



知识产权信息篇（2019/11/11~2019/11/15）

医药知识产权资讯

1、2019 粤港澳大湾区知识产权交易博览会在广州开幕（国家知识产权局）

11月12日，为期3天的2019粤港澳大湾区知识产权交易博览会（下称知交会）在广州开幕。国家知识产权局副局长何志敏出席开幕式并致辞。他表示，在有关各方的通力合作下，知交会一定会越办越好，并将为大湾区国际科创中心建设注入强劲动力，为打造知识产权建设的区域典范做出新的更大贡献。

开幕式上，与会领导和嘉宾共同见证了一批知识产权重点项目签约文本集体交换仪式，并在现场启动了知交会在线交易系统。该系统将为国内外优质知识产权资源提供常态化、便利化的交易平台和合作机制，将知交会打造成一个“永不落幕的知识产权交易博览会”。

知交会组委会相关负责人表示，在为期3天的会期中，还将陆续举行知识产权项目路演、知识产权新品发布会等系列专场活动，推动专利、商标、版权等一大批知识产权成果走出“象牙塔”，为粤港澳大湾区知识经济发展提供有力支撑。

盈科瑞·知识产权部

2019年11月15日

科技项目篇（2019/11/9~2019/11/15）



### 国家级

#### 1、[科技部关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函](#) 科技部（2019-11-8）

一、原则同意《国家合成生物技术创新中心建设方案》。布局建设国家合成生物技术创新中心，是贯彻落实党的十九大和全国科技创新大会精神，深入实施创新驱动发展战略、建立健全国家技术创新体系的重要举措，对于突破我国医药、食品、石化等领域产业技术瓶颈制约，抢占全球生物技术与产业发展制高点，推动经济社会绿色可持续发展等具有重要的战略意义和现实意义。请认真做好《国家合成生物技术创新中心建设方案》的组织实施工作。

二、准确把握技术创新与成果转化的功能定位。创新中心要以关键技术研发为核心使命，为合成生物相关产业发展提供源头技术供给。要加快推动科技成果转移转化，为中小企业提供技术创新服务，切实解决产业和企业的技术难题。要构建创新创业孵化服务载体，支持科研人员开展以科技成果转化为核心的创新创业，培育孵化一批具有核心竞争力的科技型中小企业。

三、按照战略导向部署重点任务。从国家战略和产业需求出发，凝练创新中心的领域布局和重点任务，主要聚焦于合成生物关键核心技术和重大应用方向，重点突破工业酶和核心菌种自主构建和工程化应用的技术瓶颈制约，引领构建未来生物制造新的技术路径，形成重大关键技术源头供给，为提升我国合成生物领域企业和产业创新能力提供有力支撑。

四、打造科技体制改革试验田。要健全决策治理机制，构建理事会领导下的中心主任负责制，形成多方共建共治共享的科学治理结构。要加强有关企业、高校院所、投资机构等共建主体的紧密协同，构建科研与市场紧密结合、利益共享、风险共担的创新共同体。要强化创新资源开放共享，推动科研设施、仪器设备等面向行业企业开放服务。要加大国际科技合作与交流，形成链接全球资源的创新网络。

五、健全共同推进中心建设的工作机制。天津市人民政府、中科院要切实履行双方共建协议，认真推进实施各项建设任务，在基础设施、政策保障、资金投入、创新环境等方面为中心建设提供支撑与保障，每年度向科技部报告中心建设进展情况。科技部将大力支持国家合成生物技术创新中心建设，在科技规划、项目安排、平台建设、人才培养、政策试点等方面予以支持，组织开展绩效评估，加强对中心建设运行的日常指导和跟踪服务。

#### 2、[关于开展减轻科研人员负担 7 项行动落实情况第三方评估工作的通知](#) 科技部（2019-11-13）



为贯彻落实习近平总书记在 2018 年两院院士大会上的重要讲话精神，2018 年 12 月，科技部、财政部、教育部、中科院联合印发《贯彻落实习近平总书记在两院院士大会上重要讲话精神 开展减轻科研人员负担专项行动方案》（国科发政〔2018〕295 号，简称《行动方案》），在全国范围内部署开展减轻科研人员负担 7 项行动，取得积极成效。为确保行动持续深入推进、达到预期效果，形成为科研人员减负的长效机制，我们现委托科技部科技评估中心、教育部科技发展中心、中国科学院管理创新与评估研究中心共同组织开展减负行动落实情况第三方评估工作。

本次评估工作将分三个阶段开展。第一阶段，请各部门各地方开展自查总结，评估机构面向改革受众发放调查问卷。第二阶段，在对自查报告和调查问卷分析的基础上，赴有关地方、单位开展实地调研、深度访谈、座谈研讨等。第三阶段，听取相关专家及管理部门意见，形成评估报告。

现根据评估工作安排，请各部门各地方对照《行动方案》分工，对过去一年来推动落实减负 7 项行动有关情况进行全面自查总结，并将自查情况及配套落实文件清单报我们（具体要求见附件 1、2）。请各单位确定 1 名熟悉工作的同志作为联络员（附件 3），负责评估工作的对接与联络。自查工作要按照中央为基层减负的相关精神，杜绝将管理部门自查简单化为层层填报材料、组织大规模走访调研，各单位要充分利用已有工作基础和相关技术手段，多采用信息挖掘、个别访谈等方式进行评估，切实减轻基层单位负担。请将盖章确认的有关材料纸质件及电子版于 2019 年 11 月 29 日（周五）前反馈科技部政策法规与创新体系建设司。

下一步，评估机构将根据工作需要赴相关部门、地方和高校院所开展调研、访谈、座谈等评估工作，请予积极配合。

## 北京市

### 1、[关于征集创新技术成果的通知](#) 昌平区发改委（2019-11-12）

为深入贯彻党的十九大精神，发挥北京科技创新资源禀赋，促进科技创新成果转化，现面向本区域内科技创新企业、产业联盟等科技创新组织，征集具有重大应用前景或引领性的创新技术成果。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 11 月 15 日



## 医药信息篇（2019/11/11~2019/11/15）

### 国家级

#### 1、[国家药监局关于修订活血止痛胶囊等口服制剂处方药和非处方药说明书的公告\(2019 年 第 90 号\)](#)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对活血止痛胶囊等口服制剂（片剂、散剂、软胶囊剂、胶囊剂）药品说明书【警示语】【不良反应】【禁忌】和【注意事项】项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有活血止痛胶囊等口服制剂处方药和非处方药生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，分别按照相应说明书修订要求，于 2020 年 1 月 10 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。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。生产企业应当在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师和患者合理用药。

三、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，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。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的相关药品生产企业按要求做好说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

国家药监局

2019 年 11 月 5 日



## 2、[国家药监局关于适用《S1A：药物致癌性试验必要性指导原则》等 13 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告\(2019 年第 89 号\)](#)

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《S1A：药物致癌性试验必要性指导原则》等 13 个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则（详见附件）。现就有关事项公告如下。

一、申请人需在现行技术要求基础上尽早按照 ICH 指导原则开展研究；自 2020 年 5 月 1 日起开始的非临床研究适用 13 个 ICH 非临床指导原则，非临床研究起始日期的认定遵照《药物非临床研究质量管理规范》中相关规定执行。

二、相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

国家药监局

2019 年 11 月 5 日

## 3、[国家药监局关于适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等 15 个国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告\(2019 年第 88 号\)](#)

为推动药品注册技术标准与国际接轨，经研究，国家药品监督管理局决定适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》等 15 个国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则。现就有关事项公告如下。

一、本公告发布之日起适用《E2F：研发期间安全性更新报告》及《E2F 示例》、《E5（R1）：接受国外临床试验数据的种族因素》及《E5 问答（R1）》和《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》。

二、本公告发布之日起 6 个月后受理的新药上市申请适用《E3：临床研究报告的结构与内容》及《E3 问答（R1）》。



三、本公告发布之日起 3 个月后受理的新药上市申请以及 6 个月后批准的新药上市申请适用《E2E：药物警戒计划》。

四、本公告发布之日起 6 个月后启动的药物临床研究的相关要求适用《E4：药品注册所需的量效关系信息》、《E7：特殊人群的研究：老年医学》及《E7 问答》、《E8：临床试验的一般考虑》、《E9：临床试验的统计学原则》、《E10：临床试验中对照组的选择以及相关问题》、《E11（R1）：用于儿科人群的医学产品的药物临床研究》、《E15：基因组生物标志物、药物基因组学、遗传药理学、基因组数据以及样本编码分类的定义》、《E16：与药物或生物制品研发相关的生物标志物：资质提交材料的背景、结构以及格式》。

五、本公告发布之日起 6 个月后批准的临床试验申请以及 3 年后受理的新药上市申请适用《E1：人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的临床安全性》。

六、本公告发布之日起 6 个月后新型抗高血压药物临床研究适用《E12A：新型抗高血压药物的临床评价原则》，其中安全性评估所需受试者样本量要求按照 E1 实施时间点要求。

相关技术指导原则可在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询。国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中的相关技术指导工作。

