

# “诊疗装备与生物医用材料”重点专项

## 2022 年度项目申报指南

### （征求意见稿）

为落实“十四五”期间国家科技创新有关部署安排，国家重点研发计划启动实施“诊疗装备与生物医用材料”重点专项。根据本重点专项实施方案的部署，现发布 2022 年度项目申报指南。

本重点专项总体目标是：抢抓健康领域新一轮科技革命和制造领域向服务型制造转型的契机，以精准化、智能化和个性化为方向，以诊疗装备和生物医用材料重大战略性产品为重点，系统加强“卡脖子”部件攻关；重点突破一批引领性前沿技术，协同推进监管科学技术提升；开展应用解决方案、应用评价示范研究，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链和服务链的整合；以实现“高端引领”为目标，为建立新产业形态、改变产业竞争格局、促进我国医疗器械整体进入国际先进行列提供科技支撑。

2022 年度指南部署坚持全链条部署、一体化实施的原则/要求，围绕前沿技术创新（含青年科学家项目）、重大产品研发、应用解决方案研究、应用评价与示范研究、监管科学与共性技术研究 5 个任务，拟启动 78 个方向。

申报单位按指南支持方向申报，除特殊说明外，项目应整体申报，须覆盖相应指南方向的全部内容。除特殊说明外，每个项目拟支持数为 1~2 项，实施周期不超过 3 年。除特殊说明外，项目下设课题数不超过 5 个，项目参与单位总数不超过 10 家。项目设 1 名负责人，每个课题设 1 名负责人。

本专项设立青年科学家项目，支持青年科学家开展研究。青年科学家项目不再下设课题。青年科学家项目设 1 名项目负责人，年龄要求男性应为 1984 年 1 月 1 日以后出生，女性应为 1982 年 1 月 1 日以后出生。原则上团队其他参与人员年龄要求同上。

本专项设立科技型中小企业研发项目，支持科技型中小企业开展技术研究和产品研发。科技型中小企业研发项目不再下设课题。申报项目的科技型中小企业应连续两年及以上在全国科技型中小企业信息库统一备案登记，并具备较强的研发能力，突出具备“四科”特征，包括：

（1）具备较强的研发投入，上年或当年申报享受了研发费用加计扣除普惠政策；

（2）拥有核心研发团队及一定比例的科技人员；

（3）具有相关自主知识产权或专利许可等高质量科技成果，其技术指标在同行业处于领先地位；

（4）技术或产品具有较大的市场潜力。

指南中“拟支持数为 1~2 项”是指：在同一研究方向下，当出现申报项目评审结果前两位评价相近、技术路线明显不同的情况时，可同时支持这 2 个项目。2 个项目将采取分两

个阶段支持的方式。第一阶段完成后将对 2 个项目执行情况进行评估，根据评估结果确定后续支持方式。

本专项研究涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。涉及人体研究需按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

## 1. 前沿技术研究及样机研制

### 1.1 诊疗装备前沿技术研究及样机研制

#### 1.1.1 便携式模块化机动急救手术技术研究及样机研制

**研究内容：**围绕机动急救手术临床需求，突破一体化急救和手术平台的关键技术，研制便携式、模块化机动急救手术系统，具有外科手术能量和负压吸引、快速展开和撤收、呼吸和生命支持、监护等功能，可在无电源区域快速新增急救手术功能单元；具有可提供动态影像的便携 X 线诊断、介入导航功能，可现场开展大血管介入阻断止血等操作；开展大动物实验和临床试验。

**考核指标：**形成便携式、模块化机动急救手术系统样机；一体化急救和手术平台展开尺寸不大于  $1850\times700\times200\text{mm}^3$ ，其中设备层高度不超过 100mm，平台总重量不大于 75kg，可由 2 人携行，集成高频血管闭合切割、负压吸引、呼吸和生命支持、监护、微量注射、X 线检查和术中造影功能，平台展开时间不大于 15min、无电环境自持不小于 4h；便携 X 线诊断、介入导航系统像元尺寸不大于  $100\mu\text{m}$ ，有效成像面积不小于  $34.5\times42.5\text{cm}^2$ ，最高分辨率帧率不小于 4fps，平板探测器使用柔性图像传感器，重量不大于 4.5kg，X 射线源最大输出功率不小于 2kW，最大输出电压不小于 80kV，最大输出电流不小于 20mA，支持动态摄片，重量不大于 8kg；

完成大动物试验，完成不少于 10 例临床试验；开展复杂地理环境（高原/沙漠/高寒）和远距投送验证；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医联合申报,要求申报团队具备医疗设备航空和舰载适应性改造和工程化应用经验。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.1.2 多维度自反馈可调式胸外心脏按压技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕个体化、精准化力学特性的胸外心脏按压临床需求，利用柔性全胸廓三维形变及力学传感技术，研制基于个体化、精准化形变力学特性监测的自反馈、可调式多维度胸外心脏按压设备，实现机械按压力学参数、患者胸廓弹性力学参数与形变参数、患者血流动力学参数的多维度连续实时监测，智能分析上述参数的整合关系，反馈调节按压力学模式，以实现心肺复苏全过程精准监控、心肺复苏质量多维度智能调控，整体提升心脏骤停患者复苏成功率，改善心脏骤停患者预后，并在动物及人体进行效果验证。

**考核指标：**形成基于力学交互影响原理的智能反馈型可

调式胸外心脏按压样机，样机重量不大于 10kg，按压力范围 0~450N，按压最大位移不低于 100mm、按压频率范围 100~150 次/min；柔性三维形变与力学传感器能实时任意形变，紧贴患者胸壁实现胸外心脏按压时全胸廓三维任意形变参数及力学参数的连续实时监测；实现机械按压作用力学模式（动力学波形）可调，形成不少于 2 种按压波形（如梯形波、正弦波）、按压平台期占比 5%~50% 可变；实现按压全过程形变力学参数连续实时监测，监测参数包括按压形变率、按压速度和加速度、按压位移、按压力、按压平台时间、胸廓弹性阻尼，描记按压力学参数实时曲线（位移-时间、压力-时间）；整合生命体征（血流动力学）监测与记录系统，其中动脉血压监测范围 0~300mmHg、血氧饱和度监测范围 0~100%、心率监测范围 0-500 次/分，描记患者血流动力学参数实时曲线（血压-时间、血流速-时间）；开发可分析多维度形变力学参数及生命体征结果参数整合关系的智能模块，实现多维度自反馈式调整按压模式；完成不少于 5 个大动物心脏骤停模型样本的应用效果评价及 5 例临床样本的效果评价；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.1.3 级联光子符合成像技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕肿瘤诊疗一体化临床需求，研究级联光子符合成像技术，实现级联光子对的高灵敏度符合探测；研究基于级联光子对的成像原理和重建算法，实现实时、动态的功能成像；研制级联光子符合成像设备，具有较高的空间分辨率和时间分辨率，开展动物实验。

**考核指标：**形成原理样机，视野不小于  $10\times 10\times 10\text{cm}^3$ ，伽马光子能量分辨率在  $140\text{keV}$  时优于  $10.0\%$ ，符合时间分辨率优于  $5\text{ns}$ ，级联光子对符合探测灵敏度不低于  $4\times 10^{-6}$ ，建立级联光子对的实时成像算法，重建图像分辨率优于  $4\text{mm}$ ；完成不少于 10 例动物实验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.1.4 牙齿内及周边软组织的高场 MRI 精细成像技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕精准、个性化口腔诊疗临床需求，研究 5T 及 7T 超高场磁共振在牙齿内及周边软组织精细成像技

术；研发适用于超高场的口腔磁共振射频线圈等关键部件，研发针对牙科的图像自动分割与优化算法；研制磁共振成像设备，开展动物实验和临床试验。

**考核指标：**形成原理验证机，实现 5T 及 7T 牙髓腔、牙周膜等超高分辨成像，分辨率不劣于 100 $\mu\text{m}$ ；实现射频线圈和图像算法国产化；完成猕猴或犬类动物实验，完成不少于 50 例临床试验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **1.1.5 无创多模电磁精准调控技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕老年痴呆和抑郁症治疗的临床需求，建立电磁刺激神经信号传递仿真模型，研究基于定位导航系统的全脑深部精准电磁刺激及多频协同调控模式和方法；通过多参数组合，研究电磁刺激调控生物体神经网络动态特性、脑电波频谱特征以及对应脑功能活动和意识行为的作用规律；研制基于脑电波频谱特性和脑网络神经可塑性的多模式电磁神经调控系统，开展临床试验。

**考核指标：**形成基于脑电时频特性和脑网络神经可塑性



的无创多模式电磁神经调控系统样机，产生磁感应强度（0~10mT）、脉冲频率（30~120Hz）、调制脉冲频率（3~20Hz）可调的调制脉冲磁场，磁感应强度峰值不小于 1T、脉宽不小于 200 $\mu$ s 的脉冲磁场，以及刺激电流峰值不小于 5mA 的交流电场，系统至少包含 3 种复合场调控模式；实现对脑网络和脑电时频特性的有效调控，以特定脑区脑电功率谱显著改变或运动区诱发肌电改变为指征，精准操控功能性神经元兴奋性改变的有效率达到 80% 以上；提出不少于 3 种基于无创多模电磁精准调控技术的老年痴呆和抑郁症治疗方案，每种方案开展不少于 15 例临床研究；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请不少于 10 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **1.1.6 基于电子直线加速器的 X 射线超高剂量率产生技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕 X 射线超高剂量率(FLASH)放射治疗的临床需求，研究强流电子直线加速管、固定多角度治疗快速切换和超高剂量率瞬时测量等关键技术，研制适用于医院常规机房的小型化超高剂量率的 X 射线原理样机，开展动物实

验。

**考核指标：**形成超高 X 射线剂量率的原理样机；X 射线能量不高于 10MV；最长单次持续照射持续时间不短于 250ms，两次照射最短间隔时间不长于 5min；SAD 不小于 80cm，在照射持续时间内，等中心处的平均剂量率不低于 40Gy/s@80cm（在 10×10cm<sup>2</sup> 射野、无均整器下测试）；实现固定多角度照射，照射角度不少于 3 个，角度交替照射切换时间不大于 10ms，每个角度照射剂量率的爬升时间（20%~80%）不大于 20ms；原理样机尺寸适用于医院常规机房安装；开展动物试验，验证 FLASH 照射和常规照射对于正常组织不同的损伤应答机制；提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.1.7 动脉粥样硬化精准诊疗一体化技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕动脉粥样硬化精准诊疗临床需求，研究热物理能量治疗动脉粥样硬化的机理，发展基于热物理能量的三维精准靶向消融微创治疗方法以及血管内高分辨率热层析成像实时监控方法，突破柔性消融和成像一体微探头中

的电、光、热兼容难点，研制血管疾病精准诊疗一体化样机，实现对病灶的结构和成分的精准定位和三维适形消融，有效保护血管内皮细胞，达到长期通畅的治疗效果，解决血管介入治疗中的再狭窄问题；开展动物实验。

**考核指标：**研制原理样机，术中监控成像分辨率优于 0.01mm，消融定位误差不大于 0.02mm，深部消融温度 70℃ 以上；集成介入血管内的微探头直径不超过 1mm；实现血管病灶的三维精准消融，消融斑块的同时精确保护内膜，消融定位误差不大于 0.1mm，实现治疗能量场和组织特异性的实时表征；完成动物实验；提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.1.8 术中微电极记录技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕脑深部电刺激（DBS）手术中靶点精准功能定位与刺激疗效评估的临床需求，研究深脑神经电信号的微电极记录技术，突破多通道微弱信号获取、神经信息特征提取与模式识别等关键技术，研制微电极及其记录系统样机，开展动物实验研究。

**考核指标：**形成微电极、微电极记录系统样机；微电极

具有单位点和多位点两种类型，单位点微电极具有 1 个检测触点和 1 个刺激触点，多位点微电极的检测触点不少于 8 个、刺激触点不少于 2 个，检测触点表面积不大于  $314\mu\text{m}^2$ ，刺激触点表面积不大于  $2\text{mm}^2$ ；微电极记录系统的电生理检测通道（动作电位、场电位）不少于 16 个，输入噪声不高于  $2.5\mu\text{V}_{\text{rms}}$ ，采样率不低于 30kHz，电刺激通道不少于 4 个，刺激电流输出范围  $0.2\mu\text{A}\sim 10\text{mA}$ ；完成动物实验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.1.9 微型介入式人工心脏技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕高危 PCI 辅助、急性心梗救助、心衰治疗的临床需求，研发系统集成的微型介入式人工心脏，实现流线型微型轴流叶轮、具有灌注冷却装置的低功耗电机、辅助装置控制器以及介入输送系统等核心部件国产化，开展动物实验和临床试验。

