



## 科技项目篇（2017/9/16~2017/9/22）

### 国家级

#### 1、[国家发展改革委办公厅国家卫生计生委办公厅关于印发《疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案》的通知](#)发改委(2017-09-15)

根据国家发改委、卫生计生委、中医药局联合印发的《全民健康保障工程建设规划》，为做好“疑难病症诊治能力提升工程”组织实施，特制定《疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案》（以下简称《工作方案》）。国家发改委请发布通知，请各省、自治区、直辖市发展改革委、卫生计生委按照《工作方案》明确的工作要求和分地区项目控制数，抓紧做好项目的遴选、公示和申报工作，并于 2017 年 10 月 31 日前，将申报材料和所附表格以联合行文的形式，正式报送国家发展改革委和国家卫生计生委。

附件：[《疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案》](#)

#### 2、[关于召开“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度申报公开择优类课题答辩评审会的通知](#)国家卫计委医药卫生科技发展研究中心(2017-09-21)

根据“重大新药创制”科技重大专项 2018 年度申报课题评审工作安排，我中心定于 2017 年 9 月 24-26 日在北京召开 2018 年度公开择优类课题答辩评审会议，现将课题评审安排和有关要求通知如下：

一、会议内容：2018 年度公开择优类课题答辩评审。

二、会议时间：2017 年 9 月 24-26 日。

三、会议地点：北京会议中心；地址：北京市朝阳区来广营西路 88 号；电话：010-84901199、010-84901668

四、评审工作安排和要求



## 盈科瑞 科技信息周报第 36 期

1.课题负责人原则上须亲自参加答辩。每个课题参加答辩人员原则上不得超过 3 人；若课题申报负责人不能参加答辩，可委托课题组成员代替，但须出具课题申报单位证明并盖章，于 9 月 22 日前以传真或电子邮件形式向我中心反馈，并将原件寄送至我中心。

2.严格按照课题评审安排的时间顺序进行答辩。课题答辩人应提前 1 小时到达指定答辩地点。如答辩人员未能按时参加答辩，将视为自动放弃答辩机会，不再另行安排答辩。

3.答辩人汇报课题主要情况，评审专家提问。每个课题答辩评审时间为 15 分钟，其中 PPT 汇报 10 分钟，专家提问 5 分钟。请答辩人严格遵守答辩时间安排，简明扼要回答评审专家提问。

4.请于 9 月 23 日 10:00 前按照答辩分组安排（附件 1）将答辩 PPT 发送至相关邮箱（见附件 2）。邮件名称：组别+课题编号+申报单位名称。

5.评审专家名单将于评审前提前至少一天在我中心网站和国家科技管理信息系统网站中公布。课题申请方不得有影响专家评审公正性的违规违纪行为，如经查实，将取消项目申报资格。

五、咨询电话及传真：咨询电话，010-88312265；传真号码，010-88312271。

### 3、[工业和信息化部办公厅关于做好新修订的《中华人民共和国中小企业促进法》宣传贯彻工作的通知](#) 工信部 (2017-09-18)

2017 年 9 月 1 日，新修订的《中华人民共和国中小企业促进法》已经中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议于 2017 年 9 月 1 日审议通过，自 2018 年 1 月 1 日起施行。

## 北京市

### 1、[2017 北京未来科学城金融峰会邀请函](#) 昌平园(2017-09-19)

“2017 北京·未来科学城金融峰会暨全国双创周北京昌平分会场”将于 2017 年 9 月 20 日在北京昌平隆重举行。具体地点为：国电新能源技术研究院。以下是会议相关信息：

近年来，党中央、国务院出台了《关于大力推进大众创业万众创新若干政策措施的意见》《关于加快众创空间发展服务实体经济转型升级的指导意



## 盈科瑞 科技信息周报第 36 期

见》等一系列政策，“大众创业、万众创新”逐步成为国家经济发展的新引擎，同时也出现了“全民投资”的资本热潮，新常态下的资本和产业紧密结合，二者的良好互动必然制造新的价值。股权投资作为中国经济发展的“助推器”，与“双创”构建起完整的产业+资本生态链，随着股权投资行业的发展，对企业的融资及创新的作用日益显现。

