

重点研发计划 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、药物研发、高端医疗器械和康复辅具发展技术需求，落实省委省政府关于生物医药产业高质量发展的政策以及《河北省科技创新“十四五”规划》等文件目标任务，加快合成生物、酶催化等先进生物技术研发与应用，推进化学药及高端制剂、新一代生物技术药物、医疗器械和康复辅具等关键技术研发与产品创新，推动生物医药产业创新高质量发展，提升老龄化科技应对能力，服务人民生命健康和经济社会发展。

二、支持重点

(一) 生物技术领域

1. 医药生物技术

1.1 治疗用抗体片段工程化改造技术研发及应用（指南代码: 3090101）

研究内容：为延长抗体药物半衰期、降低特异性副反应，采用计算生物学和结构生物学手段，对抗体药物的 Fc 片段内位点进行功能分析，开展 Fc 片段设计与工程化改造以及激活抗体依赖性

细胞毒性、补体介导的细胞毒性、抗体依赖性细胞介导的细胞吞噬作用等效应研究，开发优效、长效治疗性抗体。

绩效指标：构建新型抗体工程化改造技术平台不少于 2 个，获得候选工程化改造重组抗体药物不少于 3 个，申请发明专利不少于 3 项，申请临床试验许可 1 项以上。

有关说明：本项目应整体申报，由企业牵头，鼓励产学研联合，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。

1.2 基因组编辑技术在生物治疗中的研发及应用（指南代码: 3090102）

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，设计和优化递送载体，开发基因治疗技术工具与治疗方案，开展动物模型治疗评价、制品生产、质量控制、安全性评价等临床前试验研究。

绩效指标：获得基因治疗技术工具及治疗方案不少于 1 个，制订相关质量标准不少于 1 个，形成发明专利不少于 2 件。

有关说明：针对不同技术路线择优支持，须覆盖全部绩效指标，每个项目财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。

2. 工业生物技术

2.1 细胞工厂构建技术研发及应用（指南代码: 3090201）

研究内容：面向 5-羟基色氨酸及其衍生物褪黑素等健康产品的市场需求，开展非天然生物代谢通路设计、底盘细胞与细胞工

厂构建、工程菌发酵工艺优化、分离纯化工艺优化等技术研究，实现从基因组到产品的全链条技术贯通，开展从葡萄糖出发的高价值健康产品的生物制造产业化应用示范。

绩效指标：设计和建立从葡萄糖出发的细胞内代谢路径 2 条以上，构建稳定分泌 5-羟基色氨酸的工程细胞株 2 株以上，发酵周期 ≤ 72 小时，发酵水平 ≥ 25 克/升，糖酸转化率 $\geq 8\%$ ，产品纯度 $\geq 99\%$ ，总杂质 $\leq 0.3\%$ ，质量符合国际标准。申请发明专利不少于 3 件。

有关说明：本项目应整体申报，由企业牵头，鼓励产学研联合，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。

2.2 高价值医药中间体的生物催化技术研发及应用（指南代码：3090202）

研究内容：面向高价值医药化工中间体的市场需求，针对 S-降烟碱、R-1,3-丁二醇、L-木糖、特殊氨基酸等，开展酶分子结构设计、工程菌株构建、酶或休止细胞制备、催化转化工艺优化、分离纯化工艺优化等技术研究，提升医药化工中间体的绿色化生产技术水平。

绩效指标：针对 S-降烟碱，挖掘和创制亚胺还原酶 2 种以上，构建达到工业化水平的工程菌株 1 株，底物浓度 $\geq 8\%$ ，转化率 $\geq 99\%$ ，光化学纯度 $\geq 99\%$ ，申请发明专利不少于 2 件；针对 R-1,3-丁二醇，构建催化合成 R-1,3-丁二醇的工程菌 2 株以上，R-1,3-

