

附件：

## “重大新药创制”科技重大专项 “十二五”实施计划 2011 年课题申报指南

为全面落实《国家中长期科学和技术发展纲要(2006-2020)》和国务院批准的“重大新药创制”科技重大专项(以下简称专项)的实施方案,贯彻执行党中央、国务院关于发挥科技重大专项在战略性新兴产业培育、促进经济发展方式转变、深化医药卫生体制改革中支撑作用的指示精神,根据专项领导小组的具体部署和要求,专项牵头组织实施部门组织总体专家组会同专项实施管理办公室制定了专项“十二五”实施计划(2011-2015)。

本专项“十二五”计划任务框架不变,与“十一五”计划安排相同,其实施内容根据国家有关要求及形势变化有所调整。专项“十二五”计划仍设置“创新药物研究开发”、“药物大品种技术改造”、“创新药物研究开发技术平台建设”、“企业创新药物孵化基地建设”和“新药研究开发关键技术研究”5个项目,每个项目下设若干专题,专题下设课题。在“十二五”计划期间,专项将分批部署相关任务。2011年主要启动部分新增课题。2012年将在对“十一五”计划第一批、第二批课题进行评估与验收的基础上,采取择优滚动的方式对部分课题给予进一步支持。2013年将主要针对“十一五”计划第三批课题进行择优滚动支持。在2011年后可根据需要陆续安排新增课题,并发布相关指南。

现发布“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划2011年度启动的第一批课题申报指南。指南主要涉及“十二五”计划中上述5个项目框架下部分新增课题，主要采取“公布指南、自由申请、专家评审、择优支持”的方式组织实施，部分课题采取专家论证、定向委托或评审与委托相结合的方式组织实施，实施期限为2011-2013年。在2011年度，依托大型和骨干企业的产学研联盟和依托高新技术园区的创新药物孵化基地两类课题，将在专项“十一五”计划第三批课题征集的基础上由专家论证后确定。“十二五”计划期间，根据新药研发与产业化需求，拟新增企业急需的关键技术研究内容，今年将采取公开征集项目建议的方式了解相关需求，并拟于2012年统筹安排立项，有关项目建议的征集通知另行发布。

## **一、“十二五”计划2011年课题申报范围及研究内容**

### **项目一、创新药物研究开发**

#### **（一）概述。**

本项目重点针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病等重大疾病，以及其他严重危害人民健康的多发病和常见病，自主创制一批化学药物、中药及生物药。

本批启动“新药临床研究”和“新药临床前研究”两个专题。

#### **（二）研究目标。**

针对严重危害人民健康的重大疾病，自主创制一批具有自主

知识产权、疗效好、副作用小、市场前景大的化学药、生物药和中药创新品种。截至 2013 年 12 月前，临床研究的课题须获得新药证书或向国家食品药品监督管理局提交新药证书申报资料；临床前研究的课题须获得新药临床试验研究批准文件。

### **（三）研究内容。**

开展创新性强、拥有自主知识产权的创新药物临床和临床前研究。优先支持具有新结构、新靶点的创新药品种研究；大力支持创新中药和生物技术新药的研究开发。

#### **1. 化学药**

重点支持新结构、新靶点、新机制的创新药物研发，尤其是基于新靶标或多靶标的创新药物。重点开展新结构、新机制的创新药物，分子靶向治疗药物和化合物改构药物的研究。应当注重研发具有新剂型、新释药系统的创新品种。

#### **2. 中药**

重点支持有较好的前期工作基础，药效物质和作用机理相对清楚且所治疗病症明确、填补市场空白的复方创新中药研究开发。优先支持多学科协作创新中药的探索性研究。开展中药有效部位、有效组份、有效成分的创新中药研究。

#### **3. 生物药**

重点支持新结构、新靶点、新机制的创新药物研究。重点开展人源或人源化治疗性单克隆抗体药物、新型基因工程重组蛋白质及多肽药物、核酸药物、基因治疗和树突状细胞治疗等研究。

注重研发具有新制剂和新型释药系统的创新品种。

#### **4. 新药国外临床试验研究**

重点支持具有自主知识产权的新药在美国、欧盟等发达国家开展临床试验。

#### **（四）课题设置及经费。**

创新药物研究开发根据化学药、中药和生物药等不同类别，以及药物的适应症，对立项课题进行分类设置。

临床研究每个课题经费资助范围为 500-1,100 万元，承担单位投入经费不少于 1:1；

临床前研究每个课题经费资助范围为 300-500 万元，承担单位投入经费不少于 1:1；

新药国外临床试验研究每个课题经费资助范围为 1,500-2,500 万元，承担单位投入经费不少于 1:4。

#### **（五）申报条件。**

1. 申报者必须拥有所申请品种的自主知识产权。如引进国外创新品种，则要求知识产权归属清晰，并保证将来在我国进行产业化；

2. 对于适应症为恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核和病毒感染性疾病的药物，要求如下：化学药须是符合国家新药注册分类要求的 1 类新药；中药新药必须具有创新性，且在临床疗效、安全性及质量控制等方面优于已上市同类药物；生

