

江苏省科学技术厅 文件 江苏省财政厅

苏科资发〔2025〕160号

关于印发《2025年度省科技重大专项“创新生物药”项目指南》及组织申报项目的通知

各设区市、县（市）科技局、财政局，国家和省级高新区管委会，省有关部门，各有关单位：

为推进生物医药产业高质量发展，着力打造具有全球影响力的产业科技创新中心，现将《2025年度省科技重大专项“创新生物药”项目指南》印发给你们，有关事项通知如下：

一、组织方式

1. 本年度“创新生物药”项目按照“重点领域攻关方向”“新一代多肽、蛋白和抗体药物研发”“新型细胞治疗药物开发”“肝外靶向递送系统关键技术以及核酸药物研发”“前沿技术前瞻布局以及关键核心仪器设备、药用辅料和耗材的攻关与产业

化”等五部分，共设立 21 个指南方向。每个“创新生物药”指南方向项目采取联合攻关方式组织，下设 3-5 个联合攻关方向；每个联合攻关方向由不同单位承担实施，项目牵头申报单位必须承担 1 个联合攻关方向，按照项目总体部署和要求完成相对独立的研究开发任务，服务于项目总体目标；申报单位关联企业不得同时申报联合攻关方向。每个指南方向原则上支持项目数不超过 2 项。项目实施周期一般为 3 年。

2. 综合运用揭榜挂帅、定向组织、赛马、里程碑考核等组织方式遴选攻关团队，其中，3001-3004 指南方向委托江苏省产业技术研究院组织推荐，由我厅进行评审，其余指南方向均由我厅牵头组织。具体组织方式见项目指南（附件 1）。

3. 项目申报由设区市科技局、县（市）科技局、国家和省级高新区管委会、省有关部门和单位等项目主管部门择优推荐；苏州实验室、部省属本科院校的项目申报由本单位负责审核并自主推荐。

4. 强化项目绩效评价管理，申报单位编制项目申报书应同步填报“2025 年度省科技重大专项“创新生物药”项目绩效目标申报表”（附件 2），作为项目立项评审的重要考量，并纳入项目立项后签订合同和项目实施后验收的相关内容。

5. 项目受理后进行形式审查，并通过专家评审、现场考察等方式择优遴选项目。拟立项目将根据新增研发经费投入情况，综合运用无偿资助、贷款贴息、产业基金、风险补偿等方式予以

支持。原则上通过无偿资助和贷款贴息方式安排的省财政资助经费不超过项目总预算的 30%，不得以政府资助资金作为自筹资金来源，对地方财政共同出资的项目在同等条件下优先予以立项。

二、申报要求

1. 项目应具有明确的研发任务和创新目标，符合国家和我省的生物医药产业、技术政策，属于指南支持重点领域和方向。须具有自主知识产权，技术含量高、创新性强、产业带动性好，目标产品明确，附加值高，预期市场容量大，经济效益和社会效益显著，助力满足人民群众健康需求。项目完成后能够形成重大战略目标产品，具备市场应用场景；一般须形成发明专利申请或授权，以及国家标准、行业标准等标准化研究成果。项目名称须科学规范，能够体现攻关的技术创新点或解决的关键核心问题或重大战略目标产品。项目实施应包括全部研发内容和考核指标。

2. 项目应具有较好的研发基础，项目申报单位近年内须有有效授权专利等自主知识产权，项目负责人及团队作风学风良好，具有较高的学术水平和创新能力，优先支持省级以上高层次人才团队牵头组织和申报项目。对不符合节能减排导向的项目、规模化量产与产业化项目、无实质创新研究内容项目和一般性技术应用与推广项目均不予受理。涉及安全生产、农业种业等特种行业的，需拥有相关行业准入资格或许可。

3. 本专项不受理涉密项目，申报材料中如有涉密内容需做

脱密处理后再申报，并由项目主管部门按有关规定负责审查。

4. 申报单位应为江苏省境内注册的具有独立法人资格的高等院校、科研院所、新型研发机构、企业等，面向重大战略目标产品研制需求，重点支持行业领军企业牵头实施。申报单位应有较强的科技研发能力和条件，运行管理规范。高等院校、科研院所或江苏省产业技术研究院专业研究所牵头申报项目须联合省内企业，且企业实质性参与项目研发工作。鼓励全国优势力量联合开展产学研用协同攻关，联合攻关单位中省外单位必须不少于1家。鼓励长三角地区产学研用协同攻关。牵头申报单位应与联合攻关单位签署联合申报协议，并明确协议签署时间以及各单位知识产权归属、目标任务、资金分配等，技术成果须在我省应用。项目申报单位相关条件详见指南有关说明。

5. 项目负责人原则上须为申报单位的在职人员（与申报单位签订劳动合同），并确保在职期间能完成项目任务。鼓励和支持40岁以下（1985年1月1日及以后出生）青年人才牵头或参与申报本专项项目，各主管部门推荐项目中由青年人才担任项目负责人和项目骨干的比例不低于40%。有在研省科技计划项目的项目负责人，不得牵头申报本年度项目（定向组织项目除外）。同一项目负责人同一年度只能申报一项省科技计划项目。

