



知识产权信息篇（2017/11/27~2017/12/01）

国家级

1、[第十一届中国专利周拉开帷幕](#) 中国保护知识产权网（2017-11-29）

11月27日，以“深入贯彻落实党的十九大精神，强化知识产权创造、保护、运用”为主题的2017年第十一届中国专利周拉开帷幕。在为期一周的时间里，全国知识产权系统充分利用线上线下两条途径，集中开展知识产权政策宣传、展览展示、信息发布、项目路演等活动，普及专利知识，引导社会公众重视知识产权，激发创新动能和创业活力。

今年的中国专利周继续以中国企业知识产权网作为网络主会场，各地设置实体或网络分会场，实现多地、多网、多媒介联动。开幕当天，记者登录中国企业知识产权网发现，今年的网站穿上“盛装”，以红色为主色调，在人民大会堂穹顶的笼罩下，专利质量提升、高价值专利、保护进行时等栏目格外引人注目。值得一提的是，今年网络主会场增设的“瞬间”“互动”两个专栏，图文并茂地展现了专利周活动盛况，吸引了广大网民浏览。此外，用户还可通过关注“中国知识产权报”微信公众号、“知识产权报”新浪微博等网络平台，实时了解中国专利周期间的前沿资讯。

在各地，全国知识产权系统紧扣第十一届中国专利周的主题，围绕“强化知识产权创造，培育高价值专利”“强化知识产权保护，构建严格保护环境”和“强化知识产权运用，激发运营市场活力”三大重点工作，充分发挥知识产权强省、强市、试点示范城市及运营试点城市、试点示范园区、优势示范企业、专利导航试点工程等各层级示范主体的示范带动作用，组织开展了多项有针对性的工作。各网络分会场围绕主题推送知识产权相应政策、热点文章，让人们深入了解各地知识产权工作最新进展。

中国国家知识产权局有关负责人表示，今年的专利周要深入贯彻落实党的十九大精神和习近平新时代中国特色社会主义思想，倡导创新文化，强化知识产权创造、保护、运用，促进知识产权与创新资源、金融资本、产业发展有效融合，强化企业创新主体地位，激发全社会创新活力，依法保护企业知识产权和企业家创新权益，全面提升企业知识产权运用能力和综合效益。

2、[中国“血癌”领域首个挑战全球专利药物诞生](#) 中国保护知识产权网（2017-11-27）



记者从国家食品药品监督管理局官网获悉，双鹭药业申报的来那度胺目前已进入“审批完毕—待制证”状态，包括来那度胺的原料药（受理号 CXHS1400204）和三个规格的胶囊（受理号 CXHS1400266、CXHS1400267、CXHS1400268）均已审批完毕，这意味着申办单位双鹭药业和卡文迪许很快就将获得新药证书和注册批件。

来那度胺是多发性骨髓瘤市场中的霸主，由美国新基公司研发成功，双鹭药业此前的参股公司南京卡文迪许生物工程技术有限公司（简称“卡文迪许”）于 2007 年立项研发并成功挑战美国新基公司的全球化合物专利。此举也意味着卡文迪许为国内仿制药行业创立了一条研发和创新相结合的道路，在业界树立了一个典范。

来那度胺上市在即

记者获悉，从“审批完毕—待制证”到获得生产批文，实现生产上市应用于患者，还需经历原料药的 GMP 论证，历时还需一个月左右的时间。这也意味着由卡文迪许历经十年光阴，研发并成功挑战美国新基公司全球化合物专利的药物——来那度胺的上市日期近在咫尺。

医药市场上，“一招鲜吃遍天”的例子并不鲜见。国内信立泰的氯吡格雷，东阳光药的磷酸奥司他韦，美国梯瓦制药的格拉替雷都是靠一颗神药而独步天下。来那度胺是最近的一个例子，它是美国新基公司开发的新一代血液病治疗药，主要用于治疗多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合症，二者都是恶性血液疾病。

