

## 安信方达简讯 NO.202207

### ➤ 《2021年中国专利调查报告》发布

近日，国家知识产权局发布《2021年中国专利调查报告》（以下简称《报告》）。调查数据显示，现阶段，我国专利转移转化状况保持活跃，有效发明专利产业化率持续提升，产学研合作创新成效显著，国内知识产权保护环境稳中向好。

一是我国有效发明专利产业化率稳中有升。2021年，我国发明专利产业化率为35.4%，较上年提高0.7个百分点，近3年来呈上升态势，近5年稳定在3成以上。作为创新的主体，企业的有效发明专利产业化率达到46.8%，较上年提高1.9个百分点。从企业规模看，大、中、小型企业发明专利产业化率分别达到47.1%、54.6%和47.7%，均较上年有所提升。

二是产学研合作有效带动专利产业化水平提升。调查显示，产学研发明专利中，以高校为第一专利权人的产业化率达到22.8%，是高校平均水平的七倍以上；以科研机构为第一专利权人的产学研发明专利产业化率为25.8%，高于科研机构平均水平约10个百分点。数据还显示，产学研合作发明专利的产业化平均收益超过企业平均水平32.5%，产学研合作提升经济效益作用明显。

三是我国知识产权保护环境整体向好。2021年，我国企业遭遇专利侵权后采取维权措施的比例为76.4%，较上年提高2.5个百分点，企业专利权人应对专利侵权更加主动。我国专利侵权诉讼案件的法院判定赔偿、诉讼调解或庭审和解金额在100万元以上的比例为16.3%，较上年高出9.0个百分点，表明我国知识产权侵权违法成本正不断提高。

国家知识产权局战略规划司负责人表示，为落实《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》关于“加强知识产权转移转化成效调查”的工作部署，2021年专利调查工作进一步优化了调查方案，针对专利产业化率及其收益情况、专利保护等方面开展重点专题分析。《报告》已连续第六次向社会公开发布，为相关政策决策提供了有力的数据支撑，同时也成为社会公众了解我国知识产权事业发展状况的重要窗口。

自2008年起，配合《国家知识产权战略纲要》的颁布实施，中国专利调查应运而生，已连续开展15年。多年来，在各级地方知识产权管理部门和调查对象的大力支持下，调查工作不断深化、日臻完善。“十二五”时期，调查内容逐步拓展到专利创造、运用、保护、管理和全链条，专利抽样从授权专利扩展到有效专利，并陆续针对PCT专利申请、中央企业、战略性新兴产业等开展重点调查。“十三五”以来，调查发布机制不断完善。自2016年首次公开以来，中国专利调查报告受到国际国内广泛关注，调查结论被世界知识产权组织等引用，调查成果被人民日报、新华社等媒体多次报道，调查分析内容被高考语文全国卷采纳，为宣传普及专利制度、增强全社会创新意识起到了积极作用。

➤ 2022年上半年知识产权相关工作统计数据图解



今年以来，面对复杂的外部环境和严峻的疫情防控形势，国家知识产权局坚决贯彻习近平总书记重要指示，落实党中央、国务院决策部署，坚持稳字当头、稳中求进，继续做好“六稳”“六保”工作，出台助企纾困、激发创新活力的一系列政策措施，推动知识产权工作高质量发展，取得积极成效。总体上看，当前我国知识产权发展态势**稳中有进、质量提升**。





