



知识产权信息篇（2019/11/16~2019/11/22）

医药知识产权资讯

1、WIPO 发布《世界知识产权报告》：中国创新和知识产权工作活跃（世界知识产权组织）

当地时间 11 月 12 日，世界知识产权组织在日内瓦发布了 2019 年《世界知识产权报告》，其中显示，在 2015 年至 2017 年间，全球仅约 30 个大城市就占据了专利总量的 69%和科学活动的 48%。这些城市主要位于中国、德国、日本、韩国和美国。

据了解，该报告在分析了几十年来近千万份专利和科学出版记录后得出结论，创新活动合作日趋紧密，国际化程度日益提高，但主要来自少数国家的几个大型集群。大多数创新国际合作发生在顶尖的大城市热点地区。排名前十的热点城市占全部国际合作发明的 26%，其中包括了中国的上海和北京。同时，该报告显示，近年来中国的创新活动不断增加。

此外，该报告深入探讨了正在发生剧变的两个行业的全球创新版图。其中之一是汽车领域，自动驾驶技术的采用带来了颠覆性改变。来自汽车行业内部和信息技术行业的新的参与者对该领域的既有参与者构成了挑战。该报告还研究了农业生物技术的趋势。报告还表明，作物生物技术方面的大多数科学和发明活动都发生在少数几个经济体中，如中国、德国、日本、韩国和美国。

2、关于进一步扩大专利数据开放范围并优化服务的通知（国家知识产权局）

为进一步优化知识产权创新环境，满足社会公众及创新主体对知识产权数据的需求，提高社会公众获取数据的便利性，提升知识产权公共服务水平，国家知识产权局将进一步优化服务，扩大专利数据开放范围。

自 2019 年 11 月 20 日起，国家知识产权局将在专利数据服务试验系统（<http://www.patdata.cnipa.gov.cn>，下称“试验系统”）中增加中国发明专利法律状态标准化数据、中国实用新型专利法律状态标准化数据、中国外观设计专利法律状态标准化数据、中国专利复审案件审查决定数据和专利无效宣告案件审查决定数据 5 种数据，试验系统可为公众提供下载的数据种类将增至 34 种，具体参见系统中的《数据资源目录》。同时，将优化试验系统服务：增加一倍下载带宽，提高数据下载速度；简化用户申请注册流程，使用电子协议代替纸质协议，具体参见系统中的《数据服务流程》和《数据使用协议》。



特此通知。

国家知识产权局

2019 年 11 月 18 日

盈科瑞·知识产权部

2019 年 11 月 22 日

科技项目篇（2019/11/16~2019/11/22）

国家级

- 1、[关于对国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 2020 年度定向项目申报指南征求意见的通知](#) 科技部
(2019-11-15)

根据《国务院关于改进加强中央财政科研项目和资金管理的若干意见》（国发〔2014〕11 号）、《国务院关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发〔2016〕64 号）、《科技部 财政部关于改革过渡期国家重点研发计划组织管理有关事项的通知》（国科发资〔2015〕423 号）等文件要求，现将“国家重点研发计划‘中医药现代化研究’重点专项 2020 年度定向项目申报指南”（征求意见稿，见附件）向社会征求意见和建议。征求意见时间为 2019 年 11 月 15 日至 2019 年 11 月 29 日，修改意见请于 11 月 29 日 24 点之前发至电子邮箱。

- 2、[2019 年中国产学研合作创新与促进奖--创新奖获奖单位（个人）公示](#) 中国产学研合作促进会（2019-11-21）



北京盈科瑞创新医药股份有限公司荣获产学研合作创新奖（单位）

北京市

- 1、[关于对 2019 年拟纳入中关村示范区高精尖产业协同创新平台体系名单予以公示的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-11-22）

经中关村管委会 2019 年第 13 次主任办公会和第 22 次主任专题会审议通过，按照《〈关于精准支持中关村国家自主创新示范区重大前沿项目与创新平台建设的若干措施〉实施办法（试行）》和《中关村国家自主创新示范区高精尖产业协同创新平台建设管理办法（试行）》有关规定，现对“千升级规模重组蛋白药物中试服务平台”等 2019 年拟纳入中关村示范区高精尖产业协同创新平台体系名单予以公示，公示期为 2019 年 11 月 22 日至 11 月 28 日。

