



科技项目篇（2019/12/21~2019/12/27）

国家级

1、[中共中央 国务院关于营造更好发展环境支持民营企业改革发展的意见](#) 国务院（2019-12-22）

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，深入落实习近平总书记在民营企业座谈会上的重要讲话精神，坚持和完善社会主义基本经济制度，坚持“两个毫不动摇”，坚持新发展理念，坚持以供给侧结构性改革为主线，营造市场化、法治化、国际化营商环境，保障民营企业依法平等使用资源要素、公开公平公正参与竞争、同等受到法律保护，推动民营企业改革创新、转型升级、健康发展，让民营经济创新源泉充分涌流，让民营企业创造活力充分迸发，为实现“两个一百年”奋斗目标和中华民族伟大复兴的中国梦作出更大贡献。

（二）基本原则。坚持公平竞争，对各类市场主体一视同仁，营造公平竞争的市场环境、政策环境、法治环境，确保权利平等、机会平等、规则平等；遵循市场规律，处理好政府与市场的关系，强化竞争政策的基础性地位，注重采用市场化手段，通过市场竞争实现企业优胜劣汰和资源优化配置，促进市场秩序规范；支持改革创新，鼓励和引导民营企业加快转型升级，深化供给侧结构性改革，不断提升技术创新能力和核心竞争力；加强法治保障，依法保护民营企业和企业家的合法权益，推动民营企业筑牢守法合规经营底线。

二、优化公平竞争的市场环境

（三）进一步放开民营企业市场准入。

（四）实施公平统一的市场监管制度。

（五）强化公平竞争审查制度刚性约束。



(六) 破除招投标隐性壁垒。

三、完善精准有效的政策环境

(七) 进一步减轻企业税费负担。

(八) 健全银行业金融机构服务民营企业体系。

(九) 完善民营企业直接融资支持制度。

(十) 健全民营企业融资增信支持体系。

(十一) 建立清理和防止拖欠账款长效机制。

四、健全平等保护的法治环境

(十二) 健全执法司法对民营企业的平等保护机制。

(十三) 保护民营企业和企业合法财产。

五、鼓励引导民营企业改革创新

(十四) 引导民营企业深化改革。

(十五) 支持民营企业加强创新。

(十六) 鼓励民营企业转型升级优化重组。

(十七) 完善民营企业参与国家重大战略实施机制。

六、促进民营企业规范健康发展

(十八) 引导民营企业聚精会神办实业。

(十九) 推动民营企业守法合规经营。



(二十) 推动民营企业积极履行社会责任。

(二十一) 引导民营企业健康成长。

七、构建亲清政商关系

(二十二) 建立规范化机制化政企沟通渠道。

(二十三) 完善涉企政策制定和执行机制。

(二十四) 创新民营企业服务模式。

(二十五) 建立政府诚信履约机制。

八、组织保障

(二十六) 建立健全民营企业党建工作机制。

(二十七) 完善支持民营企业改革发展工作机制。

(二十八) 健全舆论引导和示范引领工作机制。

各地区各部门要充分认识营造更好发展环境支持民营企业改革发展的重要性，切实把思想和行动统一到党中央、国务院的决策部署上来，加强组织领导，完善工作机制，制定具体措施，认真抓好本意见的贯彻落实。国家发展改革委会同有关部门适时对支持民营企业改革发展的政策落实情况进行评估，重大情况及时向党中央、国务院报告。

2、[科技部火炬中心关于印发《科技企业孵化器评价指标体系》的通知](#) 科技部火炬中心（2019-12-24）

一、评价原则

目标导向原则：以支撑国家创新驱动发展战略，推动创新创业高质量发展为目标，以提升孵化器可持续发展能力为导向。

分类评价原则：按照孵化器功能差异开展分类评价，分为综合孵化器和专业孵化器，并设置不同指标和权重，引导不同类型孵化器共同实现高质量



发展。

科学客观原则：按照定量指标和定性指标相结合，效率指标和绝对指标相结合的方式，以各孵化器年度火炬统计数据和总结报告作为评价依据。

动态调整原则：评价指标体系将随着我国孵化器发展水平的提升实行动态调整，以保障孵化器不断适应创新创业的新需求。

二、主要内容

孵化器评价指标体系由服务能力、孵化绩效、可持续发展三个一级指标和两个加分项指标构成，一级指标权重分别为 30%、55%、15%。综合孵化器和专业孵化器分别设置加分项，满分各为 5 分。

