

# 科学技术部文件

国科发资〔2023〕53号

---

## 科技部关于发布国家重点研发计划 “循环经济关键技术与装备”等 重点专项 2023 年度项目 申报指南的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市科技厅（委、局），新疆生产建设兵团科技局，国务院各有关部门，各有关单位：

国家重点研发计划深入贯彻落实党的二十大精神，坚持“四个面向”总要求，持续推进“揭榜挂帅”、青年科学家项目等科技管理改革举措，着力提升科研投入绩效，加快实现高水平科技自立自强。根据《国家重点研发计划管理暂行办法》和组织管理相关要求，现将“循环经济关键技术与装备”等重点专项 2023 年度项目申报指南予以公布，请根据指南要求组织项目申报工作。

有关事项通知如下。

## 一、项目组织申报工作流程

1. 申报单位根据指南方向的研究内容以项目形式组织申报，项目可下设课题。项目应整体申报，须覆盖相应指南方向的全部考核指标。项目设1名负责人，每个课题设1名负责人，项目负责人可担任其中1个课题的负责人。

2. 整合优势创新团队，并积极吸纳女性科研人员参与项目开发，聚焦指南任务，强化基础研究、共性关键技术研发和典型应用示范各项任务间的统筹衔接，集中力量，联合攻关。鼓励有能力的女性科研人员作为项目（课题）负责人领衔担纲承担任务。

3. 国家重点研发计划项目申报过程分为预申报、正式申报两个环节，具体工作流程如下。

——填写预申报书。项目申报单位根据指南相关申报要求，通过国家科技管理信息系统公共服务平台(<http://service.most.gov.cn>，以下简称“国科管系统”)填写并提交3000字左右的项目预申报书，详细说明申报项目的目标和指标，简要说明创新思路、技术路线和研究基础。从指南发布日到预申报书受理截止日不少于50天。

预申报书应包括相关协议和承诺。项目牵头申报单位应与所有参与单位签署联合申报协议，并明确协议签署时间；项目牵头申报单位、课题申报单位、项目负责人及课题负责人须签署诚信承诺书，项目牵头申报单位及所有参与单位要落实《关于进一步

加强科研诚信建设的若干意见》《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》等要求，加强对申报材料审核把关，杜绝夸大不实，严禁弄虚作假。

预申报书须经相关单位推荐。各推荐单位加强对所推荐的项目申报材料审核把关，按时将推荐项目通过国科管系统统一报送。

专业机构受理预申报书并组织首轮评审。为确保合理的竞争度，对于非定向申报的单个指南方向，若申报团队数量不多于拟支持的项目数量，该指南方向不启动后续项目评审立项程序，择期重新研究发布指南。专业机构组织形式审查，并根据申报情况开展首轮评审工作。首轮评审不需要项目负责人进行答辩。根据专家的评审结果，遴选出 3~4 倍于拟立项数量的申报项目，进入答辩评审。对于未进入答辩评审的申报项目，及时将评审结果反馈项目申报单位和负责人。

——填写正式申报书。对于通过首轮评审和直接进入答辩评审的项目申请，通过国科管系统填写并提交项目正式申报书，正式申报书受理时间为 30 天。

专业机构受理正式申报书并组织答辩评审。专业机构对进入答辩评审的项目申报书进行形式审查，并组织答辩评审。申报项目的负责人通过网络视频进行报告答辩。根据专家评议情况择优立项。

## 二、组织申报的推荐单位

1. 国务院有关部门科技主管司局；

2. 各省、自治区、直辖市、计划单列市及新疆生产建设兵团科技主管部门；

3. 原工业部门转制成立的行业协会；

4. 纳入科技部试点范围并且评估结果为 A 类的产业技术创新战略联盟，以及纳入科技部、财政部开展的科技服务业创新发展行业试点联盟。

5. 港澳科研单位牵头申报的“生育健康及妇女儿童健康保障”“诊疗装备与生物医用材料”重点专项项目，分别由香港创新科技署、澳门科学技术发展基金按要求组织推荐。

各推荐单位应在本单位职能和业务范围内推荐，并对所推荐项目的真实性等负责。推荐单位名单在国科管系统上公开发布。

### 三、申报资格要求

1. 申报“循环经济关键技术与装备”重点专项的项目牵头单位和参与单位应为中国大陆境内注册的科研院所、高等学校和企业等（以下简称内地单位），应具有独立法人资格，注册时间为 2022 年 6 月 30 日前，有较强的科技研发能力和条件，运行管理规范。国家机关不得牵头或参与申报。

申报“生育健康及妇女儿童健康保障”“诊疗装备与生物医用材料”重点专项的项目牵头单位和参与单位应为内地单位，或由内地与香港、内地与澳门科技合作委员会协商确定的港澳科研单位（名单见附件 2）。具有独立法人资格，注册时间为 2022 年 6 月 30 日前，有较强的科技研发能力和条件，运行管理规范。国

家机关不得牵头或参与申报。

项目牵头申报单位、参与单位以及团队成员诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

申报单位同一个项目只能通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

2. 项目（课题）负责人须具有高级职称或博士学位，1963年1月1日以后出生，每年用于项目的工作时间不得少于6个月。港澳申报人员应爱国爱港、爱国爱澳。

3. 项目（课题）负责人原则上应为该项目（课题）主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。中央和地方各级国家机关的公务人员及港澳特别行政区的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（课题）。

4. 参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，原则上不能申报该重点专项项目（课题）。

5. 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为项目（课题）负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料，并作为项目预申报材料一并提交。

6. 申报项目受理后，原则上不能更改申报单位和负责人。

7. 项目申报查重要求详见附件1。各申报单位在正式提交项目申报书前，可利用国科管系统查询相关科研人员承担国家重点

研发计划重点专项、科技创新 2030—重大项目等在研项目情况，避免重复申报。

8. 具体申报要求详见各申报指南，有特殊规定的，从其规定。

#### 四、项目管理改革举措

1. 关于青年科学家项目。为给青年科研人员创造更多机会组织实施国家目标导向的重大研发任务，重点研发计划设立青年科学家项目。根据领域和专项特点，采取专设青年科学家项目或项目下专设青年科学家课题等多种方式。青年科学家项目不要求对指南内容全覆盖，不下设课题，原则上不再组织预算评估，鼓励青年科学家大胆探索更具创新性和颠覆性的新方法、新路径，更好服务于专项总体目标的实现。

2. 关于科技型中小企业项目。为进一步强化企业创新主体地位，加快科技型中小企业创新能力提升，在部分重点专项指南中试点设立科技型中小企业项目，要求由科研能力强的科技型中小企业牵头申报。项目下不设课题，实行定额资助，原则上不再组织预算评估，在验收时将对技术指标完成和成果应用情况进行同步考核。

3. 关于部省联动。部分专项任务将结合国家重大战略部署和区域产业发展重大需求，采取部省联动方式实施，由部门和地方共同凝练需求、联合投入、协同管理，地方出台专门政策承接项目成果，在项目组织实施中一体化推动重大科技成果产出和落地转化。

4. 关于技术就绪度（TRL）管理。针对技术体系清晰、定量考核指标明确的相关任务方向，“十四五”重点研发计划探索实行技术就绪度管理。申报指南中将明确技术就绪度要求，并在后续的评审立项、考核评估中纳入技术就绪度指标，科学设定里程碑考核节点，严格把控项目实施进展和风险，确保成果高质量产出。

## 五、具体申报方式

1. 网上填报。请各申报单位按要求通过国科管系统进行网上填报。专业机构将以网上填报的申报书作为后续形式审查、项目评审的依据。申报材料中所需的附件材料，全部以电子扫描件上传。

项目申报单位网上填报预申报书的受理时间为：2023年5月15日8:00至6月15日16:00。进入答辩评审环节的申报项目，由申报单位按要求填报正式申报书，并通过国科管系统提交，具体时间和有关要求另行通知。

2. 组织推荐。请各推荐单位于2023年6月20日16:00前通过国科管系统逐项确认推荐项目，并将加盖推荐单位公章的推荐信以电子扫描件上传。

3. 技术咨询电话及邮箱：

010-58882999（中继线），program@istic.ac.cn

4. 业务咨询电话：

（1）“循环经济关键技术与装备”重点专项咨询电话：  
010-58884897

（2）“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项咨询电话：

010-88387283、010-88387278

(3) “诊疗装备与生物医用材料”重点专项咨询电话：  
010-88225070、010-88225137

- 附件：1. 项目申报查重要求
2. 内地与香港、内地与澳门科技合作委员会协商确定的港澳科研单位名单
  3. “循环经济关键技术与装备”重点专项 2023 年度项目申报指南
  4. “生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项 2023 年度项目申报指南
  5. “诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2023 年度项目申报指南



## 附件 1

### 项目申报查重要求

1. 项目（课题）负责人限申报 1 个项目（课题）；国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目的在研项目负责人不得牵头或参与申报项目（课题），课题负责人可参与申报项目（课题）。

项目（课题）负责人、项目骨干的申报项目（课题）和国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目在研项目（课题）总数不得超过 2 个。国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目的在研项目（课题）负责人和项目骨干不得因申报新项目而退出在研项目；退出项目研发团队后，在原项目执行期内原则上不得牵头或参与申报新的国家重点研发计划项目。

2. 涉及与“政府间国际科技创新合作”“战略性科技创新合作” 2 个重点专项项目查重时，对于中央财政专项资金预算不超过 400 万元的“政府间国际科技创新合作”重点专项项目、中央财政专项资金预算不超过 400 万元的“战略性科技创新合作”重点专项港澳台项目，与国家重点研发计划其他重点专项项目（课题）互不限项，但其他重点专项项目的在研项目负责人不得参与申报此类不限项项目。

