



知识产权信息篇（2019/10/1~2019/10/12）

医药知产资讯

1、[第二十一届中国专利奖评审结果公示](#)（国知局）

根据《中国专利奖评奖办法》，第二十一届中国专利奖共评选出中国专利金奖预获奖项目 30 项，中国外观设计金奖预获奖项目 10 项，中国专利银奖预获奖项目 60 项，中国外观设计银奖预获奖项目 15 项，中国专利优秀奖预获奖项目 699 项，中国外观设计优秀奖预获奖项目 60 项，现予以公示，公示期为 2019 年 10 月 12 日至 10 月 17 日。

公示期间，任何单位或个人对评审结果有异议的，应当以书面形式向中国专利奖评审办公室提出，并提供必要的证明材料。单位提出异议的，应当加盖单位公章并提供联系人、联系电话和电子邮箱；个人提出异议的，应当签署真实姓名并提供联系电话和电子邮箱。

[附件：第二十一届中国专利奖预获奖项目](#)

中国专利奖评审办公室

2019 年 10 月 12 日

传 真：010-62083094

电子邮箱：zhuanshipiang21@cnipa.gov.cn

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 10 月 12 日



科技项目篇（2019/10/1~2019/10/12）

国家级

1、[科技部关于发布国家重点研发计划政府间国际科技创新合作/港澳台科技创新合作”重点专项 2019 年度第二批项目申报指南的通知](#) 科技部（2019-9-30）

一、项目组织申报工作流程

1. 申报单位根据指南支持方向的研究内容以项目形式组织申报，项目不设任务（或课题）。项目应整体申报，须覆盖相应指南方向的全部考核指标。项目申报单位推荐 1 名科研人员作为项目负责人。

2. 国家重点研发计划项目申报评审采取填写预申报书、正式申报书两步进行。

——项目申报单位根据指南相关申报要求，通过国家科技管理信息系统填写并提交 3000 字左右的项目预申报书，详细说明申报项目的目标和指标，简要说明创新思路、技术路线和研究基础并附指南要求的有关附件。从指南发布日到预申报书受理截止日不少于 50 天。

——项目申报单位应与所有参与单位签署联合申报协议，并明确协议签署时间；项目申报单位和项目负责人须签署诚信承诺书，项目申报单位及所有参与单位要落实《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》要求，加强对申报材料审核把关，杜绝夸大不实，甚至弄虚作假。

——各推荐单位加强对所推荐的项目申报材料审核把关，按时将推荐项目通过国家科技管理信息系统统一报送。

——中国科学技术交流中心在受理项目预申报后，组织形式审查，并开展首轮评审工作。首轮评审不需要项目负责人进行答辩。根据专家评审结果，结合对外磋商协调情况，遴选出 3~4 倍于拟立项数量的申报项目，进入下一步答辩评审。对于未进入答辩评审的申报项目，及时将评审结果反馈项目申报单位和负责人。

——申报单位在接到中国科学技术交流中心关于进入答辩评审的通知后，通过国家科技管理信息系统填写并提交项目正式申报书。正式申报书受理



时间为 30 天。

——中国科学技术交流中心对进入正式评审的项目申请书进行形式审查，并组织答辩评审。申报项目的负责人通过网络视频进行报告答辩。根据专家评议结果，结合对外磋商协调情况，选择立项。

### 二、申报资格要求

1. 项目牵头申报单位和参与单位应为中国大陆境内注册的科研院所、高等学校和企业等，具有独立法人资格，注册时间为 2018 年 9 月 30 日前，有较强的科技研发能力和条件，具有良好国际合作基础，运行管理规范。国家机关不得牵头或参与申报。

2. 项目负责人须具有高级职称或博士学位，1959 年 1 月 1 日以后出生，每年用于项目的工作时间不得少于 6 个月。

3. 项目负责人原则上应为该项目主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。中央和地方各级国家机关的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目。

4. 项目负责人限申报 1 个项目；国家重点基础研究发展计划（973 计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研专项（以下简称“改革前计划”）以及国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项、科技创新 2030—重大项目在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目。国家重点研发计划重点专项、科技创新 2030—重大项目的在研项目负责人（不含任务或课题负责人）也不得参与申报项目。

