 的浓硫酸。

3. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法, 其特征在于: 所述的锆反应器的内壁为锆板。

4. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法, 其特征在于: 水解得到甲萘酚后, 对于纯度为 96% 的水解后产物, 经过蒸馏后即可作为产品出售。

5. 根据权利要求 1 所述的制备甲萘酚的方法, 其特征在于: 水解得到甲萘酚后, 对于纯度为 99%~99.9% 的水解后物料, 直接进入高塔进行分离。”

复审请求人认为: (1) 本发明的申请人与对比文件 1 的申请人属于关联企业, 由对比文件 1 的申请人所提供的证明材料可知, 对比文件 1 采用铅质反应器必须会生成焦油和焦化物, 而且必须采用减压蒸馏除去, 本发明采用锆反应器, 因此不会产生焦油和焦化物。(2) 对比文件 2 在举例水解甲萘胺时明确采用了高温和高压, 并且没有给出反应物之间的配比。(3) 权利要求 1 的技术方案中反应温度均低于对比文件 1 和 2 中的反应温度, 且反应时间小于对比文件 1, 因此将对比文件 2 的技术启示结合到对比文件 1 的反应时, 没有必要将反应温度降低至 180-190℃, 也没有证据表明反应时间会降低。

在上述程序的基础上, 合议组认为本案事实已经清楚, 可以作出审查决定。



二、决定的理由

1、审查文本的认定

针对复审请求人提出复审请求时提交的权利要求书，复审通知书中指出，由于原申请文件中未明确记载权利要求 4 中纯度的数值范围，也未记载修改后的数值范围的端值“97%”，因此，请求人对权利要求 4 中所述数值范围的修改不符合专利法第 33 条的规定。为此，复审请求人在答复复审通知书时将纯度限定为 96%，经合议组核实，上述修改后的内容在原申请文件中有明确记载，从而克服了复审通知书指出的修改超范围的缺陷，且修改后的权利要求书符合专利法第 33 条的规定。

因此，本复审请求审查决定针对的文本是：复审请求人于 2010 年 09 月 28 日提交的权利要求第 1-5 项，2006 年 12 月 31 日提交的说明书第 1-3 页以及说明书摘要。

2、关于专利法第 22 条第 3 款

专利法第 22 条第 3 款规定，创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。

在判断创造性时，首先要将权利要求的技术方案和最接近的现有技术进行特征对比，找出二者的区别特征，分析得到发明实际要解决的技术问题，进而考察在现有技术中是否存在将所述区别特征引入到所述最接近的现有技术中，以解决所述实际要解决的技术问题的启示。

确定发明实际要解决的技术问题时，应当依据（1）说明书中已经记载、同时根据说明书的内容可以得到确认的所述区别特征使得发明所能达到的技术效果；（2）说明书中未记载，但本领域技术人员依据其技术常识能够预期到的技术效果。说明书中没有记载、同时本领域技术人员又不能预期的技术效果，或者说明书中虽然有提及、但本领域技术人员根据说明书的内容不能得到确认的技术效果不是发明真正的技术效果，既不能作为确定发明实际要解决的技术问题的依据，也不能作为发明能够达到的技术效果而依此主张权利要求具有创造性。

2.1 权利要求 1

本案中，权利要求 1 要求保护一种制备甲萘酚的方法，其具有以下步骤：向锆反应器中依次加入水、甲萘胺以及硫酸，在 0.9—1.5MPa 的压力下，180—190℃ 的温度下水解 4—6 小时，得到甲萘酚；甲萘胺、硫酸与水的重量比为 1：（0.7—0.9）：（3—4），甲萘胺的纯度为 96%—99.9%，水解后得到的甲萘酚的纯度为 96—99.9%。

驳回决定引用对比文件 1（CN1251360A，公开日为 2000 年 4 月 26 日）和对比文件 2（熊炳昆，稀有金属快报，第 45—47 页，第 24 卷第 8 期，2005



年) 评述该权利要求 1 不具备创造性。

合议组经核查, 对比文件 1 公开了一种制备高纯度甲萘酚的方法, 包括: 向水解釜中依次加入水、甲萘胺以及浓硫酸, 在 0.8—1.6MPa 的压力下, 200—260℃ 的温度下水解 8 小时以上, 再经减压蒸馏得到≥99.6 含量% 的甲萘酚(参见对比文件 1 权利要求 1)。对比文件 1 的实施例示例了该方法的详细内容: 在水解釜中加入 1350 公斤水、400 公斤 99.9% 的甲萘胺、315 公斤 98% 的浓硫酸(甲萘胺、硫酸与水的重量比为: 1: 0.78: 3.38), 在 1.2MPa 的压力和 260℃ 的温度下水解 8 小时以上, 之后减压蒸馏, 得到纯度为 99.9% 的甲萘酚。其中, (1) 甲萘酚的纯度由水解前加入的甲萘胺的纯度决定, 如根据甲萘胺的纯度≥96.00%—99.99%, 可得到相应≥96.00%—99.99% 纯度的甲萘酚。(2) 一般可用 1.12 重量份的甲萘胺水解获得 1 重量份的甲萘酚。

将本申请权利要求 1 的方案与对比文件 1 实施例的方案进行对比可以看出, 二者均涉及由甲萘胺水解制备甲萘酚的方法, 区别仅在于: (1) 对比文件 1 未明确反应器的类型, 而权利要求 1 中使用锆反应器; (2) 反应条件略有差别, 对比文件 1 中反应温度较高(260℃), 反应时间较长(8 小时以上), 而权利要求 1 反应温度较低(180—190℃), 时间较短(4—6 小时)。

