

# 生物医药创新专项项目申报指南

## 一、总体安排

生物医药创新专项重点面向我省生物技术、医药健康产业、中医药事业发展需求，加快生物技术前沿布局和赶超跨越，加速推动生物技术在工业、医药等领域融合应用，推动医药健康重大创新产品研发和中医药传承创新。

## 二、支持重点

### （一）生物技术领域

#### 1. 基因编辑技术

1.1 不依赖于外源核酸酶的新一代基因组编辑技术研究（指南代码：3100101）

**研究任务：**针对 CRISPR 的基因编辑技术的垄断局面，在真核生物中开展不依赖于 Cre、Talen、Cas 或 Ago 等外源核酸酶的全新一代基因组编辑技术原理的探索研究，建立和发展具备自主知识产权的原创性基因编辑技术。

**绩效指标：**在真核模式生物中实现不依赖于 CRISPR 元件的基因组编辑，包括编码基因的靶向删除、置换、敲入，编辑效率不低于 CRISPR-Cas9、理论脱靶率低于 CRISPR-Cas9，形成发明专利 2 至 3 件。

**有关说明：**本项目应整体申报，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持 200 万元左右。

## **1.2 基因组编辑技术优化与应用（指南代码：3100102）**

**研究内容：**针对高等真核生物，扩展 CRISPR 的可编辑范围、减少 PAM 位点限制，开发低脱靶率的编辑工具，优化 prime editing 技术，提升基因组插入、替换和修饰的精准度，开展动植物分子育种中的应用。

**绩效指标：**在高等真核生物中实现无 PAM 位点限制的基因组编辑工具，降低脱靶率，在较短基因区域内的编辑精确度达到 100%。

**有关说明：**根据不同技术路线或应用方向择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 50 万元左右。

## **2. 工业生物技术研究与应用**

### **2.1 工业菌种构建（指南代码：3100201）**

**研究内容：**针对燃料乙醇、高值食品、功能性菌群等，利用合成生物技术等手段，开展酵母、细菌、微藻等工业核心菌种设计和创制研究；设计和构建即插即用的功能性元件和基因线路库；分析与重构全局性调控网络，构建高版本微生物底盘细胞；向底盘细胞加载功能性原件或基因线路，提升菌种在抗逆性能和生产性能，构建扩充菌株库；协同调试不同性能的菌株，构建功能性菌群。

**绩效指标：**针对酵母，建立基因元件库、库容达到 400 个，

获得高鲁棒性多重抗逆酿酒酵母菌 2 株，生产效能提升 15%以上，形成发明专利 1 至 2 件。针对细菌，获得高版本细菌底盘细胞 1 个，获得 10 种以上水解酶的高分泌表达菌株，目标酶蛋白的平均表达量大于 5g/L，组合构建功能性菌群 2 种以上，形成发明专利 1 至 2 件。针对微藻，获得高产蛋白质的藻种 1~2 株，在异养发酵工艺条件下菌体收获量达到 80g/L 以上、蛋白含量达到 40%以上，形成发明专利 1 件。

**有关说明：**根据不同微生物细胞类型择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

## **2.2 手性胺和手性醇的生物-化学级联催化与转化技术(指南代码: 3100202)**

**研究内容：**针对手性醇和手性胺等重要手性医药中间体，开发高效生物-化学级联催化合成反应体系，探索手性形成与传递机制及质能传递耦合规律，优化以多孔材料为载体的生物-化学双功能催化剂的制备方法，设计构建多功能纳米反应器；提升手性醇和手性胺生物催化合成的过程效率和原子经济性。

