附件1

2019年天津市创新药物和医疗器械

科技重大专项项目申报指南

一、征集重点方向

（一）新药临床研究

研究内容：支持已获得药物临床试验批件（或已核准临床研究备案），并通过临床伦理审批的品种开展临床试验研究。可申报品种包括：具有自主知识产权和临床比较优势的新药（化学药、中药和天然药物、生物制品）品种、填补国内空白的化学仿制药品种、生物类似药品种。

考核指标：相关品种完成临床研究、申报新药证书或生产批件。新药品种也可完成某一期临床研究并启动下一期临床研究。

资助金额：每个项目不超过200万元。

（二）化学仿制药质量和疗效一致性评价研究

研究内容：支持已上市口服固体制剂按照要求开展质量和疗效一致性评价研究，包括非临床研究和通过临床伦理审批的生物等效性试验（BE试验）；支持已上市注射剂开展质量和疗效一致性评价研究。

考核指标：开展非临床研究的应当达到BE报备，或是生产申报（对BE豁免的品种）；开展BE试验的应完成BE研究，并申报生产；开展注射剂一致性研究的，应当完成与参比制剂的比较研究报告。

资助金额：BE试验研究项目，每个项目不超过200万元；其他研究项目，每个项目不超过100万元。

（三）中药经典名方复方制剂研究

研究内容：按照国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录》的品种进行开发研究，包括标准汤剂和剂型研究。

考核指标：形成相关研究报告。

资助金额：每个项目不超过100万元。

（四）微创手术类、生命支持类等诊疗器械产品的研发

研究内容：支持内窥镜手术用有源设备、手术导航系统等微创手术器械的研发；支持呼吸机、麻醉机、智能监护仪器等生命支持类医疗器械产品的研发。

考核指标：完成医疗器械产品注册证的申报或获得CE认证。

资助金额：每个项目不超过150万元。

（五）植入介入类医疗器械产品及新型生物医用材料相关产品的研发

研究内容：支持人工心脏、心脏支架、高端骨科植入物、3D打印植入物、人工晶体等植入介入医疗器械产品的研发；支持神经修复材料、组织工程器官再生复合材料和支架材料、胶原蛋白等新型生物医用材料相关产品的研发。

考核指标：完成医疗器械产品注册证的申报或获得CE认证。

资助金额：每个项目不超过150万元。

（六）临床检验器械、智能便携式/可穿戴生理监测产品的研发

研究内容：支持血液学分析、生化分析、免疫分析、分子生物学分析、尿液及其他样本分析等临床检验器械以及至少两种类别以上集成流水线的研发；支持针对连续性或长期生理指标数据采集、监测等需求的患者，开发家用医疗器械智能辅助诊疗终端产品。

考核指标：完成医疗器械产品注册证的申报或获得CE认证。

资助金额：每个项目不超过150万元。

二、申报要求

（一）项目研究若涉及高致病性病原微生物、医学伦理和人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等活动，须遵照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。申报本专项则视为同意本条款。

（二）申报重点方向（一）的项目所附药物临床批件的申请人如果为两家及以上单位的，项目第一承担单位必须提供药物临床批件上所列的所有申请人事先签署具有法律约束力的协议，明确任务分工及知识产权归属和利益分配机制等要素，并将所有申请人列为项目承担单位。

（三）申报重点方向（四）、（五）、（六）的项目须已在具有符合相关资质的官方检验中心开始检测工作，并提供医疗器械质量监督检验中心的受理通知书或产品CE认证相关进展证明材料。

三、优先支持条件

（一）优先支持自2018年1月1日以来，由外省市（特别是京冀地区）新落户我市的企业和研发机构申报的项目。

（二）申报重点方向（一）的项目优先支持儿童用药、列入《关于公布第一批罕见病目录的通知（国卫医发〔2018〕10号）》中疾病的治疗用药。优先支持药物临床试验批件第一申请人为我市单位的项目。

（三）医疗器械项目优先支持POCT（即时检验）类产品。