



知识产权信息篇（2018/12/01~2018/12/07）

国际级

1、[EPO 发布 2018 版审查指南](#)（中国专利信息中心）

近日，欧洲专利局（下称 EPO）在官网上发布了新版《欧洲专利局审查指南》（下称审查指南），并于 2018 年 11 月 1 日正式生效。EPO 审查指南共包括 A-H 八个部分，其中 A 部分涉及形式审查，B 部分涉及检索，C 部分涉及实质审查程序，D 部分涉及异议、限制和撤销程序，E 部分涉及一般程序事项，F 部分涉及欧洲专利申请，G 部分涉及可专利性，H 部分涉及修改和更正。为了确保审查指南能紧跟法律及实践的发展并满足技术进步的需要，EPO 每年都会对审查指南做出相应修订。

最新修订概况

EPO 此次发布的审查指南对 A-H 部分均做了不同程度的修订，主要包括：

A 部分规定信用卡可作为新的付费方式、增加了于 2018 年 4 月 1 日起生效的费用调整信息、补充了涉及突尼斯和柬埔寨两个有效国的相关规定；

B 部分增加关于 EPO 做出的所有检索报告将自动增加一份名为“检索策略信息”附件的内容；

F 部分主要对涉及单一性及权利要求清楚性的相关内容进行修订，特别是其中第 IV 章 3.9 节“计算机实施的发明（下称 CII）”，在原 3.9.1 小节“所有方法步骤均由通用数据处理装置实现的情形”，和 3.9.2 小节“需要特殊数据处理装置和/或额外技术设备作为必要技术特征的情形”之外，增加了 3.9.3 小节“由分布式计算机环境实现发明的情形”，明确了此类权利要求的撰写要求；

G 部分主要对“可专利性”进行了修订，特别是在第 II 章保护客体中对数学方法、智力活动、游戏规则及商业方法等内容进行修订，增加了人工智能和机器学习等新兴技术章节，进一步明确了相关主题的客体判断标准和审查是否对技术性做出贡献时需要注意的因素等内容。

关于可授权客体部分的修订

EPO 审查指南对于 G 部分第 II 章第 3 节“排除的主题”的修订引发了广泛关注，下面重点对有关的修改作一介绍。

（一）3.3 小节“数学方法”



新版审查指南增加了关于“人工智能和机器学习”以及“模拟、设计或建模”小节，从技术应用和技术实施两个方面，结合大量示例，对数学方法（包括“人工智能和机器学习”和“模拟、设计或建模”）是否用于技术目的从而对发明的技术性做出贡献进行了细化规定，并指出所有适用于计算机实施发明的规则同样适用于涉及人工智能和模拟、设计或建模的发明。例如，审查指南指出人工智能和机器学习，是基于分类、聚类、回归和降维的计算模型和算法，单纯的算法不属于专利法保护的客体。当出现“支持向量机”“推理引擎”或“神经网络”等抽象模型时应当仔细斟酌，进而判断主题是否具有技术性，是否属于专利法保护的客体。在进一步评价涉及以上内容的创造性时，审查指南增加了详细的示例，比如同样是分类算法，如果是基于低级特征（例如图像的边缘或像素属性）的数字图像、视频、音频或语音信号的分类，则被认为是分类算法的进一步典型的技术应用，对技术性做出贡献；而如果是仅仅就文本内容对文本文档进行分类，则不被视为一种技术目的而是语言目的，不对技术性做出贡献。

（二）3.5 小节“智力活动、游戏或商业的方案、规则和方法”

本次修订将 3.5 节进一步细分为“智力活动的方案、规则和方法”“游戏的方案、规则和方法”，以及“商业活动的方案、规则和方法”，分别论述并各自增加了大量的示例和说明。审查指南也再次强调和进一步明确了，对于判断申请的主题是否属于 EPC52（1）意义上的发明，依据 EPC52（2）的规定，可专利性的排除仅适用于此类主题本身，并且应将权利要求请求保护的主体视为一个整体，确定所要求保护的主体是否具有技术性。

（三）3.6 小节“计算机程序”

