



知识产权信息篇（2020/4/4~2020/4/10）

国家级

1、[关于就《中药领域发明专利审查指导意见（征求意见稿）》公开征求意见的通知（国家知识产权局）](#)

为贯彻落实党中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》的精神，进一步做好中医药领域专利申请的审查工作，国家知识产权局起草形成了《中药领域发明专利审查指导意见（征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）。现就该征求意见稿向社会公开征求意见，有关单位和各界人士可于 2020 年 4 月 22 日前，选择以下方式中的一种，围绕征求意见稿的修改完善提出具体意见：

1. 电子邮件：zhinan@cnipa.gov.cn

2. 传真：010-62083634

3. 信函：北京市海淀区西土城路 6 号国家知识产权局专利局审查业务管理部审查指南处 邮编 100088（请于信封左下角注明“中药指导意见”）

[附件：《中药领域发明专利审查指导意见（征求意见稿）》](#)

2020-04-08



2、[国家知识产权局办公室关于申报 2020 年度课题研究项目的通知（国家知识产权局）](#)

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级城市、新疆生产建设兵团知识产权局（知识产权管理部门），四川省知识产权服务促进中心；局机关各部门，专利局各部门，商标局，局其他直属单位、各社会团体；各有关单位：

2020 年度国家知识产权局课题研究项目申报工作已经启动，现将有关事项通知如下：

一、研究项目申报和立项评审工作将按照《国家知识产权局课题研究管理办法》等有关规定和申报指南有关要求进行。

二、研究项目申报类型包括软科学研究项目和专利专项研究项目两类，相关要求参见项目申报指南。申报材料可从国家知识产权局政府网站（<http://www.cnipa.gov.cn>）下载。为进一步提高研究水平，避免低水平重复研究，请申请单位和课题负责人就拟申报课题做好已有研究成果的检索，并在此基础上进行创新性研究。

三、申报材料应通过推荐单位统一汇总并报送，未经推荐的单位或个人直接报送的材料原则上不予受理。各地负责汇总、审核和推荐报送本地区的申报材料；国务院各有关部门可由负责科研管理工作的司局推荐报送所属单位的申报材料。

四、请推荐单位在拟推荐的《申请书》中签署意见，并按推荐顺序填写《汇总表》，软科学研究项目和专利专项研究项目每类推荐均不超过 5 项。请将《申请书》纸件统一寄送至我局相应项目联系地址，将《申请书》《论证表》《汇总表》电子件统一发送至我局相应项目联系邮箱。《申请书》《论证表》文件名中请注明课题名称，《汇总表》文件名中请注明推荐单位名称，电子邮件标题中请注明“课题申报”和推荐单位名称。

五、推荐单位报送申报材料截止日期为 2020 年 4 月 24 日，逾期不予受理。

2020-04-02



市级

1、关于开展 2020 年度北京市知识产权试点、示范单位申报工作的通知（北京市知识产权局）

各相关部门及企事业单位：

为深化实施创新驱动战略和首都知识产权战略，进一步提高我市企事业单位知识产权综合能力，根据《北京市知识产权试点示范单位认定与管理办法》（京知局（2017）346 号）的要求，现开展 2020 年度北京市知识产权试点示范单位申报认定工作，有关事宜通知如下：

一、申报时间

2020 年 4 月 8 日至 6 月 19 日。

二、申报条件

申报北京市知识产权试点单位应符合《办法》第四条规定；申报北京市知识产权示范单位应符合《办法》第五条规定。

三、申报及认定程序

（一）申报方式

请申报单位登录“北京市政务服务网”（<http://banshi.beijing.gov.cn/>），找到所在区知识产权局（或区市场监督管理局）政务服务事项中的“北京市知识产权试点单位的认定”或“北京市知识产权示范单位的认定”进行网上申报，详情请参考《申报指南》（附件 3）。



(二) 认定程序

1. 申请单位根据《办法》第二章规定的条件进行自我评价，认为符合条件的，参照申报指南（附件 3），在网上进行申报。
2. 各区知识产权局汇总本辖区申报单位申报材料，进行初审，出具推荐意见，并于 2020 年 7 月 10 日前将所有申报材料和初审推荐意见电子版推送给市知识产权局。
3. 市知识产权局对各区知识产权局的初审情况进行核验、审核、评审等工作，确定北京市知识产权试点、示范单位名单。
4. 市知识产权局对于符合条件的申报单位，在官方网站上公示 7 天，公示期满无异议的，由市知识产权局认定为 2020 年度“北京市知识产权试点单位”或“北京市知识产权示范单位”。

