

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室

卫科药专项管办〔2012〕27号

关于征集“重大新药创制”科技重大专项 重点任务相关药物品种及关键技术 研发项目建议的通知

各省、自治区、直辖市科技厅（委），新疆生产建设兵团科技局，各计划单列市科技局，各生物医药园区：

为科学、合理落实“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划任务，提高我国医药产业自主创新能力，培育重大产品，满足我国医药卫生领域重点需求，解决服务民生和产业发展亟需解决的重要问题，经研究，决定征集重点任务相关药物品种及关键技术研发项目建议，现将有关事项通知如下：

一、征集范围

（一）化学药

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的临床需求，特别是艾滋

病、耐药性致病菌感染、肺结核、肝炎、白血病 5 种疾病的实际用药需求，征集目前国内急需药物品种的创新药物研究开发和大品种药物技术再创新研究建议。其中，创新药物研究应是具有自主知识产权且已进入临床或临床前研究阶段的创新品种；大品种药物技术再创新应针对市场需求量大、技术再创新需求迫切的化学药大品种进行技术研究开发。

(二) 生物药

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的临床用药研制需要，征集重大药物品种与关键技术研究项目建议。其中，药物品种方面征集抗体类药物、重组蛋白类药物、基因治疗药物、核酸类药物、治疗性疫苗等治疗性生物药物创新性及仿创性品种研究项目建议；关键技术方面征集新药靶标发现与应用关键技术研究项目建议。

二、具体要求

(一) 创新品种研究

与国内外上市产品相比较，至少具备针对新靶点、具有新结构、采用新作用机制等特征中的一项；已申报发明专利或具有可实现专利保护的自主知识产权；生物活性明确，初步药效学和毒理学研究结果显示具有明显特点和优势；已形成较成熟的中试工艺，具备较好的产业化基础。

本类项目征集临床前研究及临床研究项目建议。

(二) 仿创品种研究

追踪国际已上市大品种进行仿创，已经获得临床试验批件，已形成较成熟的中试工艺，具备较好的产业化基础。

本类项目征集临床研究项目建议。

(三) 大品种药物技术再创新研究

针对市场需求量大、技术再创新需求迫切的化学药大品种进行技术研究开发。

本类项目只征集化学药类研究项目建议。

(四) 关键技术研究

瞄准我国重大新药研制需求，追踪国际先进技术研发趋势，应用基因工程、结构生物学、组学、生物芯片等现代生物技术手段，针对重大疾病的药物靶标筛选及应用核心技术环节开展研究；同时具备较好前期研究基础，针对核心技术环节已申报发明专利或具有可实现专利保护的自主知识产权。

三、研究目标

本次征集研究项目应力争获得具有自主知识产权的创新品种，形成质优价廉的仿创药物，突破核心关键技术，提升我国国产药物的创新性、有效性和安全性。至“十二五”末，临床前研究类项目应获得临床试验批件，争取进入 II、III 期临床研究阶段；临床研究类项目应完成临床试验，提交新药

注册申请并力争取得新药证书；大品种药物技术再创新研究项目应取得新药证书，产品质量达到原研药水平，并大幅降低药品价格；关键技术研究类课题要求达到国际先进水平，在1-2个药物研究中发挥重要作用，对提高我国新药研制自主创新能力起到有力推动作用。

四、推荐主体及推荐要求

各省、自治区、直辖市科技厅（委），新疆生产建设兵团科技局，各计划单列市科技局，及新药专项孵化基地支持的医药生物园区为此次建议征集的推荐主体，具体要求如下：

（一）推荐主体须遴选区域内具备较强研究基础和较好资质的重点研发单位、重点企业的优秀研究项目；所推荐项目须已列入推荐主体所在区域重点支持范围，获得地方经费支持。

（二）优先推荐“千人计划”入选者领军研发项目。

（三）被推荐项目须尚未获得专项“十二五”计划立项支持。

（四）推荐主体须对推荐项目严格把关，择优推荐，推荐项目总数不超过5项。

五、建议书撰写要求

参照《“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划2012年新增课题申报指南》，详见卫生部网站（www.moh.gov.cn）

科技教育栏目“重大新药创制”科技重大专项专题区或中国生物技术发展中心网站（www.cncbd.org.cn）通知公告区，项目实施年限为 2013-2015 年。

六、建议书受理

（一）由各推荐主体统一将建议书等资料一式 10 份（含 2 份原件）连同 1 份电子版文件（光盘）邮寄或送达“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 4 号楼“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室综合组收，邮编：100039。

（二）受理材料的截止日期：2012 年 6 月 1 日 17: 00。只接收在申报截止日期前由推荐主体面交或邮寄的材料。邮寄资料时间以到达北京的邮戳为准，对超过受理截止时间后寄到或送到的材料不予受理。专项实施管理办公室对因申报材料在邮寄过程中出现的遗失或损坏恕不负责。

（三）有关联系人及电话

综合组：郑玉果、贺晓慧

电话：010-88225196，010-68792588

化学药：李萍萍、华玉涛

电话：010-88225108，010-88225138

生物药：赵理、于善江

电话：010-88225197，010-88225130



(信息公开形式：依申请公开)