



科技项目篇（2017/10/28~2017/11/3）

国家级

无

北京市

1、[关于征集 2018 年度重大新药研发项目的通知](#) 北京市科委 (2017-10-30)

为贯彻落实《北京市“十三五”时期加强全国科技创新中心建设规划》，发挥生物医药产业对北京建设全国科技创新中心的支撑作用，推动创新品种在京转化落地，市科委现面向北京市生物医药企业征集临床前及临床阶段的重大新药研发品种，具体通知如下：

一、申报品种要求

1.申报品种为处于临床前或临床研究阶段的生物制药、化学制药、中药。

2.申报品种具有自主知识产权，需针对申报品种已申请或授权发明专利。

3.重点布局 I 类新药。生物药重点布局蛋白及多肽类生物药、新型抗体偶联药物、新型预防和治疗性疫苗、免疫细胞治疗药物、基因治疗药物等。化学制药重点布局针对新靶点的靶向药物、针对成熟靶点开发的高靶向性优势新药、新分子实体化合物新药等。中药重点布局临床疗效显著、组分明确、机理清晰、工艺先进的中药新药研发。

4.临床前阶段品种须已确定候选物，结构及作用机理明确，药效及安全性已得到实验初步验证（具有完全自主知识产权的原始创新品种不受研究阶段限制）；临床阶段品种须于 2017 年底前取得临床试验批件。

5.申报品种具有较大的临床应用价值和意义，市场上同类产品较少或缺失，或与同类产品相比具有明显的创新性和临床优势。



6.分布于“三城一区”范围内以及 G20 企业自主研发的品种在同等条件下优先支持，优先考虑针对重大疾病、儿童疾病、罕见病相关治疗药物。

二、申报企业要求

- 1.在京注册的生物医药企业作为申报主体，鼓励企业联合高校院所和科研机构共同研发。
- 2.申报企业拥有申报品种的知识产权。
- 3.每家企业申报临床前阶段和临床阶段品种数量各限 1 个。

三、支持内容及考核要求

1.临床前阶段品种申报内容为药学研究、药效研究、药代研究、安全性评价（符合 GLP 规范）等临床前研究；考核要求为 3 年内形成临床前研究总结报告，具备申报临床批件、开展临床试验的技术条件。

具有完全自主知识产权的原始创新品种开展有效化合物筛选、结构设计与优化等早期研究也可列为申报内容，考核要求为课题执行周期内完成阶段性研究工作。

2.临床阶段品种申报内容为符合 GCP 规范的阶段性临床试验研究；考核要求为完成相应阶段性临床试验总结报告。

四、其他申报要求

1. 每位申请人限申请 1 项课题，作为在研市科技计划项目（课题）负责人不超过 1 项，作为在研市科技计划项目（课题）主要参加人员（含负责人）不得超过 2 项。
- 2.申报企业及项目负责人目前在北京市科技计划信用管理系统中综合信用等级为 B 级（含）以上。

2、[关于征集 2018 年度重大仿制药一致性 BE 试验项目的通知](#) 北京市科委(2017-10-30)

为贯彻落实国务院办公厅发布的《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），在 2017 年布局支持仿制药体外一致性评价工作的基础上，为加快推动重点仿制药品种的生物等效性（BE）试验，提升京产药品质量水平、带动产业创新升级，市科委现面向北京市生物医药企业征集开展 BE 试验的重大仿制药品种，具体通知如下：



一、申报品种要求

- 1.申报品种需完成体外一致性评价相关研究，保证与参比制剂在溶出曲线、相关质量属性方面一致，具有良好的稳定性。
- 2.申报品种需于 2017 年底前在国家食品药品监督总局药品审评中心的“化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台”上完成 BE 试验备案。
- 3.申报品种需在全国同类品种中具有明显的市场竞争优势，临床用药需求量较大。
- 4.重点支持《2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》（食品药品监管总局公告 2016 年第 106 号，以下简称《目录》）内品种，遴选支持《目录》外临床用药需求显著、市场竞争力强的品种。

二、申报企业要求

- 1.在京注册的药品生产企业作为申报主体，对承接市科委“2017 年重大仿制药一致性评价项目”的企业以及 G20 企业申报的品种在同等条件下优先支持。
- 2.每家企业申报品种数量仅限 1 项，不同规格视为同一品种。