物技术药必须具有新结构、新机理、新靶点，并在规模化制备等方面达到国际先进或国内领先水平；

3. 对于适应症为其他类疾病的药物，本批课题只支持 1 类化学药和新结构、新靶点的生物药；

4. 临床研究品种必须已获得国家食品药品监督管理局临床试验研究批准文件；临床前研究品种要求已完成中试生产工艺研究，并建立了质量标准，完成了初步药效学 and 安全性评价，作用机理比较明确；

5. 在本专项“十一五”计划期间已立项支持的新药研发课题不能参与此次申报，“临床前研究”类课题若已获得临床试验研究批准文件，可申报本批临床研究课题；

6. 鼓励以产学研联盟的方式申报。临床研究课题应当由企业牵头申报。

## **项目二、药物大品种技术改造**

### **（一）概述。**

为满足我国重大疾病防治和医药产业发展的需要，安排“药物大品种技术改造”、“专利到期药物大品种研究开发”和“原料药技术改造”三个专题。

### **（二）指南内容。**

#### **1. 药物大品种技术改造**

**研究目标:** 完成一批基本药物和非基本药物大品种技术改造，进一步提高药品质量与技术标准，提高药品疗效，确保用药安全，

降低使用成本，降低毒副作用，为我国重大疾病防治提供质优、价廉、安全、有效的大品种药物，并提高其市场竞争力及相关产业规模。

**研究内容：**针对严重威胁我国人民健康的恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病，以及其他严重危害人民健康的重大疾病，选择市场需求量大、技术改造需求迫切的药物大品种，以及经典中成药的现代研究，通过对药物疗效、成分、作用机理、制剂、生产工艺和质量标准或安全性等方面的研究开发，提高药品的质量与标准，切实保证药物的疗效和安全性，降低生产成本。

**课题经费：**每个课题经费资助范围为 200-400 万元。

**申报条件：**

(1) 所申报的药物品种须自 2006 年起单品种销售额连续三年居全国同类产品前三位，且 2008 年单品种销售额化学药不低于 4 亿元人民币，中药不低于 1 亿元人民币，生物药不低于 0.5 亿元人民币，优先支持国家基本药物和医保目录药品，优先支持首家专利到期药生产单位及支持大型、骨干医药企业申报的课题；

(2) 经典中成药必须疗效确切，市场需求量大，应用历史悠久；

(3) 申请单位须具有药物技术改造需要的技术、人才、设

备等条件，技术改造目标明确，方案可行；

（4）应当由企业牵头申报。鼓励企业与承担本专项相关关键技术或技术平台研究课题的单位以产学研联盟的形式申报，企业投入经费不低于 1:1。

## 2. 专利到期药物大品种研究开发

**研究目标：**研制一批专利到期药物大品种，经过技术创新，确保药品质量与临床疗效完全达到原药的标准，降低药品费用，满足保障人民健康的需求，促进医药产业发展和开拓国际市场。

**研究内容：**选择国内临床应用急需，出口潜力大的专利到期药物，通过引进、消化、吸收再创新，进行生产工艺、质量标准、优质制剂、疗效和安全性的系统研究。

**课题经费：**每个课题经费资助范围为 400-600 万元。

### 申报条件：

（1）所申报的专利到期药必须是国内防治重大疾病需求量大的国际品牌药物，原则上国际市场年销售额不低于 5 亿美元；

（2）申请单位具有相应的队伍、设备、条件与相关工作的良好基础；

（3）由企业牵头申报。鼓励企业与承担本专项相关关键技术或技术平台研究课题的单位以产学研联盟形式联合申报。企业投入经费不低于 1:2；

（4）已获国家有关部委立项、正在进行研究的专利过期药品种不能参与此次申报。

### 3. 原料药技术改造

**研究目标：**通过技术创新，对市场占有率高的原料药进行技术改造，提高产品质量，降低能耗及环境污染，并通过欧美等国家 GMP 认证，进入国际市场。

**研究内容：**重点选择市场需求量大、出口前景好的大宗原料药（如维生素类、抗生素类、中药提取物等）和特色原料药（如防治心脑血管类疾病药物等），通过技术创新，改进和优化生产工艺，使产品质量达到欧美等国际标准。

**课题经费：**每个课题经费资助范围为 200-400 万元。

**申报条件：**

（1）申报单位应当在申报原料药的生产技术方面居于国内领先或国际先进水平，生产规模及产品出口量等居于国内同类产品前列，拥有相关专利技术，有望在专项支持下达到欧美国际标准并通过 cGMP 认证；

