



知识产权信息篇（2019/6/7~2019/6/14）

北京市

1、[北京市知识产权局关于开展 2019 年度北京市知识产权运营试点、示范单位申报认定工作的通知](#)（北京市知识产权局）

各相关单位：

为加强知识产权运营机构培育，加快全市知识产权运营体系构建，根据《北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理办法》（京知局〔2019〕5 号），现决定开展 2019 年北京市知识产权运营试点、示范单位申报认定工作，具体事项通知如下：

一、申报时间

2019 年 6 月 6 日至 6 月 26 日

二、工作内容及支持方向

（一）生产型企业

制定知识产权运营工作方案，实施企业知识产权管理规范，建立高价值知识产权培育和知识产权运营工作机制，组建高水平知识产权运营工作团队，通过许可、作价、质押、证券化等多种方式，形成高价值知识产权运营有效模式，知识产权价值充分实现。

（二）服务型企业

制定知识产权运营（服务）工作方案，建立知识产权运营（服务）工作制度，明确知识产权运营服务工作标准，组建高水平知识产权运营（服务）团队，形成可持续知识产权运营（服务）商业模式，促进知识产权价值充分实现。

（三）高等学校、科研组织

制定知识产权运营工作方案，实施高等学校、科研组织知识产权管理规范，建立高价值知识产权培育和知识产权运营工作制度，组建或引进高水平知识产权运营团队，通过许可、作价等多种方式，形成高价值知识产权运营有效模式，知识产权价值充分实现。



高等学校、科研组织开展以下工作，可同时申请开展知识产权运营办公室建设：

- 1.建立知识产权（专利）导航创新发展工作机制，提高知识产权（专利）信息资源运用能力，提升高价值知识产权创造效率。
- 2.建立知识产权运营管理平台，有效利用互联网、大数据、人工智能等技术，提高知识产权运营成效。建立并执行知识产权运营信息收集、分析制度。
- 3.完善知识产权（专利）运营管理制度，建立健全职务发明创造（知识产权）权益分配机制，建立完善知识产权运营工作经费保障和人员激励制度，充分调动知识产权运营各方参与人积极性，提升知识产权运营效能。

### 三、申报条件

申报北京市知识产权运营试点、示范单位应符合《北京市知识产权运营试点示范单位认定与管理办法》第二章规定相关条件。

### 四、申报材料

- （一）《北京市知识产权运营试点示范单位申报书》（附件 1）；
- （二）知识产权运营工作方案（附件 2）；
- （三）相关证明材料（知识产权运营工作机制、成效证明等）。

### 五、其他事项

申报单位填写《北京市知识产权运营试点示范单位申报书》（1.Word 版；2.扫描版，加盖申报单位公章），附运营工作方案及相关证明材料（电子版），于 2019 年 6 月 26 日前发送至北京市知识产权局知识产权运用促进处。

特此通知。

联系人：张檬；联系电话：84080081；

电子邮箱：chanyechu@zscqj.beijing.gov.cn

附件 1：北京市知识产权运营试点示范单位申报书.doc

附件 2：知识产权运营工作方案.doc

北京市知识产权局



## 2、[2019 年北京市专利资助金第二批资助名单公示](#)（北京市知识产权局）

根据《北京市专利资助金管理办法》（京知局〔2014〕178 号）、《北京市专利资助金管理办法实施细则》（京知局〔2017〕351 号）和《关于申报 2019 年北京市专利资助金的通知》的有关规定，现将已完成申报材料审核且符合资助条件的第二批申请人名单予以公示，公示期自 2019 年 6 月 13 日起至 6 月 19 日止。

公示期间，对资助名单有异议者请以电子邮件或传真形式向北京市知识产权局机关纪委或国家知识产权局专利局北京代办处反映。

请第二批资助名单中的申请人于公示期内及时登录北京市专利资助金网上申报系统（<http://zizhu.bjzldb.org.cn>），认真核对确认银行账户信息。公示结束后，将按照《北京市专利资助金管理办法实施细则》第十五条的规定发放资金。

联系人：刘畅、余凌燕

代办处电话：010-82612006-3

代办处传真：010-82612209

代办处邮箱：[zizhu@zscqj.beijing.gov.cn](mailto:zizhu@zscqj.beijing.gov.cn)

纪委监督电话：010-84080083

纪委监督邮箱：[jianju@zscqj.beijing.gov.cn](mailto:jianju@zscqj.beijing.gov.cn)

北京市知识产权局

2019 年 6 月 13 日

## 医药知产资讯

### 3、[美国 337 调查中的专利无效抗辩](#)（知产热点资讯）

专利无效抗辩是专利侵权诉讼的重点和难点，可谓专利业务王冠上的明珠。美国 337 调查中涉及的专利侵权判定和专利无效抗辩，与一般的专利侵权诉讼中侵权判定和无效抗辩大致相同。



由于美国专利法对专利无效适用事由的限制，以缺乏创造性（Obviousness）为由提出的专利无效抗辩是应诉方最常选的战略。

由于技术的进步和信息化的普及，科技信息越来越容易检索，使得应诉时检索现有技术，比申请专利时检索现有技术更为便捷有效。此外，由于发起专利无效抗辩时，应诉方通常会花重金投入检索，因此无效阶段的检索质量，要比专利申请时专利审查员的检索深入、细致得多。有的美国律师公开抱怨，现在的专利越来越不稳定，打官司时，专利权人越来越不硬气。

针对深度检索现有技术，利用现有技术的组合，以本领域技术人员的视角分析专利权利要求的效力，是专利无效抗辩的中心环节。

#### 4、[评析“作为抗病毒化合物的缩合的咪唑基咪唑”发明专利无效宣告请求案（赋青春）](#)

三步法与化合物发明的创造性判断

涉案专利（专利号：ZL201280004097.2）涉及新化合物“维帕他韦”及其药用盐、组合物和制药用途，该化合物与“索菲布韦”组合，构成了专利权人吉利德制药有限责任公司开发的用于治疗丙型肝炎（HCV）的第三代明星药物丙通沙®的核心成分。丙通沙®也是首个获批的针对 HCV 病毒的泛基因型药物，即针对 HCV 的 GT1-GT6 全部基因型均有效，由此免除了患者在治疗前必须进行基因型筛查的繁琐步骤。

全球最大的独立医疗救援组织之一，无国界医生依据其“病者有其药”项目的开展，在中国向一系列与丙型肝炎有关的专利（申请）发起挑战，由此引发了该次无效宣告请求，其无效宣告理由仅涉及创造性。原专利复审委员会做出第 38394 号无效宣告请求审查决定，维持该专利权有效。

该案所涉及的化合物创造性问题颇具代表性，集中体现了该领域的判断思路和审查标准。

“三步法”是基本方法

《专利审查指南》在第二部分第四章规定了创造性判断的基本方法——“三步法”。

化合物发明带有该领域的一些特点，比如在表达形式上具有一定的特殊性，在结构与性能的关系上更依赖于实验证明等。为此，《专利审查指南》在第二部分第十章又进一步细化了化合物的创造性判断方法，一是结构上与已知化合物不接近的、有新颖性的化合物，并具有一定的用途或效果，可以认为它有创造性而不必要求其具有预料不到的用途或者效果；二是结构上与已知化合物接近的化合物，必须要有预料不到的用途或者效果。这种方法，也被业内称为“预料不到的技术效果判断法”。

一直以来，有观点认为，该方法是一种不同于“三步法”的单独的判断方法，但事实并非如此。当发明要求保护的化合物具有一定的技术效果和用途，并且与现有技术的化合物“结构不接近”时，则发明对现有技术所做的贡献应当被认定为至少提供了一种不同于现有技术结构的化合物，此时当然无需再与现有技术进行用途或效果上的比对；而当二者“结构接近”时，通常意味着结构区别很小，例如仅仅属于本领域公知的常规基团的替换，由于本领域技术人员的一般认知是常规基团替换仅能得到活性相同，或者用途/效果相当的化合物，因此，需要依据该化合物的用途和或效果，重新确定其对



现有技术的贡献。根据《专利审查指南》的规定，与已知化合物的已知用途不同的用途，或者是对已知化合物的某一已知效果的实质性的改进或提高，或者是在公知常识中没有明确的，或不能由常识推论得到的用途或效果，均可成为创造性评价中的预料不到的效果。

可见，前述的“预料不到的技术效果判断法”，其内在逻辑并没有脱离“三步法”中首先确定实际解决的技术问题，再进一步寻找技术启示的范畴。前者仅仅是后者在特定领域的具体应用，使得本领域技术人员能够结合领域特点，更为简便和直观地评判创造性。

根据涉案专利说明书的描述，本领域对 HCV 基因型（例如基因型 1a、1b、2a、3a、4a）具有广泛抑制活性的 HCV 治疗剂存在着需求，对不易于产生病毒耐药性的药剂也存在特别的需求。本发明提供一种具有提高的抑制或药物动力学特性的化合物，包括抑制产生抗病毒耐药性的增强的活性、提高的口服生物利用度、更高的功效或延长的体内有效半衰期。在实施例部分，还针对包括涉案专利权利要求 1 的化合物在内的若干具体化合物，检测了其和血清蛋白对复制子效力的作用、MT-4 细胞的细胞毒性等，并给出了检测结果。

该案中用于评价涉案专利权利要求 1 创造性的证据组合方式之一为，使用证据 1 公开的化合物 0.0044 (为表述清楚，证据 1 中的具体化合物均以其抗 HCV 病毒的 EC50 值命名)作为最接近的技术方案。

证据 1 公开了一种抗 HCV 病毒的通式化合物 J-Y-J(I)，其具有得以改善的抑制性能或药代动力学性能，所述得以改善的抑制性能或药代动力学性能包括增强的对抗病毒耐药性形成的活性、改善的口服生物利用度、更大的效力(例如，在抑制 HCV 活性方面)或延长的体内有效半衰期，典型地，……可以抑制 HCV 的多个基因型。例如……对于选自 1a、1b、2a、2b、3a、4a 和 5a 的多种 HCV 基因型有活性。在实验部分，证据 1 公开了数百种代表性化合物及其生物学数据(使用基于 Renilla 荧光素酶(RLuc)的 HCV 复制子报告基因试验-HCV 1b RLuc 测定抗病毒效力[EC50])。

请求人认为，从 HCV1b 的 EC50 来看，涉案专利权利要求 1 化合物并没有取得更高的抗 HCV 活性，因此，涉案专利权利要求 1 相对于证据 1 实际解决的技术问题是获得另一种具有较高的抗 HCV 活性的化合物，证据 1-3 分别就图中所示的四点结构区别给出了技术启示，因此，涉案专利权利要求 1 不具备创造性。

在发明化合物具有一定的技术效果和用途的基础上，判断涉案专利权利要求 1 保护的化合物是否具备创造性，首先需要判断其与最接近现有技术的证据 1 化合物在结构上是否接近，如果结论为不接近，则不再需要与现有技术进行用途或效果上的比对；反之，则需要进一步详细考察本专利与证据 1 化合物的技术效果，以及本领域技术人员如何看待这些技术效果。这里所说的技术效果既包括那些已经被验证的技术效果，如本专利与证据 1 说明书各自记载的所述化合物的抗 HCV1b 活性，以及本专利说明书记载的韦帕他韦针对其他多种基因型 HCV 病毒的抑制作用；也应当包括证据 1 曾经提及，但并未实际验证的泛基因抑制活性。

现有技术整体出发

根据《专利审查指南》第二部分第十章 6.1 节的规定，“判断两种化合物在结构上是否接近，与所在的技术领域有关。一般而言，结构接近的化合物必须具有相同的基本核心部分或者基本的环结构。”



实践中，判断发明要求保护的化合物与现有技术的化合物在结构上是否接近，不仅要考虑结构本身的相似性，还要考虑化合物构效关系的密切程度。所述密切程度与发明的技术领域有关，也与现有技术整体状况有关。如前所述，结构接近的化合物必须具有相同的基本核心部分或者基本的环结构；但是，具有相同的基本核心部分或基本的环结构，未必一定属于结构接近的化合物。

该案中，请求人认为涉案专利化合物与证据 1 化合物具有共同的异色烯并苯核心，专利权人则认为，本专利化合物的基本核心部分是五环稠合体系，而证据 1 为四环稠合体系，二者基本核心结构完全不同。

