****

****

**“双一流”建设项目申报书**

提升自主创新和社会服务能力类

（新药研发项目）

药品名称：

药品分类：□化药 □中药 □生物药

药品注册分类：

所在学科/院部：

项目负责人：

申请经费： 万元

申报日期：

中国药科大学研究生院制

**填报说明**

一、编写前要仔细阅读《中国药科大学一流学科建设高校建设方案》和《中国药科大学双一流建设实施方案（试行）》。

二、“项目类型”分为：新药品种培育、临床批件后补助、新药证书后补助、MAH后补助；

三、新药品种培育项目需完成大部分临床前（目标临床批件）或临床（目标新药证书）研究工作，创新性要求包括化学药1.1类；中药1、2、5类、生物药1类。成熟度要求全套报批材料符合CDE标准规范申报框架下的品种申报要求。

四、具体参照《中国药科大学新药研发激励政策》（药大科〔2017〕257号）有关执行。

|  |  |
| --- | --- |
| **药物名称** |  |
| **药物分类** | □化药 □中药 □生物药 |
| **注册分类** |  |
| **临床批件号/新药证书号** | 注明批件文号、获得批件时间、临床试验受理时间、拟开始临床试验时间或拟上市销售时间 |
| **项目类型** | □新药品种培育 □ 临床批件后补助 □新药证书后补助 □MAH后补助 |
| **项目负责人** |  | **所在院部** |  |
| **联系邮箱** |  | **职称/职务** |  |
| **电话** |  | **依托学科** |  |
| 1. **新药品种研发概要**（500字以内）

申报品种知识产权情况，技术来源和创新点、原研药专利到期时间、国内市场需求分析、国内同类品种申报受理及审批情况、全球年销售额度（亿元）等 |
| **二、已完成的研究内容（500字以内）和拟开展研究内容**（1000字以内）等 |
| **三、年度计划与进度安排**（500字以内） |
| **四、预期目标与标志性成果**（请勾选并做相关说明，500字以内）□ 新药临床批件：请详细说明注册分类和数目□ 新药证书：请详细说明注册分类和数目□ MAH持有人□ 专利转化：请详细说明 □ 其他：请详细说明 |
| **五、经费使用测算依据（可自行加行）** |
| **按年度计划** | **建设内容** | **投资额度（万元）** | **经费测算依据** |
| **2018年度****计划** | **1.XXX** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **2019年度****计划** |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **2020年度****计划** |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **项目合计金额** |  |  |

**六、申请经费预算总表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 单位：万元 |
| 项 目 | 预算金额 | 测算依据 |
| 一、研究经费 | 　 | 　 |
| （一）直接费用 | 　 | 　 |
| 1、设备费 | 　 | 　 |
| 2、材料费 | 　 | 　 |
| 3、测试化验加工费 | 　 | 　 |
| 4、燃料动力费 | 　 | 　 |
| 5、差旅费 | 　 | 　 |
| 6、会议费 | 　 | 　 |
| 7、国际合作与交流费 | 　 | 　 |
| 8、出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 　 | 　 |
| 9、劳务费 | 　 | 　 |
| 10、专家咨询费 | 　 | 　 |
| 11、其他费用 | 　 | 　 |

**七、仪器设备购置清单**

| **序号** | **设 备 名 称** | **型号规格** | **数量** | **金额****(万元)** | **安装****地点** | **设备****申请人** | **购买年份** | **主要功能（配置）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 业务费 |  | 注明详情 |
| 合计 |  |  |

**八、签字盖章及意见**

|  |
| --- |
| 我保证申请书内容的真实性，若填报失实，本人将承担全部责任。如获得专项资助，我将严格遵守学校关于双一流建设管理的各项规定，认真开展工作，实现预期目标。 项目召集人（签字）： 管理小组（签字）： 年 月 日 |
| **专家评审意见** 专家组（签字）：   年 月 日 |

|  |
| --- |
| **项目组织管理部门（科技处）意见**负责人（签字）： 部门盖章 年 月 日 |
| **双一流建设办公室（研究生院）审核意见** 负责人（签字）： 部门盖章   年 月 日 |
| **学校（双一流建设领导小组）审批意见** 校领导（签字）：   年 月 日 |