（2）申报单位已经有原料药产品进入国际市场；

（3）优先支持已经通过美国、欧盟等国家或地区药品监管部门的认证，并已向发达国家出口，且市场潜力大的品种；

（4）应由企业牵头申报。鼓励企业与承担本专项关键技术或技术平台研究课题的单位以产学研联盟方式申报。企业投入经费不少于 1:2。

### 项目三、创新药物研究开发技术平台建设

（一）概述。

在“十一五”计划新药研究开发技术平台建设的基础上，进一步加强药物安全评价技术平台、新药临床评价研究技术平台和新药研发公共资源平台的建设，形成基本满足国家新药创制要求，与国际药物创新体系接轨，能为全社会提供支撑与服务的国家药物创新体系。

## **（二）指南内容。**

### **1. 药物安全评价技术平台**

**建设目标：**建立符合 GLP 规范，可对创新药物进行准确安全性评价的模型和方法，建立符合国际标准的动物三致（致癌、致畸、致突）试验规范及其评价体系；建立规范的毒性病理学实验诊断与远程诊断体系；建立符合早评价、早淘汰原则的毒性快速评价与检测体系。建立完善的实验室信息与数据管理系统。建立获得国际认可、符合国际新药研究规范的临床前安全评价技术平台，使之成为国际和国家进行药物安全性评价的基地，并为本专项支持的新药研发提供优先服务。

**建设内容：**严格按照国际药物临床前安全性评价的技术规范要求，适应新药研发“早评估、早淘汰”的国际发展新趋势，重点开展早期、快速药物临床前安全性评价的新技术、新方法的研究；建立国际先进的特殊毒性（“三致”）和肝、肾、心毒性早期快速评价与检测的新技术、新模型；完善与规范毒性病理学实验技术和诊断技术标准；建立先进的免疫毒性及遥测实验等技术；研究建立特异性强、灵敏度高的分析方法和毒代动力学模型；开

展中药（特别是重要注射剂）安全性与过敏原性的新技术研究；建立能被国际认可的 GLP 安全评价与管理系统等。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 6 个，每个课题经费资助范围为 1,200-1,500 万元。

**申报条件：**

（1）通过国家食品药品监督管理局认证；具有规范的毒性病理学实验与诊断技术；具有完善的与国际接轨的 SOP；规范化程度接近国际标准规范；

（2）拥有结构合理、具有专业资质的科技人才团队；

（3）已完成 20 个以上一类创新药物的系统的临床前安全评价工作，无因技术方案、实验设计及规范等技术原因被退审的记录；

（4）有良好的运行机制和很强的综合服务能力；

（5）优先支持已开展接受国际委托安评项目，以及已有国际权威部门或著名安评机构认可或书面评价的单位；

（6）得到本专项支持后，需承担 10 个以上本专项支持的在研药物的安全性评价；

（7）已经承担本专项“十一五”计划药物安全性平台建设的单位，不能重复申请。

## **2. 新药临床评价研究技术平台**

**建设目标：**整体临床研究水平达到国际规范要求，临床研究所获数据及数据管理实现与发达国家双边或多边互认。建立获得

国际认可、符合国际新药研究规范的新药临床评价研究技术平台，使之成为国际和我国进行新药临床评价的基地，并为本专项支持的新药研发提供优先服务。

**建设内容：**建立国际公认的人体生物医学伦理规范；针对各类疾病临床用药特点的临床试验设计及评价技术规范建设；完善新药临床评价体系；临床评价技术研究；中药临床评价研究；临床评价数据管理和符合国际规范要求的统计分析。

**课题设置及经费：**优先支持“十一五”计划尚未支持的其他疾病的新药临床评价研究技术平台，每种疾病支持1-2个课题，拟立项课题不超过12个，每个课题经费资助范围为1,500-1,800万元。

**申报条件：**

(1) 具备由国家食品药品监督管理局认定的相关疾病药物临床试验资质；

(2) 具有按照我国GCP规范进行创新药物I-IV期临床研究能力，具备I-IV期临床研究设施、人员及规范的数据管理、统计软件与统计分析能力；具有患者分层与个性化治疗和临床评价能力；有完善的、与国际接轨的SOP；

(3) 作为主持单位开展过10个以上创新药物各期临床试验研究；

(4) 申请单位有良好的运行机制，具有很强的综合服务能力；

(5) 得到本专项支持后，需承担6个以上本专项支持的在研

药物的临床评价；

(6) 已经承担本专项“十一五”计划新药临床研究评价技术平台建设的单位，不得重复申报同一病种的课题。

### 3. 化学新药质量标准研究与评价技术平台

**建设目标：**根据创新药物研发的战略需求和新技术进展，建立既符合我国国情，又与国际接轨的化学新药标准研究与评价技术平台，提升化学新药质量控制的能力和水平。

**建设内容：**针对创新药物品种，研究建立药品水合物形态分析、成盐状态分析、手性结构分析、微量杂质成分分析、药品稳定性快速评价技术；建立药品多晶型结构分析、互变异构分析技术；采用先进的多种分析技术手段，建立准确、灵敏的各类化学药物制剂、相关物质分析技术体系；研究建立药用辅料的功能及包材与药品主成分相容性的评价规范；通过模型物质的研究，建立国家药品标准物质的稳定性评价标准和评价体系；为确保创新药物安全，建立上市后再评价技术体系。

**课题设置及经费：**拟立项课题数为1个，定向委托国家药品检定专门机构承担，经费资助强度为不超过1,000万元。

### 4. 大品种药物 IV 期临床试验研究技术平台

**建设目标：**针对危害人民健康的重大疾病和传染病，选择一批具有自主知识产权的上市药物进行 IV 期临床再评价研究，进一步确认临床适应症与副作用，选择最佳适用人群，发现其他治疗用途，提高药物的使用程度和市场份额。

**建设内容：**选择已上市销售、具有自主知识产权、临床作用明确、市场容量大，或不良反应较为突出的品种，开展 IV 期临床再评价研究。重点研究不良反应发生原因和规律、解决对策和技术方法等，切实保证疗效和安全性，全面提高药品质量水平。

**课题设置及经费：**拟立项课题数为 1 个，定向委托国家食品药品监督管理局有关机构联合相关企业承担；对于中药注射剂安全性再评价，鼓励生产同一品种的企业联合参与。课题应选择 4-6 个大品种进行 IV 期临床再评价研究，每个品种经费资助范围为 600-800 万元，经费资助总数范围为 2,400-4,800 万元。

**申报条件：**

- (1) 参与研究的企业必须拥有所申报药物的自主知识产权；
- (2) 所申报的药物须上市 2 年以上，且有望进入国际市场；
- (3) 企业投入经费不低于 1:3。

## **5. 新药研发干细胞技术平台**

**建设目标：**针对血液疾病、心脑血管疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等重大疾病，研究诱导多能干细胞（iPS 细胞）的转化与应用，体外分化模型等，研发人类干细胞相关治疗技术与方案，评估干细胞治疗的技术风险，为开发新型治疗性药物和治疗性方法提供支撑与服务。

**建设内容：**重点研发诱导多能干细胞治疗技术与方案，建立国际认可的、符合临床级标准的干细胞库，以及血液疾病、心脑血管病变、恶性肿瘤、代谢性疾病等重大疾病的细胞模型和动物

模型；开展干细胞治疗技术研究，开发干细胞治疗方案和产品。

**课题设置及经费：**拟立项课题数不超过 4 个，每个课题经费资助范围为 2,000-2,500 万元。

**申报条件：**

(1) 具备细胞培养与制备等基础条件，有良好的前期工作基础；

(2) 拥有国内外知名的领军科学家，并具有结构合理、经验丰富的专业人才队伍；

(3) 近 5 年发表了多篇与本研究领域相关的具有较高影响力的 SCI 文章；

(4) 已经与临床单位、医学院校等建立了较好的合作关系。

## **6. 抗体药物研发技术平台**

### **6.1 重组蛋白和抗体库研制平台**

**课题目标：**建立具有高通量规模化特征的重组蛋白制备生产工艺技术、高亲合力单克隆抗体制备技术和酶联免疫吸附检测（ELISA）试剂盒研制技术综合性平台，形成具有 1,000 种以上重要重组蛋白库和相应的单克隆抗体库，并研制针对 500 种左右蛋白靶点的 ELISA 科研试剂盒。为本专项及国内科研机构提供高质量、价格优惠的重组蛋白试剂、抗体试剂和 ELISA 试剂盒。

**建设内容：**采用重组蛋白的哺乳动物细胞表达、昆虫细胞/杆状病毒表达、原核细胞表达及规模化生产工艺，完成 1,000 种以上高纯度重组蛋白的规模化生产，每种蛋白的初始库存量达到

10-100 毫克纯化蛋白；采用具有天然结构的重组蛋白为免疫原，高通量制备相应的特异性单克隆抗体，每种抗体获得约 100 毫克纯化抗体，抗体具有高亲和力和高检测灵敏度，并可用于 ELISA、免疫印迹（Western Blotting）、免疫组化（IHC），和流式细胞（FACS）的检测。提供针对蛋白靶点的 ELISA 试剂盒，其抗原检测灵敏度达到 1-10pg/孔。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 2 个，每个课题经费资助范围为 2,000-2,500 万元。

