



## 知识产权信息篇（2019/9/14~2019/9/20）

暂无

## 科技项目篇（2019/9/13~2019/9/20）

### 国家级

- 1、[科技部印发《关于促进新型研发机构发展的指导意见》的通知](#) 科技部（2019-9-12）

内容略。

### 北京市

- 1、[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）](#) 北京市人民政府（2019-9-20）

#### 创新平台应具备的基本条件：

（一）实体组建。牵头建设单位应为行业市场占有率较高的领军企业、国家级高水平研究机构、世界一流大学和建有一流学科的高校、三级甲等医疗机构等具有显著创新优势的主体。运营主体原则上应为独立法人实体，对于尚不具备条件的，先行实现人、财、物相对独立的管理机制，逐步向独立法人过渡。平台实行董事会、理事会、专家委员会等领导下的法人负责制，管理制度健全，建立合理的人才引进和培养、知识产权管理、资金筹措等机制。



(二) 技术先进。能够在技术、产品、装备、工艺等关键环节取得重大突破，能够形成一批行业标准、行业规范、核心专利、新工艺等标志性成果，弥补产业发展短板。应具备软硬件设施、实验场地、科学仪器设备、中试车间、检验检测设备等专用设施，能够开展高水平研发，提供高端研发服务和生产性服务。

(三) 资源整合。牵头建设主体能够整合相关领域技术、人才、服务等资源要素，能够有效吸纳社会资本参与建设。新一代信息技术领域应已整合上下游企业或服务企业 30 家以上，生物健康、高端装备与先进制造、新材料、新能源与节能环保等领域应已整合上下游企业或服务企业 10 家以上。

(四) 人才团队。由院士、知名专家、技术领军人才、企业高级管理人才等顶尖人才牵头建设，具备高水平研发团队、工程化专业技术服务团队等，专职人员不少于 10 人。

(五) 投资能力和创新产出。总投资额不少于 5000 万元；须一年内新建成或正在建设，且有实际投入。建设期内创新目标明确，有具体的核心技术攻关任务，阶段发展目标可测量、可考核。

### 创新平台的建设内容：

(一) 推进前沿颠覆性技术与关键共性技术产学研联合攻关。攻克和转化一批关键核心技术，联合推动底层技术开发、颠覆性技术挖掘与培育，鼓励建设数据库、专家库、材料库、基因库、资源库等基础支撑库，强化技术持续供给能力和对新兴产业发展的促进作用。创新平台研发投入强度应不低于中关村示范区当年平均水平，且应逐年提高。

(二) 带动产业链上下游协同创新。引入中小企业开展联合研发，推动研发设施开放、数据共享、技术转化、技术培训、供需对接等上下游合作，建立和完善产业技术创新体系和生态圈，提升产业链整体创新效能。引领和带动的中小企业数量逐年扩大，带动的收入平均增速不低于 15%。

(三) 提供高端研发服务或生产性服务。开展技术转移和成果转化、工程化技术集成、规模化试生产、小试中试、标准认证、检验检测等服务，成为链接技术研发和产品开发、工程化生产与商业化应用的共性技术平台，降低上下游企业研发成本，提升研发效率。累计服务企业不少于 50 家次。

(四) 集聚和培育高端人才。吸引一批引领学科发展新方向的战略科学家、领军科技人才、国际一流创新团队，开展科研共同攻关和人才培育。联合知名高校院所，探索人才引进和激励机制，充分调动高端人才创新创业的积极性。围绕重点产业紧缺人才，建立专业技术人才联合培养基地。

(五) 优化产业生态。积极举办和承办国际性论坛、项目对接会、展览、学术研讨会等重大活动，对接海外知名高校、全球领军企业开展联合研发、技术引进、专家派驻等国际研发合作，提供行业研究、创新大赛等创新服务。



(六) 服务分园建设和京津冀协同发展。围绕分园特色产业共性技术需求，为分园创新主体提供技术对接等服务，支持重大前沿技术在分园转化，提升分园技术创新能力。围绕京津冀重点合作地区产业技术需求，推动新技术新产品示范应用和技术成果转化，促进京津冀地区传统产业转型升级和产业协同发展。

### 支持措施：

支持创新平台申报建设项目。对已纳入创新平台支持体系的建设单位，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》（中科园发〔2019〕11号）（以下简称《若干措施》）及《〈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）》（中科园发〔2019〕25号）（以下简称《实施办法》），择优给予资金支持。

