

广州市健康医疗协同创新重大专项 三期项目申报指南

(征求意见稿)

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（三期）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。现发布项目申报指南如下：

一、项目专题

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、遗传性疾病及出生缺陷等重大疾病，开展精准医学指导下的疾病筛查、诊断和治疗的关键技术研发及应用研究。集成已有研究队列和资源库等资源，建设生物医学标本资源库；发展基因组、蛋白组、代谢组、药物组等高通量检测技术；完善医疗信息化建设，建立生物医学大数据平台；开发生物医学大数据收集、存储、处理、分析、开发等关键技术；开展基于医疗、健康和生物数据的疾病风险评估、早期诊断、治疗和预后预测的技术开发及应用。实现数个典型疾病的精准医疗技术链，建立精准医疗模式，提升疾病治疗效果。

支持重点：支持针对重大遗传病及出生缺陷疾病的精准

医学检测新技术研究。利用下一代基因测序、基因芯片和串联质谱等新技术，进行产前筛查、新生儿筛查、诊断和治疗的新技术开发，开展早期诊断、干预和治疗的综合防治系统性研究。**支持**鼻咽癌、结直肠癌等恶性肿瘤的生物学大数据平台建设。制定以单病种为主题的肿瘤大数据标准，建成包含结构化数据、文本、图形、图像等多数据形态的大数据平台和知识库，在大数据分析和挖掘的支持下开展精准诊疗研究，制定新的诊疗规范。**支持**儿童遗传性智力低下、神经退行性疾病等遗传性疾病精准诊治规范的研究。建立基于人群或队列的中国人群致病基因与突变谱库，开展致病基因定位、基因突变功能及药物干预靶点精准医学研究，建立和推广遗传咨询、新生儿筛查和临床诊治规范。**支持**基于高通量测序的基因检测芯片开发，建立肿瘤早期变异鉴定技术、肿瘤精确分型标准以及治疗策略预测方法，针对肺癌、乳腺癌、胃癌、结直肠癌的临床应用基因检测研究开展多中心临床研究，建立基因检测的临床应用规范，支持针对循环肿瘤细胞、循环肿瘤核酸的分离检测平台开发，建立肿瘤无创检测分析技术。

拟立项项目数：本专题拟支持不超过4个项目。

专题二：重大传染疾病防治新技术及应用研究

主要目标：通过协同以广州地区为主以及国内外领先的创新团队，依托大型临床研究队列针对慢性乙型病毒性肝炎等重大慢性感染性疾病的功能性或彻底治愈进行转化医学和治疗新手段研究，获得国际及国内领域内专家公认的 1-3

项治疗新手段并获得可量化的成果，制订 1-3 项的医疗行业认可的临床应用规范或治疗应用指南；研究病毒或细菌感染引起临床常见的重症、合并、继发感染的致病机理及诊治新手段 1-3 项并进行临床转化，在三年内研制并完成临床前研究乃至启动临床试验的新型药物或治疗产品或新病原疫苗 1-3 项；在重大传染性疾病包括新发突发烈性传染病防控及治疗新技术研究获得 1-3 项突破型进展；在重大传染病治疗及新技术应用研究有 1 项以上获得国际知名机构的支持与合作。

支持重点：支持开展慢性乙型病毒性肝炎功能性治愈的临床研究及临床应用指南制订；支持对病毒感染合并其它病原微生物共同感染的诊断以及免疫细胞治疗的临床应用研究；支持对病毒性或耐药细菌等病原引起临床常见的重症、合并或继发感染的化学药物或生物药物的研制和临床治疗策略研究；支持在重大传染性疾病包括对广州地区有潜在威胁的新发突发传染病防控及治疗新技术研究。

拟立项项目数：本专题拟支持不超过 5 个项目。

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、组织工程、生物材料与 3D 打印等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临床研究管理办法精神和国际先进标准, 1. **支持**针对神经退行性疾病与神经损伤、内分泌与代谢疾病、肝脏疾病等重大疾病的再生修复治疗及恶性肿瘤辅助治疗, 研发新型治疗性干细胞技术与制品, 申报注册并开展临床试验研究, 力争获得新的治疗技术或制品应用许可; 2. **支持**应用组织工程、新型生物材料、组织器官三维构建、3D 打印等再生医学创新技术, 研发相应的新型产品与装备, 并开展规范性临床转化研究。

拟立项项目数: 本专题拟支持不超过 5 个项目。

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: 围绕威胁中国人健康的心脑血管疾病、代谢性疾病、慢性肝炎及慢性阻塞性肺疾病等重大慢性疾病, 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难题进行创新研究、产品开发及社区管理, 促进基础医学与临床研究的双向交流与互动, 加快临床医学转化, 建立 1-2 个具有广州特色的生物医学大数据研究与健康管理应用示范基地, 明确 1-2 个慢性病新型生物标记物, 制订一批临床诊疗规范, 研制一批填补国内外或广州地区空白并获得生产注册证的诊断和治疗新产品, 提升广州市

重大慢性疾病的防治水平。

支持重点：**支持**心脑血管疾病早期诊疗新技术研究开发和早期防控体系建立；**支持**代谢性疾病的筛查、预警、早期干预等关键技术的规范化、标准化研究及示范区域建设；**支持**慢性肝病的早期预警、早期生物学标志物的筛选、新型诊断方法开发与临床应用，以及建立早期干预的策略及诊疗规范；**支持**慢性阻塞性肺疾病开展新型早期诊断技术研究、新型诊疗规范建立及治疗药物的开发；**支持**慢性疾病社区诊疗服务与互联网技术相结合的健康管理平台的建设。

支持额度：本专题拟支持不超过5个项目。

二、申报条件

（一）鼓励开展联合攻关，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个以上（含）单位联合申报，申报单位中须包括企业。联合申报单位之间应有明确的合作协议。

（二）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同一专题项目不超过2项。

（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）项目负责人原则上只能申报 1 个项目。项目组成员（含项目负责人）最多只能参加 2 个项目。已获广州市健康医疗协同创新重大专项（一期、二期）支持的项目负责人不得作为项目负责人申报新项目，也不能因为申报新的项目而退出在研项目。已申报 2016 年广州市科技计划的同一项目不得重复申报，一经发现，取消申报资格，并影响申报单位的信用评价。

三、经费支持方式

广州市健康医疗协同创新重大专项（三期）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%）。

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。

四、项目实施期限

项目起始时间为 2015 年 10 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，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，还需提供会计师事务所或审计师事务所出具的企业 2014 年度财务审计报告以及申报前一个月的企业会计报表；2015 年 1 月 1 日以后（含 2015 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 2015 年 10 月 10 日。

网上申报截止时间为 2015 年 10 月 20 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 2015 年 10 月 21 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信局后，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 2015 年 10 月 23 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。

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
联系人：莫雪华；联系电话：83124045。

（二）申报过程违规行为投诉电话：83722183。