2005 年 12 月，美国 FDA 批准新基公司研制的来那度胺胶囊上市。2006 年 6 月，FDA 批准来那度胺联合地塞米松用于治疗多发性骨髓瘤。FDA 及欧盟 EMA 也先后在 2014 年前后批准将来那度胺用于多发性骨髓瘤的一线治疗。

作为美国医药界后起之秀的新基公司，仅靠来那度胺一药就独步天下。根据新基公司近年年报数据，在美国及北美地区，来那度胺 2013 年销售收入 42.8 亿美元，2014 年达到 49.8 亿美元，2015 年为 58 亿美元。新基公司董事会称，来那度胺的全球年销售额预计 5 年内将再翻一番，至 2020 年年售峰额或高达 100 亿美元，成为全球最受关注的重磅产品。

来那度胺在国内是治疗多发性骨髓瘤的急缺用药，也是效果最好的药物。卡文迪许于 2007 年立项挑战新基公司的化合物专利，并以无效其专利为目标。研发过程中，卡文迪许发起针对新基公司的本品化合物专利无效诉讼，并赢得北京市高级法院的终审判决，在突破原研药物的合成专利和晶型等专利限制后，于 2016 年 4 月份被国家食药总局列为加快审评品种，为本品化合物的上市扫清了法律障碍。同时，来那度胺也是 5 个“国家医保首批谈判名单”品种之一。西南证券医药研究员朱国光认为，来那度胺有望在未来 3 年内独享国内市场，峰值销售或将达 15 亿元，贡献超 5 亿元净利润。

成功挑战国际专利



在中国专利数据库中，可以检索到美国新基公司在中国申请了 29 件与来那度胺相关的专利，部分核心专利的有效期 2024 年中期才到期。

业内人士告诉中国证券报记者，鉴于来那度胺的专利状况，若要研发国产版的来那度胺，就需要挑战并克服来那度胺化合物专利逾越适应症专利的壁垒，研发一条与新基公司专利路线不同的合成方法，并发明新的晶型以及充分注意其他专利对本品的开发限制，使研发建立在符合专利法和药品研究的各指导原则之上。

这一挑战绝非易事。卡文迪许研发团队发明了一条全新路线合成来那度胺，并于 2009 年 5 月向国家知识产权局递交了“3-(取代二氢异吲哚酮-2-基)-2, 6-哌啶二酮的合成方法及其中间体”的专利申请文件。该专利目前已经授权。

另外，卡文迪许还发明了来那度胺的三种新的多晶型物 I、II、III。该发明已于 2009 年 10 月向国家知识产权局递交了“3-(取代二氢异吲哚酮-2-基)-2, 6-哌啶二酮多晶型物和药用组合物”的发明申请文件。该专利目前已经授权。通过开展专利应对策略，卡文迪成功逾越了新基公司的专利壁垒。

2014 年 10 月，卡文迪许研发的来那度胺由双鹭药业开展并完成在国内血液病医院验证性临床研究，并于同年 11 月 18 日在国内第一家申报生产。经历了史上最严厉的 722 核查并成功经受住了研发质量的考验。

卡文迪许的专利挑战和上市申报步伐引起新基公司的重视，其一边与卡文迪许、双鹭药业谈判，一边寻求法律支持。从 2013 年至 2016 年 3 月，卡文迪许与新基公司进行了三年的诉讼拉锯战。官司从国家知识产权局专利复审委员会打到北京市一中院，尔后又打到北京市高级法院。三场诉讼皆以卡文迪许的胜诉告终。

3、[国家发改委:70%以上的发明专利来自中小微企业](#) 中国保护知识产权网（2017-12-01）

“当前中小微企业占我国企业数量的 99%，完成了 70%以上的发明专利，提供了 80%以上的新增就业岗位。”国家发改委秘书长李朴民 11 月 29 日说。

李朴民是 11 月 29 日在上海奉贤举行的“2017 中国中小企业发展大会暨第十届中国中小企业节”上作此表示的。他说，我国经济发展的实践证明，中小微企业在国民经济中具有不可替代的地位和作用，“提供了 50%以上的税收，创造了 60%以上的国内生产总值。”

