

[← 返回](#)

【2025年第三批重大科技专项】生物制造重大科技专项项目申报指南

生物制造重大科技专项项目申报指南

一、抗肿瘤高效低毒小分子新药研发

需求目标：针对现有靶向抗肿瘤药物疗效不足、毒副作用大、耐药性严重等方面的问题，利用AI药物设计、类器官等先进技术，聚焦“难成药”靶标，开发具有高选择性、低脱靶效应及低耐药性的新一代抗肿瘤药物，满足恶性肿瘤患者对更加安全、有效治疗方案的临床需求。

考核指标：

- 1.至少1个药物获得临床试验许可。
- 2.有效性与安全性等方面均优于已上市同类药物。
- 3.建立至少1个高效新药筛选平台。
- 4.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

二、高活性骨损伤修复填充材料研发

需求目标：针对人工骨修复填充材料在生物活性、力学性能、降解性能等方面存在的不足，攻克活性成分释放调控、仿生多级孔设计制备、力学性能强化等关键技术，研制基于生物活性陶瓷或可降解高分子复合材料的完全降解高活性骨损伤骨修复材料，开发临床验证关键技术，开展人工骨修复填充材料应用。

考核指标：

1.研制高活性骨损伤修复填充材料产品获得临床Ⅲ类医疗器械产品注册证1个以上。

2.骨修复材料孔隙率50-80%，抗压强度大于8MPa，动物骨内植入12周后新骨形成面积 $\geq 30\%$ 。

3.建立产能 ≥ 20 万件/年的GMP标准生产线。

4.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

三、新型镇痛药物及制剂研发

需求目标：针对现有主流的阿片类镇痛药物存在成瘾性、呼吸抑制等不良反应方面问题，通过揭示外周阿片受体、大麻素受体、CGRP受体等关键靶标结构，开展新型靶向镇痛药物分子设计与结构优化，提升疗效，减少副作用，满足临床对高效、安全镇痛药物的迫切需求。

考核指标：

1.至少1个药物完成Ⅲ期临床试验，提交药品注册申请。

2.通过临床试验证明较一线用药显著改善疗效与依从性，并无成瘾性。

4.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

四、心血管介入类生物防吸附医疗器械研发

需求目标：针对心血管介入类产品抗血栓/抗感染涂层技术效果局限、持久性不足及安全性风险等问题，开发表面活性层构建、梯度接枝、仿生分子高密度、高取向固定等关键技术，建立生物防吸附技术平台，开发具有国际先进水平的防血栓抗感染心血管介入产品，在核心性能不降低的同时，显著提升抗蛋白吸附和抗血小板粘附性能。

考核指标：

1.研制心血管介入导管等具有国际先进水平的防血栓抗感染心血管介入类产品，取得Ⅲ类医疗器械产品注册证1个以上。

2.防吸附效能：抗蛋白吸附率 $\geq 95\%$ ；动态全血模型血小板粘附密度降低90%以上。

3.建成产能 ≥ 10 万件/年的GMP标准生产线。

4.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

五、小核酸创新药物研发

需求目标：突破小核酸药物递送效率、稳定性和组织靶向性瓶颈，开发具有自主知识产权的框架核酸、智能载体等递送系统，提升药物的靶向性、稳定性和安全性，推动针对罕见病、心脑血管疾病等的创新药物研发和临床转化。

考核指标：

1.至少1个小核酸创新药物进入临床试验。

2.有效性与安全性等方面均优于已上市药物。

3.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

六、异种移植的器官、组织及生物材料的临床转化研究

需求目标：针对终末期器官衰竭供体严重短缺、异种移植临床转化关键瓶颈问题，突破异种移植免疫排斥、生物安全及功能适配性瓶颈，开发基因编辑供体猪、复合移植策略及低免疫原性生物材料，推动异种器官、组织和细胞工程产品临床转化。

