**新靶点小分子创新药物研究课题申请表**

**一、课题基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **课题名称** |  | | | | | | | | |
| **课题负责人** |  | **联系电话** | | |  | | **电子邮件** |  | |
| **申请单位** |  | | | | | | | | |
| **课题类型** | □新药临床研究  □新药临床前研究  □候选新药研究  □先导化合物 | | **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） □其他： | | | | | | | | |
| **已获纵向课题资助情况** | **课题编号，课题名称，合同额** | | | | | | | | |
| **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** |  | | | | | | | | |
| **课题摘要** | **（**1000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、课题前期研究基础及目前进展**

（阐明与本课题相关的研究工作积累）

**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；对于新药临床及临床前课题，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课题要求进行阐述）

**五、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，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** |
| 执行期 | 2017 |  |  |
| 2018 |  |  |
| 2019 |  |  |
| 2020 |  |  |

**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** | **新药临床研究**：新药证书；个性化特征  **新药临床前研究：**获得临床受理通知书或临床批件  **先导化合物、候选新药研究：**获得至少一个在化学、安评、药代、药效具有较好性质可进入系统临床前研究的候选新药，鼓励原创 |
| 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、主要成员从事过的主要相关研究及所负责任和作用，相关研究和产业化成果、发明专利和获奖情况，在国内外主要刊物上发表论文情况，特别是与本课题相关的研究成果、知识产权情况等；任务分工）