

# “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 $\geq 20$ 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 $\leq 5$ 分钟；实现在医院、交通运输港等典型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、多层次、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。

浙江大学 kjc9x