**2018年度河北省重点研发计划健康医疗与生物医药专项项目申报指南**

　　一、总体安排

　　健康医疗与生物医药专项是重点研发计划的重要组成部分。为落实《河北省科技创新“十三五”规划（2016--2020)》的相关任务，2018年度,本专项共设九个优先主题，围绕生物医药、现代中药、健康医疗新产品，开展健康制造、健康医疗、食品安全等领域的核心关键技术研发与应用，重点支持创新药物研究、医疗器械、中药材规范化种植、常见病诊治、食品安全快速检测及溯源技术研究。

　　二、支持重点

　　优先主题一:生物技术药物研发（指南代码3000501）

　　围绕10类（种）重大疾病（恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病以及其他常见多发病，下同），重点支持创新抗体药物（包括治疗性抗体和偶联抗体）研发；支持自主创新的重组新型蛋白药物、以及已有研发基础的核酸药物的研发；支持开展多联多价疫苗的临床研究。择优支持能在项目执行期内取得临床批件、生产批件或新药证书的产品研发。

　　优先主题二：新药筛选与评价研究（指南代码3000502）

　　优先支持国家I类新药研发；支持开展基于病原机制和基于宿主机制的抗耐药菌药物发现关键技术及创新品种研究。择优支持能在项目执行期内取得临床批件的药品研发。

　　优先主题三：高端制剂、新辅料及一致性评价研究（指南代码3000503）

　　围绕10类（种）重大疾病开展新制剂研究，重点支持开展新型注射液、缓控释、长效靶向释药关键技术研究；支持研发新型药用辅料、新型包材及给药装置并获准生产；择优支持能在项目执行期内取得临床批件或新药证书的新制剂、新剂型研究。支持年销售额1亿元以上临床急需仿制药开展药物质量和疗效一致性评价、安全性评价研究。

　　优先主题四：现代中药组分研究与国际化（指南代码3000504）

　　支持开展组分中药和现代复方中药等创新中药的研发，择优支持在项目执行期内获得临床批件或新药证书。

　　支持中药新药在欧美等发达国家开展临床试验及相关技术研究，突破中药品种国际化相关技术，推动名优产品国际注册进程，择优支持在项目执行期内完成Ⅱ或Ⅲ期临床研究的药品研究，形成相关技术标准和体系。

　　优先主题五：医疗器械等健康产品研发及关键技术（指南代码3000505）

　　支持具有自主知识产权并能够在项目执行期内获得医疗器械注册证书的关键技术与产品研发。优先支持“互联网+”、人工智能等新一代信息技术与高端医疗器械相结合的技术及产品研发；重点支持体外诊断试剂关键技术与产品，以及基于大数据、人工智能、3D打印技术的诊疗设备、康复辅助器具及养老服务技术的研发与应用。支持基于消化系统疾病营养诊断、治疗和康复技术的相关特殊医学用途配方食品的研究，并于项目执行期内取得产品注册证书。

　　优先主题六：道地中药材生态化种植与绿色生产技术研究与示范（指南代码3000506）

　　围绕我省道地药材区域特色优势产业，支持开展大宗道地药材野生种子、种苗繁育、精细操作、仿野生抚育、病虫草害绿色防治技术、破解连作障碍、减肥减药、无硫加工等生态种植技术与绿色生产关键技术研究与示范。

　　优先主题七：消化系统精准诊疗技术和方案研究（指南代码3000507）

　　鼓励多学科合作团队的协作，有效利用腹腔镜、临床影像包括放射介入、内镜等临床新技术的跨学科合作，提高河北省常见病、疑难病的的诊治水平，促进消化系疾病的精准医学发展，制定出符合河北地区人口特征的诊治规范及指南并全省推广。重点支持开展城市居民大肠癌新肿瘤标志物的应用研究，并完成1500例以上的验证研究；开展消化道出血，特别是食管胃静脉曲张破裂出血的综合防治体系研究；开展消化道肿瘤综合治疗的系统研究，完成河北地区人群肠道图谱的绘制，分析研究消化系疾病包括消化道肿瘤发生、预后关系的研究。

　　优先主题八：常见疾病临床诊治技术研究（指南代码3000508）

　　支持常见病、多发病的诊治新技术研究；常见病、多发病现有诊疗方法、干预措施的改进、修订及规范化研究；安全、有效、低成本的基层医疗适宜技术研究。重点关注：急诊医学、眼病、口腔疾病、高龄孕产妇妊娠及分娩的诊断等临床诊疗技术研究；冬季运动常见损伤疾病防治技术；食品安全、环境质量与疾病发生的关系等研究。

　　优先主题九：食品安全关键检测、鉴别技术与全过程控制、溯源技术研究与示范（指南代码3000509）

　　重点支持真菌毒素、农药残留、抗生素和激素残留及其代谢物高通量检测技术研发；致病性微生物快速检测设备及试剂研发；食品中非食用物质快速检测技术研究；动物源性食品掺假鉴别技术研究。支持基于互联网与信息技术的食品安全预警系统和追溯平台研发，食品高风险污染物安全评估与控制技术研究；基于二维码、RIFD 等的食品安全溯源体系关键技术研发。

　　三、绩效目标

　　通过专项实施，预计完成相关领域新技术研究30项，研发药物新品种8项，建立科技示范5项，培养一批相关领域高水平科研团队和骨干科研人员，申请和取得一批专利，发表学术论文百篇。取得一批优秀科研成果，进一步深化京津冀区域健康医疗及生物医药领域合作，有效推动我省大健康产业创新发展。

　　四、项目安排

　　2018年度，优先主题一至七、九拟重点支持项目38项左右，优先主题八拟支持100项左右。项目实施期限一般为2-3年。

　　五、申报要求

　　申报本专项项目，要求申报单位法人对所申报内容的真实性和伦理等负责。

　　优先主题一、二、三、四、五、六、九，同等条件下，优先支持京津冀产学研协同创新项目。

　　优先主题一、二、三、四，申报该主题并开展药物临床研究的项目，须将临床批件作为附件上传。

　　优先主题七，仅受理健康医疗领域项目，申报该主题项目须提交医学伦理委员会通过意见红章电子版及纸件，项目负责人要求具备正高级以上职称。要求三甲医院牵头申报，每个单位申报不超过1项；能够引领消化系统疾病规范化诊疗方案的制定，并在全省开展推广。

　　优先主题八，申报该主题课题须提交医学伦理委员会通过意见红章电子版及纸件，课题负责人原则上应具备副高级以上职称或博士学位。各归口管理部门推荐项目中，负责人年龄35周岁以下（1981年1月1日以后出生）课题比例不得低于30%；参照上年度医疗卫生技术专项数量进行择优遴选推荐。

　　六、申报材料

　　项目申请书及相关附件,纸质材料一式两份。

　　七、受理与咨询电话

　　社会发展科技处：0311-85872427

　　技术咨询电话：0311-85866036