



知识产权信息篇（2019/9/21~2019/9/30）

国家级

1、[关于《专利审查指南》修改的公告（第 328 号）](#)（国知局）

国家知识产权局公告

第三二八号

为适应新技术快速发展的需要，回应创新主体对审查规则和审查模式的新诉求，提高专利审查质量和审查效率，国家知识产权局决定对《专利审查指南》作出修改。现予以发布，自 2019 年 11 月 1 日起施行。

特此公告。

国家知识产权局

2019 年 9 月 23 日

国家知识产权局关于修改《专利审查指南》的决定

国家知识产权局决定对《专利审查指南》作如下修改：

一、第一部分第一章第 5.1.1 节的修改

将《专利审查指南》第一部分第一章第 5.1.1 节第（3）项第 5 段修改为：

但是，因审查员发出分案通知书或审查意见通知书中指出分案申请存在单一性的缺陷，申请人按照审查员的审查意见再次提出分案申请的，再次提出分案申请的递交时间应当以该存在单一性缺陷的分案申请为基础审核。不符合规定的，不得以该分案申请为基础进行分案，审查员应当发出分案申请视为未提出通知书，并作结案处理。

将《专利审查指南》第一部分第一章第 5.1.1 节第（4）项修改为：

（4）分案申请的申请人和发明人



分案申请的申请人应当与提出分案申请时原申请的申请人相同。针对分案申请提出再次分案申请的申请人应当与该分案申请的申请人相同。不符合规定的，审查员应当发出分案申请视为未提出通知书。

分案申请的发明人应当是原申请的发明人或者是其中的部分成员。针对分案申请提出的再次分案申请的发明人应当是该分案申请的发明人或者是其中的部分成员。对于不符合规定的，审查员应当发出补正通知书，通知申请人补正。期满未补正的，审查员应当发出视为撤回通知书。

本节其他内容无修改。

### 二、第一部分第一章第 6.7.2.2 节的修改

将《专利审查指南》第一部分第一章第 6.7.2.2 节第（2）项修改为：

（2）申请人（或专利权人）因权利的转让或者赠与发生权利转移提出变更请求的，应当提交双方签字或者盖章的转让或者赠与合同。必要时还应当提交主体资格证明，例如：有当事人对专利申请权（或专利权）转让或者赠与有异议的；当事人办理专利申请权（或专利权）转移手续，多次提交的证明文件相互矛盾的；转让或者赠与协议中申请人或专利权人的签字或者盖章与案件中记载的签字或者盖章不一致的。该合同是由单位订立的，应当加盖单位公章或者合同专用章。公民订立合同的，由本人签字或者盖章。有多个申请人（或专利权人）的，应当提交全体权利人同意转让或者赠与的证明材料。

本节其他内容无修改。

### 三、第一部分第三章第 4 节的修改

删除《专利审查指南》第一部分第三章第 4.2 节第 4 段和第 4.3 节第 3 段第（7）项，并增加第 4.4 节内容如下：

#### 4.4 涉及图形用户界面的产品外观设计

涉及图形用户界面的产品外观设计是指产品设计要点包括图形用户界面的设计。

##### 4.4.1 产品名称

包括图形用户界面的产品外观设计名称，应表明图形用户界面的主要用途和其所应用的产品，一般要有“图形用户界面”字样的关键词，动态图形用户界面的产品名称要有“动态”字样的关键词。如：“带有温控图形用户界面的冰箱”、“手机的天气预报动态图形用户界面”、“带视频点播图形用户界面的显示屏面板”。

不应笼统仅以“图形用户界面”名称作为产品名称，如：“软件图形用户界面”、“操作图形用户界面”。



### 4.4.2 外观设计图片或照片

包括图形用户界面的产品外观设计应当满足本部分第三章第 4.2 节的规定。对于设计要点仅在于图形用户界面的，应当至少提交一幅包含该图形用户界面的显示屏幕面板的正投影视图。

如果需要清楚地显示图形用户界面设计在最终产品中的大小、位置和比例关系，需要提交图形用户界面所涉及面的一幅正投影最终产品视图。

图形用户界面为动态图案的，申请人应当至少提交一个状态的图形用户界面所涉及面的正投影视图作为主视图；其余状态可仅提交图形用户界面关键帧的视图作为变化状态图，所提交的视图应能唯一确定动态图案中动画完整的变化过程。标注变化状态图时，应根据动态变化过程的先后顺序标注。

对于用于操作投影设备的图形用户界面，除提交图形用户界面的视图之外，还应当提交至少一幅清楚显示投影设备的视图。

### 4.4.3 简要说明

包括图形用户界面的产品外观设计应在简要说明中清楚说明图形用户界面的用途，并与产品名称中体现的用途相对应。如果仅提交了包含该图形用户界面的显示屏幕面板的正投影视图，应当穷举该图形用户界面显示屏幕面板所应用的最终产品，例如，“该显示屏幕面板用于手机、电脑”。必要时说明图形用户界面在产品中的区域、人机交互方式以及变化过程等。