根据本申请说明书的描述, 采用锆材反应器后, (1) 能够使水解后没有焦油和焦化物生成; (2) 相比使用铅反应器的情形, 能够节省反应器数量, 减少环境污染, 降低原料成本。然而, 说明书中仅通过列表的方式对比了使用锆反应器与铅反应器在生产成本方面的差异, 并没有提供充分的证据证明本申请的方法的确能够减少焦油或焦化物的形成, 也没有证明锆反应器与焦油或焦化物的消除有必然的联系, 因此, 说明书声称的第一方面的效果不能得到确认。在此基础上, 本申请相对于对比文件 1 实际要解决的技术问题是, 提供一种成本较低、环境污染较小的甲萘酚生产流程, 这一问题在本申请中是通过使用锆材反应器并相应降低水解反应温度、减少水解反应时间来实现的。因此, 判断权利要求 1 是否具备创造性, 关键在于判断: 现有技术中, 在甲萘胺水解生成甲萘酚的过程中, 是否存在使用锆反应器的启示, 以及是否存在改变反应条件的启示。

为此, 合议组首先考察了对比文件 2。该对比文件公开了“金属锆在石化工业的应用”, 其中提到, 金属锆主要用于耐腐蚀性能要求高的设备中, 比如, 在用 20% 的硫酸水解甲萘胺的反应中, 使用一个铅衬反应罐, 仅能生产 50—60 批料, 而用锆材罐体, 则使反应罐寿命提高几倍, 产量提高 30%, 且污染减少(参见对比文件 2 第 46 页左栏最后一行至第 47 页左栏第 5 行)。由此可见, 现有技术已经明示, 一方面, 在甲萘胺的水解反应中可以选择锆反应器, 另一方面, 使用锆反应器能够通过减少腐蚀而达到节约生产成本, 减少环境污染的效果。

另外, 对于反应温度和时间, 虽然对比文件 1 实施例中采用的是在 260℃ 反应 8 小时以上, 说明书公开的是在 200—260℃ 温度范围内反应 8 小时以上, 但基于降低生产成本(如动力)等的考虑, 本领域技术人员显然不会排除可以在不影响反应进程的情况下, 适当降低反应温度和时间, 而这样的尝试仅仅需要有限的实验而无需创造性的劳动。

因此, 合议组认为, 现有技术中已经存在在甲萘酚的生产过程中使用锆反应器、同时适当改变反应条件的启示, 在这样的启示下, 本领域技术人员有



动机对对比文件 1 做出适当改进，并获得预期的诸如降低生产成本、减少环境污染等的效果。也就是说，权利要求 1 不具备创造性，不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。

针对复审请求人答复复审通知书时的意见陈述（具体内容参见案由部分），合议组认为：

（1）首先，本案的复审请求人与对比文件 1 的专利权人是否属于关联企业与本申请权利要求的创造性判断并无直接联系，且该证明材料中所披露的相关技术信息在对比文件 1 中并没有任何记载，例如对比文件 1 中使用的反应水解釜的制造材料为搪铅，由此必然会产生焦油和焦化物，因此该证明材料的内容真实性无法得以确认。其次，即便复审请求人能够证明对比文件 1 中的反应器材质为搪铅，然而反应器材料的选择与是否会产生焦油和焦化物之间并无必然联系。复审请求人主张搪铅的导热性较差，所以为了保证一定的反应压力和提供一定的反应热，不仅反应温度较高，而且反应时间较长，由此必然产生焦油和焦化物，因此后处理中必须包括减压蒸馏才能去除焦油和焦化物，而铅板的传热性好，整个反应在较短的时间内以及较低的温度下即可进行，从而不会产生焦油和焦化物。根据本领域一般常识可知，在化工领域的实际生产中，焦油和焦化物的产生与设定的反应温度和反应时间之间有着直接联系，即反应温度越高、反应时间越长，相应产生的焦油和焦化物就会越多。但是反应器的材料导热性的差异只会直接影响反应成本，而不会直接导致焦油或者焦化物的产生，即导热性越好，达到相同反应温度所需的时间就会越短，由此所提供的能耗就会降低，反应成本相应会降低。由此可见，即使对比文件 1 的反应方案中存在焦油和焦化物的产生，那么其影响因素仅与对比文件 1 中设定的反应温度和反应时间有直接关系，而与反应器材质的导热性没有必然联系。故对于复审请求人认为对比文件 1 使用的是铅质反应器，且必需通过减压蒸馏来除去其中必然会生成的焦油和焦化物的主张，合议组不予支持。（2）对比文件 2 并没有明示或者暗示铅材反应器与高温和高压有着必然的联系，即，对比文件 2 使用高压和高温条件并不意味着只要使用铅材反应器就必须使用高温和高压条件。并且，由于对比文件 2 中使用的是 20% 的硫酸，与本申请存在一定的差异，因此，本领域技术人员在参考对比文件 2 时，不会将其所给出的温度和压力机械地套用到本申请中。（3）如前所述，本领域技术人员不仅有动机在甲萘胺的水解反应中使用铅反应器，而且出于生产成本等的考虑，也有动机对反应条件作出细微的改变，同时，这一手段所能达到的效果也是本领域技术人员可以预期的，因此，这二者的简单组合不能给本申请带来创造性。

综上，复审请求人认为权利要求 1 具备创造性的所有主张均不成立。

2.2 权利要求 2—3 和 5

权利要求 2、3 和 5 分别对水解使用的硫酸的浓度、反应器的材质以及高纯甲萘酚的后处理方式作了进一步限定，其中，权利要求 2 和 5 附加技术特征分别在对比文件 1 中公开（参见对比文件 1 的上述内容，分别相当于对比文件 1 中的浓硫酸和减压蒸馏），权利要求 3 的附加技术特征在对比文件 2 中公开了（参见对比文件 2 的上述内容），在权利要求 1 相对于对比文件 1 和 2 不具备创造性的情况下，权利要求 2-3 和 5 也不具备创造性，不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。



2.3 权利要求 4

权利要求 4 对高纯甲萘酚的后处理方式作了进一步限定，由于将一定纯度的产品直接出售或通过蒸馏获得更高纯度的产品之后再出售是可以根据实际需要调整和选择的，本领域技术人员在对比文件 1 和 2 的基础上，结合本领域常规技术手段就能获得权利要求 4 的方案，而且这种结合也未产生任何预料不到的技术效果，因此，权利要求 4 也不具备创造性，不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。

