

2021 年度恒瑞医药联合基金申报指南

（征求意见稿）

广东省基础与应用基础研究基金江苏恒瑞医药股份有限公司联合基金（以下简称“恒瑞医药联合基金”）是省基础与应用基础研究基金（以下简称“省基金”）的组成部分。恒瑞医药联合基金着力解决抗肿瘤药、手术麻醉类用药、慢病防治用药、造影剂等领域创新发展的重点科学问题，鼓励前沿自由探索，培养一批具有国际影响力的医学领军人才和一流学科，促进基础研究、应用基础研究、临床研究与产业化对接融通。本指南适用于 2021 年度恒瑞医药联合基金的项目申报。

一、申报要求

（一）申报单位为广东省内三级医院。

（二）鼓励与高等学校、科研机构合作申报，并且有实质的合作内容。

（三）申报临床研究项目的单位应当为广东省临床医学研究中心的依托单位，且具备与指南研究方向相同或相近的 GCP（Good Clinical Practice，国家药物临床试验机构）备案专业资质。合作单位涉及临床研究内容的，须具备与指南研究方向相同或相近的 GCP 备案专业资质。专业资质以在“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案为准。

（四）面上项目申请人应具有中级及以上专业技术职称。重点项目申请人应具有高级专业技术职称，主持过省部级及

以上科技计划（专项、基金等）项目。

（五）临床研究项目申请人须具备临床研究相应的能力，获得相关主管部门颁发的 GCP 证书(申报时须提交相关认定证明材料)。

（六）符合申报通知、各专题或指南方向的具体要求。

二、资助强度与数量

本年度拟择优资助项目 40 项，包括面上项目和重点项目。

（一）面上项目拟资助 22 项，资助强度为 10 万元/项，实施周期 3 年，经费一次性拨付。

（二）重点项目拟支持 18 项，实施周期 3-4 年，经费事前一次性拨付。其中，3 项的资助强度为 100 万元/项，15 项的资助强度为 50 万元/项。详见具体研究方向说明。

三、预期效益及成果要求

（一）在肿瘤科学、麻醉科学、影像科学及慢病管理等领域研究上取得突破，探索新的诊断和治疗方法，推动医疗行业发展。

（二）获得高质量论文或专利成果，面上项目至少公开发表 1 篇高质量论文或者申请发明专利 1 件。重点项目至少公开发表 2 篇高质量论文，或者申请发明专利 2 件。