6. 同一企业同一年度只能申报一项“创新生物药”项目，同一企业已获省科技计划立项支持的，不得将相同研究内容再次申报。

7. 同一单位以及关联单位不得将同一项目（依托同一建设内容、同一关键技术等同一核心内容编制的不同项目，视为同一项目）重复或同时申报省科技厅、省发展改革委、省工业和信息化厅等部门项目。凡属重复申报的，取消立项资格。

8. 鼓励项目申报单位采用租赁或共享专用仪器设备，对确有需要利用财政资金或国有资本购置大型科学仪器的项目，申报单位应说明所购置大型科学仪器的必要性并承诺遵守查重评议、开放共享等有关规定要求。

9. 全面落实科研诚信及科研伦理要求。项目负责人和项目申报单位均须签署科研诚信承诺书。项目申报单位和个人诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研失信行为记录和其他社会领域严重失信行为记录。在项目申报和立项过程中相关责任主体有抄袭剽窃、弄虚作假、侵犯他人知识产权等失信行为的，将按《江苏省科技计划项目信用管理办法》作出相应处理。研究涉及人体、实验动物、人工智能等属于《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第二条所列范围科技活动的项目，应按要求进行科技伦理审查。

10. 严格落实审核推荐责任要求。项目申报单位对申报材料的真实性和合法性负有法人主体责任，严禁虚报项目、虚假出资、虚构事实及包装项目等弄虚作假行为。项目主管部门应切实强化审核推荐责任，对申报材料内容真实性进行严格把关，并会同同级社会信用管理部门对项目申报单位社会信用情况进行审查。省

科技厅将会同驻厅纪检监察组对项目主管部门审核推荐情况进行抽查。

11. 切实落实廉政风险防控要求。认真落实全面从严治党主体责任，坚决把好关键环节和重点岗位的廉政风险防控关口。对因“打招呼”“走关系”等请托行为所获得的项目，将撤销立项资格，追回全部省资助经费，并对相关责任人或单位进行严肃处理。

三、其他事项

1. 启用江苏数字科技平台。2025年省科技计划项目申报和评审工作将依托新建的江苏数字科技平台组织实施。根据政务服务“一网通办”要求，江苏数字科技平台统一使用苏服码账号登录。没有苏服码账号的单位、个人，需在江苏政务服务网进行注册。首次登录江苏数字科技平台的单位和个人用户，需输入原江苏省科技计划管理信息平台账号信息进行绑定，经主管部门或所在单位审核通过后方可进行项目申报；没有原江苏省科技计划管理信息平台账号的用户不需绑定。

2. 实行无纸化申报。在江苏数字科技平台(<https://jsszkj.kxjst.jiangsu.gov.cn/js-home/home>)在线填写并提交申报材料，申报阶段不提供纸质版申报材料。项目信息表、项目申报书等材料最终正式版需按要求完成所有签字、盖章，扫描成PDF形式上传申报系统，确保PDF材料内容与线上填写内容一致，项目申报单位及项目负责人科研诚信承诺书打印扫描后，以附件形式上传，其他项目附件材料应传尽传。项目主管部门将推荐项目汇总表

(附件3)及项目主管部门科研诚信承诺书(均为纸质,一式两份),加盖单位公章后统一报送至省新质生产力促进中心科技项目管理中心。地址:南京市玄武区龙蟠路175号。

3. 网上填报的申报材料是后续形式(信用)审查、项目评审的依据,经主管部门网上确认提交后,一律不予退回重报。2025年拟立项目将在江苏数字科技平台进行公示,未立项项目不再另行通知。本年度确定立项的项目,由项目主管部门通知项目承担单位提交纸质申报材料(一式一份),纸质申报材料统一用A4纸打印装订,按封面、单位信息表、项目信息表、项目申报书、绩效目标申报表、相关附件顺序装订成册(纸质封面,平装订),纸质材料和网上提交的材料须一致。

4. 本年度项目申报材料审核推荐截止时间为2025年10月11日17:30,推荐项目汇总表及项目主管部门科研诚信承诺书截止时间为2025年10月13日17:30,逾期不予受理。

5. 联系方式

省科技厅高新技术及产业化处 朱碧云 025-86631760

省新质生产力促进中心科技项目管理中心 喻梦伊 025-85485897

江苏省产业技术研究院 温涛 025-83455116, 13851797760

附件:1. 2025年度省科技重大专项“创新生物药”项目指南

2. 2025年度省科技重大专项“创新生物药”项目绩效目标申报表

3. 2025 年度省科技重大专项“创新生物药”推荐项目
目汇总表样式

江苏省科学技术厅

江苏省财政厅

2025年9月15日

(此件主动公开)

2025年度省科技重大专项“创新生物药” 项目指南

2025年度省科技重大专项“创新生物药”项目围绕打造具有全球影响力的产业科技创新中心目标，面向人民生命健康，以精准治疗和临床价值为导向，积极发展具有自主知识产权的新机制、新靶点、新结构创新生物药，着力攻克产业链上下游关键技术瓶颈、核心原材料和重要设备，推动科技创新和产业创新深度融合，努力打造我国在生物药产业发展的新优势。