## 主要统计数据

### ® 商标方面

2022年上半年

我国商标注册量

**367.4**万件



收到国内申请人提交  
马德里商标国际注册申请

**2699**件



完成商标异议  
案件审查

**8.1**万件

完成各类商标评审  
案件审理

**21.7**万件

截至2022年6月底

我国有效注册商标

**4054.5**万件

**20.9%**  
同比增长



## 主要统计数据

### 地理标志方面

2022年上半年

批准地理标志产品  
**3**个

核准地理标志作为集体商标、证明商标注册  
**365**件

核准使用地理标志专用标志市场主体  
**2239**家

截至2022年6月底

批准地理标志产品  
**2493**个

核准地理标志作为集体商标、证明商标注册  
**6927**件

核准使用地理标志专用标志市场主体  
**19350**家



## 主要统计数据

### 集成电路布图设计方面

2022年上半年

我国集成电路布图设计登记申请  
**7661**件

发证  
**5233**件

截至2022年6月底

我国集成电路布图设计登记申请累计  
**7.4**万件

发证  
**5.7**万件



## 主要特点

### 一 知识产权创造趋势平稳

2022年上半年

受疫情等因素影响，国内专利、商标、集成电路版图设计等知识产权申请呈先降后升趋势，总体平稳

以上海为例，6月份的发明专利申请扭转前期下降态势，环比数据回暖。当地知识产权管理部门和创新主体积极克服疫情冲击，创新创造能力得到恢复



## 主要特点

### 二 国内企业创新活力强劲

截至2022年6月底

我国国内拥有有效发明专利的企业达到 **32.5** 万家

**20.3%**  
同比增长

拥有的有效发明专利为 **210.7** 万件

**22.0%**  
同比增长

高于全国平均增速 **4.5** 个百分点

其中

高新技术企业、专精特新“小巨人”企业

**15.5** 万家

拥有有效发明专利

**133.4** 万件

**23.4%**  
同比增长

以占国内企业 **47.8%** 的数量产生了国内企业 **63.3%** 的有效发明专利量，保持着强劲的创新活力



## 主要特点

### 三 专利商标质押融资普惠性增强

2022年上半年

全国专利商标质押融资  
金额为

**1626.5**亿元

**51.5%**

同比增长

惠及企业

**9760**家

**68.0%**

同比增长

其中

1000万元以下的普惠贷款惠及中小企业

**6951**家

占惠企总数的

**71.2%**

**111.7%**

同比增长

专利商标质押融资服务“小微”的特征显著，普惠性增强



## 主要特点

### 四 地理标志产业规模扩大

截至2022年6月底

我国核准使用地理标志  
专用标志市场主体

**1.9**万家

较上年同期增加  
六千余家

地理标志专用标志改革试点范围由

**12**个省份

拓展到

**20**个省份

涉及

**1951**件产品

占国内地理标志保护  
产品总数的

**82.9%**

地理标志专用标志使用市场主体数量持续增加，专用标志使用申请核准程序不断优化，对于带动地方特色产业发展、促进乡村振兴发挥了重要作用



## 主要特点

### 五 新兴技术领域专利储备加强

截至2022年6月底

我国国内有效发明专利数量前三位的技术领域是

- 1 计算机技术 占总量的 9.4%
- 2 测量 占总量的 7.6%
- 3 数字通信 占总量的 6.8%

增速前三位为

- 1 信息技术管理方法 同比增长 78.5%
- 2 计算机技术 同比增长 32.3%
- 3 医学技术 同比增长 27.1%

新兴技术领域专利储备的增强，支撑了经济社会数字化转型，也增进了人民群众的健康和福祉



国家知识产权局

## 智能化专利检索及分析系统正式运行

近日，智能化专利检索及分析系统（以下称“新系统”）正式运行，该系统是国家知识产权局专利审查和检索系统智能化升级项目的重要组成部分，其旨在面向社会公众用户提供优质的专利检索、专利分析、文献浏览和数据下载等服务。新系统实现了对原公众检索系统（以下称“旧系统”）功能和数据的全面覆盖和升级，自2021年12月31日上线试运行以来，新系统运行稳定，并根据用户意见和建议进行了优化完善。目前用户使用量不断上升，用户及业务已由旧系统向新系统平稳过渡。

新系统收录了105个国家与地区的专利数据资料，提供了常规检索、高级检索、申请人分析、技术领域分析等11种检索分析方式，同族查询、引证查询等8种辅助工具。同时系统面向社会公众提供了9种语言版本的专利检索与分析功能。社会公众可通过国家知识产权局官网政务服务板块的专利检索模块链接进入，或直接输入网址 [pss-system.cponline.cnipa.gov.cn](http://pss-system.cponline.cnipa.gov.cn) 进入新系统。新系统进一步扩充了专利数据资源，优化了检索应用功能，丰富了专利分析模型，有效提升社会公众专利检索分析便利化水平，进一步推进知识产权政策实施提速增效，助力创新和高质量发展。

地址：北京市海淀区学清路38号B座21层，100083 电话：(10)-8273 2278 8273 0790 传真：(10)-8273 0820 8273 2710

➤ **国家知识产权局关于加强知识产权鉴定工作的指导意见**

国知发保字〔2022〕32号

各省、自治区、直辖市和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，各地方有关中心；国家知识产权局机关各部门，专利局各部门，商标局，局其他直属单位、各社会团体：