#### 4、[关于延长技术指导原则和文件征求意见时间的通知](#)

为配合《药品注册管理办法》的修订和实施，近日我中心在网站公示了《已上市中药药学变更研究技术指导原则》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》、《已上市药品临床变更技术指导原则》、《药物临床试验登记与信息公示管理制度》、《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》、《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》、《突破性治疗药物工作程序》、《优先审评审批工作程序》共 9 个技术指导原则和文件，广泛听取各界意见和建议。

为更好听取各界意见，现将以上技术指导原则和文件征求意见时间延长至 2019 年 11 月 22 日。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2019 年 11 月 11 日

#### 5、[关于公开征求《药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止工作程序》意见的通知](#)



为了规范药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止相关工作，我中心依据新版《药品管理法》，参考国外相关管理及技术要求，结合国内药品监管现状，起草了《药物临床试验过程中一般风险管控及责令暂停、终止工作程序》（征求意见稿），现向社会各界公开征求意见。

如有意见，请于 2019 年 11 月 22 日 17:00 前通过电子邮箱进行反馈。

药品审评中心  
2019 年 11 月 13 日

## 国际医药法规

### 欧盟法规资讯

#### 1、[EudraVigilance 注册手册](#)（EMA，欧洲药品管理局，2019 年 11 月 13 日）

EMA 发布了 EudraVigilance 注册手册，并详细阐述了注册流程。本手册提供了注册流程的概览和每一步程序的截图，指导用户注册 EMA 账户管理门户。

（文章来源：[EMA EudraVigilance Registration Manual](#)）

#### 2、[EudraVigilance 生产注册文件](#)（EMA，欧洲药品管理局，2019 年 11 月 13 日）

EMA 发布了 EudraVigilance 生产注册文件，阐述了注册的前提条件、MAH 总部注册所需要的材料、商业申请人和非商业申请人的注册等。





(文章来源: [Eudra Vigilance registration documents for Production](#))

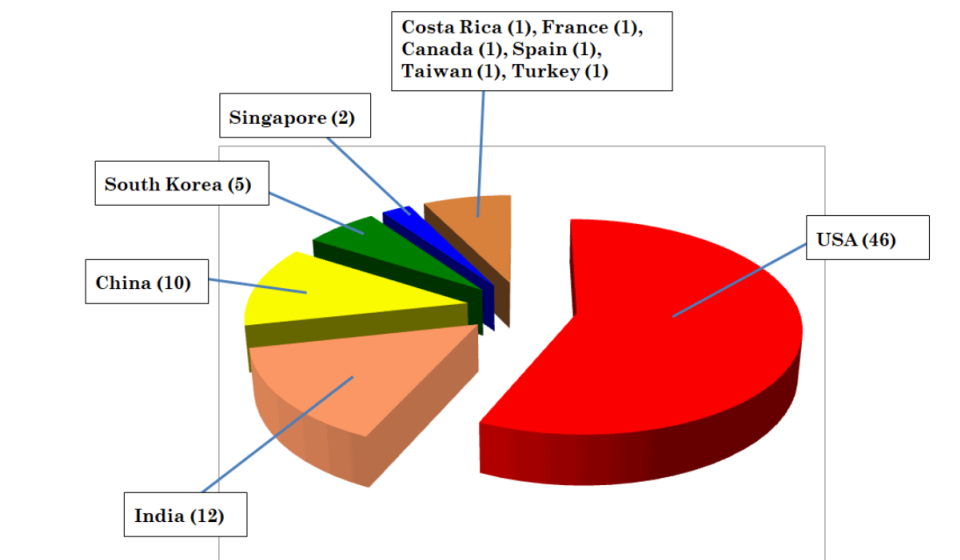
### 3、未确定身份和强度的批量发布和其他违反 GMP 的行为——FDA 过去几个月的警告信 (ECA, 欧洲合规研究院, 2019 年 11 月 13 日)

在分析上一财政年度 (2018 年 10 月至 2019 年 9 月) 发送给全球成品药制造商的警告信时, 令人惊讶的是数量之多: 总共 81 则警告信, 这是五年内最高的数量 (此分析中不包括发给配药商或配药店的警告信)。相比之下, 在 2017 财年达到峰值之后, 向 API 制造商发出的警告信数量已降至 5 年之前的水平。

对 81 封警告信的制药公司所在国的分析尤其具有启发性。不出所料, 大多数 (46 封) 警告信是发给美国公司的; 然而, 相当一部分 (27 封) 是发给包括印度和中国在内的远东公司的。



