



知识产权信息篇（2020/5/10~2020/5/15）

国家级

- 1、[国务院知识产权战略实施工作部际联席会议办公室关于印发《2020 年深入实施国家知识产权战略加快建设知识产权强国推进计划》的通知（国家知识产权局）](#)

国知战联办〔2020〕5 号

中央组织部、中央宣传部、中央政法委、中央网信办、最高人民法院、最高人民检察院、外交部、发展改革委、教育部、科技部、工业和信息化部、公安部、司法部、财政部、人力资源社会保障部、生态环境部、农业农村部、商务部、文化和旅游部、卫生健康委、人民银行、国资委、海关总署、市场监管总局、广电总局、统计局、国管局、中科院、银保监会、证监会、国防科工局、林草局、邮政局、中医药局、知识产权局、中央军委装备发展部、贸促会、中国科协：

经国务院知识产权战略实施工作部际联席会议同意，现将《2020 年深入实施国家知识产权战略加快建设知识产权强国推进计划》印发给你们，请认真贯彻执行。

特此通知。

国务院知识产权战略实施工作部际联席会议办公室



(国家知识产权局代章)

2020 年 5 月 13 日

2020 年深入实施国家知识产权战略加快建设知识产权强国推进计划

一、深化知识产权领域改革

(一) 改革完善知识产权政策

1. 制定出台促进知识产权服务业高质量发展的政策文件，高标准推进知识产权服务业集聚区建设，打造服务业品牌机构。（知识产权局负责）
2. 复制推广全面创新改革试验中的知识产权保护举措，在 8 个改革试验区推广“建立跨区域的知识产权远程诉讼平台”“建立提供全方位证据服务的知识产权公证服务平台”等改革。（最高人民法院、司法部、知识产权局、中央宣传部按职责分别负责）
3. 出台《提升高等学校专利质量促进转化运用的若干意见》。（教育部、知识产权局、科技部负责）
4. 出台《组织开展国家知识产权试点示范高校建设工作的通知》。（知识产权局、教育部负责）
5. 出台《推进中央企业知识产权工作高质量发展的指导意见》。（国资委、知识产权局负责）
6. 推动建立知识产权（专利）密集型产业增加值核算与发布机制。完善知识产权产品核算方法，完善知识产权产品统计制度。（统计局、知识产权局负责）



7. 推进知识产权军民融合试点工作，加快国防知识产权代理受理、转移转化、维权保护等军民融合工作机制落地。建立知识产权双向转化工作机制。（中央军委装备发展部、知识产权局负责）
8. 出台《加强新形势下国防知识产权工作的意见》。（中央军委装备发展部、知识产权局、财政部、国防科工局负责）
9. 出台《国防知识产权管理规定》《军用计算机软件著作权登记工作暂行规则》，制定《国防专利定密解密工作规程》《国防专利行政执法办法》《国防专利代理管理办法》。（中央军委装备发展部、知识产权局、财政部、国防科工局、中央宣传部负责）
10. 建立国防科技工业重大科研项目知识产权评议和报告制度。（国防科工局、知识产权局负责）
11. 持续深化企业名称登记管理改革，推进《企业名称登记管理规定》修订，强化企业名称规范管理，对驰名商标、知名企业字号、中华老字号等商业标识加强保护。（市场监管总局负责）
12. 出台《中国科学院院属单位知识产权管理办法》。（中科院负责）

（二）深化知识产权领域“放管服”改革

13. 研究启动制定适当加强知识产权保护中央事权政策文件相关工作。（财政部、知识产权局负责）
14. 落实《关于深化知识产权领域“放管服”改革 营造良好营商环境的实施意见》，配合开展国内营商环境评价。（知识产权局负责）
15. 保障知识产权公共服务网有效运行，推进业务服务、政务服务和信息服务“一网通办”。（知识产权局负责）



16. 加强知识产权信息公共服务主干网络建设，新建 30 家技术与创新支持中心（TISC）和一批高校国家知识产权信息服务中心。推进知识产权大数据中心和公共服务平台立项工作。推动知识产权基础信息和资源平台整合利用，促进基础数据开放和共享，指导支持社会机构开展信息资源深度开发。

（知识产权局、教育部负责）

17. 深入推进“蓝天”专项整治行动，打击知识产权非法代理。（知识产权局负责）

18. 清理著作权登记事项，提升便利化程度，优化计算机软件著作权登记，探索建立全国统一的著作权登记信息公示查询系统。（中央宣传部负责）

19. 规范对著作权集体管理组织和境外著作权认证机构的管理。（中央宣传部负责）

20. 严格实施认证领域“双随机、一公开”监管工作，加大对知识产权认证的监管力度。（知识产权局、市场监管总局负责）

21. 继续推行进出口货物知识产权状况预确认制度，在处理出口货物专利纠纷担保放行过程中，允许第三方机构为收发货人提供反担保服务。（海关总署负责）

二、加大知识产权保护力度

（一）完善法律法规规章

22. 配合做好《专利法》修改，推进《专利法实施细则》修订，修订《专利审查指南》，完善相关领域审查标准。加快商标、地理标志相关规章、规范性文件的制修订工作。加强知识产权基本法研究。（市场监管总局、知识产权局负责）



