



知识产权信息篇（2020/10/24~2020/10/30）

国家级

1、国家知识产权局办公室关于组织参加第三届“贸易与商标品牌”论坛的通知

国知办函运字（2020）929 号

各省、自治区、直辖市及各计划单列市、新疆生产建设兵团知识产权局，四川省知识产权服务促进中心：

为深入贯彻落实习近平总书记关于办好中国国际进口博览会（下称进博会）的重要指示精神，做好进博会配套活动组织工作，我局作为进博会组委会成员单位，定于 2020 年 11 月 6 日上午在中国（上海）自由贸易试验区知识产权交易中心（上海市浦东新区红枫路 300 号）举办“第三届贸易与商标品牌”知识产权分论坛。现将有关事项通知如下：

一、论坛内容

论坛由我局知识产权运用促进司主办、中华商标协会协办，以商标品牌建设与区域高质量发展为主题，将举办政策解读、主题演讲、报告发布等，主要内容包括产业集群品牌商标化发展路径、地理标志产业发展、商标品牌发展指数报告发布等。

二、参会人员

邀请政府部门领导、专家学者、知名企业代表等嘉宾参加。各省（区、市）知识产权局主管商标工作人员 1 名，本区域有意参会的国家知识产权运营服务体系重点城市、实施地理标志运用促进工程项目的地区知识产权管理人员各 1 名，以及本区域有意参会的重点企业、知识产权服务机构等相关人员。请各省（区、市）知识产权局明确工作联系人，并于 2020 年 10 月 29 日前将报名回执表发送至会务组邮箱，会务组将于 2020 年 10 月 30 日前审核确认并向各省（区、市）联系人反馈参会人员名单。



三、有关事项

各省（区、市）知识产权局、国家知识产权运营服务体系重点城市、实施地理标志运用促进工程项目的地区等政府部门相关人员食宿由会务组统一安排，其他参会人员食宿自理。往返交通费用自理，请自行前往（报到地点另行通知）。

四、疫情防控要求

- （一）参会人员应全程佩戴口罩，并配合核实身份、按时监测体温、出示健康码等疫情防控相关工作。
- （二）参会人员应携带适量口罩等防疫物品备用。
- （三）严格执行论坛期间的各项疫情防控措施，保持安全的社交距离，有序参加论坛活动。

特此通知。

 [附件：第三届“贸易与商标品牌”论坛报名回执表.docx](#)

联系方式：

国家知识产权局知识产权运用促进司

联系人：汪 要

电 话：010—62083164

邮 箱：chanyechu@cnipa.gov.cn

中华商标协会

联系人：郭 琨

电 话：010—68014500



国家知识产权局办公室

2020 年 10 月 23 日

地方级

1、2020 年北京市知识产权优势单位专题培训班成功举办

近日，北京市知识产权局举办 2020 年知识产权优势单位系列培训。来自全市 2020 年度知识产权试点、示范单位和集聚示范区的单位代表参加了培训。

会上，北京市知识产权局相关处室负责人介绍了全市知识产权优势企业培育体系、服务举措和工作计划。来自企业、知识产权服务机构的三位专家分别从企业知识产权实务基础、企业知识产权管理规范、专利挖掘与布局三个主题进行授课，通过理论、案例相结合的方式分享业务工作经验。参训人员纷纷就企事业单位知识产权布局策略、专利申请实务等问题与专家进行深入的探讨和交流。

下一步，北京市知识产权局将以强化企业知识产权服务机制建设为抓手，进一步聚合全市知识产权公共政策与服务资源，从中小企业知识产权集聚区建设、企业知识产权贯标、国家优势示范企业培育、知识产权专业人才培养等多方面强化全市知识产权优势企业培育工作。

北京市知识产权局

2020 年 10 月 29 日



2、2020 年全国专利代理师资格考试北京考点新冠肺炎疫情防控有关注意事项通知

各位考生：

为保障广大考生及考务人员生命安全和身体健康，确保本次考试各环节工作进行顺利，现将 2020 年全国专利代理师资格考试期间北京考点新冠肺炎疫情防控有关注意事项通知如下：

