

附件 2:

重大新药创制科技重大专项 2015 年课题重点内容方向

一、品种研发

重点针对严重危害我国人民健康的恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、精神性疾病、糖尿病、自身免疫性疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、重大病毒感染性疾病以及其他常见病和多发病（呼吸系统和消化系统疾病等）等 10 类（种）重大疾病，开展具有重要临床价值的创新药物研究。支持开展重大品种及核心技术的国际合作研究。

化学药：针对神经精神系统疾病（BACE、AMPA 等靶点）、代谢系统疾病（PCSK9 等靶点）、肿瘤靶向及免疫治疗（WNT、PI3K - AKT - mTOR、c-Met、PD1、PD-L1、CTLA4、miRNA 等靶点）、肺动脉高压及慢性阻塞性肺病（sGC 等靶点）等新机制和新靶点药物品种研究，重点支持全新机制且无上市药物（first in class）的创新品种研发。

中药：重点支持开展临床优势突出的创新中药的临床研究（近 3 年内获得临床试验批件，并已开展临床研究）。

生物药：重点支持新结构抗体、双特异抗体、抗体偶联药物，全新结构蛋白及多肽药物，生物类似药；具备新技术、新工艺制备新型疫苗，联合疫苗及治疗疫苗等，具备较好成药性

研究基础的创新品种。

二、核心技术

瞄准国际技术前沿，开展有助于解决瓶颈性问题的关键技术和具有战略作用的培育性技术研究。包括提高药物成药性的核心共性技术，基于细胞药物等筛选模型以及针对细胞内靶向药物的成药性评价技术，效应生物标记物研究基础上的转化药学技术等。