23. 配合做好《著作权法》修订工作。（中央宣传部、广电总局负责）

24. 推进专利、商标、商业秘密、反不正当竞争等领域的知识产权民事和刑事司法解释的起草工作。制定《关于办理侵犯知识产权刑事案件具体应用法律若干问题的解释（三）》，修订《关于办理侵犯知识产权刑事案件适用法律若干问题的解释》《关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定》（一）（二）。（最高人民法院、最高人民检察院、公安部负责）

25. 加快修订《国防专利条例》，推动制定国防专利纠纷司法解释。（中央军委装备发展部、国防科工局、知识产权局、最高人民法院负责）

26. 推动修订《植物新品种保护条例》《植物新品种保护条例实施细则》。（农业农村部、林草局负责）

27. 推进《生物遗传资源获取与惠益分享管理条例》立法工作。（生态环境部负责）

（二）加强保护长效机制建设

28. 制定实施 2020—2021 年贯彻落实《关于强化知识产权保护的意见》推进计划，完善工作机制，加强统筹协调，强化督促指导和绩效考核。（知识产权局负责）

29. 优化知识产权保护中心建设布局。加强知识产权维权援助公共服务平台建设。（知识产权局负责）

30. 深入推进“互联网+”知识产权保护，加强信息技术手段运用。（知识产权局负责）



31. 大力培育知识产权仲裁机构和调解组织，完善调解制度规范。推进成立中国贸促会调解中心知识产权分中心。（知识产权局、司法部、贸促会负责）
32. 继续开展知识产权保护社会满意度调查。（知识产权局、中央政法委负责）
33. 探索建立新业态新领域版权案件查办方式，依法及时公开侵权盗版行政处罚案件信息，建立社会化网络版权保护监测机制。（中央宣传部、广电总局负责）
34. 完善软件正版化工作机制和检查考核制度，巩固政府机关软件正版化工作成果，推动重要行业和重点领域使用正版软件，加强软件正版化工作督促检查。（中央宣传部、工业和信息化部、国管局负责）
35. 建立健全与司法机关信息共享、案情通报、案件移送制度，完善案件移送标准和程序，强化对侵权假冒的追踪溯源和链条式治理。（中央宣传部、公安部、海关总署按职责分别负责）
36. 完善生物多样性保护监管平台和生物遗传资源相关传统知识数据库。（生态环境部负责）
37. 依托中国非遗传承人群研修研习培训计划、传统工艺振兴计划等工作，继续加强对非遗传承人群知识产权培训，提高保护意识。（文化和旅游部负责）
38. 加快建设中医药传统知识保护数据库和保护名录，推动制定中医药传统知识保护条例。（中医药局、卫生健康委负责）

（三）强化知识产权行政保护



39. 加快出台商标侵权判断标准。健全知识产权行政执法保护业务指导体系，推进专利侵权纠纷行政裁决示范建设和知识产权侵权纠纷检验鉴定技术支撑体系试点工作。开展知识产权行政执法典型案例评选发布工作。建立专利侵权纠纷行政裁决与专利确权程序联动机制。（知识产权局负责）
40. 推进地理标志专用标志换标工作，推进地理标志产品保护示范区建设。加强特殊标志、官方标志的保护，做好北京冬奥会、冬残奥会的知识产权立体化保护。（知识产权局负责）
41. 继续开展打击网络侵权盗版治理“剑网”专项行动。（中央宣传部、中央网信办、工业和信息化部、公安部负责）
42. 针对商标专利侵权假冒等违法行为持续开展集中执法保护行动，聚焦重点市场、重点领域和重点产品，加大案件指导督查督办力度。（市场监管总局、知识产权局负责）
43. 继续开展网络市场监管专项行动，加强线上线下一体化监管，落实平台主体责任，维护网上交易秩序和跨境电子商务健康发展。（市场监管总局、海关总署负责）
44. 严厉打击不正当竞争行为，加大对市场混淆、侵犯商业秘密等行为的监管执法力度，加大对处理跨区域市场混淆等重大案件的统一部署，探索商业秘密等知识产权保护新模式。（市场监管总局负责）
45. 构建以信用为基础的文化和旅游市场监管机制，深入开展网络表演、网络音乐、网络动漫市场知识产权执法行动。（文化和旅游部负责）
46. 组织开展知识产权海关保护“龙腾 2020”专项行动，组织开展“一带一路”沿线国家和地区出口侵权商品专项整治。完善知识产权海关保护案例指导工作体系，发布《2019 年中国海关知识产权保护典型案例》。（海关总署负责）