（三）鼓励在专著出版、专家共识、标准规范、人才培养、成果应用等方面形成多样化研究成果。

（四）省基金委与江苏恒瑞医药股份有限公司共同促进项目数据共享和研究成果的推广应用。

(五) 完成各专题和研究方向规定的成果要求。

四、申报方向和要求

本年度设 4 个专题，共 22 个研究方向，其中临床研究方向 8 个。总体情况见表 1。

表1 指南研究方向及计划支持项目情况总览

专题	研究方向	是否临床研究	申报代码	学科代码	支持项目数
专题一： 肿瘤靶向及免疫学 治疗研究	1.肿瘤治疗新靶点、新技术研究	否	HRB101	H1614 肿瘤研究体系新技术	重点项目 1 项
	2.精准医疗与分子标志物：肿瘤病人精准用药和疗效预测	否	HRB102	H1603 肿瘤遗传与表观遗传	重点项目 1 项
	3.靶向、免疫及肿瘤支持治疗领域的转化及临床医学研究	否	HRB103	H1604 肿瘤免疫 H1611 肿瘤生物治疗	重点项目 2 项
	4.肿瘤靶向及免疫治疗药物上市后有效性及安全性研究	是	HRD104	H16 肿瘤学	重点项目 2 项
	5.肿瘤靶向及免疫治疗药物上市后适应症拓展的探索性研究	是	HRD105	H16 肿瘤学	重点项目 2 项
专题二： 手术麻醉及围术期 研究	1.围术期麻醉与疼痛管理的研究	否	HRB201	H0903 躯体感觉、疼痛与镇痛	重点项目 1 项
	2.重症患者的镇静镇痛研究	是	HRD202	H1511 急重症医学/创伤/烧伤/整形其他科学问题	重点项目 1 项
	3.围术期液体治疗对术后并发症影响的临床研究	是	HRD203	H1502 多脏器衰竭	重点项目 1 项
	4.围术期肝损伤基础及临床治疗研究	否	HRB204	H0318 肝再生、肝保护、肝衰竭、人工肝	重点项目 1 项
	5.舒适化医疗（无痛诊疗）	是	HRC205	H0903 躯体感觉、疼痛与镇痛	面上项目 2 项
	6.疼痛管理研究	否	HRA206	H0903 躯体感觉、疼痛与镇痛	面上项目 2 项
专题三： 分子影像以及影像 介入的基础和应用 基础研究	1.分子影像学基础研究	否	HRB301	H1808 分子影像与分子探针	重点项目 2 项
	2.医学影像人工智能研究	否	HRA302	H1809 医学图像数据处理与分析	面上项目 3 项
	3.介入放射学研究	否	HRB303	H1816 介入医学与工程	重点项目 2 项

专题	研究方向	是否临床研究	申报代码	学科代码	支持项目数
	4.造影剂临床安全性研究	是	HRD304	H1813 磁共振成像技术与造影剂	重点项目1项
	5.生殖领域造影剂临床研究	是	HRC305	H18 影像医学与生物医学工程	面上项目2项
专题四：慢病的基础与临床研究	1.糖尿病基础与应用基础研究	否	HRA401	H0703 糖尿病	面上项目3项
	2.自身免疫性疾病基础与应用基础研究	否	HRA402	H1008 自身免疫性疾病	面上项目2项
	3.心血管疾病基础与应用基础研究	否	HRA403	H02 循环系统	面上项目3项
	4.慢性肾脏疾病诊治与综合防治	否	HRB404	H0509 原发性肾脏疾病	重点项目1项
	5.慢病患者健康管理研究	否	HRA405	H2612 预防医学其他学科问题	面上项目3项
	6.抗凝临床疗效及安全性研究	是	HRC406	H02 循环系统	面上项目2项

（一）专题一：肿瘤靶向及免疫学治疗研究

本专题设置研究方向 5 个，计划支持项目 8 项。

1. 肿瘤治疗新靶点、新技术研究（申报代码：HRB101，学科代码：H1614）

应用药物化学、生物化学、分子生物学、结构生物学、基因组学及人工智能等学科前沿理论与技术研究肿瘤发生发展机制。发现具有诊断价值的肿瘤标志物与具有治疗价值的新型药物靶点，或针对肿瘤特异靶点进行创新药研发（鼓励小分子免疫药物）与新型治疗技术的研究。完成肿瘤发生发展新机制的确认或针对新靶点药物治疗的研发。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 100 万元/项，实施周期 4 年。

2. 精准医疗与分子标志物：肿瘤病人精准用药和疗效预测（申报代码：HRB102，学科代码：H1603）

基于分子标志物、基因组学及药物临床试验等领域最新

研究成果，开展肿瘤患者精准用药方案及疗效预测研究，发现新的分子标志物在疾病发病风险、诊断分期分型或疗效及预后预测上的作用，或通过已有分子标志物评价新药或新疗法在目标人群中的安全性及有效性。发现并确认分子标志物在肿瘤患者疾病风险、治疗疗效和预后预测等方面的作用。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 100 万元/项，实施周期 4 年。