为深入贯彻落实中共中央、国务院印发的《知识产权强国建设纲要（2021—2035年）》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于强化知识产权保护的意见》，推动建立完善知识产权侵权纠纷鉴定工作体系，促进知识产权鉴定机构专业化、规范化发展，提升知识产权鉴定质量和公信力，更好保障行政机关、司法机关执法办案，强化知识产权全链条保护，现就加强知识产权鉴定工作提出如下意见。

### 一、总体要求

（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历次全会精神，深入贯彻落实党中央、国务院关于全面加强知识产权保护工作的决策部署，坚持政府指导与行业自律相结合，坚持高质量发展与规范化管理相结合，坚持理论与实践探索相结合，着力构建知识产权鉴定工作机制、健全标准体系、强化监督管理，推进知识产权鉴定机构专业化、规范化发展，加强知识产权鉴定对行政裁决、行政执法、司法审判、仲裁调解等的专业技术支撑，为构建知识产权大保护工作格局，促进全面加强知识产权保护提供坚实基础。

（二）主要目标。力争到2025年，形成较为完善的知识产权鉴定工作管理机制，建立多层次多类型的知识产权鉴定标准体系，知识产权鉴定机构规模合理、技术领域覆盖面广、专业化规范化水平明显提升，知识产权鉴定的应用范围更加广泛，对全面加强知识产权保护工作的技术支撑作用更加突出。

### 二、主要任务

（一）明确工作定位。支持符合知识产权鉴定相关国家标准、团体标准的知识产权鉴定机构组织鉴定人开展知识产权鉴定活动，运用科学技术和专门知识，对知识产权相关专门性事实问题进行鉴别和分析判断，并提供鉴定意见。重点做好专利、商标、地理标志、集成电路布图设计等各类知识产权鉴定工作，主要协助解决知识产权争议中的专门性事实问题。知识产权鉴定意见作为一种证据，必须经过查证属实，才能作为认定案件事实的根据。

（二）健全标准体系。推动出台知识产权鉴定相关国家标准、团体标准。研究制定知识产权鉴定术语规范等基础标准，和专利、商标等知识产权鉴定专业标准，建立健全知识产权鉴定标准体系。加强知识产权鉴定活动中对鉴定人适用标准工作的指导，支持地方开展知识产权鉴定标准贯彻和实施工作，推进各类知识产权鉴定工作规范化开展。

(三) 加强机构培育。省级知识产权管理部门加强统筹规划，科学制定本地区知识产权鉴定工作计划，坚持合理布局、有序发展、便民利民。建立健全知识产权管理部门对行业自律组织和知识产权鉴定机构的业务指导工作机制。通过贯彻实施知识产权鉴定标准，积极有序培育知识产权鉴定机构，不断扩大知识产权鉴定技术领域覆盖范围，切实推动鉴定机构做精做优，实现行业高质量发展。

(四) 完善行业管理。推动成立全国性行业自律组织，研究制定知识产权鉴定机构管理评价制度，统一实施程序、技术标准和操作规范等知识产权鉴定质量管理体系。构建知识产权鉴定机构遴选荐用机制，建立全国统一的知识产权鉴定机构名录库，实现名录库动态调整。将通过贯彻知识产权鉴定标准的鉴定机构纳入名录库并予以公开，供相关行政机关、司法机关、仲裁调解组织等选择使用。鼓励支持地方成立知识产权鉴定行业自律组织。

(五) 开展行业评价。支持行业自律组织探索制定知识产权鉴定行业等级评价办法，督促知识产权鉴定机构和鉴定人依法合规执业。支持制定实施知识产权鉴定机构和鉴定人执业公约。推动开展质量监管、执业考核等第三方评价和知识产权鉴定满意度评价，并及时公开评价结果。鼓励行业自律组织加强行业诚信建设，依法依规对知识产权鉴定机构和鉴定人加强信用监管。

(六) 健全协同机制。建立知识产权行政管理部门与执法部门、公安机关、人民法院、检察机关及相关部门间协商机制，及时研究解决知识产权鉴定工作面临的重大问题，充分发挥知识产权鉴定在强化知识产权全链条保护工作中的作用。加强知识产权鉴定机构名录库互荐共享工作，推动建立对知识产权鉴定机构从业情况的反馈机制。加强与知识产权鉴定行业自律组织间的联系沟通、信息共享、人员培训、课题研究等工作协作。支持将知识产权鉴定纳入区域知识产权执法协作内容。