47. 逐步建立健全国家、省、市、县四级农业、林草植物新品种保护执法体系。（农业农村部、林草局按职责分别负责）

48. 加快推进快递业信用体系建设。依法打击寄递企业违规收寄侵犯知识产权物品的行为。（邮政局负责）

（四）加强知识产权司法保护

49. 深入推进知识产权审判“三合一”工作，制定“三合一”工作指导意见。（最高人民法院负责）

50. 强化知识产权案件审判指导，促进裁判标准统一。开展知识产权民事诉讼程序繁简分流改革试点。（最高人民法院负责）

51. 完善知识产权案件监督机制，在生效裁判监督、审判违法监督和执行监督中实现对专门法院的无缝衔接。探索建立知识产权刑事案件集中管辖制度。加大对侵犯知识产权刑事案件权利人权利义务告知试点工作指导。（最高人民检察院负责）

52. 研究制定《侵犯知识产权犯罪案件公诉工作证据审查指引》，适时发布检察机关保护知识产权案件典型案例或指导性案例。（最高人民检察院负责）

53. 加大知识产权刑事执法力度，组织开展“昆仑 2020”专项行动。（公安部负责）

54. 完善规范知识产权犯罪侦查制度，推进基础支撑体系建设。（公安部负责）

三、促进知识产权创造运用

（一）提高知识产权审查质量和效率



55. 加强专利审查能力建设，完善质量评价机制，高价值专利审查周期压减至 16 个月以内。完善集中审查、优先审查、专利审查高速路、延迟审查等模式。（知识产权局负责）

56. 优化商标审查质量评价指标体系，完善审查质量管理，将商标注册平均审查周期压减至 4 个月。深化商标注册便利化改革，推进商标评审、异议、撤销等业务的电子化。加快智能审查系统开发，加大人工智能技术在审查中的运用。（知识产权局负责）

57. 探索改进林草植物新品种审批授权机制，扩大保护名录和新品种测试范围，逐步建立健全保护测试机构，加快测试指南编制，建立并推广电子申报系统，推动林草植物新品种审批智能化便利化改革，加快新品种测试机构和保藏机构建设。（林草局负责）

58. 加快修订农业植物品种复审规定，完善品种权保护及复审案件审理程序，健全复审工作机制，提升审查质量与效率。（农业农村部负责）

（二）强化知识产权质量导向

59. 形成打击非正常专利申请和商标恶意注册、囤积行为的长效机制。推动地方全面取消实用新型、外观设计和商标申请注册环节的资助与奖励。（知识产权局负责）

60. 逐步建立高校职务科技成果披露制度和专利申请前评估制度，停止对专利申请的资助奖励，大幅减少并逐步取消对专利授权的奖励，可通过提高转化收益比例等“后补助”方式对发明人或团队予以奖励，在职称晋升、绩效考核、岗位聘任、项目结题、人才评价和奖学金评定等政策中，坚决杜绝简单以专利申请量、授权量为考核内容，增加专利转化运用绩效的权重。（教育部、知识产权局、科技部负责）

61. 深化对国家科技重大专项相关领域的重大技术专利分析和预警。（科技部、知识产权局负责）



（三）加强知识产权综合运用

62. 出台专利导航实施指南，协调推进重点产业、重点产业集群专利导航工作。建立以产业数据、专利数据为基础的新兴产业专利导航决策机制。编制产业知识产权发展状况报告。（知识产权局、发展改革委、科技部负责）
63. 开展商标、地理标志区域品牌培育行动，大力实施地理标志运用促进工程，深入开展地理标志助力精准扶贫和商标品牌培育工作。（知识产权局负责）
64. 完善集体商标、证明商标注册管理制度，加强区域品牌建设，促进区域经济发展。（知识产权局负责）
65. 探索开展专利与技术标准融合试点。（知识产权局、市场监管总局负责）
66. 推动建立财政资助科研项目专利信息披露制度。推动国有企事业单位建立健全知识产权资产管理制度，完善知识产权价值评估机制。（知识产权局、科技部、国资委负责）
67. 开展知识产权金融服务综合示范，完善知识产权质押融资业务模式。鼓励保险公司开发知识产权保险产品。完善知识产权担保和风险补偿机制，鼓励融资担保公司开发适合知识产权的担保产品。（知识产权局、人民银行、银保监会按职责分别负责）
68. 深入实施中小企业知识产权战略推进工程。（知识产权局、工业和信息化部负责）
69. 全面落实知识产权服务民营企业创新发展的若干措施，开展优势示范企业培育工作。（知识产权局负责）



