

重2019N057 单分散荧光微球制备关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容

- （一）红外荧光染料的化学合成技术研发；
- （二）红外荧光微球的制备技术研发；
- （三）红外荧光微球的规模化生产工艺研发；
- （四）基于红外荧光微球的POCT仪器和试剂研发。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）经济指标：实现销售收入 ≥ 2000 万元；
- （二）学术指标：申请专利 ≥ 7 件，其中发明专利 ≥ 4 件；

申请POCT试剂产品注册证 ≥ 5 项。

（三）技术指标：

- 1.红外荧光微球量子效率 $\geq 30\%$,发射波长范围1000-1600nm, Stokes位移 ≥ 300 nm;
- 2.荧光微球粒径大小100-10000nm可调,分散度PDI < 0.05 ;
- 3.实现单批次 > 1 kg级的荧光微球规模化,且批间差CV $< 5\%$;
- 4.可应用于 ≥ 5 种生物分子POCT检测,检出下限 ≤ 0.02 ng/mL。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2019N058 诊断试剂抗体原料的关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（一）医药生物技术

二、主要研发内容

- （一）免疫原制备和筛选方案的研发；
- （二）纳米抗体高效建库和筛选技术的研发；
- （三）重组纳米抗体发酵生产工艺的摸索与优化；
- （四）体外诊断用纳米抗体筛选配对体系的研发。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）经济指标：实现销售收入 ≥ 500 万元。
- （二）学术指标：申请专利 ≥ 7 件，其中发明专利 ≥ 4 件。
- （三）技术指标：

1. 纳米抗体亲和力 $KD \geq 10^{-11}$ M，抗体检出下限：

HbA1c $\leq 4\%$ ，D二聚体 $\leq 0.03\text{mg/L}$ ，CA199 $\leq 2\text{U/ml}$ ，
CA211 $\leq 0.1\text{ng/ml}$ ；

2. 纳米抗体耐受温度 $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ；

3. 纳米抗体生产成本相较于传统工艺降低60%，抗体生产周期 ≤ 5 天，单位培养基抗体生产量 ≥ 1 克/升。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元