**申报条件：**

（1）具备自主进行重组蛋白高通量表达纯化和规模生产的核心技术、高端人才、基础条件和经验，已有一定数量重组蛋白库的基础；

（2）申报单位建立良好的自身运行机制，制定有优先为本专项研究任务服务和提供更加优惠产品的计划和方案；

（3）由企业为主承担，鼓励产学研联盟形式申报，企业投入资金不少于 1: 1。

## **6.2 原创性全人源单克隆抗体药物研发技术平台**

**建设目标：**以研发原始创新性全人源单克隆抗体治疗药物为目标，建立研制全人源单克隆抗体治疗药物的全套技术平台，完成 2-4 种抗体的临床前药效学研究和中试生产工艺研究，1-2 种抗体产品获得临床试验研究批准文件。

**建设内容：**构建大容量全人抗体 cDNA 基因文库；研发真核

细胞高通量快速瞬时表达重组抗体技术，抗体的哺乳动物细胞稳定高表达技术和大规模高密度培养技术以及中试放大技术，建立针对不同蛋白靶点的中和抗体高通量筛选平台；采用高通量筛选技术获得具有中和活性的治疗性单克隆抗体候选药物，每个平台采用 5-10 种具有天然结构的靶点蛋白为抗原，每种靶点蛋白筛选出至少 10 株以上具有中和活性的单链抗体基因；每个课题获得针对 3-5 种靶点分子的全人源单克隆中和抗体候选药物（亲合常数（Kd）小于 1nM），建立 1-2 种抗体的哺乳动物细胞稳定高表达细胞株和高密度细胞培养中试生产工艺，开展并完成 1-2 种抗体的临床前药效学研究和中试生产。

**课题设置及经费：**拟立项课题数不超过 2 个，每个课题经费资助范围为 1,500-2,000 万元。

**申报条件：**

（1）具有构建抗体 cDNA 基因文库的技术和基础，具有通过抗体 cDNA 文库筛选获得中和抗体的技术和经验；

（2）具有高通量快速从单链抗体基因到全抗体的真核细胞表达技术和条件；

（3）具有单克隆抗体药物开发和产业化的技术能力和经验，包括哺乳动物细胞高表达技术，细胞培养中试放大和生产技术等；

（4）申报单位建立良好的自身运行机制，制定有优先为本专项研究任务服务的计划和方案；

(5) 由企业为主承担，鼓励产学研联盟形式申报，企业投入资金不少于 1: 1。

### 6.3 原创性人源化单克隆抗体药物研发技术平台

**建设目标：**以研发原创性人源化单克隆抗体治疗药物为目标，建立研制人源化单克隆抗体治疗药物的全套技术平台。完成 2-4 种抗体的临床前药效学研究和中试生产工艺研究，1-2 种抗体产品获得临床试验研究批准文件。

**建设内容：**研发高通量制备具有天然结构蛋白靶点抗原技术、高通量制备高亲和力动物源性单克隆抗体技术、高通量筛选中和抗体技术、抗体人源化技术、采用真核细胞高通量快速瞬时表达重组抗体技术、抗体的哺乳动物细胞稳定高表达技术和大规模高密度培养技术，以及中试放大技术，建立研制人源化单克隆抗体治疗药物技术平台。每个平台针对 5-10 种蛋白靶点进行免疫，筛选获得针对 3-5 种靶点分子的中和抗体，选择 2-3 种抗体进行人源化改造，建立 1-2 种抗体的哺乳动物细胞稳定高表达细胞株和高密度细胞培养中试生产工艺，开展并完成 1-2 种抗体的临床前药效学研究和中试生产。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 2 个，每个课题经费资助范围为 1,000-1,500 万元。

#### 申报条件：

(1) 具有高通量制备高亲合力单克隆抗体的技术和基础，以及采用真核细胞高通量快速表达重组抗体的技术和条件；

(2) 具有单克隆抗体药物开发和产业化的技术能力和经验，包括哺乳动物细胞高表达技术，高密度细胞培养中试放大和生产技术等；

(3) 申报单位建立良好的自身运行机制，制定有优先为本专项研究任务服务的计划和方案；

(4) 由企业为主承担，鼓励产学研联盟形式申报，企业投入资金不少于 1: 1。

## 7. 新药研发公共资源平台

**总体要求：**新药研发公共资源平台建设要以达到国际先进水平和规模为目标，以真正实现资源共享、有效运行为基本要求；平台课题承担单位必须为本专项提供服务，制定提供公共服务的机制和方式，建立符合国际伦理原则和知识产权保护的工作制度。

### 7.1 临床标本资源库

**建设目标：**整合国家优势临床医学资源，以建设我国重大疾病及其新药研发的大样本临床综合资源数据库为目标，构建符合国际标准、统一的重大疾病临床信息数据库和生物标本数据库。以重大疾病临床综合资源数据库为依托，提供新药研发所需要的重大疾病临床信息及相关病例资源，可用于各类新药临床各期研究，为具有我国自主知识产权的创新性药物的研发与评价提供统一共性平台和有力技术支撑。

**建设内容：**建立我国恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经与精神

性疾病、代谢疾病四类重大疾病的临床资源数据库和临床病例生物资源库。具体包括：国际认可和统一规范的疾病病例信息平台 and 资源库建设相关标准、规范的建立；网络信息平台搭建；资源库硬件建设；以及临床信息数据和样本的采集、整理、保存及利用。针对目前全国均普遍存在病例数据、生物样本缺乏共享，造成巨大资源浪费等严重问题，探索出科学、高效的共享机制。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 4 个，每个课题经费资助范围为 1,000-1,500 万元。