70. 启动知识产权质押信息平台第一阶段系统建设。（发展改革委、知识产权局、中央宣传部、银保监会负责）

71. 积极引导企业做好知识产权会计信息披露工作。督促上市公司严格执行知识产权信息披露相关规定。加快推进知识产权证券化试点，推动上海、深圳证券交易所等相关单位开展知识产权证券化工作。（财政部、知识产权局、证监会按职责分别负责）

72. 积极探索非物质文化遗产合理开发利用，推进文化创意、设计服务与相关产业融合发展。（文化和旅游部负责）

73. 聚焦重大疾病和罕见病、特殊人群等市场动力不足的临床用药需求，遴选公布第二批鼓励仿制药品目录。（卫生健康委负责）

（四）促进知识产权转移转化

74. 做好知识产权运营平台分类管理，加快重点城市知识产权运营服务体系建设。（财政部、知识产权局按职责分别负责）

75. 编制《创新过程知识产权管理规范》国家标准草案，修订《企业知识产权管理规范》国家标准，规范和优化企业、高校、科研组织、专利代理机构贯标工作。（知识产权局、市场监管总局负责）

76. 搭建国际版权保护交易平台。（中央宣传部、广电总局负责）

77. 依托高校、科研院所，建设一批专业化技术转移与知识产权管理运营为一体的机构，探索开展技术经理人培养。鼓励高校与第三方知识产权运营服务平台合作，支持高校根据岗位设置管理规定自主设置技术转移转化系列技术类和管理类岗位。（教育部、知识产权局、科技部、工业和信息化部、中科院按职责分别负责）



78. 启动赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权试点工作。继续实施国家科技成果转化引导基金。（科技部负责）

79. 推动中科院院属单位开展贯标工作，推行知识产权全过程管理模式。完善知识产权服务网络，挖掘存量专利价值，依托中科院科技成果转化基金促进科技成果转移转化。（中科院、知识产权局负责）

80. 实施军工技术推广专项奖励性后补助，出台《国防科技工业知识产权转化目录（第六批）》，开展前五批《国防科技工业知识产权转化目录》效果调查工作。编制 2019 年国防科技工业专利年度报告。（国防科工局、知识产权局负责）

81. 开展中国数字版权保护技术的国家标准立项研究，推进专利、技术和标准国际化，建立产业生态体系，促进人工智能、区块链等新技术在广播电视和网络视听版权保护领域的应用。（广电总局负责）

四、深化知识产权国际交流合作

82. 维护多边主义，稳步推进与重点国家、地区和国际组织知识产权交流与合作。积极参与世界知识产权组织、世界贸易组织等多边框架下全球治理和规则制定。积极参与自贸协定知识产权章节谈判。积极参与并推动保护广播组织条约制定磋商进程。（知识产权局、外交部、商务部、中央宣传部、最高人民法院、市场监管总局、广电总局、林草局、贸促会按职责分别负责）

83. 认真落实中美第一阶段经贸协议知识产权章节相关工作。做好中欧地理标志协定生效的技术准备。（商务部、外交部、知识产权局按职责分别负责）

84. 办好 2020 年“一带一路”知识产权高级别会议。（知识产权局、中央宣传部、外交部、商务部负责）



85. 继续面向发展中国家开展知识产权学位教育培训。（知识产权局、教育部负责）

86. 促进国家海外知识产权纠纷应对指导中心高效运行，建设布局一批地方和海外分中心。继续完善海外展会知识产权综合服务机制。（知识产权局、贸促会负责）

87. 推进国际执法交流与合作，开展中欧知识产权保护重点行动。加强与美国、欧盟、俄罗斯、日本、韩国等海关执法合作机制建设，重点拓展与“一带一路”沿线国家海关合作。加强与国际刑警组织、各国执法部门交流合作，围绕重点案件开展联合执法行动。（最高人民法院、公安部、海关总署按职责分别负责）

五、加强顶层设计和组织实施

（一）加强知识产权战略谋划和实施

88. 加快制定知识产权强国战略纲要。继续推动地方完善知识产权战略实施统筹协调机制。（联席会议办公室、联席会议成员单位负责）

89. 开展《“十三五”国家知识产权保护和运用规划》实施总结评估，做好“十四五”规划编制工作。（知识产权局负责）

90. 制定实施知识产权高质量发展工作指引，深化知识产权强省、强市、强企建设。（知识产权局负责）

91. 落实《制造业知识产权行动计划（2018—2020年）》，出台并实施《工业和信息化部2020年知识产权推进计划》。（工业和信息化部负责）



92. 制定《林业和草原知识产权“十四五”规划》，组织实施加快建设知识产权强国林业和草原推进计划，编辑出版《2019 中国林业和草原知识产权年度报告》。（林草局负责）

