"生物安全关键技术研究"重点专项 2023 年度项目申报指南

为落实"十四五"期间国家科技创新有关部署安排,践行《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》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》,国家重点研发计划启动实施"生物安全关键技术研究"重点专项。根据本重点专项实施方案的部署,现发布 2023 年度公开择优项目申报指南。

本专项总体目标是:建成全面系统的可提供资源与信息支撑的生物安全实物资源库和信息数据库,建成可实现实时监测、时空分析和智能预警的全疆域生物威胁实时监测网络,建立囊括侦察预警、实时监测、检测鉴定、追踪溯源、预防控制、应急处置、恢复重建等关键环节的生物安全防御关键技术体系,形成涉及侦察预警、检测鉴定、危害分析、预防控制、现场处置等方面的核恋设备与产品,构建涵盖标准物质、诊断方法、预警控制、防护装备等方面的标准体系,研制相关重点标准,形成集科学发现、核心技术、支撑平台、实物产品、标准规范、应用示范、战略储备为一体的生物安全科技整体解决方案,形成高度系统整合的生物安全科技支撑体系。

2023年度指南部署按全链条部署和一体化实施的原则,重点

围绕两用生物技术甄别及应对、重要生物威胁病原体防控、外来物种入侵与生态毁损防范、生物安全事件综合应对和应用示范共4大任务,按照基础研究、共性关键技术、应用示范,拟启动10项指南任务,安排国拨经费概算1.29亿元。

项目统一按指南二级标题(如1.1)的研究方向申报。项目实施周期不超过3年。申报项目的研究内容必须涵盖二级标题下指南所列的全部研究内容和考核指标。基础研究类项目下设课题数不超过4个,项目参与单位总数不超过6家,共性关键技术类和应用示范类项目下设课题数不超过5个,项目参与单位总数不超过10家。项目设1名负责人,每个课题设1名负责人。

针对指南支持的研究方向,要求相关单位跨部门、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。

对指南支持的某些研究方向采用"赛马制","赛马制"的项目执行期一般为3年,明确1年期限为"里程碑"考核节点,并根据项目具体内容明确考核目标。每个指南方向立项时,第1年以项目国拨经费概算20%的额度标准,同时支持2或3个优势团队进行"赛马",项目技术路线可不同,也可相同。申报团队数量不多于指南拟支持项目数量时,仍按程序进行项目评审立项,同时提高立项评审标准(同意立项票数大于2/3,得分超过80分)。1年后,对于同时支持的多个项目采取"同台竞技"的方式进行考核评估。

每个指南任务原则上支持 1 项,特殊情况下,在同一研究方向下,当出现申报项目评审结果前两位评价相近、技术路线明显不同的情况时,可考虑支持 2 个项目。2 个项目将采取"赛马制"方式分两个阶段支持。第一阶段完成后将对 2 个项目执行情况进行评估,根据评估结果确定后续支持方式。

1. 基础研究

1.1 面向未来生物安全应用及防控的核糖核酸底层技术研发 (基础研究类)

研究内容:基于核糖核酸 (RNA)在病原微生物的感染、复制及致病等过程中发挥关键作用,开发面向未来生物安全应用及防控的核糖核酸底层技术,形成面向未来的生物安全应用共性关键技术储备。建立基于 RNA 创新型技术的高致病病原体检测技术;发现在病原微生物感染和复制过程中起重要作用的新 RNA 靶标,研发靶向高致病病原微生物及关键宿主因子的 RNA 适配体等 RNA 技术;通过 RNA 生物学、大数据及人工智能分析等多学科交叉融合,开发兼顾 RNA 稳定性、翻译效率及免疫原性的高效、快速、普适性的创新型 mRNA 疫苗开发体系;开发可应用于基因治疗等生物安全应用的 RNA 药物和技术体系。

考核指标:建立适用于高致病性病原体或其感染后机体病理 生理异常等至少3种场景的高灵敏定量 RNA 检测技术,最低检 测限能达到每毫升约 100 个病毒 RNA 拷贝;发现至少5 个在病 原微生物感染和复制过程中起重要作用的新 RNA 靶标;建立靶 向至少5种不同高致病病原微生物的新型RNA适配体或其他创新性RNA操作技术;建立基于大数据和人工智能分析的创新型、普适性的RNA疫苗设计系统1~2套;建立生物安全应用的环形RNA技术或其他类型RNA迭代技术至少2种,可适用于疫苗制备、基因治疗等多场景。

关键词:高致病病原体、RNA、病原体检测、RNA 靶标、 疫苗设计

1.2 病原微生物生物安全多源海量数据挖掘利用研究(基础研究类)