综上所述，本申请的权利要求 1-5 不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。

三、决定

维持国家知识产权局于 2009 年 06 月 05 日对本申请作出的驳回决定。

如对本复审请求审查决定不服,根据专利法第 41 条第 2 款的规定，复审请求人自收到本决定之日起三个月内向北京市第一中级人民法院起诉。

合议组组长：危峰

主 审 员：黄强

参 审 员：刘静

专利复审委员会

本文来源：医药知识产权杂志

2、[【公开审理】第八期“重大案件公开审理”口审实录（复审委）](#)

合议组组成

组长：邹凯

主审员：魏聪

参审员：葛永奇、王荣霞、史晶



书记员：关梅君、杨莹跃

合议组

合议庭调查开始，请请求人简述无效的理由和事实。

请求人

- (1) 权利要求 1-2 对应的说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。
- (2) 权利要求 1-2 不符合专利法第 22 条第 3 款的规定。依据的证据：证据 1-6。
- (3) 权利要求 1-2 不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。
- (4) 权利要求 1-2 不符合专利法第 33 条的规定。
- (5) 权利要求 1-2 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。

合议组

由于该案无效理由涉及多个法律条款，合议组在前期已经进行了第一次口头审理，今天的口审是第二次口审。在第一次口审过程中，合议组对双方当事人的收转文情况进行了核实、对双方提交的证据进行了质证，对质证意见均无异议，对涉及专利法第 33 条、第 26 条第 3、4 款的部分理由以及专利法实施细则第 20 条第 1 款的无效理由进行了调查，今天的口审将在前次口审的基础上，主要对部分不符合专利法第 26 条第 3、4 款的理由，前期还未进行审理的专利法第 22 条第 3 款的无效理由进行实体调查。

请求人

无意见。

专利权人

无意见。

合议组



请专利权人陈述本专利的技术方案。

专利权人

本专利首次揭示了向亲本里氏木霉葡萄糖淀粉酶（TrGA）中引入 I43F/R/D/Y 取代，首次获得改善其比活和/或热稳定性，具体序列为序列 1-3。

合议组

调查关于实验数据能否证明相应技术效果，归纳请求人认为本专利不符合专利法第 26 条第 3、4 款规定的理由如下：

（1）关于热稳定性，本专利采用性能指数 PI，即（变体残留活性）/（亲本酶残留活性）表征，然而在所采用的测定条件下亲本酶残留活性的离散度很大（相差约 3 倍），由于说明书没有提供原始数据和统计分析方法，故本领域技术人员无法确认二者之间是否存在显著差异，因此 PI 值的获得具有较大偶然性，即说明书并未充分公开足以确认变体确实带来热稳定性改善。

（2）同理，比活性测定也存在如上问题。

基于以上，说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。请求人是否认可，有无补充？

请求人

认可。补充：PI 值的数据来源和计算方法有问题，计算 PI 值所依据的基础是未经纯化的上清液，是存在大量的杂蛋白的混合液，参考文献 6-7 证明杂蛋白的表达量和目标蛋白含量差距不大，会影响总体的酶量，因此测定数值是不准确的。亲本残留活性置信区间波动过大，无法确定突变体的变化是否是由实验误差带来。反证 4 没有提供日常变动的幅度，反证 5 的实施例 6-10 的实验条件不同，并非日常变动的条件，且其差别也仅有 1.6 倍，也远小于本专利中的相差 3 倍。怀疑是否能证明变体的热稳定性和比活性是否得到改善，需给出原始数据，统计学方法和结果等。

合议组

请专利权人针对上述理由陈述意见。

专利权人

PI 是二者的商值，大于 1 表示具有改善的比活和热稳定性，本专利说明书已公开了各种变体的 PI 值，以及具体的测定方法，本专利说明书公开是充分的。



请求人补充的涉及上清液作为基础影响 PI 值的准确性的理由是新增的，不接受；参考文献 1-7 的提出超出了举证期限，不接受。即使考虑上述新增理由，请求人也没有提供证据证明其观点。粗蛋白或粗制液作为基础验证酶的性能也是本领域常见的方法。且对于重组表达目的蛋白而言，目的蛋白的含量也占绝大多数。亲本酶所出现的活性的变动属于日常波动，如证据 3、5，以及反证 5 的实施例 6 可以证明，酶学领域是将待测酶样与对照酶样在同一批次同时检测，是本领域的公知常识，本专利也是将亲本酶和变体酶在同一批次测量，使得无关变量的影响被平衡和抵消，因此本专利 PI 值能够反映性能的改善。

关于实验的重复性验证、具体设计、统计学方法，这是本领域的常规技术，无需对每个实验细节都进行描述。

合议组

参考资料 1-7 是作为参考还是证据使用？

请求人

仅作为参考。

合议组

调查关于专利法第 26 条 4 款的理由。归纳无效理由：对于涉及序列 3 的技术方案：序列 3 对应于 TrGA 酶的催化结构域，而说明书中仅提供了成熟蛋白的实验数据，本领域技术人员无法得知仅催化结构域的变体是否能改善比活和/或热稳定性。请请求人补充。

请求人

认可。淀粉结合结构域对酶的活性很重要（参考资料 2-3 可证明），丢失该区域后仅有催化结构域后是否具有效果无法预期。

专利权人

反证 1 能证明催化结构域能够降解可溶性淀粉，其可单独行使葡糖淀粉酶功能。参考资料 2-3 为优先权日之后的文件，不能用于证明相关内容。淀粉结合结构域对酶活是否有影响，与催化结构域是否具有酶活，是两个独立的问题。

合议组

根据前期双方当事人的确认，请求人提出的涉及创造性的证据为证据 1-6。



请求人

认可。

合议组

请求人，确认无效请求共有 11 组证据组合方式，其中作为最接近的现有技术的证据为证据 2、证据 1 和证据 3。证据 3 和证据 1 为同族，其使用方式是否完全相同？

