

# 国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域 体外诊断技术产品开发重大项目申请指南

在阅读本申请指南之前，请先认真阅读《国家高技术研究发展计划（863 计划）申请须知》（详见科学技术部网站国家科技计划项目申报中心的 863 计划栏目），了解申请程序、申请资格条件等共性要求。

## 一、指南说明

体外诊断产品在疾病诊断和治疗、疾病早期发现和预防以及国民健康促进中发挥重要作用，被广泛应用于医疗卫生、食品、环保、司法、口岸防疫等领域。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》明确将诊断产业发展列为重点领域。863 计划生物医药技术领域围绕国家重大行业应用和经济发展、降低人民群众医疗负担的迫切需求，为加强我国体外诊断产业的技术创新和产业转化，促使我国生物医药产业从战略性新兴产业成长为国民支柱产业，设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目。

项目总体目标：突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率，加速体外诊断产业的结构调整和优化

升级。

主要研究内容包括：重大临床检验仪器与设备，新型检测技术及重点体外诊断试剂，关键原辅材料，体外诊断产品质量评价体系等四部分。

## 二、指南内容

### 课题 1、开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制

课题研究目标：研制开放式全自动管式化学发光免疫检测仪器及配套试剂，实现试剂仪器一体化检测。

课题主要研究内容：研制 2 种不同原理的开放式全自动管式化学发光免疫检测仪器；研制可应用上述全自动管式化学发光免疫检测仪器的传染病、肿瘤标志物等临床常见检测项目的管式化学发光免疫检测试剂。

课题主要考核指标：完成 2 种不同全自动管式化学发光免疫检测仪的研制，并获医疗器械注册证书；仪器为开放式系统，检测通量不少于 200 测试/小时，具有急诊优先检测、样品原位稀释和不停机更换试剂等功能，试剂位不少于 50 个；50 种以上常用配套试剂获得医疗器械注册证书；一体化系统整体性能接近或达到国际同类产品水平；申请发明专利 1-3 项。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 6000 万元，课题申请单位自筹经费不低于 9000 万元。

## 课题 2、新一代高性能全自动生化检测分析系统研制

课题研究目标：研制新一代开放式全自动生化分析仪及配套试剂，以及相应的校准品和质控品。

课题主要研究内容：研制处理能力不低于 1600 测试/小时的全自动生化分析仪，总体性能接近或达到国际同类水平，研制配套的常见生化诊断试剂；研制与至少 3 种临床普遍使用的不同品牌生化分析仪配套的校准品和质控品。

课题主要考核指标：全自动生化仪获得医疗器械注册证书及 CE 认证，整机处理能力不低于 1600 测试/小时，最小样品量可达 1.5  $\mu$ l，总体性能接近或达到国际同类产品水平；不少于 30 种配套试剂获得医疗器械注册证书；不少于 5 项校准品、质控品获销售许可；申请发明专利 3-5 项。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1500 万元，课题申请单位自筹经费不低于 2250 万元。

## 课题 3、新型临床即时检验分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制

课题研究目标：研制现场、快速、高灵敏度的 POCT 检测仪器及其配套试剂。

课题主要研究内容：研制基于荧光、发光、磁力等的免疫层析定量分析仪器及其配套试剂；研制高性能血小板床旁检测仪、糖化血红蛋白检测仪、便携式血流变分析系统、便携式病原体高

通量分析仪、毒品检测仪、干式化学分析仪等 POCT 分析仪器及配套试剂。

课题主要考核指标：完成 5-7 项 POCT 分析仪器的研制，并获得医疗器械注册证书；获得 15 种以上配套试剂的注册证书，检测性能接近或达到中心实验室检测水平；部分产品获得 CE 或 FDA 认证；申请发明专利 5-10 项。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 2300 万元，课题申请单位自筹经费不低于 3450 万元。

#### **课题 4、基于免疫学方法的自动化专用检测分析仪器研制**

课题研究目标：研制全自动血型配血系统、体外过敏原自动检测仪。

课题主要研究内容：研制高性能的全自动血型配血系统，研制高性能的体外过敏原自动检测仪。

课题主要考核指标：全自动血型配血系统获得医疗器械证书，具有 ABO 血型分类、反向 ABO 血型分类、Rh 显性分析、直接库姆斯氏分析及交叉配对等功能，整体性能达到或接近国际同类产品水平；体外过敏原自动检测分析仪获得医疗器械注册证书，实现同时测定 100 种以上 sIgE 或/和总 IgE，整体性能达到或接近国际同类产品水平；申请发明专利 3-5 项。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制

