



知识产权信息篇（2020/12/12~2020/12/18）

国家级

[1、关于就《产学研合作协议知识产权相关条款制定指引（征求意见稿）》及其使用指南公开征求意见的通知](#)

为深入贯彻《中共中央 国务院关于新时代加快完善社会主义市场经济体制的意见》《中共中央 国务院关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》有关决策部署，基于产学研合作中知识产权处置的不同情况，进一步规范和指导协议相关知识产权条款的制定，国家知识产权局起草了《产学研合作协议知识产权相关条款制定指引（征求意见稿）》及其使用指南（以下简称“征求意见稿”）。现就该征求意见稿向社会公开征求意见，有关单位和各界人士可于 2020 年 12 月 31 日前，选择以下方式的一种，围绕征求意见稿的修改完善提出具体意见：

1. 电子邮件：ipyunying@126.com

2. 传真：010—62086561

3. 信函：北京市海淀区西土城路 6 号国家知识产权局知识产权运用促进司运营体系建设处 邮编 100088

提出意见时请注明“协议制定指引意见”。

附件：1. 《产学研合作协议知识产权相关条款制定指引（征求意见稿）》.doc



2. 《产学研合作协议知识产权相关条款制定指引使用指南（征求意见稿）》.doc

国家知识产权局知识产权运用促进司

2020 年 12 月 14 日

## 2、国家知识产权局关于发布第一批知识产权行政执法指导案例的通知

国知发保字（2020）52 号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级城市、新疆生产建设兵团知识产权局，四川省知识产权服务促进中心，广东省知识产权保护中心：

为深入贯彻落实中央关于全面加强知识产权保护工作的决策部署，统一执法标准，提高办案水平，加强知识产权行政执法业务指导工作，经审定，现发布第一批知识产权行政执法指导案例（指导案例 1—5 号），请在具体工作中参考。

特此通知。

（联系人及电话：知识产权保护司 蔡健炜 010—62083312）

附：第一批知识产权行政执法指导案例.pdf

国家知识产权局

2020 年 12 月 14 日



## 地方级

### 1、天津市知识产权局党组 2020 年落实全面从严治党主体责任情况报告

2020 年，市知识产权局党组在市委、市政府的坚强领导下，在市市场监管委的正确指导下，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，深入学习贯彻十九届中央纪委四次全会精神，认真贯彻落实市委十一届七次、八次、九次全会和市纪委十一届七次全会部署要求，认真履行主体责任，狠抓党建和党风廉政建设工作，坚定不移推动全面从严治党向纵深发展，有力促进了中心工作任务的圆满完成。截止目前，全市累计有效发明专利 37536 万件，同比增长 9.72%；每万人口发明专利拥有量达到 24.03 件，较去年年底净增 1.73 件；有效注册商标 276887 件，较去年年底增长 12.6%；提交商标注册申请 62478 件，核准注册量 37071 件；全市拥有国外注册商标 351 件。在各方面积极努力下，全市创新工作受疫情影响较小。现将有关情况报告如下：

#### 一、主要做法

##### （一）坚持政治统领，认真履行职责。

**1. 加强政治建设。**深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大、十九届二中、三中、四中全会精神，深入学习贯彻十九届中央纪委四次全会精神，认真贯彻落实市委十一届七次、八次、九次全会和市纪委十一届七次全会部署要求，持续巩固主题教育成果，及时跟进学习习近平总书记最新重要讲话精神，特别是习近平总书记对知识产权工作一系列重要指示批示精神，以此为纲为目，不断增强全局党员干部守初心担使命的责任感和使命感，牢固树立“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作，确保中央、市委的决策部署落实落细。



**2. 统筹谋划部署。**始终把党的政治建设摆在首位，先后召开 40 余次党组会议对年度从严治党工作进行筹划部署，对党的建设、党风廉政等工作进行研究安排。坚持把党的建设贯彻知识产权工作始终，研究制定《市知识产权局党组 2020 年党建工作要点》《市知识产权局 2020 年工作要点》，召开党建和党风廉政建设工作部署会议、述职述责述廉会，推动双促进双提高。及时调整局党组推进落实全面从严治党主体责任工作领导小组成员，把全面从严治党宣传教育、党风廉政警示教育纳入宣传工作总体部署、党组理论学习中心组学习和党员干部教育培训之中，出台《市知识产权局 2020 年工作要点》《市知识产权局党组 2020 年理论学习中心组学习计划》等。

**3. 细化履责清单。**严格落实“两个清单”制度，将党组班子、党组书记、3 名班子成员责任细化为 84 条责任清单、209 条任务清单，并全部上传至全面从严治党监管平台。把全面从严治党监管平台运用作为落实管党治党责任的抓手，局党组书记吴挺同志专门审阅班子成员的“两个清单”，并签字背书。截止目前，领导班子、主要负责人和领导班子成员对所有工作均已启动，填报工作日志 139 条，其中局党组书记为 67 条。上下半年各召开一次党组会听取班子成员、保护中心负责人落实全面从严治党主体责任工作情况汇报，推动“两个清单”落实。

**4. 狠抓学习教育。**以习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神为重点，通过党组理论中心组学习、“三会一课”、支部党员大会、天津干部在线学习平台和学习强国平台等形式组织经常性学习；通过警示教育、专题学习培训进行集中强化，着力在学懂弄通做实上下功夫。对中央、市委、市纪委监委召开的关于全面从严治党的重要会议精神，都在第一时间组织传达学习，统一思想，研究贯彻落实措施。中央办公厅印发《党委（党组）落实全面从严治党主体责任规定》后，局党组及时下发关于深入学习贯彻落实《党委（党组）落实全面从严治党主体责任规定》的通知，推动工作落实。充分发挥党组理论学习中心组“旗舰”作用，带动各党支部抓好集中学习。截止目前，党组理论学习中心组先后组织了 44 次集体学习、8 次研讨交流，用中心组学习的效果引导和带领全局党员干部持续加强政治理论学习，筑牢思想基础。



**5. 抓意识形态工作责任制落实。**我局党组始终坚持党对意识形态工作的领导，严格落实局党组意识形态工作责任制，全面推进意识形态工作扎实开展。局党组将意识形态工作纳入重要议事日程，专题研究 2020 年度宣传工作，结合工作实际，印发了《天津市知识产权局 2020 年宣传工作要点》，明确宣传工作和意识形态工作的 13 项重点内容，为全年抓好宣传和意识形态工作提供了依据和遵循，保证了宣传和意识形态工作不断向纵深不断推进。

### **（二）坚持从严从实，净化政治生态。**

**1. 充分发挥廉政谈话、警示谈话效能。**及时预防苗头性、倾向性问题，排查廉政风险点，对可能引发失职渎职、违反廉洁纪律的问题，纳入信息管理，开展动态监控。对新提拔干部进行任前谈话，对关键岗位干部进行提醒谈话，在敏感时期进行警示谈话，对工作开展不利的及时运用第一种形态进行询问约谈。此外，局党组书记吴挺同志先后三次对处级以上领导干部进行集体谈话，警示廉政廉洁和不作为不担当问题，抓早抓小抓初萌。

**2. 深入开展党风廉政警示教育。**组织全局党员干部观看市级机关纪检监察工委下发的廉政小课堂视频和《〈政治掮客——苏洪波〉警示教育片》《〈永葆政治本色〉廉政警示教育片》等开展全局性警示教育，及时通报中央、中纪委和市委、市纪委下发的违纪案件情况通报。加强纪律教育，组织党员干部学习讨论，研讨交流，引导党员干部知敬畏、明荣辱、守底线，筑牢思想防线。截至目前，开展全局性警示教育 18 次。特别是 5 月 12 日接到委机关纪委《关于组织观看〈政治掮客——苏洪波〉警示教育片的通知》后，局主要领导吴挺同志提出明确要求，各分管领导立即组织部署，在我局全体党员干部中组织开展警示教育，以案促教、举一反三，不断加强自身党性修养，自觉做到把纪律和规矩挺在前面，筑牢拒腐防变思想防线，用实际行动践行初心使命。5 月 27 日接委机关纪委《关于以李福明严重违纪违法问题汲取教训，持续深入开展警示教育的通知》后，局党组召开会议，组织传达李福明严重违纪违法问题及其教训警示的通报，开展集中警示教育活动，吴挺同志带头发言，其他班子成员逐一发言，认真对照谈体会认识，示范引领全局上下开展警示教育活动。



