



科技项目篇（2019/12/28~2020/1/3）

北京市

1、[关于推进北京市中小企业“专精特新”发展的指导意见](#) 北京市经信局（2019-12-30）

一、工作目标

中小企业是北京市企业中数量最大、最具活力的企业群体，推进北京市中小企业“专精特新”发展，在促进经济增长、推动创新、增加税收、拉动就业、改善民生等方面具有重要作用，是积极落实北京市非首都功能疏解的战略布局，鼓励中小企业在高精尖产业领域精耕细作，助力全市科创中心建设，引导中小企业提高创业创新水平的重要手段，是推动中小企业协调发展的重大举措，是实现中小企业转型升级的重要途径。

为促进中小企业转型升级，提升中小企业综合竞争力，培育一批在细分行业内技术实力强、产品质量好、服务水平优、市场份额高、品牌影响大、发展前景广的中小企业，我市计划培育认定一批北京市“专精特新”中小企业，建立企业培育库，加快形成滚动发展、梯队培养格局，不断提高全市“专精特新”中小企业的数量和比重，提高中小企业的整体素质。

二、重点任务

- （一）鼓励“专精特新”，推动企业转型升级
- （二）提升技术实力，增强企业创新能力
- （三）加大培育力度，构建企业培养体系
- （四）完善公共服务，助力企业资源融域精准布局，提升专业化能力和水平。



三、保障措施

- (一) 强化组织保障
- (二) 完善政策体系
- (三) 改善融资环境
- (四) 配置空间资源
- (五) 提升服务质量
- (六) 加大资金支持
- (七) 加强宣传推广

2、[北京市贯彻落实《关于促进中小企业健康发展的指导意见》实施方案](#) 北京市经信局（2019-12-30）

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，深入贯彻落实《中小企业促进法》和《北京市促进中小企业发展条例》，深刻认识中小企业发展的重要性，以供给侧结构性改革为主线，持续优化中小企业营商环境，坚持问题导向，围绕制约中小企业发展的重点领域和薄弱环节，分类指导、精准施策，着力按照竞争中性原则，营造公平竞争发展环境；着力完善中小企业融资政策，破解中小企业融资难融资贵问题；着力强化财税支持，减轻中小企业负担；着力增强创新发展动力，促进双创升级；着力完善公共服务体系，提高中小企业服务保障；不断推动中小企业在增强经济发展内生动力、稳定社会发展大局上发挥更加重要的作用。

二、重点任务

- (一) 深化改革持续营造有利于中小企业的营商环境
- (二) 切实做好中小企业实质性减税降费



(三) 加强普惠金融支持中小企业融资

(四) 加快完善政策性融资担保体系

(五) 持续增强政府采购支持中小企业的力度

(六) 深入推进企业信用体系建设

(七) 全面促进中小企业公共服务体系提档升级

(八) 支持和引导北京市中小企业“专精特新”发展

(九) 促进大中小企业融通发展

三、工作机制

(一) 加强部门分工与协同

各区、各部门要认真贯彻党中央、国务院关于支持中小企业发展的决策部署，市促进中小企业发展工作领导小组办公室负责统筹推进《指导意见》的落实工作；各领导小组成员单位要结合自身职能，按照实施方案要求，特别是围绕 2019-2020 年九大重点任务以及工作分工方案，各自研究制定落实计划，确保各项工作落细、落深，主动帮助中小企业解决实际困难；同时要不断优化工作机制，强化部门协作，形成合力。

(二) 做好调研和督查工作

各区、各部门要加强调研分析，深入一线了解情况，不断改革创新，运用新思路，研究新政策，解决新问题。领导小组办公室要加强对促进中小企业健康发展工作的督查，定期召开工作会，督促各领导小组成员单位严格履行职责，切实推动政策落到实处。

(三) 营造良好舆论氛围

大力宣传促进中小企业发展的方针政策与法律法规，强调中小企业在国民经济和社会发展中的重要地位和作用，表彰在中小企业发展和服务中小企业工作中涌现出的先进典型，让企业有更多获得感和荣誉感，形成有利于中小企业健康发展的良好社会舆论环境。



3、北京市经济和信息化局关于印发《北京市促进大中小企业融通发展 2019-2021 年行动计划》的通知 北京市经信局 (2019-12-30)

