



知识产权信息篇（2019/7/6~2019/7/12）

北京市

1、[北京市知识产权局关于组织开展北京地区 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业复核考核申报工作的通知](#)
(京知局)

各有关企业：

为加强我市国家知识产权示范企业和优势企业培育工作，根据《国家知识产权局办公室关于组织开展 2019 年度国家知识产权示范企业和优势企业申报考核复核工作的通知》（国知办函运字〔2019〕604 号，以下简称《通知》）要求，现决定开展北京地区 2019 年度国家知识产权示范企业（以下简称“示范企业”）和国家知识产权优势企业（以下简称“优势企业”）复核、年度考核及申报工作，有关事项通知如下：

一、示范企业和优势企业复核

（一）参与对象

北京地区 2013 年度、2016 年度国家知识产权示范企业和优势企业（附件 1）；其中已被认定为国家知识产权示范企业的国家知识产权优势企业除外。

（二）申报时间

2019 年 7 月 8 日至 2019 年 7 月 19 日。

（三）复核标准

1.示范企业。按照《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系（试行）》（附件 2），A 表评分达 75 分以上且 B 表评分达 80 分以上，通过示范企业复核。

2.优势企业。按照《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系（试行）》（附件 3），评分达 90 分以上，或者第 1-3 项一级指标中某一项一级指标得分比达到 80%以上且总分达 70 分以上，通过优势企业复核。

（四）复核程序



- 1.示范企业和优势企业在线填报复核信息材料。
- 2.北京市知识产权局组织专家对示范企业或优势企业建设工作进行复核评审，将复核评审情况和结果报送至国家知识产权局。
- 3.国家知识产权局对企业复核材料及北京市知识产权局评审情况进行核验。

符合条件的，由国家知识产权局公示 10 个工作日。公示期满无异议的，由国家知识产权局确定保留“国家知识产权示范企业”或“国家知识产权优势企业”称号，开展新一轮示范企业或优势企业建设工作。

不符合条件的，取消示范企业或优势企业称号，两年之内不得再次申报。

（五）复核材料

- 1.示范企业提交《国家知识产权示范企业复核书》（在线填报）、示范企业建设期工作总结、未来三年工作计划。
- 2.优势企业提交《国家知识产权优势企业复核书》（在线填报）、优势企业建设期工作总结、未来三年工作计划。

其中，示范企业或优势企业建设期工作总结、未来三年工作计划应加盖企业公章，扫描为 PDF 文件，上传至申报系统。

二、示范企业和优势企业年度考核

（一）参与对象

各北京地区国家知识产权示范企业和优势企业。

参与复核的示范企业和优势企业，年度考核工作与复核工作合并进行。

（二）考核申报时间

2019 年 7 月 8 日至 2019 年 7 月 19 日。

（三）考核内容及标准

满分 150 分，其中，企业知识产权工作情况 110 分，示范企业或优势企业建设工作方案出台及落实情况各 20 分。

100 分以上为优秀，70-100 分为一般，70 分以下为较差。

（四）考核程序



1.各示范企业和优势企业在线填报信息材料。

2.北京市知识产权局组织专家对示范企业或优势企业建设工作进行年度考核，并从年度考核结果为“优秀”的示范企业或优势企业中根据名额要求评选确定先进个人推荐名单，将考核结果及先进个人推荐名单报送至国家知识产权局。

3.国家知识产权局对北京市知识产权局的培育工作组织专家开展年度考核评审。同时确定 2018 年度企业知识产权工作先进个人，并予以通报表扬。

（五）考核及推荐材料

1.示范企业和优势企业提交《2018 年度国家知识产权示范企业和优势企业年度考核信息统计表》（在线填报）、示范企业或优势企业建设工作方案（以企业正式文件形式印发，加盖企业公章，扫描为 PDF 文件，上传至申报系统）、示范企业或优势企业建设工作进展等。

2.年度考核结果为优秀的示范企业或优势企业可推荐本单位知识产权工作成绩突出的知识产权管理人员参评先进个人。北京市 2018 年度企业先进个人推荐名额不超过 19 人，推荐工作另行通知。

