

附件

## 国家重点研发计划 2020 年度 应对新冠肺炎疫情国际合作项目申报指南

### 一、总体目标

公共卫生安全是人类面临的共同挑战，需要各国携手应对。当前，新冠肺炎疫情在多个国家出现，为了加强疫情防控科研攻关的国际合作，拟部署应对新冠肺炎疫情国际合作项目，旨在通过国际科技创新合作加强同有关国家特别是疫情高发国家，以及有关国际组织等在药物、疫苗、检测、中医药等方面的科研合作，共享科研数据和信息，共同解决疫情防控科研攻关的重点难点问题，为推动构建人类命运共同体贡献智慧和力量。

### 二、指南方向及要求

2020 年，拟在抗新冠肺炎的药物、疫苗、检测试剂、中医药等 4 个方向，部署 11 个研究任务，拟支持项目不超过 37 项，拟安排国拨经费总概算 1.0 亿元人民币，项目执行期不超过 2 年。

项目申报统一按指南二级标题（如 1.1）的研究方向进行，项目不下设任务（或课题）。申报项目的研究内容和实施周期，应与国外合作方签署的合作研究协议的相关内容一致。申报项目的研究内容须覆盖所申报指南方向所有研究内容并实现对应的考核指标。每个项目的中方单位总数不超过

10 个。具体指南内容如下。

## 1. 抗新冠肺炎药物研发

药物类型：聚焦抗病毒药物、免疫治疗药物和抗体类药物等抗新冠肺炎药物开展联合研发。

### 1.1 抗新冠肺炎药物的国际多中心临床研究

研究内容：通过国际多中心临床研究，开展试验药物的安全性和有效性验证，力争实现产品注册上市。

拟支持项目数：不超过 5 个。

有关说明：

1) 以注册上市为目的的临床研究，牵头单位须为企业；由研究机构研究者发起的临床研究，牵头单位可以为研究机构或企业。

2) 企业牵头的经费以企业投入为主，国拨经费支持为辅，申请国拨经费应不超过项目总经费的 25%。

3) 项目申报时，试验药物应已获得至少 1 个国家（中国或合作国）的药监部门针对新冠肺炎适应症的临床批件。项目执行过程中在新增国别开展的临床研究，须得到临床研究所在国家药监部门的批准。如涉及开展抗新冠肺炎联合用药的国际多中心临床研究，联合用药方案应符合中国和合作国家开展临床研究的相关要求。

### 1.2 抗新冠肺炎药物的临床前国际合作研究

研究内容：通过临床前研究，筛选抗新冠肺炎药物。项目申报时，抗病毒药物、抗体类药物应已完成体外、动物实验筛选，显示具有良好抗新冠病毒活性。

考核指标：根据药品注册要求，完成临床前研究，向中国或合作国家药监部门提交药品临床试验申请。

拟支持项目数：不超过 4 个。

## 2. 疫苗研发

### 2.1 新冠肺炎疫苗的国际多中心临床研究

研究内容：开展已具备临床研究条件（已完成实验室研究、中试研究、初步建立质控方法、有动物的安全性评价和有效性评价的基本数据等）的新冠肺炎疫苗进行国际多中心临床研究，力争实现产品注册上市。支持开展新冠肺炎疫苗的 I 期、II 期、III 期国际多中心临床研究，优先支持已经完成 I 期和 II 期临床研究的疫苗开展国际多中心临床研究和新药注册，以及 WHO 的 PQ 认证等。

拟支持项目数：不超过 8 个。

有关说明：

1) 以注册上市为目的的临床研究，牵头单位须为企业；由研究者发起的临床研究，牵头单位可以为研究机构或企业。

2) 企业牵头的项目经费以企业投入为主，国拨经费支持为辅，申请国拨经费应不超过项目总经费的 25%。

3) 项目申报时，试验疫苗应已获得至少 1 个国家（中国或合作国）的药监部门的临床批件或备案（仅限备案制国家）。项目执行过程中在新增国别开展的临床研究，须得到临床研究所在国家药监部门的批准。

### 2.2 新冠病毒疫苗的国际质量评价关键技术国际合作

## 研究

研究内容：开展新冠病毒疫苗研发关键质量指标的评价技术研究，并建立科学、规范、标准化的国际化的抗原、抗体和疫苗国际标准物质及相应的质量标准；与 WHO 等国际组织共同开展新冠病毒疫苗有效性评价方法研究。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：原则上只支持 1 项，如答辩评审结果前两位的申报项目评价相近，且技术路线明显不同，可同时立项支持。