研究內容: 针对重要高致病性病原体的多源海量数据,着重 开展知识图谱构建、多组学数据挖掘利用、生防药物研发数据挖 掘利用等关键技术研究,形成原始数据汇交标准、递交接口与数 据共享系统,构建高致病性病原体防控数据智能挖掘利用支撑软 件平台,构建基于分子对接、多源信息快速药物重定位等的生防 药物新适应症研究支撑软件平台,提升生物安全多源海量数据挖 掘利用能力。

考核指标:针对至少20种高致病性病原体,构建作用机理、传播机制、免疫预防、治疗药物等知识图谱,建立可视化展示和知识推理平台;建立涵盖病原体组学特征、信号通路、临床表型、环境与健康、疾病防控与疾病经济负担、人口流动等至少10类多源异构数据整合数据库及智能分析平台,构建细粒度的风险评估模型和态势感知模型,能够对疾病在典型场景中的传播进行模

拟、复盘、评估和研判等,识别对疾病传播有利的潜在危险因素,实现对疾病传播的潜在风险区识别与综合风险的监测与预警分析;研发高致病性病原微生物多源海量数据的数据融合、可视化、功能预测及自动化分类等智能分析技术至少 5 种,针对上述高致病性病原体相关数据的自动化分类准确率达到 95%以上;建立覆盖上述高致病性病原体及其感染宿主的参比基因组、转录组、微生物组等多组学数据库,明确指征至少 5 种病原体多组学数据与生物安全风险异常变化之间的关联;研发至少 5 种虚拟筛选、生物分子设计和药物重定位算法,支撑至少 5 种生防药物快速研发。

关键词:知识图谱、数据库及智能分析平台、数据挖掘、风险监测与预警、病原体多组学

1.3 重要入侵生物对本土物种和脆弱生境的损伤机制及防护研究(基础研究类)

研究内容:研究重要入侵物种与本土物种非对称竞争的关键生物学特征(生长、发育与繁殖)及毁损机制;探究本土物种易感及寄主免疫缺失的遗传基础与差异、筛选易感寄主抗性资源,挖掘抗性基因,解析增强免疫的途径;研究重要入侵物种的遗传渐渗与漂变、捕食与寄生等种间相互作用,解析诱发/导致种群衰减的机理;阐明脆弱生态系统对生物入侵抵御功能性缺失的环境特征,重点解析关键的群落结构与功能丧失的可入侵性,阐明生物入侵对脆弱生境及生态系统功能与服务的损伤途径和机制;基于对本土物种易感性、生境脆弱性以及生物入侵对本土物种种群

及生境损伤机理的分析,构建相应的损伤评价及监测预警的适用 性模型,针对我国生物多样性高风险外来入侵物种,建立外来入 侵物种对生物多样性影响的风险评估方法,并对区域典型入侵植 物和动物开展防控技术以及分级控制与管理示范; 研发提升易感 物种免疫能力及脆弱生境抵御能力的防护技术与产品。

考核指标:明确本土物种对 3~5 种重要入侵生物易感的生物生态特征、遗传基础与增强免疫的分子机制;阐明 3~5 种重要入侵生物对本土物种种群及脆弱生境的损伤机制;筛选 3~5 种可用于本土物种易感性监测及评估的差异性标识物;建立 3 种可用于监测和损伤评价的适用性模型,建立外来入侵物种对生物多样性影响的风险评估模型;研发相应防护技术与产品 3~5 种,申请 3~5 项国家发明专利,开展 3~5 个典型入侵物种防控技术示范。

关键词: 竞争替代、群落结构、生境脆弱性、生境损伤评价、生境抵御

- 2. 共性关键技术
- 2.1 冷链物流消毒与人机共存场景下绿色智能消毒关键技术 与装备研发(共性关键技术类)

研究内容:针对医院、商超、社区和冷库等场景绿色消杀以及现场效果评价需求,研发分别适用于公共空间、狭窄封闭环境、冷链低温环境的空气与物表绿色消毒新技术与新方法,揭示消杀因子在空间分布与扩散机制,并评估对环境和人体的安全适用性;开发一体化在线病原体监测系统,实现从采集、检测、结果分析、

结果传输等功能的集成,实现对重点场所的绿色消毒与智能检测一体化;针对冷链物品、邮政快检等物流的穿透性及无损伤需求,研发相应的消杀技术及装备,揭示覆冰及结霜环境下对各类病原微生物的消杀规律,评估消杀装置的有效性与适用性;针对不同应用场景开展应用示范,评价相关消毒技术对新冠等病原微生物的消毒效果,制定相关技术规范和标准。

