



## 科技项目篇（2020/1/11~2020/1/18）

### 北京市

#### 1、[北京发布“科创金融十七条” 精准服务科创企业融资需求](#) 北京市地方金融管理局（2020-1-11）

“科创金融十七条”包括 6 个方面共 17 条措施，旨在深入贯彻落实中央经济工作会议精神，深化金融供给侧结构性改革，增强金融服务实体经济能力，大力推进科创金融建设，优化科创企业融资环境，更好服务全国科技创新中心建设，推动首都经济高质量发展。

“科创金融十七条”聚焦科创企业发展的融资问题，定制了服务科创的融资服务套餐，从扩大信贷融资规模、优化融资担保体系、加大资本市场支持力度、加强金融机构联动、加强金融服务创新、优化政务服务环境入手，通过多项举措、协同发力、精准服务科创企业在京发展，为科创企业持续健康发展提供新动能、注入新活力。

“科创金融十七条”包括：一是增加信贷投放，实现“三个 15%”的量化指标，

二是加大再贴现资金支持力度，提高专项票据再贴现额度至不低于 150 亿元。

三是增强融资担保公司服务能力，对服务科创类企业担保的政策性融资担保公司再增资 20 亿元。

四是充分发挥再担保公司作用，对北京再担保公司增资 10 亿元。

五是提高担保代偿补偿资金使用效率，将资金使用范围扩展至 1000 万元以下的小微企业经营性贷款。

六是支持科创类企业上市挂牌融资，力争到 2020 年底实现在京境内外上市公司总量超过 600 家。

七是加快“新三板”改革落地，发挥北京市科创类企业在“新三板”挂牌、发行和交易的引领作用。

八是扩大“双创债”融资规模，力争 2020 年“双创债”融资规模较 2019 年实现翻番。



九是推动在京设立私募股权交易平台，拓宽私募股权投资退出渠道。

十是增强政府资金服务科创企业能力，设立 100 亿元科创企业股权投资基金。

十一是加强金融机构的股债联动，促进科创类企业信贷投放风险与收益匹配。

十二是发挥“畅融工程”平台作用，建立各级投资基金与科创类企业对接机制。

十三是充分发挥金融资产管理公司作用，推动设立金融稳定发展基金用于解决科创类企业流动性难题。

十四是建立全市统一的供应链金融公共服务平台，推进供应链金融发展。

十五是推动知识产权质押融资，提高知识产权质押融资监管容忍度。

十六是推广小微企业首贷和续贷业务集中办理模式，及时、高效对接科创类企业的首贷、续贷融资需求。

十七是加大清理拖欠企业账款工作力度。

## 2、[关于推荐 2020 年青年北京学者候选人的通知](#) 北京市科委（2020-1-14）

### 一、总体要求

瞄准世界科技前沿和国家重大发展战略，围绕新时期首都城市战略定位，遵循引领性、国际化人才培养方向，着力培养造就一批前沿基础科学研究领域的开拓者、战略性新兴产业和现代工程技术的创造者、哲学社会科学和文化艺术领域的领军者，全力助推具有全球影响力的科技创新中心和国际一流和谐宜居之都建设。青年北京学者计划每两年选拔一次，每次不超过 20 名。其中，自然科学和工程科学技术领域不超过 15 名，哲学社会科学和文化艺术领域不超过 5 名。

市科委 2020 年推荐名额为 4 名。

### 二、推荐条件

青年北京学者人选应具备以下条件：



(一) 具有中国国籍，热爱祖国，遵纪守法。

(二) 坚持科学精神，恪守学术规范，在业内享有良好声誉并得到广泛认可。

(三) 具有深厚的学术造诣、较强的原始创新能力、较大的发展潜力和广阔的国际学术视野。其中，在自然科学领域，应带领研发团队潜心开展科学研究，取得突出研究成果，具有较高科学价值和应用前景；在工程科学技术领域，应带领研发团队取得重要研究成果或实现重要技术突破，产生显著的经济效益或社会效益。

