

## 附件1

# “重大新药创制”科技重大专项 “十一五”计划第一批课题申报指南

依据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》的部署，国务院决定组织实施“重大新药创制”科技重大专项（以下简称专项）。这是落实胡锦涛总书记在党的十七大提出的关于提高自主创新能力、建设创新型国家，建立基本医疗卫生制度和国家基本药物制度等指示精神的一项重要举措。

“重大新药创制”是我国一项大型科技计划。通过专项的实施，研制一批具有自主知识产权和市场竞争力新药，建立一批具有先进水平的技术平台，形成支撑我国药业自主发展的新药创新能力与技术体系。至2020年，使我国新药创制整体水平显著提高，推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略性转变。为人民群众提供更多安全、有效、质量可靠的药品，为人民健康事业做出历史性贡献。

本专项共设置“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，此次申请在所属专题下按课题申报。

本专项实施年限截至2020年，“十一五”计划阶段将重点支持新药研制和构建高水平的技术平台。

根据国办发〔2006〕62号文件精神，坚持“成熟一项，启动一项”的原则，本专项牵头组织单位于2008年启动“十一五”计划第一批课题，包括全部启动“药物大品种技术改造”项目，部分启动“创新药物研究开发”专题、“创新药物研究开发技术平台建设”和“企业新药物孵化基地建设”3个项目，以适应医疗体制改革的形势发展，满足我国基本药物制度和新型农村合作医疗制度建设以及为人民群

众提供基本医疗服务的需要。

本批专项课题将采取“公布指南、自由申请、专家评审、择优选择”的方式组织实施。现发布“重大新药创制”科技重大专项“十一五”阶段（2008-2010年）第一批课题申请指南。

## 一、申报范围及研究内容

### 项目一、创新药物研究开发

#### （一）指南说明

本项目针对恶性肿瘤、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 10 类（种）严重危害人民健康的重大疾病，自主研发一批化学药物、现代中药和生物技术新药。

本项目下设“新药临床研究”、“新药临床前研究”、“候选药物研究”三个专题。2008 年启动“新药临床研究”专题。该专题要求按课题进行申请，课题支持年限为 2008-2010 年。

#### （二）指南内容

##### 1. 新药临床研究

研究目标：完成 30 个新药临床研究，提出新药注册申请或取得新药证书。争取 1-2 个具有我国自主知识产权的创新药物能够在发达国家完成或基本完成临床试验。

研究内容：针对 10 类（种）严重危害人民健康的重大疾病，对具有新结构、新物质、新配方、新制剂（靶向、长效、缓控释）或新用途等特征的化学药、中药、生物制品和生物技术药开展并完成规范、科学的临床研究。

课题设置及经费：本专题拟支持课题数不超过 45 个，每个课题支持强度不超过 500 万元。

申报条件：创新性强，拥有自主知识产权，并已经取得国家食品药品监督管理局临床批件；临床前及初步临床试验表明优于或达到目前临床一线用药要求。优先支持已经完成 I 期临床研究，临床试验效果好的药物；有望在 2010 年底取得新药证书，或能在 2009 年底提交新药证书申报所需全部文件的课题。优先支持企业作为技术创新主体、应充分体现产学研结合、预期能尽快实现产业化的课题。

## 项目二、药物大品种技术改造

### （一）指南说明

本项目针对人民基本医疗保障的迫切需求，满足我国基本药物制度和新型农村合作医疗制度建设的需要，对医药产业发展有重要意义的大产品，选择市场需求量大、市场占有率高或增长潜力大、附加值高、对治疗疾病具有确切疗效的药物大品种，开展质量控制关键技术和优化生产工艺等研究，提高 10 个药物大品种的技术水平和质量标准，培育出符合社会需求的药物大品种和品牌产品。

本项目下设“化学药物大品种技术改造”、“中药大品种技术改造”、“生物技术药物大品种技术改造”、“非专利药物大品种技术改造”四个专题。要求按具体课题进行申请，课题支持年限为 2008 - 2010 年。

### （二）指南内容

#### 1. 化学药物大品种技术改造

研究目标：通过对 8 - 10 个具有自主知识产权的新药产品进行科学研究和技术改造，加速培育出 4 - 5 个化学药物大品种。

研究内容：采用现代科学技术手段，进一步开展药物有效性和安全性研究，如作用机理和作用规律、代谢特征研究，为药物的应用提供更为坚实的实验基础；根据药物存在的剂型问题和应用需求，应用现代先进的剂型和释药系统，如缓释剂型、控释剂型以及其他各种适合药物特点、提升药物品质的释药系统，为市场提供先进制剂和产品；通过对药物的临床药理研究，科学系统地观察药物的临床效果和安全性，通过比较研究，证明药物的作用特点，正确全面地评价药物的临床效果；重点是通过生产工艺的研究，提高药物生产的效率和质量，有效降低药物生产成本，扩大生产规模，保障市场需求。

