



知识产权信息篇（2020/2/15~2020/2/21）

国家级

1、[欧盟知识产权局发布公告:对中国申请人商标和外观设计案件的时限延期（国家知识产权局）](#)

2020 年 2 月 14 日，欧盟知识产权局发布了在新冠肺炎疫情特殊时期对中国申请人在欧盟商标和外观设计申请案件的时限延期公告。

该公告内容主要涉及中国申请人在欧盟知识产权局的欧盟商标和外观设计申请、异议、无效等案件，如法定期限在 2020 年 1 月 30 日至 2020 年 2 月 28 日之间(包括 2020 年 1 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日)，可延长至 2020 年 2 月 29 日。我国申请人可根据该规定，做好案件相关调整安排和工作准备。

相关延期公告具体如下：

根据《欧盟商标条例》的第 2007/1001 号条例

受新冠肺炎疫情影响，欧盟知识产权局决定对中国申请人放宽商标和外观设计申请时限：

其中第 157(4) (a) 条，根据该条，欧盟商标局执行主席必须采取一切必要步骤，包括通过内部行政指示和发布通知，以确保欧盟知识产权局的运作。

根据《欧盟商标条例》第 101 条第(4)款的规定

如果发生特殊情况，如自然灾害或罢工，中断或干扰各方与欧盟知识产权局之间或欧盟知识产权局与各方的正常通信，执行主席可决定，对于住所或注册办事处或代理机构在该发生特殊情况的国家的申请人所涉及的时限予以延期。

在确定该日期时，执行主席应评估异常情况何时结束。如果该特殊情况影响到欧盟知识产权局所在地，执行主席的这一决定应适用于所有当事方。

鉴于：



- (1) 世卫组织 2020 年 1 月 30 日发布新型冠状病毒感染肺炎疫情为国际关注的突发公共卫生事件。疫情影响了中华人民共和国与欧盟的沟通。
- (2) 新冠肺炎疫情暴发的程度和状况是一种特殊情况，影响了各方与欧盟知识产权局之间的正常沟通。
- (3) 该中断涉及所有的时限。

欧盟知识产权局通过以下决定：

第一条 目的和范围

根据《欧盟商标条例》第 101(4) 条和《共同体外观设计实施细则》第 58(4) 条的规定，在中华人民共和国拥有住所或注册办事处的申请人所涉及的欧盟案件，如法定期限在 2020 年 1 月 30 日至 2020 年 2 月 28 日之间(包括 2020 年 1 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日)，可延长至 2020 年 2 月 29 日。

第二条 生效

该决定自通过之日起生效，并将在欧盟知识产权局刊登公告。

国家知识产权局
2020 年 2 月 20 日

2、[关于在网上公开商标异议决定文书的公告（商标局）](#)

为增强商标异议审查工作的透明度，加强社会监督，促进依法行政，我局决定自 2020 年 1 月 1 日起在网上公开商标异议决定。

商标异议决定文书将自交邮之日起 20 个工作日内在中国商标网 (<http://sbj.cnipa.gov.cn/>) 上予以公开，但有下列情形之一的除外：

- (一) 涉及当事人的商业秘密、个人隐私的；
- (二) 当事人书面请求不公开，且商标局认为该请求合理的；



(三) 我认为不宜在互联网公开的其他特殊情形。

社会公众对公开的商标异议决定文书有意见、建议的，可以通过以下方式进行反馈：

(一) 在中国商标网“公众留言”栏目留言。

(二) 拨打咨询电话：010-63218500-5-7。

公开的商标异议决定文书仅供查询人参考，不具有法律效力。非法使用文书信息给他人造成损害的，由非法使用人承担法律责任。

国家知识产权局商标局

2020年2月18日

3、市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局 支持复工复产十条（国家知识产权局）

国市监综〔2020〕30号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级城市、新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）、药监局、知识产权局：

为贯彻落实习近平总书记重要讲话和指示批示精神，按照党中央、国务院关于切实加强疫情科学防控、有序做好企业复工复产工作的部署，现就充分发挥职能作用，解决企业复工复产中面临的实际问题，提出十条政策措施。