四、其他事项

1. 申报单位在北京市政务服务网上提交申报材料后，还应将《申报书》电子件和《申报单位证明知识产权工作情况的材料》电子件发送到市知识产权局和所在区知识产权局指定邮箱（附件 4）。
2. 各区盖章的纸件初审推荐意见送交至市知识产权局知识产权运用促进处。

特此通知。

2020-04-08

资讯

1、[中国 PCT 国际专利申请量跃居世界第一（国家知识产权局）](#)



4月7日，世界知识产权组织（WIPO）在瑞士日内瓦举行发布会，公布了2019年专利、商标和工业品外观设计国际注册数据。数据显示，2019年，中国通过世界知识产权组织《专利合作条约》（PCT）途径提交了5.899万件专利申请，超过美国（5.784万件）跃升至第一位，成为提交国际专利申请量最多的国家。

“在通过PCT途径提交国际专利申请的申请人中，中国迅速跃升至首位，这突出表明长期以来，创新地理格局在向东方转移，亚洲申请人提交的申请现已在全部PCT国际专利申请中占半数以上。”WIPO总干事弗朗西斯·高锐表示。

数据显示，2019年全球各项知识产权数据再创新高。2019年，全球通过PCT途径提交的国际专利申请量为26.5800万件，增长率为5.2%，通过马德里体系提交的国际商标申请量为6.4400万件，增长率为5.7%，通过海牙体系提交工业品外观设计申请数量为2.1807万件，增长率为10.4%。其中，PCT国际专利申请量排名前五位的国家为：中国（5.899万件）、美国（5.784万件）、日本（5.266万件）、德国（1.9353万件）和韩国（1.9085万件）；通过马德里体系提交国际商标申请量排名前五位的国家为：美国（1.0087万件）、德国（7700件）、中国（6339件）、法国（4437件）和瑞士（3729件）；通过海牙体系提交的外观设计数量排名前五位的国家为：德国（4487件）、韩国（2736件）、瑞士（2178件）、意大利（1994件）和荷兰（1376件）。

此外，数据显示，按照PCT国际专利申请人的分类，中国企业和高校的表现十分抢眼。2019年，中国的华为技术有限公司以4411件PCT国际专利申请排名第一。位居其后的是日本三菱电机株式会社（2661件）、韩国三星电子（2334件）、美国高通公司（2127件）和中国广东欧珀移动通信有限公司（1927件），排名前十的企业申请人中包括4家中国企业。在高校方面，加利福尼亚大学以470件国际专利申请蝉联第一，清华大学（265件）位列第二，之后是深圳大学（247件）、麻省理工学院（230件）和华南理工大学（164件）。排名前十的高校中，有5所来自美国，4所来自中国，1所来自韩国。

“知识产权日益成为全球竞争的核心。”高锐表示，当前，全球以创新药、新通信技术和应对全球挑战的新方案为代表的创新与日俱增。对每个人而言，无论其身居何处，都将从中受益。

据悉，近年来，中国大力实施创新驱动发展战略和知识产权战略，不断加大创新和研发投入，重视知识产权保护，营造良好营商环境，知识产权呈现量质齐升的良好局面，知识产权国际影响力进一步提升。

2020-04-08



科技项目篇（2020/4/4~2020/4/10）

国家级

1、[科技部办公厅关于开展科技人员服务企业专项行动的通知](#) 科技部 (2020-4-7)

一、搭建企业技术需求与科技人才精准对接的平台

运用新一代网络信息技术，搭建供需信息服务平台，打通企业技术需求与科技人才的对接通道。

1.广泛征集科技型中小企业技术创新需求。科技部依托科技型中小企业库、高新技术企业信息数据库等，搭建企业技术需求信息与科技人才交互服务平台，分行业分领域实时征集企业技术攻关难题，挖掘凝炼技术需求清单，推动科技人员与企业精准对接。各地要利用现有创业服务中心、科技企业孵化器、众创空间等创新创业服务平台，及时征集企业在抗击疫情、复工复产、转型升级中的技术创新需求。

