广州市健康医疗协同创新重大专项四期项目申报指南

新闻来源：广州市科技创新委员会 发布时间：2016-11-10 16:12:41

　　根据《广州市科技创新促进条例》、《广州市健康医疗协同创新重大专项管理办法》等文件精神，结合我市健康医疗领域的重大需求，通过广州市健康医疗协同创新重大专项的组织实施，进一步整合广州地区科研、临床资源，针对严重影响人民健康的重大疾病开展联合攻关，力争在疾病综合防治、临床诊疗新技术和产品应用等领域取得重大突破。现发布本期项目申报指南如下：

**一、项目专题**

　　(一)专题一：精准医疗新技术及应用研究

　　主要目标：围绕恶性肿瘤、心肺疾病，开展精准医学指导下的疾病治疗关键技术研发及应用研究。利用数字三维可视化、人工智能等精准新技术，提高肿瘤介入治疗水平，形成能在基层医疗单位应用的精准介入治疗新技术、新规范1-2项。围绕肿瘤精准免疫治疗中特异性抗原靶点的筛选与验证，构建1-2种广州常见恶性肿瘤具有自主知识产权的免疫治疗抗原靶点库。建立基于T细胞和肿瘤浸润淋巴细胞表面受体的精准细胞免疫治疗新技术，并探索其在肿瘤治疗中的临床应用,开展至少1-2项的临床研究。针对广东高发需要外科干预的心肺疾病，开展3D生物打印心肺组织、瓣膜的研究。争取在获得具有良好生物活性、足够机械韧度的个体化定制的人工心肺组织、瓣膜上取得突破，并制定临床诊疗规范。

　　支持重点：支持建立针对提高肿瘤微创消融治疗有效性、可控性和安全性的精准治疗体系的研发和应用，实现消融治疗精准规划、消融范围直观显示和消融热场的精确掌控，使肿瘤介入治疗更加精准、安全，并易于在基层医院推广。支持利用蛋白质组学，细胞免疫学等相关技术，筛选建立适合中国人的恶性肿瘤T细胞治疗的靶点库，研发基于特异性靶点的T细胞精准免疫治疗新技术并开展临床转化研究。支持肿瘤的精准细胞免疫治疗新技术研究，并探索基于T细胞和肿瘤浸润淋巴细胞表面受体的精准细胞免疫治疗联合肿瘤分子靶向药物治疗晚期肿瘤的增效方案。支持基于3D生物打印技术打印心肺组织、瓣膜的研究，利用生物细胞工程、免疫组织化学等技术探究种子细胞在诱导分化过程中与外基质的相互作用机制，以及种子细胞、细胞外基质及支架材料组合的优化方案，争取在人工心肺组织、瓣膜的生物相容性、可生长性、机械柔韧性以及耐用性方面取得突破并实现临床验证。

　　拟立项项目数：本专题拟支持不超过4个项目。

　　(二)专题二：重大传染疾病防治新技术及应用研究

　　主要目标：整合广州地区传染病研究的基础、临床及产业化团队，围绕解决目前广州及周边地区的重大需求，获得针对寨卡病毒等具广州特色的传染性疾病的新型治疗药物或抗体1-3项，并争取进入临床试验，获得预防性疫苗1-2种并争取进入临床试验，制订1-3项医疗行业认可的临床应用规范或治疗应用指南;研制广州流行的耐药病毒或耐药细菌感染的创新诊断技术与治疗策略1-3项并力争开展临床研究;研发2-3种新发突发传染病的应急处置救治技术与规范并获得新型诊断与消杀技术的注册证书2-3项。

　　支持重点：支持开展对广州具有现实及潜在威胁的寨卡病毒病原学研究及防诊治新策略的临床转化及临床应用研究;支持针对广州市特定人群(如外来群体、同性恋人群等)主要性传播疾病的流行病学及防控策略研究;支持针对广州地区的耐药性病毒、细菌的诊断、治疗(乙型肝炎和结核病除外)新技术的研究及临床推广;支持对广州地区有现实及潜在威胁的新发突发传染病的新型监控体系及应急处置技术研究。创新团队成员之间要具备突出的互补与临床转化的协同创新能力及一定的前期合作基础。

　　拟立项项目数：本专题拟支持不超过4个项目，其中寨卡病毒防诊治研究1-2项。

　　(三)专题三：干细胞与再生医学技术创新及转化应用

　　主要目标：针对严重影响人民健康的多发、重大疾病，重点开展干细胞、组织损伤修复、生物材料及干细胞与再生医学前沿交叉创新技术及产品研发，注重临床转化研究，规范建立质量控制标准体系、有效评价指标及其临床研究方案等，重点解决疾病治疗中的干细胞与再生医学共性关键技术和特有技术难题，突出创新，强调协同，为多发、重大疾病的干细胞与组织再生治疗提供新的技术及产品，力争研发3-5项创新技术与产品，开展临床试验，申请10项以上国家发明专利，推动相关产业的发展，提升广州市在干细胞与再生医学转化研究领域的技术水平与核心竞争力。

