



知识产权案例

1、[谈谈药品新用途专利问题（中国知识产权网）](#)

当下，全国上下正齐心协力共抗新型冠状病毒肺炎疫情，涉及新型冠状病毒的专利药也引发了社会的广泛关注。

那么，除药品专利权人以外，其他人是否还可以就药品的新用途申请专利？药品新用途专利要获得授权，需要满足哪些条件？获得授权后，药品新用途专利怎样才能得到实施？

能否申请药品新用途专利？合法合规！

由于药品的研发周期长、投入大、风险高，对其专利保护一直是一个国际性的难题。药品专利制度的设计需要兼顾药企和公众、实现二者利益之间的平衡。根据我国专利法的规定，任何单位或个人对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案，均可以向国务院专利行政部门提出发明专利申请。专利根据权利要求的类型分为产品发明专利和方法发明专利，其中用途发明专利属于方法发明专利的一种。

各国专利法普遍规定，如果已经有企业或个人获得了一种药品的产品专利权，他人又发现这种药品可用于未知的其他医药用途，则依法可以申请这种新用途的发明专利，这种专利申请合法合规。在制药领域，药品的新用途往往被称为“第二制药用途”，包括中国在内的世界各主要国家和地区的专利制度，都可以对符合条件的“第二制药用途”授予发明专利权。

按照世界各国通行的做法，针对已有药品，任何单位和个人均可以在剂型、给药方式、生产工艺、新的用途等方面持续开展研发和创新，并可以针对其完成的创新成果申请专利，这也符合我国相关法律规定。大多数国家的专利法也都有类似的制度设计，为在已有专利药品上开发的新用途提供专利保护，因此不存在“恶意抢注”之说。



“老药新用”，在现有药品上发现新的适应病症，找到新的医疗用途，是对医疗事业的有力促进，也是病患的一个福音。实际上，改变药物用途常常会给药企和研发人员带来惊喜，医药史上不乏类似的经典故事。譬如，常见的解热镇痛药阿司匹林，被发现还可用于预防心脑血管疾病等。

能否获权？需满足“三性”等要求

如果就药品的新用途提交了专利申请，也只是走出了寻求专利保护的第一步，这个申请能否最终获得授权，还必须经过严格的专利审查才能知晓。

专利申请不等于专利授权，专利申请是创新主体的自主行为，只有通过专利行政部门的严格审查，满足“三性”（新颖性、创造性、实用性）等要求才能获得授权。事实上，在大量的专利申请中，最后只有一部分专利申请能获得授权。药品新用途专利申请也不例外。

我国专利法规定，发明专利申请要经过初步审查、实质审查等一系列的法律审批手续，如无驳回理由的，即可授予发明专利权。审查员在实质审查中，不仅要审查其技术方案是否得到清楚完整说明，还需要审查该申请是否满足“三性”要求。对于医药领域专利申请而言，如果其申请文件缺少充分详实的实验数据，或者其新的医药用途不具备创造性，那么这个新申请也会因为不具备授权条件而得不到授权。

如何实施？可相互授权交叉许可

申请专利的目的在于实施。如果申请人获得了药品新用途的专利权，但是由于药品的产品专利权在他人手中，那么在实施过程中，各专利权人之间难免需要进行交叉许可、相互授权。

药品用途专利一般总是依存于对应的药品产品专利，这类似于“基本专利”及其“改进专利”的从属模式。也即，对应的药品产品专利为“基本专利”，而药品用途专利则是“从属专利”，需要依存于相应的“基本专利”。

获得药品用途专利权，并不意味着新用途的专利权人就可以自由实施其用途专利权。实际上，药品用途专利只是这种药品在其申请的新的适应症上具有一定的排他性权利而已。

获得药品用途专利权的权利人在实施药品用途专利权的时候，总是会同时涉及到对应的药品产品专利权，因此需要得到对应的药品产品专利权人的实施许可；而对应的药品产品专利权人在实施该产品的新的用途时，同样需要得到新用途权利人的许可。两者之间常常形成彼此交互授权的“专利交叉许可”关系。



若发现对治疗新型冠状病毒肺炎有特殊疗效的专利药，无疑是巨大的福音。但如果这种药品的生产和使用存在专利壁垒，则一方面可以通过与专利权人接洽谈判，寻求其人道主义援助，无偿或者低成本获得许可来生产使用这些专利药品；另一方面，专利行政部门可根据国家卫生健康部门的建议和需要，依法对该药品专利实施强制许可，以及时有效应对疫情。当然，实施强制许可并不等于免费使用，同样需要向专利权人支付合理的许可使用费。而且实施强制许可也需要有相应的触发条件，一般是在国家出现紧急状态或者非常情况下，为了公共利益和公众健康等目的，方可实施。