三、示范企业和优势企业申报

（一）申报对象

北京市行政区域内注册的企业法人单位。

（二）申报时间

2019 年 7 月 8 日至 2019 年 7 月 24 日。

（三）申报条件

1.申报 2019 年度国家知识产权优势企业的企业应当为北京市知识产权试点、示范单位（企业）或者为北京市高精尖产业的骨干企业，在所在产业具有知识产权优势和一定产业发展影响力，无不良信用记录。

2.申报 2019 年度国家知识产权示范企业的企业应当为已经被国家知识产权局认定的北京地区国家知识产权优势企业，通过本次优势企业复核或本次年度考核为“优秀”。

（四）申报及认定程序

1.企业自评



企业根据《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系（试行）》和《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系（试行）》确定的评价标准进行自评，认为符合条件的，在申报时间内在线填报申报材料。

2. 专家评审

国家知识产权优势企业由北京市知识产权局根据《国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系（试行）》组织专家对申报企业进行评审。

国家知识产权示范企业由北京市知识产权局根据《国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系（试行）》对申报企业进行审核及推荐，由国家知识产权局组织评审。

3. 推荐及认定

国家知识产权优势企业经北京市知识产权局评审，对于符合条件的企业，择优向国家知识产权局推荐，国家知识产权局对企业申报材料及评分进行核查，对合格的企业进行公示并确认。

国家知识产权示范企业经北京市知识产权局审核，对于符合条件的企业，按照《通知》确定的名额向国家知识产权局推荐，国家知识产权局组织评审，对合格的企业进行公示并确认。2019 年度北京市国家知识产权示范企业申报推荐名额不超过 12 家。

（五）申报材料

1. 申报 2019 年度国家知识产权优势企业应提交《国家知识产权优势企业申报书》（在线填报）、《知识产权优势企业建设工作方案》（加盖企业公章，扫描为 PDF 文件，上传至申报系统）和其他相关证明材料。

2. 申报 2019 年度国家知识产权示范企业应提交《国家知识产权示范企业申报书》（在线填报）、《知识产权示范企业建设工作方案》（加盖企业公章，扫描为 PDF 文件，上传至申报系统）和其他相关证明材料。

四、其他事项

（一）各有关企业登录“国家知识产权示范企业和优势企业管理系统”（<http://shenbao.cneip.org.cn/>）在线填报复核、年度考核或申报材料。

（二）示范企业和优势企业复核、年度考核和申报工作应在本通知规定的截止日期前在系统中提交。

逾期未在系统中提交的示范企业或优势企业，视为放弃本次复核、年度考核，示范企业优势企业称号自动取消，两年内不得再次申报。

（三）申报过程中相关问题参照申报指南（附件 4）。



特此通知。

联系人：张檬；

联系电话：84080081；

电子邮件：chanyechu@zscqj.beijing.gov.cn

附件 1：参加复核工作示范企业和优势企业名单.pdf

附件 2：国家知识产权示范企业知识产权评价指标体系.pdf

附件 3：国家知识产权优势企业知识产权评价指标体系.pdf

附件 4：北京市国家知识产权示范企业和优势企业复核、考核及申报指南（2019 年度）.pdf

北京市知识产权局

2019 年 7 月 8 日

2、[关于延长 2019 年度北京市知识产权运营试点示范单位申报时限的通知](#)（京知局）

各有关单位：

根据《北京市知识产权局关于开展 2019 年度北京市知识产权试点示范单位申报认定工作的通知》要求及相关工作进展，现决定将 2019 年度北京市知识产权运营试点示范单位申报工作时限延长至 2019 年 7 月 19 日。

特此通知。

联系人：张慧玲；

联系电话：84080081；

电子邮件：chanyechu@zscqj.beijing.gov.cn；

附件：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



天津市

3、[天津市知识产权局关于 2019 年天津市专利资助领取的通知](#)（天津市知识产权局）

各区知识产权局、各有关单位、专利权人：

为贯彻落实《天津市专利促进与保护条例》和《天津市知识产权战略纲要》，加快知识产权强市建设，鼓励发明创造，促进技术创新，根据《天津市专利资助管理办法》（津知发规字〔2016〕7号）相关要求，市知识产权局对 2019 年专利资助领取工作进行了统筹安排，具体领取通知如下：

一、资助类别

（一）发明专利授权补贴

1. 补贴范围

在本市注册登记的企事业单位以及在本市有户籍和固定居所的专利权利人，授权公告日在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间的发明专利，且该专利第一权利人地址在天津市辖区内。