项目骨干的申报项目和改革前计划、国家科技重大专项、国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目在研项目总数不得超过 2 个；改革前计划、国家科技重大专项、国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目的在研项目（含任务或课题）负责人不得因申报国家重点研发计划重点专项项目而退出目前承担的项目（含任务或课题）。国家重点研发计划的在研项目（含任务或课题）负责人和项目骨干退出项目研发团队后，在原项目执行期内原则上不得牵头或参与申报新的国家重点研发计划项目。

计划任务书执行期（包括延期后的执行期）到 2020 年 6 月 30 日之前的在研项目（含任务或课题）不在限项范围内。

5. 特邀咨评委委员不能申报项目；参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，不能申报该重点专项项目。

6. 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料，并随纸质项目预申报书一并报送。



## 北京市

- 1、[关于对《中关村国家自主创新示范区及各分园统筹发展规划（2018-2035 年）》（草案）征求意见的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-10-10）

内容略。

## 天津市

- 1、[2019 年绩效评估拟奖励众创空间、创新创业大赛获奖企业、创新券拟兑现的名单公示](#) 天津市科学技术局（2019-10-9）

经专家评审等程序，市科技局局长办公会审核确定了 2019 年绩效评估拟奖励众创空间名单、2019 年天津市创新创业大赛获奖企业名单、2019 年度科技创新券拟兑现名单，现予以公示。

任何单位和个人如有异议，可在公布之日起 7 个工作日内向市科技局以书面形式提出。

通讯地址：天津市和平区成都道 116 号 邮编：300051

联系人：市科技局区域创新处 吴星 阚金玲 曾选

联系电话：58326706、58832867、58832871

- 2、[市人社局关于开展 2020 年度民营企业博士后科研工作站建站资助申报工作的通知](#) 天津市人社局（2019-10-8）

### 一、申报范围

经人力资源社会保障部、全国博士后管委会或市人社局批准在我市建立博士后科研工作站的民营企业。对已获得此项资助的博士后建站单位不再重



复资助；申报本资助的同一企业主体，原则上不能同时申报 2020 年度院士专家工作站资助。

### 二、申报条件

- (一) 博士后工作制度体系健全；
- (二) 已招收博士后研究人员；
- (三) 博士后在企业发展中承担重要科技项目；
- (四) 博士后在推进企业科技创新、转型升级中发挥重要作用；
- (五) 申请资助资金的民营企业必须在天津市市场主体信用信息公示系统中“信用风险等级”为良好。

### 三、资助金额

给予符合条件的民营企业 30 万元建站资助，资助资金由市、区财政各拨付 50%。

### 四、申报程序

(一) 各区人社局组织建站民营企业申报，申报企业将相关材料报所属区人社局，所需材料如下：

- 1.《民营企业博士后科研工作站专项资助申请表》（以下简称《申请表》）；
- 2.《资助建立博士后科研工作站民营企业情况表》（以下简称《情况表》）；
- 3.《存根表》；

4.本企业当年在天津市市场主体信用信息公示系统中“信用风险等级”为良好的佐证材料；能够佐证本企业为民营企业的相关材料，公司章程、股权结构、股东详细信息及出资额度和比例等（不仅限于此）。

(二) 各区人社局对材料审核后，汇总并出具《民营企业博士后科研工作站专项资助推荐函》报送市人社局。

(三) 市人社局会同市发展改革委进行审核，经公示无异议的，确定为资助企业。



### 五、有关事宜

(一) 申报材料一式 3 份，请装订成册，于 10 月 23 日（周三）前报送市人社局专业技术人员管理处，逾期不再受理。《申请表》、《情况表》和《存根表》电子版发到指定邮箱，表格可在市人社局门户网站“服务大厅—相关下载”下载。

(二) 各单位要充分认识支持民营企业建立博士后科研工作站的重要意义，高度重视，严格审核把关。要认真组织申报企业如实填写有关材料，认真核查佐证材料，对于申报材料弄虚作假，未按要求审核的单位，一经发现立即取消推荐资格。

