

附件 9

“重大新药创制”重大科技创新工程 2017–2018 年度项目申报指南

我省医药产业的规模和利润在国内一直位居前茅，但存在自主创新能力不强、创新技术体系不完善、有影响力的创新成果少等问题，为推动我省由医药大省向医药强省的转变，根据《山东省“十三五”科技创新规划》部署，“十三五”期间，深入实施“重大新药创制重大科技创新工程”，瞄准国内外技术前沿和我省薄弱环节，在创新化学药物、新型给药技术药物、生物技术药物等技术领域，建立产学研合作的药物发现、评价、开发等全链条的药物创新体系。按照有限目标、重点突破的原则，每年遴选若干重大关键急需的技术难题部署安排，尽快构建我省新药研发技术体系，补足短板，实现我省医药创新新优势；同时加大对企业的引导力度，以“后补助”方式支持企业为主体加快对新药科研成果的转移转化，实现一批具有核心竞争力创新产品的产业化。到“十三五”末，力争在新型制剂、生物药物、化学药物等重点领域突破一批关键技术，获得一批有前景的创新候选药物，提升我省医药创新能力和国内影响力，为医药强省提供有力科技支撑；同时上市一批对于治疗重大疾病，具有明显临床价值的重大药物品种，满足临床用药需求，促进我省医药产业

可持续发展，继续走在全国前列。

2017-2018 年，在关键核心技术方面重点支持创新药物设计与发现、天然产物的化学与生物学修饰、多功能抗体、药物新制剂及递送系统等 4 个研究方向；在重大创新药物方面支持企业牵头先行投入，加快重大创新药物和高品质仿制药等的研发和产业化，该类项目实行“先立项、后补助”的方式，要求后补助项目实施期内拿到新药证书或注册批件，后补助经费用于企业后续研发支出。具体内容如下：

一、关键核心技术

1、基于靶标的创新药物设计与发现关键技术

主要研究内容：围绕新型药物作用靶标的结构和作用机制，开展全新结构的药物设计和优化研究。综合利用结构生物学、药物设计学和药物结构改造原理，开展靶结构解析关键技术、基于片段的药物设计关键技术、基于三维数据库搜索的药物设计技术、基于骨架跃迁和优势结构的药物发现关键技术、类药性预测评价等关键技术，以及其他适合先导化合物结构改造的新技术。

考核指标：实现从苗头化合物到先导化合物的关键技术突破，完成 4-6 个全新结构的候选药物的评价。研究成果要求达到国际先进或国内领先水平。

2、基于天然产物的化学与生物学修饰关键技术

主要研究内容：面向严重危害人民群众健康的重大疾病，

围绕结构复杂、来源稀缺、难以大量持续供应的天然产物，应用化学或生物学手段对其进行合成或结构修饰研究，实现复杂结构天然药物的全合成、特征性修饰、结构优化和工艺放大生产，并发现一批候选药物。

考核指标：完成 3-5 个重要天然产物的全合成及其化学或生物学结构修饰，实现复杂天然药物的高效合成与公斤级生产，获得 4-6 个候选药物。研究成果要求达到国际先进或国内领先水平。

3、多功能抗体研发关键技术

主要研究内容：围绕多特异性抗体、混合抗体等多功能抗体类药物的研发，开展分子设计、蛋白质工程、工艺开发、质量研究、质量控制等关键技术研究，重点突破目标产物的精确装配、高效纯化工艺、混合抗体成分控制等关键技术，开发适合大规模生产的上游、下游以及制剂工艺，获得多功能抗体候选药物。

考核指标：构建多功能抗体的研发平台，突破 2-3 项关键技术，开发适合商业化生产的工艺技术及质控体系；1-2 个多功能抗体品种进入临床研究。

4、药物新制剂及递送系统关键技术

主要研究内容：通过开展纳米制剂、靶向制剂、缓控释制剂等药物新制剂及其高效递送体系（包括智能化递送体系）关键技术研究，探索药物的高效递送机制；通过开展药物制

剂过程控制、新型辅料性能、制剂生物等效性等关键技术研究，全面提升我省药物新制剂及递送系统的研发水平。

考核指标：争取筛选出 3-5 个新制剂品种进入临床研究。开发 1-2 种新型辅料并实现产业化。

二、重大创新药物

1、创新药物

对获得 1 类新药证书并在省内实现产业化的，每个药物给予最高 2000 万元的后补助；对获得 2 类新药证书并在省内实现产业化的，每个药物给予最高 500 万元的后补助。

2、高品质仿制药

对于治疗重大疾病、具有明显临床应用价值、临床急需的重大仿制药，由我省企业开发、在关键核心技术上有重大突破并在我省实现产业化的，属于国内首家获得生产批件的，每个药物给予最高 300 万元的后补助；前三家获得批准的给予 100 万元的后补助。

3、药物国际化注册

我省制药企业开发、并在我省实现产业化，、在欧美日国家注册获得批准上市的创新药物，每个药物给予最高 1000 万元的后补助；由我省企业开发、并在我省实现产业化，在欧美日国家获得注册批准上市的化学药物新制剂，每个药物给予最高 200 万元的后补助。