



科技项目篇（2017/6/10~2017/6/16）

国家级

1、[科技部 国家中医药管理局关于印发《“十三五”中医药科技创新专项规划》的通知](#) 科技部（2017-06-12）

重点任务

（一）深化中医药理论传承与创新

1. 名老中医经验传承研究。选择 100 位知名中医专家，收集整理 15000 例典型医案。中医传承平台构建与方法研究。构建不少于 50 位名老中医不少于 10 万例数据的名医学术传承平台。

（二）加强中药研发技术和产品开发

1. 中药新药发现及评价技术研究

（1）中药新药发现新技术。建立基于“药物溶出-肠内菌代谢-肠吸收-肝脏代谢-组织分布”复合代谢模型、中药方剂体外代谢指纹、中药体内过程-网络药理学整合研究等的中药活性成分发现及其辨识关键技术。

（2）中药活性成分的制备技术。构建中药高纯度常量成分大型高效制备柱分离技术、中药微量成分的富集和分离转化技术、中药微量成分结构与功能研究的关键技术、中药微量成分的生物合成研究、中药多成分多柱多维整合分离系统。

（3）中药药效评价关键技术。开展基于生物屏障的中药药效学评价技术，基于病证结合模型的中药复方体内“药动-药效”与靶向代谢组学关联评价研究，构建基于病证结合模型的中药复方多节点、多维可视化特征网络。

2. 中药新药安全性评价技术

（1）中药安全性评价的关键基础研究。明确 200-300 种常用中药的潜在毒性物质和机制，建立潜在毒性物质相关数据库；开展 50-70 种常用有毒中药在新药研发过程中安全性评价研究，建立系统安全性风险控制规范和控制标准。开展 30-50 种常用中药注射剂的致敏物质筛选、鉴定、控制、风险评估等研究；建立中药致敏原数据库和相关的安全性标准；建立儿童用药、妊娠期用药，中西药物联合用药等特殊用药的安全性评价方法或技术体系。



(2) 已上市中药大品种的安全性研究。面向重大疾病，选择 40-50 个品种开展安全性研究，包括：制剂工艺改进、生产工艺改进、临床优势定位研究、有针对性地开展临床前安全性评价，上市后临床安全性评价，中西药物联合用药安全性研究。

(3) 毒性中药的安全性评价关键技术。选择 20-30 种毒性中药，以“量-毒-效”相关性为核心，根据毒与效及其基本要素明晰毒性与药效的物质基础，揭示毒性与药效的作用机制，建立符合有毒中药特点的质量控制标准，健全中药安全性评价研究。

3. 中药绿色智能制造与中药制剂新技术研究

(1) 中药制剂新技术。重点发展缓控释给药系统、靶向给药系统、基于新型纳米技术的释药系统、新型透皮给药系统、新型注射用长效制剂、新型婴幼儿特色制剂等中药制剂新技术，推动 3-5 项中药新制剂的产业化；研发 3-5 个符合中药制剂特点的新型药用辅料；建立 8-10 项中药高端制剂技术的生产工艺及 15-20 项技术标准。

4 中药炮制及配方颗粒质量保证

(1) 中药配方颗粒及经典名方标准颗粒制备、标准及评价研究。系统研究 100 种中药材配方颗粒提取工艺和质量标准研究，进行配方颗粒生产在线质控研究，形成全国统一的生产工艺及检验标准；开展 20 种经方水煎煮、配方颗粒组方、整方颗粒的有效性、安全性评价，验证中药配方颗粒组方与传统“共煎”汤剂的疗效一致性；开展 30-50 个临床常用经典名方标准颗粒制备与标准研究，建立满足工业化生产需求的生产过程和参数控制体系，形成稳定的市场供应能力。

(三) 加强民族医药传承与创新

1. 民族药产业发展关键共性技术提升

(1) 民族药安全性和有效性评价技术研究。开展民族药早期毒性预警技术、安全性评价技术、有效性评价技术等研究，建立指导原则和评价标准，确立一批重要靶器官毒性候选生物标志物，建立民族药体外毒性预测筛选平台与安全性有效性评价平台；完成 5-7 个民族药经典成方制剂再评价示范研究。

(2) 民族药新药研发与院内制剂二次开发。开展 10-15 个民族药院内制剂、新药成药开发以及民族药大品种二次开发研究，形成 10-15 个民族药健康相关产品。

2、[关于印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》的通知](#) 科技部（2017-06-13）



重点任务

(一) 提升疾病防控水平

1. 中医药防治重大疾病研究。充分发挥中医药的优势特色，选择恶性肿瘤、心脑血管疾病、慢性呼吸疾病、免疫性疾病、代谢性疾病、病毒性疾病、重大传染性疾病、老年性疾病、精神心理与心身疾病等疾病为研究对象，系统开展临床评价、疗效机制等研究，形成诊疗指南，切实提高中医药防治重大疾病的临床疗效与服务能力。

(二) 开发医药健康产品

1. 药物研发。继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题；推动自主创新药物和高端制剂在发达国家完成临床试验或药品注册；依托重大品种研制，突破制约新药研发和产业化的重大核心关键技；提升已建核心平台的服务水平、辐射带动的能力和国际化水平，申请/授权专利 1000 项以上，持续推进专项品种和技术成果转化，提升产业化水平。