2. 补贴标准

发明专利授权补贴：1000 元/件。

3. 提交材料

（1）《天津市专利资助请求书》纸件和电子件各 1 份（见附件，可从天津知识产权网 zscq.tj.gov.cn 下载）。

（2）发明专利证书复印件 1 份，复印件留存（加盖单位公章）。

（3）第一权利人为企事业单位的，须提供：专利权单位的组织机构代码证或三证合一营业执照复印件 1 份（加盖单位公章）、领取专利资助资金的天津市企业单位往来收据或天津市行政事业单位收据（加盖单位财务章）、经办人身份证复印件 1 份（加盖单位公章）。

第一权利人为个人的，须提供：本人身份证复印件 1 份（个人签字）；委托他人办理补贴手续的须提供：专利权人身份证复印件 1 份、经办人身份



证复印件 1 份（经办人签字）。

（二）发明专利维持补贴

1. 补贴范围：

在本市注册登记的企事业单位以及在本市有户籍和固定住所的专利权利人，对截至 2019 年 12 月 31 日处于有效状态的发明专利，且第一权利人联系地址在天津辖区内，补贴自申请日起第 4-10 年（2010 年 1 月 1 日-2016 年 12 月 31 日期间申请的专利）的发明维持年费。由其它公司转让过来的发明专利可以享受发明专利维持补贴。

2. 补贴标准：

发明专利维持补贴 600 元/件。

3. 提交材料：

（1）《天津市专利资助请求书》纸件和电子件各 1 份（见附件，可从天津知识产权网 zscq.tj.gov.cn 下载）。

（2）2019 年 8 月申报的需要提供 2019 年办理的《专利登记簿副本》的复印件 1 份；2020 年 3 月申报的需要提供 2020 年办理的《专利登记簿副本》的复印件 1 份。复印件留存（加盖单位公章或个人签字）。如果同时拥有几件有效发明专利，可以办理批量法律状态证明。

（3）第一权利人为企事业单位的，须提供：专利申请单位的组织机构代码证或三证合一营业执照复印件 1 份（加盖单位公章）、领取专利资助资金的天津市企业单位往来收据或天津市行政事业单位收据（加盖单位财务章）、经办人身份证原件及复印件 1 份（加盖单位公章）。

第一权利人为个人的，须提供：本人身份证原件及复印件 1 份（本人签字）；委托他人办理的须提供：专利权人身份证复印件 1 份、经办人身份证原件及复印件 1 份（经办人签字）。

（三）发明专利消零补贴

1. 补贴范围：

在本市注册登记的企事业单位发明专利授权公告日在 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，且自成立以来获得的首件授权发明专利。

2. 补贴标准：

2000 元/件。



3.提交材料

与专利授权补贴提供的材料相同。

说明：首件授权发明专利可以同时享受授权发明专利补贴。

（四）知识产权管理规范贯标补贴

对获得《知识产权管理体系认证证书》的企事业单位给予费用补贴，具体补贴标准、申报等事项另行通知。

（五）国外授权发明专利补贴

对国外授权发明专利补贴给予费用补贴，具体补贴标准、申报等事项另行通知。

（六）专利权质押贷款专利评估费补贴

在本市注册登记的企事业单位，以发明、实用新型专利权质押方式从金融机构获得贷款，专利评估费补贴标准、申报等事项另行通知。

二、补贴申报受理时间

专利授权补贴、发明专利维持补贴和发明专利消零补贴三类补贴申报受理时间为：

2019 年 8 月 26 -30 日

2020 年 3 月 2 -6 日

三、补贴受理与发放

（一）申报和领取补贴采取就近的原则，专利权利人为企事业单位的，到注册所在区知识产权局申报；专利权利人为个人的，到户籍所在区知识产权局申报。相关区知识产权局地址及受理电话见附件 1。

（二）本年度的专利创造补贴采取集中申报集中发放方式，各区知识产权局审核纸件材料后录入《专利资助系统》，市知识产权局根据各区资助后的汇总情况拨付补贴资金，再由区知识产权局集中发放给申报人。