专利强制许可是一个国际惯例，世界上大多数国家都规定了此项制度，这也是《与贸易有关的知识产权协议》（TRIPs 协议）所认可的一种措施。实践中，国际上对药品专利进行强制许可也有先例可循。例如，2006 年，为应对艾滋病疫情，泰国政府对抗 HIV 病毒药物依非韦伦实施了专利强制许可；再如，印度政府也曾对治疗肾癌和肝癌药物实施专利强制许可，以此换取药品价格的大幅下降，应对了公共健康危机。

中国政府在这一问题上严格遵循国际规则，对于专利强制许可持审慎态度，截至目前尚无具体实施案例。但也始终认为，无论是交叉许可还是强制许可，在重大疫情面前，人民群众的生命安全和身体健康都是第一位的，需要政府部门、专利权人、创新主体、药品生产企业等各方面携手合作、共同应对，才能更好地战胜疫情。

总之，面对新型冠状病毒肺炎疫情，需要团结与互助，需要科技与创新，期待全国高校、科研院所、医疗机构、医药企业等创新主体共同努力，加快疫情防控方面的科研攻关，加强有效药品和疫苗的筛选与研发，积极开放共享相关研究数据和病例资料，共同打赢疫情防控这场人民战争总体战阻击战。（作者：陶鑫良，上海大学知识产权学院名誉院长）

盈科瑞·知识产权部

2020 年 2 月 14 日

科技项目篇（2020/2/8~2020/2/14）



国家级

1、[工业和信息化部关于应对新型冠状病毒肺炎疫情帮助中小企业复工复产共渡难关有关工作的通知](#) 工信部 (2020-2-9)

一、全力保障企业有序复工复产

- 1.加强分类指导。
- 2.推动落实复工复产措施。
- 3.强化复工复产要素保障。
- 4.发挥中小企业服务疫情防控的作用。

二、进一步加强对中小企业的财政扶持

- 5.推动落实国家对防疫重点企业财税支持政策。
- 6.鼓励地方政府出台相关财政扶持政策。
- 7.推动加大政府采购和清欠工作的力度。

三、进一步加强对中小企业的金融扶持

- 8.加大信贷支持力度。
- 9.强化融资担保服务。
- 10.创新融资产品和服务。



11.加快推进股权投资及服务。

四、进一步加强对中小企业的创新支持

12.组织开展疫情防控相关技术与产品创新。

13.支持企业数字化转型。

14.支持企业提升智能制造水平。

15.促进大中小企业融通创新发展。

五、进一步加强对中小企业的公共服务

16.发挥中小企业公共服务平台作用。

17.加强培训服务。

18.加强涉疫情相关法律服务。

六、进一步加强统筹协调

19.发挥各级促进中小企业发展工作协调机制作用，提请召开领导小组会议专题研究部署，结合实际采取精准有效措施，减轻企业负担、降低生产成本、稳定人员就业、保障要素供给，帮助广大中小企业树立信心、减少损失、渡过难关，有序复工复产，切实保障经济平稳运行。

20.各级中小企业主管部门要切实履行职责，加强中小企业生产经营监测分析，及时发现并推动解决企业复工复产过程中遇到的突出问题。加强舆论宣传工作，引导中小企业坚定信心，共克时艰。加强部门协调，形成工作合力，共同推动国家及本地政府各项惠企政策落地，指导中小企业用好用足相关政策，扩大惠企政策受益面，提升企业实实在在地获得感。

2、[科技部办公厅关于调整 2020 年度国家重点研发计划项目管理相关工作安排的通知](#) 科技部(2020-2-12)



调整事项

1.项目申报时间调整。目前所有处于申报期的项目，申报材料提交截止时间在原定时间要求基础上延后 30 天，同时相应的评审立项工作安排顺延。

2.项目验收时间调整。对于实施期已结束正在准备综合绩效评价材料的项目，材料提交时间将 3 个月延长为 6 个月。已提交综合绩效评价材料的项目，项目管理专业机构组织开展后续工作的时间视情况顺延。

3.项目实施周期调整。对于实施期结束时间在 2020 年 12 月底前的在研项目，项目实施期自动延长 6 个月，在此期间项目承担单位完成项目任务的，可立即启动课题绩效评价和结题审计工作，提交项目综合绩效评价材料。项目研究人员在申请新项目时，限项时间按原任务书实施期结束时间为准。

