

上海市科学技术委员会

沪科指南〔2024〕31号

关于发布上海市2024年度“科技创新行动计划” 创新药械产品应用示范项目申报指南的通知

各有关单位：

为深入实施创新驱动发展战略，加快建设具有全球影响力的科技创新中心，根据《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》（沪府办规〔2024〕9号）等文件要求，支持创新药械产品在医疗机构开展示范应用与推广，推动生物医药产业创新发展，加快本市建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，上海市科学技术委员会发布2024年度“科技创新行动计划”创新药械产品应用示范项目申报指南。

一、征集范围

专题一、创新药品应用示范

方向 1. 创新药品临床应用示范

项目目标：支持 2019 年 1 月 1 日之后获批上市的 1 类、2 类新药上市后使用，进行真实世界疗效评价，加快临床医疗使用数据积累，形成研究成果，实现相关药品的推广应用。

考核指标：

(1) 推动申报药品进入牵头及参与医疗机构的用药目录(细胞与基因治疗及罕见病类药物除外)；

(2) 制定临床应用方案，开展相关真实世界数据分析，内容可包含：药理药效、不良反应监测、生存质量评估、死亡率水平、药物经济学等，根据研究情况撰写总结报告，并发表高水平文章；

(3) 示范应用的临床人群规模应不低于该药物临床试验样本数的 5 倍(细胞与基因治疗及罕见病类药物不低于 3 倍)；

(4) 开展不少于 6 次学术交流活动，推动产品在其他医疗机构入院应用；

(5) 达成以下成果：纳入至少 1 项专家共识、诊疗规范、标准或临床诊疗指南等。

执行期限：2024 年 12 月 1 日至 2027 年 11 月 30 日。

经费额度：非定额资助，每项不超过 120 万元。

申报主体要求：本市医疗机构与企业组成“1+N+1”联合体共同申报，由 1 家本市三甲医疗机构牵头、N 家医疗机构(3-4 家)和 1 家本市药品上市许可持有人共同参与。

方向 2. 创新药品适应症拓展研究

项目目标：完成 2019 年 1 月 1 日之后获批上市的 1 类、2 类新药新适应症、联合用药等研究。

考核指标：针对本市单位取得的注册批件的创新药品，开展增加适应症或增加与其他药物联合用药的临床试验，提交相应注册申请。

执行期限：2024 年 12 月 1 日至 2027 年 11 月 30 日。

经费额度：非定额资助，每项不超过 120 万元。

申报主体要求：本市医疗机构与企业组成“1+N+1”联合体共同申报，由 1 家本市三甲医疗机构牵头、N 家医疗机构（3-4 家）和 1 家本市药品上市许可持有人共同参与。

专题二、创新医疗器械应用示范

方向 1. 创新医疗器械临床应用示范

项目目标：支持 2019 年 1 月 1 日之后首次获批上市的第三类医疗器械（产品应当创新性强、技术水平先进、临床应用价值高以及综合社会效应好）上市后使用，进行临床应用评价，开展创新医疗器械应用与推广，形成“应用示范-反馈改进-水平提升-辐射推广”效应。

考核指标：

- （1）推动申报医疗器械进入牵头及参与医疗机构入院应用；
- （2）制定临床应用评价方案，开展相关真实世界数据分析，医疗机构开展不少于 300 例应用数据收集，对功能、性能、可靠性、可用性、经济性、临床效果等进行评价，形成应用评价报告，并发表高水平文章；

(3) 结合各自领域，建立创新医疗器械使用规范或技术规范或评价指标体系等，制定专家共识或诊疗指南等；

(4) 医疗机构提出创新医疗器械改进建议，企业改进提升医疗器械质量性能，并形成新一代样品；

(5) 开展不少于 6 次创新医疗器械产品宣传和推广，推动产品在其他医疗机构入院应用；

(6) 开展不少于 6 次创新医疗器械使用人员培训，培养一批专业技术人才队伍；

(7) 申报主体可共同研制新医疗器械，形成产医融合创新成果。

执行期限：2024 年 12 月 1 日至 2027 年 11 月 30 日。

经费额度：非定额资助，每项不超过 60 万元。

申报主体要求：本市医疗机构与企业组成“1+N+1”联合体共同申报，由 1 家本市三甲医疗机构牵头、N 家医疗机构（3-4 家）和 1 家本市医疗器械注册人共同参与。