考核指标: 针对新冠等呼吸道传播病原微生物, 开发适用于 公共场所(风量不低于10000 立方米/小时)空气过滤及消毒技 术,揭示消杀因子在空间分布与扩散规律、消毒机制及安全性, 并通过权威检测机构急性、亚急性生物安全检测认证; 针对室内 有人环境开发适用于空间和物表的绿色高效消毒技术至少1种、 消毒方式不同的消毒装置不少于2套,实现物表常见病原微生物 的高效消毒,并对人体无刺激和对不锈钢等金属无腐蚀或低腐蚀 性,无毒且能完全分解无残留,无有毒有害副产物产生;开发一 体化气溶胶监测系统,可同时监测至少5种病原微生物、检测灵 敏度达到20拷贝/毫升、全流程时间小于1小时,可实现连续96 小时的不间断监测; 研发医院、学校等典型应用场景下集合病原 检测和消杀于一体的智能化检测消毒系统装备样机 1 套,实现环 境病原微生物的自动监测、分析与消毒的智能调控,现场消毒效 果不低于90%,并完成不少于2种典型场景的示范应用;研发新 型消毒关键器件,能够实现冰层透射消毒深度不低于5厘米,使 用活体微生物进行消毒效果评价且消毒效率>99.9%, 处理时间

<10分钟,功率<100瓦,可连续工作时间不低于5000小时;研发可穿透箱体的辐照发生模块1套,并基于此模块开发紧凑型可穿透性消毒装备1套,穿透深度不低于10cm,消毒效率>99.9%,处理能力达到100吨/天,对冷链物品或快件邮包中的内容物无损伤;研发数字化消毒及智能化环境管控系统1套,消毒效率>99.9%;研发的消毒设备需在邮政快递、冷链物流及有人环境等至少3个场景实现应用示范。

一年期考核指标:建立新型消毒技术表征方法与体系 1 套,实现不同物态下消毒因子的定性和定量检测,建立人机共存场景下空气和物表绿色消毒关键核心技术,突破气溶胶现场采样与检测关键技术,检测灵敏度达到 20 拷贝/毫升;完成对至少 5 种微生物的消杀有效性研究,建立针对不同类型病原微生物的剂量一存活曲线;开发适用于冷链、邮件的无损伤、穿透性消杀关键技术及器件,消毒效果达到 99.9%以上,对冷链物品或快件邮包中的内容物无损伤。

有关说明:本任务拟采用"赛马制"资助方式和"里程碑管理"机制遴选优势单位,启动立项 2~3 个项目,根据1年"里程碑"考核结果对项目实行淘汰,最终只支持1个项目。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。

关键词:绿色智能消毒、采集检测一体化、气溶胶监测、空气消毒、物表消毒、冷链物流、冰层透射消毒、穿透性消毒

2.2 森林生态系统入侵病虫持久型主动防御技术体系与产品 研究(共性关键技术类)

研究内容:针对危害树木的入侵病虫发生隐蔽性和危害场景复杂性形成的防控难点,基于入侵物种遗传、繁殖、代谢瓶颈特性,挖掘防控关键生物学靶点,研发高效应急根除技术;研究入侵物种化学信息网络,创制引诱、驱避、发育干扰等信息操纵技术;研究具有协同进化关系的天敌选择学习行为,挖掘和解析天敌作用关键靶点,开发入侵精准控害技术;研究森林有益微生物组及其功能,开发微生物激活植物免疫和防御警备的持久型入侵控制技术;耦合林木地上一地下生态系统,构建自然天敌、生防微生物和功能性植物为核心的应急根除一信息操纵一生物组合的入侵主动防御技术体系,形成多靶点联合控制技术与产品,遏制入侵物种危害,提升入侵种应急根除和持续治理技术能力。

考核指标:基于森林生态系统重大入侵病虫隐蔽性,以森林有益生物群落增强为基准,针对寄主树木及入侵林分生物链关键环节,开发3种以上靶向快速应急根除技术;高效筛选有益生物群落(微生物、植物或动物等)组合3种以上;研发3种以上信息调控、生物组合防御等主动防御技术;开发行为干扰、神经阻断、发育停滞等分子阻断产品3种以上;突破各类生物在林分中定殖和增殖技术难点,形成3类以上多生物主动防御组合技术体系,建立联合控制示范试验区至少3个。

关键词: 隐蔽性入侵病虫、多靶点联合控制、天敌控害、信

息操纵、微生物免疫激活

2.3 重大高风险入侵物种跨境追踪溯源与前哨廊道监测拦截 技术研究(共性关键技术类)

研究内容: 针对 FAO 国际预警及边境区域重大高风险入侵物种(如玉米根莹叶甲、长孢轮枝孢、杜鹃花枯萎病菌、UG99等),在获取境外样本的基础上,研究其追踪溯源技术、边境自然传入风险点的早期诊断技术;研发有效预判(生态适生区、类群系统发育关系、生物气候理论等)综合技术,建立传入途径与潜在适生区预警技术体系;针对重点口岸、不同廊道及重点边境区域等研究监测技术,建立前哨监测群(基地);针对重要贸易廊道关键区域(隘口),构建重要高风险入侵物种 "前哨监测—紧急处置—廊道拦截"的监管示范基地,强化与提升高风险入侵物种预防综合能力。

