



## 科技项目篇（2020/1/4~2020/1/10）

### 国家级

#### 1、[关于印发《中央财政科技计划（专项、基金等）后补助管理办法》的通知](#) 财政部（2020-1-10）

为进一步发挥中央财政科技资金的引导作用，规范中央财政科技计划（专项、基金等）后补助资金管理，根据《国务院印发关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发〔2014〕64号）、《国务院关于国家重大科研基础设施和大型仪器向社会开放的意见》（国发〔2014〕70号）、《国务院关于优化科研管理提升科研绩效若干措施的通知》（国发〔2018〕25号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于促进中小企业健康发展的指导意见〉》等文件要求，我们制定了《中央财政科技计划（专项、基金等）后补助管理办法》。

#### 2、[科技部关于开展国家重点研发计划“十四五”重大研发需求征集工作的通知](#) 科技部（2020-1-6）

2020年是贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》和“十三五”科技创新规划的收官之年，也是面向“十四五”部署科技重点任务的关键之年。为深入实施创新驱动发展战略，结合2021—2035国家中长期科技发展规划和“十四五”科技创新规划战略研究工作，科技部将会同相关部门启动国家重点研发计划“十四五”重点专项凝练工作。为此，在已征求规划建议的基础上，围绕落实党的十九届四中全会和中央经济工作会议提出的新要求新部署，现面向各部门（行业）、各地方及有关单位，开展国家重点研发计划“十四五”重大研发需求补充征集工作，征集内容将为国家重点研发计划“十四五”任务部署及充实“十四五”科技创新规划内容提供支撑。有关事项通知如下。

##### 一、国家重点研发计划及组织实施进展

2014年国务院发布《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64号），新设立国家重点研发计划，重点资助事关国计民生需要长期演进的重大社会公益性研究，事关产业核心竞争力、整体自主创新能力和国家安全的战略性、基础性、前瞻性重大科学问题、重大共性关键技术和产品研发，以及重大国际科技合作等，加强跨部门、跨行业、跨区域研发布局和协同创新，为国民经济和社会发展主要领域提供持续性的支撑和引领。



重点专项是国家重点研发计划组织实施的载体，聚焦国家重大战略任务、以目标为导向，从基础前沿、重大共性关键技术到应用示范进行全链条创新设计、一体化组织实施。2015 年，按照“自上而下”顶层设计与“自下而上”需求征集相结合的原则，在广泛征集近 2700 项研发任务建议的基础上，凝练形成了“十三五”总体任务布局，经战略咨询与综合评审特邀委员会咨询评议和国家科技计划（专项、基金等）管理部际联席会议、国家科技体制改革和创新体系建设领导小组会议审议，并报国务院批准，先后启动实施了“干细胞及转化研究”“新能源汽车”“七大农作物育种”“数字诊疗装备研发”等 60 多个重点专项。

国家重点研发计划的设立和实施为“十三五”科技、经济和社会发展发挥了重要支撑引领作用。2016 年第一批启动的 42 个重点专项正在组织开展绩效评估。此次需求征集将作为凝练“十四五”重点专项的重要基础。

### 二、本次需求征集的主要内容和要求

当前，新一轮科技革命和产业变革加速演进，基础前沿领域孕育重大突破，交叉融合态势更加明显，基础研究、应用基础研究和技术创新相互带动作用不断增强。面向“十四五”，国家重点研发计划的组织实施将进一步深化项目形成机制改革，瞄准经济社会高质量发展的重大科技需求，突出自主创新补短板、挖潜力、增优势的战略重点，强化需求导向、问题导向和目标导向，有效发挥企业创新主体作用，加强科技创新统筹部署，发挥市场配置资源的决定性作用，持续提升科技创新的供给能力和效率。

本次需求征集面向重大战略基础前沿，以及能源、交通、信息技术、制造、材料、空间技术、农业、资源环境与海洋、生物医药与生命健康、社会事业与公共安全等领域，主要征集事关党的十九大提出的各项强国战略、新兴产业增长点、高质量发展和民生改善、关键核心技术竞争力以及国家安全，迫切需要通过科技创新予以破题和解决的重大需求，特别是针对具体应用场景的协同攻关需求。

本次需求征集将探索建立“需求方出题、科技界答题”的新机制。各单位要在前期提交规划编制需求的基础上，认真组织、深入调研，紧密结合党的十九届四中全会和中央经济工作会议提出的新要求新部署，凝练科学问题和重大需求，力求目标明确、边界清晰、切实可行，并从以下几方面进行说明。

1. 问题描述。说明期望通过科技创新解决的具体应用难题或发展瓶颈，要求内容具体、指向清晰，并充分描述说明现实应用场景，如自然条件、工况环境、成本约束、行业监管等技术应用的边界条件，以及核心预期目标（指标）。

2. 战略意义。从与国家重大战略实施落实的直接关系，对经济社会发展和国家安全的关键性全局作用、政府牵头主导实施的必要性和比较优势等角度，说明此项需求的重大战略意义，展示其重要性、必要性和紧迫性。

3. 工作现状。国内外通过科技创新解决该问题的努力方向和进展情况，包括我国已形成的技术成果积累情况，全球范围内相关工作的最新科技进展



和领先水平。

4. 研发建议。如已形成较为成熟的思考，可提出从科技创新角度破解相关问题的具体建议，如可能的技术路径、技术方案要点、需要溯源突破的重大基础科学问题等。

### 北京市

#### 1、[关于开展第三批北京市中小企业公共服务示范平台、北京市小型微型企业创业创新示范基地申报工作的通知](#) 北京市经信局（2020-1-6）

为贯彻落实《北京市促进中小企业发展条例》，依据《北京市中小企业公共服务示范平台评价管理办法》、《北京市小型微型企业创业创新示范基地评价管理办法》规定，现开展第三批北京市中小企业公共服务示范平台、北京市小型微型企业创业创新示范基地申报工作，现将有关事项通知如下。

##### 工作要求

（一）申报采取告知承诺制。北京市经济和信息化局一次性告知申请北京市中小企业公共服务示范平台、北京市小型微型企业创业创新示范基地的单位申请条件和需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合申请条件并提交必要的证明材料。

（二）以下两种申报方式可任选其一：1.网上申报；2.线下申报。

### 天津市

#### 1、[市科技局关于征集 2020 年天津市自然科学基金项目的通知](#) 天津市科技局（2019-12-30）

##### 一、受理范围与要求

此次受理除南开大学、天津大学外其他单位的科学基金项目分为三类：青年项目、面上项目和重点项目。



### （一）青年项目

支持青年科学技术人员在科学基金资助范围内自主选题，开展基础研究工作，培养青年科学技术人员独立主持科研项目、进行创新研究的能力。每项资助 6 万元。

### （二）面上项目

倡导科学和技术的自由探索，以面向应用的技术原理、新工艺、新技术为研究目标，以发表高水平论文、获得发明专利及样品样机等为科技产出方式，培养创新型人才，提高我市的原始创新能力。每项资助 10 万元。

### （三）重点项目

以面向应用的新技术新工艺开展系统研究为目标，项目结束后应完成小试，并发表高水平论文或获得发明专利授权，以此培养优秀创新人才，提高天津市原始创新能力，促进学科建设。每项资助 20 万元。

## 二、申报条件和要求

### （一）申报单位及申请人要求

1. 申请单位应为天津市内注册、具有独立法人资格各类机构。申请单位填写申请书时一般应按法人单位填写，大学要填写到学院；中央驻津大型院所要填写到部、室；大型企业集团要填写到项目法人单位。