方向 2. 创新医疗器械适应症拓展研究

项目目标：完成 2019 年 1 月 1 日之后首次获批上市的第三类医疗器械（产品应当创新性强、技术水平先进、临床应用价值高以及综合社会效应好）拓展适用范围、增加预期用途等研究。

考核指标：针对本市单位取得的注册批件的创新医疗器械，拓展适用范围、增加预期用途，完成注册临床评价，提交注册申请。

执行期限：2024 年 12 月 1 日至 2027 年 11 月 30 日。

经费额度：非定额资助，每项不超过 60 万元。

申报主体要求：本市医疗机构与企业组成“1+N+1”联合体共同申报，由1家本市三甲医疗机构牵头、N家医疗机构（3-4家）和1家本市医疗器械注册人共同参与。

二、申报要求

除满足前述相应条件外，还须遵循以下要求：

1. 项目申报单位应当是注册在本市的法人或非法人组织，具有组织项目实施的相应能力。

2. 对于申请人在以往市级财政资金或其他机构（如科技部、国家自然科学基金等）资助项目基础上提出的新项目，应明确阐述二者的异同、继承与发展关系。

3. 所有申报单位和项目参与者应遵守科研诚信管理要求，项目负责人应承诺所提交材料真实性，申报单位应当对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，不得提交有涉密内容的项目申请。

4. 申报项目若提出回避专家申请的，须在提交项目可行性方案的同时，上传由申报单位出具公函提出回避专家名单与理由。

5. 所有申报单位和项目参与者应遵守科技伦理准则。拟开展的科技活动应进行科技伦理风险评估，涉及科技部《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第二条所列范围科技活动的，应按要求进行科技伦理审查并提供相应的科技伦理审查批准材料。

6. 所有申报单位和项目参与者应遵守人类遗传资源管理相关法规和病原微生物实验室生物安全管理相关规定。

7. 已作为项目负责人承担市科委科技计划在研项目2项及以

上者，不得作为项目负责人申报。

8. 项目经费预算编制应当真实、合理，符合市科委科技计划项目经费管理的有关要求。

9. 每位项目负责人申报项目不超过1项。单个产品单个适应症仅可申报1次。

10. 参与企业须为所应用或研究产品的上市许可持有人或注册人；所应用或研究的创新药械产品应在本市实现产出，纳入《上海市生物医药“新优药械”产品目录》的产品优先；申报各专题方向1的牵头和参与医疗机构应具有使用创新药械产品示范应用的合规条件，应用示范产品已经或即将入院应用。

11. 申报时须提供创新药械产品注册批件、创新药械产品应用示范项目申报承诺书（包含牵头单位及参与单位的承诺书）等相关材料。

三、申报方式

1. 项目申报采用网上申报方式，无需送交纸质材料。申请人通过“中国上海”门户网站（<http://www.sh.gov.cn>）—政务服务一点击“上海市财政科技投入信息管理平台”进入申报页面，或者直接通过域名<https://czkj.sheic.org.cn/>进入申报页面：

【初次填写】使用“一网通办”登录（如尚未注册账号，请先转入“一网通办”注册账号页面完成注册），进入申报指南页面，点击相应的指南专题，进行项目申报；

【继续填写】使用“一网通办”登录后，继续该项目的填报。有关操作可参阅在线帮助。

2. 项目网上填报起始时间为2024年9月29日9:00，截止时间

(含申报单位网上审核提交)为2024年10月22日16:30。

四、评审方式

采用一轮通讯评审方式。

五、立项公示

上海市科学技术委员会将按规定向社会公示拟立项项目清单，接受公众异议。

六、咨询电话

服务热线：8008205114（座机）、4008205114（手机）

附件：上海市创新药械产品应用示范项目申报承诺书（模板）

上海市科学技术委员会

2024年9月20日

（此件主动公开）