本节其他内容无修改。

#### 四、第一部分第三章第 7.4 节的修改

将《专利审查指南》第一部分第三章第 7.4 节第（11）项修改为：

（11）游戏界面以及与人机交互无关的显示装置所显示的图案，例如，电子屏幕壁纸、开关机画面、与人机交互无关的网站网页的图文排版。

本节其他内容无修改。

#### 五、第二部分第一章第 3.1.2 节的修改

在《专利审查指南》第二部分第一章第 3.1.2 节第 2 段之后新增一段，内容如下：

但是，如果发明创造是利用未经过体内发育的受精 14 天以内的人类胚胎分离或者获取干细胞的，则不能以“违反社会公德”为理由拒绝授予专利权。

本节其他内容无修改。

#### 六、第二部分第四章第 3.2.1.1 节的修改



将《专利审查指南》第二部分第四章第 3.2.1.1 节第（2）项第 1 段第 2 句中的“然后根据该区别特征所能达到的技术效果确定发明实际解决的技术问题”修改为“然后根据该区别特征在要求保护的发明中所能达到的技术效果确定发明实际解决的技术问题”。同时，在第（2）项第 3 段最后增加一句话，内容如下：

对于功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的技术特征，应整体上考虑所述技术特征和它们之间的关系在要求保护的发明中所达到的技术效果。

本节其他内容无修改。

### 七、第二部分第七章第 2 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第七章第 2 节修改为：

#### 2. 审查用检索资源

##### 2.1 专利文献资源

发明专利申请实质审查程序中应当检索专利文献，其包括：中文专利文献和外文专利文献。

审查员主要使用计算机检索系统对专利文献数据库进行检索，专利文献数据库主要包括：专利文摘数据库、专利全文数据库、专利分类数据库等。

##### 2.2 非专利文献资源

审查员除在专利文献中进行检索外，还应当检索非专利文献。在计算机检索系统和互联网中可获取的非专利文献主要包括：国内外科技图书、期刊、学位论文、标准/协议、索引工具及手册等。

### 八、第二部分第七章第 5.3 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第七章第 5.3 节第 1 段修改为：

通常，审查员在申请的主题所属的技术领域中进行检索，必要时应当把检索扩展到功能类似或应用类似的技术领域。所属技术领域是根据权利要求书中限定的内容来确定的，特别是根据明确指出的那些特定的功能和用途以及相应的具体实施例来确定的。审查员确定的表示发明信息的分类号，就是申请的主题所属的技术领域。功能类似或应用类似的技术领域是根据申请文件中揭示出的申请的主题所必须具备的本质功能或者用途来确定，而不是只根据申请的主题的名称，或者申请文件中明确指出的特定功能或者特定应用来确定。

本节其他内容无修改。



### 九、第二部分第七章第 5.4.2 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第七章第 5.4.2 节第 2 段修改为：

在确定了基本检索要素之后，应该结合检索的技术领域的特点，确定这些基本检索要素中每个要素在计算机检索系统中的表达形式。

将《专利审查指南》第二部分第七章第 5.4.2 节第 3 段删除。

本节其他内容无修改。

### 十、第二部分第七章第 6 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第七章第 6.2 节至 6.3 节修改为：

#### 6.2 检索过程

审查员通常根据申请的特点，按照初步检索、常规检索和扩展检索的顺序进行检索，浏览检索结果并对新颖性和创造性进行判断，直到符合本章第 8 节所述的中止检索的条件。

##### 6.2.1 初步检索

审查员应利用申请人、发明人、优先权等信息检索申请的同族申请、母案/分案申请、申请人或发明人提交的与申请的主题所属相同或相近技术领域的其他申请，还可以利用语义检索，以期快速找到可以对申请的主题的新颖性、创造性有影响的对比文件。

##### 6.2.2 常规检索

常规检索是在申请的主题的所属技术领域进行的检索。

所属技术领域是申请的主题所在的主要技术领域，在这些领域中检索，找到密切相关的对比文件的可能性最大。因此，审查员首先应当在这些领域的专利文献中进行检索。

对申请的其他应检索的主题，应当在其所属和相关的技术领域采用类似的方法进行检索。

如果通过本节中的检索，发现确定的技术领域不正确，审查员应当重新确定技术领域，并在该技术领域中进行检索。

##### 6.2.3 扩展检索



扩展检索是在功能类似或应用类似的技术领域进行的检索。

例如，一件申请的独立权利要求限定了一种使用硅基液压油的液压印刷机。发明使用硅基液压油，以解决运动部件的腐蚀问题。如果在液压印刷机所属的技术领域中检索不到对比文件，应当到功能类似的技术领域，如存在运动部件腐蚀问题的一般液压系统所属的领域，或者到应用类似的技术领域，如液压系统的特定应用技术领域，进行扩展检索。

