

附件 1

2021年度南京市生命健康科技专项申报指南

一、临床前沿技术突破

(一) 重点支持内容

1. 新药研发

1.1 基于新靶点小分子药物研发

针对各种疾病对具有成药性前景的新药靶标进行确证性研究，通过化学和生物学学科领域的紧密结合，突破新药设计与发现研究中的核心技术瓶颈，设计、合成和筛选出具有全新化学结构的先导化合物，优化确定候选化合物，进行非临床和临床研究；支持新释药系统、新制剂的研究开发，同时开展严重危害公共卫生安全的突发性疾病防治药物以及临床短缺的特效药物研发，自主研发疗效独特、安全、具有自主知识产权和国内外重大市场前景的创新药物。

1.2 免疫治疗药物研发

针对肺癌、肝癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、白血病、骨髓瘤、淋巴瘤、黑色素瘤、脑胶质瘤等恶性肿瘤免疫治疗药物的研发，包括小分子药、抗体药物、基因修饰细胞等产品的前期筛选构建、非临床及临床研究。

1.3 自身免疫性疾病的药物研发

主要围绕S1P1、SK、JAK/STAT、Syk、p-38 MAPK、PI3K γ/δ 、TGF β /Smads和IL-1/4/5/6/7/12/13/17/23R等免疫靶点，开发针对临床上常见的自身免疫性疾病，主要有类风湿性关节炎(RA)、银屑病、系统性红斑狼疮(SLE)、多发性硬化症(MS)、强直性脊柱炎、干燥综合征(SS)、白塞氏病、克恩氏病、皮炎及混合结缔组织病等的新药。

1.4抗突发病毒性传染病药物研发

基于新机制和新靶标研发广谱抗病毒药物，研发抗耐药病毒和减少病毒耐药的药物；研发有中国特色的抗病毒联合用药（原创组合）等。研发预防病毒性传染病的新型疫苗。

1.5基因治疗药物研发

重点支持治疗单基因遗传病和罕见病的基因治疗药物的研究。另外，也支持其他针对心血管疾病、神经系统疾病以及感染性疾病、眼科疾病等，以慢病毒、逆转录病毒及非病毒载体等为载体的基因治疗药物开发；支持对RNA干扰药物、反义核酸药物等核酸药物展开研究开发，并支持解决其在体内容易被分解和进入细胞难两大瓶颈问题的基础及应用研究；支持开发溶瘤腺病毒、溶瘤单纯疱疹病毒、溶瘤痘病毒、M1溶瘤病毒等溶瘤病毒药物，鼓励溶瘤病毒与其它治疗药物或方法的联合用药研究。

2.细胞制备与相关原材料关键技术研究

2.1基因编辑细胞标准化制备技术及装置

以生产安全且临床上有效的基因修饰细胞产品为应用要

求，研究防止细胞治疗产品污染和保持无菌环境的可靠策略技术与装置平台，实现对细胞产品的大规模稳定制备，提升修饰细胞最终的质量水平。

2.2细胞因子等关键原材料的研究

开发适用于细胞治疗、体外检测试剂盒或科研市场广泛使用的细胞分选磁珠及相关设备、细胞因子、重组蛋白及其单克隆抗体等关键原材料。完成国产化替代，解决生物医药技术卡脖子问题。

3.人体器官芯片与类器官技术研究

3.1基于干细胞的器官芯片

以与内衬活细胞微工程装置的方式重构出具有生理和力学功能的人体器官芯片，精确地控制流体的运动以及组织-组织界面动态模型，并开发出基于肝、肾或胰等的人器官芯片及应用场景。

3.2类器官数据库的构建

针对多种原发性肿瘤如结肠癌、前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌、等，通过多组学分析及已有文献资源，建立满足临床前筛选需求的类器官数据库。类器官数据库含括疾病的发展、稳态和发病机制、抗癌药物筛选、药物不良反应研究，以及基因和细胞疗法相关数据，探索类器官数据库在科研及临床研究领域内提供公共数据服务和持续的运行服务机制。

