#### 附件9

# "生物安全关键技术研发"重点专项 2018 年项目指南

本专项重点针对人与动植物等新发突发传染病疫情、生物技术谬用、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,实现基础研究、共性关键技术与重大产品研发、典型应用示范的突破,推动我国生物安全科技支撑能力达到国际先进水平。

2018年项目申报指南秉承实施方案的总体思路,坚持整体与局部相结合、共商共议、查漏补缺等原则,拟在共性关键技术及重大产品研发、典型应用示范等两项任务部署 5 个指南方向,国拨经费总概算数约为 1.25 亿元。鼓励产学研用联合申报,项目承担单位有义务推动研究成果的转化应用。具体指南如下。

### 一、共性关键技术及重大产品研发

#### 1. 特殊生物资源监测与溯源技术研究

研究内容: 开展特殊生物资源原产地鉴别,以及监测与溯源技术研究。针对典型的重要生物遗传资源,建立凭证来源信息数据库及物联网监测与溯源技术体系和运行平台;研发非接触式人类遗传资源样本识别和监测与溯源技术与装置,发展重要生物资

源跨境综合查验技术与体系。

考核指标:针对不少于 50 种特殊生物资源,建立流失风险评估、分子鉴定、高通量检测、远程图像识别、跟踪监测、口岸查验等关键技术;建立配套的基于物联网等技术的特殊生物遗传资源原产地分布数据库、图文信息数据库、跨境监测数据库等;研制 3 套以上设备装置样机及 1 套系统样机,申请不少于 8 项国家专利,制订不少于 8 项行业标准。

#### 2. 生物安全四级实验室关键技术及设备研制

研究内容:针对我国生物安全四级实验室建设的重大需求,突破重要装备国产化关键技术,自主研发相关工艺、材料及产品,分析相关产品在实际应用中的主要生物安全风险点,研究控制手段和评估验证方法,加强相关产品评价;制定相关产品的技术标准,提高其有效性与安全性评价、质量控制、标准化生产与建设的能力,推动重要生物安全防护装备的国产化和推广应用。

考核指标:自主研制适用于生物安全四级实验室 IVC 笼盒更换工作台、动物饲养解剖与高温碱水解处理无害化处理、连续流污水处理设备、安全高效空调通风系统等关键设备 5~8 种,通过有国家认可资质的第三方机构性能验证和国家对实验室示范应用设备及重要工艺和材料的认可,达到实用化水平;提出以上国产化设备防护关键环节、有效性与安全性评价等综合性能指标,形成不少于5个行业技术标准,获得设备和系统的有效性和安全性

评估数据。

### 3. 森林生态系统重要生物危害因子综合防控关键技术研究

研究内容:揭示威胁我国森林生态系统安全的重要生物危害因子的发生危害特点和种群扩张规律,深入揭示生物危害因子暴发的成因;基于多组学技术,揭示重大森林生态生物危害因子致灾的分子调控机制;研发重要森林生物危害因子的预警和防控关键技术与产品。

考核指标: 明确 5~8 种威胁我国森林生态系统安全的重要生物危害因子成灾规律; 明确 5 种以上主要生物危害因子与森林生态系统互作致灾的主导因子; 阐明 5 种以上生物危害因子致害的决定因子及其分子调控机制; 建立 7 种以上预警、早期发现、快速检疫、鉴定及防控关键技术和产品。

### 二、典型应用示范

### 4. 生物安全相关核心计量技术和标准物质研究

研究内容:针对重要新发突发传染病病原体、烈性病原体及 人工改造变异体等重要生物威胁因子,构建核酸、蛋白质、微生 物等的核心测量能力,开展生物标准物质和参比品制备与计量、 生物样本评价和质量控制、生物威胁防控产品校准等关键技术研 究;研发针对不同研究机构检测技术的评价标准,建立微生物定 量标准、不同介质的病原微生物国家标准品和参比品,用于生物 安全关键检测技术验收评价。 考核指标:针对至少5种生物威胁因子及其相关防控产品,建立可溯源的生物测量、计量、校准和质量控制技术,研发国家标准物质和参比品5~7种,制订1~3项国家标准(报批稿)、不少于2项行业标准(报批稿),形成生物安全相关重要生物计量测量传递体系。

#### 5. 生物安全高效应对产品研发技术体系研究

研究内容:针对重要新发突发传染病病原体、烈性病原体及 人工改造变异体,建立生物安全应对产品的研制与制备、质量评价与检定、临床效力评估、应急生产等一体化的生物安全高效应 对产品研发技术体系。

考核指标:建立和完善疫苗、抗体和药物等生物安全高效应 对产品快速研制、规模制备、质量评价与检定、临床评估等关键 技术5~8种,制订不少于2项国家标准(报批稿)、不少于3项 行业标准(报批稿)。

## 申报要求

2018 年拟优先支持 5 个研究方向,每个研究方向支持 1~2 个项目。在同一指南方向下,如有采取不同技术路线、评审结果 相近的申报项目,可以同时支持 2 项,并建立动态调整机制,根 据中期评估结果,择优选择其中 1 项继续支持。

- 1. 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明确、可考核的预期目标。项目执行期一般为3年。
- 2. 项目下设课题数不超过 5 个, 所含单位总数不超过 10 个, 每个课题设 1 名负责人, 且每个项目至少有 1 个课题由 35 岁(含)以下青年科学家担任课题负责人, 应为 1983 年 1 月 1 日以后出生。
- 3. 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。
- 4. 涉及人类遗传资源样本与信息数据的研究项目,需按照《人类遗传资源管理暂行办法》和科学技术部"人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批"行政许可服务指南,向科学技术部申报审批。项目结题前,应按照要求向科学技术部指定机构提交备份样本或信息数据。

5. 企业牵头申报产品、设备研制的项目/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。