**考核指标：**形成微创介入式人工心脏样机；泵体尺寸不大于  $\varnothing 6\times 25\text{mm}$ ，流量  $2\sim 5.5\text{L}/\text{min}$ ，压力  $60\sim 100\text{mmHg}$ ，溶血指标 NIH 不大于 0.06，功耗不超过 12W，整体在体运行时温度相比体温升高不超过  $2^{\circ}\text{C}$ ；完成动物实验，完成不少于

5 例临床试验；提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 3 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **1.1.10 人工耳蜗内耳重复递送电极技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕人工耳蜗电极药物递送的临床需求，研发具有内耳重复递送药物功能的新型电极并集成研发人工耳蜗整机，开展动物实验和临床试验，研究新型电极临床应用关键技术及规范，建立新型电极植入的听觉功能和临床安全性评价体系。

**考核指标：**形成新型电极及人工耳蜗样机；新型电极触点不少于 12、长度 18~30mm、直径 0.5~1.2mm 的软电极，药物递送通道直径 0.1~0.3mm，开口不少于 6 个，药物重复递送能力不低于 200 次；完成动物实验，完成不少于 5 例临床试验；制定临床手术规范、药物递送规范；提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 3 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

## 1.2 生物医用材料前沿技术研究及样机研制

### 1.2.1 经导管微创介入心衰治疗材料及输送器械关键技术研究

**研究内容：**针对心力衰竭治疗的临床需求，突破特定结构海藻酸盐、胶原等材料的设计和制备关键技术，研发不含细胞和生长因子、具有力学支撑和促进组织修复等性能的新型抗心衰生物医用材料；同时研制具有精准的可调弯性能及可注射性能的新型经导管微创介入输送器械，可配合超声、数字减影血管造影（DSA）等医学影像设备，将生物材料精准植入心衰患者心肌壁内，显著减小心肌应力，缓解心肌持续损伤，促进组织再生；开展临床试验。

**考核指标：**突破 3~4 项心衰治疗生物材料及器械关键技术，研发 2~3 种具有促进组织修复及再生功能的新型生物材料和至少 1 种新型经导管微创输送器械；2 种产品进入临床试验阶段，临床试验证明可延缓或抑制左心室重构，减小左心室体积 EDV（左室舒张末期容积）和 ESV（左室收缩末期容积）至少 10% 以上，提高心衰病人生活质量 KCCQ 评分（堪萨斯心肌病问卷）至少 30% 以上；1 项产品完成至少 30 例临床试验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利，其中国际发明专利不少于 5 项。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.2.2 口腔黏膜病损修复用对称核苷生物医用材料研究**

**研究内容：**围绕常见、疑难口腔黏膜病损（如难愈性口腔溃疡、白斑等）的修复与重塑，突破基于对称核苷分子的自组装多级结构仿生设计、可控制备、黏膜修复功能调控等关键技术，研发用于口腔黏膜病损修复的对称核苷自组装生物医用材料，促进临床新一代治疗技术的建立。

**考核指标：**研发至少 2 种具有自主知识产权的口腔黏膜病损修复与重塑对称核苷生物医用材料（贴片或糊剂）。贴片厚度小于 0.5 毫米，糊剂在口腔环境成胶时间小于 10 秒，湿润黏附强度不小于 10kPa 或黏附时间大于 3 小时，对金黄色葡萄球菌的抑菌率不低于 90%；完成口腔黏膜病（溃疡、白斑等）批量动物实验验证，黏膜病损修复率大于 80%，黏膜癌变率降低至少 50%；建立至少 2 项产品技术要求；完成临床前试验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 4 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.2.3 炎症组织微环境调控的抗菌、促再生创面修复材料研究**

**研究内容：**针对皮肤慢性难愈性、烧创伤、感染性创面的治疗难题，突破组织微环境响应的自适应性调控关键技术，研发含有酮缩硫醇、基质金属蛋白酶响应性多肽和载体输送技术辅助的生物大分子等新型医用高分子材料，研制可有效调控创面炎症微环境、促进皮肤修复再生、抗菌且无细胞毒性、遗传毒性的自适应性创面修复材料，实现各类急慢性创面以及感染性创面等愈合能力和瘢痕抑制能力提升，开展动物实验和临床试验验证。

**考核指标：**研发至少 3 种具有响应创面活性氧、基质金属蛋白酶和炎症因子并可调控其浓度，使其接近生理水平的自适应性高分子生物材料，其中 10 分钟内完全清除过氧化氢、90 分钟内清除 75% 的 1,1-二苯基-2-三硝基苯肼自由基，对髓过氧化物酶和基质金属蛋白酶的抑制率不小于 60%；研发至少 1 种新型抗菌材料并可规模化生产，在 0.1% 浓度下成纤维细胞的活性保持 95% 以上；制备出至少 3 种具有调控创面炎症微环境和抗菌功能的新结构敷料，对临床常见耐药菌感染创面的杀菌率 >99.9%，使糖尿病皮肤溃疡等各类慢性创面的最终愈合时间缩短 25% 以上；完成动物实验验证；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；



申请/获得不少于 10 项核心发明专利，制定不少于 4 项产品技术要求。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **1.2.4 基于重组人胶原蛋白的三维光刻通孔多梯度仿生真皮支架研制**

**研究内容：**针对现有真皮支架动物源性材料疫源性、非标准化、盲孔结构以及创面血管化时间长、抗感染能力差、愈合后不同程度瘢痕挛缩等临床问题，开展重组人胶原蛋白等新型类人材料为主的复合仿生材料研究，构建与皮肤组织成分和结构更高程度仿生的真皮支架，突破通孔、多梯度等结构仿生瓶颈，利用三维光刻等技术研制针对不同创面的可定制化方案，为新一代真皮支架的产业化奠定理论基础和产品基础，加速血管化，减少愈合时间，改善愈合质量。

**考核指标：**研发至少 3 种主要成分为重组人 I 型和 III 型胶原蛋白等新型类人材料为主的复合仿生材料，构建通孔结构的真皮支架样品，开孔度不低于 70%，孔隙率不低于 60%，孔径大小多梯度分层不少于 3 层，同一层次孔径误差不大于 10%；与现有商品化真皮支架相比，可缩短创面愈合时间 20%，提高温哥华瘢痕量表评分 20%；建立 1 个基于组织结构和部位特异性的皮肤组织成分和结构数据库，为定制化真皮支架提供数据支撑；提交证明该技术先进性和实用性

的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利；制定不少于 4 项技术标准。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.2.5 促口咽类瘻管修复的有机-无机杂化生物材料研究**

**研究内容：**针对口咽类瘻管难以修复治愈的问题，借鉴生命体的组织构建与生化防御机制，发展温和催化聚合成胶技术，研发具有分级治疗和再生修复效应的有机-无机杂化凝胶体系，突破瘻管创伤部位响应性的原位封堵、强度可调的组织粘附、病变微环境的逆转、多因素协同的再生修复等多功能集成的关键技术，研制用于“贯穿”型、难愈性口咽瘻管的愈合和功能修复的生物材料。

**考核指标：**研发至少 2 种具有自主知识产权的瘻管软组织修复的有机-无机杂化水凝胶基生物材料，可同时装载生物活性因子、生物酶和小分子药物，缓释速度稳定可控；材料的拉伸强度大于 100kPa，剥离强度大于 400J/m<sup>2</sup>，在 1min 时间内实现与组织的牢固黏附；经批量动物实验验证，瘻管软组织创面愈合时间较未填充组或医用碘仿纱布填充组缩短 1/2~2/3，愈合后，上皮覆盖，能耐受生理性应力和张力；申请/获得不少于 4 项核心技术发明专利，形成可促进口咽瘻管快速修复的凝胶基杂化生物材料的制备技术标准。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.2.6 新型鼻、耳、泪道系统药物缓释支架研究**

**研究内容：**围绕过敏性鼻炎、慢性鼻窦炎、慢性中耳炎、慢性泪囊炎和泪道狭窄等耳鼻咽喉头颈外科和眼科常见慢性炎症微创治疗临床需求，研制用于鼻腔、鼻窦、中耳和泪道系统慢性阻塞性病变的以糖皮质激素为主要药物的可降解聚酯支架缓释系统。研究上述药物缓释支架构造形态、大小尺寸、弹性回复率、支撑力等物理参数，以及通过设计聚酯支架材料的降解特性控制药物缓释时长、剂量和效率的关键技术，研制相关组件和推进装置；研究基于上述支架应用的手术术式，开展动物实验和临床试验。

**考核指标：**研制自主产权的 3~5 种鼻、耳及泪道药物支架并获得样品。支架降解时间应根据不同病变需求做调整，以满足器械物理性能。鼻腔支架支撑力不高于 0.10N，支撑力维持时间不低于 3 个月，回复率不低于 90%，体外药物释放 24 小时不低于 80%；鼻窦支架应为完全可降解材料支架，支撑力不低于 0.10N，支撑力维持时间 7~14 天；体外药物释放 24 小时不低于 80%；中耳鼓膜支架应为完全可降解材料支架，降解时间 0.5~2 个月，弹性回复好，回复率不低于 90%，体外药物释放 24 小时不低于 80%；泪囊支架应为完全可降

解材料支架，支撑力不低于 0.15N，支撑力维持时间 7~30 天，体外药物释放 24 小时不低于 80%；泪总管支架应为完全可降解材料支架，支撑力不低于 0.10N，支撑力维持时间 1~3 个月，体外药物释放 24 小时不低于 80%。完成体外/体内验证；明确支架材料制备工艺、加工流程；完成型式检验、动物实验，其中至少 2 个支架项目进入到临床试验阶段；入选国家创新医疗器械审评通道不少于 2 项；制定临床手术规范；申请/获得核心技术发明专利不少于 3 项；获得不少于 1 项产品的临床试验统计报告。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.3 体外诊断设备和试剂前沿技术研究及样机研制**

#### **1.3.1 病原微生物快速鉴定、药敏检测技术与原型产品研发**

**研究内容：**围绕临床微生物快速表型鉴定分析的重大需求，突破微生物快速分离富集、单病原菌分散和定位、原位培养等关键技术，研究基于菌体表征的高分辨率/高灵敏度单菌体细胞识别分析技术，研发微生物分离培养和表征微流控芯片等核心部件，研制微生物快速鉴定、药敏检测样机，开

展临床样本验证试验。

**考核指标：**形成 1 套微生物快速鉴定、药敏检测样机。病原微生物分离富集能力不低于 100CFU/mL；临床标本中病原体鉴定到种水平的报告时间不超过 6 小时；基于纯培养物的药物敏感性表型测定，准确率不低于 90%；临床常见细菌药敏检测时间不超过 4 小时，真菌药敏检测时间不超过 12 小时。临床样本验证不少于 200 例。提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.3.2 新型肿瘤药敏分析技术研究及原型产品研发**

**研究内容：**围绕临床肿瘤药物治疗的有效性亟需提升的重大需求，突破临床样本体外肿瘤 3D 模型快速构建、高通量药效评价等关键技术，研发肿瘤细胞体外 3D 培养和药敏试验微流控芯片等核心部件，研制基于体外 3D 模型的肿瘤药敏高通量分析原型产品，建立临床应用的标准化流程；以肺癌、肠癌、胃癌、乳腺癌等肿瘤作为模式病种，开展临床验证工作。

**考核指标：**形成 1 套基于体外 3D 模型的肿瘤药敏高通量分析原型产品。模型培养成功率不低于 80%；在 2 周内完成 100 种以上药物的药效测试；吉非替尼、氟尿嘧啶等常用一线、二线药物临床药效预测准确性不低于 90%。产品在不少于 3 家三级甲等医院开展临床验证，患者数量不少于 200 例。提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **1.3.3 单分子免疫检测技术及原型产品研发**

**研究内容：**围绕现有临床免疫检测技术分析灵敏度亟待提升的产品需求，突破高通量微反应、数字化免疫检测、微流控技术等关键技术，研发单分子信号检测模块等核心部件，研制单分子免疫检测全流程自动化原型产品和配套检测试剂，开展临床验证工作。

**考核指标：**形成 1 套单分子免疫检测样机。临床样本检测下限可达 1fg/mL，100fg/mL 浓度时变异系数不超过 5%；实现全自动检测，检测时长不超过 1 小时；研制阿尔茨海默症的 Taup217 检测试剂，分析灵敏度低于 20fg/mL；完成临