一、总体要求

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精神，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，结合北京市十大高精尖产业发展方向，以构建大企业与中小企业协同创新、资源共享、融合发展的产业生态为目标，着力挖掘和推广融通发展模式。通过夯实融通载体、完善融通环境，发挥大企业引领支撑作用，提高中小企业专业化水平，培育经济增长新动能，支撑制造业创新，助力实体经济发展。

到 2021 年，在支持中关村科技园区昌平园和北京经济技术开发区打造大中小企业融通发展特色载体的基础上，总结具有推广意义的发展经验和模式，进一步推动我市更多的实体园区打造大中小企业融通发展特色载体；培育一批制造业“双创”平台试点示范项目；构建工业互联网网络、平台、安全三大功能体系；建立北京市“专精特新”中小企业培育库，认定一批北京市“专精特新”中小企业，打造一批专精特新“小巨人”企业和制造业单项冠军企业；培育一批小型微型企业创业创新示范基地和中小企业公共服务示范平台。在全市形成大企业带动中小企业发展，中小企业为大企业注入活力的融通发展新格局。

二、主要行动

- (一) 发挥大企业引领支撑作用
- (二) 提升中小企业专业化能力
- (三) 建设融通发展平台载体
- (四) 优化融通发展环境

三、保障措施

- (一) 强化组织保障

建立市经济和信息化局、市发展改革委、市财政局、市国资委等跨部门协调联动工作机制，统筹协调大中小企业融通发展中的重大问题、重大政策和重大工程，动态跟踪、总结经验、宣传推广融通发展新模式。各部门要结合工作实际，按照各自职责，制定具体实施方案，保障任务顺利实施。



（二）营造公平市场环境

进一步深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，加快政府职能转变，落实中小企业与大型企业平等市场主体地位。清理制约人才、资本、技术、数据等要素自由流动的制度障碍。规范市场主体交易行为,推动开展大企业拖欠中小企业资金调查工作,并清理以政府、大企业为源头的资金拖欠。推进政府采购信用担保试点,鼓励为小型微型企业参与政府采购提供履约担保和融资担保等服务,营造融通发展良好外部环境。

（三）充分发挥财政资金的引导带动作用

结合中央财政资金支持，充分利用我市现有资金基金政策，通过北京市支持中小企业发展资金、北京市中小企业发展基金、新兴产业创业投资引导基金等，拉动各类产业基金、社会资本，以基金投资、政府采购、项目补助及奖励等多种方式支持实体园区打造大中小企业融通型特色载体，引导融资担保和再担保机构支持大中小企业融通发展。

（四）加强宣传推广

组织宣传大中小企业融通发展典型案例，加大对各类融通发展模式、北京市“专精特新”中小企业和平台载体等的宣传力度。举办大中小企业融通发展模式交流活动，引导企业树立融通发展观念。

盈科瑞·科技项目部

2020年1月3日

医药信息篇（2019/12/30~2020/1/3）

国家级



1、[国家药监局批准注射用甲苯磺酸瑞马唑仑上市](#)

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司 1 类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（商品名：瑞倍宁）上市，用于常规胃镜检查的镇静。

甲苯磺酸瑞马唑仑为苯二氮草类药物，作用于 GABAA 受体，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的上市将为常规胃镜检查镇静提供新的用药选择。

2、[国家药监局附条件批准卵巢癌治疗药物甲苯磺酸尼拉帕利胶囊上市](#)

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准再鼎医药（上海）有限公司 1 类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（商品名：则乐）上市，用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

尼拉帕利是一种多聚 ADP-核糖聚合酶（PARP）PARP-1 和 PARP-2 的抑制剂。甲苯磺酸尼拉帕利胶囊的上市将为我国患者提供新的用药选择。

国家药监局要求药品上市许可持有人在本品上市后继续按计划完成目前正在开展的临床研究。

3、[国家药监局综合司关于启用药品进出口准许证管理系统的通知](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为落实《国务院关于印发优化口岸营商环境促进跨境贸易便利化工作方案的通知》（国发〔2018〕37 号）和国务院关于 2019 年底前进出口环节监管证件全部实现网上申报、网上办理的要求，国家药监局与海关总署国家口岸管理办公室共同在国际贸易“单一窗口”公共平台上建设了药品进出口准许证管理系统。现将有关事宜通知如下：

