附件1

“十四五”广西科技重大专项

（生物医药创制）2022年项目申报指南

**广西壮族自治区科学技术厅**

**2022年3月**

目 录

[目 录 2](#_Toc99037926)

[专题一：化学药物与生物制品研究与产品开发 3](#_Toc99037927)

**[方向1：化学创新药产品开发研究](#_Toc99037928)** [3](#_Toc99037928)

**[方向2：化学药物新型给药系统制剂产品开发研究](#_Toc99037929)** [3](#_Toc99037929)

**[方向3：生物制品技术研究与产品开发](#_Toc99037930)** [4](#_Toc99037930)

[专题二：医用材料与医疗器械技术研究及产品开发 5](#_Toc99037931)

**[方向4：创新体外诊断试剂及设备研发](#_Toc99037932)** [5](#_Toc99037932)

**[方向5：智能医用康复器械与健康产品研发](#_Toc99037933)** [6](#_Toc99037933)

**[方向6：医用软件、智慧医疗产品及终端研发](#_Toc99037934)** [7](#_Toc99037934)

**[方向7：生物医用材料及器械研发](#_Toc99037935)** [8](#_Toc99037935)

[专题三：新型医疗健康服务模式创新研究与产品开发 8](#_Toc99037936)

**[方向8：智能人居环境服务模式构建及产品开发](#_Toc99037937)** [9](#_Toc99037937)

**[方向9：流动医疗服务模式构建及重点产品开发](#_Toc99037938)** [9](#_Toc99037938)

注：牵头单位是企业的项目，按不低于1:3比例投入配套研发资金。

专题一：化学药物与生物制品研究与产品开发

**方向1：化学创新药产品开发研究**

1. 主要研究开发内容：重点解决药物设计、新靶点、新作用机制、多靶标、化合物筛选优化、工艺研发、临床前评价、临床评价和上市后临床价值评价等技术关键问题。支持针对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）以及其他多发病和常见病原创性及改良型化学药物创新药研发。支持拥有自主知识产权、临床价值大、市场前景好化学创新药研发。

2. 考核指标：项目在实施期内完成1个以上新药的全部临床研究，提交新药注册申请或并获得国家药品监督管理局核发的新药证书。获得发明专利1件以上。产品上市后预计年产值5000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目，申报品种需已开展临床研究并明确疗效好、安全性高。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

**方向2：化学药物新型给药系统制剂产品开发研究**

1. 主要研究开发内容：针对市场前景好已上市的化学药物在临床使用中存在的有效性、安全性问题，支持膜控型、骨架型及贮库型缓控释给药系统制剂技术研发；支持高载药量、特异性释药的微粒制剂的工程化制备及稳定化技术研发；支持雾化吸入、吸入溶液等吸入给药系统技术研发；支持开展贴剂、软/硬膏剂、涂剂、膜剂、气雾剂等透皮给药系统技术研发；支持脂质体、靶向乳剂、微球、纳米粒、修饰的药物载体、前体靶向药物、磁性靶向制剂、栓塞靶向制剂、热敏感靶向制剂、结肠靶向药物制剂等靶向制剂技术研发；支持精密调控难溶性药物的溶出和提高透过生物膜能力，研发高载药量、特异性释药的微粒制剂创新品种。

2. 考核指标：项目在实施期内申报化学改良型新药生产批准注册并获得新药证书及生产批件等1件以上，获得发明专利1件以上，产品上市后预计年产值5000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

**方向3：生物制品技术研究与产品开发**

1. 主要研究开发内容：支持单抗、受体-抗体融合蛋白等抗体类药物的创新型新药、改良型新药和生物类似药的研发。支持蛋白类与多肽类药物的创新型新药、改良型新药、生物类似药的研发及已上市药物再研究与深度开发。支持原料来源明确的血液制品的开发研究。支持减毒活疫苗、灭活疫苗、类毒素疫苗、亚单位疫苗（含多肽疫苗）、载体疫苗、核酸疫苗等预防性与治疗性创新型疫苗、改良型疫苗及仿制疫苗的研发。支持嵌合抗原受体T细胞疗法（CAR-T）、T细胞受体疗法（TCR-T）、肿瘤浸润T细胞疗法（TIL）等免疫细胞治疗产品的开发。

2. 考核指标：研制新产品1个以上，制定相应的产品质量标准1项以上，申请发明专利1件以上，获得批准上市新产品1个以上或获得1个以上生物技术新药临床研究许可，实现新增产值3000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目，申报免疫细胞治疗产品的医疗机构必须取得相应的资质（提供证明材料）。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

