



知识产权信息篇（2018/7/28~2018/8/3）

国际级

1、[加拿大即将对本国《商标法》作出调整](#)（中国（北京）知识产权保护中心）

本文将会对加拿大《商标法》即将迎来的重要改变进行介绍，同时还会对各家企业须要面临的挑战和机遇进行总结。

不再将“使用”作为商标的注册条件

截止到目前，这个绝对是最值得人们关注的一项修订，因为其彻底改变了过去多年间加拿大《商标法》中的基本要求。根据此前加拿大的法律，申请人只有在提出或者宣布自己已经在加拿大“使用”了某一商标之后，其才能开展相应的注册工作。具体来讲，就是这种基于“使用”的商标注册申请需要给出一个明确的“在先使用”的日期，而申请人只有在提供《使用声明》之后才能开展相应的注册工作。然而，现在这种关于“使用”的规定已经被撤销了。因此，即便申请人从没有在任何地方使用过这种商标，其也能够提出注册申请并借此获得注册商标。

虽然这个变化在一定程度上简化了申请流程，但是这也使商标注册人从此以后必须要对加拿大的商标注册情况提高警惕，因为任何非执业实体都可以轻易地完成注册工作。

国际分类（尼斯）制度

根据加拿大当前的《商标法》，加拿大商标申请中的产品与服务说明仅需要使用“通用的专业术语（ordinary commercial terms）”，而无需专门就产品与服务的类别进行描述。而在加拿大根据新的法律正式实施《1957 年尼斯协定》以后，加拿大商标申请中的商品与服务清单不仅要符合《尼斯分类》的规定，同时还要继续使用“通用的专业术语”。

续展期限缩短

目前，商标注册人必须每隔 15 年续展一次注册商标。而根据修订后的法律，续展期限将会缩短至每隔 10 年。

针对这种修订，商标所有人可以有 2 种应对方式。首先，对于那些在随后几年中必须要续展的加拿大注册商标来讲，商标所有人可以在上述修订生效之前提前进行续展，从而在缩短续展期限的规定实施之前得到跟以前一样的注册保护期限。其次，如果商标申请人在这些修订生效之前提交了申请，而且



赶在规定调整前完成了注册工作，那么其仍可拥有长达 15 年的续展期限。

颜色或声音商标

根据当前的《商标法》，人们在开展商标注册工作时并不需要证明自己的颜色或者声音商标具有获得显著性（acquired distinctiveness）。不过，随着新的法规付诸实施，这项规定很有可能会进行调整。

因此，那些颜色或者声音商标的所有人们应该考虑在这种更加严苛的规定实施之前提前递交自己的申请，从而充分利用好当前这个还算较为宽松的制度优势。

分案申请

根据新的《商标法》，申请人将可以递交分案申请。此前，即便注册申请中只有一小部分的产品或服务在审查期间中遇到了争议，那么该件申请的审查工作仍然会完全停止，直到相关问题得到解决。而根据新的制度，上述申请中不存在争议的产品或服务将能够继续开展并完成注册工作，而剩余有争议的部分则可以继续进行审查。

《马德里议定书》

新法律中重要的一点变化就是加拿大将会实施《商标国际注册马德里协定有关议定书》（简称《马德里议定书》）。作为一种与《专利合作条约》相类似的制度，《马德里议定书》允许申请人能够根据一种集中式的管理制度来递交一份“国际”申请，并选出自己想为申请提供保护的成员国。在这里需要指出的是，如果上述申请人想提交一个国际申请，那么其必须已经拥有了一件国内注册商标或者一件相应商标的待决申请。

商标显著性的审查

根据新的法案，加拿大的商标审查员们将能够以标志缺少显著性为由驳回相应的申请。此前，上述审查员的检索范围仅局限于：在加拿大商标注册记录中寻找会引起混淆的相似标志；开展普通搜索以评估商标是否是描述性的；以及通过其他指标来评估是否可以注册。