(七) 加强能力提升。加强知识产权鉴定机构和鉴定人思想政治建设，切实提高从业人员思想政治素质。指导行业自律组织加强基础理论研究，完善知识产权鉴定理论体系；制定知识产权鉴定教育培训工作计划，开展分级分类培训，发挥科研、院校等单位作用，加强培训师和教材建设，定期组织典型案例研讨和经验交流；积极开展人工智能、大数据等新兴领域涉及的知识产权鉴定问题研究，不断完善知识产权鉴定方法手段；利用互联网等信息化手段，建立知识产权鉴定应用案例库。

(八) 推动自律监管。指导行业自律组织建立完善行业评判制度，开展知识产权鉴定执业检查、文书质量评查和情况通报，探索建立执业活动投诉处理机制，完善行业激励惩戒机制；通过专题学习、警示教育、案例通报等方式，加强日常指导，防范多头、重复和虚假鉴定发生；提升信息化监管水平，推动实施鉴定受理、鉴定过程、鉴定意见审核签发等各环节的全过程留痕、全流程监管。推动严格知识产权鉴定从业标准，知识产权鉴定机构应当具有明确的业务范围、开展工作必需的条件，及一定数量的鉴定人。引导知识产权鉴定人取得与业务相关的专业技术职称、执业资格或工作经历，习得专业技能。知识产权鉴定人或鉴定机构经依法认定有故意作虚假鉴定等违法行为的，移出知识产权鉴定机构名录库，由知识产权鉴定行业自律组织按照章程规定予以惩戒，并由省级知识产权行政管理部门转相关部门处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任；因严重不负责任给当事人合法权益造成损失的，依法承担法律责任。

### 三、组织保障

(一) 加强组织领导。各地区要充分认识知识产权鉴定工作对全面加强知识产权保护工作的重要意义，紧密结合工作实际，认真调查研究，全面了解掌握本地区知识产权鉴定工作开展情况，积极争取党委、政府和相关部门单位重视支持，纳入当地知识产权保护工作整体部署，细化工作举措，确保各项工作任务顺利有效推进。

(二) 加强工作保障。国家知识产权局加强对知识产权鉴定工作的政策引导，推动知识产权鉴定行业自律组织开展行业自律管理，对知识产权鉴定机构建设加强跟踪指导和动态管理。各地区加大政策支持力度，不断加大本地知识产权鉴定机构和鉴定人培养力度，建立健全本地知识产权鉴定工作体系。

(三) 加强宣传推广。积极宣传推广知识产权鉴定工作中的成果和经验。对工作中涌现的先进集体和个人及时予以通报表扬，不断提高知识产权鉴定社会知晓度和公信力，为全面加强知识产权保护营造良好环境。

国家知识产权局

2022年7月26日

## ➤ 国家知识产权局关于印发《展会知识产权保护指引》的通知

国知发保字〔2022〕30号

各省、自治区、直辖市和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，各地方有关中心，各有关单位：

为深入贯彻落实《关于强化知识产权保护的意见》有关决策部署，加强展会知识产权保护工作，国家知识产权局制定了《展会知识产权保护指引》，现印发给你们，请结合实际贯彻落实，做好展会知识产权保护工作。

国家知识产权局

2022年7月20日

### 展会知识产权保护指引

#### 第一章 总 则

第一条 为了进一步落实全面加强知识产权保护工作部署，规范展会知识产权保护管理，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国商标法》《中华人民共和国电子商务法》《展会知识产权保护办法》等法律法规及相关政策，制定本指引。