**绩效指标：**创制具有工业属性的基于水解酶的生物-化学集成催化剂 2~3 个以上，获得具有自主知识产权的生物-化学级联催化不对称合成新策略 1~2 种以上，创建手性胺和手性醇的生物催化合成工艺路线 2 种以上。形成发明专利 1~2 件。

**有关说明：**本项目应整体申报，项目内容须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持 200 万元左右。

### **2.3 绿色生物制造关键核心技术研究（指南代码：3100203）**

**研究内容：**针对稀有糖、重组胶原蛋白、医学检验用酶、饲料用酶等重点产品，设计构建高性能菌种、关键酶等核心生物工具，强化关键过程，创建绿色生物制造工艺流程，实现产业化应用示范。

**绩效指标：**针对稀有糖，筛选、改造并获得具有自主知识产权的氧化酶 2~3 种，酶的比活达到 1000U，构建氧化酶高效表达菌株 3 株，建立全细胞催化转化技术体系，建立 L-木糖或 D-木糖、纤维二糖的酶法制备工艺建成 100 公斤级中试线 1 条；形成发明专利 2 件。针对重组人源胶原蛋白，获得高产工程菌 3~4 株，建立高密度发酵及纯化工艺，开发医用相关产品 2~3 个，制定企业生产标准 1~2 个，形成发明专利 2~3 件。针对医学检验用酶，构建自主知识产权的产酶菌株 3 株以上，创建分离纯化新技术，获得高纯度的医学检验用酶产品 1 个以上，形成发明专利 1 件。针对饲料用酶，创制 3 种以上新型饲用酶，形成发明专利 1 件。

**有关说明：**拟针对不同产品类别或技术路线择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 50 万元左右。

## **3. 生物信息技术融合发展**

### **3.1 基于大数据和人工智能的药物设计关键技术研究（指南代码：3100301）**

**研究内容：**面向海量生物医学文献与化合物专利信息，开展药物设计相关的大数据挖掘与整合；结合特定靶点的生物学特征

和相关疾病的临床医学数据，针对小分子化合物数据库，开展先导化合物高内含筛选的机器学习，优化药物吸收、分布、代谢、排泄和毒性(ADMET)等预测模型，开展成药性的人工智能评价，构建基于大数据和人工智能的药物设计关键技术平台，提升候选药物临床前评价的针对性和新药研发的总体效率。

**绩效指标：**开发快速药物筛选与发现软件1套，筛选出具有临床研究价值的新型骨架先导化合物不少于6个，申请临床试验研究1~2个，申请国家发明专利3件、软件著作权不少于2件。

**申报说明：**本项目应整体申报，由高校或研究机构牵头，鼓励产学研联合，项目须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持150万元左右。

### **3.2 脑机融合系统研究及在康复养老服务的应用(指南代码: 3100302)**

**研究内容：**支持运用脑电、脑网络、功能核磁、机器学习等技术，建立神经精神类疾病康复和养老的脑功能信号评价体系，针对帕金森、脑卒中、意识障碍等脑损伤疾病的临床干预，研究脑机接口技术和不同神经环路的协作与互促，开发涵盖运动、情感、认知的综合型脑机接口系统，制订基于动态理论的质量安全标准化检验方法，研制应用康复机器人、电刺激、磁刺激等技术的创新装备，稳步缩短康复训练疗程，提高养老质量。

**绩效指标：**开发脑功能信号评价体系1套，研制配备自主研发脑机融合接口的装备样机2种，无线传输速率达到10Mbps，康

复疗程缩短 20%，建立不少于 300 例的具有典型临床运动障碍特征的脑电数据库，意图辨识精度不低于 85%，制定产品技术标准 1~2 项，形成发明专利 2~3 件。

**有关说明：**本项目应整体申报，须覆盖全部绩效指标。鼓励产学研联合申报。财政资金一次性拟支持 200 万元左右。须提供伦理审查意见。

### **3.3 多参数医学远程监测技术及示范（指南代码：3100303）**

**研究内容：**运用物联网、5G 网络、大数据、人工智能等技术，构建连接个体、家庭、社区、体检机构、医院的大数据健康管理服务平台，研究新型医疗设备的抗运动干扰、便携监测、多功能预警的技术，研发高精度、多参数的远程诊疗平台配套装备，提高医学数据传输高速度、完整性、安全性，并建立基于动态理论的性能评价标准方法，实现临床应用示范。