合议组认为，首先，稠环是两个或多个环共用相邻两个碳或杂原子形成的环体系，因彼此之间相互连接而成为一个整体骨架，在没有相反证据的情况下，通常作为一个整体环单元而不能被随意切分；其次，判断某一结构单元是否构成最接近现有技术化合物的基本核心部分还需要考虑最接近现有技术的整体教导。经进一步查明，除通式化合物 J-Y-J(I) 之外，证据 1 还公开了式(I)化合物的具体方案，其包括 M0-W-M0、M0-W-M9、M9-W-M0、或 M9-W-M9、M10-W-M0、M0-W-M10、M10-W-M9、M9-W-M10、M10-W-M10。

关于中心部分 W，证据 1 提供了多种实施方案，包括三环、四环以及五环稠合的结构，但是，无论是四环还是五环稠合体系，均未涉及在多环稠合系统中稠合有咪唑环的情形。本领域技术人员按照证据 1 的整体教导可以确定，证据 1 化合物 0.0044 中，四环稠合体系应当是其结构的中心部分。

关于中心部分 W 两侧的基团 M0 和 M9，其中尽管出现了咪唑环，但无论是咪唑、苯并咪唑以及更为复杂的含咪唑的三环稠合结构，均属于证据 1 定义的式(I)化合物的两臂结构，其与前述中心部分是单键连接而非稠合关系。这与涉案专利中咪唑环构成五环稠合体系的一部分的结构是不同的。

在化学领域，涉案专利这种多环稠合体系与证据 1 公开的由单键连接的“稠环-芳环”或者“稠环-稠环”体系具有不同的电子排布和空间构型，化学性质通常也不同，本领域技术人员一般不会认为二者属于接近的结构，更何况请求人也未提供其他的现有技术证据证明，就 HCV 抑制作用而言，涉案专利的五元稠合体系在结构上与证据 1 公开的四环稠合体系在本领域中被认为是接近的结构。而根据涉案专利说明书记载，尽管涉案专利权利要求 1 仅保护一种具体化合物，但其发明目的就是中心部分为五环稠合环体系的化合物及其用于 HCV 治疗用途的研究。结合涉案专利说明书实施例提供的具体试验结果，本领域技术人员可以概括出这样的结论，涉案专利在发明伊始即聚焦于五环稠合环系化合物。

基于以上理由，涉案专利权利要求 1 化合物与证据 1 化合物在结构上不接近。

采用相同方式进行分析可知，请求人主张的其他现有技术，即证据 2 和证据 3，对化合物的结构上的教导较之证据 1 相差更远，二者同样不可能给出涉案专利的五环稠合结构的技术启示。

从以上分析过程可以看出，在进行结构是否相近的判断过程中，除了关注证据本身对于化合物结构的描述之外，亦不能脱离本领域对于化学结构及其性质的基本认知，二者共同构成了现有技术的整体教导。

实践中，化合物发明经常是在最接近的现有技术化合物基础上进行结构修饰得到的。既然来源于最接近的现有技术，那么修饰动机和手法首先会受到最接近的现有技术文献整体教导的影响。创造性判断中的所述整体教导体现在，例如，化合物通式结构的特点、各取代基的分布，包括位置、大小、



数量、取代基本身的结构和相应的化学性质等，以及化合物的构效关系，即化学结构与生物活性之间的关系，其中当然也包括对效果实施例进行分析得到的“趋势”信息，这些均是认定本领域技术人员能否获得技术启示以及获得何种技术启示的重要因素。

该案通过阐释评价化合物创造性的审查标准，有助于公众获知化学领域专利无效宣告审查的特点，使广大创新主体和专利工作者对于此类案件的审理思路获得更多的了解，对于化学领域的无效宣告请求以及审查具有借鉴作用。

（作者单位：国家知识产权局专利局复审和无效审理部 侯曜）

盈科瑞·知识产权中心

2019年6月14日

### 科技项目篇（2019/6/7~2019/6/14）

#### 国家级

#### 1、[中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于深化项目评审、人才评价、机构评估改革的意见》](#) 国家卫生健康委员会（2019-6-11）

项目评审、人才评价、机构评估（以下简称“三评”）改革是推进科技评价制度改革的重要举措。为全面贯彻党的十九大精神，落实全国科技创新大会部署和《国家创新驱动发展战略纲要》要求，深入推进“三评”改革，进一步优化科研项目评审管理机制、改进科技人才评价方式、完善科研机构评估制度、加强监督评估和科研诚信体系建设，现提出如下意见。