请求人

认可，相同。

合议组

请求人，请选择最主要的具体结合方式进行比较分析。

请求人

证据 2 结合证据 1、4 或 3。

合议组

确认无效请求理由中区别特征和解决的技术问题。

请求人

本专利的技术方案与证据 2 公开内容的区别技术特征在于葡糖淀粉酶的结构特征和功能特征，解决的技术问题在于改善亲本或野生型葡糖淀粉酶的比活和/或热稳定性。

专利权人

认可。



合议组

调查证据 1 和 4 分别公开了什么，得出什么启示？

请求人

证据 4 公开了基于结构的序列比对，里氏木霉和泡盛曲霉的葡糖淀粉酶（即 TrGA 和 AaGA）在结构上是同源的。此外，还公开了 AaGA 的催化结构域中由 5 个保守的区段限定了活性部位，并直观地图示了所述活性部位以及周围的残基，其中包括残基 Y48、W52、R54、D55。

证据 1 也教导了活性位点邻近的区域是可用于增强比活和/或热稳定性的区域，I43 便位于活性位点邻近的区域，还教导对黑曲霉葡糖淀粉酶（AnGA）的特别优选的位点 D44 突变可用于改善比活和/或热稳定性。

专利权人

证据 4 的图 2 涉及各个淀粉酶的比对，其比对的序列仅为全长序列的一小部分，其不能反映里氏木霉葡糖淀粉酶 TrGA 与黑曲霉葡糖淀粉酶 AnGA 或泡盛曲霉葡糖淀粉酶 AaGA 之间的结构关系，且上述序列并不涉及 I43 残基。反证 6 表明 AnGA 所来源的黑曲霉与 TrGA 来源的里氏木霉在分类学上属不同的纲，亲缘关系远。它们的全长序列以及催化结构域序列同一性很低（可见附件 2 的比对结果），本领域技术人员不会有动机将其结合。即使知道三维结构，也不清楚残基取代对结构和活性的影响。

专利权人

当庭提交一份公知常识性证据。

合议组

请求人对公知常识性证据发表意见。

请求人

真实性无异议。

专利权人



公知常识性证据指出，即使知道三维结构，也不清楚残基取代对结构和活性的影响，更何况恰恰是专利权人首次表征了 TrGA 的三维结构。

合议组

请求人曾做过各个酶的序列比对，全长还是片段？如果是片段，是哪个片段？

请求人

催化区域的比对。

合议组

归纳焦点问题之一：为了得到性能改善的酶变体，本领域技术人员是否有动机将催化区片段进行比对来进行改善？

请求人

黑曲霉和里氏木霉葡糖淀粉酶都属于葡糖淀粉酶，具有相同的功能，然后再分析同源性和同一性，所以才进行相应的推理。相应的启示在于：二者功能相同，且由证据 4 可知二者具有结构同源性。即便证据 4 仅显示部分序列，但不影响本领域多种葡糖淀粉酶共享共有的构架。

合议组

反证 6 证明了黑曲霉和里氏木霉的亲缘关系较远，序列比对的图中，证据 4 中并没有 I43 位点。请发表意见。

请求人

反证 6 是网页证据，其内容不采信。亲缘关系远不代表酶的结构同源性，参考文献 1 可证明。说明书中在涉及同源性的定义中记载可具有 45% 的同源性，而经比对二者的同源性有 44%，与说明书记载的接近。通过催化结构域的比对，可发现 I43 位的对应位点。

专利权人

证据 1 本身也证明其最多认可的同源性是 60%，而黑曲霉和里氏木霉葡糖淀粉酶即便是催化结构域的同源性也只是 56%，本领域认为该同源性是很低的。反证 6 证明的事实是公知常识，是本领域技术人员所能认同的。葡糖淀粉酶家族中的酶虽然三维结构类似，但其活性可能完全不同。

合议组



证据 4 中有没有表明三维结构中的具体哪个螺旋对催化活性的关联性？

请求人

没有记载。但证据 4 图中显示，Y48、W52、R54、D55 是活性部位的关键残基，但没有包含 43 位位点，只是邻近。

合议组

证据 4 中罗列的位点是否有规律？或对应于哪个区域？

请求人

位于保守区内。

合议组

归纳焦点问题之二：证据 1 中关于黑曲霉的 D44 位对应于里氏木霉的 I43 位，如何有启示？证据 1 中有多种预测方法，有何意见？

专利权人

证据 1 通过计算机预测罗列了多达 271 多个位点，而对于 D44 位取代没有任何说明。如果没有本专利公开的 I43，本领域技术人员没有动机注意到 D44 位，请求人是后见之明。证据 1 有三种预测方法，每种方法预测得到的结果都不一样，无法准确判断哪个位点的取代有性能改善。

请求人

证据 1 明确教导在邻近区域进行突变，虽预测结果不同，但不影响对于 D44 位位点的启示。尽管证据 1 给出多个位点，但不一定对每个位点进行筛选，而其已经明确启示特别优选的位点是 D44 位位点。

合议组

证据 2+4+3 组合方式的理由和证据 2+4+1 是否相同？

请求人



相同。

合议组

归纳三组证据组合方式：

第一类：以证据 2 为最接近的现有技术，依据其它证据给出的技术启示评价创造性：证据 2+1/3+4；证据 2+4+5；证据 2+1+4+5；证据 2+4+5+6；证据 2+1/3+4+5+6；证据 2+3+4+5。

第二类：以证据 1/3 为最接近的现有技术，依据其它证据给出的技术启示评价创造性：证据 1/3+2+4。

第三类：以证据 2 为最接近的现有技术，基于本专利说明书的实验数据缺陷，并未实际解决发明所要解决的技术问题，由此评判创造性：证据 2+公知常识。

对第一类发表意见，证据 2 公开的事实，区别特征和解决的技术问题与前面相同。重点评述未调查过的问题。

请求人

证据 4 结合启示如前所述。证据 5 教导了泡盛曲霉 AaGA 催化腔内的 Tyr48（Y48）、Trp52（W52）活性位点，与 I43 位位点邻近。

证据 2 还公开了来自多种不同菌株的葡糖淀粉酶及其序列，来自 *H.gelatinosa* 的葡糖淀粉酶（GA107）具有比里氏木霉葡糖淀粉酶更高的比活，而二者同一性达 90%，且在 43 位残基存在差异，据此本领域技术人员容易想到第 43 位氨基酸残基的差异会对酶的比活产生影响。