2.做好科技人员与企业技术需求的精准对接。科技部利用大数据、人工智能等开展企业技术难题与相关科技人才和创新团队专业方向的关联匹配，将企业技术需求清单推送给相应的科技计划项目承担者、科技人才计划入选者、科技专家库专家等，引导科技人员帮助企业解决技术难题。各地可依托线上线下平台实时发布企业需求，要综合运用大数据等技术手段，做好科技人员与企业技术需求精准对接。

二、引导科研院所和高校组织科技人员服务企业

引导科研院所、高校组织科技人员服务企业，采取多种方式，支持科技人员通过兼职创新、长期派驻、短期合作等服务企业。通过与企业共建新型



研发机构、设立联合实验室、合作开发项目等方式，加强产学研合作培养人才。

1.支持科研院所和高校面向企业选派“科技专员”。支持科研院所、高校根据企业需求，积极选派科研能力强、拥有创新成果的科技人员担任“科技专员”，推动国家科技人才计划入选人才及科研团队等率先服务企业，到企业开展科技咨询、技术诊断、产品开发、成果转化、科学普及等服务。在中央引导地方科技发展资金中引导地方对“科技专员”给予支持。

2.支持创新人才培养示范基地组织人才服务企业。发挥科研院所、高校创新人才培养示范基地学科交叉、设施完备、人才丰富的优势，为产业融合发展、转型升级和企业复杂技术难题破解提供专业化、集成化、个性化的解决方案。

3.完善科技人员服务企业的考核评价机制。落实国家鼓励科技人员创新创业政策，对服务企业的科技人员保留原单位岗位、编制等，服务企业情况作为科技人员业绩评价、考核奖励等重要内容，对于成效突出的优先推荐申报各级科技人才计划。

三、积极推动科技人员服务企业

各级地方科技管理部门要创新服务方式，挖掘企业需求，做好供需对接，为科技人员服务企业创造良好环境。

1.采取多种方式推动人才服务企业。通过举办创新创业大赛、项目路演、高新技术展示、政策宣讲、创业辅导培训等活动，发动科技人员揭榜解题，进一步促进人才、技术、资金、政策、管理等与企业深度对接，开发新产品，培育新产业，创造新需求。

2.加大对科技人员服务企业支持力度。结合本地实际，加强科技资源统筹，支持科技人员服务企业的项目研发、成果转化、技术咨询服务等。探索拓宽科技创新券支持范围，允许科研院所、高校科技人员个人申领使用科技创新券，开展服务企业的科技成果转移转化工作。

3.面向企业需求开展专项培训。支持各类科技服务机构开展企业创新管理、创新方法、领导力提升、投融资、技术成果等培训，组织专业师资队伍，通过在线课堂、导师直播、答疑互动、现场教学、顾问辅导、科技企业家特训营等方式，帮助企业提升创新、管理、融资、市场拓展等能力。

4.推动高新区服务企业和扩大就业。鼓励国家高新区围绕主导产业建设公共技术服务平台，为园区企业解决技术难题、提供创新服务。鼓励国家高新区提供创业补贴、创业培训、就业见习补贴等，设立博士后科研工作站，增加博士后岗位，吸纳高校毕业生就业。

北京市



1、[【申报】关于组织申报科技部“科技助力经济 2020”重点专项项目的通知](#) 北京市科委 (2020-4-9)

一、申报要求

(一) 重点支持方向

1.本市重点发展的新一代信息技术、集成电路、医药健康、智能装备、节能环保、新能源智能汽车、新材料、人工智能、软件和信息服务以及科技服务业等十大高精尖领域内的项目，特别是市场前景好、短期内能见到实效、对复工复产有直接带动作用的项目。

2.优先推荐疫苗、诊断试剂、药物研发、测温、疫情防护、以及互联网+医疗、教育、办公、文旅等方面与疫情防控和复工复产直接相关的项目。

(二) 申报条件要求

1.项目由科技型中小微企业牵头申报。有关科技型中小企业的具体标准参照科技部、财政部、国税总局《科技型中小企业评价办法》(国科发政〔2017〕115号)确定。每个企业限报 1 个高精尖产业领域内 1 个项目。

