

“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2023 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 2023 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，系统加强核心部件攻关；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。

2023 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、应用评价与示范研究、监管科学与共性技术研究、青年科学家项目、科技型中小企业项目 7 个任务，按照基础前沿技术、共性关键技术、示范应用，拟启动 47 个方向。

申报单位按指南支持方向申报。除特殊说明外，同一指

南方向下，原则上只支持 1 项（青年科学家项目除外），实施周期不超过 3 年。仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同时，可同时支持 2 项，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。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。

青年科学家项目不下设课题，项目参与单位总数不超过 3 家。青年科学家项目负责人，要求男性 38 周岁以下，女性 40 周岁以下。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项目，发挥科技型中小企业关键核心技术攻关的优势，鼓励科技型中小企业积极探索更具创新性的新方法、新路径。科技型中小企业项目不再下设课题，项目参与单位总数不超过 3 家，原则上不再组织预算评估。申报项目的科技型中小企业应已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。

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 高血压非侵入精准超声治疗关键技术研究及样机研制

研究内容：围绕常规药物控制不佳或无法坚持服药等导致原发性高血压控制率低的问题，研究超声非侵入治疗高血压的关键技术。利用超声精准地作用于人体相关靶点，建立治疗高血压的新方法并确认相关机制；研发靶区超声能量精准控制技术；完成一套非侵入、非药物高血压精准治疗样机，开展人体疗效验证研究，建立疗效评价方式。

考核指标：形成一套集成高血压超声治疗和靶区超声实时监测的样机，超声焦点处最大声功率密度不低于 $1000\text{W}/\text{cm}^2$ ，超声治疗过程中实时输出无干扰的靶区超声影像；靶区超声能量沉积水平以实时温度作为测量依据，要求靶区温度升高不超过 15°C ，测量误差不大于 1.5°C ，响应时间不大于 0.5s ；基于该设备完成不少于 200 例多中心随机对照临床试验；明确该方法的最佳适应人群，建立临床治疗规范，治疗后诊室收缩压下降不少于 10mmHg ，24 小时平均收缩压下降不少于 5mmHg ，维持时间不少于 3 个月；实现核

心部件和软件国产化，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、查新报告等；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 5 项核心技术发明专利，不少于 2 项软件著作权。

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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：高血压，超声治疗，超声成像

1.1.2 无线植入式颅内压监测技术研究及样机研制

研究内容：围绕颅脑外伤等重症患者颅内压长期监测的临床需求，利用无线植入式颅内压监测、温度补偿、生物相容性封装等技术，研制监测传感器及其制造工艺、集成检测芯片，实现无线植入式颅内压监测系统，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成无线植入式颅内压监测样机；通过无线方式进行颅内压监测与数据传输，压力检测精度控制在 $\pm 1\text{mmHg}$ 以内，植入体尺寸不大于 $\phi 10\text{mm}\times 50\text{mm}$ ，植入后连续工作时间不少于 30 天；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 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。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。

关键词：颅内压监测，传感器，无线植入

1.1.3 肌骨系统多模态磁共振或断层超声与运动医学技术研究及样机研制

研究内容：围绕肌骨系统疾病的影像诊断与运动、康复指导需求，基于断层超声或超高场磁共振系统（不低于 3.0T），研制断层超声成像新技术或新型功能位柔性高密度磁共振线圈。利用环阵超声研究四肢神经、肌肉、骨骼的断层成像；或利用智能加速和重建技术实现三维高分辨磁共振结构成像，多模态磁共振（包括新型 ^{31}P 肌肉代谢成像、水肿及脂肪定量成像方法等）的量化评估四肢疾病的成像技术。建立影像数据库并进行临床研究，建立肌骨系统的个体化数字模型。

考核指标：形成一套肌骨系统多模态磁共振或断层超声样机，其中断层超声需采用环形探头，阵元数不低于 2048，中心频率 3~6MHz，硬件系统通道数不少于 1024，成像分辨率优于 0.5mm，断层图像扫查范围不小于 10cm×10cm，探头沿 Z 轴移动范围不小于 15cm，断层图像帧率不低于 8 帧/秒，环形探头直径 $\geq 15\text{cm}$ ，图像动态范围可调节，对比度分辨能

力不小于 6dB；其中超柔磁共振关节成像线圈的柔性部分厚度不大于 18mm；三维结构像 T1W1 空间分辨率优于 0.4mm，成像加速倍数不低于 5 倍；纳入不少于 300 例肌骨系统检查，建立至少一套健康人群和运动损伤人群的磁共振或者断层超声成像数据库；建立 2~3 个骨骼肌（如肩关节、膝关节、踝关节等）部位疾病的磁共振或断层超声成像数据库的个性化诊疗一体化流程，以及针对健康人群的运动筛查和运动损伤预测的方案；形成一套基于影像大数据的针对运动人群进行筛查和指导的解决方案，以及基于多模态磁共振或断层超声成像的个性化治疗前疗效预测和预后评估系统；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 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医联合申报。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。项目应整体申报，申报项目需覆盖指南中磁共振或断层超声相应的全部指标。

关键词：肌骨系统，磁共振成像，断层超声成像，运动医学

建议支持数：拟支持不超过 2 项（磁共振和断层超声各不超过 1 项）

1.1.4 经颅超声跨尺度脑血管成像技术研究及样机研制

研究内容：围绕对人体不同尺度脑血管快速及精准成像的临床需求，研究毫米到微米跨尺度脑血管无创经颅超声的高分辨造影成像、灌注成像，以及超分辨脑血管与血流成像技术，利用超快平面波/发散波超声成像技术，研制经颅超声跨尺度脑血管成像设备，实现经颅跨尺度脑血管的高分辨造影成像及灌注功能参量成像，以及脑血管结构与分布和血流动力学信息的超分辨成像，研究跨尺度脑血管及血流动力学信息的分析处理和特征提取技术，形成经颅超声跨尺度脑血管成像技术的测试评价体系，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成能够进行跨尺度人体脑血管经颅超声成像及功能分析的超声成像系统样机，能够实现经颅超快平面波/发散波成像控制和并行阵元通道数据采集、存储、传输与处理，超快平面波/发散波成像发射及接收数据采集帧率不小于 2500 帧/秒；具有人体经颅超快平面波/发散波高分辨造影成像功能，造影成像分辨率优于 $200\mu\text{m}$ ，造影成像帧率不小于 50 帧/秒，具有灌注时间强度曲线分析、灌注参量提取及成像功能；能够实现人体经颅脑微小血管和血流超分辨成像，最小可分辨血管直径不大于 $100\mu\text{m}$ ，超分辨成像帧率不小于 5 帧/秒，超分辨血流成像流速测量误差不大于 0.2mm/s ；具有微小血管形态及血流功能信息特征提取与分析的功能模块，可定量分析微小血管密度、血管弯曲度、微小血管间距、平均血流速度、灌注指数等参数；形成上述经颅超声跨尺度

脑血管高分辨造影和超分辨成像效果的体外模型与活体动物系统评价方法，完成不少于 5 个非人灵长类动物的经颅成像效果评价及不少于 15 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、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。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。

关键词：跨尺度脑血管，经颅超声，高分辨造影成像，超分辨成像

1.1.5 具备 AR 导航与零重力补偿的关节置换机器人技术研究及样机研制

研究内容：围绕患者复杂初次髋、膝关节置换及关节翻修手术精准化临床需求，基于零重力补偿、自适应阻抗控制、增强现实（AR）等技术，研制新一代机器人辅助关节置换手术导航系统及专用于关节置换手术的零重力补偿机械臂；研发国产化控制器、减速器等核心部件及软件；实现手术过程 AR 可视化和多源感知实时监测，并基于 AR 和定制机械臂实现实时安全可靠的预警保护机制。突破手术机器人高精度手术规划、骨与软组织平衡实时视觉感知跟踪、移位变形补

偿等技术瓶颈。提升机械臂的拖拽灵敏度和柔性控制能力，提升髋、膝关节置换患者假体置入精度及术后功能，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成具备 AR 导航与零重力补偿的关节置换机器人原型样机；研制专用于骨科关节手术的零重力补偿机械臂；操作人员拖动机械臂末端最大速度不小于 2m/s，拖动启动力不大于 5N，任意位置停止时重力引起的末端飘移不大于 1mm；生理运动补偿响应最大延迟不大于 40ms；机械臂阻抗控制刚度不小于 8000N/m；臂展不小于 1m；负载不小于 5kg；AR 可视化显示刷新率不少于 40Hz，关节接触压力测量分辨率优于 15N；实现整体系统配准结果达到亚毫米精度，切骨、磨骨等控制精度不超过 1mm；实现核心部件和软件国产化；完成不少于 20 例动物实验、不少于 5 例人体标本实验的功能与性能评价及不少于 60 例临床样本的应用效果评价；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 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。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。

关键词：关节置换机器人，零重力补偿机械臂，AR 导

航手术机器人，机械臂柔顺拖动，术中关节张力测量

1.1.6 经消化道多波长组织成分成像引导穿刺介入技术 研究及样机研制

研究内容：围绕经消化道穿刺活检的胰腺癌等消化系统肿瘤诊断需求，针对穿刺取材假阴性率高的问题，研究经消化道多波长组织成分成像引导穿刺介入系统，突破高能量脉冲激光全光纤耦合传输与光束控制模块、共轴式多波长组织成分成像高密度软式内镜探头、高精度力反馈穿刺模块等关键部件，实现消化道周围病变结构及二维组织血容量分数变化、血红蛋白浓度、脂肪率及组织增强造影示踪剂分布等组织成分成像，进行穿刺区域规划，通过机械臂控制完成经消化道精准靶向活检及介入消融手术等操作，开展动物实验和临床试验。