第二条 本指引适用于在中华人民共和国境内举办的各类线上线下经济技术贸易展览会、展销会、博览会、交易会、展示会等活动中有关知识产权的保护。

第三条 展会知识产权保护工作遵循职能部门指导监管、展会主办方具体负责、参展方诚信自律、社会公众广泛监督的原则。

第四条 展会举办地知识产权管理部门应当加强对本区域内所举办展会的知识产权保护统筹协调、专业指导和监督检查，维护展会知识产权保护秩序。

## 第二章 展前保护

第五条 展会举办地知识产权管理部门应加强展会知识产权保护宣传，提供知识产权保护法律和相关技术咨询，帮助参展方提升知识产权保护意识。

第六条 展会举办地知识产权管理部门应对参展合同中知识产权保护相关条款加强指导，推动相关方在约定条款中明确以下内容：

- (一) 参展商自觉遵守展会知识产权保护规则的承诺；
- (二) 参展展品、展品包装、展位设计及展位的其他展示部分等参展项目未侵犯他人知识产权的承诺；
- (三) 参展商主动公开参展项目权利证明、配合查验等义务；
- (四) 根据展会知识产权保护工作需要约定的其他条款。

第七条 展会举办地知识产权管理部门可以应展会主办方的请求，指导展会主办方对参展项目进行知识产权状况核查。

第八条 展会举办地知识产权管理部门可以会同有关部门指导展会主办方根据国家有关规定和实际需要设置工作站，并应展会主办方请求协调相关工作人员、执法人员、专业技术人员和法律专业人员进驻工作站。工作站主要承担以下工作：

- (一) 受理涉及知识产权的相关投诉；
- (二) 调解展会期间知识产权侵权纠纷；
- (三) 提供知识产权有关法律法规及政策咨询；
- (四) 对涉嫌侵犯知识产权的投诉提供判断意见，协调展会主办方进行处理；
- (五) 将有关投诉情况及材料移送展会举办地知识产权管理部门，涉嫌违法线索移送相关执法部门；

(六) 对展会知识产权保护信息进行汇总和分析;

(七) 其他相关事项。

第九条 展会举办地知识产权管理部门可根据需要请求国家知识产权局协调各地知识产权管理部门, 指导辖区参展企业开展知识产权涉嫌侵权风险自查, 加强对参展商知识产权保护的业务指导。

国家知识产权局可以视情况组织协调参展商注册地的知识产权管理部门依法对特定参展商开展核查。

### 第三章 展中保护

第十条 展会举办地知识产权管理部门应当指导展会主办方建立知识产权信息公示制度, 将展会投诉途径、投诉方式等信息予以公布。

第十一条 展会中对涉嫌侵犯知识产权商品或行为的现场投诉, 可以由工作站受理。

第十二条 向工作站提出投诉的, 投诉材料一般应包括:

(一) 投诉申请书, 包括投诉人与被投诉人基本情况, 被投诉参展项目涉嫌侵犯知识产权的事实、理由和相关证据材料;

(二) 有效知识产权权属证明, 包括专利证书、专利授权公告文本、专利权人身份证明、商标注册证明文件、商标权利人身份证明、地理标志公告、地理标志专用标志合法使用人证明及其他知识产权法律状态的证明材料等;

(三) 委托代理人投诉的, 还应提交授权委托书及代理人身份证明文件, 授权委托书应由委托人签名或盖章, 并记载委托事项和权限;

(四) 其他必要证明材料。

工作站可以依照工作需要, 提供统一制式表格或网络页面的链接。

第十三条 工作站受理投诉后应严格按照法律法规和程序要求处理有关投诉, 并及时通知展会主办方和被投诉人。

第十四条 被投诉人接到通知后 24 小时内无正当理由未提交书面陈述意见及证据材料的, 或被投诉参展项目侵权事实已经由生效的法律文书确认的, 或被投诉人承认侵权的, 工作站应当协调展会主办方及时采取措施, 包括但不限于撤展、遮盖以及删除、屏蔽、断开网络链接等。

第十五条 以下情形的可由工作站移交有关部门处理:

(一) 投诉人已向知识产权管理部门或其他行政部门提出涉嫌侵权的投诉或向人民法院起诉的;

(二) 知识产权权属存在争议的。

第十六条 工作站收到投诉材料不符合本指引第十二条规定的，应及时通知投诉人补充材料，投诉人未在规定时间内按要求补充的，投诉不予受理。

第十七条 工作站的工作人员与知识产权侵权纠纷有利害关系的，应当回避。

第十八条 未设立工作站的，展会举办地知识产权管理部门应当加强对展会知识产权保护的指导监督和纠纷处理。

#### 第四章 展后保护及其他管理

第十九条 展会举办地知识产权管理部门可以根据投诉处理情况，将相关材料移送参展商注册地的知识产权管理部门进行处理。

第二十条 展会举办地知识产权管理部门应当指导展会主办方记录参展方知识产权侵权假冒、恶意投诉等行为。

第二十一条 展会举办地知识产权管理部门应当指导展会主办方对展会知识产权信息进行统计，对展会知识产权投诉、纠纷处理情况等统计，并于展会结束后 10 个工作日内报送展会举办地知识产权管理部门。