**绩效指标：**研制人体生理参数采集关键技术并应用于远程监测设备不少于 5 种，建立具备大数据存储、健康数据管理、远程诊疗协助和数据并行处理能力的健康管理服务平台，并在 2 家医疗机构开展应用示范，覆盖人群不少于 2 万人，形成性能检验标准化新方法 3~4 项，形成产品质量安全评价标准 1 项，形成发明专利 5 件、软件著作权 3 件。

**申报说明：**由企业牵头，项目团队须包含医疗机构。鼓励产学研联合。本项目整体申报，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持 200 万元左右。须提供伦理审查意见。

## 4. 生物安全防控

### 4.1 进境生物安全与疫情防控研究（指南代码：3100401）

**研究内容：**针对河北口岸境外输入性重要传染病及病媒生物监测与防控，开展境外输入性重要传染病及病媒生物流行规律和成灾机理、扩散风险评估及防控体系研究，建立河北口岸境外输入性重要传染病及病媒生物风险评估模型，编制河北口岸及输入性病媒生物图谱，研发输入性传染病快检溯源技术及病媒生物智慧监测装备平台，构建口岸境外传染病及病媒生物跨境传播风险防控技术规范及策略体系。

**绩效指标：**阐明境外重要传染病和病媒生物跨境传播扩散规律和成灾机理，建立河北口岸输入性传染病数据库及病媒生物数据库、库容不少于200种，建立口岸境外输入性重要传染病及病媒生物跨境传播风险评估模型1个；研发境外重要传染病快速检测和溯源技术方法10种以上、智能病媒生物采集装置3种以上；建立口岸病媒生物智慧监测网络平台；研究制定技术标准或工作方案5项以上，制定行业或地方标准5项以上；申请专利3件以上。

**申报说明：**项目应整体申报，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持100万元左右。

### 4.2 新型冠状病毒全基因组测序与暴发疫情溯源研究（指南代码：3100402）

**研究内容：**针对新冠病毒不断演化成为新变异株，并引发的

可能的传播力或致病性增强的问题，通过全基因组测序，结合临床数据资料，阐释我省新冠疫情过程中的病毒变异规律，开展溯源研究，为进一步主动防控提供支撑。

**绩效指标：**完成新冠肺炎确诊病例病毒全基因组测序 100 例以上，探讨病毒核苷酸突变速率与时间、空间及人群相互关系，形成较为清晰、完整的病毒变异图谱，为病毒溯源和揭示病毒人群传播规律奠定基础。选取典型的局部暴发疫情，通过新冠病毒全基因组测序与溯源调查，阐明疫情延伸传播链。

