

附件

新冠快速检测试剂研发应急项目申报指南

(仅国家科技管理信息系统注册用户登录可见)

进入 2022 年以来，传播能力强、无症状感染比例高的奥密克戎变异株导致全国疫情持续上升。为应对无症状感染者增多的疫情形势，需要开发多种场景使用的新型快检试剂。快检试剂设备简约化、集成化、小型化，在保证检测方法准确性的基础上，能够降低实验设施设备和人员要求，缩短检测时间，实现新冠病毒感染者的快速筛查。

项目总体目标：推动一批研发成熟度高、快速准确的新冠检测试剂和居家自检测核酸试剂快速上市；支持一批颠覆性检测技术，为将来的疫情防控提供技术储备。

方向 1. 快速新冠核酸检测试剂及配套设备

考核指标：全自动、封闭式，可实现“样本进、结果出”；检测时间不超过 20 分钟；检测灵敏度优于 500 copies/mL；检测靶标应至少包含 2 个；配套仪器通量不低于 48 样本/测试，可随到随检；试剂日产能不低于 200 万人份，配套仪器最大月产能不低于 1000 台；需要具备产业化和市场开发能力的企业参与，6 个月内产品获批上市；性能稳定达到国际最好水平。

时间节点：6 个月内试剂及配套仪器均获得医疗器械注册证书。

拟支持项目数：不超过 5 个。

经费支持强度：每个项目 150 万。

有关说明：具有较好的研究基础，具有产业化和市场开发能力的企业参与，优先支持注册申报进度较快的申报团队。

方向 2. 新冠居家自测核酸试剂及配套设备

考核指标：设置内源性内标监控采样过程；检测时间不超过 10 分钟；操作简单，结果易于判断或无需判断自动报告结果；检测灵敏度优于 400 copies/mL；试剂可常温运输和保存；不依赖电源，可通过充电宝或手机供电；单人份生产成本不超过 25 元；具备量产能力，试剂最大月产能不低于 500 万人份；需要具备产业化和市场开发能力的企业参与，6 个月内产品获批上市。

时间节点：6 个月内试剂及配套仪器均获得医疗器械注册证书。

拟支持项目数：不超过 5 个。

经费支持强度：每个项目 150 万。

有关说明：具有较好的研究基础，具有产业化和市场开发能力的企业参与，优先支持注册申报进度较快的申报团队。

方向 3. 颠覆性超快速、高灵敏新冠检测技术

考核指标：检测时间 5 分钟左右；相当于核酸试剂检测灵敏度优于 200 copies/mL；需要具备产业化和市场开发能力的企业参与；检测成本具备市场竞争优势；自动化检测，性能指标稳定；需产品定型、具备产业化生产能力并通过注册检验；优先支持颠覆性技术产品研发。

时间节点：一年内试剂及配套仪器研发定型、具备产业化生产能力并通过注册检验。

拟支持项目数：不超过 5 个。

经费支持强度：每个项目 150 万。

有关说明：具有较好的研究基础，具有产业化和市场开发能力的企业参与，优先支持注册申报进度较快的申报团队。

北京大学 A000009