### 2.3 基于新佐剂的新冠病毒疫苗研发和国际合作

研究内容：开展应用新型佐剂的新冠病毒疫苗国际合作研究；建立针对新佐剂的国际质量评价方法和质量标准；建立佐剂疫苗的评价方法和标准。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：原则上只支持 1 项，如答辩评审结果前两位的申报项目评价相近，且技术路线明显不同，可同时立项支持。

### 2.4 疫苗研发有关的基础研究国际合作

研究内容：包括以下 1 项或多项：免疫病理机制、动物模型、抗体依赖性增强作用（ADE）等。

拟支持项目数：不超过 3 个。

## 3. 检测试剂

### 3.1 新冠病毒检测的新技术新方法国际合作研究

研究内容：通过国际合作联合研发针对新冠病毒的快

速、精准、自动化检测新技术新方法，包括以下 1 项或多项：关键原材料性能提升（如更高效率的酶、抗体等）、核心元器件开发（如传感器、微流控芯片等）、新的检测原理和方法等。

拟支持项目数：不超过 4 个。

### 3.2 核酸快速现场自动化检测试剂和设备国际合作开发

研究内容：通过国际合作联合研发，突破现有核酸检测技术对人员/场所的限制，提升核酸检测的灵敏度，缩短检测用时，提升便捷程度，实现核酸快速现场自动化检测。

考核指标：检测场景：现场、快速、准确、便携、大通量；检测过程安全性：取样方便、无污染泄露风险；检测时间：总过程时间不超过 30 分钟；检测准确性：检测灵敏度达到 300 拷贝/毫升以下；检测试剂：可规模化推广，供应链完备；取得注册证书时间：立项后 3 个月内；自动化程度：一体化、自动化水平高，能够实现“样品进、结果出”；技术成熟度：已完成原理样机。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：

1) 项目牵头单位应为企业，具有较好的前期研究基础和较强的产业化能力，需要与能够提供样本的临床机构联合共同申报，鼓励产学研医检合作。

2) 项目申报时需提供真实的新型冠状病毒感染的肺炎临床标本的检测结果。

3) 原则上只支持 1 项，如答辩评审结果前两位的申报

项目评价相近，且技术路线明显不同，可同时立项支持。

### 3.3 高灵敏度、高通量新冠病毒检测一体化综合解决方案国际合作研究

研究内容：针对新冠病毒开发规模化、标准化、信息化、自动化检测平台，开展国际合作研究，形成病原检测的完整一体化综合解决方案，实现灵敏度高、高通量的病毒筛查。

考核指标：可实现样本的批量检测，日均检测通量不低于1万例，检测灵敏度达到200拷贝/毫升以下。检测平台建设周期不超过2周，综合解决方案可快速复制、广泛推广。检测条件符合生物安全管理和医院感染管理等相关要求；严格区分清洁区、半污染区、污染区，生物安全设施齐备，有医疗垃圾处理和存放区域。

拟支持项目数：不超过2个。

有关说明：

1) 项目牵头单位应为企业，具有较好的前期研究基础和较强的产业化能力。

2) 原则上只支持1项，如答辩评审结果前两位的申报项目评价相近，且技术路线明显不同，可同时立项支持。

## 4. 中医药

### 4.1 中药治疗新冠肺炎的作用机理机制国际合作研究

研究内容：选择治疗新冠肺炎具有临床证据的方剂或中成药，与国外高水平研究机构合作，揭示中药治疗新冠肺炎的作用机理机制，夯实中药应用的科学基础，促进中药在全球范围内的认可。

拟支持项目数：不超过 3 个。

#### 4.2 中药治疗新冠肺炎临床国际合作研究

研究内容：围绕已纳入我国诊疗指南的方剂或中成药，与国外高水平科研机构合作开展中药治疗新冠肺炎的临床研究。通过完成国际多中心临床研究，评估药品的有效性和安全性，形成高级别循证证据，明确影响临床疗效的关键环节，形成可推广应用的优化临床治疗方案，力争实现产品注册上市。重点开展治疗轻型、普通型患者的临床研究。

拟支持项目数：不超过 2 个。

有关说明：

1) 以注册上市为目的的临床研究，牵头单位须为企业；由研究者发起的临床研究，牵头单位可以为研究机构或企业。

2) 企业牵头的经费以企业投入为主，国拨经费支持为辅，申请国拨经费应不超过项目总经费的 25%。

3) 项目申报时，试验中药应已向临床研究所在国家药监部门提交针对新冠肺炎适应症的临床研究申请。项目执行过程中开展的临床研究，须得到合作国家药监部门的批准。

4) 对于药物中含有有毒植物成分的，应按照《中华人民共和国药典》规定重新调整剂量，并符合合作国家的药品监管法规要求。