#### **申报条件：**

课题承担单位应符合上述总体要求及下列条件：

（1）具备由卫生部与国家食品药品监督管理局认可的药物临床试验资质的三级甲等医院和医学中心，具备开展药物临床试验的伦理审批机构；具有国际接轨的疾病诊疗的技术体系和设备信息系统；

（2）具有承担国家重大疾病相关资源收集、保存和利用等相关项目的基础，已建立完善的病例信息库以及临床标本存储和利用的相关技术、设施和专业队伍，具有为药物研发提供公共服务的能力；

（3）申请单位具有良好的运行机制，并能在实验场所、人才招聘等方面全面配合该平台建设；制定有为其他研究机构和企业提供服务的方案和机制；

（4）拥有相关临床资源收集与利用、临床医学与药物临床

试验等方面的专家，并具有结构合理、经验丰富的专业人才队伍。

## 7.2 中药化学成分库

**建设目标：**建立中药化学成分及化学组份实物库，课题完成后库内应有不少于 5,000 个具有活性的化学组分和不少于 8,000 个中药化学成分单体，单体化合物要求纯度 95%以上且储量不少于 500 毫克；建立与上述实物对应的智能数据库，应包含化学结构、物理常数及鉴定图谱、药理药效、成药性数据等。

**建设内容：**以临床有效方剂和常用中药为主要对象，收集或以现代科学方法分离制备中药化学成分和化学组份；研究建立实物保存库；应用现代信息技术建设面向新药发现的中药化学成分或化学组份的智能数据库，包括化学及生物等相关信息的采集、整理、发掘及功能软件的研制。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 2 个，每个课题经费资助范围为 1,500-2,000 万元。

### 申报条件：

课题承担单位应符合上述总体要求及下列条件：

(1) 目前已经具有一定规模的中药化学成分和化学组份实物库及其数据库；

(2) 具有从事中药化学、活性成分筛选、中药质量标准 and 重要信息学研究基础，有 3-5 项研究成果被国家相关部门认可；

(3) 具有先进技术条件和配套仪器设备等基础实验条件，有成果共享和使用的机制体制。

### 7.3 实验动物研发平台

**建设目标：**建立包含常用实验动物品系资源、疾病模型资源、实验动物研究、资源创制、质保体系和生产供应的研究机构与生产机构结合的实验动物研发平台，为新药研发提供各种实验动物和动物模型，形成规模化供应实验动物和相关动物模型的能力，其技术标准达到国际先进水平。重点研发并提供心脑血管疾病、肿瘤、肥胖症、糖尿病、自身免疫病、老年痴呆症等疾病动物模型和重要药物靶点的实验动物资源，初步满足重大疾病药物研究的需要；开发用于新药研发的新型动物模型 5-10 个；建立动物操作和应用的标准和规范，提高实验动物的质量和动物实验的水平。

**建设内容：**建立实验动物研究机构和实验动物生产企业的技术合作体系，确保大规模生产厂家达到 AAALAC 同等水平；建立符合 SPF 标准的常用实验动物供应体系和质检报告的公示制度；建立创制和引进相结合的模式，研究与形成满足新药创制需要的实验动物品种、品系、人类疾病动物模型及相关技术标准。开展基因工程技术创新和动物模型的分子影像技术研究，建立利用疾病动物模型进行药物活体、动态、无创等研究的共享技术平台。

**课题设置及经费：**拟分别支持以灵长类、犬类为主的大动物研发平台 2 个，以及转基因、基因敲除等模型动物研究为主的小动物研发平台 2 个，每个课题经费资助范围为 800-1,200 万元。

**申报条件：**

(1) 具备大规模实验动物繁育、饲养的场地和设备条件, 获得实验动物许可证的机构; 要求实验动物研究、生产等机构以产学研联盟形式申报; 企业投入经费不少于 1: 1;

(2) 具有实验动物质量检测、种质保存、基因工程技术和分子影像技术等方面的设备和技术基础;

(3) 有比较完善的管理办法和相应的 SOP, 具有良好的运行机制, 具有进行新型动物模型研究的技术力量; 制定有为本专项研究优先提供服务的方案和计划;

(4) 具有实验动物研究的技术队伍和有影响的学术带头人; 具有进行新型动物模型研究的基础和能力;

(5) 优先支持已有国际权威部门认可的单位。

#### **项目四、企业创新药物孵化基地建设**

##### **(一) 概述。**

以中小型企业为主体, 建立产学研联盟, 增强企业创新能力, 推动一批发展目标明确、创新成果显著的中小型生物医药企业发展, 支持留学生(团队)回国进入高新技术园区创新创业, 培育一批创新活跃、技术特色鲜明的创新型生物医药技术公司。

