

# 上海市科学技术委员会

沪科指南〔2022〕34号

---

## 关于发布上海市 2023 年度 “科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项 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2023年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目申报指南。

## 一、 征集范围

### 专题一、生物、化学新药研发

#### 方向1、药物新靶点研究

**研究目标：**完成药物新靶点的发现及确认研究，获得候选药物相关发明专利申请号及候选药物有效性评价报告。

**研究内容：**基于基因组学、结构生物学、人工智能等技术的创新成果，开展药物新靶点研究，完成药物在细胞或动物模型水平的有效性评价，发现确认候选药物。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过30万元。本方向支持项目不超过15项。

**申报主体要求：**每个单位申报项目不超过3项。

#### 方向2、新药临床前研究

**研究目标：**完成基于新机制、新靶点、新结构、新类型的候选新药临床前研究，获得临床试验申请受理号。

**研究内容：**针对具有良好研究基础的候选新药开展药效学、制备工艺、安全性评价等临床前研究。重点支持细胞治疗、基因治疗以及核酸类药物等生物制品的临床前研究。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过60万元。本方向支持项目不超过15项。

**申报主体要求：**本市药品生产企业（指已获本市药监部门颁发的药品生产许可证的企业，下同）申报，其他单位须联合本市药品生产企业共同申报（须扫描上传正式合作协议）。每个单位申报项目不超过3项。

### **方向3、新药临床研究**

**研究目标：**完成创新药物（注册分类1类）I或II期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或II期临床试验。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，I期临床试验每项不超过80万元，II期临床试验每项不超过150万元。

**申报主体要求：**已获得创新药物临床试验通知书的本市单位。申报时须扫描上传临床试验通知书及其它相关证明文件。申报II期临床试验的项目须扫描上传I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、中药新药临床前研究**

**研究目标：**完成中药新药的临床前研究，获得临床试验申请受理号。

**研究内容：**围绕治疗呼吸系统疾病、心脑血管疾病、代谢性

疾病等中医临床验方或医院制剂，开展药效学、制备工艺、安全性评价等临床前研究。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过60万元。本方向支持项目不超过15项。

**申报主体要求：**本市药品生产企业申报，其他单位须联合本市药品生产企业共同申报（须扫描上传正式合作协议）。每个单位申报项目不超过3项。

## **方向2、中药新药临床研究**

**研究目标：**完成中药新药 I 或 II 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 或 II 期临床试验。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，I 期临床试验每项不超过80万元，II 期临床试验每项不超过150万元。

**申报主体要求：**已获得药物临床试验通知书的本市单位。申报时须扫描上传临床试验通知书及其它相关证明文件。申报 II 期临床试验的项目须扫描上传 I 期临床试验总结报告摘要、相关结论意见等重要内容。

## **方向3、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）》和《古代经典名方目录（第二批儿科部分）》收录品种）的药学及非临床安全性研究，提交产品注册申请并获得受理号。

**研究内容：**按照《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》、《古代经典名方关键信息考证原则》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：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过80万元。

**申报主体要求：**本市药品生产企业。

### **专题三、医疗器械与装备开发**

#### **方向1、II类及以上医疗器械实验室样机/样品的开发**

**研究目标：**完成II类及以上医疗器械实验室样机/样品的开发，获得实用新型专利证书或相关发明专利申请号，并取得第三方检测机构出具的主要安全性和诊疗性能指标评价报告。

**研究内容：**基于临床诊疗实践中的创新思想，面向临床实际应用需求，开展II类及以上医疗器械产品的实验室样机/样品的研发，并完成主要安全性和诊疗性能指标的第三方评价。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过30万元。本方

向支持项目不超过15项。

**申报主体要求：**本市医院牵头联合本市医疗器械生产企业（指已获得本市药监部门颁发的医疗器械生产许可证的企业，下同）申报，本市高校、科研院所须联合本市医院及医疗器械生产企业共同申报（须扫描上传与合作单位的正式合作协议）。每个单位申报项目不超过3项。