根据新的法案，如果审查员“初步认定商标并不具有固有显著性”，那么其就可以驳回相应的申请。因此，这种改变很有可能会导致相较于以往，今后的审查工作中会出现更多的驳回意见。

商标资产组合审核



鉴于上述各种重大的修订以及人们仍可以在新法落地之前采取应对措施的事实，本文强烈建议所有的商标所有人都要认真仔细地对自己的商标资产组合进行审核并且与各自的商标顾问进行沟通，从而确保在这些调整生效之前，尽可能地在加拿大保护好自已的商标。

不管商标所有人此前是否已经开展了商标注册工作，其都可以在不远的未来就此提出申请并享受到最先提出申请所带来的好处。这是因为一旦加拿大废除了此前关于“使用”的注册规定，那么申请人一定会毫无悬念地启动申请的投递工作。如果申请人现在就采取行动，那么这势必会降低其在未来遭遇到商标抢注以及抄袭行为时不得不花费大量资源去打官司的概率。同时，人们也可以充分利用好现行制度的优势，在实施《尼斯分类》制度前对产品与服务进行更详细的描述，享受到更低的费率以及更长的注册续展期限。

北京市

1、[关于《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》企业创业创新知识产权支持政策申报的通知](#)（昌平区科委）

各有关单位：

为全面落实《北京市昌平区小微企业创业创新基地城市示范实施方案（2016-2018）》，如期建成全国双创示范城市，完成知识产权各项工作指标，昌平区知识产权局根据《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》（昌双创办发〔2017〕2号）规定，启动“2017年度小微企业知识产权资助”申报工作。请各有关单位严格按照《小微企业创业创新知识产权支持政策申报指南》（以下简称“指南”）的要求准备申报材料。

一、支持方向

1、申报对象为在昌平区办理工商登记和税务登记的小微企业、双创服务机构及其它项目，且符合中小企业划型标准规定（工信部联企业〔2011〕300号的小微企业对照《小微企业贷款贴息实施细则》的要求，按自愿申请的原则自主申报。

2、本次申报针对2017年1月1日-2017年12月31日期间授权的专利以及发生的项目。

3、涉及昌平区产业准入负面清单中禁止类的行业企业不予支持，高新技术企业除外。



二、申报要求

1、各申报单位将全部申报材料严格按照《指南》要求整理，（纸质材料：统一按照 A4 纸型胶订制作，一式二份，申报材料封面及骑缝处应加盖项目单位公章, 法定代表人亲笔签字，申报书汇总表电子版发送至邮箱）。

2、项目申报时间为 2018 年 8 月 1 日-8 月 31 日。材料于 2018 年 8 月 31 日 12:00 前提交昌平区知识产权局，一经提交不得修改，逾期不予受理。

3、相关政策、资助申请表格请到昌平区科学技术委员会网站（<http://cpkw.bjchp.gov.cn>）下载。

附件：

附件 1：关于印发《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》的通知.docx

附件 2-中小企业划型标准.doc

附件 3--知识产权政策申报指南.doc

附件 4-申报指南及表格文件.rar

昌平区知识产权局

二〇一八年八月一日

天津市

1、[关于 2018 年天津市专利资助领取延长受理时间的通知](#)（天津市知识产权局）

为深入贯彻天津市委十一届三次全会暨全市经济工作会议精神，落实“津八条”，加强我市知识产权保护，鼓励发明创造，为企业创新发展减负担和满足专利人需求，根据《2018 年天津市专利资助领取通知》（津知审字【2018】4 号）及深化企业服务要求，市知识产权局决定 2018 年度专利资助时间范围延长至 2018 年 12 月 31 日。另增加一次受理时间，具体为 2019 年 2 月 14 日至 15 日。其它条件不变。



医药知产综合资讯

1、[如何绕开仿制药开发中的专利陷阱](#)（中国企业知识产权网）

看过电影《我不是药神》后，许多人开始明白，同一种药品在我国和印度售价相差几十倍，区别就在于有无专利保护。于是有声音说，只要专利到期，我国就可以放心大胆地仿制。但事实却没有这么简单，即使药品专利已过保护期，仿制和销售也应该注意两方面问题。

