



资讯

1、[2020 年度粤港知识产权合作计划确定 粤港知识产权合作步伐持续加快](#)

4 月 24 日，粤港保护知识产权合作专责小组在粤签订《粤港知识产权合作计划（2020 年）》。根据《合作计划》，粤港双方将继续围绕促进区域创新、建设粤港澳大湾区，共同携手在加强粤港澳大湾区知识产权合作、加强粤港知识产权保护合作、推进粤港知识产权贸易合作、推进粤港知识产权交流研讨、强化粤港知识产权引导服务、开展粤港知识产权宣传教育等六大方面推进实施新一年度合作项目 26 项。其中，重点项目包括：共同举办粤港澳大湾区知识产权交易博览会、共同举办粤港澳大湾区高价值专利培育布局大赛、开展粤港澳大湾区知识产权人才联合培养、建立粤港澳大湾区海关知识产权交流合作机制、开展知识产权联合执法行动、开展知识产权多元纠纷解决交流合作、促进粤港知识产权贸易发展、加强粤港青年知识产权文化交流等等。

粤港保护知识产权合作专责小组于 2003 年 8 月成立，粤方成员单位为省市场监督管理局（知识产权局）、省版权局、省公安厅、省商务厅及海关总署广东分署，港方成员单位为香港知识产权署、香港商务及经济发展局和香港海关。截至目前，已连续召开专责小组会议 18 次，推进实施合作项目 266 项，极大地实现了两地知识产权人员交流、信息互通和经验共享，有效促进两地的沟通和互信，推动两地知识产权事业共同发展，为粤港澳大湾区知识产权深度合作提供了重要支撑。2019 年，粤港保护知识产权合作专责小组完成合作项目 27 项，双方共同举办了首届“粤港澳大湾区高价值专利培育布局大赛”和“粤港澳大湾区知识产权交易博览会”，连续十余年举办“粤港知识产权与中小企业发展研讨会”，连续多年支持举办“亚洲知识产权营商论坛”，持续开展知识产权跨境保护合作，推进知识产权仲裁与调解、知识产权贸易与保护等交流活动，积极推动了区域知识产权事业发展，为探索建立粤港澳大湾区知识产权合作新机制打下了坚实的基础。

2020-04-24



盈科瑞·知识产权部

2020 年 4 月 24 日

科技项目篇（2020/4/18~2020/4/24）

国家级

1、[工业和信息化部办公厅关于组织推荐 2020 年国家技术创新示范企业的通知](#) 工信部 (2020-4-17)

一、各地工业和信息化主管部门负责本地区企业的遴选和推荐报送工作，中央管理企业负责其下属企业的遴选和推荐报送工作。申请认定国家技术创新示范企业应在制造业重点领域具有关键核心技术攻关及产业化突出成果，企业应具备的基本条件和申报材料编写要求按《管理办法》有关规定执行。

二、各地工业和信息化主管部门、中央管理企业对企业申报材料进行审查和推荐。各省、自治区、直辖市推荐企业不超过 3 家，已开展省级技术创新示范企业认定的省、自治区、直辖市推荐企业不超过 4 家；计划单列市、新疆生产建设兵团、中央管理企业各择优推荐 1 家企业。

三、各地工业和信息化主管部门、中央管理企业要做好遴选推荐和前期工作总结，于 5 月 23 日前将推荐文件、推荐企业汇总表、企业申报材料和工作总结（格式见附件，纸质版一式三份，电子版光盘一份）报工业和信息化部。

四、材料收集工作委托机械工业信息研究院战略与规划研究所受理。报送地址：北京市西城区百万庄大街 22 号，邮编：100037，请注明“国家技术创新示范企业申报材料”。

北京市



1、[关于组织开展第 23 批北京市市级企业技术中心创建工作的通知](#) 北京经信局 (2020-4-17)

一、基本条件

企业须满足以下条件：

(一) 申请企业为在本市依法注册的独立企业法人，企业信用状况良好，具有行业领先的技术创新能力和水平。

(二) 申请企业所属行业不在现行有效的《北京市新增产业的禁止和限制目录》范围之内（现有无生产制造环节的研发型总部企业除外）；申请企业的工艺和设备不属于现行有效的《北京市工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录》所列内容。