一、药品进出口准许证管理系统自 2019 年 12 月 25 日起正式启用，用于在网上全程办理蛋白同化制剂和肽类激素进出口的申请、受理、审批和联网核查等业务。申请单位通过该系统提交蛋白同化制剂和肽类激素进出口申请电子资料，同时按照《反兴奋剂条例》提交进口国政府主管部门的相关证明文件等资料进行核验。申请单位在“单一窗口”网站上还可办理进口药品备案等进出口业务。



二、各省级药品监管部门应当结合蛋白同化制剂和肽类激素进出口审批工作实际，确定审批层级和相应工作人员，并与软件开发单位沟通，在系统中予以予以设定，确保系统按时启用。需要申请或增加密钥（USBkey）的，应尽快按照《关于做好新版药品进出口许可证管理系统应用准备工作的通知》（药监药管函〔2019〕537号）的要求办理。

三、药品进出口许可证管理系统已具备与海关部门共享蛋白同化制剂和肽类激素许可证信息的功能，无须再另行向海关系统上传信息。

四、申请端和审批端的操作手册（附件 1 和附件 2）可从本系统下载。系统使用过程中发现问题，请及时联系“单一窗口”客服热线（010-95198 转人工），或通过微信工作群沟通（微信工作群二维码见附件 3）。

五、建设和使用药品进出口许可证管理系统是落实国务院放管服改革和优化营商环境的具体举措。各省级药品监管部门要加强组织领导，督促和指导相关企业和工作人员尽快熟悉系统功能，严格按照蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理相关规定开展受理和审批工作，切实减轻企业负担。

[附件 1: “单一窗口”药品进出口许可证管理系统申请端操作手册](#)

[附件 2: “单一窗口”药品进出口许可证管理系统审批端操作手册](#)

[附件 3: 药品进出口许可证管理系统微信工作群二维码](#)

4、[国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知](#)

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为规范药品质量抽查检验工作，根据《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》（国药监药管〔2019〕34号）要求，国家药监局组织制定了《药品抽样原则及程序》以及《复验申请表》《复验申请回执》，现印发给你们，请遵照执行，省级药品监管部门可结合各自实际制定具体工作细则。

[附件 1: 药品抽样原则及程序](#)

[附件 2: 复验申请表](#)

[附件 3: 复验申请回执](#)



5、[国家药监局关于发布预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则的通告\(2019 年第 102 号\)](#)

为进一步规范预防用疫苗临床试验的安全性评价，加快不良事件分级标准与国际接轨，国家药品监督管理局组织起草了《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》，现予发布。2005 年原国家食品药品监督管理局发布的《预防用疫苗临床试验不良反应分级标准指导原则》（国食药监注（2005）493 号）废止。

特此通告。

[附件 1: 预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则](#)

[附件 2: 《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》修订说明](#)

6、[关于一致性评价纸质申报资料提交事宜的通知](#)

2019 年 5 月 6 日中心发布了《关于提交药品注册检查检验用申报资料光盘的通知》，要求注册申请人可在申报资料正式受理后 10 日内，邮寄一份光盘资料至药审中心用于现场检查、检验。

由于光盘资料可满足现场检查、检验的需要，为了更好地服务注册申请人，现将一致性评价申报资料套数由原三套（一套原件两套复印件）调整为两套（一套原件一套复印件）。

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯



1、美国 FDA 药品评估与研究于 2019 年 10 月 31 日发布行业指南草案：慢性丁型肝炎病毒感染：开发药物治疗行业指南（FDA，美国食品药品监督管理局）

本指南的目的是协助申请人临床开发用于治疗慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染的药物。具体来说，本指南针对美国食品药品监督管理局（FDA）当前有关整体开发计划和药物和生物制剂开发的临床试验设计的建议，以支持治疗慢性 HDV 感染的指征。

FDA 鼓励申请人通过研究前新药申请（pre-IND）咨询计划与抗病毒产品部（DAVP）沟通，讨论基于作用机制、新治疗方法或使用新生物标记物的具有独特考虑的药物开发。本指南草案旨在成为 DAVP，药物赞助商，学术界和公众之间继续讨论的重点。