4.靶向药物及释药系统技术研究

4.1生物活性分子的发现及构效研究

针对重大疾病（神经系统、肿瘤、代谢性疾病等）发生发展的重要分子靶标或调控网络，以富有南京市、江苏省特色的天然产物或化学合成化合物为主要研究对象，开展先导化合物发现与结构功能研究；发现具有新颖结构的生物活性物质，为创新药物研究提供物质基础。

4.2面向临床转化的纳米药物载体材料技术研究

设计合成针对恶性肿瘤及自身免疫性疾病等重大疾病的纳米载体材料，建立高效抗肿瘤及其转移的纳米载药系统，部分创新系统粒径可变，提高临床使用药物的生物利用度，或者解决siRNA/miRNA等生物活性分子成药性；利用纳米载体材料体内结构与性质的精确调控等设计方法，构建具有不同特性的纳米载体库，实现针对特定靶细胞的快速筛选，提高药物递送至靶部位效率以及对靶基因的沉默效果；开展基于上述材料的纳米载体规模化制备关键技术研究，并研究递药系统的体内过程分析及安全性评价新方法。

4.3新型仿生药物递送系统研究

设计各种疾病相关细胞膜来源及工程化的仿生纳米囊泡递送系统，将仿生技术运用于药物递送系统的研制；设计可携带肿瘤相关抗原多肽、RNA，以及小分子、基因类、蛋白类等治疗药物的仿生靶向递送系统，研究纳米级仿生载药策略，在肿瘤、器官炎症和纤维化等治疗领域，研究可突破生物屏障、高效、靶向递送抗原、药物到靶器官的仿生药载体系；研究增强抗肿瘤免疫应答、提高ICB及抗炎治疗效果的作用机理。

4.4 靶向药物体外评价研究

对活性物质抑制癌细胞侵袭和迁移的机理研究，验证不同转化机制抑制癌细胞侵袭和迁移的原理，阐明抑制机制与相关蛋白信通路的关联。

4.5 基于金属配位生物学机制的创新药开发的核心技术研究

针对重大疾病精准靶向的一类小分子创新药物的深度研发和扩大生产，构建创新金属药物分子候选化合物库；基于金属配位生物学机制，研发并产业化针对和重大疾病相关的创新靶点的具有国际知识产权的候选金属药物及一类创新药物。

5. 精准医学与生命组学技术研究

5.1 临床用基因组分析设备及配试剂

研发能用于临床的基因组DNA序列分析及临床用测序仪。研制第二代、第三代基因测序仪、规模化单细胞测序仪、集成式PCR体系，以及与上述测序技术配套的相关试剂和数据处理软件。

5.2 面向临床转化的蛋白质组分析技术研究

研发适合临床样本的蛋白质组简便快速预处理技术和超灵敏、超快速、低成本的蛋白质组定性和定量分析技术；开发蛋白质及其变异体或修饰体的动态变化检测技术；开展人体器官构成细胞及其精细结构的蛋白质组技术在临床医学中的应用研究；开展生物大分子相互作用信号通路和网络分析技术在临床医学中的应用研究；开发具有较高通量和准确度的目标蛋白质

或位点捕捉检测技术及配套试剂盒。

5.3超灵敏、高覆盖代谢组定量分析技术研究

针对临床样本检测需求，发展代谢组分析的新理论与新策略，创建超灵敏、高覆盖代谢组精密测量与定量的综合分析技术体系；研发针对细胞与组织代谢组及靶向目标代谢组的无创原位定量分析技术；发展基于多技术优势集成化并用于完全未知代谢物绝对结构鉴定的新技术和新方法，创立标准化的高选择性超灵敏代谢物探针库并构建其综合信息库，建立多个代谢途径中所有代谢物的超灵敏同步测量技术，开发创新研究与临床应用的工具技术。

