

2023 年重庆市生物医药重大专项 项目申报指南

方向一：创新生物药

项目一：针对上游炎症因子的双特异性抗体药物开发

1.拟解决问题：针对 Th2 型免疫应答异常导致的过敏反应患者众多、临床需求巨大等问题，通过双特异性抗体药物发现技术平台，靶向 Th2 炎症上游因子胸腺淋巴生成素（TSLP）蛋白受体不同表位，开发具有自主知识产权的创新双抗药物。

2.考核指标：完成靶向 TSLP 受体双表位的双功能抗体候选药物筛选，申请发明专利 1 项；完成产品质量标准研究和双功能表位鉴定研究工作，满足新药注册要求；完成 Ia 期健康人临床试验和 Ib 期患者临床试验，形成 I 期临床试验总结报告；建成 1 条规模化生产线，完成项目工艺放大研究，实现千克级抗体蛋白规模生产。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区县财政出资 500 万元，承担单位出资不低于 2000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施。

项目二：人体胸腺功能重建原创产品研发

1.拟解决问题：针对胸腺先天缺失和老化导致人外周免疫力低下等问题，重建先天无胸腺患者的外周免疫力；建立标准的临床治疗流程和系统的胸腺功能评价体系；解析胸腺重建过程中的关键通路和分子机制，拓展胸腺组织移植的应用场景；研制“中枢免疫重建拯救外周免疫耗竭”的变革性技术和产品。

2.考核指标：开发胸腺功能重建新技术，解析胸腺功能重建的关键通路 1—2 个，鉴定出可用于胸腺功能指示的分子标记物不少于 3 个，申请国家发明专利 1—2 项；制定胸腺功能和外周免疫力重建的评估体系和方法，构建完善的质控体系，相关标准不少于 1 个；在模型动物体内完成技术的有效性、安全性、可控性评估，获得可支持进入临床研究阶段的数据，完成胸腺移植临床前研究；建立胸腺功能重建临床治疗方案，制定相关标准不少于 1 个；完成临床试验注册申报 IND，取得临床试验批件，开展研究者发起的胸腺功能重建临床试验不少于 5 例。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区县财政资助 500 万元，承担单位出资不低于 500 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施，企业牵头承担单位出资不低于 1500 万元。

项目三：细胞治疗创新药物研发与产业化

1.拟解决问题：针对常见恶性肿瘤的细胞药物品种缺乏、种子细胞异质性高等问题，研发具有良好治疗作用的免疫细胞药物，开展包括干细胞、脐带血和外周血等来源的细胞药物种子细胞制备关键技术研发，建立细胞药物有效性和安全性相关的评价标准体系，研发用于细胞药物鉴定、扩增、修饰等的试剂及其技术规范。

2.考核指标：完成 2—3 个不同类型种子细胞的细胞药物安全性评价、疗效评估等临床前评价；获得 2—3 个用于细胞药物生产的试剂或器械；建立 2—3 项细胞药物生产的技术规范；获得 2—3 个临床试验批件，争取获批产品 1 个。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 1000 万元，承担单位出资不低于 3000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

方向二：数字诊疗装备与生物医学器件

项目四：骨髓细胞图像识别医疗器械研发

1.拟解决问题：针对传统血液病诊断效率低、准确性差等难题，建立骨髓细胞图像分类标准和标准数据库，研究基于人工智能算法的骨髓细胞形态学自动识别系统，开发骨髓细胞人工智能图像分析系统，建立我国血液肿瘤疾病统一标准支撑体系；在具备血液肿瘤疾病诊治的单位进行推广应用示范。

2.考核指标：建立骨髓细胞分类数据库，数据库不少于 50 万个有核细胞，数据标记准确性达到 98%以上；建立智能骨髓细胞形态分析系统，分析系统自动识别骨髓细胞种类 ≥ 49 类，正常骨髓有核细胞识别准确率 $\geq 98\%$ ，异常骨髓有核细胞识别准确率 $\geq 90\%$ ；具有自动扫片、自动捕捉和识别细胞功能，可依据识别结果自动给出常见血液系统疾病诊断的建议；建成骨髓细胞智能诊断系统，项目产品取得医疗器械注册证；制定我国细胞影像人工智能自动识别的应用规范和标准，形成行业专家共识；实现 500 套/年产品量产。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区县财政出资 500 万元，承担单位出资不低于 2000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施。

项目五：CAR-T 细胞药物快速制备技术及配套自动化设

备开发

1.拟解决问题：针对传统 CAR-T 细胞药物生产周期长、生产成本低等问题。研究快速制备 CAR-T 细胞产品的核心技术及其生产配套设备，建立符合药品生产质控体系和质量标准。

2.考核指标：开展不少于 1 项快速制备 CAR-T 细胞药物的设计、制备与储藏技术研发，将生产时间降到 3 天以内；构建完善的临床级快速制备 CAR-T 细胞药物的生产体系或质控体系不少于 1 个，制定相关体系标准；研发符合 GMP 条件的自动化生产设施设备，完成符合临床使用要求的自动化生产，获得可支持进入临床研究阶段的临床前研究数据；获得 1 项快速制备 CAR-T 细胞抗肿瘤药物的 IND 默示许可。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区县财政出资 500 万元，承担单位出资不低于 2000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施。

项目六：超高灵敏度单分子蛋白智能检测设备研发

1.拟解决问题：针对人体外周血中低丰度蛋白无法检测等问题，开发快速、便利、超高灵敏度的蛋白单分子检测技

术，检测外周血等体液中存在的痕量标志物或因子；开发高灵敏度和准确性的超低丰度蛋白质检测仪器和检测试剂，支持多种单分子蛋白同时检测，融合疾病表型组学智能辅助疾病诊断，提高疾病的早期诊断和治疗效果。