**3. 坚持正确选人用人导向。**坚持树立正确的用人导向，坚决匡正选人用人风气。严格落实《党政领导干部选拔任用工作条例》《中国共产党党员教育管理工作条例》和新时期“好干部 20 字标准”，坚持党管干部原则，强化党组织领导和把关作用，严把政治关、廉洁关，凡是选拔任用干部以及干部交流轮岗等工作，都要严格在党组会上集体讨论研究决定，切实做到“凡提四必”和“三个不上会”“两个不得”“五个不准”，确保选人用人质量和公信度。全年，完成了三级和四级调研员各 1 名职级晋升和 7 名科级干部职级晋升工作。

**4. 扎实开展重点领域监督检查。**通过对公务员出具廉政意见以及监督保护中心建设项目、公务员晋职晋级投票等方式开展廉政监督。针对新冠肺炎疫情防控工作，局党组班子成员分成两个监督检查组，带领机关党委、机关纪委相关人员加强对疫情防控工作岗位履职情况监督检查，严肃战时纪律，对局派出下沉社区、菜市场、复工复产一线人员履职情况加强暗访督查，切实履行监督责任，体现疫情在哪里、监督检查就跟踪到哪里。

### （三）夯实组织基础，提升基层组织力。

**1. 深化制度落实。**以政治建设为统领，围绕服务中心、建设队伍两大任务，全面推进党的政治建设、思想建设、组织建设、作风建设、纪律建设、制度建设等重点任务落实。把落实“三会一课”、民主生活会和组织生活会、谈心谈话、主题党日等基层组织制度纳入党建监督检查、不作为不担当治理专项检查重点内容，发现问题立行立改，用制度机制夯实基层组织建设。

**2. 持续深化“五好党支部”创建。**树立党的一切工作到支部的鲜明导向，把党支部建设作为最重要的基本建设。为加强党的领导、确保全面从严治党第一责任人职责的落实，结合干部任职情况，根据《党章》《中国共产党支部工作条例（试行）》等有关规定，选优配强党支部书记，调整党支部书记 3 名，持续夯实基层组织基础。

**3. 发挥典型引导示范作用。**坚持以先进人物为榜样，学先进，锤炼对党忠诚的政治品格。组织开展了向张伯礼、单玉厚、王辉、李顺达等人民英雄、先进典型的学习活动；组织全局党员干部参观“人民至上一天津市抗击新冠肺炎疫情纪实展”等活动，激励干事创业、担当作为。7 月 1 日，召开



庆祝中国共产党成立 99 周年暨“七一”表彰大会，对我局在疫情防控、复工复产、服务企业等重点工作中表现突出的党支部和共产党员进行了表彰，并要求全局各党支部和全体党员以受表彰的先进党支部和优秀共产党员为榜样，学习先进，争当先进。

**4. 加强党员教育管理。**局党组把抓好党员教育管理作为重大政治责任，切实加强对党员干部的日常教育管理，不论是党组会还是中心组学习，做到逢会必讲。即使在与知识产权保护中心新招录入职人员座谈会上，局党组书记吴挺同志提出要加强政治建设，强化党支部战斗堡垒作用，并要求每名党员强化理论、业务学习，提高本领，不论职务高低都必须按照党章要求和《中国共产党党员教育管理工作条例》规定，接受党组织的教育管理；要求把党建功夫下在平时，经常检查，查漏补缺，补齐短板，不断改进，持续提高。

#### （四）强化廉政防控，狠抓源头治理。

**1. 健全制约监督机制。**局党组认真学习贯彻《中国共产党党组工作条例》，严格执行《党组议事规则》，坚持集体领导与个人分工负责相结合，对“三重一大”事项，都提交党组会议讨论研究、集体决定，确保各项决策的科学规范。严格落实局主要领导不直接分管干部人事、财务、工程建设项目、物资采购等事项规定，只加强对工作的监督检查；集体议事决策时，严格执行局主要领导末位表态制度，保证了民主集中制的贯彻执行和落实。

**2. 严格落实个人事项报告制度。**局党组认真贯彻落实《领导干部报告个人有关事项规定》、《领导干部个人有关事项报告查核结果处理办法》等规定，要求所有填报人员如实报告，增强纪律意识和规矩意识，以对组织忠诚老实的态度做好填报工作，接受组织监督。领导班子成员带头如实报告个人事项，为处级干部作表率；党组书记认真履行第一责任人责任，对领导班子成员个人事项报告内容逐一审核把关，没问清楚情况的不签字，确保工作落实。今年，组织 3 名市管干部和 10 名正处级干部和 9 名副处级领导干部进行了 2020 年个人事项信息的集中填报，对 1 名领导干部进行了随机抽查核实。





**3. 抓廉政风险防控。**为切实加强权力运行廉政风险的预警防范，增强党员干部预防腐败责任意识，增强反腐倡廉工作的主动性、科学性、针对性和有效性，促进廉洁从政，局党组认真梳理了各处室、各岗位廉政风险，以风险防控为抓手，全面推进机关党风廉政建设和反腐败工作任务落实。厘清个人岗位、处室和党组廉政风险防控风险点排查防控表，从责任处室（责任人员）、风险类别（节点）、表现形式（问题与隐患）描述、风险等级、防控措施等 5 个方面对风险防控各环节的工作进行了明确和细化，共梳理出风险类别 7 个、14 种表现形式，制定有针对性的措施 19 条，并以内发文的形式印发了《天津市知识产权局党组廉政风险点排查防控表》，要求确保各项廉政措施真正落实到位。

**4. 建立健全长效机制。**局党组坚持用制度管人管事、用制度规范工作、用制度约束行为，新制定或修改完善了我局《市知识产权局党组关于解决形式主义突出问题为基层减负的工作措施》、《市知识产权局党组 2020 年加强政治生态建设工作措施》、《市知识产权局党组廉政风险点排查防控表》、《市知识产权局 2020 年贯彻落实中央八项规定精神工作措施》、《市知识产权局党组关于运用监督执纪“第一种形态”实施办法》等多项制度规定，狠抓全面从严治党政治责任和市委决策部署的落实，真正让制度约束党员干部的行为，形成了一批实实在在推动我局长远发展建设的长效制度机制。

### （五）严肃追责问责，抓实作风建设。

**1. 严肃追责问责。**坚持把纪律挺在前面，严明党的政治纪律和政治规矩，坚决克服好人主义，强化监督问责，在全局牢固确立有责必担、失责必问、问责必严的纪律意识。截止目前，对 1 名正处级领导干部进行了批评教育，对 2 名副处级干部进行了警示谈话、对 1 名科级干部进行了警示谈话，对 1 名科级干部给予政务警告处分。同时，对处级以上领导干部进行了 1 次集体廉政谈话、2 次警示谈话。（还有个别干部正在协助调查。）





2. **弛而不息纠“四风”**。局党组坚持把执行党的政治纪律、政治规矩放在首位，牢牢盯住元旦春节、清明、“五一”端午、“中秋、国庆”等重要时间节点，及时下发通知要求，规范党员干部言行，以钉钉子精神贯彻执行中央八项规定精神，坚决反对“四风”，特别是防范各种隐形变异的“四风”，不触碰纪律底线和道德红线，准确把握和运用监督执纪“四种形态”，特别是“第一种形态”，做到防患未然。

