

## 附件

# 新型冠状病毒中和抗体产品研发 应急项目申报指南

中和抗体具备阻断病毒侵染目的细胞的潜力，在新型冠状病毒（以下简称新冠病毒）肺炎患者治疗过程中，康复期病人血浆治疗取得了较好的疗效，显示出中和抗体在新冠病毒肺炎治疗方面的潜力。单克隆抗体具有作用机制明确、易于大规模生产的优点，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抗新冠病毒全人源单克隆中和抗体，包括全抗、抗体片段、双抗、抗体恒定区融合蛋白药物等，加快推动新冠病毒抗体药物临床评价，增强新冠病毒肺炎治疗和预防手段。

**研发目的：**开发中和作用高、体内外模型评价充分、产业化成功率高的抗新冠病毒中和抗体，增强新冠病毒肺炎治疗和预防手段。

**考核指标：**抗体人源化程度高、与抗原的结合能力低于 10nM、建立抗体依赖增强作用评价模型、在 P3 条件下显示新冠活病毒阻断中和活性（EC50）低于 10nM。完成申报临床试验所要求的药理学研究、非临床研究（包括一般药理学、药效、药代和安全性评

价), 以及制定科学规范的临床试验计划和方案。

时间节点: 三个月内完成抗体评价, 一年内获得临床受理文号。

拟支持项目数: 不超过 5 个。

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。