资金支持额度。第一年，按照不超过生产线建设、设备及材料购置、房屋租赁、空间改造、人员费用、试验外协、合作研发、信息系统建设、贷款利息、展览展示、产业对接服务等平台建设和运营总投资额（平台涉及的土地投资和建安成本投入计入总投资额，但不参与资金支持）30%的比例，给予最高不超过 1000 万元的资金支持。第二至三年，对上一年度平台绩效目标完成情况及建设单位的发展情况进行考核评估，择优对考核通过的平台，按照上述标准和比例、根据自筹资金投入情况，每年给予最高不超过 1000 万元的资金支持。对于特别重大的创新平台，按照市委市政府决策部署和相关支持协议，每年给予最高不超过 3000 万元的资金支持。

建立市区联动支持体系。中关村管委会会同所在分园对创新平台在建设空间、房租、研发、土地、人才、资金等方面发展需求，给予支持。

支持构建产业生态。对创新平台在创新大赛、科技论坛、产业联盟建设、产业研究等方面的创新活动和创新服务，给予支持。

盈科瑞·科技项目中心

2019年9月20日



## 医药信息篇（2019/9/16~2019/9/20）

### 国家级

#### 1、[关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十四批）》的公示](#)

根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），为规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，保证公平、公正、公开，我中心组织遴选了第二十四批参比制剂，现予以公示征求意见。

公示期限：2019 年 9 月 16 日~2019 年 9 月 27 日（10 个工作日）。

联系邮箱：[cdecbzj@cde.org.cn](mailto:cdecbzj@cde.org.cn)

#### 2、[国家药监局综合司公开征求《药品监管系统现有证明事项拟保留目录（征求意见稿）》意见](#)

根据国务院部署及司法部相关文件要求，我局在前期征求有关方面意见基础上，加大力度清理精简，形成《药品监管系统现有证明事项拟保留目录（征求意见稿）》（以下简称《目录》），现向社会公开征求意见。

##### 一、对《目录》的说明

（一）证明事项清理范围限定在由药品监管部门规章、规范性文件明确规定的，行政相对人在办理行政许可、行政确认和行政给付等过程中需要提供的证明事项。

（二）按照“四个最严”要求，将事关群众用药安全，在行政许可、行政确认和行政给付等过程中确有必要，且目前尚无法实现全面有效信息共享核查的证明事项，统一列入《目录》。《目录》逐一明确了拟保留证明事项的名称、用途、设定依据等内容，以便规范管理和监督。

（三）《目录》将实行动态管理，随着法律体系的不断完善和信息化水平的不断提高，适时对证明事项进行调整。鼓励地方先行先试进行探索，各省、自治区、直辖市药品监管部门可结合自身实际，在条件具备的前提下，逐步自行取消有关证明事项。



### 二、意见建议的反馈方式

公开征求意见的时间是 2019 年 9 月 17 日—9 月 26 日。有关单位和个人可将意见反馈至 [fzszonghechu@nmpa.gov.cn](mailto:fzszonghechu@nmpa.gov.cn)，请在电子邮件主题注明“证明事项清理”。

### 3、[国家药监局关于发布晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则的通告（2019 年第 64 号）](#)

为规范和指导我国治疗晚期非小细胞肺癌药物的临床试验设计和终点选择，提供可参考的技术规范，国家药品监督管理局组织制定了《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》，现予发布。

特此通告。

国家药监局

2019 年 9 月 10 日

### 4、[关于公开征求《eCTD 申报指南》意见的通知](#)

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字〔2017〕42 号）的有关要求，加快药品审评审批信息化建设，推进药品按照电子通用技术文档（electronic Common Technical Document）要求进行申报和受理，我中心组织起草了《eCTD 申报指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

为了对《eCTD 申报指南（征求意见稿）》进行完整的评估和反馈，本次征求意见同时使用了我中心正在开展的一些过程性文件，具体文件列表详见附表。这些过程性文件仅作为本次征求意见的技术支撑文件，后续我中心将随着工作推进，根据 CTD 模块一的正式发布和研究讨论进一步修改完善，发布最终正式稿，敬请关注。

请将建议和修改意见按照《反馈意见模板》要求于 2019 年 10 月 17 日前通过电子邮件反馈至我中心。

联系人：殷翠香



国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 9 月 17 日

## 5、[关于国庆 70 周年庆祝活动期间药审中心接收邮寄资料有关事宜的通知](#)

根据国家邮政局、公安部、国家安全部联合发布的《关于加强国庆 70 周年庆祝活动期间寄递物品安全管理的通告》（国邮发〔2019〕69 号）相关要求，2019 年 9 月 15 日至 10 月 2 日期间，寄递物品严格执行实名收寄制度。现将药审中心接收邮寄资料有关事宜通知如下：