联系人：杨 好；联系电话：83218136；电子邮箱：tianjinbsh@126.com

### 3、[高新区科技局关于加强技术合同认定登记工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-10-9）

技术合同是当事人就技术开发、转让、咨询或服务订立的确立相互之间权利和义务的合同，按照《技术合同认定登记管理办法》（国科发政字[2000]063号）的规定，对技术开发、转让合同实行减免税的政策。通过技术合同认定，能够帮助技术交易主体更好地享受国家相关优惠政策。

除税收优惠，技术合同认定登记对企业而言，益处多多。1：技术合同登记机构可以通过认定登记帮助当事人完善合同，提高合同履约率，减少技术合同的纠纷；2：从事技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询的企事业单位，可在技术性收入中提取奖金；3：经认定登记的技术合同交易额是国家科小、国家高新技术企业认定研发费用和技术性收入的证明；4：申报科技计划项目、政策补贴等的前提。

业务咨询人：王蕊 83715976

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 10 月 12 日



## 医药信息篇（2019/10/8~2019/10/12）

### 国家级

#### 1、[关于举办《中国药典》中药薄层色谱鉴别应用实操培训班（2019 年第二期、第三期）的通知](#)

各有关单位：

根据我委 2019 年度专项培训工作计划，为满足药品检验机构及药品生产企业的要求，我委定于 2019 年 10 月 22~24 日；11 月 5~7 日分别在上海、广州举办《中国药典》中药薄层色谱鉴别应用实操培训班。

#### 2、[关于举办《中国药典》微生物检验技术实操培训班的通知](#)

各相关单位：

根据国家药典委员会 2019 年培训工作计划，定于 2019 年 10 月 29 日~11 月 2 日（第一期），2019 年 12 月 3 日~12 月 7 日（第二期）在广州举办《中国药典》微生物检验实操技术培训班。

#### 3、[关于举办《中国药典》2020 年版微生物检验及相关技术培训班的通知](#)

各有关单位和相关人员：

按照国家药典委员会关于《中国药典》2020 年版专项培训工作计划的安排，国家药典委员会和国家药品监督管理局高级研修学院定于 2019 年 11 月 22-25 日和 12 月 6-9 日分别在北京和厦门举办《中国药典》2020 年版微生物检验及相关技术培训班。

#### 4、[关于举办 ICH S6（R1）生物制品的临床前安全性评价指南交流会的通知](#)



各有关单位：

为进一步履行国家局作为国际人用药品注册技术协调会(ICH)管理委员会成员的相关义务，推动落实 ICH 指导原则《S6(R1): 生物制品的临床前安全性评价》和有关技术要求，达到业界、非临床研究机构对 ICH S6(R1)指南理解的一致性,提高支持性临床前安全性数据的质量，促进生物药物开发，按照计划安排，国家局 ICH 工作办公室、中国食品药品国际交流中心和中国药学会将于 2019 年 10 月 25 日在北京举办“ICH S6(R1)生物制品的临床前安全性评价指南交流会”。

### [5、关于举办第四届中国药品监管科学大会的通知（第二轮）](#)

各有关单位：

第四届中国药品监管科学大会将于 2019 年 10 月 20 日在北京召开。

本次大会以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持“不忘初心、牢记使命”，探讨在新体制下，按照新要求，迎接新挑战。研究药品监管系列改革政策的目标要求、推进举措及落实进程等问题。为科学监管、医药卫生事业发展和公众用药安全有效提供有价值的智力支持。

时间：2019 年 10 月 20-21 日 地点：北京会议中心会议楼报告厅

### [6、关于公开征求《eCTD 中临床试验数据库及相关资料的申报要求》意见的通知](#)

为推进药品按照电子通用技术文档（electronic Common Technical Document, eCTD）要求进行申报和受理，我中心经过广泛调研和讨论，组织起草了《eCTD 中临床试验数据库及相关资料的申报要求（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵的意见和建议，并及时反馈给我们。征求意见的时限为自发布之日起 1 个月（2019 年 10 月 9 日发布）。

### [7、关于举办第六期药品注册检查交流会的通知](#)

各有关单位：



为进一步推进国务院“放管服”改革，落实深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新有关精神，做好政策解读，加强宣贯培训，在国家局核查中心的大力支持下，中国食品药品国际交流中心定于 10 月 29-30 日，在武汉举办第六期药品注册检查交流会。