### 6.3 检索策略

制定检索策略通常包括选择检索系统或数据库、表达基本检索要素、构建检索式和调整检索策略。

在检索过程中，审查员可以随时根据相关文献进行针对引用文献、被引用文献、发明人、申请人的追踪检索，以便找到进一步相关的文献。

#### 6.3.1 选择检索系统或数据库

在选择检索系统/数据库时，审查员一般需要考虑如下因素：

- (1) 申请的主题的所属技术领域；
- (2) 预期要检索文件的国别和年代；
- (3) 检索时拟采用的检索字段和检索系统/数据库能够提供的功能；
- (4) 申请人、发明人的特点。

#### 6.3.2 表达基本检索要素

基本检索要素的表达形式主要包括：分类号、关键词等。一般地，对于体现申请的主题的基本检索要素应当优先用分类号进行表达。

在用分类号表达时，通常需要根据申请的主题的特点和分类体系的特点，选择使用合适的分类体系。当选择了某一分类体系后，首先使用最准确、最下位的分类号进行检索，但如果同时存在多个非常相关的分类号，也可以一并进行检索。

在用关键词表达时，通常首先使用最基本、最准确的关键词，再逐步从形式上、意义上、角度上三个层次完善关键词的表达。形式上应充分考虑关键词表达的各种形式，如英文的不同词性、单复数词形、常见错误拼写形式等；意义上应充分考虑关键词的各种同义词、近义词、反义词、上下位概念等；角度上应充分考虑说明书中记载的所要解决的技术问题、技术效果等。

#### 6.3.3 构建检索式



审查员可以将同一个基本检索要素的不同表达方式构造成块，结合申请的主题的特点和检索情况，运用逻辑运算符对块进行组合构建检索式。块的组合方式包括全要素组合检索、部分要素组合检索和单要素检索。

### 6.3.4 调整检索策略

审查员一般需要根据检索结果以及对新颖性和创造性评价的预期方向调整检索策略。

#### (1) 调整基本检索要素的选择

审查员需要根据掌握的现有技术和对发明的进一步理解，改变、增加或减少基本检索要素。

#### (2) 调整检索系统/数据库

当审查员在某一检索系统/数据库中未获得对比文件时，需要根据可以使用的检索字段和功能，以及预期对比文件的特点重新选择检索系统/数据库。

#### (3) 调整基本检索要素的表达

审查员需要根据检索结果随时调整基本检索要素的表达，例如，调整分类号的表达时，通常首先使用最准确的下位组，再逐步调整到上位组，直至大组，甚至小类，也可以根据检索结果，或者利用分类表内部或之间的关联性发现新的适合分类号；调整关键词的表达时，通常首先使用最基本、最准确的关键词，再逐步在形式、意义和角度三个层次调整表达。

本节其他内容无修改。

### 十一、第二部分第七章第 8.1 节的修改

在《专利审查指南》第二部分第七章第 8.1 节最后增加一段，内容如下：

在这一原则下，审查员在没有获得对比文件而决定中止检索时，应当至少在最低限度数据库内进行了检索。最低限度数据库一般情况下应当包括中国专利文摘类数据库、中国专利全文类数据库、外文专利文摘类数据库、英文专利全文类数据库以及中国期刊全文数据库。对于一些特定领域的申请，还应当包括该领域专用数据库（例如，化学结构数据库）。必要时可根据领域特点，调整英文全文数据库的范围，或增加其他非专利文献数据库，如标准/协议等。

本节其他内容无修改。

### 十二、第二部分第七章第 10 节的修改



在《专利审查指南》第二部分第七章第 10 节最后增加一段，内容如下：

需要注意的是，对于申请的全部主题是否属于上述情形，必要时审查员仍需通过恰当方式了解相关背景技术，以站位于本领域的技术人员做出判断。

本节其他内容无修改。

### 十三、第二部分第七章第 12 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第七章第 12 节第 1 段修改为：

检索报告用于记载检索的结果，特别是记载构成相关现有技术的文件，以及与检索过程有关的检索记录信息。检索报告采用专利局规定的表格。审查员应当在检索报告中清楚地记载检索到最接近的现有技术的主要检索式，包括检索的数据库以及在该数据库中执行的检索表达式（包括基本检索要素表达形式和逻辑运算符），准确列出由检索获得的对比文件以及对比文件与申请主题的相关程度，并且应当按照检索报告表格的要求完整地填写其他各项。

本节其他内容无修改。

### 十四、第二部分第八章第 3.4 节的修改

删除《专利审查指南》第二部分第八章第 3.4 节的内容。

### 十五、第二部分第八章第 4.2 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第八章第 4.2 节修改为：

审查员在开始实质审查后，首先要仔细阅读申请文件，并充分了解背景技术整体状况，力求准确地理解发明。重点在于了解发明所要解决的技术问题，理解解决所述技术问题的技术方案和该技术方案所能带来的技术效果，并且明确该技术方案的全部必要技术特征，特别是其中区别于背景技术的特征，进而明确发明相对于背景技术所作出的改进。审查员在阅读和理解发明时，可以作必要的记录，便于进一步审查。