3. 与国家自然科学基金部分项目实施联合查重。对于国家重点研发计划项目的项目（课题）负责人，需与国家自然科学基金

重大项目（限项目负责人和课题负责人）、基础科学中心项目（限学术带头人和骨干成员）、国家重大科研仪器研制项目（限部门推荐项目的项目负责人和具有高级职称的主要参与者）实施联合限项，科研人员同期申报和在研的项目（课题）数原则上不得超过2项，但国家重点研发计划中的青年科学家项目、科技型中小企业项目、国际合作类项目3类项目不在与国家自然科学基金联合限项范围内。

4. 项目任务书执行期（包括延期后执行期）到2023年12月31日之前的在研项目（含任务或课题）不在限项范围内。

附件 2

**内地与香港、内地与澳门科技合作委员会  
协商确定的港澳科研单位名单**

(仅国家科技管理信息系统注册用户登录可见)

香港中文大学

香港职业训练局

香港城市大学

香港制衣业训练局

香港浸会大学

香港生物科技研究院

香港理工大学

澳门大学

香港科技大学

澳门科技大学

香港大学

澳门城市大学

岭南大学

澳门理工学院

香港教育大学

香港公开大学

香港树仁大学

香港恒生大学

香港应用科技研究院

物流及供应链多元技术研发中心

纳米及先进材料研发院

香港纺织及成衣研发中心

香港生产力促进局

## “循环经济关键技术与装备”重点专项 2023 年度项目申报指南

(仅国家科技管理信息系统注册用户登录可见)

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“循环经济关键技术与装备”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：围绕国家战略需求，聚焦源头减量减害、过程清洁生产、高质循环利用重大科技问题，攻克一批产品数字化生态设计、固废源头减量清洁工艺、无废物清洁介质转化、多源有机固废协同处置、废旧物资智能拆解利用、化学品环境健康风险控制、产业循环链接等重大核心共性技术，以及一批关键材料、核心部件/软件、智能装备及数据库，创制循环经济系列技术标准和规范，形成 10~15 套多产业多场景循环经济科技创新技术体系，率先建成引领国际的关键产品循环产业链与战略区域低碳循环集成示范，全面提升二次战略资源循环供给能力，有效支撑产业和区域减污降碳与绿色发展。

2023 年度拟部署 28 个指南方向，拟安排中央财政经费约 5.88 亿元。其中，围绕循环经济前沿技术与装备探索，拟部署 5 个青年科学家项目，拟安排国拨经费 1000 万元，每个项目 200 万元。

对于共性关键技术类项目（青年科学家项目、科技型中小企业项目除外），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；对于应用示范类项目，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 2: 1。

项目统一按指南二级标题（如 2.1）的研究方向申报。每个指南方向拟支持 1 项（青年科学家项目、科技型中小企业项目及“8.4 退役光伏层压件高效解离与再生利用集成技术及示范”应用示范项目除外），实施周期 3~4 年。除特殊说明外，所有项目均应整体申报，申报项目的研究内容须覆盖二级标题下指南所列的全部研究内容和考核指标（青年科学家项目、科技型中小企业项目除外）。一般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。

青年科学家项目不要求对指南内容全覆盖，不再下设课题，项目参与单位总数不超过 3 家。项目设 1 名负责人，青年科学家项目负责人年龄要求，男性应为 1985 年 1 月 1 日以后出生，女性应为 1983 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 1.3 指南方向设科技型中小企业项目，拟安排国拨经费 1000 万元，每个项目 200 万元，要求由科研能力强的科技型中小企业牵头申报。项目不下设课题，不要求对指南内容全覆盖，项目参加单位（含牵头单位）原则上不超过 2 家，科技型中小企

业项目其他经费（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，原则上不再组织预算评估，在验收时将对技术指标完成和成果应用情况进行同步考核。科技型中小企业标准参照科技部、财政部、国家税务总局印发的《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115 号）。

每个指南任务原则上支持 1 项，特殊情况下，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，可考虑支持 2 个项目。2 个项目将采取赛马制方式分两个阶段支持。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。

所有参加项目研究任务的单位和人员，须严格遵守《国务院办公厅关于印发科学数据管理办法的通知》（国办发〔2018〕17 号）和有关文件要求，做好科研活动原始数据及其衍生数据的规范管理。

本重点专项 2023 年度项目申报指南如下：

## **1. 循环经济基础理论与颠覆性技术**

### **1.1 区域多源固废大数据与循环利用路径优化技术（共性关键技术类）**

研究内容：针对超大城市群区域复杂固废种类与成分难以快速识别、最佳可行循环利用路径难以科学决策等问题，研发区域多源固废资源环境特征快速识别提取与大数据构建技术；研究典型固废再生产品材料合成原理及协同处理过程调控技术；研发基

于固废成分—循环工艺—产物性能动态优化的固废循环路径设计与测评技术；研发面向技术可行—经济合理—环境友好多目标协同的区域多源固废循环利用智慧决策平台，开展应用验证。