考核指标：

1.构建符合临床需求的8-10基因编辑猪，确定医用级无指定病原体（DPF）基因编辑猪繁育流程，建立供体器官质控标准。

2.猪至非人灵长类异种移植，“猪心脏”存活 ≥ 120 天，“猪肾脏”存活 ≥ 180 天的存活率均达50%。

3.制定异种器官（心脏、肾脏）移植的操作规程、免疫抑制方案。

4.开发1-2种猪源生物材料并验证修复效果。

5.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过1000万元，实施周期不超过3年。

七、GLP-1受体激动剂减重药物研发

需求目标：针对临床上现有GLP-1受体激动剂存在肌肉流失、患者依从性差等问题，通过创新的药物设计策略，开发新型口服小分子、长效多肽药物等新一代减重药物，降低副作用，提升减重效果和患者用药依从性。

考核指标：

1.至少1个药物完成Ⅲ期临床试验，提交药品注册申请。

2.有效性和安全性等方面均优于已上市同类药物。

3.建立至少1条符合GMP管理要求的生产线。

4.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

八、肿瘤靶向制剂研发

需求目标：针对目前缺乏新型抗肿瘤靶点及相应靶向药物的现状，通过筛选发现新型抗肿瘤靶点，开发针对新靶点、具有高活性、高选择性和高组织靶向性的小分子抑制剂等，并设计智能递送系统，评估新型药物的安全性和有效性，推动其在临床抗肿瘤治疗中的应用。

考核指标：

1.至少1个创新药物获得临床试验许可。

2.建立抗肿瘤靶向药物与新型智能递送系统平台，筛选出2个以上候选抗肿瘤靶向药物。

3.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

九、用于直肠吻合手术的肠道转流装置研发

需求目标：针对直肠癌术后吻合口漏预防的临床需求，研制新型经肠腔内粪便转流装置，解决目前经肠腔内转流技术存在的易脱落、转流时间不可控、肠道腐蚀、过度压迫等问题，开发替代常规的预防性临时造口技术的新转流手段，避免临时性肠造口手术，相比预防性造口明显降低并发症。

考核指标：

1.研制可调控转流时间的保护直肠吻合口的肠道阻断转流装置，取得Ⅲ类医疗器械产品注册证。

2.装置转流时间5-14天可调，覆盖吻合口漏高峰期，以保护吻合口愈合。

3.开展临床应用示范不少于200例，实现90%以上患者免除造口。

4.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

十、颅内动脉瘤筛查试剂盒研发

需求目标：针对颅内动脉瘤早期诊断费用高、效率低的问题，通过人工智能算法等技术整合分析临床、组学和影像的多模态数据，构建未破裂颅内动脉瘤的诊断模型，利用多组学技术鉴定并筛选最优未破裂颅内动脉

瘤诊断标志物组合，突破超灵敏检测技术，开发颅内动脉瘤快筛试剂盒。

考核指标：

- 1.研发颅内动脉瘤筛查试剂盒，获得Ⅲ类医疗器械注册证1项以上。
- 2.建立颅内动脉瘤筛查模型，鉴定并筛选2个以上颅内动脉瘤特异性标志物组合。

3.建立多中心自然人群队列，验证试剂盒诊断效能。

4.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

十一、智能精准ECMO设备研发与产业化

需求目标：面向危及生命的重症心肺功能衰竭患者救治需求，研发智能精准体外心肺支持辅助设备（ECMO），实现具备手动与自动一体化磁耦合稳定驱动循环、血液参数实时精准监测、多参数集成显示与智能调控、诊断决策辅助等功能，满足ICU、手术室和转运等应用场景需要。

考核指标：

- 1.取得Ⅲ类医疗器械注册证1项以上。
- 2.转速范围：0～5500rpm；流量范围：0～7L/min；压力监测范围-500mmHg～+900mmHg；温度监测范围10℃～45℃；血氧饱和度监测范围：40%～100%；红细胞压积测量范围：15%～50%；血红蛋白测量范围：5g/dl～15g/dl。