特别是近年来，在新经济、新技术、新业态、新模式的推动下，国内又催生出了一大批中小微企业。李朴民说，这些企业中的佼佼者，往往在很短的时间里，就成长为细分行业的“隐形冠军”，成为“各领风骚的独角兽企业”。中小微企业正在成为我国经济新动能培育的重要源泉之一，是经济结构优化升级的重要支撑，也是保障和改善民生的重要依托。



盈科瑞 科技信息周报第 45 期

中国中小企业协会会长李子彬等人士认为，当前我国正处在转变发展方式、优化经济结构、转换增长动力的攻关期，很多中低端行业竞争日趋激烈，不少中小企业面临成本上升较快、市场需求变化、融资难和融资贵等问题。在这样的背景下，大力弘扬企业家精神，将鼓舞和引导广大中小微企业研发新技术，制造新产品，创造新模式，促进新产业、新业态的培育壮大。

目前，国内各地都在搭建平台，为中小微企业拓展新产业新业态提供空间。上海正在奉贤加快打造“中小企业科技创新活力区”，形成专门的产业政策体系，覆盖企业、产业的集聚和环境、人才的集聚，为新型中小企业的发展提供公共服务和资源保障。

4、[关于 2017 年度中关村技术创新能力建设专项资金（专利国内部分）支持名单公示](#) 中关村国家自主创新示范区 (2017-11-27)

2017 年度中关村技术创新能力建设专项资金（专利国内部分）申报项目审核工作结束。经中关村管委会 2017 年第 30 次主任专题会审议，鉴于本次申报项目为企业在 2016 年所开展，在《中关村国家自主创新示范区技术创新能力建设专项资金管理办法》（中科园发〔2015〕52 号）（以下简称《管理办法》）有效期内，为保障企业的利益，继续沿用《管理办法》有关规定对相关项目予以支持。拟对京东方科技集团股份有限公司、联想（北京）有限公司等 882 家企业和北京海虹嘉诚知识产权代理有限公司、北京康信知识产权代理有限责任公司等 7 家知识产权服务机构给予支持，现将支持名单进行公示。支持资金将在 2018 年预算下达后由首都知识产权服务业协会代为拨付至获得支持的单位。

公示期间（2017 年 11 月 27 日至 12 月 5 日），如对支持名单有不同意见，可通过电话、邮件、信函、传真等形式反映情况。反映情况要客观真实。以单位名义反映的需加盖公章，以个人名义反映的需实名并提供联系方式。

联系人：孙婷婷；电话：88828919；传真：88828939

邮件：stt725@163.com

地址：北京市海淀区阜成路 73 号裕惠大厦 C 座 511

附件：2017 年度中关村技术创新能力建设专项资金（专利国内部分）支持名单



科技项目篇（2017/11/27~2017/12/1）

国家

- 1、[国家发展改革委关于印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》的通知](#) 国家发改委（2017-11-27)

为全面贯彻落实党的十九大精神，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，突破制造业重点领域关键技术实现产业化，我们制定了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，现印发你们，请认真贯彻执行。

附件：[增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）](#)

- 2、[关于《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》的解读](#) 中华人民共和国人民政府(2017-11-25)

文件背景：《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）及《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号，以下简称“97 号公告”）等文件。

文件：[《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》](#)（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）

本公告聚焦研发费用归集范围，在现行规定基础上，结合实际执行情况，完善和明确了部分研发费用掌握口径，在体例上适度体现系统性与完整性。

（一）细化人员人工费用口径：保留 97 号公告有关直接从事研发活动人员范围的界定和从事多种活动的人员人工费用准确进行归集要求，增加了劳



务派遣和股权激励相关内容。

(二) 细化直接投入费用口径：保留 97 号公告有关直接投入费用口径和多用途的仪器、设备租赁费的归集要求，细化研发费用中对应的材料费用不得加计扣除的管理规定，进一步明确材料费用跨年度事项的处理方法。