专利权人

证据 5 公开的疏水结合位点不是催化位点，反应底物结合的残基。对于泡盛曲霉葡糖淀粉酶，催化残基是 179 位和 400 位，并非 48 和 52 位，与对应于本专利 I43 位的 D44 位相距很远。

关于证据 2 中公开的 GA107，其与本专利成熟葡糖淀粉酶相比有 61 个氨基酸不同，无从判断其比活的提高是由于哪一个(或哪些)位点差异导致的，本领域技术人员选择 I43 位进行突变的可能性非常小，是后见之明。况且，GA107 的 43 位是 T，而本专利则不涉及将 I43 位突变为 T。

合议组



证据 5 进行比对的序列对应酶的哪个位置？用什么方法比对？目的是什么？

请求人

非全长序列。用本领域常用的方法比对，用于分析葡萄糖淀粉酶结构。证据 5 说明泡盛曲霉和里氏木霉葡萄糖淀粉酶的同源性高，图 1 标识出了保守区。

合议组

对证据 1、3、6 公开的事实发表意见。

请求人

三份证据作用一样，均用于说明在 I43 所属区域内进行突变会对活性带来影响。证据 6 示出了不同葡萄糖淀粉酶的 5 个保守区段。如上所述证据 4 示出的 Y48、W52、R54、D55（相应于 TrGA 的 Y47、W51、R53、D54）以及 TrGA 中的 I43 均位于证据 6 所阐释的保守区段内。

专利权人

证据 6 未涉及里氏木霉葡萄糖淀粉酶，无法获得启示。高度保守区并不一定就是催化区域，证据 4-6 均未公开保守区对催化活性的影响。

合议组

证据 6 确定保守区段的目的是什么？

请求人

分析不同葡萄糖淀粉酶的结构相似性，但未涉及酶的性能的改善。

合议组

调查第二类组合方式。相对于证据 1 的区别特征和解决的技术问题和技术启示。

请求人

本专利为里氏木霉，证据 1 为黑曲霉，二者葡萄糖淀粉酶序列不同。解决的技术问题为改善热稳定性和比活性。证据 1 也教导了活性位点邻近的区域是



可用于增强比活和/或热稳定性的区域，证据 4 给出了技术启示。

专利权人

证据 4 不能提出技术启示。

合议组

调查第三类证据组合方式，请求人简要陈述。

请求人

基于本专利说明书的描述，本领域技术人员无法知晓是否解决了以上技术问题，是否能够实现改善亲本葡糖淀粉酶的比活和/或热稳定性的技术效果，没有体现技术进步，因此不具备创造性。

专利权人

关于实验数据问题，之前已详细陈述。

合议组

双方当事人进行审议庭辩论。

请求人

对于技术启示的判断思路，是基于序列的同源性和功能的一致性，再做进一步的结构和功能分析来实现的。同前述意见。

专利权人

如果不考虑本专利，选择出本专利中的 43 位点没有相应的技术启示。同前述意见。

合议组

基于上述调查，双方是否坚持上述答辩意见和书面意见？



请求人

坚持书面意见和当庭答辩的意见。

专利权人

坚持书面意见和当庭答辩的意见。

合议组

本次口头审理结束，决定将以书面的形式寄达给双方当事人。

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 10 月 19 日

科技项目篇（2018/10/13~2018/10/19）

国家级

1、[关于国家卫生计生委卫生发展研究中心承担“国家药物和卫生技术综合评估中心”工作的通知](#) 国家卫健委(2018-10-19)

为贯彻落实《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》（国卫科教发〔2016〕50 号）和《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》（国卫科教发〔2016〕51 号），建立我国卫生技术评估体系，制定卫生技术评估实施意见，推动基本药物制度和卫生技术评估工作的开展，参照重点实验室管理机制，我委建立“国家药物和卫生技术综合评估中心”，由国家卫生计生委卫生发展研究中心承担该中心的工作，负责组织、协调、推动药物和卫生技术评估项目实施，研究制订评估标准、评估质量控制指标体系，推动我国卫生技术评估工作规范发展。



北京市

1、[图解北京医药健康三年行动计划](#) 全国科技创新中心(2018-10-12)

内容略。

天津市

1、[市科委关于印发《天津市产业技术研究院认定与考核管理办法（试行）》的通知](#) 天津市科委(2018-10-10)

第一章 总则

第一条 依据《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》（津政办发〔2018〕24号），制定本办法。

第二条 本办法所称产业技术研究院（以下简称产研院），是在天津注册，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。产研院是我市产业创新生态体系的重要组成部分。

第三条 市科委负责组织开展产研院的认定和绩效考核管理工作；各区（功能区）科技主管部门负责辖区内产研院的相关管理工作。

第二章 申请与认定

第四条 申请产研院认定应满足以下条件：

（一）独立法人组织。注册地及主要办公和科研场所设在天津，具有一定的资产规模和相对稳定的资金来源，注册成立1年以上。申请单位须以独立法人主体进行申请，可以是企业、事业和社团单位等独立法人组织。

（二）完善的体制机制：

1.建立了适应市场化运营的管理体制，行政、人事和财务等内部管理制度明确。

2.建立了灵活高效的运行机制，包括多元化的投入机制、市场化的决策机制、开放的引人用人机制、知识价值为导向的收入分配机制、高效率的成果转化机制等。

（三）开展创新链后端研发活动。符合我市人工智能、生物医药、新能源新材料等战略性新兴产业发展方向，以工程技术开发、技术商品化阶段的研



发活动为主，具有明确的研究方向和清晰的发展战略。

（四）申请单位通过自主研发、并购等方式，获得对其研发活动在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。