考核指标:建立10种以上重要入侵物种跨境溯源与预判技术,明确10种以上高风险入侵物种的入侵方式、路径与潜在适生区;建立野外便携采样、实时捕获与甄别、现场快速检测鉴定等关键技术至少5种;研制便携式现场检测装置至少1种;研发在线智能识别软件1个;建立5个口岸区域风险动态监测点;制定重大口岸高风险入侵物种的检测鉴定技术标准至少3项,标准样品至少3种;在货物查验场、隔离圃等国境口岸关键位点建设"前哨监测—紧急处置—廊道拦截"监管示范基地至少3个,至少覆盖10种以上入侵物种。

关键词: 高风险入侵物种、跨境、前哨监测、实时捕获与甄别、廊道拦截

2.4 高致病性病原体防治药物研制和高效递送平台研发(共性关键技术类)

研究内容:针对高致病性病原体治疗药物品种少、递送效率低的重大现实需求,解析不同病原体感染与致病的共性机制,设计结构新颖、效果优异、广谱性强的治疗药物,模拟病原及机体天然结构和生化功能,从病原入侵细胞、胞内复制以及机体响应三个层面进行优化设计,建立从靶点发现到药物筛选,再到制剂设计和产品转化的全链条研究体系。建立可包括小分子药物或生物大分子药物的功能化载体或递送系统,开发靶向递送、长效缓释、成药性评价等创新性技术,研发多种安全高效的治疗药物和递送技术,明确其递送和治疗效果,提升相关药物应急研发能力。

考核指标:针对高致病性病原体,筛选药效优于现有药物、 具有广谱性的候选治疗药物分子至少5种;建立可包括但不限于 治疗药物的多病原体药物筛选系统、药物功能化载体,开发靶向 递送、长效缓释、药效成药性评价、药代动力学评价等关键技术 至少5种;制备"药物一载体"制剂至少5种,实现精准靶向递 送、药物长效可控缓释,缓释效果2周以上;研发小分子候选药 物或全人源化新型治疗性抗体至少3种,实现靶向递送,有效率 达到80%以上;以上所有制剂完成细胞或动物水平的有效性、初 步安全性、药代动力学评价,至少1个药物完成临床前研究并获 得临床批件。

关键词: 靶向递送、纳米制剂、缓控释制剂、仿生设计、成药性

- 3. 应用示范
- 3.1 外环境中高致病性病原体监测关键技术研究及应用示范 (应用示范类)

研究内容: 针对当前高致病性病原体难监测、国内缺乏快速、灵敏、自动化的环境监测技术与体系等问题,研究外环境中多病原体高效富集浓缩技术; 研发非培养条件下复杂环境样本中低丰度病原体检测分型技术和检测试剂盒; 建立覆盖重要区域的高致病性病原体环境监测实验室网络,构建重大传染病和微生物耐药环境监测预警预测风险管理的可视化平台; 开展系统、连续、规范的重要高致病性病原体环境监测和研究; 建立城市外环境中重要病原体数据库和基于外环境中病原体和耐药基因浓度变化趋势、菌(毒)株变异风险度等多因素的人群感染规模预测、暴发风险预警及耐药性传播风险预测模型; 研发重要高致病性病原体环境监测和病例监测结合的多维数据的整合、分析及利用技术,实现重要高致病性病原体监测预警。

考核指标:建立外环境中重要高致病性病原体富集和浓缩优化技术至少 2 项,将外环境中重要高致病性病原体回收率提高至50%以上;建立外环境中重要高致病性病原体直接检测类技术至少 3 项,将外环境中病原体检测时间缩短到 12 小时内;研发小

型、浓缩检测一体,符合生物安全要求的可现场应用的新型外环 境重要高致病性多病原体在线监测机器人 1 套,实现"样本采集 一样本富集浓缩一样本检测一结果报送"一体化操作,并进行示 范应用; 开发外环境样本多病原检测、分型试剂盒不少于5套, 实现单管 3h 内检测 50 个以上基因靶标,成本≤100 元/样;开发 外环境中低丰度病原体测序技术和生物信息分析软件 1 套, 实现 24h 内完成病原体检测、变异位点分析、耐药基因分析和传播风 险预测; 建立一个基于外环境中重要高致病性病原体监测的预警 体系,能够及时发现高致病性病原微生物并第一时间预警;建立 至少5种重要高致病性病原体基于外环境病原体浓度的感染人数 预测模型; 建立重大传染病外环境监测预警预测风险管理可视化 平台1套。建立一定规模的环境样品质控品库和菌毒种库,包括 至少 100 种高致病性病原体的环境样品质控品、1000 份环境样品 和至少 100 株重要高致病性病原体菌毒株; 阐明至少 10 种外环 境中重要高致病性病原体的变异变迁规律。

