受理编号：

长三角药物高等研究院

**2019年度新药与平台强化**项目

**项 目 申 请 书**

（2019版）

项目名称：

项目类型：

项目承担单位（盖章）：

项目负责人（签名）：

联系电话： 电子邮件：

项目起止时间：

**填报日期： 年 月 日**

**一、项目基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目负责人** |  | **联系电话** |  | **电子邮件** |  |
| **承担单位/****计划设立机构** |  |
| **项目类型** | □候选新药研究□新药临床前研究□其他 | **适应症/功能主治：** **作用靶点： 注册分类：**  |
| **疾病领域** | □肿瘤 □自身免疫性疾病和感染性疾病 □神经精神性疾病 □代谢性疾病（糖尿病、心脑血管疾病） □药用辅料□医疗器械 □其他：  |
| **主要研究****人员** | **姓名** | **职称** | **在项目研究中的主要分工** | **签 名** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **合作或委托研究情况** | **合作/委托单位** | **合作团队** | **合作团队研究任务** | **合作/委托** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **知识产权****情况** |  |
| **项目摘要** | **（400字以内）** |

**二、竞争优势分析**

（临床应用情况；临床有效性证实情况；同类或相关竞争品种或竞争研究情况；知识产权情况；特色与创新点；社会与经济效益、市场前景）

**三、项目前期研究基础及目前进展**

（阐明与本项目相关的研究工作积累。包括但不限于药效物质基础研究情况、药效模型建立情况、活性筛选情况、先导发现情况、活性确认的关键数据和结果等；对于新药项目，参照我国《药品注册管理办法》中的药品注册分类及申报资料项目要求，还需重点阐述已完成的前期研究工作对该项目继续开展临床前研究可行性的支撑情况，包括工艺研究、初步质控、初步药效、早期药代、早期安评、或者其他研究成果等，应简明扼要、重点突出。）

**四、研究内容和目标**

1. **总体目标**

**2．主要研究内容**

（阐明计划研究内容及研究方案、所需要解决的技术关键，包括研究方法、技术路线、实验手段、关键技术等说明；对于新药临床前项目，应参照我国《药品注册管理办法》中的药品注册分类及申报资料项目要求进行阐述）

**五、执行年限和计划进度**

**（**按季度列出计划进度和实现的节点目标，要求列出主要研究内容、明确完成的研究目标）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **年度** | **主要研究内容** | **节点研究目标** |
| 年 | 一季度 |  |  |
| 二季度 |  |  |
| 三季度 |  |  |
| 四季度 |  |  |

**六、成果形式和考核指标**

（备注：请根据下表所列的内容确定本领域的预期成果和考核指标）

|  |  |
| --- | --- |
| **核心指标** | 最终目标是获得临床受理通知书或临床批件 |
| 相关研究成果正式发表的论文、专著、软件、数据库、专利、标准以及各种批件、成果报道等请标注课题资助号 |

**七、研究团队与知识产权**

（团队负责人、主要成员简介及任务分工；合作方式与利益分享机制；若有合作单位应附合作协议书）

**八、项目预算**

（阐明项目总预算，根据申报项目任务分解进行经费预算需求、测算方法、测算依据等相关简要说明）

1、研究任务预算

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 经费预算（万元） | 研究内容 | 任务负责人（若为委托研究应注明，并注明单位及负责人） |
| 任务一 |  |  |  |
| 任务二 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| **总预算** |  万元 |
| 简要预算说明 |  |

2、按季度的预算安排计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 季度 | 经费预算（万元） | 研究内容 |
| 1 | 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 2 | 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 3 | 9 |  |  |
| 10 |  |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |