



知识产权信息篇（2018/1/1~2018/1/5）

国家级

1、[全球五大知识产权办公室：2015 年以来中国专利申请数量为美国 2.4 倍](#) 中国保护知识产权网（2018-1-2）

综合报道，从一些量化指标可以审视中国在过去十年取得的成绩，在创新领域已经取得了实质性的进展。

2015 年，中国的科学工作者在 SCOPUS 杂志上共发表 44.8221 万篇学术论文，低于美国的 63.5127 万篇，全球排名第二。其中，单篇平均引用为 3.09 次，低于美国的 3.92 次，但是略高于传统科研强国日本。虽然这些学术论文的 H 指数（高强度引用）只排名 14，仍落后于其他科研强国，但中间的差距在过去数年间迅速收窄。

其次，中国的专利授权量与申请量在最近几年激增。2015 年，中国授权 27.5 万项专利，以微弱优势超过日本，数量上冠绝全球，占全球五大大专利局专利授权量的 28%。

根据全球五大知识产权办公室的数据显示，2015 年以来，中国的专利申请数量为美国的 2.4 倍。同时，中国也正在欧洲和美国申请更多的专利。2015 年，中国有 8116 项专利申请在美国获批（2010—2015 年间的年化复合增速为 25%），占当年美国专利授权总数量的 3%，并在海外国家中位排第五（2007 年排名仅为第 15），排名高于英国和法国。排在中国前面的日本，韩国，台湾都是以出口为主导的经济体。这不仅说明中国的技术力量正在崛起，同时说明在某些行业，中国企业已经为进入美国市场进行战略性的准备。

有观点认为，真正的创新能力不仅应该体现在科学研究活动中，还应该体现在产业和经济发展中，体制在国家管理的创新之中。

2、[绿叶制药赢得卡巴拉汀单日贴剂专利诉讼](#) 中国保护知识产权网（2018-1-2）

绿叶制药于近日宣布，德国慕尼黑地区上诉法院驳回原告诺华公司关于绿叶制药旗下阿尔茨海默症治疗药物卡巴拉汀单日贴剂侵权诉讼的上诉。法院维持一审判决，判定无论原有专利是否有效，卡巴拉汀单日贴剂并无侵犯专利权。目前，诺华公司已向绿叶制药偿付相关法律费用。



盈科瑞·科技信息周报第 1 期

2017 年夏天，欧洲专利局上诉委员会已撤销诺华制药和 LTS Lohmann Therapie—Systeme Ltd. 共同所有的 2292219 欧洲专利权。当前的这一判决也与该专利局的结论相符。在这个专利中，权利人企图通过附加给药剂量特征将专利保护范围扩大到涵盖所有生物等同的透皮治疗系统，从而阻止仿制药的竞争。欧洲专利局上诉委员会判定该专利保护范围设置并不合理，对该专利权进行撤销。

绿叶制药集团知识产权部欧洲地区负责人 Ralf Loewe 对此表示：“公司历来尊重并重视知识产权。公司政策明确规定产品研发过程中绝不允许侵犯第三方专利权。我们对于这个专利后期提请的保护范围感到很吃惊。我们认为这些诉求不该得到支持，这已然曲解了法律所界定的范围。我们很欣慰地看到欧洲地区不同的法院对于撤销专利权的判决结果保持一致。”

绿叶制药集团管理层表示：“法院的判决为我们解除了相关的侵权风险，使我们的产品能够渗透全球更多市场，更好地服务于全球范围内有需要的患者。我们将一如既往地通过研发、生产和销售优质药物，支持患者以及整个卫生保健系统，提升药物可及性、节省治疗费用。”