(三) 申请企业在行业中具有显著的规模优势、发展优势和竞争优势。企业上一年度主营业务收入不低于 2 亿元（建筑业不低于 15 亿元）。

(四) 企业技术中心必须在企业组织结构中独立设置，企业决策层高度重视企业技术创新工作，企业具有较好的技术创新机制，企业技术中心组织体系健全，创新效率和效益显著。

(五) 有较高的研究开发投入，企业上一年度研究与试验发展经费支出不低于 1000 万元。拥有技术水平高、实践经验丰富的技术带头人，专职研究与试验发展人员数不少于 60 人（软件和专业技术服务业不低于 80 人）。

(六) 具有比较完善的研究、开发、试验条件，企业上一年度拥有技术开发仪器设备原值不低于 500 万元（软件和专业技术服务业不低于 300 万元、建筑业不低于 1000 万元）。

(七) 有较好的技术积累，重视前沿技术开发，具有开展高水平技术创新活动的的能力。

(八) 有较好的资源整合能力，并与高校、科研院所进行项目合作、项目委托、联合研发、研发代工等多种形式的产学研合作，或者与相关企业开展联合共建技术中心等形式的合作。

(九) 企业重视知识产权工作，近三年内获得的有效知识产权不少于 10 件（含专利、软件著作权、集成电路布图设计专有权的至少一种，其中制造业企业上一年度必须有发明专利申请）。

(十) 企业在申请受理截止日期前三年内，不得存在下列情况：



- 1.因违反海关法及有关法律、行政法规，构成走私行为，受到刑事、行政处罚，或因严重违反海关监管规定受到行政处罚；
- 2.因违反税收征管法及有关法律、行政法规，构成偷税、骗取出口退税等严重税收违法行为；
- 3.司法、行政机关认定的严重违法失信行为。

（十一）总部企业申请北京市企业技术中心的，技术中心须在京设立。

母公司技术中心已是市级企业技术中心的，其子公司从事的业务领域与母公司不同的，可申请市级企业技术中心。

2、[北京市经济和信息化局关于发布第二批中小企业服务券服务产品及其机构的通知](#) 北京经信局 (2020-4-20)

一、服务券服务产品

第二批中小企业服务券服务产品包括远程办公、视频会议、在线检测、网络销售四类，现发布服务产品及其服务机构名单（见附件1）。根据《关于征集2020年北京市中小企业服务券服务机构及其产品的通知》要求，我局发布的第一批中小企业服务产品自4月30日起终止。

二、服务券使用程序

1.使用对象。在北京市域范围内登记注册、具有独立法人资格、运营规范、已复工复产、承诺不裁员或者少裁员（30人及其以下企业裁员率不超20%，30人以上企业裁员率不超10%）、自2020年1月1日起至选定服务产品当日营业收入或产值同比下降超过30%（含）的中小微企业。

2.申领流程。中小微企业向产品服务商提出使用需求，产品服务商将材料发至市中小平台，市中小平台审核该企业条件以及可用服务券额度，审核结果反馈产品服务商和相关企业。

3、[关于开展工信部2020年产业技术基础公共服务平台等专项有关工作的通知](#) 北京经信局 (2020-4-22)

一、产业技术基础公共服务平台、先进制造业集群发展促进机构、系统解决方案供应商等专项采取公开招标方式，招标公告已在中国招标投标公共服务平台、中国采购与招标网等网站发布。各申报主体和项目均需符合招标公告中的相关要求，项目真实、合规，需核准/备案的项目手续完备。请各申报单位按有关要求于5月15日17:00前将一份标书（含相关手续文件）和《2020年专项申报项目基本情况表》报送至相应专业处室，各专项具体联系



人详见附件。

二、申报首台（套）重大技术装备保险补偿专项的相关要求详见我局通知公告中的《关于开展 2020 年度首台（套）重大技术装备保险补偿机制试点工作的预通知》，企业申报材料时间延至 2020 年 4 月 24 日。

三、申报新材料首批次应用保险补偿项目的相关要求可参照我局通知公告中的《关于开展 2019 年度重点新材料首批次应用保险补偿机制试点工作的通知》执行，具体申报时间另行通知。

天津市

1、[市高企认定办关于开展 2020 年度国家高新技术企业认定培训工作的通知](#) 天津市科学技术局（2020-4-20）

为落实《关于推动高新技术企业认定管理与服务便利化的通知》（国科火字〔2020〕82 号），加强高新技术企业培育工作，推动我市高新技术企业群体数量和发展质量进一步壮大和提升，辅导企业全面准确了解高新技术企业相关政策及申报条件、申报流程，切实做好 2020 年国家高新技术企业申报认定工作，市高企认定办将分“发布培训视频”、“在线答疑”、“现场宣讲”三个阶段进行。现将制作的视频公开发布，请有关企业及服务我市企业申报国家高企的咨询服务机构在线观看，若有高企认定相关问题，可电话咨询市高企认定办（022-58832971），或集中于“在线答疑”阶段进行解答。