其一，核心专利到期，不等于与药品有关的所有专利都到期，仿制仍然可能存在侵犯某些还未失效的专利的风险。在仿制药立项阶段，企业都会跟踪某药品原始专利的法律状况，但这远远不够。因为新药专利申请通常会布局一个专利保护网络，从基本化合物专利到制剂专利的申请时间跨度可达十几年乃至二十几年，保护期自然更长。

以治疗高血脂的普伐他汀为例，日本专利权人在中国申请了 54 件专利组成的专利保护网络，内容包括普伐他汀制备、分离精制、普伐他汀盐、制剂配方、多种治疗用途等。因此，仿制企业在跟踪核心专利的同时，还要对相关的工艺、配方、辅料等全部专利跟踪分析，不仅有助于提高仿制药品疗效，还能避免侵犯外围专利。

其二，专利保护期限在我国到期，并不意味着仿制药可以畅通无阻，产品销售到专利未到期地区仍然有可能构成侵权。专利权具有地域性，原创药在专利布局时，往往会就同一件发明在利益相关的许多国家和地区提出申请，获得专利保护。也就是说，某件专利在中国到期，并不意味着在世界各地均已到期，合法的仿制药销售到专利仍然有效的地区或国家，同样属于侵权行为。

如美国法律规定，专利保护期自申请日起到 20 年为止，但是为保障原研药厂的权利，若原研药厂就该专利药提交了新的专利申请时，其专利权保护期将可延长。如原保护期限为 17 年，期满后还可以多次申请延长。

然而仿制药并非完全被动、处处受限，笔者认为，对仿制药实施专利保护同样大有可为。在专利布局方面，仿制药企业在对原研药化合物的外围专利进行规避设计后，通常会对新晶型专利、药物制剂专利、制备方法专利等外围技术进行布局。同时，仿制药企业一方面要监控竞争对手，发现侵权对象，



及时提起侵权诉讼打击对手；另一方面也要实时跟踪原研公司及其他药企新公开的专利申请和新授权的专利，对存在侵权风险的专利提前准备无效申请。

（陕西省宝鸡市知识产权局 苟红东）

2、[古老药方靠专利焕发新活力](#)（中国知识产权资讯网）

每逢夏季，气温升高降雨增多，暑湿俱盛，人体也多次会出现暑热挟湿的症状。而藿香正气方被历代医家尊为“祛湿圣药”，为暑天常备的急救药品。

据了解，相关药方出自宋代官方太医局主持编写的《太平惠民和剂局方》，由广藿香、大腹皮、白芷、紫苏、茯苓、半夏曲、白术、陈皮、姜厚朴、桔梗、炙甘草、生姜、大枣组成，其功能可解表散邪、芳香化湿、理气和中，起到散风寒、化湿浊、悦脾和中、辟秽止呕的作用。历代书籍记载藿香正气方为煮散剂型，也作汤剂使用。作为千年而不衰传统的方药，藿香正气方在专利制度实施后有什么样的表现，值得业内探讨。

技术研发 不断拓展

笔者通过中国专利文摘数据库（CNABS）对 2017 年 12 月 31 日前公开的藿香正气方的相关专利申请进行检索，获得专利申请 206 件，其中外观设计专利申请 70 件，占比 34%；发明专利申请 136 件，占比 66%。在 136 件发明专利申请中，已获得授权专利 63 件，授权率 46%；按申请人统计，个人提交专利申请 30 件，单位提交专利申请 106 件；按技术领域统计，涉及口服液领域的专利申请 35 件，方法用途领域的专利申请 37 件，滴丸领域的专利申请 18 件，软胶囊领域的专利申请 8 件，另外还有部分专利申请涉及胶囊、片剂、注射剂、膏剂等多种剂型。笔者发现，第一件关于藿香正气方的专利申请是 1988 年由山东医药工业研究所提交的，涉及一种藿香正气丸的新载体及其制备方法。而第一件获得授权的专利申请是四川涪陵制药厂于 1992 年提交的，涉及不含乙醇成分的口服液制剂，并于 1996 年被授予专利权。