3. **持续开展不作为不担当专项治理工作**。为深入贯彻落实习近平总书记关于力戒形式主义官僚主义的重要指示批示精神和《2020年市委形式主义官僚主义不作为不担当问题专项治理工作要点》、《2020年市市场监管委形式主义官僚主义不作为不担当问题专项治理工作要点》的通知要求，认真落实中央纪委四次全会和市委部署，高质量完成专项治理三年行动各项目标，制定了《市知识产权局2020年持续开展形式主义官僚主义不作为不担当问题专项治理工作方案》，开展不作为不担当风险排查工作，从责任处室（责任人员）、风险类别（节点）、表现形式（问题与隐患）描述、风险等级、防控措施等5个方面对风险防控各环节的工作进行了明确和细化，共梳理出风险类别6个、11种表现形式，制定有针对性的措施15条，确保工作有效落实。

### （六）强化疫情防控，全力支持企业复工复产。

1. **下沉充实基层防控力量**。按照天津市关于参加疫情防控工作党员、干部到社区报到的通知和市市场监管委关于下沉基层一线维护市场秩序的要求，局党组积极响应，迅速做出安排，组织机关全体党员干部有序下沉充实基层，全天候参加基层市场秩序巡查和社区疫情防控工作。许多同志克服身体有病和家庭困难，主动报名、踊跃参加，切实发挥党员干部的模范带头作用。全局组织26批共计249人次参与基层市场监管工作，维护大型农贸市场、超市、菜市场疫情防控和经营活动平稳有序；组织6名干部骨干下沉社区，协助社区开展疫情防控工作；先后组织6名干部骨干下沉到西青区复工复产工作组，支持和组织西青开发区、精武镇等52家企业复工复产。我局战略规划处干部孙志艳同志初步被国家市场监管总局评为抗疫先进个人。



**2. 提高知识产权综合服务水平。**疫情期间，市知识产权局积极调整知识产权业务办理方式，实现“不见面、网上办、保安全、能办事”，确保各项工作正常运转，明确专利代办窗口、商标受理窗口、专利保护现场咨询、群众来访接待 4 项业务网上办理、邮寄资料、电话咨询等远程服务的具体方法，减少人员聚集。今年以来，共为 9700 余家企业减缴专利费用达 1.2 亿元，共受理专利申请 7.7 万件，接受电话咨询 1.5 万余多次，线上为企业答疑解决 100 多个问题，受理了 20 余件与疫情防控有关的专利并提供专利优先审查绿色通道。全市 8 个商标受理窗口直接受理各类商标业务 571 件，接听咨询电话 2218 次，现场咨询 346 件，指导申请人网上办理商标注册申请 159 件，保持了近年来商标发展的快速增长势头。

**3. 出台支持复工复产企业高质量发展 10 条措施。**在支持企业创新发展方面，鼓励企业取得国外发明专利，明确了资助标准；在减轻企业负担方面，明确了专利费用减缴的具体标准；在助力企业缓解融资难方面，明确了质押融资中专利评估费用补贴标准；在为企业提供便利化服务、加强企业知识产权保护服务方面，明确了疫情期间医疗器械紧缺产品商标注册特事特办以及加强滨海新区高端装备制造和生物医药产业备案企业的专利预审等服务内容。截止今年 9 月底，全市专利申请量达 7.7 万余件，不出意外，全年专利申请量将突破 10 万件。

**4. 成立企业服务队。**为使知识产权支持企业复工复产工作落到实处，3 月份市知识产权局成立了 8 支服务队，以企业、区、高校科研单位及知识产权服务机构为对象，分区分层，把为企业高质量发展指路子、办实事、搭平台、解难题作为工作主线，与区知识产权局联动，深入企业一线，开展“总体+特色”服务，扎实推进知识产权强企工程。截止到 11 月底，深入企业 291 户次，解决问题 287 个，总计派出人员 802 人次，积极创造良好的知识产权营商环境。服务队成立以来，局领导带队先后深入 100 余家企业现场调研服务，采取深入车间厂房、现场座谈等方式，真心听取企业困难和服务需求，解决了企业提出的提高专利申请授权速度、专利实施运用、知识产权与资本融合以及企业商标注册和享受专利申请费用减免政策问题 53 个，为企业抗击疫情、加快复工复产提供帮助、加油鼓劲。

**（七）突出亮点工作，坚持两手抓两促进。**



1. **市委办公厅市政府办公厅印发《关于强化知识产权保护的实施意见》。**为深入贯彻落实中办国办《关于强化知识产权保护的若干意见》，我局党组研究起草了《关于强化知识产权保护的实施意见》，经市委、市政府审定，市委办公厅市政府办公厅印发了《关于强化知识产权保护的实施意见》，就加强天津市知识产权保护工作明确了工作目标、重点任务措施和组织保障措施等内容，为天津市知识产权保护工作进行了统筹谋划和部署。为贯彻落实好我市强化知识产权保护实施意见，我局党组研究起草了《2020-2021 年天津市强化知识产权保护推进计划》，并经市委、市政府同意，由天津市市场监管委印发执行。

2. **中国（天津）知识产权保护中心正式获批。**2020 年 10 月 9 日，国家知识产权局批复成立中国（天津）知识产权保护中心。这是继中国（滨海新区）知识产权保护中心成立后，我市在强化知识产权保护、营造良好营商环境工作中取得的又一成果（至此，纳入今年市政府工作报告的该项工作任务得以落实）。中心成立后，将按照国家知识产权局的有关要求，围绕新一代信息技术、新材料两个重点产业，为我市相关企业开展专利预审、确权，知识产权维权、导航、运用等一系列知识产权专业服务，助力全市经济社会高质量发展和转型升级。中心坐落在滨海新区高新技术产业园区普天创新产业园，建筑面积 3000 平方米，目前正按照市委、市政府的要求，做好中心建设和各项筹备工作，力争年底前实现试运行。

3. **滨海新区获批国家知识产权运营服务体系建设城市。**经认真准备、积极申报，6 月 10 日国家知识产权局批准滨海新区为国家知识产权运营服务体系建设城市，获得中央财政专项资金 1.5 亿支持。获批的城市可采用以奖代补、政府购买服务股权投资等方式，统筹用于支持知识产权运营服务体系建设工作。这是继 2019 年东丽区获得国家知识产权运营服务体系建设城市后，市知识产权局帮助滨海新区在知识产权运营服务体系建设方面取得的又一成果。（康义副市长在我局报送的《关于滨海新区获批国家知识产权运营服务体系建设城市的情况报告》批示“好”。）

4. **连续两年获得国家专利金奖。**中国专利奖是我国专利领域的最高奖项，自 1989 年国家知识产权局首次与世界知识产权组织共同开展评选活动以来，已成功举办了 21 届，每年评选的优秀专利代表了我国专利发展的最高水平。2018 年天津专利权人共获得 12 项奖励，其中，金奖 2 项、优秀奖 9



项；2019 年天津专利权人共获得 18 项奖励，其中金奖 1 项，优秀奖 14 项。历史上我市共有 5 项专利获得中国专利金奖，其中近两年占 3 席，充分显示了我市产学研高质量发展的水平。近两年天津市连续获得国家专利金奖，取得了历史性新佳绩。

**5. 国家知识产权局商标局商标巡回评审庭将落户我市。**设立商标巡回评审庭是进一步贯彻落实党中央国务院关于提高知识产权审查质量和审查效率、加强知识产权保护重要部署的具体体现。商标巡回评审庭将改变商标集中审查、书面审查的一贯做法，通过商标局巡回审查合议组与商标申请人、商标异议人、商标代理机构等当事人共同出庭，采取当面质证、当面交流等方式对商标进行口头审理，最终形成审查意见。这种审查方式为商标申请人等当事人提供了与商标审查员当面沟通交流的机会，拓展了商标评审的渠道和方式，对普及宣传商标法律法规和商标知识，进一步提升各类市场主体的商标品牌意识具有非常重要的意义。天津建立商标巡回评审庭，是继 9 月份国家知识产权局商标局在上海设立商标巡回评审庭后，全国第二家、北方第一家。