(三) 细化折旧费用口径：保留 97 号公告有关仪器、设备的折旧费口径和多用途仪器、设备折旧费用归集要求，进一步调整加速折旧费用的归集方法。

(四) 细化无形资产摊销口径：保留 97 号公告有关无形资产摊销费用口径和多用途摊销费用的归集要求，进一步调整摊销费用的归集方法。

(五) 明确新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费和勘探开发技术的现场试验费口径

(六) 细化其他相关费用口径

(七) 明确其他政策口径

北京市

1、[首都科技经费北京政策宣传](#) 北京市西城区科技和信息化委员会 (2017-12-1)

摘自：首都科技经费助手公众号 北京政策

一、综合性政策文件

1. 北京加强全国科技创新中心建设总体方案国发〔2016〕52 号
2. 《北京市“十三五”时期加强全国科技创新中心建设规划》京政发〔2016〕44 号
3. 北京系统推进全面改革创新试验加快建设全国科技创新中心方案发改高技〔2016〕1547 号
4. 进一步创新体制机制 加快全国科技创新中心建设的意见京发〔2014〕17 号



二、与科技计划项目和经费管理改革相关的政策文件

5. 北京市进一步完善财政科研项目和经费管理的若干政策措施京办发〔2016〕36号
6. 《关于加强首都科技条件平台建设进一步促进重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的实施意见》京政办发〔2016〕34号
7. 北京市人民政府办公厅关于印发〈北京市深化市级财政科技计划（专项、基金等）管理改革实施方案〉的通知京政办发〔2016〕55号
8. 北京市科学技术委员会关于印发《北京市科技计划项目（课题）管理办法（试行）》的通知京科发〔2016〕771号
9. 北京市财政局 北京市科学技术委员会关于印发《北京市科技计划项目（课题）经费管理办法》的通知京财科文〔2016〕2861号
10. 北京市财政局关于进一步完善市级科研仪器设备政府采购管理有关事项的通知京财采购〔2016〕2862号
11. 北京市财政局 北京市教育委员会关于印发《北京市教育财政科研类项目经费管理办法》的通知京财教育〔2016〕3001号
12. 北京市社会科学基金项目经费管理办法京财科文〔2016〕2879号
13. 北京市财政局关于市本级政府采购非招标采购方式有关问题的通知京财采购〔2017〕143号
14. 北京市财政局关于完善北京市政府采购进口产品管理工作有关问题的通知京财采购〔2017〕157号
15. 北京市财政局北京市地方税务局转发财政部国家税务总局关于完善股权激励和技术入股有关所得税政策的通知京财税〔2016〕2122号

三、与促进科技成果转化相关的政策文件

16. 北京市促进科技成果转移转化行动方案京政办发〔2016〕50号
17. 《市属科研机构科技成果使用、处置和收益管理暂行办法》京财科文〔2015〕2456号
18. 《北京市推动科技金融创新支持科研机构科技成果转化和产业化的实施办法》京金融〔2015〕80号
19. 《关于支持高等学校科技人员和学生科技创业专项资金管理办法（试行）》中科园发〔2015〕36号
20. 《关于开展深化中央级事业单位科技成果使用、处置和收益管理改革试点的通知》财教〔2014〕233号



21. 《关于中关村国家自主创新示范区有关股权奖励个人所得税试点政策的通知》财税〔2014〕63 号
22. 北京市人民政府办公厅关于印发加快推进高等学校科技成果转化和科技协同创新若干意见(试行)的通知京政办发〔2014〕3 号
23. 北京市人民政府办公厅关于印发《加快推进科研机构科技成果转化和产业化的若干意见(试行)》的通知京政办发〔2014〕35 号
24. 关于印发北京市高等学校、科研机构设立科技成果转化岗位实施细则的通知京人社专技发〔2014〕244 号
25. 《建立高等学校科技创新和成果转化项目储备制度实施细则(试行)》京科发〔2014〕546 号
26. 《首都科技创新券实施管理办法(试行)》京财科文〔2014〕2515 号
27. 《北京市新技术新产品(服务)认定管理办法》京科发〔2014〕622 号
28. 《关于在中关村国家自主创新示范区深入开展新技术新产品政府采购和推广应用工作的意见》京政办发〔2014〕24 号