**有关说明：**本项目整体申报，须涵盖全部绩效指标；财政资金一次性拟支持 50 万元左右。申报单位须提交伦理审查意见，项目研究遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》。

## 5. 医药生物技术研究与应用

### 5.1 泛素介导的蛋白靶向降解关键技术研究（指南代码：3100501）

**研究内容：**运用泛素介导的蛋白靶向降解技术进行抗肿瘤、抗病毒等相关药物研发，开展新型 E3 酶及配体研究，进行药物分子设计构建、成药性改善等相关研究，发展蛋白靶向降解药物的体外、体内筛选评价技术体系。

**绩效指标：**构建新型靶蛋白配体及 E3 酶配体 1~3 个，获得新药候选化合物 3~5 个，申请国际发明专利 3~5 项，申请临床试验许可 1 项以上。

**有关说明：**由企业牵头申报，鼓励产学研合作。本项目整体

申报，项目须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持 200 万元左右。

### **5.2 基因组编辑技术在生物治疗中的应用（指南代码：3100502）**

**研究内容：**针对传统治疗手段难以奏效的疾病，运用基因编辑技术开展基因治疗研究，设计和优化 AAV 病毒载体，发展 GMP 临床试验级别的基因治疗技术工具与治疗方案，进行动物模型治疗评价、制品生产质检、安全性评价等临床前试验研究。

**绩效指标：**获得基因治疗候选药物的临床级基因治疗制品 1~2 个，获得基因治疗新药的 I 期临床试验批件 1~2 项，制订质量标准 1~2 个以上，形成发明专利 2 件以上。

**有关说明：**针对不同技术路线择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

### **5.3 新型疫苗与佐剂关键技术（指南代码：3100503）**

**研究内容：**支持运用多种技术路线对病毒感染性疾病疫苗进行重大技术提升，研究疫苗通用的平台型技术，实现对现有菌毒株、细胞基质或目的基因的升级改造，研发新基因重组疫苗，新核酸疫苗，含新抗原或新抗原形式的多联/多价疫苗、新型佐剂等创新品种，有效提高产品体内外有效性和安全性、稳定性。

**绩效指标：**构建创新型通用疫苗平台 1 个以上，开发新型疫苗或佐剂产品 2 个以上，完成中试工艺研究及临床前药学及非临床安全性研究；申报临床许可 1-2 个，形成发明专利 3 件。

**申报说明:** 鼓励采用不同技术路线开展研究。鼓励产学研联合申报。每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

#### **5.4 仿生 3D 生物打印增材制造关键技术与应用示范(指南代码: 3100504)**

**研究内容:** 应用 3D 生物打印和新生物医药材料, 研究人体器官匹配技术、力学性能调控技术等, 实现 3D 打印多孔结构力学性能调控, 开发用于修复、维护和促进人体组织或器官损伤后的功能和形态的生物替代物, 构建个性化单一类型或多种类型复合组织及器官, 建立产品质量检验评价标准, 实现临床应用示范, 缩短手术愈合周期。

**绩效指标:** 开发基于 3D 生物打印技术的组织或器官假体结构, 成型品精度不低于 120 微米, 并形成质量控制标准; 开发个性化创新产品 2 个以上, 并在 2 家以上临床医院开展应用研究, 获得产品注册证书 1 件, 申报发明专利 3 件。

**申报说明:** 由企业牵头联合医疗机构实施, 拟根据不同产品类型择优支持, 每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

### **(二) 医药健康新产品研发**

#### **6. 创新药物研发(指南代码: 3100601)**

**研究内容:** 针对严重危害我国人民健康的 10 类(种)重大疾病(恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、精神性疾病、自身免疫性疾病、呼吸系统疾病、耐药性病原菌感染、肺结核、病毒感染性疾病)以及其他常见病和多发病, 开展化学

药、生物药物的研制和开发。

--化学药：优先支持针对重大疾病的原创性及改良型新药。

--生物药：优先支持新型疫苗、多联多价疫苗、抗体药物、重组蛋白药物、多肽药物、血液制品、抗体偶联药物、双功能抗体等创新生物药和生物类似药的研发。

--支持儿童用药、临床需求量大的到期专利药仿制研发。

**绩效指标：**在项目执行期内获得新药证书或生产批件；或在项目执行期内完成临床前试验研究，并获得临床许可。

**申报说明：**企业牵头申报，鼓励产学研联合。拟对临床需求量大、市场前景良好的品种择优支持；每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。涉及临床试验研究须提供临床试验许可和伦理审查意见。

## 7. 细胞治疗药物研发（指南代码：3100701）

**研究内容：**支持间充质等类型干细胞在卒中、脊髓损伤等神经系统疾病、急性心梗、慢性心衰等心血管系统疾病、骨修复等运动系统疾病、自身免疫性疾病、糖尿病、眼病等药物的研发，支持在组织修复、组织工程领域的应用研究；支持 CAR-T、CAR-NK 等细胞治疗药物在临床难治性实体瘤靶向治疗、通用型治疗药物等产品研发；支持大批量扩增工艺、制剂生产工艺和质量控制体系及标准研发。

**绩效指标：**在项目执行期内完成临床前试验研究，获得临床许可。

**有关说明：**企业牵头申报，鼓励产学研联合。根据不同技术路线择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持100万元左右。项目研究遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等规定。

