



来源: 国家科技管理信息系统公共服务平台 发布时间: 2019/3/5 15:28:04

选择字号: 小 中 大

重大新药创制国家科技重大专项2020年度课题申报指南

“重大新药创制”科技重大专项(以下简称专项)针对严重危害我国人民健康的10类(种)重大疾病(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、病毒性感染性疾病以及其他常见病和多发病),重视儿童和罕见病用药,围绕新药研发和产业化过程中的重大科技问题,突破一批制约新药创制的核心关键技术,产出一批具有重大临床价值的创新成果和临床亟需的化学药、中药和生物药,基本形成具有特色的国家药物创新体系。

“十三五”专项的主要任务已经基本部署完成。2020年专项将紧紧围绕专项总体目标,以“十三五”中期评估和深度评估为依据,以弥补薄弱环节、充实成果库和满足应急性需求为导向,以推动更多救命救急的好药上市并纳入医保为目标,以事前立项事后补助或事后立项事后补助的方式组织立项,实施期限为2020年1月1日-2020年12月31日。

2020年新立项课题组织立项工作将继续依托统一的国家科技管理信息系统公共服务平台(以下简称公共服务平台),并由专业机构国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心(以下简称科技发展中心)具体实施。

一、研究方向

1. 重大创新药物研发

申报范围:支持拥有自主知识产权,临床价值大,市场前景好,处于临床研究阶段的创新化学药、中药、生物药研发。考核指标为获得国家药品监督管理局(NMPA)核发的新药证书,或者完成全部临床研究、提交新药注册申请并获得受理通知。

有关说明:符合条件的企业、科研院所及高校均可申报,资助方式为事前立项事后补助(不预拨经费)。

2. 新药临床评价技术平台

申报范围:围绕严重危害我国人民健康的10类(种)重大疾病防治药物研发的临床评价需求,按照《关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知》(国卫药专项管办(2019)3号)建设合格的示范性新药临床评价技术平台。

有关说明:由各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康主管部门推荐不超过3家其行政区划内的医疗机构,资助方式为事前立项事后补助(不预拨经费)。统筹考虑重点研究领域和区域布局,择优支持不超过30家医疗机构。

3. 重大药物品种

申报范围:2017年7月1日以来获得NMPA核发的新药证书或生产批件,且在相应研发阶段未获得本专项支持的药物品种。重点支持创新性强、具有新临床价值、拥有自主知识产权的创新药以及临床亟需、市场前景良好的仿制药及生物类似药。择优支持不超过50个品种,每个品种不超过2个产品。

有关说明:已取得NMPA核发的新药证书或生产批件的企业、科研院所及高校均可申报,资助方式为事后立项事后补助。

4. 国产创新药品及高端制剂国际化品种

申报范围:2008年以来获得美国、日本或者欧盟国家核发的药品上市许可,且在相应研发阶段未获得本专项支持的国产创新药品及高端制剂。国产创新药品主要包括自主研发的化学药、中药及生物药及其制剂;高端制剂主要包括基于纳米粒、微乳、脂质体、微球等给药系统的新型注射剂、缓控释及靶向等药物制剂。

相关新闻 相关论文

- 1 吴季委员建议专设空间科学重大专项和国家实验室
- 2 “十项措施”确保完成国家科技重大专项既定目标
- 3 数控机床国家重大专项与汽车领域现场对接会举行
- 4 湖南大学动态自动重组列车技术平台重大专项启动
- 5 国家科技重大专项新药创制专项交流会在京举行
- 6 山西开展科技重大专项建议征集工作
- 7 中科院高分重大专项2018年度工作会在京召开
- 8 三部委印发国家科技重大专项(民口)验收管理办法

图片新闻

[>>更多](#)

一周新闻排行 一周新闻评论排行

- 1 院士共议:将早期筛查列入防癌国策
- 2 人才东南飞:人可以走,“帽子”得留下
- 3 “师”多“生”少 博士生招生规模亟须扩大
- 4 科技评价体系“崇洋”,是骨子里缺少“自信”
- 5 破除“四唯”后,人才究竟该如何评价
- 6 王志刚:别叫他们“老板”了,真的不好听!
- 7 营造良好科研生态再出“大招”:包干制要来
- 8 舒红兵:科研界待遇乱象严重 机构挖人恶性竞争
- 9 科技部部长王志刚:“包干制”不是什么都包
- 10 经费不足、人才流失:求解中西部高教振兴题

[更多>>](#)