一、考生考前准备

（一）考生须主动监测个人健康状况，并承诺已知悉告知事项、证明义务和防疫要求，自愿承担因不实承诺需承担的相关责任并接受处理。

（二）考生在考前一个月内，应避免或减少出差，在乘坐交通工具时应全程佩戴口罩，保持一定的社交距离，确保考试期间身体状况良好。

（三）考生须在考试前 15 天申请北京市“健康宝”（北京市健康宝使用指南 <http://www.beijing.gov.cn/fuwu/bmfw/bmzt/bjjkb/>）申领考试所在地（北京市）的“健康码”，并进行日常体温检测和身体健康状况检测，做到每天体温测量并记录。

（四）考生应至少提前 60 分钟到达考点。考生进出考点考场时须有序排队，保持 1 米以上的间距。进入考点后，按照指定路线到达考场，不与考点内的其他在校师生接触。

（五）每场考试建议准备 2 个一次性医用口罩或医用外科口罩（禁止佩戴呼吸阀口罩）和手套、消毒湿巾、纸巾、手消毒剂等物品。

（六）考生应当配合工作人员接受防疫安全检查和指导，出示北京市健康码绿码，接受体温测量，按要求有序进入考场；北京市健康码为橙码的，需提供考前 7 天内的核酸检测阴性报告单，方可进入参加考试；考试当天“健康码”为红码的考生，不得参加本次考试。



(七) 考生体温低于 37.3℃方可进入考场。第一次体温不合格的可适当休息后使用其他设备再次测量，仍不合格的，须经参加考务工作的医疗卫生专业人员进行专业评估、处置。

(八) 对来自高风险地区的绿码考生，考前 28 天有出境史，曾被确诊为新冠肺炎确诊病例、疑似病例、无症状感染者，现已痊愈的考生，须凭有效期 7 天内的核酸检测阴性报告单参加考试。

(九) 仍在隔离治疗期的新冠肺炎确诊病例、疑似病例或无症状感染者，以及集中隔离期未满的密切接触者，不得进入考场参加考试。

(十) 在北京工商大学嘉华学院考试的考生，需提供 7 天内有效的核酸检测阴性报告单参加考试，没有做核酸检测或者核酸检测报告不合格的考生一律不得进入考场参加考试。核酸检测相关事宜请关注我局网站通知公告栏的后续通知。

二、考生健康突发状况处理

(一) 考试当天有发热、咳嗽等呼吸道症状者，应主动报告，积极配合，服从现场考务人员安排进行相关处置。

(二) 体温不合格的考生，可适当休息后使用其他设备或其他方式再次测量。仍不合格的，须经专业综合研判评估是否具备在普通考场参加考试的条件，凡不具备相关条件的考生，须安排在备用隔离考场考试，不得与健康考生同考场考试。如需进一步排查的，转移到我市定点医院排查诊治。

(三) 考试过程中有发热、咳嗽等呼吸道症状者，由卫生健康部门、疾控机构或医疗机构专业人员进行个案研判，具备继续完成考试条件的考生，须安排在备用隔离考场考试。考生从普通考场转移至备用隔离考场(未出考站)所耽误的时间，经考点局汇报考委会办公室后批准予以补齐。

三、其他注意事项

(一) 考试期间除验证身份外需全程佩戴口罩。



(二) 考生午间休息不得扎堆聚集，应分散休息保持安静。

(三) 考生参加考试不得携带食物进入考场。

(四) 每科考试结束后考生应在标志指引下有序离场，保持人员间距，不得拥挤。

(五) 中、高风险地区的确定以国家卫生健康委官网每日疫情通报和微信小程序国务院客户端公布的为准。

(六) 每位参考考生应认真阅读“2020 年专利代理师资格考试应试人员安全承诺书”并在线确认。需要做核酸检测的考生需要交 7 天有效期内的核酸检测阴性报告单。

 [附件：2020 年专利代理师资格考试安全承诺书.docx](#)