5.4新型肿瘤分子诊断技术研究

针对癌症分子诊断方面存在的局限性，利用新型识别分子等对靶标的识别作用，构筑微纳多尺度生物界面，制备对肺癌细胞、肺癌核酸与蛋白质标志物具有“自适应识别”能力的纳米分子探针，设计超高时空分辨的信号放大策略，发展单细胞水平上癌症标志物的高灵敏、高通量检测新技术，开发具有高通量、高特异性和高准确度的分子诊断试剂盒。

5.5肿瘤根治术的术中快速免疫分型技术研究

针对手术中肿瘤切片免疫分析流程复杂、耗时耗力的问题，建立组织切片中痕量疾病标志物的高灵敏度和快速检测的方法及装置，为手术进程提供精准的分子信息，为原位肿瘤的临床定量分型提供依据。

5.6生物大分子糖基化修饰的检测和原位干预技术研究

糖基化修饰是生物大分子发挥功能的重要基础和调控因素。研发适用于临床样本的简便、快速、灵敏、精准、低成本、高通量的糖基化修饰检测方法，探寻临床重大疾病糖基化修饰的特异性改变，提出用于疾病筛查或诊断的新技术或新靶标；开发有望临床转化的生物大分子糖基化修饰原位干预技术，初步研发食品级或药品级的干预手段，用于临床重大疾病的预防或治疗。

5.7 基于多组学技术的常见恶性肿瘤早筛技术研究

针对我国常见高发恶性肿瘤（肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、食管癌、乳腺癌等）现有筛查技术接受度差和精准度不足的现状，研发基于生物组学和影像组学等为基础的多组学早期筛查技术，提高早筛技术的精度和效率；研发海量高维多组学大数据的降维分析处理技术和基于深度学习的人工智能算法优化等技术，筛选出基于多组学的早筛生物检测靶点和基于影像组学的纹理特征，建立相应恶性肿瘤早筛早诊模型，依托已有产业化平台，开发具有完全自主知识产权的早筛试剂盒，实现产学研转化。

5.8 基于多组学技术整合的神经精神疾病精准诊断技术

针对现阶段精神病学缺乏客观生物学指标或病理学手段的问题，建立基于影像学特征的三种重性精神疾病的诊断模型；在分子生物水平、临床水平和神经影像等多维度、多组学数据中进行整合验证以提高精准诊断结果的精准度；同时建立基于多组学技术的精神疾病临床精准诊断决策系统，实现根据病人

个性化特征设计并优化治疗方案；为神经精神疾病的精准诊断提供科学数据支撑。

6.合成生物学技术研究

6.1工业微生物全基因组代谢网络模型的优化设计和构建

构建高质量工业微生物全基因组代谢网络模型库；针对工业微生物开发系统的代谢流计算分析方法，建立全基因组代谢网络模型与高效准确的代谢流分析软件平台；基于代谢途径的计算设计构建化学品的最佳合成途径；发展胞内能量与物质的调控技术，实现代谢网络模拟理性设计和基因表达的精准调控，实现工业菌株的高效合成。

6.2新分子的生化反应设计与生物合成技术

根据化学合成原理，研究化学品合成的生化反应机制，创建全新的生化反应，设计新功能分子生物合成与生物难转化分子的人工生物酶，探索不同类型惰性碳骨架的合成或修饰方法，建立新功能分子生物合成的技术基础；开展新分子生物催化合成的微尺度规模化制备过程研究，建立新分子合成的生物系统，提高生产效率。

7.计算机科学辅助医药与器械技术研究

7.1抗肿瘤药物的AI设计与构建

开展全合成、安全可控的恶性肿瘤治疗性疫苗的理论基础、设计原则、合成和评价研究；建立肿瘤新抗原的高通量、智能、模块化筛选方法，研发AI算法，辅助人工抗原设计，快速高效标定抗原防治效果；掌握免疫调控器件的设计和制备原则，开

