附件1

 2020年新冠肺炎疫情科研攻关悬赏项目申报指南（第二批）

一、新冠肺炎特异性抗病毒治疗性药物的研发

**1.已上市或者正在开展临床研究的抗病毒药物**

**（一）具体应用场景**：临床确诊患者的有效治疗

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标**：

1.有明确的作用机制和作用靶点；

2.完成体内外药效评价和临床前动物试验；

3.在细胞水平上抗病毒活性（EC50）小于 5 um，并表现出较好的安全性；

4.完成新增适应症的临床研究申请，并取得临床试验默示许可。

**（四）实施期限**：12个月

**（五）资助方式**：赛马式或里程碑式

**（六）资助强度**：800万元

**（七）阶段性考核指标（9个月）：**

1.完成临床前动物试验和体内外药效评价，并验证对新冠病毒具有明确抑制作用（提供第三方机构验证数据）

2.提交新药临床研究申请并获得CDE受理通知。

**2.具有自主知识产权的抗病毒创新药物**

**（一）具体应用场景**：临床确诊患者的有效治疗

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

**1.**具有自主知识产权，有明确的作用机制和作用靶点；

2.完成药学、临床前动物试验、体内外药效评价；

3.在细胞水平上抗病毒活性（EC50）小于 5 um，并表现出较好的安全性；

4.取得临床试验默示许可。

**（四）实施期限**：24个月

**（五）资助方式**：赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**1500万元

**（七）阶段性考核指标（12个月）**：

1.完成药学、临床前动物试验和体内外药效评价（提供第三方机构验证数据）；

2.提交新药临床研究申请并获得CDE受理通知。

二、新冠肺炎患者肺功能损伤治疗性药物研发

**（一）具体应用场景：**新冠病毒肺炎引起的肺功能损伤的后续治疗。

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.采用免疫调节、炎症抑制或干细胞治疗方式；

2.建立合适的动物模型，符合新冠病毒肺炎引发的肺功能损伤特征，完成临床前有效性评估，显著改善肺功能；

3.根据药物非临床研究质量管理规范(GLP）要求，完成注册要求的临床前研究；

4.取得临床试验默示许可；

5.开展有效性对照临床试验，达到临床机构和药品审评中心（CDE）要求的临床终点。

**（四）实施期限：**24个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**1000万元

**（七）阶段性考核指标（12个月）：**

1.完成临床前动物试验和体内外药效评价；

2.取得临床试验默示许可。

1. 新冠肺炎治疗性抗体的研发
2. **具体应用场景：**临床确诊患者的有效治疗

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.完成抗体筛选，完成抗体制备工艺研究、质量研究、表征研究；

2.完成药学、临床前动物试验、体内外药效评价；

3.取得临床试验默示许可，并完成II期临床试验；

**（四）实施期限：**18个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**1000万元

**（七）阶段性考核指标（6个月）：**

1.完成临床前动物试验和体内外药效评价；

2.取得临床试验默示许可。

四、新冠肺炎的预防性疫苗研发

**（一）具体应用场景：**易感人群的免疫预防

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.建立候选疫苗库，完成药学研究，完成疫苗的临床前动物实验；

2.取得临床试验默示许可，完成临床需求的疫苗生产制备和检定；

3.完成临床试验和总结；

4.疫苗接种后保护性中和抗体的阳转率≥80%；

5.完成上市注册申请，获得生产批件。

**（四）实施期限：**24个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**3000万元

**（七）阶段性考核指标（6个月）：**

1.建立候选疫苗库，完成初步药学研究；

2.取得临床试验默示许可。

**五、**核酸全定量检测系统的研发

**（一）具体应用场景：**基层医疗卫生机构和公共场所现场对新冠肺炎的快速筛查，以及对新冠肺炎康复患者和无症状感染者的评估

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.全自动原试管检测，实现样本进，结果出；

2.实现定量检测；

3.最低检出限：75copies/mL；

3.检测时间＜60min（从核酸样本处理开始到获得检测结果）；

4.优先支持便携式系统；

5.获得医疗器械注册证书。

**（四）实施期限：**12个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**500万元

**（七）阶段性考核指标（6个月）：**

1.完成系统样机（含设备和试剂）；

2.完成医疗器械注册申请。

**六、**高通量全自动病原检测系统研发

**（一）应用场景：**大型医疗机构、检测中心对新冠肺炎的快速筛查

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.实现样本前处理，核酸提取，检测的全流程自动化，最低检出限150copies/mL，检出率（灵敏度）≥95%，特异性≥99%；

2.实现样本管自动开关盖功能，兼容样本管类型≥3种；

3.具有生物安全防护设计，对操作者，样品和实验环境提供有效的保护；

4.检测周期≤5小时（从获得样本开始到获得检测结果），实现检测通量≥4000样本/天；

5.获得医疗器械注册证书。

**（四）实施期限：**12个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**500万元

**（七）阶段性考核指标（6个月）：**

1.完成系统（包括配套试剂）样机；

2.完成医疗器械注册申请。

七、新冠肺炎抗体快速检测系统的研发

**（一）具体应用场景：**基层医疗机构及公共场所的快速筛查。

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1）全自动原试管上样检测，实现样本进，结果出；

2）新冠病毒IgM抗体试剂在临床患者中检出率>70%，IgG抗体/总抗体试剂恢复期患者中检出率>90%；分析时间＜15min；

3）样本类型：全血、血清、血浆；

4）实现多联检测，同时检测多个样本；

5）获得医疗器械注册证书。

**（四）实施期限**：12个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：5**00万元

**（七）阶段性考核指标（6个月）：**

1.完成系统样机（含设备和试剂）；

2.完成医疗器械注册申请。

八、新冠肺炎无症状感染者现场快速筛查预警系统研发

**（一）具体应用场景：**公共场合无症状人群筛查预警

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.建立新冠肺炎无症状感染人群快速筛查预警机制，对额温低于37摄氏度的新冠肺炎无症状感染者筛查敏感性达到80%以上；