丁二醇的转化率达到 100%，回收率 $\geq 90\%$ ，纯度 $\geq 98\%$ ，申请发明专利不少于 2 件；**针对 L-木糖**，挖掘氧化酶等关键酶并构建工程菌 2 株以上；从木糖醇出发的 L-木糖转化率 $\geq 99\%$ ，稀少糖纯度 $\geq 99\%$ ；申请发明专利不少于 1 件；**针对特殊氨基酸**，创制关键酶 2 种以上，实现 β -羟基- α -氨基酸和 L-2-氨基己二酸的酶法制造，摩尔转化率 $\geq 90\%$ ，光学纯度 $\geq 80\%$ ，申请发明专利不少于 1 件。

有关说明：拟针对不同的目标产品及技术路线择优支持，每个项目须覆盖对应目标产品的全部绩效指标，财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。

3. 生物信息技术

3.1 多参数远程医疗监测检验装备研发及应用（指南代码: 3090301）

研究内容：针对社区医疗水平提升和主动健康、老龄化应对需求，研发多生理参数采集关键技术的远程医疗监测设备，研发用于尿常规、血红蛋白、血小板等多临床参数检验及特定蛋白定量分析的远程医疗检验设备。建立远程医疗装备数据标准体系、设备间数据开放共享技术体系，在个体、家庭、社区、体检机构、医院之间实现基于 5G 物联网、大数据和人工智能的健康管理服务，开展远程监测检验、慢病防控、导诊转诊、个性化医疗等远程医疗服务的综合应用示范。

考核指标：研究不少于 5 种人体生理参数采集关键技术和不少于 3 种生化检验分析关键技术，研发远程医疗设备终端，对生

理电信号解析和自动分析准确率达到 95%以上；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发处理能力的健康管理服务平台，开展应用示范的医疗机构不少于 2 家，覆盖人群不少于 2 万人；获得医疗器械注册证书 1 件以上；申请发明专利和软件著作权 4 件以上。

有关说明：本项目应整体申报，由企业牵头，鼓励产学研联合，项目团队须包含医疗机构。须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。需提供伦理审查意见。

3.2 医学影像人工智能识别技术研发及应用（指南代码：3090302）

研究内容：为解决医学影像设备普及带来的看片诊断需求，开展基于核磁、CT、显微等医学影像数据开展影像获取分析和自动图像识别研究，构建算法模型，结合先验知识开展 AI 深度学习及模型训练，开发医学影像的人工智能识别与结果判定技术。

绩效指标：研发医学影像人工智能识别系统 1 套，具备检测安全、快捷、精准、客观，结果立等可取等功能；制订产品技术要求（或标准），通过权威部门产品质量检测，获得国家医疗器械产品注册证书；建立影像人工智能识别案例档案 100 份以上；申请发明专利和软件著作权 3 件以上。

有关说明：本项目应整体申报，由企业牵头，项目团队需包含医疗机构，鼓励产学研联合，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。需提供伦理审查意见。

4. 生物安全技术

4.1 新型冠状病毒及其变异株高精度基因检测关键技术及产品研发（指南代码: 3090401）

研究内容：为进一步提升新型冠状病毒检测速度，采用快速实时荧光 PCR、微流控芯片等技术，开发新型冠状病毒及其变异株（奥密克戎 Omicron、德尔塔 Delta）的快速高精度检测方法、试剂盒及其配套装备，实现疑似患者的快速诊断和密切接触人群的现场快速筛查。

考核指标：新冠病毒核酸检测产品整体检验过程不超过 45min，灵敏度不超过 300 拷贝/毫升，检出率（灵敏度）不低于 95%，特异度不低于 99%；研发快速检测产品不少于 1 种，制订相关产品技术标准不少于 1 项，获得医疗器械注册证书不少于 1 项；申请发明专利不少于 2 项。

有关说明：本项目应整体申报，由企业牵头，项目团队需包含医疗机构，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。须提供伦理审查意见。

4.2 抗生素残留检测及其耐药基因监测、风险预警技术一体化研究（指南代码: 3090402）

研究内容：针对目前在环境、食品及人体中抗生素残留检测及其耐药基因筛查与监测缺少整体性、系统性的技术方法问题，通过高灵敏、高通量的质谱分析筛查，结合 PCR 技术和全基因组测序技术，开展水（含废水）、土壤、动物源性食品、人体排泄