四、与科技人才相关的政策文件

29. 《中共北京市委关于深化首都人才发展体制机制改革的实施意见》京发〔2016〕4 号
30. 《关于引进全球顶尖科学家及其创新团队的实施意见》京科教发〔2016〕1 号
31. 《关于深化中关村人才管理改革的若干措施》京发〔2015〕15 号
32. 《中关村国际人才创新创业生态系统建设工程》京人才发〔2015〕3 号
33. 《北京高等学校高精尖创新中心建设管理办法》京教研〔2015〕5 号

珠海市

- 1、[关于开展企业贷款到期转贷业务的通知](#) 珠海市科技和工业信息化局 (2017-11-30)



盈科瑞 科技信息周报第 45 期

为降低中小微企业“过桥融资”资金成本，我市推出的续贷转贷平台将于近期为企业提供服务，请贷款即将到期的企业予以关注。

1、续贷转贷平台组成：由政府、国有企业、贷款银行共同组成。

承办单位：市中小企业服务中心；珠海华金普惠金融服务公司；珠海农商行、邮政储蓄银行。

2、企业办理流程：贷款即将到期的企业提前向承办单位提出申请→同意后签署转贷有关文件→预交费→费用结算→结束。

3、费用：凡使用转贷资金办理“过桥融资”的企业，预先按贷款金额的 0.5%/天缴纳 10 天的费用，业务结束后按资金实际占用天数计算收取。使用时间 3 天（含）之内为一次，按贷款金额的 1.5%/次收取，少于 3 天的按一次收取费用，超出 3 天部分，按贷款金额 0.5%/天收取费用。资金使用时间原则上不超过 10 个工作日，且单笔金额原则上不低于 100 万元不超过 1500 万元。

举例：使用 1000 万元转贷资金，3 天（含）完成的费用 1.5 万元，4 天（含）完成的费用 2 万元。

4、合作银行：珠海农商行、邮政储蓄银行。

5、条件：中小微企业的贷款项目。

广东省、天津市

暂无

盈科瑞·科技项目部

2017 年 12 月 1 日

医药信息篇（2017/11/25~2017/12/01）

国家级



1、[总局关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告（2017 年第 188 号）](#)（CFDA）

为规范中成药命名，体现中医药特色，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中成药通用名称命名技术指导原则》，现予发布。本通告自发布之日起执行。

上述技术指导原则发布后受理的中药新药应根据此技术指导原则的要求进行命名；已经受理的中药新药，其命名与技术指导原则不符的，注册申请人可以通过补充申请重新命名。对已上市中成药名称进行规范的要求另行制定。

特此通告。

附件：1.中成药通用名称命名技术指导原则

2.关于《中成药通用名称命名技术指导原则》的说明

 [2017 年第 188 号通告附件 1.docx](#)

 [2017 年第 188 号通告附件 2.docx](#)

食品药品监管总局

2017 年 11 月 20 日

2、[总局关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告（2017 年第 194 号）](#)（CFDA）

为落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），根据《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年 第 134 号）要求，国家食品药品监督管理总局组织制定了药品注册受理审查指南（试行），现予发布。



特此通告。

- 附件：1.化学药品注册受理审查指南（第一部分 注册分类 1、2、3、5.1）（试行）
- 2.化学药品注册受理审查指南（第二部分 注册分类 4、5.2）（试行）
- 3.治疗用生物制品注册受理审查指南（试行）
- 4.预防用生物制品注册受理审查指南（试行）
- 5.中药、天然药物注册审批受理审查指南（试行）
- 6.药品补充申请受理审查指南（试行）
- 7.进口药品再注册核准受理审查指南（试行）
- 8.进口药材批件核发受理审查指南（试行）

