

# 北京征集2025年度医药健康领域储备项目

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/33718.html>

**本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！**

北京征集2025年度医药健康领域储备项目。

关于征集2025年度医药健康领域储备项目的通知

为加快打造具有国际影响力的医药健康产业创新高地，落实《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024-2026年)》、《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025年）》、《北京市加快细胞与基因治疗产业创新发展三年行动方案》和《加快北京市脑机接口创新发展行动方案（2025-2030年）》等政策措施，现面向我市医药健康领域创新主体公开征集储备项目。

## 一、征集范围

### 专题一、创新药研发

#### 方向1.细胞与基因治疗

结合未被满足的临床需求，围绕靶点选择与验证、载体递送、细胞培养与扩增等技术难点，支持包括但不限于CAR-T/TCR-T细胞、干细胞、CRISPR基因编辑、rAAV病毒载体、肿瘤新生抗原DC疫苗、核酸类等处于临床前研究或临床研究阶段的细胞与基因治疗药物的研发。

#### 方向2.生物药

结合未被满足的临床需求，围绕免疫原性、连接子稳定性、降低脱靶毒性等技术难点，支持抗体药、抗体偶联药物、多肽药物等处于临床前研究或临床研究阶段的生物大分子药物研发。

#### 方向3.化学药

结合未被满足的临床需求，围绕蛋白降解靶向联合体技术、给药新技术、药物缓释控释等技术难点，支持新机制、新靶点、新结构、新剂型等处于临床前研究或临床研究阶段的化学药研发。

#### 方向4.疫苗

开发使用新佐剂或新佐剂系统的预防用疫苗或新型多联多价疫苗、基因工程疫苗、重组蛋白疫苗等处于临床前研究或临床研究阶段的新型疫苗研发。

#### 方向5.中药

聚焦中医优势病种开展相关研发与转化研究，支持包括确有临床疗效的方药开发为院内制剂；支持成分清楚、作用机理明确的创新中药研发；支持院内制剂向中药新药转化研究等。

### 专题二：创新医疗器械研发

#### 方向1.第 、 类医疗器械

围绕临床诊疗需求，支持国际原创、国内首创的创新医疗装备（如医学影像诊疗设备、放射性治

---

疗设备、高难度手术机器人、体外诊断仪器等）、创新植介入器械（如骨科、心血管、神经介入等领域植介入产品）、脑机接口创新产品（面向运动康复、神经和精神类疾病、视听感知重建、学习障碍、语言、特殊场景等）研发，以及用于肿瘤等恶性疾病、罕见病、儿童疾病、神经退行性疾病、复杂感染性疾病等疾病诊断的体外诊断试剂研发。

#### 方向2. 医疗器械核心零部件

对标国际先进水平，针对创新医疗器械中尚未实现自主研发生产的核心零部件，支持包括但不限于DSA球管、高热容量CT球管、闪烁晶体探测器、体外诊断设备用光电倍增管、单光子计数器、高精度真空电机、脑机接口所需电极、芯片及神经编解码系统等研发。

### 专题三：创新药械示范应用研究

#### 方向1. 创新药上市后评价

支持2023年以来获批的创新价值高但临床数据较少、实际证据不充分的创新药临床评价研究，包括但不限于有效性、安全性、卫生经济学等方面，制定创新药临床价值评价方案。课题完成时，为更新创新药用药方案在专家共识、诊疗规范或诊疗指南中的推荐级别提供证据支持。

#### 方向2. 创新医疗器械示范应用研究

支持2023年以来经国家药监局创新医疗器械特别审查程序或医疗器械优先审批程序获批上市的医疗器械产品开展多中心应用示范研究。课题完成时，形成创新医疗器械临床应用评价报告、制定产品使用规范、或技术规范，为形成专家共识或指南提供证据支持；支持医疗机构从临床应用角度对产品的技术性能、参数、质量等提出改进建议，推动产品的迭代升级并进行临床验证，促进产品更好地应用于临床，课题完成时，形成新一代样机。

#### 方向3. 创新药械扩大适应症临床研究

围绕临床需求，支持已上市创新药和高端医疗器械开展扩大适应症的临床研究，为产品新增适应症的注册审批提供证据支持。

### 专题四：专业技术服务

#### 方向1. 创新药械早期研发与临床试验服务

为创新药械企业提供早期研发、临床研究与试验等专业技术服务，包括药物靶点的预测与筛选、高通量的化学与生物合成、药物评价与复杂疾病动物模型的开发、高标准的临床试验设计与质量控制等，建设具有国际化服务能力的临床前评价与临床CRO平台，提升药械产品研发水平，加速药械产品上市进程。