卡巴拉汀透皮贴剂是绿叶制药旗下中枢神经系统领域的核心产品，基于绿叶制药子公司 Luye Pharma AG（绿叶制药德国）的透皮释药研发平台开发，是美国 FDA 唯一批准的卡巴拉汀透皮制剂仿制品，目前在美国和欧洲等地区上市。除了卡巴拉汀单日贴剂，公司还拥有自主知识产权保护的卡巴拉汀多日贴剂也在欧洲进行临床试验中。作为最早在国际主流市场进行临床试验并取得突破性进展的中国制药企业之一，绿叶制药旗下 30 多个产品涵盖规模最大及增长速度最快的治疗领域，覆盖包括中国、美国、欧洲、澳洲、日本和韩国市场。

盈科瑞·知识产权部

2018 年 1 月 5 日

科技项目篇（2017/12/30~2018/1/5）

北京市

1、[关于组织开展 2017 年创新人才推进计划申报推荐工作的通知](#) 北京市科委 (2018-1-2)

一、推荐范围

根据《科技部关于开展 2017 年创新人才推进计划组织推荐工作的通知》（国科发政〔2017〕408 号）要求，现开展中青年科技创新领军人才、科技



盈科瑞·科技信息周报第 1 期

创新创业人才、重点领域创新团队和创新人才示范基地四类申报推荐工作。

二、推荐名额

按照《通知》要求，我市可推荐中青年科技创新领军人才 30 名、重点领域创新团队 3 个、科技创新创业人才 30(含高新区企业 10 名)名、创新人才培养示范基地 3 个。军队科技人才需通过中央军委政治工作部干部局统一推荐，不在我市推荐范围。

三、有关要求

(一) 已入选推进计划的和连续申报 2 次未入选的，本年度不再申报。

(二) 同一申报对象只能通过一个渠道推荐申报推进计划 1 个类别项目。已入选国家“万人计划”（青年拔尖人才除外）和入选国家“千人计划”尚在合同期内的人员，不再申报。

(三) 我委将组织专家评审，确定拟推荐人选，经依托单位内部公示后确定最终推荐对象，通过国家科技计划项目申报中心上报科技部。

(四) 申报程序如下：申报人依托单位在国家科技计划项目申报中心网站（<http://program.most.gov.cn>，1 月 5 日系统开放）进行统一申报，将电子版申报材料（申报书+附件合成 1 个 PDF 文件，且 40M 以内）刻成光盘一张，光盘上注明“单位+姓名”，请于 2018 年 1 月 10 日 12:00 点前报送至北京市科委人才交流中心人才部。暂不需递交纸质材料。由于时间紧迫，逾期不候，敬请各单位谅解、配合。

2、[第二届中国创新挑战赛（北京）需求公告](#) 北京市科委 (2018-1-4)

为深入实施创新驱动发展战略，加快促进科技成果转化步伐，深入贯彻落实《国务院关于大力推进大众创业万众创新若干政策措施的意见》（国发〔2015〕32 号）精神，根据《科技部关于举办第二届中国创新挑战赛的通知》（国科发火〔2017〕274 号）的要求，科技部火炬中心与北京科学技术委员联合主办第二届中国创新挑战赛（北京），以解决企业技术需求为目标，面向社会公开征集解决方案，通过“挑战”、“比拼”的方式，择优确定技术需求解决方案，帮助企业解决技术创新难题。

第二届中国创新挑战赛（北京）聚焦央属、市属国有企业技术创新难点，瞄准城市运行管理和行业领域应用需求，经公开征集，现面向全国发布 184 项需求（生物医药领域应用需求 4 项），寻求挑战者。

一、挑战须知

1、挑战资格：凡在国内注册，具有独立法人资格且具备相应研发能力的高等院校、研究机构、企业和自然人均可报名参加挑战。



盈科瑞·科技信息周报第 1 期

2、挑战报名：挑战者登录中国创新挑战赛官网（大赛唯一官方网址：challenge.chinatorch.gov.cn）在线进行用户注册、完善资料、实名认证等步骤（注：企业用户请在线填写《注册信息表》），即可检索欲挑战的需求并发起挑战。