一、登记网上办理

充分依托“网上办、掌上办、寄递办、预约办”等有效手段，进一步压减登记注册环节、时间和成本，对生产防疫用品的企业登记注册实行特事特办。对于疫情期间出现的新产业新业态，及时调整经营范围标准。



二、实行告知承诺

对凡涉及生产许可证、强制性认证的复产转产企业产品，快捷办理，压缩审批时限。对具备生产条件但因办理耗时长、暂不能提交相应材料的企业实行告知承诺制，由企业承诺在相应时限内补充提交相关材料后当场给予办结。

在保障食品安全的前提下，简化食品生产、经营许可流程，推进网上办理，推广食品经营许可电子证书的发放。对于申请许可的新办企业、申请许可变更的企业，需要现场核查的，由省级市场监管部门依据本地区食品安全风险分级情况，对低风险食品试点开展告知承诺，对符合条件的实施“先证后查”。

检验检测机构资质认定，全面实行网上办理、邮寄办理，采取延期评审、告知承诺、远程监控评审、专家文审等方式进行。

便利企业并购交易，经营者集中反垄断审查实行网上申报，提高简易案件审查效率，保障企业并购交易顺利进行。优化经营者集中反垄断审查工作机制，加强企业竞争合规指导和服务。

三、建立行政许可应急绿色通道

对生产企业转生产口罩、防护服等应急物资的，简化生产资质审批程序，合并产品注册及生产许可证检查流程，启动加急检验检测程序，同时认可企业的部分自检报告。对符合许可条件的企业现场确认，立即办理产品注册和发给生产许可证。对于转生产医疗器械的企业，实行应急审批，依法办理医疗器械注册证和生产许可证。

对疫情防控所需药品的注册申请，在确保安全性和有效性的基础上，加快审评审批。对疫情防控所需的药品，各省级药品监管部门要指导企业合理安排生产，充分释放产能，全力保障临床供应。对医用口罩、防护服等医疗器械产品注册、生产许可和检验检测等实施特别措施，合并审批流程。

对涉及防治新冠肺炎的专利申请、商标注册，依请求予以优先审查办理。支持企业开展知识产权质押融资，建立知识产权质押登记绿色通道，支持企业快速融资和续贷，缓解资金困难。

四、延长行政许可期限

对在疫情防控期间营业执照登记事项发生变化又不能及时办理变更登记的，延期至疫情解除之后一个月内办理。

对因疫情影响未能按时办理工业产品生产许可证换证导致许可证书过期的生产企业，可办理许可证延期，待疫情解除后再行提交延期申请。



对食品生产、经营许可证到期的，有效期可顺延至当地疫情解除。

对因疫情影响不能按时完成换证的特种设备生产单位及检验检测机构，可办理许可证延期。鼓励符合条件的特种设备生产单位，采用自我声明承诺的方式免评审换证。

对受疫情影响无法按期申请办理检验检测机构复查换证的，可以延期至疫情解除后办理，证书有效期延长至疫情解除后三个月。

对复工复产企业办理专利、商标、集成电路布图设计等事务，因受疫情影响超出相关期限的，依法给予期限中止、顺延，以及请求恢复权利等便利化救济政策措施。

五、加快标准转换应用

支持外贸出口企业复产，加快国际标准与国内标准的转换，推动出口产品依据标准和国内标准的衔接。对依据国际标准生产，且相关国际标准主要技术指标达到强制性国家标准安全要求的，允许在国内生产销售。鼓励社会团体组织制定相关团体标准，增加企业复工复产所需标准的有效供给。对于生产国外标准口罩用于出口、有能力生产国内标准口罩未取得相关资质的企业，加快办理。

六、审慎异常名录管理

对生产、经营疫情防控相关物资的企业，已被列入经营异常名录的，经企业申请，可以简化流程、尽快移出。对因受疫情影响暂时失联的企业，可以暂不列入经营异常名录。

七、严查乱收费乱涨价

加强价格监管，严查各类涉及企业的乱收费行为，减轻企业复工复产负担。支持企业增加产能，严厉打击口罩等防控物资生产领域哄抬价格等违法行为，维护防控物资生产所需机器设备、原辅材料市场价格秩序稳定。