本次修订中将 3.6 小节“计算机程序”进一步细分为“产生进一步技术效果的例子”“信息建模、编程活动和编程语言”“数据获取、格式化和结构化”三个小节。根据 EPO 的规定，计算机程序如果产生进一步的技术效果则被认为具有技术性，属于专利法保护的客体，并通过举例的方式阐明了在何种情形下会产生进一步的技术效果。在判断计算机程序相关发明的创造性时，指南中通过举例的方式进一步阐述了如何评定信息建模、编程活动、编程语言、数据获取、数据格式化和数据结构化等特征是否对技术性做出贡献的情形。例如，提供程序员可以编写更短程序的特定编程构造，被认为不具有技术效果，因为任何由此导致的程序长度的减少最终取决于人类程序员如何使用编程构造；相反地，通过将机器代码分成指令链和操作数链并通过宏指令替换重复指令集来自动处理机器代码以生成减小的存储器大小的优化代码，被认为具有技术贡献，因为在这种情况下，效果不取决于人类程序员如何使用宏指令。

提供丰富示例来说明

如何评价非技术特征的贡献

此次 EPO 审查指南修订，在进一步细化审查规则的基础上，就如何看待和评价非技术特征的贡献提供了丰富的示例。CII 领域的发明由于使用了计算机等技术手段，其主题在整体上一般都具有技术性，属于专利法保护的客体。在 CII 的权利要求中往往既包含技术特征又包含非技术特征，在进一步评价相关主题的创造性时，必须考虑所有对于发明的技术性做出贡献的特征。在本次修订中，EPO 审查指南在多个章节中对于如何考虑非技术特征的贡献进行了进一步细化。例如，新版审查指南提出了两种数学方法可能会对发明的技术性做出贡献的情形，一种是技术应用（Technical applications），例如将语音输入转为文本输出；一种是技术实施（Technical implementations），例如利用与计算机硬件字长匹配的字长偏移而做出的多项式减少算法的调整，对实施



了该算法的高效硬件的技术效果产生了贡献。经过比较新旧两版审查指南，尽管新修订的审查指南增加了丰富的示例，但对于专利保护客体的“技术性”要求并未发生变化，即，如果要求保护的主体不具有技术性，则不属于 EPC52（1）意义上的发明；另一方面，新修订的审查指南对于创造性评判的标准和方法也无任何实质改变，在包含技术特征和非技术特征的权利要求中，必须评估每一个特征在发明中是否对要求保护主题的技术性作出了贡献，对技术性没有贡献的特征在评判发明的创造性时也不应予以考虑。

各国高度关注计算机

相关发明领域的审查标准

近年来，新技术新业态的迅猛发展给各国知识产权机构带来巨大挑战，新兴技术领域的审查标准正在成为各国的关注焦点。中国国家知识产权局与 EPO 已经建立了计算机实施相关发明领域的联合专家工作组，针对 CII 领域的专利审查标准与实践开展联合研究；在三边平台，EPO、JPO、USPTO 在 2017 年初就已经对各局 CII 领域的审查实践不一致现状进行了讨论，并计划在 2018 年共同开展比较研究；在中美欧日韩五局合作平台，2018 年针对人工智能等新技术领域的可专利性、创造性和充分公开等问题已经开展多轮国际业务研讨。中国国家知识产权局开展了一系列涉及互联网、大数据与人工智能技术的专利保护问题和审查标准的研究，以不断完善专利审查标准和审查模式，促进技术创新和经济发展。（转自：知识产权报）

国家级

2、[印发《关于对知识产权（专利）领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录》的通知](#)（发改委）

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团有关部门、机构：

为全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，落实《国务院关于印发社会信用体系建设规划纲要（2014—2020 年）的通知》（国发〔2014〕21 号）、《中共中央国务院关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》（中发〔2015〕8 号）、《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》（国发〔2015〕71 号）、《中共中央国务院关于完善产权保护制度依法保护产权的意见》（中发〔2016〕28 号）、《国务院关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（国发〔2016〕33 号）、《国家发展改革委 人民银行关于加强和规范守信联合激励和失信联合惩戒对象名单管理工作的指导意见》（发改财金规〔2017〕1798 号）等有关文件要求，加快推进知识产权（专利）领域信用体系建设，建立健全失信联合惩戒制度，国家发展改革委、人民银行、国家知识产权局、中央组织部、中央宣传部、中央编办、中央文明办、中央网信办、最高法院、科技部、工业和信息化部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、交通运输部、农业农村部、文化和旅游部、应急部、国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、广电总局、医保局、银保监会、证监会、林草局、民航局、外汇局、药监局、国务院扶贫办、全国总工会、共青团中央、全国妇联、中国科协、铁路总公司等部门和单位联合签署了《关于对知识产权（专利）领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录》。现印发给你们，请认真贯彻执行。



