项目编号：

中科环渤海（烟台）药物高等研究院

自主部署项目

**项目申请书**

（2021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**

|  |
| --- |
| **填报说明** |
| 1. 本申报书适用于“中科环渤海（烟台）药物高等研究院自主部署项目”。 2. 本申报书只能通过Office Word 2003以及以上版本软件进行编辑，统一使用宋体小四号字。 3. 首页中的项目编号填报时无需填写。 4. Email格式为：\*\*\*@\*\*.\*\*。时间的格式为：yyyy-mm-dd。 5. 采用A4纸双面打印，简装，普通纸质材料作为封面。 |

**声 明**

作为项目申报负责人，我郑重声明：

1、提供的项目申报材料数据真实、资料可靠，同一项目（包括研究内容相同或者相近的项目）没有重复申请。

2、申报项目的知识产权不存在知识产权权属纠纷。

3、如因虚假陈述、知识产权的权属问题或与其它第三方的约定导致的法律纠纷，本人愿承担全部法律责任，接受管理机构暂停或终止项目申报、立项或实施等处理决定，项目已拨资金按要求渠道退回。

4、本人愿意提供有关本项目的技术路线、技术解决方案等，同意管理机构委托专家进行评审、答辩和现场考察。

5、本项目通过合作实施、转让、许可或产业化等形式获得成果转化收益时，向高研院返还受资助的经费；对于分期获得成果转化收益的，按照到位收入占成果转化总合同款的比例分期返还（项目类型为新药临床前研究、高端制剂和医疗、健康及诊断产品时）。

项目负责人（签字）：

**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** |  | | | | | | | **联系电话** |  | | |
| **项目类型** | □候选新药研究  □新药临床前研究  □高端制剂  □新技术与新方法  □医疗、健康及诊断产品 | | | **适应症/功能主治：**  **作用靶点：**  **注册分类：** | | | | | | | |
| **疾病领域** | □肿瘤 □神经精神性疾病 □代谢性疾病（糖尿病、心脑血管疾病） □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** |  | | | | | | | | | | |
| **项目承担单位（入驻高研院孵化器企业/拟入驻企业基本情况）** | **（企业或拟成立企业基本情况：注册时间，注册资本，股权机构，实缴到位情况，引进社会资本、核心团队出资情况等；附营业执照等相关材料）** | | | | | | | | | | |
| **项目摘要** | **（400字以内）** | | | | | | | | | | |

二、竞争优势分析

（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。其中，对于候选新药项目，主要包括作用机制研究情况、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；对于新药临床前项目，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，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、研究团队与知识产权

（团队负责人、主要成员简介及任务分工；项目负责人学历或职称、主持项目证明材料；合作方式与利益分享机制；若有合作单位应附合作协议书）

五、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）

六、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）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 主要研究内容 | 经费预算（万元） |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
|  |  |  |
|  | **合计** |  |
| 预算简要说明： | | |

七、执行年限和计划进度

**（**按年度列出计划进度和实现的节点目标和经费用款计划，要求列出主要研究内容、明确完成的研究目标）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间周期** | **主要研究内容** | **节点研究目标** | **经费用款计划（万元）** |
| yyyy-mm-dd -- yyyy-mm-dd |  |  |  |
| yyyy-mm-dd -- yyyy-mm-dd |  |  |  |

八、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** | **候选新药研究：**获得至少1个在化学、安评、药代、药效具有较好性质，可进入临床前开发的候选化合物  **新药临床前研究：**获得临床受理通知书或临床批件  **高端制剂：**获得临床受理通知书或临床批件  **新技术、新方法研究：**能在药物研发中得到实际应用，发表SCI论文1篇以上且第一单位为高研院；若论文影响因子大于10，可以放宽至排名前三单位  **医疗、健康及诊断产品：**形成可产业化的产品 |
| 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 | |