考核指标：研制经消化道多波长组织成分成像引导穿刺介入系统原理样机，可检测二维组织血容量分数变化、血红蛋白浓度、脂肪率及组织增强造影示踪剂分布，指标误差不超过 10%；对血管、脂肪等组织成分成像的横向分辨率不低于 0.35mm，轴向分辨率优于 0.25mm，探头直径不超过 16mm，横向分辨率优于 0.35mm，轴向分辨率优于 0.25mm，探测深度不小于 3cm，高能量密度多波长可调谐脉冲激光的波长覆盖范围覆盖 660~1800nm，脉冲重复频率不小于 50Hz；具有工作管道及穿刺针精确控制手臂，力反馈精度优于 0.1N，响

应频率不低于 3000Hz，机械臂定位误差不超过 0.5mm；完成不少于 20 例在体动物肿瘤模型穿刺及消融评价实验，1cm 以下病变穿刺成功率不低于 90%；临床试验验证不少于 10 例；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 5 项核心技术发明专利。

有关说明：由辽宁省科技厅组织推荐申报，鼓励产学研医检联合申报。单位出资与社会渠道资金同财政经费比例不低于 1:1，其中财政经费部分，地方财政经费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。

关键词：经消化道细针穿刺，组织成分成像，力反馈，靶向活检

1.1.7 临床专科化小视野磁共振显微成像技术研究及样机研制

研究内容：围绕国内外缺乏人体组织微米级精细微结构可视化手段、无法实现相关病症早期发现的重大问题，研究小孔径少液氮超导磁体、高增益智能显微超材料、高性能显微梯度线圈与显微收发线圈，突破一次性多模态三维扫描、亚像素级等体素图像重建等关键技术。研制核心部件国产化的超导型临床专科化（如耳科、眼科等）小视野磁共振显微成像样机，实现体内（如内耳、颅神经等）微米级精细组织

结构成像。

考核指标：研制临床专科化小视野磁共振显微成像原理样机，在视场尺寸不小于 $20\text{mm}\times 20\text{mm}\times 20\text{mm}$ 条件下，对内耳、颅神经等小器官与组织的显微成像三维空间分辨率不大于 $50\mu\text{m}\times 50\mu\text{m}\times 50\mu\text{m}$ ，采集矩阵不小于 $400\times 400\times 400$ ，5 种加权序列（T1WI、T2WI、DWI、PD、SWI）成像总扫描时间不超过 30 分钟，图像信噪比（成像部位高亮度感兴趣区域均值除以背景区域标准差，并乘以 $\sqrt{2}$ 因子处理图像瑞利噪声）

不小于 100，信号接收带宽不小于 1MHz；磁场强度不超过 1.5T，腔体孔径不小于 30cm；距超材料表面 5cm 处射频磁场增强倍率不小于 10 倍，射频接收不小于 4 通道，16 倍以上加速扫描时成像质量视觉无损。申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利和不少于 5 项核心软件著作权。

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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：磁共振，显微成像，临床专科，人体微结构

1.2 生物医用材料前沿技术研究及样机研制

1.2.1 全降解功能型女性盆底修复补片关键技术研究

研究内容：针对聚丙烯等合成类不可降解女性盆底修复补片的感染、暴露、疼痛等问题，围绕变“外源性支撑”为“自体组织再生修复”的临床需求，研制全降解功能型女性盆底修复补片。基于磁共振影像、深度学习及有限元仿真模型，建立盆底补片个性化智能设计与在体力学评估技术；优化基于丝素蛋白、膀胱基底膜及可降解高分子材料补片的成型工艺及体内动态力学调控技术；结合材料表面功能修饰、重组人源化胶原蛋白修饰及药物可控缓释技术，研制抗菌、可视化、促组织再生的盆底修复补片；完成动物及人体补片功能验证，突破创新型多功能女性盆底修复补片研发技术。

考核指标：构建盆底补片个性化智能设计模型并形成盆底补片在体修复力学评估标准；研发 3~4 种完全可降解盆底补片材料制备技术；补片抗张强度不低于 60N/cm，植入体内后 12 个月降解不低于 50%，降解修复区力学强度不低于 32N/cm，降解-再生速率动态平衡；抗菌补片体内防止细菌感染时间不少于 7 天；可视化补片实现在超声或磁共振影像下可观察补片在体情况；实现组织再生修复多重生物活性药物负载和序贯释放，免疫调控药物缓释不少于 2 周，生长因子缓释不少于 1 个月；取得不少于 1 年的哺乳类大动物脱垂模型的应用效果评价数据，开展临床试验；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；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。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。

关键词：盆底修复补片，个性化设计评估，可降解材料，功能化修饰

1.2.2 运动系统组织/器官跨尺度功能重建的生物制造关键技术研究

研究内容：针对运动系统组织/器官细胞外基质组分特征，探索适于种子细胞培养、能快速凝胶化的特异性生物活性材料制备策略；根据运动系统组织/器官细胞外基质空间宏观和微观结构，构建仿生结构参数化建模的理论体系，完成相应软件平台开发；突破器官/组织内部的多尺度血管/神经化制造共性技术，促进运动系统组织/器官的结构及功能跨尺度重建，为运动系统复杂结构的存活、生物功能实现及移植奠定基础。

考核指标：开发出不少于 3 种刺激响应性生物功能材料体系，能够精确调控其交联密度，预测其生物制造成型过程中的行为特征，探索多材料组分生物功能材料的配伍规则；开发不少于 1 种参数化建模方案，提出不少于 3 套符合运动系统组织/器官力学及结构特征的特异性建模参数，开发 1 套

用于仿生建模的软件系统；完成不少于 3 种富含血管/神经结构的复杂组织/器官（如骨骼肌、神经-肌接头、带肌腱骨组织等）的一次成型打印,其中分级血管/神经的直径跨度实现从微米级到厘米级变化，开发 1 套用于复杂结构成型的原理样机；构建的组织/器官宏观三维尺度不小于 50mm×50mm×50mm，具有高活性、接近生理组织的高细胞密度（不小于 $10^8/\text{mL}$ ），在大动物模型中验证其功能性；挑选其中 2~3 种人工组织完成临床前验证；提交证明生物墨水设计策略、仿生结构建模理论、跨尺度复杂结构成型工艺等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 项核心技术发明专利。

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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：运动系统，生物制造，快速成型，生物仿生，跨尺度结构

1.2.3 高生物相容性基因编辑活性猪源皮肤创面修复材料关键技术研究

研究内容：围绕皮肤创面修复覆盖物的重大临床需求，针对自体皮肤来源受限，异体（种）来源全层活性皮肤具有强移植排异反应和病毒感染风险的缺点，异体（种）真皮替

代材料缺乏细胞活性等问题，开发同时敲除特异性抗原、编辑免疫系统关键调节蛋白和凝血系统相关蛋白的适用于异种皮肤移植供体猪多基因编辑新技术，研制无异种移植传播疾病风险、具备较好抗免疫排异性能及凝血兼容的猪源活性皮肤，开展临床试验。

考核指标：研发不少于 4 类低免疫原性猪源活性皮肤创面修复材料（全层、断层皮肤、真皮以及带血管蒂游离皮瓣等），不少于 1 个材料进入临床试验并获得医疗器械注册证。基因编辑猪源皮肤修复产品具备弱免疫排异反应、凝血系统高兼容和生物安全性，其中：敲除不少于 3 个可诱导超急性排斥的猪特异抗原基因；生物活性全层皮肤无免疫抑制剂条件下存活不少于 6 周，皮肤内活细胞比例不小于 70%，血管化时间不大于 7 天，存活率不低于 90%。真皮材料在体内无排异反应，符合生物安全性要求。申请/获得不少于 5 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。项目应整体申报，需覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：皮肤创面，异种移植，基因编辑，活性皮肤

2. 重大产品研发

2.1 诊疗装备重大产品研发

2.1.1 实体肿瘤介入免疫调控仪研发

研究内容：围绕实体肿瘤免疫治疗的临床需求，研发基于先进微纳制造等技术的集多种物理场（包括声、光、电、磁等）为一体的微探针或导管，建立生物物理模型，通过局部介入消融原位肿瘤，重塑实体肿瘤免疫微环境；构建肿瘤智能识别、精准定位、全场（程）实时能量图谱的智能手术辅助系统；融合多模态影像、肿瘤免疫分型、肿瘤免疫微环境评价和免疫细胞功能鉴定等手段，发展术后疗效评估及预后综合评价体系；研制适用于实体肿瘤介入精准调控肿瘤免疫的一体化系统，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：整机获得医疗器械注册证；产品包括高效集成多种物理治疗装置（至少由声、光、电、磁中的两种物理治疗模式融合集成）的精准控制主机，微探针和器械导管直径均在 2.0mm 以下，系统的稳态误差不大于 1.0%，动态响应速度 40ms，治疗边界误差控制在 1.0mm 以内，可针对不同部位和不同形状实体肿瘤进行能量剂量分布（包括温度、空间和时间等）的自适应精准控制；临床指标（LCR 和 ORR）证实与现有的单一介入治疗手段比较有统计学差异，从而证实免疫学效应；治疗早期外周循环 DNA 水平及急性应激蛋白短时显著上升；重塑机体免疫重要相关指标（MDSC, Treg

等显著降低），抗肿瘤特异性 T 细胞绝对数量、功能增强，证明其达到抗肿瘤功能显著增强。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；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 5 项核心技术发明专利。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：实体肿瘤，免疫调控，微创介入，肿瘤微环境

2.1.2 球面放射治疗系统研发

研究内容：围绕球面放射治疗的临床需求，研究可实现球面灵活运动的机械结构、小型化 X 波段束流模块和实时图像引导技术，研制球面放射治疗设备，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；实现球面运动与