Warning Letters to Pharmaceutical Companies (FY 2019) - Countries

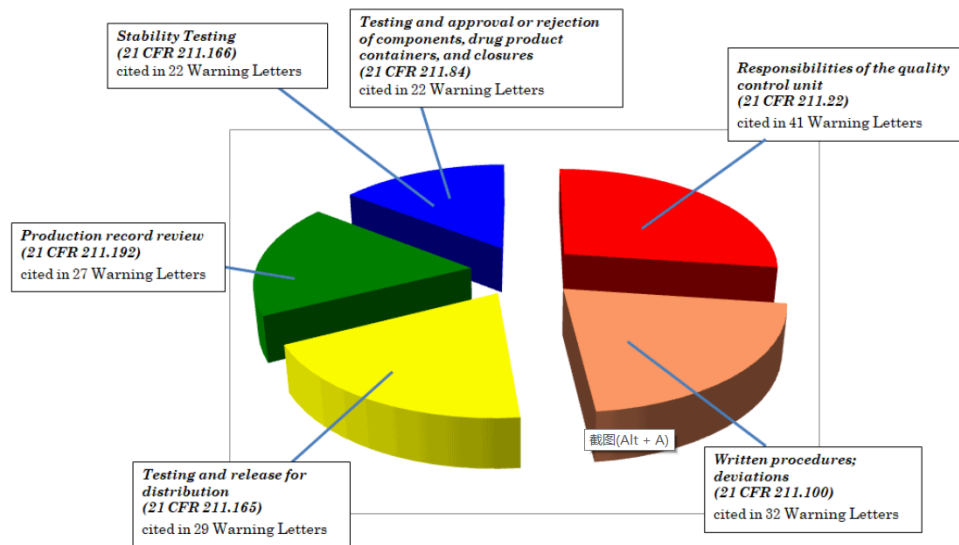


与前几年一样，对过去 12 个月中警告信内容的分析也显示出类似的情况：最常见的 GMP 违规行为涉及每个制药公司理应确定的基本要求。下图说明了警告信中引用频率最高的缺陷（《联邦法规》第 211 部分）中的章节（“前五名”），分别为

- 稳定性测试
- 生产记录审查
- 发行的测试和发布
- 书面程序：偏差

• 质量控制的责任

The „Top Five“ citations (Drugs) in FY 2019



(文章来源: [Batch Release without Determination of Identity and Strength and other GMP violations - A Look at FDA's Warning Letters over the Last Months](#))

#### 4、FDA 致力于 CBD 产品的监管途径 (ECA, 欧洲合规研究院, 2019 年 11 月 13 日)

大麻二酚 (CBD) 当前以多种产品类型销售, 例如油滴剂, 泡制小袋, 胶囊剂, 糖浆剂, 茶和局部洗剂和面霜。但是, 除了一种处方人类药品 (Epidiolex) 以外, FDA 还没有批准任何 CBD 产品用于治疗罕见的严重形式的癫痫病。此外, 该机构确定不能将 CBD 产品作为膳食补充剂销售。



### 由于未批准的健康声明而发出的警告信

美国食品药品监督管理局(FDA)和联邦贸易委员会(FTC)最近发布了一份联合警告信,原因是非法销售含有未经批准的 CBD 的产品,而这些产品的声明没有得到证实。根据《联邦贸易委员会法》,除非广告商拥有可靠的科学证据(例如,来自控制良好的人体临床研究的数据),否则宣传产品能够预防或治疗人类疾病是非法的。美国的药物必须包含说明消费者如何安全使用药物达到预期目的的说明。根据该法律,对于已获得 FDA 批准的有效申请的处方药,有豁免此说明书要求。

FDA 此前曾向其他非法销售 CBD 产品的公司发出警告信,这些产品声称可以预防、诊断、治疗或治愈癌症等严重疾病。其中一些产品进一步违反了《联邦食品药品化妆品法》,因为它们被作为膳食补充剂销售,或者因为它们涉及到食品中添加 CBD。

### 大麻和大麻衍生成分的管制途径

与 FDA 批准的药物不同,未经批准的 CBD 产品的生产过程并未作为药物批准过程的一部分接受 FDA 的审查。(批准的)药品必须按照 GMP 的指导方针生产(和控制)。此外, FDA 还没有对这些产品的预期用途是否有效、适当的剂量、如何与 FDA 批准的药物相互作用、是否有危险的副作用或其他安全问题进行评估。

该机构指出,“大麻和大麻衍生的化合物存在重大的公众利益”。因此, FDA 也正在迅速开展工作,以评估与大麻和大麻衍生成分(如 CBD)有关的监管政策,以“填补有关许多此类产品的科学,安全和质量方面的知识空白”。

(文章来源: [FDA works on regulatory pathways for CBD products](#))