2.项目承担单位不超过 2 个，不设课题。项目能够在 1-2 年内完成，内容不涉密。

3.项目牵头申报单位应在本市行政区域内注册，牵头申报单位和参与单位注册时间均应在 2019 年 6 月 30 日前。

4.项目负责人为 1960 年 1 月 1 日以后出生。

5.项目牵头申报单位、项目参与单位以及项目团队成员诚信状况良好，在科技计划管理信用系统中信用应为 B 级（含）以上，且无在惩戒执行期内的不良社会信用记录。

2、[关于组织申报 2020 年防疫抗疫领域中关村 首台（套）、首购产品示范应用项目的通知](#) 中关村管委会 (2020-4-8)

一、支持领域

结合本次新冠肺炎疫情的防控需求，以及国家首台（套）重大技术装备重点领域、北京十大高精尖产业及中关村产业特点，本次重点支持的领域包括高端医疗器械、危废处理装备、智能机器人、无人车、测温设备、消毒设备、电子专用设备、系统整体解决方案等防疫抗疫相关领域。



二、申报对象

申报单位需符合以下条件之一：

(一) 认定为“中关村首台（套）重大技术装备试验、示范项目”的研制单位或列入“中关村首购产品信息库”产品的研制单位（有效期 3 年）；

(二) 注册在中关村示范区内的创新主体，按照《中关村科技园区首台（套）重大技术装备试验、示范项目实施办法》（京发改〔2010〕1634 号），符合首台（套）重大技术装备的定义，申报单位为首台（套）重大技术装备的研制单位。

首台（套）重大技术装备的定义：

1.首台（套）重大技术装备是指集机、电、自动控制技术为一体的，通过原始创新、集成创新或引进技术消化吸收再创新，拥有自主知识产权的核心技术和自主品牌，具有显著的节能和低（零）排放的特征，尚未取得市场业绩的中关村科技园区企业自主开发制造的成套设备或单机设备。

2.重大技术装备包括成套装备、单台设备、总成或核心部件。其中成套设备总价值在 500 万元以上、单台设备价值在 250 万元以上、总成或核心部件价值在 50 万元以上。

三、申报条件

1.示范应用项目应围绕本次防疫抗疫的重点领域所实施，项目的社会效益显著、示范带动作用强且应用首台（套）重大技术装备、首购产品。

2.所应用的首台（套）重大技术装备、首购产品应具有自主知识产权，技术水平处于国内领先或国际先进水平，在技术、产品、装备、工艺等环节实现重大突破，且处于产业链关键环节，对产业发展具有较强的带动作用。

3.所应用的首台（套）重大技术装备、首购产品应在国内初步应用，支持前 3 台或首批次装备/产品的示范应用。已成熟商业化的产品不予支持。

4.示范应用项目应为按照合同规定日期完成验收的项目，合同签订时间应不早于 2019 年 12 月 1 日且不晚于 2020 年 4 月 20 日（以合同签订日期为准）。

5.申报项目不存在任何知识产权权属纠纷和项目纠纷。

6.此次申报的项目未获得其他北京市级财政资金重复支持。

天津市



1、[关于发布 2020 年度京津冀基础研究合作专项项目申报的通知](#) 天津市科学技术局（2020-4-3）

一、申报条件

- 1.项目申请人及三地依托单位项目负责人应当具有承担基础研究、应用基础研究课题或者具有从事基础研究、应用基础研究的经历。
- 2.在本专项研究领域具有较好的前期研究基础。
- 3.具有高级专业技术职称，年龄不超过 60 周岁，且能保障所申请项目的研究时间。
- 4.鼓励中青年科学家申报项目，同等条件下优先资助。

二、申报要求

- 1.本专项仅受理由京津冀三方合作申请的项目，项目申请书由项目总负责人组织撰写。
- 2.“研究项目组主要成员概况”中，京津冀每个地区成员单位（依托单位、合作单位）数量不超过 2 个。引导开展基础研究和临床应用的研究，形成临床和基础相结合的团队。
- 3.三地项目依托单位、合作单位应明确项目的合作机制、研究重点和任务分工，并建立顺畅的交流沟通机制。合作团队应就上述内容和项目经费、分配与使用、研究资源共享、交流沟通机制、统一研究标准、知识产权归属等问题签订“京津冀基础研究项目合作协议书”。该协议经各相关单位盖章后，请扫描图片以附件的形式上传。