3、提交解决方案：请挑战者在线填写技术解决方案，挑战文件电子版发到邮箱 challenge@chinatis.com。

4、递交挑战文件的截止时间：2018 年 1 月 20 日。提交解决方案前，鼓励挑战者与需求企业开展技术对接交流，大赛实施单位将向挑战者提供技术需求情况表和解决方案编制提纲。

二、联系方式

联系人：毛凯歌 13810881346 010-62619816（传真）

联系地址：北京市海淀区苏州街甲 49 号

邮箱：challenge@chinatis.com

珠海市

1、[关于组织申报 2017 年广东省级工业和信息化专项（支持企业技术改造）项目的通知](#) 珠海政企云(2018-1-3)

根据省经信委、省财政厅《关于下达省级工业和信息化专项（支持企业技术改造）2016 年各地未使用资金及 2017 年新增资金项目计划的通知》（粤经信技改函〔2017〕98 号）精神，省财政以因素法切块安排资金用于支持我市企业技术改造项目，现将有关事项通知如下：

一、扶持方式

省级工业和信息化专项（支持企业技术改造）项目按贷款贴息、事后奖补等支持方式，项目单位结合项目情况选择一个支持方式，按要求进行申报。申报单位如已于 11 月份按照我局《转发广东省经济和信息化委办公室关于组织 2017 年省级工业和信息化专项资金（支持企业技术改造）项目申报的预通知》（珠科工信〔2017〕1156 号）递交了资料，现不用重复提交。项目已获财政资金，将不纳入本次扶持范围。

二、扶持方向



盈科瑞·科技信息周报第 1 期

坚持政府引导与市场主导相结合，采用先进适用技术和新一代信息技术，支持传统产业提质增效、智能化改造、设备更新和绿色发展，落实水泥、陶瓷、蔗糖、造纸行业转型升级技术路线和行动计划，推动建材、有色金属、机械、石化、军工、民爆等行业调结构促转型增效益，重点支持企业数字化、网络化、智能化和绿色化技术改造项目。

（一）提质增效。主要是优化投资结构、深化产业链延伸、提高企业经营管理水平和培育与创新品牌等。包括优质项目增加投资，扩大生产规模，提高产品的技术含量、提升产品附加值；对产业链中的关键领域、薄弱环节和共性问题等进行整体技术改造；推进精益制造，改进工艺流程，加强过程控制；培育和创新品牌，推动提质增效等。

（二）智能化改造。主要扶持推动智能制造、利用信息技术改造提升现有产业、培育建设省智能制造试点示范等。包括支持工业企业普及设计过程智能化、制造过程智能化和制造装备智能化；推广信息技术在工业产品上的嵌入式应用，推广集散控制、制造执行、敏捷制造、虚拟制造、资源计划、生产运行系统等信息技术应用。

（三）设备更新。主要扶持企业实施“机器换人”工程、鼓励首台（套）装备的使用、提升装备水平等，包括支持企业购置先进适用设备，推动生产装备数字化，开展人工转机械、机械转自动、单台转成套、数字转智能；支持优先购置和使用我省首次自主研发和生产的集机、电、自动控制技术于一体的成套装备或核心部件，鼓励重大通用装备跨领域的首次推广使用。

（四）绿色化发展。主要扶持传统企业淘汰落后产能，淘汰高污染、高能耗传统企业。重点实施煤炭清洁高效利用、高耗能设备系统节能改造，深入推进流程工业系统节能改造，加快推广原料优化、能源梯级利用、可循环、流程再造等系统优化工艺技术。

（五）公共服务平台建设。主要支持产业共性技术开发、研发设计、成果转化、质量认证、检验检测、信息服务等公共服务平台建设，并支持现有公共服务平台的升级改造。

国家级、广东省、天津市

暂无

盈科瑞·科技项目部

2018 年 1 月 5 日



国家级

1、[总局关于发布膀胱过度活动症药物临床试验指导原则的通告（2017 年第 223 号）](#)（CFDA）

为指导和规范膀胱过度活动症药物临床试验，国家食品药品监督管理总局组织制定了《膀胱过度活动症药物临床试验指导原则》，现予发布。

特此通告。

附件：膀胱过度活动症药物临床试验指导原则

 [2017 年第 223 号通告附件.doc](#)