北京市知识产权局

2020 年 10 月 29 日

3、关于 2020 粤港澳大湾区知识产权交易博览会改期举办的公告

根据相关工作安排，经 2020 粤港澳大湾区知识产权交易博览会组委会研究决定：原定于 2020 年 10 月 28 日-11 月 3 日在线上举办的 2020 粤港澳大湾区知识产权交易博览会改期至 2020 年 11 月 13 日-11 月 19 日举办，其他事项不变。由此带来的不便，组委会深表歉意！



衷心感谢社会各界对 2020 粤港澳大湾区知识产权交易博览会的支持和理解，组委会将全力打造一场高水平、专业化、国际化的知识产权盛宴，为经济高质量发展注入不竭动力！

[关于 2020 粤港澳大湾区知识产权交易博览会改期举办的公告.pdf](#)

2020 粤港澳大湾区知识产权交易博览会组委会办公室（代章）

2020 年 10 月 26 日

资讯

1、《专利默示许可制度研究》（知识力）

专利默示许可制度源于美国，经过一个多世纪的发展演进，已发展为一种重要的专利侵权抗辩制度。近年来我国司法实践中对专利默示许可适用规则的现实需求及《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第四次修改中对标准必要专利默示许可规制的明确，使专利默示许可制度在我国的构建问题备受关注。通过对专利默示许可制度的系统深入研究，厘清相关的基本问题、探究其理论正当性、明晰其制度功能、明确这一制度在我国的具体构建，既是完善相关理论研究的需要，又具有积极的现实意义。

为实现这一研究目标，本书首先在总体上就专利默示许可制度的基本问题、发展演进及其理论正当性进行了研究和论证，然后从专利默示许可在专利平行进口问题的解决、标准必要专利的规制及专利间接侵权的抗辩等三个方面的价值功能及其具体适用出发，探究专利默示许可的制度功能，进而对专利默示许可制度在我国的建立进行研究并提出构建和完善建议。



首先，根据这一研究思路与理论逻辑，厘清有关专利默示许可的基本问题。明确专利默示许可属于合同的一种，其根本目的在于保护相对人的合理信赖，作为侵权抗辩手段，系对专利权人权利的限制；并根据产生根源，将其分为基于产品销售的默示许可和基于行为的默示许可两大类。进而将其与相关概念进行比较分析，专利默示许可相对于权利穷竭原则、强制许可及版权默示许可，具有自身独立的制度功能和价值。面对新技术新经济对专利制度的挑战，专利默示许可有助于实现专利权人利益与社会公共利益之间的平衡。

其次，运用法学价值分析方法和法经济学分析方法论证了专利默示许可制度的理论正当性。专利默示许可制度的存在不仅具有充分的法理基础，还有助于规制机会主义行为并促进社会总体效用最大化的实现。在法理上，专利默示许可属于默示意思表示的一种，符合默示意思表示理论的内在要求；保护专利实施人的合理信赖是专利默示许可制度的价值所在，其认定亦遵循信赖保护规则的内在构成。在法经济学视角下，专利默示许可既能够基于对合理信赖保护的追求有效规制专利实施中的机会主义行为，也能通过明确专利权行使的边界，有效减少交易成本，且能够在不减损专利权人利益的基础上促进专利的运用，因而有助于实现社会总体效用的最大化。

