

“重大新药创制”科技重大专项 “十二五”实施计划 2014 年新增课题申报指南

为贯彻党的十八大和全国科技创新大会精神，落实创新驱动发展战略，培育发展战略性新兴产业，产出重大标志性成果，根据“重大新药创制”科技重大专项（以下简称专项）“十二五”实施计划的总体部署，现发布专项“十二五”计划2014年新增课题申报指南。

2014年课题按照“顶层设计、广泛征集、组织论证、系统集成”的原则，采取“公开征集、择优支持”和“结题验收、滚动支持”的方式组织实施。本指南为采取“公开征集、择优支持”方式新增的研究内容，实施期限为2014-2016年。

2014年课题重点支持具有重大目标导向和良好运行机制的集成性课题，不支持已在本专项立项的课题内容。

一、申报原则

（一）“三重”原则。按照“培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题”（以下简称“三重”）的原则进行组织。

“重大产品”课题针对拥有自主知识产权、预期将在产业发展和民生保障中发挥重大作用的产品，包括正在进行临床研究和已批准上市的创新品种。

“重要需求”课题主要针对疾病防治工作的迫切需要，开展相关重大和急需药物品种研究。

“重点问题”课题主要解决药物研发过程中的瓶颈性、基

础性和关键性问题，重点是在新药研发、大品种药物技术改造及产业化过程中的重大技术问题等。

（二）集成原则。通过相关部门、地方、园区组织优势资源进行联合申报。组织课题应突出集成创新，优势互补，提出明确的目标和考核指标。

（三）企业主体原则。鼓励企业牵头申报，整合优势资源。优先支持企业牵头联合高校与科研机构的以实现产业化为目标的实质性联合申请。优先遴选行业优势骨干企业，促进其完成重大品种的研发和产业化。

（四）利益机制原则。各联合申报单位应签署经济或商业合同以明确任务分工和利益机制。企业牵头课题应有明确的自筹经费投入，并将一定比例的中央财政资金用于参研高校和科研机构。在保证国家安全的前提下，积极鼓励知识产权明晰的国际合作研究。

二、重点内容方向

申报课题应围绕明确目标集成资源，研究内容清晰，内在联系紧密。研究内容可包含以下单项或多项（技术研发课题应与明确的产品研发和平台建设紧密结合，不得单独成题申报）。本指南为指导性，如具有重要意义、符合“三重”原则、服务重要需求的课题，可适当突破以下重点内容范围。

（一）重大品种。针对严重危害人民健康的多发病和常见病（如儿科疾病、老年病等），自主创制或技术改造符合“三

重”要求的药物品种。支持开展具有重要临床价值新适应证药物研究、以结局研究（Outcomes research）为主的注册研究和个体化治疗药物研究。

化学药：抗多重耐药菌、广谱抗病毒、精神疾患、心脑血管及免疫、抗肿瘤、代谢疾病等具有自主知识产权的新靶点、新技术药物，满足临床和产业需求的专利到期药的仿制再创新，候选药物再定位。中药：多学科创新中药，中药复方新药，经方验方开发，组分中药，中药国际化注册研究，中药注射剂安全性系统评价和大品种药物上市后再评价。生物药：新型抗体（抗体偶联药物、多功能抗体、复合抗体等），新型疫苗，联合疫苗及疫苗佐剂，多肽，凝血因子等基因工程药物，基因治疗与核酸药物，干细胞药物（Out of shelf），生物类似药（SBP）等。

（二）平台建设。企业主导的研发中心、技术创新平台或产学研联盟建设；依托高新园区（扶持中小创新型企业，特别是生物技术企业）开展的创新品种研发、公共服务平台建设。针对民生和疑难病症防治需求，突出技术的先进性、产业化能力和广泛提供技术服务的特征。符合新药研发需求和国际规范的临床试验技术平台。

（三）核心技术。瞄准国际技术前沿，开展有助于解决瓶颈性问题的关键技术和具有战略作用的培育性技术研究。包括合成生物学技术研究，制药工艺创新，大分子药物摄药、释药

工艺技术研究等。核心技术研发必须与产品开发和平台建设相结合。

三、推荐主体及推荐要求

（一）推荐主体。专项领导小组各成员单位。各省、自治区、直辖市科技厅（委、局）和卫生厅局，新疆生产建设兵团及计划单列市科技局和卫生局。国家高新技术园区管委会。

（二）推荐要求。

1. 结合本部门、行业和地区的重点需求，组织重点企业、具备较强研究基础和较好资质的研发单位、高等学校等机构，围绕“三重”要求，梳理凝炼重大目标，明确运行机制，联合组织重大课题。已获得本专项支持的研究内容不得重复申报。