(三) 推进中医药现代化

1. 中药研发技术和产品开发。开展中药新药发现及评价技术研究、中药制剂临床标准化、中药治疗的临床随机对照研究、中药新药创制及中药大健康产品开发、中药及中药材大品种深度开发研究、减少抗生素应用及中药替代研究、中药高端制剂研究和中药新药安全性评价技术研究。

2. 中医药标准化。开展中医（中西医结合）临床实践指南、中医医疗服务与设备标准、中药标准、针灸标准以及中医临床技术标准应用评价研究等。

3. 民族医药传承与创新。开展民族医药传承保护与理论研究、民族医医疗保健服务能力提升关键技术研究、民族药资源保护与可持续发展、民族药产业发展关键共性技术提升研究和民族药新药研究及健康产品开发。

3、[科技部 发展改革委 工业和信息化部 国家卫生计生委 体育总局 食品药品监管总局关于印发《“十三五”健康产业科技创新专项规划》的通知](#) 科技部（2017-06-14）

一、具体目标



1. 技术突破。重点突破新药发现、高端医疗器械、个性化健康干预等关键科技问题，攻克 10-15 项重大关键共性技术，发展 20-30 项前沿性技术。
2. 产品开发。重点开发 8-10 个原创性新药产品、10-20 项前沿创新医疗器械、50 种高端健康产品。
3. 产业培育。积极推进新型健康产业培育，引领发展新型医疗健康服务，培育 5-10 个有国际影响力的健康品牌企业集群，建立 10-15 个健康产业专业化园区。

二、重点任务

(一) 重点发展三类产品

1. 重大创新药物

(1) **中药新药**。突出重大疾病和中医优势病种，重点加强源于经典名方、院内制剂、名老中医经验方等中药复方新药以及中药组分或单体新药的研发，创制临床疗效突出、安全性高、质量可控、易于服用的中药新药。

2. 高端医疗器械

3. 新型健康产品

(二) 引领发展四类服务

(三) 着力打造支撑平台

(四) 推动产业集聚发展

北京市

1、[关于组织召开 2017 年度昌平区“国高新技术企业”认定培训会的通知](#) 昌平区科委（2017-06-14）

为了更好的帮助企业做好高新技术企业认定工作，昌平园管委会联合区科委现组织召开 2017 年度昌平区“国高新技术企业”认定培训会，拟邀请市科委相关专家讲解政策，请拟参会企业在 6 月 16 日（周五）17:00 前反馈参会回执。



培训时间：6 月 21 日（周三）或 22 日（周四）下午

培训地点：暂未定，另行通知

2、[区人才工作领导小组办公室关于开展 2017 年度优秀人才培养资助工作的通知](#) 昌平园（2017-06-14）

一、申报条件

（一）青年骨干个人项目

申报人须具有中国国籍，热爱祖国，拥护党的路线、方针、政策，遵纪守法，具有良好的政治素质和职业道德，且全职在京工作，年龄不超过 35 周岁（计算到 2016 年 12 月 31 日，1982 年 1 月 1 日以后出生）。同时具备以下条件：

- （1）申报人须具备本科及以上学历，具有一定工作经历。技能人才不受学历限制，但须具有技师及以上职业资格。
- （2）申报人须具有较好专业基础和较强发展潜力。
- （3）未获得过省部级及以上各类项目资助，且未作为项目负责人承担过省部级及以上科研项目。
- （4）对基层一线企事业单位、远郊区的申报人员给予适当倾斜；对申报内容涉及城乡合作、央地合作和京津冀合作的项目给予适当倾斜。
- （5）拟申报项目已启动一年以上或执行时间过半的个人不得申请。
- （6）已获得资助且未结题的个人不得申报新项目。

（二）人才工作集体项目

集体项目只接受单位申报，不接受个人申报。

- 1、申报单位为市属独立法人单位。
- 2、申报项目方向应符合首都城市发展战略定位。



3、申报项目能突出本单位人才工作的重点，具有较高的创新性和示范性。

4、各单位本年度只能申报一个集体项目，已获得资助且未结题的单位不得申报新项目。

二、网上申请及审核

符合相应条件的个人和单位新申请或结题项目，需登录北京市人才评选申报系统（sbpt.bjrcgz.gov.cn）填报信息（申报系统注册、使用方法参见《北京市人才评选申报系统使用手册》，在申报系统首页下载），并由所在单位、归口推荐单位、市委组织部逐级进行审核。

（一）申请

登录北京市人才评选申报系统，青年骨干个人项目申请人、人才工作集体项目申请单位分别填写“北京市优秀人才培养资助青年骨干个人项目申请信息”“北京市优秀人才培养资助人才工作集体项目申请信息”。

个人和单位网上填写新申请时间为 2017 年 6 月 12 日至 6 月 23 日，填写结题信息时间为 2017 年 6 月 12 日至 9 月 28 日。

（二）审核

初审截止时间为 2017 年 6 月 30 日。进行复审提交截止时间为 2017 年 7 月 10 日。

广东省

无

珠海市

1、[金湾区重点项目绿色通道办事指南](#) 金湾智慧园区 (2017-4-26)

为进一步优化我区的投资环境，提高行政审批办事效率，更好地为重点项目投资提供优质、高效、便捷的服务，根据《金湾区 2014 年全面深化改革工作方案》文件精神和建设服务型政府、深入推进“转作风，提效能”的要求，结合我区实际，制定办事指南。