再次，明确指出专利默示许可制度的价值功能不仅体现在专利侵权抗辩的具体适用中，其在专利制度中一些关键问题的解决上亦存在着不可替代的独立价值：面对平行进口对专利制度的挑战，相比其他规制手段，适用既有原则性又有灵活性的专利默示许可既有助于实现相关当事人之间利益的平衡又符合我国现阶段作为发展中国家的政策取向；对于标准与专利的结合中诱发的标准必要专利挟持问题，适用专利默示许可进行规制，既存在理论上的正当性，又具有积极的实践意义：除了通过与相关标准专利政策的衔接有效规制标准必要专利“劫持”，还有助于实现专利权人和标准实施者之间的利益平衡；就专利默示许可在间接侵权抗辩中的适用而言，通过考察相关经验丰富的美国实践，指出美国法院的有关做法不合理地扩大了默示许可原则的适用，严重削弱了专利间接侵权制度的基础。为有效平衡各方利益，对于专利默示许可在间接侵权案件中的适用，应当在加强对专利权人合法利益考量的同时，着重分析第三方购买者的信赖利益范围。



之后，就专利默示许可制度在我国的构建，提出应当坚持立法与司法并行的二分模式，即在完善有关专利默示许可基础性规定的同时，仅将典型的专利默示许可上升为法律规定，而对于其他情形下的默示许可则留待司法解决。在具体的立法中，既要明确将有关专利默示许可规则上升为法律规定并不会与相关国际条约中的规定相抵触，也要注意与《中华人民共和国合同法》（以下简称《合同法》）等相关法律法规之间的协调。在相关法律法规的完善方面，应在《中华人民共和国民法总则》（以下简称《民法总则》）中增加信赖保护原则作为民法的基本原则，并完善有关默示意思表示及其解释的规定；在《专利法》中，除了第四次修改中明确的有关标准必要专利的默示许可规则外，还应当将基于产品销售的专利默示许可规则上升为具体的法律规定。

最后，就专利默示许可在司法实践中的适用，指出应跳出传统研究中通过借鉴民法中一般性默示行为的认定方法对专利默示许可进行认定的框架，根据专利默示许可的分类归纳出针对每一类型专利默示许可具有普适性的认定路径。其中，基于产品销售的专利默示许可的认定，应当从相关产品是否存在实质性非侵权用途和在销售产品时，是否存在明确性限制两个方面出发予以明确。基于行为的默示许可则需要从专利权人误导性行为的存在与否、被控侵权人的信赖是否合理及这一合理信赖是否应被保护三个方面入手进行认定。这两种认定路径在专利默示许可认定的适用上并不冲突，而是相互关联、相互补充的关系。

图书简介

本书主要研究专利默示许可有关的基本问题，论证了专利默示许可在法理上的正当性，并研究了法律经济学的视角对专利默示许可制度的价值，尤其是着重研究了专利默示许可在专利平行进口的问题、标准必要专利的规制及专利间接侵权的抗辩等方面的具体适用情况，对专利默示许可制度在我国的发展提供了一些理论支持。

作者简介



李闯豪，郑州航空工业管理学院法学院教师，主要学术兴趣和研究方向为知识产权法。2004 年，取得河南财经政法大学法学学士学位；2006 年，取得中南财经政法大学民商法专业硕士学位；2018 年，取得同济大学民商法专业博士学位。在《法律科学》（西北政法大学学报）、《科学进步与对策》等期刊发表核心论文数篇，主持或参与省部级课题数项。

