

[← 返回](#)

六、生物制造重大科技专项“揭榜挂帅”项目榜单

六、生物制造重大科技专项 “揭榜挂帅” 项目榜单

（一）新型植物源生物合成农药的创制及产业化

需求目标：针对红蜘蛛、溃疡病、根腐病等重要作物病虫害抗性大、难防治等问题，减少化学农药的使用，提高农产品安全质量，聚焦生物农药开发手段单一、活性成分产率低等技术难点，建立生物质材料活性成分研发筛选平台；利用转录组学、代谢组学解析生物杀虫杀菌高活性成分的生物合成途径及关键基因，通过关键基因改造，靶向提高活性成分产率；研发共同萃取技术实现多种植物源活性成分的提取和协同增效，开发安全、高效、环境友好型的藜芦根茎提取物、大蒜鳞茎提取物等生物合成农药新产品，并进行产业化示范推广。

考核指标：

1.分离高活性植物源生物杀虫杀菌材料3-5个。

2.通过生物合成途径，提高藜芦中藜芦碱含量10%以上。开发共同萃取生产工艺，藜芦碱和大蒜素等主要成分收率达到90%以上。

3.获得生物农药登记证1个以上，实现产值1亿元以上。

4.开展生物农药吨级生产示范，推广应用面积30万亩以上。

5.申请发明专利4项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

（二）体外多级酶联生物合成肌醇及维生素C衍生产品研发与产业化

需求目标：针对目前肌醇及维生素C衍生产品传统生产方式污染大、成本高的问题，开展肌醇和维生素C衍生物合成酶的理性和定向进化改造，利用工程菌株实现合成酶的高效生产，构建基于体外多级酶联生物合成(ivMEB)的生物制造平台，开发肌醇及维生素衍生产品相关酶的级联反应放大工艺，实现其相关产品的商业化量产。

考核指标：

1.构建葡醛内酯、鲨肌醇、葡萄糖二酸及维生素C衍生物合成相关酶的工程菌种4株，研发高产技术体系4套。葡醛内酯转化率≥86%，鲨肌醇转化率≥90%，葡萄糖二酸转化率≥85%，维生素C磷酸酯镁转化率≥80%。

2.构建基于体外多级酶联生物合成(ivMEB)的共享中试创新平台1个。

- 3.实现葡醛内酯、鲨肌醇、葡萄糖二酸及维生素C衍生物的量产，年产量合计超过2000吨，实现产值2亿元以上。
- 4.申请发明专利4项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

（三）没食子酸类抗氧化剂高效工业化生物制造

需求目标：针对没食子酸行业传统酸碱水解法带来大量高盐废水等环境问题，开展生物单宁酶催化水解法制备生物基抗氧化剂的新技术研究，将基因编辑与酶工程技术结合，开发用于单宁酸高效水解的单宁酶；研究生物单宁酶催化新工艺，突破无碱无酸的生物催化技术，建立没食子酸绿色环保制备工艺，实现植物酚酸、糖类与酶制剂协同的没食子酸丙酯等抗氧化剂生物制造。

考核指标：

- 1.开发植物酚酸、糖类与酶制剂协同生产的抗氧化剂。
- 2.单宁酸水解转化率>98%，没食子酸丙酯产品纯度达到99%，植物纤维、植物多糖和有机酸等综合利用率>90%。
- 3.建成年产没食子酸2000吨、没食子酸丙酯1000吨的生产示范线2条，实现产值1亿元以上。
- 4.申请发明专利2项以上。

榜单金额：不超过400万元

实施期限：不超过3年

（四）基因编辑低免疫猪活性皮产品研发及临床应用

需求目标：针对大面积烧烫伤、创伤及糖尿病溃烂足等慢性创面的重大临床问题，构建多基因编辑低免疫原性猪繁育体系，培育医用级皮肤供体猪；建立适应群体的开展高效采集、处理工艺、质控体系、保存运输等关键技术研究；开发活性高、稳定性强、生物相容性优良、易获取的活性猪皮肤产品，植入后宿主细胞能够长入并形成新血管，实现组织共生形成新皮肤。

考核指标：

- 1.形成适用于低免疫生物材料用途的种质资源1项，取得种系资源证书，群体规模不少于60头。
- 2.基因编辑低免疫活性皮产品拉伸强度不小于3.0MPa，断裂伸长率不小于30%，缝合强度不小于5.0 N。
- 3.基因编辑低免疫猪活性皮产品进入注册临床阶段。

4.申请发明专利3项以上，国际发明专利1项。

榜单金额：不超过400万元

实施期限：不超过3年

(五) 血友病rAAV基因治疗药物研发

需求目标：针对遗传病有效治疗方法稀缺、药物可及性差的现状，开展rAAV基因治疗药物研发核心技术攻关及产品研发。建立基于生物信息学和AI的启动子、基因工程、密码子优化和衣壳筛选体系；形成覆盖基因治疗药物研发全要素的技术平台，提升药物安全有效性；构建降低本、规模化rAAV基因药物生产技术体系。