第二十二条 展会举办地知识产权管理部门应当加强与执法部门和其他相关行政管理部门在展会知识产权保护工作方面的协调与衔接。

展会举办地知识产权管理部门应当及时总结成功经验、推广有效做法、宣传优秀案例。

### ➤ 首届世界知识产权组织全球奖揭晓 中国获奖企业数量居首

7月19日，首届世界知识产权组织全球奖颁奖仪式在世界知识产权组织成员国大会期间举行。5家企业从62个国家的272家申报企业中脱颖而出，获奖企业按字母排序分别为：Hydraloop（荷兰）、Lucence（新加坡）、瑞派宁（中国）、芯龙光电（中国）和Splink（日本）。从获奖企业数量上看，中国独占两席，成为首届世界知识产权组织全球奖获奖企业最多的国家。

世界知识产权组织官网资料显示，本次获奖的两家中国企业为苏州瑞派宁科技有限公司和上海芯龙光电科技股份有限公司。苏州瑞派宁科技有限公司成立于2009年，经营范围包括辐射探测与成像设备的开发和生产等，该企业自主研发的新型数字采样技术全球领先，目前已在美国、德国、日本等国家申请并获得了百余件专利。上海芯龙光电科技股份有限公司成立于2010年，主要经营范围包括LED灯具的生产、加工和营销等，曾被工信部评为“2021年科技型中小企业”。

世界知识产权组织全球奖是世界知识产权组织推出的一项全球奖励计划，旨在表彰全球范围内通过运用知识产权对国内外经济、社会和文化进步产生积极影响的企业和个人。此次获奖的五家企业将获得专属的指导计划以及世界知识产权组织其他形式的支持与帮助，为其企业知识产权转化运用助力。（记者 刘苏雅）

## ➤ 美国专利商标局将打击“增量”专利以降低药品价格

美国专利商标局（USPTO）在2022年7月6日与美国食品和药品管理局（FDA）联合发布的一篇博文中宣布，该局计划按照美国总统乔·拜登（Joe Biden）2021年7月《关于促进美国经济竞争的行政命令》的指示，实施一系列旨在降低药品价格的措施。这一消息是通过由USPTO局长凯瑟琳·维达尔（Kathi Vidal）和FDA局长罗伯特·卡利夫（Robert M. Califf）共同撰写的博文发布的。

拜登的行政命令在一定程度上鼓励对一些制药企业的做法进行限制，例如品牌制药企业和仿制药制造商之间的所谓延迟付款协议（pay-for-delay settlement agreement）。该命令呼吁USPTO和FDA“利用他们在促进创新、竞争和安全有效药品的批准、监管方面的集体专业知识，帮助缓解美国家庭在药店购买药品的压力”。

根据该博文内容，两家机构现在已经“通过往来信件归纳出了总统议程上需要落实的多项举措。这些举措将加强两家机构的关系，并扩大可用于评估专利性和解决专利被不当使用以延迟竞争的情况的资源”。

### FDA的担忧部分源于I-MAK数据

在2021年9月致USPTO的信函中，FDA表示其颇为关注那些关于“专利制度的某些用途”允许推迟引入仿制药和生物仿制药的批评。具体而言，延续这种“可能允许申请人就在先专利中已经披露的发明获得后续专利”的实践，会制造出“专利丛林”和“常青专利”——在这种实践中，专利是在“对先前批准的药物产品进行‘批准后’变更或‘二次’变更获得的，例如同一种药物的新配方、新的给药系统或主张各种其他使用方法的专利”。根据FDA的信函，一项研究发现“从2005年到2015年，橙皮书中列出的新专利药物中有78%是现有药物，而不是进入市场的新药”。信中还对这种“产品改良（product hopping）”的做法表示担忧。

该信函还引用了国会研究服务局（Congressional Research Service）2020年2月11日发布的一份报告——《药品定价和药物专利实践》（CRS报告编号R46221），该报告部分依赖于美国畅销药品专利和市场数据库I-MAK的数据。近几个月来，运营该数据库的组织因拒绝披露其关于药物专利对药品定价影响的各种报告所依赖的基本数据集而受到审查。I-MAK的数据被国会广泛引用，以打击制药企业的一些不合理的专利申请行为，并以此作为降低药品成本的一种手段。