3. 靶向、免疫及肿瘤支持治疗领域的转化及临床医学研究（申报代码：HRB103，学科代码：H1604/H1611）

基于目前肿瘤靶向及免疫治疗在多个瘤种中取得的良好疗效，通过开展转化及相关临床研究，对抗肿瘤药物的创新治疗模式及耐药机制，对改善肿瘤免疫微环境的生物材料及药物递送系统，或对预防肿瘤放、化疗后骨髓抑制的防治措施等开展深入探索，特别是免疫与抗血管生成、新靶点药物、生物材料等联合方案的探索，优化治疗方案，提高患者生存率及生存质量。完成靶向治疗、免疫治疗及肿瘤支持治疗在肺癌、肝癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤、乳腺癌、头颈部肿瘤及血液系统肿瘤等其中一个领域的基础/转化及相关临床研究，特别是免疫与抗血管、新靶点药物、生物材料等联合方案的探索。

本方向拟支持重点项目 2 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

4. 肿瘤靶向及免疫治疗药物上市后有效性及安全性研究（申报代码：HRD104，学科代码：H16）（临床研究）

基于药物使用过程中的疗效及不良反应统计与分析，开展抗肿瘤药物在真实世界中的安全性及有效性的研究，了解抗肿瘤药物治疗的广泛人群特征、临床用药特点和治疗结局，为更多的临床问题提供全面准确的医学数据。完成上市后抗肿瘤药物在扩大人群中或真实世界中使用的安全性及有效性的进一步验证。

本方向拟支持重点项目 2 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

5. 肿瘤靶向及免疫治疗药物上市后适应症拓展的探索性研究（申报代码：HRD105，学科代码：H16）（临床研究）

基于肿瘤药物在更广泛人群（如非适应症等）的疗效及不良反应统计与分析，开展抗肿瘤药物在真实世界中更广泛人群的安全性及有效性的研究，以提高患者对获批药物的可及性，为肿瘤药物在更广泛的人群中使用提供有效性及安全性的数据。

本方向拟支持重点项目 2 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

（二）专题二：手术麻醉及围术期研究

本专题设置研究方向 6 个，计划支持项目 8 项。

1. 围术期麻醉与疼痛管理的研究（申报代码：HRB201，学科代码：H0903）

通过创新或改良现有麻醉与疼痛管理方案。研究：①探索新型苯二氮卓类麻醉镇静药物的机制及在不同手术、患者的剂量，制定临床可实施诊疗路径及个体化的用药方案，探

讨有利于患者手术康复的临床方案，解决目前手术麻醉方案的若干个难点；②在阿片最小化的学术前沿共识下，探索非传统强阿片药物，如阿片受体激动拮抗剂、NMDA 受体抑制剂等新型药物的应用价值，按照临床需求，阶段性的制定出依靠非传统强阿片药物实施围术期疼痛管理的路径及配伍方案。③探索新型探索新型苯二氮卓类麻醉镇静药物，探索非传统强阿片药物，如阿片受体激动拮抗剂、NMDA 受体抑制剂等新型药物之间的组合，按照临床需求，制定出围术期麻醉管理新路径。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

2. 重症患者的镇静镇痛研究（申报代码：HRD202，学科代码：H1511）（临床研究）

通过创新或改良现有重症患者镇静镇痛方案。研究在重症患者情况复杂多变，基础状态往往较差的前提下，结合患者原发疾病与状态，全面梳理不同镇静镇痛药物的特点，充分考虑新型苯二氮卓类药物与非传统强阿片药物给临床带来的契机，探索重症患者个体化的镇静镇痛诊疗路径与药物配伍方案，以应对患者预后的改善效果。

本方向支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

3. 围术期液体治疗对术后并发症影响的临床研究（申报代码：HRD203，学科代码：H1502）（临床研究）

探索围术期液体治疗最优方案。研究针对急诊、重症、

麻醉、外科等需要大量液体复苏治疗的休克患者或内环境紊乱需要液体治疗纠正或复苏液体治疗重症患者的临床研究，以减少术后并发症，优化目前液体治疗方案。

本方向支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

4. 围术期肝损伤基础及临床研究（申报代码：HRB204，学科代码：H0318）

探讨围术期肝损伤发生发展机制，创新改良现有临床治疗方案。研究在分子和细胞水平研究围术期肝损伤的发生发展机制，例如肝缺血再灌注损伤、麻醉药物肝损伤；并在此基础上，探讨有转化前景的相关药物的临床保护策略，例如新型麻醉药、镇痛药及其他药物。