关键词:病原体检测、病原体监测和预警、病原体富集和浓缩、低丰度病原体测序和分析、感染人数预测模型、风险管理

3.2 外来入侵生物本底信息及发生扩散大数据平台关键技术 研究及应用示范(应用示范类)

研究内容: 针对外来入侵生物多源信息的挖掘处理与关联, 建立各类信息来源有效整合与大数据处理方法,研究外来入侵生 物海量数据信息的共享技术与入侵种智能识别 APP 系统;基于机 器深度学习,建立多组学数据与智能识别等分析技术,构建外来有害生物入侵力预判与前沿精准监测技术;综合分析国际贸易、国内外分布、入侵危害的历史动态与地理格局,建立基于多元信息分析的入侵物种地理分布与时空变化的动态模拟技术;利用生物经济学模型,构建重要入侵物种的危害损失模型并应用;构建入侵数据共享、可视化模拟和分析展示技术平台。

考核指标:建立整合可支持 1000 种以上重要病、虫、杂草入侵及跨境物种种类形态特征发生范围、分子标识、主要防控技术等关键信息接入的全维数据信息库 1 套;建立 1 整套入侵生物信息整合、数据存储与共享、数据挖掘与关联分析、区块链+智能分析、扩散时空动态、经济损失分析等的模型,构建可视化展示技术平台 1 个;提出 1 套基于多组学数据与智能分析的入侵力评判模型与指标体系;完成 120 种以上重要入侵物种的区域发生动态预判与经济损失分析,并推演所有确证入侵生物造成的年度综合经济损失及分析报告;形成 1 套外来入侵物种数据挖掘与深度分析、发生扩散防控管理的技术报告。

关键词:入侵信息整合与挖掘、入侵力研判、智能识别 APP、 地理格局、可视化模拟

3.3 重要生物安全屏障病原微生物风险评估与防护关键技术 研究及应用示范(应用示范类)

研究内容:针对海关口岸人员入境、跨境物资查验、隔离和监管区等关键生物安全监控区域关键防护技术缺失、核心防护产

品缺乏、工程建设标准不完善等问题,提出重要生物安全屏障空间布局、围护结构防护等关键技术体系,根据主要暴露场景筛选2~3种病原微生物,评估气溶胶中病原微生物对暴露人群的健康风险,提出口岸重要生物安全屏障空气系统防护关键技术,构建口岸重要生物安全屏障的理论方法和关键技术体系。针对重要生物安全屏障负压、气流流向等室内微环境监测预警技术不足,动态调节机制不完善问题,构建重要生物安全屏障室内环境营造能力提升、低碳低成本运行关键技术体系。

考核指标:构建重要生物安全屏障建筑防护的理论方法和关键技术 3 项;提出被动防御和主动防控相结合的节能低碳运行设计方法及共性关键技术 2 项;构建 2~3 种重要生物安全监控区的病原微生物风险评估体系,在 2~3 种口岸重要生物安全监控区域实现示范应用;研发具有气流密封无泄漏防护、超低阻高效净化等功能的装配式、局部防御新产品 3 项,在 3 家以上口岸重要生物安全屏障实现示范应用;构建生物安全屏障核心防护产品、工程建设标准体系,制订国际标准 1 项、国家/行业标准 2 项、团体标准 5 项;研发重要生物安全屏障室内环境运维保障关键技术 2 项,形成导则/指南 1 项;获得国家发明专利不少于 10 项,软件著作权不少于 5 项。

关键词: 生物安全屏障、口岸生物安全监控、风险评估与防护、室内环境营造、低碳低成本运行

申报要求

- 1. 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。牵头或参与申报项目的企业,注册时间需满至少一年。
- 2. 研发的设备和装备,需形成样机,并获得有资质的第三方 检验检测测试验证和两家以上机构的应用证明。研发的设备、装 备、试剂、制剂、药物等各类实物性成果,适用时鼓励申报国家 临床试验批件、注册证书等。
- 3. 针对指南支持的研究方向,要求相关单位跨部门、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。
- 4. 申报单位和个人必须签署具有法律约束力的协议,承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台。如不签署数据递交协议,则不具备承担本专项项目的资格,签署数据递交协议后而不在商定的期限内履行数据递交责任的,则由专项管理部门责令整改,拒绝整改者,则由专项管理部门追回项目资金,并予以通报。
- 5. 涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等,须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。涉

及人体研究,需按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。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,并经得省级以上卫生健康或者农业农村主管部门批准。

- 6. 项目牵头单位、课题申报单位、项目负责人、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,加强对申报材料的 审核把关,杜绝夸大不实,甚至弄虚作假。
- 7. 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。