### **方向2、II类及以上医疗器械工程化样机/样品研制**

**研究目标：**完成II类及以上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、高端康复辅具等II类及以上医疗器械实验室样机/样品，进一步优化产品的关键技术参数，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：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过60万元。

**申报主体要求：**本市医疗器械生产企业申报，其他企业须联合本市医疗器械生产企业共同申报（须扫描上传正式合作协议）。每个单位申报项目不超过3项。

### **方向3、II类及以上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Ⅱ类及以上医疗器械，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：**2023年4月1日至2026年3月31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，其他单位须联合本市医疗器械生产企业共同申报（须扫描上传正式合作协议）。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。

#### **专题四、前沿生物技术研究**

##### **方向1、新型药物递送系统开发**

**研究目标：**开发具有自主知识产权的mRNA等核酸类药物新型递送系统，获得相关发明专利申请号及有效性和安全性评价报告。

**研究内容：**以新型药物研发为导向，围绕安全性、递送效率、靶向性等开展研究，建立核酸类药物新型递送系统，并在动物模型中完成有效性和安全性评价。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过150万元。本方向支持项目不超过2项。

**申报主体要求：**每个单位申报项目不超过3项。

##### **方向2、基因编辑工具开发**

**研究目标：**开发具有自主知识产权的基因编辑工具，获得相关发明专利申请号及有效性和安全性评价报告。

**研究内容：**运用宏基因组学挖掘、分子进化、蛋白质优化设计等相关技术，围绕安全性、编辑效率、特异性等开展研究，建立新型基因编辑工具，并在具有临床应用价值的疾病动物模型中完成有效性和安全性评价。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过150万元。本方向支持项目不超过2项。

**申报主体要求：**每个单位申报项目不超过3项。

### **方向3、AI制药关键技术研究**

**研究目标：**开发具有自主知识产权的人工智能药物研发关键技术，取得药物分子设计和筛选验证报告，并获得相关软件著作权证书或发明专利申请号。

**研究内容：**运用大数据、自然语言处理、图像识别等AI技术，开展先导化合物筛选、药物吸收、分配、代谢、排泄、毒性预测等研究，开发人工智能药物研发关键技术体系，完成不少于2个药物分子设计和筛选的验证。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过150万元。本方向支持项目不超过2项。



**申报主体要求：**每个单位申报项目不超过3项。

#### **方向4、真核细胞数字孪生技术研究**

**研究目标：**开发具有自主知识产权的真核细胞数字孪生技术，建立可供第三方使用的软件平台，完成针对特定场景的细胞调控策略报告（含演示案例），并获得相关软件著作权证书或发明专利申请号。

**研究内容：**运用人工智能、高性能计算等信息技术，开展真核细胞的基因表达和生化反应网络解析、随机动态模型构建等研究，形成真核细胞全细胞模拟计算及数字孪生技术，并精准模拟不少于2个生理过程的调控机制。

**执行期限：**2023年4月1日至2026年3月31日。

**经费额度：**非定额资助，每项资助额度不超过150万元。本方向支持项目不超过2项。

**申报主体要求：**每个单位申报项目不超过3项。

## **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单位或非法人组织，具有组织项目实施的相应能力。

2.研究内容已经获得财政资金支持的，不得重复申报。

3.所有申报单位和项目参与人应遵守科研伦理准则，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，符合科研诚信管理要求。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.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。

6.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。

7.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[http://czkj.sheic.org.cn/](http://czkj.sheic.org.cn)进入申报页面：

**【账户注册】**转入注册页面进行单位注册，然后再进行申报账号注册（单位注册需使用“法人一证通”进行校验）；

**【初次填写】**使用申报账号登录系统，转入申报指南页面，点击相应的指南专题后，按提示完成“上海科技”用户账号绑定，再进行项目申报；

**【继续填写】**登录已注册申报账号、密码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2022年12月6日9:00，截止时间（含申报单位网上审核提交）为2022年12月23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：021-12345、8008205114（座机）、4008205114  
（手机）

上海市科学技术委员会

2022年11月28日

（此件主动公开）