本方向支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

5. 舒适化医疗（无痛诊疗）（申报代码：HRC205，学科代码：H0903）（临床研究）

研究无痛诊疗如无痛胃肠镜、纤支镜等，目前限于医务人员、场地设备及药物方案的不足，仅仅满足不到的 50% 患者人群；结合新型苯二氮卓类药物与非传统强阿片类药物给临床带来的契机，制定出创新的、具有普适性的舒适化医疗诊疗路径。

本方向支持面上项目 2 项，资助强度为 10 万/项，实施周期 3 年。

6. 疼痛管理研究（申报代码：HRA206，学科代码：H0903）

研究包括但不限于骨关节炎、中轴性脊柱炎、痛风等伤害感受性慢性疼痛和带状疱疹后疼痛、糖尿病周围神经病理性疼痛、三叉神经痛等神经病理性疼痛及混合性疼痛的最新发生发展机制，优化不同类型镇痛药物针对慢性疼痛的治疗方案以及相关机制，探索慢性疼痛相关疾病的发生、发展最新机制，以及镇痛药物在慢性疼痛管理中的应用。

本方向支持面上项目 2 项，资助强度为 10 万/项，实施周期 3 年。

（三）专题三：分子影像以及影像介入的基础和应用基础研究

本专题设置研究方向 5 个，计划支持项目 10 项。

1. 分子影像学基础研究（申报代码：HRB301，学科代码：H1808）

通过发现和研制能够对生物体内特异性分子，特别是与疾病过程密切相关的关键性目标靶点，进行成像的新探针、新方法和新工具，以提供体内分子标记物的定量定性信息，为传统解剖成像提供有利的补充。将现代分子生物学与影像医学相结合，在分子及细胞水平研究疾病的发生，发展和转归。例如，以肿瘤生物学特征为基础，以肿瘤血管生成与血管渗透机制研究为重点，建立基于凋亡、血管化、代谢等分子影像研究体系；以肿瘤关键靶分子为重点，发展新的基于分子影像的肿瘤模型，揭示肿瘤病理生理过程，探讨在体实时监测与干预肿瘤的策略。

本方向拟支持重点项目 2 项，资助强度为 50 万元/项，

实施周期 3 年。

2. 医学影像人工智能研究（申报代码：HRA302，学科代码：H1809）

通过机器学习等人工智能技术，基于医学影像（包括放射学、超声、核医学及病理影像等）及其他临床数据，提高针对机制发现、诊断、疗效评价和预后等评估效能。将人工智能技术应用到医学影像领域，针对常见肿瘤（乳腺癌、胃肠道癌、肺癌等）发现、诊断、治疗决策或预后方面评估，包括但不限于智能成像设备研发、智能图像处理与分析、影像支持临床决策、自然语言处理与结构化报告的结合等前沿方向。

本方向拟支持面上项目 3 项，资助强度为 10 万/项，实施周期 3 年。

3. 介入放射学研究（申报代码：HRB303，学科代码：H1816）

探讨肿瘤介入栓塞治疗机制，优化联合治疗方案，提升肿瘤介入治疗的有效性和安全性。研究包括但不限于各种富血供或乏血供实体瘤栓塞治疗机制；栓塞剂粒径及类型的选择对治疗效果及安全性的影响；各种肿瘤介入治疗联合应用的有效性和安全性；肿瘤介入与靶向、免疫联合治疗方案优化及相关机制等。

