

上海市科学技术委员会

沪科指南〔2024〕30号

关于发布上海市2024年度“科技创新行动计划” 生物医药创新发展项目申报指南的通知

各有关单位：

为深入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，根据《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》，上海市科学技术委员会特发布2024年度“科技创新行动计划”生物医药创新发展项目申报指南。

一、征集范围

专题一、生物、化学新药研发

方向1. 新药临床研究

研究目标：完成创新药物（药品注册分类1类）I、II或III期临床试验（其中细胞与基因治疗1类新药需完成早期临床试验或确证性临床试验）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临床试验方案，开展I、II或III期临床试验（早期临床试验或确证性临床试验）。

执行期限：2024年12月1日至2027年11月30日。

经费额度：非定额资助，I期临床试验每项不超过100万元，II期临床试验（早期临床试验）每项不超过150万元，III期临床试验（确证性临床试验）每项不超过300万元。

申报主体要求：本市企业。申报时须扫描上传临床试验批准通知书、伦理批件及其它相关证明文件。申报II、III期以及确证性临床试验的项目还须扫描上传前一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. 中药创新药临床研究

研究目标：完成中药新药I、II或III期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新药临床试验方案，开展I、II或III期临床试验。

执行期限：2024年12月1日至2027年11月30日。

经费额度：非定额资助，I期临床试验每项不超过100万元，II期临床试验每项不超过150万元，III期临床试验每项不超过300

万元。

申报主体要求：本市企业。申报时须扫描上传临床试验批准通知书、伦理批件及其它相关证明文件。申报II、III期临床试验的项目还须扫描上传前一期临床试验总结报告摘要、相关结论意见等重要内容。

方向2. 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）》《古代经典名方目录（第二批儿科部分）》和《古代经典名方目录（第二批）》收载品种）的药学及非临床安全性研究，提交产品上市注册申请并获得受理号。

研究内容：按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》《古代经典名方关键信息表》等相关规定，完成申报古代经典名方中药复方制剂所要求的关键信息考证及研究、药学研究、安全性评价等。

执行期限：2024年12月1日至2027年11月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过150万元。

申报主体要求：本市企业。

专题三、医疗器械与装备开发

方向1. 第二、三类医疗器械工程化样机/样品研制

研究目标：完成第二、三类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检报告。

研究内容：针对医学影像诊疗设备、微创植介入器械、体外诊断设备等第二、三类医疗器械实验室样机/样品，进一步优化产品关键技术参数，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。

执行期限：2024年12月1日至2027年11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（须扫描上传本市药监部门颁发的医疗器械生产许可证）。

方向2.第二、三类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，并获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册申请受理号。

研究内容：针对已获国家认可的第三方检测机构型检报告的第二、三类医疗器械，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。

执行期限：2024年12月1日至2027年11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：持有型检报告的本市企业申报。申报单位应当扫描上传国家认可的第三方检测机构出具的型检报告（包括首页、结论页、签章页等主要内容）和临床评价方案。

专题四、生物医药产业技术研究

方向1.新型药物制剂开发与应用

研究目标：开发具有自主知识产权的药物新剂型，获得相关发明专利申请号，在具有GLP资质的机构完成新剂型药物的有效

性和安全性等关键技术指标评价并形成相关研究报告。

研究内容：以提高药物安全性、有效性、稳定性以及用药依从性等为导向，围绕药物制剂新剂型、新技术的开发与应用，开展包括药物修饰、微环境调控或药物载体等新型药物制剂的研究（包括但不限于微球、纳米晶、外泌体、3D打印药物制剂、蛋白多肽等）。

执行期限：2024年12月1日至2027年11月30日。

经费额度：非定额资助，每项资助额度不超过150万元。

申报主体要求：本市企业。

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法人或非法人组织，具有组织项目实施的相应能力。
2. 对于申请人在以往市级财政资金或其他机构（如科技部、国家自然科学基金等）资助项目基础上提出的新项目，应明确阐述二者的异同、继承与发展关系。
3. 所有申报单位和项目参与人应遵守科研诚信管理要求，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. 所有申报单位和项目参与人应遵守科技伦理准则。拟开展

的科技活动应进行科技伦理风险评估，涉及科技部《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第二条所列范围科技活动的，应按要求进行科技伦理审查并提供相应的科技伦理审查批准材料。

6. 所有申报单位和项目参与人应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。

7. 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。

8. 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。

9. 每位项目负责人申报项目不超过1项。

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<https://czkj.sheic.org.cn>进入申报页面：

【初次填写】使用“一网通办”登录（如尚未注册账号，请先转入“一网通办”注册账号页面完成注册），进入申报指南页面，点击相应的指南专题，进行项目申报；

【继续填写】使用“一网通办”登录后，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2024年9月29日9:00，截止时间（含申报单位网上审核提交）为2024年10月22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

2024年9月20日

（此件主动公开）