**6. 减轻企业负担开展全方位便利化服务。**认真落实“放管服”改革要求，不断提升知识产权便利化服务水平，快速提升服务效能。按照“政务一网通”改革方案，取消专利广告经营发布证明材料，将网络平台专利申请受理时限由五个工作日缩减为一个工作日，实现 32 项专利代办事务百分之百实现“最多跑一次”，其中 30 项实现“一次不用跑”。2019 年以来，争取国家知识产权局支持在津津设立了 8 个商标受理窗口，开展申请商标、续展、转让、使用许可备案和马德里商标国际注册等 24 项业务，切实做到便利基层、便利企业、便利群众。今年 1-11 月份，共为 9700 余家企业减缴专利费用达 1.2 亿元。

**7. 疫情期间帮扶企业成效显著。**一是倾心帮扶“善济宏兴”避免千万投资损失。今年初，善济宏兴公司收到了国家知识产权局初步认定 65 件专利为非正常专利申请的通知，公司将面临着受到国家诚信体系的处罚、企业即将倒闭的可能。了解到企业所处的困境后，市知识产权局及时派出帮扶组指定专人进行帮扶，组织中医专业专家对 65 件专利列入疑似“非正常”专利的原因进行分析，对每一件专利数据进行一一比对，邀请国家专利信息中



心专家对每件专利申请材料进行一一核对。同时，帮扶组克服疫情影响，多渠道向国知局相关部门报告，通过电话、发邮件、视频连线等方式与国知局审业部、保护司沟通情况，多次将公司实际情况及困难反馈给相关负责人。帮扶组还从“非正常”专利申请的认定原则上入手，先后给企业争取到了工作汇报、情况说明、视频会议等申诉机会。经过多方努力、上下联动，国家专利局认可了企业 65 件专利不是疑似非正常专利申请，避免了公司 1200 万元投入的直接损失以及项目团队的解散的危机。（**张国清市长在我局报送的《关于市知识产权局疫情期间倾心帮扶企业避免千万投资损失的情况报告》批示：“这样好，要坚持这样服务企业。”**）二是积极为口罩和防护服生产企业快速解决商标使用问题。疫情期间，本市小护士（天津）科技股份有限公司为投产医用口罩，投入大量人力物力，并提出“小护士康伴”注册商标的增项申请。得知企业这一情况后，市知识产权局迅速行动，打破疫情期间“不见面”的规定，一方面单独与企业沟通联系，指导企业准备申请材料，帮助其审查规范，尽快报送；另一方面及时与国家知识产权局商标局取得联系，提请加快审查该企业注册商标的增项申请，于 3 月初专门以天津市知识产权局公函的方式，向国家知识产权局商标局申请加速审核，4 月 27 日该商标增项申请通过初审，发布了初审公告，比法定审查 9 个月的期限缩短半年时间，为企业下一步筹备口罩出口和纳入国家重点物资储备平台奠定了良好基础。瑞安森（天津）医疗器械有限公司与天津金衫易德塑料包装制品有限公司是静海区防护服、隔离衣、口罩等重要防疫物资生产企业。市知识产权局与静海区知识产权局联动，积极服务企业的商标需求，做到“企业有需求必到场”，坚持以驻场服务、现场指导的方式，全程跟踪企业生产，协调解决企业生产资质等方面难题，尤其在防疫产品商标注册申请、如何打造自主品牌等方面进行了细致的指导帮扶，确保了防疫产品顺利投入市场。了解到企业在防护服、隔离衣、口罩等产品上尚未注册商标的情况，市知识产权局指导区局马上安排专人，对瑞安森（天津）医疗器械有限公司开展现场指导，在商标的设计和类别选定等方面提供了指导意见，并安排专人对接，一天之内帮助该企业完成了 3 件“瑞安森”品牌商标的设计及注册申请的提交。针对天津金衫易德塑料包装制品有限公司转产隔离衣、口罩的情况，组织专人对企业进行了业务指导，宣讲商标注册申请绿色通道等相关政策，协助其完成了对“金衫”、“万福山”两件医疗器械商标注册申请的提交。（**康义副市长对我局报送的《关于市知识产权局疫情期间积极为口罩和防护服生产企业快速解决商标使用问题的情况报告》批示“好”。**）三是主动服务加快诺思公司专利审查。射频前端通讯芯片是我国最薄弱的“卡脖子”技术之





一，高端滤波芯片又是射频前端的核心器件。诺思（天津）微系统有限责任公司（以下简称“诺思”）是专注于射频体声波滤波芯片（BAW/FBAR）设计、研发和生产的高新技术企业，经过近十年的潜心研发，在 BAW/FBAR 领域走出了全新的 ICBAR（干涉耦合体声波谐振器）技术路线，在滤波器/谐振器的设计、工艺、材料、结构、封装等诸多方面累计申请中国发明专利 242 件，国际专利 98 件，目前在 BAW/FBAR 领域的专利申请数量已位居全球第二（仅次于美国博通）。为加快信创产业发展，市知识产权局主动联系诺思，局主要领导带队到企业调研，了解企业对知识产权工作的需求，提供及时的知识产权服务。得知诺思现有 160 多件专利要加快审查授权的需求后，市知识产权局及时制定解决方案，主动联系国家知识产权局审查业务部门，请求国家知识产权局予以加快审查，得到了国家知识产权的关注和支持。日前，国家知识产权局已将诺思的专利审查工作统一交由天津审协中心审查。天津审协中心已成立了专门审查组，第一时间启动审查程序，得到了诺思的好评。（**康义副市长对我局报送的《市知识产权局主动服务加快诺思公司专利审查的情况报告》给予了肯定性批示“好”。**）

### 二、存在主要问题

具体体现在以下三方面：**一是**理论学习还需进一步深入。学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想理论学习深度不够，理论学习上不系统、不深入，习惯于“浅层次阅读”，往深里走、往实里走、往心里走还有差距。**二是**主体责任还需要进一步强化。实际工作中，抓局领导班子自身建设和下属单位建设的力度较大，但在精准用力、一抓到底上做的不够。**三是**作风转变还需进一步深化。在服务企业和基层方面，有些干部满足于到了、完成上级任务了，还不能做到倾心服务、问题不解决不放过，见微知著、举一反三服务企业，扩大帮扶成效还有差距。

### 三、下一步努力方向

**（一）进一步加强理论学习。**坚持把学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想贯穿全部工作始终，跟进学习习近平总书记最新重要讲话和对知识产权工作的重要指示批示精神，充分发挥党组理论学习中心组的“旗舰作用”，以领导干部深入学习带动党员干部的学习，做到“两个维护”的思想



自觉和行动自觉。坚持学用结合，学以致用，紧密结合新时代知识产权工作面临的新形势新任务新挑战，有针对性地抓好深入学习、融合学习、跟进学习，打牢理论功底，增强运用理论指导工作的自觉性和主动性，提高运用党的创新理论指导实践、推动工作的能力，努力做到学思用贯通、知信行统一。

**（二）进一步强化主体责任落实。**着力抓好责任体系建设，细化党组领导班子的集体责任、党组主要负责人的第一责任、班子分管领导的领导责任、各有关处室负责人、直属单位负责人的具体责任，形成领导班子成员人人有责、一级抓一级、层层抓落实，齐抓共管的良好局面，构成好相互关联的、不可分割的责任体系。坚决落实管党治党政治责任，真抓实抓狠抓全面从严治党，把全面从严治党的各项工作进一步细化成领导班子、党组主要负责人和领导班子其他成员不同的责任清单和任务清单，把党的建设各项任务做实做深做细。加大督查检查力度，通过定期检查、随机抽查、调研督查、听取汇报、调阅资料等方式，深入机关各处室、直属单位进行检查督查，尤其对直属单位党组织的督促检查。要将督查检查结果纳入各处室年度考核，层层传递责任和压力，确保全面从严治党各项工作落到实处。