考核指标：形成多源固废资源环境大数据挖掘与循环利用路径优化成套技术，解决多源复杂固废大尺度循环利用体系构建与协同优化技术难题。其中，固废资源环境特征提取准确率 $\geq 80\%$ ，数据库覆盖工业固废、废旧物资、城乡垃圾、危险废物等固废品种 100 种以上；固废最佳可行循环路径设计软件系统覆盖固废品种 60 种以上，准确率 $\geq 80\%$ ，通过第三方评价；8~10 种重点品种固废循环利用产物关键性能指标达到原生资源生产产品相关国家标准先进值；依托超大城市群 4~5 个产业园区，完成应用验证，形成 30 种以上典型固废循环利用路径设计方案并获得相关部门认可或采用，完成万吨级生产线应用示范 5 项以上，主要污染物达到属地超低排放标准，带动区域新增固废利用处理量 100 万吨/年以上，资源产出率提升 15% 以上。

关键词：固废资源化，大数据，再生，材料合成，调控

## 1.2 循环经济前沿技术探索（青年科学家项目）

研究内容：选择应用信息、能源、材料、生物等多领域新兴技术手段，研究塑料绿色合成与转化新技术，具体为研究生物可降解聚乳酸一步法连续聚合技术、研究典型废塑料无金属催化醇解及高纯单体分离与利用技术、研究近海岸海洋微塑料原位生物降解技术；研究废弃生物质利用新技术，具体为研究

典型生物质固废绿色制备高附加值二元羧酸化学品技术、研究生物质高效制备高附加值脱水糖类衍生物技术；开展技术与装备验证。

考核指标：建立原创性理论与前沿技术及装备原型，完成扩大试验验证，产出样品、样机及工业软件等。其中，“塑料绿色合成与转化新技术”研发任务单个项目应达到以下某一项指标：一步法合成所得聚乳酸数均分子量 $\geq 13$  万克/摩尔；废塑料降解率99%以上，单体纯度99.9%以上；聚酯类海洋微塑料原位生物降解率达到100%。“废弃生物质利用新方法”研发任务单个项目应达到以下某一项指标：1000 毫安/平方厘米电流密度下二元羧酸化学品（2,5-呋喃二甲酸）阳极产率 $\geq 90\%$ ；热化学制备的有机液相产物中脱水糖类衍生物（1,4: 3,6-二脱水- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖）纯度 $\geq 40\%$ 。

有关说明：本指南方向支持青年科学家进行探索性研究，取得原创性成果。每项申报覆盖1条具体研究内容，要求申报项目名称和具体研究内容表述保持一致；其中：塑料绿色合成与转化新技术，拟支持不超过3项；废弃生物质利用新技术，拟支持不超过2项。

关键词：塑料，生物质，催化，热化学，再生

### 1.3 循环经济先进工艺与装备研发（科技型中小企业项目）

研究内容：选择应用信息、能源、材料、生物等多领域新兴技术手段，研发无机类固废循环利用新技术及装备，具体为研发

废杂金属冶炼过程多参数高精度在线监测仪、研发废玻璃再生防腐涂层技术、研发废氧化铝小球再生利用技术；研发复合类固废循环利用新技术及装备，具体为研发电子封装废材深度脱溴装备与碳化硅合成技术、研发废橡胶可控再生炭黑及其性能补强技术；开展技术与装备验证。

考核指标：建立原创性理论与前沿技术及装备原型，完成扩大试验验证，产出样品、样机及工业软件等。其中“无机类固废循环利用新技术及装备”研发任务单个项目应达到以下某一项指标：废杂金属冶炼过程在线监测仪实现温度图像时间分辨率 $\geq 100$ 帧/秒，光谱分辨率/帧 $\leq 20$ 纳米；防腐涂层材料降低金属基底腐蚀速度90%以上；废氧化铝小球再生率 $\geq 99\%$ ，再生次数 $\geq 2$ 次。

“复合类固废循环利用新技术及装备”研发任务单个项目应达到以下某一项指标：电子封装废材溴脱除率 $\geq 99\%$ ，制备陶瓷材料中碳化硅含量 $\geq 85\%$ ；废橡胶再生炭黑综合回收率 $\geq 95\%$ ，补强性能满足牌号N660商品炭黑的要求。

有关说明：本指南方向支持科技型中小企业进行探索性研究，取得原创性成果；牵头申报单位应为科技型中小企业。每项申报覆盖1条具体研究内容，要求申报项目名称和具体研究内容表述保持一致；其中：无机类固废循环利用新技术及装备，拟支持不超过3项；复合类固废循环利用新技术及装备，拟支持不超过2项。

关键词：废旧物资，热化学，固废，再生，循环利用

## 2. 冶金化工清洁生产与固废源头减量

### 2.1 有色冶炼渣多金属短程回收及产业链接利用技术（共性关键技术类）

研究内容：针对有色冶炼渣资源化利用流程长、循环利用率低、重金属污染重等问题，研究冶炼渣多金属强化反应分离共性技术及装备模拟放大方法；研发稀有金属温和短程协同提取与重金属污染物同步控制技术及其装备；研发高纯金属绿色制备高值化利用技术；研发低碳还原焙烧贫化与重金属污染控制技术；研发富铁尾渣梯级还原熔炼产业链接利用技术；开展工程示范。