笔者认为，该领域的年度专利申请量变化大致可分为 3 个阶段：第一阶段是 1988 年至 2002 年，该阶段的专利申请量较低，共有 15 件专利申请，其中外观设计专利申请 9 件。第二阶段是 2003 年至 2010 年，该阶段专利申请量有了较大提升，但年专利申请量波动较大，其中 2004 年、2008 年、2010 年专利申请量跌至个位数；不过，这一阶段藿香正气方的专利申请出现了胶囊、软胶囊、分散片、注射剂等各种新剂型，表明民众在对本方效果认可的基础



上，有了新的需求，也表明了相关企业结合医药发展趋势和市场需求对本方进行了较深入的研究。第三阶段是 2011 年之后，这一阶段藿香正气方的年专利申请量处于稳定阶段。本阶段除了常规剂型的发展，方法用途的专利申请占了较大比例，说明本领域科研进入了细化阶段。

从上述统计数据可以看出，涉及藿香正气方的相关专利申请数量大幅提升，并不断拓展技术领域，从原来的散剂和汤剂研发出了十余个剂型，较好地满足了市场需求。

专利布局 企业亮眼

笔者对该领域专利申请人进行统计分析后发现，专利申请量排在前三位的申请人均为企业，分别是天津天士力制药股份有限公司（下称天士力），共在该领域提交专利申请 19 件，其中发明专利申请 17 件；天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂（下称中新药业）在该领域共提交专利申请 13 件，其中发明专利申请 8 件；太极集团提交专利申请 7 件，其中发明专利申请 6 件。

此外，天士力在滴丸领域占据绝对优势，并在其他剂型或检测方法方面都有所创新。其涉及藿香正气方的 17 件发明专利申请中涉及滴丸的为 7 件，涉及注射剂和胶囊的各 1 件，涉及有效成分的专利申请 1 件，其余专利申请涉及检测或制备方法。笔者认为，天士力将其在滴丸领域的技术优势充分体现到了藿香正气方中。其最早的一件涉及滴丸的专利申请是 2005 年提交的，已于 2007 年获得授权。本申请是将藿香正气散改为滴丸，其在保证与药典中藿香正气水具有相同功能和疗效的基础上，对胃肠道的刺激等副作用方面有所降低。天士力在此之后相关滴丸的专利申请是对原滴丸制剂的改进或补充。如辅料的改进，克服原滴丸辅料纯天然程度不高，滴丸口感较差的缺点，提供一种天然程度更高，安全性更强的药物制剂，如检测方法的建立，对藿香正气滴丸中的有效成分进行含量测定，采用高效液相色谱法测定其有效成分橙皮苷、厚朴酚与和厚朴酚。

相比而言，中新药业在胶囊和软胶囊领域具有技术优势。其涉及藿香正气方的 8 件专利申请中涉及胶囊或软胶囊的专利申请有 5 件，涉及用途和检测方法的专利申请各有 1 件。其第一件专利申请出现在 2004 年，并于 2006 年获得专利授权，该专利申请描述的是一种将藿香正气制剂乳状液灌装入明胶硬胶囊制成的方法。此后，中新药业又提交了藿香正气软胶囊的相关专利申请，解决了原藿香正气软胶囊崩解时间随着贮存时间延长而延长的的问题。此



外，该公司还提交了软胶囊的质量检测方法的专利申请，将指纹图谱技术与气质联用仪器相结合，进行定性定量的测定以鉴别其有效成分。

太极集团则很好地利用藿香正气“液”的技术优势，在商业上取得成功。前文提到藿香正气方领域第一个获得授权的专利申请是四川涪陵制药厂于 1992 年提交的一种不含乙醇成分口服液制剂。1999 年四川涪陵药业并入太极集团，该授权专利也归属太极集团所有。2009 年太极集团在传播的过程中就很好的诠释了这个“液”，估计大家还记得那条充满诙谐意味的药品广告：著名喜剧演员赵本山富有感情地表现“太极藿香正气——液！”从当年首次亮相开始，这则广告就赚足了人们的眼球，也让该产品取得了商业的成功。2012 年该专利保护期满，太极集团又重新申请了藿香正气液的制备工艺专利，并于 2013 年被授予专利权，继续给太极集团的相关产品保驾护航。