2、[市科技局关于转发《科技部火炬中心关于开展疫情防控专题企业技术需求与科技人才信息交互服务的通知》的通知](#) 天津市科学技术局（2020-4-21）

一、征集需求

此次征集需求以科技型中小企业和高科技企业为重点，围绕疫情防控、复工复产和保障经济平稳运行的关键技术难题开展。

医疗检测、药品与相关技术服务类：智能体温检测技术、快速检测试剂、发热门诊辅助诊断系统、医学影像辅助诊断系统等。

疫情防控与信息服务类：疫情研判及精准信息发布系统、重点区域管控系统和人员数据采集、隔离管控服务管理系统等。



盈科瑞·科技信息周报第 112 期

医疗服务与保障类：安全防护、消毒灭菌、废弃物处理、在线医疗服务等。

办公生产类：复工复产、生产管理、数据服务等。

生活服务类：在线教育、无人配送、智能打卡系统、数字化办公系统等。

其他类：疫情防控所涉及的其他重要技术等。

3、[天津市 2020 年第四批入库国家科技型中小企业名单公告](#) 天津市科学技术局（2020-4-24）

盈科瑞（天津）入库国家科技型中小企业名单的第 124 位

盈科瑞·科技项目部

2020 年 4 月 24 日

医药信息篇（2020/4/20~2020/4/24）

国家级

1、[关于发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十八批）》的公示](#)



盈科瑞·科技信息周报第 112 期

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），我中心组织遴选了第二十八批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过指定联系邮箱向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见请提供充分依据和论证材料，电子版反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限:2020 年 4 月 22 日~2020 年 5 月 8 日（10 个工作日）。

联系邮箱:cdecbj@cde.org.cn

[附件 1：化学仿制药参比制剂目录（第二十八批）（征求意见稿）.docx](#)

2、[关于公开征求《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

抗肿瘤药是当前全球新药研发的热点之一，随着肿瘤治疗手段逐渐丰富，患者生存期不断延长，越来越多的医学影像评估结果的替代终点，成为支持新药上市的关键研究的主要终点。但影像检查及评估过程的差异可导致测量误差增加、评估变异增大，最终影响临床试验结果，因而临床试验影像程序的标准化十分重要。目前国内尚无相关技术要求或行业标准可循。为进一步规范行业操作，明确技术标准，我中心起草了《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，现形成征求意见稿。

我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

您的反馈意见请发到以下联系人的邮箱：

联系人：周明、陈东梅

联系方式：zhoum@cde.org.cn, chendm@cde.org.cn

感谢您的参与和大力支持。

[附件 1：抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2：《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)



[附件 3：《抗肿瘤药临床试验影像终点程序标准技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

3、[国家药监局关于银黄丸处方药转换为非处方药并修订非处方药说明书的公告（2020 年第 55 号）](#)

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，银黄丸由处方药转化为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本一并发布（附件 2）。

请相关企业在 2021 年 1 月 20 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定提出修订药品说明书的补充申请报省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。双跨品种的处方药说明书可继续使用。

特此公告。

[附件 1：品种名单](#)

[附件 2：非处方药说明书范本](#)

国际医药法规

1、[关于在 COVID-19 突发公共卫生事件行业指导意见，临时允许未注册为外包机构的药房配置某些药物的暂行政策](#)（FDA，美国食品药品监督管理局）

FDA 已经收到一些报告，涉及到 FDA 批准的用于治疗 COVID-19 住院患者的药物产品的需求和供应中断增加。这些药物产品中的许多都需要支持已



插管的 COVID-19 患者，或用于护理此类患者的其他程序。一些报告涉及根据《联邦食品药品监督管理法》（21 U.S.C.356e）第 506E 节生效的药品短缺清单（《联邦食品药品监督管理局药品短缺清单》）出现的药品。此外，对于支持住院 COVID-19 患者但未出现在 FDA 药品短缺清单上的某些其他药品，某些医院对获得这些药品感到担忧。

为解决这个问题，FDA 发布此指南，在医院充分尝试仍然无法获得这些符合 cGMP 要求生产的相关药物时，允许降低要求使用质量相对较低的药物，即不符合 cGMP 标准生产或未经认真的 cGMP 标准生产的药物。但是要求这样的药物，直接供应到相应的医院。