天津市

- 1、[关于启动 2019—2020 年度科技创新券有关工作的通知](#) 天津市科技局（2019-11-15）

一、支持企业范围

申请创新券支持的企业需同时满足以下条件：

- （一）在天津市注册，具有独立法人资格；
- （二）管理规范、财务制度健全，无不良诚信记录；
- （三）与提供科技服务的机构无任何隶属、共建、产权纽带等关联关系；
- （四）企业主要从事高新技术产品研发、制造、服务等业务，在开展科研活动中有对外购买科技服务的需求。



二、支持服务内容

本年度，创新券主要支持企业向创新券服务机构购买与其科技创新活动直接相关的研究开发、检验检测两类专业科技服务。

按照法律法规或者强制性标准要求必须开展的强制检测和法定检测等活动、已列入科技专项资金资助的在研项目及其他非创新行为，不纳入创新券支持范围。

三、支持额度

创新券每次最低申请补贴额度 1000 元，同一周期内可多次申请，申请补贴额度累计不超过 10 万元，具体补贴金额按照符合要求的业务合同金额 50% 比例核定。

若合同实际发生金额与预先申请金额发生变化，低于申请金额的，按合同实际发生金额重新核定创新券兑现额度；高于申请金额的，按申请额核定兑现额度。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 11 月 22 日

医药信息篇（2019/11/18~2019/11/22）

国家级

- 1、[国家市场监督管理总局关于《生物制品批签发管理办法\(修订草案征求意见稿\)》公开征求意见的通知](#)



2019年6月29日,《疫苗管理法》经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议审议通过,自2019年12月1日起施行。为建立科学、严格的疫苗药品监督管理制度,确保《疫苗管理法》有效贯彻执行,国家药品监督管理局组织起草了《生物制品批签发管理办法(修订草案征求意见稿)》,现通过中国政府法制信息网向社会公开征求意见。欢迎各有关单位或个人提出修改意见,并于2019年12月17日前反馈,公众可以登陆中国政府法制信息网(网址:<http://www.chinalaw.gov.cn>),进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。(原文链接:http://www.chinalaw.gov.cn/government_public/content/2019-11/18/657_3235924.html)

2、[国家药监局关于修订复方骨肽注射剂说明书的公告\(2019年第92号\)](#)

为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对复方骨肽注射剂(包括注射用复方骨肽和复方骨肽注射液)说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。

3、[国家药监局关于修订脑苷肌肽注射液说明书的公告\(2019年第91号\)](#)

为进一步保障公众用药安全,国家药品监督管理局决定对脑苷肌肽注射液说明书【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。

4、[第七届中国药典分析检测技术交流与研讨班即将在京举行](#)

我委与局高研院联合举办的“第七届中国药典分析检测技术交流与研讨班”将于2019年11月26日至29日在北京举办,详细内容见附件。

[附件:药监教技〔2019〕209号关于举办第七届中国药典分析检测技术交流与研讨班的通知.pdf](#)

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 11 月 15 日发布行业指南：天花（天花病毒）感染：开发用于治疗或预防的药物（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是协助申请人临床开发用于治疗或预防天花（天花病毒）感染的药物。治疗或预防天花的药物的临床疗效试验不可行，在健康受试者中进行挑战性研究是不道德的；因此，用于这些适应症的药物应根据通常被称为《动物效应法规》（Animal Rule）的法规进行开发和批准（针对药品的 21 CFR 第 314 部分，I 部分，针对生物制剂的 21 CFR 的第 601 部分，H 部分）。该指南是抗病毒产品科（DAVP）、药品申请人、学术界和公众之间持续讨论的重点。

（文章来源：[Smallpox \(Variola Virus\) Infection: Developing Drugs for Treatment or Prevention Guidance for Industry](#)）

欧盟法规资讯

1、IRIS 注册指南（EMA，欧洲药品管理局，2019 年 11 月 14 日）

本指南旨在帮助 IRIS 的新用户在访问平台之前完成必要的步骤。这些步骤大多数都独立于 IRIS 平台，并且类似于使用其他 EMA 系统（例如 SPOR）进行注册的步骤。