### 十六、第二部分第八章第 4.10.2.2 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第八章第 4.10.2.2 节第（4）项最后 1 段修改为：

审查员在审查意见通知书中引用的本领域的公知常识应当是确凿的，如果申请人对审查员引用的公知常识提出异议，审查员应当能够提供相应的证据予以证明或说明理由。在审查意见通知书中，审查员将权利要求中对技术问题的解决作出贡献的技术特征认定为公知常识时，通常应当提供证据予以证明。





本节其他内容无修改。

### 十七、第二部分第八章第 4.11.1 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第八章第 4.11.1 节第（1）项修改为：

（1）申请人根据审查员的意见，对申请作了修改，消除了可能导致被驳回的缺陷，使修改后的申请有可能被授予专利权的，如果申请仍存在某些缺陷，则审查员应当再次通知申请人消除这些缺陷，必要时，还可以通过与申请人会晤、电话讨论及其他方式（参见本章第 4.12 和第 4.13 节）加速审查。但是，除审查员对明显错误进行依职权修改（参见本章第 5.2.4.2 和第 6.2.2 节）的情况外，不论采用什么方式提出修改意见，都必须以申请人正式提交的书面修改文件为依据。

本节其他内容无修改。

### 十八、第二部分第八章第 4.12 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第八章第 4.12 节第 1 段修改为：

在实质审查过程中，审查员可以约请申请人会晤，以加快审查程序。申请人亦可以要求会晤，此时，只要通过会晤能达到有益的目的，有利于澄清问题、消除分歧、促进理解，审查员就应当同意申请人提出的会晤要求。某些情况下，审查员可以拒绝会晤要求，例如，通过书面方式、电话讨论等，双方意见已经表达充分、相关事实认定清楚的。

将《专利审查指南》第二部分第八章第 4.12.1 节的标题由“举行会晤的启动条件”修改为“会晤的启动”，并删除该节中的以下内容：

举行会晤的条件是：

（1）审查员已发出第一次审查意见通知书；并且

（2）申请人在答复审查意见通知书的同时或者之后提出了会晤要求，或者审查员根据案情的需要向申请人发出了约请。

本节其他内容无修改。

### 十九、第二部分第八章第 4.13 节的修改

将《专利审查指南》第二部分第八章第 4.13 节修改为：

#### 4.13 电话讨论及其他方式



在实质审查过程中，审查员与申请人可以就发明和现有技术的理解、申请文件中存在的问题等进行电话讨论，也可以通过视频会议、电子邮件等方式与申请人进行讨论。必要时，审查员应当记录讨论的内容，并将其存入申请案卷。

对于讨论中审查员同意的修改内容，属于本章第 5.2.4.2 节和第 6.2.2 节所述的情况的，审查员可以对这些明显错误依职权进行修改。除审查员可依职权修改的内容以外，对审查员同意的修改内容均需要申请人正式提交经过该修改的书面文件，审查员应当根据该书面修改文件作出审查结论。

### 二十、第二部分第十章第 9.1.1 节的修改

删除《专利审查指南》第二部分第十章第 9.1.1.1 节。

将第 9.1.1.2 节修改第 9.1.1.1 节，并在段尾增加一句话，内容如下：

人类胚胎干细胞不属于处于各个形成和发育阶段的人体。

将第 9.1.1.3 节修改为第 9.1.1.2 节。

本节其他内容无修改。

### 二十一、第四部分第三章第 3.3 节的修改

将《专利审查指南》第四部分第三章第 3.3 节第（5）项中的第 4 句话“如果是结合对比，存在两种或者两种以上结合方式的，应当指明具体结合方式。”修改为“如果是结合对比，存在两种或者两种以上结合方式的，应当首先将最主要的结合方式进行比较分析。未明确最主要结合方式的，则默认第一组对比文件的结合方式为最主要结合方式。”

本节其他内容无修改。

### 二十二、第五部分第二章第 7 节的修改

将《专利审查指南》第五部分第二章第 7 节第 1 段中“可以在汇款当日通过传真或者电子邮件的方式补充。补充完整缴费信息的，以汇款日为缴费日。”修改为“应当在汇款当日通过专利局规定的方式及要求补充。”并删除第 2 段内容。

本节其他内容无修改。

### 二十三、第五部分第七章的修改

将《专利审查指南》第五部分第七章标题“期限、权利的恢复、中止”修改为“期限、权利的恢复、中止、审查的顺序”。



在《专利审查指南》第五部分第七章中增加第 8 节，内容如下：

### 8. 审查的顺序

#### 8.1 一般原则

对于发明、实用新型和外观设计专利申请，一般应当按照申请提交的先后顺序启动初步审查；对于发明专利申请，在符合启动实审程序的其他条件前提下，一般应当按照提交实质审查请求书并缴纳实质审查费的先后顺序启动实质审查；另有规定的除外。