　　支持重点：参照国家卫计委《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》和《干细胞临床研究管理办法》精神和国际先进标准，完成安全性、有效性等临床前研究，申报临床试验批文，并开展临床相关研究。支持针对恶性肿瘤的干细胞辅助治疗、中枢神经系统损伤、皮肤损伤及其它组织损伤、消化系统疾病等重大疾病的再生修复治疗研究，研发新型治疗性干细胞技术与制品，力争获得新的治疗技术或制品应用许可;支持应用新型生物材料、组织器官三维构建、3D打印以及其它前沿生物学研究手段等创新技术，研发相应的新型产品与装备，并开展其在干细胞与再生医学领域的规范性临床转化研究。

　　拟立项项目数：本专题拟支持4-5个项目。

　　(四)专题四：重大慢性疾病早防早诊早治新技术及应用研究

　　主要目标：围绕威胁健康、影响生活质量的老年神经退行性疾病、新生儿遗传病、不孕不育、脂代谢异常等疾病，针对早期预警、早期预防、早期诊断、早期治疗等四个方面所涉及的关键诊疗技术进行创新研究及产品开发，促进基础医学与临床研究的双向交流与互动，加快技术转化，明确1-2个慢性病新型生物标记物，制订一系列临床诊疗规范，研制一批具有重大应用价值的诊断和治疗新产品并获得生产注册证，提升广州市重大慢性疾病的防治水平。

　　重点支持：支持老年神经退行性疾病(帕金森病、老年性痴呆、多系统萎缩、运动神经元病)早期诊断新技术的开发、早期诊断流程及防控体系的建立和完善、以及相关治疗策略的应用研究。支持新生儿遗传病(遗传代谢病、遗传性耳聋)筛查新技术新产品的开发、筛查体系及标准诊断治疗流程的建立、完善及推广应用。支持辅助生殖领域高通量、精准检测技术研发，为配子筛选、胚胎植入前遗传学筛查与诊断提供分析平台;试管婴儿技术中关键试剂和耗材国产化研究。支持脂代谢紊乱性疾病(高脂血症)新型标志物发现及相关检测产品研发、早期诊断指标体系建立、以及早期防治方案确立。

　　拟立项项目数：本专题拟支持不超过5个项目。

**二、申报条件**

　　(一)项目牵头申报单位须在广州具有独立法人资格，研发基础条件和运行机制良好，资信度高，技术力量雄厚，财务制度健全，有可靠的技术基础和经济依托，是项目的直接研制者或产权拥有者。项目产生的成果转化地和实施地须在广州市。同一法人单位牵头申报本期同一专题项目不超过2项，同一法人单位牵头获得本期同一专题立项不超过1项。

　　(二)鼓励开展联合申报、协同攻关，打造协同创新平台，实施多中心联合试验。要求围绕各专题的重点支持方向，3个或以上单位联合申报。联合申报单位中须包含广州地区的企业和医疗机构。联合申报单位之间应有明确的合作协议。

　　(三)项目负责人应熟悉本领域国内外科技和市场发展动态，具有本领域的工作经验，原则上应是实际主持研究工作的科技人员。项目负责人原则上须具有副高以上(含)专业技术职称或博士学位，应具有完成项目所需的相关专业基础知识、科学研究或产业化经历以及组织协调能力。项目负责人应是牵头申报单位正式职工。在职公务员、退休人员不得作为项目负责人。

　　(四)项目负责人只能牵头申报本专项1个项目。已获广州市健康医疗协同创新重大专项立项且项目未验收的项目负责人不得作为项目负责人申报本期项目(项目负责人在其他市科技计划中有在研项目的不受限制)。

　　(五)须由项目联合承担单位中的企业提供配套资金承诺函，配套资金额度不少于企业实际获得财政支持经费。

　　(六)在广州市科技计划中已立项或已入库项目不得重复申报，一经发现，取消立项资格，并对申报单位记入信用记录。

**三、经费支持方式**

　　广州市健康医疗协同创新重大专项四期项目总支持经费1亿元，项目采取一次性论证，分两期拨付方式。项目立项后拨付第一笔经费(项目支持经费总额的50%)，经中期检查完成阶段目标任务后，拨付第二笔经费(项目支持经费总额的50%)。