"生物安全关键技术研究"重点专项 2023 年度揭榜挂帅榜单

为深入贯彻落实党的二十大精神,切实加强创新链和产业链对接,"生物安全关键技术研究"重点专项聚焦高质量发展亟需、应用导向鲜明、最终用户明确的重大攻关需求,凝练形成 2023 年度"揭榜挂帅"榜单,现将榜单任务及有关要求予以发布。

一、申报说明

本批榜单围绕高致病性病原微生物检测、口岸人类遗传资源监管等重大应用场景,拟启动 4 个任务,拟安排国拨经费总概算0.44 亿元,项目配套经费与国拨经费比例不低于1:1。除特殊说明外,每个榜单任务拟支持项目数为1项。项目下设课题数不超过5个,项目参与单位总数不超过10家。项目设1名负责人,每个课题设1名负责人。

榜单申报"不设门槛",项目牵头申报和参与单位无注册时间要求,项目(课题)负责人无年龄、学历和职称要求。申报团队数量不多于拟支持项目数量的榜单任务方向,仍按程序进行项目评审立项。明确榜单任务资助额度,简化预算编制,经费管理探索实行"负面清单"。

二、攻关和考核要求

揭榜立项后,揭榜团队须签署"军令状",对"里程碑"考核

要求、经费拨付方式、奖惩措施和成果归属等进行具体约定,并将榜单任务目标摆在突出位置,集中优势资源,全力开展限时攻关。项目(课题)负责人在揭榜攻关期间,原则上不得调离或辞去工作职位。

项目实施过程中,将最终用户意见作为重要考量,通过实地 勘察、仿真评测、应用环境检测等方式开展"里程碑"考核,并 视考核情况分阶段拨付经费,实施不力的将及时叫停。

项目验收将通过现场验收、用户和第三方测评等方式,在真实应用场景下开展,并充分发挥最终用户作用,以成败论英雄。由于主观不努力等因素导致攻关失败的,将按照有关规定严肃追责,并依规纳入诚信记录。

三、榜单任务

1. 便携式高致病性病原体快速检测技术平台研发(共性关键 技术类)

研究内容:针对重大新发突发传染病的病原微生物的快速检测和甄别,开展基于微流控和核酸提取扩增等技术的全密闭一体化的多重病原体快速检测系统的研发,实现一小时内一次性不少于 20 种病原体检测,检测谱涵盖病毒、细菌、真菌等病原体;开展基于病原微生物特性的快速检测系统的研发,构建病原体特征数据库,开发相应的病原体识别算法,研发小型化的便携式系统,并完成样本检测的模拟验证。

考核指标:实现基于微流控和核酸提取、扩增等技术的多靶

联检,研发核酸提取和检测一体机,完成检测仪器小型化、全密闭运行和试剂常温运输与储存,并获得国家相关权威部门的认证,单次可一小时内检测甄别≥20种病原,涵盖病毒、细菌、真菌等病原体;完成便携式高灵敏的病原体检测系统及仪器的研制,产品需获得医疗器械注册检验报告,检测时间≤5分钟;实现在医院、交通运输港等典型等场景中重要病原体检测的应用示范。

关键词: 病原体多重检测、病原体快速检测、病原体特征数据库、核酸提取和检测一体机

榜单金额:不超过1000万元。

2. 进出境特殊生物资源口岸截获及处置关键技术及应用示范(共性关键技术类)

研究内容: 针对人体组织、生物制品、血液等人类遗传物质及病原微生物等感染性物质非法出入境给我国生物安全和人民健康带来的巨大风险,综合运用多特性成像技术、多靶标分析、大数据、人工智能、区块链等多种技术,开展上述物质特征采集、分析智能探测、拦截、甄别、溯源的全链条关键技术研究,构建匹配性模式识别库。建立进出境感染性物质隐匿携带探测和无损快速检测技术;建立进出境感染性物质及其载体归类技术,研发基于光栅方法的 X 射线多特性成像的 DR/CT 原理样机或者基于其他原理但具有同样功效的原理样机。研制出感染性物质运输过程控制、智能追踪和意外暴露应急处置技术装备;开展小样本、多尺度、黑样本稀缺条件下的成像图像人工智能识别及大数据分

析研究,形成人类遗传物质及病原微生物口岸非侵入式智能探测、 拦截技术体系。开展基于基因组学、抗原组学和核酸质谱技术相 结合的多靶标人类遗传甄别技术及多元化人类遗传物质口岸截获 知识库研究,研建高风险感染性物质智能风险评估系统和进出境 监管追溯平台,形成智能甄别能力体系,建设基于自主可控、开 源开放区块链技术的感染性物质及人类遗传物质出入境溯源体 系,并在通关监管活动中示范应用。