食品药品监管总局

2017 年 12 月 25 日

2、[首部《中国上市药品目录集》发布第一批收录 131 个药品 203 个品规](#)（CFDA）

日前，国家食品药品监督管理总局发布公告，发布《中国上市药品目录集》，收录具有安全性、有效性和质量可控性的药品，并确定参比制剂和标准制剂。这是我国首次发布上市药品目录集，第一批被收录进入目录集的药品有 131 个品种，203 个品规。

中办、国办《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》要求建立上市药品目录集。新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，载入中国上市药品目录集，注明创新药、改良型新药及与原研药品质量和疗效一致的仿制药等属性，以及有效成份、剂型、规格、上市许可持有人、取得的专利权、试验数据保护期等信息。

根据这一要求，总局借鉴国际经验，听取行业专家意见，组织制定了我国上市药品目录集及其网络版。经过多次讨论、反复修改后形成了《中国上市药品目录集》（征求意见稿）向社会公开征求意见，并最终形成《中国上市药品目录集》。



《中国上市药品目录集》收录药品的范围包括：基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品；按化学药品新注册分类批准的仿制药；通过质量和疗效一致性评价的药品；经总局评估确定具有安全性有效性的其他药品。对符合收录范围的药品，总局经评估认定后纳入此目录集。

《中国上市药品目录集》包括前言、使用指南、药品目录、附录和索引五个部分。药品目录具体列出纳入目录集的品种及其它信息，包括药品的活性成分（中英文）、药品名称（中英文）、商品名（中英文）、剂型、给药途径、规格、参比制剂、标准制剂、治疗等效性评价代码、解剖学治疗学及化学分类系统代码（ATC 代码）、药品批准文号/药品注册证号、上市许可持有人、生产厂商、批准日期、上市销售状态、收录类别等。

据总局有关人士介绍，此次发布的《中国上市药品目录集》收录了符合要求的国内创新原研产品，已确定为参比制剂且核对了专利信息的进口药品。第一批收录的药品包括按照原注册分类批准的 1.1 类国产创新药（9 个品种，11 个品规）、总局已发布仿制药参比制剂目录中的进口原研药品（98 个品种，156 个品规）、按照新注册分类批准的药品（10 个品种，18 个品规）和首批通过质量和疗效一致性评价的药品（13 个品种，17 个品规）等。

据介绍，为明确人体生物等效性试验的对照药品，《中国上市药品目录集》引入了标准制剂（RS）概念。标准制剂是指在我国批准上市，用于人体生物等效性研究的对照药品。通常最大规格的参比制剂被确定为标准制剂，如果最大规格在健康受试者中存在不良反应风险或其他原因，可指定其他规格的参比制剂为标准制剂。为保证标准制剂的可获得性，必要时（存在参比制剂因非安全性有效性原因停止销售或标准制剂供应不足等问题时）总局将指定新的标准制剂。

为帮助使用者快速了解收录的药品是否与标准制剂具有治疗等效（兼具药学等效和生物等效的药品治疗等效），参照国际经验，《中国上市药品目录集》设定了治疗等效性评价代码（TE 代码），标示为 A 类，医生和患者在临床上可以用仿制药替代原研药。

据了解，为加强目录集制定工作与品种档案建立，以及审评、核查、检验信息公开工作的衔接，最大限度地节约社会资源，方便使用者查询，《中国上市药品目录集》以网络版（含专利信息数据库、数据保护信息库、市场独占期数据库和审评审批/核查/检验报告数据库）形式发布并实时更新，每年年末发布年度电子版以便公众下载查询。