青年项目、一般项目和重点项目鼓励不同单位与不同学科研究人员之间的有机合作，但不允许将项目分解成独立承担的子课题。联合申报的项目必须有合作协议书。

2. 项目申请人必须是项目申请单位的正式人员，青年项目申请人至 2019 年 12 月 31 日应未满 35 周岁，一般项目、重点项目申请人至 2019 年 12 月 31 日应未满 57 周岁。

盈科瑞·科技项目部

2020 年 1 月 10 日



## 医药信息篇（2020/1/6~2020/1/10）

### 国家级

#### 1、[国家药监局关于修订骨肽类注射剂说明书的公告\(2019 年第 111 号\)](#)

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对骨肽类注射剂〔包括骨肽注射液、骨肽氯化钠注射液、注射用骨肽和注射用骨肽（I）〕说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。

#### 2、[国家药监局综合司关于印发首次药品进口口岸评估标准的通知](#)

各口岸（边境口岸）药品监督管理部门：

依据《食品药品监管总局办公厅 海关总署办公厅关于印发增设允许药品进口口岸工作评估考核方案的通知》（食药监办药化管〔2015〕134 号）、《食品药品监管总局办公厅关于印发增设允许药品进口口岸工作评估考核实施方案的通知》（食药监办药化管〔2016〕150 号）等有关规定，国家药品监督管理局组织起草了《首次药品进口口岸评估标准》，现予印发。口岸药品监督管理部门可根据药品进口需求，向国家药品监督管理局提出首次药品进口口岸申请。

#### 3、[国家药监局关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知](#)

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，各有关单位：

为规范国家药品监督管理局重点实验室的申请与评审、运行与管理、考核与评估等管理工作，提升药品监管科技发展能力和水平，国家药品监督管理局组织制定了《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》，现予印发，请遵照执行。

[附件 1：国家药品监督管理局重点实验室管理办法.docx](#)



#### 4、[关于《中国药典》2020 年版出版发行工作的声明](#)

各有关单位：

《中国药典》2020 年版的编制工作进入收官阶段，国家药典委员会授权中国医药科技出版社有限公司独家承担出版发行工作。

中国医药科技出版社有限公司在各省（区、市）安排正版授权经销商和片区经理（名录见附件），有关药典的购销事宜请与之接洽。

我们特此提醒：目前，正版药典发行工作尚未启动，任何以出版社或药检所等名义，通过电话、邮件、微信等方式进行的《中国药典》2020 年版征订行为均未得到授权，请勿上当受骗。

我们将及时发布《中国药典》2020 年版的出版发行信息，请关注国家药典委员会和中国医药科技出版社有限公司官网，了解《中国药典》2020 年版出版发行动态。

国家药典委员会将与中国医药科技出版社有限公司联合采取法律手段加强对《中国药典》2020 年版盗版行为的打击。我们诚挚欢迎广大读者监督、举报。

举报电话：010-62228771。

特此声明

[附件：中国医药科技出版社有限公司《中国药典》2020 年版发行片区经理名录.pdf](#)

#### 5、[国家药监局关于发布真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）的通告\(2020 年第 1 号\)](#)

为进一步指导和规范真实世界证据用于支持药物研发和审评的有关工作，保障药物研发工作质量和效率，国家药品监督管理局组织制定了《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，现予发布。



## 欧盟法规资讯

### 1、欧洲药典中有关草药中 PA 污染物的章节草案 (ECA, 欧洲合规研究院, 2020 年 1 月 8 日)

吡咯里西啶生物碱 (PAs) 是植物中天然存在的含氮化合物。根据该章节草案, 在数千种不同的植物物种中有数百种结构上不同的 PA。这些植物中有许多是常见的杂草, 它们会污染用于生产草药产品 (HMPs) 的原植物材料。这可能导致 PAs 污染植物原料, 通常含量很低。因此, 这一新的通用章节涵盖了草药, 草药制剂和 HMP 中目标 PA 的痕量分析。本章提出了 28 种不同的 PA 作为目标 PA 的列表。

