

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室

卫科药专项管办〔2012〕28号

关于征集“重大新药创制”科技重大专项 重点任务相关疫苗品种及关键技术 研发项目建议的通知

各有关单位：

为科学、合理落实“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划任务，提高我国医药产业自主创新能力，培育重大产品，满足我国医药卫生领域重点需求，解决服务民生和产业发展亟需解决的重要问题，经研究，决定征集重点任务相关疫苗品种及关键技术研发项目建议，现将有关事宜通知如下：

一、征集范围

本次征集处于临床前和临床研究阶段的联合疫苗、新型预防性疫苗品种以及结合疫苗关键技术研究项目建议。

二、具体要求

申报品种须具有创新性，应已申报发明专利或具有可实现专利保护的自主知识产权；应已初步建立中试生产工艺，

临床前免疫原性和安全性研究有明显特点和优势；联合疫苗覆盖的病种应符合国家计划免疫程序要求；新型预防性疫苗应主要针对现在尚无疫苗可用的新发传染病疫苗，以及应用新技术新工艺研发的优于现有品种的组分疫苗、重组蛋白疫苗；结合疫苗关键技术应针对 13 价肺炎球菌结合疫苗的相关关键技术研究。

三、研究目标

本次征集研究项目应力争获得具有自主知识产权的创新疫苗品种，突破核心关键技术，显著提升疫苗产品的安全性和有效性。至“十二五”末，临床前研究类项目应获得临床试验批件，争取进入 II、III 期临床研究阶段；临床研究类项目应完成临床试验，提交新药注册申请并力争取得新药证书；关键技术研究类课题要求达到国际先进水平，有力推动结合疫苗品种的研发工作。

四、推荐要求

推荐单位应对所推荐项目严格把关，择优推荐，原则上每个法人单位只能申报 1 项课题。

五、建议书撰写要求

参照《“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划 2012 年新增课题申报指南》，详见卫生部网站（www.moh.gov.cn）科技教育栏目“重大新药创制”科技重大专项专题区或中国生物技术的发展中心网站（www.cncbd.org.cn）通知公告区，项

目实施年限为 2013-2015 年。

六、建议书受理

(一) 由推荐单位将建议书等资料一式 10 份 (含 2 份原件) 连同 1 份电子版文件 (光盘) 邮寄或送达“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室。地址: 北京市海淀区西四环中路 16 号 4 号楼“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室综合组收, 邮编: 100039。

(二) 受理材料的截止日期: 2012 年 6 月 1 日 17: 00。只接收在申报截止日期前由推荐单位面交或邮寄的申报材料。邮寄时间以到达北京的邮戳为准, 对超过受理截止时间后寄到或送到的材料不予受理。专项实施管理办公室对因申报材料在邮寄过程中出现的遗失或损坏恕不负责。

(三) 有关联系人及电话

联系人: 卢姗, 于善江

电话: 010-88225198, 010-88225130

二〇一二年五月十一日

实施管理办公室

(信息公开形式: 依申请公开)