##### 优化科研项目评审管理

（一）完善项目指南编制和发布机制。



- (二) 保证项目评审公开公平公正。
- (三) 完善评审专家选取使用。
- (四) 提高项目评审质量和效率。
- (五) 严格项目成果评价验收。
- (六) 加强国家科技计划绩效评估。
- (七) 落实国家科技奖励改革方案。

### 改进科技人才评价方式

- (一) 统筹科技人才计划。
- (二) 科学设立人才评价指标。
- (三) 树立正确的人才评价使用导向。
- (四) 强化用人单位人才评价主体地位。
- (五) 加大对优秀人才和团队的稳定支持力度。

### 完善科研机构评估制度

- (一) 实行章程管理。
- (二) 落实法人自主权。
- (三) 建立中长期绩效评价制度。
- (四) 完善国家科技创新基地评价考核体系。

### 加强监督评估和科研诚信体系建设





(一) 建立覆盖“三评”全过程的监督评估机制。

(二) 加强科研诚信建设。

### 加强组织实施，确保政策措施落地见效

(一) 加强组织领导。

(二) 强化责任担当。

(三) 加大推进力度。

(四) 开展试点示范。

## 2、[中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》](#) 国家卫生健康委（2019-6-11）

科研诚信是科技创新的基石。近年来，我国科研诚信建设在工作机制、制度规范、教育引导、监督惩戒等方面取得了显著成效，但整体上仍存在短板和薄弱环节，违背科研诚信要求的行为时有发生。为全面贯彻党的十九大精神，培育和践行社会主义核心价值观，弘扬科学精神，倡导创新文化，加快建设创新型国家，现就进一步加强科研诚信建设、营造诚实守信的良好科研环境提出以下意见。

### 完善科研诚信管理工作机制和责任体系

(一) 建立健全职责明确、高效协同的科研诚信管理体系。

(二) 从事科研活动及参与科技管理服务的各类机构要切实履行科研诚信建设的主体责任。

(三) 学会、协会、研究会等社会团体要发挥自律自净功能。

(四) 从事科研活动和参与科技管理服务的各类人员要坚守底线、严格自律。

### 加强科研活动全流程诚信管理

(五) 加强科技计划全过程的科研诚信管理。



(六) 全面实施科研诚信承诺制。

(七) 强化科研诚信审核。

(八) 建立健全学术论文等科研成果管理制度。

(九) 着力深化科研评价制度改革。

#### **进一步推进科研诚信制度化建设**

(十) 完善科研诚信管理制度。

(十一) 完善违背科研诚信要求行为的调查处理规则。

(十二) 建立健全学术期刊管理和预警制度。

#### **切实加强科研诚信的教育和宣传**

(十三) 加强科研诚信教育。

(十四) 充分发挥学会、协会、研究会等社会团体的教育培训作用。

(十五) 加强科研诚信宣传。

#### **严肃查处严重违背科研诚信要求的行为**

(十六) 切实履行调查处理责任。

(十七) 严厉打击严重违背科研诚信要求的行为。

(十八) 开展联合惩戒。

#### **加快推进科研诚信信息化建设**

(十九) 建立完善科研诚信信息系统。



(二十) 规范科研诚信信息管理。

(二十一) 加强科研诚信信息共享应用。

### 保障措施

(二十二) 加强党对科研诚信建设工作的领导。

(二十三) 发挥社会监督和舆论引导作用。

(二十四) 加强监测评估。

(二十五) 积极开展国际交流合作。

## 北京市

### 1、[中关村国家自主创新示范区关于申报 2019 年第二批政策支持资金项目的通知](#) 中关村科技园区管理委员会 (2019-6-10)

#### 仅需线上申报的项目

本类申报项目包括 1 个项目：中关村技术标准制定支持资金项目。

#### 需线上与线下同时申报的项目

本类申报项目包括 10 个项目：中关村示范区科技型小微企业研发费用支持资金项目；中关村知识产权领军和重点示范企业高端推进工作支持资金项目；中关村标准化试点示范企业高端推进工作支持资金项目；中关村国际标准化组织支持资金项目；中关村国际标准化会议支持资金项目；海外建设特色科技园区支持资金项目；海外设立分支机构支持资金项目；建设运营中关村国际合作创新园或区域性国际科技创新合作中心支持资金项目；境外机构在中关村设立分支机构支持资金项目；落实承担重点国际交流任务支持资金项目。

