

[← 返回](#)

## 【重大专项】生物制造重大科技专项项目申报指南

### 一、血红蛋白氧载体研发及应用

需求目标：针对目前临床血液短缺、血液保存期短、需要配型等不利于院前急救和创伤输血等问题，以人源及转基因动物红细胞为原料，突破血红蛋白纯化、交联改性及修饰技术，研发符合国际公认标准的血红蛋白氧载体（HBOC）制品、携氧胶体代血浆制品，建立HBOC临床前中试研究基地，提高缺血、缺氧性疾病（如离体器官保护和脑卒中）的血液治疗及时保障能力。

考核指标：

1.至少完成1个产品提交临床试验申请。

2.HBOC制品血红蛋白纯度>99.9%，分子量低于32kD组分<5%，分子量在64-400kD组分>80%，保存1年后每克血红蛋白携氧量高于1mL，高铁血红蛋白含量<5%。

3.申请发明专利3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、医用生物降解PPDO材料规模化制造

需求目标：针对高端生物医用材料重大需求，聚焦PPDO材料体系，合成绿色高效催化剂，创制PDO单体合成、纯化设备，解决医用聚合级单体自主供应问题。突破高粘度反应体系下多场耦合调控，逐级放大过程中PPDO均匀性与稳定性控制等关键工程技术，建设具有自主知识产权的高品质医用级PPDO材料规模化制造生产线。

考核指标：

1.研发聚合级PDO单体和医用级PPDO材料2个品种以上。

2.PDO单体纯度 $\geq 99.9\%$ ，PDO单体含水量 $\leq 100\text{ppm}$ ，PPDO重均分子量 $\geq 100\text{kDa}$ ，分子量分布 $\leq 2.5$ ，锡含量 $\leq 50\text{ppm}$ ，单体残留 $\leq 0.2\%$ 。

3.建成吨级以上年产能的生产线1条。

4.申请发明专利2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、临床检验用标准品研制及应用

需求目标：针对我国临床检验标准品自主研发能力薄弱、溯源体系不完善导致检验结果准确性不足的问题，开展蛋白类、核酸类、细胞类及血清基质标准品研发核心技术攻关，突破生物大分子定制设计、细胞表面标志物协同固定等关键技术，建立高精度、可溯源的国产化标准品体系，解决临床检验结果准确性与可比性瓶颈，支撑体外诊断行业高质量发展。

考核指标：

1.开发涵盖蛋白类、核酸类、细胞类及血清基质标准品的临床标准品10项以上。

2.建立可溯源至国际标准的质量控制体系，覆盖90%以上目标检验项目。

3.在检验机构、诊断企业及计量机构等实现推广应用。

4.申请发明专利2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、干眼病治疗用新型重组多肽类药物研发

需求目标：针对干眼病（DED）治疗主要依赖人工泪液和免疫调节剂，难以满足中重度患者需求的问题。开展高通量干眼病靶点的多肽药物筛选，构建天然多肽分子改性、优化和中试生产的技术平台，通过调控自组装得到优化多肽纳米粒子配方，完成体内外药物释放性能、药效和安全性评价，开发原创干眼病靶向治疗多肽药物。

### 考核指标：

1.至少1个创新药物获得临床试验许可。

2.明确3个以上干眼病新靶点或信号通路。开发2种以上可有效治疗干眼病的多肽药物分子，与现有上市药物相比，提高DED药物疗效60%以上（综合国际通用的量表评分和泪液成分分析、免疫反应等客观评分评价）。

3.申请发明专利4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、双载荷ADC药物研发

需求目标：针对现有ADC药物在疗效、毒副作用和耐药性方面存在的问题，通过发现筛选新型抗体和载荷组合，优化链接单元设计和创新抗体偶联技术，开展双载荷协同机制优化、双分抗子设计研究，开发具有突破性疗效潜力的单抗双载荷、双抗双载荷ADC药物，推动解决临床中同类产品的耐药问题。

### 考核指标：

1.至少1个双载荷ADC创新药物获得临床试验许可。

2.建立双载荷ADC产业化技术平台，筛选出1种以上双毒素连接子，2个以上候选双载荷ADC分子。

3.申请发明专利3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、人源多巴胺能前体细胞治疗帕金森病的临床转化研究

需求目标：针对神经退行性疾病治疗手段匮乏、诱导性多能干细胞（iPSC）衍生细胞临床转化率低的问题，研发基于iPSC的高效定向分化与规模化制备技术，突破多巴胺能前体细胞治疗帕金森病的药效评价及临床转化路径瓶颈，建立符合国际规范的细胞治疗产品开发体系，开发帕金森病等神经退行性疾病的iPSC衍生细胞产品。

### 考核指标：

1.完成1个新药注册申请。

2.建立 $\geq 99\%$ 纯度的多巴胺能前体细胞GMP制备工艺，得率 $\geq 1 \times 10^9$ 细胞/批次。

3.申请发明专利2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。

### 七、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。

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。

### 八、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 $\geq 95\%$ ，已酸产量 $\geq 12$  g/L，发酵成功率 $\geq 90\%$ ；己酸原位水相酯化率 $\geq 70\%$ ，已酸乙酯浓度 $\geq 400$ g/L；调味酒已酸乙酯浓度 $\geq 25$ g/L；工艺稳定性验证 $\geq 200$ 个发酵周期；年处理黄水 $\geq 3500$ 吨，生产调味酒 $\geq 1000$ 吨，或生物已酸乙酯 $\geq 80$ 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。

---

**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)86243052（工作日9-17时）、☎(028)85228321（工作日9-17时）、☎(028)65256378（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