（文章来源：[Temporary Policy for Compounding of Certain Drugs for Hospitalized Patients by Pharmacy Compounders not Registered as Outsourcing Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry](#)）

2、COVID-19 突发公共卫生事件中异丙酚药品重新包装或合并使用的暂行政策（FDA，美国食品药品监督管理局）

在 COVID-19 引发的公共卫生紧急事件中，FDA 收到一些医院的报告，称他们难以获得 FDA 批准的每毫升 10 毫克（mg）的丙泊酚注射乳剂（异丙酚）产品的充足供应，用于支持 COVID-19 患者的镇静和插管，或用于此类患者护理的其他程序。异丙酚目前在 FDA 的药物短缺名单上，有几份关于缺货的报告。FDA 了解，药房和外包设施有权获得某些介绍，希望重新包装或合并一个 FDA 批准的药物产品单位的成品，以提供医院所需用于治疗 COVID-19 患者产品。FDA 通过该文件，进一步放开了对异丙酚使用的一个限制，允许对其进行重新包装或合并使用。

（文章来源：[Temporary Policy on Repackaging or Combining Propofol Drug Products During the COVID-19 Public Health Emergency](#)）

3、远程发布和远程审计：来自欧盟的新答案（ECA，欧洲合规研究院）

欧盟委员会、欧洲药品管理局（EMA）和药品管理局（HMA）已就一系列措施达成一致，以减轻 COVID-19 对欧盟药品生产设施或其他相关场所的



检查造成的干扰的影响。

产生的一个有趣的结果是关于 COVID-19 大流行期间人类使用的医药产品监管期望的问答文件，该文件计划经常更新。在第一次修订中，增加了 4 个新的问题和答案：2.2、2.3、2.4 和 4.1。

问答 2.2 涉及 GMP 证书和生产/进口许可。由于目前在现场进行 GMP 检查的困难，往往无法相应地延长 GMP 证书的有效期。然而，现在应该可以做到这一点，以避免在 2021 年底之前出现药品供应困难。制造/进口许可证的有效期也应延长（如果时间有限）。

对于新场地/设施，可选择由欧盟/欧洲经济区主管当局进行“远程评估”。GMP 证书可以“根据评估结果授予”。但是，“应当指出，该证书是在远距离评估的基础上颁发的”。此外，“在情况允许的情况下，应进行现场检查”。

问答 2.4 涉及质量审查人员（QP）的角色和职责。在此背景下，将讨论远程批处理认证和远程审核。在某些情况下，这些是可能的，“根据欧盟 GMP 规则，远程认证是允许的，前提是 QP 可以访问所有必要的信息，使他们能够认证该批产品”。

该文件承认，一些成员国可能有其他或不同的要求，不允许进行远程认证，但也指出，“考虑到目前与 COVID-19 流行病有关的旅行限制，远程认证应在所有欧洲经济区成员国都被接受。”

如果无法对原料药制造商进行现场审计，则“QP 可依赖纸质审计，并考虑 EEA 当局的检查结果”。决策应以科学的基础和适当的风险评估为基础。

（文章来源：[Remote Release and Remote Audits: New Answers from the EU](#)）

4、“管制状态”对 FDA 意味着什么？（ECA，欧洲合规研究院）

在工艺验证方面，FDA 相当重视“控制状态”。FDA 希望在验证周期内，作为第 3 阶段“持续过程验证”的一部分，能证明这种“控制状态”。现在，FDA 到底想看到什么？

几乎在每一封警告信中，都提到了关于 paragraph 21 CFR 211.100 的缺陷，包括在过程验证框架内证明“控制状态”的要求。以一家韩国医药产品制造



商为例，FDA 批评没有对未列入主批次记录的非处方药和生产工艺进行验证。该公司对进行验证研究的反应不足以满足 FDA 的要求。

FDA 的期望：

在全面实施 CAPA 措施之前，预计将制定详细的验证计划和“临时控制措施”。在警告信中，FDA 解释了工艺验证的含义：工艺开发的适宜性证据和整个生命周期的“控制状态”。通过“工艺评定”研究，FDA 希望看到达到“初始”控制状态。随后是对过程的持续监控，确保整个产品生命周期的过程稳定。

FDA 希望将此作为验证计划的一部分以书面形式提交，同时考虑到批次内和批次间的差异。该方案将得到相应时间表的补充。

（文章来源：[What does "State of Control" mean for the FDA?](#)）