本指南所称绿色通道是指金湾区行政服务中心（下称中心）专门为到区行政服务大厅办理行政审批服务事项的重点项目企业开设的直接通行的快速办事通道。

本指南所称重点项目是指符合金湾区社会经济发展方向，并持有《绿色通道》的以下项目：

- （一）由区发展改革和统计局核准的区政府重点投资项目；
- （二）由区科技和工业信息化局核准年产值超过 5 亿且年纳税超过 2000 万的区内重点扶持项目；
- （三）由区招商局核准内资投资额超过 5000 万人民币或外资投资额超过 500 万美元的重点招商项目。

《绿色通道》证由中心印制，由区发展改革和统计局、区科技和工业信息化局和区招商局作为项目牵头单位负责发放。《绿色通道》证使用期限一般为 2 年，超过期限由项目牵头单位重新核发。重点项目在《绿色通道》证使用期限内终止或者完结的，由项目牵头单位负责收回。中心负责跟踪《绿色通道》证的使用情况。

医药信息篇（2017/6/9~2017/6/16）

国家级

1、[总局关于 5 批次药品不合格的通告（2017 年第 91 号）](#) CFDA(2017-06-15)

经上海市食品药品检验所等 4 家药品检验机构检验，标示为黑龙江迪龙制药有限公司等 4 家企业生产的 5 批次药品不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号为：黑龙江迪龙制药有限公司生产的批号为 220160202、220160115 的注射用鹿瓜多肽，哈尔滨华雨制药集团有限公司生产的批号为 20150703 的骨折挫伤胶囊，李时珍医药集团有限公司生产的批号为 201412001 的舒胸片，黑龙江天龙药业有限公司生产的批号为 151101 的盐酸洛美沙星滴眼液；不合格项目包括性状、含量测定、过敏试验、微生物限度、重量差异、可见异物等。

二、对上述不合格药品，相关省（区、市）食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。



三、国家食品药品监督管理总局要求生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

2、[总局关于发布仿制药参比制剂目录（第五批）的通告（2017年第89号）](#) CFDA(2017-06-09)