八、加强质量技术服务帮扶

实行计量型式评价专人受理，缩短试验时间。对到期的有关计量标准器具，经所在单位自行核查满足相关技术要求，可适当延长有效期。



盈科瑞·科技信息周报第 103 期

鼓励标准化技术组织和机构，围绕企业复工复产提供标准化咨询等标准技术服务。帮助企业尽快建立可操作的防疫质量控制流程和规范，实现防疫控制与企业复工的精细化管理。启动物品编码业务 24 小时快速响应机制。

引导认证机构加强对复工复产企业的技术服务，开辟线上咨询、受理、评价等综合服务通道，采取线上认证申请受理、延期现场审核检查、优先安排 3C 认证等方式进行办理。

九、减免技术服务收费

疫情防控期间，市场监管总局所属的计量检定机构、产品质量检验检测机构、特种设备检验检测机构，对复工复产企业计量器具的检定校准收费、产品质量检验检测项目收费、特种设备检验项目收费减少 50%，对湖北省企业免除各类检定校准和检验检测费用。市场监管总局所属的标准化技术机构，对中外标准信息咨询服务、标准时效性确认和标准翻译费用予以免收。

十、鼓励企业参加“三保”行动

持续深入开展“保价格、保质量、保供应”行动，不断提升活动覆盖面，为企业搭建与民生期望互通互信的平台。鼓励引导更多企业参加“三保”行动，承诺加快恢复产能，保证产品质量，保持价格稳定，保障市场供应，凝聚疫情防控合力。

各级市场监管、药监、知识产权部门要加强组织领导，强化责任担当，紧密结合各地实际，把十条政策措施进一步细化，落实落细落到位，更好服务于企业复工复产工作，坚决打赢疫情防控阻击战。

市场监管总局 国家药监局

国家知识产权局

2020 年 2 月 15 日

盈科瑞·知识产权部

2020 年 2 月 21 日



科技项目篇（2020/2/15~2020/2/21）

国家级

1、[应对新冠肺炎疫情支持中小企业发展相关政策措施（更新至 2 月 18 日）](#) 工信部(2020-2-18)

新冠肺炎疫情发生以来，中小企业生产经营面临很大困难。为落实党中央、国务院关于疫情防控的决策部署，有关部门抓紧出台了一系列支持企业特别是中小企业应对疫情的政策措施，重点从加大融资支持、实施税费优惠、加强社保用工及复工复产支持、优化企业服务、降低生产经营成本 5 方面对受疫情影响企业给予支持。我们对政策要点进行了梳理，形成《应对新冠肺炎疫情支持中小企业发展相关政策措施一览表》，并将定期更新。

2、[定了！阶段性减免企业社保费，企业缓缴住房公积金](#) 国务院(2020-2-19)

1.阶段性减免企业养老、失业、工伤保险单位缴费，以减轻疫情对企业特别是中小微企业的影响，使企业恢复生产后有一个缓冲期。除湖北外各省份，从 2 月到 6 月可对中小微企业免征上述三项费用，从 2 月到 4 月可对大型企业减半征收；湖北省从 2 月到 6 月可对各类参保企业实行免征。同时，6 月底前，企业可申请缓缴住房公积金，在此期间对职工因受疫情影响未能正常还款的公积金贷款，不作逾期处理。实施上述政策，充分考虑了社会保险基金结余等情况，可以确保养老金等各项社保待遇按时足额发放。

2.突出抓好稳就业这一“六稳”的首要任务。抓紧出台科学分类、切合实际的复工复产防疫指南，指导各地合理确定复工复产条件，取消不必要的保证金。加快落实已出台的财税、金融等支持政策。有针对性做好重点群体就业工作。通过跨区域点对点劳务协作等有序组织农民工返岗，除疫情严重和扩散风险高的地区外，对限制劳动者返岗的不合理规定要坚决纠正。结合脱贫攻坚和当地建设等支持农民工就地就近就业。抓紧制定高校毕业生延期录用报到方案，加大网上招聘力度。支持企业适应群众线上消费需求增加灵活就业岗位。个体工商户是重要就业主体，要抓紧研究出台支持政策。

