

“加速新药转化的虚拟临床试验关键技术研究”

指南引导类原创探索计划项目指南

模型引导新药开发 (MiDD) 被认为是信息技术在生物医药研发领域应用最成功的范式，以虚拟人为核心的虚拟临床试验是 MiDD 的创新性升级。虚拟临床试验 (In-silico Clinical Trials) 基于生理学、定量药理学与人工智能建模技术构建虚拟患者队列，在计算机环境中模拟完整临床试验过程，预测药物疗效与安全性。多国政府部门均开始推动相关研究，但尚未形成有效路径，亟须开发可解释的创新方法（尤其是预测新算法），实现准确预测人体药动药效学和毒理学特征，支持特殊人群和重大慢病创新药虚拟临床试验研究体系的建立。

针对建立虚拟临床试验研究体系所需的复杂生物系统跨尺度预测的共性挑战技术和未知机制，国家自然科学基金委员会医学科学部拟资助“加速新药转化的虚拟临床试验关键技术研究”指南引导类原创探索计划项目，开展跨尺度预测剂量-暴露量-响应新算法、药动药效学/毒理学参数变化机制和应用性科学问题研究，为新药研发降本提速、提高成功率、拓展研发路径等提供科学依据。

一、科学目标

创新定量药理学研究方法体系，阐明特殊人群和重大慢病患者药物暴露量-响应的时序性动态定量关联，构建符合中国人群特征、可跨尺度预测和可解释的药动学、药效学和毒理学虚拟人，加速或部分减省特殊人群和重大慢病的新药临床前和临床试验内容，促进候选新药快速转化。

二、关键科学问题

1. 建立提高预测准确性和效率的生理药动药效学虚拟人智能算法；

2. 揭示药物暴露量-响应定量关系及其显著影响因素，发现其在细胞-器官-人体间跨尺度的时空演化规律；

3. 构建特殊人群和重大慢病新药开发加速和部分减省策略，以生理系统为基础开发提高新药研发成功率和效率的药动药效学虚拟人算法和模型。

三、拟资助研究方向和研究内容

1. 生理药动药效学虚拟人智能新算法及评价新技术
(申请代码选择 H35)

系统揭示人体药动药效学时序性动态规律及不同病生理状态下变化机制，结合人工智能等技术解析药动药效学非线性、高阶动态建模、优化和反馈机制，结合分子影像学、多组学等技术揭示并建立显著影响药动药效学的敏感人体

生理参数库，在此基础上开发药动药效学关键参数估计新算法，结合真实世界研究建立并验证可跨尺度、跨层级预测药动药效学特征的生理虚拟人，最终通过临床试验建立并验证不同人群和疾病新药开发加速和部分减省模式。

2. 生理药动学虚拟人模型研究及其应用（申请代码选择 H35）

针对特殊人群（如老人、儿童、肝肾损患者或孕妇）或局部用药（如眼、皮肤或肺等）或特殊靶器官（如脑）新药开发，解析并验证药物吸收和处置关键器官时空动态分布的关键限速步骤及其显著影响因素，结合多组学等技术揭示并建立显著影响药物处置的敏感人体器官生理参数库，建立药物在分子-器官-机体层面的定量分布规律，开发并验证生理药动学虚拟人模型，部分减省新药临床开发试验。

3. 重大慢病虚拟临床试验关键技术研究及其应用（申请代码选择 H35）

针对重大慢病新药开发，发现和验证可反映患者药动药效学或毒理学特征显著改变的敏感生物标志物，结合定量药理学原理与技术，建立并验证分子-器官-机体对齐的药动药效学或毒理学虚拟人参数估计新算法，并进行虚拟临床试验研究，以显著提高重大慢病新药开发效率。

四、资助强度与资助期限

本原创探索计划项目直接费用总额度为 2000-3000 万元。方向一计划资助较高强度项目 1-3 项,直接费用资助强度 300 万元/项;方向二和三计划资助中等强度项目 3-8 项(直接费用资助强度约为 200 万元/项)和低强度项目 6-10 项(直接费用资助强度为 60-100 万元/项)。项目资助期限均为 3 年,项目研究期限应填写“2027 年 1 月 1 日—2029 年 12 月 31 日”。

五、申请要求

申请人在填报申请书前,应当认真阅读《国家自然科学基金专项项目管理办法》《2026 年度国家自然科学基金项目指南》和本通告的相关内容。不符合管理办法、项目指南和本通告相关要求的申请项目不予受理。