（三）同一专利相同补贴不重复发放。对于发明专利授权补贴和发明专利维持补贴，同一法人单位每项补贴分别最高不超过 30 万元，同一自然人补贴分别不超 0.5 万元。



(四) 其它类型补贴领取方式另行通知。

四、有关要求

(一) 各区知识产权局应加大对专利权人的扶持服务力度，建立和完善区级知识产权资金配套政策，给予相应的区级匹配资金，用于开展本辖区知识产权工作，促进知识产权数量质量稳步提升。

(二) 各区知识产权局应加强区域知识产权管理，高度重视专利资助工作，指定专人负责。承担资助工作人员应加强业务学习，提高依法行政和服务创新的工作能力，确保资助工作顺利完成。

(三) 申报单位和个人必须如实提供证明材料，确保材料真实有效，对弄虚作假者，一经查实，将全部追缴资助资金，取消以后年度的专利资助申报资格。对于被国家知识产权局确定为非正常专利申请的专利权利人，取消当年度专利资助申报资格。

(四) 各知识产权服务中介机构应围绕全市中心工作，积极落实市区两级的专利推动和引导政策，加强内部质量管控，提升专利申请质量，严禁出现非正常专利申请行为，高质量的服务企事业单位和专利权人。

附件：天津市专利资助请求书

2019 年 7 月 5 日

医药知识产权资讯

4、[抗癌“新秀”TIM-3 抗体专利布局进行时](#)（中国知识产权资讯网）

癌症作为人类健康的“头号杀手”，每年导致全球范围内近千万人死亡。2018 年诺贝尔生理学或医学奖授予两位免疫学家--美国的詹姆斯·艾利森与日本的本庶佑，以表彰他们“发现负性免疫调节治疗癌症的疗法方面的贡献”。詹姆斯·艾利森和本庶佑分别发现了免疫检查点 CTLA-4 和 PD-1，抑制这两种蛋白的活性可以有效提高自身免疫系统对癌细胞发起攻击的能力。TIM-3 是继 CTLA-4 和 PD-1 之后，目前研究最为热门的免疫检查点之一。选择性激活 TIM-3 从而导致免疫逃逸是 PD-1 抗体免疫治疗过程中发生耐药的主要机制，可见 TIM-3 抗体应用前景巨大。

新兴领域 群雄逐鹿

笔者在中国专利文摘数据库（CNABS）和德温特世界专利索引数据库（DWPI）对 TIM-3 抗体进行检索发现，截止到 2019 年 3 月 7 日，TIM-3 抗体领域全球共有 376 件专利，美国、中国、欧洲和日本是本领域的主要专利产出国。



TIM-3 专利申请的发展可分为以下几个阶段：第一阶段是 2010 年之前，对于 TIM-3 在 T 细胞和自身免疫系统中的作用处于初步研究阶段，专利申请量不高，每年的申请量为个位数。第二阶段是从 2011 年~2014 年，随着对 TIM-3 分子在 T 细胞和自身免疫系统中负调节作用的深入研究，能够抑制 TIM-3 活性的 TIM-3 抗体逐渐成为研究的热点。本领域全球专利申请呈缓慢上升趋势。第三阶段是 2014 年之后，随着 TIM-3 抗体研究的深入和临床试验的展开，专利申请人逐渐增多，技术更新和发展更为迅速，TIM-3 抗体及其应用的专利申请出现井喷的趋势。

在所有 TIM-3 抗体相关专利申请中，TIM-3 抗体产品类专利申请约占总申请量的 46%，应用类专利申请占比约为 54%。美国、中国、欧洲和日本是本领域的主要专利产出国，美国占比为 60.8%。国外通过专利合作条约（PCT）途径提交的专利申请占比极大，比如美国为 83.9%、日本为 85.7%。笔者通过对全球 TIM-3 抗体及其应用领域的专利申请情况的分析发现，国外各大医药企业在该领域的申请量远远超过了高校和科研院所的申请量，其中排名靠前的医药企业有诺华制药、葛兰素史克、礼来公司、艾吉纳斯公司等。以诺华制药为例，诺华在 TIM-3 抗体领域提交了 11 件专利申请，涵盖了从单克隆抗体、双特异性抗体到 TIM-3 抗体与 PD-1 抗体等的联合用药、与药物化合物联合用药等各个方面。