如核心研究团队身处疫区或直接投入疫情防控诊治一线、关键任务实施受到疫情严重影响需要进一步延长实施周期，项目牵头单位可根据实际情况向项目管理专业机构提出申请。

对于实施期结束时间不在上述范围的在研项目，如受疫情影响较为严重，可根据实际需要提出延期申请。

4. 其他管理服务工作安排调整。根据疫情防控进展情况，项目管理专业机构可将原计划进行的评审立项、中期检查等工作适当延期，并及时通知项目牵头单位。

北京市

1、[北京市经济和信息化局关于贯彻落实《北京市人民政府办公厅关于应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情影响促进中小微企业持续健康发展的若干措施》的具体措施](#) 北京经信局(2020-2-8)

- 1.推动中小微企业房租减免。
- 2.降低融资担保费率。
- 3.加强信用评级管理。



- 4.提供中小微企业服务券支持。
- 5.启动创客北京“疫情防控专题赛”。
- 6.开展“小企业大学”应对疫情专题培训。
- 7.支持“专精特新”中小企业健康发展。
- 8.推动金融机构开发应对疫情特色产品和服务。
- 9.加强政策宣贯解读和信息收集反馈
- 10.加大政府采购力度。

2、[关于疫情防控期间科技型中小企业评价工作有关安排的通知](#) 北京科委(2020-2-7)

略

3、[关于组织开展 2019 年度火炬统计暨高新技术企业发展情况报表填报的通知](#) 北京市科委(2020-2-7)

一、已在统计局参统的高新技术企业

依据国家统计局发布的《北京市中关村国家自主创新示范区统计报表制度》，企业须在 2020 年 5 月 31 日前登录火炬系统统一身份认证与单点登录平台，进入高新技术企业认定板块，填写并提交《高新技术企业年度发展情况报表》。

取得了中关村高新技术企业证书的，通过北京统计联网直报系统报送数据，不需要单独填报火炬统计年报。

二、未在统计局参统的高新技术企业

2020 年 3 月 31 日前登录火炬系统统一身份认证与单点登录平台，进入火炬统计板块，填写《火炬年报&高新技术企业年度发展情况报表》（系统已



完成两个表的整合，请在进入页面勾选报表类型)。请企业在 4 月 15 日前密切关注系统审核情况，如有错误数据退回请及时修改提交。

营业收入 2 亿元以上的企业，需将纸质报表交到所属辖区，具体咨询电话和受理地址见附件。纸质报表提交一套，须由系统导出，带水印，单位负责人手签字并加盖单位公章后，装订成册（左侧订书机装订）。纸质报表按上述要求准备完整，具体提交时间视疫情形势另行通知。

4、[关于支持科技“战疫”、促进企业持续健康发展有关工作的通知](#) 中关村管委会(2020-2-7)

一、支持重点方向

支持中关村示范区创新创业主体发挥技术优势，重点开展：应对疫情的检测诊断、治疗及防护等相关药品和医疗器械的研发及产业化；人工智能技术在防控治疗相关服务、药品器械防护用品生产制造以及无人物流等领域的应用；大数据、物联网、5G、高端芯片、虚拟现实等技术产品在抗击疫情一线的创新应用；发挥环保节能等技术优势，参与各地应急病区建设；发挥“互联网+”平台优势，开展生产生活服务保障。（重点支持技术方向及应用领域详见附件 1）。

二、支持措施

- 1.推动创新品种加速进入审评审批绿色通道。
- 2.支持第三方技术服务平台承接防疫抗疫产品研发生产。
- 3.支持防疫抗疫项目研发产业化。
- 4.支持新技术新产品示范应用。
- 5.支持小微企业积极开展抗疫新技术、新产品研发。
- 6.加大金融支持和服务保障力度。
- 7.支持技术转移服务平台、孵化机构开展抗疫服务工作。
- 8.支持中关村社会组织加大服务力度。



9.支持中关村各分园加大服务力度。

10.加强企业跟踪服务。

5、[北京市经济和信息化局关于向受疫情影响严重的中小微企业发服务券的通知](#) 北京市经信局(2020-2-11)

一、支持对象

在北京市域范围内登记注册、具有独立法人资格、运营规范、符合我市产业发展政策、受疫情影响严重的中小微企业。

二、服务产品

远程办公、视频会议、法律咨询、在线检测、网络销售、经营咨询等服务产品。

北京市中小企业服务券第一批服务产品为现阶段中小微企业急需的远程办公、视频会议产品，且服务产品 2 月至 4 月均免费，具体名单见附件。第二批服务产品将于近期公开征集。

三、补贴标准

产品供应商 2-12 月期间收取服务产品合同额的 50%，另外 50%通过服务券补贴。每家中小微企业享受服务券补贴金额不超过 20 万。

6、[关于延长第三批北京市中小企业公共服务示范平台、北京市小型微型企业创业创新示范基地申报期的通知](#) 北京市经信局(2020-2-11)