本方向拟支持重点项目 2 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期 3 年。

4. 造影剂临床安全性研究（申报代码：HRD304，学科

代码：H1813）（临床研究）

通过造影剂临床安全性、机理与发生机制研究，提升造影剂在临床应用中的安全性。研究包括但不限于大样本上市后碘或钆造影剂应用过程中发生不良反应的流行病学调查，建立造影剂在临床中的安全使用规范；针对不良反应研究发生机制和应对措施，以进一步获得碘或钆造影剂安全性使用信息。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万/项，实施周期 3 年。

5. 生殖领域造影剂临床研究（申报代码：HRC305，学科代码：H18）（临床研究）

探明造影剂在不孕相关疾病诊治作用和机理。研究包括但不限于输卵管、盆腔黏连等不孕因素的发生机制及造影剂在诊断及治疗过程中发挥的作用机制，优化临床不孕症的诊断及治疗方案。规范不孕症诊断以及诊断结果对治疗预后的影响（含药物经济学评价）。

本方向拟支持面上项目 2 项，资助强度为 10 万/项，实施周期 3 年。

（四）专题四：慢病的基础与临床研究

本专题设置研究方向 6 个，计划支持项目 14 项。

1. 糖尿病基础与应用基础研究（申报代码：HRA401，学科代码：H0703）

探索糖尿病发生、发展新机制，鉴定新的糖尿病早期预警或诊断分子标志物，创新或改良现有临床治疗方案。研究

糖尿病的发生发展机制、早期预警与诊断、个体化治疗及并发症治疗等。

本方向拟支持面上项目 3 项，资助强度为 10 万元/项，实施周期 3 年。

2. 自身免疫性疾病基础与应用基础研究（申报代码：HRA402，学科代码：H1008）

探索自身免疫性疾病发生、发展新机制以及开展新的临床诊疗方案研究。

本方向拟支持面上项目 2 项，资助强度为 10 万元/项，实施周期 3 年。

3. 心血管疾病基础与应用基础研究（申报代码：HRA403，学科代码：H02）

探索心血管疾病的发生发展机制，研究包括但不限于高血压、高脂血症、心衰等常见心血管疾病的发生机制、进展因素、治疗方案及相关并发症的治疗策略。

本方向拟支持面上项目 3 项，资助强度为 10 万元/项，实施周期 3 年。

4. 慢性肾脏疾病诊治与综合防治（申报代码：HRB404，学科代码：H0509）

探索慢性肾脏病的诊治策略，创新或改良现有临床治疗方案，建立综合防治共识。研究包括但不限于自身免疫性肾病、糖尿病肾病、高血压肾病、多囊肾等常见慢性肾脏疾病的发生机制、诊断方式与治疗方案，肾脏替代治疗如血液透析、腹膜透析相关并发症的诊断与防治策略（骨矿物质代谢

异常等), 肾移植的抗排异策略等。

本方向拟支持重点项目 1 项, 资助强度为 100 万元/项, 实施周期 4 年。

5. 慢病患者健康管理研究 (申报代码: HRA405, 学科代码: H2612)

通过发现广东省慢病患者健康管理存在的问题, 结合人工智能与大数据技术, 建立慢病患者综合管理平台, 制定具有广东省特色的慢病患者管理策略。研究针对糖尿病、慢性肾脏疾病、肿瘤等常见慢病的横断面研究、信息收集、大数据分析、综合管理平台搭建等。

本方向拟支持面上项目 3 项, 资助强度为 10 万/项, 实施周期 3 年。

6. 抗凝临床疗效及安全性研究 (申报代码: HRC406, 学科代码: H02) (临床研究)

探索肠外抗凝药在 ACS 疾病及 VTE 防治领域机制与临床疗效及安全性研究。研究 ACS 疾病包括但不限于急性冠脉综合征 (STEMI、NSTEMI、UA 等)、手术治疗 (PCI、CABG、心脏结构/血管封堵术) 等; 研究包括但不限于骨科、肿瘤科、产科、血管外科、介入科等相关疾病领域 VTE 发生发展影响因素及 VTE 临床防治。

本方向拟支持面上项目 2 项, 资助强度为 10 万/项, 实施周期 3 年。