



知识产权信息篇（2018/9/17~2018/9/21）

略

科技项目篇（2018/9/15~2018/9/21）

国家级

1、[关于国家重点研发计划“中医药现代化研究”等 2 个重点专项完成首轮评审的公告](#) 中国生物技术发展中心 (2018-9-20)

根据国家重点研发计划重点专项管理工作的总体部署，中国生物技术发展中心已完成“中医药现代化研究”和“主动健康和老龄化科技应对”2 个重点专项 2018 年度申报项目的首轮评审工作。各项目申报单位请登录科技管理信息系统公共服务平台（<http://service.most.gov.cn>）查询评审结果，进入视频答辩的项目单位请按下一步通知要求填报正式申报书。

2、[关于第九届中国技术市场协会金桥奖评审结果的公告](#) 中国技术市场信息港(2018-9-14)

内容略。

注：北京盈科瑞创新药物研究有限公司被评为先进集体

北京市

1、[关于 2018 年中关村示范区分园高精尖产业培育项目（第一批次）的公示](#) 中关村科技园区(2018-9-17)

内容略。

注：2018 年中关村示范区分园高精尖产业培育专项“特色产业园区和创新创业社区产业集聚发展”支持名单，北京盈科瑞药物安全有效性研究有限公司获选。



2、[关于举办中关村生命科学园质量论坛的通知](#) 昌平园(2018-9-19)

按照《2018 年昌平区“质量月”活动方案》要求，为促进中关村生命科学园全国生命科学与生物工程创新孵化知名品牌示范区创建，增强企业质量管理水平，培育北京市人民政府质量管理奖申报企业，昌平区质量强区工作领导小组办公室拟举办中关村生命科学园质量论坛，现将有关事项通知如下：

一、论坛地点：北京中关村生命科学园 6 号楼 522 会议室。

二、参会人员：企业质量管理工作负责人，每家公司选派 1-2 人参会。

三、论坛时间：2018 年 9 月 25 日下午 14:00-16:30。

四、论坛内容

1.卓越绩效等先进质量管理方法培训；2.北京市人民政府质量管理奖相关政策和评奖过程介绍；3.骨干企业交流探讨质量管理、品牌建设等方面的工作经验和心得体会。

五、注意事项

1.请于当日 13:40 前到达会议地点签到。2.请各参会公司务必于 2018 年 9 月 21 日中午 12:00 前，填写参会回执（附件），[并发送至邮箱 yqqyk2013@163.com](mailto:yqqyk2013@163.com)

3、[关于征集北京市企业发展和项目落地统筹服务平台项目的通知](#) 北京市昌平区发展和改革委员会(2018-9-20)

为切实做好企业发展和项目落地服务工作，进一步优化营商环境，区发展改革委积极对接北京市企业发展和项目落地统筹服务平台（以下简称“市级平台”），并持续开展市级平台项目信息库数据更新完善工作。

请各单位根据对接服务企业工作实际，持续梳理符合首都城市战略定位和功能布局以及昌平区产业发展方向、投资体量大、成长性高等项目，如有需市级平台协调推进的项目，请填写《对接服务重点企业和洽谈推进重大项目情况表》，加盖公章后反馈至区发展改革委产业科，电子版反馈至 cy_fzk@126.com。

广东省、珠海市、天津市

无。



医药信息篇（2018/09/17~2018/09/21）

国家级

1、[关于公开征求 6 个 ICH 指导原则中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 指导原则转化实施，ICH 工作办公室组织相关成员单位在既往药审中心网站 ICH 指导原则中文稿征求意见的基础上，陆续开展指导原则校核工作。自 2017 年 6 月原食药监总局加入 ICH 以来，共有 6 个 ICH 指导原则（问答或补充文件）进入实施阶段（Step5），药审中心相关工作组已完成相应内容的校核工作，并在校核期间定向征求了国内外相关协会意见。现公开征求社会各界意见，指导原则如下：