3.建立不少于100台套的年产能。

4.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

十二、治疗代谢性肝病及纤维化新药研发

需求目标：针对目前传统治疗手段对代谢性肝病及纤维化疗效有限的临床问题，开展代谢性肝病及纤维化治疗新靶点研究，突破传统治疗方案副作用大且无法逆转纤维化进程等技术瓶颈，研发安全性、有效性更优的治疗产品，推动其在临床中应用。

考核指标：

1.筛选发现1-2个具有治疗代谢性肝病及纤维化活性的治疗产品，至少1个产品完成Ⅱ期临床试验。

2. 代谢性肝病治疗组通过肝穿刺病理证实 $\geq 30\%$ 的患者实现肝脏脂肪、肝脏功能和肝纤维化的显著改善（SAF总分降低 ≥ 2 分），且无恶变。肝纤维化治疗组通过肝穿刺病理证实 $\geq 30\%$ 的患者实现肝纤维化分期降低 ≥ 1 级，且无恶变。

3.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

十三、人工智能经口手术机器人系统研发

需求目标：针对咽喉头颈外科的微创手术机器人缺乏，现有技术难以满足咽喉头颈部位精准切除的特殊需求，研发柔性咽喉头颈微创手术机器人，突破咽喉复杂生理弯曲限制，达到国际领先水平，避免传统开放手术创伤，解决狭小空间手术操作难题。实现专科化器械优化设计，降低成本，并推动规模化应用，提升远程与AI辅助手术覆盖率。

考核指标：

1.完成1个医疗器械产品注册申请。

2.狭窄空间操作精度（误差 $\leq 1\text{mm}$ ），柔性臂弯曲角度 $\geq 120^\circ$ ，实现4K分辨率及柔性驱动。

3.制定相关行业标准1项以上。

4.申请发明专利2项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过600万元，实施周期不超过3年。

十四、己酸乙酯绿色生物制造关键技术研发及产业化

需求目标：针对己酸乙酯发酵生产存在的发酵效率低、产物收率差和生产成本高，黄水产量大、灭菌成本高难以大规模应用的问题，利用酿酒微生物菌群，建立免灭菌混合菌群发酵技术体系，实现黄水资源化利用和己酸乙酯绿色制造。

考核指标：

1.构建酿酒黄水为单一底物的菌群，实现免灭菌厌氧发酵技术，建成50-100吨级发酵装置示范生产线。

2.百吨级发酵乳酸转化率 $\geq 95\%$ ，己酸产量 $\geq 12\text{g/L}$ ，发酵成功率 $\geq 90\%$ ；己酸原位水相酯化率 $\geq 70\%$ ，己酸乙酯浓度 $\geq 400\text{g/L}$ ；调味酒己酸乙酯浓度 $\geq 25\text{g/L}$ ；工艺稳定性验证 ≥ 200 个发酵周期；年处理黄水 ≥ 3500 吨，生产调味酒 ≥ 1000 吨，或生物己酸乙酯 ≥ 80 吨。

3.应用于2家以上白酒企业，项目执行期内实现销售收入3000万元以上。

4.制定相关行业标准3项以上。

5.申请发明专利3项以上，其中获得授权1项以上。

有关说明：申请财政经费不超过500万元，实施周期不超过3年。

技术热线：☎(028)85249950（工作日9-17时）、(028)85481881（工作日9-17时）、(028)65238305（工作日9-17时）、(028)65238332（工作日9-17时）

经费管理中心：☎(028)65985182、65985161、02880272168 成果登记热线：☎(028)85224983 科技报告热线：☎(028)86616345、86783421

Copyright © 版权所有：四川省科学技术厅 蜀ICP备20023911号-2 (<https://beian.miit.gov.cn>) 软件开发、维护单位：四川省计算机研究院 (<http://www.scsics.com>) 联系电话：☎(028)85231642