(四) 年龄一般在 45 周岁以下，有特别突出成就和较大发展潜力的人员可适当放宽年龄限制，但最大不超过 47 周岁（1973 年 1 月 1 日以后出生）。

### 3、[关于公示 2019 年度第二批（总第十一批）北京市新技术新产品（服务）名单的通知](#) 北京市科委（2020-1-16）

略

## 天津市

### 1、[市科技局关于征集 2020 年天津市重点研发计划科技支撑重点项目的通知](#) 天津市科技局（2020-1-15）

#### 一、申报条件与要求

##### （一）申报单位及申报人

第一申报单位须为天津市内注册、具有独立法人资格各类机构，同时须符合项目申报指南中各领域和方向要求的承担单位性质。填写申报书时，高等学校填写到学院或部室（申报及立项过程中要求单位盖章的，必须使用学校公章）。

项目申报人必须是项目申报单位的正式职工，年龄一般不超过 60 周岁（截至本通知发布之日），每年用于项目的工作时间不得少于 6 个月。

##### （二）项目名称及起止时间



项目名称要求以“XXXX 的研发、研究、研制、技术开发、应用研究”等命名，且项目起止时间统一填写为 2020 年 4 月—2023 年 3 月。

### （三）项目资助资金

市科技局对科技支撑重点项目实行分档补助，资助金额分为 30 万元、50 万元、75 万元、100 万元等四个档次。企业牵头申报的项目申请财政资金金额不超过项目总资金的 25%。

项目申报的财政资金不能全部补助时，不足部分由项目承担单位自筹解决。对申请财政资金额与市科技局实际提供的补助金额差别较大，预计申报单位增加自筹有较大的困难，或者实施中有可能出现资金短缺问题的项目，将暂缓或不予立项。

项目财政资金以前补助的形式，由市科技局会同市财政局联文下达，并办理拨付手续。

### （四）申报书

项目申报实行“无纸化”，项目申报书请登录“天津市科技计划项目管理信息系统”（<http://xmgl.kxjs.tj.gov.cn>）在线填写。

### （五）限项查重要求

为加强天津市财政科研项目资金配置的合理性，进一步发挥好财政资金的引导作用，杜绝项目多头申报和重复立项，市科技局将对所有申报项目进行查重，具体规则如下：

#### 1.项目内容查重

同一研究团队，在技术研发同一个阶段得到过其他各类市级科技计划资助的项目，不再支持。

#### 2.项目负责人限项查重

项目负责人同期主持市科技计划项目数不得超过 2 项。

截至项目申报截止时间（2020 年 3 月 2 日），已承担有 2 项及以上未结题的市级各类科技计划项目的负责人，不再支持。

#### 3.项目第一申报单位限项查重

4.除杰出青年科学基金、自然科学基金青年和一般项目、科技发展战略研究计划、创新平台、科技型中小企业创新资金、企业科技特派员、农村科技



## 盈科瑞·科技信息周报第 100 期

帮扶、科普、“一带一路”科技创新合作、科技金融、补贴奖励等项目外，企业获得市级技术研发类科技计划项目资助不得超过 2 项；截至项目申报截止时间（2020 年 3 月 2 日），已承担有 2 项及以上其他未结题的市级技术研发类科技计划项目的企业，不再支持。为鼓励有一定基础的项目申报单位加大研发力度，企业集团、转制院所和整编制引进的国家级科研院所、沪深两市上市公司、产业技术研究院、科技领军企业以及承担有科技领军培育重大项目的企业不限项。

盈科瑞·科技项目部

2020 年 1 月 18 日

### 医药信息篇（2020/1/13~2020/1/18）

#### 国家级

#### 1、[国家药监局综合司公开征求《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（征求意见稿）》意见](#)

为规范和指导化学药物中亚硝胺类杂质研究和审评，国家药品监督管理局组织起草了《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2020 年 2 月 9 日前，将有关意见通过电子邮件反馈至 [yangq@cde.org.cn](mailto:yangq@cde.org.cn)，邮件标题请注明“化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则意见反馈”。

