

# NEWSLETTER

## 知产快报

● 本文简单地回顾一下《创新医疗器械特别审批程序》施行以来的总体情况，并着重总结一下该程序对于拟申报的医疗器械的知识产权要求。希望能够对相关读者有所帮助。



## 创新医疗器械特别审批程序(试行)中的知识产权要求

为了鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，国家食品药品监督管理总局(下文中简称为 CFDA)根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法规制定了《创新医疗器械特别审批程序(试行)》，以加速创新性医疗器械的审批(绿色通道)。以境内产品为例，省局 20 个工作日初审，其后国家局 40 个工作日内必须出具审查意见，若顺利，则仅需 60 个工作日即可进入公示期，公示期最短为 10 个工作日。总体而言，从申报到注册完毕，有可能在 15 周左右完成。与以往相比，大大地缩减了审批时间，产品可以更快获批上市。

简而言之，该程序规定，对于那些拥有中国发明专利或者专利申请、工作原理/作用原理为国内首创、技术上国际领先且产品基本定型的医疗器械属于创新医疗器械，可以申请特别审批程序。该特别程序的特征可以概括为：早期介入、专人负责、科学审批、优先办理。具体的审批程序如下图所示：



该特别审批程序自 2014 年 3 月 1 日起施行。施行初期，由于申请资料质量不高，导致很多申请没能通过审批。为此 CFDA 于 2016 年 12 月 14 日发布了“创新医疗器械特别审批申报资料编写指南”(下文中简称为“编写指南”)，以提高申请资料的质量。

自该特别审批程序施行以来至 2018 年 8

月底，CFDA 总共受理创新特别申请 967 项。其中通过审核的 185 项，已注册申请的 64 项，批准上市的 40 项，这些医疗器械主要是有源、无源植入、无源非植入、体外诊断医疗器械。总体通过率约 30%，该较低通过率的主要原因是，申报的创新医疗器械不能满足该程序第二条的要求：

(一) 申请人经过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

(二) 产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

(三) 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。

特别是申报材料不能满足该程序第四条有关申报材料的要求，尤其是其中有关产品知识产权情况及证明文件的要求，即与核心技术发明专利或者发明专利申请相关的材料不符合要求，例如，专利文件不对或者不全，专利权人与申报项目不符，专利内容与申报项目不符，专利内容不是核心技术，查新报告不合格或者超期等。这也是本文要阐述的主要内容。

根据“编写指南”，创新医疗器械特别审批申请中与知识产权有关的申报资料包括产品知识产权情况说明及相关的证明文件：

#### 1. 产品核心技术知识产权情况说明

如存在多项发明专利，以列表方式展示发明专利名称、专利权人、专利法律状态等信息。

#### 2. 相关知识产权情况证明文件

(1) 申请人已获取中国发明专利权的，需提供经申请人签章的专利授权证书、权利要求书、说明书复印件和专利主管部门出具的专利登记簿副本。

(2) 申请人依法通过受让取得在中国发明

专利使用权的，除提交专利权人持有的专利授权书、权利要求书、说明书、专利登记簿副本复印件外，还需提供经专利主管部门出具的《专利实施许可合同备案证明》原件。

(3) 发明专利申请已由国务院专利行政部门公开、未获得授权的，需提供经申请人签章的发明专利已公开证明文件(如发明专利申请公布通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书等)复印件和公布版本的权利要求书、说明书复印件。发明专利申请审查过程中，权利要求书和说明书已经应专利审查部门要求发生修改的，需提交修改文本；专利权人发生变更的，提交专利主管部门出具的证明性文件，如变更手续合格通知书复印件。

概而言之，申请创新医疗器械特别审批程序的知识产权要件是，申请人必须自主地或者通过受让方式拥有中国发明专利或者已经公开的发明专利申请，且该发明专利或者发明专利申请应当涵盖拟申报的创新医疗器械的核心技术。

作为发明专利或者发明专利申请的合格证明文件，其可以是发明专利证书、发明专利申请公布通知书、发明专利申请进入实质审查阶段通知书、发明专利申请公布及进入实质审查阶段通知书、授予发明专利通知书；而不能是专利申请受理通知书、发明专利申请初步审查合格通知书、国际申请进入中国国家阶段通知书、国际申请进入中国国家阶段初步审查合格通知书(不满足已在中国公开的要求)，也不能是外国的专利/专利申请或者国际阶段的 PCT 申请(无法获得中国法律的保护)。

此外，如果产品创新性证明文件中包括查新报告，则该报告应当是由中国境内的信息检

索机构出具的科技查新报告或者由中国境内的专利检索机构出具的专利查新报告，这些查新报告的有效期为一年，而且报告内容应能证明产品的创新点、创新水平及理由。

特别需要指出的是，如果创新医疗器械特别审批程序申请人为境外申请人，则应当委托中国境内的企业法人作为代理人或者由其在中国境内的办事机构提出申请，并提交委托书、代理人或者申请人在中国境内办事机构的承诺

书、代理人营业执照或者申请人在中国境内办事机构的机构登记证明。

本文简单地回顾一下《创新医疗器械特别审批程序》施行以来的总体情况，并着重总结一下该程序对于拟申报的医疗器械的知识产权要求。希望能够对相关读者有所帮助。

本文不等同于法律意见，如需专项法律意见请咨询我公司专业顾问和律师。我公司电子邮箱为：[LTBJ@lungtin.com](mailto:LTBJ@lungtin.com)，该电子邮箱也可在我公司网站[www.lungtin.com](http://www.lungtin.com)找到。

如需更详细的信息或进一步的法律咨询，请与本文作者联系：

于宝庆：合伙人、资深专利代理人、国内生化代理部经理：[LTBJ@lungtin.com](mailto:LTBJ@lungtin.com)



于宝庆

(合伙人、资深专利代理人、国内生化代理部经理)

于宝庆先生在物理化学、有机化学、化学工程、石油化工、材料化学、食品、医药等技术领域具有丰富的专业知识和代理经验，代理过大量各类专利案件，擅长撰写专利申请文件、答复审查意见、复审、无效、侵权分析。此外，他还熟悉企业内专利人员的培训、企业专利战略的制订等专题性事务。