93. 编制《中国科学院“十四五”知识产权发展规划纲要》。（中科院负责）

（二）夯实知识产权事业发展基础

94. 依托实施专业技术人才知识更新工程，加大对知识产权领域专业技术人才培养培训工作的支持力度。做好知识产权专业职称工作。做好知识产权行政管理人员轮训工作。（人力资源社会保障部、知识产权局负责）

95. 加快推进知识产权特色智库建设。（知识产权局负责）

96. 支持有条件的高校设置知识产权本科专业，推出一批知识产权一流专业建设点，打造一批知识产权“金课”，引导有条件的高职院校开设知识产权管理相关专业。（教育部负责）

97. 进一步加大知识产权人才引进培育支持力度。在党政领导干部和中管企业领导班子考核中，注重了解知识产权相关工作成效。继续指导加强干部知识产权培训工作。（中央组织部负责）

（三）大力倡导知识产权文化

98. 组织办好世界知识产权日、全国知识产权宣传周、中国专利周、版权宣传周、中国知识产权年会、中国知识产权保护高层论坛、中国网络版权保护与发展大会、中国国际专利技术与产品交易会、中国国际设计博览会、中国国际版权博览会、2020 年国际版权论坛、2020 国际保护知识产权协会（A



IPPI)世界知识产权大会,支持办好上海知识产权国际论坛等活动。探索组织中国知识产权保护成就海外展。(知识产权局、中央宣传部、林草局、海关总署、贸促会负责)

99. 拓展知识产权知识普及教育,深化中小学知识产权教育工作,继续开展全国大学生版权征文活动。(知识产权局、教育部、中央宣传部负责)

100. 依托全国科技活动周、全国科普日等重点科普活动,推进知识产权科普工作。在各类知识竞赛中纳入知识产权相关内容。(科技部、中国科协负责) 上述各项任务分工中,由多个部门负责的,列第一位的部门为牵头部门,其他为参与部门。

资讯

1、[好消息! 商标注册平均审查周期将压至 4 个月内 \(国家知识产权局\)](#)

中国市场监管报记者从 5 月 11 日召开的国家知识产权局商标局 2020 年商标审查工作会议上获悉,2019 年我国商标审查量为 825.3 万件,商标注册实质审查抽检合格率 96.08%,商标注册平均审查周期压缩到 4.5 个月,商标审查效率、质量稳步提升。2020 年将继续深化商标注册便利化改革,确保商标注册平均审查周期压缩至 4 个月以内。

会议要求,继续做好疫情防控和服务复工复产工作,畅通绿色通道,推出新举措支持经济发展,依法从严从快打击与疫情相关的非正常商标注册申请行为。继续深化商标注册便利化改革,确保商标注册平均审查周期压缩至 4 个月以内,年内上线商标无效宣告、异议、撤销三年不使用申请的网上办理功能,实现我国申请人国际后续九项业务的网上申请。继续保持打击恶意注册的高压态势,出台《不以使用为目的的商标恶意注册申请审查操作指南》,加快实现对商标囤积、恶意注册行为全流程打击。



国家知识产权局有关负责人表示，2020 年是国家知识产权战略纲要的收官之年，也是商标注册便利化改革“三年攻坚计划”的收官之年，做好全年商标审查工作意义重大。要旗帜鲜明地讲政治，坚决阻止具有重大不良影响的标志以商标的形式侵袭意识形态、对公序良俗产生负面影响；要毫不动摇地讲法律，严格执行法律规定，维护商标注册秩序的公平与公正；要持之以恒地讲改革，坚持稳中求进，确保如期完成“三年攻坚计划”目标任务，全面实现“提质增效”。

中国市场监管报记者 李春

发布时间：2020-05-13

盈科瑞·知识产权部

2020 年 5 月 15 日

科技项目篇（2020/05/11~2020/05/15）

北京市



1、[关于 2020 年度首都科技创新券项目申报的通知](#) 首都科技条件平台 （2020-05-11）

为贯彻落实《进一步支持中小微企业应对疫情影响保持平稳发展若干措施》（京政办发〔2020〕15号）中“鼓励企业用好首都科技条件平台以及创新券政策”的有关精神，保证小微企业有序复工复产，按照《首都科技创新券资金管理办法》（京财科文〔2018〕529号）（以下简称“管理办法”）的要求，现将 2020 年度首都科技创新券（以下简称“创新券”）项目申报相关事宜通知如下：

一、支持对象和范围

支持对象为小微企业和创业团队（具体要求详见管理办法）。对其与指定实验室围绕科技创新创业开展的测试检测、合作研发、委托开发、研发设计、技术解决方案或购买新技术新产品（服务）等科研活动给予资助。创新券只支持科技创新创业而开展的科研活动。按照法律法规或者强制性标准要求必须开展的强制检测和法定检测等其他商业活动，不纳入创新券的支持范围。对医用口罩，医用防护服、呼吸机、测温仪等防疫物资的测试检测及研发项目优先支持。