附件：[关于对知识产权（专利）领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录](#)

国家发展改革委、人 民 银 行、国家知识产权局等机构

2018 年 11 月 21 日

3、[国务院常务会议通过专利法修正案（草案）](#)（国知局）

- 进一步加强专利权人合法权益保护
- 完善激励发明创造的机制制度
- 把实践中有效保护专利的成熟做法上升为法律

国务院总理李克强 12 月 5 日主持召开国务院常务会议，决定再推广一批促进创新的改革举措，更大激发创新创造活力；通过《中华人民共和国专利法修正案（草案）》，有效保护产权，有力打击侵权。

会议指出，按照党中央、国务院部署，京津冀、上海、广东等 8 个区域对促进创新的改革举措开展了先行先试。去年第一批 13 项改革举措已推向全国。会议决定，再将新一批 23 项改革举措向更大范围复制推广，更大力度激活创新资源、激励创新活动，培育壮大发展新动能。其中，在全国推广的主要包括：一是强化科技成果转化激励。允许转制院所和事业单位管理人员、科研人员以“技术股+现金股”形式持有股权。引入技术经理人全程参与成果转化。鼓励高校、科研院所以订单等方式参与企业技术攻关。二是创新科技金融服务，为中小科技企业包括轻资产、未盈利企业开拓融资渠道。推动政府股权基金投向种子期、初创期科技企业。创业创新团队可约定按投资本金和同期商业贷款利息，回购政府投资基金所持股权。鼓励开发专利执行险、专利被侵权损失险等保险产品，降低创新主体的侵权损失。三是完善科研管理。推动国有科研仪器设备以市场化方式运营，实现开放共享。建立创新决策容错机制。同时，将原先在个别区域试点的 3 项改革举措，推广到先行先试的全部 8 个区域，包括赋予科研人员一定比例职务科技成果所有权、区域性股权市场设置科技创新专板、允许地方高校自主开展人才引进和职称评审。会议要求，要加强对上述分批推广和其他先行先试改革举措的跟踪评估，总结经验，完善政策，促进改革深化，更大发挥科技创新推动高质量发展的重要作用。

为进一步加强专利权人合法权益保护、完善激励发明创造的机制制度、把实践中有效保护专利的成熟做法上升为法律，会议通过《中华人民共和国专利法修正案（草案）》。草案着眼加大对侵犯知识产权的打击力度，借鉴国际做法，大幅提高故意侵犯、假冒专利的赔偿和罚款额，显著增加侵权成本，震慑违法行为；明确了侵权人配合提供相关资料的举证责任，提出网络服务提供者未及时阻止侵权行为须承担连带责任。草案还明确了发明人或设



计人合理分享职务发明创造收益的激励机制，并完善了专利授权制度。会议决定将草案提请全国人大常委会审议。

会议还研究了其他事项。（知识产权报）

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 12 月 07 日

科技项目篇（2018/12/1~2018/12/7）

国家级

- 1、[关于国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”等 3 个重点专项 2018 年度拟立项项目安排公示的通知](#) 中国生物技术发展中心(2018-12-6)

公示时间为 2018 年 12 月 6 日至 2018 年 12 月 10 日。对于公示内容有异议者，请于公示期内以传真、电子邮件等方式提交书面材料，逾期不予受理。个人提交的材料请署明真实姓名和联系方式，单位提交的材料请加盖所在单位公章。

北京市

- 2、[关于组织申报国家重点研发计划战略性国际科技创新合作重点专项 2018 年度联合研发与示范项目的通知](#) 北京市



科委 (2018-12-5)

内容略。

天津市

3、[市科学技术局 市财政局市税务局关于印发天津市企业研发投入后补助暂行办法的通知](#) 天津市科学技术局 天津市财政局 国家税务总局天津市税务局(2018-12-3)

为深入实施创新驱动发展战略，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，市科学技术局、市财政局、市税务局研究制定了《天津市企业研发投入后补助暂行办法》。请遵照执行。

4、[《天津市企业研发投入后补助暂行办法》（津科规〔2018〕9号）政策解读](#) 天津市科学技术局(2018-12-4)