发系列模块化、智能化调控线路及器件。设计合成具有一定通适性的仿生颗粒及细胞器等抗肿瘤疫苗输送底盘体系，推进治疗性疫苗的临床应用进程。

7.2人工智能辅助药物临床前试验

研究内容：围绕人工智能芯片、核心算法、操作系统及基础软件、智能传感器等基础核心技术和关键共性技术开展攻关，对AI辅助医药研发取得颠覆性突破。

7.3汉语言脑功能图谱研究

针对临床脑卒中、渐冻症和言语障碍等疾病患者的言语沟通需求，使用脑磁、脑电等非侵入式手段，研究汉语言脑功能动态图谱；构建针对汉语普通话的“脑活动-发声器官运动轨迹-语音”数据库。

7.4基于汉语言脑功能动态图谱的脑机接口技术研究

研究言语感知与发声的脑活动信号特征及其解码算法，解码使用者在言语交流过程中“听”和“说”的意图，实现注意、情绪等状态检测；构建多模态整合（脑磁、脑电等）的脑信号数据分析平台，建立“脑信号合成语音/文本”计算模型。

7.5穿戴式心电AI算法与算法标准研究

针对穿戴式心电噪声大、异常事件检测准确度低的问题，研究面向全天候日常监测场景的穿戴式心电AI分析算法，突破动态心电实时质量评估、强噪声背景特征稳健计算、心电异常多目标分类等信号处理关键问题，在此基础上发展兼具临床可解释性和可泛化能力的心电AI模型，实现对穿戴式心电数据的

有效准确解读。同时研究心电AI算法的检验标准问题，建立针对心电AI算法的医疗器械注册检验标准，进而为穿戴式心电设备的临床注册检验提供技术参考。

7.6非接触生命体征监测研究

研究基于雷达、近红外、远红外等非接触生命体征感测技术，重点针对实时呼吸、心率、心肺耦合等进行有效评价，实现在特定场景下的多维度生命体征信号感测，为将来在康养产业应用提供技术支持。

7.7急危重症的多元指标快速检测新技术

针对急危重症中血气等多元指标的快速和实时监测需求，建立整合电化学传感与微流控技术、精密医疗器械设计及工艺转化、AI技术的联用技术平台，同步完成对血液中多种指标的高灵敏分析，为急危重症的临床精准诊疗提供数据支持。

7.8.基于AI技术的神经精神疾病精准诊断与治疗设备的研究

提供以互联网为主要媒介的筛查识别、治疗干预、院后康复和健康管理等专业医疗级的服务；应用AI技术与行为、生理监测设备相结合，对精神疾病患者进行全程的心理健康情况追踪以及基于生理特征的检测、精准治疗；提供个性化的实时健康预警反馈与建议，监测个体行为，实现智慧健康管理的目标。

（二）资助额度

对重大项目,分阶段给予项目研发投入10%-20%的资金支持,累计不超过1000万元；对一般项目,一次性给予研发投入

10%~20%的资金支持，最高不超过200万元。

（三）申报条件

1.申报单位须为在我市注册的具有独立法人资格的企业单位。项目负责人须是申报单位在职人员，并确保能完成项目任务。申报单位应具有较强的科技投入能力且正常运营。多个单位联合申报的，应签订联合申报协议，并明确协议签署时间。

2.项目符合本计划定位要求，属于指南支持的领域和方向。项目具有明确的研发内容和较强的前瞻性，能推动产业实现重大突破。

3.项目具有较好研发基础，创新水平居国内前列，项目负责人及团队具有较高学术水平和创新能力。

4.项目成果具有自主知识产权和可预见的产业化前景。项目完成时，一般形成发明专利申请或授权高质量知识产权目标，须获得临床批件或获得社会资本投资。

5.重大项目原则上支持企业、高校、国家重点实验室、新型研发机构等3家以上单位承担的协同攻关项目。

6.项目立项后将列入未来拟成立的生物医药协同创新中心项目监管体系。

7.项目实施期限一般不超过三年，项目实施期内，须完成合同规定的技术指标或获得临床试验批件或获得社会资本投资。

（四）申报材料

1.信用承诺书

2.项目申报书(临床前沿技术突破);

