附件2

抗疫专2022063 猴痘病毒快速检测技术研发

1. **领域：**生物与人口健康技术-医疗仪器、设备与医学专用软件
2. **研发目的：**

推动研发适用于口岸、海关、机场等场景对入境人员的快速检测筛查的猴痘病毒检测技术，为将来的猴痘疫情防控提供技术储备。

**三、主要研发内容：**

（一）猴痘病毒快速检测方法研究；

（二）猴痘病毒快速检测系统的研发（含配套试剂耗材）。**四、项目考核指标（项目执行期内）：**

技术指标（核酸和抗原检测可以二选一）：

1.核酸检测试剂为双靶点特异性检测试剂，检测限≤200 copies/mL；检测时间≤45分钟（从采样到出具报告）；

2.抗原检测产品要求快速、灵敏。检测时间≤10分钟（从采样到出具报告）；灵敏度接近核酸试剂，检测限≤200 copies/mL；检测成本具备市场竞争优势；提供配套的全自动或便携检测设备，并适用于实验室或现场检测;

3.完成临床试验，并取得国内外医疗器械注册证。

**五、项目实施期限：**12个月。

**六、资助方式：**赛马或里程碑式。

**七、阶段性考核指标（6个月）：**

获得医疗器械检验机构注册检验报告。

**八、资助经费：**不超过600万元。

**九、有关说明：**具有较好的猴痘病毒检测产品的研发基础，以及具有核酸或抗原检测试剂批量生产能力的企业参与。

抗疫专2022064 污水中新冠病毒高效检测技术开发及应用示范

**一、领域：**资源与环境-环境监测及环境事故应急处理技术

**二、研究目的：**开发污水中新冠病毒高效检测系统，解决目前污水采集及新冠病毒检测耗时耗力、无法大规模快速完成的问题，为污水新冠病毒监测系统的建立和应用提供技术支撑。

**三、主要研发内容：**

（一）全自动污水采样装置研发：开发一套不影响路面通行、24h无人值守、任意时段进行污水采集和存储的全自动污水采样装置；

（二）污水中病毒富集浓缩方法研究：开发2种以上高效-快速-经济-适用性广的污水中病毒富集浓缩流程；

（二）全自动污水病毒富集浓缩装置研发：研发一套适用性广、高回收率、低检出限、无交叉污染的污水病毒富集浓缩自动化装置；

（三）污水样本新冠病毒核酸检测技术研究：进行新冠病毒核酸检测靶标和试剂优化，提高对污水中新冠病毒核酸检测的灵敏度和特异度；开发自动结果判读和数据传输系统，实现核酸检测结果的自动准确判读和实时传输；

（四）可适用于广谱的病毒检测技术研究：开发可同时满足DNA病毒和RNA病毒的检测方法和装置。

**四、项目考核指标（项目执行期内）**

（一）学术指标：

制订污水中新冠病毒检测技术规范 1项，编制地方标准建议稿1项。

（二）技术指标：

1.污水中新冠病毒检测方法的平均浓缩回收率≥10%，最低检出限≤10拷贝/ml，检测时长≤6h。

2.研发全自动污水新冠病毒在线监测站及在线监测系统软件平台1套，实现污水新冠病毒24h在线检测、数据实时传输。

3.检测装置可适用于DNA病毒和RNA病毒的检测。

（三）示范指标：

1.在福田、南山和罗湖口岸区域开展应用示范，采集并检测样本≥2000份。

2.项目申请验收时提交第三方检测报告1份。

**五、项目实施期限：**6月。

**六、资助方式：**中期评估式。

**七、资助资金：**不超过400万元。

抗疫专2022065 抗猴痘等DNA病毒药物研发

**一、领域：**生物与人口健康技术-医药生物技术

**二、研发目的**

针对猴痘等DNA病毒的国际流行和入侵风险，通过老药新用的途径快速研发抗猴痘等DNA病毒药物，检测其用于治疗的潜力，为防范和应对可能的猴痘等疫情做好研究和技术储备。

**三、主要研发内容：**

（一）建立生化或者细胞水平的抗猴痘等DNA病毒药物筛选系统；

（二）开展已有临床阶段药物的抗猴痘等DNA病毒高通量筛选，包括已有临床应用药物以及在临床试验中被证明对人体安全的候选药物。

（三）开展活性药物的细胞水平和动物水平的抗猴痘等DNA病毒的有效性研究。对照药物的人体安全剂量范围，评估其临床应用潜力。

**四、项目考核指标（项目执行期内）：**

（一）学术指标：

申请发明专利≥1项。

（二）技术指标：

1.发现具有抗猴痘等DNA病毒活性的且此前至少在临床一期已经验证安全性的药物不少于1种；

2.在该药物的人体安全性剂量的血清峰值浓度下，其在细胞水平和动物水平的抗猴痘病毒活性不低于80%，细胞水平EC50小于2μM。

**五、项目实施期限：**12个月。

**六、资助方式：**中期评估式。

**七、资助经费：**不超过300万元。

**八、有关说明：**由具有相关产品研发经验的企业牵头申报，鼓励产学研结合，申报时应提供高等级生物安全实验室资质以及相关生物安全承诺，项目申报时制定合理的项目产业化进度图。

抗疫专2022066 抗猴痘等DNA病毒mRNA疫苗研发

**一、领域：**生物与人口健康技术-医药生物技术

**二、主要研发目的：**

针对猴痘病毒流行毒株，研发安全有效的猴痘等DNA病毒mRNA疫苗，为防范和应对可能的猴痘疫情做好研究和技术储备。

**三、主要研发内容：**

（一）设计并合成多种猴痘等DNA病毒关键保护性体液免疫抗原及细胞免疫抗原的mRNA，筛选出在体外能高效表达猴痘病毒抗原；

（二）利用mRNA和LNP技术平台快速制备mRNA抗原组合，在体内筛选出能引起保护性免疫应答的抗原组合；

（三）建立猴痘等DNA病毒mRNA疫苗的制备工艺和质量评价体系；

（四）评价猴痘等DNA病毒mRNA疫苗的安全性、有效性以及mRNA和LNP体内代谢。

**四、项目考核指标（项目执行期内）：**

（一）学术指标：申请发明专利≥1项。

（二）技术指标：

1.设计并合成两种以上猴痘等DNA病毒关键保护性抗原mRNA载体；

2.筛选出至少一种猴痘等DNA病毒mRNA疫苗抗原组合，建立相应的mRNA疫苗制备工艺和质控标准；

3.完成猴痘等DNA病毒mRNA疫苗的安全性有效性研究，获得相关动物实验报告；

**五、项目实施期限：**18个月。

**六、资助方式：**中期评估式。

**七、资助经费：**不超过300万元。

**八、有关说明：**由具备疫苗产品研发经验的企业牵头申报，鼓励产学研结合，申报时应提供具有开展相应生物安全等级实验的资质证明和实验对象相关生物安全等级的说明，项目申报时制定合理的项目产业化进度图。