床验证样本不少于 200 例。提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

## 2. 重大产品研发

### 2.1 诊疗装备重大产品研发

#### 2.1.1 高性能急救转运呼吸机研发

**研究内容：**围绕应急救援长时转运场景下呼吸支持治疗的临床需求，研究先进呼吸模式、动态同步触发跟踪算法、模块化和小型化等关键技术，研发内置泵、流量阀、主动呼气阀等核心部件，研制适用于应急救援的高性能急救转运呼吸机，具备常规的临床呼吸通气模式和监测参数，具备与 ASV、PAV+等等的先进通气模式，支持主流通讯协议及医院信息系统对接，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；产品性能不低于国际同类先进水平(如 HamiltonT1 呼吸机),具备与 ASV 或 PAV+等等的先进通气模式；主机各系统参数监测和控制相对误差不高于 5%，压力范围 5~80hPa，潮气量范围

10~3000mL，工作环境-18~50℃，主机质量不大于 7kg，体积不大于 300×230×230mm<sup>3</sup>；海拔高度不低于 5km，可于冲击、振动、沙尘、淋雨、电磁兼容等条件下使用（满足 YY0600.3-2007 与 ISO80601-2-84: 2020），并能实现在担架、车辆、飞机上使用及快速装卸转换；实现内置泵、流量阀、主动呼气阀等核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；实现不少于 1 项国际原创或国内首创关键核心技术，申请/获得不少于 4 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.2 用于高原作业的便携式变压吸附与膜分离耦合制氧系统研发**

**研究内容：**围绕高海拔地区低氧环境产生的供氧需求，研究变压吸附与分子筛膜分离等关键技术，研发新型耐压轻型材料及小型化压缩缸体、分子筛膜分离材料及轻型高容量电池，研制便携式可应用于高海拔地区的制氧系统，实现分



子筛膜分离材料、承压新材料、智能化调节等领域集成突破，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；便携式制氧系统设备质量不大于 2.5kg，可在海拔 6km 使用；呼吸同步，氧气纯度达到 90%±3%，氧气流量范围为 1~3L/min，内置电池续航时间达到：氧气流量 1L/min 时不低于 4h，2L/min 时不低于 2.5h，3L/min 时不低于 2h；实现分子筛膜组件、高容量电池、微型压缩机、氧浓度及流量一体检测器等核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.3 双探头可变角人体 SPECT/CT 一体机研发**

**研究内容：**围绕病灶精准定位的临床需求，研究全数字

化伽玛探测器和高性能准直器以及基于多种物理校正的三维/四维绝对定量重建算法等关键技术，研制具有自主知识产权的国产首台数字化、可变角双探头 SPECT/CT 一体机产品，实现心血管和恶性肿瘤等疾病的 SPECT/CT 临床定量诊断技术，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；探测器性能指标：视野(UFOV)不低于 540mm×400mm，能量分辨率不劣于 9.8%，固有空间分辨率(CFOV)不劣于 3.4mm，固有非线性(CFOV)DL 不劣于 0.1mm、AL 不劣于 0.4mm，固有非均匀性(CFOV)IU±2.9%以内、DU±2.1%以内；准直器性能指标：重建空间分辨率不劣于 4.2mm，归一体积灵敏度不低于 90cps/(KBq/cm<sup>2</sup>)；CT 性能指标：图像噪声 0.35% @40mGy，空间分辨率 17.4lp/cm@0%MTF，低对比度分辨率 5mm@0.3% (13.0mGy)，均匀性不超过±3HU，准确性空气的 CT 值在-1000±10HU、水的 CT 值不超过 0±4HU；SPECT 和 CT 图像融合误差不大于 2mm；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 3 项核心技术发明专利和不少于 5 项软件著作权。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计

并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **2.1.4 基于光泵磁强计的脑磁图系统研发**

**研究内容：**围绕癫痫定位等临床需求，研究小型化、高灵敏度光泵磁强计（OPM）探测器及相关无磁装调等工艺；研究空间磁屏蔽与磁补偿技术、探测器定位与配准技术、多通道脑磁成像等关键技术；研发原子气室及光电探测器件、小型化 OPM 探测器、磁屏蔽装置等核心国产化部件；研制基于 OPM 技术的无液氦脑磁图产品；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机产品获得医疗器械产品注册证；系统通道数不低于 64，最高采样率不低于 1kHz，空间磁场定位误差不大于 5mm；OPM 探测器实现至少一个方向的矢量磁场探测，与头皮相切方向的外尺寸横截面积不大于 3cm<sup>2</sup>，灵敏度优于 10fT/Hz<sup>1/2</sup>；磁屏蔽装置内头部探测区域剩余磁场不大于 1nT；实现 OPM 探测器、磁屏蔽装置等核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得

不少于 10 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年。企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装项目研究的创新设备。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.5 分离式变场术中磁共振成像系统研发**

**研究内容：**围绕移动式便捷磁共振的临床需求，研究分离式磁共振无液氦多线圈结构的超导磁体高效导冷技术、大分离间隙超导磁体电磁力控制以及多线圈精密制造与装配、高储能超导磁体快速升降场智能调控、高效率低能耗平面梯度系统等关键技术，研制轻量化可移动变场磁共振成像系统产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；系统包括超导磁体、梯度装置、射频装置、谱仪控制系统；磁体无铁轭、无液氦，磁场强度不低于 0.5T，可关断，磁场均匀度不劣于  $20 \times 10^{-6} @ 25\text{cmDSV}$ ，系统垂直间隙不少于 30cm，磁体重量不高于 1500kg；梯度强度不低于 15mT/m，梯度线性度不高于  $\pm 5\% @ 25\text{cmDSV}$ ；射频功率不低于 5kW，通道数不低于 4；

全数字化谱仪控制台，接收增益不低于 60dB；平均故障间隔时间不低于 5000h；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 4 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **2.1.6 基于 CMOS 的 DSA 用大面积 X 线平板探测器研发**

**研究内容：**围绕高分辨率 DSA 需求，研究大尺寸 wafer 拼接、大尺寸闪烁体贴合、冗余备份架构设计，以及片上处理电路和代码设计等关键技术/工艺，研制基于 CMOS 的 DSA 用大面积 X 线平板探测器，实现 DSA 用大面积 X 射线平板探测器关键工艺技术的国产化，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**获得医疗器械注册证；探测器成像面积不低于  $300 \times 400 \text{mm}^2$ ，极限空间分辨率不低于  $4 \text{lp/mm}$ ，在分辨率不高于  $400 \mu\text{m}$  条件下实现脉冲曝光  $60 \text{fps}$ /曝光窗口不低于  $6 \text{ms}$ ，首帧残影不高于  $0.5\%$ 、 $10 \text{s}$  后不高于  $0.3\%$ ，噪声等效剂量不高于  $5 \text{nGy}$ ，辐照寿命不低于  $1000 \text{Gy}$ ；在 DSA 整机系统上完成应用验证，并与国外竞品非晶硅探测器作对比验证，噪声等效剂量降低  $20\%$  以上；实现核心部件国产化；提供核心器件可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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  $2:1$ 。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.7 眼科手术导航显微镜研发**

**研究内容：**围绕致盲疾病手术治疗的临床需求，研究涵盖手术显微镜、双目立体影像与扫频 OCT 成像等多模态成

像关键技术；研发高清双目立体影像、大深度高速扫频 OCT 成像两大核心部件；研制涵盖青光眼、白内障、角膜病等眼科手术病灶部位成像的数字化 OCT 导航手术显微镜产品，提供术中病灶的多模态图像引导，及病灶区域深度定位、手术器械末端位置、进刀距离/深度等术中导航信息；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；整机实现  $4.5\times\sim 29\times$  连续变倍可调，横向照明视场  $50\text{mm}\sim 7.8\text{mm}$ ，包含视差的双路立体影像显示分辨率不低于  $2560\text{pixel}\times 1440\text{pixel}$ ；断层导航成像扫描速度不低于  $200\text{kHz}$ 、轴向分辨率不低于  $7.0\mu\text{m}$ 、轴向成像深度不小于  $12\text{mm}$ ；多模态图像配准误差不大于  $0.04\text{mm}$ ，手术器械末端图像定位误差不大于  $15\mu\text{m}$ ；实现高清双目立体影像系统、长相干高速扫频 OCT 成像组件两大核心部件的国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究

的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.8 激光扫描超广角共聚焦眼底成像系统研发**

**研究内容：**围绕视网膜的精细观测与病理分析等临床需求，研究快速双轴共焦扫描、微弱信号探测、超广角线性扫描镜头等关键技术；研制激光扫描超广角共聚焦眼底成像系统产品，实现自动光学变焦功能，实现超广角宽视场、高帧频的同步成像，开发高速动态眼底图像处理平台，具备眼底结构成像、自发荧光成像、造影成像、彩色成像等功能，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证。设备成像波长涵盖 488nm、520nm、785nm；成像视场不小于  $\varnothing 110^\circ$ （光束入射人眼瞳孔处的夹角，下同）；最小成像瞳孔直径 2mm；实现  $\varnothing 110^\circ$ 、 $\varnothing 60^\circ$ 、 $\varnothing 30^\circ$ 、 $\varnothing 5^\circ$  不同视场下，不低于 20 倍光学自动变焦；成像速度不低于 16fps；成像功能包括红外影像、无赤光影像、视网膜造影、脉络膜造影、自发荧光、激光彩照影像等典型视网膜成像功能；实现激光器、数据采集和图像处理平台等核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。



利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.9 荧光共聚焦显微内镜核心部件研发**

**研究内容：**围绕胰胆管和支气管的在体共聚焦荧光显微成像等产品需求，研究超细共聚焦显微成像微探头设计、加工、组装调试等关键技术/工艺；研发共聚焦显微成像微探头、高清光纤传像束等核心器件/材料，研制用于胰胆管及呼吸医学研究的共聚焦显微成像微探头产品，开展产品验证，并完成可靠性与实用性研究。

**考核指标：**完成共聚焦显微成像微探头、高清光纤传像束等部件研发，共聚焦显微成像微探头产品按规定获得医疗器械注册证；探头通过光纤传像束传输光学信号，插入部直径不大于 1mm，横向分辨率优于 3.5 $\mu$ m，视场直径不小于 300 $\mu$ m，最小弯曲半径 20mm，生物相容性满足国标

GB/T16886 标准；光纤束通光孔径不大于 600 $\mu\text{m}$ ，纤芯数量不少于 10000；实现原材料、核心零部件与关键电子器件的国产化；提供核心器件和部件的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.10 全飞秒激光角膜屈光手术装置研发**

**研究内容：**围绕近视矫正、散光矫正等临床需求；研发飞秒激光角膜切削系统及配套装置；研究个性化全飞秒手术、飞秒激光屈光手术导航系统等关键技术；研发高速高精度飞秒激光三维扫描模块、特殊加工镜头、飞秒激光色散控制和精密负压吸附固定装置等核心部件；研制全飞秒激光角膜屈光手术产品；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；关键技术指标：飞秒激光波长 1020~2000nm，脉冲宽度 50~500fs，切削光斑 2~3 $\mu\text{m}$ ，单脉冲能量 100nJ~10 $\mu\text{J}$ ；关键临床效果指标：可矫正等效球镜度范围-1D 至-8D，可矫正等效柱镜度 0D 到-3D，

术后等效球镜度 $\pm 0.5D$ 内超 80%，术源性球差不大于  $0.2\mu\text{m}$ ；全飞秒角膜屈光手术装置最大横向切削范围达到 9mm，最大轴向切削深度达到  $600\mu\text{m}$ ；全飞秒手术过程中，激光切削时间不超过 30s；软件具备个性化手术定制功能，能够根据患者角膜参数（生物力学性能、角膜地形、眼内压等），定制手术方案；实现主要核心部件、手术配套软件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力；已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目；参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装项目研究的创新设备。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.11 磁共振影像引导加速器研发**

**研究内容：**围绕一体化磁共振引导放射治疗的临床需求，研究放疗引导大孔径磁共振装置、磁共振兼容的电子直线加速器和一体化集成技术，研究相关临床工作流和在线自

适应技术，研制磁共振引导加速器和放射治疗计划系统（RTPS），开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；磁共振成像系统与加速器安装在同一机械主体上，实现一体化控制；磁共振场强不小于 1.5T，设备孔径不小于 78cm，支持 DWI 序列，扫描成像范围不小于  $50\times 50\times 45\text{cm}^3$ ，对于 FOV 小于 20cm 时成像几何误差不大于 1mm，FOV 在 20~40cm 时成像几何误差不大于 2mm，图像引导误差不大于 2mm，具备放疗同步成像功能，实时引导图像获取速度不小于 5fps；X 射线能量不小于 6MV，最大吸收剂量率不小于 600cGy/min，多叶准直器（MLC）叶片在等中心平面投影的位置误差不超过 0.5mm，叶片的等中心平面投影运动速度不低于 5cm/s，支持调强治疗模式，对高剂量低梯度区域，3%/3mm 的  $\gamma$  通过率不小于 95%；加速器辐射中心、磁共振图像中心与机械中心的位置误差不大于 0.5mm，加速器机架的等中心误差不大于 0.5mm；RTPS 具备自动勾画与自动计划功能，满足高磁场应用需求，实现快速自适应治疗；对靶区形状和位置的变化具备有分次间和分次内在线实时自适调整功能，形状和位置调整误差不大于 0.5mm（在等中心平面），且分次内系统响应时间（从图像获取到识别判断再到执行部件调整完成）不大于 600ms（等中心平面，在直线距离调整范围为 10mm 条件下）；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 1 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **2.1.12 基于国产化核心部件的系列束流模块研发**