仿制药参比制剂目录（第五批）

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-1	艾司唑仑片	Estazolam Tablets/EURODIN	1mg	片剂	Teva Takeda Yakuhin Ltd.	日本橙皮书	
5-2	艾司唑仑片	Estazolam Tablets/EURODIN	2mg	片剂	Teva Takeda Yakuhin Ltd.	日本橙皮书	
5-3	氨茶碱片	Aminophylline Tablets/Neophyllin	0.1g（按 $C_7H_8N_2$ $(C_7H_8N_2O_2)$ $_2 \cdot 2H_2O$ 计）	片剂	Sannova Co., Ltd.	日本橙皮书	日本上市名称： Aminophylline Hydrate Tablets
5-4	丙硫氧嘧啶片	Propylthiouracil Tablets/Propylthio uracil	50mg	片剂	Dava Pharmaceuticals INC	美国橙皮书	
5-5	醋酸甲地孕酮 片	Megestrol Acetate Tablets/Megace	0.16g	片剂	PharmaSwiss Česká republika s. r. o.	欧盟上市（产地： 英国）	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-6	地高辛片	Digoxin Tablets/Lanoxin	0.25mg	片剂	Concordia Pharmaceuticals Inc	美国橙皮书	
5-7	多潘立酮片	Domperidone Tablets/Motilium	10mg	片剂	Janssen-Cilag (Val de Reuil) France	欧盟上市（上市国 家：法国；产地： 法国）	法国上市名称： Domperidone Film-coated Tablets
5-8	奋乃静片	Perphenazine Tablets/PERPHENAZI NE	2mg	片剂	SANDOZ INC	美国橙皮书	
5-9	奋乃静片	Perphenazine Tablets/PERPHENAZI NE	4mg	片剂	SANDOZ INC	美国橙皮书	
5-10	复方地芬诺酯 片	Compound Diphenoxylate Hydrochloride Tablets/Lomotil	盐酸地芬诺酯 2.5mg, 硫酸阿托 品 25 μg	片剂	GD SEARLE LLC	美国橙皮书	美国上市名称： diphenoxylate hydrochloride and atropine sulfate tablets
5-11	格列本脲片	Glibenclamide Tablets/Daonil	2.5mg	片剂	sanofi K. K.	日本橙皮书	
5-12	枸橼酸他莫昔 芬片	Tamoxifen Citrate Tablets/Nolvadex	10mg（按他莫昔 芬计）	片剂	Astrazeneca K. K.	日本橙皮书	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-13	红霉素肠溶胶囊	Erythromycin Enteric Capsules/ERYC	0.25g (25 万单位)	胶囊剂	Mayne Pharma International Pty Ltd	美国橙皮书	美国上市名称: Erythromycin delayed-release capsules
5-14	红霉素肠溶片	Erythromycin Enteric-coated Tablets/ERY-TAB	0.25g (25 万单位)	片剂	Arbor Pharmaceuticals LLC	美国橙皮书	美国上市名称: Erythromycin delayed-release tablets
5-15	琥珀酸亚铁片	Ferrous Succinate Tablets/INOFER	0.1g	片剂	LABORATOIRE DE L' INOFER	欧盟上市 (上市国家: 法国; 产地: 法国)	
5-16	华法林钠片	Warfarin Sodium Tablets/Coumadin	2.5mg	片剂	Bristol Myers Squibb Pharma Co	美国橙皮书	
5-17	华法林钠片	Warfarin Sodium Tablets/Coumadin	5mg	片剂	Bristol Myers Squibb Pharma Co	美国橙皮书	
5-18	己烯雌酚片	Diethylstilbestrol Tablets /DISTILBENE	1mg	片剂	LABORATOIRES GERDA	欧盟上市 (上市国家: 法国; 产地: 法国)	
5-19	卡托普利片	Captopril Tablets/CAPTORIL	12.5mg	片剂	Daiichi Sankyo Espha Co., Ltd.	日本橙皮书	
5-20	卡托普利片	Captopril Tablets/CAPTORIL	25mg	片剂	Daiichi Sankyo Espha Co., Ltd.	日本橙皮书	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-21	利培酮片	Risperidone Tablets/Risperdal	1mg	片剂	Janssen Pharmaceuticals Inc	美国橙皮书	
5-22	利培酮片	Risperidone Tablets/Risperdal	2mg	片剂	Janssen Pharmaceuticals Inc	美国橙皮书	
5-23	柳氮磺吡啶肠 溶片	Sulfasalazine Enteric-coated Tablets/Azulfidine	0.25g	片剂（肠 溶片）	Pfizer Japan Inc.	日本橙皮书	日本上市名称 Salazosulfapyridin e Enteric-coated Tablets
5-24	马来酸多潘立 酮片	Domperidone Maleate Tablets/Motilium	10mg（按 C ₂₂ H ₂₄ ClN ₅ O ₂ 计）	片剂	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.-Belgium	欧盟上市（上市 国家：比利时；产 地：法国）	比利时上市名称： Domperidone Maleate Film-coated Tablets
5-25	麦角胺咖啡因 片	Ergotamine and Caffeine Tablets/CAFERGOT	酒石酸麦角胺 1mg，无水咖啡因 100mg	片剂	SANDOZ INC	美国橙皮书	美国上市名称： Ergotamine Tartrate and Caffeine Tablets
5-26	蒙脱石散	Montmorillonite Powder/SMECTA	3g	散剂	IPSEN PHARMA	欧盟上市（上市国 家：法国；产地： 法国）	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-27	米非司酮片	Mifepristone Tablets/Mifegyne	0.2g	片剂	EXELGYN	欧盟上市（上市国家：法国；产地：法国）	
5-28	诺氟沙星片	Norfloxacin Tablets/BACCIDAL	0.1g	片剂	KYORIN Pharmaceutical Co.,Ltd.	日本橙皮书	
5-29	氢化可的松片	Hydrocortisone Tablets/Cortef	10mg	片剂	PHARMACIA AND UPJOHN CO	美国橙皮书	
5-30	氢化可的松片	Hydrocortisone Tablets/Cortef	20mg	片剂	PHARMACIA AND UPJOHN CO	美国橙皮书	
5-31	舒必利片	Sulpiride Tablets/Abilit	0.1g	片剂	Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.	日本橙皮书	
5-32	舒必利片	Sulpiride Tablets/Abilit	50mg	片剂	Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.	日本橙皮书	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-33	替加氟胶囊	Tegafur Capsules/Futraful	0.2g	胶囊剂	TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	日本橙皮书	
5-34	替硝唑片	Tinidazole Tablets/Fasigyn	0.5g	片剂	Pfizer Limited	欧盟上市(上市国家: 英国; 产地: 法国)	
5-35	硝酸异山梨酯片	Isosorbide Dinitrate Tablets/ISORDIL	5mg	片剂	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA LLC	美国橙皮书	
5-36	盐酸地尔硫草片	Diltiazem Hydrochloride Tablets/ HERBESSER	30mg	片剂	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本橙皮书	
5-37	盐酸二甲双胍片	Metformin Hydrochloride Tablets/Glycoran	0.25g	片剂	NIPPON SHINYAKU CO., LTD.	日本橙皮书	
5-38	盐酸二甲双胍片	Metformin Hydrochloride Tablets/Glucophage	0.5g	片剂	Merck Santé S. A. S	欧盟上市(上市国家: 法国; 产地: 法国)	
5-39	盐酸雷尼替丁胶囊	Ranitidine Hydrochloride Capsules / RANITIDINE HYDROCHLORIDE	0.15g (按 C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S 计)	胶囊剂	SANDOZ INC	美国橙皮书	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-40	盐酸雷尼替丁片	Ranitidine Hydrochloride Tablets / Zantac	0.15g (按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计)	片剂	Glaxo SmithKline UK	欧盟上市: (上市国家: 英国; 产地: 德国)	
5-41	盐酸美西律片	Mexiletine Hydrochloride Tablets/Mexiletine Hydrochloride	50mg	片剂	KYOWA CritiCare Co., Ltd	日本橙皮书	
5-42	盐酸美西律片	Mexiletine Hydrochloride Tablets/Mexiletine Hydrochloride	0.1g	片剂	KYOWA CritiCare Co., Ltd	日本橙皮书	
5-43	盐酸帕罗西汀片	Paroxetine Hydrochloride/Paxi 1	20mg(按 $C_{19}H_{20}FNO_3$ 计)	片剂	Apotex Technologies Inc	美国橙皮书	
5-44	盐酸乙胺丁醇片	Ethambutol Hydrochloride Tables/Ebutol	0.25g	片剂	Kaken Pharmaceutical Co., Ltd.	日本橙皮书	
5-45	异烟肼片	Isoniazid Tablets/Isoniazid	0.3g	片剂	SANDOZ INC	美国橙皮书	
5-46	异烟肼片	Isoniazid Tablets/Isoniazid	0.1g	片剂	SANDOZ INC	美国橙皮书	