治疗；机架 SAD 可调，SAD 的最大值不小于 85cm，治疗空间半径不小于 50cm；非共面角度覆盖范围不少于 $(-30^{\circ}\sim+30^{\circ})$ ，在非共面角度 $(0^{\circ}\sim+30^{\circ})$ 范围内机架旋转范围不少于 360° ；等中心误差不大于 0.5mm；X 射线能量 6MV，SAD 最大时等中心点最大剂量率不小于 1000cGy/min；双层多叶准直器，每层叶片数量不少于 28 对，SAD 最大时等中心处投影分辨率不大于 2.5mm；最大照射野不小于 $15\text{cm}\times 15\text{cm}$ ；放射治疗计划系统（RTPS）支持球面适形调强和立体定向放疗和四维放疗；定位误差不大于 1.0mm，实时影像引导误差不大于 1.0mm；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：非共面放射治疗，X 波段直线加速器，四维放疗

2.1.3 实时图像引导的头部 γ 射束立体定向放疗系统研发

研究内容：围绕在头部 γ 射束立体定向放疗实时图像引导的临床需求，研究多源聚焦 γ 射束立体定向辐射头、实时图像引导系统和一体化集成技术，研究相关临床工作流和在线自适应技术，研制实时图像引导的头部 γ 射束立体定向放疗系统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；初装源焦点剂量率不小于 6Gy/min，定位参考点偏差不大于 0.5mm，关源状态腔内焦点处辐射剂量率不大于 200 μ Gy/h；实现多圈连续旋转照射； γ 射束开关的传输剂量不大于 30mGy，转换时间不大于 10s；影像引导摆位误差不大于 0.8mm，实时影像引导误差不大于 1.5mm，成像速度不小于 15fps；RTPS 实现自动靶区勾画和在线自适应计划功能，并达到国际水平，剂量计算综合误差不大于 3%；实现单次和分次治疗；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：γ射束立体定向放疗，实时图像引导，分次治疗

2.1.4 光声/超声双模态多光谱功能成像系统研发

研究内容：围绕实时、无创地对人体组织进行“形态学+功能学”成像的临床需求，研究光声/超声双模态多光谱成像、实时组织血氧饱和度成像及多光谱组织定征技术，研发双模（光/声）复合探头、纳秒级波长可调谐脉冲激光器等核心部件，研制适用于临床检查的医疗设备，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；完成核心部件研发，复合探头声学中心频率不小于 6MHz，阵元数不少于 192 个；具有多光谱成像功能且成像波长范围覆盖 720~950nm 及 1200~1800nm；单波长成像帧率不小于 10Hz；峰值波长下成像深度不少于 3cm；具备实时血氧饱和度成像功能及多光谱定量分析功能；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：超声成像，光声成像，功能成像，组织定征，组织血氧成像

2.1.5 便携式 CRRT 设备研发

研究内容：围绕地震、泥石流等多种应急救援环境中，脓毒症患者在现场和转运途中急需进行透析的救治需求，研发具备可在特殊环境条件下运行的便携式 CRRT 设备，支持主流通讯协议及医院信息系统对接；研究泵、传感器等关键核心部件的小型化和可靠性；研究患者生理指标的多模态实时监测和大数据进行整合与智能分析，实现远程指导和 AI 判定；研究中空纤维膜抗凝技术和滤器封装工艺，完成配合便携式 CRRT 设备使用的滤器研制；开展临床试验和医疗器

械产品注册。

考核指标：整机和滤器获得医疗器械注册证；整机的治疗模式不少于 10 种，至少包含 MARS、CPFA、FPSA；具备智能 AI 模块，提供治疗辅助决策；便携式 CRRT 质量不大于 20kg，尺寸不超过 65cm×45cm×30cm，整机使用环境温度最高可达 50℃；实现核心部件和软件国产化，血泵、液体计量泵整体尺寸不超过 15cm×15cm×30cm，重量不超过 500g，MTBF 不得低于 2 万小时；CRRT 滤器膜面积介于 0.6~1.4m² 之间；超滤系数不低于 30ml/h/mmHg/m²；滤器截留分子量 30±3kDa；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 5 项核心技术发明专利。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：CRRT 设备，便携式，CRRT 滤器

2.1.6 植入式无导线心脏起搏器研发

研究内容：围绕心动过缓治疗的临床需求，研究植入式无导线心脏起搏器的电路、通信、软件、封装、输送等关键技术，研发超低功耗专用集成芯片、固定器、介入输送装置等核心部件，研制无导线心脏起搏器及程控仪，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；具备心脏感知和起搏、起搏阈值管理、心率滞后、频率自适应、腔内心电图实时传送等功能，具备 VVI/VVIR/VOO/OVO 起搏模式；体积不大于 0.8cm^3 ，典型使用寿命不少于 10 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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型

式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：心率过缓，植入式，无导线心脏起搏器

2.1.7 大功率热等离子体治疗装备研发

研究内容：围绕常见多发慢性难治性的软组织和脏器的损伤、炎症与疼痛，以及神经系统疾病的非药物性物理治疗的临床需求，研发对深部病灶和系统性症状有治疗作用的大功率热等离子体发生技术和疾病治疗装置，研究大功率热等离子体发生器的放电结构及与其负载特性匹配的高压电源的设计，热等离子体射流照射靶区的适形扫描、温度监测与调控，热等离子体高浓度活性成分的生成与调控，热等离子体射流流场分布与射流强度控制等关键技术，大功率高压电源，高稳定特性负载和长寿命电弧放电火花环等核心部件。研究热等离子体疾病治疗的生物安全性、生物化学效应、免疫调节机制、疾病特异性治疗方案、适应症及疾病治疗的操作规范和临床应用指南。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。研发具有自主知识产权的额定功率 1~10kW 的专用发生器，其产生的高活性物质中，代表性化学活性物质(如 NO 等)的浓度至少 200ppm，热等离子体射流喷口 100mm 处温度不超过 40℃~70℃，有效作用面积至少 30cm²。大功率热等离子体发生器等关键部件的连续工作寿命至少 200 小时。通过生物安全性、生物效应

研究，以及临床前动物疾病模型验证，至少对 3 种以上深层组织损伤和疼痛（如肌肉、关节、肩周炎、坐骨神经等）或器质性脏器（如肝、肺、肾、胰腺、脑等）疾病具有显著疗效。形成热等离子体治疗装备整机，并完成至少 1 种适应症的临床试验。提交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。拥有不少于 1 项国际原创或国内首创关键核心技术，申请或授权不少于 5 项相关核心发明专利。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：热等离子体，活性成分调控，自动适形控制，深部病灶物理治疗

2.1.8 术像一体化人工耳蜗精准植入手术机器人系统研发

研究内容：围绕人工耳蜗植入临床应用需求，开展术像

一体化人工耳蜗精准植入手术机器人系统研发。研究术前自动化三维建模、术前/术中影像智能化配准、多模态影像融合与手术实时导航、机器人手术自主规划、自主操作控制等关键技术；研制高精度手术机械臂、多维度精细驱动器、智能化控制系统等核心部件，形成术像一体化人工耳蜗微创手术机器人装备，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。研发基于多模态医学影像的术中定位方法及手术规划软件，建立术像一体化微创手术机器人导航方法，系统综合手术精度优于 0.6mm，术像系统融合精度优于 0.3mm；面向人工耳蜗植入等典型临床应用实现机器人自主规划与自主操作控制；手术机械臂不少于 6 自由度，绝对定位精度优于 $\pm 0.1\text{mm}$ ，具有精细力控制功能，力控制分辨率优于 50mN；影像系统分辨率优于 0.15mm。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、手术机器人安全性及有效性评价报告；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 4 年；由黑龙江省科技厅组织推荐，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安装/使用项目研究的创新产品。单位出资与社会渠道资金同财政经费比例不低于 1:1，其中财政经费部分，地方财政经费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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：术像一体化，人工耳蜗植入，手术机器人

2.1.9 无线功率传输 CT 滑环研发

研究内容：围绕无接触式 CT 系统功率与信号传输的需求，研发无线功率传输的 CT 滑环，研究高性能磁性材料和工艺在大型变压器中的应用，研究大型高功率高频旋转变压器设计，研究基于无线功率传输滑环的高压发生器电路设计技术及高精度高性能控制技术，研究多通道大数据量非接触信号传输技术，开展高性能磁芯在高速旋转工况下的性能验证以及基于无线功率传输滑环的 CT 整机系统性能测试与验证。

考核指标：基于无线功率传输滑环的 CT 整机获得医疗器械注册证；无线功率传输 CT 滑环产品实现从静止侧到旋转侧的系统功率传输效率不小于 80%；产品传输交流电能的开关频率不低于 25kHz；获得无线功率传输滑环在 CT 整机系统验证的性能测试报告，系统功率传输峰值不小于 100kW，且该峰值功率传输持续时间不小于 4s，系统传输平均功率不小于 5kW；需满足不低于 200r/min 的 CT 旋转机架速度要求；提供无线功率传输 CT 滑环产品的可靠性设计和失效模型设

计文件、使用期限分析报告；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：CT，滑环，无线功率传输，旋转变压器

2.2 生物医用材料重大产品研发

2.2.1 个性化具有引导骨再生功能的颅骨仿生复合修复材料研发

研究内容：围绕大面积颅骨缺损个性化修复的重大需求，研发新型个性化人工合成具有引导骨再生功能的人工颅骨产品，包括含仿生高活性颅骨填充材料和钛网的复合颅骨修复材料器械等，重点突破含活性矿化成分的颅骨板障仿生结构，构建核心关键技术，实现新一代人工颅骨修复产品引导骨再生性能的显著提升；进行颅骨修复效果的动物有效性验