**四、项目实施期限**

　　项目起始时间为2017年5月，项目实施期限为2-3年。

**五、项目申报材料**

　　(一)需在网上系统中提交的申报材料。

　　申报单位在广州市科技计划管理系统中填写项目申报书，并上传项目可行性研究报告，以及其他附件材料(复印件有效)，要求如下：

　　1.企业法人营业执照、事业单位法人证书或社会组织登记证书。

　　2.项目组全部成员的身份证复印件。

　　3.须提供联合申报各方签订的合作协议，协议中应明确各自承担的工作责任、技术合作方式、产权归属、投入比例、收益分配等。

　　4.若牵头申报单位为企业的，须提供会计师事务所或审计师事务所出具的企业2015年度财务审计报告;2016年1月1日以后(含2016年1月1日)工商登记注册成立的企业，只需提供申报前最近一个月的企业会计报表。

　　5.提供项目负责人的专业技术职称或学位证书。

　　6.提供知识产权相关证明。

　　7.自筹资金承诺函。

　　(二)需提交的纸质申报材料。

　　需提交纸质申报书一式七份，其中一份为原件。每份申报书需附上目录，用A4规格纸张双面打印，装订方式为无线胶装。网上提交的申报材料与纸质申报材料必须一致。

**六、申报时间与受理地点**

　　(一)网上申报及推荐时间。

　　1. 网上申报时间。

　　网上申报系统开通时间为2016年11月11日。

　　网上申报截止时间为2016年11月25日下午5时。请项目申报者尽早上网提交申报书，因临近申报截止日提交、网络压力过大而导致提交不成功的，责任自负。逾期系统关闭将无法再提交项目。

　　2. 网上推荐时间。

　　组织单位网上推荐截止时间统一为2016年11月28日下午5时。逾期系统关闭将无法再推荐项目。

　　项目经组织单位推荐至市科创委后，项目将不再返回修改。

　　网上申报系统值班电话：83491531。

　　(二)纸质申报材料报送时间。

　　纸质申报材料受理截止时间为2016年11月30日下午5时。

　　(三)纸质申报材料受理地点。

　　受理点：广州生物工程中心。

　　地址：天河区龙口东路34号龙口科技大厦305室。

　　联系人：任军慧、邵义文。

　　联系电话：87568623-329/321。

**七、申报程序说明**

　　(一)申报单位进入广州市科技计划管理系统按照要求完成申报注册，获取单位用户名及密码，并完善单位信息。已注册帐号的单位，用原账号密码登录即可，不需另行注册。

　　(二)单位用户登录系统，生成项目申报人账号、密码。

　　(三)项目申报人登录系统，选择相应的专项，按申报指南要求在线填写申报书并上传附件材料后，提交至申报单位用户审核。

　　(四)项目申报单位及组织单位应对申报的项目进行认真审查，严格控制申报项目质量，并在申报系统推荐截止时间前完成在线审核推荐。

　　(五)申报材料经申报单位用户、组织单位网上审核推荐后，即可生成申报书正式稿，项目申报人打印正式稿签名并经申报单位盖章后，将全套材料报送项目组织单位(项目组织单位指申报单位的上级主管部门、中央在穗单位;无明确主管单位的，指所在区科技主管部门)。

　　(六)组织单位对推荐的项目纸质申报书加具意见、盖章，并在指定的时间内将项目材料送至申报材料受理点。

　　(七)部分申报材料将根据专家评审意见退回申报单位进行修改。

**八、有关事项**

　　(一)项目申报人应认真、如实填写申报材料，依时提交，并对申报材料的真实性、合法性、有效性负责。凡弄虚作假者，一经发现并核实后，将取消项目申报人3年内申报我市科技计划项目的资格，如已获准立项将作撤销立项处理并通报，同时3年内不推荐其申报上级科技部门项目。

　　(二)项目申报单位应合理安排项目内容、目标及总经费。申报的项目若立项，项目合同书中内容、目标、投入总经费原则上需与申报书一致。若有专家评审、论证意见或市健康医疗协同创新重大专项工作委员会决策意见提出需对项目内容、目标、投入总经费调整的，按照所提意见进行调整。

　　(三)我委受理的申报材料一律不予退还。

　　(四)请注意加强知识产权保护，专利申请、授权量将作为评价项目的重要指标之一。项目申报人及申报单位须自行承担包括知识产权纠纷在内的一切风险。

　　(五)项目评审按照《广州市健康医疗协同创新重大专项管理办法》(穗科创〔2015〕9号)有关规定执行。

　　(六)为促进项目评审公开、公平、公正，项目申报受理情况、评审结果、拟立项项目清单等信息都将通过我委网站公开，请各申报人及申报单位关注相关信息。

　　(七)申报单位或项目负责人如有行贿行为和其他不良信用记录的，市科技行政部门将取消其项目申报和立项资格。

　　(八)本指南未尽事宜按照《广州市科技计划项目管理办法》(穗科创〔2015〕6号)和《广州市健康医疗协同创新重大专项管理办法》(穗科创〔2015〕9号)有关规定执行。

**九、联系方式**

　　(一)对指南申报要求或申报材料要求有疑问，请致电：83124045、83124145。

　　(二)申报过程违规行为投诉电话：83722183。