3.保障失业人员基本生活。及时将受疫情影响的就业困难人员纳入就业援助范围，确保失业保险待遇按时足额发放。支持疫情严重地区开发临时公益性岗位，运用失业保险基金向失业人员发放失业补助金。



北京市

1、[关于《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2018年-2035年）》（草案）公告的通知](#) 中关村管委会(2020-2-19)

为贯彻落实《北京城市总体规划（2016年-2035年）》及实施方案，加快北京全国科技创新中心建设，加强中关村示范区及各分园统筹发展，我委牵头编制了《中关村国家自主创新示范区统筹发展规划（2018年-2035年）》（草案），依据相关法规要求，现对草案进行公告。

公告时间为2020年2月19日至2020年3月19日。欢迎各界人士踊跃参与，通过电子邮件或传真方式反馈意见。

2、[北京市科学技术委员会 2020 年财政预算信息](#) 北京科委(2020-2-7)

略

天津市

1、[市人社局市财政局关于进一步做好失业保险稳岗返还政策支持疫情防控工作的通知](#) 天津市人社局、天津市财政局 (2020-2-17)

- 一、扩大政策受益面
- 二、提高返还效率
- 三、推行不见面服务
- 四、严格把握政策
- 五、加大宣传力度



2、[市科技局关于调整 2020 年天津市重点研发计划科技支撑重点项目申报事宜的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-17）

为全力做好新型冠状病毒疫情防控工作，现调整 2020 年天津市重点研发计划科技支撑重点项目申报相关事宜，具体通知如下：

一、调整申报及审查截止时间。项目申报截止时间由 2020 年 3 月 2 日延长至 2020 年 3 月 23 日 17:00（在此时间内，项目需完成“申报书提交”和“单位审查通过”）。局级主管单位审查时间调整为 2020 年 3 月 24 日 9:00 至 2020 年 4 月 1 日 17:00。市科技局审查时间调整为 2020 年 4 月 2 日 9:00 至 2020 年 4 月 13 日 17:00。

二、简化对项目提交材料的要求。对需申报单位盖章上传的材料（如项目申报单位诚信承诺书、项目申报单位合作协议等），可暂不盖章，只需在线提交电子文件即可，待项目正式立项后再补充盖章材料。

三、坚决做好疫情防控工作。请各有关单位在组织开展研究工作的同时，严格遵循国家、我市的各项防疫要求，减少人员聚集，确保人员健康安全。

3、[市科技局关于组织开展国家重点研发计划“十四五”重大研发需求征集工作的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-17）

一、征集内容及要求

国家重点研发计划“十四五”重大研发需求征集面向重大战略基础前沿，以及能源、交通、信息技术、制造、材料、空间技术、农业、资源环境与海洋、生物医药与生命健康、社会事业与公共安全等领域，主要征集事关党的十九大提出的各项强国战略、新兴产业增长点、高质量发展和民生改善、关键核心技术竞争力以及国家安全，迫切需要通过科技创新予以破题和解决的重大需求，特别是针对具体应用场景的协同攻关需求。

4、[市科技局关于发布新型冠状病毒感染应急防治科技重大专项第二批项目申报指南的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-18）

一、研究方向

方向一：新型冠状病毒现场快速检测设备及试剂研发



研究内容：开展核酸、抗原、抗体的快速检测设备及试剂的研发。

考核指标：实现样本的现场快速检测；实现核酸提取与扩增检测一体化，全流程检测时长不超过 1.5 小时，分析灵敏度达到 300 拷贝 / 毫升以下，灵敏度不低于 95%，特异度不低于 99%；抗原、抗体全流程检测时长不超过 30 分钟。抗原试剂在临床患者中的检出率可达到核酸检测的 80%以上，IgM 抗体试剂在临床患者中检出率超过 70%，IgG 抗体 / 总抗体试剂在恢复期患者中检出率超过 90%；可涵盖因变异导致的检测假阴性，与常见感染人的冠状病毒无显著交叉。

