

# “前沿生物技术”重点专项 2025年度第一批项目申报指南

为落实“十四五”期间国家科技创新有关部署安排，国家重点研发计划启动实施“前沿生物技术”重点专项。根据本重点专项实施方案部署，现发布2025年度第一批项目申报指南。

本重点专项总体目标是：以全球化视野统筹资源和要素，突破一批颠覆性前沿生物技术，提升我国生命科学与前沿生物技术原始创新能力，构建生物技术体系基本框架，为我国生物产业发展提供引导和支撑，为经济创新发展提供新引擎，引领生物技术产业革命，使之成为健康、制造、农业、环境、安全等领域的高质量发展的有力支撑。争取到2025年建立自主知识产权的底层技术，在生命精准解析、生物成像、精准操控、生物制造、生物医疗等领域取得重大技术突破，产出一批有重要影响力的原创成果。

本年度指南部署坚持面向科技强国、健康中国重大战略需求，以引领科学前沿和服务国民健康为宗旨，进行前瞻性布局。第一批项目申报指南拟按照“基础研究类”“技术开发类”启动4个方向，安排国拨经费概算总计1亿元。其中，“类器官及复合类器官系统的数字化评估”指南方向只支持1项项目；“安全、高效工程噬菌体疗法技术开发”“基于肠道微生物及代谢物的肠道疾病新型诊疗技术研究”“复合类

器官系统”带\*标记的3个指南方向拟各平行设立技术路线不同的2项常规项目。

项目统一按指南研究方向申报，所有项目应整体申报，所申报项目须涵盖标题下指南所列全部研究内容和考核指标。项目实施周期不超过3年。基础研究类项目下设课题数不超过3个，技术开发类项目下设课题数不超过5个，参与单位数量由申报单位根据需要自行提出。项目设1名负责人，项目下每个课题设1名负责人。

所有以人体为研究对象、涉及人类遗传资源的科学研究，须严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等相关管理规范；涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查；从事病原微生物菌（毒）种或样本采集、运输、保藏及其实验活动，应当遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律法规规定；涉及人工智能的项目，应遵守中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于加强科技伦理治理的意见》等国家相关规定的伦理要求和国家新一代人工智能治

理专业委员会发布的《新一代人工智能伦理规范》等伦理规范。严把科研诚信关，严格按照《科学技术活动违规行为处理暂行规定》《科研失信行为调查处理规则》等开展工作。

本专项 2025 年度第一批项目申报指南如下。

### 1. \*安全、高效工程噬菌体疗法技术开发（技术开发类）

研究内容：针对临床常见多重耐药致病细菌感染，开展多中心研究、病例对照研究、队列研究以及随机对照研究等，建立噬菌体疗法防治多重耐药致病细菌感染的临床高等级研究证据，建立适合我国的噬菌体疗法临床评价体系；开发噬菌体及其扩增宿主菌底盘的遗传改造技术，建立满足临床不同应用场景的高纯度噬菌体制剂纯化、保存工艺、质量控制技术以及噬菌体给药技术，在此基础上建立噬菌体制剂制备和临床应用技术的团体标准；针对我国临床上流行的重要耐药病原菌菌株/分型，基于噬菌体-细菌-宿主互作关系的研究，揭示影响临床噬菌体疗法安全性和有效性的因素，构建和设计高覆盖率的核心噬菌体库和鸡尾酒制剂；针对影响噬菌体疗法安全性、有效性的因素，开发噬菌体基因组编辑技术，设计、构建人工噬菌体用于防治多重耐药致病细菌感染。

考核指标：开展噬菌体疗法临床病例对照研究、队列研究或随机对照研究不少于 150 例，发表专家共识 1 项；针对全国主要城市临床最常见多重耐药致病细菌，构建噬菌体资源库不少于 1000 株，覆盖 90%临床常见多重耐药致病菌株；

构建临床用噬菌体生产底盘菌株不少于 3 个，建立临床用噬菌体制剂制备工艺 1 套，发表临床用噬菌体制剂团体标准不少于 1 个，发表噬菌体临床应用指南不少于 1 个；鉴定临床最常见多重耐药致病细菌的噬菌体受体不少于 20 种；建立不少于 5 种噬菌体在模式动物体内的药代动力学曲线；建立针对临床最常见多重耐药致病细菌的噬菌体基因组编辑技术，构建工程噬菌体不少于 5 个。

