

“十四五”国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”

重点专项 2021 年度项目申报指南

(征求意见稿)

为全面落实《“健康中国 2030”规划纲要》，科技部会同有关部门，组织专家制定了国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项实施方案。

本专项针对高端诊疗装备和生物医用材料依赖进口、新冠肺炎疫情中暴露的应急医疗装备短板以及医药领域安全监管长期处于被动型和回溯性模式等问题，聚焦于医疗装备、生物医用材料、体外诊断等领域的重大产品，以及所涉及的关键技术及核心部件、前沿技术及样机、应用解决方案、监管科学、应用示范，实现高端引领，促进我国高端诊疗装备和生物医用材料整体水平进入国际先进行列。

本专项执行期为 2021—2025 年，按照全链条部署、一体化实施的原则，设置了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、应用示范研究五项任务。本批指南拟启动前四项任务中的 16 个研究方向。

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 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：研制原理样机，可观察血管深度 10—100 μm ，目标图像最高分辨率优于 10 μm ，窄带多光谱光源单位面积光功率密度不小于 1500mW/mm²，单光源窄带光出射波长数不少于 9 个，体模定量检测指标误差不超过 10%；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，开展临床验证；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刺激器软件和硬件，支撑至少 1 个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、临床验证报告；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、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 台原理验证机，包含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；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%，最大治疗深度不小于 3cm，最大治疗射野不小于 10cm²，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 仿生电活性牙槽骨/牙周再生材料研制

研究内容：围绕牙槽骨/牙周组织再生，开展电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电活性牙槽骨/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 8 毫米，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 可防治肿瘤的生物医用材料研制

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预防肿瘤复发、促进骨再生的新型骨科材料及其工程化和临床应用技术，以及可防治黑色素肿瘤的生物材料，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防治局部肿瘤复发的生物材料；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%；制订产品技术要求 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 小型化重离子治疗装置研发

研究内容：研发小型化重离子治疗装置；研究非共面 DR 图像引导技术、MRI 引导等多模态影像引导技术、高效低温冷却技术、呼吸运动管理技术及门控治疗技术、重离子自适应放疗技术；实现超导弧形偏转磁铁、低交流损耗高精度超导线圈等核心部件国产化，重离子旋转机架（Gantry）小型化，重离子治疗装置小型化；开展国产重离子治疗装置软件系统的鲁棒性研究。

考核指标：整机产品获得产品注册证；最大能量不小于 430MeV，最大剂量率不小于 2.0GyE/min，能量误差不超过 $\pm 0.1\%$ ；重离子放疗 TPS 剂量验证误差不大于 3mm/5%；实现同步加速器磁体的超导化，超导弧形偏转磁铁中心磁场不小于 3T，磁场变化率不小于 1T/s，好场区孔径不小于 80mm，基础场均匀度优于 $\pm 3 \times 10^{-4}$ ；线圈交流损耗小于 10W/m，组合二极、四极、六极场，在半径 2 米的 90 度弯管表面的超导线定位误差不大于 0.1mm；冷却功率不小于 12W/m@4.2K；含注入器、同步环、高能束线、一个水平束治疗室、一个超导 Gantry 治疗室的整体占地面积不大于 1000 平方米，同步环周长不大于 35 米，旋转机架总重量不超过 180 吨，旋转范围不小于 360°；整机产品中全部核心部件实现国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项核心发明专利。

有关说明：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验证任务；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 光子计数能谱 CT 研发

研究内容：研发通用型光子计数能谱 CT；研究室温半导体材料在光子计数能谱 CT 中的应用、高速能谱数据处理集成电路芯片、能谱数据校正及重建算法，开发探测器及整机系统；开展核心部件及整机可靠性设计、建模、仿真和验证技术研究；开展光子计数能谱 CT 临床研究。

考核指标：整机产品获得产品注册证；探测器物理排数不少于 64 排，机架旋转速度不低于 200rpm；探测器覆盖范围不小于 40mm，探测器物理层厚不大于 0.5mm，最大有效视野不小于 500mm，最高空间分辨率不小于 30lp/cm，能量的最大分辨能级不小于 4 个，探测器的最大计数率不小于 100Mcps/mm²；低对比度分辨率在 CTDIvol 不大于 27mGy 时，客观分辨 2mm@0.3%；图像的最高重建时间不低于 20IPS；支持螺距系数 0.1—1.3；能谱成像的最小道宽不大于 10KeV；整机产品中主要核心部件实现国产化；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于 10 项核心发明专利。

有关说明：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

床验证任务；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应用基础和产业化问题，开展新型可降解镁合金材料设计、先进加工技术、降解调控技术研究；开展新型可降解镁合金硬组织植入器械的生物学评价、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；口腔引导组织再生膜支撑力不小于 10N；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 项发明专利，制定不少于 5 项标准和规范。

有关说明：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验证任务；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 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 6 厘米的长距离神经缺损；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：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验证任务；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。

2.5 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；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 5 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：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验证任务；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。

2.6 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；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及相关相关测试报告;申请/获得不少于 10 项核心发明专利。

有关说明: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验证任务;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(已获得注册证的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;

技术规范、临床诊疗规范应得到省级以上卫生管理机构或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：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；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，术后影像学分析和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：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；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和检测系统，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，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或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。

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；形成强制性标准，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。

4.3 新型生物医用材料安全性及有效性评价研究

研究内容：针对新型生物医用材料安全性及有效性评价中的技术瓶颈，开展口腔、骨科及软组织创面修复材料安全性及有效性评价新技术研究，开展新型生物医用材料质量评价与监管研究，建立适于新型生物医用材料安全性和有效性评价的先进技术。

考核指标：开发至少 3 种代表性新型生物医用材料安全性评

价技术和至少 5 种代表性生物医用材料有效性评价技术；制定产品技术审查指导原则不少于 5 项，完成至少 1 项典型纳米医用材料综合生物效应报告；完成 3—5 项新型生物医用材料技术评价方法团体或行业标准。

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。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。