专利助力 不断创新

藿香正气方作为传统的“祛湿圣药”，历千年而不衰。尤其是在专利制度的催化下，由原来的散剂和口服液拓展出十余种新剂型。笔者认为，相关技术解决了中药复方成分复杂、有效成分易于损失的问题，提高了疗效，适合了生产及临床用药的需要。

事实上，随着对藿香正气方研究的深入，其临床应用更加广泛，超出了原来的范围，但是这些新用途没有在专利申请中有所体现。另外对该方中的有效单体或探索该方中起主要作用药物成分的相关专利申请也没有出现。笔者期望，在中医药研究人员的共同努力下，能够在相关专利申请看到更多剂型新颖、用途广泛、服用方便、疗效确切的藿香正气方的创新，以便更好地造福于人类。（宗金锐）

3、[“天价药”：错不在专利保护](#)（中国知识产权资讯网）

电影《我不是药神》的情节似乎让公众产生了某种误解，他们认为专利药虽然“救命”，但对于患者来说，“救命药”也是“天价药”和“夺命药”，甚至还有人认为，“天价药”的罪魁祸首就在于药品的专利保护。

我国自 1984 年制定专利法以来，专利制度在促进创新成果的形成、转化和保护方面的作用越来越明显。例如，我国在白血病、抗癌药等领域打破国外专利药物的垄断，有效地缓解了人民群众的用药困难。但是，也恰恰是在这些医药领域，由于某些专利药品定价过高，导致人们对于专利保护产生不少



误解，认为是专利垄断导致“天价药”的存在。

值得思考的是，为什么在医药领域，人们会刻意忽略专利保护对创新的激励作用，而更加着眼于药品的专利保护会阻碍患者低价地获得“救命药”？

在笔者看来，这或许与医药领域的特殊性有关。这种特殊性体现在：药品的研发周期长、投入大、风险高，尤其是新药研发存在“10 年 10 亿美元”的说法，即新药研发周期一般需要耗时 10 年，花费 10 亿美元；同时药品临床试验的审批时间长，大量消耗药品专利的保护期限，也不可避免地会影响到创新药抢占市场的机会。

一方面，药品研发的高投入、高风险要求专利制度为其提供保障，确保其前期研发投入能够得到合理的回报，否则没有任何一家药企甘愿去做新药研发；另一方面，药品在治病救人方面的特殊作用，又要求药品的研发者和生产者更加便民利民，否则也违背了药品研发的最终目的。

面对这看似矛盾的两个方面，怎么办？

笔者认为，还是要辩证地看待这一问题。针对创新药的保护问题，为激发创新药企的创新动力，确保仿制药厂“有药可仿”，患者“有药可吃”，专利保护还是要严格执行，并且要针对实务中存在的专利药品实际保护期限过短、上市审批时间过长等问题完善相关制度。而针对“天价药”等现象，则可以通过国家加大医药领域研发投入、完善医疗保障制度、剔除药品流通环节的不合理加价，鼓励仿制药厂积极仿制等方式，确保患者能够以更亲民的价格获得“天价药”。

所以对药品而言，创新药仍然是基础，“天价药”的症结并不在于专利保护。（北京安杰律师事务所 陈志兴）

盈科瑞·知识产权中心

2018 年 8 月 3 日



科技项目篇（2018/7/28~2018/8/3）

北京市

1、[关于公开征集昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项（技术合同）支持项目的公告](#) 昌平区科委(2018-8-1)

一、支持方向

符合中小企业划型标准规定（工信部联企业[2011]300 号）的小微企业按照《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》第三十条（附件 1）的要求，以自愿申请的原则自主申报相关项目。