二、创新券的申请

首都科技创新券由经过认定的推荐机构（具体详见首都科技创新券申报系统）组织小微企业和创业团队进行申报。小微企业和创业团队可根据自身所在行业、领域等特点选取相应的推荐机构，各推荐机构根据管理办法要求，择优选取小微企业和创业团队发放创新券。小微企业和创业团队登录“首都科技创新券申报系统”（网址：<http://www.cxq-bj.cn>）填写《首都科技创新券申报企业信息表》，并将相关证明材料扫描后上传（具体详见管理办法），经推荐机构审批后获得申请创新券的资格；有创新券申请资格的小微企业和创业团队在有明确的合作项目意向后，填写《首都科技创新券申报项目信息表》后可申请创新券。

三、创新券的使用

小微企业和创业团队通过专业服务机构到指定的开放实验室进行科研服务活动，签署合同的过程中，须在合同中明确使用创新券及其相应额度，同时在首都科技创新券申报系统”及时登记对应的合同内容及金额，完成创新券的使用。

2、[北京市经济和信息化局关于开展 2020 年度北京市企业技术中心运行评价的通知](#) 科技标准处 （2020-05-14）



盈科瑞·科技信息周报第 115 期

为加强以企业为主体的创新载体建设，引导和支持企业增强技术创新能力，落实告知承诺制对于加强事中事后监管的要求，根据《北京市经济和信息化局关于发布<北京市企业技术中心建设管理办法>的通知》（京经信发〔2018〕7号，见附件1）和《北京市经济和信息化局关于发布<北京市企业技术中心建设管理告知承诺制实施细则（试行）>的通知》（京经信发〔2018〕8号，见附件2）中有关要求，我局将正式开展对前22批已批复北京市企业技术中心的2020年度运行评价工作，现将有关事宜通知如下：

一、评价范围

前22批已批复的北京市企业技术中心（包括升级为国家级的企业技术中心），现有国家级中心企业只填报材料，不纳入考核公示范围，填报的材料将作为我局相关推荐工作依据。

二、运行评价材料填报方式

本次北京市企业技术中心年度运行评价工作仍采取全程网上填报，企业须在北京市政府政务服务网(<http://banshi.beijing.gov.cn/newhall/bszn/18/20433.html>)或者北京市经济和信息化局网站(<http://jxj.beijing.gov.cn/bsfw>)进行登录，并按照网上系统相关提示信息完成材料的填写和提交。具体登录步骤详见《企业技术中心网上申报系统使用说明》（见附件3）。

三、填报要求

网上系统填报时间为2020年6月1日09:00至2020年6月30日24:00。

按照《北京市企业技术中心建设管理办法》规定，逾期未报送评价材料的，将撤销市级企业技术中心资格，自撤销之日起，两年内不得再次申请，请有关企业按时填报。

盈科瑞·科技项目部

2020年5月15日

医药信息篇（2020/5/11~2020/5/15）



国家级

1、[关于公开征求《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知](#)

随着抗肿瘤药物加速研发，越来越多的抗肿瘤创新药由于疗效突出，可以较少样本量的替代终点研究，通过加速批准获批上市。但在递交上市申请时，部分抗肿瘤创新药可能存在总体安全性暴露量少、重要器官毒性暴露不充分、部分不良事件术语不规范、与药物相关性判定依据不充分等问题，不能客观反映药物的安全性，为获益风险评价带来了困难和挑战。为鼓励抗肿瘤新药研发，进一步规范新药上市申请安全性资料，我中心组织起草了《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》，经中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分业内专家意见，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。

[附件 1：《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2：《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

[附件 3：《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则（征求意见稿）》意见反馈表.docx](#)

2、[关于调整疫情期间进口药品证明性文件提交时间和形式的通知](#)

近日，我中心收到反映疫情期间受国外使馆关闭、航班停运及快递暂停等因素的影响，导致提交进口药品注册申请时，境外已公证认证的证明性文件原件无法邮寄，或无法对证明性文件进行公证认证。同时，欧洲药监局（EMA）于 2020 年 3 月 30 日已发布声明使用新的系统，不再提供纸质证书，仅提供电子签名和认证证书。

考虑到药品在抗击新冠肺炎疫情中的重要作用，为保障进口药品注册申报工作进行顺利。经研究，调整进口药品注册申请事项（包括临床试验申请、上市注册申请、补充申请和再注册申请）证明性文件的提交时间和形式如下：