服务能力：主要从投融资服务、公共技术服务、创业导师服务、资源整合能力、孵化器链条建设等方面设置 7 项指标，综合考察孵化器服务水平，引导孵化器建立专业化服务体系。

孵化绩效：主要从在孵企业收入和融资情况、科技含量、在孵企业成长性、创业带动就业等方面设置 9 项指标，综合考察孵化企业情况，引导孵化器提高孵化质量。

可持续发展：主要从孵化器收入增长、收入结构、服务团队建设等方面设置 3 项指标，综合考察孵化器运营管理能力，引导孵化器可持续发展。

加分项指标：围绕孵化器在区域中开展的特色工作、承担的社会职能、对产业带动作用设计加分项指标，实现对孵化器工作的全面考察。

北京市

1、[关于公示 2019 年度北京市科学技术奖项目初审结果的通知](#) 北京市科学技术奖励工作办公室（2019-12-25）

中国中医科学院西苑医院、北京盈科瑞创新医药股份有限公司、中国中医科学院中药研究所作为候选单位通过初审



2、[关于推荐 2020 年中国药学会-以岭生物医药创新基金项目](#)的通知 中国药学会（2019-12-25）

一、项目主要内容和遴选方式

（一）主要内容

支持针对严重危害公众健康的重大疾病，筛选具有新分子结构、新物质基础、新配/复方或新用途，以及靶向制剂、长效注射剂、缓控释制剂等新药递送系统为特征的化学药、中药、生物技术药的研发项目。特别是通过新靶点、多靶点、新作用机制或信号网络机制产生药效的新化学实体研发项目。

优先支持心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、自身免疫性疾病、呼吸系统疾病、泌尿系统疾病、恶性肿瘤等治疗领域的项目、以及儿童用药和罕见病药物的研发项目。

重点支持具有自主知识产权、基本完成成药性研究的项目，不支持没有任何工作基础的项目。

每个项目资助金额 50~100 万元，每年支持不超过 10 个项目。项目完成后，若寻求技术合作或转让，同等条件下以岭药业享有优先受让权。

（二）遴选方式

由中国药学会筛选项目，基金项目负责人牵头组织专家进行论证，择优给予资助，以岭药业根据项目进展和资金使用情况，分年度拨付。

二、承担项目条件和要求

本基金项目申请面向全国。凡在国内从事新药研究的科研院所、高等院校、医疗机构和研发公司等，符合资助范围和条件研究项目，可按规定提出申请，工业企业已介入的项目不予资助。本基金项目实行“自由申请、专家评审、择优资助”的原则。

（一）项目负责人应符合以下基本条件：

- 1.具有中华人民共和国国籍；
- 2.年龄不超过 60 岁；
- 3.具有副高级以上专业技术职称，或已获得博士学位两年以上并有固定工作单位（不包括在站博士后）；



4.在承担任务期间，每年（含跨年度连续）离职或出国时间不超过 6 个月；用于所申请项目的研究时间不少于本人工作时间 50%；

3、[“昌聚工程”申报评选通知](#) 中国药学会（2019-12-25）

本次“昌聚工程”申报评选工作分为人才（团队）评选和人才发展平台评选两个部分。

人才（团队）包括：创业人才（团队）、创新人才（团队）、海外类人才、青年类人才和其他类人才，各类人才（团队）通过用人单位统一申报。

人才发展平台分为人才科技创新平台和人才发展服务平台。人才科技创新平台包括：院士工作站、博士后（青年英才）工作站和央地、校地协同创新平台。人才发展服务平台包括：人力资源服务机构、科技成果转化以及金融服务机构、海外人才创业园、双创空间。人才发展平台通过平台中注册纳税在昌平的企业统一申报。

申报评选流程主要包括系统申报、材料复核、专家评审、研究审议和落实待遇等环节。人才（团队）和人才发展平台申报资格条件、评选流程和激励办法按照《昌平区支持“昌聚工程”高层次科技人才暂行办法》（京昌人才办发〔2019〕1号）相关规定执行，具体政策条款由专项办负责解答。

盈科瑞·科技项目部

2019年12月27日

医药信息篇（2019/12/23~2019/12/27）

国家级



1、[治疗罕见病药物注射用阿加糖酶 \$\beta\$ 获批上市](#)