**（三）进一步正风肃纪。**抓好党章党纪党规和法律法规学习教育，坚持把纪律和规矩挺在前，突出抓政治纪律和政治规矩，坚持纪律面前一律平等，坚决克服好人主义。强化监督执纪问责，运用好谈心谈话、民主生活会等形式，抓好党员日常教育，运用“四种形态”，特别是运用好第一种形态，坚持抓早抓小，该批评的批评、该教育的教育、该处分的处分，强化追责问责。在管理上，真正做到真管真严、敢管敢严、长管长严，坚持思想从严、执纪从严、作风从严，敢于较真碰硬，拿出恒心韧劲，落实管党治党责任。关心干部的成长进步，及时了解掌握思想状况，在生活上多关心，在工作上多鼓励，激励干部主动作为、积极干事，不断提高工作标准。

**（四）进一步加强作风建设。**建立健全长效机制，从制度上促使作风建设逐步走上规范化的轨道，推动工作落实。大力发扬严实作风干事业。按照习近平总书记提出的“三严三实”要求，按工作时间节点，以“钉钉子”精神，推进工作，完成任务。班子要带领党员干部攻坚克难，勇往直前，不回





避矛盾困难，全身心投入到知识产权工作之中去，对于知识产权工作中遇到的难题，积极应对，迎难而上，集中力量攻坚。自觉把知识产权工作放在天津高质量发展大局中去思考去谋划，压实责任，加强指导，强化督查，推动各项工作落地生根。

天津市知识产权局

2020 年 12 月 10 日

### 资讯

## 1、药品专利链接制度变革及药企应对策略分析(知产前沿)

—

### 药品专利链接制度起源

药品专利链接源于美国，1984 年美国通过了《药物价格竞争和专利期恢复法案》（又称为 Hatch-Waxman 法案），该法案包括药品专利链接制度、药品专利保护期补偿、Bolar 例外、数据保护等几个方面，建立了一套完整地药品知识产权法律制度，明晰了原研药企业和仿制药企业博弈的规则。药品专利链接制度又包括橘皮书制度、专利声明制度、专利挑战制度、首仿药市场独占期制度。

#### 1. 橘皮书制度

新药申请人向美国食品和药物管理局（FDA）提出新药上市申请（New Drug Application, NDA）时，应当同时提交和其相关的专利信息，包括专利号和专利保护期届满日，经审查后登记在《经治疗等效性评价标准的药品》，即“橘皮书”。橘皮书是专利链接制度的相关专利记录载体，为申请人对药品专利信息的检索提供了便利通道，具有法律效力。由于在实践中存在橘皮书专利登记滥用的情况，给仿制药上市带来了很大阻碍，2003 年《医疗保险



处方药改良和现代化法案》(Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act, MMA)对在橘皮书上登记的专利内容进行了限制,要求列入橘皮书制度的专利包括涉及原研药的化合物、剂型、组合物和药品用途等专利。只有列入橘皮书的专利,才可作为链接程序中主张权利的基础。

### 2. 专利声明制度

Hatch-Waxman 法案构建了一套简化仿制药上市的程序,来确保创新药专利期届满后仿制药能够尽快上市,即仿制药简化申请(Abbreviated New Drug Application, ANDA)制度。仿制药上市申报时只需要提供证据证明:生产的仿制药与经过批准的原研药具有生物与药理上的等效性;生产的仿制药与经过批准的药品在该仿制药药品标签表明推荐使用状态下具有相同的安全性及有效性;提供信息说明仿制药的活性成分、规格、剂型、适应症、服用方式、药效持续时间以及生产标准等都与原研药相当,即使不等,差异也在合理范围内。ANDA 申请人可以依靠创新药的临床数据来证明这些信息 [2]。

在提交 ANDA 时,必须依照橙皮书的规定,提出以下专利状态声明: I. 橘皮书中没有相关专利信息; II. 橘皮书中相关专利已过期; III. 相关专利到期后再上市销售药品; IV. 相关专利无效或者仿制药不侵犯橘皮书所登记的专利权

### 3. 专利挑战制度

仿制药申请人在作出第 IV 段声明时,即启动了专利挑战程序。在该程序中专利挑战人具有及时告知义务,即在受理后的 20 天内将专利挑战通知专利权人或新药持有人,并且就专利无效或不侵权的事实和法律依据进行说明。



在收到 ANDA 申请人关于专利挑战的通知后，专利权人可依据《美国专利法》第 271 条（e）（2）款在 45 天内提出专利侵权之诉，如果提起则 FDA 将停止 ANDA 上市批准，遏制期最长为 30 个月，且一个 ANDA 只能有一次遏制期。如果专利权人未提起侵权之诉，ANDA 申请人可以提起确认不侵权之诉，以便及时、彻底排除侵权风险。

在法院判定仿制药侵犯专利权时，仿制药需要等到专利过期之后才能获得上市许可。如果在 30 个月内专利期届满或法庭作出不侵权的裁决，并且符合审批要求，则 ANDA 上市的批准生效。如果 30 个月后专利纠纷仍未解决，FDA 可对 ANDA 申请人颁发临时性许可批件，但 ANDA 申请人需承担上市销售后侵犯专利权法律责任的风险。

#### 4. 首仿药市场独占期制度

为促进仿制药挑战原研药专利，Hatch-Waxman 法案规定第一家通过专利挑战并获得上市审批的 ANDA 申请人获得 180 天的市场独占期，在这 180 天内，FDA 不会批准其他仿制药上市。同时法案也规定了 ANDA 申请人丧失市场独占权的情形，例如没有在通过 FDA 的审查后 75 日内上市者、自申请 ANDA 日起 30 个月内没有取得 FDA 的上市许可等。

药品专利链接制度保证了美国原研药厂商的创新动力，也大大促进仿制药的发展。Hatch-Waxman 法案实施以来，药品创新市场实现了从欧洲向美国的转移，并且促进了原研药和仿制药的销售额提升。

作为最早实施药品专利链接制度的国家之一，美国通过三十多年的发展已经形成了完善的制度体系，而美国国内的药企也建立了相应的应对措施。我国的专利链接制度建立过程中，一定程度上参考了美国经验，但考虑中美专利法律方面的诸多差异，中国的专利链接制度有着自身独特之处。

二



### 我国药品专利链接制度立法沿革

《专利法》第四次修订之前，我国药品专利链接制度一直缺位，《药品注册管理办法》也只有两条与专利相关的内容。其中，第十八条规定：“申请人应当对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。对申请人提交的说明或者声明，药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。药品注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规解决。”第十九条规定：“对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前 2 年内提出注册申请。国家食品药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后核发药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。”前述规定中仅仅表示申请人在药品注册过程中需承诺不侵犯他人专利权，若发生纠纷按照现有专利侵权制度解决，同时规定了在专利到期前 2 年可以提前提出注册申请，但未涉及到任何专利链接制度的内容。

随着医药企业的持续发展及在药品专利实践中出现的问题，我国一直为寻找适合我国国情的专利链接制度。

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》（以下简称“意见”）第一次正式提出探索建立药品专利链接制度。《意见》指出为保护专利权人合法权益，降低仿制药专利侵权风险，鼓励仿制药发展，探索建立药品审评审批与药品专利链接制度。药品注册申请人提交注册申请时，应说明涉及的相关专利及其权属状态，并在规定期限内告知相关药品专利权人。专利权存在纠纷的，当事人可以向法院起诉，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的药品，食品药品监管部门根据法院生效判决、裁定或调解书作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定或调解书的，食品药品监管部门可批准上市。

2017 年 12 月 29 日，食品药品监管总局发布《中国上市药品目录集》的公告，在国家食品药品监督管理总局政府网站以网络版形式发布并链接药品审评报告、说明书、专利信息等数据库。



2019 年 11 月 29 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于强化知识产权保护的意见》提出探索建立药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度。

