**云南省食品药品监督管理局关于征集国家十三五“重大新药创制”科技重大专项信息的通知**

各有关单位：

依据《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006―2020年)》的部署，国务院组织实施“重大新药创制”科技重大专项。经过“十二五”的努力，“重大新药创制”专项使我国医药科技产业的创新体系逐步形成，人才队伍得以聚集，产业规模获得提升。根据十一届全国人大常委会副委员长、国家“重大新药创制”技术总师桑国卫在云南调研国家十三五“重大新药创制”规划情况的意见和高峰副省长要求，由，我局负责征集国家十三五“重大新药创制”科技重大专项信息。现将有关事宜通知如下：

**一、征集原则**

（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”的原则进行征集。“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。“重要需求”课题主要针对疾病防治工作的迫切需要，开展相关重要和急需药物品种的研究。“重点问题”课题主要解决药物研发过程中的瓶颈性、基础性和关键性技术问题。

（二）企业主体原则

市场导向类的产品或技术创新项目突出企业主体，鼓励企业提出研发需求，先行投入，联合高校与科研机构组织研发。

（三）避免重复原则

申报课题的研究内容已获得本专项、“973”、“863”、国家科技支撑计划、公益性行业科研专项等科技计划支持的在研内容不在征集范围内。

**二、征集课题类别**

（一）创新药物研究开发

重点针对严重危害我国人民健康的恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、精神性疾病、糖尿病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、重大病毒感染性疾病以及其他常见病和多发病（呼吸系统和消化系统疾病等）等10类（种）重大疾病，开展具有重要临床价值的创新药物研究，自主创制的化学药物、中药及生物药。包括“新药候选药物研究”、“新药临床前研究”和“新药临床研究”三个专题。

（二）药物大品种技术改造

重点针对重大疾病，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。包括“药物大品种技术改造”、“专利到期药物大品种研究开发”、“药物大品种国际注册研究”三个专题。

（三）创新药物研究开发技术平台建设

进一步加强成药性筛选技术平台、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。

（四）企业创新药物孵化基地建设

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。

（五）新药研究开发关键技术研究

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。

**三、注意事项**

（一）“创新药物研究开发”重点征集有较好的前期工作基础，物质基础和作用机理相对清楚且所治疗病症明确、填补市场空白的创新药物研究开发项目。

（二） “药物大品种技术改造”，以企业牵头，疗效确切，市场需求量大，且单品种年销售额不低于1 亿元人民币大品种。

（三） “创新药物研究开发技术平台建设”，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化，完善新药临床评价体系，临床评价技术，中药临床评价，临床评价数据管理和符合国际规范要求的统计分析的技术平台建设。

（四） “企业创新药物孵化基地建设”，申报单位必须为独立法人单位，具有合理的注册资金，具有固定设施和稳定研究团队，创新目标明确、思路活跃、特色鲜明、创新能力突出的创新型医药企业；申报单位应拥有自主研发新药的专利和成功研发创新药物的经验，正在从事不少于3种具有自主知识产权的创新药物研发，其中至少1 种已完成新药全部临床前研究，正在申报或已获得临床研究批件；优先征集拥有“千人计划”引进人才、已开展新药国际临床试验或与实力较强的海外团队建立稳定的合作关系、知识产权明晰的优秀创新团队。

（五）“新药研究开发关键技术研究”，重点征集制约我国创新药物研究开发的重大共性关键技术的研究项目。

（六） 已获得省级以上重大专项计划资助的项目优先征集。

**四、申报要求**

（一）《十三五重大新药创制专项项目/课题征集表》详见附件。总字数控制在2500字以内。

（）二请各有关单位、各课题负责人积极申报，将“**征集表”**电子版于2015年5月22日前发至电子信箱：546614787@qq.com。

（三）“**征集表”**纸质件，经申报单位盖章后，于2015年5月26日前上报我局药品注册处。

联系人：蔡丽萍       联系电话：0871-68571806

地址：昆明市高新技术开发区科发路616号

邮编:650106

附件：十三五重大新药创制专项项目/课题征集表

云南省食品药品监督管理局

2015年5月15日

（公开属性：依申请公开）

附件

**“十三五”重大新药创制专项项目/课题征集表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目/课题名称** |  | | | |
| **课题类别** |  | | | |
| **预期成果类型** |  | | | |
| **项目/课题年限** | 年 月至 　年 月 | | | |
| **承担单位** | 单位名称 |  | 单位性质 |  |
| 组织机构代码 |  | 单位成立时间 |  |
| 所在地区 |  | 单位主管部门 |  |
| 联系人 |  | 电子信箱 |  |
| 通讯地址 |  | 联系电话 |  |
| **项目/课题负责人** | 姓名 |  | 性别 |  |
| 出生日期 |  | 职称 |  |
| 最高学位 |  | 从事专业 |  |
| 移动电话 |  | 电子信箱 |  |
| 证件类型 |  | 证件号码 |  |
| **项目/课题合作单位** | 单位名称 | 单位性质 | 组织机构代码 | 分工 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **项目/课题经费来源（万元）** | 总经费： 中央财政投入： 地方财政投入：  企业投资： 银行融资： 其他：  经费备注: | | | |
| **立项依据（限500字）** |  | | | |
| **研究基础及目前进展**  **（限500字）** |  | | | |
| **技术创新点（限200字）** |  | | | |
| **预期目标、**  **主要研究内容、考核指标**  **（限1000字）** |  | | | |
| **研究团队介绍（限300字）** |  | | | |
| **其它需要说明的问题** |  | | | |
| **项目/课题申报单位**  **审核意见** | **法定代表人签字：**  **单位盖章：**  年 月 日 | | | |