附件1

**民族药创新与产业化示范**

**一、项目目标**

新疆民族药产业在“十二五”期间取得较快的发展，但与藏药、苗药、蒙药等民族药相比，在产值、品种数量等方面还存在较大差距。生产技术落后、质控体系滞后、创新药物研发力度欠缺、进口药材资源不足等问题严重制约新疆民族药的创新发展。项目将充分利用新疆丰富的民族医药资源，整合新药创制产业链中的技术力量，在民族药生物活性筛选技术、民族药代谢组学、民族药中试技术等关键技术方面取得重大突破，创制一批自主知识产权的新药、完成大品种二次开发、建立民族药现代质量标准体系示范、建立药材的引种与培育评价体系。同时加大新药成果转移转化，扶持培育一批具有竞争力的制药企业，打造一支国内领先的民族药创新药物研发团队，推动丝绸之路经济带医药产业的发展。

二、项目任务

**任务1：民族药新药发现及成药性研究**

围绕民族医院制剂、经验方和优势药材，以药效为导向，开展民族药药效物质基础及作用机制、安全性评价、药代等研究，对中药民族药有效部位、有效组份、有效成分进行成药性研究，开发一批创新药物，贮备一批候选新药。

**任务2：民族药新药研究与大品种深度开发**

对具有自主知识产权的新药品种开展临床前或临床研究；对新疆民族药上市大品种(单一品种销售额1000万元以上)，进行深度开发研究，应用行业先进制备技术和国家标准要求，大幅提升药品质量和技术标准，确保用药安全，降低生产成本；同时，探索民族药大品种的个性化特征，提高药品的治疗有效性和针对性，提升品种市场竞争力。

**任务3：民族药标准物制备及现代质量标准研究**

为全面提高民族药质量控制体系，重点解决民族药标准物质的严重匮乏的问题，通过运用现代色谱设备及先进分离技术，搭建标准物制备技术平台，进行民族药化学对照品（标准品）、对照药材的制备与注册；完成较高水平的地方药材标准制定、部颁标准（维药分册）药材标准提升、国家药典标准的纳入、国际标准的申报。

 **任务4：民族药关键技术开发与成果转化示范**

 发展民族药现代化迫切需要而缺乏的民族药生物活性筛选技术、体内外代谢研究技术、民族药中试技术等新技术新方法；对民族药的新技术新成果进行国内转化示范；积极与“一带一路”国家开展科技合作及示范研究，建立医药研究中心或联合实验室、民族药中试技术平台,对医药产品在合作双方进行交互注册,帮助技术力量相应薄弱的国家与地区培养科技人才。

 **任务5：民族药资源可持续利用研究**

 对民族药进口药材进行基源、分布、储量调查，并完成一批进口药材种子收集工作，开展进口药材引种及适应性研究，建立一致性评价体系，建设种子、种苗培育基地，建立进口药材地方生产技术规程；对资源紧缺、濒危野生中药材进行人工快繁研究，制定资源紧缺、濒危野生中药材采种规范；建立民族药材规范化种植基地，达到国家中药材标准化种植（GAP）要求。

三、考核指标

约束性指标：

完成1-2个新药产品临床研究，并获得新药生产批件；完成2-3个新药品种临床前研究，获得新药临床研究受理通知书；完成2-5个具有自主知识产权的创新药物在周边国家注册上市；4-6个药材标准录入国家药典；完成50-70味进口药材种子资源库建设。

预期性指标：

完成3-5个民族药新药成果的国内转化示范；与“一带一路”国家合作建立1-2个医药研究中心或联合实验室，建立1-2个民族药中试技术平台；完成7-10个品种的种子、种苗培育基地，单品种培育基地面积达10亩以上；建立3-5种民族药材规范化种植基地，单品种种植基地面积达100亩以上，达到国家中药材标准化种植（GAP）要求；扶持培育出3-5家具有竞争力的大型制药企业，打造一支160-200人国内领先国际先进的民族药创新药物研发团队。

四.项目申报要求

1．须以企业牵头申报，鼓励产学研用联合申报。

2．鼓励以项目全覆盖形式组织申报，部分内容也可以任务形式申报。

3. 财政经费与企业自筹经费比例不低于1:2。

**指南编写组专家**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓 名** | **单 位** | **职 称** |
| 1 | 贾晓光 | 新疆中药民族药研究所 | 研究员 |
| 2 | 刘照胜 | 中科院新疆理化技术研究所/天津医科大学 | 研究员/教授 |
| 3 | 伊布拉音·艾尔西丁 | 自治区药检所 | 主任药师 |
| 4 | 李佳 | 中科院上海药物研究所 | 研究员 |
| 5 | 再帕尔·阿不力孜 | 中国医学科学院药物研究所 | 研究员 |