最终，FDA还在信中对USPTO提出了几项建议，具体包括：（1）与FDA进行更多的交流与合作；（2）解决可能滥用专利系统的问题，如信中所述的做法；（3）为审查员提供充足的时间和资源；（4）提供关于专利审判和上诉委员会（PTAB）对橙皮书所列专利和/或涵盖生物产品的专利使用授权后审查和多方审查的数据。

## USPTO 积极响应

USPTO 作出了回应，并提到了其正在采取的有助于打击药品不合理定价的 5 项广泛的措施，维达尔在信中表示，其中大部分内容“将加强适用于我们所有技术的专利制度”。

首先，该局将加强与 FDA 等机构的合作，包括寻求以 USPTO-FDA 联合模式举办公众可参与的会议和征求意见，为审查人员提供可用于检索的 FDA 资源培训，并向 FDA 提供资源，同时还要考虑向两个机构提交的陈述的一致性。维达尔还在信中表示，该局正在积极探索“新的举措，以要求专利申请人向 USPTO 提供已提交给其他机构的相关信息，并提醒专利申请人其披露义务以及未能在该局披露所要求信息的后果”。

其次，USPTO 将“改进获取专利的程序，以便该局能够颁发可信且有效的专利”。这包括在审查制度中引入更多的审查时间，为审查员提供更多的培训和资源，加强审查员与 PTAB 之间的沟通，“对数量较大的同族专利中的继续申请(continuation applications)和 / 或使用声明性证据 (declaratory evidence) 防止被驳回的行为进行更加严格的审查”，探讨是否需要做出改变以最大限度地减少显而易见的双重专利做法的影响，并对美国与其他国家之间的药物和生物专利审查和颁发情况进行比较分析以确定改进美国专利制度的方法，以及一些其他建议。

第三，USPTO 将考虑优化 PTAB 程序的方法，例如在决定是否根据《美国发明法案》(AIA) 启动程序时，考虑对涉及数量较大的同族专利的延续专利的案件进行额外的审查。该局还正在研究允许第三方参与 AIA 程序的可能性，以及“在决定是否提出 AIA 申请时，该局是否应该考虑在某些情况下权衡专利制度的实用性和完整性”。

信中还指出，该局正在研究一些能够提高公众参与度的方法，包括在专利公共咨询委员会中增加公共利益代表，以及让更广泛的利益相关者参与公共听证会和其他活动。

在信函的最后，USPTO 表示将考虑其他建议，以尽量减少仿制药和生物仿制药的延迟上市，同时仍然“鼓励和保护那些对于将挽救生命和改变生命的药物推向市场的至关重要的投资”。

该联合博文还补充了一点，通过信中所述的各项措施，“USPTO 将禁止那些对不符合专利资格的现有药物进行增量、明显变更的专利申请。这一做法可能会使药品价格下调，因为制药企业将无法基于对药物产品的微小变更而不合理地推迟仿制药竞争的到来。”

## 更多信息

如需了解关于这些措施的更多信息，可以访问 USPTO 的“药品定价措施”(Drug pricing initiatives) 页面，该局正在通过邮箱 [drugpricing@uspto.gov](mailto:drugpricing@uspto.gov) 接收一般性问题。(编译自 [www.ipwatchdog.com](http://www.ipwatchdog.com))

## ➤ 美国专利商标局要求申请人提交正式的专利期限调整声明表格

美国专利商标局（USPTO）发布了一份旨在规范专利期限调整（PTA）声明的拟议规则通知。该拟议规则要求使用正式的表格。

该提案已于7月12日发布，要求PTA声明应以官方的PTO/SB/133表格提交。

据USPTO称，此举旨在通过更准确地解释和说明PTA来简化审查。USPTO表示，它希望最大限度地减少USPTO和申请人之间的来回交流，并消除对PTA声明进行人工审查的必要。

PTA使申请人能够在USPTO导致审查延迟的情况下延长其专利的期限。

USPTO新的拟议规则规定，PTA申请人必须证明他们已经做出了合理的努力来配合对申请的审查。

根据USPTO的说法，如果申请人未能在弃权通知（notice of abandonment）后2个月内提交恢复申请的请求，或者对弃权通知的答复有遗漏，则PTA的期限可能会缩短。

