上海市2016年度“科技创新行动计划”生物医药领域产学研医合作项目指南

发布时间：2016-06-14

为大力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，根据国家和上海市科技发展规划，推进上海生物医药领域科技进步，提升产业创新能力，上海市科学技术委员会特发布本指南。

一、征集范围
　　专题1：特异性细胞免疫治疗技术的临床研究与高通量抗体筛选技术研究

研究目标：1、初步建立特异性细胞免疫治疗技术的临床应用方案，并评价疗效及安全性。2，初步建立高通量全人源化抗体筛选技术和高通量哺乳动物细胞培养表达技术体系、通用技术平台，提高筛选通量速度、降低筛选成本。

研究内容：1、针对恶性肿瘤开展特异性细胞免疫治疗的临床安全性及有效性研究。2、高通量全人源化抗体筛选和高通量哺乳动物细胞培养表达关键技术研究、及其相关高产细胞株筛选、抗体性质表征研究。

考核指标：1、恶性肿瘤靶向性自身免疫细胞治疗方案及其疗效评价方案。2、高通量全人源化抗体筛选技术和高通量哺乳动物细胞培养表达技术体系。

执行期限：在2019年12月30日前完成。

　　经费额度：研究内容1，每个项目不超过400万元。企业需提供自筹经费。研究内容2，每个项目不超过200万元。

申报主体要求：研究内容1由本市生物医药企业牵头、联合本市医疗机构申报。申报单位需提交正式合作协议及医院伦理委员会批准件作为申报附件材料，并在项目研究过程中严格执行国家卫计委和国家食药监总局制定的相关规定。研究内容2由本市企事业单位申报。

专题2、创新产品的临床示范应用和再评价研究

研究目标：完成上市生物医药产品的临床示范应用和再评价。

研究内容：1、针对2010年1月1日以后获准上市（不包括到期后再注册）的化学药、生物药、2类以上医疗器械产品开展产品的临床示范应用研究，或临床再评价研究。2、针对中药注射剂产品开展产品的临床示范应用研究，或临床再评价研究。

考核指标：获得大规模应用的疗效与副作用数据，提交临床示范应用情况报告，提出改进产品质量的方案。

执行期限：在2019年12月30日前完成。

经费额度：每个项目不超过100万元。企业应提供配套经费。

申报主体要求：本市企业申报，且有本市医疗机构作为合作单位参与。申报单位需提交新药证书、产品注册证、正式合作协议作为申报附件材料。

二、申报要求

1、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进行申报。同一个项目已通过其他渠道申报或获取市财政性资金支持的，应主动申明。

2、项目负责人应承诺所提交的申报材料是内容真实的，且不含涉密内容；申报单位应当对申报材料的真实性进行审核，并对其真实性负责。

3、市科委和企业共同投入的研究经费总额的60%以上（含60%）用于合作单位开展研究工作，其中市级财政拨款只能用于本市合作单位的研究。

4、申请人在填报项目建议书时，必须在“二、研究内容和技术关键”栏目中首先说明项目研究是否涉及人类遗传资源的国内国际合作，如涉及人类遗传资源的出境，还需说明是否已经获得中国人类遗传资源管理办公室的批准。

三、申报者权利

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等书面材料的同时，由申报单位出具公函提出回避专家名单，并说明理由。每个项目申请回避专家人数不超过3人。对于理由不充分或逾期提出申请的，不予采纳。

四、申报方式

1、本指南公开发布。可以通过 “上海市科技成果转化与产业化项目库申报系统”（<http://project.shanghai.gov.cn>）网上填报项目建议书，并在线打印书面申报材料（非由申报系统在线打印的书面申报材料，或书面申报材料与网上填报材料不一致的，不予受理。）

2、项目网上填报起始时间为2016年6月22日9:00，截止时间为2016年7月11日16:30。市科委办事大厅集中接收书面材料时间为2016年7月6日至7月12日，每个工作日9:00～16:30。逾期送达的，不予受理。

所有书面申报材料需采用A4纸双面打印，使用普通纸质材料作封面，不采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式。

市科委办事大厅地址：徐汇区钦州路100号1号楼。办事大厅不接收以邮寄或快递方式送达的书面申报材料。

　　3、网上填报流程：

1. 登陆“上海市科技成果转化与产业化项目库申报系统”（<http://project.shanghai.gov.cn>）；
2. 点击指南所对应的〔申报入口〕，进入“上海市科技成果转化与产业化项目”申报页面：
　　-〔初次填写〕转入申报指南页面，点击“专题名称”中相应的指南专题后开始申报项目（需要设置项目名称、承担单位机构、责任人、密码等信息）；

　　-〔继续填写〕输入已申报的项目名称、承担单位机构名称、责任人、密码后继续该项目的填报。
3. 有关操作可参阅在线帮助。

　　五、其它说明

　　本指南经评审立项的项目承担单位，须在项目验收时一并提交《科技报告》和《科技报告收录证书》。

　　六、申报咨询与投诉电话
　　1、指南内容联系电话:
　　化学药生物药领域：彭卡（50800300-335）
　　现代中药领域：田丰（50800300-339、50271251）
　　医疗器械领域：姚凌芸（50800300-386）

 　2、网上填报事项及投诉联系电话：8008205114（座机）、

　　　上海市科学技术委员会
2016年6月14日