考核指标：形成含钒冶炼渣、锌冶炼铁渣等有色冶炼渣短程回收利用与重金属污染控制成套技术 2~3 套，突破稀有金属湿法强化分离与富铁尾渣还原熔炼关键装备，重金属冶炼渣利用率由 20% 提高至 90% 以上。其中，含钒冶炼渣多金属湿法强化提取装备处理能力  $\geq 40$  吨/天，稀有金属综合提取率  $\geq 90\%$ ，重金属废水排放符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）指标要求；建成百吨级高纯金属工程示范，金属纯度  $\geq 99.9\%$ ；锌冶炼铁渣低碳还原焙烧技术锌贫化回收率  $\geq 95\%$ ，铅熔炼回收率  $\geq 95\%$ ；建成 10 万吨/年锌冶炼铁渣短流程产业链接利用工程示范，铁回收率  $\geq 80\%$ 、固废减量  $\geq 90\%$ ，吨渣回收利用新增效益  $\geq 1500$  元，重金属烟气排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）指标要求；申请发明专利 10 件以上，形成标准及规范征求意见稿不低于 2 项。

关键词：有色冶金，固废资源化，重金属，锌冶炼铁渣

## 2.2 电解精炼含砷危废源头减量与分质梯级利用技术（共性关键技术类）

研究内容：针对铜电解精炼电解液铜砷价态/形态/相态复杂多变、铜砷分离难、含砷危废产量大的问题，研究铜电解精炼液相体系铜砷迁移转化规律及调控分离机制；研发铜砷元素赋存形态在线实时监测技术及装备；研发液相体系微观化学过程铜砷分离智能化数字调控技术；研发电解液脱砷硫化砷渣短流程资源化制备金属砷技术；研发铜电解精炼液相体系智能化数字监控与砷渣源头减量成套技术及装备，开展工程示范。

考核指标：形成基于数字化监控的铜电解精炼液相体系砷渣源头减量成套技术及装备，攻克复杂液相体系铜砷元素实时监测调控分离技术难题，硫化铜直接回用率由 1%提高至 60%以上。其中，掌握全过程铜砷迁移转化及调控规律；液相体系不同价态/形态/相态铜砷实时监测时间达 5~8 秒/物种，相对误差（含制备和检测误差） $\leq 10\%$ ，测定数量不低于 5 种；数字调控技术从数据输入到形成全流程调控方案时间 $\leq 1$  秒；砷转化率 $\geq 90\%$ 、金属砷纯度 $\geq 95\%$ ；依托 10 万吨及以上电解铜/年生产线，建成覆盖电解、电解液净化和循环系统的砷渣源头减量成套技术与装备示范，实现硫化铜渣中有毒物砷含量平均降低 65%以上，硫化铜直接回用率 $\geq 60\%$ ，脱砷滤液直接回用率 $\geq 80\%$ ，脱铜砷渣削减 $\geq 50\%$ 、处置成本降低 50%以上。申请发明专利 $\geq 4$  件、软件著

作权≥2件，制定技术标准及规范1项以上。

关键词：清洁生产，固废资源化，重金属，砷渣，铜电解精炼

### 2.3 高毒稀散金属铊污染防控与资源回收关键技术（共性关键技术类）

研究内容：针对钢铁、有色、精细化工等行业生产过程铊高度分散污染、污染防控技术缺乏等问题，构建典型钢铁、有色、精细化工生产全流程铊污染源解析方法与数据库；研发冶炼烟气中铊捕集材料与强化捕集分离技术；研发废酸化学脱铊与含铊废水吸附净化技术；研发多金属富铊料渣中铊选择性分离富集与资源回收技术；依托典型有色冶炼生产过程，开展全过程铊污染防控与资源回收工程示范。

考核指标：形成含铊烟气、废酸/废水、多金属富铊料渣铊污染防控及资源回收技术体系，解决含铊“三废”中铊富集分离与开路回收技术难题，全流程铊分离率由不足40%提升至75%以上。其中，建立典型钢铁、有色、精细化工生产全流程铊污染源解析数据库1套；冶炼烟气中铊捕集分离率≥95%；废酸中铊脱除率≥95%、净化废水铊浓度≤0.5微克/升；富铊料渣中铊分离回收率≥95%；建成30万吨/年锌冶炼全过程铊污染防控与资源回收工程示范1项，全流程铊分离率≥75%，年回收铊金属资源≥2吨，含铊烟尘等富铊料渣循环回用率≥90%。申请发明专利≥10件，制定技术标准及规范不低于3项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：有色冶金，固废资源化，重金属，铊，分离

### 3. 工业固废综合利用与协同处置

#### 3.1 金属矿山废石光电分选规模化利用技术与装备（共性关键技术类）

研究内容：针对有色金属矿山废石量排放量大、低品位金属硫化物分离难、规模化利用难等问题，研究废石中脉石与金属相高精度光电识别技术；研究毫米级废石中脉石与金属相高效光电分离技术；开发光电分选系统软件模块等关键部件；研制百万吨级有色金属矿山废石光电分选及制备高品质机制砂重大成套装备；依托铜矿山，开展大规模工程示范。