课题设置及经费：本专题拟支持课题数不超过 10 个，每个课题支持强度约为 250 - 450 万元。

## **2. 中药大品种技术改造**

研究目标：选择 8 - 10 个目前市场占有率较高、市场需求较大、疗效肯定、具有明显药效特点、且具有一定国际市场前景的中药大品种，通过系统的科学研究和技术创新，预期培育出 3 - 5 个具有国际市场竞争力、科技含量高的中药大品种。

研究内容：充分应用或借鉴中药现代化研究的新成果以及新药研究的新技术，重点开展中药复方等药效物质基础及制备方法、中药主要有效成分的作用机理和各种有效成分的相互作用研究；建立可靠的质量控制方法及质控体系；开展中药制备和生产新工艺研究；中药药效及安全性的再评价及作用机理研究；开展先进药物制剂及相关关键技术研究。

课题设置及经费：本专题拟支持课题数不超过 10 个，每个课题平均支持强度约为 250 万元。

## **3. 生物技术药物大品种技术改造**

研究目标：选择 5 - 8 个临床效果可靠、市场需求量大的生物技术药物品种，通过对关键技术的研究，提高生物技术药物的生产规模，

降低生产成本，提高产品质量，力争培育出 2-3 个大品种。

研究内容： 进一步开展生物技术药品的质量控制方法及质量标准研究，形成重复性好而且实现自动化、最优化、智能化的药物质量控制体系；开展新的给药途径、制剂配方和生产技术以及大规模制备工艺研究。

课题设置及经费：本专题拟支持课题数不超过 8 个，每个课题平均支持强度约为 250 万元。

#### 4. 非专利药物大品种技术改造

研究目标：选择 5-8 种作用显著，市场需求大，我国急需的品种，对其有效性及安全性、质量控制及生产工艺等进行深入研究，预期形成 2-3 个药物大品种。

研究内容：

①国内需求量大的品种：根据我国疾病发生情况，主要选择治疗常见病、多发病和重大疾病的药物。包括已经在国外以及国内临床广泛应用，且使用量较大的品种以及一些国内已经有进口并在临床上广泛使用，重点解决国产或国内生产量不足的问题。

②国际市场份额大的品种：主要选择全球销售额和使用量领先、而目前国内无法生产的药品，或国内目前虽然能够生产但技术水平还比较落后的产品。重点为解决国产化及提高生产技术水平。

③临床短缺急需的治疗药物：如抗病毒和抗耐药菌类药物。对这类药物的研究首先要避免知识产权纠纷。

④具有出口创汇前景的药物：针对一些目前国内能够生产、具有出口前景、但由于生产技术落后而影响产品质量和生产成本以致难以形成国际竞争能力的产品，或有较好国际国内市场，但由于其生产工艺比较落后而对环境造成严重污染的品种。重点为改进生产技术，解决尚存的环境污染问题。

课题设置及经费：本专题拟支持课题数不超过 8 个，每个课题支持强度不超过 150 万元。

申报条件：化学药、中药及生物技术药的适应病症为常见重大疾病和难治性疾病，非专利药物大品种主要为疗效明确、国家急需的药品；市场覆盖率较大，2005 - 2007 连续三年销售额在同类药品中排名全国前 30 位；二次开发目标明确，市场潜力大；企业作为技术创新主体，研发能力较强，能提供 1:5 的配套经费；鼓励产学研结合联合申报。申报品种在完成有关工艺、制剂改造及技术标准变更等规定和要求后，应在 2010 年底前上报国家食品药品监督管理局。

### **项目三、创新药物研究开发技术平台建设**

#### **（一）指南说明**

本项目拟建立 8 - 10 个综合性创新药物研究开发技术平台，通过其建设来进一步完善国家药物创新体系，为我国新药研究开发的持续创新提供有力技术支撑。

依托技术实力强的科研院所和高等院校，兼顾化学药、中药、生物技术药研究开发的需求和地区布局，在创新药物技术密集地区或领域，整合优势资源，强强联合，构建现代化、国际化的综合性创新药物研究技术大平台；并根据药物研发的需要择优完善一批运行良好的新药研究开发的专业性单元技术平台，建设若干急需发展的单元技术平台和企业新药技术创新平台，形成国家药物创新技术平台体系。创新药物技术平台建设，应当坚持和鼓励实现与国际接轨和获得国际认证为目标。

拟建立创新药物研究开发技术平台包括：综合性新药研究开发技术大平台，药物筛选及相关技术平台，新药临床前药效学评价技术平台，临床前药物代谢动力学技术平台，药物安全评价技术平台，生物技术新药中试放大及分离纯化技术平台，生物技术药物质量标准和质