#### 仅需线下申报的项目



本类申报项目包括 9 个项目：中关村首台（套）、首购产品示范应用支持资金项目；中关村首台（套）、首购产品保险补贴支持资金项目；中关村知识产权服务机构及国际组织国际化支持资金项目；军民融合创新类中关村科技服务平台支持资金项目；中关村创业服务机构支持资金项目（科技军民融合类）；生态智慧园区支持资金项目；园区新建产业载体和盘活利用存量空间资源支持资金项目；特色园区提升运营服务能力支持资金项目；人才租赁住房房源筹集支持资金项目。

### 2、[关于公布 2019 年北京市自然科学基金依托单位注册结果的通知](#) 市科委 （2019-6-13）

北京盈科瑞创新药物研究有限公司成功获批

## 天津市

### 1、[《天津市人民政府关于印发天津市创新型企业领军计划的通知》政策解读](#) 天津市科技局（2019-6-12）

#### 目标任务

《领军计划》的核心目标是以人工智能、生物医药、新能源新材料等战略性新兴产业为重点，以培育一批“航母级”创新型领军企业为目标，强化技术创新、模式创新和协同创新，加速创新型企业发展能级提升；开展“雏鹰—瞪羚—领军”企业评价认定，加速高成长企业梯度培育；优化平台、人才、金融、成果等要素配置，加速一流创新生态建设，为建设国内领先的创新型城市和产业创新中心，实现经济高质量发展提供有力科技支撑。具体目标任务有：

- （一）企业发展能级显著提升。
- （二）新动能新业态加速形成。
- （三）创新生态日益完善。

#### 主要内容

- （一）提升企业发展能级，塑造科技型企业品牌新形象。



一是推进企业技术与产品创新；二是推动企业发展路径与模式创新；三是推动协同创新与开放创新。

(二) 建立高成长企业分级分类扶持体系，培育发展新动能。

一是建立企业的遴选和发布机制；二是开展分类精准施策扶持。

(三) 营造有利于企业发展的一流生态，培育竞争新优势。

一是实施重大创新平台建设工程；二是实施创新人才队伍培育工程；三是实施科技金融助推工程；四是实施成果转移转化加速工程。

(四) 保障措施。

一是加强组织领导；二是加大资金支持；三是强化服务保障。

### 主要特点

(一) 突出贯彻落实新精神和新要求。

(二) 突出对新经济的响应。

(三) 突出市场化的理念。

(四) 突出创新生态的构建。

(五) 突出政策的延续性和可操作性。

(六) 突出政府资金支持和服务力度。

## 2、[市工业和信息化局关于组织开展 2019 年国家技术创新示范企业申报工作的通知](#) 天津市工信局（2019-6-11）

略



## 医药信息篇（2019/6/10~2019/6/14）

### 国家级

#### 1、[关于召开第二届中欧药典专题研讨会的通知](#)

各有关单位：

随着我国药品审评审批制度改革的深入、医药产业创新发展、新药注册的加速，仿制药质量和疗效一致性评价的稳步推进。国内外制药工业界对世界各国（包括中国）药品监督管理政策与法规的实施及相关技术要求的变化对产品合规性产生的影响日益关注。为了全面了解欧洲药典制定工作最新进展和发展趋势，在国家药典委员会与欧洲药典会合作备忘录（MOU）的框架下，经与欧洲药品质量管理局（EDQM）协商，双方将于 2019 年 7 月 5 日在中国济南共同举办第二届中欧药典专题研讨会。会议主要聚焦于杂质分析检测技术在沙坦类药物质量控制中的应用。本次会议由中国健康传媒集团承办。现将会议有关事宜通知如下：