#### **8. 病毒快速现场筛检创新产品研制与示范（指南代码：3100801）**

**研究内容：**针对新型冠状病毒等病毒快速检测需求，运用快速抗体修饰、快速释放剂、一体化集成等技术，研发超快速基因检测、微流控检测、免疫荧光检测等用于现场大批量筛检的快速产品，大幅提高检测速度，同时保证较高灵敏度和特异性，建立新型产品的质量控制标准，实现新型冠状病毒及其变异株的高灵敏、快速、准确的现场检测能力，并获得临床应用示范。

**绩效指标：**研发新冠病毒及其变异株快速检测产品1种，全部检测时间不超过45min，灵敏度优于300拷贝/毫升，特异度不低于99%；完成全部临床前研究与临床验证，至少获得1项受理证书或注册证书，完成200例以上样品检测应用；制订相关产品技术标准1~2项，申报国家发明专利2项。

**申报说明：**由企业牵头，鼓励产学研联合申报。拟根据不同技术路线，支持不同类型产品1~2项，每个项目财政资金一次性拟支持100万元左右。须提供伦理审查意见。

#### **9. 高端制剂及辅料研究（指南代码：3100901）**

**研究内容：**重点支持开展新型注射液、缓控释、长效靶向释药关键技术、以及新型吸入给药制剂及其规模化生产的共性关键

技术的研究；支持大分子药物口服给药、自组装制剂等关键技术研究；支持针对新制剂、新剂型等亟需的新型功能性辅料研发。

**绩效指标：**项目执行期内获得上市许可。

**有关说明：**企业牵头申报，拟根据不同技术路线或产品类型择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元。

#### **10. 医疗器械研发（指南代码：3101001）**

**研究内容：**支持互联网、物联网、人工智能、大数据技术的高端医疗器械研发；支持骨科植入物、医用敷料、组织工程修复等高值耗材类医疗器械的研发；支持基于超快速基因检测、微流控技术、单分子测序、智能生物传感等技术研发的可高通量精准用于临床重大疾病（肿瘤、心脑血管病、糖尿病等）诊断、伴随诊断的试剂产品研发；支持新型高性能生物医学材料及其产品的研发和评价。

**绩效指标：**在项目执行期内完成产品注册并取得二类或三类医疗器械证书的产品研发。

**有关说明：**拟根据不同技术路线或产品类型，择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

#### **11. 健康新产品研发（指南代码：3101101）**

**研究内容：**支持开展基于大数据、人工智能、3D 打印、机器学习等技术研发的小型化个性化高精度诊疗设备、智能型康复辅助器具、养老助残服务相关技术产品、体温检测及消杀用品等疫情防控用品的研发与应用示范。

**绩效指标：**项目执行期内完成产品研发和注册。

**有关说明：**拟根据不同产品类型或技术路线，择优支持，每个项目财政资金一次性拟支持 50 万元左右。

### **（三）中药领域**

#### **12. 中药质量特征标识新技术研究（指南代码：3101201）**

**研究内容：**以我省大宗优势药材为研究对象，针对中药质量与疗效关联性差的问题，通过高分辨质谱及多谱联用技术，结合传统中药鉴定技术，运用大数据分析，探索研究中药材质量特征标识和数字化表征方法，系统分析中药材及饮片的化学成分、生物活性、功效等变化规律与药材品质的内在联系，解析与疗效相关的关键质量属性，建立中药鉴定与质量评价新模式。

**绩效指标：**选择 10 个我省大宗优势药材品种进行研究，形成中药质量特征标识研究技术规范，申报发明专利 5~10 件，制订 5~10 项药材等级行业标准、3~5 项国家药品标准。

**有关说明：**项目由高校或科研院所牵头整体申报，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

#### **13. 中药创新药开发研究（指南代码：3101301）**

**研究内容：**针对重大疑难疾病、重大传染病、常见病、多发病、慢性病的用药需求，开展基于中医理论指导的中药创新药药效物质基础及作用机制研究，根据国家相关规定开展临床试验研究，探索运用循证医学等方法进行临床评价研究，进行生产工艺优化及生产全过程质量控制体系研究。