 [2017 年第 194 号通告附件 1.docx](#)

 [2017 年第 194 号通告附件 2.docx](#)

 [2017 年第 194 号通告附件 3.docx](#)

 [2017 年第 194 号通告附件 4.doc](#)

 [2017 年第 194 号通告附件 5.docx](#)

 [2017 年第 194 号通告附件 6.docx](#)

 [2017 年第 194 号通告附件 7.docx](#)



食品药品监管总局

2017 年 11 月 30 日

3、[总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）](#)（CFDA）

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号）与《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》（国发〔2017〕46 号），取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。现就有关事项公告如下：

一、药品注册申请人在中华人民共和国境内提出的注册分类 2.2、2.3、2.4、3、4、5 类药品制剂申请所使用的原料药，以及各类药品注册申请所使用的药用辅料、药包材适用于本公告要求。

二、自本公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）建立原料药、药用辅料和药包材登记平台（以下简称为登记平台）与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

三、原料药登记资料主要内容：基本信息、生产信息、特性鉴定、原料药的质量控制、对照品、药包材、稳定性等。具体内容应当符合《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 80 号）中原料药药学申报资料要求。



四、药用辅料登记资料主要内容：企业基本信息、辅料基本信息、生产信息、特性鉴定、质量控制、批检验报告、稳定性研究、药理毒理研究等。具体内容应当符合《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 155 号）中药用辅料申报资料要求。

五、药包材登记资料主要内容：企业基本信息、药包材基本信息、生产信息、质量控制、批检验报告、稳定性研究、安全性和相容性研究等。具体内容应当符合 2016 年第 155 号通告中药包材申报资料要求。

六、在登记平台建立的过渡期，药审中心在门户网站（网址：www.cde.org.cn）以表格方式对社会公示“原料药登记数据”“药用辅料登记数据”“药包材登记数据”，公示的信息主要包括：登记号、品种名称、企业名称、企业注册地址、国产/进口、包装规格、登记日期、更新日期、关联药品制剂审批情况等。

原料药、药用辅料和药包材企业在药审中心门户网站“申请人之窗”填写品种基本信息后，将登记资料（含登记表，见附件 1）以光盘形式提交至药审中心（邮寄地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号药品审评中心业务管理处），药审中心在收到资料后 5 个工作日内，对登记资料进行完整性审查。资料不齐全的，一次性告知所需补正的登记资料；资料符合要求的，由药审中心进行公示。

七、对已受理未完成审评审批的原料药、药用辅料和药包材注册申请，由药审中心生成原料药、药用辅料和药包材登记号，并将申报信息导入上述登记数据表后对社会公示。申请人应按本公告要求将申报登记资料以光盘形式提交至药审中心。新申报的药品制剂（含变更原料药、药用辅料和药包材的补充申请）中使用已有批准文号的原料药、药用辅料和药包材，该原料药、药用辅料和药包材也应按要求进行登记。

八、药品制剂申请人仅供自用的原料药、药用辅料和药包材，或者专供特定药品上市许可持有人使用的原料药、药用辅料和药包材，可在药品制剂申请中同时提交原料药、药用辅料和药包材资料（资料要求参照本公告执行），不进行登记。

九、药品制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请或者变更原料药、药用辅料和药包材申请。药品制剂与原料药、药用辅料和药包材不是同一申请人的，药品制剂申请人应当在申报资料中提供原料药、药用辅料和药包材上市许可持有人或者企业的授权使用书（附件 2）。



十、已获得登记号的原料药、药用辅料和药包材企业，应当严格按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，并在获得登记号后按年度提交产品质量管理报告；在产品发生变更时应当及时在登记平台中变更相关信息，并在实施变更前主动告知使用其产品的药品制剂申请人。

