2021年中国药科大学“丽珠创意基金”选题指南

1. **研发类：**

课题1：长效缓释脂质液晶注射剂的新型脂质材料探索；

课题2：适用于蛋白药物的长效缓释注射凝胶系统开发；

课题3：可用于缓释微球的新型生物可降解且具备生物相容性的材料探索；

课题4：新分子合成路线的设计需要关注哪些方面？谈谈研究生课题对未来商业化运用的可能性？

课题5：简述高效液相色谱仪常用的检测器种类及特点（至少3种），以及制剂有关物质方法学验证内容。

课题6：关于原料药稳定性考察，请简述考察的内容。

课题7：某药物，制剂拟开发规格100mg和200mg，API遇水后会形成凝胶状物，有较强的粘性。请根据药物特点选择合适的开发工艺并简单论述在该药物制剂处方工艺开发过程中需要关注的问题。

课题8：肿瘤微环境调控的抗体药物研究进展；

课题9：双/多靶点抗体药物与抗体药物联用的优缺点比较；

课题10：PD1抗体联合用药或双抗在免疫治疗中的研究现状及前景；

课题11：巨噬细胞在肿瘤免疫治疗中的研究进展；

课题12：CAR-T细胞治疗在实体瘤中的应用现状、瓶颈及应对实体瘤微环境的技术策略；

课题13：过继性细胞治疗的概念、分类及临床应用现状；

课题14：CAR-T细胞治疗在血液瘤中的治疗进展及挑战；

课题15：通用型免疫细胞治疗的研发、临床转化及前景；

课题16：不同类型的新冠疫苗在新冠保护力的比较；

课题17：新冠治疗型中和抗体的研究现状和应用前景；

课题18：mRNA药物的现状、应用及展望；

课题19：新型冠状病毒疫苗的制剂研究进展和发展方向；

课题20：疫苗佐剂的分类、研究进展、临床使用及展望；

课题21：已上市ADC药物的制剂处方分析，以及ADC药物制剂研究进展；

1. **生产类：**

课题1：探讨粉体学性状判断指标，以及粉体性状对粉末分装装量稳定性关键影响因素分析；

课题2：不同类型胶塞穿刺落屑的研究及相应措施减少穿刺落屑对产品可见异物影响；

课题3：丁基橡胶塞残余硅油含量对无菌粉末产品澄清度影响研究；

课题4：MAH制度下，药品委托生产质量监管模式探讨；

课题5：药物中基因毒性杂质研究最新进展；

课题6：流通池、往复筒等新型体外溶出评价方法在体内外相关性研究中的应用

课题7：胶塞硅化度准确有效的检测方法研究及建立；

课题8：常用辅料种类和用量对颗粒可压性影响的研究，并阐述如何评价颗粒可压性；

1. **临床类：**

课题1：注射制剂成人剂量外推到儿童的建模与临床试验设计；

课题2：铋制剂的药理作用及抗病毒感染应用研究；

课题3：试论SSU阶段对临床试验项目运营的作用和影响

课题4：浅谈临床试验方案的科学性和完整性对临床试验项目的作用和影响；

课题5：遗传办申报工作的现状及一次通过的关键点；

课题6：如何达成全国多中心项目快速入组的思考；

课题7：全国多中心项目质量管理的重要性及方法探索；

1. **营销类：**

课题1：在国家鼓励一致性评价药物进行原研药替代的大背景下，企业如何做好同质化产品进行集中采购的市场准入准备？

课题2：如何运用新的媒介及营销方法拓展新的销售市场？

课题3：在医学证据要求越来越高标准的背景下，以仿制药生产为主的企业如何做好医学及药物经济学的体系构建？