三、支持内容及考核要求

此次征集项目以 BE 试验研究为支持内容。

对《目录》内品种，实施周期原则上截止至 2018 年 12 月底，考核要求为完成 BE 试验，形成研究总结报告。

对《目录》外品种，原则上要求两年内完成 BE 试验，形成研究总结报告。

四、其他申报要求

- 1.每位申请人限申请 1 项课题，作为在研市科技计划项目（课题）负责人不超过 1 项，作为在研市科技计划项目（课题）主要参加人员（含负责人）不得超过 2 项。
- 2.申报企业及项目负责人目前在北京市科技计划信用管理系统中综合信用等级为 B 级（含）以上。
- 3.申报企业需提供以下材料：



①《北京市科委 2018 年度重大仿制药 BE 试验项目申报书》；②仿制药质量和疗效一致性评价备案告知单或在“化学仿制药生物等效性与临床试验备案信息平台”完成仿制药一致性评价试验备案的页面截图；③与临床机构签订 BE 试验合同的复印件；④BE 试验方案；⑤营业执照（三证合一后版本）。

3、[关于申报 2017 年度北京市科协金桥工程优秀组织单位的通知](#) 北京科技咨询中心 (2017-10-31)

根据《北京市科协金桥工程管理办法》的有关规定，现决定开展 2017 年度北京市金桥工程优秀组织单位申报工作，具体内容和要求通知如下：

一、申报条件

- 1、本年度积极组织开展金桥工程活动相关工作，并取得良好效益的单位，可申报金桥工程优秀组织单位。
- 2、申报单位应填写本年度组织实施金桥工程活动的情况和业绩，组织实施的项目数量和效益，参加金桥办组织的活动等情况。
- 3、申报单位应附效益证明等相关材料。

二、申报要求

- 1、请在网上下载使用新的申报表，旧表格一律作废。
- 2、所有申报材料均要求为 A4 纸计算机打印，一式两份，可以复印但必须有一份盖章原件，并附电子版一份。
- 3、截止时间为 2017 年 11 月 15 日。

广东省

1、[广东省经济和信息化委关于开展 2018 年省级工业和信息化发展专项资金支持中小微企业和民营经济发展（风险补偿资金、小微企业上规模）申报工作的通知](#) 广东省经信委(2017-11-2)

按照《广东省省级财政专项资金管理试行办法》（粤府〔2016〕86 号）、《广东省省级工业和信息化专项资金管理办法》（粤财工〔2017〕176 号）



盈科瑞 科技信息周报第 41 期

和《关于印发广东省省级扶持中小微企业资金管理暂行办法的通知》（粤财工〔2015〕402号）的有关规定，我委拟开展 2018 年省级工业和信息化发展专项资金（支持中小微企业和民营经济发展）申报工作，现将有关事项通知如下：

一、申报专题

（一）中小企业信贷风险补偿资金（详见附件 1）；（二）促进小微企业上规模（详见附件 2）。

二、有关要求

（一）请各地级以上市中小企业行政主管部门按照各专题申报指南要求，积极组织申报。

（二）申报单位需填写 2018 年省级工业和信息化发展专项资金支持中小微企业和民营经济发展申报项目承诺函和二级项目绩效目标申报表（详见附件 3、附件 4）。

（三）网上申报和纸质申报同步进行（以纸质申报材料为准）。纸质申报，请各地级以上市中小企业行政主管部门根据各申报指南要求按时报送我委。网上申报，由各地级以上市中小企业行政主管部门登陆广东省网上办事大厅“省级专项资金管理平台”在线填写提交申请资料。

三、联系方式

专题 1：技术进步处，电话：020—83133303 专题 2：民营经济处，电话：020—83135951。

珠海市

无

天津市

1、[关于我市启动国家科技型中小企业评价工作的通知](#) 天津市科委(2017-11-1)

为落实科技部、财政部和国税总局颁布的《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115号）文件精神，落实科技型中小企业精准扶持政策，



盈科瑞 科技信息周报第 41 期

壮大科技型中小企业群体。10月28日，国家科技型中小企业评价系统正式上线（网址 www.innofund.gov.cn）。同时，按照科技部火炬中心《关于印发〈科技型中小企业评价工作指引（试行）〉的通知》（国科火字〔2017〕144号），工作指引自发布之日起实施，可登录系统网站“政策解读”栏目查看并下载。