一、重点领域攻关方向

瞄准生物药领域全球研究热点，聚焦重大战略需求，开展重点领域任务攻关，打造自主可控、安全可靠现代化产业体系。2025年度指南围绕多肽蛋白长效化技术、新型抗体偶联药物等研究方向，启动5项重点攻关任务。

1001 多肽蛋白药物长效化关键技术研究

研发内容：针对多肽蛋白药物的半衰期短、频繁给药、患者依从性差以及部分疾病需要持续治疗等问题，开展新结构多肽和蛋白质长效化技术研发，并推动临床应用。具体包括：通过人工智能辅助蛋白设计、降解位点定向改造、多糖基化位点修饰等技术优化和改进重组蛋白、多肽等大分子序列；通过蛋白质糖基化

工程、代谢工程以及无细胞合成等技术，建立稳定表达多肽和蛋白质长效药物生成体系，突破细胞培养、蛋白纯化等关键工艺；开展系统性成药性评价，完成临床前研究并开展临床研究，推进安全、有效、质量可控的创新药研发。

考核指标：搭建全球领先的长效多肽蛋白药物开发平台；推动不少于3个候选化合物进入临床前研究，初步证明长效药物的安全性和有效性；获得不少于2个长效化多肽或蛋白药物的临床试验批件，推动至少1个进入临床II期，提升长效化多肽和蛋白药物产业化能力；申请不少于3项国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过2000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

1002 新型抗体偶联药物研发

研发内容：针对药物与抗体结合的生物标志物、靶向能力、稳定性、药物抗体比（DAR）、偶联技术、内吞机制、耐药性、免疫原性以及制造和质控等问题，研发稳定性好、DAR合理、多载荷、低免疫原性、安全性佳、具有临床优越性的全新结构新型抗体偶联药物（ADC）。具体包括：开发新生物标志物，研究多靶标靶向组合与协调策略，提高ADC的靶向性和疗效；开发新型偶联技术和新型偶联连接子，确保药物与抗体的稳定结合，优化ADC的DAR，提升药效和安全性；开展多载荷、多种

类载体合理组合的偶联药物研究，改善ADC的耐药性；通过序列优化和糖基化修饰等，降低ADC的免疫原性；开发高灵敏度的生物标志物和免疫原性质检测方法。

考核指标：构建新型ADC设计、验证平台；开发不少于3种针对不同靶点、新型偶联技术或耐药性低的新型ADC候选药物，完成临床前研究，获得不少于2个ADC临床试验批件，推动至少1个进入临床Ⅱ期；申请不少于5项与ADC相关国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1500万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

1003 通用型CAR-T细胞治疗产品研发

研发内容：针对CAR-T等细胞治疗产品在实体肿瘤或免疫性疾病治疗中的疗效、安全性与适用性等关键问题，推进新型通用型CAR-T细胞治疗产品研发。具体包括：研究高效基因编辑工具与策略，利用合成生物学等方式提高细胞能效性，降低免疫原性和脱靶毒性，为研发通用型CAR-T细胞治疗产品提供技术支撑；构建具有特异性靶向功能的通用型CAR-T细胞治疗方案，提高疗效与患者可及性；建立通用型CAR-T细胞规模化制备工艺和质量研究创新体系，实现通用型CAR-T细胞免疫治疗产品的标准化、大规模生产和质量稳定，进一步降低生产成本；开展相关产品临床前研究，加速通用型CAR-T细胞治疗产品的临床转化及上市。

考核指标：建立具有国际先进水平的通用型细胞治疗药物开发及生产平台；建立成熟、稳定的通用型CAR-T基因修饰细胞产品规模化制备工艺，达到不少于500剂/批次的细胞制备规模；开发1-2种具有完全自主知识产权、安全高效的新型基因编辑工具；获得不少于2个临床试验批件，拓展2-3个晚期实体肿瘤或免疫性疾病临床适应症，推动至少1个完成临床I期，初步证明疗效和安全性；获得不少于2项国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式；省财政资助经费原则上不超过2000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

1004 支撑重大疾病核酸药物疗法的高效精准靶向递送技术及药物研发

研发内容：针对生物大分子药物递送效率低的现状，开发基于人工智能（AI）技术驱动的高效、安全的核酸药物递送系统，提高药物的递送效率和靶向性，并推动临床应用。具体包括：开发基于AI的可电离脂质设计引擎，加快攻克载体设计平台和组装技术，构建新型可电离脂质库；建设自主知识产权的主动靶向递送平台，研发精准修饰递送技术策略；开展自动化高通量脂质纳米粒（LNP）制备及检测技术路线攻关，建立高效安全的新型脂质递送系统及质控新技术和新标准；搭建核酸序列设计与优化平台，提升核酸药物的成药性和可开发性。

考核指标：研发不少于2个具有自主知识产权的可电离脂质分子系列，递送效率不低于SM102等商用脂质；建立具有国际先进水平的核酸药物递送研究技术平台和创新技术研发体系；完成高通量自动化的LNP制备系统的设计开发和工艺，实现周处理能力达百个以上LNP的多样本的平行混合和换液，达到规模化制备水平；依托所开发的具有自主知识产权的LNP递送系统，完成2-3个创新核酸药物的临床前研究，获得不少于2个临床试验批件并开展临床研究。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过2000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