药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，充分研究和评估原料药、药用辅料和药包材变更对其产品质量的影响，按照国家食品药品监督管理局有关规定和相关指导原则进行研究，按要求提出变更申请或者进行备案。

十一、药品制剂批准上市后或者已上市药品制剂批准变更原料药、药用辅料和药包材后（含变更原料药供应商，药用辅料和药包材种类和供应商），国家食品药品监督管理局在原料药、药用辅料和药包材的公示信息予以标识。原料药、药用辅料和药包材与药品制剂一并审评审批的其他要求，待国家食品药品监督管理局相关管理办法发布后实施。

本公告发布前已获得批准文号的原料药、药用辅料和药包材相关登记要求将在登记平台建立后另行通知。

十二、各省级食品药品监督管理局负责对本行政区域内的原料药、药用辅料和药包材生产企业的日常监督管理。药品制剂申请审评审批过程中，国家食品药品监督管理局根据需要组织对涉及的原料药、药用辅料和药包材进行现场检查和检验。

十三、本公告自发布之日起实施，原发布的药用辅料药包材关联审评审批相关文件与本公告不一致的，以本公告为准。

附件：1.原料药、药用辅料和药包材登记表

2.原料药、药用辅料和药包材企业授权使用书

2017 年第 146 号公告附件 1.docx

2017 年第 146 号公告附件 2.docx

食品药品监管总局



4、[关于药品注册集中受理现场提交资料与网上预约事宜的通知](#)（CDE）

按照国家食品药品监督管理总局《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）的要求，自 2017 年 12 月 1 日起启动药品注册集中受理工作，由国家食品药品监督管理总局审评审批、备案的注册申请均由国家食品药品监督管理总局受理。现就药品注册集中受理现场提交资料的有关事宜通知如下：

一、现场提交资料地点

2017 年 12 月 1 日起，原在国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心（以下简称总局受理和举报中心）现场受理的药品，现场提交资料地点调整至国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称总局药审中心）。

二、网上预约事宜

2017 年 12 月 1 日起，申报资料可邮寄或现场提交，鼓励药品注册申请人通过邮寄方式提交。现场提交资料采取现场取号，凡是当天到现场提交资料的，当天全部签收。药品注册申请的网上预约开通的时间将另行通知。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

2017 年 11 月 28 日

5、[关于公开征求 ICH 指导原则《E9\(R1\)：临床试验中的估计目标与敏感性分析》及《S5\(R3\)：人用药物生殖毒性检测》意见的通知](#)（CDE）

ICH 指导原则《E9(R1)：临床试验中的估计目标与敏感性分析》及《S5(R3)：人用药物生殖毒性检测》现进入第 3 阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求，ICH 的监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈给 ICH。

上述 2 个指导原则草案见附件，现向社会公开征求意见（反馈意见用中英文均可）。为与 ICH 工作组统一，建议反馈意见时主要针对 ICH 英文原文，可具体标明原文行号，中文翻译稿可作为参考。因时间仓促，译文质量难免有不足之处，故同时征求译文翻译意见。



盈科瑞 科技信息周报第 45 期

社会各界如有意见，请于 2018 年 2 月 28 日前通过电子邮箱反馈至我办。

联系人：李新旭（E9(R1)），黄芳华（S5(R3)） 邮箱：lix@cdel.org.cn；huangfh@cdel.org.cn

ICH 工作办公室

2017 年 11 月 28 日

附件 1：	原文：E9(R1)：临床试验中的估计目标与敏感性分析.pdf
附件 2：	译文：E9(R1)：临床试验中的估计目标与敏感性分析.pdf
附件 3：	原文：S5(R3)：人用药物生殖毒性检测.pdf
附件 4：	译文：S5(R3)：人用药物生殖毒性检测.pdf

北京市、天津市、珠海市暂无

盈科瑞·成果转化中心

2017 年 12 月 1 日