（五）应具备的研发条件：

1.持续稳定的研发投入。上年度研究开发费用占销售收入（主营业务收入与其他业务收入之和）的比例不低于 20%。

2.拥有稳定的研发队伍。研发人员占员工总数比例不低于 30%，博士学位或高级职称以上人员不低于员工总数 20%（研发人员及员工以全年实际工作超过 90 天计）。

3.已入驻 1 个以上在全国同行业中具有较大影响力的创新人才团队。

4.具备进行研究、开发和试验所需的科研仪器、设备和固定场地。

（六）具有一定经济社会效益。申请单位上年度收入总额 1000 万元以上，技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务收入和股权投资收益合计占总收入（收入总额减去不征税收入）的 70%以上，且近两年新增注册在天津市的衍生企业数量达到 2 家（含）以上。

（七）申请单位在申请认定的近两年及当年内未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研失信行为，且申请单位未列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

不受理主要从事生产制造、教学教育、检验检测、园区管理等活动的单位申请。

第五条 产研院申请及认定程序：

（一）申请。市科委发布征集通知，符合本办法第四条申请条件的单位准备相关材料。

（二）主管部门推荐。申请材料由各区（功能区）科技主管部门审核后，提交到市科委。

（三）评审。市科委制定认定标准，委托第三方服务机构组织专家进行评审，并提出评审意见。

（四）公示及认定。市科委根据评审意见，提出拟认定名单并公示。对公示无异议的给予认定通过，颁发认定证书。

第六条 对市委市政府重点扶持的或我市产业发展急需的产研院，采取“一事一议”方式进行认定。

第七条 经认定的产研院，有效期为 3 年。认定有效期内，可享受有关扶持政策。



第三章 绩效考核与管理

第八条 市科委委托第三方服务机构对认定的产研院进行年度绩效考核。

第九条 绩效考核主要包括上年度技术开发、科技成果转化、企业衍生孵化、创新人才/团队集聚、运营管理等创新发展情况以及对地方经济的贡献。

第十条 绩效考核程序：

（一）材料报送。经认定的产研院根据相关要求，报送绩效证明材料。

（二）考核。市科委委托第三方服务机构组织专家，采用会议评审、现场考查相结合的方式进行绩效考核，并公示考核结果。

（三）奖励。根据考核结果择优给予财政资金奖励，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。

第十一条 产研院发生更名、股权结构变更、重大人员变动等重大事项的，应在 3 个月内以书面形式向市科委报告。

第十二条 已认定的产研院有下列行为之一的，取消其产研院资格：

（一）在申请认定及考核过程中存在严重弄虚作假行为的；

（二）发生重大安全、重大质量事故或有严重环境违法行为的；

（三）未参加年度绩效考核或发生科研严重失信行为的；

（四）被列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的。

对取消产研院资格的，追缴其自发生上述行为之日起享受的资金支持。

第十三条 参与产研院认定和绩效考核的各类机构和人员对所承担的有关工作负有诚信、合规、保密义务。

第十四条 申请单位专项审计或鉴证报告应由符合以下条件的中介机构出具，申请单位可自行选择符合以下条件的中介机构。

（一）具备独立执业资格，成立三年以上，近三年内无不良记录；

（二）承担认定工作当年的注册会计师或税务师人数占职工全年月平均人数的比例不低于 30%，全年月平均在职职工人数在 20 人以上。

（三）相关人员应具有良好的职业道德，了解国家科技、经济及产业政策，熟悉天津市产研院认定与考核管理工作有关要求。



第四章 附则

第十五条 本办法由市科委负责解释。

第十六条 本办法自发布之日起实施，后期将视实施情况优化完善。

2、[市科委关于《天津市产业技术研究院认定与考核管理办法》的政策解读](#) 天津市科委（2018-10-12）

一、制定的背景及依据

加快引进培育、发展壮大一批产业技术研究院，对于完善产学研深度融合的技术创新体系，打通科学研究与产品开发之间的通道，推进战略新兴产业高质量发展具有重要意义。近日，市政府办公厅印发了《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》（津政办发〔2018〕24号，以下简称《若干意见》），制定了若干扶持产研院快速发展的专项政策举措。为贯彻落实好《若干意见》精神，市科委认真研究，结合我市实际情况，制定了《天津市产业技术研究院认定与考核管理办法》（津科规〔2018〕7号）（以下简称《办法》）。

二、《办法》主要内容

《办法》主要分为总则、申请与认定、绩效考核与管理、附则等四个部分。

总则部分明确了产业技术研究院的定义，以及各级管理部门的工作职责；申请与认定部分面向的对象是申请认定的单位，明确了申请条件、申请及认定程序、议定事项、认定有效期等事项；绩效考核与管理部分面向的对象是通过认定的产业技术研究院，明确了绩效考核方式、主要内容、绩效考核程序、重大事项变化报告、取消资格、参与认定与考核机构和人员行为要求、专项审计或鉴证报告出具中介机构条件等事项；附则部分对办法规定了解释部门和实施优化完善等事项。

三、对关键问题的解读

（一）哪些类型的单位可以申请产业技术研究院认定

根据《办法》规定，申请单位必须为独立法人组织，可以是企业、事业单位、社会团体等，法人组织的分支机构、内设机构等非法人机构不在申报范围内。申请单位应建立了适应市场化运营的管理体制，行政、人事和财务等内部管理制度明确；具有灵活高效的运行机制，包括多元化的投入机制、市场化的决策机制、开放的引人用人机制、知识价值为导向的收入分配机制、高效率的成果转化机制等。

（二）哪些领域的单位可以申请产业技术研究院

产业技术研究院作为新型研发机构，开展研发活动是产研院必备的功能之一。《办法》对产研院的研发活动领域进行了规定：符合我市人工智能、生



盈科瑞·科技信息周报第 39 期

物医药、新能源新材料等战略性新兴产业发展方向；研发活动需聚焦创新链后端，以工程技术开发、技术商品化阶段的研发活动为主；具有明确的研究方向和清晰的发展战略。

（三）新组建的单位是否可以申请产业技术研究院认定

《办法》规定，注册成立 1 年以上的单位才可以申请产业技术研究院认定。除了在注册时间方面的要求外，《办法》还规定申请单位在知识产权、研发条件、社会经济效益等方面须达到相应的条件。