2020 年 1 月 15 日，中美签署《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》，我国关于建立药品专利的早期纠纷解决机制作出了承诺。

2020 年 9 月 11 日，国家药监局、国家知识产权局组织起草的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《实施办法》）为药品专利纠纷早期解决机制实施制定了具体规则。

2020 年 10 月 17 日，第十三届全国人大常委会第二十二次会议表决通过《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》，正式确立药品专利纠纷早期解决机制，为当事人提供多种解决潜在专利纠纷的途径。

2020 年 10 月 29 日，最高人民法院就《关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律若干问题的规定》（征求意见稿）（以下简称《规定》）向社会公众公开征求意见，为药品上市审评审批的专利案件提供诉讼程序的实施路径。

### 三

#### 我国药品专利链接制度现有模型

第四次修订后的《专利法》第 76 条规定：“药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害



关系人也可以就申请注册的药品相关的专利权纠纷，向国务院专利行政部门请求行政裁决。国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。”

《实施办法》以及《规定》进一步详细的规定了我国药品专利链接制度基本模型及争端解决方式，力争为构建充分竞争的药品市场提供制度依据。

### 1. 药品专利链接制度的具体规则

#### 建立专利信息登记平台

与美国药品专利链接制度的橘皮书制度相似，国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国上市药品的核心专利相关信息并向社会公示，作为仿制药申请人提供专利权属状态声明的依据。未在中国上市药品专利信息登记平台登记的专利信息，不适用《实施办法》，进而不能据此主张相关权利。

#### 明确药品专利信息登记范围

在中国上市药品专利信息登记平台中登记的具体药品专利范围可以包括：化学药品的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利；生物制品的序列结构专利；中药的中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利。

#### 规定仿制药申请人专利状态声明制度

与美国药品专利链接制度类似，化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时应当作出专利声明，并提供声明依据。

一类声明：中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药品相关专利信息；



二类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药品的相关专利已终止或者被宣告无效；

三类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市；

四类声明：中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。

仿制药上市许可申请和相应声明在国家药品审评机构信息平台向社会公示。

### **明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限**

专利权人或者利害关系人对仿制药申请人的专利声明、声明依据存在异议的，可以自仿制药上市许可申请公示之日起 45 日内，就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决。仿制药声明在信息平台进行公示，仿制药申请人没有向专利权人或原研药上市许可持有人及时告知义务。

在规定期限内专利权人或者利害关系人未提出异议的，国务院药品监督管理部门可以根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形直接作出是否批准上市的决定。

### **对化学药品设置审评审批等待期**

专利权人或者利害关系人就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者申请行政裁决的，自人民法院或者国务院专利行政部门立案或者受理之日起，国务院药品监督管理部门对化学仿制药上市许可申请设置 9 个月的等待期，等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。对生物类似药和中药同名同方药注册申请，国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，直接作出是否批准上市的决定。





### 对药品审评审批实施分类处理

对提交第一类、第二类声明的，依据技术审评结论作出是否批准上市的决定。

对提交第三类声明、技术审评通过的，作出批准上市决定，同时注明应当在专利权期限届满后方可上市销售。

对提交第四类声明、技术审评通过的，国务院药品监督管理部门结合人民法院判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理。对于落入相关专利权保护范围，在专利期限届满前 20 个工作日转入行政审批环节；对于不落入保护范围或双方和解的、专利权被宣告无效、超过等待期未作出生效判决或行政裁决或未出具调解书的，转入行政审批环节。

### 对仿制药专利挑战进行鼓励

为鼓励仿制药高质量发展，对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药申请人给予鼓励措施，在 12 个月内不再批准其他相同品种的化学仿制药上市。

## 2. 药品专利纠纷早期争议解决的具体方式

《专利法》第 76 条提供了两种争议解决方式，分别为诉讼程序与行政裁决程序。

### 诉讼程序

诉讼主体：专利权人、利害关系人和药品上市许可申请人。前述利害关系人又包括专利的被许可人和登记的药品上市许可持有人。

管辖法院：涉药品上市审评审批的专利一审民事案件，由北京知识产权法院管辖。



**争议范围：**请求判定申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围。特别指出的是，如果专利权人或者利害关系人提起专利法第七十六条所称诉讼依据的权利要求，不属于申报药品在中国上市药品专利信息登记平台可以登记的专利类型的，人民法院不予受理。

**判决效力：**国务院药品监督管理部门可以根据法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。

### 行政裁决程序

**申请裁决的主体：**与诉讼主体保持一致，即药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人。

**主管部门：**国务院专利行政部门，即国家知识产权局。

**争议范围：**请求判定申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围。

**裁决效力：**《实施办法》规定国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到国务院专利行政部门行政裁决，确认落入相关专利权保护范围的，待专利期限届满前 20 个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节。

## 四

### 中美药品专利链接制度差异性对比

美国药品专利链接制度构成和实践运行为我国药品专利链接制度的构建提供了参考，我国在权衡专利药厂和仿制药厂双方利益并保障公众健康权益的情况下，建立适合我国国情的专利链接制度。



仿制药商申请上市审批的行为并不存在专利侵权行为，但是如果等仿制药上市后制止，将不利于药品专利权人维护利益。为了使得专利权人能及时制止可能发生的侵权行为，美国建立了拟制侵权制度。我国为引入能够解决该问题的程序，增加判定是否落入他人药品专利权保护范围的诉由，这是一种制度上的创新安排。

在专利登记类型上两国规定内容基本相似，但美国登记类型中包括配方，并且明确列出了不能列入橘皮书的类型。

在专利挑战程序中，美国专利链接制度专利挑战人具有及时告知义务，需在受理后的 20 天内将专利挑战通知专利权人或新药持有人。而我国专利挑战人在平台上进行声明即可，没有及时告知的义务。

两国对遏制期与市场独占期的期限设定不同。美国遏制期最长 30 个月，并且一个 ANDA 只能有一次遏制期，我国等待期则为 9 个月。美国首仿药市场独占期为 180 天并规定了丧失市场独占期限的情形，我国首仿药市场独占期为 12 个月，其他暂未做规定。

下面我们罗列对比了中美两国药品专利链接制度的具体差异。

	美国	中国
制度基础	<p>下列提交申请的行为将构成侵犯专利权：</p> <p>(A) 根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 505 (j) 节或该法案第 505</p>	<p>药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起</p>



	(b) (2) 节中的描述提交药物申请，如果该药物是属于一项专利权利要求或者使用该药物是属于一项专利权利要求（拟制侵权）	诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决
专利登记 类型	活性化合物、配方、组合物、药物用途；不能列入橙皮书的专利包括：制造及工艺方法、外包装专利、代谢物、中间体等	药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利
专利挑战 告知义务	受理后 20 日内通知专利权人或新药持有人	无告知义务
遏制期	最长 30 个月	9 个月
	一个 ANDA 只能有一次遏制期	未规定
首仿药市场 独占期	180 天	12 个月
	原专利厂与仿制药厂之间达成任何有关 180 日市场独占期的相关协议，必须在	未规定



	协议签署 10 日内通知 FDA 和联邦贸易委员会，若违反此义务，则可能面临每日最高 11000 美元的罚款	
丧失市场 独占期限	没有在通过 FDA 的审查后 75 日内上市者；自申请 ANDA 日起 30 个月内没有取得 FDA 的上市许可；撤销 ANDA 申请者；与原专利药厂达成的和解内容违反相关法律；与申请 ANDA 审查的仿制药相关专利的专利期已届满	未规定

表 1 中美药品专利链接制度的差异

## 五

### 我国药品专利链接制度对企业的影响及药企应对策略分析

伴随着《专利法》的修改及后续配套制度的出台，我国将建立起一套具有中国特色的药品专利链接制度。该制度的建立将成为我国知识产权保护领域的重要制度创新，体现了我国对药品专利权人、药品上市许可申请人和公共利益平衡的重视，也将会对我国医药行业发展带来积极影响。