1005 新型DNA疫苗药物研发

研发内容：针对宫颈癌前病变等重大疾病新型防治需求，精准设计、构建安全高效的新型DNA疫苗治疗药物。具体包括：针对关键分子靶标，基于人工辅助计算和大数据等技术开展新型治疗性DNA疫苗靶标、分子佐剂序列与结构等设计；针对DNA药物递送难题，开发出注射型和皮内递送型等安全高效的新型递送系统及平台技术，突破微针给药等技术，研发具有自主知识产权的DNA治疗药物、分子佐剂系统、新递送技术和新治疗策略；揭示新型DNA疫苗设计和递送系统对递送效果和免疫应答的构效关系和机制；突破DNA疫苗递送、分子佐剂以及规模化制备过程中的核心技术瓶颈，设计连续化、智能化先进制造工艺及相

关制备装置并进行批量化制备，建立适用于新型DNA疫苗生产的符合国际化标准的质控技术、质量标准以及质量管理体系；开展临床亟需治疗性药物品种的临床前研究和临床研究，推进新型DNA疫苗的产业转化和应用。

考核指标：阐明新型DNA疫苗免疫治疗机制，研发1-2项快速疫苗效果、免疫应答评价技术和方法，建立具有自主知识产权的DNA疫苗递送系统、分子佐剂系统1-2项；搭建全球领先的DNA疫苗开发及生产平台，力争建设1-2项规模化制备中试车间或示范工程，不少于1项适用于新型DNA疫苗的智能化制备工艺；建立DNA疫苗制备、表征、质量控制和评价标准等新技术和新标准2-3项，完成至少1项新型DNA疫苗有效性和安全性评价，基于已有成果推动临床转化，获得不少于1个临床试验批件，推动至少1个进入临床I期。预期成果填补国内空白。

有关说明：定向组织艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司实施；省财政资助经费原则上不超过1500万元；项目执行期不超过3年。

二、新一代多肽、蛋白和抗体药物研发

发挥新一代多肽、蛋白和抗体药物高特异性、低毒性和可靶向传统“不可成药”靶点的优势，着力提升临床用药多样性、高效性和安全性。2025年度指南围绕新靶点的生药物研发、多肽药物规模化生产等研究方向，启动4项重点攻关任务。

2001 基于原创靶点发现的多肽、蛋白或抗体药物研发

研发内容：针对国内原创靶点药物空白，研发具有自主知识产权原创靶点的多肽、蛋白或抗体药物。具体包括：通过将高通量多组学分析技术与人工智能相结合，筛选与肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病、退行性疾病或感染性疾病相关的原创靶点；利用体外细胞实验和体内动物模型，验证靶点在疾病中的关键作用，明确其生物学机制；基于原创靶点，设计并构建新型多肽、蛋白或抗体，在体内外验证药效以及安全性；通过原创靶点发现和机制研究，加速推动创新型多肽、蛋白或抗体大分子药物产业化进程，全面提升药效和安全性。

考核指标：搭建全球领先的生物药开发平台；开发不少于2种基于原创靶点发现的多肽、蛋白或抗体等候选药物；获得不少于2个临床试验批件，推动至少1个进入临床II期；申请不少于5项国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1500万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

2002 多肽药物的规模化生产关键新工艺研发

研发内容：针对以GLP-1类为代表的多肽类药物产品的广阔市场前景和社会需求，以大幅降低多肽药物原料的生产成本为目标，通过人工智能、合成生物学、多肽合成化学等多学科技术方法交叉融合，发展多肽药物生产新工艺、并实现规模化生产和应用。具体包括：基于人工智能设计多肽及其基因序列、构建高产

底盘菌株、优化生物代谢合成；建立表达菌株无抗生素压力下的高密度发酵生产工艺，实现源头无抗生素残留；建立高效工具酶设计改造、多肽中间体酶催化和转化、分离纯化等重组多肽产物后加工新技术；构建非天然氨基酸表达系统方案，建立含有非天然氨基酸的多肽药物分子库，可用于创新多肽药物的筛选开发；建立将重组长链的、结构复杂的多肽与化学合成短肽或化学修饰技术相组合的创新生产工艺，实现需求量大的多肽药原料的低成本规模化生产；通过人工智能和宏基因组分析，挖掘促进含多二硫键的多肽正确折叠的工具蛋白酶，用于环肽的生产。

考核指标：构建多肽药物原料的序列设计、生产底盘菌设计、产物后加工、多肽中间体酶催化和转化、分离纯化、多肽化学合成和化学修饰的组合生产等技术平台；相比于化学固相合成方法，将GLP-1类多肽原料生产成本降低40%；纯化制备成本降低30%以上；环肽的折叠正确率比化学合成工艺高20%以上；申请不少于3项国内外发明专利；以GLP-1类多肽为例，生产规模达到保障规模化多肽供应可及性。预期成果达到国际领先水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年。