[附件：化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（征求意见稿）](#)



### 2、[关于化学原料药申报资料有关事宜的通知](#)

按照《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号）要求，对于因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。目前，部分申请人存在原料药部分申报资料滞后递交影响了审评进度的情况，为确保资料的完整性，提高审评效率，现再次明确药品制剂注册申请人在递交申请时，应严格按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》或《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号）要求递交完整的申报资料。

特此通知。

国家药品监督管理局药品审评中心  
2020 年 1 月 13 日

### 3、[关于发布《上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）》及填表说明的通知](#)

为落实药品上市许可持有人药品安全主体责任，指导持有人报告个例药品不良反应，国家药品不良反应监测中心组织制定了《上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）》及填表说明，现予发布。

### 4、[国家药监局 海关总署 市场监管总局关于实施《进口药材管理办法》有关事项的公告\(2020 年 第 3 号\)](#)

《进口药材管理办法》（国家市场监督管理总局令第 9 号，以下简称《办法》）已于 2019 年 5 月 16 日发布，自 2020 年 1 月 1 日起施行。现就有关事项公告如下：

#### 一、关于首次进口药材的申请与审批

（一）对 2020 年 1 月 1 日前国家药品监督管理局已正式受理，但未完成审批的申请，仍按原有关规定审批，申请人也可以申请撤回提交的申请。

（二）首次进口药材，申请人应当登录国家药品监督管理局网站网上办事大厅（网址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn>），通过“法人服务”项下办理首次进口药材申请，并按《办法》要求向所在地省级药品监督管理部门报送有关资料，取得《进口药材批件》。



(三) 各省级药品监督管理部门通过国家药品监管专网(地址: 10.64.1.30)受理首次进口药材申请, 并按《办法》规定实施审批。

### 二、关于进口药材的备案

(一) 药材进口单位和口岸药品监督管理部门按照《国家药监局关于启用新版药品和药材进口备案管理系统的公告》(2019 年第 107 号)提示, 登录备案系统相应窗口在线办理进口药材备案。

(二) 国家药品监督管理局已对 2006 年、2011 年发布的两批《非首次进口药材品种目录》进行了修订、合并(详见附件 1), 原有目录予以废止。凡申请进口列入目录中的药材品种, 申请人无须取得《进口药材批件》, 直接按照《办法》规定向口岸药品监督管理部门进行非首次进口药材备案, 各口岸药品监督管理部门应按非首次进口药材进行形式审查。

### 三、关于进口药材的口岸检验

国家药品监督管理局确定的口岸药品检验机构负责进口药材的口岸检验工作。各口岸或者边境口岸、口岸药品监督管理部门和口岸药品检验机构的对应关系见附件 2、附件 3。

各级海关、药品监督管理部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求, 充分认识《办法》实施的重要意义, 认真学习、深刻理解、熟练掌握, 结合本地区工作实际, 抓好贯彻落实的各项工作, 保证进口药材质量, 切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

附件: [1.非首次进口药材品种目录](#)

[2.口岸与口岸药品监督管理部门和口岸药品检验机构对应关系表](#)

[3.边境口岸与口岸药品监督管理部门和口岸药品检验机构对应关系表](#)

## 国际医药法规



## 欧盟法规资讯

### 1、FDA 给中国制造商的警告信强调了质量部门的重要性（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 1 月 15 日）

美国食品药品监督管理局（FDA）已向河南康迪医疗器械有限公司发出警告信，原因是未能建立足够的稳定性程序。此外，质量部门没有获得适当的权力和足够的资源来履行其职责。

在 2019 年 3 月 4 日至 7 日进行的检查中，FDA 对该公司在中国的药品生产设施进行了检查。根据 FDA 的说法，该公司未能在将成品投放美国市场之前对其强度和特性进行测试。河南康迪医疗器械有限公司还没有对进入的活性药物成分（API）和其他用于制造药物产品的原料进行测试，以确定其特性、纯度、强度和其他适当的质量属性。稳定计划也遭到批评，FDA 发现该公司尚未建立足够的稳定性计划来支持分配给该药品的有效期限。