物中抗生素残留及耐药基因检测；开展重点区域或人群的抗生素残留监测分析，实施“动物-环境-人群”迁移链中抗生素残留及耐药基因监测与风险预警技术一体化研究。

绩效指标：建立靶向筛查不少于 180 种抗生素的高分辨质谱数据库 1 套，开发抗生素的系列高通量质谱定量检测方法手册 1 套，耐药基因检测技术方案手册 1 套，立项团体或地方标准不少于 3 项，授权发明专利不少于 2 项。建立环境、食品及人体中抗生素残留检测及其耐药基因监测的系统方法，形成“动物-环境-人群”迁移链的抗生素残留及耐药基因扩散风险预警方案，向政府提交专项调研报告 1 份。

有关说明：本项目应整体申报，鼓励产学研用联合，项目团队需包含医疗卫生机构，须覆盖全部绩效指标，财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。须提供伦理审查意见。

（二）创新药物领域

1. 关键核心技术研发及应用

1.1 药物晶型创制关键技术研发及应用（指南代码: 3090501）

研究内容：面向高端化学药物的临床需求，开展相关的结晶技术研发，研究不同晶型/盐型及共晶药物的理化性质、生物利用度、药理及药代差异，创制共晶药物及新晶型/盐型药物，并开展相关质量研究，提高药物的溶解度、稳定性、生物利用度和临床疗效。

绩效指标：获得具有临床开发价值的候选共晶药物或新晶型/

盐型药物不少于 3 个，形成具有自主知识产权的发明专利不少于 2 项，获得药物临床批件不少于 1 项。

有关说明：本项目应整体申报，由企业牵头，鼓励产学研联合，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。

1.2 新型疫苗安全控制技术与标准化研究（指南代码: 3090502）

研究内容：针对疫苗的安全控制及属地监管需求，支持采用基因重组技术、mRNA 合成修饰及递送技术、高分辨质谱分析技术、免疫学技术、细胞生物学和 qPCR 技术等，对乙型肝炎、诺如病毒、破伤风等重组疫苗，新型冠状病毒、流感、HPV 等 mRNA 疫苗，开展产品的安全控制技术研究，建立标准化工艺流程和质量安全检测评价规范。

绩效指标：建立不少于 2 种新型疫苗质量风险评价控制体系，制定质量标准不少于 2 项，申请发明专利不少于 3 件。

有关说明：本项目应整体申报，由科研院所牵头，联合不少于 2 家企业，须覆盖全部绩效指标，财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。

2. 新产品开发

2.1 创新药物（指南代码: 3090601）

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、罕见病和多发病,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、双特异性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: 针对仿制药, 须在项目执行期内获得上市许可; 针对创新药或改良型新药, 须在项目执行期内完成临床前试验研究获得临床许可, 或完成临床试验研究获得上市许可。

有关说明: 企业牵头申报, 鼓励产学研联合。每个项目须覆盖对应产品的绩效指标, 财政资金一次性拟支持不超过 80 万元。涉及人的生物医学研究活动须提供伦理审查意见。

2.2 高端制剂及辅料 (指南代码: 3090602)

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不超过 80 万元。涉及人的生物医学研究活动须提供伦理审查意见。

（三）高端医疗器械和康辅器具领域

1. 关键核心技术研发及应用

1.1 外骨骼康复器械核心部件研发及应用（指南代码: 3090701）

研究内容：针对下肢运动功能障碍患者的生活和康复训练需求，结合机器人技术、人体运动科学与康复临床医学等多学科，开展新型柔性驱动器、步态特征识别、智能主从操作器、脑机接口等核心部件的研制、开发、检测和临床试验，研发外骨骼助力器、外骨骼康复器械等新产品，研究下肢假肢穿戴者步态运动捕捉数据和肌电数据，利用大数据对比分析搭建基于人工智能的运动康复云平台。

绩效指标：开发拥有带动力的关节和髋部旋转辅助装置产品不少于 1 项，并获得二类或三类医疗器械注册证 1 项以上，搭建基于人体运动康复智能化云平台，申请发明专利和软件著作权不少于 3 项。

有关说明：本项目应整体申报，鼓励产学研用联合，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 100 万元。

