

北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会

关于征集 2022 年“细胞和基因治疗领域 研究者发起的临床研究”储备课题的通知

各相关单位：

细胞和基因治疗领域是“十四五”时期北京医药健康产业发展的重点方向之一。为充分发挥北京临床资源的优势，为严重及难治性疾病提供新的技术手段，促进我市细胞和基因治疗产业高效高质发展，现面向有条件的医疗机构征集“细胞和基因治疗领域研究者发起的临床研究”，相关研究将纳入我委项目储备库。具体事项通知如下：

一、申报内容

1、支持方向

针对目前尚无有效干预措施的疾病，或用于严重威胁生命和影响生存质量的疾病，在具备充分的科学依据前提下，由研究者发起的关于具有新靶点、新机制的细胞治疗产品（基因编辑细胞产品、IPSC 细胞治疗产品，或具有明显临床价值的免疫细胞产品）和基因治疗产品的临床探索性研究（IIT），为最终研发成产品提供临床数据支撑。

2、申报基础

申报课题应在符合国家相关政策的前提下开展研究工作，且前期已经完成临床前安全性和有效性评价等临床前研究工作，并通过本单位科研伦理审查，符合本单位相关管理规定。

3、预期目标

课题考核时，在临床研究取得细胞与基因治疗药物的安全性、有效性等证据的基础上，初步总结形成针对疾病(适应证)的治疗方案、技术路线或初步标准，可为申报 IND 提供有力支撑。

二、申报单位条件和要求

(一) 申报单位

1、要求医疗机构与企业联合申报；

2、医疗机构需为在京国家临床医学研究中心、国家医学中心及北京市研究型病房所在单位；

3、企业需为本市注册的独立法人企业，主营业务为医药健康领域研发和生产，主要业务工作在京开展并扎根本市发展，承诺未来在京进行产品注册和优先在京生产。申报品种相关专利为申报企业所有或是被授权使用单位。

(二) 申报人

申报负责人需符合《北京市科技计划项目（课题）管理办法》和《北京市科技计划管理相关责任主体信用管理办法》要求。申报负责人作为负责人承担北京市科委、中关村管委会课题原则上不超过 1 项，作为主要参加人员参与课题数（含担任负责人的课题）不得超过 2 项。

(三) 支持经费与实施周期

市科技经费资助额度不超过 200 万元/项，实施周期不超

过3年。企业匹配经费与科技经费比例不低于1:1。

三、申报方式

1、单位统一汇总申报。申报人填写《申报课题简表》（附件1）、《北京市科技计划课题实施方案》（附件2），单位汇总填写单位申报表（需盖单位公章，附件3）。并将上述材料的电子版和PDF版统一命名为“XXX单位细胞与基因治疗研究者发起的临床研究申报材料”发送至邮箱：swyy@kw.beijing.gov.cn。

2、课题申报受理截止日期为2022年8月18日17:00前。

3、联系人及联系方式：

联系人：张旭

联系电话：62896868-861,13810594288

附件1：申报课题简表

附件2：北京市科技计划课题实施方案模板

附件3：单位申报表

市科委、中关村管委会

2022年7月18日