2017年昌平区继续加快产业转型升级步伐，全国首个“双创社区”在昌平生根发芽，打造成集“资本、人才、技术、信息、文化、空间”六位一体的创新创业生态圈，释放创新创业潜能。通过峰会的举办，全面展示昌平区最新创业创新成果，积极发动金融机构、企业、创业者等各类创业创新群体参与其中，注重体现昌平区的优势产业特色，真正把峰会办成推进创新发展与资本对接的舞台，进一步加速资本在昌平区创新创业发展中的助推作用，使资本成为昌平产业转型升级的有力助推器。

峰会将于2017年9月20日举办，围绕“创融创新创享”的主题，齐聚500位顶尖投资机构、金融精英、优质企业、创业代表，从资本市场、信用体系、基金合作、产融结合等角度，分析当前环境下挑战与机遇；并通过契合昌平当地优势产业的深入讨论，健全金融生态体系、推动产业转型升级！

2、[北京市经济和信息化委员会北京市财政局关于印发《北京市高精尖产业发展资金管理暂行办法》的通知](#)北京市经信委(2017-09-21)

附件：[北京市经济和信息化委员会北京市财政局关于印发《北京市高精尖产业发展资金管理暂行办法》的通知（京经信委发〔2017〕74号）.pdf](#)

3、[北京市财政局北京市经济和信息化委员会关于印发《北京市支持中小企业发展资金管理暂行办法》的通知](#)北京市经信委(2017-09-18)

附件：[北京市支持中小企业发展资金管理暂行办法.doc](#)

### 广东省

1、[广东省经济和信息化委关于发布广东省首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2017年版）的通告](#)广东省经信委(2017-09-18)



## 盈科瑞 科技信息周报第 36 期

为贯彻落实《广东省人民政府办公厅关于加快先进装备制造业发展的意见》（粤府办〔2014〕50号），不断提高重大技术装备创新水平，加快推进首台（套）重大技术装备推广应用，省经济和信息化委组织编写了《广东省首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2017年版）》，现予发布。原《广东省首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2015年版）》同时废止。

附件：[广东省首台（套）重大技术装备推广应用指导目录（2017年版）.pdf](#)

### 2、[我省印发战略性新兴产业发展“十三五”规划](#)广东科技报(2017-09-18)

近日，省政府办公厅印发了《广东省战略性新兴产业发展“十三五”规划》，提出将着力集聚创新资源和要素、激发创新创业活力、增强自主研发能力，发展创新型企业、构建完整产业链条、营造良好产业发展生态，培育壮大新一代信息技术产业，推动生物、高端装备与新材料、绿色低碳、数字创意等发展成为支柱产业，加快形成以创新为主要引领的经济体系和发展模式，为加快建设国家科技产业创新中心提供重要支撑。主要内容如下：

#### 一、产业规模不断壮大，创新能力有效提升

“十二五”时期，我省围绕实施创新驱动发展战略，将发展战略性新兴产业作为推进产业结构调整、加快经济发展方式转变、抢占经济科技发展制高点的重要举措，推动全省战略性新兴产业发展取得良好成效。

#### 二、形成具有自主技术支撑的新兴产业体系

“十三五”时期是广东率先全面建成小康社会的决胜阶段，必须把战略性新兴产业摆在更加突出的位置，发展新经济、培育新动能，推动经济社会持续健康发展。推动战略性新兴产业规模稳步提升，成为创新型经济的主要支撑。一方面，创新能力显著提高，形成具有自主技术支撑的新兴产业体系；同时，企业竞争力不断增强，培育一批具备国际竞争力和品牌影响力的行业龙头企业。

#### 三、重点发展“六大产业”

广东将重点发展新一代信息技术产业、生物产业、高端装备与新材料产业、绿色低碳产业、数字创意产业及战略性新兴产业。同时，强化生物产业创新发展技术基础，加快基因检测、再生医学、分子育种、生物基材料、生物质能源等新技术转化应用，加快产业化进程。

## 珠海市

### 1、[关于印发《市发展和改革系统灾后复产重建工作若干政策措施》的通知](#)珠海市发展和改革局(2017-09-19)



为进一步做好灾后复产重建工作，尽快全面恢复正常生活生产秩序，根据市委、市政府《灾后复产重建工作总体方案》要求，制定本政策措施。

### 一、加快灾后复产项目审批

(一) 企业投资的复产项目，备案手续即来即办。(二) 政府投资的抢险项目，由项目主管部门或专家组提出方案，经现场指挥部指挥长或分管副市长批准后立即实施，无需报市发改部门审批。(三) 政府投资的应急项目，由项目主管部门报分管副市长或联席会议审批后，2个工作日内完成概算审核，1个工作日内完成概算审批。(四) 政府投资的其他复产修复项目，由项目行政主管部门报分管副市长确认后，报市发改部门审批，项目建议书与可研合并审批，用地预审及选址意见不作为审批前置条件。(五) 政府投资在建项目因台风不可抗力因素引起的投资增加，确需调整概算的，可在上报市政府批准后实事求是调整概算。