#### 8.2 优先审查

对涉及国家、地方政府重点发展或鼓励的产业，对国家利益或者公共利益具有重大意义的申请，或者在市场活动中具有一定需求的申请等，由申请人提出请求，经批准后，可以优先审查，并在随后的审查过程中予以优先处理。按照规定由其他相关主体提出优先审查请求的，依照规定处理。适用优先审查的具体情形由《专利优先审查管理办法》规定。

但是，同一申请人同日（仅指申请日）对同样的发明创造既申请实用新型又申请发明的，对于其中的发明专利申请一般不予优先审查。

#### 8.3 延迟审查

申请人可以对发明和外观设计专利申请提出延迟审查请求。发明专利延迟审查请求，应当由申请人在提出实质审查请求的同时提出，但发明专利申请延迟审查请求自实质审查请求生效之日起生效；外观设计延迟审查请求，应当由申请人在提交外观设计申请的同时提出。延迟期限为自提出延迟审查请求生效之日起 1 年、2 年或 3 年。延迟期限届满后，该申请将按顺序待审。必要时，专利局可以自行启动审查程序并通知申请人，申请人请求的延迟审查期限终止。

#### 8.4 专利局自行启动

对于专利局自行启动实质审查的专利申请，可以优先处理。

本章其他内容无修改。

本决定自 2019 年 11 月 1 日起施行。

## 医药知识产权

### 2、[注射器发明专利被侵权，拜耳获赔 131 万](#)（中国知识产权资讯网）



近日，北京市高级人民法院（下称北京高院）就拜耳医药保健有限责任公司（下称拜耳公司）诉深圳市安特高科实业有限公司（下称安特公司）、北京邦盛德尔商贸有限公司（下称邦盛德尔公司）侵犯其发明专利权一案作出终审判决，判令安特公司立即停止制造、许诺销售、销售被控侵权产品，销毁制造被控侵权产品的图纸和模具，并赔偿拜耳公司经济损失及合理开支共计 131 万余元，邦盛德尔公司立即停止销售被控侵权产品。

拜耳公司为“前端装载式医用注入器以及供其使用的注射器、注射器接口、注射器接合器和注射器柱塞”（专利号：ZL00817905.0）的权利人，其发现安特公司生产、邦盛德尔公司销售的产品“一次性使用高压造影注射器及附件”（下称被控侵权产品）落入涉案专利权利要求保护范围，遂诉至北京知识产权法院，请求法院判令安特公司停止制造、许诺销售、销售被控侵权产品，邦盛德尔公司停止销售被控侵权产品；安特公司销毁制造被控侵权产品所使用的图纸、模具以及全部库存的被控侵权产品；安特公司赔偿其经济损失及合理开支 163 万余元。

经审理，法院认定被控侵权产品落入涉案专利权利要求 1-9、12-14 保护范围。此外，安特公司制造、许诺销售、销售了被控侵权产品，邦盛德尔公司实施了销售行为，均侵犯了拜耳公司的发明专利权。综上，北京知识产权法院作出一审判决，判令安特公司立即停止制造、许诺销售、销售被控侵权产品，销毁制造被控侵权产品的图纸和模具，并赔偿拜耳公司经济损失及合理开支 131 万余元，邦盛德尔公司立即停止销售被控侵权产品。

拜耳公司、邦盛德尔公司均表示服从一审判决。安特公司不服北京知识产权法院判决，上诉至北京高院。安特公司上诉称，被控侵权产品缺少涉案专利权利要求 1-3、5 的相关技术特征，且权利要求 1 的保护范围不清楚，故被控侵权产品未落入涉案专利的保护范围。

最终，北京高院驳回上诉，维持原判。（记者 郑斯亮）

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 9 月 30 日

科技项目篇（2019/9/21~2019/9/30）



## 国家级

### 1、[关于对国家重点研发计划“干细胞及转化研究”等 7 个重点专项 2020 年度项目申报指南 征求意见的通知](#) 科技部（2019-9-24）

重点专项包括：“干细胞及转化研究”、“量子调控与量子信息”、“纳米科技”、“蛋白质机器与生命过程调控”、“全球变化及应对”、“合成生物学”和“发育编程及其代谢调节”。

指南内容略。

## 北京市

### 1、[关于补充医药产业领域储备项目的通知](#) 北京市科学技术委员会（2019-9-25）

#### 一、项目方向

摸底“创新品种研发”及“产业平台能力提升”项目。

#### 二、关于实施主体的说明

本市注册的独立法人企业，主营业务为医药健康领域研发、生产、销售、技术服务等方向，主要业务工作在京开展并扎根本市发展。重点关注研发实力较强、人员结构稳定、资金保障有力、在京有生产建设投资的企业。鼓励企业牵头，联合医疗机构、科研院所共同开展医工结合、院企合作。