额为 1400 万元，课题申请单位自筹经费不低于 2100 万元。

### **课题 5、新一代高性能五分类血细胞分析系统研制**

课题研究目标：研制高性能五分类血细胞分析仪。

课题主要研究内容：研制新一代五分类血细胞分析仪，研制荧光质控校准品，总体性能达到国际同类水平。

课题主要考核指标：五分类血细胞分析仪获得医疗器械注册证书，获得 CE 认证；全血模式下测试速度不低于 120 样本/小时，具有多种测量模式，不少于 30 种检测参数，细胞类型误判率小于 1%；完成质控校准品的研制。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1000 万元，课题申请单位自筹经费不低于 1500 万元。

### **课题 6、医用新型流式细胞仪研制**

课题研究目标：研制具有自主知识产权的医用新型流式细胞仪。

课题主要研究内容：研究采用新型光电探测器件的医用流式细胞仪；研制荧光质控校准品。

课题主要考核指标：医用新型流式细胞仪获得医疗器械产品注册证书，整机性能接近或达到国际同类产品水平；申报 3 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制

额为 800 万元，课题申请单位自筹经费不低于 1200 万元。

### **课题 7、基于荧光检测技术的自动化临床微生物检测分析仪器研制**

课题研究目标：研制自动化临床微生物检测分析仪器及临床应用系统。

课题主要研究内容：研制高灵敏度的全自动血培养检测系统，研制全自动细菌鉴定药敏分析仪，研制微生物学专家系统和微生物实验室专业数据管理系统等。

课题主要考核指标：全自动血培养检测系统获得医疗器械注册证书，检测灵敏度 $\leq 10\text{CFU}$ ；全自动细菌鉴定药敏分析系统获得医疗器械注册证书，连续检测准确度达 95%；申请发明专利 1-3 项；仪器性能接近或达到国际同类产品水平。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1200 万元，课题申请单位自筹经费不低于 1800 万元。

### **课题 8、新型免疫检测技术的研究**

课题研究目标：应用新型检测技术研制具有自主知识产权的新型免疫检测试剂。

课题主要研究内容：研究免疫检测领域的新型技术，以提高检测灵敏度、精度、速度和便捷性，包括不依赖于设备的高灵敏度/准确定量的现场快速免疫检测技术、多指标联合检测技术和无创免疫检测技术等，并应用新型检测技术研制新型免疫检测试

剂。

课题主要考核指标：超过 5 种应用不同新型免疫检测技术的试剂获得注册证书，部分试剂实现海外销售，申报 5 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1000 万元，课题申请单位自筹经费不低于 1500 万元。

### **课题 9、新型核酸检测技术的研究**

课题研究目标：应用核酸检测领域的新型技术研制具有自主知识产权的新型核酸检测试剂。

课题主要研究内容：研究核酸检测领域的新型技术，提高检测灵敏度、检测精度，提高检测速度和便捷性，包括高灵敏度/准确定量的核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测技术、新型基因型/SNP 分析技术等，并应用新型检测技术研制新型核酸检测试剂。

课题主要考核指标：超过 6 种应用不同新型核酸检测技术的试剂获得注册证书，部分试剂实现一定的海外销售，申报 6 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1200 万元，课题申请单位自筹经费不低于 1800 万元。

### **课题 10、肿瘤早期诊断、药物选择、治疗监测等体外诊断**

## 试剂的研制

课题研究目标：研制肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等国内尚缺或质量有较大差距的免疫、核酸、生化检测试剂，性能达到或接近国际主流水平。

课题主要研究内容：研制国内尚缺或质量有较大差距的肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等的免疫、核酸、生化检测试剂，包括但不限于乳腺珠蛋白、CK19、M2 型丙酮酸激酶、嗜铬粒蛋白 A、肿瘤药敏基因等诊断试剂及肿瘤药物敏感检测试剂等。

课题主要考核指标：肿瘤相关检测试剂获得 10 种以上的医疗器械注册证书，部分产品实现境外销售，申报 3 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1200 万元，课题申请单位自筹经费不低于 2400 万元。

## 课题 11、心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制

课题研究目标：研制国内尚缺或质量有较大差距的心脑血管疾病诊断试剂，性能达到或接近国际主流水平。

课题主要研究内容：研制国内尚缺或质量有较大差距的心脑血管疾病诊断试剂，包括但不限于肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白、肌红蛋白、NT-pro-BNP、髓过氧化物酶等心脑血管疾病主要急性检测指标的快速、定量、联合诊断试剂；包括但不限于同型半胱

氨酸、脂肪酸结合蛋白、脂蛋白相关磷脂酶 A2 等心脑血管慢性损伤相关的检测试剂；心脑血管病的基因诊断试剂。

课题主要考核指标：10 种以上心脑血管疾病相关检测试剂获得医疗器械注册证书，部分产品实现境外销售，申报 3 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1200 万元，课题申请单位自筹经费不低于 2400 万元。