### 二、做好灾后重建项目审批

(一) 项目行政主管部门负责做好灾后重建项目计划报重建专责工作组审批，确定灾后重建项目。(二) 简化灾后重建工程审批程序，项目建议书与可研合并审批，原址重建且不涉及新增用地和规划调整的项目，用地预审及选址意见不作为审批前置条件。项目行政主管部门审核建设方案后，总投资在 500 万以下的小额灾后重建工程项目直接编制项目概算报批。(三) 开辟灾后重建项目审批绿色通道，专人跟踪，容缺受理，提高可研、概算审批效率，在保障评审质量的前提下，压缩评审时间 50% 以上，压缩审批时间 50% 以上。(四) 统筹督促各行业主管部门制定提升城市防灾减灾综合能力的标准、建设标准及造价标准。

### 三、保障灾后复产重建项目资金需求

(一) 2017 年政府投资计划调整预备资金优先安排灾后复产重建项目。(二) 做好灾后复产重建工程项目融资服务，积极申请国家开发银行等政策性银行主导的灾后复产重建贷款，保障项目的建设资金需求。(三) 积极推进灾后复产重建工程项目政府和社会资本合作，优先纳入 PPP 项目库，加快推进项目实施。

## 2、[关于编报 2018 年国家农业综合开发产业化发展贷款贴息项目计划的通知](#)珠海财政局(2017-09-21)

附件：[关于编报 2018 年国家农业综合开发产业化发展贴息项目计划的通知\(粤财农综〔2017〕47 号\).pdf](#)

## 3、[关于举办 2017 年市民营及中小企业培训班“卓越绩效模式”培训的通知](#)珠海政企云-珠海市质量协会(2017-09-21)

为引导我市更多企业追求卓越绩效管理，促进企业管理创新和质量提升，走质量经营之路。受珠海市中小企业服务中心委托，市质量协会将举办“卓越绩效模式”培训专场，现将相关事宜通知如下：



## 盈科瑞 科技信息周报第 36 期

---

一、培训主题：卓越绩效模式

二、举办单位

指导单位：珠海市科技和工业信息化局、珠海市质量技术监督局；主办单位：市中小企业服务中心；承办单位：珠海市质量协会

三、论坛主要内容

1. 企业质量管理实践的现状与困惑；2.卓越绩效评价准则与政府质量奖；3.企业实施卓越绩效的意义与路径。

四、培训时间、地点

时间：2017 年 9 月 26 日；签到时间：上午 8:45~9:00；培训时间：上午 9:00~11:30 下午 14:00~16:00。地点：机场东路 288 号康德莱 K 栋三楼 1 号会场。

五、参加人员：企业高管、体系工作管理人员、质量工作管理人员、技术骨干。

六、主讲导师：张晓东，留日博士，全国质量管理专家，GB/T19580、GB/T19579 主要起草人之一，全国质量奖、广东省政府质量奖评审员培训导师。

七、本场论坛为免费公益培训

八、报名方式

请参加人员于 2017 年 9 月 25 日下班前将报名回执（word 版）发邮件至协会邮箱（参加人数限 100 人，报满即止）

联系人：邓霓虹、李燕；

电话：（0756）2661959、2661376；

传真：（0756）2661959；

E-mail: [zhszlxh@163.com](mailto:zhszlxh@163.com)；

地址：珠海市香洲区人民东路 240 号二楼；邮编：519000。



## 医药信息篇（2017/9/16~2017/9/22）

### 国家级

#### 1、[《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》政策解读](#) CFDA(2017-09-20)

2017年9月20日，国家食品药品监督管理总局在网站上发布了“《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》政策解读”。文章主要内容回答了以下问题：

一.《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号，以下简称《公告》）出台的背景和意义？

二.针对参比制剂确定和获得，《公告》中提出了哪些优化措施？

三.对企业选择参比制剂的自主行为，是否明确企业所应承担的责任？《公告》第三条提出，企业自行从境外采购的参比制剂产品，企业发现所使用的参比制剂产品为假冒产品的，及时终止相关工作，将“视情况免于责任”，什么情况给予免责，标准如何把握，如何确保追责免责的准确执行，不会出现误伤或者纵容？