#### 三、关于研究项目内容的说明

##### （一）研究内容为医药品种研发

1.品种的核心知识产权需由申报企业掌握。



2.专业领域方向包括生物制药、化学制药、医疗器械、中药及天然药物（含院内制剂开发）。

3.品种应具有较大的临床应用价值，与同类品种或产品相比具有明显的技术创新性、临床应用特色和市场竞争优势。

4.研究内容明确，具备研究基础。创新药须已确定候选物，结构及作用机理明确，药效及安全性得到初步验证；医疗器械须已完成原理样机或实验室样品研发，主要部件或参数指标性能已基本确定，安全性、有效性得到初步验证。

5.品种当前研究阶段可处于实验室验证、GLP 规范的临床前研究、GCP 规范的临床研究的相应阶段。

6.研究内容可选择从当前研究阶段开始，到未来 2-3 年能够达到的研发里程碑节点进行设计，要求研究内容充实完整、设计科学合理、可行性强、预期效果显著。

### （二）研究内容为产业服务平台能力建设

1.研究内容应为支撑医药健康产业链的关键环节，属于共性亟需、模式创新的关键技术平台，包括技术研发服务、代工生产服务、规模化医学检测服务、研医产协同创新平台等。

2.平台的技术服务能力与国际或国内相比，具有明显的先进性，且获得过国际或国内相关的技术能力认证，有明确的服务对象，有相对成熟的商业模式或服务合作方式。

3.研究内容明确，具备研究基础。临床前研发技术服务平台围绕新药靶点发现、药物筛选、临床前研究与评价、疾病模式动物、医疗器械测试验证等关键技术能力的提升；临床研究服务平台围绕临床试验方案设计、临床样本检测、一致性评价等临床研究能力提升；生产服务平台围绕工艺研究、高端制剂研发、生物药中试和生产代工等技术能力提升；协同创新平台须是发挥临床、科研领域优势对产业的溢出支撑作用。

4.研究内容可选择从当前研究阶段开始，到未来 2-3 年能够达到的平台技术服务能力的里程碑节点进行设计，要求研究内容充实完整、设计科学合理、可行性强、预期效果显著。

### 四、填报说明

该通知自发布之日起长期有效，企业可按通知要求动态填报，每家企业每年度可择优填报项目 1 项，市科委将根据填报顺序分期分批组织调研和评价遴选工作。



填报书及相关证明材料电子版发送至 [kwyy@newlife.org.cn](mailto:kwyy@newlife.org.cn)。

### 五、咨询电话

医药健康科技处：55577780；生物医药中心：62896868-878，62896868-826

## 2、[【申报】关于开展 2019 年度第二批（总第十一批）北京市新技术新产品（服务）认定申报工作的通知](#) 北京市科学技术委员会（2019-9-20）

### 一、申报范围

符合京科发〔2014〕622 号文件规定条件的企业、高等学校、科研院所和社会组织的产品、服务均可申请北京市新技术新产品（服务）认定。经认定的新技术新产品（服务），可享受政府采购和推广应用等政策支持。

### 二、申报材料

申请参加北京市新技术新产品（服务）认定的单位需登录北京市新技术新产品（服务）认定工作网（[www.bjzccx.com](http://www.bjzccx.com)）在线注册企业信息、上传申报单位依法成立的相关注册登记证件并准备如下材料：

- 1.《北京市新技术新产品（服务）认定申请书》（在线填报）；
- 2.产品（服务）拥有自主知识产权的证明文件；
- 3.国家和本市对产品（服务）生产、销售有相关规定及特殊要求的，应提供产品（服务）符合规定及要求的相关材料；
- 4.其他需提供的材料包括：产品（服务）技术先进性和创新性的相关材料、上年度及本年度销售合同或发票、企业产品标准文本、具有法定资质的第三方检测认证机构出具的检验报告或相关证书等。

以上材料扫描清晰（若出现不清晰资料以认定不通过处理），在北京市新技术新产品（服务）认定工作网新技术新产品（服务）申报页面按材料目录顺序分别上传电子版。

### 三、受理时间



## 盈科瑞·科技信息周报第 85 期

自本通知发布之日起启动新技术新产品（服务）受理工作，企业在线注册截止时间为 2019 年 10 月 21 日（星期一）下午 4:00，在线申报截止时间为 2019 年 10 月 25 日（星期五）下午 4:00。

### 四、联系方式

联系电话：88828846、88828845

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 9 月 30 日

## 医药信息篇（2019/9/23~2019/9/30）

### 国家级

#### 1、[关于举办第四届全国药品安全与监管博士后论坛（2019）的通知](#)

“全国药品安全与监管博士后论坛”是由国家药品监督管理局人事司和全国博士后管理委员会办公室共同主办，国家药品监督管理局高级研修学院承办的公益性高端学术论坛，旨在汇集优秀青年专家学者为药品监管提供智力支持。该论坛已于 2015 年、2016 年、2018 年在北京成功举办三届，取得了良好的社会反响。