有关要求：申报项目须在本通知发布之日起一周内完成产品研发，两周内提供产品由第三方进行性能评估，一个月内获得医疗器械注册证书。牵头申报单位须具有扎实的医学检测设备、试剂的研究基础和量产能力，需要与能够提供样本的医疗机构联合申报，鼓励产学研医检合作，项目申报时需提供真实的新型冠状病毒感染的肺炎临床标本的检测结果。获得立项的项目牵头单位应在立项批复的半月内申请医疗器械注册证书并达到受理要求。项目执行期不超过半年。

方向二：新型冠状病毒肺炎治疗药物临床研究

研究内容：通过科学的临床试验，验证拟用于治疗新冠肺炎药物的安全性和疗效。

考核指标：完成全部临床研究，明确药物治疗新冠肺炎的安全性、有效性和可能机制。

有关要求：申报项目须已获得伦理委员会批件，并已经开始病例入组，全部临床研究应在 2020 年底之前完成。

方向三：新型冠状病毒肺炎诊疗技术研究

研究内容：开展针对新冠肺炎的基于代谢组学的诊断技术研究，基于人工智能的医学影像辅助诊断技术研究，中西医结合诊疗研究等。

考核指标：提出现有治疗方案的优化建议，显著缩短治疗时间，提高重症治愈率、降低死亡率，作出有全国影响力的成绩。

有关要求：牵头申报单位应为我市医疗机构，相应诊疗技术应在各省市确定的新型冠状病毒肺炎救治定点医院实现临床试用。项目执行期不超过一年。

方向四：新型冠状病毒肺炎传播规律和影响因素研究

研究内容：研究新型冠状病毒肺炎的流行病学特征，提出防控策略、方案。



考核指标：阐明新型冠状病毒的传播规律和影响因素；科学预测疫情发展趋势和制定防控策略；阐明家庭聚集性病例的传播动力学及感染危险因素，有针对性地提出减少家庭聚集性病例的干预措施；通过血清学调查阐明新冠肺炎病例密切接触者的感染状况；根据疫情发展做好风险研判、评估、预警和防控措施效果评价。

有关要求：牵头申报单位应为我市疾病预防控制机构。项目执行期不超过一年。

方向五：新型冠状病毒肺炎防治产品研发

研究内容：研发氧疗、呼吸支持设备，三维 X 射线成像系统，精准、非接触体温检测设备患者诊疗、疫情防控产品，开展救治现场应用研究。

考核指标：所研发产品主要性能须显著优于目前市场主流同类产品；须在本通知发布之日起一个月内获得市场准入资格。

有关要求：牵头申报单位须具有扎实的相关研究基础和量产能力；需要与能够提供样本的医疗机构联合申报（如需要进行临床验证）；项目申报时须已具有样品、样机；所研发产品如在近期已获得市场准入资格，则须已在救治现场开展适用性研究。项目执行期不超过半年。

5、[天津市高企认定办关于发布 2020 年度高新技术企业认定工作安排的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-20）

一、高企培育库

2020 年，不开展天津市市级高企认定工作。

建立高企培育库，遴选符合标准的科技型企业入库精准培育。（高企培育库计划 4 月份开通上线，具体上线开通及操作指南另行通知）

二、国家级高企认定

各区（功能区）科技主管部门负责对申报企业进行宣传指导和服务工作，并对区内企业申报材料进行推荐、汇总。

（一）到期应重新认定高企

1.范围



2017 年认定为高企，2020 年应重新认定的高企（证书编号为 GR201712000001—GR201712001611）。

2. 时间安排

常态化受理，按一个批次评审，市高企认定办接收申报材料截止日期为 7 月 30 日。

（二）新申报认定企业

1. 范围

除上述到期应重新认定以外的企业。

2. 时间安排

常态化受理，分两个批次评审，市高企认定办接收申报材料截止日期分别为 8 月 31 日和 9 月 30 日。

6、[市科技局关于征集天津市科技专家库入库专家的通知](#) 天津市科学技术局（2020-2-20）

一、入库重要说明

（一）原专家库专家需重新入库。优化重建后的专家库在入库条件和领域信息上与原专家库有较大差别，因此原专家库专家也需重新入库。请所有专家及时更新原有账号信息或注册新用户，并确保信息填写真实、准确、完整。