2019 年 9 月 15 日至 10 月 2 日期间，邮寄资料收件人为王雨桐，联系电话为 010-85242306。

其他时间收件信息与此前保持一致。收件人为业务管理处，联系电话为 010-68585566。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 9 月 20 日

## 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 07 月 31 日发布行业指南草案：E8\(R1\)临床研究的一般考虑因素](#) (FDA,



美国食品药品监督管理局)

开展医疗干预的临床研究，为最终改善对患者产生重大影响的安全有效药物的获取提供信息，同时保护参与研究的人员。考虑到临床研究设计和用于支持监管和其他卫生政策决议的数据来源的多样性，本文件侧重于将质量设计纳入临床研究。

(文字来源: E8 (R1) GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)

### 2、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 07 月 31 日发布行业指南草案：药物和生物制品新生儿研究的一般临床药理学考虑因素 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

本指南草案旨在帮助计划在新生儿群体进行临床研究的申办方进行新药申请 (NDAs)、生物制剂许可申请 (BLA) 以及补充。该指南补充了 FDA 题为药物和生物制品儿科研究的一般临床药理学考虑因素的指南草案 (2014 年 12 月)，因为它涉及新生儿 (儿科学群) 的一般临床药理学考虑因素。根据《2017 年 FDA 再授权法案》(FDARA) 第 505(d)(2) 条的规定，需要发布关于药物和生物制品新生儿临床药理学考虑的指南草案。

(文字来源: General Clinical Pharmacology Considerations for Neonatal Studies for Drugs and Biological Products Guidance for Industry)

### 3、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 05 月 21 日发布行业指南草案——治疗性蛋白质生物仿制药的开发：比较分析性评估及其他与质量相关的考虑因素的行业指南 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

本指南描述了 FDA 对于比较分析研究的设计和评价的建议，旨在支持证明拟议的治疗性蛋白质产品与根据《公共卫生服务法》(PHS Act) 第 351(a) 条许可



的对照产品具有生物相似性。此外，对于根据 PHS 法案第 351 (k) 节提交拟议产品的上市许可申请的发起者，本指南旨在提供相关的化学、制造和控制 (CMC) 部分的科学和技术信息。

(文字来源: Development of Therapeutic Protein Biosimilars: Comparative Analytical Assessment and Other Quality-Related Considerations Guidance for Industry)

### 欧盟法规资讯

#### 1、第 10 版欧洲药典现已推出 (EDQM, 欧洲药品质量管理局, 2019 年 09 月 03 日)

第 10 版欧洲药典现已发布, 自 2020 年 1 月 1 日起在 38 个欧洲国家使用。全球现已有 100 多个国家在使用。

2020 年订阅版包括 3 个已经发布的初始卷 (10.0) 和前 2 个累积更新: 10.1 发布于 2019 年 10 月, 10.2 发布于 2020 年 1 月。

欧洲药典第 10 版有印刷版和电子版两种版本。用户可以通过 Web 浏览器访问电子版, 也可以安装桌面和/或 USB 应用程序, 以便在未连接到 Internet 时也可以完全访问。这个新版本还包括一个修订的许可管理系统, 并提供对欧洲药典的在线访问存档。

(文字来源: Ph. Eur. 10th Edition - Now available!)

#### 2、截至 2020 年 1 月 1 日, eCTD 对所有 CEP 申请程序都是强制性的, 包括通知、变更、更新和新申请 (EDQM, 欧洲药品质量管理局, 2019 年 07 月 15 日)





## 盈科瑞·科技信息周报第 84 期

---

根据 EDQM CEP 申请电子提交路线图，自 2020 年 1 月 1 日起将实施重大改变：

- eCTD 将成为所有 CEP 应用的强制性要求。
- EDQM 将停止接受通知、变更和更新申请的 NeeS 提交。因此所有这些提交都需要采用 eCTD 格式。

应在开始新程序时完成文档电子格式的更改。正在进行的程序不会受到影响。

例外情况：

- 对于 TSE 产品的申请，继续接受提交 PDF 文档。
- 对于仅用于兽医的产品，可以接受 VNeS（兽药非 eCTD 电子提交）的提交方式。

（文字来源：As of 1 January 2020 the eCTD is mandatory for ALL CEP applications including notifications, revision, renewal and new applications）