**绩效指标:** 形成全套注册申报资料, 取得新药注册受理通知。

**有关说明:** 项目主要支持已获得临床批件的创新产品(提供临床批件), 鼓励产学研联合。每个项目财政资金一次性拟支持 100 万元左右。

#### **14. 经典名方成药研究(指南代码: 3101401)**

**研究内容:** 以国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录》为基础, 优选应用广泛、疗效确切、有明显特色的经典名方, 开展处方与药材考证、制剂工艺、质量标准、物质基准、非临床安全性等研究, 建立药材-饮片-基准物质-制剂的质量评价指标, 确定科学合理的生产工艺与质量标准。

**绩效指标:** 形成全套注册申报资料, 取得国家相关部门注册受理通知。

**有关说明:** 项目主要支持已获得临床批件的创新产品(提供临床批件), 鼓励产学研联合(提供合作协议)。每个项目财政资金一次性拟支持 50 万元左右。

#### **15. 中成药大品种和传统特色中成药二次开发研究(指南代码: 3101501)**

**研究内容:** 针对我省中成药大品种(销售额 2 亿元以上、具有临床重大需求)和传统特色中成药, 开展药效物质整体系统辨析、作用机制、工艺优化、全过程质控和增加适应症、剂型改进等研究。

**绩效指标:** 突破 1~2 项关键技术, 申报专利不少于 2 件, 形

成全套注册申报资料，取得国家相关部门受理通知。

**有关说明：**企业牵头申报。每个项目财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。

### 三、申报要求

1. 项目申报单位、合作单位、项目负责人和项目组成员等应符合《2021 年度省级科技计划项目申报须知》要求。

2. 项目申报单位须对项目研究的安全性负责。涉及人体被试和人类遗传资源的科学研究，须尊重生命伦理准则，遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等国家相关规定，严格遵循技术标准和伦理规范。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

3. 项目申报须符合本指南“有关说明”要求；指南“有关说明”中要求整体申报的项目，请在项目申报书中“项目目标和考核指标”中体现对绩效指标的全覆盖。

4. 项目组人员原则上应为申报单位或合作单位人员。

5. 项目实施期限不超过 3 年。

6. 项目内容涉及药物、医疗器械等医药产品开展临床试验研究的，须提供临床试验批件；相关批件和伦理审查意见，需在网上填报申报书时，将相关资料扫描，作为附件上传。

7. 企业牵头申报的项目，自筹经费与申请省财政资助经费比例不低于 1:1。

8. 涉及合作单位的，应提交合作协议。合作协议应明确申报项目名称、任务分工、知识产权归属等内容，并签字盖章（公章或科研用章）。

9. 该专项实行“无纸化”申报。申报材料包括：

- （1）项目申报书；
- （2）项目申报单位、合作单位盖章页；
- （3）申报单位与合作单位的合作协议；
- （4）指南中要求提供的临床试验批件、伦理审查意见等，以及其他相关附件的扫描件。

10. 优先支持京津冀产学研用协同创新项目。

#### 四、形式审查要点

以下任何一项不符合的，则形式审查不予通过：

1. 项目申报单位、合作单位、项目负责人和项目组成员等是否符合《2021 年度省级科技计划项目申报须知》要求；
2. 项目申报书是否按要求填写完整、规范，承诺书、盖章页是否齐全；
3. 申请的省财政专项资金额度是否符合指南要求；
4. 项目执行期是否符合指南要求；
5. 有合作单位的，是否提供合作协议；
6. 企业牵头申报的项目，承诺的自筹经费与申请的省财政专

项资金比例是否不低于 1:1;

7. 研究内容是否与申报指南内容相符;

8. 是否存在重复、多头申报项目;

9. 项目申报单位是否符合“有关说明”要求;

10. 是否按指南要求提供相关临床试验批件、伦理审查意见;

11. 指南中明确要求整体申报的项目, 是否体现绩效指标全覆盖。

出现上述未能涵盖的特殊情况, 经综合研判确定是否通过形式审查。

## **五、业务咨询电话**

社会发展科技处 0311-85811566 85872427 86252239