关键技术 初露锋芒

经笔者检索后发现国内的研究机构进入 TIM-3 抗体领域较晚，原产国为中国的专利约占国内 TIM-3 抗体领域专利申请总量的 17.6%，占比较低。原产国为中国的申请中，公司申请量约为 53.8%，高校/科研院所专利申请占比约为 46.2%。

中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所于 2011 年、2012 年、2014 年分别针对 TIM-3 抗体及其应用提交的 3 件专利申请（公开号分别为 CN102492038A、CN103665164A、CN103936853A），是我国在 TIM-3 抗体领域较早的专利申请。上述 3 件专利公开了两种 TIM-3 单克隆抗体 L3A 和 L3D 以及 L3A 在检测 TIM-3 上的应用。

中国人民解放军总医院于 2015 年提交的公开号为 CN104592388A 的专利申请中公开了一种 TIM-3 单克隆抗体 L3B，及其在与药物、毒素、细胞因子、放射性核素或酶等制备免疫偶联物中的应用以及其在制备治疗与 TIM-3 异常表达相关的疾病（如 HIV 感染导致的疾病、HCV 感染导致的疾病、HBV 感染导致的疾病、自身免疫性疾病、脓毒症等）的药物制剂中的应用。

江苏恒瑞制药于 2018 年 2 月通过 PCT 途径提交的专利申请公开了高活性和高稳定性的 TIM-3 单克隆抗体。为了解决在鼠源单克隆抗体的异源性问题，恒瑞制药对单克隆抗体进行了人源化改造获得了重组嵌合抗体和重组人源化抗体。

北京百奥赛图基因生物技术有限公司于 2017 年提交的公开号为 CN108070614A 的专利申请，建立了人源化 TIM-3 基因改造动物模型的新方法，并得到世界首例 TIM-3 基因人源化动物。



在笔者看来，目前国内对于 TIM-3 抗体领域的研究才刚刚起步。尽管我国在该领域的技术与国外相比还存在一定差距，但经过多年的研究，国内在 TIM-3 抗体及其应用领域积累了一定的技术储备。接下来，国内研究人员应该着力寻找靶向 TIM-3 的高特异性新抗体或者对现有 TIM-3 抗体功能进一步改进，并探索 TIM-3 抗体与其他药物联用。

前景广阔 大有可为

目前国内外均无 TIM-3 靶点的药物获批上市，但专利申请量排名靠前的医药企业，如诺华制药、葛兰素史克、礼来公司、艾吉纳斯公司均有 TIM-3 抗体药物产品进入临床阶段。截止到目前为止，全球共有 13 种 TIM-3 抗体的在研项目处于临床前或临床阶段，针对的适应症均为治疗晚期实体瘤。其中研发进展最快的是诺华制药的 MBG453 和葛兰素史克的 TSR-022，目前处于 II 期临床阶段，其干预措施均为 TIM-3 抗体与 PD-1 抗体联用。礼来公司、罗氏制药在此靶点也有所布局，目前均处于 I 期临床试验。礼来公司的 LY3321367 的干预措施也是 TIM-3 抗体与 PD-1 抗体联用。罗氏公司的 RO7121661 是一种 TIM-3/PD-1 双特异性抗体，可靶向 TIM-3 和 PD-1 双靶点。而西福根公司的 Sym023 和艾吉纳斯公司的 INCAGN2390 的干预措施为 TIM-3 抗体单用。

目前国内在 TIM-3 抗体领域研究最为靠前的是恒瑞制药，该公司的 TIM-3 抗体药 SHR1702 于今年四月启动了临床试验。善谏依驳哪康氛葶 HR1702 单药或联合 PD-1 抗体卡瑞利珠单抗在晚期实体瘤受试者中的安全性及耐受性。

通过以上分析可知，国内公司对于 TIM-3 抗体研究起步较晚，基础较为薄弱。但是，由于 TIM-3 抗体是一个较新的领域，赛道并不拥挤，对 TIM-3 抗体及其应用的研究还需要进一步的探索，国内公司将大有可为。（张智贤）

（编辑：蒋朔）

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 7 月 5 日



科技项目篇（2019/7/6~2019/7/12）

国家级

1、[科技部关于举办第四届中国创新挑战赛的通知](#) 科技部火炬中心（2019-7-10）

一、发布需求

地方科技主管部门、地方承办单位通过挑战赛官网及各类平台、媒体、网络等渠道进行需求广泛发布（可根据要求隐去需求方名称和联系方式），并利用成果库检索、专利检索和论文查新等手段锁定挑战者范围，进行需求定向推送。对不符合公开发布条件的需求，应及时向需求方反馈情况。