1.2 面向组织和器官再造、神经修复等临床高级医用生物材料研发及应用（指南代码: 3090702）

研究内容：围绕现代医学发展对组织和器官再生修复的材料需求，研究具有力学自适应可注射粘弹性原位修复组织工程材料，开发基于生物适配理论和智能响应材料体系的生物再生材料设计与先进制造技术；研究采用基因工程手段制备重组人源Ⅲ型胶原蛋白的技术，构建重组人源Ⅲ型胶原蛋白高表达菌株，建立高密度发酵工艺及纯化工艺，开发用于创面护理、组织修复等用途的新产品。

考核指标：针对生物再生材料，开发不少于1种关键技术，形成至少1个医用产品并申报二类或三类医疗器械注册证书，申请发明专利不少于2项；**针对重组人源Ⅲ型胶原蛋白**，获得可用于工业化生产的工程菌不少于2株，产品纯度达到93%以上、细胞活性达到110%以上，申请发明专利1件以上。

有关说明：拟针对不同的目标产品及技术路线择优支持，每个项目须覆盖对应目标产品的全部绩效指标，财政资金一次性拟支持不超过50万元。

2. 新产品开发

2.1 高端医疗器械产品（指南代码: 3090801）

研究内容：围绕重大疾病、常见病、多发病、康复医疗等诊断、预防、监护、治疗或者缓解症状需求，开展有源医疗器械、无源医疗器械、体外诊断产品的研发。

——有源医疗器械：支持互联网、物联网、人工智能、大数据技术的高端医疗器械，支持可穿戴、小型化、个性化高、精准医疗设备、脑机接口设备及数字医疗等医用软件系统的研发。

——无源医疗器械：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，以及新型高性能生物医学材料及其产品的研发和评价。

——体外诊断产品：支持快速基因检测、微流控技术、单分子测序、智能生物传感、免疫发光等技术研发的高通量精准用于临床重大疾病早诊早筛、伴随诊断的试剂产品研发。

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。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研联合，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不超过 50 万元。

2.2 康复辅具等主动健康产品（指南代码: 3090802）

研究内容：围绕人体健康态、人口老龄化、流行病疫情防御等主动健康问题，开展临床和家庭动态生理特征持续监测设备、康养装备、辅助器具、防护用品的研制、开发和质量控制。

——康复辅具：支持大数据、人工智能、3D 打印、机器学习等智能型康复辅助器具、养老助残服务相关产品的研发与应用示范。

——防护用品：支持高性能医用防护材料、体温等人体生理

参数监测、人体安全识别、消杀用品等疫情防控和个人防护用品研发。

绩效指标：项目执行期内完成产品研发和注册。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研联合，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《2022年度省级科技计划项目申报须知》要求。

2. 项目申报单位对所申报内容的真实性和项目研究的安全性负责。项目单位和项目负责人须签署承诺书作为附件上传。（承诺书内容详见申报书）

3. 本专项所有涉及人体被试和人类遗传资源的科学研究，须遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等法律、法规、伦理准则和相关技术规范。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。涉及病原微生物的活动，要严格遵守《生物安全法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关规定等。

4. 项目申报须符合本指南“有关说明”要求；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。

5. 项目组人员原则上应为申报单位或合作单位人员。

6. 项目实施期限不超过3年（即不超过2025年6月）。

7. 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，须提供伦理审查意见和相关批件，需在网上填报申报书时，将相关资料扫描，作为附件上传。

8. 由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。

9. 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）。

10. 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）指南中要求提供的伦理审查意见等相关批件，以及其他相关附件的扫描件。

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符合《2022年度省级科技计划项目申报须知》要求。

2. 项目申报单位符合“有关说明”要求。
 3. 项目申报书按要求填写完整、规范，承诺书、盖章页齐全。
 4. 按照“有关说明”和“三、申报要求”提供相关临床试验批件、伦理审查意见等附件。
 5. 按要求提供合作协议。
 6. 项目实施期限在3年以内（即不超过2025年6月）。
 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. 指南中明确要求整体申报的项目，体现绩效指标全覆盖。
- 出现上述条件未能涵盖的特殊情况，由专家组审慎研究，确定形式审查是否通过。

五、业务咨询电话

社会发展科技处 0311-86252239 85811566