附件1

**2017年度河北省重点研发计划**

**健康医疗与生物医药专项**

**自筹经费项目申报指南**

一、支持重点

**优先主题一:生物技术药物研发（指南代码 3000501）**

鼓励围绕10类（种）重大疾病（恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病以及其他常见多发病，下同），开展创新抗体药物（包括治疗性抗体和偶联抗体）研发；多联多价疫苗的临床研究。须能在项目执行期内取得临床批件、生产批件或新药证书。

**优先主题二：新药筛选与评价研究（指南代码 3000502）**

鼓励国家I类新药研发；以及基于病原机制和基于宿主机制的抗耐药菌药物发现关键技术及创新品种研究。择优支持能在项目执行期内取得临床批件。

**优先主题三：高端制剂、新辅料及一致性评价研究（指南代码 3000503）**

鼓励围绕10类（种）重大疾病开展新制剂研究，包括新型注射液、缓控释、长效靶向释药关键技术研究；鼓励研发新型药用辅料、新型包材及给药装置并获准生产；择优支持能在项目执行期内取得临床批件或新药证书的新制剂、新剂型研究。鼓励年销售额1亿元以上临床急需仿制药开展药物质量和疗效一致性评价、安全性评价研究。

**优先主题四：现代中药组分研究与国际化（指南代码 3000504）**

鼓励开展组分中药和现代复方中药等创新中药的研发，择优支持在项目执行期内获得临床批件或新药证书。

鼓励中药新药在欧美等发达国家开展临床试验及相关技术研究，突破中药品种国际化相关技术，推动名优产品国际注册进程，择优支持在项目执行期内完成Ⅱ或Ⅲ期临床研究的药品研究，形成相关技术标准和体系。

**优先主题五：医疗器械等健康产品研发及关键技术（指南代码 3000505）**

鼓励具有自主知识产权并能够在项目执行期内获得医疗器械注册证书的关键技术与产品研发。重点关注“互联网+”、人工智能等新一代信息技术与高端医疗器械相结合的技术及产品研发；体外诊断试剂关键技术与产品，以及基于大数据、人工智能、3D打印技术的诊疗设备、康复辅助器具及养老服务技术的研发与应用。支持基于消化系统疾病营养诊断、治疗和康复技术的相关特殊医学用途配方食品的研究，并于项目执行期内取得产品注册证书。

**优先主题六：道地中药材生态化种植与绿色生产技术研究与示范（指南代码 3000506）**

鼓励围绕我省道地药材区域特色优势产业，开展大宗道地药材野生种子、种苗繁育、精细操作、仿野生抚育、病虫草害绿色防治技术、破解连作障碍、减肥减药、无硫加工等生态种植技术与绿色生产关键技术研究与示范。

**优先主题七：常见疾病临床诊治技术研究（指南代码 3000508）**

鼓励常见病、多发病的诊治新技术研究；常见病、多发病现有诊疗方法、干预措施的改进、修订及规范化研究；安全、有效、低成本的基层医疗适宜技术研究。重点关注：急诊医学、眼病、口腔疾病、高龄孕产妇妊娠及分娩的诊断等临床诊疗技术研究；冬季运动常见损伤疾病防治技术；食品安全、环境质量与疾病发生的关系等研究。

**优先主题八：食品安全关键检测、鉴别技术与全过程控制、溯源技术研究与示范（指南代码 3000509）**

鼓励真菌毒素、农药残留、抗生素和激素残留及其代谢物高通量检测技术研发；致病性微生物快速检测设备及试剂研发；食品中非食用物质快速检测技术研究；动物源性食品掺假鉴别技术研究。重点关注基于互联网与信息技术的食品安全预警系统和追溯平台研发，食品高风险污染物安全评估与控制技术研究；基于二维码、RIFD 等的食品安全溯源体系关键技术研发。

二、申报要求

申报本专项项目，要求申报单位法人对所申报内容的真实性和伦理等负责，自筹经费应合理属实。鼓励我省企业牵头申报。

**优先主题一、二、三、四**，申报该主题并开展药物临床研究的项目，必须将临床批件作为附件上传。其中**优先主题一**涉及开展细胞治疗临床研究的，还需在卫生计生主管部门备案，并提供相关伦理批件。

**优先主题七，**仅受理健康医疗领域项目，申报该主题课题须提交医学伦理委员会通过意见红章电子版及纸件，课题负责人原则上应具备中级以上职称或硕士学位。

三、申报材料

项目申请书及相关附件,纸质材料一式两份。

四、受理与咨询电话

社会发展科技处：0311-85872427

五、申报受理地点

项目申请书纸件报送地址：河北省石家庄市东风路159号河北省科技成果转化服务中心512房间

联系人：邓寒梅

联系电话：0311-85879748