考核指标：

- 1.完成200L的AAV中试生产平台建设，单批次rAAV载体产量达到 2×10^{14} vg/L。
- 2.至少1款血友病基因治疗进入临床III期研究，1款进入临床I/II期研究。
- 3.申请国际发明专利5项以上。

榜单金额：不超过400万元

实施期限：不超过3年

(六) mRNA肿瘤治疗性新型疫苗研发

需求目标：针对恶性肿瘤领域对新型治疗性疫苗的巨大需求，开展肿瘤抗原、mRNA序列核心元件和递送载体LNP新型核心辅料的设计、合成及优化等关键技术研究，建立mRNA肿瘤治疗疫苗研发的通用关键技术平台，开发高效低毒的治疗我国高发恶性肿瘤的mRNA一类新药；开展规模化制备工艺和质量研究，以及相关临床试验研究，实现mRNA肿瘤治疗疫苗的临床转化研究示范。

考核指标：

- 1.开发2款用于治疗病毒相关恶性肿瘤的mRNA创新药物，至少1款进入I期临床研究，1款进入II期临床研究。
- 2.完成通用mRNA肿瘤治疗疫苗生产技术平台建设，设计年产能达到100万剂。
- 3.申请发明专利5项以上，其中国际专利2项以上。

榜单金额：不超过400万元

实施期限：不超过3年

(七) 黄斑变性基因治疗药物研发

需求目标: 针对新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）治疗方式患者依从性差、治疗手段有限的临床未满足巨大需求，建立AAV衣壳优化筛选及评价技术平台，获得组织特异性高、免疫原性低、表达可控性强、感染效率优的AAV载体，开发体内高效、稳定、持续表达的基因治疗药物，并开发新型注射器械。

考核指标:

- 1.一个I类生物新药眼用注射液进入III期临床研究。
- 2.建立符合GMP要求的商业化规模生产线，设计年产能>1万剂。
- 3.开发新型注射器械，获得医疗器械产品注册证。
- 4.申请专利5项以上，其中国际专利2项以上。

榜单金额: 不超过600万元

实施期限: 不超过3年

（八）无血清、无动物源性成分人用狂犬病疫苗研制与产业化

需求目标: 针对狂犬病致死率高、危害性大，现有疫苗存在外源病毒因子污染的潜在风险和安全隐患，开发Vero细胞生物反应器的无血清规模化培养等技术，建立无动物源性成分的病毒疫苗生产技术平台，优化免疫程序，开发免疫周期短、灵活性高的人用狂犬病疫苗。

考核指标:

- 1.开发无血清、无动物源性成分培养基，病毒原液抗原含量大于100 IU/mL。
- 2.研发1款无血清、无动物源性成分人用狂犬病疫苗产品，获得药品注册证书。
- 3.建立无血清、无动物源性成分Vero细胞人用狂犬病疫苗生产线，实现年产量1500万剂以上。
- 4.申请发明专利2项以上。

榜单金额: 不超过600万元

实施期限: 不超过3年

（九）重组多重耐药金黄色葡萄球菌疫苗研制与产业化

需求目标: 针对多重耐药的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等感染，病死率高、危害大、缺乏有效预防措施的问题，构建多维靶标疫苗技术、快速免疫应答接种技术和复合疫苗评价与质量控制技术体系；搭建全链条一体化耐药细菌创新疫苗研发生产核心技术平台；开发系列预防多重耐药细菌疫苗，开展临床研究和产业化。

考核指标:

- 1.开发系列耐药细菌疫苗，获得药品注册证书1项，获得临床试验批件1项。

2.建立多重耐药细菌创新疫苗生产线，实现年产1200万剂以上。

3.申请发明专利5项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

（十）皮下注射人免疫球蛋白研制及产业化

需求目标：针对免疫缺陷患者终身依赖、需定期输注治疗的重大临床需求，建立免疫球蛋白纯化技术、制剂配方开发、质量控制、分析评价技术和皮下给药技术平台，开发可皮下给药的高浓度免疫球蛋白产品和给药配套装置，实现增效减毒，提高患者耐受性和依从性，研发免疫球蛋白类家庭治疗用药产品。

考核指标：

- 1.突破免疫球蛋白组合层析纯化技术，建立高浓度（20%）皮下注射人免疫球蛋白（即SCIG）制品纯化技术体系。
- 2.建立SCIG制剂配方开发、质量控制、分析评价技术平台及产品质量标准。
- 3.开发皮下给药配套装置1套。
- 4.研发1款皮下注射人免疫球蛋白产品，并获得药品注册证书。
- 5.申请发明专利2项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

（十一）多类型重组性腺激素类蛋白药物研制及产业化

需求目标：围绕构建生育支持服务体系，应对辅助生殖重大临床需求，针对重组人促性腺激素蛋白药物糖基化修饰难点，突破工程细胞株的精准构建和发酵工艺的精细调控等关键技术，建立高产量高纯度的重组复杂糖基化蛋白药物研发和制剂平台，获得与内源性蛋白糖基化比例高度一致的系列重组人促性腺激素产品，提升辅助生殖成功率，实现国产优质替代。