自即日起，我市国家科技型中小企业评价工作正式启动，请各区（功能区）科技主管部门高度重视，市区共同协作，扎实推动该项工作顺利开展。近期工作要求如下：

- 1.请自接到本通知起，即组织辖区内科技企业填报国家评价系统，如遇问题可向市科委发展计划处或天津市科技创业服务中心咨询；
- 2.近期将组织面向区（功能区）科技主管部门及科技企业的培训会，请注意收集填报中的问题，以便届时沟通。

联系人：市科委发展计划处 吕景礼 赵莉晓；联系电话：58832908 58832813

市创业中心 徐宗勋 李坦；联系电话：87899468 87895889

盈科瑞·科技项目部

2017年11月3日

医药信息篇（2017/10/28~2017/11/3）

国家级

1、[总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告（2017年第128号）](#) CFDA（2017-10-30）

国家食品药品监督管理总局决定对新收到42个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请（见附件）进行临床试验数据核查。

附件：[42个药物临床试验数据自查核查注册申请清单](#)



2、[省局关于 4 批次中药饮片不合格的通告（2017 年第 6 期）](#) CFDA（2017-11-2）

经哈尔滨市药品检验所等 3 家药品检验机构检验，标示为安徽华鼎堂中药饮片科技有限公司生产的 4 批次中药饮片不合格。

附件：[4 批次不合格中药饮片名单](#)

3、[2017 年 11 月 3 日中药品种保护受理公示](#) CFDA（2017-11-3）

序号	申请事项	品种名称	剂型	生产企业	受理日期
1	续保	芪龙胶囊	胶囊剂	济宁华能制药厂有限公司	2017. 11. 3

4、[关于征求“注射用曲妥珠单抗生物类似药临床研究设计及审评考虑要点”意见的通知](#) CDE（2017-10-31）

注射用曲妥珠单抗（Trastuzumab）是由瑞士罗氏公司研制开发，商品名为赫赛汀（Herceptin）。1998 年 9 月首先被美国 FDA 批准上市，2002 年获准进口我国。曲妥珠单抗在欧盟的专利已于 2014 年 7 月到期，美国专利也将于 2019 年 6 月到期，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在 CFDA 已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合该品种的特点，对曲妥珠单抗生物类似药的临床研究策略和方案设计要点进行探讨，以期能为曲妥珠生物类似药的研发相关人员提供参考。



附件 1：曲妥珠单抗生物类似药方案设计审评考虑要点

5、[关于“舒肝宁注射液”拟修订标准品种草案的公示](#) 国家药典委员会（2017-10-31）

重视和参与把关，现就舒肝宁注射液标准修订后的质量标准内容予以公示，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：010-67079592

附件：[舒肝宁注射液](#)

6、[关于《中国药典》2015 年版（三部）血液制品拟增修订内容的公示](#) 国家药典委员会（2017-11-1）

经国家药典委员会血液制品专业委员会审议，拟对《中国药典》2015 年版（三部）血液制品相关内容进行增修订，现将拟增修订内容（见附件）进行公示，请于 2018 年 1 月 31 日前将反馈意见发至国家药典委员会。

联系人：曹琰

联系方式：010-67079595

E-mail: caoyan@chp.org.cn

附件：[《中国药典》2015 年版（三部）血液制品拟增修订内容](#)

7、[关于八角茴香油等 21 个药用辅料标准的公示](#) 国家药典委员会（2017-11-3）



盈科瑞 科技信息周报第 41 期

2017 年 9 月 6 日，加拿大卫生部发布公告，警告患者使用坎格列净（商品名 INVOKANA）或坎格列净与二甲双胍复方制剂（商品名 INVOKAMET）可能导致下肢截肢风险升高。

经我委相关专业委员会审议及 1 个月的公开征求意见，现对八角茴香油等 21 个拟制修订的药用辅料标准（见附件 1）予以公示。公示期为 3 个月。

如对公示稿有疑问的，可与起草单位沟通（联系方式见附件 2）。如对公示稿有异议的，需提供近期生产或使用的 10 批次产品的检验数据。对标准公示稿是否有异议均请来函说明，逾期无书面反馈意见者视为同意。来函需注明收文单位“国家药典委员会”，加盖本单位公章，并标明联系人和联系电话；同时发送来函 word 版到联系邮箱，邮件标题请注明“**品种标准公示反馈+单位”。

通讯地址：北京市东城区法华南里 11 号楼 国家药典委员会 办公室

邮编：100061

联系电话：010-67079525、67079566

联系邮箱：475@chp.org.cn

附件：

[八角茴香油标准公示稿](#)