证和多中心临床试验，开展新型颅骨产品注册研究。

考核指标：研发 1~2 种具有引导骨再生功能的个性化人工颅骨修复产品，不少于 1 种产品获得医疗器械产品注册证；人工颅骨新产品中仿生活性填充材料 3~6 个月可完全降解吸收，材料孔径大小 50~600 μm ，孔隙率 60%~80%可调；相关产品能够根据颅骨缺损形状进行个性化制造，患者匹配度不小于 90%；开展颅骨缺损个性化修复大动物实验，1 个月实现骨长入或形成骨性结合，3 个月引导骨再生，3~6 个月仿生活性填充材料 90%以上被降解吸收，降解部分 90%以上被再生颅骨爬行替代；申报或取得 10 项以上核心技术发明专利。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：人工合成颅骨，高生物活性，引导骨再生

2.2.2 功能性人工血管产品研发

研究内容：围绕临床尚无性能优良的国产化人工血管的

需求，研发可快速内皮化的功能性聚合物人工血管和含细胞或细胞外基质的可再生生物型小口径人工血管。评价人工血管植入后的防渗血、抗凝血、抗血栓形成、抗感染、抗钙化、促内皮化、血管再生、抑制再狭窄和维持通畅性的综合性能；研发可用于胸/腹主动脉和外周血管修复与替代、血液透析血管通路建立和冠状动脉搭桥等手术的不同口径的功能性人工血管产品，实现规模化生产，完成临床前大动物实验和安全性评价，开展临床试验，开展人工血管产品注册。

考核指标：研发功能性人工血管产品，获得 III 类医疗器械注册证 1~2 项；热源、细胞毒性、遗传毒性、细胞相容性、体内植入后的炎性反应、免疫原性等指标符合国家 III 类植入医疗器械法规要求；抗扭结且耐穿刺，血管爆破强度不低于 2000mmHg，缝合强度不低于 2.0N，顺应性不低于 5%；防渗血、抗凝血、抗血栓形成、抗感染、抗内膜增生和抗钙化性能显著优于市场上的聚合物人工血管产品，可显著促进内皮化，在大动物外周血管替换/搭桥模型或动静脉造瘘模型中人工血管自身的 1 年通畅率不低于 70%，管腔丢失率不超过 20%；完成临床前安全性和有效性评价，包括大动物实验，开展临床试验，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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：功能性人工血管，聚合物人工血管，组织工程血管，生物型人工血管

2.2.3 高性能牙体粘接/充填树脂基抗菌修复材料研发

研究内容：围绕继发龋和二次感染导致牙体或根管修复失败重大临床问题对抗菌修复材料的迫切需求，研究基于高磷酸化蛋白改性界面的口腔粘接修复新技术和非释放型电效应本征抗菌充填修复关键技术，研发高性能口腔粘接材料系统和自抗菌树脂基牙体/根管充填修复材料，形成长效抗感染与修复协同提升的牙体粘接/充填修复产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：构建 1 套具有自主知识产权的界面增强型口腔粘接修复材料系统，包括 2~4 种粘接修复材料，其中至少 2 种粘接修复材料获得医疗器械产品注册证，建立产品质量控制和质量管理体系；开发出至少 2 种自抗菌树脂基牙体/根管充填修复材料，生物相容性满足国标 GB/T 16886 标

准，完成临床前评价，其中至少 1 种抗菌树脂基牙体/根管充填修复材料启动临床试验；粘接材料系统中粘接增强材料的牙本质即刻粘接强度（微剪切）不低于 30MPa，对现有全酸蚀牙本质粘接体系远期粘接强度提升不低于 20%（冷热循环 10000 次）；树脂水门汀挠曲强度不低于 60MPa，压缩强度不低于 210MPa，且与牙本质、牙釉质、玻璃陶瓷、氧化锆的即刻粘接强度（微剪切）分别不低于 15MPa、13MPa、12MPa、10MPa；粘接剂复配树脂水门汀与牙本质的即刻粘接强度（微剪切）不低于 25MPa；牙体充填修复材料的挠曲强度不低于 140MPa，服役环境下 12 个月后抗菌率不低于 70%；根管充填材料的弹性模量不超过 15MPa，注射固化时间不超过 240 分钟，膨胀率不大于 1.5%，服役环境下 12 个月后抗菌率不低于 90%；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：牙体粘接/充填修复，界面相容，力学适配，长效抗菌

2.2.4 急性/亚急性中枢神经损伤修复生物材料产品研发

研究内容：围绕急性 / 亚急性中枢神经损伤(如脊髓等)后结构再生和功能重建的需求，针对调控自体神经干细胞分化为新生神经元重建神经网络的关键问题，以生物材料为载体，结合神经类营养因子或调控神经干细胞向神经元分化的信号分子在生理条件下稳定释放的技术，研发诱导新生神经元修复中枢神经损伤生物材料产品。通过改善损伤局部微环境，抑制炎症、神经细胞凋亡及脱髓鞘；引导自体神经干细胞增殖并高比例分化为新生神经元，整合入宿主神经环路；开展灵长类中枢神经损伤修复研究，开展临床试验及医疗器械产品注册。

考核指标：研发具有诱导自体神经发生功能的新型生物材料支架，获得医疗器械产品的注册证；新生神经元与宿主形成突触，新生皮质脊髓束(CST)不小于 25mm；神经类营养因子或调控神经干细胞向神经元分化的信号分子在生理条件下能够稳定释放不少于 3 个月时间；水凝胶力学性能的弹性模量不超过 10kPa。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；明确急性/亚急性患者修复的临床评价指标，开展临床试验并体现具有统计学意义的功能恢复；申请/获得不少于 5 项核心发明专利。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：急性/亚急性中枢神经损伤，生物材料，新生神经元，神经环路，皮质脊髓束

2.2.5 结构功能一体化金属植入体用高品质原材料研发

研究内容：围绕高性能结构功能一体化金属植入体的重大产品需求，研发生物降解锌合金、形状记忆镍钛合金和高柔韧钛合金材料，探明成形工艺对合金力学性能和生物学特性的影响规律，开发锌合金板/箔/棒材、镍钛记忆合金薄壁管材以及高柔韧钛合金板/棒材等产品的规模化生产工艺，建立加工工艺规范和材料标准；研发应用于全降解锌合金生物膜和骨钉骨板、镍钛合金血管/瓣膜支架、高柔韧钛合金弹性固定系统等植入器械的高品质金属原材料，开展材料的安全性和有效性评价与验证。

考核指标：研发可降解生物膜和骨钉骨板、超弹性血管/瓣膜支架、高柔韧骨科固定系统等结构功能一体化植入器械的高品质金属原材料，形成结构功能一体化医用金属原材料的产业化生产能力，取得至少 2 项 III 类医疗器械产品注册证。全降解锌合金箔材厚度范围覆盖 $10\pm 2\sim 30\pm 2\mu\text{m}$ ，抗拉强度不小于 500MPa，延伸率不小于 8%，锌合金生物膜的全降解周期在 3~12 个月内；锌合金板材抗拉强度不小于 400MPa，延伸率不小于 30%；锌合金棒材直径范围覆盖 $3.0\pm 0.02\sim 8.0\pm 0.02\text{mm}$ ，抗拉强度不小于 350MPa，延伸率不小于 10%；镍钛合金管材抗拉强度不小于 1100MPa，延伸率不小于 12%，管材同心度不小于 94%，内表面粗糙度不大于 $\text{Ra } 0.25\mu\text{m}$ ，管径不大于 0.4mm 的管材：管径/壁厚比不小于 10，管径不小于 20mm 的管材：管径/壁厚比不小于 40；高柔韧钛合金屈服强度不小于 850MPa，抗拉强度不小于 950MPa，延伸率不小于 10%，杨氏模量不大于 50GPa，弹性应变不小于 2.5%，疲劳强度不小于 600MPa（ $R=0.1$ ， 10^7 周次）。实现原材料国产化，提供相关第三方测试报告与评价报告，申请/获得不少于 6 项核心技术发明专利，形成镍钛合金管材不少于 5 万米/年和高柔韧钛合金不少于 100 万吨/年的工业化规模生产能力。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词： 锌合金生物膜，锌合金骨钉骨板，镍钛合金管材，高柔韧钛合金

2.2.6 心源性卒中防治全降解封堵材料及器械产品研发

研究内容： 围绕心源性卒中防治的临床需求，开发全降解卵圆孔和左心耳封堵材料及器械。研发密网编织技术、阻流膜制备技术等，实现封堵的成功和稳定；突破全降解器械封堵稳定性难题，确保定型成型稳定；优化材料降解控释，实现材料降解与人体组织修复周期相匹配；设计符合全降解封堵器械的输送系统，保证产品植入的有效性和成功率。最终通过以上技术突破，完成产品的研制工作，开展产品注册工作。

考核指标： 开发的全降解卵圆孔和左心耳封堵器械产品可在超声引导或 X 光显影下植入，完成封堵后可快速释放，释放锁定后形状恢复率不低于 95%。降解前 3 个月力学性能

下降不超过初始值的 20%，植入 3~6 个月内完成内皮化，降解 1 年后质量减少不低于 50%；提供大动物实验、第三方检验报告和临床试验报告，一项产品申获国家药监局医疗器械产品注册证。实现不少于 2 项关键核心技术，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 4 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。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：心源性卒中，全降解封堵材料，降解控释，封堵稳定性

2.2.7 体腔内肿瘤原位隔离生物材料研发

研究内容：围绕放疗、介入治疗等疗法中危及器官保护的临床需求，研究可植入材料生物力学性能、成形调控机理、适形成形工艺规划等关键技术，研发临床操作可控、医学影像可引导、隔离性能稳定、成形环境适应性强、降解可控的