序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
5-47	盐酸普萘洛尔片	Propranolol Hydrochloride Tablets/Inderal	10mg	片剂	AstraZeneca K. K.	日本橙皮书	
5-48	丙硫氧嘧啶片	Propylthiouracil Tablets/PROPYL-THY RACIL	0.1g	片剂	Paladin Labs Inc	上市国家：加拿大	
5-49	磷酸氯喹片	Chloroquine Phosphate Tablets/Resochin	0.25g (按氯喹 C ₁₈ H ₂₆ ClN ₃ 计 155mg)	片剂	Bayer Vital GmbH	欧盟上市 (上市国家：德国；产地：德国)	

3、[总局关于发布仿制药参比制剂目录（第六批）的通告（2017 年第 88 号）](#) CFDA(2017-06-09)

仿制药参比制剂目录（第六批）

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
6-1	草酸艾司西酞普兰片	Escitalopram Oxalate Tablets/Lexapro	5mg (按 C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O 计)	片剂	H. Lundbeck A/S	原研进口	
6-2	草酸艾司西酞普兰片	Escitalopram Oxalate Tablets/Lexapro	10mg (按 C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O 计)	片剂	H. Lundbeck A/S	原研进口	
6-3	草酸艾司西酞普兰片	Escitalopram Oxalate Tablets/Lexapro	20mg (按 C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O 计)	片剂	H. Lundbeck A/S	原研进口	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
6-4	多潘立酮口崩片	Domperidone Orally Disintegrating Tablets/Motilium	10mg	片剂	Janssen-Cilag AG - Switzerland	欧盟上市（上市国家：瑞士；产地：英国）	瑞士上市名称：Domperidone Orodispersible Tablets
6-5	恩替卡韦片	Entecavir Tablets /BARACLUDE	0.5mg	片剂	BRISTOL MYERS SQUIBB	美国橙皮书	
6-6	恩替卡韦片	Entecavir Tablets /BARACLUDE	1mg	片剂	BRISTOL MYERS SQUIBB	美国橙皮书	
6-7	红霉素肠溶片	Erythromycin Enteric-coated Tablets/ERY-TAB	0.5g（50万单位）	片剂	Arbor Pharmaceuticals LLC	美国橙皮书	美国上市名称：Erythromycin delayed-release tablets
6-8	甲磺酸倍他司汀片	Betahistine Mesilate Tablets/Merislon	6mg	片剂	Eisai Co., Ltd.	日本橙皮书	
6-9	利培酮片	Risperidone Tablets/Risperdal	3mg	片剂	Janssen Pharmaceuticals Inc	美国橙皮书	
6-10	磷酸奥司他韦胶囊	Oseltamivir Phosphate Capsules/Tamiflu	75mg（按C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄ 计）	胶囊剂	Roche Registration Ltd.	原研进口	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
6-11	硫酸氨基葡萄糖胶囊	Glucosamine Sulfate Capsules/Viartril-S	0.25g(以硫酸氨基葡萄糖计)	胶囊剂	ROTTAPHARM S. P. A	原研进口	适用于：含氯化钠的硫酸氨基葡萄糖混合物
6-12	硫酸羟氯喹片	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets/Plaquenil	0.2g	片剂	Aventis Pharma Limited	原研进口	
6-13	匹伐他汀钙片	Pitavastatin CalciumTablets /Livalo Kowa	1mg	片剂	Kowa Company, Ltd.	原研进口	
6-14	匹伐他汀钙片	Pitavastatin CalciumTablets /Livalo Kowa	2mg	片剂	Kowa Company, Ltd.	原研进口	
6-15	氢溴酸西酞普兰片	Citalopram Hydrobromide Tablets/Cipramil	20mg(按 C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O 计)	片剂	H. Lundbeck A/S	原研进口	
6-16	头孢地尼胶囊	Cefdinir Capsules/Cefzon	0.1g	胶囊剂	Astellas Pharma Inc.	原研进口	
6-17	缬沙坦胶囊	Valsartan Capsules/DIOVAN	40mg	胶囊剂	Novartis Pharmaceuticals UK Limited	欧盟上市(上市国家：英国；产地：瑞士)	
6-18	缬沙坦胶囊	Valsartan Capsules/DIOVAN	0.16g	胶囊剂	Novartis Pharmaceuticals UK Limited	欧盟上市(上市国家：英国；产地：瑞士)	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
6-19	缬沙坦片	Valsartan Tablets/DIOVAN	0.16g	片剂	NOVARTIS PHARMA CEUTICALS CORP	美国橙皮书	
6-20	缬沙坦片	Valsartan Tablets/DIOVAN	80mg	片剂	NOVARTIS PHARMA CEUTICALS CORP	美国橙皮书	
6-21	缬沙坦片	Valsartan Tablets/DIOVAN	40mg	片剂	NOVARTIS PHARMA CEUTICALS CORP	美国橙皮书	
6-22	盐酸 乙胺丁醇片	Ethambutol Hydrochloride Tablets/Myambutol	0.4g	片剂	STI Pharma LLC	美国橙皮书	
6-23	盐酸地尔硫草 片	Diltiazem Hydrochloride Tablets/ HERBESSER	60mg	片剂	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	日本橙皮书	
6-24	盐酸二甲双胍 缓释片	Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets/GLUCOPHAGE XR	0.5g	片剂(缓 释片)	BRISTOL MYERS SQUIBB CO	美国橙皮书	
6-25	盐酸二甲双胍 片	Metformin Hydrochloride Tablets/Glucophage	0.85g	片剂	Merck Santé S. A. S	欧盟上市(上市 国家: 法国; 产 地: 法国)	
6-26	盐酸雷尼替丁 片	Ranitidine Hydrochloride Tablets / Zantac	75mg (按 C13H22N4O3S 计)	片剂	Glaxo SmithKline K. K	日本橙皮书	