##### **(二) 指南内容。**

**建设目标:** 重点支持专门从事药物研发的中小型创新型医药企业和留学生(团队)在高新技术园区创建的创新创业型企业。形成一批聚集优秀创新创业人才, 以自主科技创新为特色, 拥有大量自主知识产权成果, 有良好市场适应能力与发展前景的成长

型企业，成为我国药物自主创新的一支重要力量。

**建设内容：**建立以企业投入为主、杰出人才作为领军人物的、技术与产品特色鲜明、研发能力强、研究方向明确的专业化新药研发队伍，逐步建成装备先进、技术完善、功能配套及人才聚集的创新药物孵化基地，以形成具有自主知识产权的创新药物或药物研究核心技术为任务，加快推进成果转化和创新药物产业化。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 30 个，每个课题经费资助范围为 800-1,200 万元。

#### **申报条件：**

（1）申报单位必须为单一企业法人单位，是创新目标明确、思路活跃、特色鲜明、能力突出、团队稳定的创新型生物医药企业；鼓励留学生（团队）回国进入高新技术园区创新创业；

（2）申报单位有自主研发的创新药物 5 种以上，其中 1 种以上已初步完成安全性评价和药效评价；

（3）已获得本专项 “十一五” 计划资助的品种和研究内容不得重复申报；

（4）企业投入经费不少于 1:1。

### **项目五、新药研究开发关键技术研究**

#### **（一）概述。**

根据当前新药研发的进展和趋势，并结合我国新药研发的实际需求，“十二五” 计划期间将增加一批与产品研发和产业化密切相关的关键技术研究内容。其中，2011 年重点开展新型药用辅

料开发关键技术研究。

## **（二）总体要求。**

1. 在制约我国创新药物研究开发的重大共性关键技术取得实质性新突破，获得自主知识产权；

2. 关键技术要与新药研究开发密切结合，为解决研发过程中的技术瓶颈发挥重要作用；

3. 充分吸纳和借鉴生命科学及其他相关学科的新理论、新思路、新方法，发展、建立和掌握一批具有国际先进水平的高新技术，在我国创新药物研发过程中产生引领和推动作用。

## **（三）指南内容。**

### **新型药用辅料开发的关键技术**

**研究目标：**重点研究建立改善药品的性能、提供特殊功能、保证药品用药安全和药效等新药用辅料研究开发的新技术和新方法，促进相关创新制剂或释药系统的研究开发，每个课题可获得 2 项以上技术发明专利，并有望替代国外同类产品，为新药研发提供专业技术服务。

**研究内容：**针对化学药物、中药或天然药物、生物技术药物的不同特点，并结合具体新药品种，以保证药品安全性、有效性、质量可控性和用药顺应性为主要目标，重点开展缓控释材料、快速崩解材料和速释材料等药用辅料研究。

**课题设置及经费：**拟立项课题不超过 6 个，每个课题经费资助范围为 400-800 万元。

### **申报条件:**

(1) 研究水平处于国内外同类研究的领先或先进地位, 具有从事相关研究领域的技术条件、人才团队和良好的研究基础;

(2) 近 5 年内有较好的科研工作基础或拥有相关的技术发明专利;

(3) 要求企业为主, 鼓励产学研联盟形式申报; 企业投入经费不少于 1:1。

### **二、“十二五”计划2011年课题申报单位的基本条件和要求**

(一) 课题必须由法人(单位)提出申请, 法人(单位)是课题的责任单位, 且必须指定一名自然人担任课题负责人。每个课题申报只能有一个责任单位和一个课题负责人。课题可由一个单位单独申报, 亦可多个单位联合申报。鼓励企业与科研院所、高等院校以产学研联盟的方式联合申报。联合申报各方须签订共同申报协议, 明确约定各自所承担的工作、责任和经费。

(二) 申报单位应为在中华人民共和国境内登记注册一年以上、过去两年内在申请和承担国家科技计划项目中无不良信用记录的企业事业法人单位, 包括: 大学、科研机构等事业法人; 中方控股的企业法人。

(三) 国内课题申报单位可以与境外(包括港澳台地区)研究机构联合申请。但境外研究机构所需研究经费须自行解决, 并应有明确的知识产权归属合同约定。

(四) 申报单位能够按照课题要求投入相应资金, 并出具投

入资金证明和投入资金承诺书。

（五）已在本专项“十一五”计划中立项支持的研究内容不得重复申报。

（六）各项目（课题）不同的具体申报条件详见第一部分。

### 三、课题负责人的基本条件和要求

（一）课题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. 年龄原则上在 57 周岁（含）以下（按指南发布之日计算）；
3. 具有副高级以上专业职称，或已获得博士学位两年以上并有固定的单位（不包括在站博士后）；
4. 在承担任务期间，每年（含跨年度连续）离职或出国的时间不超过 6 个月；用于所申请课题的研究时间不少于本人工作时间的 50%；
5. 过去三年内在申请和承担国家科技计划项目中没有不良信用记录。

（二）具备以下条件的港澳台和海外华人科技人员可作为课题负责人。

港澳台科技人员：满足上述课题负责人基本条件中 2-5 项条件；有正式的合作协议或受聘于课题责任单位，合作期或聘任期覆盖课题的执行期，且每年在课题责任单位工作时间不少于 6 个月；必须由课题责任单位出具相关证明材料。