科技部火炬中心将联合地方科技主管部门和地方承办单位，开展需求集中发布活动。

二、征集解决方案

地方科技主管部门、地方承办单位发布“挑战须知”和报名挑战流程，面向全社会征集挑战者。成功报名的挑战者，可以索取详尽的需求信息，并针对一项或多项需求开展研究和开发活动，形成完整的解决方案，并按时间要求提交给承办单位，或者直接联系需求方。

三、需求对接

地方承办单位组织专家、服务机构及需求方，对相关解决方案进行分析、评估，帮助需求方进行解决方案初选和优选，开展形式多样的对接活动，促成意向合作，并签订中国创新挑战赛合作协议。

经充分对接，仍引发激烈竞争致使需求方难以自主选择最佳解决方案时，可以通过现场赛形式进一步对挑战者及解决方案进行评估和评比。现场赛分为竞争对接和现场比拼两个环节。由需求方最终确定合作方，并现场签订合作协议。

四、奖励支持与服务

挑战胜出者应获得一定额度的资金奖励。奖励资金原则上由需求方支付。奖金仅用作奖励挑战者，不作为技术转让、技术许可或其他独占性合作的



强制条件。通过挑战赛成功实现技术供需对接的需求方，可按所在地方技术成果转移转化相关政策给予奖励或补助；签订技术合同并形成的产学研合作项目，优先纳入地方科技计划给予支持。

挑战赛承办单位将聚集和整合相关资源，为需求方与挑战者提供包括科技政策咨询、企业战略咨询、知识产权、技术交易和投融资等服务，进行后续跟踪与效果评价。

北京市

1、[关于转发国家重点研发计划“合成生物学”等重点专项 2019 年度项目申报要求的通知](#) 北京市科学技术委员会 (2019-7-8)

一、有关单位严格按照科技部《科技部关于发布国家重点研发计划“合成生物学”等重点专项 2019 年度项目申报指南的通知》（下载地址 http://www.most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2019/201906/t20190614_147058.htm）要求进行申报。

二、各申报单位首先进行网上填报，并将拟寄送专项管理专业机构、加盖申报单位公章的项目申报书扫描成 PDF 格式文件；同时由申报单位出具对申报材料真实性负责的承诺函，并制作成 PDF 文件。

三、请申报单位将上述项目申报书、真实性承诺函 PDF 格式文件，于 2019 年 7 月 31 日 17:00 前发送至项目联系人邮箱中（详见附件），逾期将不予受理。

盈科瑞·科技项目中心

2019 年 7 月 12 日



医药信息篇（2019/7/8~2019/7/12）

国家级

1、[多发性骨髓瘤治疗药物达雷妥尤单抗注射液获批上市](#)

近日，国家药品监督管理局有条件批准达雷妥尤单抗注射液（英文名：Daratumumab Injection）进口注册申请，用于单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，包括既往接受过一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂且最后一次治疗时出现疾病进展的患者。

达雷妥尤单抗是一种人源化、抗 CD38 IgG1 单克隆抗体，与肿瘤细胞表达的 CD38 结合，通过补体依赖的细胞毒作用（CDC）、抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）、以及 Fc γ 受体等多种免疫相关机制诱导肿瘤细胞凋亡。达雷妥尤单抗注射液的上市将为复发和难治性多发性骨髓瘤患者提供新的治疗手段。

2、[关于公开征求 ICH 指导原则《E8（R1）：临床研究的一般考虑》意见的通知](#)

ICH 指导原则《E8（R1）：临床研究的一般考虑》现进入第 3 阶段征求意见。按照 ICH 相关章程要求，ICH 监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则草案的意见并反馈 ICH。

E8(R1)草案的原文和译文见附件，现向社会公开征求意见（反馈意见用中英文均可）。为与 ICH 工作组统一，建议反馈意见主要针对 ICH 英文原文，社会各界如有意见，请于 2019 年 9 月 30 日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：鲁爽