原位隔离生物材料及其成形装置等核心部件与工艺，研制适用于人体实质器官和体腔内多种复杂位置肿瘤在大分割、质子/重离子等放疗和介入治疗中危及器官原位隔离保护的成套产品，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：研发原位隔离生物材料及其成形装置，获得医疗器械注册证；产品具备良好的生物相容性和代谢安全性，代谢产物可完全排出体外；产品隔离功能可使危及器官与肿瘤距离增大 5 毫米以上，隔离有效期可控且大于完整放疗周期；产品体内成形后在 CT 下自显影；生物材料可在体腔内肿瘤/器官周边的全封闭、半封闭、开放等多种生理结构环境中适形成形；材料在体内成形后，化学性质稳定，不与人体组织产生二次反应，对体液酸碱度变化耐受良好；物理性能稳定，治疗期间弹性模量不低于 10kPa，各方向膨胀率不超过 50%；材料定形时间临床可控；成形装置或设备无电磁干扰；产品稳定可保存不少于 2 年；可在单一放疗/介入治疗或外科术后辅助放疗等中使用，适应穿刺、微创、手术中植入等多种临床场景，可在医学影像引导下精准使用；实现所有核心材料和部件国产化；提供核心生物材料的各项性能测试文件、核心成形装置的可靠性设计和失效分析文件、相关第三方测试报告、保存及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 5 项核心技术发明专利。

有关说明：项目实施周期不超过4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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款30%，获得型式检验报告拨款15%，受理医疗器械注册拨款15%，获得医疗器械注册证拨款40%。

关键词：大分割放疗，原位隔离，生物材料

2.2.8 脑心器官组织修复产品研发

研究内容：围绕临床上脑心器官因血管堵塞导致的脑梗、心梗等疾病缺乏生物活性材料修复治疗产品的临床需求，研制脑梗心梗微环境主动调控、促电整合等生物材料；为解决目前国内外脑血管支架存在的通过性不佳、支架释放不顺畅、金属覆盖率高、型号单一、显影性能差以及无法抑制再狭窄等问题，研发可用于脑血管血运重建的全显影、抗凝血新型血管支架产品；研究工程化脑心组织/类器官体外仿生构筑技术、开发可用于脑心器官疾病治疗的组织修复材料产品；建立血管支架产品和工程化脑心组织/类器官体内精准植入及修复效果评价技术；开展临床试验并进行医疗器械产品注册。

考核指标：获得可用于脑心器官疾病治疗的微环境调控

型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；搭建脑心器官组织修复材料研发与功能化修饰平台，研制出可用于脑心组织修复的微环境调控型生物材料 2~4 种，体内综合氧自由基清除能力不小于 60%，体内血液供应改善不小于 15%；促电整合修复材料 2~4 种，利用促电整合材料提升组织内动作电位传导速度不少于 30%；构建出 3~5 种脑心工程化组织/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；形成可用于脑心器官仿生构筑的质量控制标准各 1 套；开发完成组织修复材料产品，其拉伸强度不小于 1 MPa，断裂伸长率不小于 20%；研发完成脑血管药物洗脱支架产品，支架轴向短缩率不大于 12%，支架径向回弹率不大于 10%，金属表面覆盖率 8%~20%，产品应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，术后 12 个月支架内再狭窄率不大于 10%，术后并发症发生率不大于 5%；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：脑心器官组织，工程化组织，微环境调控材料，生物活性材料，脑血管药物洗脱支架

2.3 体外诊断设备和试剂重大产品研发

2.3.1 超多重病原体核酸即时检测系统研发

研究内容：围绕感染症候群病原体快速检测与鉴别诊断的临床需求，研究具有自主知识产权的样本快速处理技术、快速核酸多重检测技术，研发可实现试剂常温储存，实现样本处理、逆转录和核酸多重扩增检测一体化全集成的微流控芯片或卡盒，研制现场快速多重核酸检测系统及配套试剂，实现高性能、便捷的核酸多重检测，显著提升对感染症候群的快速检测鉴别能力，改善患者临床结局，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：多重核酸即时检测系统获得医疗器械注册证书，配套试剂获得不少于 1 项医疗器械证。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，全流程检测时间低于 30 分钟；样本通量不低于 8 样本/小时；试剂常温保存及运输；配套多重（10 重以上）检测试剂灵敏度

达到 500 copies/mL 级水平；试剂及配套卡盒成本不高于 80 元；配套仪器成本不高于 50000 元；实现核心部件国产化；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；具有自主知识产权，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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：核酸检测，全流程一体化，超多重，快速

2.3.2 高性能免疫现场快速检测系统研发

研究内容：围绕现场快速免疫检测准确定量的临床需求，研究微流控全血血浆在线分离技术或耐血细胞干扰的免疫分析技术、试剂冻干与在线复溶技术、微量液体在线转移控制技术，研制可全血直接上样、试剂常温储存的化学发光免疫检测装置和小型配套便携式设备，并研制配套检测试剂，实现高性能的现场快速化学发光检测，具备不低于进口全自

动化学发光试剂的临床检测性能，整体提升现有危急重症等特定场景下的医疗服务能力，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：研制出基于化学发光免疫检测技术的现场快速检测装置和配套便携式设备，仪器与配套试剂均获得医疗器械注册证书。设备重量不大于 5kg；可全血直接上样检测，试剂可常温储存，全流程反应时间不超过 15min。研制出 pro-NTBNP 等 3 种以上的心脑血管标志物检测试剂，检测下限不高于 10 pg/mL，临床检测性能不低于进口全自动化学发光试剂。实现核心部件国产化；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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：磁微粒化学发光，现场快速，精确定量，常温储存

2.3.3 血小板输血相容性快速检测系统研发

研究内容：围绕提升血小板输血有效率的临床需求，开展准确、实用的血小板输血相容性检测技术和系统研究。研究血小板细胞完整性和抗原性长期稳定保存技术，开展血小板抗原抗体结合的免疫排阻层析、磁微粒免疫分析或微孔免疫凝集等免疫检测技术研究，研制血小板输血相容性检测试剂；研制全自动化配套检测设备，实现血小板输血相容性的快速、自动化检测，有效提高血小板输注疗效，保障患者生命安全，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：试剂与配套设备获得医疗器械注册证书。试剂包含血小板抗原细胞，保质期不低于 6 个月，具有自主知识产权；检测抗体覆盖抗-HLA I、抗-CD36 和抗-HPA 抗体，检测灵敏度达到 1IU，与金标准（单抗固着血小板抗原分析试验）比较一致性不低于 90%，无需洗涤且 45 分钟内完成检测流程。全自动化配套设备检测通量不低于 100 样本/小时，移液精度 CV 不大于 2%，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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：血小板输血相容性，免疫检测，快速，全自动化

2.3.4 循环肿瘤细胞自动化检测分析系统研发

研究内容：围绕肿瘤液体活检和精准诊疗领域的临床需求，聚焦循环肿瘤细胞（CTC）自动化、标准化检测分析不足的问题，研究具有自主知识产权的泛癌种高效捕获 CTC 的微流控捕获芯片设计和制造技术、CTC 自动判读和形态学分析技术，开发 CTC 单细胞癌症驱动基因检测试剂盒，智能分析参数的整合关系，研制、集成自动检测系统和配套试剂，实现 CTC 检测设备终端的小型化、自动化、标准化和国产化，有效检出 CTC，提高检测效率，降低检测门槛，提升肿瘤精准诊疗水平，开展临床试验和医疗器械产品注册。

考核指标：循环肿瘤细胞自动化检测分析系统获得医疗

器械注册证书，自动完成样本前处理、CTC 分选、鉴定、结果输出等系列流程。CTC 回收率大于 95%，在 1~10000 个细胞内保持良好检测线性；检测稳定性、抗干扰能力强，不同操作人员、不同仪器、不同干扰条件下变异系数小于 10%；具备泛癌种 CTC 检测能力，最低检测限达 1 CTC/5mL 血液；实现荧光染色图像中 CTC 的自动识别，准确性大于 98%；能兼容包括 CTC 单细胞基因组测序、转录组测序在内的多种下游分子分析；实现核心部件和软件国产化，提供核心部件、整机（全系统）的可靠性设计文件，相关的第三方测试报告、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 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，获得型式检验报告拨款 15%，受理医疗器械注册拨款 15%，获得医疗器械注册证拨款 40%。

关键词：循环肿瘤细胞，检测分析自动化，液体活检，精准诊疗

2.3.5 体外诊断设备移液系统核心元器件研发

研究内容：围绕体外诊断设备移液系统核心元器件国产化的产业需求，研制高精度柱塞泵、高性能电磁阀、高精度加样针等移液系统核心元器件，开发精密配合间隙工艺，研究动/静态复合密封技术、高精度微孔加工技术，推动移液系统核心元器件达到进口同类产品的技术性能指标，开展规模化生产工艺研究并实现产业化应用，实现国产移液系统核心元器件在体外诊断设备中的普遍应用。

考核指标：完成移液系统核心元器件柱塞泵、电磁阀、加样针的研发。其中往复式柱塞泵最大量程 900~1000 μ L，移液误差不大于 0.1%，变异系数优于 0.1%；使用寿命纯水测试达到 500 万次以上，盐溶液测试 200 万次以上；百万次测试故障不超过 0.5 次。无阀柱塞泵最大量程 50 μ L，移液误差不大于 1%，变异系数小于 0.5%，使用寿命达到 2000 万次以上；回流量不高于 1 stroke（12 小时静置），正反转排量变差不高于 1%，高低速排量变差不高于 1%；百万次测试故障低于 0.5 次。电磁阀通径 1.0~2.0mm，阀体宽度不超过 11mm，便于并联安装集成；耐压能力不低于 250kPa，响应时间不超过 15ms，泵作用容积不超过 0.1 μ L；使用寿命大于 1000 万次，百万次测试故障低于 1 次。加样针 ID1.0~1.5 内径光洁度不大于 0.05 μ m，变径光洁度不大于 0.05 μ m；残磁量（在 0.4T 磁场中使用 100 万次）不超过 0.1Gs（用于磁微粒型检测设备时）；携带污染不超过 0.1ppm，50 万次使用后携带

污染不超过 0.3ppm，使用寿命不少于 100 万次。至少在三家以上规模企业所研制/生产的体外诊断仪器中得到应用，元器件相关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/获得核心技术发明专利不少于 5 项。