考核指标：突破有色金属矿山废石中脉石与金属硫化物高效光电分离技术与成套装备，解决低品位重金属硫化物废石大规模利用难题，废石综合利用率由不足 20%提升至 70%以上。其中，射线识别分辨率 $\leq 0.8$  毫米；脉石与金属硫化物分离率 $\geq 95\%$ ，精矿中金属品位提高 5 倍以上，选出脉石制备的机制砂满足《建设用砂》（GB/T 14684-2022）标准指标要求，机制砂中硫含量（以三氧化硫计） $\leq 0.5\%$ ；分选系统软件模块识别响应速度 $\leq 10$  毫秒；单套废石光电分选装备处理能力 $\geq 100$  万吨/年，可处理粒径 $\leq 30$  毫米的破碎废石；建成 1000 万吨/年废石光电分选制备高品质机制砂工程示范 1 项，废石综合利用率 $\geq 70\%$ 、光电分选成本 $\leq 10$  元/吨。申请发明专利 $\geq 10$  件，制定技术标准及规范不低于 1 项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：工业固废，有色金属，环保，分选，废石

### 3.2 煤气化灰渣规模化分质梯级利用关键技术与装备（共性关键技术类）

研究内容：针对煤气化灰渣毒害组分含量高、反应活性低、大规模综合利用难等问题，研究气化灰渣铝硅酸盐活化分质利用与毒害组分控制关键技术；研发富碳灰渣热还原脱碳技术与装备；研究低碳灰渣大掺量制备全固废胶凝材料及应用技术；研发全固废胶凝材料协同煤矸石等煤基固废用于矿井或路基充填技术；研究煤气化灰渣大规模分质梯级利用综合解决方案，依托大型煤化工装置，集中开展示范。

考核指标：形成煤气化灰渣铝硅分质大规模利用成套技术及装备，突破气化灰渣铝硅酸盐活化分质利用与毒害组分控制关键技术，胶凝材料中气化渣掺量由 10% 提高至 50% 以上。其中，煤气化灰渣制备化学活化剂的铝硅转化率  $\geq 80\%$ ；形成适配富碳灰渣特性的万吨级/年无辅助燃料常压热改性一气化工程装备，合成气一氧化碳浓度  $\geq 45\%$ ；全固废胶凝材料低碳灰渣掺量  $\geq 50\%$ ，28 天胶砂抗压强度  $\geq 42.5$  兆帕，碳排放量  $\leq 150$  公斤/吨；同样掺量下，全固废胶凝制备的矿井充填材料或路面基层材料的 28 天抗压强度不低于普通硅酸盐水泥 P.O 42.5 制备的同类材料；依托大型煤化工装置，集中新建 5000 吨/年煤气化灰渣制备化学活化剂、富碳灰渣万吨级无辅助燃料常压热改性一气化、十万吨/年低碳灰渣全固废胶凝材料，百万吨/年矿井充填四项示范工程，煤气

化灰渣综合利用率 $\geq 90\%$ ，节约生产成本 20%以上；申请发明专利 $\geq 10$  件，制定技术标准及规范不低于 2 项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：工业固废，煤气化灰渣，环保，热化学，建材

### **3.3 高污染医药废盐快速熔融解毒及玻璃化处置技术与装备 (共性关键技术类)**

研究内容：针对医药行业废盐有机物含量高、无机盐成分复杂、无有效处置技术的问题，研究高污染复杂废盐理化特征及化学转化与深度净化技术；研发单组分废盐有机物快速熔融氧化解毒与提纯技术及适配的成套装备；研发复杂组分废盐协同工业固废高温熔融玻璃化稳定处置技术及适配的成套装备与关键材料；开发适配的烟气处理系统及关键配套设备；研建高污染复杂废盐处置多维评价方法及其技术规范；开展工程示范。

考核指标：形成高污染复杂医药废盐快速熔融解毒及玻璃化稳定处置技术及装备 2~3 套，解决其无法有效安全处置与资源化利用的技术难题，资源化利用处置率从不足 10%提高到 70%以上。其中，构建覆盖 10 类以上医药行业典型废盐特征数据库，废盐电化学转化技术氨氮 $\leq 10$  毫克/千克；快速熔融氧化解毒与提纯技术处置温度 $\geq 900$  摄氏度，熔融无害化处置装备原料停留时间 $\leq 40$  分钟，总有机碳降低到 $\leq 10$  毫克/千克，处置成本较其他熔融技术降低 10%以上，吨盐二氧化碳排放量较现有热解技术降低 20%以上；高温熔融玻璃化稳定处置技术处置温度 $\leq 1500$  摄氏度，

重金属玻璃化率 $\geq 99\%$ ，稳定化产物玻璃体含量 $\geq 90\%$ ，酸溶失率 $\leq 2\%$ ，水浸出和酸浸出有害物含量限值满足《固体废物玻璃化处理产物技术要求》（GB/T 41015-2021）标准指标要求。依托医药园区，集中新建医药废盐快速熔融氧化解毒、高温熔融玻璃化稳定处置示范装置各一套，单套装置处置能力 $\geq 1.5$ 吨/小时、年处置量 $\geq 1$ 万吨，玻璃化产物资源化利用率100%。申请发明专利不低于8件，形成技术标准及规范征求意见稿不低于2项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：工业固废，废盐，环保，重金属，热化学