2003 非ADC类新型偶联药物的创新研发

研发内容：针对重大难治性疾病尚未被满足的临床需求，基于新靶点、新生物标志物，研究新型偶联药物及其关键技术，利用化学和生物技术方法，发展新型偶联药物（XDC），包括但

不限于：多肽偶联药物（PDC）、病毒样药物偶联物（VDC）、抗体-siRNA偶联物（ARC）、核素偶联药物（RDC）等，通过靶向递送实现药物的精准递送和精准治疗、显著提高疗效并减少副作用。具体包括：针对关键分子靶标，基于人工智能等前沿技术辅助开展新型偶联药物的序列与结构等构效关系设计；发展多样性的新型偶联药物及其原创关键技术，拓展靶向载体、连接子、被荷载药物的类型及偶联方法等；建立规模化制备核心技术和质量标准，推动产业转化和临床应用。

考核指标：搭建全球领先的新型偶联药物及其原创关键技术和偶联新药开发平台，产生不少于2项新型偶联药物的原创关键技术；推动不少于3个针对实体肿瘤或免疫性疾病等的候选新型偶联药物分子进入临床前研究，获得不少于2个临床试验批件，推动至少1个完成临床I期，证明新型偶联药物的疗效和安全性；申请不少于3项国内外发明专利。预期成果达到国际领先水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1500万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

2004 基于工程化活体微生物递送的生物大分子药物开发

研发内容：聚焦难治性重大疾病新型治疗需求，开发以益生菌等活体微生物为载体的生物大分子药物，实现生物活性药物的局部直接递送。具体包括：筛选和设计活体微生物-生物大分子药物工程化菌株，通过合成生物学方法优化菌株性能，评估药物

表达量和稳定性，筛选优势菌株；基于动物模型评估优势菌株在宿主体内的定植效果、药物表达水平、持续时间及安全性，验证其对难治性重大疾病动物模型的治疗效果；搭建活体微生物的基因编辑技术平台，结合基因组编辑技术评估EcN、AKK菌、酵母菌、双歧杆菌或乳酸菌等常用活体微生物的基因插入位点对不同生物大分子药物表达水平和稳定性的影响，实现精准控制药物表达；开展针对难治性重大疾病的临床前研究及临床验证。

考核指标：构建1-2个高效表达生物大分子的工程化活体微生物平台；筛选出至少3种优势菌株并完成动物模型中治疗效果验证；完成不少于2种工程化活体微生物药物的临床前研究，争取获得不少于1个临床试验批件；申请不少于4项国内外发明专利。预期成果达到国际领先水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

三、新型细胞治疗药物开发

积极抢抓以免疫细胞和干细胞治疗等为核心的细胞治疗发展风口，加快构建具有全球竞争力的新型细胞治疗药物转化研发体系。2025年度指南围绕新型诱导多能干细胞疗法、间充质干细胞产品等研究方向，启动4项重点攻关任务，委托江苏省产业技术研究院组织推荐。

3001 基于T细胞受体的免疫细胞药物研发

研发内容：针对传统T细胞受体（TCR）和TCR类抗体序列筛选技术成本高、耗时长、效率低等问题，研发快速、低成本、高通量的新型TCR和TCR类抗体技术平台，开发基于TCR的细胞治疗（TCR-T）或T细胞衔接器（TCE）等药物。具体包括：开发高通量TCR/TCR类抗体文库构建技术，实现大规模候选序列的快速生成；构建高效TCR/TCR类抗体表达和展示系统，确保候选序列的高效表达和功能验证；建立高灵敏度TCR/TCR类抗体筛选方法，从海量序列中快速筛选出高亲和力、高特异性的候选分子；通过细胞实验和动物模型，验证筛选获得的TCR/TCR类抗体的体外抗肿瘤活性和体内治疗效果；开发配套的生物信息学分析工具，用于筛选数据和候选序列的优化设计；建立标准化、自动化的筛选流程，降低筛选成本，提高筛选效率。

考核指标：构建新型TCR设计、筛选与验证平台；开发不少于3种针对不同肿瘤靶点的高亲和力、高特异性TCR-T药物或TCE等候选分子，完成临床前研究；获得不少于2个临床试验批件并开展临床研究；申请不少于5项国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

3002 靶向KRAS突变型实体肿瘤的新型细胞治疗药物开发

研发内容：针对当前实体肿瘤中KRAS突变高发但靶点难成药的困境，深挖驱动肿瘤进展的关键靶点分子，开发精准靶向的细胞治疗药物。具体包括：结合多组学研究绘制难治性实体肿瘤免疫表型图谱，揭示KRAS突变驱动的代谢重编程机制，解析代谢组学中异常通路的关键分子；通过高通量、高灵敏度靶点抗原平台，系统性筛选发现特异性识别KRAS突变新生抗原的分子，利用多维度功能验证平台评估其靶向性与功能性；开发靶向KRAS突变的功能增强型细胞疗法；通过源头创新靶点的发现和机制研究，推动靶向KRAS突变型实体肿瘤细胞治疗药物的产业化进程，突破成熟靶点同质化竞争格局。