有关说明：项目实施周期不超过 4 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安装/使用项目研究的创新产品。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。项目拨款采取里程碑管理模式，立项拨款 30%，提供第三方测试报告，完成性能指标后拨款 30%，三家以上规模企业提供性能评估报告或应用证明后拨款 40%。

关键词：移液系统，元器件，高性能，国产化，产业应用

3. 应用解决方案研究

3.1 国产腹腔镜手术机器人系统的临床应用解决方案研究

研究内容：研究基于国产腹腔镜手术机器人设备（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的产品）的临床应用解决方案；遴选不同的适应证，开展多中心、多病种的临床解决方案研究，摸索适合国产设

备的手术规范，挖掘并发展不同类型设备的创新功能，促进基于国产腹腔镜手术机器人的新型手术治疗技术与配套产品发展；针对完整的临床路径，开展临床手术规范研究，建立不同层级医疗机构的腹腔镜手术机器人技术操作规范要求及临床配置规范；建立本地和远程培训工具，探索基于 5G 的远程手术指导新服务模式；形成产品配置方案、技术操作规范、专家共识和临床诊疗指南；开展相关国产创新医疗器械临床评价研究。

考核指标：形成不少于 2 种国产腹腔镜手术机器人的完整临床应用解决方案，建立合理的评价规范和评价体系；形成针对腹腔、泌尿外科手术的国产腹腔镜手术机器人产品配置方案和研究报告；建立不少于 1 个临床培训中心，完成本地和远程医疗培训与手术指导，可支持站点数量不少于 3 个；完成不少于 3 种腹腔、泌尿外科手术适应证的循证评价，完成不少于 1000 例的临床队列研究；形成国产腹腔镜手术机器人技术操作规范、专家共识和临床诊疗指南，通过团体标准评审并进入临床指南/专家共识的申报、发布流程；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。临床医疗机构牵头申报，建有国家临床医学研究中心的医疗机构优先，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应安装完成至少 1 种国产腹腔镜手术机器人并提供证明。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。

关键词：腹腔镜手术机器人，临床操作规范，产品配置规范，循证评价，多中心研究，临床解决方案

3.2 基于国产低剂量 DSA 的微创介入诊疗解决方案研究

研究内容：围绕心脑血管、肿瘤、外周等手术，研究基于国产低剂量 DSA 系统（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的产品）的介入诊疗解决方案，挖掘创新功能；针对介入诊疗临床路径，开展国产 DSA 系统结合 CBCT 技术或滑轨 CT 技术的创新临床研究，研发相关辅助诊断、术前规划、术中导航、术后评估系统，建立设备、技术的临床应用方案，建立培训体系，形成产品配置方案、技术操作规范、专家共识和临床诊疗指南，开展相关国产创新医疗器械临床评价研究。

考核指标：形成一套基于国产低剂量 DSA 的微创介入诊疗解决方案；采集微创介入诊疗病例数不少于 1000 例；建立微创介入诊疗临床培训中心至少 1 个；申请发明专利至

少 2 项；实现通过 DSA 对心血管疾病、脑血管疾病、肿瘤、主动脉及外周血管疾病、创伤等疾病领域实现早期诊断、微创治疗方法及预后评估的应用解决方案；形成创新应用解决方案的临床诊疗和技术操作规范、专家共识或指南。

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。临床医疗机构牵头申报，建有国家临床医学研究中心的医疗机构优先，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应安装完成至少 1 种国产 DSA 设备并提供证明。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。

关键词：微创介入诊疗，DSA

3.3 基于高诱导成骨活性材料的颌骨修复临床应用解决方案研究

研究内容：围绕颌骨修复与功能重建的临床需求，研究基于自主知识产权的国产载骨形态发生蛋白（BMP）高诱导成骨活性磷酸钙材料（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的产品）的颌骨修复临床应用解决方案；遴选常见的颌骨缺损及骨量不足的多种适应症（如颌骨缺损修复、牙槽位点保存、上颌窦提升等），开展国产高诱导成骨产品应用于颌骨修复的多中心临床研究，

探索不同场景下产品应用的颌骨修复技术方案；建立多级医疗机构组成的临床应用网络，对临床病例进行标准化随访评价，建立临床病例数据库；构建颌骨修复产品临床疗效评价体系；开展临床病例数据挖掘与分析研究，基于临床证据提出产品的规范化临床应用路径，完善产品在颌面部骨组织修复中的临床应用专家共识、临床诊疗指南和技术操作规范。

考核指标：形成高诱导成骨产品用于口腔颌骨修复的临床应用解决方案，完成总计患者数量不少于 500 例的多中心临床研究，建成不少于 250 例的颌骨缺损患者数据库登记随访平台；建成由不同层级医疗机构组成的临床应用网络，应用单位不少于 15 家；建立临床病例数据库；建立颌骨修复产品的标准化随访方案，形成颌骨修复产品临床疗效评价规范和评价体系；形成国产颌骨修复产品临床应用专家共识、临床诊疗指南和技术操作规范。

有关说明：本项目为临床研究类项目，鼓励产学研医合作，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家。临床医疗机构牵头申报，建有国家临床医学研究中心的医疗机构优先，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。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，须覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：颌骨缺损，骨形态发生蛋白，口腔修复，磷酸钙人工骨

3.4 国产周围神经修复产品临床应用解决方案研究

研究内容：围绕周围神经损伤修复需求，研究国产周围神经修复产品（已获得医疗器械注册证，包括去细胞神经、可降解神经修复移植物、神经导管、神经修复膜等产品，优先支持通过国家创新医疗器械特别审查程序的产品）的临床应用解决方案；探索评价周围神经修复产品临床疗效的技术与指标体系，并对其科学性和可行性进行验证，建立周围神经损伤修复疗效评价方案；建立不同产品的应用技术规范和培训体系，在不同层级医疗机构应用周围神经修复产品修复头颈部和四肢神经损伤，建立临床应用队列数据库，开展临床队列数据挖掘与分析研究；基于临床证据提出周围神经修复产品的适用范围与应用规范，制订临床应用专家共识、技术操作指南/标准。

考核指标：形成周围神经修复产品多维度临床疗效评价规范和体系，提供相关评价技术与方法的科学性和可行性验证报告；完成不少于 1000 例的临床队列研究或多中心临床研究，建立国内周围神经修复标准数据库不少于 1 个，临床培训中心不少于 1 个，临床应用网络至少需覆盖 20 家医院，其中地市级及以下医院不少于 5 家；形成国产周围神经修复产品临床疗效评价标准、临床应用技术规范、应用方案

共识，并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，鼓励产学研医合作，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家。临床医疗机构牵头申报，建有国家临床医学研究中心的医疗机构优先，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。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，须覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：周围神经损伤，周围神经修复产品，周围神经修复技术，临床评价，应用解决方案

4. 应用评价与示范研究

4.1 国产创新医用电动吻合器应用示范研究

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，基于已初步形成的产品综合评价体系和临床新技术解决方案，以智能化程度高、可推广性强的国产创新医用智能电动吻合器为核心（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的产品），开展国产智能电动吻合器临床效果、适用性、可用性、可靠性以及卫生经济学评价；

以综合评价为依据，为提升国产智能电动吻合器的综合性能提供真实世界研究数据；以提高肝胆胰、胃、结直肠、肺、食道等微创手术占比为核心，研究标准化的三级、四级微创手术技术，开展基于电动吻合器临床使用的创新微创手术技术研究，开展规范化、规模化应用示范；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，提高国产电动吻合器的临床认可度和市场份额，综合改善医疗卫生服务体系的公平性、可及性，经济性，有效提高医疗服务水平。

考核指标：项目启动后半年内完成国产创新医用电动吻合器的配置工作；建立应用示范体系，范围覆盖全国6大区域，建设中心示范点不少于6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20家，每个基层示范点服务人群数量不少于20万人；完成产品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，完成创新高端医用吻合器应用于三、四级手术不少于5000例（包括肝叶切除术、胰十二指肠切除术、胃癌根治术、右半结肠切除术、直肠癌根治术、肺叶切除术、食管癌根治术等）；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1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示范产品市场份额不少于 20 个百分点。

有关说明：临床医疗机构牵头申报，鼓励产学研医检合作，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高端医用吻合器的临床应用解决方案，申报时已采购或安装至少 2 种国产创新医用电动吻合器；中心示范点申报时已采购或安装至少 1 种国产创新医用电动吻合器。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，须覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词：电动吻合器，评价体系，应用示范

4.2 超声与共聚焦复合内镜应用示范研究

研究内容：围绕内镜粘膜下剥离术等消化内科临床诊治需求，聚焦胃癌、食道癌等肿瘤早期超高分辨检查诊断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、可推广性强的国产高端内窥镜用超声诊断设备、共聚焦显微影像仪等两类

产品为核心（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的产品），系统加强产品集成；以提高胃癌、食道癌、肠癌等肿瘤的早期精准诊断及内镜微创术前术中准确评估为目的，针对内镜粘膜下剥离术微创治疗，开展基于国产内窥镜用超声诊断设备、共聚焦显微影像仪等高端系统的超高分辨术前、术中和术后诊断技术研究，开展规范化、规模化应用示范；开展国产创新高端内镜诊断设备的诊断效果、适用性、可用性、可靠性的临床应用评价，提出改进建议，促进产品的性能和质量提升。建立新型超高分辨内镜诊断人才培养体系，培养一批诊断技术人才；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，完成创新高端内窥镜用超声诊断设备、共聚焦显微影像仪的装机；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6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20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2份以上；开展临床应用，完成超高分辨内镜显微诊断5000例以上，建立对照图谱，形成专家共识1份；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示范产品市场份额不少于 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高端内窥镜用超声诊断设备、共聚焦显微影像仪的临床应用解决方案，申报时已采购或安装至少 2 种国产内窥镜用超声诊断及共聚焦显微影像仪；中心示范点申报时已采购或安装至少 1 种国产内窥镜用超声诊断设备或共聚焦显微影像仪。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。