#### 4. 产品生态设计与绿色供应链构建

##### 4.1 新能源产品生态设计数字标识与绿色供应链构建技术(共性关键技术类)

研究内容：针对我国新能源产品生产消费快速增长导致的资源约束与环境影响问题，研究产品全生命周期数据感知汇聚、跨维模型交互与信息反馈优化算法，研发物质代谢与环境排放信息数字映射技术；研究再生产品减污降碳效应精细溯源与分配归集算法；研发基于区块链智能合约算法的产品生态设计数字标识技术及智能识别装备；研发产品资源环境影响的供应链数字化溯源与全球尺度精细刻画技术；研发基于动态数据的供应链风险预警与绿色供应链构建技术。

考核指标：形成光伏、风电、电池等新能源领域典型产品生态设计数字标识与绿色供应链构建成套技术，解决海量资源环境

数据降维归约处理与高度稀疏数据模式识别难题。其中，数据处理效率由 500TPS（Transaction Per Second，每秒事务处理量）提升至 1000TPS 以上，高度稀疏数据模式识别准确率由 70%提升至 90%以上；再生产品减污降碳效应测算置信度提升至 90%以上；智能合约算法准确率由 70%提升至 95%以上；构建 5 种典型新能源产品全球尺度数字化供应链，资源环境影响覆盖供应链关键节点提升至 90%以上；形成 5 种典型新能源产品 8~10 种重要原材料供应链评估报告，时间精度达到年一季度，评估准确率  $\geq 90\%$ ；依托粤港澳大湾区等特大城市群，开展产品生态设计数字标识区域应用示范，形成商业化技术推广模式，获得主管部门认可，实现单位新能源产品全生命周期资源效率提升 10%，主要污染物排放强度降低 20%。制定技术标准及规范不低于 10 项，其中：完成国家标准立项不低于 5 项。撰写 1~2 份信息专报，获得相关主管部门采信。

关键词：新能源，固废，大数据，生态设计，再生

#### **4.2 快递包装原料绿色替代与产品生态设计技术（共性关键技术类）**

研究内容：面向加快推进快递包装绿色转型发展需求，研究聚谷氨酸、呋喃聚酯生物可降解新材料绿色制备技术及其降解机理；研发生物基包装原料环保预处理与连续式脉冲超高压塑化技术及装备；研发面向减量化、易循环的快递包装结构功能一体化设计技术；研发高强度超薄快递包装袋和可循环可拼装快递包装

箱制造技术；研发低能耗全链路信息可溯智能化打包与分拣装备；开展工程示范。

考核指标：形成生物可降解快递包装原料绿色替代与产品生态设计成套技术，解决快递包装源头减量、过程减排及成本降低协同控制难题，快递包装袋/箱制造主要污染物排放降低 15% 以上，综合成本降低 20% 以上。其中，聚谷氨酸、呋喃聚酯生物可降解新材料拉伸强度  $\geq 25$  兆帕，揭示其降解机理和全生命周期环境—经济综合影响；生物质预处理植物纤维得率  $\geq 95\%$ 、平均长径比  $\geq 40$ ，连续式脉冲超高压塑化技术的压力峰值  $\geq 100$  兆帕；包装袋用淀粉填充可降解塑料拉伸强度  $\geq 25$  兆帕，生产能耗和成本较市场现有聚己二酸对苯二甲酸丁二酯降低 30% 以上；包装箱用植物纤维增强淀粉复合材料拉伸强度  $\geq 22$  兆帕，生产能耗和成本较市场现有快递纸箱降低 30% 以上；生物可降解快递包装标签、胶带等异材使用量减少 80% 以上；生物可降解快递包装袋较现有市场主流快递包装袋减薄 20% 以上，生物可降解快递包装箱可循环次数达到 20 次以上；打包及分拣装备吨处理能耗降低 10%；建成生物可降解快递包装制造示范工程 1 项，产量达到 2000 吨/年以上；将生物可降解快递包装袋综合成本由 2.5 万元/吨降低至 1.8 万元/吨以下、快递包装箱综合成本由 0.7 万元/吨降低至 0.5 万元/吨以下；打包及分拣装备信息溯源准确率达到 80%。申请发明专利  $\geq 8$  件；制定技术标准及规范不低于 4 项，其中：完成国家或行业标准立项不低于 2 项。

关键词：包装，塑料，高分子，生态设计，绿色制造

### 4.3 电动汽车数字化可循环设计与易拆解性优化提升技术(共性关键技术类)

研究内容：针对电动汽车结构复杂、可循环性不足的问题，研究电动汽车及关键零部件服役退役数据监测、多源异构数据融合与共享机制；研究基于深度学习的电动汽车可循环模块划分、编码与接口优化技术；研究基于数字化仿真模型的电动汽车智能装配与模拟拆解双向调控技术；研发电动汽车易拆解性验证与拆解数据智能反馈优化提升技术；开展工程示范。

