2024年国家药品监督管理局细胞和基因治疗药物

病毒载体技术研究与评价重点实验室开放课题申请指南

**一、申请内容**

　　国家药监局重点实验室开放课题是以“开放、流动、合作、竞争”的运行机制围绕急需、分类实施、区域统筹、合理布局原则，推进药品监管科学发展、科技成果转移转化、高端人才培养，提升药品监管科技发展能力和水平。主要支持具有创新性的科学研究课题。

**二、设定依据**

　　依据《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》和《细胞和基因治疗药物病毒载体技术研究与评价重点实验室合作研究管理制度》等。

**三、重点实验室简介**

　　细胞和基因治疗药物病毒载体技术研究与评价重点实验室，依托于中国科学院深圳先进技术研究院，按照国家药品监督管理局重点实验室整体规划，认真研究制定重点实验室五年发展规划，扎实推进细胞和基因治疗药物病毒载体及制剂质量控制和评价监管技术研究。其宗旨是围绕基于病毒载体的细胞和基因治疗（Viral Vectors mediated Cell and Gene Therapy, VVCGT）药物发展和监管所需，开展VVCGT方向监管和行业发展需要的自主研究，包括VVCGT制剂的理化和生物质控新方法、完整的安全性和有效性评价体系、及相关标准系列的建立等。重点实验室开放课题围绕实验室的重点研究领域和发展方向设置课题，着力推进CGT药物开发、生产及质控评价等研究，培养优秀人才队伍，促进科技成果转化，努力打造细胞和基因治疗药物病毒载体和制剂监管科学技术创新、开放、共享平台和人才培养基地，全面提升细胞和基因治疗药物检验检测、质控监管水平和技术支撑能力，为更好地服务药品安全科学监管需求和推动细胞和基因治疗药物产业高质量发展做出新贡献。

**四、开放课题征集方向**

1. 支持领域：

1）AAV产品基因组滴度检测方法研究

2）溶瘤病毒标准参照品研制

2. 执行期限：2年

3. 经费额度：定额资助，资助金额4万元/项。

**五、申请条件**

　　1. 在细胞和基因治疗相关病毒载体、制剂质量控制与评价、规范和标准、安全检测技术、科学监管等领域从事基础研究和应用研究的学者、专家、专业技术人员及团队均可申报。

　　2. 申请人（课题负责人）应具备博士学位或副高及以上技术职称的国内外科技工作者，并应得到所在单位同意。项目依托单位应是具有独立法人资格的企事业单位等，经营规范、社会信誉良好、无知识产权纠纷，且具有一定的创新能力和项目实施条件。同时重点实验室也接收国内、外相关领域科研人员自带课题和经费，利用重点实验室平台和设备条件开展科学研究。

　　3. 项目成果应包括但不局限于论文、著作、专利、标准、新方法、新技术等。

**六、开放课题申请和管理**

　　1. 申请人根据重点实验室开放课题资助方向填写《细胞和基因治疗药物病毒载体技术研究与评价重点实验室开放课题申请书》，经所在单位同意并签字盖章后，向本实验室提出申请。

　　2. 由重点实验室办公室组织专家对提交的申请书进行评审，经重点实验室主任批准，推荐拟资助项目和金额，并通知获得资助的申请人。开放课题的申请和管理（包括：开放课题申请办法、评审办法、课题实施、财务管理以及成果共享等）参照《国家药品监督管理局重点实验室开放课题管理办法规定》。

　　3. 成果管理：开放课题产出的论文等均署名标注“国家药品监督管理局细胞和基因治疗药物病毒载体技术研究与评价重点实验室（NMPA Key Laboratory for Research and Evaluation of Viral Vector Technology in Cell and Gene Therapy Medicinal Products, Shenzhen Institute of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences）” 。

**七、申报受理时间与材料要求**

　　2024年开放课题申请书受理截止日期为2023年12月20日，提交电子版申请书一份至邮箱s.zhou2@siat.ac.cn （word版和PDF版各一份，统一命名：国家药监局重点实验室开放课题-项目负责人姓名-项目名称，PDF版签字盖章页需为签字盖章的扫描件）；纸质版申请书在项目确定立项后提交计划任务书时一并提交，一式两份，与电子版申请书一致，签字盖章页须为原件。

　　联系人：周莎

　　电话：16620963424

　　E-mail：s.zhou2@siat.ac.cn

通讯地址：深圳市南山区西丽深圳大学城学苑大道1068号（邮编：518055）

附件：

附件1：国家药监局重点实验室开放课题申报书-模板.docx