- 3.项目前期相关成果证明材料；
- 4.联合申报合作协议。

二、多中心临床试验项目

（一）支持内容

支持在宁医疗机构作为组长单位牵头，由企业申办的药物和医疗器械多中心注册临床试验项目，促进企业新药与医疗器械临床试验需求与医疗机构临床试验资源供给的高效匹配，提升在宁医疗机构服务新药和医疗器械临床试验的能力和水平，加快培养高水平临床试验PI。

（二）资助额度

每个项目资助经费不超过100万元，采用后补助方式。

（三）申报条件

- 1.申报单位应为国内优势学科，须为获得药物或医疗器械临床试验资质机构的对应的专业科室，具有完善的临床研究的管理体系和和临床研究支撑平台，具有专业的临床研究团队；
- 2.项目负责人应为申报医疗机构的在职人员，并确保在职期间能完成项目任务；
- 3.申办企业须为在我国境内注册的具有独立法人资格的企业，具备完成项目所必须的基础条件和资金配套能力，具备创新产品研发的相应经验及能力；
- 4.项目须为2020年8月后企业申办的药物或医疗器械临床试验项目，并于2021年8月底前签署多中心临床试验合作协议；
- 5.申报医疗机构应牵头2家及以上省内外临床试验医疗机构

申报，参加医疗机构总数量科学合理；

6.鼓励所有参加临床试验的医疗机构建立统一的伦理审查平台，保持审查的一致性与及时性，实现伦理协调审查。研究方案应通过牵头医疗机构的伦理委员会审批后，鼓励其他参加医疗机构认可牵头单位的审查结论，原则上不再重复审查。

（四）申报材料

- 1.信用承诺书
- 2.项目申报书（多中心临床试验）
- 3.药物临床试验机构资助证明（备案号）
- 4.临床试验机构与企业签订的临床试验合作协议
- 5.申报医疗机构伦理委员会审核材料
- 6.临床试验多中心开展证明材料

三、医工合作项目

（一）支持内容

支持在宁医疗机构与我市医疗器械、医疗信息化企业合作，面向临床需求，发挥互补优势，联合开发具有国际竞争力的高端医疗器械和医疗信息化产品。

（二）资助额度

每个项目给予研发经费实际到账金额10%~20%的资金支持，最高不超过100万元。

（三）申报条件

1.申报单位应为南京市行政区划内具有独立法人资格的医疗机构、医疗器械企业和医疗信息化企业，具有较好的创新能

力和研发基础，联合申报单位具有较好的合作基础。医疗机构具有完善的临床研究项目的管理体系及临床研究支撑平台，具有专业的临床研究团队。医疗器械、医疗信息化企业须具备完成项目所必须的基础条件和资金配套能力，具备创新产品研发的相应经验及能力；

2.项目负责人应为项目申报单位在职人员，并确保在职期间能完成项目任务；

3.申报单位须与合作单位签订联合研究合作协议，合作项目须为申报当年签约的合作项目，明确合作内容及分工、知识产权归属、利益分配方式，并符合医疗机构有关成果转化的相关规定；

4.项目实施期限一般不超过两年，项目实施期内，须完成合同规定的技术指标或获得临床试验批件或获得社会资本投资。

（四）申报材料

1.信用承诺书

2.项目申报书（医工合作）

3.医疗机构与企业签订的医工合作协议

4.申报医疗机构、企业相关资质材料

5.已投入研发经费证明材料（须专项审计）。