四.针对开展临床机构不足问题，《公告》提出哪些解决方法？

五.《公告》提出，生物等效性试验发起方可聘请具备评估能力的第三方按GCP开展生物等效性试验机构评估。请问如何明确界定第三方评估能力？

六.对符合《人体生物等效性试验豁免指导原则》的品种，以及不适合开展人体内研究的品种，企业可向总局提出豁免申请并说明理由。请问豁免流程具体如何，是否有相关规定？

七.《公告》提到，企业在报送一致性评价申请时，需由相关机构对其进行复核检验，这里是否可以由第三方机构检验？在选择第三方机构时有哪些具体标准？如果在审评过程中开展有因核查并抽样检验的，应交由哪些机构进行检验？



八.关于未明确参比制剂的品种，企业如何解决一致性评价问题，是等待专家咨询委员会确定后再开展，还是将提出其他解决途径，以保证企业在规定时限内完成评价工作？

九.对通过一致性评价品种，在药品集中采购等方面建立了哪些鼓励政策？如何保证这些政策真正落地？预计将对市场供应产生什么影响？

十.《公告》第十六条提到，“通过一致性评价”标识是用于通过或视同通过一致性评价药品的药品标签、说明书的标识。请问企业是否需要申请药品说明书变更？

十一.《公告》是否有对以往发布的一致性评价相关文件内容有调整？

十二.如 2018 年底前，一些基本药物口服固体制剂品种无法完成一致性评价，食品药品监管总局有哪些考虑？

十三.在欧盟、美国或日本上市但未在中国境内上市的，经临床研究证实无种族差异的，可使用境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料向国家食品药品监督管理总局提出上市申请；可能存在种族差异的，应开展相应的临床试验。审评通过的视同通过一致性评价。为何考虑种族差异？

十四.对原研地产化品种，总局将出台何种政策对其进行指导？

十五.企业在开展一致性工作遇到问题时，是否有反馈的渠道？

十六.《公告》第八条第二款中，正在审评中的按照原化学药品注册分类受理的仿制药注册申请，申请人向食品药品监管总局药品审评中心提出按与原研药质量和疗效一致的标准审评的申请，可通过什么渠道提出申请？

十七.随着 2018 年底的时限临近，留给企业的时间并不多。总局将采取哪些措施来推进一致性评价工作，如对原研地产化品种有何考虑，如何指导企业获取参比制剂，对 BE 豁免如何申请，监管部门能否根据实际情况（例如参比制剂可及性、临床疗效是否明确等指标）将药品分类，分批分期进行一致性评价，对有些特殊品种适当延期？

十八.对于企业普遍放弃评价而市场又需要的品种，仿制需要一定时间，由此可能造成用药断档，可否考虑这些药品的接续期问题？

## 2、[总局关于 17 批次中药饮片不合格的通告（2017 年第 152 号）](#) CFDA(2017-09-21)



经成都市食品药品检验研究院等 2 家药品检验机构检验，标示为广东源森泰药业有限公司等 17 家企业生产的 17 批次中药饮片不合格。

附件：[17 批次不合格中药饮片名单](#)

### 3、[《第六届中国药物警戒大会论文集》收录情况](#) CDR(2017-09-18)

《第六届中国药物警戒大会》论文投稿踊跃，根据会议审稿标准逐一审核后，共有 108 篇文章（详见附件）收录于《第六届中国药物警戒大会论文集》中，请各位作者自行下载附件查看。

附件：[《第六届中国药物警戒大会论文集》收录列表](#)

### 4、[关于勘误“氨苄西林钠”质量标准有关内容的函](#)国家药典委员会(2017-09-20)

“氨苄西林钠”为《中国药典》2015 年版（二部）收载品种，经国家药典委员会核查，其标准有关内容有误，该品种鉴别项（3）中“本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1283 图)一致。”应更正为“取本品 0.25g，加水 5ml 溶解，加 2mol/L 醋酸溶液 0.5ml，摇匀后，于冰浴静置 10 分钟，用垂熔漏斗滤取析出物，用丙酮-水(9：1)混合溶液 2~3ml 洗涤，置 60℃干燥 30 分钟，照红外分光光度法(通则 0402)测定。本品的红外光吸收图谱应与氨苄西林三水物的对照图谱(光谱集 1283 图)一致。”