考核指标:研发基于 X 射线多特性成像的 DR/CT 原理性样 机或者基于其他原理但具有同样功效的原理样机 1 台,可高效快 速的获取被检物的多维图像,并获得国家权威部门认证; 建立人 类遗传物质及感染性物质的智能识别算法 1 套, 支持至少 3 种人 类遗传物质及包装容器的识别;构建人类遗传物质风险甄别模型 3 套,分别应用于货运、寄递、个人携带等方式,模型响应时间 小于3秒;建立基于基因组学、抗原组学、核酸质谱技术的多靶 标人类遗传物质甄别数据库 1 套、检测方法和配套试剂 1 套,建 立风险研判系统1套。建立基于人工智能分析的人类遗传物质追 踪溯源与风险防控技术,外部验证准确率95%以上,支持图片数 据,每项风险监控指标溯源时延小于100毫秒。建立人类遗传物 质口岸风险知识库 1 套,至少包含 3 类遗传物质(器官、人体组 织、体液等),搜索响应时间小于2秒;项目研究成果在至少5 个现场海关得到示范应用。开发不同感染性物质载体病原分离和 富集技术至少3项,建立正向及反向核酸抓取技术和痕量病原核

酸快速提取技术,构建验证技术体系 1 套,形成匹配性模式识别库 1 个,满足小样本量特殊物品风险监控需求; 研制隐匿携带探测和无损快速检测装备各 1 套,匹配率不低于 75%; 研究感染性物质归类技术,开发参比物质至少 30 种; 研究 1 套安全运输和应急处置技术装备; 研建高风险感染性物质智能风险评估专家系统 1 套,可评估不同风险等级感染性物质至少 300 种,在至少 5 个进出境感染性物质通关单位示范应用。

关键词: 特殊生物资源、口岸截获、X射线多特性成像、智能识别算法、风险甄别模型

榜单金额:不超过1000万元。

3. 智能化传染病防控云服务平台技术研究与应用(共性关键 技术类)

研究内容:针对包括新冠病毒在内的病原微生物的抗原自测结果存在的检测结果和身份信息误传、谬传及篡改,阳性结果上传不及时造成疫情进一步播散等问题,为了能够在第一时间精准确定传染源,进一步提升疫情精准防控的效率,开展智能化的抗原检测结果识别、上传和阳性病例监测监管相关技术研究,研发能够主动识别并快速上传检测结果的小型化移动式智能终端,结合智能终端建立能够迅速对阳性病例进行定位和辅助管控的智能化的病原微生物抗原检测云服务平台,可实现抗原检测结果的自动准确识别、疫情相关信息防篡改防泄密、第一时间快速上传监测结果、阳性结果报警以及阳性病例的快速辅助监管。

考核指标:研发1套智能化的面向全社会异构、多层级、高 可信、可共享的传染病防控云服务平台系统,应包含可用于新冠 病毒等的通用型智能无线抗原自测设备和信息上传及处理的云服 务平台,并通过国家权威机构的认可。研发至少1套综合分布式 存储、图像识别、身份鉴权等安全技术的智能无线抗原自测结果 识别设备;要能兼容大部分已上市的新冠病毒抗原检测试剂;该 设备能通过手机或者平板等智能移动装备进行驱动,支持安卓、 苹果、windows 等操作系统; 能够硬件加密, 与智能移动装备的 连接支持蓝牙等多种方式; 无线发射功率可调且不得超过 3dB; 抗原自测结果识别和完成上传总时间小于 15 分钟;通过二类医 疗器械注册认证。研发至少1套个人智能移动装备用户端软件, 能实现用户鉴权、待检人管理、测试记录、蓝牙适配、固件升级 等功能,并通过二类医疗器械注册;研发1套结合分布式存储和 图像识别、身份鉴权, 基于增量式学习技术的行为识别算法, 包 括用户鉴权、AI及人工审核、设备管理、系统管理等功能,平台 可扩展的 10 亿级物联网体系架构,在同时亿级访问时系统保持 稳定;数据存储和更新能实现自动化;能实现阳性结果第一时间 报警和快速定位;可实现对于阳性病例及地域分布的快速可视化 呈现; 可扩展应用于新冠之外的其他病原微生物的抗原检测。

有关说明: 企业牵头申报, 鼓励产学研医检合作, 牵头单位 须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。

关键词: 云服务平台、智能无线抗原自测设备、图像识别、

身份鉴权

榜单金额:不超过1000万元。

4. 安全高效的疫苗便捷接种及递送技术研究与平台建立(共性关键技术类)