编辑部推荐博文

- 拒稿“坑”你知多少?如何argue更有效|大咖讲座
- 能源化学与材料前沿 | 石油炼化分子管理基础
- 图说人工智能:机器人极简史
- 咱目前的实验室在哪里?
- 我的本科老师大都不白给
- 从美国偷渡来的小虫,几乎毁灭了整个欧洲红酒业

[更多>>](#)

有关说明：已取得美国、日本或者欧盟国家药品上市许可的企业、科研院所及高校均可申报，资助方式为事后立项事后补助。

二、申报评审方式

2020年立项采用事前立项事后补助或事后立项事后补助方式。符合条件的申报单位，应严格按照指南规定的要求，编制课题实施方案，并向科技发展中心提交申报材料。科技发展中心组织专家对申报单位的研究成果和产品进行技术评审，包括该项成果解决的重大技术问题、技术创新点、应用现状或前景、知识产权保护情况等，择优遴选入围课题。

三、经费支持

事前立项事后补助课题。申报单位所在地方政府相关部门或主管部门原则上应承诺一定比例的配套经费，配套经费与申报中央财政经费比例不低于1:1。申报单位应有明确的自筹经费投入，并先行投入研发经费，自筹经费与申报中央财政经费比例不低于1:1。

事后立项事后补助课题。入围单位编制课题支出情况报告，并遴选国家卫生健康委指定的会计师事务所对申请中央财政经费进行审计并出具审计报告。各单位应按照实际研发情况，实事求是编制支出情况报告。

科技发展中心委托具有相应资质的第三方机构对申报经费进行评审。

四、申报条件和要求

(一) 申报单位应按照申报指南中的研究内容、考核指标、相关说明、实施期限、申报方式等要求进行申报。

(二) 申报单位应为中国大陆境内注册1年以上（注册时间为2018年4月10日前）的企事业单位，具有较强的科技研发能力和条件，运行管理规范，过去5年内在申请和承担国家科技计划项目中无不良信用记录。政府机关不得作为申报单位进行申报。同一课题须通过单个推荐单位单一途径推荐申报，不得多头申报和重复申报。如成果归属单位与课题申报单位不一致需提供相关证明。

(三) 课题负责人须为1959年12月31日以后出生，工作时间每年不得少于6个月。课题负责人须具有副高级（含）以上专业职称，或已获得博士学位两年以上并有固定工作单位（不包括在站博士后）。课题负责人应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。中央和地方各级政府的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报课题。

(四) 为确保国家科技重大专项研究任务的完成，课题负责人限申报1个课题。国家重点基础研究发展计划（973计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研专项（以下简称改革前计划），国家重点研发计划的在研项目（含任务或课题）负责人以及国家科技重大专项的在研课题（含子课题）负责人不得牵头申报本专项课题。课题主要参加人员的申报课题和改革前计划、国家重点研发计划在研项目（含任务或课题）、国家科技重大专项在研课题（含子课题）总数不得超过2个；改革前计划、国家重点研发计划在研项目（含任务或课题）负责人、国家科技重大专项在研课题（含子课题）负责人不得因申报本专项课题而退出目前承担的任务。任务合同书执行期到2019年12月31日前的在研课题不在限项范围内。

各申报单位在正式提交课题申报书前可利用公共服务平台查询相关参与人员承担改革前计划、国家重点研发计划和国家科技重大专项在研课题情况，避免重复申报。

(五) 专项总体专家组成员原则上不得牵头或参与本专项课题申报。

(六) 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可申请作为本专项的课题负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效证明，非全职受聘人员须由内地聘用单位和境外单位同时提供聘用的有效证明，并随纸质课题申报材料一并报送。

(七) 课题负责人过去3年内在申报和承担国家科技计划项目中无不良信用记录。

(八) 课题负责人须遵守科学道德，实事求是地填写课题申报书，保证课题申报书的真实性，不得弄虚作假，不得将研究内容相同或者近似的课题进行重复申报。对于故意在课题申报中提供虚假资料的，一经查实，取消申报课题，纳入诚信记录，并在3年内取消个人申报本专项的资格，根据实际情况，对申报单位给予通报和处理。