**研究内容：**围绕医用加速器束流模块核心器件的“卡脖子”问题，研究相关的功率源、波导系统、加速管、剂量监测控制系统等“卡脖子”部件及相关集成关键技术，研制基于国产化核心部件的系列高性能束流模块，实现基本材料、核心零部件与关键电子器件的全国产化，并完成可靠性与实用性研究。

**考核指标：**基于国产 S 波段磁控管、X 波段磁控管、多注速调管、加速管、调制器、电子枪和电离室研制 3 种束流模块样机，并在不少于 3 家主流整机厂家的已获证整机产品上通过验证；X 射线能量不低于 6MV，加速管长度不超过 40cm；多注速调管脉冲电压不超过 50kV；最大剂量率分别不低于 1600cGy/min@1m(S 波段磁控管), 1000cGy/min@1m (X 波段磁控管) 和 3000cGy/min@1m (多注速调管)，剂量率在 50cGy/min 到最大剂量率之间可调；实现高可靠性设计，

高压平均故障时间间隔不低于 200 小时，低压平均故障时间间隔不低于 1800 小时；实现原材料、核心部件与关键电子器件的国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告，申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.13 危重症肺通气/肺灌注床边可视化无创监测系统研发**

**研究内容：**围绕危重症肺通气/肺灌注床边监测的临床需求，研发危重症肺通气/肺灌注床边可视化动态无创监测系统，解决肺灌注实时监测的难点问题；提供区域性肺通气、肺灌注和肺气/血匹配信息；辅助优化呼吸机参数设置，提高危重症患者的监测和救治水平；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；实现肺灌注和肺气/血匹配信息的无创实时检测；保障机械通气质量，临床验

证提高危重症患者救治效果；测量单元激励电流小于 1mA，测量频率 5kHz~1MHz，测量速度优于 20fps@频率不小于 20kHz，信噪比优于 90dB@频率不大于 250kHz；肺灌注测量与 PETCT 对比误差小于 10%；肺通气测量检测灵敏度优于 20mL；呼吸机相关肺损伤（VILI）降低 50%以上；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告，申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **2.1.14 具有免疫调节功能的肿瘤多模态热物理治疗装备研发**

**研究内容：**围绕肿瘤消融精准调控治疗临床问题，研发集电磁场、热场等多模态融合精准物理治疗控制系统与适用于不同大小、不同位置实体肿瘤的精密微纳制造一体化探针；在影像引导下，通过经皮穿刺治疗探针实现对实体肿瘤的局部根治，同时精准调控肿瘤抗原的释放和有效递呈，激

发系统性抗肿瘤免疫响应；发展术中全场（程）实时能量图谱、治疗边界可视化、融合影像术中规划、影像组学预测免疫表型及疗效精准评估技术；研制具有免疫调节功能的肿瘤多模态热物理治疗装备，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；多模态热物理治疗装备至少由两种热物理治疗模式叠加，疗效优于目前主流的单一手段（射频、微波、电脉冲或冷冻），控温精准度  $0.1^{\circ}\text{C}$ 、功率输出稳态误差小于  $\pm 1\%$ ，动态响应速度  $40\text{ms}$ ，微纳集成多模态治疗探针直径  $2.0\text{mm}$  以下，消融范围术中可视化，治疗边界误差控制在  $1\text{mm}$  以内；临床指标证实免疫学指标在治疗前后有统计学差异，机体免疫环境重塑（MDSC，Treg 等显著降低），以及肿瘤特异性 T 细胞显著升高，Th1 免疫响应增强；实现核心部件及控制软件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 3 项核心技术发明专利，其中国际发明专利 1 项。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报,需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.15 植入式心脏再同步治疗起搏器研发**

**研究内容:** 围绕心力衰竭治疗的临床需求,研究植入式心脏再同步治疗(CRT)起搏器的电路、软件、磁共振兼容等关键技术,研发专用超低功耗混合信号处理芯片、左室多极电极导线等核心部件,研制 CRT 起搏器及电极导线配套产品,开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标:** 整机获得医疗器械注册证;专用超低功耗混合信号处理芯片具备左室四极起搏脉冲产生与发放功能,平均功耗不大于 15 $\mu$ W;起搏器整机平均功耗不大于 100 $\mu$ W,典型使用寿命不少于 6 年;具备 DDD/VDD/DDI 起搏模式,具备起搏感知、程控遥测、腔内心电图实时传送、频率自适应、心室感知反应、模式转换、心房自动阈值管理、心室起搏阈值管理、自动感知、自适应 CRT 功能,1.5T 和 3T 磁共振兼容;完成型式检验、动物实验、临床试验;实现核心部件和软件国产化;提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告;申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明:** 项目实施周期不超过 5 年;企业牵头申报,鼓励产学研医检合作,牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力;已开展相关研究,申报时已完成系统设计并通过外部评审,优先支持通过现场检查的申报项目;参与

申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.16 植入式心律转复除颤器研发**

**研究内容：**围绕心源性猝死预防治疗的临床需求，研究恶性心律失常自动判别算法、多区（分层）治疗策略、无线通信等核心技术，研发 720V 小型化高压充放电模块、DF-4 连接器、低功耗感知模块等核心部件，研制植入式心律转复除颤器（ICD）及电极导线等配套产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；恶性心律失常自动判别算法的敏感性不低于 0.95、特异性不低于 0.90；最大放电能量不低于 35J，充电时间（至最大放电能量）不超过 10 秒；具有起搏、除颤、抗心动过速起搏及程控遥测功能，1.5T 和 3T 磁共振兼容；平均使用寿命不低于 8 年；完成型式检验、动物实验、临床试验；实现核心部件和软件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较

强的产业化能力；已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目；参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.17 植入式闭环脑深部电刺激器研发**

**研究内容：**围绕帕金森病等运动障碍疾病治疗的临床需求，研究脑深部核团局部场电位（LFP）信号的嵌入式信号处理、睡眠检测及闭环控制算法，研究方向性刺激、磁共振兼容等关键技术，研发专用处理芯片、方向性电极等核心部件，研制双通道可充电、方向性刺激、磁共振兼容的闭环脑深部电刺激器，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；刺激脉冲幅度 0~10V(电压模式)、0~25mA(电流模式)，脉冲频率 2~250Hz，脉冲宽度 20~450 $\mu$ s；16 个刺激/采集触点，各触点独立电流源；配备方向性电极，每根电极具有 8 个刺激/采集触点，按 1-3-3-1 排布；最高 LFP 采样频率不低于 1000sps，有效采样分辨率不低于 14 位，带宽不小于 0.5~150Hz，输入噪声不大于 3 $\mu$ V<sub>rms</sub>，感知输入范围不小于 0.55~400 $\mu$ V<sub>rms</sub>；提取 LFP 信号特征，判别睡眠分期，实现刺激闭环控制；1.5T 和 3T 磁共振兼容；脉冲发生器可视化程控和远程程控；完成型式

检验、临床试验；实现核心部件和软件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力；已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目；参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.18 经呼吸道诊疗机器人系统研发**

**研究内容：**围绕气道分支结构异型、运动变形大等呼吸道诊疗的临床需求，研究基于影像的呼吸道建模、路径规划、实时路径精准导航、复杂动态环境下诊疗末端精准定位、生理运动补偿等关键技术。研发多自由度柔性末端执行器及配套核心部件。研制面向深部呼吸道与肺部诊疗的柔性微\无创手术机器人系统产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机产品获得医疗器械产品注册证；实现前端影像系统、导航定位、工作通道与机器人一体化集成，影

像-控制一体化集成；机器人系统自由度不低于 7，末端自由度不低于 3；机器人导管弯曲角度不低于  $210^{\circ}$ ，导管外径不大于 3.0mm，工作通道不小于 1.7mm；实时影像帧率不低于 15ips，影像延迟时间不超过 200ms，机器人重复定位误差不大于 0.25mm，系统定位误差不大于 1.0mm；机器人具备至少 3 种操作模式（主从/协作/远程）；兼容的检测工具不低于 3 种，配套的活检取样工具不低于 4 种；肺部微小结节定位误差不大于 2mm，通过导航定位可到达 7 级及以上支气管，并能对呼吸道内外微小结节进行检测、取样；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.19 磁共振监测下精准适形激光消融机器人系统研发**

**研究内容：**围绕颅内肿瘤等高风险部位病灶的微创消融手术等临床需求，研究磁共振兼容机器人控制下的颅内病灶等高风险部位的微创精准适形消融等关键技术，研发磁共振实时监测下的机器人控制系统（含自动温度监测及闭环自动运动控制）等核心部件，研制磁共振实时温度监测下的激光间质适形消融机器人系统产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；磁共振兼容机器人消融端的运动控制误差不大于 0.5mm、旋转控制误差不大于 3°；温度监测识别范围达到 15×15×1.5cm<sup>3</sup>，体素识别达到 1.8×1.8×5mm<sup>3</sup>；温度监控误差不大于 1.5℃，温度刷新时间间隔小于 4 秒；微创激光消融套件应具备定向发射和消融端冷却结构，整体套件直径小于 2.2mm；机器人消融肿瘤适形程度指标：Dice 系数不小于 60%；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究

的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.20 颅底-颌面肿瘤与畸形智能微创手术机器人系统研发**

**研究内容：**围绕颅底-颌面高风险解剖区域的肿瘤切除和颌骨畸形截骨整复手术中操作空间狭小，治疗创伤导致功能障碍和外形残缺等问题的临床需求，研究口腔颅颌面病灶自动分割、手术规划与导航定位，视觉感知与实时避障，以及力反馈交互智能控制等关键技术，研发机械臂末端精密手术器械等核心部件，研制具备安全手术能力、经口腔入路的协作型多自由度智能微创手术机器人系统产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；实现精准、微创的口腔颅颌面外科手术，具备辅助手术规划能力，图像的多组织分割 Dice 系数优于 85%；机械臂本体自由度不少于 5 个，定位误差不大于 0.3mm，负载不低于 3kg，重量不超过 10kg；末端器械整体组合直径不超过 30mm，操作空间大于 40×40×40mm<sup>3</sup>；末端器械带 3D 成像单元，成像视场角大于 200°，成像质量优于 800 万像素，纵深分辨率优于 0.1mm，手术导航系统空间配准误差小于 1mm；力反馈检测分辨率不

大于 0.3N。实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.21 智能影像引导穿刺机器人系统研发**

**研究内容：**围绕肝脏、前列腺等柔性器官恶性肿瘤的精准经皮穿刺等临床需求，研究解决多模态医学影像智能化建模与手术路径规划、高精度力感知反馈、组织变形跟踪、组织移位补偿和人机交互等关键技术，研发能够跟踪软组织变形移位的高精度电磁或光学跟踪器与协同校正器等核心部件，研制影像引导、人机协同的精准穿刺微创手术机器人产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；力检测分辨率不大于 0.3N；定位跟踪核心部件定位跟踪范围不低于



500×500×500mm<sup>3</sup>，磁定位刷新率不低于 40Hz，光学定位刷新率不低于 60Hz；机器人导航定位误差不大于 0.8mm、术前三维影像与术中超声等影像虚实融合误差不大于 2mm、脏器变形运动下穿刺定位误差不大于 4mm；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.1.22 多模态情感交互式诊疗装备研发**

**研究内容：**围绕脑疾病（如老年失智症、孤独症、抑郁症、焦虑症等）患者的情感和认知损害精准评估与早期干预，构建人体生理信号无创、微扰、持续、精准感知系统；研究基于生理信号、语音、表情和肢体语言的情感识别模型；研究基于人体生理信号、视觉、听觉、力触觉和位置觉等多模