盈科瑞 科技信息周报

第 22 期

序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
6-27	盐酸美西律胶 囊	Mexiletine Hydrochloride Capsules/Mexitil	50mg	胶囊剂	Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.	日本橙皮书	
6-28	盐酸美西律胶 囊	Mexiletine Hydrochloride Capsules/Mexitil	0.1g	胶囊剂	Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.	日本橙皮书	
6-29	盐酸特比萘芬 片	Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil	0.125g (按 C21H25N 计)	片剂	Sun Pharmaceutical Industries Limited	日本橙皮书	
6-30	盐酸特比萘芬 片	Terbinafine Hydrochloride Tablets/Lamisil	0.25g (按 C21H25N 计)	片剂	NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP	美国橙皮书	
6-31	盐酸西替利嗪 口崩片	Cetirizine Hydrochloride Orally Disintegrating Tablets/Zyrtec Allergy	10mg	片剂 (口 崩片)	Johnson and Johnson Consumer Inc Mcneil Consumer Healthcare Division	美国橙皮书	
6-32	盐酸西替利嗪 片	Cetirizine Hydrochloride Tablets/Zyrtec	10mg	片剂	UCB-Pharma AG	原研进口	



序号	药品通用名称	英文名称/商品名	规格	剂型	持证商	备注 1	备注 2
6-33	盐酸左西替利嗪片	Levocetirizine Hydrochloride Tablets/Xyzal	5mg	片剂	UCB Pharma AG	原研进口	
6-34	硬脂酸红霉素片	Erythromycin Stearate Tablets/ERYTHROCIN STEARATE	0.25g (按 C ₃₇ H ₆₇ N ₁₃ 计, 25 万单位)	片剂	Arbor Pharmaceuticals LLC	美国橙皮书	
6-35	阿司匹林肠溶胶囊	Aspirin Enteric Capsules/Astrix	0.1g	胶囊剂 (肠溶胶囊)	Mayne Pharma International Pty Ltd	上市国家: 澳大利亚	

4、[总局办公厅公开征求《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》意见](#) CFDA(2017-06-09)

为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）文件精神，根据前期工作情况，国家食品药品监督管理总局对仿制药质量和疗效一致性评价工作进行了部分调整，组织起草了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2017 年 7 月 9 日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮箱：ygb@cfda.gov.cn

 [附件 1.关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）.doc](#)

 [附件 2.《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》起草说明.doc](#)

 [附件 3.仿制药质量和疗效一致性评价工作流程图.doc](#)



5、[总局办公厅公开征求《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）（征求意见稿）》《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）（征求意见稿）》及相关单据意见](#) CFDA(2017-06-09)

为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）文件精神，根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（征求意见稿）》，国家食品药品监督管理总局药品审评中心起草了《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）（征求意见稿）》、《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）（征求意见稿）》及相关单据，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2017年7月9日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮箱：chenxp@cde.org.cn

 [附件 1.仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（需一致性评价品种）（征求意见稿）.doc](#)

 [附件 2.仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南（境内共线生产并在欧美日上市品种）（征求意见稿）.doc](#)

 [附件 3.仿制药质量和疗效一致性评价相关单据.doc](#)

6、[关于对聚维酮等药用辅料标准征集意见的通知](#) 国家药典委员会(2017-06-12)

按照药用辅料国家标准制定工作程序，药典委员会药用辅料与药包材专业委员会经审议并制定了聚维酮等九种药用辅料的标准草拟稿。为进一步广泛征集社会各界的意见和建议，以保证药用辅料标准制定的合理性和可操作性，现请各相关辅料生产和使用单位按照拟定标准进行复核检验。请各相关单位在标准公示之日起30日内将各自生产或使用的产品至少10批次的检测数据反馈我委。来函须加盖公章并附相关修订意见或建议的说明。相关单位若有异议，请来函与我委联系。逾期不提供检验数据和意见者视为同意。

联系人：包训杰 联系电话：010-67079581

电子邮箱：475@chp.org.cn



- [西曲溴铵.pdf](#) [羟丙甲基纤维素空心胶囊.pdf](#) [普鲁兰多糖.pdf](#) [聚维酮.pdf](#) [交联聚维酮.pdf](#) [海克替啶.pdf](#) [共聚维酮.pdf](#)
[丁酸苄酯.pdf](#) [低取代羧甲基纤维素钠.pdf](#)

7、[关于黄芪生脉颗粒等 5 品种标准修订的公示](#) 国家药典委员会(2017-06-12)

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准提高内容的关注、重视和参与把关，现就拟进行标准提高的黄芪生脉颗粒予以公示，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处 邮编：100061