### 5、[关于勘误愈创木酚磺酸钾标准的函](#)国家药典委员会(2017-09-21)

“愈创木酚磺酸钾”现执行标准为《卫生部药品标准》化学药品及制剂第一册。经国家药典委员会审核，标准正文内容更正如下：

鉴别(3)：“…滤过，滤液加硫酸钡试液…”应更正为“…，滤过，滤液加硝酸钡试液…”；

### 6、[关于举办 2017 年全国中成药显微鉴别培训班的通知](#) 中检院(2017-09-18)

为进一步加强中成药质量评价与标准检验人才的培养，强化中成药的质量评价理念，培养和提高中成药检验人员、质量管理人员的业务素质，扎实掌握中成药质量评价中的相关检验技术，提高中药检验人员综合业务素质，使中成药质量评价和检验提高到一个新的水平，中国食品药品检定研究院拟



## 盈科瑞 科技信息周报第 36 期

定于 2017 年 10 月 23 日至 26 日在重庆市举办 2017 年全国中成药显微鉴别培训班。

附件：[关于举办 2017 年全国中成药显微鉴别培训班的通知](#)

### 7、[2017 年全国食品药品检验检测系统质量管理工作研讨会在河南许昌召开](#)中检院(2017-09-19)

2017 年 9 月 11 日至 12 日，全国食品药品检验检测系统质量管理工作研讨会在河南省许昌市召开。会议主要任务是深入贯彻全国食品药品监督管理工作座谈会和全国食品药品医疗器械检验工作座谈会会议精神，总结近年来质量管理工作的情况，开展业务培训和经验交流，研究部署当前和今后一段时间质量管理工作的任务。中国食品药品检定研究院，各省、自治区、直辖市、计划单列市、副省级（食品）药品检验所，各口岸药品检验所，总后药品检验所，有关医疗器械检验机构质量负责人、质量管理部门主要负责人参加了会议。

### 8、[关于召开 2017 年全国中药材及饮片性状显微鉴别培训班（第二期）的通知](#)中检院(2017-09-22)

为配合国家食品药品监督管理总局做好中药质量监管工作，加强学习中药材及饮片的检验方法和检验判定原则，交流日常检验和监管工作经验，培养中药检验队伍的后备人才，中国食品药品检定研究院中药民族药检定所联合中国中药协会中药质量与安全专业委员会，拟依托江西棒树中药材专业市场，在南昌市举办“2017 年全国中药材及饮片性状显微鉴别培训班（第二期）”。本次会议将邀请国内长期从事中药材和饮片检验、研究及监管等方面的知名专家到会授课。

附件：[关于召开 2017 年全国中药材及饮片性状显微鉴别培训班（第二期）的通知.pdf](#)

### 9、[第四期药品流通企业质量管理提升培训班](#)国家食品药品监督管理总局高级研修院(2017-09-20)

随着《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号）和《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）的相继下发，国家推进药品流通领域改革力度的不断加大。国家食品药品监督管理总局也于 2016 年 12 月 16 日发布新版的《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监药化监〔2016〕160 号），强化对药品流通的监管和处置。据悉，今年国家食品药品监督管理总局仍将继续开展对药品流通领域的专项整治，持续实施飞行检查，重点打击非法经营、挂靠走票、执业药师挂证、数据造假以及回收药品回流市场等突出问题。



新政出台，加之飞行检查的常态化，这对药品流通企业而言，机遇与挑战并存！为帮助相关企业了解、掌握国家最新监管政策，提高质量管理水平，履行好药品质量第一责任，适应监管要求，国家食品药品监督管理总局高级研修学院决定在哈尔滨举办 2017 年第四期药品流通企业质量管理能力提升培训班，旨在提升药品经营企业风险防控能力和质量管理水平，为人民群众用药安全做出贡献。

### 广东省

#### 1、[《广东省药品现代物流技术指南（试行）》解读](#) GDFDA（2017-09-21）

2016 年 2 月，国务院出台了《关于第二批取消 152 项中央指定地方实施行政审批事项的决定》（国发〔2016〕9 号），取消了包括“从事第三方药品物流业务批准”等行政审批事项。国家虽然取消了这项业务的审批，但并不意味着不支持发展药品现代物流业务。相反，从“放管服”改革政策方面支持药品物流行业的发展，意味着具有条件的企业可以放开手脚开展业务，同时，企业第一责任也更重了。2016 年 11 月，广东省政府出台了《广东省现代物流业发展规划（2016-2020 年）》，其中一项重点发展项目就是要求物流标准化，修订完善包括医药物流在内的地方物流标准，我局也以此为契机于 2016 年 12 月启动了标准制定工作。本技术指南的出台，正合其时，为更好地开展药品现代物流业务指明了方向。