态情感协同表达的智能人机交互装置，包括可穿戴生理信号采集模块、可穿戴视听觉交互模块、轻量化力触觉交互模块、多模态情感协同表达模块、情感人机交互界面和算法软件；构建基于情感人机交互的脑疾病患者情感和认知损害的评估与干预体系，研制多模态情感交互诊疗装备，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机产品及其中 1 种核心模块获医疗器械注册证；整机具备情感交互、情感协同表达等功能，支持生理信号、语音、表情、力触觉、肢体语言等不少于 4 种模态的情感人机交互，情感识别率和情绪反馈匹配准确率大于 85%，高频心电采集频率不低于 10kHz，触觉交互刷新率不低于 500Hz；支持不少于 2 类脑疾病（如老年失智症、孤独症、抑郁症、焦虑症等）患者的情感和认知损害评估和干预，并建立临床可应用的评估与干预体系，其中情感和认知损害识别率大于 80%，实现不少于 5 种数字疗法（数字药物），每种数字疗法至少包含 3 种交互通道；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心发明专利（其中国际发明专利不少于 4 项）。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计

并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

## **2.2 生物医用材料重大产品研发**

### **2.2.1 高性能多级结构生物活性人工骨研发**

**研究内容：**围绕难愈性骨缺损修复的重大临床需求，研究含硒钙磷材料等元素掺杂高活性芯材及重组骨形态发生蛋白等活性因子的规模化制备技术，突破高活性人工骨多级结构构建及联合载药控释关键技术，研制高性能多级结构生物活性人工骨产品及相关标准，开展多中心临床试验和高活性人工骨产品注册。

**考核指标：**研发 3~4 种硒元素掺杂及载重组骨形态发生蛋白活性因子等多级结构高活性钙磷系骨修复关键材料，其中 1~2 种硒元素掺杂等多级结构高活性钙磷系人工骨产品进入临床并取得 III 类医疗器械注册证；相关活性人工骨材料新产品应具有从纳米、微米到宏观尺度的多级结构，孔隙率高于 60%，其用于老年骨质疏松等难愈性骨缺损治疗或恶性骨肿瘤切除术后骨缺损治疗，新生骨量和骨密度等关键指标比现有钙磷骨修复产品提高 30% 以上；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利，形成新产品技术标准 1~2 项。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.2.2 新型高强度可吸收 PLA 或 PLGA 复合生物活性骨固定器械研发**

**研究内容：**围绕可吸收骨内固定器械急剧增长的临床需求，针对可吸收生物活性骨内固定产品存在力学性能不足、降解速度不匹配等突出问题，研究骨生物活性关键材料的改性及工程化制备技术，研制新型高强度可吸收 PLA 或 PLGA 复合生物活性骨固定器械产品及相关标准，开展多中心临床试验和可吸收复合生物活性骨固定器械产品注册。

**考核指标：**研发 2~3 种可吸收复合生物活性骨固定产品（骨钉、连接板等），1~2 个产品进入临床试验并获得医疗器械产品注册证。新产品降解吸收速度与周围组织再生匹配，抗压强度和拔出强度比现有聚乳酸类产品提升 20% 以上，弯曲强度不小于 220MPa，植入 3 个月后强度保持 80% 以上，18 个月内完全降解并实现组织再生替代。申报/获得不少于 8 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，

鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.2.3 抗凝血涂层产品研发**

**研究内容：**针对血液接触器械，如血管支架、心肺氧合器 ECMO、各种血管通路（体外循环管路、介入导管、中心静脉导管及留置针套管等）等血液接触类器械产品的抗凝涂层“卡脖子”技术壁垒，开展新型抗凝涂层产品及相关涂敷和检测设备的研发，实现抗凝涂层在目标器械产品上的成功应用，同时建立产品抗凝性能检测及评价方法。

**考核指标：**在至少 5 种血液接触类器械产品上开发符合产品实际应用需求的抗凝涂层产品，其中至少 3 种产品进入动物实验，至少 2 种产品进入临床试验，1 种产品获得医疗器械注册证。针对带生物惰性抗凝涂层的产品，相比于无涂层产品血浆蛋白质吸附量降低 60% 以上；针对带肝素等抗凝活性涂层的产品，相比于无涂层产品体外凝血时间延长 1 倍以上；模拟目标器械产品实际临床使用环境及时间，采用缓冲液或其他模拟血液冲洗带涂层产品表面后，涂层无脱落。涂层血液相容性满足 GB/T16886-4/ISO10993-4 要求；建立至少 2 项带抗凝涂层产品的技术要求，取得第三方检测报告；

开发具有自主知识产权的相关涂覆和检测设备 5 种以上；申报/获得不少于 8 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **2.2.4 龋病预防和治疗矿化材料研发**

**研究内容：**围绕龋病高发及防治手段不佳等临床需求，研究有机基质调控无定形磷酸钙向羟基磷灰石晶体转化及硬组织深部再矿化关键技术，研制基于解折叠溶菌酶等生物基、树枝状高分子及天然树脂等矿化牙齿病损预防和修复产品，摆脱生物基质调控矿化过程严重依赖于酶活性的制约因素，实现牙体硬组织与矿化修复体的牢固结合及稳定抗酸性能；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**研发至少 2 种基于解折叠溶菌酶等生物基、树枝状高分子及天然树脂等矿化牙齿病损预防和修复产品，获得医疗器械产品注册证；解折叠溶菌酶等生物基牙齿表面抗酸矿化材料与牙体组织结合力不低于 65N，矿化深度不低于 60 $\mu$ m，修复牙釉质后显微硬度 4~5GPa，弹性模量 80~100GPa，抗酸脱矿深度不大于 10 $\mu$ m，建成年产超 200 万

人份牙齿脱敏剂生产线；树枝状高分子及天然树脂等牙齿表面含氟矿化材料总含氟量高于 5000ppm，持续释放氟 48 小时，釉质龋化率降低 30% 以上，建成年产超 200 万人份防龋产品生产线；牙齿窝沟屏障阻隔材料粘接强度不低于 13MPa，建成年产超 200 万人份窝沟封闭防龋产品生产线；申请/获得不少于 4 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.2.5 脑心电学器官组织修复产品研发**

**研究内容：**围绕临床上脑心电学器官因血管栓塞导致的脑梗、心梗等疾病缺乏生物活性材料修复治疗产品的临床需求，研究工程化脑心组织/类器官的体外仿生构筑、脑心组织修复材料与脑血管药物洗脱支架产品设计与制备、工程化脑心组织/类器官体内促电整合效能评估、生物材料对病损微环境主动调控等关键技术；研制可用于脑心器官疾病治疗的组织修复材料产品以及可用于减少脑部血管栓塞导致的脑梗发生的脑血管支架等产品；开展临床试验和医疗器械产品注

册。

**考核指标：**获得可用于脑心器官疾病治疗的组织修复材料相关医疗器械注册证 1 项、脑血管药物洗脱支架产品医疗器械注册证 1 项；体外仿生构筑 3~5 种脑心工程化组织或类器官，其中，工程化脑组织或类器官具备典型的突触结构与神经网络特性，工程化心肌组织具备典型的闰盘结构与节律性收缩特性；形成 1~2 套可用于脑心重要生命器官仿生构筑的质量控制标准，利用促电整合材料提升组织内动作电位传导速度超过 30%；研发的脑血管药物洗脱支架产品在受到 16kPa 径向压力前后的直径变化率应小于 10%（当前市场产品小于 20%），支架移除力不小于 2.5N（当前市场产品 2.0N），具备全支架显影可精确定位等要求，可有效安全用于脑血管疾病治疗，产品进入临床试验；申请/获得不少于 15 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.2.6 具有良好生物愈合的复合型人工角膜研发**



**研究内容：**针对生物角膜不能用于穿透性角膜移植和低透光率的局限，及非生物类角膜不能与宿主形成良好生物愈合、易造成人工角膜脱出和漏水的不足，研究脱细胞去抗原、材料微观结构调控、表面修饰改性等关键技术，改进具有组织诱导再生活性的动物源仿生角膜材料，并与 pHEMA 等高分子材料相结合，研制出生物复合型人工角膜产品，可适于板层和全层角膜移植，实现受体角膜基质细胞和神经纤维再生，移植物与受体植床形成生理性结构，达到两者之间良好的生物愈合；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**至少完成 3 种产品临床前研究，2 种产品进入临床试验，其中 1 种产品（如仿生生物角膜或复合型人工角膜），获得注册证；复合型人工角膜可引导受体角膜基质细胞和神经纤维再生，抑制血管长入，无明显免疫反应；复合型人工角膜可耐受 100mmHg 以上的眼内压，无房水渗漏，能够维持中心视区透明和长期稳定性；术后矫正视力不低于 0.6（无除角膜病之外其他疾病者）；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利，其中国际专利不少于 2 项。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报,需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.2.7 高品质医用金属粉体材料及增材制造金属植入体研发**

**研究内容:** 围绕高性能各科用金属植入体材料的产品需求,研发高品质、增材制造适配的高纯度钽金属、低模量钛合金和生物降解锌合金粉体,建立增材制造技术兼容型粉体及高韧性医用金属材料标准和增材制造工艺规范,研制具有高韧性、抗损伤、可降解等特性骨科植入器械。开展几种典型骨科植入器械的结构设计、安全性评价和注册证申报。

**考核指标:** 完成高品质医用钛合金和钽金属原材料研发,至少通过 3 家骨科企业的合格供货方认证;增材制造钛合金和钽金属 2 种骨科植入器械进入临床试验并获得医疗器械产品注册证。低模量钛合金粉末中位径  $D_{50}$  为 65~85 $\mu\text{m}$ 、 $D_{10}$  不小于 40 $\mu\text{m}$ 、 $D_{90}$  不大于 120 $\mu\text{m}$ ,氧含量不大于 0.13wt%,球形率不小于 90%;钽金属粉末中位径  $D_{50}$  为 25~35 $\mu\text{m}$ 、 $D_{10}$  不小于 15 $\mu\text{m}$ 、 $D_{90}$  不大于 53 $\mu\text{m}$ ,氧含量不大于 300ppm、球形率不小于 90%、流动性不大于 8s/50g、松装密度不小于 9g/cm<sup>3</sup>;可降解锌合金粉末中位径  $D_{50}$  为 20~40 $\mu\text{m}$ 、 $D_{10}$  不小于 10 $\mu\text{m}$ 、 $D_{90}$  不大于 70 $\mu\text{m}$ ,成分偏差不大于 0.2wt%,氧含量不大于 0.13wt%。增材制造低模量钛合金实体抗拉强度不低于 850MPa、延伸率不小于 15%、弹性模量不大于 50GPa;

增材制造钽金属实体抗拉强度不小于 400MPa，延伸率不小于 30%；多孔钽压缩强度 10~50MPa 可调，弹性模量 1~10GPa 可调；增材制造锌合金实体抗拉强度不小于 300MPa，延伸率不小于 5%，降解速度 $\leq 0.3\text{mm/年}$ （标准 Hank's 溶液 @37℃）；多孔锌合金抗压强度不小于 50MPa，弹性模量不大于 5GPa，生物相容性满足国标 GB/T16886 标准。申请/获得不少于 6 项核心技术发明专利。实现原材料国产化，提供相关第三方测试报告。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.2.8 碳纤维/聚醚醚酮复合骨科植入材料研发**

**研究内容：**针对骨科金属植入物在放疗射线/检测射线下产生干扰伪影，聚醚醚酮树脂力学性能低于金属材料不能满足骨科承重植入物要求等临床问题，研究从聚醚醚酮上浆碳纤维、聚醚醚酮专用料、碳纤维/聚醚醚酮预浸带、短碳纤维/聚醚醚酮注塑粒料到骨科承重植入物的全链条材料和器械设计和加工的关键技术及工艺，研发碳纤维/聚醚醚酮复合骨科植入材料，开展产品验证，建立相关标准及规范。

**技术指标：**完成碳纤维/聚醚醚酮复合骨科植入原材料研发，获得医疗器械注册证；聚醚醚酮上浆长碳纤维，拉伸强度不低于 5800MPa，拉伸模量不低于 294GPa；聚醚醚酮专用料拉伸强度不低于 90MPa，拉伸模量不低于 4GPa，其中预浸布用超细粉粒径不大于 10 $\mu$ m、注塑专用料熔融指数(380℃，5kg)不低于 10；长碳纤维预浸带拉伸强度不低于 2000MPa、碳纤维含量不少于 60wt.%；短碳纤维复合材料拉伸强度不低于 200MPa、碳纤维含量不少于 30wt.%；长碳纤维复合材料件拉伸强度不低于 800MPa，短碳纤维关节面部件/UHMWPE 磨损速率不高于 40mg/Mc，肿瘤膝关节假体在放疗射线/检测射线下不产生干扰伪影，相对金属假体减重 60%以上；实现聚醚醚酮复合材料主文档登记；建成聚醚醚酮上浆碳纤维（产能不低于 10 吨/年）、聚醚醚酮专用料（产能不低于 15 吨/年）、连续型预浸带（产能不低于 20 吨/年）、短切型复合材料（产能不低于 5 吨/年）、肿瘤膝关节假体（产能不低于 2000 件/年）产业化生产线；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利，制定不少于 2 项标准和规范。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，