联系电话：010-67079590 传真：010-67156317 Email: zy@chp.org.cn

附件：[黄芪生脉颗粒](#) [六味地黄胶囊](#) [抗病毒口服液](#) [金水宝胶囊](#) [金水宝片](#)

8、[关于清热解毒颗粒申请处方中金银花变更为山银花的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-12)

根据原国家食品药品监督管理局《关于《中国药典》2005 年版（一部）分列品种“葛根、黄柏、金银花”有关问题的通知》（食药监注函[2006]69 号）和国家食品药品监督管理局办公厅关于《中国药典》分列管理中药材品种有关问题的复函（食药监办药化管函[2014]559 号）文件的精神和要求，近期我委收到江西济民可信金水宝制药有限公司将清热解毒颗粒处方中金银花确定为山银花的申请，现予以公示，公示期为三个月，请有关各方提出意见。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会 邮编：100061

联系电话：010-67079532 传真：010-67156317

9、[关于新力正骨喷雾剂标准修订的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-14)

为了广泛征求社会各界，特别是药品生产企业对相关品种标准增修订内容的关注、重视和参与把关，现就拟修订的新力正骨喷雾剂质量标准草案予



以公示征求意见，标准公示日期三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请附相关说明及实验数据，及时来文来函。公示期满未有意见者视为同意。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会中药标准处 邮编：100061 联系电话：010-67079538

附件： [新力正骨喷雾剂](#)

10、[关于丙戊酸钠缓释片（I、II）（曾用名：复方丙戊酸钠缓释片和丙戊酸钠缓释片）标准的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-15)

我委拟修订丙戊酸钠缓释片（I）（曾用名：复方丙戊酸钠缓释片，执行标准为 WS1-（X-224）-2004Z）标准、丙戊酸钠缓释片（II）（曾用名：丙戊酸钠缓释片，执行标准为 WS1-（X-437）-2003Z）标准（具体修订内容见附件），现公示征求意见，公示期自上网之日起三个月。该标准适用于生产上述品种的所有企业。请各有关单位认真复核。若有异议，请来函与我委联系，来函需加盖公章并附相关说明及充分的实验数据（来函同时需发送电子版）；公示期满未回复意见即视为同意。

电子信箱：wangfei@chp.org.cn 传真：010-67156318

地址：北京市崇文区体育馆路法华南里 11 号楼国家药典委员会

附件： [丙戊酸钠缓释片（I）](#) [丙戊酸钠缓释片（II）](#)

11、[关于马来酸左氨氯地平片国家标准的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-15)

我委拟制定马来酸左氨氯地平片国家标准（具体制定内容见附件），现公示征求意见，公示期自上网之日起三个月。请各有关单位认真复核。该标准适用于生产该品种的所有企业。若有异议，请来函与我委联系，来函需加盖公章并附相关说明及充分的实验数据（来函同时需发送电子版）；公示期满未回复意见即视为同意。

电子信箱：zhouyi@chp.org.cn 电话：010-67079556 传真：010-67152760

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼国家药典委员会 邮编：100061



附件：[马来酸左氨氯地平片](#)

12、[关于培哌普利叔丁胺及片剂国家标准的公示](#) 国家药典委员会 (2017-06-15)

我委拟修订药典品种培哌普利叔丁胺及片剂药典标准：1、原料及片剂有关物质检查：修改为“.....作为供试品溶液（置于 4℃以下保存）”；2、原料贮藏条件：将“密封，凉暗干燥处保存。”修改为“30℃以下密封保存。”

现公示征求意见，公示期自上网之日起一个月。请各有关单位认真复核。该标准适用于生产该品种的所有企业。若有异议，请来函与我委联系，来函需加盖公章并附相关说明及充分的实验数据（来函同时需发送电子版）；公示期满未回复意见即视为同意。

电话：010-67079556 电子信箱：zhouyi@chp.org.cn

北京市、珠海市

无

广东省

1、[广东省食品药品监督管理局关于进一步加强药品流通安全监管工作的通知](#) GFDA (2017-06-16)

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局：

去年以来，我省围绕《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016 年第 94 号）（简称“总局 94 号公告”）大力开展药品流通领域专项整治活动，结合新修订《药品经营质量管理规范》（简称“GSP”）及其附录进一步规范药品经营行为，有效打击了药品流通领域违法违规行为。但检查中也发现，部分企业仍存在违法违规经营问题，私自加工或分装中药饮片、质量管理人员、执业药师虚假“在岗”、“挂证”、未严格落实药品分类管理规定、个别医疗机构未按规定管理药品等问题仍较为突出。为贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），规范药品流通和使用行为，营造公平干净的药品流通环境，有效保障药品质量与公众安全合理用药，现结合我省实际就加强全省药品



流通安全监管有关事项通知如下：

- 一、加强领导，落实责任，切实做好药品流通安全监管工作。
- 二、源头严管，风险管控，规范药品流通秩序。
- 三、规范管理，确保质量，推动药品流通行业有序发展。
- 四、严格执法，监管到位，净化药品流通市场。

详情链接：<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201706/339103.htm>

知识产权篇（2017/6/10~2017/6/16）

国家级

1、[《2016 年中国知识产权发展状况评价报告》发布](#) 中国保护知识产权网 （2017-6-14）

6月13日，国家知识产权局知识产权发展研究中心在京发布了《2016年中国知识产权发展状况评价报告》。报告显示，全国知识产权综合发展水平稳步提升，国际排名进步显著。