量控制技术平台，中药标准研究平台，新药研发信息化技术平台，新制剂与新释药系统技术平台，中药新药发现和评价技术平台，新药临床评价研究技术平台以及企业为主的药物开发技术平台等。

本批课题启动药物安全评价技术平台和新药临床评价研究技术平台两项平台建设。要求按课题进行申请，课题支持年限为 2008 - 2010 年。

在课题审定期间，必要时将对若干承担单位进行现场考核。

## （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 规范能够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）试验规范和新药“三致”性评价体系；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，使之成为国际或国家进行药物安全性评价的基地。

建设内容：建立我国实验动物的生化、血液、毒性病理变化等药物安全评价必需的背景数据材料；引进和建立国际先进的特殊毒性（“三致”）和早期快速毒性筛选的新技术、新模型；转基因动物和基因敲除动物；完善与规范毒性病理学实验技术和诊断技术标准，开展激光切割等近代技术在药物毒性病理学评价中的应用研究；建立先进的免疫毒性及遥测实验等技术；建立特异性强、灵敏度高的分析方法和毒代动力学模型；建立中药安全性与过敏原性的新技术研究；建立能被国际认可的 GLP 安全评价与管理信息系统。

课题设置及经费：拟支持不超过 8 个药物安全评价技术平台，每个平台支持强度不超过 2,000 万元。

申报条件:

①具备先进的开展药物安全评价的仪器设备、实验模型和方法,并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 SOP;

②已完成 5 个以上一类创新药物的系统的临床前安全评价工作,无退审记录;

③具有检出潜在毒性、分析毒性靶器官及其与临床相关性的能力;

④有在国际期刊发表的 SCI 文章;

⑤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;

⑥优先支持已开展接受国际委托安评项目,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。

## 2. 新药临床评价研究技术平台

建设目标:平台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,使之成为国际或国家进行新药临床评价的基地。

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:针对每种重大疾病拟各支持 1-2 个新药临床评价研究技术平台,总计不超过 10-20 个技术平台,每个平台支持强度不超过 1,800 万元。

申报条件:



①具备由我国药监局、卫生部共同认可的针对 10 种疾病的药物临床试验资质；

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，有规范完善的 I 期临床病房及相应分析检测设备，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；

③有完善的 SOP；

④作为主持单位开展过 5 个以上一类新药各期临床试验研究；

⑤所申请单位有良好的运行机制，并在实验场所、人才招聘等方面全面配合该平台建设。

## **项目四、企业新药物孵化基地建设**

### **（一）指南说明**

本项目鼓励和支持创新型中小生物技术公司的发展，充分发挥其创新活力，支持企业的技术创新；同时通过政府引导，产学研结合，在条件具备的企业建设以企业为主体的创新药物孵化基地，促进大企业提升药物技术创新能力，推动产业发展。

本项目下设“创新药物研究与开发技术体系建设”、“新药中试技术体系建设”、“新药产业化技术体系建设”三个专题。中央财政资金全部直接用于科研经费。为落实胡锦涛总书记在党的十七大提出的关于提高自主创新能力、建设创新型国家的指示精神，加快建立以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，引导和支持创新要素向企业集聚，促进科技成果向现实生产力转化。

本项目希望一批工作基础好、条件优良的企业通过承担课题方式进入 2008 年度计划，要求按课题进行申请，课题支持年限为 2008 - 2010 年。

## （二）指南内容

建设目标：在“十一五”期间，政府引导建立 10-20 个企业为主体，产学研结合的创新药物孵化基地，逐步形成 8-10 个持续投入、目标明确、队伍稳定的药物创新示范企业和产学研联盟。积极探索，创造条件，以资产为纽带，组建药物研发和产业化紧密结合的实体，推进药物创新成果转化。通过集成创新和引进消化吸收再创新，最终培育若干个工业产值突破 100 亿元的化学药和中药大企业，工业产值 50 亿元以上的生物药大企业。

建设内容：建立以企业投入为主，具备一定规模和水平、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、功能配套的创新药物孵化基地。通过与高水平研究院所长期稳定的产学研结合，积极吸纳药物创新的研究成果，推进成果转化和创新药物产业化。勇于开拓，不断前移企业药物创新的重心，鼓励企业参与新药研发战略决策、创新药物阶段成果评估，使企业成为药物集成创新的组织者，促进规范化创新药物研究的推动者。

培育企业引进消化吸收再创新能力和通过技术集成形成二次创新的能力。通过对企业为主体的创新药物孵化基地的支持，充分发挥企业在技术创新方面的主体作用，形成上下游技术有一定分工，但有紧密结合的创新药物研究开发技术链。

以突破创新药物研究开发的关键技术为先导，通过探索和建立符合我国国情的药物创新的运行机制和体制，保障整个体系中各环节有机衔接、密切合作、高效运行、开放共享，为我国创新药物的研究开发和产业化以及持续创新发展提供有力的技术支撑。