有关说明：本指南方向平行设立技术路线不同的 2 项常规项目，国拨经费概算各 2000 万元，申请单位配套经费与中央财政经费比例不低于 1:1，同一法人单位内人员不得同时牵头申报 2 项常规项目。

## **2.\*基于肠道微生物及代谢物的肠道疾病新型诊疗技术研究（技术开发类）**

研究内容：聚焦我国常见肠道疾病（如炎症性肠病、结直肠肿瘤），依托全国多中心疾病数据库，结合肠道微生物多组学检测及联合分析，明确中国肠道疾病人群菌群及代谢组动态特征，用于肠道疾病分型和诊断特异性标志物开发。明确成体肠道菌群调节组织器官稳态的关键活性物质及其作用机制，明晰活性物质作用于宿主的靶点，鉴定新的疾病相关免疫调控和识别关键分子。设计和制备对生物标志物敏感的半导体细菌传感器；开发用于生物标志物检测与药物递送的摄入式胶囊系统，实现肠道疾病临床前的持续监测和药物治疗。筛选用于疾病治疗的天然微生物，创制靶向精准、

安全有效、封控严谨的工程化微生物活体药物，完成微生物药物 GMP 中试生产和安全性评价，开展对疾病治疗的临床研究。

考核指标：筛选肠道疾病动态监测的代谢标志物 3~5 个；构建不少于 3 种适配生物标志物的人工细胞及细菌传感器，并完成临床前研究；开发 2~3 套用于肠道疾病智能化诊疗的摄入式胶囊系统；建立基于肠道内疾病相关菌群、关键衍生物、或其宿主靶点的靶向治疗方法 2~3 项；创制 2~3 种具有新型靶向机制和新型药物弹头的工程化微生物活体药物；完成至少 1 项微生物新药的中试生产工艺开发、临床前研究及安全性和有效性的 IIT 临床研究。

有关说明：本指南方向平行设立技术路线不同的 2 项常规项目，国拨经费概算各 1500 万元，申请单位配套经费与中央财政经费比例不低于 1:1，同一法人单位内人员不得同时牵头申报 2 项常规项目。

### **3.\*复合类器官系统（基础研究类）**

研究内容：针对皮肤、神经、肌肉等组织或器官的先天性病变或后天性损伤，构建复合跨胚层和多细胞类型的类器官及由多个类器官组成的复合系统，研究组织器官形成和疾病发生发展中组织有序发生和再生、细胞异质性和器官互作等机理，建立组织修复再生相关药物研发及评价技术体系，进行药物评价或开展移植修复等。

考核指标：完成标准化类器官全自动制备原理样机一套。

构建 3~5 种复合类器官系统，分别包含 3 种以上细胞类型和 2 种以上组织类型，建立类器官及复合类器官功能的评价体系；以类器官及复合类器官为基础，筛选 5~7 个能影响器官发育、组织功能、再生和修复的化学小分子、关键因子或基因；揭示 1~2 种组织病理形成、损伤修复的作用机制，发现 2~3 种促进组织再生的新靶点，开发 2~3 种促进组织再生修复或疾病治疗的新药物或新方法，完成临床前评价，获得支撑进入 IND（新药临床试验申请）许可或 IIT（研究者发起的临床研究）备案的数据。

有关说明：本指南方向平行设立技术路线不同的 2 项常规项目，国拨经费概算各 1000 万元，同一法人单位内人员不得同时牵头申报 2 项常规项目。

#### **4. 类器官及复合类器官系统的数字化评估(基础研究类)**

研究内容：基于干细胞增殖、分化、类器官和器官制造等研究，构建能够体现器官结构、功能、生理和病理转归的数字化模型。结合人工智能技术探究器官尺度、结构、细胞类型、生理指标、组学特征、多模图像信号等数据间的相互关系，建立可通过少量易测指征精准预测体外制造器官、类器官或离体培养器官功能的计算模型。

考核指标：整合 30 种以上已有公共数据及定向新数据；形成 1 套多模数据汇交标准；每个器官的特异关键指征参数不少于 5 个，用于功能预测准确度达 85%以上；建成软硬件一体化计算环境，集成管理不少于 20 种器官功能模拟相关

的算法模型，以及基于大语言模型的类器官、器官芯片的生物数字孪生智能平台。

有关说明：本指南方向国拨经费概算 1000 万元。

华南农业大学 scaulls