[扁桃仁油标准公示稿](#)

[丁酸苜酯标准公示稿](#)

[二甲基甲酰胺标准公示稿](#)

[海克替啶标准公示稿](#)

[肌醇标准公示稿](#)

[聚苯乙烯磺酸钠标准公示稿](#)

[聚葡萄糖标准公示稿](#)



[可可脂标准公示稿](#)

[磷酸二氢钠二水合物标准公示稿](#)

[磷酸二氢钠一水合物标准公示稿](#)

[硫酸钠标准公示稿](#)

[硫酸钠十水合物标准公示稿](#)

[麦芽糖醇标准公示稿](#)

[松节油标准公示稿](#)

[无水磷酸二氢钠标准公示稿](#)

[西曲溴铵标准公示稿](#)

[香草醛标准公示稿](#)

[油酸聚炔氧\(5~6\)酯标准公示稿](#)

[油酸聚炔氧\(10\)标准公示稿](#)

[月桂酸标准公示稿](#)

[起草单位联系方式](#)

北京市、广东省、珠海市

暂无



知识产权信息篇（2017/10/30~2017/11/03）

国家级

1、[食药监总局副局长孙咸泽：形成保护药品知识产权的组合拳](#) 中国保护知识产权网（2017-10-31）

10 月份以来，医药行业相关政策密集落地，为药品医疗器械产业改革带来春风。

10 月 23 日，国家食药监总局公开征求《〈药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》（以下简称“修正案草案”）意见。

继中共中央办公厅和国务院办公厅在 10 月 9 日联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称“《创新意见》”）后，医药改革再放重磅信号。

实际上，此次修正案草案提出 36 项重要改革措施，其核心在于配合《创新意见》顺利实施，对原有冲突或缺失部分进行修订完善。修订内容涉及全面落实药品上市许可持有人制度；取消 GCP、GMP 和 GSP 认证行政审批；临床试验机构由认证改为备案等，为创新药提供诸多利好。

此外，《创新意见》在促进药品创新和仿制药发展中提出，探索建立药品专利链接制度和开展药品专利期限补偿制度试点，也被视为在创新药专利保护方面的重磅举措。

“新药研发周期长，投资大，风险高，筛选出来的化合物只有万分之几的可能成为上市药品，没有知识产权的保护就没有创新，我们要加强数据保护，对创新药、改良性新药取得的临床性安全数据和其他的数据给予一定的保护期，我们还将探索建立药品专利链接制度，探索药品专利期限补偿的特点，形成保护药品知识产权的组合拳。”在 10 月 29 日，中国医药创新促进会，中国医疗器械行业协会、中国证券协会及香港交易所共同举办的“中国医药创新与投资大会”（以下简称“大会”）上，国家食品药品监督管理总局副局长孙咸泽说道。



创新药专利意识待加强

尽管目前中国药企逐渐走向创新药自主研发的道路，但在知识产权、专利保护方面，专利意识仍显薄弱。

譬如，恒瑞医药与宣创生物关于抗肿瘤创新药阿帕替尼的专利案纠纷。

2016 年 10 月，宣创生物公证购买了恒瑞医药生产的阿帕替尼，并委托上海医药工业研究院进行晶型分析。上海医药工业研究院得出恒瑞医药生产的阿帕替尼与宣创生物提供的甲磺酸阿帕替尼原料药晶型一致的结论。

据悉，2011 年 8 月恒瑞医药开始向食药监总局药品审评中心提出阿帕替尼的上市申请，2014 年 12 月，阿帕替尼获批上市。宣创生物于 2015 年 7 月 8 日提交涉案专利“烟酰胺类衍生物的甲磺酸盐 A 晶型及其制备方法和应用”（专利号：ZL201510398190.1）的专利申请，优先权日期为 2014 年 7 月 8 日，并于 2016 年 4 月 27 日获得授权。

