

附件 2

创新药物研发国家科技重大专项 2026 年度 项目申报指南形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。请各申报单位严格按照指南要求准备申报材料，申报材料一经提交，原则上不再允许补充提交材料。

一、推荐程序和填写要求

- 1.由指南规定的推荐单位在规定时间内推荐申报项目。
- 2.申报单位同一个项目只能通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。
- 3.港澳科研单位牵头申报的项目，分别由香港特别行政区政府创新科技署、澳门科学技术发展基金按要求组织推荐。

二、申报人应具备的资格条件

- 1.项目（课题）负责人应具有高级职称或博士学位，原则上不超过 60 周岁（1966 年 1 月 1 日后出生）。对于定向委托项目，中国科学院院士、中国工程院院士作为项目（课题）负责人，年龄不超过 70 周岁（1956 年 1 月 1 日后出生），特殊情况需商科技部同意。项目（课题）负责人应保证充足的工作时间，原则上每年用于项目（课题）的工作时间不少于 6 个月。

2.项目（课题）负责人的主要研究方向原则上应与所申报的指南方向一致。

3.原则上每个项目中至少 1 名课题负责人由 40 周岁以下的青年科研人员担任（1986 年 1 月 1 日后出生），并且青年科研人员参与项目研究的比例不低于 50%。

4.受聘于内地单位的外籍科学家及港澳台地区科学家可作为项目（课题）负责人、项目骨干、参与人员等申报项目，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由内地聘用单位和境外聘用单位同时提供聘用的有效材料，并作为项目申报材料一并提交。

5.项目（课题）负责人限申报 1 个项目（课题）；项目（课题）负责人在研创新药物重大专项项目（课题）不超过 1 个。

6.项目（课题）负责人、项目骨干的申报项目（课题）和国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项在研项目（课题）总数不超过 2 个；中央财政专项资金预算不超过 400 万元的“政府间国际科技创新合作”重点专项项目和“战略性科技创新合作”重点专项港澳台项目，不在限项范围内。国家重点研发计划重点专项、国家科技重大专项的在研项目（课题）负责人和项目骨干不得因申报新项目而退出在研项目；退出项目研发团队后，在原项目执行期内原则上不得牵头或参与申报新的国家科技重大专项。

7.对于创新药物重大专项的项目（课题）负责人，需与国家自然科学基金重大项目（限项目负责人和课题负责人）、基础科学中心项目（限学术带头人和骨干成员）、国家重大科研仪器研制项目（限部门推荐项目的项目负责人和具有高级职称的主要参与者）实施联合限项，科研人员同期申报和在研的项目（课题）数原则上不得超过2项。

8.项目任务书执行期（包括获批延期后执行期）到2025年12月31日之前的在研项目（含任务或课题）不在限项范围内。

9.诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

10.中央和地方各级国家机关及港澳特别行政区的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（课题）。

三、申报单位应具备的资格条件

1.在中国大陆境内登记注册的具有独立法人资格的医疗机构、科研院所、高等学校和企业等单位，或由内地与香港、内地与澳门科技合作委员会协商确定的港澳单位；企业须提供营业执照等相关材料，并作为项目申报材料一并提交。国家机关不得作为申报单位进行申报。

2.注册时间在2025年1月1日前。

3.诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为

记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

四、法规与伦理要求

1.涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等的项目，应遵守《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等相关规定。

2.涉及病原微生物的项目，应遵守《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等相关规定。

3.涉及人的生命科学和医学研究的项目，应遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《干细胞临床研究管理办法（试行）》《体细胞临床研究工作指引》等国家法律法规、相关政策要求和伦理规范。

4.涉及实验动物和动物实验的项目，应遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

5.涉及人工智能的项目，应遵守中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于加强科技伦理治理的意见》等国家相关规定的伦理要求和国家新一代人工智能治理专业委员会发布的《新一代人工智能伦理规范》等伦理规范。

五、申报材料要求

1.项目申报书内容与申报的指南方向相符。

2.项目下设课题数和承担单位总数应符合指南要求。除特殊说明外，项目可下设一定数量课题，项目下设课题数不超过4个；每个项目参与单位总数不超过6个，如项目实施需要增加参与单位数量，须充分说明理由。

3.申报书正文按格式要求填写完整。

4.项目牵头申报单位应与所有参与单位分别签订协议，协议应加盖双方单位公章、法人代表签字、项目（课题）负责人签字和签署日期等。

5.项目（课题）牵头申报单位、参与单位、项目负责人及课题负责人均须签署标准格式的诚信承诺书。

6.涉及人类遗传资源管理、生物安全、伦理等情况的项目（课题）牵头申报单位须提供相关证明材料。

7.项目牵头申报单位须出具数据汇交承诺书。

创新药物重大专项形式审查责任人：于善江