需覆盖指南研究方向的全部指标。

## **2.3 体外诊断设备和试剂重大产品研发**

### **2.3.1 病原微生物检测流水线全自动化系统研发**

**研究内容：**围绕病原微生物培养鉴定全流程自动化等临床需求，研究微生物菌落生长智能鉴别、自动菌落挑取接种、自动涂染片、样本与平皿运送分拣等关键技术，研发智能化孵育设备、全自动挑菌接种设备、运送轨道等核心部件，研制适用于不同类型临床样本前处理、接种、孵育培养、菌落识别、涂片染色、菌种鉴定、药敏分析和后处理全流程全自动化的病原微生物检测流水线，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证。自动接种痰、无菌体液、尿、便等标本，自动进行培养基选择，自动完成划线、接种、涂片等操作；孵育位大于 100 个，精准维持培养温度（温度波动不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ），定期培养基拍照（2~4 小时一次）、识别菌落生长情况（菌落直径误差不超过 0.3mm）；标本流通过传送带多向传送分配，待检菌株培养后可自动推送到全自动菌株鉴定设备和药敏分析设备进行检测，无需人力干预。实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力；已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.3.2 智能化全自动医用流式细胞仪研发**

**研究内容：**围绕高端流式细胞分析和流式细胞检测全自动化等临床需求，研究多激光立体激发技术、基于人工智能等数据处理方法的细胞亚群自动分群技术、样本自动化处理技术等关键技术，研发一体化流动池、多重多色光学系统、样本处理反应自动化模块等核心部件，研制智能化全自动医用流式细胞仪，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证。具有全自动样本处理能力、数据自动分析处理和结果报告功能；实现 3 激光 12 色以上分析能力，细胞荧光检测限 PE 不大于 30MESF、FITC 不大于 80MESF，携带污染率不大于 0.1%，检测通量不小于 5000（细胞）事件/秒。流体池、采集卡等核心部件

和配套软件实现国产化，物镜 N.A 不小于 1.2；提供核心部件、整机（全系统）的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力；参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.3.3 高性能实验室流水线全自动化系统研发**

**研究内容：**围绕临床检验实验室全自动化的临床需求，研究血清视觉检测、高通量轨道传输、高通量离心处理、生物安全在线消毒等关键技术，研发样本输入、离心、视觉检测、去盖、样本留样管理、在线消杀、样本运送分拣模块等核心部件，研制可接入免疫分析、生化分析和血液分析设备的高性能实验室流水线全自动系统，开发流水线运行配套软件系统，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械产品注册证。产品具备急诊立检、防气溶胶、病毒消杀等功能，软件具备工单下发、结果审核、自动复检、多参数多模态融合诊断等功能；轨道

运送通量不小于 10000 管/小时，平效比不小于 100 检测项目量/（小时×平米），凝块与纤维丝识别率 99%以上，样本间综合交叉污染不大于  $10^{-6}$ ，急诊样本排队等待时间不大于 1 分钟。实现离心模块、视觉检测模块、高速运动控制模块等核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

#### **2.3.4 便携式基因测序仪研制和临床产品研发**

**研究内容：**围绕高通量测序可及性以及快速获取高通量测序结果的临床需求，研究纳米孔芯片的工程化技术和产品化量产技术、控制模块微型化技术等关键技术，研发具有自主知识产权的固态纳米孔或生物纳米孔芯片等核心部件，研制便携式基因测序仪，开发病原体快速检测、肿瘤融合基因、



遗传病等领域的配套试剂，开展临床实验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证，基于便携式基因测序仪开发的病原体、肿瘤、遗传病等领域的检测试剂获得不少于 1 项医疗器械注册证。整机重量小于 2kg；单次测序准确率 95%，一致性准确率 99% 以上，芯片单位时间通量 100M/hr 以上，单次测序通量 2Gb，平均读长大于 30kb，每个测序单元测序速度不低于 400base/秒，序列实时生成。实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.3.5 体外诊断试剂关键原材料研发**

**研究内容：**围绕体外诊断试剂关键原材料进口替代的产

业需求，研制进口依赖的肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、传染病等免疫检测试剂所需的高性能抗体，自身免疫病、传染病等免疫检测试剂所需的高性能抗原，肝功能、肾功能、血糖、血脂等生化检测所需的高性能生化诊断酶类，高酶活性、高特异性、高热稳定性、高抗干扰能力的分子诊断用酶和核苷酸单体及其衍生物，以及用于诊断试剂的高质量、高稳定性的磁珠/微球等，开展规模化生产工艺研究并实现产业化应用。

**考核指标：**完成 CA153 抗体、cTNI 抗体、Taup217 抗体、CMV 抗原等 30~50 种抗原抗体，胆固醇酯酶、过氧化物酶等 20~30 种生化酶类，快速扩增聚合酶、具有链置换功能的耐热聚合酶等 5~10 种分子诊断酶类，以及 8~10 种核苷酸单体及其衍生物、5 种磁珠/微球的研发；每种原料至少在 3 家以上规模企业研制/生产的体外诊断试剂中得到应用，试剂的灵敏度、特异性和/或定量性能不低于同类进口产品，提供性能评估报告或应用证明。申请/获得不少于 20 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，

需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.3.6 全自动高通量液相悬浮芯片系统研发**

**研究内容：**围绕免疫指标多重联合检测的临床需求，研究具有自主知识产权的多重荧光编码磁性微球制备技术、鞘液流聚焦技术和编码微球自动分析技术，研发多重荧光编码磁性微球、鞘液流分析系统等核心部件，研制全自动高通量液相悬浮芯片系统，开发自身免疫性疾病、过敏原、细胞因子、病原等配套的多重联检试剂，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证书，配套多重（15重以上）检测试剂获得不少于 1 项医疗器械注册证书。磁性编码微球可编码数量 30 种及以上，具有自主知识产权，其主团占比大于 85%，磁响应时间不大于 30s；系统可实现 30 重以上的多重检测；从样本制备至结果分析全流程自动化，检测通量不低于 100 样本/小时；配套多重检测试剂灵敏度达到 pg/mL 级水平。实现核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计

并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.3.7 术中分子病理快速检测系统研发**

**研究内容：**围绕脑胶质瘤、胆管癌、肉瘤、乳腺癌等疾病快速术中病理检测的临床需求，研究标志物高灵敏质谱定性与定量分析等关键技术；研制符合临床应用要求的直接采样电离试剂盒、小型便携临床质谱仪器系统、用于肿瘤分子分型及多种标志物分析的等术中病理快速检测系统及智能化仪器操作软件，实现在脑胶质瘤、胆管癌、肉瘤、乳腺癌等疾病临床诊断领域的应用，开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；整机质量不大于 9kg，尺寸不大于 35×25×15cm<sup>3</sup>，总功率不大于 90W；具备电池续航功能，工作状态下续航时间不小于 2h；质量扫描范围不小于 m/z1000；质量分辨率不小于 1000；具备多级串联质谱分析功能，适用于复杂生物样本中分子标志物的直接鉴定；适用于脑胶质瘤、胆管癌、肉瘤、乳腺癌等不少于 4 种疾病的分析；可检测组织、血液样本；适用于检测氨基酸、有机酸、脂肪酸、磷脂等不少于 4 类化合物中的标志物；对

生物基质中 2-羟基戊二酸的最低检测限优于 100ppb；与基因检测结果比对，组织样本中 IDH 突变型检测准确率不低于 90%；组织样本中 IDH 突变型检测的准确率优于免疫组化方法；单样本分析时间不大于 2min；实现离子源、离子阱、真空腔、前级泵等核心部件国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **2.3.8 临床高通量基因检测全自动一体化系统研发**

**研究内容：**围绕肿瘤等重大复杂性疾病及感染性疾病的临床诊疗需求，基于检测技术、仪器技术、自动化技术、生物与医学信息技术，研究高通量基因检测各个环节的自动控制方法，攻克临床高异质性样本的复杂处理，痕量核酸自动化提取、富集与检测，流程质控与数据质控的整合分析，以

及基于动态证据库的组学数据临床解读等技术难题；全链条集成研发规范化标准化样本处理、文库构建、基因测序、生信分析与临床报告的全自动 workflow 及控制系统；融合生物信息与临床表型信息，研制高效能一体化全自动的临床基因检测系统装备，实现院内日常高通量基因检测分析，为临床诊疗提供决策支持；开展临床试验和医疗器械产品注册。

**考核指标：**整机获得医疗器械注册证；适配体液、组织等 3 类以上的生物样本，利用自主知识产权试剂盒建立基因组、转录组和表观遗传学等 3 类以上检测项目的标准化 workflow 6 项以上；样本处理到基因测序完成时间达到 24 小时以内，准确率不低于 99%，全流程人工干预不超过 30 分钟，24 小时样本吞吐量超过 100 例；下机数据到临床检测报告生成时间不超过 2 小时；形成基于中国人群精准医学知识库的临床决策支持系统 2 套以上；在至少 5 家医院开展临床验证，完成不少于 3000 例样本检测分析；提交具备完整国产自主知识产权的高通量基因测序临床全自动一体化系统，实现院内“样本进，报告出”；实现核心部件国产化；提供核心部件、整机系统的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心技术发明专利及不少于 10 项软件著作权。

**有关说明：**项目实施周期不超过 5 年；企业牵头申报，鼓励产学研医检合作，牵头单位须具备较好的研究基础和较

强的产业化能力。已开展相关研究，申报时已完成系统设计并通过外部评审，优先支持通过现场检查的申报项目。参与申报并承担临床试验任务的临床机构须安装/使用项目研究的创新产品。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### 3. 应用解决方案研究

#### 3.1 基于国产创新 PET/MR 的神经系统疾病诊疗解决方案研究

**研究内容：**研究基于国产 PET/MR 影像设备的神经系统疾病诊疗解决方案；围绕神经系统疾病患者的病灶高清结构、代谢及个体差异功能成像，探索多模态影像诊断技术在重大神经系统疾病（如帕金森病、阿尔茨海默病、脑肿瘤、癫痫等）早期诊断中的价值，为微创或无创治疗精准定位靶点，通过磁波刀、经颅磁刺激或精准放疗（如 CT-linac）等微创或无创疗法治疗震颤、肌肉僵直和动作缓慢等症状或脑肿瘤病灶，并在治疗后利用 PET/MR 影像进行疗效评估；针对完整的临床路径，开展 PET/MR 影像技术在神经系统疾病诊疗中的临床应用，建立培训体系，形成产品配置方案、技术规范、专家共识或临床诊疗指南，开展相关国产创新医疗器械临床评价研究。

**考核指标：**形成针对神经系统疾病完整诊疗路径的国产 PET/MR 影像产品配置方案；完成不少于 1000 例的临床队列研究或多中心临床研究；建立临床培训中心不少于 1 个，国内大规模神经系统疾病影像标准数据库不少于 1 个；形成基于国产 PET/MR，针对神经系统疾病（如帕金森病、阿尔茨海默病、脑肿瘤、癫痫等）的早期诊断、磁波刀、经颅磁刺激或精准放疗等微创或无创治疗靶点定位及预后评估不少于 3 个的技术操作规范、专家共识或临床诊疗指南，得到中华医学会或中国医师协会等学术组织认可，并进入临床指南或专家共识申报、发布流程；系统建立合理的评价规范和评价体系，完成相关国产创新医疗器械的临床效果、适用性、易用性、可靠性的评价研究，形成产品评价报告和产品改进建议；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**本项目为临床研究类项目，鼓励产学研医检合作，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家。研究型临床医疗机构牵头申报，牵头单位具备较强的创新能力和组织能力，参与项目的医疗机构申报时应安装完成国产创新 PET/MR 设备并提供证明；优先支持核心产品通过医疗器械优先审批程序或创新医疗器械特别审批程序的项目。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。



### 3.2 基于无创心磁图技术的冠脉微循环障碍临床诊断解决方案研究

**研究内容：**研究基于国产无屏蔽心磁图仪的冠脉微循环障碍诊断评估技术集成解决方案；开展心磁图与常规心脏及冠脉检查技术比较研究，构建冠脉微循环障碍典型病例心磁图图片库和智能分析软件；针对完整的临床路径，开展临床操作和临床诊断技术研究和不同层级医疗机构应用。建立培训工具，形成产品配置方案、临床诊疗指南和技术操作规范，开展相关国产创新医疗器械临床评价研究。