因此，恒瑞医药生产的阿帕替尼正好落入了宣创生物上述发明专利的权利要求保护范围内。

最终，国家知识产权局专利复审委员会判定宣创生物的 ZL201510398190.1 号专利权全部无效。

实际上，此前国内药企大多以仿制药为主，但随着技术发展、人才引进，提前进行完备的专利布局显得尤为重要。

专利保护与国际接轨

国际上很多药企在自身研发的时候经常会利用专利门槛保护自己，也会防止自己落入其他人的发明专利权利要求保护范围。国外在创新药专利保护方面起步也较早。

1984 年美国推出 Hatch—Waxman 法案后，宣告实施药品专利链接制度。随后，加拿大、墨西哥、韩国、日本等国也实施了药品专利链接制度。药品专利链接制度具体包括了橙皮书、药品实验例外（Bolar 例外）、仿制药简化申请（Abbreviated New Drug Application Process ANDA）、数据保护期、专利保护期延长、45 天诉讼期、30 个月遏制期、180 天市场独占期等具体制度。药品专利链接制度也一度成为美国制药企业博弈的利器。

美国制药巨头罗氏依靠重组抗体制备的首个专利（Cabilly 专利）坐数大笔专利版权税。

据了解，Cabilly 专利包括了利用 DNA 重组技术，将轻重链 DNA 同时导入宿主细胞，然后宿主细胞合成并分泌具有生物活性的单克隆抗体。该 DNA 重组技术出现之后，治疗性抗体的生产才真正进入到产业化阶段。由于重组细胞表达单抗是近三十年抗体制备的主流工艺，所以包括雅培、强生、礼来、葛



兰素史克和 AbbVie 在内的生物制药公司在产品的生产过程中,无法绕开 Cabilly 专利中保护的抗体生产技术,而需要向罗氏缴纳 Cabilly 专利的版权税。

尽管创新药往往依靠专利来遏制仿制药,在专利保护期内,创新药居于市场独占的地位。但是,药品专利链接制度采取了药品实验例外(Bolar 例外)、仿制药简化申请(Abbreviated New Drug Application Process ANDA)、45 天诉讼期、30 个月遏制期、180 天市场独占期等制度,对首仿药 180 天市场独占期的激励作用明显。

天风证券医药行业首席分析师杨烨辉在接受《中国经营报》记者采访时表示,《创新意见》对创新药专利保护的覆盖实际上体现了医药改革不断与国际接轨。

近日,国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织对国内化合物专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的国外已上市药品进行筛选,初步筛选出他伐硼罗等 10 个具有明确临床价值的药品,拟纳入《首批专利权到期、终止、无效尚且无仿制申请的药品清单》。现向社会公开征求意见。再为仿制药创新打开渠道。

另外,据国家食药监总局的说法称,修正案草案对专利链接、专利期补偿等探索和试点工作未列入,将按程序报请全国人大常委会授权。据悉,下一步,食品药品监管总局将加快《药品管理法》全面修订工作进程,上述内容将在修正案草案中予以充分体现,将于今年年底前将修正案草案报送国务院法制办。

2、[关于启用新版商标电子公告系统的公告](#) 中国商标网 (2017-11-3)

根据《工商总局关于大力推进商标注册便利化改革的意见》要求,我局积极推进实施商标注册便利化,提升中国商标网服务体验,目前,商标电子公告系统已完成升级改造。新版商标电子公告系统将大幅缩短商标公告刊发等待周期;提升商标公告准确率;优化商标公告查询体验;实现商标公告复刊后数据全覆盖等。

北京市

1、[关于《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》企业创业创新知识产权支持政策申报的通知](#) 北京市昌平区科学技术委员会 (2017-10-31)



盈科瑞 科技信息周报第 41 期

为全面落实《北京市昌平区小微企业创业创新基地城市示范实施方案（2016-2018）》，如期建成全国双创示范城市，完成知识产权各项工作指标，昌平区知识产权局根据《昌平区小微企业创业创新基地城市示范专项支持办法》（昌双创办发〔2017〕2号）规定，启动“2016年度小微企业知识产权资助”申报工作。请各有关单位严格按照《小微企业创业创新知识产权支持政策申报指南》（以下简称“指南”）的要求准备申报材料。

本次申报针对2016年内授权的专利及项目，申报对象为在昌平区办理工商登记和税务登记的小微企业、双创服务机构及其它项目。小微企业根据《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）划型。本次申报由昌平区知识产权局进行初步审核，昌平区小微企业创业创新基地城市示范工作领导小组办公室组织审核，经审批后按程序办理拨付手续。

各申报单位将全部申报材料严格按照《指南》要求整理，（纸质材料：一式两份，进行胶装并加盖公章，法定代表人亲笔签字，汇总表电子版发送至邮箱）。材料于2017年11月3日12:00前提交昌平区知识产权局，一经提交不得修改，逾期不予受理。

盈科瑞·知识产权部

2017年11月03日