(一) 申请资格

1. 具有承担基础研究项目(课题)或其他基础研究经历的科学技术人员均可提出申请。

2. 在站博士后研究人员、正在攻读研究生学位以及无工作单位或者所在单位不是依托单位的人员不得作为申请人进行申请。

3. 原创项目的核心研究内容不能与正在执行或处于评审阶段的国家自然科学基金或国家其他科技计划项目重复。

(二) 限项申请规定

1. 原创项目从预申请开始直到自然科学基金委作出资助与否决定之前，不计入申请和承担项目总数范围；获资助后计入申请和承担项目总数范围。

2. 申请人和主要参与者只能申请或参与申请 1 项本原创项目（含预申请）。

3. 其他限项申请要求按照《2026 年度国家自然科学基金项目指南》“限项申请规定”执行。

六、申请程序

(一) 预申请

1. 预申请提交时间为 2026 年 10 月 16 日—10 月 19 日 16 时，以信息系统提交时间为准，逾期不予受理。

2. 请申请人登录科学基金网络信息系统（以下简称信息系统）<https://grants.nsfc.gov.cn/>撰写预申请。无信息系统账号的申请人请向依托单位基金管理联系人申请开户。在信息系统“申请与受理”菜单下，点击“原创项目预申请”，进入预申请填写页面，选择“指南引导类”，附注说明选择“加速新药转化的虚拟临床试验关键技术研究”，申请代码 1 选择“H35”，申请代码 2 根据项目研究所涉及的领域自行选

择相应学科申请代码。以上选择不准确或未选择的项目申请不予受理。

3. 预申请主要阐述所提学术思想的原创性、科学性和潜在影响力，字数控制在 2000 字以内。申请人按照信息系统中的有关提示填写预申请相关内容后直接提交至自然科学基金委。申请人须从本指南所列三个研究方向中选择一个研究方向开展研究，并必须在预申请的正文第一句明确写明申请项目对应的本指南所列“研究方向”；未按要求写明所选研究方向的，将无法通过预申请审查。预申请正文中不得填写任何申请人的个人或单位信息，否则将无法通过预申请审查。

4. 自然科学基金委受理预申请并组织审查。审查结果和正式申请提交截止时间将以电子邮件形式反馈至申请人。

（二）正式申请

1. 预申请审查通过的申请人，方可通过依托单位提交正式申请，并应按照“专项项目-原创探索计划项目正式申请书撰写提纲”要求填写正式申请书。正式申请的核心研究内容应与预申请一致，并要求在正式申请书项目摘要的第一句明确写明申请项目对应的本指南所列“研究方向”。

2. 本原创项目每个项目的合作研究单位不得超过 2 个，主要参与者必须是项目的实际贡献者。

3. 申请人应根据《国家自然科学基金资助项目资金管理办法》《项目资金管理有关问题的补充通知》有关规定和《国家自然科学基金项目资金预算表编制说明》的具体要求，按照“目标相关性、政策相符性、经济合理性”的基本原则，认真如实编制《国家自然科学基金项目资金预算表》，依托单位要按照有关规定认真进行审核。

4. 本原创项目采用无纸化申请，申请人完成申请书撰写后，在线提交电子申请书及附件材料。依托单位只需在线确认电子申请书及附件材料，无需报送纸质申请书，但应对本单位申请人所提交申请材料的真实性和完整性进行认真审核，在项目申请接收截止时间前通过信息系统逐项确认提交本单位电子申请书及附件材料。项目获批准后，依托单位将申请书的纸质签字盖章页装订在《资助项目计划书》最后，在规定的时间内按要求一并提交；签字盖章的信息应与电子申请书保持一致。

七、注意事项

（一）项目实施保障

原创项目负责人应将主要精力投入原创项目的研究中；依托单位应加强对原创项目实施的监督、管理和服 务，减轻项目负责人不必要的负担，为项目研究提供必要的制度和条件保障。

（二）其他注意事项

原创项目申请与资助不设复审环节。

自然科学基金委将把项目负责人的项目执行情况和评审专家的评审情况记入信誉档案。

为更好地实现总体目标，项目负责人须积极参加原创探索计划组织的学术交流活动。

（三）联系方式

1. 国家自然科学基金委员会医学科学部医学科学九处，
联系电话：010-62327212。

2. 填报过程中遇到的技术问题可联系国家自然科学基金委员会信息中心协助解决， 联系电话：010-62317474。