课题设置及经费：“创新药物研究与开发技术体系建设”专题拟先支持 4-6 个课题，总计不超过 10-12 个课题，每个课题支持额不超过 6,000 万元。“新药中试技术体系建设”专题拟支持 3-5 个课题，每个课题支持额不超过 2,000 万元。“新药产业化技术体系建设”专

题拟支持 2-3 个课题，所需经费由地方和企业筹措。

申报条件：申报企业为法人单位，具有明确的研究与开发规划和计划，主导产品的技术水平在国内处于领先地位或产品市场占有率处国内前列，对行业技术进步有促进作用，包括拥有领先技术和品种的小型企业；化学药和中药生产企业上一年度的药品销售总额分别在 200,000 万元和 100,000 万元人民币以上，生物药企业上一年度药品销售总额在 20,000 万元人民币以上，企业前三年的研究与开发投入不低于当年销售总额的 1.5-2%，并有能力对国拨经费进行匹配；具备较强的新药开发能力，“十五”以来自主研发并上市的创新药物 1 种以上，在研的具有自主知识产权创新药物 2 种以上，其中一类新药 1-2 个，拥有具备较高学术造诣的学术带头人、以博士为主的关键骨干且结构合理的科研队伍；申报企业需具备装备先进、技术完善、功能配套的创新药物研发与孵化基地，同时与国内外研发机构建立有产学研联盟，或有广泛的合作关系；申报企业应重视拥有自主知识产权的创新品种、大品种二次创新和新制剂方面的研究。

## 二、申报单位的基本条件和要求

（一）申报单位应为在中华人民共和国境内注册，具有独立法人资格的企事业单位，并能为申报课题任务的完成提供必要的条件保障。

（二）可单独申报，亦可多个单位联合申报。鼓励企业与科研院所、高等院校以产学研结合的方式联合申请。每个课题的联合申报原则上不超过 10 个法人单位参加。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。

（三）可吸收国外留学人员、外籍人员共同申报，但国内单位应作为课题主持单位，并确保课题成果知识产权归国内所有。境外（包括港澳台地区）人员申请合作研究课题应有我国内地合作者和课题依托单位，而我国内地合作者应正式受聘于课题依托单位。

(四)国内课题申报单位可以与境外研究机构联合申请。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。

(五)申报单位能够按照课题要求配套相应资金,并出具配套资金证明和配套资金承诺书。

(六)不同项目有不同的具体申报条件,见第一部分中有关项目的具体要求。

### **三、申请人的基本条件**

(一)课题申报人应是中国大陆境内的自然人且必须有承担单位作为依托;

(二)申请人年龄原则在 58 岁以下(含 58 岁),具有较全面的基础理论知识及从事申请课题有关内容的研究达五年以上;

(三)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);

(四)申请人用于所申请课题研究的时间不少于本人的 50%工作时间;

(五)国内申请人保证在承担任务期间,每年在国内工作时间不少于半年;

(六)课题申报人最多可以参与两项本专项课题的申报,且只能主持申报一项本专项课题;

(七)课题申报人在申报时,不得弄虚作假,违背科学道德。申报人应如实填写正在承担的国家 863、973、基金委等计划科研课题的情况。对于故意在申报中提供虚假资料和信息,一经查实,将被记入信用档案,并在三年内不受理其提交的任何课题申报;

(八)政府公务员不得申报课题。

## 四、项目申报书撰写要求

(一) 申请文件编写：国家科技重大专项项目（课题）可行性研究报告（申报书）以中文编写，要求语言精炼，数据真实、可靠。

(二) 申请文件的规格要求：一律用 A4 纸，仿宋体四号字打印并左侧装订成册，同时附上电子版。

(三) 申请文件构成：

1. 课题申报书

2. 附件：由国家级或省一级权威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等。

(四) 申请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，全部申请文件须包装完好，封皮上写明申请课题（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、电话、联系人等。

(五) 保密课题须按有关规定，由专人送达。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) 将申请文件一式 15 份连同一份电子版文件邮寄至“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室。地址为：北京市海淀区皂君庙乙七号 中国生物技术发展中心“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室收，邮编 100081。

(二) 受理申报材料的截止日期：2008 年 9 月 11 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。对超过受理截止时间未收到纸质材料和电子文本的不予受理。

(三) 有关联系人及电话：

综合：于善江 010-62137601

陆峰 010-62162389

创新药物研究开发：郑玉果 010-62111990

赵阳 010-62162389

药物大品种技术改造：程翔林 010-62165069

许扬 010-62162389

创新药物研究开发技术平台建设：艾春波 010-62162190

张靖 010-62162389

企业新药物孵化基地建设：李青 010-62131979

王凌 010-62162389