1. 《E11：用于儿科人群的医学产品的临床研究》及 E11(R1)（E11 的补充文件）
2. 《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》
3. 《E18：基因组采样和基因组数据管理指导原则》
4. 《Q11：原料药开发和生产（化学实体和生物技术/生物实体药物）》及问答文件
5. 《S3A：毒代动力学指导原则：毒性研究中全身暴露的评估》及问答文件
6. 《S9：抗肿瘤药物非临床评价》及问答文件

请于 2018 年 10 月 26 日前通过电子邮箱反馈我办。

邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn



ICH 工作办公室
2018 年 9 月 18 日

2、[关于公开征求《ICH E2F：药物研发期间安全性更新报告指导原则》中文翻译稿意见的通知](#)

为落实《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）第十五条要求，药审中心工作组在定向征求意见的基础上完成了《ICH E2F：药物研发期间安全性更新报告指导原则》校核，现公开征求社会各界意见。

请于 2018 年 10 月 26 日前通过电子邮箱反馈我办。

邮箱：gkzhqyj@cde.org.cn

ICH 工作办公室
2018 年 9 月 18 日

3、[关于征求“阿达木生物类似药临床研究设计要点考虑”意见的通知](#)

阿达木单抗（Adalimumab）系在中国仓鼠卵巢细胞中表达的重组全人源化肿瘤坏死因子 α （Tumor Necrosis Factor, TNF α ）单克隆抗体注射液，由美国雅培公司研发上市，商品名为：修美乐（Humira®）。阿达木单抗 2010 年首次获准进口中国。阿达木单抗注射液原研产品美国专利已于 2016 年到期，欧洲专利 2018 年即将到期，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合阿达木单抗的特点，重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题，以期国内阿达木单抗生物类似药的临床研发提供参考。

4、[关于举办《中国药典》2015 年版微生物检验技术实操培训班的通知](#)

各有关单位：

根据国家药典委员会 2018 年培训工作计划，定于 2018 年 10 月 23 日～27 日在广州举办《中国药典》2015 年版微生物检验实操技术培训班，详情见附件。

附件：[药品微生物检验实操培训班内容及日程表.pdf](#)

国家药典委员会



2018 年 9 月 19 日

5、[关于举办 ICH 药典相关检测方法（Q4）专题研讨会的通知](#)

各有关单位：

2018 年 6 月上旬，中国国家药品监督管理局当选为国际人用药品注册技术协调会(ICH)管理委员会成员。为进一步履行相关义务，推动落实 ICH 指导原则《Q4B：药典内容的评估》，以助力在中国地区进行药典正文的分析和评价，按照局 ICH 工作办公室工作计划安排，ICH 工作办公室、中国食品药品国际交流中心和国家药典委员会将于 2018 年 10 月 30 日—31 日在北京举办“ICH 药典相关检测方法(Q4)专题研讨会”。

研讨会将邀请国内外药典标准机构及行业专家就 ICH Q4B 概述部分及标准协调情况进行全面介绍，并就 Q4B 相关方法各国标准制定情况、差异评估，检验方法适用性研究、检验方法未来发展趋势以及标准协调策略等话题展开讨论(具体内容详见附件)。

附件 1：ICH 药典相关检测方法(Q4)专题研讨会日程下载

附件 2：会议红头文下载

附件 3：在线报名

中国食品药品国际交流中心

2018 年 9 月 20 日

地方级

1、[广东省食品药品监督管理局办公室关于加强我省生物制品批签发工作的通知](#)

各地级以上市食品药品监督管理局、省内批签发机构、各生物制品签发申请企业：

为进一步落实《生物制品批签发管理办法》，加强我省批签发工作的管理，现对批签发工作提出以下要求：

- 一、进一步落实企业的生物制品批签发主体责任
- 二、进一步优化生物制品批签发工作机制
- 三、进一步加强生物制品生产监管



2、[北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）》的公告](#)

《北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）》经北京市食品药品监督管理局 2018 年第 20 次局长办公会审议通过，现予印发，自 2018 年 10 月 1 日起实施。

特此公告。

附件：北京市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）