2、[市科技局关于加强我市新冠肺炎疫情防控期间实验动物管理和保障工作的通知](#) 天津市科学技术局（2020-4-3）

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，有效发挥实验动物资源保障作用，满足疫情防控科研攻关的重大需求，科技部办公厅印发了《科技部办公厅关于加强新冠肺炎疫情防控期间实验动物管理和保障工作的通知》（国科办函基〔2020〕23号）。现就做好加强我市实验动物管理和发挥资源保障工作有关事项通知如下：

- 一、实验动物工作单位强化责任担当，强化主体责任。



二、严格执行国家和本市的实验动物管理相关政策法规、规章，严格实验动物许可证管理。

三、严格实验动物生产和使用全流程的管控，规范开展动物生产和实验。

四、加强实验动物安全管理。

五、有效发挥实验动物资源的保障作用，满足疫情防控科研攻关的重大需求。

六、加强实验动物疫病防控，完善应急预案与响应机制。

七、优化政务服务、提高实验动物许可证核发效率。

八、开展“加强新冠肺炎疫情防控期间实验动物管理和保障工作”专项检查。

九、滨海新区科技局认真履行辖区的实验动物管理职责。

3、[市科技局关于征集 2020 年天津市科技领军（培育）企业认定及支持项目的通知](#) 天津市科学技术局（2020-4-10）

一、科技领军（培育）企业认定申报条件

（一）申报企业应为天津市内注册、具有独立法人资格的企业，科技领军培育申报企业上年度主营业务收入须达到 2 亿元（含）以上，科技领军申报企业上年度主营业务收入须达到 5 亿元（含）以上。

（二）申报企业上年度 R&D 经费内部支出占主营业务收入的比重须不低于 3%。

（三）申报企业近三年的主营业务收入须具有一定增长性（正增长）。企业近三年主营业务收入平均增长率=1/2×（第二年主营业务收入÷第一年主营业务收入+第三年主营业务收入÷第二年主营业务收入）-1。如企业注册成立未满 3 年的按实际年限计。

（四）申报企业须拥有核心自主知识产权。

（五）申报企业行业细分市场占有率位居全国前列。

（六）申报企业须有明确的发展目标和合理的成长规划。



(七) 申报企业须有实施项目的重大需求、条件和能力，通过项目实施，综合发展能力显著提升。

(八) 申报企业近三年及当年未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研严重失信行为，且企业未被列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

二、支持方式及内容

(一) 支持方式

1. 对于认定的天津市科技领军企业和领军培育企业，支持企业实施重大创新项目（含创新平台建设），分别给予不超过 500 万元和 300 万元的财政资金补助，市和区财政（或企业所属的局级主管部门）各负担 50%。

2. 对于已获科技领军培育企业重大项目支持的企业，认定为科技领军企业的，通过品牌培育项目给予不超过 50 万元的市财政资金补助。

(二) 科技领军（培育）企业重大项目支持内容

旨在支持企业进一步提升综合实力，内容包括但不限于以下几个方面：

1. 提升企业创新能力。主要包括研发机构建设，如企业重点实验室、海外研发机构建设等；企业创新活动，如开发新产品新技术、开发“杀手锏”产品、改进工艺流程等；开展产学研合作和国内外科技合作。