考核指标：建立稳定、满足临床需求的细胞治疗药物平台，开发全球领先的靶向KRAS突变的细胞治疗药物，在实体肿瘤中获得疗效；完成临床前药理毒理评估，获得不少于1个临床试验批件并开展临床研究；申请不少于5项国内外发明专利。预期成果达到国际领先水平。

有关说明：省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

3003 新型诱导多能干细胞及其衍生细胞疗法开发

研发内容：针对诱导多能干细胞（iPSC）及其衍生细胞在帕金森病、渐冻症、心力衰竭等重大疾病治疗中的应用潜力，开发安全有效的新型iPSC及其衍生细胞疗法。具体包括：开发新一代

iPSC制备技术，运用基因编辑、细胞重编程等手段，优化细胞培养条件与诱导因子，精准调控细胞分化进程，提高iPSC的诱导效率与质量；针对异体通用型iPSC衍生细胞治疗，通过对细胞表面抗原、免疫调节分子等关键因素的研究，设计创新策略降低异质性并克服免疫排斥难题。

考核指标：开发具有国际领先水平的新一代iPSC衍生细胞疗法技术体系，在重大难治性疾病中取得突破性疗效；完成新一代iPSC衍生细胞疗法关键药学研究及主要非临床研究，获得不少于2个临床试验批件，推动至少1个进入临床II期；申请不少于4项国内外发明专利。预期成果达到国际领先水平。

有关说明：省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

3004 新型间充质干细胞治疗产品开发

研究内容：基于间充质干细胞（MSC）高度的自我修复、多向分化等临床研究潜能，开展基于新靶标、新机制的MSC产品研发，重点突破MSC新产品及其工程化/新制剂技术。具体包括：通过多组学技术、生物信息学等手段的协同运用，深度挖掘潜在靶点，解析MSC与相关细胞和组织在复杂疾病微环境下的作用机制；运用新型细胞工程等技术，优化细胞培养体系、调控细胞因子表达，设计并构建具有精准治疗功能、增强靶向性与治疗效果的新型MSC工程化产品；筛选与干细胞疗效相关的生物

标志物；验证新型MSC产品的治疗效果与安全性。

考核指标：建立标准化、高效的MSC工程化技术平台，筛选不少于2个与干细胞疗效相关的生物标志物，开发至少1个基于新靶标或新机制的MSC产品，在治疗难治性疾病或罕见病中取得显著疗效，并建立临床诊疗规范；完成干细胞药物人体临床药物代谢动力学研究；获得不少于2个临床试验批件，推动至少1个进入临床II期；申请不少于3项国内外发明专利。预期成果达到国际领先水平。

有关说明：省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

四、肝外靶向递送系统关键技术以及核酸药物研发

加速发展核酸药物，实现从根源上调控致病基因表达，有效拓展疾病治疗靶点和空间。2025年度指南围绕个性化mRNA肿瘤疫苗、针对细胞疗法的核酸药物开发等研究方向，启动3项重点攻关任务。

4001 基于新型肺部吸入式递送系统的核酸药物开发

研发内容：针对核酸药物肺部递送效率不佳的现状，研发基于新型吸入式递送系统的核酸药物，并在重大疾病领域进行应用。具体包括：开发高效穿透肺组织生物屏障的递送系统，确保核酸药物能够有效到达肺部病灶；设计精准靶向肺部病灶的递送载体，提高核酸药物在靶部位的富集和滞留；揭示递送系统在组

织细胞层面的运输识别机制,阐明核酸药物的作用机制和药代动力学特征;通过细胞实验和动物模型,评估递送系统的安全性、有效性和稳定性;开发适用于吸入式递送系统的核酸药物制剂,优化其理化性质和雾化性能;建立吸入式核酸药物递送系统的质量控制标准,确保其安全性和有效性。

考核指标:构建国际先进水平的基于新型吸入式递送系统的核酸药物开发平台;开发不少于2种基于新型肺部吸入式递送系统的核酸药物候选分子,完成临床前研究;获得不少于2个临床试验批件,推动至少1个完成临床I期;申请不少于3项国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明:采取揭榜挂帅的方式组织;省财政资助经费原则上不超过1000万元;项目执行期不超过3年;项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

4002 安全高效的个性化mRNA肿瘤疫苗开发

研发内容:针对肿瘤免疫治疗中存在的个体化差异大、免疫原性不足和安全性问题,研发安全高效的个性化mRNA肿瘤疫苗。具体包括:开发基于肿瘤新抗原的个性化mRNA疫苗设计平台,提高肿瘤新生及肿瘤相关抗原预测准确性;优化mRNA序列结构和递送系统,提高疫苗的稳定性和翻译效率,增强免疫原性;通过新型佐剂和递送技术的应用,提升疫苗的免疫应答水平和靶向性;针对肿瘤免疫逃逸机制,开展多靶点联合疫苗研究;通过细胞实验和动物模型,评估疫苗对肿瘤生长的抑制效果及其安全