新型冠状病毒感染的肺炎疫情形势依然严峻，为保障全力做好疫情防控，经研究决定，第三批北京市中小企业公共服务示范平台、北京小型微型企业创业创新示范基地申报的截止日期延期至 2020 年 3 月 6 日。

天津市



1、[市科技局关于疫情防控期间技术合同认定登记服务事项办理的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-6）

略

2、[市科技局关于疫情防控期间优化对外服务的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-6）

一、全面推行“网上办、不见面”

（一）网上服务

1.目前正在申报的 2020 年天津市自然科学基金项目、2020 年天津市重点研发计划科技支撑重点项目，以及我局已紧急启动的“新型冠状病毒感染应急防治”科技重大专项，均采用无纸化全流程网上办理，申请人登录天津市科技计划项目管理信息系统进行申报。具体内容详见市科技门户网站（网址：<http://kxjs.tj.gov.cn/>）“通知公告”栏有关通知。

2.常态化受理的外国人来华工作许可事项、技术合同认定登记等事项在疫情防控期间实行不见面审批方式办理，具体流程详见市科技局门户网站“通知公告栏”《市科技局关于外国人来华工作许可暂行不见面审批的通知》《市科技局关于疫情防控期间技术合同认定登记服务事项办理的通知》等通知。

3.对于各类科技计划项目的验收工作，各项目承担单位登陆科技局门户网站“天津市科技计划项目管理系统”在线填报、提交有关材料。验收方式为现场会议验收的，待疫情结束后启动现场会议验收工作。

我局其他业务的政策解读、办事指南、通知公告等信息可通过天津市科技局门户网站相关栏目查询。

（二）邮寄服务

对于非网上办理的业务或管理环节，可以通过邮寄方式办理。具体办理业务的纸件材料通过EMS送达的方式邮寄我局，并附回邮地址和联系方式，我局工作人员将会及时受理并反馈（邮寄地址：天津市和平区成都道 116 号；邮编：300051）。

（三）电话服务



广大科技工作者在办理业务过程中遇到有关问题，可拨打我局门户网站公布的对外电话进行咨询。

3、[市金融局关于做好新型冠状病毒疫情防控期间地方金融组织审批工作的通知](#) 天津市金融局（2020-2-6）

一、政务服务事项申请人可登陆市金融局官方网站，根据申请事项查看“政务公开”栏目中“办事指南”的有关内容，了解相关要求，遇有预约事项可致电 022-58980049 咨询。

二、全面推行网上审批，对所有地方金融组织审批事项采取“网上办”“电子化”等不见面审批服务，切实提高审批服务效能。

三、全面实行信用承诺审批，对符合条件的申请人，对照其所申请事项的相关要求，最大限度做到容缺后补、信用承诺。

四、批复文件及许可证均采用EMS邮寄方式送达。

五、申请人确需当面沟通、咨询的，请务必佩戴口罩，配合做好体温检测、信息登记等有关疫情防控工作。

4、[关于调整 2019 年第二批支持企业提升国际化经营能力项目申报工作的通知](#) 天津市商务局（2020-2-6）

1.自即日起，暂停窗口现场收件业务，企业提交申报材料改为邮寄方式。

邮寄地址：天津市和平区大沽北路 158 号，邮编 300040，电话 58366501，收件人：一楼窗口。

2.对于需查验原件的申报材料，待疫情得到有效控制后，由我局通知企业到接件窗口进行查验，具体时间另行通知。

3.如需咨询申报相关事宜，请在工作时间段内（上午 9: 00-12: 00，下午 13: 30-17: 00）拨打下列电话：58366501、58366502、58366503、58366504。

5、[天津市人民政府办公厅关于印发天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展若干措施的通知](#) 天津市人民政府办公厅（2020-2-6）



一、加强疫情防控补短板

1. 强化防控项目资金保障。
2. 完善项目审批绿色通道。
3. 扶持“菜篮子”保供基地。

二、优化企业服务稳预期

4. 推动企业复工复产。
5. 对于生产医用防护服、N95 口罩等急需医用防护物资的企业，疫情结束后富余的产量，符合标准的全部由政府收储，并在疫情结束后有序纳入储备体系，继续收储。