本指南中的说明涉及访问三个不同的门户网站，出于数据安全原因，所有门户网站都出现在 EMA 网站之外。

（文章来源：[IRIS guide to registration](#)）



2、IRIS 行业门户指南（EMA，欧洲药品管理局，2019 年 11 月 15 日）

本指南旨在向申请人展示如何使用 IRIS 平台准备和提交系统程序的申请（例如，孤儿药申请或 ITF 简报会议要求）和相关活动。

要在 IRIS 平台上为系统程序创建新的提交文件，您必须按照 IRIS 主页上的《IRIS 注册指南》中的说明完成注册过程。

（文章来源：[IRIS guide to the Industry portal](#)）

3、人造橡胶中的亚硝胺？（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 11 月 19 日）

药典论坛 (PF) 45(6) 发表了一篇关于吸入包装/递送系统用人造橡胶材料的文章。

目前，美国药典正式章节<381>和草案<381>是针对注射用包装/递送系统的人造橡胶。<381>不包括用于其他给药途径的包装/递送系统中的人造橡胶。此外，<381>中的功能性测试与吸入包装/递送系统中使用的人造橡胶无关。因此，文章通过对<381>中用于吸入包装/递送系统的人造橡胶提出附加试验和验收标准，提供了一些背景信息和解决这些缺陷的方法。

根据文章，N-亚硝胺是特定有机前体分子，仲胺（R₂NH）和“亚硝化剂”之间的反应产物。在橡胶的混合物中，仲胺可能由硫化促进剂（如秋兰姆和二硫代氨基甲酸酯）形成。因此，文章建议将 N-亚硝胺的测试和验收标准添加到<381>的理化测试列表中。提议的纳入 USP - NF 的方法基于 ASTM F1313 方法，该方法描述了六种挥发性 N-亚硝胺的测定方法，这些物质也在 USP <1664.1>章中列出：

N-亚硝基二丁胺（NDBA）



N-亚硝基二乙胺 (NDEA)

N-二甲基亚硝胺 (NDMA)

N-亚硝基吗啉 (NMOR)

N-亚硝基哌啶 (NPIP)

N-亚硝基吡咯烷 (NPYR)

建议的验收标准

根据这篇文章，FDA 为橡胶奶嘴的亚硝胺设定了 10ppb 的作用水平。此外，如果释放的 N-亚硝胺总量小于 10 ppb，则产品符合欧洲指令 93/11/EEC。2005 年，FDA 向产品质量研究所 (PQRI) 可浸出物和可渗出物研讨会作了一次介绍，内容如下：

- 定量吸入器人造橡胶部件中亚硝胺的控制比婴儿奶瓶橡胶奶嘴更严格
- 挥发性亚硝胺既可单独控制，也可整体控制
- 安全限值取决于药品特性（如设计、填充、每日总剂量）

根据现有的 FDA 声明，文章中提供了吸入包装/递送系统中人造橡胶验收标准的初步建议：

- NDBA: ≤ 1 ppb
- NDEA: ≤ 1 ppb
- NDMA: ≤ 1 ppb
- NMOR: ≤ 5 ppb
- NPIP: ≤ 1 ppb



- NPYR: ≤ 1 ppb
- 总 N-亚硝胺: ≤ 10 ppb

(文章来源: [Nitrosamines in Elastomers?](#))

4、新警告信-质量监督成焦点 (ECA, 欧洲合规研究院, 2019 年 11 月 19 日)

美国食品药品监督管理局 (FDA) 继续发布新的警告信, 现在越来越多的警告信都集中在质量监督不力上。

生产和实验室加工过程无疑仍然是检查中的热门话题。但是, 调查人员也将注意力集中在质量部门和质量监督的作用上。收到 FDA 483 和警告信的制药公司的数量表明, 当前对良好生产规范 (cGMP) 的质量和管理监督是该行业中一个重大且持续的问题。

在最近给中国药品生产企业的警告信中, FDA 调查人员观察到了以下几个方面监督不足的例子:

- 药品测试和结果审查
- 合同实验室资质
- 清洁验证
- 遵守抽样, 测试和数据审查的书面程序
- 药品生产用成分的跟踪
- OOS 结果调查



更重要的是，在转移生产文件和药品样品的过程中，失去了综述。

除了作为 FDA 主要执法行动的主题外，遵守 GMP 法规实际上是正常制药业务的一部分，需要勤勉的管理监督。与其他业务领域一样，管理层也有责任确保系统到位，有效监控控制状态，以便及时干预决策，以管理风险、实现目标和增加利益相关者价值。尽早发现并考虑可能出现的问题至关重要。

（文章来源：[New Warning Letter - Quality Oversight in the Focus](#)）