专题二：医用材料与医疗器械技术研究及产品开发

**方向4：创新体外诊断试剂及设备研发**

1. 主要研究开发内容：支持基于数字PCR法、高通量测序仪及高通量流式细胞仪的体外诊断试剂盒研发；支持创新体外诊断试剂及设备研发，提高化学发光试剂的在我区体外诊断试剂的占比；支持新型多功能POCT体外诊断试剂盒研发；支持与新型POCT体外诊断试剂盒配套使用的便携式检测仪器研发；支持具有广西特色和技术储备的新型尿液、血液和生化检测系统研发；支持新型生理生化多参数检测系统研发。

2. 考核指标：研发高精确度、智能化、网络化的全自动临床检验设备，获得发明专利3件以上，获得10个以上与研发内容相关的产品注册证和生产许可，上市后预计年产值5000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

**方向5：智能医用康复器械与健康产品研发**

1. 主要研究开发内容：支持认知视听康复设备、运动康复训练设备、助行器械、矫形固定器械、智能家用理疗仪等康复医疗器械研发；支持可穿戴动态心电监测仪、无创血糖仪、掌上尿液分析仪等便携式健康监测设备研发。

2. 考核指标：获得10个以上与研发内容相关的产品注册证和生产许可，获得发明专利3件以上，上市后预计年产值5000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

**方向6：医用软件、智慧医疗产品及终端研发**

1. 主要研究开发内容：支持以人工智能技术为基础的医学影像辅助诊断软件和其他医疗产品研发；支持电子健康档案、病历、电子处方等数据库建设与共享软件开发；支持中小学生视力筛查、监控和康复器械的研发；支持以居民健康为中心，社区智能健康筛查、智能化慢病管理的评估服务、健康干预服务以及移动检测终端的智能化健康数据监测，形成从筛查、评估、干预、改善、效果监测的社区智能化健康综合管理平台软件开发；支持上下级医疗机构协同的远程门诊、远程教育、双向转诊等相关软件平台开发；支持医疗注册应用软件研发,支持兼容人工智能、5G、大数据、云计算等新技术的智慧医疗产品及终端研发。

2. 考核指标：获得5个以上与研发内容相关的产品注册证和生产许可并至少包括2个以上三类医疗器械，获得发明专利3件以上，上市后预计年产值3000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

**方向7：生物医用材料及器械研发**

1. 主要研究开发内容：针对医用材料在医疗器械应用中功能开发深度不够、医疗器械与材料整合水平低等技术难题，支持开展骨科植入物、血管介入治疗器材、医用敷料、齿科材料等高值耗材及器械研发；支持利用新型医用材料研发新型医疗器械；优先支持可替代国外产品的介入式治疗器械、骨科植入器械等产品研发。

2. 考核指标：完成3个以上医疗器械新材料产品的产业化，获得3个以上产品注册证和生产许可，获得发明专利3件以上，上市后预计年产值3000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

专题三：新型医疗健康服务模式创新研究与产品开发

**方向8：智能人居环境服务模式构建及产品开发**

1. 主要研究开发内容：支持社区家庭老残一体化健康预警、新型照护、智慧康复、主动健康等服务的研究；支持社区家庭健康家居装备、健身装备、康复辅具、通讯装备等边缘计算装备的设计研发和后服务协同发展的研究。

2. 考核指标：获得发明专利2件以上；完成2个以上新型家用医疗装备产品研发，获得2件以上医疗器械注册生产批件并实现产业化。预计年产值3000万元以上。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。本方向不限企业牵头申报，企业牵头或参与的项目，财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。

**方向9：流动医疗服务模式构建及重点产品开发**

1. 主要研究开发内容：支持“移动式医疗装备”研发及产业化，构建基于流动医疗服务的应急主动医疗服务新模式；支持发展流动医疗基础设施装备，实现健康信息监测、检测、存储、计算与传输，促进开源外接装备与新能源汽车底盘深度融合，发放跨境健康护照，完成跨境数据规范编制。

2. 考核指标：获得发明专利2件以上，发放跨境健康护照不少于3万人，完成1份跨境数据规范编制，获得1辆从业人员健康检查车、1辆口腔流动服务车、1辆全科体检车、1辆社区巡诊与应急多功能车等车辆的专用车目录，1个首台套产品的注册证书并实现产业化。完成1个基于流动医疗服务模式的边境沿线国门主动健康医院示范医院建设，完成主动健康医院基本标准、建设指南、运行规范编制各1份。

3. 实施期限：3年。

4. 资助经费：300万元—800万元。

5. 相关说明：本方向以公开择优方式遴选项目。申报单位应具有较强的科研开发实力和研究基础，鼓励高校、科研院所与企业等组成产学研团队联合申报。本方向不限企业牵头申报，企业牵头或参与的项目，财政科技下达企业的经费企业须按（1:3）匹配项目自筹经费。