2、走进商标审查”专题公益讲座（2020 年 11 月 6 日-11 月 27 日）

摘要：国家知识产权局专利文献馆将于 11 月 6 日-11 月 27 日举办“走进商标审查”专题公益讲座。



日期	讲座主题	教师及单位
11月6日 (星期五)	<p>商标申请注册流程及注意事项</p> <p>主要内容：讲授商标申请办理途径、方式、申请文件的准备，商标查询中的图形检索方法，以及商标申请中的注意事项。</p>	高伟 国家知识产权局 商标局申请 业务管理处
11月13日 (星期五)	<p>商标注册实质审查标准及实践</p> <p>主要内容：讲授目前商标注册实质审查阶段的审查标准，内容包括禁用条款、显著性、相同近似的判定标准，以及不以使用为目的的恶意注册申请的审查实践。</p>	潘新平 国家知识产权 商标局审查 一处
11月20日 (星期五)	<p>商标异议程序中在先权利的保护</p> <p>主要内容：讲授商标异议程序中对在先权利保护的考量因素及对恶意注册的规制。</p>	程丽元 国家知识产权 商标局异议 审查二处
11月27日 (星期五)	<p>商标评审规则及实务</p> <p>主要内容：讲授商标评审概述、评审案件情况、评审标准及相关案例等内容。以案释法，结合案例分析对商标评审有关的法律法规进行讲解。</p>	张文 国家知识产权 商标局评审 二处



盈科瑞 科技信息周报第 136 期

讲座时间：14:00-16:00

讲座形式：网络课堂直播

咨询电话：010-62086805

网络课堂直播地址：<http://cnipa.gensee.com/training/site/s/37761404>

报名地址：<http://zxt.cnipr.cn/wenxianlesson/baoming.jsp>

发布时间：2020 年 10 月 28 日

盈科瑞·知识产权部

2020 年 10 月 30 日



医药信息篇（2020/10/26~2020/10/30）

国家级

1、[关于举办新法规下原辅包政策标准检验技术解析与实战案例解读网络培训班的通知](#)

今年新修订的《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂关联审评审批管理规定（征求意见稿）》等法律法规陆续发布实施。为指导药品、药用辅料和包装材料、生产研发企业及检验机构更好的理解应用法规政策，强化原辅包全生命周期监管的最新精神，全面解读即将实施的 2020 年版《中国药典》药用辅料和药包材标准内涵，了解药用辅料和药包材最新检验检测技术研究方法和实际案例，切实解决实际工作中存在的无法实施的各种相关问题和疑惑，更加科学规范地开展药物研发中的研究检验工作，解决企业开展仿制药及注射剂一致性评价工作中药用辅料与药包材国内外质量和应用一致性评价，药包材与药物相容性、药包材自身稳定性、包装完整性和注射剂生产过程工艺组件风险控制与相容性研究中遇到的具体问题，为监管部门与企业间搭建起交流沟通的平台，中检院定于 2020 年 11 月 19 日—12 月 4 日举办新法规下原辅包政策标准检验技术解析与实战案例解读网络培训班。

2、[关于公开征求《药品审评审批信息公开管理办法（征求意见稿）》意见的通知](#)

为配合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）的贯彻实施，规范药品审评审批信息公开工作，进一步提高工作质量和效率，我中心组织起草了《药品审评审批信息公开管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 11 月 27 日前，将意见和建议通过电子邮件反馈至我中心。感谢您的参与和支持！

联系人：李海玲

联系邮箱：lihl@cde.org.cn

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 10 月 27 日



3、[国家药监局综合司关于公布国家药物滥用监测哨点（医疗机构）的通知](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步加强药物滥用监测工作，完善药物滥用监测体系，经组织专家审评，遴选确定北京大学第六医院等 100 家医疗机构作为国家药物滥用监测哨点（医疗机构），现予公布。

4、[关于公开征求《<新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集>收载程序和要求（试行）（征求意见稿）》意见的通知](#)

为落实《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 27 号）相关要求，我中心组织起草了《<新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集>收载程序和要求（试行）（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取社会各界意见和建议。欢迎社会各界提出宝贵意见和建议，并请通过以下邮箱及时反馈我中心。

征求意见时限为自发布之日起一个月。

联系人：李逸云，廖彩云

征求意见邮箱：liaocy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

国家药品监督管理局药品审评中心

2020 年 10 月 29 日



国际医药法规

1、10 月 28 日 FDA 发布关于口服吸入含尼古丁药品的非临床试验工业指南（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南为赞助者提供关于非临床信息的建议，以支持开发和批准含尼古丁的口服吸入药物产品，包括用于戒烟的电子尼古丁释放系统和相关的慢性适应症。本指南侧重于药物制剂的新分子实体、改剂型新药（例如，热生成的化学品）以及来自药品制剂和递送系统的**新杂质**。本指南不涉及设备和放射卫生中心可能要求的非临床毒性研究，以支持药物递送系统的使用（例如，生物相容性研究）。