二、申报条件

项目申报单位具有独立法人资格，在昌平区办理工商及税务注册、登记、纳税的小微企业。

项目申报时间为 2018 年 8 月 1 日--8 月 31 日，逾期不予受理。

联系人：王有增；电话：69744174；报送地址：区科委西 2004 室。

2、[关于公开征集昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项（昌平区科技创新支持政策）支持项目的公告](#) 昌平区科委(2018-8-1)

一、支持方向

符合中小企业划型标准规定（工信部联企业[2011]300 号）的小微企业对照《昌平区科技创新支持政策及实施指南（适用于 2017—2018 年昌平区小微企业申报）》（附件 1）的要求，按自愿申请的原则自主申报相关项目。

二、申报要求

1.项目申报单位具有独立法人资格，在昌平区办理工商及税务注册、登记、纳税的小微企业。

2.同一法人单位（申报主体）同一年度可申报多个不同类型的项目；如有两个及两个以上项目单位联合申报，须以承担主要法律关系义务、原则上投



资比最大的项目单位作为项目申报主体（有特别约定的另行研究确定），合作单位应出具同意其作为申报主体的证明。

3.项目申报时间为 2018 年 8 月 1 日--8 月 31 日，逾期不予受理。

3、[区经信委关于公开征集昌平区小微企业创新创业基地城市示范专项（贷款贴息政策）支持项目的公告](#) 昌平区经信委(2018-8-1)

一、支持方向

符合中小企业划型标准规定（工信部联企业[2011]300 号的小微企业对照《小微企业贷款贴息实施细则》附件 1 的要求，按自愿申请的原则自主申报。

二、申报条件

项目申报单位具有独立法人资格，在昌平区办理工商及税务注册、登记、纳税的小微企业。

征集 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 8 月 31 日期间实施的项目,获得过资金扶持的项目不再进行资金支持。项目申报时间为 2018 年 8 月 1 日-8 月 31 日，过期不予受理。

区经信委地址：昌平西环路 15 号；办公楼内 304、306 室（中小企业科）

联系电话：69746159 69709472

4、[区经信委关于公开征集昌平区小微企业创新创业基地城市示范专项（小微企业技术改造政策）支持项目的公告](#) 昌平区经信委(2018-8-1)

一、支持方向

符合中小企业划型标准规定（工信部联企业[2011]300 号的小微企业对照《支持小微企业技术改造实施细则》附件 1 的要求，按自愿申请的原则自主申报。

二、申报条件



项目申报单位具有独立法人资格，在昌平区办理工商及税务注册、登记、纳税的小微企业。

征集 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 8 月 31 日期间实施的项目,获得过资金扶持的项目不再进行资金支持。项目申报时间为 2018 年 8 月 1 日-8 月 31 日,过期不予受理。

区经信委地址：昌平西环路 15 号；办公楼内 304、306 室（中小企业科）

联系电话：69746159 69709472

中小企业服务平台：89788200 15001376398

5、[关于申报 2018 年中关村技术创新能力建设专项（技术标准部分）支持资金的通知](#) 中关村国家自主创新示范区管委会 (2018-7-30)

一、申报范围

2017 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间，企业或社会组织主导制定的技术标准项目，具体包括：新立项的国际标准提案、获得批准公布国际标准、正式公布的国家标准、行业标准和中关村标准。

二、申报条件

（一）企业，是指在中关村示范区内注册的高新技术企业（含经国家科技部认定的高新技术企业和中关村高新技术企业），应属于中关村重点产业领域，且是标准起草单位的前五名。

（二）产业联盟，是指主要在中关村示范区内开展工作或会员大部分在中关村示范区，有利于自主创新与中关村示范区建设发展的，并已在民政部门登记或备案的非营利性组织，包括社会团体（含产业联盟）、民办非企业单位。产业联盟应属于中关村重点产业领域，且是标准起草单位的前五名。