对于境外已公证认证的证明性文件原件无法邮寄，或无法对证明性文件进行公证认证的，由境外持证商/注册代理机构在申请表特别声明事项中予以说明，提交电子扫描版证明文件，承诺对其真实性、有效性及与公证认证原件的一致性承担相应法律责任。并承诺相应公证认证原件于批准前一次性提



交完整。

符合上述情形的，在受理形式审查时暂不对证明性文件原件及其公证认证文件提出要求，注册申请可予以受理。对于批准前未按要求补齐公证认证原件导致不予注册的，由申请人自行承担。

此外，对于境外药监部门出具电子证明性文件的予以认可。

以上内容自本通知发布之日起施行，证明性文件恢复正常提交的时间，将视疫情情况另行通知。

3、[关于公开征求《药物临床试验适应性设计指导原则》意见的通知](#)

为了促进药物临床试验各相关方对临床试验适应性设计的理解与合理应用，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《药物临床试验适应性设计指导原则（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 3 个月。

[附件 1：药物临床试验适应性设计指导原则（征求意见稿）.docx](#)

[附件 2：Guideline on Adaptive Designs for Clinical Trials \(Draft for public review\).docx](#)

[附件 3：《药物临床试验适应性设计指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc](#)

4、[国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020 年第 62 号）](#)

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）等有关规定，为加快推进仿制药一致性评价工作，国家药品监督管理局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作（以下简称注射剂一致性评价），现将有关事项公告如下：

一、已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。



二、药品上市许可持有人应当按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究；按照《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》撰写申报资料，并以药品补充申请的形式向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出注射剂一致性评价申请。

三、药审中心依据相关法规及技术指导原则开展技术审评，基于审评需要发起检查检验。药审中心汇总审评、检查和检验情况并形成综合审评意见。综合审评通过的，药审中心核发药品补充申请批件。

四、本公告未涉及的其他有关事项参照《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）相关规定执行。本公告自发布之日起实施。

特此公告。

国际医药法规

1、5 月 11 日发布 FDA 发布 COVID-19：开发用于治疗或预防的药物和生物制品（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南描述了 FDA 目前关于正在开发的治疗或预防 COVID-19 药物的临床 II 期或临床 III 期试验的建议。本指南着重于此类临床试验的人群、试验设计、疗效终点、安全性和统计考虑。本指南不提供关于 COVID-19 早期药物开发的一般性建议，例如动物模型的使用。在临床 II 期或临床 III 期评估药物之前，药物应该经过充分的开发。FDA 致力于支持所有科学合理的方法来减轻 COVID-19 的临床影响。

例如对于实验的设计，FDA 提出了以下建议：

- FDA 强烈建议在随机、安慰剂对照、双盲临床试验中使用一种优越性设计对治疗或预防 COVID-19 的药物进行评价。
 - 所有治疗组均应保持一定护理标准。申请者应解决可能用于治疗 COVID-19 的任何其他药物、设备或干预措施的预期超适应症使用



- 随着随机对照试验等更多信息的出现，护理标准预期会改变。当治疗为特定 COVID-19 人群（如重症住院患者）的标准治疗时，这些人群中的试验通常应设计为具有附加设计的安慰剂对照优势研究（即试验药物或安慰剂添加到标准治疗药物上）。对于作用机制与治疗标准相似的药物（例如，当新的治疗标准也是直接抗病毒药物时，直接抗病毒药物作为研究药物），如果有足够的临床前和初步临床证据表明试验药物具有活性，则可考虑采用活性比较对照研究设计。申请人应计划与适当的临床部门进行早期讨论
- 在某些情况下，进行非中心和/或平台式的临床试验可能是适当的。考虑这些方法的申请人应与机构讨论他们的计划。FDA 认识到这种方法的潜力和巨大的兴趣，并可能提供额外的建议，因为我们在这方面获得了更多的使用经验
- 考虑到与 COVID-19 相关的感染控制问题，申请人应将亲自收集的数据限制在那些旨在确保安全性和建立有效性或影响效益风险评估的措施上
- 试验应具有足够的持续时间，以可靠地评估安全性和有效性（即，持续时间应足以捕获与研究人群相关的绝大多数 COVID-19 相关结果）。例如，在机械通气患者的试验中，4 周的持续时间可能足以获得最重要的结果（如死亡率）。更长的持续时间可能适用于基线疾病较轻的患者的试验和预防性治疗的试验。在某些情况下，应考虑更长时间的随访以评估安全性。
- 当有令人信服的临床前或初步临床证据时，可以直接进行一项规模足够、设计适当的试验，以提供有效性的实质证据和安全性的充分特征
- 在有一些但有限的信息支持潜在疗效的情况下，在加入大量受试者之前对潜在益处进行初步评估的方法是适当的。这些方法可能包括：
 - 进行一项初步的小型对照试验，以评估药物活性（概念证明），表明潜在的临床效益
 - 进行一项包含前瞻性计划标准的试验，以阻止试验无效（即，从概念证明阶段扩展到更大的验证性试验的前景）。这样的试验还可能包括预期的其他调整（见下文关于适应性设计建议的其他评论）