6. 支持批发零售平台建设。

8. 加强城市运行保障。

三、实施援企稳岗保用工

9. 保障重点企业用工需求。
10. 鼓励企业稳定职工队伍。
11. 加大创业担保贷款支持力度。

四、支持科研创新助攻关

12. 引导企业技术攻关。
13. 给予企业研发贴息支持。



14. 缩短政策兑现周期。

五、进一步加大减税降费力度

15. 加大税收优惠力度。

16. 特许放宽社保政策。

17. 持续推动港口物流降本增效。

六、强化金融支持

18. 强化信贷支持。

9. 降低企业融资成本。

20. 加强保险服务。

21. 支持开展融资租赁业务。

6、[关于建立帮助中小企业共克疫情时艰的金融快速响应机制的通告](#)天津市地方金融监督管理局(2020-2-10)

略

7、[市发展改革委关于全力支持疫情防控相关应急项目建设的函](#)天津市发展和改革委员会（2020-2-10）

一、构建疫情防控相关应急项目审批“绿色通道”。经市、区疫情防控工作指挥部确定的疫情防控相关应急项目（以下简称“防疫应急项目”）实行简易审批，24 小时内办结。

防疫应急项目主要包括新建、改建、扩建集中收治患者的医疗设施，应对疫情使用的重要医用物资、重要生活必需品的生产、储运及其他服务性项



目。

二、临时工程以及不改变建筑主体结构、不新增建筑面积的防疫应急装修改造项目，不纳入工程建设项目管理，无需办理立项及核准备案手续。

三、不涉及新增用地及控规调整，在自有建设用地上建设并长期使用的防疫应急项目，发改或政务部门全面落实“网上办、不见面”审批制度，项目信息受理后 2 小时内给予项目建设代码，市、区疫情防控工作指挥部下达项目开工令，先开工建设，疫情解除后 3 个月内补办手续。

四、涉及新增用地及控规调整，拟长期使用的防疫应急项目，有关发改（政务）、规划、住建部门 24 小时内出具支持性意见函，市、区疫情防控工作指挥部下达项目开工令，先开工建设，疫情解除后按照相关规定及时补办手续。

五、全面加强事中事后监管和服务。

8、[天津市商务局关于疫情期间相关法律咨询服务事项的通知](#)天津市商务局（2020-2-11）

一、依据中国贸促会授权，天津市贸促会为我市外贸企业免费出具与不可抗力相关的事实性证明。因疫情影响导致无法如期履行或不能履行国际贸易合同的天津市外贸企业，可以向天津市贸促会申请办理相关事实性证明。

二、纺织、轻工、五矿、食土、机电、医保等六家商会将协助有需求的企业，无偿出具因疫情导致未能按时履约交货的不可抗力事实性证明。因疫情影响导致无法如期履行或不能履行国际贸易合同的相关企业，可以向六家商会申请办理相关事实性证明。

三、申请签发不可抗力相关的事实性证明，需提交以下佐证材料：

（一）企业所在地政府、机构出具的证明/公告。

（二）海陆空相关延运、延飞、取消等通知/证明。

（三）出口货物买卖合同、货物订舱协议、货运代理协议、报关单、信用证等。

9、[国家税务总局天津市税务局关于印发《天津市打赢新冠病毒疫情防控阻击战促进经济社会持续健康发展若干措](#)



[施税费政策操作细则》的通知](#)天津市税务局（2020-2-12）

略

10、[市科技局关于做好我市 2020 年度国家科技型中小企业评价工作的通知](#)天津市科学技术局(2020-2-12)

一、科技型中小企业评价工作实行全流程网上办理。请符合条件的广大中小微企业登录全国科技型中小企业信息服务平台(网址: www.innofund.gov.cn, 以下简称信息服务平台)注册基本信息(已注册企业无需重新注册,原帐号继续有效)、提交《科技型中小企业信息表》,自主进行科技型中小企业评价,取得 2020 年度科技型中小企业入库登记编号,企业可通过信息服务平台查询入库登记编号。企业提交《科技型中小企业信息表》的受理截止日期为 10 月 20 日。

二、市科技局组织各区评价工作机构在线进行企业评价信息形式审查工作,原则上每月公示、公告一批入库登记科技型中小企业名单。市科技局于 10 月 31 日前完成拟入库企业公示文件发布工作。

三、请符合条件的广大中小微企业积极、及时参加评价工作,取得 2020 年入库登记编号的科技型中小企业可以按照《天津市企业研发投入后补助暂行办法》(津科规〔2018〕9 号)的有关规定和相关要求,申请享受相应的研发投入后补助。

四、已入库企业但经核查不符合科技型中小企业条件的,由各区评价工作机构提请市科技局撤销或市科技局直接撤销登记编号,并在信息服务平台上公告。被撤销登记编号的企业当年不得再次参与科技型中小企业评价。