三、申报时间

2018 年 7 月 31 日至 8 月 31 日（节假日除外）集中申报，逾期不予受理。



6、[中关村昌平园关于公开征集昌平区小微企业房租补助项目（第二批）的公告](#) 昌平园(2018-8-2)

一、支持方向及支持标准

对入驻昌平双创服务平台及重点建设的空间载体的小微企业给予房租补助（企业房租包含租金、物业管理费及基础服务费[指以基础服务费形式缴纳的房租，且需在合同里有约定]），本次支持 2016 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日时间范围内企业已支付的房租，已取得 2016 年 1 月 1 日-2017 年 12 月 31 日期间房租补助的企业，仅支持 2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日时间范围内企业已支付的房租，未取得房租补助的企业可继续申报，具体支持内容及标准详见《昌平区小微企业房租补助暂行办法》。

二、申报条件

1.入驻昌平双创服务平台及重点建设的空间载体，且注册、纳税在昌平区，符合国家工业和信息化部、国家统计局、国家发展改革委、国家财政部《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）关于小型、微型企业划型标准的企业。

2.所在领域为能源环保、生物医药、智能制造和科技服务等产业领域的小微企业。

三、申报时间

项目申报时间为 2018 年 8 月 1 日-8 月 31 日。符合要求的小微企业，按照公告要求准备资金申报材料,将资料提交至所在双创服务平台或重点建设的空间载体，由平台或载体汇总后统一上报至领导小组办公室。

7、[北京市关于开展 2018 年国家“万人计划”青年拔尖人才科技部平台申报推荐工作的通知](#) 北京市科委(2018-8-1)

一、申报范围及单位推荐名额

按照人事隶属关系组织申报。北京市属企业（含民营）从事科技成果转化和技术创新的优秀青年人才；北京市属科研院所、医疗机构、部分高校（不含教育部直属高校及地方高校）及其他系统自然科学领域开展原创性研究的优秀青年人才。每个申报单位限推荐 1 人。

二、申报条件



申报人要符合《国家高层次人才特殊支持计划管理办法》（组通字〔2017〕9号）和《青年英才开发计划实施方案》（中组发〔2011〕24号）规定的有关条件。

1.拥护党的路线方针政策，热爱祖国，遵纪守法，品行端正；

2.恪守学术道德和职业道德，学风正派，诚实守信；

3.在自然科学和工程技术重点领域崭露头角，获得国际国内较高学术成就，具有较好创新发展潜力，有一定社会影响；

4.申报人应为申报截止日期前在国内高校、科研机构、企业研发机构等单位工作 1 年以上的在聘青年人才；已在大陆工作一年以上的台港澳地区专家和取得外国人永久居留身份证的外籍专家，符合条件的可以申报；

5.申报人年龄限定为 40 周岁以下（1978 年 8 月 31 日及以后出生）；

6.一般应获博士学位。

7.限制条件：

申报人不得在同一年度申报国家“万人计划”其他类别的项目。国家“千人计划”入选者不在本计划支持之列。

已参评过青年拔尖人才但未入选者，申报时应有新成果新成就。同一申报人申报本计划不得超过 2 次。

获得教育部“青年长江”、自然科学基金会“优秀青年科学基金”项目资助的人才，资助期内不得申请青年拔尖人才项目。

8、[中共北京市委 北京市人民政府印发《北京市关于全面深化改革、扩大对外开放重要举措的行动计划》的通知](#) 北京市政府信息公开专栏(2018-7-31)

内容略。

天津市



1、[市科委关于组织开展 2018 年国家“万人计划”青年拔尖人才科技部平台申报推荐工作的通知](#) 天津市科委(2018-07-31)

一、申报范围及条件

(一) 申报范围：市属企业（含民营企业、国有企业）和市属科研院所。

(二) 申报条件：详见《科技部办公厅关于做好 2018 年国家“万人计划”青年拔尖人才科技部平台申报推荐工作的通知》（国科办政〔2018〕50 号）（见附件 1）。