交流会的主要内容是药物临床试验监管及趋势分析、多中心药物临床试验数据核查程序及要点、药物临床试验方案设计、仿制药一致性评价药学及生产现场检查要点、药品注册生产现场检查要点、仿制药生物等效性试验临床及生物分析实施要求、仿制药生物等效性试验技术审评要点等(具体内容详见附件)。

[附件：第六期药品注册检查交流会日程下载](#)

### 国际医药法规

#### 美国 FDA 法规资讯

1、[美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 09 月 23 日发布行业指南：批发商销售退回药品合格审定要求](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南适用于批发分销商，其必须在收到退回产品后核实产品标识符，以便批发分销商根据《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C 法)第 582(c)(4)(D)条(《美国法典》第 21 章第 360eee-1(c)(4)(D)条)的要求进一步分销产品。本指南针对批发分销商是否愿意遵守《食品与药品管理法》第 582 条中与可销售退回药品的核查有关的规定。根据第 582(c)(4)(D)条，要求批发分销商在重新分配之前核实可销售的退回药品，该规定将于 2019 年 11 月 27 日生效。

(文字来源：Wholesale Distributor Verification Requirement for Saleable Returned Drug Product—Compliance Policy Guidance for Industry)



### 2、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 10 月 02 日发布行业指南：研究性酶替代治疗产品的非临床评估（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是在研究性酶替代疗法（ERT）产品开发过程中帮助申办方设计和进行非临床研究。具体来说，本指南描述了食品药品监督管理局（FDA）对支持临床试验启动，正在进行的临床开发以及 ERT 产品研究的市场批准所需的非临床信息的实质和范围的最新思考。

（文字来源：[Investigational Enzyme Replacement Therapy Products: Nonclinical Assessment](#)）

### 3、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 09 月 30 日发布行业指南：以患者为中心的药物治疗：确定什么对患者是重要的方法，为行业、食品和药品监督管理局工作人员和其他利益相关者提供指导（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南（指南 2）是 FDA 正在开发的四个方法论，以患者为中心的药物治疗指南（PFDD）指南系列中的第二篇，以逐步描述利益相关者（患者，研究人员，医疗产品开发人员和其他人）如何收集并提交患者和护理人员的患者经验数据和其他相关信息，以用于医疗产品开发和监管决策。

（文字来源：[Patient-Focused Drug Development: Methods to Identify What Is Important to Patients Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders](#)）

## 欧盟法规资讯

### 1、EMA 建议公司采取措施避免在人类药物中使用亚硝胺（EMA，欧洲药品管理局，2019 年 09 月 26 日）

作为预防措施，EMA 的人类药物委员会（CHMP）要求含有化学合成活性物质的人类药物的上市许可持有人审查其药物中是否可能存在亚硝胺，并测试



所有风险的产品。如果在其任何药物中检测到亚硝胺，上市许可持有人必须立即通知当局，以便采取适当的监管行动。与此相关的通知将发送给上市许可持有人，并附有有关他们应采取的措施的信息。EMA 网站上也提供了一个问答文档。

上市许可持有人有责任确保其每批制成品的质量均符合要求，包括用于制造它们的活性物质和其他成分。他们应考虑已发布的指南以及有关其产品制造过程的知识以及所有其他相关的科学证据。

亚硝胺被归类为可能的人类致癌物，这意味着长期暴露于一定水平以上可能会增加患癌的风险。它们存在于某些食品、饮用水供应和某些药物中。

尽管亚硝胺预计不会在含有化学合成活性物质的绝大多数药物的制造过程中形成，但重要的是，所有尚未这样做的公司都应根据建议，在必要时采取适当的预防措施。

EMA 将继续与国家主管部门，EDQM 和国际合作伙伴紧密合作，以确保公司正在采取适当措施，以防止其产品中存在亚硝胺杂质。

与此同时，CHMP 将继续评估现有的关于药物中存在亚硝胺的科学知识，并就公司在其药物中发现亚硝胺时应采取的行动向监管当局提出建议。

建议患者和医疗专业人员继续正常使用药物，同时考虑产品信息中的建议。

(文字来源: [EMA advises companies on steps to take to avoid nitrosamines in human medicines](#))