11、[天津市税务局：落实税务总局相关政策措施](#)天津市税务局（2020-2-13）

为助力打赢新冠肺炎疫情防控阻击战,税务总局连发三则文件落实落细目前已经出台的相关政策。为确保这些优惠政策能够真正落地,天津市税务局党委及时组织学习税务总局的相关文件精神,部署系统各单位第一时间按照总局要求并结合本地实际情况,及时落实税务总局和市委市政府的部署要求,对纳税人关切的热点问题及时作出解答,及时通过网站,客户端、微信等宣传渠道做好发布工作,引导纳税人及时掌握理解各项税收优惠政策。这三则具体文件内容如下。



一是出台针对纳税人关心的享受优惠政策具体办理细则，税务总局发布了《关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关税收征收管理事项的公告》回应社会关切。如：纳税人按照相关优惠政策享受免征增值税和消费税优惠的可自主进行免税申报，无需办理有关免税备案手续，只需要将相关证明材料留存备查即可。

二是出台针对服务纳税人并保障其享受税收优惠的具体措施，税务总局印发了《关于充分发挥税收职能作用 助力打赢疫情防控阻击战若干措施的通知》。如：包括依法延长申报纳税期限、依法办理延期缴纳税款、切实保障发票供应等措施在内的 18 条举措全方位保障纳税人享受税收优惠举措，助力打赢疫情防控阻击战。通知要求各地深入拓展“非接触式”办税缴费，拓展网上办税缴费范围，涉税费事项尽可能网上办。同时梳理和发布涉税事项网上办理清单，提供办税缴费绿色通道服务，确保少量需要到税务大厅来办税人员的安全，并在第一时间为其办理税费事宜，全力支持疫情防控重点物资稳产保供，帮助受疫情影响的企业纾困解难。

三是为确保纳税人准确掌握适用的各项税收政策，11 日税务总局编制发布了《新冠肺炎疫情防控税收优惠政策指引》。详细介绍了税收优惠政策享受主体、内容及依据，通过支持防护救治、支持物资供应、鼓励公益捐赠、支持复工复产四个方面共 12 项具体政策，更好地方便纳税人、缴费人及时了解掌握相关政策和征管规定。

[12、市工业和信息化局关于落实天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展的若干措施实施细则](#)天津市工业和信息化局（2020-2-13）

略

[13、市科技局关于印发《天津市打赢新冠病毒疫情防控阻击战促进经济社会持续健康发展若干措施科技政策操作细则》的通知](#) 天津市科学技术局(2020-2-14)

为贯彻落实《天津市人民政府办公厅关于印发天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展若干措施的通知》（津政办发〔2020〕1号）精神，我局制定了《天津市打赢新冠病毒疫情防控阻击战促进经济社会持续健康发展若干措施科技政策操作细则》，现印发给



你们，请遵照执行。

14、[市商务局关于落实打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展若干措施的配套细则](#)天津市商务局（2020-2-14）

- 一、支持冷链物流项目建设
- 二、保障生活物资储备
- 三、支持电子商务发展
- 四、强化货源组织和政府储备
- 五、支持服务外包机构和企业应对疫情的相关技术研发
- 六、配合推动港口物流降本增效

15、[市工业和信息化局关于落实天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展的若干措施实施细则](#)天津市工业和信息化局（2020-2-14）

略

16、[天津市财政局关于印发市级行政事业单位落实《天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展的若干措施》减免中小企业房租政策实施细则的通知](#)天津市财政局（2020-2-14）



一、房租减免政策范围

市级行政事业单位及其所办企业（国有独资和国有全资）出租的房屋（含转租的直管公产房），承租方为中小企业及公建配套菜市场的，纳入减免政策范围。鼓励市级行政事业单位所办国有控股企业按此政策执行。

二、减免起止时间

从津政办发〔2020〕1号文件印发之日，即2020年2月7日起6个月内执行完毕，前三个月全免，后三个月减半。具体实施时间在政策规定范围内，由出租单位与承租单位在原租赁合同基础上商定。

三、承租单位资格确认

承租市级行政事业单位及其所办企业房屋的中小企业根据《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）进行确认，公建配套菜市场根据各区人民政府及其所属职能部门、各街道办事处（管委会）批准文件进行确认。

17、[天津市财政局等六部门关于贯彻落实《财政部等五部门关于打赢疫情防控阻击战强化疫情防控重点保障企业资金支持的紧急通知》的通知](#)天津市财政局、财政部天津监管局、天津市发展改革委、天津市工业和信息化局、中国人民银行天津

略

盈科瑞·科技项目部

2020年2月14日



医药信息篇 (2020/2/10~2020/2/14)

国家级

1、[关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十七批）》的公示](#)

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号), 我中心组织遴选了第二十七批参比制剂 (见附件), 现予以公示征求意见。

公示期间, 请通过指定联系邮箱向药审中心进行反馈, 为更好服务申请人, 反馈意见请提供充分依据和论证材料, 电子版反馈材料应加盖单位公章, 并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2020 年 1 月 20 日 ~ 2020 年 2 月 5 日 (10 个工作日)。

联系邮箱:cdecbj@cde.org.cn.