## **课题 12、遗传性、先天性疾病等优生优育体外诊断试剂的研制**

课题研究目标：研制国内尚缺或质量有较大差距的遗传性、先天性疾病等优生优育诊断试剂，性能达到或接近国际主流水平。

课题主要研究内容：研制国内尚缺或质量有较大差距的优生优育诊断试剂，包括但不限于致畸性感染 (ToRCH)、唐氏综合症、神经管畸形、血友病、苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能低下症、先天性耳聋、地中海贫血等出生缺陷、新生儿筛查的免疫、核酸检测试剂，性能达到或接近国际主流水平。

课题主要考核指标：研发 10 种以上的优生优育和新生儿筛查相关检测试剂并获得医疗器械注册证书，部分产品实现境外销售，申报 3 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1200 万元，课题申请单位自筹经费不低于 2400 万元。

### **课题 13、代谢性疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等其它常见疾病体外诊断试剂的研制**

课题研究目标：研制国内尚缺或质量有较大差距的代谢性疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等其它常见疾病诊断试剂，性能达到或接近国际主流水平。

课题主要研究内容：研制国内尚缺或质量有较大差距的糖尿病、内分泌性疾病、自身免疫病、过敏性疾病、感染性疾病等常见疾病的重点体外诊断试剂，包括但不限于脂联素、CD59、 $\alpha$ -2 巨球蛋白、结合珠蛋白、骨钙素、吡啶酚、Vitamin D 等检测试剂，性能达到或接近国际主流水平。

课题主要考核指标：研发 10 种以上的代谢性疾病、内分泌性疾病、自身免疫病、过敏性疾病和感染性疾病等常见病的重点检测试剂并获得医疗器械注册证书，部分产品实现境外销售，申报 3 项以上的发明专利。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 1200 万元，课题申请单位自筹经费不低于 2400 万元。

### **课题 14、关键性原辅材料的研制**

课题研究目标：开发和优化生化反应、免疫检测、核酸检测等的关键性生物活性原料及重要的反应载体、反应底物等。

课题主要研究内容：开发和优化生化反应、免疫检测、核酸检测等的关键性原辅材料，包括但不限于重要的生化反应代谢酶类、核酸检测工具酶类、免疫反应标记酶类、重组抗原、单克隆抗体、抗血清等生物活性原料，包括但不限于免疫反应磁珠、核酸提取磁珠、荧光纳米微球、酶促化学发光底物等体外诊断用关键性辅助材料。

课题主要考核指标：完成 20 种左右的代谢酶/工具酶/标记酶类、20 种左右的重组抗原类、20 种左右的单克隆抗体或抗血清、10 种左右的核酸原料以及 10 种左右的关键性辅助材料等的研制，实现 80 种左右关键原料的进口替代，进口替代率不少于 30%。

课题支持年限：2010-2015 年。

课题拟支持的国拨经费控制额：课题拟支持的国拨经费控制额为 3000 万元，课题申请单位自筹经费不低于 4500 万元。

### **三、注意事项**

1. 本项目任务的落实以课题为基本单元，课题申请者应针对指南内容，围绕课题整体目标和内容进行申请，不接受部分研究内容的申请。

2. 课题由一家或多家法人单位共同承担。对于多家单位共同承担的课题，由申请单位先行组合形成课题申请团队（在同一课题内，同一个单位只能参加一个申请团队），签署联合申请协

议，提出课题牵头单位，由课题牵头单位具体负责课题申请。申请单位或申请团队中，要求至少包括 1 家具有体外诊断产品生产资质的企业（课题 10、11、12、13 的申请单位或申请团队中，要求至少包括 1 家自产体外诊断产品年销售额超过 5000 万元的企业），鼓励以产学研联盟的形式进行申报。每个课题的协作单位不得超过 5 家。

3. 优先支持已具有自主知识产权的创新产品研制、基于已具有自主知识产权的技术平台的产品研制、承诺获得 FDA 或 CE 认证的产品研制、与国外同步的新靶标诊断产品研制、填补国内空白的重要产品研制。

4. 受理时间：申请受理截止日期为 2010 年 12 月 9 日 17 时。

5. 申报要求：课题申请采取网上申报方式，申报通过“国家科技计划项目申报中心”进行，网址为 [program.most.gov.cn](http://program.most.gov.cn)。具体申请程序、要求及其他注意事项详见《国家高技术发展计划（863 计划）申请须知》。

6. 咨询联系人及联系电话、电子邮件。

王 莹，010-88225163，[wangy@cncbd.org.cn](mailto:wangy@cncbd.org.cn)

邱宏伟，010-88225161，[qiuhw@cncbd.org.cn](mailto:qiuhw@cncbd.org.cn)

863 计划生物和医药技术领域办公室

二〇一〇年十月二十一日