

附件 1

2016 年青岛市生物医药科学研究智库联合基金 项目指南

一、化学药物

(一) 创新药研究开发

研究内容：重点针对恶性肿瘤、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、病毒感染性疾病等重大疾病和罕见病，开展新靶点、新机制、新结构的创新药物的研发，包括候选药物的研究和临床前研究，视项目完成情况，可以给予滚动支持。申报项目应已取得相关专利、或拥有相应的专有技术，完成了化合物的结构确证，且化合物成分单一，靶点明确，已经完成体内活性评价的项目优先。在本基金的支持下，应开展的工作如下：

- 1、 候选药物：在已有先导化合物的研发基础上，完成先导化合物的药效学实验，初步的药代动力学和安全性评价，确定可进入系统临床前研究的候选药物。
- 2、 临床前研究：针对候选药物，进行系统规范化的临床前药效学、药代动力学、安全性评价等，并形成申报资料，申报临床批件。

预期目标：候选药物的研发需确定 1-2 个候选药物；临床前研究应申请临床批件，拿到受理通知书。每个项目均应形成

至少 1 项发明专利。

资助金额：10-200 万/项

（二）改良型新药研究开发

研究内容：针对国内临床急需的药物，通过引进、消化、吸收再创新，进行生产工艺、质量标准、疗效、安全性、高端制剂、新适应症的系统研究，重点支持已上市药物的新工艺、新剂型（纳米制剂、脂质体、缓控释制剂等）、新适应症的研发。申报项目应已取得相关专利或拥有相应的专有技术。视项目完成情况，可以给予滚动支持。

预期目标：获得 1 项以上发明专利授权；申报临床批件。

资助金额：10-200 万/项

二、现代中药与天然药物

研究内容：针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、高血脂等代谢性疾病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、病毒感染性疾病、妇科、儿科、老年病等重大疾病和罕见病，开展具有自主知识产权的中药和天然药物的临床前和临床研究，加快有较好工作基础的中药和天然药物的开发进度。申报项目应已取得相关专利或拥有相应的专有技术，优先支持已经完成了体内生物活性评价的项目。中药类的项目，重点支持来源于中药经典名方、临床有效的处方（医院制剂）的项目；天然药物类的项目，重点支持来源于海洋的天然药物的新药创制。在本基金的支持下，

开展规范化的临床前药学、药理毒理研究。视项目完成情况，可以给予滚动支持。

预期目标：获得 1 项以上发明专利授权；申请临床批件。

资助金额：10-200 万/项

三、功能制品

研究内容：以市场认可度和市场需求为指导，以研发具有自主知识产权、性能独特的海洋健康食品或保健食品、海洋来源工具酶及制剂、海洋寡糖类功能制品（生物农药、植物生长调节剂、饲料添加剂、海洋化妆品等）为目标，重点支持具有国际一流、国内领先研发能力的团队，开展能够填补市场空白的工艺标准高、产品纯度高的引领性的海洋功能制品。

预期目标：每个项目应完成申报对应产品所需的研发内容，形成申报资料，至少形成 1 项发明专利或生产标准。

资助金额：5-100 万/项

四、海洋生物医用材料与生物芯片

研究内容：根据临床需求，开展海洋生物医用材料与生物芯片的研发。包括优化海洋生物医用材料与生物芯片的产品制造、纯化工艺等技术参数，从源头建立功效性好、安全可靠的原材料生产工艺技术；通过关键技术攻关及制造工艺集成，研究开发系列具有创伤止血及溃疡愈合等功能性敷料、以及医用诊断芯片和研究用生物芯片等；重点支持糖芯片、肿瘤诊断生物芯片以及生物学研究所需试剂盒等的研发。

预期目标：每个项目应申请获得医疗器械批件，获得发明专

利授权 1 项以上。

资助金额：5-100 万/项

五、新药关键技术研发

研究内容：开展新药研发中关键技术研究，突破海洋创新药物研发中的技术瓶颈，重点开展早期、快速药物临床前药效和安全性评价的新技术、新方法的研究。运用基因等"组学"、生物芯片、生物信息学等多学科新技术和新模型，针对多因素复杂疾病如肿瘤、心脑血管病、神经退行性疾病等防治药物的研发需求，重点进行创新药物早期药效、药代动力学等早期成药性评价和预测新技术、新方法研究，建立快速、灵敏、准确的新评价体系；建立与临床疗效相关性更好、更有利于揭示多靶点药物和复方新药成药性评价的新技术和新方法。

预期目标：每个项目应形成相应有效的药效和安全性评价技术体系，并在 1-2 个药物研究中得到应用。

资助金额：5-30 万/项