**上海市2015年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目指南**

为大力实施创新驱动发展战略，加快建设具有全球影响力的科技创新中心，根据国家和上海的中长期科技发展规划、“十二五”科技规划，推进上海生物医药领域科技进步，提升产业创新能力，上海市科学技术委员会特发布本指南。

一、征集范围

专题一、生物和化学药物领域

方向1、创新药物的发现和成药性研究

研究目标：发现全新结构或全新作用机制的新药候选化合物、me-too，me-better类的新药候选化合物。

研究内容：通过合成和筛选化合物，利用新靶标、高通量筛选、计算机模拟等手段，发现新药候选化合物；在分子、细胞和小动物水平上，进行初步的药理学和安全性等成药性研究，确定具有进一步开发价值的创新药物。

考核指标：向国家知识产权局提交发明专利申请，并获得受理号；

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过50万元。

申报主体要求：本市企事业单位。

方向2、新药临床前研究

研究目标：完成创新药物临床前研究。

研究内容：针对结构明确且有生物学活性、并有一定研究基础的新化合物或重组蛋白等，开展药理、药效、药代、安全性评价等临床前研究。

考核指标：向国家食药监管局递交临床I期试验申请，并获得受理号。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过50万元。

申报主体要求：本市企事业单位。

方向3、新药临床研究

研究目标：完成当期新药临床试验。

研究内容：针对已获得临床试验批文的生物制品和化学药物，开展各期临床试验研究。

考核指标：，获得国家食药监管局批复的进入下一期临床试验批文，或新药证书申请受理号。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：I期临床试验每个项目不超过50万元、Ⅱ期临床试验每个项目不超过100万元、Ⅲ期临床试验每个项目不超过150万元。

申报主体要求：本市企事业单位，其中，新药Ⅱ、Ⅲ期临床试验和生产工艺创新研究由本市企业申报。

专题二、现代中药领域

方向1、中药新药候选药物研究

研究目标：完成候选药物成药性研究。

研究内容：开展中药或天然药物有效成分和有效组分的筛选、药理及作用机制、早期药代动力学和安全性评价等研究，确定具有开发价值的候选药物。

考核指标：发现具有开发价值的候选药物，向国家知识产权局递交发明专利申请，并获得受理号。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过50万元。

申报主体要求：本市企事业单位。

方向2、中药新药临床研究

研究目标：完成当期新药临床试验。

研究内容：针对已获得临床批文的中药新药，开展各期临床试验。

考核指标：获得国家食药监管局批复的下一期临床试验批文，或新药证书申请受理号。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：I期临床试验每个项目不超过50万元、Ⅱ期临床试验每个项目不超过100万元、Ⅲ期临床试验每个项目不超过150万元。

申报主体要求：本市企事业单位，其中，Ⅲ临床试验由本市生产企业申报。

专题三、医疗器械领域

方向1、医疗器械实验室样品/样机研制

研究目标：验证医疗器械创新产品研发所涉及的前沿、关键技术问题，获得相关的核心自主知识产权。

研究内容：开展前沿关键技术和技术原理的验证研究及关键部件研发，并形成具有自主知识产权的医疗器械实验室样品/样机。

考核指标：获得实验室样品/样机。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过50万元。

申报主体要求：本市企事业单位。

方向2、医疗器械工程化样品/样机研制

研究目标：研制具有自主知识产权的医疗器械工程化样品/机，并通过国家法定的医疗器械性能检测机构的检测，进入临床研究。

研究内容：研制中高端医疗器械产品的工程化样品/样机，并开展功能验证与优化，产品企业标准制订等方面研究。

考核指标：获得工程化样品/样机，并通过国家法定检测机构的检测。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过100万元。

申报主体要求：本市企业。

方向3：中高端临床诊疗设备的临床研究

研究目标：完成适用于临床的诊断、治疗和康复等设备及关键零部件的临床验证研究。

研究内容：针对已经完成工程化样机研制，并已通过国家规定的医疗器械性能检测，进入临床研究阶段的中高端医疗设备开展临床研究，完成产品注册申报。

考核指标：获得临床验证报告，向国家食药监管局递交产品注册申请，并获得受理号。

执行期限：在2018年9月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过200万元。

申报主体要求：本市企业。

二、申报要求

1、项目申报单位应当是注册在本市的独立法人单位，具有实施项目的相应能力。

2、已作为项目负责人承担市科委科技计划在研项目2项及以上者，不得作为项目负责人进行申报。同一个项目已通过其他渠道申报或获取市财政性资金支持的，应主动申明。

3、项目申请人应承诺所提交材料真实性，不含涉密内容；申报单位应当对申请材料的真实性进行审核，并对其真实性负责。

4、申请人在填报项目建议书时，必须在“二、研究内容和技术关键”栏目中首先说明项目研究是否涉及人类遗传资源的国内国际合作，如涉及人类遗传资源的出境，还需说明是否已经获得中国人类遗传资源管理办公室的批准。

三、申报者权利

申报者若申请项目评审专家回避的，须在提交项目建议书等书面申报材料的同时，由申报单位出具公函提出需回避的专家名单，并说明理由。对每个项目申请回避的专家人数，不超过3人。对于理由不充分或逾期提出申请的，不予采纳。

四、申报方式

1、本指南公开发布。可以通过 “上海市科技成果转化与产业化项目库申报系统”（<http://project.shanghai.gov.cn>）网上填报项目建议书(见附件)，并在线打印书面申报材料（非由申报系统在线打印的书面申报材料，或书面申报材料与网上填报材料不一致的，不予受理）。

2、项目网上填报起始时间为2015年4月16日9:00，截止时间为2015年5月7日16:30。市科委集中接收书面申报材料时间为2015年5月4日至5月8日，每个工作日9:00～下午16:30。逾期送达的，不予受理。

所有书面申报材料需采用A4纸双面打印（一式一份，须签字盖章齐全），使用普通纸质材料作封面，不采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式。

送达地址：上海市科委办事大厅（徐汇区钦州路100号1号楼）

联系人：曹飞宇；联系电话：33637937；

办事大厅不接收以邮寄或快递方式送达的书面申报材料。

3、网上填报流程：

（1）登陆“上海市科技成果转化与产业化项目库申报系统”（<http://project.shanghai.gov.cn>）；

（2）点击指南所对应的〔申报入口〕，进入“上海市科技成果转化与产业化项目”申报页面：

-〔初次填写〕转入申报指南页面，点击“专题名称”中相应的指南专题后开始申报项目（需要设置项目名称、承担单位机构、责任人、密码等信息）；

-〔继续填写〕输入已申报的项目名称、承担单位机构名称、责任人、密码后继续该项目的填报。

（3）有关操作可参阅在线帮助。

五、咨询、投诉

1、指南内容可咨询：

生物化学领域：舒碧芸（50800300—325）

中医中药领域：裘知（50800300—322）

医疗器械领域：高明 （50800300—328）

2、网上填报事项可咨询市科技信息中心，电话：64680066。

3、投诉：市科委监察室，电话：23112573。