2、[关于调整新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间药品注册受理、资料接收及咨询等业务有关事宜的通知](#)

根据《国务院办公厅关于延长 2020 年春节假期的通知》, 为全面落实新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控措施, 最大限度减少人员流动聚集, 阻断疫情传播扩散渠道, 切实保障申请人的生命安全和身体健康, 根据国家局防控疫情工作决策部署和北京市有关防控安排, 我中心拟对新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间的药品注册受理、资料接收和咨询等业务工作予以调整。现将有关事宜通知如下:

一、充分运用“申请人之窗”平台

自 2020 年 2 月 3 日起, 对于已开通“申请人之窗”账号的申请人, 可按照相关要求通过“申请人之窗”平台提交各类电子资料。

二、调整资料接收和送达方式



盈科瑞·科技信息周报第 102 期

自 2020 年 2 月 3 日起，我中心一层资料接收室暂停现场签收业务，暂停现场接收申报资料、补正资料和补充资料等各类资料，暂停现场送达行政许可受理文书及相关注册申报资料等业务，统一调整为邮寄方式接收和送达。

三、调整咨询业务开展方式

自 2020 年 2 月 3 日起，我中心暂停现场咨询业务。为满足申请人业务咨询需求，广泛开展网络咨询和电话咨询。同时，为便于申请人，增加电话咨询时间，调整为每周一至周五全天。

申请人可登录药审中心网站 (<https://www.cde.org.cn/>)，通过“申请人之窗—一般性技术问题咨询平台”申请网上咨询，我中心将在收到申请之日起 10-15 个工作日内完成网上咨询意见的回复工作。同时，增加电话咨询时间。受理咨询电话为 010-85242306，咨询时间为每周二、周四上午 9:00-11:30，下午 13:30-17:00。技术咨询电话为 010-85243528，咨询时间为每周一、周三、周五上午 9:00-11:30，下午 13:30-17:00。

疫情期间，如有防控新型冠状病毒感染肺炎等特殊产品的申报，申请人可随时与我中心联系。

以上业务恢复正常安排的时间视国家对疫情防控工作的要求另行通知。

国家药品监督管理局药品审评中心
2020 年 2 月 2 日

3、[国家药监局关于发布金鸡丸中毛两面针素检查项补充检验方法等 5 项补充检验方法的公告（2020 年第 12 号）](#)

按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定，《金鸡丸中毛两面针素检查项补充检验方法》《金鸡片中毛两面针素检查项补充检验方法》《金鸡颗粒中毛两面针素检查项补充检验方法》《风湿二十五味丸中松香酸检查项补充检验方法》和《参三七伤药胶囊（片）中松香酸与苏丹红 IV 检查项补充检验方法》5 项药品补充检验方法经国家药品监督管理局批准，现予发布。

特此公告。

国家药监局



4、[国家药监局关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知](#)

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：

按照《中华人民共和国药品管理法》规定，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。为进一步做好省级中药饮片炮制规范的备案工作，现将有关备案程序和要求通知如下：

一、各省（区、市）药品监督管理局（以下简称省级药品监督管理部门）应当在发布前，依据国家法律、法规和相关管理规定、指导原则等，组织对制定的省级中药饮片炮制规范开展合规性审查。

二、备案前，省级药品监督管理部门可就有关事宜与国家药监局药品注册管理司进行沟通交流。

三、省级药品监督管理部门自发布省级中药饮片炮制规范之日起 30 日内向国家药品监督管理局正式提交备案材料。备案材料包括发布公告、文本及起草说明等。

四、省级中药饮片炮制规范不符合形式审查要求的，国家药品监督管理局不予备案，并及时将有关问题反馈相关省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门修改相关内容后重新备案。

五、省级药品监督管理部门应当按照信息公开要求及时将已经备案的省级中药饮片炮制规范收载品种目录及相关信息通过网站向社会公开，以便公众查询。

六、省级中药饮片炮制规范中存在不符合现行法律、法规及相关技术要求情形的，一经发现，国家药品监督管理局将责令相关省级药品监督管理部门予以撤销或纠正。

特此通知。

国家药监局



5、[国家药监局批准慢性丙型肝炎治疗药物盐酸可洛派韦胶囊上市](#)

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准北京凯因格领生物技术有限公司 1 类创新药盐酸可洛派韦胶囊（商品名：凯力唯）上市。本品与索磷布韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。