一、背景依据

为深入实施创新驱动发展战略，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，市科学技术局、市财政局、市税务局研究制定了《天津市企业研发投入后补助暂行办法》（津科规〔2018〕9号）。

二、主要内容

研发投入补助指依据企业上一年度享受税前加计扣除的研发费用数额，由市财政按一定比例对企业给予补助。市科学技术局牵头负责企业研发投入后补助的管理工作，根据市税务局提供的企业研发投入情况，编制补助分配方案。市税务局负责提供上一年度所得税汇算清缴已享受研发费用加计扣除政策的企业名单及各企业税前加计扣除的研发费用数额。市财政局负责企业研发投入补助资金的拨付等工作。

（一）补助对象和条件

1.天津市内注册，具有独立法人资格的企业，未被列入失信行为记录。

2.企业上一年度所得税汇算清缴已享受研发费用加计扣除政策。纳入国家科技统计调查的企业，在满足本条 1、2 条件的基础上，还须按照统计部门要求填报了上一年度研发统计年报报表。

（二）补助依据



以企业上一年度所得税汇算清缴向税务部门自行申报的享受税前加计扣除的研发费用数额为补助基数，该数据由税务部门提供。

（三）补助标准

1.基础补助额

（1）取得当年入库登记编码的国家科技型中小企业，按照企业上一年度研发费用的 2.5%给予补助。

（2）其他企业按照企业上一年度研发费用的 1.5%给予补助。

2.增量补助额

（1）当上一年企业研发费用较前年增长时，增量补助额=基础补助额×上一年企业研发费用的增长率。当增长率大于 50%时，按 50%计算；

（2）当上一年企业研发费用较前年下降时，增量补助额=基础补助额×上一年企业研发费用增长率×2。当增长率小于 -50%时，按 -50%计算。增量补助额为负数。

本办法实施的第一年，不进行增量补助。

3.最终补助额

企业获得的最终补助额=基础补助额+增量补助额。单个企业获得的最终补助额不超过 500 万元。

（四）申报流程

1.企业根据市科学技术局发布的年度征集通知要求自主申报，登录“天津市科技计划项目管理信息系统”，按照说明进行注册、填写申报系统，上传相关附件。

2.各区（功能区）科技主管部门或企业所属的局级主管部门根据年度征集通知要求，对所辖企业提交的申请进行初步审查，符合条件的向市科学技术局推荐。

3.市科学技术局根据年度征集通知要求，组织对企业提交的申请进行形式审查和核查（技术审查）。

4.核查（技术审查）通过的企业，自申报系统生成纸质申报材料，加盖申报单位和区（功能区）科技主管部门或企业所属的局级主管部门公章后报送指定位置。

5.市科学技术局根据企业申报情况以及补助依据、补助标准，编制拟补助的企业名单及补助经费，并向社会公示。



6.市科学技术局对公示无异议的补助方案批复立项。

7.市科学技术局会同市财政局联文下达补助资金计划。补助资金通过转移支付方式下达各区财政的，由各区财政拨付相关企业；补助资金通过其他直接支付方式拨付企业的，由市财政拨付相关企业。

（五）管理

1.企业取得研发补助经费后，税务部门通过检查调减企业可加计扣除研发费的，由市财政局、市科学技术局追回调减研发费对应的研发补助经费。

2.各企业应按照规定，严格区分正常的生产成本费用支出和研发费用支出，依法如实填报研发经费支出数额，对弄虚作假手段骗取补助资金的，将按照相关规定纳入失信行为记录，追回财政资金。对涉及违法的企业，追究其法律责任。

3.我市智能科技重点企业可按照市政府办公厅印发的《天津市关于加快推进智能科技产业发展的若干政策》（津政办发〔2018〕9号）规定享受年度研发费用奖励，不再重复给予补助。

4.本办法有效期至 2020 年 12 月 31 日。

三、附件清单

（一）《天津市企业研发投入后补助申报书》。（二）企业前年、上一年度的研发支出辅助账汇总表。（三）报送给税务部门的企业前年、上一年度的《中华人民共和国企业所得税年度纳税申报表（A类）》主表及《研发费用加计扣除优惠明细表》附表。（四）纳入国家科技统计调查的企业，还需提供报送给统计部门的企业上一年度研发统计年报报表。（五）企业营业执照复印件。（六）其他相关材料。