本指南的重点是针对 HDV 药物开发的注意事项。在 ICH 的 E9 临床试验统计原则行业指南（1998 年 9 月）和 E10 临床中对照组的选择和相关问题（2001 年 5 月）中，讨论了早期药物开发，统计分析和临床试验设计的一般主题。慢性乙型肝炎病毒感染行业指南：开发治疗用药物（2018 年 11 月）还包含与 HDV 药物开发相关的信息。

HDV 是以乙型肝炎病毒（HBV）表面抗原（HBsAg）为包膜蛋白的复制缺陷病毒。因此，HDV 感染仅发生在同时感染 HBV 的情况下（Wranke 和 Wedemeyer, 2016 年）。据世界卫生组织（WHO）估计，全球约有 1500-2000 万人同时感染了 HBV/HDV。随后，meta 分析报告全球 HBV/HDV 感染率高达 6200-7200 万（Chen 等人，2019 年）。高密度病毒流行的地区包括东欧和地中海、中东、中亚和北亚、亚马逊河流域和非洲部分地区（Chen 等人，2019 年）。人们普遍认为，HDV 在美国的总体患病率相对较低，但在某些亚人群中可能会增加，例如在注射毒品的人以及在该病流行国家出生或居住的人中。美国国家健康与营养调查（National Health and Nutrition Examination Survey）的基于人群的数据估计，美国成年人中抗 HDV 抗体的患病率为 0.15%（Patel 等人，2019 年）。HDV 有八种公认的基因型（1 到 8）；全球流行的基因型 1 是美国的主要基因型。

相对于 HBV 单一感染，HBV / HDV 同时感染可能与更严重的肝脏疾病相关，导致肝硬化，肝细胞癌，肝代偿失调和肝功能衰竭的发生率增加（Fattovich 等，1987；Romeo 等，2009）。尽管目前可用的 HBV 治疗有效抑制 HBV 复制，但 HBsAg 丢失率仍然较低（Tang 等人，2018）。在没有 HBsAg 丢失的情况下，HDV 感染持续存在。因此，直接靶向 HDV 的疗法可能具有临床益处。尽管目前普遍使用聚乙二醇化干扰素- α （PEG-IFN- α ），但目前



尚无批准用于治疗慢性 HDV 感染的药物。然而，PEG-IFN- α 与显著毒性有关，持续病毒学应答率（定义为不可检测的 HDV RNA 水平在治疗后 6 个月）仅为 25 至 30%（ErHART 等，2006 年；Wedemeyer 等人，2011 年）。此外，PEG-IFN- α 治疗后，晚期病毒复发很常见，在 HBsAg 持续阳性的情况下，是否可以实现 HDV 持续清除尚不清楚（Heidrich 等人，2014）。

由于慢性 HDV 感染被认为是严重的和危及生命的，而且没有批准的治疗方法，研究性抗 HDV 药物可能符合 FDA 的加速计划，如快速通道、突破性治疗和优先审查资格。

（文章来源：[Chronic Hepatitis D Virus Infection: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry](#)）

FDA 孤儿药认证

2019 年 11 月 4 日-8 日，FDA 授予了 4 项孤儿药资格，具体信息如下表：

物名称	研发企业	治疗疾病	药物简介
TT-00420	南京药捷安康	胆管癌	据药捷安康官网介绍，“TT-00420 是一种全新的选择性多靶点激酶抑制剂，通过靶向肿瘤细胞和改善肿瘤微环境的双重效果发挥抗肿瘤作用。临床前研究发现，TT-00420 对胆管癌，特别是没有明显驱动基因突变的胆管癌，有着非常好的抑制肿瘤生长作用。”
AUTO1	Autolus	急性淋巴细胞白血病	AUTO1 是一款靶向 CD19 抗原的 CAR-T 疗法。在保留疗效的同时，Autolus 对其安全性进行了改良，使其副作用更低。
Aurinovo	3D Bio Holdings	小耳症	Aurinovo 是一种 3D 打印的活性组织，形状类似于耳朵。它会被植入患者的耳部，并贴合正常的耳朵形状。



盈科瑞·科技信息周报第 98 期

Tislelizumab	百济神州	食管癌	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。
--------------	------	-----	---

(文章来源: [孤儿药周报](#) | 4 款药物上榜, 2 款来自中国, 治疗胆管癌和食管癌)