考核目标：

- 1.突破工程细胞株优化、发酵条件控制等关键技术，建立复杂糖蛋白精准糖基化修饰技术平台。
- 2.开发3款重组人促性腺激素产品，进入或完成临床研究，其中至少1款获得药品注册证书。
- 3.建设1条制剂产线，实现年产500万剂以上。
- 4.申请发明专利2项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

(十二) 重组人促红细胞生成素Fc融合蛋白研制与产业化

需求目标：针对肾病、肿瘤化疗贫血患者临床用药需求，构建用于商业化的细胞库，开展真核培养、纯化体系、冻干制剂等技术研发，突破真核表达的结束标准、原液制备控制、冻干工艺等关键技术；建立融合蛋白表达体系，提升促红素α表达量、降低免疫原性、实现长效治疗效果，研发Fc融合蛋白类重组人促红细胞生成素产品；建立大规模生产工艺平台，实现商业化规模的可持续生产。

考核指标：

- 1.突破真核表达控制标准、原液制备控制等关键技术3项以上，经过优化培养基、细胞培养条件、纯化工艺，产量提高3倍以上。
- 2.研发1款长效重组人促红细胞生成素创新药物，获得药品注册证书。
- 3.建立GMP标准产线，放大至2000L生物反应器规模，形成年产500万剂生产能力。
- 4.申请发明专利2项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

(十三) 新型肿瘤骨转移放射性核素偶联治疗药物研发

需求目标：围绕恶性肿瘤骨转移治疗药物临床需求，筛选针对恶性肿瘤骨转移治疗的放射性核素偶联药物候选分子，完成该候选分子的生产工艺和处方工艺开发；突破新型配体偶联、¹⁷⁷Lu高效螯合、热药稳定性保障等关键技术；开发核素药物的标记生产工艺、处方工艺，提升药物稳定性，制定质量控制标准；研发治疗恶性肿瘤骨转移的新型RDC药物。

考核指标：

- 1.突破新型配体偶联、¹⁷⁷Lu高效螯合等关键技术，制备针对骨转移恶性肿瘤灶的核素药物前体3个以上。
- 2.完成相应中试工艺和产品质量标准开发，其中¹⁷⁷Lu标记药物单次产能达到5-10人次给药量（≥300毫居/批次），完成临床应用级样品生产3批次以上。
- 3.获得临床注册试验批件1个，进入III期临床试验。
- 4.申请发明专利2项以上。

榜单金额：不超过600万元

实施期限：不超过3年

(十四) 225Ac标记新型特异性PSMA前列腺癌治疗药物研发

需求目标: 针对临床前列腺癌靶向精准诊疗需求, 开展新型螯合体设计和筛选评价、多肽固相合成偶联、大/小分子普适的热标工艺等技术研发, 建设高通量的 α 核素药物开发技术平台, 筛选并制备出3种以上针对前列腺癌的核素药物前体, 开发1款治疗前列腺癌的新型225Ac标记的RDC产品, 建立核素治疗药物质量控制体系。

考核指标:

- 1.实现稳定的自动化放射性标记工艺, 目标标记效率>98%; 制剂稳定性满足确保48小时内放射性化学纯度 $\geq 95\%$ 。
- 2.完成相应中试工艺和产品质量标准开发, 建立全自动 α 核素偶联药物中试生产线, 实现225Ac标记药物单次产能达到5人次给药量(≥ 1.1 毫居/批次), 完成临床应用级样品生产3批次以上。
- 3.获得临床注册试验批件1个。
- 4.申请发明专利3项以上。

榜单金额: 不超过400万元

实施期限: 不超过3年

(十五) 高性能口腔定制式医疗器械增材制造装备研制

需求目标: 针对桥架、陶瓷托槽等高端口腔定制式医疗器械结构复杂、切削难以精准控制的技术难题, 突破增材制造、协同高精度运动控制与全时监测等技术, 设计耐高温耐腐蚀的纳米喷头阵列, 建立自适应稳料及实时供料系统, 开发高精度喷墨增材装备, 研发分散性、稳定性和可喷射性适配的浆料, 建立高质高效无支撑3D打印方案, 制定高效脱脂及快速烧结策略, 提升长跨度桥架和个性化正畸托槽制造加工技术水平。

考核指标:

- 1.打印制件尺寸精度控制在 $\pm 0.05\text{mm}$ 以内, 合格率达到98%, 桥架弯曲强度 $\geq 1000\text{ MPa}$, 断裂韧性 $KIC \geq 4\text{ MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$, 疲劳测试循环次数达到107次。
- 2.研制1款高精度喷墨增材制造装备及适配浆料。
- 3.研制长跨度桥架和个性化正畸托槽等产品, 获得II类医疗器械证2个以上。
- 4.与5家以上医疗机构或企业建立合作项目。
- 5.申请发明专利5项以上, 其中国际专利1项以上。

榜单金额: 不超过400万元

实施期限: 不超过3年

技术热线: ☎(028)85249950 (工作日9-17时)、(028)65238321 (工作日9-17时)、(028)65238378 (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