（二）本市专家所在单位要强化管理责任。专家所在单位要认真履行法人主体责任，加强对专家信息的审核把关。

（三）全面推行“一个专家库管评审”。今后，我市科技计划项目评审评估、监督检查、结题验收、绩效评价，科技创新基地认定与评价，科技人才评价，科研机构评估以及科学技术奖评审等所需专家，均从专家库中选取使用。

二、入库条件

专家遴选着重考虑德才兼备，客观公正，作风民主，一线优先，且年龄一般不超过 65 周岁（两院院士等可放宽年龄）。专家应熟悉国内外相关行业



或领域的最新发展动态，具有较高的专业水平和较强的分析判断能力，在时间和精力上能够保证完成相关咨询、评议、服务等工作，同时不存在学术道德问题，没有失信、违纪违法等不良记录。

（一）科技界专家。主要是从事科技研发、科技发展战略及科技创新政策研究或项目管理，或在主要国际学术组织中任中高级职务、具有较高专业水平的专家。原则上应具有副高级及以上职称，或作为负责人承担过国家或省部级科技计划项目（课题），或是国家或省部级科技奖励获得者。研究成果突出的优秀青年学者及我市战略性新兴产业领军企业的技术骨干，可适当放宽条件。

（二）产业界专家。主要是我市战略性新兴产业领军企业、国家高新技术企业、国家级高新区和科技园区、行业协会（学会）及产业技术创新战略联盟等的高级管理人员。

（三）经济界专家。主要是具有财务会计（审计）专业背景，取得注册会计师资格或具有副高级及以上职称，经市科技局培训的财务专家；知识产权法、民商法等相关领域具有副高级及以上职称的专家，或律师事务所合伙人；创业服务机构的创业导师，天使投资或创业投资机构的高级管理人员；资本市场、银行信贷及保险等机构中，有 3 年以上实际工作经验的中高级管理人员。

7、[市工业和信息化局关于组织中小企业参加“企业微课”线上培训的通知](#) 天津市工业和信息化局(2020-2-20)

略

盈科瑞·科技项目部

2020年2月21日



医药信息篇（2020/2/17~2020/2/21）

国家级

1、[关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）的通知](#)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为进一步做好新型冠状病毒肺炎病例诊断和医疗救治工作，我们组织专家在对前期医疗救治工作进行分析、研判、总结的基础上，对诊疗方案进行修订，形成了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》。现印发给你们，请参照执行。各有关医疗机构要在医疗救治工作中积极发挥中医药作用，加强中西医结合，建立中西医联合会诊制度，促进医疗救治取得良好效果。

[附件：新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）](#)

2、[《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》解读](#)

2020年2月19日国家卫生健康委员会发布了《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》（以下简称“第六版”），现进行解读如下。

一、传播途径

传播途径将“经呼吸道飞沫和接触传播是主要的传播途径”改为“经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径。”“接触”前增加“密切”二字。增加“在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下中存在经气溶胶传播的可能。”

二、临床表现

重症患者严重者除了“快速进展为急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒和出凝血功能障碍”外，还可出现“多器官功能衰竭”。



实验室检查，强调“为提高核酸检测阳性率，建议尽可能留取痰液，实施气管插管患者采集下呼吸道分泌物，标本采集后尽快送检。”

三、诊断标准

第六版诊断标准取消湖北省和湖北省以外其他省份的区别。统一分为“疑似病例”和“确诊病例”两类。

疑似病例判定分两种情形。一是“有流行病学史中的任何一条，且符合临床表现中任意 2 条（发热和/或呼吸道症状；具有上述肺炎影像学特征；发病早期白细胞总数正常或降低，淋巴细胞计数减少）。二是“无明确流行病学史的，且符合临床表现中的 3 条（发热和/或呼吸道症状；具有上述肺炎影像学特征；发病早期白细胞总数正常或降低，淋巴细胞计数减少）。

确诊病例需有病原学证据阳性结果（实时荧光 RT-PCR 检测新型冠状病毒核酸阳性；或病毒基因测序，与已知的新型冠状病毒高度同源）。

四、临床分型

仍分为“轻型、普通型、重型和危重型”，对动脉血氧分压（PaO₂）/吸氧浓度（FiO₂）≤300mmHg（1mmHg=0.133kPa）增加“高海拔（海拔超过 1000 米）地区应根据以下公式对 PaO₂/FiO₂ 进行校正：PaO₂/FiO₂ × [大气压(mmHg)/760]”。