关键词：内镜粘膜下剥离术，内窥镜超声诊断，超声内窥成像，共聚焦显微内镜诊断，共聚焦显微内窥成像

4.3 国产创新放疗设备应用示范研究

研究内容：围绕我国恶性肿瘤先进放射治疗技术普及应用的重大临床需求，针对国产创新放疗设备高端引领不力和

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、临床新技术解决方案和新服务模式解决方案，结合区域常见多发肿瘤分级诊疗体系建设，以临床应用广、智能化程度高、可推广性强的医用电子加速器、 γ 射束立体定向放疗系统等国产创新放疗设备为核心（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的产品），系统加强产品集成（包括 RTPS、OIS、模拟定位设备），研究体位固定、模拟定位、靶区勾画、计划制定、图像引导、放疗实施、质量控制等环节的智能化、信息化和远程化技术，建立高质量调强放疗、立体定向放疗全流程闭环诊疗体系，开展规模化、规范化应用示范，开展国产创新高端放疗设备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；建立新型放疗人才培养体系，培养一批放疗技术人才；通过高端引领和基层应用，提升国产放疗设备的影响力和基层医疗服务的规范性，综合改善医疗卫生服务体系的公平性与可及性和国产放疗设备应用的生态环境。

考核指标：项目启动后半年内完成国产放疗创新设备的装机，不少于 15 家医疗机构安装国产医用电子加速器或国产 γ 射束立体定向放疗系统，不少于 10 家医疗机构安装国产放射治疗计划系统（RTPS）、CT 模拟定位机或磁共振模拟定位机、肿瘤信息管理系统（OIS）；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 6 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 20 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% 以上放疗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 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 1 份综合应用示范报告；建立产品评价体系，针对国产创新产品的临床效果、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放疗设备的临床应用解决方案和智能化远程放疗服务平台，申报时已采购或安装至少 2 种国产创新放疗设备及配套软件；参与申报的医疗机构申报时已采购或安装至少 1 种国产创新医用电子加速器或 γ 射束立体定向治疗系统及配套软件。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。

关键词: 国产创新放疗设备,应用示范体系、放疗智能化、信息化和远程化

4.4 国产创新肿瘤微创冷热消融医疗器械应用示范研究

研究内容: 围绕实体肿瘤冷热(包括冷、热或一体化冷热等)消融治疗技术的临床应用与示范推广的重大需求,针对国产创新肿瘤微创消融医疗器械设备高端引领不力和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,以临床应用广、可推广性强的国产创新肿瘤冷热消融系统及其手术器械产品为核心(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的产品),开展规范化、规模化应用示范;制定 5G 通信远程诊疗的医学图像、临床检验和智能手术规划等数据传输的技术规范,实现肿瘤冷热消融系统与 PACS、HIS、LIS 等相关医疗信息系统的集成,构建区域性常见多发肿瘤的冷热消融微创介入的远程诊疗医疗体系;开展国产创新高端微创手术的临床应用评价研究,提高肺、肝、肾、前列腺、乳腺、胰腺等肿瘤的冷热消融微创治疗占比。

考核指标: 项目启动后半年内完成国产创新肿瘤微创消融医疗器械的装机;建立应用示范体系,中心示范点不少于 6 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 10 家，每个基层示范点覆盖人群数量不少于 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 项；开展临床应用，完成示范产品应用于消融手术不少于 2000 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 1 份综合应用示范报告；集成示范产品与 PACS、HIS、LIS 等医疗信息系统，形成基于 5G 通信远程诊疗的医学图像、临床检验和智能手术规划等数据传输的技术规范；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；建立微创手术培训中心 1 个，培养人才不少于 500 人；通过应用示范在示范区域提升国产创新示范产品市场份额不少于 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肿瘤微创冷热消融医疗器械的临床应用解决方案和智能消融手术服务平台，申报时已采购或安装至少 2 种国产创新肿瘤微创冷热消融医疗器械；中心示范点申报时已采购或安装至少 1 种国产创新肿瘤微创冷热消融医

疗器械。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。

关键词：肿瘤，微创介入，冷热消融，应用示范

4.5 新一代高活性人工骨材料器械应用示范研究

研究内容：围绕骨缺损修复再生的重大临床需求，解决人工骨产品严重依赖进口、国产产品引领不力等突出问题，建立新一代高活性人工骨材料器械应用评价示范平台；重点开展 1~2 种具有结构或功能创新的国产高活性钙磷人工骨等新一代人工骨材料器械产品（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的产品）的临床效果、适用性、易用性、可靠性评价研究和规模化应用示范研究；建立高性能人工骨外科手术人才培养体系，培养一批人工骨手术应用骨干人才；通过高端引领和基层应用，推动国产人工骨材料器械产品在国内重点医疗机构的应用发展，提高国产生物材料医疗器械的核心竞争力和市场占有率。

考核指标：建立应用示范体系，示范范围覆盖全国，建设中心示范点不少于 6 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 10 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 1~2 份；开展临床应用，完成 1~2 种国产高活性钙磷人

工骨器械产品应用手术不少于 3000 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 1 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 1~2 份，完成临床应用评价，形成产品评价报告 1~2 份；建立人才培养体系，培养新产品应用骨干人才不少于 300 人；通过应用示范使国产重点新产品在示范区域的市场份额提升不少于 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、企业、评价机构、第三方服务机构共同参与研究。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，并具备人工骨材料器械临床应用评价和示范的综合技术优势，申报时已初步形成基于国产高活性人工骨材料器械的临床应用解决方案，申报时已开展至少 2 种国产高活性人工骨材料的上市后临床应用；中心示范点申报时已开展至少 1 种国产高活性人工骨材料的上市后临床应用。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。

关键词：高活性人工骨修复材料，国产医疗器械，应用评价，示范研究

4.6 高端医疗影像装备“一带一路”应用评价示范研究

研究内容：围绕国家“一带一路”共建“健康丝绸之路”的战略目标，聚焦“一带一路”沿线主要国家缺乏基本医疗诊断设备、基层放射科诊断医生和操作人员能力不足等问题，针对恶性肿瘤（肺癌、结直肠癌等）、脑血管疾病（脑卒中等）、心血管疾病（冠心病等）等常见多发疾病的精准诊疗，开展基于具有国产自主知识产权、技术先进、质量可靠的国产高端医疗影像装备（如 1.5T 及以上 MRI、PET-CT、80 排及以上 CT、高端超声等）的临床应用示范，开展高端医疗影像装备的适用性、可用性、可靠性的临床应用评价；基于国产影像设备，开展设备运行状态与标准化服务体系建设与设备智能告警、计量监测、预测性维护等自动化服务路径研究；开展中国与“一带一路”沿线国家的远程医疗服务体系如医学影像诊断、远程医学继续教育等研究；并在设备安装与服务、培训中心建立、信息化平台建立中，探索国家专项援助资金或优惠信贷融资方案；通过中国标杆性医院的高端引领和“一带一路”的应用示范，参与“一带一路”沿线国家临床应用、设备维修服务、健康数据存储和研究相关标准和规范指南的制订，综合改善“一带一路”沿线国家的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：建立应用示范体系，示范范围至少覆盖亚洲、北非、中东、欧洲等“一带一路”沿线区域，每个国家均需装

有示范应用产品；建设中心示范点不少于 5 个，基层示范点不少于 15 个，形成国产高端医疗影像设备的运行报告不少于 10 个；开展临床应用，完成医学影像检测不少于 40000 例 CT、5000 例 MRI、1000 例 PET-CT 或 50000 例超声；建立远程设备管理云服务平台至少一个，开展“一带一路”沿线区域国家设备管理不少于 10 台；建立远程医疗云服务平台至少一个，开展远程医疗服务远程影像诊断、医学继续教育等不少于 10 次；建立人才培养体系，培养人才不少于 30 人；建立基于“一带一路”的国际学术交流不少于 6 场；建立一套在以上设备安装与服务、培训中心建立、信息化平台建立中，结合国家专项援助资金或优惠信贷的融资方案；参与“一带一路”沿线国家临床应用、设备维修服务、健康数据存储和研究等领域至少 5 个标准或规范指南的制订。

有关说明：临床医疗机构或企业牵头申报，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。优先支持通过国家创新医疗器械特别审查程序的产品。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高端医疗影像设备的临床应用解决方案，申报时已采购或安装至少 2 种国产高端医疗影像设备；中心示范点申报时已采购或安装至少 1 种国产高端医疗影像设备。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 1:1。项目应整体申报,需覆盖指南研究方向的全部指标。

关键词: 国产高端医疗影像设备, 一带一路

5. 监管科学与共性技术研究

5.1 射频治疗设备性能评价与质控关键技术研究

研究内容: 针对临床常用的射频消融和射频皮肤治疗设备,开展关键性能评价与质控技术研究;研究射频功率、温度等关键参数的检测技术和溯源方法,研制可溯源、集成化的射频治疗设备校准装置及专用体模;开展射频治疗设备安全性有效性评价研究,制定相关产品安全性有效性评价指导原则与技术标准,进行检测能力验证并开展应用。

考核指标: 研制可溯源、集成化的射频治疗设备校准装置 1 套,射频功率测量范围不小于(5~400)W,允许误差不超过 ± 0.5 W 或 $\pm 5\%$ (取大者);温度测量范围不小于(35~110) $^{\circ}\text{C}$,扩展不确定度优于 1.0°C ($k=2$);形成专用体模不少于 2 套,比热范围不小于(2800~3800)J/(kg $\cdot^{\circ}\text{C}$),导电率范围不小于(0.1~0.2)S/m(400 kHz);完成不少于 3 种射频治疗设备的关键性能评价;申请发明专利不少于 2 项;制定射频治疗产品安全性有效性评价指导原则不少于 1 项;申报国家计量技术规范或行业标准制修订不少于 1 项;校准装置及专用体模在检测机构或医疗机构等至少 5 家单位开展应