关于更详细的信息，请见文章来源处链接：

（文章来源：[COVID-19: Developing Drugs and Biological Products for Treatment or Prevention](#)）



2、5 月 11 日 FDA 发布 COVID-19 公共卫生紧急事件期间：关于 COVID-19 相关药物和生物制品的 IND 前会议请求的一般考虑（FDA，美国食品药品监督管理局）

在当前的公共卫生紧急情况下，随着 COVID-19 相关疾病的大量潜在治疗，研究药物的审查过程必须尽可能有效。为了促进这一点，我们敦促申请人提交一份 IND 会议前的请求，允许赞助商和 FDA 之间进行早期和彻底的审查和讨论，从而能够更快地审查后续 IND 并保证受试者的安全，这反过来又有助于加快进入该阶段的项目的临床试验启动。鉴于 COVID-19 的临床表现范围广，以及评估用于本病的大量药物和作用机制，药物评估和研究中心（CDER）成立了一个多专业、多学科的小组，重点审查药物开发建议。

提交 COVID-19 药物开发前 IND 会议请求的赞助商应考虑以下事项：

- 申请人应按照下文第五节“额外资源”中概述的程序提交 pre-IND 会议请求。值得注意的是，即使发起人在审查部门内有一个 IND 开放，新的 pre-IND 也不能在同一部门或办公室内审查。
- 我们建议所有申请人根据 IND 会议前的请求，而不是根据紧急情况前的使用授权（pre EUA）请求，发起 COVID-19 药物开发讨论。在 IND 会议前请求中提供信息通常将有助于更有效的开发过程。如果药物是 EUA 的良好候选药物，根据 IND 前会议请求发起讨论并不排除将来向 FDA 提交 EUA 请求。然而，在赞助人与 FDA 开始药物开发讨论时，通常没有足够的信息来评估 EUA 是否合适或在什么时候合适。虽然我们被鼓励看到 COVID-19 潜在疗法的迅速发展，但在大多数情况下，新的或重新调整用途的疗法的有效性在 IND 前阶段是未知的。通过欧盟药品管理局授权药品的机制涉及一种理念，即在诊断、治疗或预防适当的疾病或情况时，已知和潜在的益处大于已知和潜在的风险。一般来说，正在研究的治疗或预防 COVID-19 的药物没有足够的信息供 FDA 做出这样的决定。因此，许多拟在欧盟药物管理局下使用的药物将更适合作为独立药物清单的主题，同时考虑到欧盟药物管理局机制下的潜在授权，以便在获得更多信息时酌情予以遵循和保证。

其他的相关详细信息，详见以下链接。



(文章来源: [COVID-19 Public Health Emergency: General Considerations for Pre-IND Meeting Requests for COVID-19 Related Drugs and Biological Products](#))

3、5 月 13 日发布: FDA 警告信中心的审计线索 (ECA, 欧洲合规研究院)

2020 年 4 月 15 日, 美国食品和药物管理局根据 2019 年 10 月的一项检查结果, 向印度施里拉姆工业研究所 (Shriram Institute) 发出警告信。除了其他问题外, 实验室的审计跟踪和他们的不充分反应导致了这封警告信。FDA 警告信总是参考 21 CFR 第 211 部分的相应章节。

观察:

该公司是一个合同测试实验室, 分析活性成分和药物。在检查期间, FDA 检查员注意到, 在检查前几天, 对 HPLC 装置的审计跟踪才打开。这一点在检查过程中得到了员工的证实。这里的中心问题是, 这是公司的一个反复观察。在 2016 年的一次检查中, 已经出现了这一点, 该公司给出了安装审计跟踪的书面承诺。

实验室数据的完整性是药品质量决策的关键。FDA 必须对电子 GMP 数据保持严格的控制, 以确保电子记录中所有信息的添加、删除和更改都得到授权和记录。

公司的回复:

在该公司的答复中, 唯一的补救办法是任命一名设备技术人员进行例行检查, 以确保设备的正常性能。这种反应对 FDA 来说是不够的。FDA 缺乏对具体控制措施的描述, 这些控制措施将被实施, 以确保审计跟踪保持活跃, 数据的完整性不会受到损害。

FDA 在回复这封警告信时的期望:

需要对实验室实践、程序、方法、设备、文件和分析能力进行全面和独立的评估。在此评估的基础上, 应制定详细的补救措施计划, 并评估实验室系统的有效性。



盈科瑞·科技信息周报第 115 期

(文章来源: [Audit Trail in the Centre of an FDA Warning Letter](#))