CGMP 法规专门授予质量部门创建、监管和实施质量体系的权限。此外，必须授权质量部门做出最终质量决策。根据 FDA 的说法，警告信中总结的发现表明，该公司的质量部门未充分行使其职权和职责。

总而言之，FDA 得出的结论是，只有最低限度的保证，即公司的药品生产业务能够在控制状态下运作，并于 2019 年 10 月 25 日将公司置于进口警戒状态。此外，FDA 强烈建议聘请 GMP 顾问来纠正这些缺陷。顾问应对公司的整个运营进行全面审计，以确保 CGMP 合规性，并评估纠正措施和预防措施的情况和有效性。

FDA 已要求在 15 个工作日内做出回应，说明该公司将如何纠正违规行为。如果不纠正违规行为，则可能导致 FDA 继续拒绝该公司工厂生产的物品进入美国。

（文章来源：[FDA Warning Letter for Chinese Manufacturer highlights the Importance of the Quality Unit](#)）



### 2、从 GVP 到 GMP:MHRA 关于 QP 保持合规性的建议（ECA，欧洲合规研究院，2020 年 1 月 16 日）

当获得有关药品益处和风险的新信息时，通常有必要更改产品的安全性信息。

从良好药物警戒实践指南（GVP）开始，监管事务人员必须提交相应的变更，他们将收到变更批准的通知。然后，应用良好生产规范（GMP），并安排打印更新的说明并将其纳入供应链。

根据 MHRA，如果安全性变更是作为 IAIN 类型变更提交的，则应在批准后 3 至 6 个月内，或提交变更后 3 至 6 个月内，对患者信息说明进行更新。营销授权持有人（MAH）必须确保其产品的制造和包装符合当前的 MA。如果是对说明的修改

- 应该有一个强大的系统来跟踪变更提交，批准日期和适当的批准后实施日期。
- 认证 QP（qualified person）必须具有许可证变更和批准的可见性，以便他们充分了解当前批准的包装以及对患者信息说明进行更新的截止日期。
- QP 只应认证包含修订说明的批次（即在实施期结束前）。含有“旧”说明的批次不应通过 QP 认证，因为它们不再符合 MA 的条款。

在最近的检查中，该机构发现了可能导致违规的过程差距。因此，MHRA 提供了三个重要提示，以帮助确保按时实施更新的安全信息：

- 检查端到端流程是否有助于及时实施更新，并确保从涵盖 GVP，法规事务和 GMP 的书面程序无缝过渡。
- 定义“实施”更新的说明的含义，并确保这在监管截止日期之前进行，以防止需要重新处理批次。
- 确保 QP 能够获取正确的说明版本的最新信息，这些信息应在批量认证时使用。

（文章来源：[From GVP to GMP: MHRA's tips for QPs to stay compliant](#)）



## FDA 孤儿药认证

2019 年 11 月 18-22 日，FDA 授予了 10 项孤儿药资格。

药物名称	研发企业	治疗疾病	药物简介
CPI-0610	Constellation Pharmaceuticals	骨髓纤维化	CPI-0610 是一款选择性的 BET 抑制剂，能有效减少这一蛋白在细胞中的表达量。在 1 期临床试验中，它取得了出色的耐受性结果。目前，它正在一项 2 期临床试验中招募患者。它有望作为二线疗法，对骨髓纤维化进行治疗。目前，当骨髓纤维化的患者接受 ruxolitinib 治疗，且疾病复发后，他们就面临无药可用的困境。
RZL-012	Raziel Therapeutics	德尔肯氏病 (Dercum's disease)	德尔肯氏病是一种极为罕见的疾病，患者身上会长出许多脂肪瘤。由于会压迫到周围的神经，这些脂肪瘤会让人感到无比疼痛。在一些病例中，患者还会出现体重增加和抑郁等症状。目前，我们还不知道这种疾病的原因。RZL-012 则是一种创新药物。它能促进生热组织 (thermogenic tissue) 的生长，从而把脂肪转为热量，缩小脂肪瘤的体积。目前，它正处于 2 期临床试验中。
alpelisib	诺华 (Novartis)	PIK3CA 相关过度生长	今年 9 月，美国 FDA 已批准 alpelisib 上市，商品名为 Piqray。这是一款针对 PIK3CA 基因突变的 PI3K 抑制剂。本周，它被授予治疗 PIK3CA 相关过度生长 (treatment of