2. 提升企业产业化水平。主要包括承接转化国内外科技成果，高新技术成果产业化，企业科技型产品扩产等。

3. 企业市场开拓能力。主要包括建立市场营销渠道，政府采购，开展国内外兼并重组和并购等。

4. 规范企业运营能力。主要包括企业发展战略研究、高水平人才引进、企业信息化建设、商业模式创新等。

5. 提升企业融资能力。主要包括股份制改造、引入战略投资、企业挂牌上市等。

6. 其他能显著提升企业综合实力的重点方面或领域。

(三) 科技领军企业品牌培育项目支持内容

旨在支持企业制定具备战略性、指导性、操作性的品牌战略发展方案，内容包括但不限于以下几个方面：



盈科瑞·科技信息周报第 110 期

- 1.品牌诊断和定位。包括品牌所在市场环境、品牌与消费者的关系、品牌与竞争品牌的关系、品牌的资产情况以及品牌的战略目标、品牌架构、品牌组织等。
- 2.规划品牌愿景和目标。包括品牌未来的发展方向、未来的目标、未来产生的经济和社会效益等。
- 3.提炼品牌核心价值。包括高度差异化的个性、紧扣消费者需求、为品牌延伸服务的包容性等。
- 4.制定品牌中长期战略。包括品牌战略架构、紧扣消费者需求品牌识别系统、与企业日常活动的有效对接等。
- 5.品牌实施及落实。包括组织架构、实施步骤、配合部门等。
- 6.品牌传播和推广。包括合理布局推广手段、确定媒体沟通策略、持久持续的品牌传播等。

盈科瑞·科技项目部

2020年4月10日

医药信息篇（2020/4/7~2020/4/10）

国家级

- 1、[国家药监局关于金花清感颗粒转换为非处方药的公告（2020年第43号）](#)



为满足新冠肺炎疫情防控需要，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，将金花清感颗粒由处方药转换为甲类非处方药，非处方药说明书范本见附件。

请相关企业在 2020 年 3 月 30 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

国家药监局将进一步收集本品临床使用信息，继续做好不良反应监测工作。

特此公告。

2、[关于公开征求《曲妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

曲妥珠单抗（Trastuzumab）是由瑞士罗氏公司研发的一种重组 DNA 衍生的人源化单克隆抗体，能够特异性地作用于人表皮生长因子受体-2（HER2）的细胞外部位第 IV 亚区，竞争性阻断人体表皮生长因子与 HER2 的结合，从而抑制肿瘤细胞的生长。商品名为：赫赛汀（Herceptin®）。目前，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中并已有产品按生物类似药获批上市。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在《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》基础上，现按相关要求转化为《曲妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：夏琳，宋媛媛

联系方式： xialin@cde.org.cn, songyy@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1：曲妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）.docx](#)



[3、关于公开征求《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

贝伐珠单抗是由中国仓鼠卵巢细胞表达的特异性靶向游离 VEGF 的重组人源化 IgG1 单克隆抗体，通过阻断游离 VEGF 与其受体（Flt-1 和 KDR）结合，抑制肿瘤新生血管生成，发挥抗肿瘤作用。贝伐珠单抗由美国基因泰克公司研发上市，商品名为：安维汀®，在我国已获批用于晚期肺癌和结直肠癌治疗多年，临床获益明确，是生物类似药的研发热点，国内外已有其生物类似药获批上市。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》基础上，按相关要求转化为《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周明、陈东梅

联系方式：zhoum@cde.org.cn, chendm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1：贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）.docx](#)

[4、关于公开征求《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

地舒单抗（Denosumab）是在中国仓鼠卵巢细胞中表达的全人单克隆免疫球蛋白 G2 (IgG2) 抗体，作用于 RANK 配体。本品由美国安进公司研发上市。2019 年 5 月地舒单抗在中国大陆获批上市，商品名为安加维，批准的适应症为：用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。多家国内制药企业已加入其生物类似药的研发。目前国内尚无地舒单抗生物类似物获批，也无可参考的单品种指导原则，为进一步明确技术原则，助于提高企业研发效率。我中心起草了《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。



盈科瑞·科技信息周报第 110 期

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：张虹、赵肖

联系方式： zhanghong@cde.org.cn, zhaox@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1: 地舒单抗注射液生物类似物临床试验（恶性肿瘤适应症）指导原则（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2: 地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）意见反馈表.docx](#)

[附件 3: 《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则》起草说明.docx](#)

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 4 月 9 日发布了关于“在 COVID-19 工业公共卫生应急指南期间，临时使用不符合 21 CFR 211.94 (e) (1) 关于氧气和氮气要求的便携式低温容器的政策”（FDA，美国食品药品监督管理局）



盈科瑞·科技信息周报第 110 期

由于 COVID-19 大流行，对医疗用氧和氮的需求增加，食品和药物管理局已意识到对便携式低温医用气体容器供应不足的担忧，并已收到关于使用不符合便携式低温医用气体容器（例如工业气体容器）某些监管要求的气体容器的询问。