### 北京市、珠海市

暂无

### 知识产权信息篇（2017/9/16~2017/9/22）

### 国家级

#### 1、[市场饱和医药产业迫切需要高质量专利](#) 中国保护知识产权网（2017-9-21）

医学发展到今天，依旧有很多疑难杂症甚至不治之症困扰着人类。从这一点看来，医药领域还有很多值得研究的方面，也就是说还潜在很多具有价



值的药物专利。而对于专利而言，仅仅拥有一项不错的技术是远远不够的，因为专利是需要运营的。从研发开始，到申请保护，到运用管理，一项专利技术的价值发挥需要各个过程的配合和协调。

知识产权三大类，动不动就以“亿元”来评估价值的，无疑就是专利了。举一个最近的例子：前不久，信达生物制药有限公司，向中国科学院上海有机化学研究所支付人民币 30 亿元，获得了“吡啶胺 2, 3-双加氧酶” IDO 小分子抑制剂的全球独家开发许可权，堪称国内科研院所与本土生物制药企业达成的合作金额最高的项目之一。

事实上，30 亿元，无论是国内还是国外，无论是医药产业还是其他产业，对于专利许可费而言，都可以说是天价了。我国医药类专利申请量，自 2011 年以来就已经位居世界第一。虽然在数量上一直高歌猛进，质量或者说使用率方面却令人担忧，也因此出现了“我国医药产业专利出现饱和现象”的说法。

在这般的大环境下，出现了一个 30 亿元小分子抑制剂专利，可以说是一件非常振奋人心的事情，说明了医药产业对于高质量专利的需求依然是十分迫切的。饱和现象的出现有很多方面的原因，盲目追求数量而忽视质量肯定能位列其一。因此，要想从一众平庸的专利中脱颖而出，高质量是基本的要求。

### 一、专利本身要高质量

医学发展到今天，依旧有很多疑难杂症甚至不治之症困扰着人类。从这一点看来，医药领域还有很多值得研究的方面，也就是说还潜在很多具有价值的药物专利。

根据需求开发产品，总是最保险的方式。例如文章所举的案例，“吡啶胺 2, 3-双加氧酶” IDO 小分子抑制剂，就是用于肿瘤治疗的。在肿瘤治疗方面，众所周知，依旧有很多难关需要突破，对于药物和医疗技术也存在大量的需求。

同时由于药物的研发时间较长，动辄几年甚至十几年，因此在明确了研发方向之后，在研发过程中，时刻关注行业相关动态也是十分必要的。否则花费大量资源，却在项目上与他人撞车，到头来功亏一篑，就十分可惜了。

由此看来，先不对难度进行讨论，要成就一项高质量的药物专利，首先要满足新颖性、创造性和适用性的基础要求；在此基础上，结合市场实际需求进行开发。而对于药物而言，人尽皆知的需求就摆在眼球，实现需求难度之高也是众所周知。趋近饱和的医药产业专利市场，接下来就是真刀真枪研发团队的较量了。

### 二、运营也要高质量



对于专利而言，仅仅拥有一项不错的技术是远远不够的，因为专利是需要运营的。从研发开始，到申请保护，到运用管理，一项专利技术的价值发挥需要各个过程的配合和协调。

药物专利的研发，在上文已经进行了简单的讨论说明。而在药物专利的申请过程中，最重要的莫过于申请文件的撰写，其中要注意把药物成分、配制方法以及用药的临床效果记录等进行完整的纪录。此项工作，不仅对于是否能成功申请专利起着决定性作用，也能在出现专利侵权、无效等专利争夺战时成为能否致胜的关键点。

医药产业，因为和人类的健康息息相关而带着非同寻常的严肃性。不论是企业，还是国家政府，对待医药产业和药品的研发生产都是十分慎重的。相较于以前，我国的医药产业已经有了很大的进步，但是正如开头所说，专利方面的发展已经遇到了瓶颈，由此也将会制约到整个产业的发展。为了解决这个问题，除了提高药物专利的质量外，研发机构和企业的合作形式、国内药品的审批流程和效率等方面，也需要同步跟上。不停反思，不停改进，才能改变这个已经被定义为饱和的医药产业专利市场。

盈科瑞·成果转化中心

2017年9月22日