USPTO表示，其算法也将被修改，以自动检测PTO/SB/133表格在何时提交，以确保其包含正确的材料信息。

USPTO表示，在实施任何规则之前，它都会寻求反馈。征求意见期将于9月12日结束。（编译自www.managingip.com）

## ➤ 法国国家工业产权局与韩国知识产权局签署专利审查高速路合作协议

2022年7月14日，在世界知识产权组织（WIPO）成员国大会开幕的第一天，法国国家工业产权局（INPI）与韩国知识产权局（KIPO）举办了一场双边会议，并在会议期间签署了一份专利审查高速路（PPH）合作协议。

这是INPI在全球舞台上签署的第5份PPH协议，同时也是与中美欧日韩知识产权五局（IP5）签订的第3份此类协议。此举再次将全球最大的5个知识产权局汇聚在了一起。INPI在2020年11月26日与日本专利局签署了第一份协议，然后在2021年11月8日与美国专利商标局签署了第二份协议。此外，在北美洲和拉丁美洲，INPI还分别在2021年12月3日和2022年3月15日与加拿大知识产权局和巴西国家工业产权局签署了合作协议。而在与KIPO签署完新的协议之后，INPI正在将其PPH战略逐渐部署在亚洲。

据悉，这份PPH协议将会在2022年9月1日生效。届时，只要申请人向KIPO提交的申请中所包含的权利要求与其此前向INPI提出的权利要求具有足够的相似性，并且这些权利要求已被INPI认定为是可以授予专利权的话，那么无论是直接向KIPO提交的国家申请还是通过PCT途径提交的韩国国家阶段申请，这位申请人都可以向KIPO提出加快专利审查速度的请求。同样地，这份PPH协议也适用于那些希望在法国加快自己专利申请审查速度的申请人。

就向 KIPO 提交的专利申请数量来讲，法国申请人提交的申请数量位列第 5 名，落后于中国、日本、美国 and 德国。而来自欧洲以外的申请人排名来看，韩国申请人的排名仅次于中国、日本和美国。

在与 KIPO 签署完 PPH 协议之后，法国在 2022 年将会继续利用其在知识产权领域中取得的成果来吸引外国企业，并造福本国企业。（编译自 [www.inpi.fr](http://www.inpi.fr)）

## ➤ 葡萄牙更新知识产权费用表

自 2022 年 7 月 1 日起，葡萄牙工业产权局（INPI）实施了新的知识产权费用表。费用总体上小幅增加了约 1%，但一些费用不受影响。

例如，在商标费用方面，网上提交一类商标申请的费用将从 127.50 欧元上升到 129.08 欧元，商标每个类别的网上续展费也增长 1%。商标注册和维护费也保持类似的涨幅。

专利费用也出现类似的成本增长，在线提交专利申请的费用从 107.73 欧元上升到 109.07 欧元。在线缴纳专利年费也将出现类似的增长，第 10 年的费用为 376.46 欧元，而之前为 371.85 欧元。第 15 年将从 584.31 欧元升至 591.56 欧元，第 20 年将从 743.68 欧元升至 752.90 欧元。

在线提交至多包含 5 项外观设计变体的外观设计申请的费用将从 107.73 欧元增加到 109.07 欧元。每次在线续展 1 项外观设计（保护期延长 5 年）的费用增加不到 1 欧元。因此，第 2 次续展的相关成本将从 43.09 欧元增加到 43.62 欧元，第 4 次续展的相关成本将从 64.63 欧元增加到 65.43 欧元。

葡萄牙知识产权费用的小幅上涨反映了该地区通货膨胀的趋势。（编辑自 [www.ip-coster.com](http://www.ip-coster.com)）



安信方达

微信号：AFDIP2002

为您的无形资产保驾护航

以上时事通讯仅旨在为我们的客户或朋友提供与知识产权相关的信息，其主要来源于包括国家知识产权局、世界知识产权组织、新华网等在内的官方机构的网站。因此，其内容并不代表本公司的观点，并不是本公司或本公司任何律师或代理人对具体法律事务所提出的法律建议。阅览者不能仅仅依赖于其中的任何信息而采取行动，应该事先与其律师或代理人咨询。