

## 附件 6

# “诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2021 年度项目申报指南

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 2021 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。

2021 年度指南部署坚持全链条部署、一体化实施的原则/要求，围绕前沿技术研究及样机研制、重大产品研发、应用解决方案研究、监管科学研究 4 个任务，拟启动 13 个方向，拟安排国拨经费概算 2 亿元。

项目统一按指南二级标题（如 1.1）的研究方向申报。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。申报项目的研究内容必须涵盖二级标题下指南所列的全部研究内容和考核指标。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。

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。

本专项 2021 年度项目申报指南如下。

## 1. 前沿技术研究及样机研制

## 1.1 先进结构与功能内镜成像技术研究及样机研制

**研究内容：**探索具有先进性、原创性，无需造影剂的新型结构与功能光学内镜医学成像技术（含窄带多光谱成像、组织成分分析、血流成像等），突破窄带多光谱光源器件，同时实现精细血管结构成像与基于代谢及成分改变的功能成像，并结合大数据分析，实现肿瘤早期精准诊断。

**考核指标：**研制医疗器械原理样机，可观察血管深度 10~100  $\mu\text{m}$ ，目标图像最高分辨率优于 10  $\mu\text{m}$ ，窄带多光谱光源单位面积光功率密度不小于 1500mW/mm<sup>2</sup>，单光源窄带光出射波长数不少于 9 个，实现蛋白质、脂质等组织成分在线分析，体模定量检测指标误差不超过 10%，功能成像分辨率 1080p 以上，最高帧速率 60 帧/秒以上；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/获得不少于 2 项核心发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。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。

## 1.2 有源植入器械磁共振兼容技术研究及样机研制

**研究内容：**研究有源植入器械的磁共振兼容技术，解决人体及器械在磁共振扫描仪射频磁场中的电磁建模、计算、测量难点，

研究磁共振扫描仪、有源植入器械和患者的相互影响关系；研发和测试新型磁共振兼容的有源植入器械，实现有源植入器械开机状态下的安全扫描；研究有源植入器械的磁共振兼容系统性评价方法、装置和规范。

**考核指标：**研制原理样机，建立有源植入器械磁共振兼容的系统性设计、测试和评价方法，研制新型磁共振兼容植入导线及其连接结构，研制具备磁共振风险防护的有源植入器械软件和硬件，支撑至少 2 种磁共振兼容有源植入器械获得注册证；在有源植入器械开机情况下，实现 1.5T 和 3.0T 磁共振扫描仪在 T1、T2、DWI、EPI 等临床扫描序列及参数的正常扫描，符合临床诊疗安全要求；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/获得不少于 2 项核心发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。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。

### **1.3 术中放疗定量化技术研究及样机研制**

**研究内容：**围绕术中放疗定量化控制需求，开展荧光图像引导、基于蒙特卡洛方法的术中放疗剂量算法、术中调强放疗方法、适用于术中放疗的柔性控制和治疗头屏蔽优化设计等技术研究；基于现有的或设计创新的放射源系统，设计术中放疗机器人系统，

包括小型化、轻量化治疗头，实现治疗头的助力柔性位姿控制；设计囊状施照器，实现平面、球面、半球面剂量分布。

**考核指标：**研制 1 台术中放疗原理验证机，包含放射源、术中放疗剂量算法以及平端、球囊状、半球囊状施照器各 1 套；具备术中调强放疗功能；图像引导误差不大于 1mm，机械定位误差不大于 1mm，剂量计算误差不大于 3%，最大治疗射野不小于 10cm<sup>2</sup>，治疗头的尺寸和重量不超过国外同类产品；提交证明该技术先进性和实用性的设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。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。

#### **1.4 仿生骨电学活性牙槽骨/牙周再生材料研制**

**研究内容：**围绕牙槽骨/牙周组织再生，开展骨电学活性植入材料仿生设计技术、可控制备技术、组织再生调控技术研究，揭示牙槽骨/牙周组织免疫特性与材料电响应性级联调控机制，研发用于牙缺失后牙槽骨缺损及牙周组织缺损修复的电学活性植入材料，建立临床先进治疗技术。

**考核指标：**研发至少 2 种具有自主知识产权的仿生骨电学活性牙槽骨/牙周缺损修复材料；经批量动物实验验证，牙缺失后的

牙槽骨垂直向骨增量不低于 8mm，满足种植手术需要，引导牙周组织再生治疗 3 个月后骨增量不低于 60%；申请/获得不少于 4 项核心发明专利，建立至少 2 项产品技术要求，取得第三方检测报告。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。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。