将“肺部影像学显示 24-48 小时内病灶明显进展>50%者”按重型管理。

五、鉴别诊断

按照新型冠状病毒感染轻症和新型冠状病毒肺炎提出相关疾病的鉴别诊断。

如新型冠状病毒感染轻型表现需与其它病毒引起的上呼吸道感染相鉴别；新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别。

强调“对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测。”

六、病例的发现与报告

删除“关于湖北省对临床诊断病例的处置要求”。



删除“疑似病例”排除标准，疑似病例的解除隔离标准和“解除隔离标准”相一致。

七、治疗

1.根据病情确定治疗场所。删除“疑似及确诊病例”，改为“应在具备有效隔离条件和防护条件的定点医院隔离治疗，确诊病例可多人收治在同一病室。”

2.抗病毒治疗：删除“目前没有确认有效的抗新型冠状病毒治疗方法。”在试用药物中，增加“磷酸氯喹（成人 500mg，每日 2 次）和阿比多尔（成人 200mg，每日 3 次）”两个药物。利巴韦林建议与干扰素或洛匹那韦/利托那韦联合应用。试用药物的疗程均不超过 10 天。建议在临床应用中进一步评价目前所试用药物的疗效。不建议同时应用 3 种及以上抗病毒药物，出现不可耐受的毒副作用时应停止使用相关药物。

3.重型、危重型病例的治疗。增加“康复者血浆治疗”，建议适用于病情进展较快、重型和危重型患者。用法用量参考《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第一版）》。

4.其他治疗措施：将对有高炎症反应的危重患者，“有条件可以考虑使用体外血液净化技术。”修改为“有条件的可考虑使用血浆置换、吸附、灌流、血液/血浆滤过等体外血液净化技术。”

5.关于中医治疗。通过对病人观察治疗的深入，在总结分析全国各地中医诊疗方案、梳理筛选各地中医治疗经验和有效方药基础上，结合已印发的《关于推荐在中西医结合救治新型冠状病毒感染的肺炎中使用“清肺排毒汤”的通知》、《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第二版）》和《新型冠状病毒肺炎轻型、普通型病例管理规范》等，对《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版 修正版）》进行了调整和补充。延续上一版对疾病全过程的分期，将中医治疗分为医学观察期和临床治疗期（确诊病例），将临床治疗期分为轻型、普通型、重型、危重型、恢复期。医学观察期推荐使用中成药。临床治疗期推荐了通用方剂“清肺排毒汤”，并分别对轻型、普通型、重型、危重型和恢复期从临床表现、推荐处方及剂量、服用方法三个方面予以说明。同时，在方案中增加了适用于重型、危重型的中成药（包括中药注射剂）的具体用法。各地可根据病情、当地气候特点以及不同体质等情况，参照推荐的方案进行辨证论治。

八、解除隔离和出院后注意事项

解除隔离标准需满足以下 4 个条件：

1.体温恢复正常 3 天以上；



2. 呼吸道症状明显好转；
3. 肺部影像学显示急性渗出性病变明显吸收好转；
4. 连续两次呼吸道标本核酸检测阴性（采样时间至少间隔 1 天）。

增加“出院后注意事项”：

1. 定点医院要做好与患者居住地基层医疗机构间的联系，共享病历资料，及时将出院患者信息推送至患者辖区或居住地居委会和基层医疗卫生机构。
2. 患者出院后，因恢复期机体免疫功能低下，有感染其它病原体风险，建议应继续进行 14 天自我健康状况监测，佩戴口罩，有条件的居住在通风良好的单人房间，减少与家人的近距离密切接触，分餐饮食，做好手卫生，避免外出活动。
3. 建议在出院后第 2 周、第 4 周到医院随访、复诊。

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

- 1、[美国 FDA 食品药品监督管理局于 2020 年 02 月 19 日发布行业指南草案：药物和生物制品免疫毒性潜力的非临床安全性评价](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是通过补充以下指南文件中提供的关于非临床免疫系统评估的建议，协助申请人对药物和生物制剂的免疫毒性进行非临床评估：