3、[全面提升仿制药质量和疗效首批 17 个品规通过一致性评价](#)（CFDA）

备受医药行业瞩目的仿制药质量和疗效一致性评价工作取得阶段性成果——国家食品药品监管总局日前发布首批 17 个通过仿制药质量和疗效一致性评价品种规格的目录。这标志着我国全面提升仿制药质量和疗效的进程又迈出坚实步伐。



仿制药质量和疗效一致性评价工作的核心目标是全面提升仿制药质量，实现国产仿制药对原研药的临床替代。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，具有十分重要的意义。2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，将“提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价”作为改革药品审评审批制度的五大目标之一。2016 年 2 月，国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，标志着一致性评价工作全面开启。该意见再次明确了评价对象和时限，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价。2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《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》，再次重申要加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

近年来，总局加大药品审评审批制度改革步伐，逐步解决生物等效性试验（BE）临床试验机构资源紧张，参比制剂难获得等难题，扎实做好参比制剂遴选，豁免体内 BE 品种研究，强化审评、核查、检验等各项工作，加快推进一致性评价工作。截至 2018 年 1 月 2 日，一致性评价 BE 备案共计 309 条，属于基药目录内的 182 条，共计 124 家企业 73 个品种，目录外的 127 条，共计 84 家企业 77 个品种；参比制剂备案共计 6028 条，其中基药目录中品种为 3141 条；备案的企业 695 家。

目前已通过一致性评价的 13 个品种（17 个品规）中，289 个基药目录中有 4 个品种（4 个品规），非 289 个基药目录中有 9 个品种（13 个品规）。上述品种的产品说明书、企业研究报告、生物等效性试验数据以及审评信息可通过总局药审中心信息公开栏目查询。

按照我国对通过一致性评价药品给予的鼓励和支持政策，后续总局将与国家卫生计生委等相关部门共同对这些品种涉及的医保支付、优先采购、优先选用等问题进行协调落实。与此同时，总局也将对通过一致性评价的品种加强上市后监管，加大各类检查，特别是飞行检查力度，推动药品生产企业严格持续合规，促进企业管理水平持续提高，严防一致性评价变为“一次性”评价。

4、[关于勘误转移因子溶液标准的函](#)（CHP）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“转移因子溶液”现执行标准为 WS1-XG-036-2000。经我委审核，其标准中高分子量物质检查项下“测定法 ...记录色谱图，大于胰岛素峰保留时间的峰，按面积归一化法计算...”应更正为“测定法 ...记录色谱图，小于胰岛素峰保留时间的峰，按面积归一化法计算...”。特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查局。

国家药典委员会

2018 年 1 月 5 日

5、[关于我院“参比制剂备案平台”停止运行的通知](#)（NICPBP）

各有关单位：

因总局相关职能调整，原“参比制剂备案”相关工作由我院调整至国家食品药品监督管理总局药品审评中心，原由我院负责维护运行的“参比制剂备案平台”即日起停止运行，相关业务请访问总局药品审评中心网站。

中国食品药品检定研究院

2018 年 1 月 3 日

6、[关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）的通知](#)(NHFPC)

国卫医发（2017）73 号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为全面贯彻落实党的十九大精神，落实全国卫生与健康大会部署，按照党中央、国务院提出的“稳步推进进一步改善医疗服务行动计划”的要求，总结推广 2015-2017 年改善医疗服务有效做法，推动医疗服务高质量发展，不断增强群众获得感、幸福感，国家卫生计生委和国家中医药局制定了《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）》（可从国家卫生计生委网站下载）。现印发给你们，请认真组织实施，确保工作取得实效。



盈科瑞·科技信息周报第 1 期

2018—2020 年，国家卫生计生委和国家中医药局将继续委托第三方开展工作效果评估，并联合媒体开展宣传报道和主题活动，对改善医疗服务示范医院、示范岗位、示范个人等先进典型进行挖掘、宣传和表扬。各地在实施过程中的工作动态、先进典型和意见建议，请及时报国家卫生计生委医政医管局和国家中医药局医政司