适当的非临床毒性评估可以解决口服吸入含尼古丁药物产品中化学物质的潜在毒性。其中一些产品已经与毒性问题有关。为戒烟和相关慢性适应症而开发的含尼古丁的口服吸入药物产品预计将涉及连续使用或长期间断使用，6 个月或更长时间，甚至导致终生接触。本指南中的非临床毒性评估建议旨在支持成人人群中处方或非处方用途的戒烟适应症和相关慢性适应症。

这些关于口服吸入含尼古丁药物产品非临床试验的建议是基于 FDA 目前对长期使用的口服吸入药物产品毒性评估的科学理解。此外，这些建议旨在补充 ICH 工业指南中药品非临床毒性评估的建议 *M3(R2) Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (January 2010)* and the guidance for industry *Nonclinical Studies for the Safety Evaluation of Pharmaceutical Excipients (May 2005)*

主要关注点：

彻底的非临床毒性评估是口服吸入含尼古丁药物产品效益风险评估不可或缺的部分。提案应考虑以下内容：

- 如果适用以下情况之一，FDA 不建议使用新的非临床数据来单独表征尼古丁的毒性：
 - ✓ 对于戒烟，申请企业可以考虑尼古丁暴露是否在合法销售的可燃烟草产品预期的暴露范围内，该暴露范围是基于与拟议的口服吸入含尼古丁药物产品相关的局部和全身暴露的情况而定



- ✓ 药品申请企业可根据经批准的上市药物中尼古丁的暴露情况，在简化审批途径下进行非临床毒性评估。如果赞助者依赖于 FDA 对已批准上市药物的安全性调查结果，考虑到标签中建议的使用条件，该药品应提供等于或高于拟用口服吸入含尼古丁药品的预期暴露量。例如，相关的经批准的药物是指其使用条件与拟用的口服吸入含尼古丁的药品相似，包括剂量、持续时间、给药途径和指定的人群。
- 申办者应提交药品配方，加热产生的化合物和杂质的所有化学品的毒性信息，以支持临床使用
- ✓ 在许多情况下，递送系统的使用将改变配方或设备中的化学物质，从而产生新的化学物质（例如，加热后产生的化学物质）。如果提出除尼古丁外的活性成分，申办者应参考 ICH M3（R2）中推荐的非临床开发
- 申办者应正确描述口服吸入含尼古丁药品的风险。口服吸入含尼古丁的制剂通过吸入，口腔和口服给药途径导致局部和全身暴露于尼古丁和其他化学物质，包括加热产生的化学物质。一些化学品可能是全新的，在相关的、先前批准的药品中找不到，或者可能没有足够的毒性信息。非临床毒性评估应解决局部和全身暴露问题。例如，皮下施用的化学物质的非临床毒性研究不能解决口腔或呼吸道组织中的局部效应。因此，可能需要与这些组织有关的其他信息
- 所有药物都有风险。FDA 将权衡建议的适应症和患者人群的益处和风险，来决定是否批准

非临床研究的建议：

适合上市批准的非临床毒性评估应包括一般毒性研究，发育和生殖毒性研究，致癌潜力评估以及支持两种性别的毒代动力学和非临床药代动力学研究（见附录 A）。是否应该进行遗传非临床毒性研究取决于临床试验对象的烟草使用和吸烟状况。以下建议概述了进行非临床毒性研究的一般原则：

- 我们建议使用提议的递送系统对气溶胶（包括热生成的化学物质）进行全面的化学分析表征，以确定经口吸入含尼古丁的药品可能产生的物质。应详细描述用于产生气溶胶的装置和系统
- 如果尼古丁是唯一的活性成分，FDA 不建议进行药理学研究来研究其作用机制。FDA 建议申办者提供任何建议的非活性成分**不具有药理活性的**