海外华人科技人员（包括取得外国国籍和永久居留权的）：

满足上述课题负责人基本条件中 2-5 项条件；正式受聘于课题责任单位，且聘任期覆盖课题的执行期，且每年在课题责任单位工作时间不少于 6 个月；必须由课题责任单位出具证明材料。

（三）为确保国家科技重大专项研究任务的完成，对课题负责人所承担的课题数量有所限制。在每一个五年计划中，每人最多可参与两项本专项课题，且只能作为课题负责人承担一项本专项课题。

（四）申请者要遵守科学道德，实事求是地填写课题申报书，保证课题申报书的真实性，不得弄虚作假。不得将研究内容相同或者近似的课题进行重复申请。科技重大专项对申请者在申报过程中进行信用记录，对于故意在课题申请中提供虚假资料的，一经查实，记入信用档案，并在三年内取消个人申报国家科技重大专项的资格，根据实际情况，对申报单位给予相应处理。

#### **四、课题申报书撰写要求**

##### **（一）课题申报资料构成。**

1. 国家科技重大专项项目（课题）可行性研究报告（申报书）（格式见附件 1）；

2. 附件：由国家级或省一级专业检索部门出具的查新证明；申请单位营业执照或法人代码证复印件。附件与课题申报书合订成册。

3. 课题申报书基本情况简表（格式见附件 2），只需提供电子版。

## （二）相关要求。

1. 课题申报要求采用统一申报软件填报。各申报单位应通过国家科技重大专项门户网站（<http://www.nmp.gov.cn>）下载区中下载课题申报软件，下载系统登录用户名：admin，密码：zdzx2010\_kybg。软件咨询服务电话：010-68526556，咨询服务邮箱：zdzx@most.cn。

申报软件的原始登陆用户名和密码与下载系统的登陆用户名和密码相同，软件登录后可自行修改密码。

2. 课题申报书应当以中文编写，要求语言精炼，数据真实可靠。课题申报书及有关资料应有法定代表人（或委托授权人）签字并加盖公章。

3. 课题申报书中的课题预算和筹资方案应结合研究任务的实际需要编制，坚持目标相关性、政策相符性和经济合理性原则，经费申请额应在指南控制范围内，并应按照指南要求投入相应的经费。课题申请单位财务部门会同申请负责人依据《民口科技重大专项资金管理暂行办法》共同编制经费预算，并对预算编制的真实性负责。申请单位上级或业务主管部门能承诺投入经费的请在相应表格中签署意见并加盖公章。

4. 课题申报资料填报结束后应通过申报软件用 A4 纸打印，左侧平装成册，同时通过申报软件以光盘形式导出电子版（.KAS 格式）。

5. 如邮寄课题申报资料，请将全部申报材料完好包装，并在

外包装上注明申报专题编号（申报专题编号表见课题申报书中第3页的附表）、申请课题名称（创新药物研究开发项目需注明新药分类）、申请单位名称、地址、邮政编码、申请人、联系人、联系电话等信息。

6. 课题申报材料原则上不定密级，确属保密课题须按有关规定办理并提交相应的证明材料，派专人送达。课题部分内容须保密的，如新化合物等，须将该部分内容用专用信封封存标注后，由专人送达。

## 五、申报受理

（一）将课题申报材料一式12份（含2份原件）连同一份电子版文件（光盘）邮寄或送至“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室。地址：北京市海淀区西四环中路16号D座（中国生物技术发展中心），邮编：100036。

（二）受理申报材料的截止日期为2010年6月1日17:00。只接收在申报截止日期前由申报人或委托代理人面交或邮寄的申报材料。邮寄时间以到达北京的邮戳为准。专项实施管理办公室对申报材料在邮寄过程中出现的遗失或损坏不负责任。对受理截止时间内未收到纸质材料和电子文本的不予受理。

（三）联系人及电话：

综合： 华玉涛 010-88225138； 赵 健 010-88225195；  
陆 峰 010-88225195； 肖诗鹰 010-88225125；  
贺晓慧 010-68792588。

|                 |     |               |
|-----------------|-----|---------------|
| 创新药物研究开发：       | 赵 阳 | 010-88225129； |
|                 | 肖诗鹰 | 010-88225125。 |
| 药物大品种技术改造：      | 许 扬 | 010-88225129； |
|                 | 程翔林 | 010-88225189。 |
| 创新药物研究开发技术平台建设： | 张 靖 | 010-88225160； |
|                 | 范 玲 | 010-88225158。 |
| 企业创新药物孵化基地建设：   | 王 凌 | 010-88225195； |
|                 | 敖 翼 | 010-88225127。 |
| 新药研究开发关键技术研究：   | 文思远 | 010-88225160； |
|                 | 郑玉果 | 010-88225196。 |

附件： 1. 国家科技重大专项课题可行性研究报告（申报书）  
2. 课题申报书基本情况简表（1-3）