

长三角药物高等研究院

2020 年度新药与平台强化项目申请指南

为促进中国科学院上海药物研究所、长三角区域内外高校院所的科技优势与海门区生物医药产业基础相结合，有效实现生物医药人才培养、科技成果转化、服务产业发展的目标，长三角药物高等研究院（以下简称长高院）积极推动政产学研资各方创新创业资源和要素在海门集聚，鼓励科技研发和创新转化，发展关键技术平台型项目，以期产出一批具有重大影响、产业化特征明显的创新药、药用辅料及医疗器械。根据长高院发展目标，现发布 2020 年度项目申请指南。按照“顶层设计、专家论证、优中择优”的方式组织实施。项目实施期限为 2021-2023 年。

一、项目申报范围及重点研究内容

1、研究目标

通过长高院平台汇聚政产学研资各方创新创业资源和要素，召集海内外领军人才来海创业，服务于初创企业，构建集新药研发、转化及产业化平台，打造创新链条完整的生物医药产业生态圈。重点围绕创新药物、生物药、中药/民族药、药用辅料与高端制剂、医疗器械，完善创新药物开发过程中关键技术平台的搭建，聚焦药物创新与转化，努力转化科技创新成果，孵育一批优质的生物医药创新企业。

2、研究内容

2.1 一般项目

(1) **小分子药**。针对特定临床需求的原创新药或改良型新药，已有较好的前期研究基础，可进入临床前研究。

(2) **生物制药**。单抗药物、基因工程药物、诊断试剂、重组疫苗、抗体人源化、新型疫苗和诊断试剂等。

(3) **现代中药/民族药**。现代中药/民族新药或基于中药/民族药的特医食品、食品、化妆品等产品研发。

(4) **药用辅料、高端制剂与医疗器械**。填补国内空白的新辅料及其关联的改良型新药或创新药物。填补江苏省空白或国内空白以上的医疗器械。

2.2 平台性项目

有独特技术，或拥有配套产品与服务的支撑，且有助于完善海门区新药研发服务技术链条的项目。

2.2 重大新药临床研究与产业化落地项目

对于（1）在长三角药物高等研究院新药与平台强化项目资助下，取得临床批件的新药临床研究，（2）对于持新药批件来海门科技园产业化落地的新药项目，由申请人提出新药研发的项目资助需求，一事一议，由长三角药物高等研究院研究制订针对性的资助办法。

3、项目设置

项目要求：

1) 前期已有扎实的研究基础，具备开展临床前开发的条件，已开展一定的工艺和质量控制研究，初步药效、毒理或药代研究结果显示具有明显特点和优势。

2) 优先选择具有产业化前景、已来园区设立公司或计划来园区设立公司的项目、对产业生态建设有重大意义的项目。

3) 已申请发明专利或具备申请发明专利的前景，或具有可实现专利保护的自主知识产权。

4) 重大新药临床研究项目申请单位应持有相关新药的临床批件，产业化落地项目的申请单位应提供产业化实施方案。

执行期限：不超过三年

经费安排：一般项目拟安排资助和设备支持，总额不超过 500 万元；对经费需求大的原创新药临床研究与产业化、重大技术平台等项目，采取一事一议政策，按项目资助与投资相结合的原则，择优支持。

4、组织方式

遵循“顶层设计、专家论证、定向择优”的原则，符合研究院产业方向的自由申请。设立专家组，由各相关领域的资深专家组成，包括研究院项目审评专家、投资专家，负责项目研究方向的把握、遴选。

二、申报单位及项目申请人的基本条件和要求

1. 申请人应为已经入驻海门科技园的企业法人，或拟入驻海门科技园的团队负责人。对于联合申请的项目，应有合作协议，明确约定知识产权及各自所承担的任务、经费。

2. 申请人一般应具有与该项目研发工作相应的专业背景和能力；年龄一般不超过 60 周岁。

3. 项目申请人在项目运营期间，每年（含跨度连续）离职或出国的时间不超过 6 个月。

4. 已经获得长高院相关支持的不得重复申报。已经获得国家、江苏省人才支持的需在申报中说明。

三、申报方式

1. 本指南发布时间为 2020 年 12 月 1 日，受理申请材料的截止日期为 2020 年 12 月 15 日，以电子版材料提交时间为准，书面材料一式三份应在电子版材料提交后三个工作日内寄达，同时请提交项目申请汇总表电子版。
2. 项目申请书（模板见附件）以中文编写，要求语言精炼，数据真实、可靠。申请人应签名。
3. 报送书面材料一式三份；所有书面文件请采用 A4 纸双面打印，简装，正文为宋体、小四字，普通纸质材料作为封面。电子版请以附件方式发送至电子邮箱(yuanww@hi-town.cn)，文件名请按“项目名称-项目申请人”命名。
4. 收到书面材料后，将以邮件形式向申请人发送回执及项目编号。
5. 咨询及联系方式

长三角药物高等研究院 科技与产业发展部

袁卫卫 0513-82197221; yuanww@hi-town.cn

书面资料送达地址：长三角药物高等研究院 科技与产业发展部

地址：江苏省海门区临江新区洞庭湖路 100 号生物医药科创园 A10 楼 404 室

邮编：226133

四、其他事项

本申报指南解释权归长三角药物高等研究院所有。