#### 方向2. 专业化生产服务平台建设

重点针对细胞与基因治疗、大分子生物药、小分子药、高端医疗器械等领域，建设具有海外注册申报能力、商业化生产能力的研发及生产服务平台，实现国际化标准的技术开发，海外注册申报、商业拓展等服务能力，在上述领域形成竞争力优势。针对脑机接口领域，建设大数据公共服务平台、检验检测公共技术平台，实现标准化数据存储与分析、脑机接口技术与应用产品的全链条评测。

### 专题五：实验动物方向1. 实验动物新资源

基于人工驯养野生动物和实验动物自发突变品系等动物，聚焦具有独特生物学特性和应用前景的啮齿类等动物，创建不少于2种遗传背景明确、质量合格的可用于新药研发、生物制品生产、人类重大疾病和传染性疾病预防等领域的实验动物新资源，开展实验动物新资源鉴定与评价技术、保藏技术与共享机制研究，建立实验动物新资源的生物学数据库。

#### 方向2. 类器官与器官芯片

---

开展基于类器官或器官芯片进行体外药效和安全性评价方法研究，推动在药物研发特定阶段对实验动物替代技术的储备；针对缺少实验动物模型的疾病和复杂系统疾病，建立类器官或器官芯片病理生理模型，应用于临床前药物研发，辅助临床试验申报。

## 二、申报要求

1.鼓励医药企业、高校院所与医疗机构联合申报。其中：专题一（方向5可由在京医药企业或在京三级及以上医疗机构牵头申报）和专题二要求由在京注册的医药企业牵头申报；专题三要求由在京三级及以上医疗机构牵头、联合在京医药企业共同申报；专题四要求在京注册的医药企业牵头申报；专题五方向1要求申报单位应为从事实验动物工作的单位，研究团队应在实验动物新资源创建方面具有一定的前期工作基础，保有种群。

2.申报专题一、二的单位需按照国家药品监督管理局规定的品种开发阶段进行申报，即分别为临床前研究阶段（课题完成时，需完成临床前全部研究工作，达到临床试验申报条件）、临床研究阶段（课题完成时，需完成阶段性临床试验总结报告），不可跨阶段申报。申报医疗器械核心零部件研发时，申报单位需包含相关医疗器械生产企业，开展应用评测。

3.每个企业限申报1项课题（含联合申报课题），且作为承担单位在研市科技计划项目（课题）不超过1项。由企业申报的课题，企业配套经费应与科技经费比例不低于2:1，且企业应具备较强的基础实力，近年来运营状况良好，行业带动力强。

4.申报课题研究内容已经获得市级财政资金支持（包括但不限于市科委中关村管委会科技计划项目），不得重复申报。

5.申报单位和申报负责人需符合《北京市科技计划项目（课题）管理办法》和《北京市科技计划管理相关责任主体信用管理办法》要求。

6.申报单位和参加人员应遵守科研伦理准则，遵守人类遗传资源管理相关法规和生物安全管理相关规定，符合科研诚信管理要求，承诺所提交材料真实性。

7.项目执行周期原则上不超过3年。

## 三、申报方式

1.采取在线申报方式，申报单位通过法人一证通登录“北京市科技计划综合管理平台-在线服务系统”（<https://mis.kw.beijing.gov.cn/>）更新本单位信息后（以自然人账号申报的，需绑定单位后再填报），点击“项目申报”，选择“北京市科委、中关村管委会关于征集2025年度医药健康领域储备项目的通知”，点击申报方向，完成课题申报材料填写，主要包括：课题实施方案、企业情况信息表、负责人及申报单位承诺书（需签字盖章），并上传申报课题所需的其他证明性材料。或登录北京市人民政府门户网站“政策兑现”栏目（<https://zhengce.beijing.gov.cn>）选择相对应的项目进行申报。

2.申报系统将于2025年6月6日（星期五）12:00至7月4日（星期五）17:00期间开放，截止时间后系统自动关闭。申报单位需在系统开放期间完成本单位申报课题审核并统一提交，系统关闭后将不再受理。

---

#### 四、咨询电话

政策咨询电话：010-62896868-810/807（专题一）、010-62897908（专题二）、010-62896868-865（专题三）、010-62896318（专题四）、010-55572389（专题五）

技术支持电话：010-58858680、010-58858685

咨询时间：工作日9:00-12:00，14:00-17:30

北京市科委、中关村管委会

2025年6月6日

来源：北京市科委、中关村管委会

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发