



全国人大代表、蓝光控股集团董事局主席杨铿：

创新干细胞临床转化机制，加快产业孵化



本报记者 龚友国 / 杨娟丽

国家“十四五”规划中提出：强化国家战略科技力量，瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目，制定实施战略性科学计划和科学工程，推进科研院所、高校、企业科研力量优化配置和资源共享。

全国人大代表、蓝光控股集团董事局主席杨铿表示，在生命健康、生物技术方面，干细胞技术是医学革命热点，已成为我国战略性新兴产业资源。他建议，政府大力推进干细胞临床转化机制革

新，建设专项机构，有机融合各相关方，并搭建资金引导平台和人才培养体系，以加快生物学领域战略新兴产业孵化。

据了解，干细胞技术被称为人类医疗史上的“第三次革命”，受到全世界科学家和世人的广泛关注。干细胞被许多医学界专家称为“万能细胞”，也被认为是一种“活的药品”。不仅能完美地修复或替代因疾病、战伤、意外事故或遗传因素所造成的组织、器官或肢体的伤残，还能作为疾病基因治疗的载体等，在生命科学的细胞修复、发育生物学、药理学等领域有着极为广阔的应用前景。

近年来，我国高度重视干细胞临床技术发展，并将干细胞及生物技术纳入国家重点规划。2020年3月31日，科技部发布了《科技部关于发布国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等重点专项2020年度项目申报指南的通知》，国拨总经费达2.40亿元。

“但同时，干细胞技术临床转化也面临三大问题。”杨铿表示。

首先，近年来我国在干细胞领域虽然取得了长足进步，部分创新指标进入世界前列，但是创新的驱动力依然需要加强，核心技术的创新仍然不够、引领性的

工作依然不多，转化率仍然较低。

杨铿作为民营企业家的代表，特别关注企业在干细胞领域的发展与成长，他发现，“在企业层面，干细胞技术创新及临床转化具有周期长、研发投入高、风险性高等特点，且技术开发、工程转化到临床应用的全周期可能因地缘政治原因形成‘孤岛’，导致我国企业开发干细胞技术到临床应用产品转化率极低。”

杨铿代表建议，一、加强干细胞临床转化创新实施机构的实施统一性和便捷性，建设干细胞临床转化专项机构。建立全国性干细胞临床转化指导机构；全国设点建设以干细胞再生医学技术为核心的慢性病治疗中心。二、搭建干细胞技术创新和转化的资金平台，推动产学研一体化，并着力建设健全干细胞产业供应链上中下游，防止全球单边趋势、技术封锁、突发性疫情带来的影响扩大。三、全面开展干细胞再生医学领域人才培养，建设以科技成果的学术和市场价值体现为目标的培养和评价机制，充分发挥“指挥棒”的作用，引导高校、医疗科研单位培育干细胞领域人才，激发研发活力，实现我国干细胞技术临床转化的厚积薄发。

另外，对于干细胞技术开发研

究的管理和监管问题，杨铿代表也非常重视。前些年，由于干细胞可作“种子”细胞，参与细胞替代和组织再生，被一些机构和临床医疗滥用，导致了“干细胞乱象”，对科学和市场发展带来不良冲击。

2015年8月，国家食品药品监督管理局(CFDA)和卫计委联合发布了《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》等政策，将干细胞研究按药品和生物制品的规范来管理，并对开展干细胞临床研究的医疗机构提出了严格限制，强调了科研阶段的规范性。

2020年8月4日，国家药品审评中心发布了《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)》，为药品研发注册申请人及开展药物临床试验的研究者提供更具针对性的建议和指南。

杨铿代表认为，在政策层面，虽然目前我国针对干细胞产业制定了数项法规指南，但从整个行业来看，在已有干细胞法律法规和标准体系框架下，仍然存在很多不明确的地方，如细胞质量缺乏体系化检验标准、干细胞临床应用缺乏有效依据和细节化指导

原则等问题。

在机制层面，干细胞领域存在一些问题，导致对干细胞这种新兴领域部门间的认定标准不统一，造成产品、技术报批过程反复，干细胞临床转化创新成果形成周期拉长。

为此，杨铿代表建议，首先，制定干细胞临床转化创新全产业周期的监管和督导政策，具体来说，就是要构建覆盖干细胞技术创新的研发、临床、生产工艺、质量标准、审评审批和商业化的全产业周期监管、督导政策和操作细则，以及细化推进措施，形成法律、法规、指南三层完整架构。其次，升级监管机制，有机融合监管方和技术创新方合作模式，包括建设由监管机构运营的干细胞临床转化信息和审评信息平台；建设监管机构、检测机构和科技创新方联动合作模式；建设健全、广泛、公开、统一的质量评价体系。

杨铿代表对未来我国干细胞技术的发展充满期待，他表示：“发展干细胞技术，创新干细胞临床转化机制，加快产业孵化，在我国意义重大，将为解决人口老龄化带来的医疗和社会负担提供强有力的推手，为我国实现伟大的百年目标打下坚实基础。”

全国人大代表、好医生药业集团董事长耿福能：

加大商标侵权赔偿金额，对恶意侵权行为人给予信用惩戒

本报记者 龚友国

“李克强总理在作政府工作报告时提到，要提升科技创新加强知识产权保护，以及强化反垄断和防止资本无序扩张，坚决维护公平竞争市场环境，对此，我深有感触。”全国人大代表、好医生药业集团董事长耿福能在接受《中国企业报》记者采访时表示，商标从小了说，是企业的立身之本，从大了说是衡量一个国家经济与竞争实力的重要标志，我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段，更离不开民族企业和民族品牌的崛起，每一个驰名商标背后凝结着科技、创新、投资、企业诚信和匠心，代表着一个人、一个群体的智慧，并且通过创造的财富所表现出来，商标就是企业的“金山银山”。

