

## 附件 2

# “生物安全关键技术研发”重点专项 2020 年度定向项目申报指南

本专项重点针对人与动植物等新发突发传染病疫情、外来生物入侵、实验室生物安全，以及人类遗传资源和特殊生物资源流失等国家生物安全关键领域，开展科技攻关，推动我国生物安全科技支撑能力达到国际先进水平。

根据本重点专项实施方案的部署，现发布 2020 年度定向项目申报指南，在共性关键技术及重大产品研发任务中部署 2 个任务方向，国拨经费总概算数约为 0.38 亿元。具体指南如下。

### 1. 共性关键技术及重大产品研发

#### 1.1 集装箱式生物隔离运输系统技术与装备研制

研究内容：针对重大疫情条件下人员撤离航空运输中存在的交叉感染风险、同舱运输安全隔离难等问题，开展集装箱式生物隔离运输系统集成设计、生物安全控制、生命支持、运输安全保障等关键技术研究；研发全密闭生物隔离运输装备，分隔离区、半污染区和洁净区，具有人员隔离、生物安全防护、整体快速除污、基本医疗和生命支持救治等功能，自带通风、消毒、信息传输系统，并可通过不同功能模块配置，满足呼吸系统传染病、消化系统传染病等不同类型重大疫情防控需求；产品满足航空运输

系统快速转运要求，兼顾铁路、公路和水路转运与多式联运；研制运输系统装备工程样箱，并开展相关试验和示范应用。

考核指标：研制具有自主知识产权的全密闭结构生物隔离运输装备 1~2 套，具有通风、消毒、除污和信息传输系统，在  $-45^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$  的外部环境温度下，保证内部温度、湿度等指标满足航空等运输过程中的人员生命支持和医疗救治需求；运输装备内按需设置独立功能分区，运输装备内形成稳定负压环境，核心工作区与外部洁净区压差 40Pa 以上，相邻功能区域间压差 15Pa 以上，实现废弃物安全收集及保存，无病原微生物外排，生物安全防护至少满足负压隔离病房的要求，相关指标应参照生物安全三级实验室的要求进行设定；运输装备具有智能检测功能，配备基本生命支持和远程诊疗系统等基本医疗设施，配置通讯设备、供电、供气等接口，空间至少可容纳 4 名患者、2 名医护人员，具备 24 小时独立生命保障能力；运输装备应采用新型轻质材料，外部尺寸符合国际 ISO668 集装箱标准，设计形成重心偏心率不超过 5% 的 10/20/40 英尺系列化规格，并符合国际航空“安全飞行”相关标准和规定。配套制定相关作业规程，编制 2 项以上标准，申请专利与软件著作权不少于 5 项。

拟支持项目数：1~2 项。

实施周期：2 年。

有关说明：由交通运输部、卫生健康委、军委后勤保障部、海关总署择优推荐。要求产学研医合作申报，需医疗、疾控和航

空运等机构参与相关技术考核指标验证工作。

## 1.2 鼠疫检测试剂的标准化和评价

研究内容：研发鼠疫体外诊断检验技术的标准参考品；按照体外诊断试剂的 NMPA（国家药品监督管理局）注册要求，研发鼠疫体外诊断的抗原、抗体和核酸检测技术和试剂，包括针对鼠疫菌特异性抗原、抗体的，基于免疫层析、ELISA、间接凝集等不同免疫学方法的检测技术及试剂和针对鼠疫菌独特质粒 pPCP1 和 pMT1 编码基因以及染色体基因的特异多重定量 PCR 检测技术及试剂；系统研究和评价上述产品的敏感性和特异性等性能指标，评价并确定其适用检测标本的种类；开展鼠疫菌分子分型技术和方法的研究，开发我国保藏的鼠疫菌分子分型遗传特征和基因组遗传特征数据库；利用鼠疫菌的基因组和遗传特征分子分型方法和相应的数据库对我国鼠疫疫源地人间和动物间鼠疫疫情相关菌株开展毒力因子、分子分型、种群定位、进化和溯源分析，用于我国鼠疫疫情风险评估及预警。

考核指标：获得权威机构批准的不少于 4 套诊断参考品，即鼠疫菌特异性抗原及抗体检测的参考品、核酸诊断的参考品和核酸分子分型的参考品；研制不少于 6 种标准化的、GMP 生产的、符合 NMPA 注册要求的检测技术及试剂，包括抗体、抗原、核酸检测等试剂，并将上述免疫学和核酸检测试剂在痰液、气管分泌物（气管灌洗液）、血液、淋巴穿刺液、脓液、脑脊液等不同标本进行敏感性、特异性指标评价，明确上述检测试剂适宜的标本类

型，规范标本处理方法。

建立三种基于以下 PCR 技术的鼠疫分子分型方法，即基于多重 PCR-溶解曲线或探针的特异节点 SNPs 分子分型方法、间插短回文重复序列分子分型方法（CRISPR）、多位点串联重复序列分子分型方法（MLVA）等（注：基于 PCR 的分子分型方法可以不仅限于上述 3 种）；建立基于基因组的溯源、种群定位、筛查毒力基因等分析方法以及对应的网络版和单机版比对模式和方法；建立基于 PCR 技术的鼠疫分子分型遗传特征数据库和基于鼠疫菌基因组的遗传数据库；对人间鼠疫疫情和鼠疫疫源地的鼠疫菌进行分型、溯源比对，确定其种群定位。

拟支持项目数：1~2 项。

实施周期：2 年。

有关说明：由卫生健康委、药监局、海关总署择优推荐。

## 申报要求

1. 针对指南支持的研究方向，鼓励相关单位跨部门、跨学科进行优势整合，以项目的形式整体申报，须覆盖全部考核指标。项目应根据考核指标提出细化、明确、可考核的预期目标。

2. 每个研究方向支持 1~2 个项目。原则上该方向只立 1 个项目，仅在申报项目评审结果相近、基础路线明显不同的情况下，可同时支持 2 个项目，并建立动态调整机制，根据中期评估结果择优选择其中 1 个项目继续支持。

3. 项目下设课题数不超过 5 个，参与单位不超过 10 个，每个课题设 1 名负责人，鼓励由 35 岁（含）以下青年科学家担任课题负责人。项目参加人员不超过 50 人，其中，主要学术骨干不超过 20 人。

4. 参加定向择优的推荐部门或地方，同一指南方向推荐的优势团队总数原则上为 1~3 家。

5. 涉及人类遗传资源样本与信息数据的项目，需按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行，项目结题前，应按要求向科技部指定机构提交备份样本或信息数据。

6. 开展高等级病原微生物实验活动，必须符合国家病原微生物实验室有关要求，并具备从事相关研究的经验和保障条件。

7. 企业牵头申报产品、设备研制的课题，其他经费（包括地

方财政经费、单位出资及社会渠道资金等)与中央财政经费比例不低于 1:1。

8. 项目牵头单位、课题申报单位、项目负责人及课题负责人须签署诚信承诺书,项目牵头单位、课题申报单位要落实《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》要求,加强对申报材料审核把关,杜绝夸大不实,甚至弄虚作假。

9. 项目牵头单位、课题申报单位和合作单位以及项目团队成员诚信状况良好,无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。