**考核指标：**针对完整诊疗路径，形成基于国产无屏蔽心磁图仪的产品配置方案；完成不少于 1200 例诊断评估冠脉微循环障碍的临床队列研究；形成心磁图智能诊断软件 1 套，冠脉微循环障碍典型病例心磁图图片库 1 套；形成临床诊疗指南和技术操作规范各 1 套，得到中华医学会或中国医师协会等学术组织认可，并进入临床指南申报发布流程。系统建立合理的评价规范和评价体系，完成相关国产创新医疗器械的临床效果、适用性、易用性、可靠性的评价研究，形成产品评价报告和产品改进建议。

**有关说明：**本项目为临床研究类项目，鼓励产学研医检合作，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家。研究型临床医疗机构牵头申报，牵头单位具备较强的创新能力和组织能力；参与项目的医疗机构申报时应安装完成至少

1 种国产创新无屏蔽心磁图仪设备以及配套设备和配套软件并提供证明；无屏蔽心磁图仪须已获得医疗器械注册证，优先支持核心产品通过医疗器械优先审批程序或创新医疗器械特别审批程序的项目。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **3.3 基于国产创新一体化放疗设备的临床新技术解决方案研究**

**研究内容：**研究基于国产创新一体化放疗设备的放疗临床技术集成解决方案；遴选不同的适应证，研究适合国产设备的治疗方法，挖掘国产设备的创新功能，针对完整的放疗临床路径，开展临床研究。建立培训工具，形成产品配置方案、临床诊疗指南和技术操作规范，开展相关国产创新医疗器械临床评价研究。

**考核指标：**形成适用于二级及以上医疗机构的放疗产品配置方案和现场建设方案；针对 5 种以上适应证，基于国产创新一体化放疗设备，完成不少于 100 例/病种的多中心临床研究；形成适用于不同层级医疗机构的临床诊疗指南、技术操作规范、放疗质控规范，得到中华医学会或中国医师协会等学术组织认可，并进入临床指南申报发布流程。系统建立合理的评价规范和评价体系，完成相关国产创新医疗器械的临床效果、适用性、易用性、可靠性的评价研究，形成产品评价报告和产品改进建议。

**有关说明：**本项目为临床研究类项目，鼓励产学研医检合作，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家。研究型临床医疗机构牵头申报，牵头单位具备较强的创新能力和组织能力；牵头医疗机构申报时应安装完成国产创新一体化医用电子加速器和  $\gamma$  射束立体定向治疗系统、配套设备及配套软件；参与申报的医疗机构申报时至少安装完成至少 1 种国产创新一体化医用电子加速器或  $\gamma$  射束立体定向治疗系统以及配套设备和配套软件并提供证明；优先支持核心产品通过医疗器械优先审批程序或创新医疗器械特别审批程序的项目。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **3.4 基于高诱导成骨活性材料的斜外侧腰椎椎间融合术临床应用解决方案研究**

**研究内容：**针对斜外侧腰椎椎间融合术（OLIF）的临床问题，研发基于自主知识产权的高诱导成骨活性材料和解剖型结构匹配的斜外侧腰椎间融合器（均已获得 III 类医疗器械注册证）的临床技术集成解决方案。针对完整的临床路径，开展前瞻性临床研究，内容包括解剖型融合器的个性化设计、精准匹配植骨界面、强化应力终板并改善融合器植骨界面、遥感动态监测力学与融合关系等，并对不同层级医院的应用推广临床路径差异化进行应用方案研究，形成临床治疗指南和技术操作规范，为老龄化脊柱退变疾病提供新的个性化解决方案。

**考核指标：**完成针对完整诊疗路径的创新性解决方案，形成适用于不同层级医疗机构的产品配置方案、技术操作规范、临床诊疗规范及相关验证报告，并完成患者数量不少于 1000 例、开展医院不少于 6 家的临床多中心队列研究；技术操作规范、临床评价规范须得到中华医学会或中国医师协会等学术组织认可，发表临床专家共识。

**有关说明：**本项目为临床研究类项目，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家。研究型临床医疗机构牵头申报，鼓励产学研医合作，不同类型与不同层级的医疗机构、核心材料制造商、检验机构共同参与研究。牵头单位具备较强的创新能力和组织能力，参与项目的医疗机构必须已开展解决方案必需的国产核心产品上市后临床应用（大于 800 例 OLIF 手术实践）并提供证明；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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

### **3.5 周围神经缺损修复产品临床应用解决方案研究**

**研究内容：**围绕周围神经缺损的修复需求，研发基于国产去细胞同种异体神经、可降解神经导管（已获得 III 类医疗器械注册证）的临床技术集成解决方案；针对完整的临床路径，开展修复头颈部和四肢感觉神经、运动神经、混合神经及多分支神经缺损的前瞻性队列研究，建立不同部位、不同类型神经缺损修复技术和周围神经缺损修复产品应用方案，建立标准化临床疗效评价规范，明确产品适用范围，形

成临床治疗指南和技术操作规范；建立中心单位-区域性分中心单位-协作单位构成的全国性三级临床应用网络，研究在不同层级医院的规范化应用推广方案。

**考核指标：**完成国产周围神经缺损修复产品用于修复周围神经缺损的创新性解决方案，形成头颈部和四肢感觉/运动/混合神经缺损修复、多分支神经缺损修复、神经转位放大修复等技术操作规范、临床诊疗规范、临床疗效评价规范及相关验证报告，并完成不少于 500 例的临床队列研究，其中混合神经缺损修复不少于 200 例；建成不少于 200 例的周围神经损伤患者数据库登记随访平台；临床应用网络至少需覆盖 30 家医院，其中地市级及以下医院不少于 5 家；技术操作规范、临床诊疗规范、临床评价规范须得到中华医学会或中国医师协会等学术组织认可，发表临床专家共识。

**有关说明：**本项目为临床研究类项目，下设课题数不超过 4 个，参与单位总数不超过 10 家。研究型临床医疗机构牵头申报，鼓励产学研医合作，不同类型与不同层级的医疗机构、周围神经缺损修复产品制造商、检验机构共同参与研究。牵头单位具备较强的创新能力、组织能力和辐射能力，参与项目的医疗机构必须提供已开展解决方案必需的国产周围神经缺损修复产品上市后临床应用证明；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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

## 4. 应用评价与示范研究

### 4.1 国产胸腔镜、腹腔镜及手术器械应用示范研究

**研究内容：**围绕微创外科临床诊治需求，聚焦微创外科医疗高端引领能力不足及基层医疗服务能力不足的问题，基于已初步形成的新产品配置方案和临床新技术解决方案，结合区域常见多发病分级诊疗体系建设，以临床应用广、智能化程度高、可推广性强的国产高端医用内镜系统（如胸腔镜、腹腔镜等）为核心，系统加强产品集成；以提高肺、肝胆胰、泌尿系等肿瘤的微创手术占比为核心，开展规范化、规模化应用示范，开展国产创新高端微创外科医疗器械产品的临床效果、适用性、可用性、可靠性的临床应用评价，提出改进建议以提升产品的性能和质量。建立新型微创外科人才培养体系，培养一批微创外科技术人才；通过高端引领和基层应用，综合改善医疗卫生服务体系的公平性、可及性，提高医疗服务水平。

**考核指标：**项目启动后半年内完成创新高端微创外科器械的装机；建立应用示范体系，示范范围覆盖全国 6 大区域，建设中心示范点不少于 10 个，基层示范点不少于 10 个；每个中心示范点辐射医疗机构（签订横向合作协议）不少于 30 家，每个基层示范点服务人群数量不少于 20 万人；完成产品配置方案、临床新技术解决方案的应用示范，形成新技术专家共识至少 2 份；开展临床应用，完成高端微创外科医疗器械应用于三级手术不少于 5000 例；每个示范点形成 1 份应用示范报告，每个中心示范点形成 1 份区域应用示范报告，

项目形成一份综合应用示范报告；建立产品评价体系，针对示范产品的临床效果、适用性、易用性、可靠性，开展评价研究，形成产品评价规范 1 份，完成临床应用评价，形成产品评价报告 1 份；建立人才培养体系，培养人才不少于 500 人；通过应用示范在示范区域提升国产微创外科器械市场份额不少于 20 个百分点。

**有关说明：**临床医疗机构牵头申报，鼓励产学研医合作，不同类型、不同区域与不同层级的医疗机构、核心装备制造商共同参与研究。下设课题数不超过 10 个，参与单位总数不超过 30 个。牵头单位具备较强的组织能力，申报时已初步形成基于国产创新微创外科医疗器械的临床应用解决方案，申报时已安装或采购至少两种国产创新高端医用内镜系统；中心示范点申报时已安装或采购至少一种国产创新高端医用内镜系统。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

## **4.2 机器人远程诊疗与手术体系的研究与应用示范**

**研究内容：**围绕骨科高能量创伤、多发伤救治及严重退行性骨病等的规范化手术治疗需求，基于已初步形成的新产品配置方案、临床新技术解决方案和新服务模式解决方案，结合分级诊疗体系建设，以国产手术机器人（已获得医疗器械注册证，优先支持通过国家创新医疗器械特别审查程序产品）为核心，研究远程诊疗的医学图像和临床检查数据传输

技术标准，集成机器人手术系统相关产品（包括国产核心产品、配套产品、软件产品等）、PACS 和 HIS 相关的医疗信息化支撑子系统与手术机器人规划系统，建设一体化共融平台，建立远程诊疗与手术体系；在不同层级医疗机构开展远程手术临床应用示范，建立针对不同手术适应证的机器人远程手术评价体系，建立新型人才培养体系，培养一批相关技术人才。通过高端引领和基层应用，强化临床应用为导向的研究，形成示范效应。

**考核指标：**项目启动后半年内完成国产创新设备的装机和远程诊疗与手术体系建设；建立应用示范体系，示范范围覆盖全国 6 大区域，建设中心示范点不少于 10 个，基层示范点不少于 10 个；每个中心示范点辐射医疗机构（签订横向合作协议）不少于 30 家，每个基层示范点服务人群数量不少于 20 万人；完成产品配置方案、临床新技术解决方案、新服务模式解决方案的应用示范，覆盖 90% 以上适应证的整体诊疗路径；开展临床应用，完成临床病例不少于 5000 例；每个示范点形成一份应用示范报告，每个中心示范点形成一份区域应用示范报告，项目形成一份综合应用示范报告；建立产品评价体系，针对示范产品的临床效果、适用性、易用性、可靠性，开展评价研究，形成产品评价规范 1 份，完成临床应用评价，形成产品评价报告 1 份；建立人才培养体系，培养人才不少于 500 人；通过应用示范在示范区域提升国产



设备份额不少于 20 个百分点。

**有关说明：**临床医疗机构牵头申报，鼓励产学研医合作，不同类型、不同区域与不同层级的医疗机构、核心装备制造商共同参与研究。下设课题数不超过 10 个，参与单位总数不超过 30 个。牵头单位具备较强的组织能力，申报时已初步形成基于国产创新诊疗设备的临床应用解决方案，申报时已安装或采购至少两种国产创新诊疗装备；参与申报的医疗机构申报时已安装或采购至少一种国产创新诊疗装备。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

## **5. 监管科学与共性技术研究**

### **5.1 在用 MRI 和 PET/CT 检测校准及临床质控技术研究**

**研究内容：**开展在用 MRI 和 PET/CT 整机检测校准与临床质控技术研究；研究 MRI 整机成像性能客观量化评价技术；研究典型人体组织 qMRI 测量技术评价方法与超导 MRI 系统在体 SAR 值测量技术；研究 PET/CT 融合成像性能客观量化评价技术；研制分别适用于检测校准和临床质控的专用设备，进行检测能力验证并开展应用。

**考核指标：**研制 MRI 整机成像性能可溯源检测模体 1 套、成像质量客观量化评价系统 1 套，低对比度分辨力达到 0.1mm、模体引入的相对标准不确定度优于 10%；研制适用

于临床质量控制的 qMRI 质控模体 1 套、超导 MRI 系统在体 SAR 值质控装置 1 套，在体 SAR 值测量范围(0.1~20)W/kg、相对标准不确定度优于 15%；研发 PET/CT 融合成像质量可溯源检测模体 1 套、客观量化评价系统 1 套，微小病灶模拟能力优于 4mm、模体引入的相对标准不确定度优于 10%；申报国家级计量技术规范不少于 1 项，申请核心技术发明专利不少于 3 项；发布临床质控技术指南不少于 1 份，相关检测和质控设备在检测技术机构及临床医疗机构等至少 10 家单位开展应用，形成公共服务能力。

**有关说明：**国家市场监督管理总局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

## **5.2 脉冲式激光治疗设备可溯源在线检测及临床质控技术研究**

**研究内容：**针对在眼科、皮肤科等临床领域常用的脉冲式激光治疗设备，开展关键参数可溯源检测技术研究，研究脉冲式激光治疗设备的能量、脉冲宽度等关键参数在线检测技术；形成脉冲式激光治疗设备的检测方法，研制可溯源检测装置与临床质控装置，制定相关技术标准，保障脉冲式激光治疗设备的临床使用安全性与有效性。

