|  |
| --- |
| **2015年“十病十药”研发项目征集指南** |

|  |
| --- |
| 发布日期 : 2014年08月27日        文章来源 :市科委生物医药处 |

|  |
| --- |
| 为推动我市中医药的发展，深入挖掘名方、名药、名制剂，市科委自2011年开展“‘十病十药’研发”工作。为持续发挥该项工作的辐射带动作用，体现公平、公正、公开原则，特征集2015年度“十病十药”研发项目。 　　一、申报方向及支持内容 　　1．“中药新药研发”方向 　　支持名老中医临床经验方、医疗机构中药制剂、中药有效成分或有效部位等按照《药品注册管理办法》要求开展新药临床前或临床研究。具体要求如下： 　　（1）临床前研究：品种已完成药学研究，可在3年内完成全部临床前研究，向CFDA申报临床批件，并获得受理通知单。 　　（2）临床研究：支持品种开展Ⅱ期及Ⅲ期临床研究，或分阶段支持Ⅱ/Ⅲ期临床研究；品种已获得CFDA下发的临床研究批件，并已完成临床方案设计，可在3年内完成申报研究内容；临床研究单位需选择2家以上（含2家）北京地区医疗机构。 　　（3）已申报临床但尚未获得临床批件的品种不在支持范围内。 　　2．“医疗机构中药制剂开发”方向 　　支持名老中医临床经验方按照《医疗机构制剂注册管理办法》开展医疗机构中药制剂的开发。具体要求如下： 　　（1）该处方在临床连续稳定使用5年以上（含5年），且已授权或申请处方专利。处方在临床使用期间，君药、臣药固定不变，其他药味加减不超过该方的20%。 　　（2）项目研究期限可根据研究工作内容合理设定，最长不超过3年。 　　3．“成药性研究”方向 　　支持名老中医临床经验方、医疗机构中药制剂开展面向新药开发的成药性研究，为下一步开展新药的临床前研究提供支撑性数据。具体要求如下： 　　（1）成药性研究主要包括临床应用优势特色及定位、处方优化、初步的药效学研究、早期安全性评价和制剂工艺等方面，可在3年内完成申报研究内容。 　　（2）申报品种在临床连续稳定使用3年以上（含3年），且近三年临床治疗病例不少于每年300例。 　　二、申报要求 　　（一）申报单位要求 　　1．以企业为主体申报 　　（1）在北京地区注册、具有独立法人资格的中方控股制药企业。 　　（2）研发型企业需与生产型企业签署合作协议共同申报或出具申报品种在北京落地转化的承诺函。 　　（3）承担在研市科技计划项目（课题）（即未办理完验收或结题手续）不超过2项。 　　（4）各单位单独申报，每家单位限申报1项。 　　2．以医疗机构为主体申报 　　（1）在北京地区注册、具有独立法人资格，鼓励医疗机构与企业合作共同申报。 　　（2）医疗机构申报的项目数量每个方向不超过2项。 　　（二）申请人 　　1．本年度申请人只能申请1项项目。 　　2．申请人承担在研市科技计划项目（课题）不超过1项。 　　（三）匹配经费 　　1．申报单位为企业：申请项目资金与自筹资金比例不低于1:2。 　　2．申报单位为医疗机构：申请项目资金与自筹资金比例不低于1:1。 　　（四）其他要求 　　1．申报品种及研究内容已获得国家或北京市级财政支持的，不再重复支持。 　　2．申报品种获得科技经费支持后需承诺优先在北京转化落地。 　　三、申报事项 　　1．申请人需按规定格式填写《“十病十药”研发项目申报文本》（附件），所申报的纸质版材料和电子版材料内容应保持一致，纸质版材料需负责人签字，并加盖单位公章。 　　2．附件要求 　　（1）开展新药临床研究的项目需提供药理、药效、安全性评价等临床前研究数据材料、临床批件复印件、临床研究方案 　　（2）开展新药临床前研究的项目需提供完整的药学研究资料 　　（3）已发表的论文需提供发表论文复印件 　　（4）已授权或申请专利的，需提供专利申请受理通知书或授权书复印件 　　（5）品种来源于名老中医临床经验方或医疗机构中药制剂的，应提供50例以上的临床疗效证明材料（已发表文章或治疗前后的总结报告） 　　（6）其他证明材料 　　四、申报材料受理 　　各单位将推荐项目的《“十病十药”研发项目申报文本》以及附件，准备纸质版材料十份及电子版，在受理时间内统一报送，逾期不再受理。 　　有意申报者请于10月22日下午4:00前将材料交至科研处，[电子版发送至dzmk@163.net](mailto:电子版发送至dzmk@163.net)。 |