## 盈科瑞·科技信息周报第 85 期

为继续加强对药品安全监管工作的智力支持，促进我国药品治理水平提升，“第四届全国药品安全与监管博士后论坛（2019）”定于 2019 年 10 月 25 日在清华大学举办，现将有关事项通知如下：

### 一、时间地点

时间：2019 年 10 月 25 日

地点：清华大学中央主楼报告厅（北京市海淀区双清路 30 号）

### 二、论坛日程

（一）10 月 25 日上午：

#### 1. 论坛开幕式

（1）国家药监局领导致辞

（2）人社部全国博管办领导致辞

#### 2. 论文颁奖

#### 3. 主题报告

（1）《药品管理法》解读（国家药监局领导）

（2）国家药品安全战略与监管科学发展（两院院士）

（3）美国 FDA 监管现状与趋势（美国 FDA 专家）

### 三、相关事宜

请参会人员于 2019 年 10 月 10 日前报名

方式一：将论坛参会回执（见附件）发送至邮箱 [nmpapd@163.com](mailto:nmpapd@163.com)，邮件主题为“姓名+参会回执”。



方式二：扫描二维码填写相关信息报名（推荐此方式）。

### 2、[关于 2020 年版《中国药典》一部拟新增和修订品种医学内容的公示](#)

我委现对 2020 年版《中国药典》一部拟新增和修订品种有关医学内容进行公示（详见附件）。公示期限为一个月，如有意见或建议，请来函反馈我委。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

[附件：2020 年版《中国药典》一部拟新增和修订品种医学内容公示稿.pdf](#)

国家药典委员会

2019 年 9 月 23 日

### 3、[关于《临床试验数据监查委员会指导原则》和《非劣效设计临床试验指导原则》征求意见的通知](#)

为了指导申办方规范建立与使用临床试验数据监查委员会，以及指导临床试验各相关方正确地认识、实施和评价非劣效试验，我中心经过广泛调研和讨论，组织起草了《临床试验数据监查委员会指导原则（征求意见稿）》和《非劣效设计临床试验指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵的意见和建议，并及时反馈给我们。征求意见的时限为自发布之日起 1 个月。

2019 年 9 月 25 日

### 4、[关于公开征求 ICH《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》中文翻译稿意见的通知](#)

为推动 ICH 二级指导原则在中国的转化实施，国家药品监督管理局药品审评中心组织翻译了 ICH 指导原则《E2A：临床安全数据的管理：快速报告的定义和标准》，现对中文翻译稿公开征求意见。

公开征求意见为期 1 个月，请将修改意见反馈至联系人电子邮箱：[gkzhqvj@cde.org.cn](mailto:gkzhqvj@cde.org.cn)。



国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 9 月 29 日

## 5、[关于药品注册受理系统暂停服务的通知](#)

国家药品监督管理局近期将对原局机关机房进行搬迁，届时关停所有信息系统。2019 年 10 月 7 日 17:00 开始，药品注册受理系统暂停服务。

10 月 8 日起，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“中心”）对外受理业务暂停，咨询业务正常进行。10 月 11 日开始，相关系统将逐次恢复使用，10 月 20 日基本恢复所有业务系统。中心将根据药品注册受理系统实际恢复时间，及时发布通知，敬请关注。

由此带来的不便，敬请谅解。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 9 月 30 日

## 6、[关于对 ICH Q 系列指导原则转化实施建议公开征求意见的通知](#)

为做好 ICH 指导原则转化实施工作，我中心在充分征求工业界意见的基础上，研究制定了 15 个 Q 系列指导原则的实施建议，现公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2019 年 10 月 30 日前通过电子邮箱反馈我中心：[gkzhqyj@cde.org.cn](mailto:gkzhqyj@cde.org.cn)

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 9 月 30 日

## 7、[中国药典一部拟公开处方的中成药品种名单公示](#)

根据《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国政府信息公开条例》相关条款的精神，为了提升和保障用药患者的知情权，我委按照《中国



## 盈科瑞·科技信息周报第 85 期

药典》2020 年版编制大纲的要求，完善和规范中成药标准体系，经相关专业委员会讨论，除国家保密品种外，拟对《中国药典》一部收载的中成药标准中未公开处方与制法的，全部公开。现将所涉及标准的名单公示，公示期 1 个月。

请相关生产企业仔细核对名单中的品种，如仍有涉及保密的品种，请及时来文来函并提供该品种的相关保密证书或保密文件，届时我委将公示名单涵盖的中成药标准中处方、制法的完整信息。

联系电话：010-67079592、010-67079538

收文单位：国家药典委员会办公室

地址：北京市东城区法华南里 11 号楼

邮编：100061

[附件：拟在《中国药典》（一部）中公开处方、制法的中成药标准名单.pdf](#)