#### 1. 原研药企业应对策略分析



原研药企业首先应关注中国上市药品专利信息登记平台对原研药的规定，目前链接制度尚未明确《中国上市药品目录集》、中国上市药品专利信息登记平台两个系统的衔接方式，需要关注相关配套措施，及时登记药品及专利信息。

对于原研药企业而言，需要做好高价值专利布局，构建严密高效的专利保护网，最终形成对企业有利格局的专利组合。药品专利早期解决机制的诉由对权利要求的质量提出了更高的要求，原研药企业保护范围合理且稳定的高质量专利才是遏制仿制药上市时的基石。

建立预警与防控机制，定期关注中国上市药品专利信息登记平台。在我国，仿制药申请人只需在平台上登记，对相关专利权人或药品持有人没有告知义务，所以相关专利权人或药品持有人需要持续关注登记平台并对平台上的登记信息进行侵权与否的初步判断。

在确定仿制药侵权时，应及时按照药品专利纠纷早期争议解决机制，提起诉讼及行政裁决申请，阻碍仿制药上市。

若未能及时利用药品专利纠纷早期解决机制阻碍仿制药获得审批时，原研药企仍应积极维权，及时开展侵权情况的调查，若确定仿制药企业存在销售或许诺销售行为，原研药企应及时保全证据，在侵权行为地或被告所在地提起专利侵权诉讼。

### 2. 仿制药企业应对策略分析

对于仿制药企业，立项前调研必不可少。在研发立项前，做好充分的信息调研准备工作，讨论是否开展项目研究工作。前期调研不但应当关注专利侵权的风险，还应当进行药品注册信息、临床信息、实验技术分析和市场分析等方面的内容。当然，专利侵权风险评估是最为重要的环节之一，仿制药企业应该核查现行有效的专利，同时还应当考虑和分析其他未授权专利，确定这些专利的授权是否会对产品上市构成障碍。

构建上市审批过程中的专利争议应对策略。在上市审批过程中遇到原研药企发起的专利诉讼或裁定申请，应当要积极应对，可以采取现有技术抗辩，具有不视为专利侵权的法定情形抗辩，或者径直对涉案专利提起无效宣告。



争取首仿药机会，抢占市场独占期限。仿制药专利挑战成功后，在 12 个月内不再批准其他相同品种的化学仿制药上市，因此仿制药企业通过专利挑战并取得首仿药资格上市，可为企业赢得独占市场。

总之，随着药品专利链接制度的落地及实施，我们预计药品专利纠纷会快速增长，也对企业的专利工作提出了更高的要求。无论是原研药企业还是仿制药企业，都需要加强专利的创造、运用、管理与保护，更好地释放创新活力。

发布时间：2020 年 12 月 13 日

盈科瑞·知识产权部

2020 年 12 月 18 日

### 医药信息篇（2020/12/14~2020/12/18）

#### 国家级

##### 1、[ICH 指导原则培训视频与课件资料向行业公开](#)

为推动 ICH 指导原则在国内的转化实施工作，由中国药品监督管理研究会主办，国家药品监督管理局药品审评中心指导开展的“ICH Q 系列（Q1、Q9、Q10）相关指导原则培训”和“ICH Q3D、Q6A、E4、M4 指导原则培训”分别于 2020 年 11 月 27 日和 28 日以线上直播方式举办。此次培训内容主要围绕 ICH Q、E、M 系列中重点以及具有较高关注度的 ICH 指导原则进行了介绍，并通过应用案例分享，加强了监管机构和业界人员对 ICH 技术指导原则的理解。





现将两场培训的视频和课件资料在网站发布，供观看。

### 2、[国家药监局药审中心关于发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》的通告（2020 年第 49 号）](#)

为进一步规范和指导经口吸入制剂仿制药生物等效性研究，提高经口吸入制剂仿制药物的可及性，药审中心组织制定了《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起实施。

### 3、[国家药监局药审中心关于发布《中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 50 号）](#)

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

## 科技项目篇（2020/12/14~12/18）

### 天津市

#### 1、[天津市人民政府办公厅关于印发天津市深化商事制度改革进一步为企业松绑减负激发企业活力若干措施的通知](#)天津市人民政府 (2020-12-16)

各区人民政府，市政府有关委、办、局：

经市人民政府同意，现将《天津市深化商事制度改革进一步为企业松绑减负激发企业活力若干措施》印发给你们，请照此执行。

天津市人民政府办公厅



2020 年 12 月 13 日

天津市深化商事制度改革进一步为企业松绑减负激发企业活力若干措施

为加快打造市场化、法治化、国际化营商环境，持续推进商事制度改革，根据《国务院办公厅关于深化商事制度改革进一步为企业松绑减负激发企业活力的通知》（国办发〔2020〕29 号），结合本市实际，现制定如下措施。

一、深化市场准入制度改革，进一步降低企业制度性交易成本

（一）推进住所（经营场所）登记制度改革。全市实行市场主体住所与经营场所分离登记和申报承诺制度。允许“一照多址”，本市企业在住所（经营场所）以外的本市区域内有多个符合规定的实际经营场所，可申报多址信息，免于设立分支机构，涉及前置审批的除外。允许“一址多照”，允许符合规定的同一地址登记为多个市场主体的住所（经营场所），对住所（经营场所）有特殊管理要求的除外。（责任单位：市市场监管委）

（二）推动工业产品生产许可证制度改革。市场监管总局下放省级的工业产品审批权限，可依法委托各区市场监管局实施。在严格落实产业政策的基础上，对工业产品许可事项，及外省市迁入本市的获证企业，除危险化学品以外，全部实行告知承诺制审批，现场作出准予许可决定，3 个工作日内完成全覆盖例行检查。（责任单位：市市场监管委）

（三）创新食品药品医疗器械审评审批制度。深化食品经营许可改革，对食品销售连锁企业实施“先证后核”审批。对外省市迁入本市的获得第二类医疗器械许可证产品实行承诺制审批。实施药品连锁企业远程审核处方政策，支持企业设置自动售药柜开展 24 小时服务。实现药品医疗器械注册体系核查与生产许可现场检查同步进行。在本市生物医药产业集群地设立天津市药品医疗器械检验和审评查验分中心，助力生物医药集群发展。鼓励研究机构发掘名老中医临床用药经验，搭建产学研对接平台，加速办理中药制剂备案及审批，以张伯礼院士团队研发的“清感饮”系列中药制剂带动中药产业发展。建立检验检测快速通道，药品检验由 60 个工作日压缩至 28 个工作日，医疗器械检测由 90 个工作日压缩至 40 个工作日。（责任单位：市市场监管委、市药监局）



（四）深化检验检测机构资质认定改革。在全市范围内推行检验检测机构资质认定告知承诺制，实行“先证后核”，对通过文件审核的许可事项实施远程评审。检验检测机构资质认定行政许可事项可依法委托各区市场监管局实施。全面推行检验检测机构资质认定网上审批，完善机构信息查询功能。

（责任单位：市市场监管委）

（五）完善纳税管理服务机制。优化增值税、消费税汇总纳税业务流程，以集中申报、统一缴税、统一开票、自动分配税款方式实现总分机构汇总纳税，降低连锁经营企业办税成本。对首次申领增值税发票的纳税人，凡未发现风险事项的，税务机关在允许的最高开票限额及发票申领数量内，按照纳税人申请予以核定增值税发票。（责任单位：市税务局）

### 二、推进线上线下政务服务融合创新，打造企业开办便利化高地

（六）实行企业登记和税收业务“跨省通办”。实现市场主体登记异地跨省网上办理。制定天津市企业开办服务地方标准。京津冀区域纳税信用等级为 A 级、B 级的企业，因住所（经营场所）在京津冀区域内跨省市迁移涉及变更主管税务机关的，税务机关可为符合相应条件的企业办理跨省市迁移手续，迁出地税务机关即时将企业相关信息推送至迁入地税务机关，迁入地税务机关自动办理接入手续，企业原有纳税信用等级等资质信息、增值税期末留抵税额等权益信息可予承继。（责任单位：市市场监管委、市税务局）