## 盈科瑞·科技信息周报第 100 期

			PIK3CA-related overgrowth spectrum) 的孤儿药资格。
QR-1123	ProQR Therapeutics	P23H 突变引起的色素性视网膜炎	在编码视紫红质 (rhodopsin) 的基因里, P23H 突变会引起色素性视网膜炎, 这会导致患者视力下降, 甚至失明。这是一种常染色体的显性疾病, 目前无药可治。QR-1123 是一种反义寡核苷酸疗法, 能抑制突变蛋白的产生, 从而治疗这种疾病。
navitoclax	艾伯维 (AbbVie)	骨髓纤维化	这是本周第二款斩获孤儿药资格的骨髓纤维化潜在新药。这是一款 BCL-XL/BCL-2 抑制剂, 目前正处于 2 期临床试验阶段。
LOX0-292	Loxo Oncology/ 礼来 (Eli Lilly)	RET 突变的甲状腺癌	LOX0-292 是一款口服的选择性 RET 抑制剂。在许多癌症中, RET 会出现突变, 导致信号通路的过度活跃, 出现细胞不受控的生长。在甲状腺髓样癌里, 60% 的病例与 RET 的点突变有关。此外, 10-20% 的甲状腺乳头状癌里也会出现 RET 基因融合变异。
纯化牛 V 型胶原蛋白	Magnolia Therapeutics	预防肺移植患者出现移植植物失活	在肺移植后, 移植物的失活是主要的并发症之一, 而针对 V 型胶原蛋白的 T 细胞免疫反应与这种并发症有很高的关联性。使用牛的 V 型胶原蛋白, 有望对这一情况进行预防。
索凡替尼 (surufatinib)	和记黄埔医药	胰腺神经内分泌肿瘤	索凡替尼是一种具备多种作用机制的抗癌新药。它可以通过抑制抑制血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 和成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 来抑制血管生成。而且, 索凡替尼还可以抑制集落刺激因子-1 受体 (CSF-1R), 借此调节肿瘤相关巨噬细胞, 促进机体对肿瘤细胞的免疫反应。索凡替尼的多重作用机制让它可以与其它癌



## 盈科瑞·科技信息周报第 100 期

			症免疫疗法联用，治疗多种类型的癌症。
替雷利珠单抗 (tislelizumab)	百济神州	肝细胞癌	百济神州的 tislelizumab 是一款在研 PD-1 抑制剂。其官方介绍指出，这款药物“展示出了对 PD-1 的高亲和性和特异性，通过 Fc 段改造而与目前已获批的 PD-1 抗体存在潜在的区别。”从而有望减少与其他免疫细胞之间的潜在负面相互作用。
zotiraciclib	Adastr Pharmaceuticals	胶质瘤	Zotiraciclib 是一类 CDK9 抑制剂，能促进细胞凋亡，并调节细胞周期。它也能抑制 RNA 聚合酶 II 的活性，从而在癌细胞中清除关键的 c-Myc 蛋白。在胶质母细胞瘤的细胞系与体内模型中，它都展现出了广谱的抗肿瘤活性。在今年公布的 1b 期临床试验结果中，它取得了积极的效果，最高剂量可诱导肿瘤缩小。

(文章来源: [孤儿药周报](#) | 大爆发! 本周 10 款新药获孤儿药资格, 和黄与百济神州均有药物入选)