

上海市科学技术委员会

沪科指南〔2021〕9号

关于发布上海市2021年度“科技创新行动计划” 生物医药科技支撑专项项目申报指南的通知

各有关单位：

为推进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，上海市科学技术委员会特发布2021年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目申报指南。

一、征集范围

专题一、生物、化学新药研发

方向1、药物新靶点、新机制研究

研究目标：完成药物新靶点、新机制的发现及确认研究，获得候选药物相关发明专利申请号。

研究内容：基于结构生物学、基因组学以及人工智能等新一代信息技术的最新成果，开展药物新靶点、新机制研究，发现并确认候选药物。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过30万元。

申报主体要求：每个法人单位申报项目不超过5项。

方向2、候选新药临床前研究

研究目标：完成基于新机制、新靶点、新结构、新类型的候选新药（含疫苗）临床前研究，获得临床试验申请受理号。

研究内容：针对具有良好研究基础的候选新药开展药效学、安全性评价、制备工艺等临床前研究。重点支持抗新型冠状病毒候选新药（含疫苗），以及基因治疗药物、抗体药物、细胞治疗药物等生物制品的临床前研究。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过80万元。

方向3、新药临床研究

研究目标：完成创新药物（含疫苗；化学药须为新药品分类1类）I或II期临床试验并取得临床试验总结报告。

研究内容：根据国家药品监督管理局许可的创新药物或疫苗临床试验方案，开展I或II期临床试验。重点支持抗新型冠状病毒新药（含疫苗）的临床研究。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，I期临床试验每项不超过80万元，II

期临床试验每项不超过150万元。

申报主体要求：已获得药物（含疫苗）临床试验通知书的本市单位。申报时须扫描上传临床试验通知书及其它相关证明文件。申报Ⅱ期临床试验的项目须扫描上传Ⅰ期临床试验总结报告摘要、相关结论意见等重要内容。

专题二、中药创新与传承

方向1、中药新药临床前研究

研究目标：完成中药新药的临床前研究，获得临床试验申请受理号。

研究内容：围绕治疗呼吸系统疾病、心脑血管疾病、代谢性疾病、癌症等中医临床验方或医院制剂，开展药效学、安全性评价、制备工艺等临床前研究。重点支持抗新型冠状病毒中药新药的临床前研究。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过80万元。

方向2、中药新药临床研究

研究目标：完成中药新药Ⅰ或Ⅱ临床试验并获得临床试验总结报告。

研究内容：根据国家药品监督管理局许可的中药药物临床试验方案，开展Ⅰ或Ⅱ期临床试验。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，Ⅰ期临床试验每项不超过80万元，Ⅱ期临床试验每项不超过150万元。

申报主体要求：已获得药物临床试验通知书的本市单位。申报时须扫描上传临床试验通知书及其它相关证明文件。申报Ⅱ期临床试验的项目须扫描上传Ⅰ期临床试验总结报告摘要、相关结论意见等重要内容。

方向3、古代经典名方中药复方制剂研究

研究目标：完成古代经典名方品种（指国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录（第一批）》收录品种）的药学及非临床安全性研究，提交产品注册申请。

研究内容：按照简化审批要求，在研制古代经典名方“物质基准”基础上，开展古代经典名方复方制剂、质量标准、非临床安全性等研究，建立从药材到饮片、中间体、制剂全链条的质量控制体系。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过100万元。

申报主体要求：本市药品生产企业。

专题三、医疗器械与装备开发

方向1、Ⅱ类及以上医疗器械实验室样机/样品的开发

研究目标：完成Ⅱ类及以上医疗器械实验室样机/样品的开发，并获得实用新型专利证书或相关发明专利申请号。

研究内容：基于临床诊疗实践中的创新思想，面向临床实际应用需求，开展Ⅱ类及以上医疗器械产品的实验室样机/样品的研发。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过50万元。

申报主体要求：本市医院牵头联合本市医疗器械生产企业（指已获得本市药监部门颁发的医疗器械生产许可证的企业，下同）申报，或本市高校、科研院所牵头联合本市医院及医疗器械生产企业共同申报。申报单位须扫描上传与合作单位的正式合作协议，以及本市药监部门颁发的医疗器械生产许可证。每个法人单位申报项目不超过5项。