理由。如果提出额外的活性成分，申办者应按照 ICH M3 (R2) 的建议表征其药理学特征

- 为了进行风险获益评估，如果包含来自所申请的制剂的气溶胶暴露，或在相关递送系统中加热的制剂的暴露与。所有研究都应包括足够的阴性对照与暴露于香烟烟雾的参考测试组进行比较，将会获得更加充分的非临床研究结果。见第二节。B、 1. 2 对于足够的阴性对照组（例如假空白对照组，空白对照组）
- 在非临床毒性研究中，应将加热产生的化学物质评估为混合物。考虑的安全性问题，应通过定量分析和非临床毒性研究中暴露量（例如毒代动力学）的测量来确定新化学物质（例如，加热产生的化学物质）。非临床毒性研究中的定量分析应测量给予动物的化学物质水平。例如，在非临床吸入研究中在给药部位（例如，大鼠的鼻子）测量剂量。基于毒代动力学数据确定所得的全身暴露。
- 一般来说，FDA 建议进行吸入性研究，以支持使用新的化学物质，因为其他途径的全身毒性研究不能充分模拟经口吸入暴露后肺部（即支气管、细支气管和肺泡）的药物沉积。赞助者应使用拟用输送系统产生的气雾剂进行吸入研究。
- 毒代动力学测量通常是在正在进行的非临床毒性研究中获得的，而不是通过单独的研究获得的
- FDA 认为新陈代谢可能会影响毒性。赞助商应收集非临床毒性研究中活性成分的毒性信息。关于尼古丁，由于现有信息，通常不需要对尼古丁的吸收、分布、代谢和排泄（ADME）进行全面描述。但是，对于其他活性成分，赞助商应按照 ICH M3(R2)的建议进行完整的 ADME 特性鉴定
- 赞助者应遵循关于评估原料药和药品杂质的可用指南，并考虑从植物产品中提取的尼古丁是否可能与遗传毒性杂质有关。考虑到给药途径、人群、剂量和持续时间，尼古丁特定杂质的含量高于批准药品中的含量，如果杂质也超过了国际药典建议的相关限值，则值得关注。FDA 将根据具体情况对这些杂质进行评估。
- 为支持上市批准，赞助商应提交一份对递送系统和任何容器/封闭系统的可提取物和可浸出物的非临床毒性评估。赞助商应考虑这些杂质在不同条件下的含量，包括加热产生的干雾的情况



此外，该指南列举了药物在不同阶段的试验建议。如下表

重要节点和毒理研究	药物研发阶段			
	I 期	II 期	III 期	IV 期
临床要点	少量受试者，治疗时间短	较多受试者，较长治疗时间	更多的受试者，更长治疗时间	更多的受试者，有限的对剂量和治疗时间的控制
一般毒性	啮齿动物和非啮齿动物物种的短期研究（足剂量/持续时间）	最多 6 个月的啮齿类动物，9 个月的非啮齿类动物研究（足剂量/持续时间）	慢性研究（6 个月啮齿类动物，9 个月非啮齿类动物）	如有建议，需做毒性特殊作用机制研究
发育和生殖毒性	不必要	不必要	啮齿类动物胚胎发育和非胚胎发育研究	对出生前后发育的影响（啮齿动物研究）
致癌性	不必要	不必要	不必要	例如，两种啮齿动物的致癌性评估
遗传毒性	取决于临床试验受试者的烟草使用/吸烟状况	取决于临床试验受试者的烟草使用/吸烟状况	取决于临床试验受试者的烟草使用/吸烟状况	如有建议，在开发早期解决

欲了解更多相关信息，请查看下方链接原文。



盈科瑞 科技信息周报第 136 期

(文章来源: [Nonclinical Testing of Orally Inhaled Nicotine-Containing Drug Products Guidance for Industry](#))