用。

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。

关键词：射频治疗设备，校准装置，专用体模，性能评价

5.2 基于风险评估原则的医疗器械生物学评价体系创新和关键技术研究

研究内容：针对风险评估在生物相容性与毒理学评估中的问题开展研究，建立基于理化表征与可沥滤物毒理学风险评估相结合的我国医疗器械生物学评价指导原则体系。开展高风险器械用生物医用材料化学表征评价模型研究，重点建立可浸提物和可沥滤物（E&L）研究中不同分析方法体系，建成我国自主的医疗器械生物学评价数据库；开展医疗器械毒理学风险评估模型研究，重点针对可沥滤物暴露途径-生物利用度、计算机模拟开展研究，建立可沥滤物毒理学风险评估模型；针对需要采用个性化技术进行生物学评价的医疗器械，例如呼吸用气路器械、可复用医疗器械、可穿戴类器械等，制定个性化生物学评价关键技术和新标准；开展高效能、高敏感性体外替代试验技术研究，建立生物学体外替代试验

新方法和标准；建立和完善基于理化表征、毒理学风险评估、个性化生物相容性和毒理学研究、体外替代试验、大动物临床前实验的我国医疗器械生物学评价标准体系。

考核指标：建立基于理化表征新技术、生物相容性与可沥滤物毒理学风险评估的医疗器械生物学评价指导原则至少 3 项；针对高风险器械用生物材料如聚醚醚酮、聚甲醛、超高分子量聚乙烯等，开发至少包括 20 种已知可沥滤物分析方法及毒理学风险评估数据库；开发针对呼吸用气路器械、可复用医疗器械、可穿戴类器械等个性化生物相容性评价新技术与模型至少 3 项；研制医疗器械生物相容性体外替代试验和大动物临床前实验国家标准、行业或团体标准立项不少于 5 项；制定适用于呼吸气路器械等个性化生物学评价、体外替代试验及大动物临床前实验的三个标准体系；申请/获得核心技术发明专利不少于 3 件。

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。

关键词：风险评估，医疗器械，生物相容性，毒理学评估，生物学评价

5.3 心力衰竭管理和治疗国产创新高端诊疗设备和生物材料评价体系的监管科学研究

研究内容：开展心力衰竭管理和治疗国产创新高端诊疗设备和生物材料评价体系研究，聚焦机械辅助循环器械、心脏瓣膜修复/置换器械以及心脏节律调节器械，瞄准国产创新的全球/国内领先产品以及关键核心技术国产替代产品，研究临床前评价技术（包括关键性能研究、台架测试、动物实验、计算机仿真模型研究技术等），研究基于临床前评价的临床评价路径（临床试验或者同品种临床评价）决策技术，研究临床试验设计、临床数据管理、临床数据统计技术，研究真实世界数据安全、存贮、共享、链接、标准化和使用等关键技术并开展应用实践，为产品创新研发及持续改进、关键核心技术国产替代以及上市前安全有效的高效评价提供技术和数据支撑。

考核指标：聚焦机械辅助循环器械、心脏瓣膜修复/置换器械以及心脏节律调节器械，构建产品评价技术规范 5~8 项，包括临床前评价、临床评价路径决策、临床试验设计、临床数据管理和统计的行业标准、指导原则、审评要点等。支持 2~3 项代表性产品临床试验实践，建立 1~2 项高质量临床试验质量管理示范案例。形成真实世界数据库的构建、数据安全、存贮、共享、链接、数据标准化相关技术规范 2~3 项，建立数据平台 1 个，用于 2~3 项代表性产品的性能和

安全性评价。

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。

关键词：心力衰竭管理和治疗，机械辅助循环器械，心脏瓣膜修复/置换器械，心脏节律调节器械，临床试验，真实世界数据

5.4 柔性穿戴式医疗器械安全有效评价研究

研究内容：开展应用柔性电子技术的穿戴式医疗器械安全性、有效性评价技术研究，研究以柔性心电监测设备、柔性血压监测设备、柔性血糖监测设备、柔性胎心监测设备、柔性超声监测设备等为代表的柔性穿戴式医疗器械产品的安全性和有效性评价方法，依照现行医疗器械审评与监管框架，针对柔性电子材料、柔性电子技术关键器件，以及应用柔性电子技术的医疗器械多层次维度开展生物相容性/毒理学研究，力学、电学等耦合性能研究，柔性电子部/组件设计和制造技术安全性研究，研发测试与评价装置，支撑新型柔性穿戴式医疗器械的研制与评价；研究已上市产品在临床使用环境中，如运动变形、湿润环境、电磁干扰等真实环境下使用过程长期性能稳定性、使用安全性和可靠性问题，针对应用柔性电子技术的典型穿戴式器械进行案例研究，建立应

用柔性电子技术的医疗器械监管评价体系与评价方法，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：瞄准柔性连续心电监测设备、柔性血压监测设备、柔性血糖监测设备、柔性胎心监测设备、柔性超声监测设备等柔性穿戴式医疗器械的核心功能，结合产品柔性穿戴特点，研发实现整机或部件的测试装置不少于 1 套；完成真实使用环境下柔性穿戴式医疗器械长期评价试验平台 1 套，用于模拟柔性穿戴式医疗器械在真实使用情况下，开展此类设备长期运行情况的评价；制订应用柔性电子技术的医疗器械产品数据无线传输可靠性的评价方法 1 套，并在 2 种以上医疗器械中进行验证与评价；制订柔性心电监测设备在临床使用中准确性验证的评价方法 1 套；建立医疗器械中柔性电子技术安全有效性评价体系 1 套；制定应用柔性电子技术的柔性穿戴式医疗器械技术规范 3~5 项；参与 2~3 款不同种类柔性可穿戴医疗器械研发，并提供针对性指导；完成监管科学研究报告不少于 1 份。

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。

关键词：柔性穿戴式医疗器械，检测方法，评价标准，

平台体系

5.5 基于在用 CT 设备临床时序数据的国产球管性能优化共性关键技术研究

研究内容：针对临床在用 CT 设备球管的使用可靠性评价与设计性能优化的重大需求，深度融合数字化、物联网、人工智能等技术，自主研发基于临床在用 CT 设备时序数据的国产球管使用可靠性评价与性能优化体系的共性关键技术。研究利用数字化与物联网技术实现对医院在用 CT 设备球管使用环境因素、监测参数、使用日志、临床扫描图像等多源时空信息的实时采集、传输、存储，建立球管临床使用可靠性指标体系和时序数据库；研究球管临床失效行为表征和可靠性退化规律，建立包含异常检测、使用可靠性评价、AI 算法寿命预测等功能的智能运维模型，实现球管临床使用可靠性增长；研究国产与进口球管的临床使用可靠性一致性量化评价与差异分析，搭建球管多因耦合可靠性试验硬软一体化平台，建立球管性能设计优化方案与临床规范使用标准方案；研究并构建具有标杆和示范效应的大型医疗设备关键零部件创新突破与智能制造关键共性技术体系，实现临床使用数据驱动产品性能优化，加速产业链市场替代周期。

考核指标：瞄准 CT 球管临床使用可靠性与性能优化关键问题，建立基于临床时序数据的 CT 球管可靠性评价与性能优化模式 1 套，并将评价优化模式形成球管临床使用可靠

性指标体系 1 套、时序数据库标准 1 套、智能运维模型与应用软件 1 套,基于 AI 的 CT 球管寿命预测模型 1 套以及对该模型的敏感性和特异性的评价报告 1 套,临床规范使用行业标准 1 套,形成 CT 球管临床多因素耦合可靠性试验软硬一体化平台,形成至少 3 种品牌、200 个以上的国产与进口球管的使用可靠性与性能一致性评价报告 1 套,并形成国产球管的性能优化与临床可靠性增长共性技术体系。将上述研究成果,形成行业或团体标准建议。

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。

关键词: 关键零部件, CT 球管, 使用可靠性, 智能运维, 性能优化

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、物理治疗装备、手术与 ICU 装备、有源植入装备、医用机器人等领域,支持青年科学家选择某个方向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。

拟支持项目数：不超过 10 个。

关键词：诊疗装备

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、创面修复材料、组织工程、医用原材料和血液净化材料等领域，支持青年科学家选择某个方向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：基础理论研究不在本项目支持范围内。

拟支持项目数：不超过 4 个。

关键词：生物医用材料

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，

支持青年科学家选择某个方向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：基础理论研究不在本项目支持范围内。

拟支持项目数：不超过 2 个。

关键词：体外诊断

7. 科技型中小企业项目

7.1 诊疗装备科技型中小企业项目

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、物理治疗装备、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选择某个方向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。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。

拟支持项目数：不超过 10 个。

关键词：诊疗装备

7.2 生物医用材料科技型中小企业项目

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、创面修复材料、组织工程、医用原材料和血液净化材料等领域，支持科技型中小企业选择某个方向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。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。

拟支持项目数：不超过 4 个。

关键词：生物医用材料

7.3 体外诊断设备和试剂科技型中小企业项目

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选择某个方向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。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。

拟支持项目数：不超过 2 个。

关键词：体外诊断

申报要求

1. 除特殊说明外，原则上项目须整体申报，覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。

2. 申报单位和个人必须签署具有法律约束力的协议，承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台，在本专项约定的条件下对专项各个承担单位，乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。如不签署数据递交协议，则不具备承担本专项项目的资格，签署数据递交协议后而不在商定的期限内履行数据递交责任的，则由专项管理部门责令整改，拒绝整改者，则由专项管理部门追回项目资金，并予以通报。

3. 本专项研究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。

4. 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。

5. 本专项研究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。

北京大学 A000009