2.支持智能追踪多元数据，支持百万级调用量，支持对区域大范围覆盖能力；

3.完成具有自主知识产权筛查预警系统原理样机一套。

**（四）实施期限：**6个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**1000万元

**（七）阶段性考核指标（3个月）：**

部署至少一套系统，完成至少10万人数检测的前瞻性队列研究，筛查的敏感性≧80%。

九、基于新一代信息技术的新冠肺炎防控及辅助诊疗关键技术研发

**（一）具体应用场景：**新冠肺炎防控及辅助诊疗

**（二）技术领域：**电子信息技术-软件

**（三）考核指标：**

1.开发完成新冠肺炎防控及辅助诊疗平台；

2.热成像测温精度±0.3℃；

3.身份识别准确率大于99%；

4.医用防护用品识别准确率大于99%；

5.行人轨迹重识别准确率大于90%；

6.基于CT影像等多种数据的新冠肺炎辅助诊疗敏感性和特异性大于96%。

**（四）实施期限：**12个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**1000万元

**（七）阶段性考核指标（6个月）：**

部署至少一套防控及辅助诊疗平台，该平台支持同时在线人数不低于200000人，并发不低于10000人，系统UI操作响应时长不超过2秒。

十、体外膜肺氧合（ECMO）关键技术的研发

**（一）具体应用场景：**用于生命支持无效的循环和（或）呼吸衰竭的抢救

**（二）技术领域：**生物与人口健康技术

**（三）考核指标：**

1.离心血泵转速范围为0-6000rpm；

2.离心血泵压力测量范围为0-600mmHg；

3.离心血泵流量测量范围为0.5-7L/min,最大流量大于6L/min；

4.控制器（主机）电池使用时间≥120min；

5.控制器（主机）智能传输传感器包括至少三类：压力传感器、温度传感器、流量传感器；

6.试产样机一台，可实现心肺转流系统中离心泵的所有技术参数，且偏差在相关国家行业标准范围限定内。

**（四）实施期限：**24个月

**（五）资助方式：**赛马式或里程碑式

**（六）资助强度：**1000万元

**（七）阶段性考核指标（12个月）：**

完成原型机一台，可实现基本的功能。

十一、院用重症智能化呼吸机关键技术及核心零部件研发

1. **具体应用场景：**在医疗机构为重症病人提供通气支持
2. **技术领域：**生物与人口健康技术
3. **考核指标：**

1.整机规格

(1)气源模式：支持气动和电动模式；

(2)病人类型：成人、小儿、新生儿；

(3)通气参数:潮气量：2-4000ml，通气压力：0–100cmH2O；

(4)通气模式：支持 P-AC、V-AC、PRVC、PCV-SIMV、VCV-SIMV、PRVC-SIMV、PSV/CPAP、APRV、DuoLevel、NCPAP、心肺复苏通气模式以及高流速氧疗；

(5)高级监测功能：具备驱动压、机械能、胸壁顺应性等肺保护相关参数监测；具备双通道辅助压监测功能；

(6)智能人机同步技术：基于波形特征识别人机不同步和对抗，利用人工智能技术分析统计，监测人机同步指数，并自动调节通气达到智能的人机同步效果；

(7) 保护性通气技术：基于呼吸力学，氧合，CO2和血流动力学等多维度病理生理参数的通气决策系统，实现智能肺保护和循环保护通气。

2.核心零部件

(1)音圈电机：摩擦力：≤50mN；迟滞力：≤40mN；寿命：>3000万次；响应时间：≤20ms；

 (2)流量传感器：量程：0-300L/min；精度：2.5%或0.05L/min大者;响应时间：＜3ms；

3.临床评价：完成重症智能呼吸机产品的临床试验和评价；

4.工程化指标：核心零部件实现量产，整机取得第III类医疗器械注册证。

1. **实施期限：**36个月
2. **资助方式：**赛马式或里程碑式
3. **资助强度：**3000万元

**（七）阶段性考核指标（24个月）：**

输出关键零部件和整机的样机，整机获得第III类医疗器械注册检测报告。

**特别提示：**

1. 涉及到人体试验的，需通过伦理审查，并取得国家药监局临床研究批件。
2. 体外病毒抑制实验需有BSL-3实验室使用条件，动物模型的活病毒感染实验需要ABSL-3实验室使用条件。
3. 课题经费超过资助强度的，以专家论证并按照相关程序审批确定。
4. 申请药物开发的科研主体需要提供其过往临床试验经验的相关证明，以确保立项后临床试验能够顺利有效的进行，获得预期成果。