

附件

新型冠状病毒药物研发应急项目

2022 年度申报指南

(仅国家科技管理信息系统注册用户登录可见)

新冠病毒持续发生变异，全球新冠肺炎疫情形势依然严峻，亟需开发广谱的新冠病毒治疗和预防药物。本指南旨在通过“揭榜挂帅”的方式，面向社会广泛征集具有成熟临床前有效性和安全性研究基础、产业化转化成功率高、能快速进入或推进临床试验的广谱抗新冠病毒小分子药物和大分子药物，加快推动药物临床评价，增强新冠肺炎治疗和预防手段。

一、申报说明

本次指南围绕抗新冠病毒小分子药物和大分子药物两大类新冠病毒防治药物的创新研究，拟安排国拨经费总概算不超过8000万元。获得立项支持的项目，最低考核指标为完成系统性临床前研究，获得临床试验批件。已获得新冠肺炎适应症临床试验批件并持续开展临床试验的申报项目，视情况考虑优先支持，适当提高考核标准，如正在开展Ⅰ期临床试验的项目，考核指标提高为完成Ⅰ期临床试验并获批开展Ⅱ期临床试验。

项目立项后，项目团队须将项目任务目标摆在突出位置，集中优势资源，全力开展限时攻关。验收将通过现场验收、用户和

第三方测评等方式，以成败论英雄。由于主观不努力等因素导致攻关失败的，将按照有关规定严肃追责，并依规纳入诚信记录。

二、攻关和考核要求

揭榜立项后，揭榜团队须签署“军令状”，对“里程碑”考核要求、经费拨付方式、奖惩措施和成果归属等进行具体约定，并将榜单任务目标摆在突出位置，集中优势资源，全力开展限时攻关。项目（课题）负责人在揭榜攻关期间，原则上不得调离或辞去工作职位。

项目实施过程中，将最终用户意见作为重要考量，通过实地勘察、仿真评测、应用环境检测等方式开展“里程碑”考核，并视考核情况分阶段拨付经费，实施不力的将及时叫停。

项目验收将通过现场验收、用户和第三方测评等方式，在真实应用场景下开展，并充分发挥最终用户作用，以成败论英雄。由于主观不努力等因素导致攻关失败的，将按照有关规定严肃追责，并依规纳入诚信记录。

三、榜单任务

1. 小分子抗新冠病毒药物

研发目的：获得对现有和既往新冠肺炎病毒流行株具有广谱性的小分子抗病毒药物。

最低考核指标：完成系统性临床前研究，获得临床试验批件。

(1) 对标现有上市或在临床Ⅲ期的小分子抗新冠病毒药物，在2种动物模型（其中包括致死性模型）上具有明显的生存保护

率、降低病毒载量或改善肺部病变的作用；

(2) 完成申报临床试验所要求的系统性药学研究、药理药效学、非临床药代和安全性评价研究；

(3) 获批临床试验批件并开展 I 期临床试验。

时间节点：研发时限为 1 年，立项 1 年后进行项目验收。

榜单金额：每个项目不超过 800 万元。

拟支持项目数：不超过 5 个。

其他要求：申报时应提供由具有开展高等级生物安全资质单位出具的研究报告，报告内容应完成包括奥密克戎毒株和既往流行毒株阿尔法株或贝塔株、德尔塔株在内的体外评价；在至少 1 种动物模型上完成体内评价。项目鼓励产学研结合，产业化主体应有相关产品研发经验及生产能力，项目申报时制定合理的项目产业化进度图。

2. 大分子抗新冠病毒药物

研发目的：获得对现有和既往新冠肺炎病毒流行株及潜在流行变异株具有广谱性的大分子抗病毒药物。

最低考核指标：完成药物临床前研究，获得临床试验批件。

(1) 研究药物针对现有已知变异株的广谱性中和活性及动物水平的保护作用；在细胞水平研究药物免疫逃逸特征，评估将来可能出现耐药的风险；

(2) 完成申报临床试验所要求的系统性药学研究、药理药效学、非临床药代和安全性评价研究；

(3) 获批临床试验批件并开展 I 期临床试验。

时间节点：研发时限为 1 年，立项 1 年后进行项目验收。

榜单金额：每个项目不超过 800 万元。

拟支持项目数：不超过 5 个。

其他要求：申报时应提供由具有开展高等级生物安全资质单位出具的研究报告，报告内容应完成包括奥密克戎毒株和既往流行毒株阿尔法株或贝塔株、德尔塔株在内的体外评价；在至少 1 种动物模型上完成体内评价。项目鼓励产学研结合，产业化主体应有相关产品研发经验及生产能力，项目申报时制定合理的项目产业化进度图。