盐酸可洛派韦是一种 NS5A 抑制剂，通过抑制 NS5A 蛋白而阻断 HCV 病毒的复制和组装。盐酸可洛派韦胶囊的上市有助于增加国内抗丙肝病毒药物可及性，满足临床用药需求。

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯



1、美国 FDA 生物制品评估与研究中心于 2020 年 02 月 06 日发布行业指南草案：生物仿制药和可互换的生物仿制药:比已批准的参考产品的所有使用条件更少的许可证（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南为根据《公共卫生服务（PHS）法案》第 351（k）条申请生物仿制药或可互换生物仿制药的许可的申请人，就参考产品的部分使用条件提供建议。本指南还提供了有关向许可的 351（k）生物制剂许可申请（BLA）提交补充的建议，以寻求在参考许可的生物仿制药或可互换产品的标签上添加先前已为参考产品许可的使用条件，包括与提交时间有关的注意事项。

本指南包含有关以下特定问题的建议：

- 提交一份申请书，要求就低于参考产品所有许可使用条件的拟议生物仿制药或拟议可互换生物仿制药获得许可。
- 当申请人寻求对一种拟用生物仿制药或拟用可互换产品的许可证，但其许可使用条件少于参考产品的许可使用条件时，拟定标签的制定。
- 提交一份生物仿制药或可互换生物仿制药申请的补充材料，以寻求对参考产品先前许可使用条件的许可。例如，当（1）生物仿制品或可互换产品最初被许可的使用条件少于参考产品的许可使用条件时，或者（2）参考产品在获得生物仿制品或可互换产品的许可后被许可使用新的使用条件时，可能会发生这种情况。
- 提交上述 351（k）BLA 或对获得许可的 351（k）BLA 进行补充的时间，目的是在任何相关的专有权或专利权有效期届满后，尽快获得生物仿制药或可互换产品使用条件的许可。

（文字来源：[Biosimilars and Interchangeable Biosimilars: Licensure for Fewer Than All Conditions of Use for Which the Reference Product Has Been Licensed Guidance for Industry](#)）



2、美国 FDA 生物制品评估与研究中心于 2020 年 01 月 24 日发布行业指南：血液恶性肿瘤:在开发治疗药物和生物制品时使用最小残留疾病的监管考虑（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南旨在帮助申请人计划在研究性新药申请（IND）下进行的临床试验中使用微小残留病变（MRD）作为生物标志物，或支持用于治疗特定血液系统恶性肿瘤的药物和生物产品的上市批准。

在药物开发中将 MRD 用作生物标记物与 FDA 的调查、清除或批准用于临床测量 MRD 的体外诊断设备的要求不同。对开发用于临床用途的特定 MRD 分析感兴趣的制造商，应咨询器械和辐射健康中心（CDRH）的体外诊断和辐射健康办公室。

（文章来源：[Hematologic Malignancies: Regulatory Considerations for Use of Minimal Residual Disease in Development of Drug and Biological Products for Treatment](#)）

欧盟法规资讯

1、针对上市许可持有人的新 GMP 指南（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 02 月 12 日）

经过长时间的讨论，欧洲药品管理局 EMA 发表了关于良好生产规范和销售授权持有人的反思文件（EMA / 457570/2019）。

该文件着重于适用于营销授权持有人（MAH）的良好生产规范（GMP）责任。多年来，商业模式一直在改变，许多公司持有营销许可，但却将许多或所有与 GMP 相关的活动承包出去。对他们中的一些人来说，理解他们对产品的所有责任并不容易，这可能会“在某些情况下，在阅读 GMP 指南或适用法规时很难理解”EMA 在引言中指出：“责任分散在《GMP 指南》的各个章节和附件中，而且相当多。”《欧盟药品生产质量管理规范指南》附件 16 规定，“药品在其生命周期、安全性、质量和有效性方面的最终责任在于上市许可持有人（MAH）。”尽管某些活动可以委托给合同接受人，“MAH 保留本



文概述的职责”。

本文件如何规定了 MAH 的各种职责

在本文的第 5 节中，概述了适用于 MAH 的每个 GMP 要求，并说明或总结了其关键信息。这些是：

- 外包和技术协议；
- 审计和资格认证活动；
- 与生产现场的沟通（如 MA 档案信息、变更、监管承诺等）；
- 产品质量评审；
- 质量缺陷、投诉和产品召回；
- 维持药品供应；
- 持续改进活动。

除此之外，第 6 章还讨论了与 MAH 的 FMD 相关的职责，包括安全功能，存储库系统，序列化数据上传和唯一标识符停用的职责。

（文章来源：[New GMP Guidance for Marketing Authorisation Holders](#)）