近日，国家药品监督管理局批准 Genzyme Europe B.V.的注射用阿加糖酶 β （商品名：法布赞）进口注册申请，该药是国内获批的首个用于治疗法布雷病的药物，适用于 8 岁以上的儿童和青少年及成人。

法布雷病是由 X 连锁基因缺陷造成的一种先天性代谢疾病，表现为患者体内 α -半乳糖苷酶 A 活性明显降低或缺失，导致鞘糖脂在多种组织细胞的溶酶体中病理性蓄积。该病始发于胎儿并伴随患者终身逐步恶化，引起心、肾等重要器官的衰竭。2018 年该病被收录于国家第一批罕见病目录，属严重危及生命且国内尚无有效治疗手段的疾病。

此次获批的注射用阿加糖酶 β 是赛诺菲（中国）投资有限公司代理 Genzyme Europe B.V.进行申报，并被列入国家第二批临床急需新药名单。国家药监局按照《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》有关规定，将其纳入优先审评品种，依据境外临床试验数据，结合本品的有效性和安全性特征，批准其进口注册申请。本品的获批上市将为国内法布雷病患者治疗带来福音。

2、[国家药监局关于发布预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则的通告\(2019 年第 94 号\)](#)

为进一步规范和提高疫苗临床研发水平，加强疫苗质量安全监管，国家药品监督管理局组织制定了《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》，现予发布。

[附件 1：预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则](#)

[附件 2：预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则起草说明](#)

3、[关于公开征求《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》意见的通知](#)

利拉鲁肽注射液为诺和诺德开发的一种人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物产品，用于治疗 2 型糖尿病，已在我国上市。国内已有多家制药企业启动了利拉鲁肽生物类似药的研发。截至目前全球尚有利拉鲁肽生物类似药获批上市。

原国家食品药品监督管理总局已于 2015 年 2 月发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，在此基础上我中心结合药物研究进展、相



关的技术指导原则及目前沟通交流经验，并经课题组、专家研讨会讨论后形成了《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》现向社会各界公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

请将您的反馈意见发到以下联系人的邮箱。

联系人：王朝云

邮箱：wangcy@cde.org.cn。

感谢您的参与和大力支持。

4、[国家药监局关于注销沙丁胺醇气雾剂等 3 个药品批准文号的公告\(2019 年第 109 号\)](#)

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销沙丁胺醇气雾剂等 3 个药品批准文号。

5、[临床急需药物古塞奇尤单抗注射液获批上市](#)

近日，国家药品监督管理局批准 Janssen-Cilag International NV 的古塞奇尤单抗注射液（商品名：特诺雅）进口注册申请，用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

古塞奇尤单抗注射液是全球首个被批准用于银屑病治疗的抗人白细胞介素-23（IL-23）的单克隆抗体，通过阻断 IL-23 与细胞表面 IL-23 受体结合，破坏 IL-23 介导的信号传导、激活和细胞因子的级联反应，抑制 IL-23 生物活性，对斑块状银屑病发挥疗效。

此次获批的古塞奇尤单抗注射液是由西安杨森制药有限公司代理 Janssen-Cilag International NV 进行申报，该品种被列入国家第一批临床急需境外新药名单目录。国家药监局按照优先审评审批程序加快批准了该品种上市。截至目前，国家药监局已经批准了 25 个列入临床急需境外新药名单中药品进口上市。

6、[国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将瑞马唑仑列入第二类精神药品管理的公告\(2019 年第 108 号\)](#)



根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监管局、公安部、国家卫生健康委决定将瑞马唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体）列入第二类精神药品管理。

本公告自 2020 年 1 月 1 日起实行。

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 12 月 13 日发布行业指南草案：针对行业和 FDA 员工的药品开发工具的资格认证指南（FDA，美国食品药品监督管理局）

《21 世纪治愈法案》（Cures Act）第 3011 条在《联邦食品，药品和化妆品法案》（FD&C 法案）中增加了新的第 507 节“药品开发工具的资格（DDT）”。本指南草案符合《治愈法案》的授权，可发布有关第 507 节资格审查程序和相关《处方药申报者付费法案》（PDUFA）第六章承诺的授权；撤回了 2014 年 1 月 7 日发布的同名指南草案。具体来说，一旦定稿，本指南将代表药品评价与研究中心（CDER）和生物制品评价与研究中心（CBER）目前对生物标志物和其他 DDT 分类的想法，以及《联邦食品，药品和化妆品法案》第 507 条的实施——关于对合格 DDT 感兴趣的请求者的程序。