- 国际协调会议（ICH）的行业指南：
 - S8 人体药物免疫毒性研究（2006 年 4 月）
 - M3（R2）进行人体临床试验和药品销售授权的非临床安全性研究（2010 年 1 月）
 - S6（R1）生物技术衍生药品的临床前安全性评估（2012 年 5 月）
 - S5（R3）对人类药物生殖毒性的检测（2017 年 11 月）
 - S11 非临床安全性测试支持小儿医学的发展（2019 年 1 月）
 - S9 抗癌药物的非临床评价（2010 年 3 月）
 - S9 抗癌药物的非临床评估 - 问答（2018 年 6 月）
 - S1A 对药物进行长期啮齿类动物致癌性研究的需求（1996 年 3 月）
- 传染病适应症预防及治疗疫苗发展毒性研究的行业指南（2006 年 2 月）

本指南涵盖由药物评价与研究中心（CDER）和生物制品评价与研究中心（CBER）监管的新药、治疗蛋白和重组/血浆衍生血液蛋白非临床研究中，免疫系统功能、组织形态学和细胞方面的评估。细胞和基因疗法、佐剂疫苗和其他生物制剂不在本指南的范围内，尽管本指南中的一些原则也可能适用于这些产品类型；对于这些产品，强烈建议与评估部门直接协商。咨询 ICH S9 和 ICH S9 问答，以支持抗癌药物开发的特定类型研究。对本指南中讨论的所有评估，可能是针对特定的适应症，不一定对每种具有潜在免疫效果的产品都是如此。该指南取代了已撤回的研究性新药的行业免疫毒理学评价指南（2002 年 10 月）。



(文字来源: [Nonclinical Safety Evaluation of the Immunotoxic Potential of Drugs and Biologics Guidance for Industry](#))

欧盟法规资讯

1、[如何在美国授权组合产品?](#) (ECA, 欧洲合规研究院, 2020 年 02 月 18 日)

在美国, 组合产品受到独立监管。由于组合产品由不同的组件组成, 因此多个 FDA 中心可能会参与营销授权过程。FDA 的一份名为“组合产品的售前途径原则”的文件草稿描述了在美国授予营销许可的方式以及各个中心之间的相互作用。

组合产品的主要成分(主要作用方式)对于主要负责的中心至关重要。例如, 如果它是生物学的, 那么 CBER 将起主要作用。此外, 该草案还描述了有关组合产品授权的一般信息; 其中包括与医疗设备有关的程序, 上市前批准(PMA), 从头分类和 510k 程序。此外, 还解释了药品的授权程序, 例如新药申请(NDA)和简略新药申请(ANDA)程序, 以及对生物产品的生物制品许可证申请(BLA)。

附举例说明

附件显示了以医疗器械为主要成分的组合产品的可能授权途径。总共使用 5 个示例(例如引入新药效果)来说明可能的途径。

明确指出, 本草案仅提供了组合产品上市许可的一般信息, 具体组合产品的上市许可还有进一步的指引。

(文章来源: [How to authorize a Combination Product in the USA?](#))



2、组合产品使用 V 型药物主文件的指南（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 02 月 18 日）

FDA 在 2019 年 10 月发布了有关使用 V 型药物主文件 (DMF) 的准则草案。在本文件中,可以将与组合产品的医疗器械比例有关的信息提供给 CDER (如果负责 (项目) 批准程序)。

DMF 可以是有用的营销授权文件,其中包含自愿提供的有关药品或制造商的机密信息。DMF 有 5 种类型,与此同时,有关工厂主文件的 I 类也已删除。DMF V 包含的信息不属于 II-IV 类。它们指的是具备以下条件的电子或软件组件

- 与药物释放有关
- 为治疗或治疗决策提供信息
- 与其他医疗设备或系统的接口,用于患者支持或卫生组织
- 控制用户界面的属性

明确排除与密封系统 (DMF III) 结合的医疗器械。

(文章来源: [Guide on the Use of Type V Drug Master Files for Combination Products](#))