研究内容: 针对当前传统疫苗递送技术的便捷性差、递送效率不高等问题,研发安全高效疫苗便捷接种技术平台,可包括但不限于微针贴片等新型递送技术,建立具备自主知识产权的平台体系,使得新型疫苗递送平台针对重组蛋白质疫苗、核酸疫苗等类型疫苗的递送效率和免疫效果得到有效提升。以新型疫苗递送技术平台为基础进行1~2项候选疫苗研发,完成临床前动物模型研究,揭示其免疫激活机理,探索其生物分布与安全性评价规律,完成生产工艺、质量标准开发并推进临床转化及产业化。同时开展新型疫苗递送系统在防治高致病性病原体如新型冠状病毒、猴痘病毒、高致病性流感病毒的应用研究。研发具备室温超长稳定特性和自我接种便捷性的新型疫苗递送系统,实现疫苗的常温储备。

考核指标:建设安全高效的新型疫苗递送技术平台,阐明其免疫活化机制;新型递送技术对重组亚单位疫苗、核酸疫苗等类型疫苗的递送效率比传统方法提高至少5倍;基于此新型递送技术平台为基础,研发1~2种安全、高效的新型疫苗;申请1~2项相关专利;完成至少1项基于新型递送技术平台的疫苗的生产工艺开发及规模化中试生产,建立相关质量标准及相应分析方法,

完成至少1项药理药效及安全性评价,并推动临床转化,申报 IND,获得临床批件,启动I期临床。

关键词:疫苗递送、递送效率、免疫效果、免疫机制、疫苗储备

榜单金额: 不超过1400万元。

"生物安全关键技术研究"重点专项 2023 年度 项目申报指南和榜单形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

1. 推荐程序和填写要求

- (1) 由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。
- (2)申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报,不得多头申报和重复申报。
- (3)项目申报书(包括预申报书和正式申报书,下同)内容与申报的指南方向(榜单任务)相符。
 - (4) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

2. 申报人应具备的资格条件

- (1)项目(课题)负责人应为 1963 年 1 月 1 日以后出生, 具有高级职称或博士学位。
- (2) 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为项目(课题)负责人,全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料,非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料,并作为项目预申报材料一并提交。
- (4)参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家, 原则上不能申报该重点专项项目(课题)。
 - (5)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。

- (6)中央和地方各级国家机关的公务人员(包括行使科技计划管理职能的其他人员)不得申报项目(课题)。
 - (7)项目申报人员满足申报查重要求。

3. 申报单位应具备的资格条件

- (1)在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业 等法人单位。国家机关不得作为申报单位进行申报。
 - (2) 注册时间在 2022 年 6 月 30 日前。
- (3)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信用"黑名单"记录。

4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求

- (1)项目执行期原则上不超过3年。每个项目下设的课题 数不超过5个,项目参与单位总数不超过10家。
- (2)"揭榜挂帅"项目(课题)负责人无年龄、学历和职称 要求,项目牵头申报和参与单位无注册时间要求。
- (3)青年科学家项目不再下设课题,项目参与单位总数不超过3家,根据相应指南方向明确的研究重点,自主确定选题进行申报。
 - (4) 申报单位应符合指南中规定的资质要求。

本专项形式审查责任人:朱敏、赵添羽

项目申报查重要求

1. 项目(课题)负责人限申报1个项目(课题);国家重点研发计划、科技创新2030—重大项目的在研项目负责人不得牵头或参与申报项目(课题),课题负责人可参与申报项目(课题)。

项目(课题)负责人、项目骨干的申报项目(课题)和国家 重点研发计划、科技创新 2030—重大项目在研项目(课题)总数 不得超过 2 个。国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目的 在研项目(课题)负责人和项目骨干不得因申报新项目而退出在 研项目;退出项目研发团队后,在原项目执行期内原则上不得牵 头或参与申报新的国家重点研发计划项目。

- 2. 涉及与"政府间国际科技创新合作""战略性科技创新合作"2个重点专项项目查重时,对于中央财政专项资金预算不超过400万元的"政府间国际科技创新合作"重点专项项目、中央财政专项资金预算不超过400万元的"战略性科技创新合作"重点专项港澳台项目,与国家重点研发计划其他重点专项项目(课题)互不限项,但其他重点专项项目的在研项目负责人不得参与申报此类不限项项目。
- 3. 与国家自然科学基金部分项目实施联合查重。对于国家重点研发计划项目的项目(课题)负责人,需与国家自然科学基金

重大项目(限项目负责人和课题负责人)、基础科学中心项目(限学术带头人和骨干成员)、国家重大科研仪器研制项目(限部门推荐项目的项目负责人和具有高级职称的主要参与者)实施联合限项,科研人员同期申报和在研的项目(课题)数原则上不得超过2项,但国家重点研发计划中的青年科学家项目、科技型中小企业项目、国际合作类项目3类项目不在与国家自然科学基金联合限项范围内。

4. 项目任务书执行期(包括延期后执行期)到 2023 年 12 月 31 日之前的在研项目(含任务或课题)不在限项范围内。