方向2、II类及以上医疗器械工程化样机/样品研制

研究目标：完成具有自主知识产权的II类及以上医疗器械工程化样机/样品研制，取得国家认可的第三方检测机构出具的型式检验报告。

研究内容：针对具有自主知识产权的II类及以上医疗器械实验室样机/样品，进一步优化产品的关键技术参数，明确并验证相关生产工艺，形成产品技术要求，研制出工程化样机/样品。重点支持新型冠状病毒快速检测或高通量自动化检测产品、医学影像诊疗设备、微创植介入器械、可穿戴设备以及高端康复辅具等产品的开发。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过100万元。

申报主体要求：本市医疗器械生产企业申报，或本市持有申报项目涉及产品主要发明专利的医疗器械注册人联合本市医疗器械生产企业共同申报。申报单位须扫描上传相关主要发明专利证书，以及本市药监部门颁发的医疗器械生产许可证。医疗器械注册人与生产企业共同申报的，还须扫描上传正式合作协议，并

在协议中承诺送检的样机/样品由合作的生产企业生产。

方向3、II类及以上医疗器械的注册临床评价

研究目标：完成产品的注册临床评价，并获得产品注册申请受理号。

研究内容：针对具有自主知识产权且已获国家认可的第三方检测机构型检报告的II类及以上医疗器械，开展以产品注册申报为导向的临床试验研究，验证其临床的安全性与有效性，并完成临床评价。重点支持已获国家（或本市）创新医疗器械认定的产品，以及新型冠状病毒快速检测或高通量自动化检测产品。

执行期限：2021年7月1日至2024年6月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过100万元。

申报主体要求：本市医疗器械生产企业申报，或本市持有申报项目涉及产品主要发明专利的医疗器械注册人联合本市医疗器械生产企业共同申报。申报单位须扫描上传相关主要发明专利证书、国家认可的第三方检测机构出具的型检报告，以及本市药监部门颁发的医疗器械生产许可证等相关证明文件。医疗器械注册人与生产企业共同申报的，还须扫描上传正式合作协议，且上述型检报告的生产单位须是合作的生产企业。

二、申报要求

除满足前述相应条件外，还须遵循以下要求：

1. 项目申报单位应当是注册在本市的独立法人单位，具有组织项目实施的相应能力。
2. 研究内容已经获得财政资金支持的，不得重复申报。

3. 所有申报单位和项目参与者应遵守科研伦理准则，遵守人类遗传资源管理相关法规和病原微生物实验室生物安全管理相关规定，符合科研诚信管理要求。项目负责人应承诺所提交材料真实性，申报单位应当对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，不得提交有涉密内容的项目申请。

4. 申报项目若提出回避专家申请的，须在提交项目可行性方案的同时，上传由申报单位出具公函提出回避专家名单与理由。

5. 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申报。

6. 项目经费预算编制应当真实、合理，符合市科委科技计划项目经费管理的有关要求。

三、申报方式

1. 项目申报采用网上申报方式，无需送交纸质材料。申请人通过“中国上海”门户网站（<http://www.sh.gov.cn>）--政务服务--点击“上海市财政科技投入信息管理平台”进入申报页面，或者直接通过域名<http://czkj.sheic.org.cn/>进入申报页面：

【账户注册】转入注册页面进行单位注册，然后再进行申报账号注册（单位注册需使用“法人一证通”进行校验）；

【初次填写】使用申报账号登录系统，转入申报指南页面，点击相应的指南专题后，按提示完成“上海科技”用户账号绑定，再进行项目申报；

【继续填写】登录已注册申报账号、密码后继续该项目的填报。有关操作可参阅在线帮助。

2. 项目网上填报起始时间为2021年3月9日9:00, 截止时间(含申报单位网上审核提交)为2021年3月26日16:30。

四、评审方式

采用一轮通讯评审方式。

五、立项公示

上海市科委将向社会公示拟立项项目清单, 接受公众异议。

六、咨询电话

服务热线: 8008205114 (座机)、4008205114 (手机)

上海市科学技术委员会

2021年3月1日

(此件主动公开)