性；开发高灵敏度的免疫监测方法，用于评估疫苗的免疫激活效果和临床疗效。

考核指标：搭建安全高效、全球领先的个性化mRNA肿瘤疫苗研发平台；获得不少于2个临床试验批件，推动至少1个完成临床I期，初步证明疫苗的疗效和安全性；申请不少于3项国内外发明专利。预期成果达到国际先进水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

4003 针对体内细胞治疗和抗体生成的核酸药物开发

研发内容：针对核酸药物在体内递送效率低、靶向性不足及功能表达短暂等问题，开发适配体内细胞治疗和抗体生成的核酸药物体系。具体包括：开发靶向特定细胞的递送系统，设计特定细胞亚群特异性配体修饰的脂质纳米颗粒或外泌体递送系统，实现核酸药物的精准靶向投递；运用环状mRNA等技术增加mRNA药物的持久表达，优化核酸序列的化学修饰及空间结构，提高其在靶细胞内的稳定性、逃逸溶酶体的能力，增强功能蛋白的持久表达效率；探索抗体等生物大分子药物体内生成策略，实现生物药在体内的高效合成与分泌，减少体外制备的工艺成本；通过动物模型验证药物的靶向性和安全性，建立动态免疫监测体系评估细胞因子释放综合征等风险。

考核指标：搭建领先的体内细胞治疗和核酸药物协同开发平

台，研发1-2项特定细胞精准靶向技术，完成核酸药物靶向性评价及稳定性检测；完成至少1项特定细胞精准靶向的核酸药物有效性和安全性评价，争取获得不少于1个临床批件并开展临床研究；申请不少于2项国内外发明专利。预期成果达到国内领先水平。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年；项目牵头申报单位原则上应为后续研发的创新药品的上市许可持有人。

五、前沿技术前瞻布局以及关键核心仪器设备、药用辅料和耗材的攻关与产业化

针对生物药前沿技术以及核心设备、辅料、耗材等关键产品技术成熟度、批次稳定性等瓶颈问题，研发具有自主知识产权的创新产品，加快从被动模仿到主动创新进程。2025年度指南围绕基于AI的药物研发、生物制药色谱耗材、高参数流式细胞仪等研究方向，启动5项重点攻关任务。

5001 基于AI的药物设计研发平台和模型的开发

研发内容：基于大规模分子数据、药物数据及临床数据一体化整合，通过大数据技术和AI算法创新，发展基于AI的精准药物设计关键技术，开展疾病相关数据库建设，搭建创新大模型，实现难成药靶点的理性设计，推动高选择性药物开发。具体包括：利用分子结构、细胞图像、基因表达等多模态数据高效挖掘靶点；构建基于AI的药物设计平台，开发基于AI技术的药物分子生成

技术，整合蛋白质结构预测、分子对接、虚拟筛选等技术，升级蛋白大模型；开展药物在复杂机体内药效、吸收、代谢、毒副作用等模拟和预测，进行新分子实体的初步验证及评价，开展成药性评价，推动创新生物药研发。

考核指标：搭建全球领先的基于AI的药物设计平台和大模型，基于AI进行生物药靶标发现、药物设计与优化等，发现靶点1-2个，提升药物疗效和安全性，提高药物研发效率；开发不少于4种通过AI优化的药物候选分子；在体内外实验中验证AI设计药物的疗效和安全性，推动不少于2个候选药物进入临床前研究，获得不少于1个临床试验批件，推动至少1个进入临床I期；申请不少于3项与AI药物设计相关的国内外发明专利。预期成果达到国际先进。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年。

5002 新型生物制药色谱耗材及分离纯化大数据平台开发

研发内容：面向新型生物制药色谱耗材自主可控需求，构建生物制药色谱耗材及分离纯化大数据平台。具体包括：通过深度学习、蛋白质结构预测、计算化学与分子模拟等AI技术，设计高耐碱性、低相似度序列的蛋白A亲和层析介质序列；通过小试、中试等测试新型蛋白亲和层析介质的综合性能，根据优化的蛋白亲和层析介质，进行软件及硬件方面的蛋白纯化系统优化设计；基于建立的分离纯化大数据平台，通过人工智能学习大量积累的

高价值实验数据，优化大模型的预测性能，形成人工智能辅导的化合物色谱分离与纯化综合服务平台。

考核指标：建立不少于3项分离纯化大数据模型；开发自主软件1套；开发不少于2种新型色谱耗材，并在蛋白纯化仪等产品中应用；申请不少于3项国内外发明专利。预期成果实现自主可控。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年。

5003 高参数流式细胞分析分选仪研发

研发内容：面向新亚型细胞发现、细胞谱系研究、肿瘤发生发展以及新药开发等研究需求，开展高参数流式细胞分析分选仪研发。具体包括：攻关纳升级液滴高通量生成与运动控制技术，高参数多通道荧光数据解混技术，多重父子门嵌套关系的数字逻辑映射技术，单细胞分选使能实时判定技术，基于聚苯乙烯磺化的团簇宽谱荧光发光技术等关键技术；研制高精密微米级孔径陶瓷喷嘴；研制高NA光流耦合石英流体池；研制多通道并行高速数据采集卡；研发高均一性多荧光通道微米微球等关键部件与校准试剂；开发高参数流式细胞分析分选仪及配套软件，在肿瘤学、免疫学研究等领域实现应用。