2.考核指标：通过波导和单光子图像传感器集成，建立单光子级别的信号检测技术，实现低丰度蛋白检测达到0.001pg/mL；通过阵列蛋白捕获表面处理，可同时检测3种以上目标蛋白；建立基于自主研发的单分子蛋白检测和诊断体系。研发超高灵敏度单分子蛋白检测半导体芯片，支持多精度运算，能效比大于30 TOPS/W，能进行实时信号解析；人工智能算法融合多组学结果，实施智能诊断。完成单分子蛋白检测仪器样机，样机成本和检测成本小于国际竞品的1/3，单样本检测时间小于2小时，探测时间小于4分钟；在3家以上医学中心进行验证，满足临床及科研需求。申请国际PCT专利不少于5个。

3.资助强度及方式：拟支持1项，市级财政资助经费资助不超过1000万元，区县财政出资1000万元，承担单位出资不低于1000万元。

4.实施周期：不超过3年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施，企业牵

头承担单位出资不低于 3000 万元。

方向三：芯片诊断

项目七：空间转录组芯片关键技术开发

1.拟解决问题：针对实体肿瘤患者精准分层准确性差等问题，开展高精度、高容量的临床检测技术研发，将分辨率提升到 500 nm 的亚细胞级，获得生物分子的序列和空间信息，建立刻画疾病的高精度分子机制，构建及验证实体瘤精准分型模型，予以用药指导和预后预测，推动精准医学发展。

2.考核指标：建立基于蛋白、免疫组库、影像等高精度高捕获大视野的多组学原位捕获芯片技术不少于 3 项；应用于至少 3 种疾病的分子分型或者预后预测；开发用于空间组学数据和影像学整合解析，空间多组学整合分析，空间特征分析框架等高性能计算方法 3 套。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区级财政出资 500 万元，承担单位出资不低于 1500 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施。

方向四：创新化学药

项目八：新靶点固有免疫抑制剂新药研究

1.拟解决问题：针对自身免疫性疾病发病率高、危害性大而现有药物疗效较差且副作用大等问题，研制具有固有免疫炎症反应抑制活性的小分子抑制剂，为治疗自身免疫性疾病提供新靶点原创新药。

2.考核指标：获得活性强且成药性好的固有免疫新靶点小分子抑制剂 5—7 个；获得抗自身免疫性疾病小分子原创新药候选化合物 1—2 个；完成候选新药的主要药效学研究、原料药工艺路线研究、一般药理学研究等临床前研究；实现新药专利成果转让 1 项。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区级财政出资 500 万元，承担单位出资不低于 500 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施，企业牵头承担单位出资不低于 1500 万元。

项目九：恶性肿瘤免疫治疗预测（同位素标记）诊断技术

1.拟解决问题：针对肿瘤组织穿刺（活检）免疫组化检

测的局限性，开发具有自主知识产权的肿瘤摄取更高、非靶器官背景低和血液清除更快的新一代特异性 PET-CT 诊断性核药，进行患者精准筛选和指导肿瘤个性化精准治疗，并开展科研临床应用推广。

2.考核指标：获得 3—5 种同位素标记候选药物分子；获得至少 2 个具有自主知识产权的同位素标记新型药物分子，用于 2 种肿瘤伴随诊断，诊断准确率达到 80%以上；至少在 3 家医院开展科研临床应用推广；获得国家发明专利 2 项，申请国际 PCT 专利 1 项。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 500 万元，区级财政出资 500 万元，承担单位出资不低于 2000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：本项目以市区（县）联动方式实施。

方向五：药物临床研究产业化

项目十：药物大品种技术改造及产业化

1.拟解决问题：针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病等重大疾病（包括罕见病）防治需求，选择市场需求量大、技术改造需求迫切的药物大品种，通过引进、消化、吸收再创新，进行生产工艺、质量标准、优质制剂、疗效和安全性的系统研究。探索建立智慧化生产工艺、新型合成路

线、提高得率、提高纯度、提高产量、降低成本等具有特色药物大品种技术改造及产业化研发体系。

2.考核指标：建立 5—8 项药物大品种技术改造及产业化相关新技术和新方法；获得 5—8 项药物大品种生产批件；建立药物大品种产业化生产线，累计新增产值 5 亿元以上。

3.资助强度及方式：拟支持 1 项，市级财政经费资助不超过 1000 万元，承担单位出资不低于 3000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：申报品种近 3 年年均销售额不少于 5000 万元（申报时须提供相关证明材料）。

项目十一：创新药物和医疗器械临床研究与产品研发

1.拟解决问题：针对符合市场需求和产业发展方向并承诺在重庆产业化的化学药、中药、生物制品和医疗器械等生物医药创新产品，按照产品类别和所处研发阶段给予支持，突破一批行业共性关键技术，获得一批具有自主知识产权或核心技术创新产品。

2.考核指标：获得药物临床试验批准通知书 3—5 项；完成药物临床试验项目 10 项，取得药品注册批件不少于 2 项；获得国家三类医疗器械产品注册证 5 项以上，二类医疗器械（临床急需或创新产品）产品注册证 10 项以上。

3.资助强度及方式：拟支持不超过 3 项，市级财政经费

资助不超过 3000 万元。

4.实施周期：不超过 3 年。

5.组织方式：公开竞争。

6.申报条件：企业、高校或科研机构牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明：按照《重庆市生物医药产业技术创新专项实施方案》有关规定组织实施。企业牵头申报的自筹经费与申请资助经费的比例不低于 3:1。