

附件

小分子新型冠状病毒药物研发 应急项目申报指南

小分子药物具备阻断病毒感染宿主细胞和在宿主细胞复制的潜力，具有作用机制明确、易于大规模生产可获得性好、价格经济合理可负担性好等优点，同时小分子药物不易耐药，对各种变异株具有广谱性，是新冠病毒治疗药物研究的重点方向。

本指南旨在面向社会广泛征集具有成熟临床前有效性和安全性研究基础、产业化转化成功率高、能快速进入临床研究的小分子药物，加快推动新冠病毒小分子药物临床评价，增强新冠病毒肺炎治疗和预防手段。

研发目的：开发作用机制明确、抗病毒活性高、体内外模型评价充分、产业化成功率高的小分子抗新冠病毒药物，增强新冠病毒肺炎治疗和预防手段。

考核指标：P3 条件下在至少 3 种不同细胞株（其中至少 2 种人源细胞）上完成包括阿尔法株或贝塔株、德尔塔株在内的体外评价，明确其作用机制；对标现有上市或在临床Ⅲ期的小分子抗新冠病毒药物，在二种不同动物模型上完成体内评价，要求在降

低病毒载量、改善新冠病毒引起肺部损伤作用（组织病理学评分）等方面不低于对标药物。完成申报临床试验所要求的药学研究、非临床研究（包括一般药理学、药效、药代和安全性评价）和I期、II期临床研究。

时间节点：一年内完成II期临床研究，II期临床研究报告符合CDE 技术指南的要求。

拟支持项目数：不超过5个。

经费支持强度：每个项目800万，采取后补助方式资助。

有关说明：团队具有较好的研究基础和较强的产业化能力，鼓励产学研合作，优先支持可口服的品种和具有国际化能力的申报团队。