### **1.5 可抑制骨与皮肤肿瘤术后复发的生物材料研制**

**研究内容：**揭示材料干预和调控肿瘤微环境的关键材料学要素和机理，研发恶性骨肿瘤切除后抑制肿瘤复发、促进骨再生的新型骨科材料及其工程化和临床应用技术，以及可抑制黑色素肿瘤切除后复发的新型生物材料，为具有重大疾病治疗功能的生物材料研究提供启示。

**考核指标：**研发至少 2 种具有自主知识产权的抑制骨与皮肤局部肿瘤术后复发的生物材料；经批量动物实验验证，在不外加药物或生长因子/细胞的条件下，术后 12 个月骨局部肿瘤复发率低于 20%，材料内部新骨生成率大于 60%，无延迟愈合或不愈合现象发生，黑色素瘤抑制率大于 80%；制定产品技术要求 2 项，申请/获得核心发明专利 4 项，建立产品临床手术规范。

**有关说明：**鼓励产学研医检联合申报。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。

## 2. 重大产品研发

### 2.1 新型可降解镁合金硬组织植入器械研发

**研究内容：**围绕新型可降解镁合金作为硬组织植入器械所存在的产品化和产业化问题，开展新型可降解镁合金硬组织植入器械的设计及先进加工、降解调控、生物学评价、大动物实验、临床适应证及临床试验研究；建立相关标准及规范。

**考核指标：**开发出 4 种针对不同用途的可降解镁合金硬组织植入器械产品，其中 2 种产品获得医疗器械注册证；可降解镁合金材料抗拉强度不低于 230MPa，延伸率不低于 15%，体内植入 90 天强度下降不大于 20%，生物相容性满足国标 GB/T16886 标准；骨折内固定螺钉直径 3.5mm 规格最大扭矩不小于 0.8N·m；埋头加压空心螺钉均匀降解模式下降解周期 24 个月；300 $\mu$ m 规格口腔引导组织再生膜拉伸断裂力不小于 30N；肿瘤骨切缘填充器直接接触骨肿瘤细胞 48 小时后坏死率不小于 50%；申请/获得不少于 5 项核心发明专利，制定不少于 5 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，临床机构须承担临床研究任务；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。

## **2.2 天然生物材料构建的降解调控神经移植物产品研发**

**研究内容：**通过研究微纳结构、化学组分、生物信号时空分布等仿生构建神经再生微环境的关键技术，优化神经移植物材料的生物相容性等性能；研发 3D 生物打印、静电纺丝、相分离等技术，构建由天然生物材料（如壳聚糖、丝素蛋白、细胞基质等）制备的功能型神经移植物，包括线性调控材料降解速度（体内降解时间为 3~12 月），具有多分支（1~3）、拓扑结构（材料表面特定形状）和导电性等，改善周围神经再生能力，制备性能优异的神经移植物，充分满足临床需求；进一步提高粗大、长距离、特殊形状周围神经缺损的修复疗效，实现组织工程神经移植物产品转化新突破。

**考核指标：**完成 3 种产品临床前研究，修复人体分叉神经缺损及不短于 6cm 的长距离神经缺损；按照医疗器械生物学评价标准和指导原则，完成产品的生物学评价；明确缺损修复的临床评价指标，3 种产品进入临床试验；1 种产品获得注册证；申请/获得核心发明专利不少于 15 项（其中国际发明专利不少于 5 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，临床机构须承担临床研究任务；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。

### **2.3 新型核酸分析系统平台研发**

**研究内容：**研发现场快速和高通量全自动等核酸检测系统（二选一）；实现封闭式“样本进，结果出”全流程一体化，其中样本核酸提取需要实现裂解、纯化、洗脱全步骤，检测性能不低于临床常规核酸检测。

**考核指标：**整机产品及两种以上配套试剂获得医疗器械产品注册证，检测下限不差于 250 拷贝/毫升；现场快速核酸检测系统全流程检测时长不超过 30 分钟，试剂常温储存；高通量全自动核酸检测系统单样本检测周期不超过 4 小时，24 小时检测通量不低于 3000 个测试；提供核心部件、全系统的可靠性设计和失效模型设计文件及相关测试报告；申请/获得不少于 10 项相关技术发明专利。

**有关说明：**拟支持不超过 2 项（现场快速和高通量全自动各不超过 1 项），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，临床机构须承诺安装本项目研发的创新设备并承担临床研究任务；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。