广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心

2018 年 12 月 7 日



医药信息篇（2018/12/3~2018/12/7）

国家级

1、[关于公开征求《ICH M2：监管信息电子传输标准指导原则》中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 指导原则在中国转化实施，原国家食品药品监督管理总局信息中心作为《ICH M2：监管信息电子传输标准指导原则》的主办单位，组织翻译了 14 个 ICH M2 指导原则的文件，现对这些中文翻译稿公开征求意见。

如有修改意见，请于 2018 年 12 月 30 日前将修改意见反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

2、[关于公开征求 ICH 非临床安全性指导原则中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 指导原则在中国转化实施，国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织翻译了非临床安全性指导原则 S1A、S1B、S1C（R2）、S2（R1）、S3B、S4、S6（R1）、S7A、S7B、S8、S10、M3（R2）及问答文件（见附件），现对中文翻译稿公开征求意见。

如有修改意见，请于 2018 年 12 月 28 日前将修改意见反馈至联系人电子邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn。

3、[关于停止生产销售使用特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊的公告（2018 年第 92 号）](#)

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十二条和《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十条规定，经国家药品监督管理局组织再评价，认为特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊存在心脏毒性不良反应，使用风险大于获益，决定自即日起停止特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊在我国的生产、销售和使用，撤销相关药品批准证明文件。已上市销售的特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊由生产企业负责召回，召回工作应于 2018 年 12 月 31 日前完成，召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。

特此公告。



[附件：特酚伪麻片和特洛伪麻胶囊生产企业名单](#)

国家药监局

2018 年 11 月 23 日

4、[关于临床试验用生物制品参照药品一次性进口有关事宜的公告（2018 年第 94 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）的有关要求，支持和鼓励生物类似药的研发，更好地满足公众用药需求，现决定对符合以下条件、用于临床试验参照药的生物制品，可予以一次性进口。现将有关事项公告如下：

一、可以申请一次性进口的生物制品范围包括：

（一）国内已经批准注册，但药品研发机构或者生产企业无法及时从国内市场获得的原研生物制品；

（二）国外已上市、国内尚未批准注册但已获批开展临床试验的原研生物制品。

二、国家药品监督管理局委托药品审评中心负责办理临床试验用生物制品参照药品一次性进口的受理、审查及审批。

三、本公告自发布之日起实施。《关于研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 120 号）、《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 7 号）与本公告不一致的，以本公告为准。

国家药监局

2018 年 11 月 30 日

5、[关于药审中心网站开通临床默示许可相关功能的通知](#)

根据国家药品监督管理局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号，以下简称 50 号公告），药审中心在网站增加了临床试验申请结论查询、通知书下载和补充资料提交功能，具体事宜通知如下：



一、临床试验申请通知书信息查询

药审中心网站“热点栏目”和“信息公开”中增加“临床试验通知书查询”，该模块可查询已获得《临床试验通知书》品种的基本信息。

二、临床试验申请通知书的查询和下载

申请人登录药审中心网站申请人之窗栏目，出于对敏感信息进行保护，申请人需使用数字证书（U-KEY）进行身份认证后查询临床试验申请结论，访问“申请人之窗→临床试验申请→通知书下载”模块查询和下载电子通知书。审评结论为“同意开展临床试验”的品种可下载《临床试验通知书》，审评结论为“暂停开展临床试验”的品种可下载《暂停临床试验通知书》。

三、发补信息查询和补充资料提交

申请人登录药审中心网站申请人之窗栏目，出于对敏感信息进行保护，申请人需使用数字证书（U-KEY）进行身份认证后查询临床试验申请的发补信息，访问“申请人之窗→临床试验申请→发补通知”查询发补信息并提交补充资料。

自发补信息发送至申请人之窗对应栏目项下起，信息系统实施倒计时（北京时间），同时系统以短信和邮件方式将发补通知推送至申请人之窗联系人预留的手机号码和邮箱中，申请人应在 5 个工作日内一次性提交补充资料，逾期未提交的，我中心将按照 50 号公告要求办理。请申请人认真阅读发补通知模块的系统提示信息。

国家药品监督管理局药品审评中心

2018 年 12 月 4 日

6、[用于罕见病治疗的艾美赛珠单抗注射液获批上市](#)

近日，国家药品监督管理局批准艾美赛珠单抗注射液（英文名：Emicizumab Injection）进口注册申请，用于治疗存在凝血因子Ⅷ抑制物的 A 型血友病患者。