邮箱：lush@cde.org.cn



国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、美国 FDA 药品评价与研究中心和生物制剂评价与研究中心于 2019 年 6 月 12 日发布行业指南：[ANDAs Submissions — Content and Format of Abbreviated New Drug Applications](#) ANDA 提交 — 仿制药申请（ANDA）的内容与格式。（FDA，美国食品药品监督管理局）

This guidance is intended to assist applicants in preparing abbreviated new drug applications (ANDAs) for submission to FDA under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 355(j)). This guidance details the information that should be provided in each section of the common technical document (CTD) format for human pharmaceutical product applications² and identifies supporting guidance documents and recommendations issued by FDA to assist applicants in preparing their ANDA submission. This guidance identifies the information that an applicant should include to ensure that a complete, high-quality application is submitted to FDA. FDA has previously published guidance documents on the filing process, including the guidance for industry about refuse-to-accept standards,³ and common, recurring deficiencies⁴ which should be reviewed thoroughly prior to submission of an ANDA.

本指南旨在帮助申请人根据《美国食品、药品和化妆品法》(《21 U.S.C. 355(j)》)第 505(j)条，准备提交 FDA 的仿制药申请(ANDAs)。本指南详细说明了人类用药品申请通用技术文件(CTD)格式的每个部分中应提供的信息，并确定了 FDA 为帮助申请人准备 ANDA 提交而发布的支持性指导文件和建议。本指南确定了申请人应包括的信息，以确保提交给 FDA 完整、高质量的申请文件。FDA 之前已经发布了关于申请流程的指导文件，其中包括关于拒绝接受标准的行业指导，以及在提交 ANDA 之前应该彻底审查的常见、反复出现的缺陷。



2、美国 FDA 药物评价与研究于 2019 年 6 月 26 日发布 [M10 BIOANALYTICAL METHOD VALIDATION](#) 生物分析方法验证指导草案。（FDA，美国食品药品监督管理局）

This guideline is intended to provide recommendations for the validation of bioanalytical assays for chemical and biological drug quantification and their application in the analysis of study samples. Adherence to the principles presented in this guideline will improve the quality and consistency of the bioanalytical data in support of the development and market approval of both chemical and biological drugs.

本指南旨在为化学和生物药物定量的生物分析方法验证及其在研究样本分析中的应用提供建议。遵守本指南中提出的原则将提高生物分析数据的质量和一致性，以支持化学和生物药物的开发和市场批准。

Although you can comment on any guidance at any time (see 21 CFR 10.115(g)(5)), to ensure that the FDA considers your comment on a draft guidance before it begins work on the final version of the guidance, submit either online or written comments on the draft guidance before the close date. (Submit Comments by 08/26/2019)

虽然你可以随时评论任何指南(见 21 CFR 10.115 (g)(5))，但是为了确保在最终版本指南执行之前 FDA 考虑你对指导草案的意见，请于终止日期之前（2019 年 8 月 26 日前）提交对指导草案的在线或书面意见。

印度法规资讯

1、印度 CDSCO 于 2019 年 4 月 26 日发布 [Frequently Asked Questions \(FAQs\) on New Drugs and Clinical Trials](#) 新药及临床试验相关的常见问与答。（CDSCO，印度中央药物控制组织）



发布该文件的目的是，为了提高公众对规管新药及临床试验的意识，而非用作法律或专业用途。读者如有任何专业需要，请不时参阅《药物及化妆品法》及规则的法定条文，以及 CDSCO 不时发出的指南/声明。

2、印度 CDSCO 于 2019 年 3 月 7 日发布 [Draft Guidelines for Evaluation of Nanopharmaceuticals in India](#) 印度纳米药物评价指南草案。（CDSCO, 印度中央药物控制组织）

Department of Biotechnology (DBT) has forwarded draft "Guidelines for evaluation of nanopharmaceuticals in India." In order to ensure extensive consultations with industry in nanosector, DBT has requested CDSCO to upload the draft guidelines in the CDSCO website.

Accordingly, the draft guidelines for evaluation of nanopharmaceuticals are attached for comments/ suggestions of Stakeholders

印度生物技术部(DBT)提交了《印度纳米药物评价指南》草案。“为了确保与纳米技术行业的广泛磋商，DBT 已要求 CDSCO 将指南草案上传到 CDSCO 的网站上。因此，现附上纳米药物评价指南草案，供相关人员提出意见/建议。