#### **2.4 高效液相色谱—三重四极杆质谱联用仪研发**

**研究内容：**研发高效液相色谱—三重四极杆质谱联用仪；实现高灵敏度离子透镜聚焦系统、四极杆质量分析器、高压射频电源、高效离子源等核心部件国产化。

**考核指标：**整机产品及至少一种配套试剂获得产品注册证；核心部件和配套软件实现国产化；质量范围 5~3000amu，全质量数范围达到单位质量分辨率，扫描速度不低于 12000amu/s，MRM 模式极性切换时间不大于 5ms，动态范围达到 6 个数量级；电喷雾源正离子模式，1pg 利血平进样，信噪比不低于 50000；电喷雾源负离子模式，1pg 氯霉素进样，信噪比不低于 20000；大气压化学电离模式，1pg 利血平进样，信噪比不低于 5000；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件，以及相关测试报告；申请/获得不少于 10 项核心发明专利。

**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，临床机构须承诺安装本项目研发的创新设备并承担临床研究任务；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。

### 3. 应用解决方案研究

#### 3.1 基于国产迷走神经刺激器的临床应用解决方案研究

**研究内容：**围绕成人和儿童癫痫的治疗，研发基于国产植入式迷走神经刺激器（已获得医疗器械注册证，优先支持国家创新医疗器械产品）的新型癫痫治疗技术集成解决方案，系统加强产品集成（包括国产核心产品、配套产品、软件产品等）及不同层级医疗机构的临床应用规范研究，强化临床应用为导向的研究。

**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，并完成不少于 500 例的临床队列研究；技术操作规范、临床诊疗规范应得到中华医学会或中国医师协会或中国抗癫痫协会认可，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。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并提供证明；鼓励产学研医检合作，不同类型医疗机构、核心装备制造商、检验机构共同参与研究。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。

### **3.2 半个性化高强度高韧性全膝置换用人工关节的临床解决方案研究**

**研究内容：**使用自主知识产权的、具有男性和女性性别差异性设计的国产高强度高韧性全膝置换用人工关节（已获得Ⅲ类医疗器械注册证），进行前瞻性队列研究，内容包括术前 AI 图像分割、重建和测量，术中切骨面测量，术后影像学分析，膝关节功能和运动能力评估，并对不同层级医院的应用推广临床路径差异化进行临床方案研究。

**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，并完成不少于 500 例的临床队列研究；技术操作规范、临床诊疗规范应得到中华医学会二级及以上学术组织认可，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。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并提供证明；鼓励产学研医检合作，不同类型医疗机构、核心装备制造商、检验机构共同参与研究。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。

#### 4. 监管科学研究

##### 4.1 标准数字光学模体研究

**研究内容：**开展医用光学领域的全链条共性技术研究，研究人眼视网膜、组织血氧等仿生模体的数字化溯源技术，建立医用光学检测与影像技术的标准化评价体系 and 检测系统，为医用光学诊疗器械的创新研究、检验验证、使用中的质量控制以及第三方技术评价等全流程提供技术支撑。

**考核指标：**建立多模态、多尺度且可溯源至国际单位制的“标准数字光学模体”不少于 2 种，建立医用光学检测与影像技术的标准化评价体系 and 检测系统，空间尺度测量不确定度优于  $2\ \mu\text{m}$  ( $k=2$ )，光学折射率测量不确定度优于 0.001 ( $k=2$ )；研制人眼视网膜、组织血氧等可溯源仿生模体不少于 2 种；获得用户验证报告不少于 2 家；申报行业标准或国家级技术规范不少于 2 项；申请/获得核心发明专利不少于 2 项。

**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。

##### 4.2 放疗设备统一接口标准研究

**研究内容：**研究参考基于 DICOM 协议、IHE-RO TDWII 的放疗设备标准数据传输接口，支持常规放疗和先进放疗技术；通过参考国际通用公有协议（DICOM，TDWII 等）的标准数据接口，开发完整的放疗设备接口协议，开展标准数据接口验证，实现对国内外放疗厂商设备间相互的实时驱动，实现治疗计划数据、治疗中的影像数据、治疗中的计划修正和质控数据、治疗记录数据等实时互通；形成国家/行业标准，实现放疗中心多品牌设备的统一管理，提升流程的效率和便捷性。

**考核指标：**形成标准设备数据接口 1 套；获得不少于 5 家主流放疗设备厂商的互联互通验证报告 1 套；形成国家/行业标准建议，在标准管理机构立项；形成公共服务能力。

**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。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。