二、申报要求

1. 申报人请登录中国人才网（rencai.people.com.cn），

点击《2018 年国家“万人计划”青年拔尖人才各平台部门申报通知》，从“申报书客户端下载安装链接”中点击下载，新建自然科学类申报书并填写。申报书中工作单位意见，请参照附件 2。

2. 请于 2018 年 8 月 9 日前完成申报客户端的填写，并将申报书（含附件）电子版、加盖工作单位公章的纸质版（一份）、附件 3（电子版）、附件 4（一份），报送至天津市高新技术成果转化中心，可提前报送。

3. 市科委按要求组织专家进行初选，通过初选的申报人按照附件 1 要求，再次提交《青年拔尖人才支持计划自然科学类申报书》及附件（一式两份）。纸质申报材料用 A4 纸双面打印，合并装订。

国家级、广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目部

2018 年 8 月 3 日



医药信息篇（2018/07/30~2018/08/3）

国家级

1. [国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）](#)

为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主体责任，依据中共中央办公厅、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），对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到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）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

[附件 1: 沟通交流会议申请表](#)

[附件 2: 沟通交流会议资料要求](#)

[附件 3: 新药 I 期临床试验申请申报资料要求](#)

国家药品监督管理局

2018 年 7 月 24 日

2. [关于发布《E2B\(R2\)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》的通知](#)

为落实原国家食品药品监督管理总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》(2018 年第 10 号),我中心陆续制定并发布了《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》和《关于<药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序>有关事项的通知》。目前,我中心已顺利接收到申请人按照 E2B(R3)或 E2B(R2)传输的药物临床试验期间个例安全性报告(ICSR)。为保障在 2019 年 5 月 1 日之前已具备 E2B(R2)传输条件,但尚无法按照 E2B(R3)传输的申请人能够按规定报告临床期间 ICSR,我中心按照 ICH 技术指导原则要求,组织起草了《E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报



告技术规范》，现予以发布。

药品审评中心

2018 年 7 月 30 日

3. [关于征求 289 基药目录中的国内特有品种评价建议的通知](#)

为落实原总局《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）的要求，加快推进 289 基药品种的一致性评价工作，我办针对 289 目录中的国内特有品种，经梳理调研，并组织企业和一致性评价专家委员会召开多次会议讨论，对上述品种形成评价建议（见附件），现公开征求意见。

申请人如有意见和建议，请于 2018 年 8 月 30 日前通过电子邮箱反馈我办。

联系人：刘淑洁、李芳

联系方式：liushj@cde.org.cn; lifang@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2018 年 7 月 31 日

4. [关于公开征求《可豁免或简化人体生物等效性试验（BE）品种》（第二批）意见的通知](#)

为落实原总局《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）的要求，加快推进仿制药一致性评价工作，我办对企业提出的豁免或简化人体生物等效性试验申请进行梳理调研，并组织仿制药一致性评价专家委员会多次论证，拟定了第二批可豁免或简化人体生物等效性试验品种名单（见附件）。现公开征求意见。

业界如有意见和建议，请于 2018 年 8 月 30 日前通过电子邮件反馈至我办。



联系人：刘意林、闫方

邮箱：liuyilin@cde.org.cn; yanf@cde.org.cn

仿制药质量与疗效一致性评价办公室

2018 年 7 月 31 日

5. [关于开通“ICH 工作办公室专栏”的通知](#)

ICH 工作办公室于 2017 年 7 月成立，设在药品审评中心。主要负责国家药监局 ICH 相关工作的统筹和协调，具体负责组织参与 ICH 议题国际协调、组织 ICH 指导原则转化实施和培训、与 ICH 和监管机构沟通联络等。为做好 ICH 相关工作，便于业界及时了解 ICH 工作动态，积极参与 ICH 相关工作，现在药审中心网站开通“ICH 工作办公室专栏”。专栏网址为 <http://www.cde.org.cn/ichWeb>,也可在药审中心网站首页“热点栏目”中“ICH 工作办公室专栏”点击进入。

ICH 工作办公室

2018 年 8 月 3 日