（七）提升企业开办“一网通办”效能。将企业登记、公章刻制、申领发票和税控设备、员工参保登记、住房公积金企业缴存登记等事项纳入“一网通办”平台，实现企业开办“一表填报”、1 日办结。提升线下窗口服务能力，企业办齐材料线下“一个窗口”一次领取，或者通过免费寄递、自助打印等实现不见面办理。（责任单位：市市场监管委、市政务服务办、市公安局、市税务局、市人社局、市公积金管理中心）

（八）推动政务服务移动端“津心办”建设。积极推进覆盖范围广、应用频率高的政务服务事项向移动端延伸。推动各区人民政府、有关部门依托政务服务移动端“津心办”开办旗舰店。优化专区功能，推进新闻资讯专区建设，发布本市惠企政策信息。优化“小微企业金融帮扶”版块，一站式集纳各银行服务小微企业信贷功能，帮助小微企业解决融资难、融资贵问题。（责任单位：市委网信办等有关部门）



(九) 实现企业名称自主申报智能化。完善企业名称自主申报制度，通过信息化手段持续提升对企业名称登记规则的智能判断和支撑能力。推进企业名称自主申报系统与商标管理、社会组织登记等部门数据库实现数据共享，优化提示功能。强化对企业名称权的保护，出台企业名称争议处理办法，建立不适宜企业名称的事后处理机制。（责任单位：市市场监管委、市知识产权局、市民政局）

(十) 扩大电子营业执照、电子印章、电子发票应用领域。将电子营业执照作为网上办理各类政务服务事项以及招投标、银行开户等业务的合法有效身份证明和电子签名手段，对通过在线核验的，不再要求提交纸质营业执照。搭建全市统一的电子印章管理服务系统，推广电子印章在政务服务、电子商务等领域的应用。免费为更多市场主体发放税务密钥，推进电子发票在更广领域运用。（责任单位：市市场监管委、市公安局、市税务局、市委网信办、市政务服务办等有关部门）

### 三、提升质量技术和知识产权全链条服务，促进重点优势产业发展壮大

(十一) 强化质量基础设施协同应用。适应企业高质量发展需求，将质量基础设施纳入全市新型基础设施建设和科技创新布局，实现质量链、创新链、产业链深度融合，强化计量、标准、认证认可、检验检测基础设施对企业发展和产业升级的技术支撑能力。建设质量基础设施“一站式”平台，为企业提供政策解读、计量测试、标准领航、检验检测认证等全链条“政策+技术”服务。（责任单位：市市场监管委、市发展改革委、市财政局、市工业和信息化局、市科技局）

(十二) 完善产业计量测试服务体系。聚焦重点优势产业、战略性新兴产业，建立健全产业计量测试服务平台，建设医学装备产业、生物医药产业、光伏产业、光纤传感产业、海洋环境监测装备产业计量测试服务中心，满足企业发展宽量程、多参数、高精度的计量需求，夯实高端制造业的精准计量基础。（责任单位：市市场监管委、市财政局、市发展改革委、市工业和信息化局）

(十三) 大力培育企业标准“领跑者”。建立企业标准“领跑者”培育机制，形成重点领域天津市企业标准“领跑者”名单。支持企业标准“领跑者”参与天津质量奖评选，鼓励政府采购在同等条件下优先选择企业标准“领跑者”符合相关标准的产品或服务。对企业标准“领跑者”给予资助，所需经费



纳入标准化资助资金统筹安排，重点支持装备制造、汽车制造、石油化工、现代服务业及相关新兴产业领域企业标准“领跑者”。鼓励第三方评估机构参与企业标准“领跑者”评估。积极推进标准化试点示范项目建设。（责任部门：市市场监管委、市发展改革委、市工业和信息化局、市财政局、市生态环境局、市交通运输委、人民银行天津分行）

（十四）推动重点领域高端品质认证。搭建企业与认证实施机构“撮合”平台，推动在智能制造、医疗器械、健康服务等产业领域开展认证。建立健全质量认证激励机制，加大政府购买认证服务力度，推动在政府采购、行业管理、行政监管、社会治理等领域广泛采信认证结果。在滨海新区试行免于办理强制性产品认证诚信承诺便捷通道制度，鼓励信用记录良好、追溯体系完善的企业通过自我承诺方式便捷获取《免于办理强制性产品认证证明》，提高贸易便利化水平。（责任单位：市市场监管委、市工业和信息化局、市财政局、市药监局）

（十五）全面提升知识产权保护水平。建成中国（天津）知识产权保护中心，建立快速审查、快速确权、快速维权机制，为企业提供一站式知识产权保护服务。依托中国（滨海新区）知识产权保护中心，加强高端装备制造、生物医药产业等领域的专利预审服务，最大限度压缩审查周期，实现专利快速审查授权，加快关键专利技术产业化。依法适用惩罚性赔偿制度，提高侵权违法成本。（责任单位：市知识产权局、市高法院）

#### 四、加强和规范事中事后监管，营造开放包容、公平竞争的市场环境

（十六）创新和完善信用监管体系。完善全国信用信息共享平台（天津）、信用中国（天津）网站、天津市市场主体信用信息公示系统功能，全面建成信用信息系统架构，健全行业信用监管责任体系，构建以信用为基础的新型监管机制。制定市场主体行政处罚公示期管理办法，建立严重违法失信企业信用修复制度，鼓励失信主体自我纠错，对积极修复信用的主体，解除其信用约束措施。优化行政机关守信激励和失信惩戒联合奖惩机制，实现联合监管系统与相关行政机关业务系统自动对接。制定政务诚信评价指标，委托第三方机构开展政务诚信评价。（责任单位：市发展改革委、市市场监管委等有关部门）

（十七）深化“双随机、一公开”监管。动态完善市场监管领域部门联合抽查事项清单，在各个行业领域形成一部门牵头、多部门配合的联合抽查“集



群”，一次多查、一次彻查，实现部门联合抽查常态化。制定实施缺陷消费品召回管理办法，加强缺陷消费品召回管理。（责任单位：市市场监管委等有关部门）

（十八）实施轻微违法行为免罚制度。建立健全市场主体轻微违法行为容错纠错机制，推行免罚清单制度，对企业和个体工商户违法违规情节显著轻微、社会危害程度不大的，推广运用说服教育、督促改正、行政指导等非强制性手段，依法免于行政处罚，严防执法“一刀切”现象。（责任单位：市委全面依法治市委员会办公室、市司法局、市市场监管委、市应急局等有关部门）

（十九）拓展智慧监管应用场景。完善天津市“互联网+监管”系统，运用大数据、云计算等信息技术手段归集共享各类监管数据，构建广域化、智能化技术支撑平台。建设企业活跃度可视化平台，为验证政策实施效果、加强事中事后监管提供支撑。建设“食安天津”智慧监管大数据云平台，推进食品安全监管智能化。完善天津市医疗器械信息化平台，建设以医疗器械唯一标识（UDI）为主链的可追溯系统，实现全生命周期监管。加强互联网、电子商务、直播平台领域监管，推动平台经济行业自律和企业自治。（责任单位：市委网信办、市市场监管委、市药监局、市医保局等有关部门）

（二十）深入实施公平竞争审查。建立政策措施抽查检查、举报处理回应和重大政策会审机制，将公平竞争审查制度落实情况纳入市级政府部门绩效考评。建设国家市场监管竞争治理技术创新重点实验室，强化竞争政策创新研究和成果转化。设立天津自贸试验区公平竞争审查办公室，对涉及市场经营活动的规范性文件及政策措施实施直接审查。严厉打击职业索赔人恶意索赔、干扰企业正常经营、破坏营商环境的违法行为，维护企业合法权益和市场公平竞争。（责任单位：市市场监管委等有关部门）

盈科瑞·科技项目中心

2020年12月11日