考核指标：荧光通道数 ≥ 30 个；分析通量 ≥ 70000 细胞/秒；颗粒检测范围： $0.08\mu\text{m}-60\mu\text{m}$ ；荧光灵敏度：FITC ≤ 80 MESF，PE ≤ 30 MESF，APC ≤ 70 MESF；仪器分辨率：FSC CV $\leq 3\%$ ，

FITC CV \leq 3%， PE CV \leq 3%；上样速度：自定义调节范围 10-300 μ L/min；围绕细胞亚群表型的深度解析等构建不少于2个应用场景，并在相关应用单位试用，提交应用验证报告。预期成果达到国内领先。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年。

5004 生物反应器在线监测与智能控制系统研发

研发内容：针对生物反应器对长期、连续、原位、多点位传感监测的需求，以及反应过程控制主要依赖人工经验、自动化程度低的现状，开发具有自主知识产权的生物反应器在线监测与智能控制系统。具体包括：应用拉曼光谱、质谱等技术对反应过程中培养液营养成分、细胞密度、代谢产物等关键参数进行高精度、高准确性、高实时性的定量监测与智能化分析；开发过程参数数据采集/智能控制板卡，完成基于现场控制总线的智能控制硬件系统开发；开发基于数据驱动的生物反应过程智能控制软件系统，集成多源数据采集、智能预测及智能调控功能于一体，实现生物反应器的在线监测、无人值守和高效智能控制，提升生物反应过程的自动化和智能化水平。

考核指标：形成至少1台过程参数在线检测装置样机，1套智能控制板卡，1套生物反应过程智能控制软件系统；至少1项关键核心部件获得第三方检测报告；拉曼、流式、质谱等需形成自主知识产权，关键部件自主可控，申请至少3项国内外发明专利，

登记至少2项软件著作权，形成团体标准1项；项目成果要在企业应用，并提供应用报告。预期成果达到国内领先。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1000万元；项目执行期不超过3年。

5005 全流程连续化柔性药物生产技术攻关

研发内容：针对传统釜式工艺在传质、传热、传动等方面的放大瓶颈，开展全流程连续化柔性药物生产技术攻关，从本质上实现混合的高效性和过程控制的高精准性。具体包括：在药物工艺早期设计上，融入连续化思维，将现有工艺改进为秒级别的物理化学过程；研究微反应器内场和外场强化混合和传热的流体性质，解决极端秒级和毫秒级物理化学过程的放大效应问题；研究自优化黑箱模型优化算法，算法和连续化设备的深度融合，实现无人智能优化，提高自优化算法的优化准确性和速度，加快实验室成果产业化速度，推进工厂设备的智能控制和优化。

考核指标：开发1套应用于创新药的商业化连续化生产工艺，采用合成制剂整合的全连续化工艺，实现API产量达到规模化制备水平，获得CDE或FDA批准；产品应用于不少于5个创新药或改良新药原料或制剂的生产，不少于至少3个项目进入临床试验阶段，争取有项目进入商业化生产；申请不少于2项国内外发明专利。预期成果达到国内领先。

有关说明：采取揭榜挂帅的方式组织；省财政资助经费原则上不超过1500万元；项目执行期不超过3年。

附件2

2025 年度省科技重大专项“创新生物药”项目 绩效目标申报表

项目名称			
项目承担单位		项目主管部门	
联合攻关单位		项目负责人/联系方式	
一级指标	二级指标	三级指标	项目实施期内预期达到的指标值
产出指标	数量指标	实现关键核心技术突破（个）	
		形成的重大战略目标产品（个）	
		研发新设备/新工艺/新材料/新品种等（个）	
		新增授权知识产权（个）	
		制定国家、行业、地方或企业标准数（个）	
		形成示范应用场景（个）	
	时效指标	考核指标按期完成率（%）	
	质量指标	实现的关键核心技术突破（描述具体技术）	
		形成的重大战略目标产品（描述产品名称）	
		项目预期实现的目标成效（国际首创、国际领先、国际先进、国内领先、国内先进、填补国内空白等）	

附件3

2025年度省科技重大专项“创新生物药”推荐项目汇总表样式

推荐单位： (盖章)

联系人/联系电话：

序号	项目受理号	指南编号	项目名称	申报单位	申报单位类型	所在县(市、区)	联合攻关单位	申报材料签字、盖章、日期、附件等内容是否已审核	备注

- 注：1. 此表由项目主管部门负责填报，表内列明的项目均为经项目主管部门审核符合申报要求的项目。
2. 申报单位类型填写：国家（省）实验室、技术创新中心、高等院校、科研院所、医疗卫生机构、新型研发机构、企业等；申报单位为企业的，请明确企业类型，主要包括创新型领军企业、国家高新技术企业（含证书编号）、独角兽企业、瞪羚企业、科技型中小企业等。
3. 联合攻关单位：指除项目牵头申报单位外，牵头申报联合攻关方向的单位；高等院校、科研院所或省产研院专业研究所申报项目须联合省内企业。