FDA 发布本指南是为了传达其在卫生和公众服务部部长于 2020 年 1 月 31 日宣布的公共卫生紧急事件期间，临时使用某些医用氧气和氮气气体容器的政策。

（文章来源：[Policy for the Temporary Use of Portable Cryogenic Containers Not in Compliance With 21 CFR 211.94\(e\)\(1\) For Oxygen and Nitrogen During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry](#)）

2、德国药典大麻提取物专著（ECA，欧洲合规研究院）

德国联邦药物和医疗器械研究所（BfArM）于 2020 年 3 月 5 日宣布发布 DAB2020（Deutsches Arzneibuch=德国药典）（于 2020 年 3 月 18 日在（德国）联邦公报上发表）。公告列出了德国药典委员会于 2019 年 10 月 11 日通过的文本和专著。根据公告，DAB 将在 2020 年增加题为“标准大麻提取物（标准大麻提取物）”的专著。关于大麻提取物的专著草稿去年在德国《联邦德国报》上发表。

（文章来源：[German Pharmacopoeia Monograph for Cannabis Extracts](#)）

3、4 月 8 日 ECA 讨论了“关于远程发布的可能性”（ECA，欧洲合规研究院）

由于目前 Sars-CoV-2 的爆发，越来越多的人开始在家工作，其中包括合格人员（QPs）。但在批量认证方面，监管部门怎么说？



最近，MHRA 在其博客中发表了一篇文章，讨论了一个经常被讨论的话题，即是否允许合格人员（QP）在家进行批量认证（“远程 QP 认证”）。在英国，没有法规要求 QP 实际出现在制造或进口现场，以执行单个批次的认证过程，MHRA 得出结论，可以建立一个允许远程认证的系统。先决条件是：

- QP 必须能够证明他们正在履行其更广泛的职责（但这包括在现场的定期存在和在质量管理中的积极作用）。
- 如果采用远程 QP 认证，则必须在药品质量体系（如果公司采用合同 QP，则为标准操作程序和技术协议）中进行描述和控制。
- 必须提供准确和最新的信息和相关的批次特定信息，以支持批次认证和发布

这一立场是从国家的角度提出的。其他欧盟成员国也有得出不同的结论，似乎有些国家甚至不允许远程 QP 认证。

爱尔兰 HPRA 就同一主题发出的信函列出了发现远程 QP 认证可接受的条件。在爱尔兰，在执行批量认证时，有一项立法要求 QP 必须出现在授权现场。相关法律允许使用替代场所，如果 HPRA 书面批准的话。这种批准将是有条件的，提案应提供下列安排和对这些方面的确认：

- 认证 QP 将需要访问所有必要的信息，使他们能够执行批量认证步骤；
- 批量认证的地址将作为认证文件的一部分进行记录；
- 如果相关的标准操作程序没有更新以反映该变更，则根据该过程认证的任何批次都将记录在不符合/偏差管理系统中；
- 将批认证记录在登记册（或同等文件）中是同时的。

（文章来源：[Home Office: is a remote Release possible?](#)）



4、COVID-19：英国批发商的临时监管灵活性（ECA，欧洲合规研究院）

在 COVID-19 爆发期间，目前的特殊情况给批发商在国内生产总值中应用保障措施以满足供应需要带来了困难。

现在，药品和保健品管理局（MHRA）已经发布了一份关于“冠状病毒（COVID-19）爆发期间特殊免除符合良好药品分销规范（GDP）灵活性”的指导意见。该指南包含一份临时监管灵活性清单，可用于解决当前的特殊情况。

涵盖以下领域：

- 供应链
- 交通运输
- 负责人（RP）
- 设施设备

例如，“当环境温度低于 20°C 时，可使用非温控运输”。此外，负责人（RP）“可以作为同一集团公司内的另一家公司的 RP，无需变更，前提是他们有 MHRA 发布的 RP 注册号。”关于设施和设备，“储存和分配设备可在有限的鉴定和验证条件下使用，以使设备能够尽快使用。”

想要使用灵活性的批发商应该记录下这个决定，并简要解释为什么这是必要的。利用监管灵活性不需要事先批准，但必须向 MHRA 报告。临时监管灵活性清单由 MHRA 定期审查，并可随时更新。

（文章来源：[COVID-19: Temporary Regulatory Flexibilities for Wholesalers in the UK](#)）