**考核指标：**研制可用于临床现场环境的脉冲式激光治疗

设备可溯源质控装置不少于 2 套,计量检测装置不少于 2 套,检测参数涵盖治疗激光波长、能量和脉冲宽度;激光波长检测扩展不确定度优于  $2\text{nm}(k=2)$ ,激光能量检测相对扩展不确定度优于  $5\%(k=2)$ ,激光脉冲宽度检测相对扩展不确定度优于  $10\%(k=2)$ ;建立脉冲式激光治疗设备在线检测方法不少于 1 项;申请/获得核心技术发明专利不少于 1 项;申报国家级技术规范不少于 1 项;相关检测和质控装置在检测技术机构及临床医疗机构等至少 5 家单位开展应用,形成公共服务能力。

**有关说明:**国家市场监督管理总局推荐牵头单位,鼓励产学研医检联合申报,支持国家级开放共性关键技术平台建设,形成公共服务能力。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。

### **5.3 放射治疗装备安全有效性评价体系研究**

**研究内容:**围绕基于电子、光子放疗技术的放射治疗设备监管需求,根据成熟度不同制定不同的监管策略;探索新型放射治疗设备、新型放射治疗技术的检测方法、评价方法;系统研究标准引用、性能测试、临床评价、产品质量一致性评价等技术和方法,形成系列指导性文件、检测标准、检测平台,优化放射治疗设备安全有效性评价体系;提高可操作性,实现科学高效监管,支撑国产放疗设备健康发展。

**考核指标:**制定医用电子直线加速器、 $\gamma$  射束立体定向

放射治疗系统等通用放疗设备的临床评价指南、自检能力考核方法、注册评价指南不少于 2 套；制定 X 射束立体定向治疗系统、环形/螺旋断层放射治疗系统、术中放疗系统等特殊结构放疗设备的关键性能指标测试方法不少于 3 套、测试模体不少于 2 套；制定自动旋转调强、立体定向调强、图像引导、运动管理、AI 自动勾画、自适应放疗等新型放疗技术专用检测方法、检测模体、仿真模体（如肺部）、安全有效评价方法不少于 2 套；针对产品监管全流程，形成系统监管方法，建立公共服务能力，开展验证工作，形成验证报告不少于 1 套。

**有关说明：**国家药品监督管理局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

#### **5.4 医用手术机器人质量评价技术研究**

**研究内容：**基于新一代医用手术机器人临床使用过程中潜在的风险，研究手术机器人基本安全与可靠性、基本性能、人机交互、智能算法评估，建立体内空间定位、动态弹性匹配、操作实时性与稳定性、增强现实、触觉识别、自治能力、可用性、可靠性等关键质量特性的评价技术，建立手术机器人标准评价体系和检测系统，为我国医用机器人全生命周期监管和产业发展提供技术支撑。

**考核指标：**针对医用手术机器人导航定位、主从控制操作、智能规划等核心功能的检测评价，建立可多场景应用（涵盖点、线、面、体多种路径规划）、可溯源定位模体不少于 2 种，定位测量误差不大于 0.05mm；研发实现操作实时性检测装置 1 套，位置分辨率不大于 0.02mm，时间分辨率小于等于 2ms；研发实现部件及整机可靠性检测装置各不少于 1 套；研究可用性试验平台不少于 1 套，建立检验规范不少于 2 份。建立智能路径规划、自治能力功能安全测试平台不少于 2 套（含标准测试集，不少于 50 例）；申请核心技术发明专利不少于 2 项；面向检测机构开展应用推广不少于 5 家；申报行业标准不少于 2 项；面向医用手术机器人常见产品，如手术导航机器人、主从手术机器人、介入机器人形成检测公共服务能力，面向至少 10 家企业开展示范服务，完成不少于 10 份检测报告。

**有关说明：**国家药品监督管理局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

## **5.5 医疗器械中应用的纳米材料质量控制及评价技术研究**

**研究内容：**针对医疗器械中主要应用的纳米材料，进行质量控制及评价技术研究和完整有效的监管科学研究；开展

医疗器械中有应用前景的典型纳米材料理化性质的质量控制研究，包括制备过程和产品应用中的稳定性、均一性、是否脱落、溶出性质、老化性能等；开发适用于系统评价医疗器械中有应用前景的典型纳米材料安全性和有效性的细胞/动物模型及评价方法，初步建立评价医疗器械中应用的纳米材料的质量控制及评价体系，制订适用于评价国际或国内医疗器械中应用的纳米材料的先进技术、国家标准或行业标准，以及用于生物学评价的标准物质，完善医疗器械纳米材料相关标准体系。

**考核指标：**完成至少 1 类纳米材料理化特性的质量控制方法不少于 1 项；建立应用纳米材料的医疗器械评价的体外模型和配套评价方法不少于 2 项，单细胞成像分辨率 $>150\text{nm}$ ，灵敏度 $>\text{pg}/\text{细胞}$ 。建立医疗器械在体内微环境中纳米材料脱落动力学研究方法不少于 1 项，实现活体组织深度 $>1\text{cm}$ ，分辨率 $>0.5\text{mm}$ ；利用建立的体外模型和评价方法，完成至少 1 类医疗器械如介入医疗器械封堵器或导管、骨科修复或增强材料等可能应用的典型纳米材料（如锰氧化物、钛复合物或可吸收高分子纳米材料等）的生物相容性和免疫毒性评价；国际或国内医疗器械中应用的纳米材料的安全性有效性评价技术规范（包括指导原则或国家标准或行业/团体标准）立项不少于 1 项；研制适用于医疗器械中应用的纳米材料生物学评价的标准物质不少于 1 项；申请/获得核心技术

发明专利不少于 5 项。

**有关说明：**国家药品监督管理局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

## **5.6 组织工程类医疗器械产品安全性有效性评价技术研究**

**研究内容：**开发组织工程医疗产品支架材料与宿主细胞/种子细胞相互作用、微环境及种子细胞转归的评价技术；优化用于系统评价组织工程医疗产品组织修复再生功效的动物模型及方法；开发用于评价组织工程支架材料特性的新技术，建立支架体外评价的新型细胞模型，研究支架组织相容性评价及临床评价的新方法；填补国内组织工程领域相关技术规范的部分空白。

**考核指标：**开发组织工程支架材料与宿主细胞/种子细胞相互作用和微环境以及种子细胞转归评价系统 1 套；研制组织工程医疗产品的体外性能研究模型 1~2 种，体内修复再生功效评价动物模型 1~2 种；建立组织工程医疗产品性能研究数据库 1 套；针对软组织/硬组织缺损修复材料、神经修复植入物、软组织填充剂、人工血管等组织工程医疗产品，制定材料特性、特定生物相容性、组织修复再生功效等相关安全性有效性评价技术规范（包括指导原则/审评要点及行业/团体标准）4~8 项。

**有关说明：**国家药品监督管理局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

### **5.7 恶性肿瘤早期诊断及筛查产品监管科学研究**

**研究内容：**根据恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂的特点，结合临床需求以及流行病学研究方法和卫生经济学考虑，探索生物标志物与肿瘤疾病相关性研究的评价方法，在此基础上建立适合的临床评价路径和评价体系，解决临床试验中因目标人群选择不当、检测标志物临床应用价值不明确、流行病学研究和卫生经济学评价不充分等带来的失败风险；建立超高灵敏度液体活检产品用于恶性肿瘤早期诊断及筛查的检测标准化评价体系，形成评价技术指南；通过以上研究为恶性肿瘤早诊早筛产品提供切实可行的评价方法和工具，形成科学的监管体系，提高恶性肿瘤早诊早筛产品研发和转化的效率，促进相关创新产品早日应用于临床。

**考核指标：**结合生物标志物与肿瘤疾病相关性研究的评价需要，整合医疗机构临床资源，建立恶性肿瘤筛查相关的流行病学数据库，在此基础上建立结直肠癌及宫颈癌早期诊断及筛查体外诊断试剂临床评价要求，建立恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂临床评价通用要求，形成指导原则 2~3 项；在 1~2 个临床试验机构构建代表性恶性肿瘤早期诊



断及筛查体外诊断试剂临床试验操作规范，开展示范并形成示范报告；研制出 2~3 项基于超高灵敏度的液体活检技术的基因突变检测、甲基化检测系列参考品；确立技术指标，形成产品的性能评价体系。

**有关说明：**国家药品监督管理局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

### **5.8 应急救治系列装备可靠性共性关键技术研究 and 评价体系构建**

**研究内容：**开展应急救治系列装备的可靠性关键评价技术研究，研究现有应急救治装备的临床使用和监测数据，结合可靠性工程技术，支撑应急救治装备服役前可靠性水平评价；研究应急救治环境下，如低气压、温度变化、剧烈振动、电磁干扰等，应急救治装备的服役可靠性试验平台及评价方法，为产品创新研发、质量控制以及第三方评价、监管标准制定等提供可靠性评价的关键技术支撑。

**考核指标：**瞄准应急救治装备在服役前的装备可靠性评价关键指标，建立基于临床使用和监测数据的装备评价模式 1 套，支撑应急救治前的装备可靠性评价决策，并将评价模式形成应用软件 1 套和相应至少 3 种应急装备的故障模式数据库 1 套；聚焦应急救治装备可靠性评价共性试验平台研发，整合低气压、温度变化、振动因素，构建可靠性评价试验平

台及工装夹具（针对至少 3 种典型应急救治设备），形成针对应急救治装备关键环境因素影响的可靠性评价试验硬件平台 1 套；针对应急救治装备电磁干扰下的性能稳定性关键技术，形成应急救治装备电路信号完整性和复杂电磁环境下电磁抗扰度评价方法 1 套；将上述研究成果，形成行业或团体标准建议，形成公共服务能力。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。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。

## **6 青年科学家项目**

### **6.1 诊疗装备青年科学家项目**

**研究内容：**基于诊疗装备新理论，以产品为导向，在医学影像装备、医用光电装备、应急医疗装备、放射治疗装备、手术与 ICU 装备、有源植入装备、医用机器人等领域，支持青年科学家开展突破性的新方法、新技术研究。

**考核指标：**由青年科学家自行提出，达到同类技术的国际先进水平，提交该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**基础理论研究不在本项目支持范围内。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。

**拟支持项目数：**不超过 5 个。

## **6.2 生物医用材料青年科学家项目**

**研究内容：**围绕生物医用材料新理论和发展方向，以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料、组织工程和医用原材料等领域，支持青年科学家开展突破性的新方法、新技术研究。

**考核指标：**由青年科学家自行提出，需达到同类技术的国际先进水平，提交证明该技术先进性和实用性的设计报告、分析报告、测试报告、查新报告；申请/获得核心技术发明专利不少于 2 项。

**有关说明：**实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。

**拟支持项目数：**不超过 2 个。

## **6.3 体外诊断技术青年科学家项目**

**研究内容：**基于体外诊断技术新理论和发展方向，以产品为导向，在免疫诊断、分子诊断和肿瘤细胞分析等领域，支持青年科学家开展突破性的新方法、新技术研究。

**考核指标：**由青年科学家自行提出，达到同类技术的国际先进水平，提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。

**拟支持项目数：**不超过 1 个。

## **7. 科技型中小企业研发项目**

### **7.1 诊疗装备科技型中小企业研发项目**

**研究内容：**以产品为导向，在医学影像装备、医用光电装备、应急医疗装备、放射治疗装备、手术与 ICU 装备、有源植入装备、医用机器人等领域，支持科技型中小企业开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

**考核指标：**由科技型中小企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求形成样机，至少开展动物实验，鼓励开展临床试验及医疗器械注册；提交证明该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**科技型中小企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

**拟支持项目数：**不超过 10 个。

### **7.2 生物医用材料科技型中小企业研发项目**

**研究内容：**以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料、组织工程和医用原材料等领域，支持科技型中小企业开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

**考核指标：**由科技型中小企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求形成原型产品，至少开展

动物实验，鼓励开展临床试验及医疗器械注册；提交证明该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**科技型中小企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

**拟支持项目数：**不超过 4 个。

### **7.3 体外诊断设备和试剂科技型中小企业研发项目**

**研究内容：**以产品为导向，在体外诊断设备和试剂领域，支持科技型中小企业开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

**考核指标：**由科技型中小企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求形成原型产品，至少开展动物实验，鼓励开展临床试验及医疗器械注册；提交证明该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

**有关说明：**科技型中小企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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。项目应整体申报，需覆盖指

南研究方向的全部指标。

拟支持项目数：不超过 2 个。