国家卫生计生委联系人：医政医管局 王斐、王毅

联系电话：010-68791889、68791886

国家中医药局联系人：医政司 薛静怡、严华国

联系电话：010-59957815、59957692

下载链接：[进一步改善医疗服务行动计划](#)

国家卫生计生委、国家中医药管理局

2017 年 12 月 29 日

广东省

7、[广东省食品药品监督管理局关于开展药品首营审核资料电子化试点工作的通知\(GDDA\)](#)

粤食药监办药通〔2017〕821 号

各地级以上市食品药品监督管理局：

为贯彻落实《国务院办公厅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〔2017〕13 号）、《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》（国发〔2015〕40 号）、《国家食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122 号），创新“互联网+药品流通”监管模式，落实“放管服”改革政策，减少企业交易成本，提高药品流通效率，规范药品经营行为，现结合我省实际，就开展药品首营审核资料电子化试点工作通知如下：



盈科瑞·科技信息周报第 1 期

一、鼓励药品生产、经营企业、医疗机构（简称“平台使用者”）运用信息技术建立药品追溯系统，支持信息技术企业（简称“平台提供者”）提供药品首营审核资料电子化服务，以规范统一、可靠有效、安全保密、快捷可溯的电子化形式传递药品首营审核资料（简称“首营电子资料”，与纸质药品首营审核资料具同等效力），减少药品经营过程大量纸质资料复印、寄送、审核、确认、存档成本，提高质量管理水平，提升药品流通监管效率。

二、平台使用者接受药品首营审核资料电子化（简称“平台”）服务，应确保所传递、存档的药品首营审核资料的合法性、有效性、真实性、安全性与可追溯性；同时，平台使用者应落实主体责任，严格依法依规经营管理，并对平台及其提供者严格审核把关，确保平台具备提供可靠的数据传递、储存、保全、安全、保密及可追溯的能力。

三、平台提供者及其使用者均应具备接受各级药品监管部门实施监督检查的条件，其计算机管理系统实时对接，确保随时接受药品监管部门监督检查。

四、为稳妥推进药品首营审核资料电子化工作，确保企业生产、经营和行政监督规范有序进行，支持广东省辖区范围内的相关医药行业管理协会（以下简称“行业协会”）组织会员开展药品首营审核资料电子化试点工作，充分发挥行业协会在规范我省药品生产、经营企业及医疗机构药品管理工作的协调管理作用，确保试点工作安全、规范、有序。

五、行业协会负责参照《广东省药品首营审核资料电子化技术指南》（简称“技术指南”，见附件一）选择符合试点要求的平台提供者，并组织会员开展试点工作，填写《广东省药品首营审核资料电子化试点服务信息公示表》（见附件二），报省食品药品监督管理局挂网公示，接受社会监督。

六、行业协会应加强对平台提供者、使用者执行《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规及技术指南等的监督，对于存在违法违规行为的，应及时报省食品药品监督管理局等有关部门处理。每年年底前应将试点工作成效评估情况、试点过程中发现的问题及意见建议上报省食品药品监督管理局。

七、省食品药品监督管理局将严格按照《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等有关法律法规的规定，加强日常监督检查，各地食品药品监督管理局也要履行好属地监管责任，指导辖区内行业协会开展试点工作、督促平台提供者、使用者认真落实药品追溯主体责任，确保药品采购活动依法合规。

八、药品首营审核资料电子化试点时间自本通知印发之日起暂定 3 年。今后国家总局出台新规定的，从其规定。

广东省药品首营审核资料电子化试点服务信息公示表

[附件下载](#)



广东省食品药品监督管理局办公室

2017 年 12 月 28 日

北京市、天津市、珠海市暂无

盈科瑞·情报信息中心

2018 年 01 月 05 日