##### 一、时间和地点

（一）时间：2019 年 7 月 5 日，7 月 4 日报到，会期一天。

（二）地点：济南南郊宾馆

地址：山东省济南市历下区马鞍山路 2 号

电话：0531—85188888



### 二、参会人员

主要包括药品研发、生产、检验相关机构、科研院所、生产企业的管理人员和专业技术人员。

## 2、[关于召开第二届中日药典专题研讨会的通知](#)

各有关单位：

为进一步深化中日两国药典机构友好合作，加强双边技术交流，共筹未来发展大计，中国药典委员会、日本 PMDA 经友好协商定于 2019 年 7 月 10 日在成都共同举办“第二届中日药典专题研讨会”，现将会议有关情况通知如下：

### 一、会议时间及地点

(一) 时间：2019 年 7 月 10 日召开，2019 年 7 月 9 日下午报到，会议时间为 1 天。

(二) 地点：成都世纪城假日酒店，四川省成都市武侯区高新区世纪城路 208 号世纪城假日酒店(近成都世纪城新国际会展中心，电话：028—85348888)。

### 二、会议内容

双方领导致辞、中日两国药典整体规划、新版药典编制工作进展、药品标准的开发和制修订工作、药典发展趋势等。

## 3、[关于发布重组人凝血因子Ⅷ临床试验技术指导原则和重组人凝血因子Ⅸ临床试验技术指导原则的通告（2019 年第 31 号）](#)

为规范和指导重组人凝血因子Ⅷ和重组人凝血因子Ⅸ制品临床试验的实施，促进该类制品的良性发展，国家药品监督管理局组织制定了《重组人凝血因子Ⅷ临床试验技术指导原则》和《重组人凝血因子Ⅸ临床试验技术指导原则》，现予发布。

特此通告。



#### 4、[关于修订注射用甲泼尼龙琥珀酸钠说明书的公告（2019 年 第 48 号）](#)

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对含牛源性乳糖的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠说明书【禁忌】、【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有含牛源性乳糖的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用甲泼尼龙琥珀酸钠说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 8 月 3 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述含牛源性乳糖的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读注射用甲泼尼龙琥珀酸钠说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

特此公告。

#### 5、[药审中心关于加强审核药品上市申请中药品生产许可证等证明性文件的通知](#)

根据《药品注册管理办法》等有关规定，为保证药品上市申请审批文件符合要求，在药品上市申请的审评审批过程中，申请人应确保《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》等证明性文件有效、认证范围等与所申报品种一致；如存在证明性文件过期或接近效期的，以及证明性文件载明的认证范围等与所申报品种不一致的情况，申请人应及时将更新的证明性文件寄送药审中心（附受理通知书，一式两份）；同时，药审中心也将以补充资料通知、电话或问询式沟通交流等方式提请申请人及时提交更新的证明性文件。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 6 月 13 日





## 6、[关于发布仿制药参比制剂目录（第二十一批）的通告（2019 年 第 34 号）](#)

经国家药品监督管理局仿制药质量与疗效一致性评价专家委员会审核确定，现发布仿制药参比制剂目录（第二十一批）。

特此通告。

附件：[仿制药参比制剂目录（第二十一批）](#)

国家药监局

2019 年 6 月 11 日

## 国际医药法规（2018/11/1~2019/6/1）

### 印度法规资讯

- 1、[List of Approved BA/BE Centers](#) 批准的临床试验中心清单（CDSCO, 印度中央药物控制组织, 2019-1-29）
- 2、[New Drugs and Clinical Trials Rules](#) 新药和临床试验法规（CDSCO, 印度中央药物控制组织, 2019-3-19）
- 3、[Now, Applicants can apply online on SUGAM Portal for Permission to Manufacture, Import or to conduct Clinical Trials as per new Clinical Trial rules of Drugs & Cosmetics Act Quality Policy](#) 目前，申请者可在 SUGAM 门户网站上根据《药品化妆品法》质量政策的新临床试验法规，申请生产、进口或进行临床试验的许可（CDSCO, 印度中央药物控制组织, 2019-4-5）
- 4、[Notice Uploading of applications through Sugam Portal in accordance with New Drugs and Clinical Trials Rules 2019](#)