(九) 联合申报各方须签订联合申报协议，明确约定各自所承担的任务、责任和经费。其他单位以协作方式参与课题实施。

(十) 国内课题申报单位可以与境外(包括港澳台地区)研发机构联合申请,应有明确的知识产权归属合同约定。

(十一) 因药物临床试验数据不真实、不完整和不规范等在国家药品监督管理局处罚期间的申请人、药物临床试验机构及合同研究组织不得申报相关研究课题。

(十二) 既往承担专项课题(含子课题),验收结论为“不通过”的单位和负责人不得申报。

(十三) 课题申请受理后,不能更改申报单位和负责人。

(十四) 其他曾严重违反专项管理规定的单位和人员不得申报。

五、申报流程

申报单位根据申报指南要求,通过公共服务平台填写并提交申报书。推荐单位对课题申报单位及联合单位的资质、科研能力等进行审核,并通过公共服务平台统一报送。推荐单位主要有:国务院有关部门科技主管机构,军委后勤保障部卫生局;各省、自治区、直辖市、计划单列市及新疆生产建设兵团科技主管部门、卫生健康主管部门;原工业部门转制成立的行业协会;纳入科技部试点范围并且评估结果为A类的产业技术创新战略联盟,以及纳入科技部、财政部开展的科技服务业创新发展行业试点联盟。

各推荐单位应在本单位职能和业务范围内推荐,并对所推荐课题的真实性等负责。国务院有关部门、军委后勤保障部限推荐与其有业务指导关系的单位,行业协会和产业技术创新战略联盟、科技服务业创新发展行业试点联盟推荐其会员单位,省级科技主管部门、卫生健康主管部门推荐其行政区划内的单位。

科技发展中心在受理课题申报后,进行形式审查,并组织专家开展评审工作。

(一) 网上填报。课题申报通过公共服务平台在线填报。申报单位通过公共服务平台完成单位注册、账号创建、在线填报、在线提交等工作,报送至推荐单位。推荐单位完成在线审查并上报。填报信息将作为后续形式审查、评审答辩的依据。请按照时间要求完成网上填报工作。

1. 单位注册。申报单位通过公共服务平台进行在线注册,具体注册流程及要求请认真阅读公共服务平台说明。已经注册的申报单位不需要重新注册,未注册单位建议尽早完成注册。

2. 账号创建。单位注册通过审核后,申报单位使用所注册的账号(单位管理员账号)登录公共服务平台,创建申报用户账号,并将申报课题在线授权给申报用户。

3. 在线填报。申报用户在线填报申报材料,完成后提交至单位管理员审核。单位管理员审核确认后,将申报材料在线提交至推荐单位,推荐单位审核后提交到科技发展中心。

4. 填报时间。课题申报单位网上填报申报书的时间为:2019年3月11日8:00-2019年4月10日17:00。请申报单位合理安排课题填报时间,按时提交课题申报材料。

公共服务平台网站: <http://service.most.gov.cn/>

咨询电话: 010-58882999(中继线)

传真: 010-58882370

技术支持邮箱: program@istic.ac.cn

(二) 组织推荐。请推荐单位于网上填报截止后5个自然日内(以寄出时间为准),将加盖推荐单位公章的推荐函(纸质,一式2份)、推荐项目清单(纸质,一式2份)寄送科技发展中心。推荐项目清单须通过系统直接生成打印。

(三) 材料报送。课题申报书在线提交后,申报单位下载申报书电子版,并用A4纸双面打印,正文与附件一并装订成册(简易胶装),一式2份(均为盖章原件,封面标注正本,自行存档份数自定);电子版光盘一份。

申报单位于网上填报截止后7个自然日内将加盖申报单位公章的申报书(纸质,一式2份)送达科技发展中心。

(四) 集中形式审查。收到申报材料后,科技发展中心组织开展集中形式审查。通过形式审查的课题,将进入后续评审环节。

(五) 请严格按照时间要求完成提交和报送,逾期不予受理。

(六) 材料报送地址与咨询电话:

受理单位：国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

寄送地址：北京市西城区车公庄大街9号五栋大楼B3座5层新药专项业务组

邮政编码：100044

咨询电话：010-88387289迟晓玮（研究方向1、3和4），010-88387296 许有莉（研究方向2）

传真号码：010-88387209

附件：

- 1. 填写说明
- 2. 形式审查标准
- 3. 指南编写专家名单
- 4. 正式申报书模板（略）

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费等事宜，请与我们联系。

打印 发E-mail给 :

以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

目前已有0条评论

[查看所有评论](#)

需要登录后才能发表评论，请点击 [\[登录\]](#)

[关于我们](#) | [网站声明](#) | [服务条款](#) | [联系方式](#) | 中国科学报社 京ICP备07017567号-12 京公网安备110402500057号

Copyright © 2007-2019 中国科学报社 All Rights Reserved

地址：北京市海淀区中关村南一条乙三号

电话：010-62580783