知识产权：获得对其研发活动在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。

研发条件：上年度研究开发费用占销售收入的比例不低于 20%；研发人员占员工总数比例不低于 30%；博士学位或高级职称以上人员不低于员工总数 20%；已入驻 1 个以上在全国同行业中具有较大影响力的创新人才团队；具备进行研究、开发和试验所需的科研仪器、设备和固定场地。

经济社会效益：上年度收入总额 1000 万元以上；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务收入和股权投资收益合计占总收入（收入总额减去不征税收入）的 70%以上；近两年新增注册在天津市的衍生企业数量达到 2 家（含）以上。

（四）如何申请产业技术研究院认定

产业技术研究院每年集中认定一批，市科委发布征集通知后，符合申请条件的单位，按照要求填报申请材料，并提交至各区（功能区）科技主管部门，各科技主管部门认真审核后，提交至市科委。市科委根据《办法》规定组织相关审查和专家评审。评审后，市科委根据评审意见，提出拟认定名单并公示，对公示无异议的给予认定通过，颁发认定证书。

（五）产业技术研究院认定与绩效考核的关系

申请单位被认定为产业技术研究院后，接受市科委的绩效考核与管理。绩效考核采取年度考核制度，每年针对产研院上年度技术开发、科技成果转化、企业衍生孵化、创新人才/团队集聚、运营管理等创新发展情况以及对地方经济的贡献进行考核。

（六）产业技术研究院认定的有效期

根据《办法》规定，产业技术研究院认定有效期为 3 年。已认定的产研院，在有效期内存在以下行为之一的，将被取消产研院资格，并追缴其自发生上述行为之日起享受的资金支持：（1）在申请认定及考核过程中存在严重弄虚作假行为的；（2）发生重大安全、重大质量事故或有严重环境违法行为的；（3）未参加年度绩效考核或发生科研严重失信行为的；（4）被列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的。

（七）经认定的产业技术研究院可以获得哪些支持

申请单位通过认定后，在认定有效期内，可享受市政府办公厅印发的《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》（津政



办发〔2018〕24号）中制定的专项扶持政策。其中，绩效考核奖励部分，需在年度绩效考核后，依据考核结果择优给予最高不超过 1000 万元的财政资金奖励，特殊情况（特别优秀的）可突破奖励补贴上限。年度绩效财政奖励资金用途由产研院自由支配。

四、注意事项

申请单位在申请认定的近两年及当年内未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研失信行为，且申请单位未列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

不受理主要从事生产制造、教学教育、检验检测、园区管理等活动的单位申请。

3、[市科委关于征集 2018 年天津市技术领先型企业](#) 天津市科委(2018-10-12)

为深入实施创新驱动发展战略，落实“海河英才”行动计划，加快推进科技型企业创新发展，着力加强技术领先型企业认定，引导全市科技型企业提升自主创新能力，依据《天津市战略性新兴产业领军企业引进急需型人才实施细则》和《天津市技术领先型企业认定办法（试行）》，现启动 2018 年天津市技术领先型企业认定申报工作。具体事项通知如下：

一、申报条件

天津市技术领先型企业是指战略性新兴产业领域中技术创新能力较强、掌握核心技术并在同行业居于领先地位、具有快速发展潜力的企业。申报技术领先型企业认定应满足以下条件：

（一）申报企业应为天津市内注册、具有独立法人资格的企业，且注册成立时间在八年以内（按截至申报当年 1 月 1 日计算）。

（二）申报企业主导技术在细分领域（行业）位居全国前三位，拥有自主知识产权，积极主导或参与国际、国家或行业技术标准的制定。

（三）申报企业上年度 R&D 经费内部支出占主营业务收入的比重须不低于 3%。

（四）申报企业近三年主营业务收入年均增长率须不低于 15%。企业近三年主营业务收入平均增长率=1/2×（第二年主营业务收入÷第一年主营业务收入+第三年主营业务收入÷第二年主营业务收入）-1。如企业注册成立未满 3 年的按实际年限计。

（五）申报企业在申报认定的近三年及当年内未发生严重违法失信行为。

（六）对产业技术发展具有重要推动作用的可适当放宽申报条件。

二、战略性新兴产业



战略性新兴产业，主要包括人工智能、生物医药、新能源新材料、新一代信息技术、航空航天、高端装备制造、节能环保、高新技术服务等产业。

（一）人工智能领域中，从事高档数控机床、机器人、大型智能工程机械、输变电成套装备、智能传感与控制装备、增材制造（3D 打印）装备等产品研发和生产的企业。

（二）生物技术与健康产业领域中，从事生物医药、生物环保与制造、生物资源开发等产品研发和生产的企业。

（三）新能源新材料领域中，从事风力发电、太阳能光伏、绿色电池、核电装备、生物质能海洋能、新型功能材料与复合材料、高性能金属材料、绿色化工材料、前沿新型材料等产品研发和生产的企业。

（四）新一代信息技术领域中，从事新型智能终端、集成电路及专用设备、移动通信与下一代互联网、大数据与云计算、物联网、高端软件和信息技术服务等产品研发和生产的企业。

（五）航空航天领域中，从事航空产业、航天产业及航空航天配套服务业等产品研发和生产的企业。

（六）高端装备制造领域中，从事大型成套装备、海洋工程装备及高技术船舶、新能源汽车及先进轨道交通装备等产品研发和生产的企业。

（七）节能环保领域中，从事高效节能、先进环保、资源循环利用等产品研发和生产的企业。

（八）高新技术服务领域中，提供研发设计服务、先进制造服务、知识产权服务、成果转化服务和数字化公共服务等的企业。

三、不予受理的申请

1. 不属于战略性新兴产业领域的企业。
2. 承担国家或市科技计划项目，经审计，在财政资金使用上有违规行为的企业。
3. 列入失信行为记录的企业。

四、申报流程

（一）单位注册

符合条件的企业需通过市科委网站登录“天津市科技计划项目管理信息系统”（<http://218.69.114.12/project/login.do>），按照说明进行单位注册，并上传相关材料。通过局级主管单位或区科委（以下简称“局级主管单位”）审核后，单位职工即可作为申请人进行注册并申报。如已成功申报过市科委科技计划项目的单位，可直接使用已注册的用户名和密码登录系统。