本指南不涉及 DDT 鉴定的证据标准或性能标准，也不涉及通过设备和辐射卫生中心（CDRH）鉴定的医疗器械开发工具（MDDT）。这些主题将分别在 FDA 的 DDT 项目和 MDDT 项目网页上的指南和其他材料中讨论。

FD&C 法案第 507 条将 DDT 定义为包括生物标志物，临床结果评估（COA）以及 FDA 确定有助于药物开发和监管审查的任何其他方法、材料或措施。FDA



已确定根据动物模型认证计划（AMQP）进行评估的动物模型有助于药物开发和监管审查，以符合第 507 条的规定。

一般来说，FDA 的指导文件没有规定法律上强制执行的责任。相反，指导原则描述了机构目前对某一主题的想法，除非引用了具体的法规或法定要求，否则应仅视为建议。在机构指导中使用 should 这个词的意思是建议或推荐，不是要求。

DDT 是可以帮助药物开发和法规审查的方法、材料或措施。根据《联邦食品，药品和化妆品法案》新的第 507 条，资格认证和合格意味着确定可以依赖 DDT 及其提议的使用范围（COU）在药物开发和监管审查中的具体解释和应用。在 COU 内使用的合格 DDT 可用于支持或获得任何药物或生物产品的批准或许可证（如适用），前提是该资格未被撤销或修改。有关 DDT 如何有利于药物开发的更多信息，请参阅 CDER 和 CBER 的 DDT 项目网页。

为指定的 COU 寻求 DDT 资格是自愿的。对于特定的申请，如果在机构审查申请之前与相应的审查部门或办公室达成协议，且在科学上是适当的，则未被批准的 DDT 或适用于其他 COU 的 DDT 仍可用于监管申请。但是，这种 DDT 不被认为是合格的，这种状态可以支持在 COU 中使用该 DDT，而不必就该 DDT 在该用途上的可接受性征询审查部门的事先同意。

鼓励鉴定和使用可靠的 DDT 可以极大地促进新，安全和有效药物的开发。合格的 DDT 允许整合创新技术和方法来应对疾病的发展，从而为药物开发的新领域创造机会。例如，使用 DDT 使具有某些特征的个体丰富研究人群，有助于减小研究人群的规模并缩短研究时间。

（文章来源：[Qualification Process for Drug Development Tools Guidance for Industry and FDA Staff](#)）

2、美国 FDA 药品评估与研究中心于 2019 年 12 月 18 日发布行业指南草案：药物器械与生物器械组合产品的桥接

（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南为行业和 FDA 工作人员提供了有关如何在药物器械和生物器械单一实体或联合包装组合产品的新药申请（NDA）或生物制品许可申请（BLA）中进行桥接的建议，包括以下内容：



- 桥接与组合产品有关的信息，该组合产品使用与建议的组合产品相同的一个或多个药物组成部分的不同器械组成部件
- 桥接与组合产品有关的信息，该组合产品使用与建议的组合产品相同的一个或多个器械组成部分的不同药物组成部分

就本指南而言，桥接是指确立开发计划早期阶段或其他开发计划中信息的科学相关性，以支持申请人正在寻求批准的组合产品的过程。一旦申请人确定了此类信息与其产品的相关性（即，连接到其产品），申请人就可以利用这些信息简化其开发计划。从科学角度看，如果申请人希望在其当前申请中利用该信息，则申请人必须将其当前申请与开发计划早期阶段或其他开发计划的信息联系起来。对于某些类型的申请，使用来自另一个开发计划的信息可能要求申请人拥有该信息或拥有参考权。

关于本指南中的建议和示例，假设申请人拥有或拥有参考权或使用权，允许申请人使用来自另一个开发计划的信息。

本指南旨在阐明如何桥接从另一个开发程序收集的信息，以利用该信息来支持申请。为了促进该过程，本指南介绍了一种方法，供申请人识别和解决申请中的信息空白。

本指南适用于以下情况：

- 符合 21 CFR 第 312 部分的新药临床试验申请（IND），21 CFR 第 314 部分的 NDA（新药申请）或 21 CFR 第 601 部分的 BLA（生物制品许可申请）的人类处方组合产品
- 属于 IND，NDA 或 BLA 主题的人类非处方组合产品（与最终或暂定的非处方药专论所涵盖的产品相反）

（文章来源：[Bridging for Drug-Device and Biologic-Device Combination Products Guidance for Industry](#)）