2. 所推荐项目应已获得推荐主体所在区域（或部门）重点支持，并有相应的地方经费投入和自筹资金支持。项目内容知识产权清晰，无纠纷。

3. 各推荐主体应对组织推荐的项目进行专家论证，并对所推荐项目内容的真实性和伦理等内容负责。

4. 采取限额推荐方式。各省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团和计划单列市的科技与卫生主管部门应当建立联合工作机制，联合组织、论证和推荐课题。其中，北京市、上海市各 8 项，江苏省、广东省、山东省、浙江省各 6 项，其余省（区、市）和新疆生产建设兵团各 4 项，计划单列市各 3 项。专项领导小组成员单位各 5 项。国家高新技术园区各 2 项。

5. 实施管理办公室组织专家对推荐课题进行初审。对初审后拟纳入立项论证程序的课题，将书面通知申报单位填报完整版申报书并提交相关附件材料。

四、课题单位基本条件和要求

(一) 课题必须由法人(单位)提出申请。鼓励企业与科研院所、高等院校等联合申报。

(二) 牵头单位应当为在中华人民共和国境内登记注册1年以上、过去5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。

五、课题负责人基本条件和要求

(一) 基本条件。

1. 具有中华人民共和国国籍。

2 年龄原则上在 60 周岁(含)以下(1953 年 1 月 1 日以后出生)。

3. 为课题实际承担人。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. 在课题执行期间，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无不良信用记录。

6. 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 2-5 项条件；有正式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执行期，且每年在课题责任单位工作时间不少于 6 个月。

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 2-5 项条件；正式受聘于课题责任单位，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。

（二）相关要求。

1. 专项课题负责人不得与国家主要科技计划（包括“863”、“973”、“支撑计划”、国家自然科学基金重点或重大项目等）在研课题的承担人重复。在每一个五年计划中，每人最多可参与 2 项本专项课题，且只能作为课题负责人承担 1 项本专项课题。中央和地方各级政府公务员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得作为项目负责人和主要研究人员。

2. 遵守科学诚信原则，实事求是填写课题申报书（简版），保证材料的真实性。不得将研究内容相同或者近似的课题进行重复申请。

3. 未通过专项“十一五”计划结题验收的课题责任单位、负责人和主要业务骨干（包括课题副组长和子课题组长或分任务负责人）不得申请。

六、课题申报材料及要求

（一）课题申报材料。

1. 课题推荐主体的推荐函（包括项目清单）及各课题的专家论证意见。

2. 国家科技重大专项项目（课题）可行性研究报告（申报书简版）（可从卫生部网站 <http://www.moh.gov.cn> 下载区中下载）。

（二）相关要求。

1. 课题申报书（简版）以中文编写，要求语言精炼，数据真实可靠。课题申报书（简版）及有关资料由法定代表人（或委托授权人）签字并加盖公章。

2. 课题申报书（简版）中的课题预算，应当按照目标相关性、政策相符性和经济合理性原则，结合研究任务的实际需要编制。

3. 课题申报书（简版）使用 A4 纸打印并于左侧平装成册，同时以光盘形式提交电子版。

4. 如邮寄课题申报资料，请将全部申报材料完好包装，并在外包装上注明推荐主体名称、地址、邮政编码、联系人、联系电话等信息。

5. 课题申报材料由推荐主体连同推荐函和专家论证意见统一送达，不受理课题单位的单独申报。

6. 自指南发布之日起开始受理推荐项目，请将申报材料一式 8 份（含 2 份原件，1 张光盘）寄/送至专项实施管理办公室（地址：北京市海淀区西四环中路 16 号 4 号楼，100039），电

电子版请以附件方式发送至电子信箱 zdzxoffice@cncbd.org.cn
(文件名中请注明课题名称和申报单位)。

申报材料递交的截止时间为 2013 年 4 月 7 日,以材料送达或到北京市的邮戳时间为准,逾期不予受理。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。

联系人及联系方式:

郑玉果 010-88225196, 柴慧婷 010-68792241,

卢姗 010-88225198。