附件1

吉林省生物药产业重大

科技专项申报指南

依据《中共吉林省委办公厅 吉林省人民政府办公厅关于加快医药强省建设 促进医药健康产业高质量发展的实施意见》，围绕生物药产业药物发现、临床前研究、临床试验、产业化等全链条，瞄准国际生物科技前沿，集中优势力量解决前沿技术储备不足、产品单一、工艺水平不均衡、产能与规模不大等重大关键问题，突破一批核心重大技术，开发一批对标国际领先水平的高技术战略产品，全力推进生物药产业向高端化、特色化、国际化发展。

专项以课题为单元组织实施，强化产学研协同攻关。2024年度拟启动5个课题。

**课题1：干细胞关键技术研究**

**研究内容：**突破干细胞药物生产工艺及质量控制的瓶颈，开展干细胞药物药效学、生产工艺、检验项目及标准、安全性评价等关键技术研究，建立干细胞药物生产工艺规程、制定质量标准，开展有针对性临床适应症的干细胞临床试验研究。

**考核指标：**申请国家发明专利2-4项，制定质量标准3-6个，获得药物临床试验默示许可1-2个。

**课题2：mRNA新型疫苗研发**

**研究内容：**突破mRNA疫苗的前沿技术及配套试剂国产化替代瓶颈，开展疱疹mRNA疫苗、流感mRNA疫苗等新型疫苗的抗原设计优化、新型脂质递送系统等关键技术研究，新型疫苗配套试剂关键技术研究，制定质量标准，制定工艺路线，获得自主知识产权产品。

**考核指标：**申请国家发明专利3-6项，制定质量标准3-5个，确定治疗性或预防性候选疫苗1-2个，获得药物临床试验批准通知书1-2项。

**课题3：基因重组蛋白类药物研发**

**研究内容：**突破基因工程重组蛋白工业大规模发酵生产及高纯度分离纯化等技术难题，开展大规模高密度发酵技术及高纯度重组蛋白药物分离纯化技术研究，制定蛋白药物质量标准，进行临床试验研究，获得自主知识产权重组蛋白药物。

**考核指标：**申请国家发明专利2-4项，建立重组大分子蛋白高密度发酵技术1项，建立规模化分离纯化工艺1个，制定重组大分子蛋白药物质量标准1个，获得临床研究报告或新药注册受理通知书。

**课题4：超长效生长激素临床前研究。**

**研究内容：**突破普通生长激素在人体内半衰期过短、患者每日均需要注射的难题，建立长效生长激素技术平台，完成长效生长激素生物反应器培养工艺及制剂研究。开展药理毒理等非临床安全性评价，优化下游纯化工艺及制剂工艺，开展安全性分析研究，并与短效生长激素进行药效可比性研究，实现一周注射一针。

**考核指标：**申请国家发明专利2-4项，建立质量标准1个，获得安全性评价报告1份，获得药物临床试验批准通知书1份。

**课题5：超长效胰岛素注射液临床前研究。**

**研究内容：**开展超长效胰岛素开发及工艺验证研究，高效大规模分离纯化技术研究，优化高浓度蛋白制剂聚集技术研究，制剂稳定性研究，制定生产工艺，制定产品质量标准，开发周制剂产品。

**考核指标：**申请国家发明专利1-3项，获得药效学研究报告1-2份，建立生产工艺和制定质量标准各1个，获得临床受理通知书1个。