#### 限度

患者从 HMP 中接触 PA 的可能性应尽可能低, 并且不得超过主管当局同意的最大每日摄入量 (根据 EMA / HMPc / 328782/2016, 应为 1.0  $\mu\text{g}$  或 0.35  $\mu\text{g}$ )。

#### 方法

液相色谱法与质谱法 (LC-MS) 结合在一起作为一种示例方法被提出。它描述了一种分析方法, 该方法已被证明适用于确定多种基质中的目标 PA。但是, 允许使用任何由色谱法和 MS/MS 或高精度 MS 组成的程序, 这些程序应满足本章规定的验证要求。一旦分析程序被证明满足代表性基质 (如干薄荷叶) 的验证要求, 则假定该程序对属于相应基质组 (如叶) 的任何其他基质有效。然而, 单个方法的有效性应该通过定期成功地参加测试来确认。

(文章来源: [Ph. Eur. Draft Chapter for PA Contaminants in Herbal Drugs](#))



## 2、IRIS 注册指南（EMA，欧洲药品管理局，2020 年 1 月 8 日）

**科学程序申请人的注册步骤**（例如，孤儿药认证程序要求）

### EMA 用户帐户

申请人（包括孤儿药认证的申请人或代表其行事的人）必须拥有一个有效的 EMA 用户帐户，并且必须注册一个 IRIS 用户访问角色“IRIS 行业管理人”（隶属于一个或多个组织）或“IRIS 个人用户”（见 EMA 用户帐户和 IRIS 访问部分）。

### OMS 中的组织注册

提交 OD 或 ITF 介绍会申请的“组织”必须已经在 EMA 的组织管理服务（OMS）中列出（请参阅“在 OMS 中进行组织注册（SPOR）”部分）。

注意事项：

- 如果未列出组织，则注册过程需要 8 到 10 个工作日。
- 如果不属于任何组织的个人正在准备新的申请，则不需要注册 OMS。

### 平行分销（PD）程序的注册步骤

#### EMA 用户帐户

平行分销通知的申请人必须具有有效的 EMA 用户帐户，并且必须以“IRIS 平行分销管理人”的 IRIS 用户访问角色进行注册（请参阅“EMA 用户帐户”和“对 IRIS 的访问”部分）。





## OMS 中的组织注册

提交 PD 通知的“组织”必须在 EMA 的组织管理服务（OMS）中注册（见“OMS 中的组织注册（SPR）”一节）。

（文章来源：[IRIS guide to registration](#)）

## FDA 孤儿药认证

2019 年 11 月 11 日-15 日，FDA 授予了 2 项孤儿药资格，具体信息如下表：

药物名称	研发企业	治疗疾病	药物简介
AMG 424	安进（Amgen）	多发性骨髓瘤	AMG 424 是一款结合 CD3 与 CD38 的双特异性抗体。其中 CD3 表达于 T 细胞的表面，而 CD38 则是一种肿瘤相关的抗原。因此，这款双特异性抗体有望促进 T 细胞对表达 CD38 的肿瘤细胞进行攻击。在小鼠模型中，它已取得了积极的抗肿瘤生长效果。目前，1 期临床试验正在进行之中。
AXO-AAV-GM1	Axovant	GM1 神经节苷脂贮积症	GM1 神经节苷脂贮积症是一种罕见的致命疾病，病因在于患者体内缺乏 GLB1 基因，导致 $\beta$ -半乳糖苷酶活性严重不足，造成有毒的 GM1 神经节苷脂在体内过度积累，使患者出现神经退化、认知能力下降、瘫痪等问题。在严重的情况下，患者只能活 2-4 岁。作为一种基因疗法，AXO-AAV-GM1 将 GLB1 基因装入 AAV 载体，以求通过治疗，恢复患者体内的 $\beta$ -半乳糖苷酶活性。

（文章来源：[孤儿药周报 | 安进双特异性抗体上榜，Axovant 基因疗法入围](#)）