国家药典委员会

2019 年 9 月 29

## 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 08 月 43 日发布行业指南：药品标签行业指南中的儿童安全包装声明](#)  
(FDA, 美国食品药品监督管理局)



本指南旨在帮助申请人、制造商、包装商和分销商（统称为公司）选择在其药品标签中包含儿童安全包装（CRP）声明。该指南讨论了新药申请（NDAs）、仿制药申请（ANDAs）、生物制剂许可申请（BLA）以及这些补充申请应该包括哪些信息以支持标签中的 CRP 声明。除了处方药产品标签的建议外，本指南还包括对根据 NDA 或 ANDA 批准的非处方药产品和根据非处方药（OTC）药物审查进行销售的产品提供标签的建议。本指南旨在帮助确保此类标签清晰，有用，信息丰富，并且尽可能在内容和格式上保持一致。

（文字来源：[Child-Resistant Packaging Statements in Drug Product Labeling Guidance for Industry](#)）

## 2、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 09 月 23 日发布行业指南：开发治疗肌萎缩性侧索硬化症药物的行业指南（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是协助申办者临床开发用于治疗肌萎缩性侧索硬化症（ALS）的药物和生物产品。具体而言，为了支持治疗 ALS 适应症，本指南提出了美国食品药品监督管理局（FDA）关于药物临床开发计划和临床试验设计的当前思路。

（文字来源：[Amyotrophic Lateral Sclerosis: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry](#)）

## 欧盟法规资讯

### 1、新版欧洲药典中计划发布的统计学工序控制（SPC）章节（ECA，欧洲合规研究院，2019 年 08 月 28 日）

工序控制在制药工艺中已成为惯例。目的是监控工艺并尽可能改进工艺。随着 FDA 的工艺验证指南和欧盟 GMP 指南附件 15 的变更，作为产品验证生命周期（持续进行/重复的工艺验证）的一部分，此类工序控制也更多显示出监管的重要性。统计学工序控制（SPC）被视为实施持续/重复工艺验证的一种选择。欧洲药典是欧洲药品和医疗质量管理局（EDQM）的出版物，现已发布了关于欧洲药典 SPC 的章节新草案（5.28）。



本章特别介绍了多变量统计学工序控制 (MSPC)。然而,首先要解释“经典”单变量 SPC。在单变量 SPC 中,使用控制图监控单个参数。本文介绍了如何设置此类控制板。这种控制板的优势是它们背后的数学运算相对简单。

### 多变量统计学工序控制 (MSPC)

相反,多变量统计学工序控制可用于监控几个甚至是相关的参数。这使其可用于工序分析技术 (PAT)、连续生产 (CM) 或实时放行检验 (RTRT) 的应用。原则上,各种单变量 SPC 控制板也可用于不同的参数;但是,这些参数不应该是相关的。如果他们这样做,多变量统计学工序控制将是更好的选择。本章草案概述了 MSPC 的发展、应用和理论背景。然而, MSPC 背后的数学运算比单变量 SPC 背后的数学运算要复杂得多。

(文字来源: [New Ph. Eur. chapter on statistical process control \(SPC\) planned](#))

## 2、放射性药物 GMP—WHO / IAEA 指南开放征求意见 (ECA, 欧洲合规研究院, 2019 年 09 月 18 日)

今年夏天,世界卫生组织 (WHO) 和国际原子能机构 (IAEA) 发布了放射性药物产品 GMP 指南草案,以征询公众意见。本文件旨在为用户和制造商提供放射性药物良好生产规范 (GMP) 最低要求的总体概述。

世界卫生组织关于 GMP 的通用指南已经描述了良好生产规范的一般原则。

但是,对于放射性药物的特殊情况,除非另有说明,否则将来的指南应优先考虑药品的 GMP 要求。由于放射性药物产品的生产、监控和质量控制在很大程度上取决于其特殊性质和预期用途,因此 WHO 和 IAEA 将这一指南应用于下列情况:

- 医院制造或合成的放射性药品,包括诊断和治疗产品。



- 集中式放射性药厂中制造或合成的放射性药物。
- 在核中心和核研究所制造或合成的放射性药物。
- 工业制造商生产放射性药物。
- 基于回旋加速器的正电子发射断层扫描（PET）放射性药物的制造。

但是，根据作者的说法，该指令未涵盖以下产品、应用和工序：

- 放射性药物分销（即，从放射性药物大瓶中提取患者特定单位剂量）。
- 监管部门批准的放射性药物制剂（即，根据市场销售授权持有人的指示使用批准的套件和批准的发生器来生产放射性药物产品）。
- 已配备好的放射性药物产品的处理（例如接收、储存、检验等）。  
非放射性化合物的生产或合成，包括冷试剂盒。
- 研究用放射性药物的制造。

（文字来源：[GMP for Radiopharmaceuticals - WHO/IAEA Guideline open for comments](#)）