（二）申请人注册

申请人可通过市科委网站登录“天津市科技计划项目管理信息系统”（<http://218.69.114.12/project/login.do>），按照说明进行注册，并在系统中选择所属单位选项；申请人注册成功后可使用用户名和密码登录系统填写申请书（已经注册的申请人无需再次注册）。如果在系统中没有找到所属单位，则说明单位尚未注册或尚未通过审核，申请人可联系所属单位尽快进行注册。

（三）在线申报

申请人登录系统创建项目申请书后，在计划类别栏和项目类别栏分别选择“技术创新引导专项（基金）”和“技术领先型企业认定”，然后在线填写申请书，上传完整附件材料，并在线提交至申请单位；申请单位需要使用单位账号进行审核，并在线提交至局级主管单位；局级主管单位需使用部门账号对项目进行审核，并在线提交至市科委。

（四）申报书附件内容

1. 企业近三年（不含申报当年）的主营业务收入，企业上年度 R&D 经费内部支出统计报表（企业注册成立未满 3 年的按实际年限计）。

2. 企业综合实力。企业获得的有效自主知识产权汇总表及授权证书，企业与产品采用标准以及参与制定标准情况，企业自主品牌建设情况及相关证书，企业科技创新情况及相关文件、证书，企业人力资源情况，企业创新文化、人才评价体系及创新激励机制情况及相关佐证材料，企业信誉、荣誉情况及相关佐证材料等。以上材料要求申请单位视各自情况酌情提供，评审专家将根据申报单位提供的佐证材料予以评审，无相关佐证材料的，专家评审时将不予确认。

（五）申报截止时间

1. 项目申报。申报时间为 2018 年 10 月 17 日 9:00 至 11 月 16 日 17:00，在此时间内，项目需完成“申请书提交”和“申报单位审核通过”。

2. 局级主管单位审查。局级主管单位审查时间为 11 月 19 日 9:00 至 11 月 20 日 17:00，在此时间内，项目需完成“局级主管单位审查通过”。建议各申请人及申请单位及时与局级主管单位做好沟通。

3. 形式审查。形式审查时间为 11 月 21 日 9:00 至 11 月 23 日 17:00。在此时间内，如果项目被形式审查驳回，修改后需再次经申报单位和局级主管单位两级审核；如果项目通过形式审查，项目状态栏应显示为“形式审查通过”。该阶段，每个申报项目仅有 1 次修改机会，且应在驳回后的 3 个工作日内完成修改并成功提交至市科委再次进行审查。如逾期或超过修改次数，则不再受理、审查。

4、[市科委关于《天津市企业研发投入后补助暂行办法》（征求意见稿）再次公开征求意见的通知](#) 天津市科委(2018-10-12)



盈科瑞·科技信息周报第 39 期

为贯彻落实市委、市政府关于科技创新驱动发展的重大部署，引导企业加大研发投入，促进我市科技创新实力快速提升，加快推进我市企业高质量发展，市科委借鉴部分省市关于企业研发投入的补助政策、措施，结合我市工作实际，研究制定了《天津市企业研发投入后补助暂行办法》（征求意见稿）。

为充分了解各方面意见，现就《天津市企业研发投入后补助暂行办法》（征求意见稿）再次公开征求意见，各机关团体、企事业单位和个人均可提出意见和建议。公众可通过以下途径提出意见和建议：

1.电子邮箱：tjkw@mail.kxjs.tj.gov.cn 2.传真：58832965

征求意见截止日期为 2018 年 10 月 25 日 24: 00 时。

广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 10 月 19 日

医药信息篇（2018/10/15~2018/10/19）

国家级

1、[拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示（第三十三批）](#)

根据总局《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号），我中心组织专家对申请优先审评的药品注册申请进行



了审核论证，现将拟优先审评的药品注册申请及其申请人予以公示，公示期 5 日。公示期间如有异议，请在我中心网站“信息公开-->优先审评公示-->拟优先审评品种公示”栏目下提出异议。

2、[《中国药典》2015 年版第一增补本全面发行](#)

《中国药典》2015 年版第一增补本已由中国医药科技出版社有限公司出版并全面发行。

该增补本收录了《中国药典》2015 年版一部、二部、三部、四部增修订的品种和通则。其中一部收载新增药材 1 个，新增中成药 32 个，修订品种 112 个；二部收载新增品种 60 个，修订品种 136 个；三部收载新增品种 1 个，修订品种 43 个，新增通则 4 个，修订通则 2 个；四部修订通则 3 个，修订辅料品种 42 个。

需要者请与中国医药科技出版社有限公司联系。

3、[2018 年 10 月 18 日中药品种保护受理公示](#)

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	补充申请	通窍鼻炎颗粒	颗粒剂	成都迪康药业有限公司	2018.10.18

4、[关于对乙基纤维素、蔗糖、鲸蜡素 3 个药用辅料标准征集意见的通知](#)

为确保药用辅料国家标准的合理性和可操作性，经国家药典委员会相关专业委员会审议通过，现就乙基纤维素、蔗糖、鲸蜡素 3 个药用辅料标准草案稿公开征求意见（见附件 1-3）。

请各相关辅料生产和使用单位按照拟定标准进行复核检验，提供近期生产或使用的 10 批次产品的检验数据，并于标准公示之日起 30 个工作日内正式来函反馈意见。

[附件 1：蔗糖公示稿.pdf](#)



盈科瑞·科技信息周报第 39 期

[附件 2: 乙基纤维素公示稿.pdf](#)

[附件 3: 鲸蜡素公示稿.pdf](#)

[附件 4: 43 个药用辅料标准起草单位的联系方式.docx](#)

国家药典委员会

2018 年 10 月 15 日