加大商标侵权赔偿金额 严惩恶意侵权者

耿福能代表强调，针对商标恶意注册的现象，相关国家机关相继出台了各种规定及政策予以保护，3月3日，最高法发布《最高人民法院关于审理侵害知识产权民事案件适用惩罚性赔偿的解释》，司法解释出台是落实惩罚性赔偿制度的重要举措，彰显了人民法院全面加强知识产权司法保护的决心，对于进一步优化科技创新法治环境

具有重要意义。

但执行中，“不以使用为目的注册商标”的恶意申请商标的行为仍有发生，相关侵权纠纷严重困扰了众多拥有知名商标的企业，包括华为、京东、五粮液等在内的一大批享誉全国乃至全球的企业均不同程度地遭遇过商标侵权、“恶意申请”及被攀附商标知名度的行为。为此，耿福能代表建议加大商标侵权赔偿金额，提高违法成本。

虽然现行法律对商标侵权行为加大了处罚力度，将恶意侵犯商标专用权的侵权赔偿数额计算倍数由一倍以上三倍以下提高到一倍以上五倍以下，并将商标侵权法定赔偿数额上限从300万元提高到500万元。然而，实践中恶意申请商标攀附他人知名度以及侵犯他人商标权的行为仍屡有发生，对此应当进一步以立法手段加大惩处及打击力度。

耿福能代表表示，应对恶意侵犯他人商标权的行为人给予信用惩戒，并出台《关于对知识产权(商标)领域严重失信主体开展联合惩戒的合作备忘录》，将实施恶意申请商标注册及商标侵权等行为的主体纳入联合惩戒的范围，在相关规章和文件中予以明确。

据相关资料显示，近五年共立案查处商标侵权案件17.8万件，侵犯商标权类犯罪每年占全部知识产权犯罪的比重均超过

80%，在商标侵权形势愈加严峻的情况下，加强商标执法工作已刻不容缓。

耿福能代表强调，还需加强商标注册审查工作。好医生药业也遭遇过这种现象并且深有体会，以“好医生”商标为例：该商标是2000年9月30日申请注册，2001年10月28日被国家商标局核准注册，2010年被商评委(现已统称为“国家知识产权局”)认定为中国驰名商标。而中国平安保险(集团)股份有限公司名下“平安好医生”商标于2015年7月30日才提出申请。根据商标法、《商标审查及审理标准》等法律法规的规定，“平安好医生”商标不应通过初审及获得注册。此外，“好医生”品牌已经拥有35年的历史，在医药行业内有很高的知名度和美誉度。相关主体在明知道商标知名度的情况下，仍然不断申请和使用“平安好医生”商标，足以证明其攀附商标知名度的主观恶意。

建议切实加强商标注册审查制度，不断提高商标执法水平，严格把好商标审查人员准入机制，建立商标审查资质制度、商标审查终身负责制度和终身责任追究制度，强化执法监督。

耿福能代表表示，商标恶意注册及侵权现象不断发生的原因在于，除了部分主体故意实施不正当行为之外，相关主体没有得到良好的普法教育也是重要原因之一。

完善商标侵权惩罚性赔偿制度

耿福能代表强调，民族崛起要靠民族工业，民族工业仰仗民族品牌，商标是市场经济发展的重要一环，既是极其重要的具有经济价值的无形资产，也是市场经济发展的重要驱动力，因此，保护商标刻不容缓。

随着我国经济持续快速高质量发展，创新能力不断增强，知识产权在经济社会中发挥着越来越重要的作用，商标权作为知识产权的重要组成部分，在企业的发展过程中也发挥着至关重要的作用。

耿福能代表表示，为了保护商标特别是知名商标所有者的权益，我国商标法规定了商标侵权惩罚性赔偿制度。商标侵权惩罚性赔偿是有效遏制商标侵权行为的重要手段，这既能让侵权行为人承担权利人损失数倍的赔偿责任，也能够提升商标人维护自身权益的积极性。

据了解，实践中，适用商标侵权惩罚性赔偿制度面临执行难的问题，侵权惩罚性赔偿中的“恶意”、“情节严重”判断标准较为主观，在具体的适用及认定中存在较大的争议，导致司法实践中难以有效确定，也使得商标侵权惩罚性赔偿的立法目的无法得到有效实现。



为此，耿福能代表建议加强对驰名商标的保护，建立、完善和维护驰名商标数据库制度。对市场上各种损害驰名商标商誉行为予以打击，前移打击恶意注册的关口，加强对恶意商标申请的监测，杜绝已被驳回商标再次申请从而获得初审公告的情况，以支持推动品牌经济健康发展。

明确商标侵权惩罚性赔偿制度中关于“恶意”、“情节严重”等规定的认定，对如何确定商标许可使用费的合理倍数应予规定，以明确赔偿费用，优化商标审查注册流程，对商标法第四条规定的以使用为目的恶意申请商标注册行为进行细化，要完善商标侵权惩罚性赔偿数额的规定，对恶意侵犯他人商标权的，不设置处罚赔偿限制，以遏制层出不穷的商标侵权现象。