通知根据《2019 年新药及临床试验法规》，在 Sugam 门户网站上传申请。（CDSCO, 印度中央药物控制组织，2019-4-10）

- 5、[Updated list of WHO GMP Certified Manufacturing Units for Certificate of Pharmaceutical Products \(COPP\) in various States of India as on May 2019](#) 截至 2019 年 5 月，印度多个邦的世卫组织 GMP 认证的药品证书(COPP)生产单位的更新清单（CDSCO, 印度中央药物控制组织，2019-5-30）

## 欧盟法规资讯

1、欧洲 EDQM 于 2018 年 11 月发布欧洲药典适用性证书:姐妹文件申请指南“[Guidance on applications for «sister files»](#)”。（EDQM, 欧洲药品质量管理局）

- (1) EDQM 于 2013 年 8 月发表本指引的先前版本(1R 版本)，于 2018 年 11 月发表目前版本(2R 版本)，目前版本已于 2019 年 1 月正式生效。本文将以目前版本为基础，将其主要新增内容以底线标示。
- (2) 本指引旨在说明加速核准相似档案的 CEP 申请程序，其中无菌(sterile)、海绵样脑病变(TSE)申请案被排除在本指引的适用范围外，故适用范围也包括已被先前版本排除的植物药申请。另外，先前版本指南仅适用于替代原料药等级(alternative grade)与替代制造场所(alternative manufacturing site)的 CEP 申请，本指南增加申请替代工艺(alternative process)的相关规定。
- (3) 姐妹文件(sister files)的申请须满足的条件
- (4) 一般申请 (Typical applications)
- (5) 姐妹文件需附的文件应包括：
  - ① 模块 1 应包含申请书、附信(cover letter) 和对比表(comparative table)。姐妹文件的请求应明确显示在附信内容中，并附上所参照的 CEP 档案的编号、简要概述新申请案和原始申请案之间的差异、CEP 副标题(subtitle)。若评估期间发现与原始申请案相比具有差异而未声明，则将停止姐妹文件程序，转而进行新申请案流程。



② 模块 2 应包含整体质量概述(Quality Overall Summary)。

② 模块 3 应包括完整技术性数据，如同标准的新 CEP 申请程序。

## 2. 欧盟 EMA 于 2018 年 11 月发布“胃肠道局部作用药品以等效性试验证明具疗效相等性”指南的最终版本： [Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract.](#)

(EMA, 欧洲药物管理局)

(1) 欧盟 EMA 于 2017 年 4 月发表本指引草案并收集意见，2018 年 10 月经欧盟 EMA 的 CHMP 采纳，将于 2019 年 5 月 1 日正式生效。原指引草案相关内容可参考 2017 年 8 月 4 日出版的第 82 期当代医药法规月刊第 18-21 页；欧盟 EMA 于 2017 年 4 月发表「含已知成分的胃肠道局部作用药品，以等效性试验证明具疗效相等性」补充指南草案。

(2) 最终版本适用药品范围不变，仍限于胃肠道局部作用之小分子化学药品，大分子生物药品须参阅生物等效性药品相关指南。本指引分别依药品局部作用位置说明其等效性资料要求及试验决策树状图(decision tree)，包括口腔及(或)咽喉、食道或胃、小肠、直肠，共四大类。最终版本新增「局部作用于食道的药品」，且与「作用于胃部的药品」合并说明。此四大类产品试验决策树形图维持不变，指南最终版本主要在各类产品内文进行修订。

## ICH 法规资讯

### 1、[The ICH E8\(R1\) reaches Step 2b of the ICH Process](#)

ICH E8(R1)完成 ICH 规程的第 2b 阶段 (ICH, 国际人用药品技术要求协调委员会, 2019-5-9)

The ICH E8(R1) draft Guideline on General Considerations for Clinical Trials reached Step 2b of the ICH Process in May 2019 and has entered the public consultation period.



## 盈科瑞·科技信息周报第 70 期

---

ICH E8(R1)临床试验总论指南草案于 2019 年 5 月完成 ICH 规程第 2b 阶段，已进入公众咨询期。

Further information can be found on the [E8\(R1\)](#) page, including the [Step 2 draft Guideline](#) for download.

更多信息可以在 E8(R1)页面找到，包括下载的第 2 阶段指南草案。