国家知识产权局知识产权发展研究中心主任韩秀成介绍，报告从知识产权创造、运用、保护、环境等4个方面，对全国及各省级区域2016年知识产权发展状况和2010-2016年知识产权发展状况进行了较为全面的评价和分析。同时对全球40个科技资源投入和知识产权产出较大的国家，从知识产权能力、绩效和环境等三个维度，进行了国际比较。

经测算，2010年以来，全国知识产权综合发展指数稳步上升，2015年达到187.3分，至2016年已达到200.3分。这种趋势反映出我国知识产权发展状况进入了一个全新的稳步发展阶段。

知识产权创造、运用、保护和环境水平稳步改善，各项指数基本呈现平稳增长。



韩秀成指出，“十八大”之后，我国实施创新驱动发展战略，将创新摆在国家发展全局的核心位置，建设知识产权强国新目标的提出，将国家知识产权战略的实施推向深入，我国知识产权事业进入新的历史阶段。这些因素均有力促进了知识产权创造数量、质量、效率的增长。

在知识产权发展状况国际评价中，2015 年，我国知识产权综合发展国际指数为 58.30，较上一年增长 5.61；在国际比较方面，我国排名在 2012~2015 的 4 年间从第 19 位提升至第 10 位，知识产权发展的总体水平快速提升，但与美国、日本存在较大差距。

此外，从 2015 年各国产权制度、市场、文化环境指数对环境指数得分的贡献程度可以看出，在我国知识产权环境指数中贡献度最高的依然是制度环境指数，市场环境和文化环境对得分的贡献明显不足的情势依然存在。

2、[2016 年我国知识产权综合发展水平稳步提升](#) 北京市昌平区科学技术委员会（2017-6-15）

13 日，国家知识产权局知识产权研究中心发布《2016 年中国知识产权发展状况评价报告》显示，2016 年各类主要类型知识产权申请、登记、注册数量均有较大幅度增长，结构进一步优化。然而，地区知识产权发展仍不平衡，知识产权发展能力、绩效、环境指数国际排名位次不均衡。

据悉，该报告选取知识产权的创造、运用、保护和环境等 4 个指标作为一级指标，创造数量、质量和效率等 11 个指标作为二级指标，下设 52 个三级指标。同时，对全球 40 个科技资源投入和知识产权产出较大的国家，从知识产权能力、绩效和环境等三个维度，进行了国际比较。

报告显示，2016 年，各类主要类型知识产权申请、登记、注册数量均有较大幅度增长，共受理发明专利申请 133.9 万件，同比增长 21.5%，连续 6 年位居世界首位。“这表明我国知识产权事业正在快速发展，正跨越被动应对的发展阶段，转入主动调整时期。”国家知识产权局知识产权研究中心主任韩秀成说。

构建“大保护”格局是知识产权发展的关键一环。数据显示，2016 年，全国地方法院新收知识产权一审案件量 15.2 万件，同比增长 16.8%，审结知识产权一审案件量 14.7 万件，同比增长 19.2%。“今后我国还应注重行政保护和司法保护‘两手抓’，避免权利人‘赢了官司输了市场’的局面。”韩秀成说。

报告还显示，各地区知识产权综合发展指数呈现出东、中、西部地区逐级递减的趋势，具有显著的区域间不平衡。总体来看，综合发展指数超过 80 分的地区中，除北京以外，广东、上海、浙江、江苏全部属于沿海地区。中西部地区发展增幅较大。2010 至 2016 年，全国各地区知识产权综合发展指数保持平稳增长。其中，年均增幅最大的是陕西、安徽、湖北。



北京市

1、[北京每万人专利拥有量 76.8 件 科技创新对经济增长贡献率超 60%](#) 北京市昌平区科学技术委员会（2017-6-15）

近日，记者从北京科学技术委员会了解到，2016 年北京研发经费支出达 1479.8 亿元，科技创新对北京经济增长的贡献率超过 60%。北京科技创新能力实现新提升，发展蓝图实现新布局。

2016 年 9 月，国务院印发实施《北京加强全国科技创新中心建设总体方案》，北京建设全国科技创新中心上升为国家战略。国家有关部门和北京市制定实施《北京加强全国科技创新中心建设重点任务实施方案（2017—2020 年）》，研究提出了科技创新中心监测评价指标体系，提出 2017 年启动 215 个工作任务和重点项目，目前已全部启动、有序推进。

据统计，2016 年北京研发经费支出达到 1479.8 亿元，比 2011 年增长 58%，占地区生产总值的比重为 6%左右，高于发达国家平均水平。

2016 年，北京每万人发明专利拥有量达到 76.8 件，是全国平均水平的 9.6 倍。PCT 国际专利申请量 6589 件，是 2011 年的 3.5 倍。高技术产业、科技服务业增加值年均增速分别为 37.7%和 12.8%。2016 年技术合同成交额 3940.8 亿元，是 2011 年的 2.08 倍，五年来实现翻番。

据北京市科委副主任伍建民介绍，北京市作为全国科技创新中心，在央地协同创新方面也取得实质性进展，培育出如量子通信和量子反常霍尔效应、高温铁基超导等一批重大基础研究成果，进一步提升了科技创新的国际影响力。

盈科瑞·技术情报部

2017 年 6 月 16 日