考核指标：形成电动汽车可循环设计与易拆解性优化提升成套技术，解决源头减量、高效拆解等多目标导向的电动汽车数字化生态设计技术难题。其中，建成电动汽车服役退役数据监测平台，获得零部件和材料基础信息及服役退役数据有效条数 $\geq 800$ 万条；建立全生命周期清单数据支持的电动汽车数字化可循环设计平台，并发数 $\geq 200$ 个，平均响应时间2秒以内；高效柔性装配工业软件实现整车装配效率由40台/小时提升到48台/小时；整车自动化拆解效率由5台/小时提升至6台/小时；建成电动汽车可循环设计与智能装配示范工程2项，产量达到10万辆/年；每辆可循环设计电动汽车相比现有同类产品全生命周期节能节材5%以上，纯电动乘用车单位行驶里程碳排放由平均约150克二氧化碳当量/千米降低至135克二氧化碳当量/千米以下，自动化拆解效率提升20%以上。申请发明专利 $\geq 8$ 件；制定技术标准及规

范不低于 5 项，其中：完成国家或行业标准立项不低于 1 项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：汽车，数字化，生态设计，拆解，循环利用

#### **4.4 光伏组件数字化生态设计技术及应用（共性关键技术类）**

研究内容：针对光伏组件全生命周期减污降碳与易循环利用等需求，研究光伏组件全生命周期数据动态收集与环境负荷智能化在线评估技术；研发硅片、电池片等主要组件原料减量化技术；研发主要部件再生原料大比例替代利用与设计技术；研发数据驱动的产品可拆解易循环回收设计技术；研发典型气候环境下光伏组件失效仿真与寿命评估预测技术；开展工程示范。

考核指标：形成光伏组件数字化生态设计成套技术，突破主要部件原料源头减量与再生替代关键技术，解决光伏组件晶体硅用量大、耗能高、难回收的难题。其中，数据动态收集覆盖率达到 95%；硅片厚度由 140 微米降至 100 微米以下、银耗由 12 毫克/瓦降至 10 毫克/瓦以下；揭示 1~2 种再生原料替代对主要部件组织性能的影响规律，实现再生玻璃等替代比例  $\geq 30\%$ ，再生高纯晶硅纯度  $\geq 6N$ ，建成再生硅提纯中试线；可拆解易回收设计技术实现拆解速率提升 90% 以上；光伏组件户外寿命仿真预测模型适配 3 种典型气候环境，模型预测精度  $\geq 90\%$ ；建立生态设计光伏组件制造示范工程 1 项，产量达到 20 吉瓦/年以上，实现全生命周期碳排放下降 20%。申请发明专利  $\geq 8$  件；制定技术标准及规范不低于 5 项，其中：完成国家或行业标准立项不低于 2 项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：光伏，数字化，生态设计，拆解，循环利用

## 5. 废旧物资智能解离装备与高质循环

### 5.1 退役锂电池整体热解装备与深度提锂关键技术（共性关键技术类）

研究内容：针对退役锂电池预处理流程长、全过程锂损失大的难题，研究退役锂电池整体热解预处理—深度提锂全过程物相调控机制及锂形态转化规律；研究退役锂电池拆解产物全量化整体热解处理技术；开发大流量整体热解智能装备与污染控制一体化技术；研发预处理所得黑料酸浸液多级深度提锂技术；开发低浓度含锂废水选择性提锂技术及关键材料；开展工程示范。

考核指标：形成退役电池整体热解预处理与深度提锂成套技术及装备，解决大流量热化学解聚和复杂低浓度体系短程提锂瓶颈问题，湿法过程锂回收率从 90% 提升至 93% 以上。其中，阐明退役锂电池整体预处理过程物相调控机制及全过程锂形态转化规律。预处理热解过程无外加还原剂，有机物热分解率  $\geq 99\%$ ，三元材料还原率  $\geq 95\%$ ，磷酸铁锂材料氧化率  $\leq 5\%$ ；形成万吨级退役锂电池整体热解预处理数字化智能成套装备及智慧管控平台，建成示范工程，热解成套装备处理能力  $\geq 2$  吨/小时，反应区间氧含量控制在 0.1% 以内，成套装备推广应用 2~3 套，每吨退役锂电池预处理成本降低 10%。浸出液深度提锂后液锂浓度  $\leq 0.5$  克/升；低浓度含锂废水靶向吸附材料吸附容量  $\geq 80$  毫克/克，锂/钠选择

性分离系数 $\geq 4000$ ；建立1万吨/年深度提锂制备电池级碳酸锂示范工程，每吨碳酸锂回收成本降低10%。申请发明专利 $\geq 8$ 件；制定国家或行业技术标准不低于3项。

关键词：废旧物质，热化学，污水处理，锂电，环保

## 5.2 废旧混杂高聚物化学解聚回收与升级利用技术（共性关键技术类）

研究内容：针对废旧混杂高聚物年产生量达千万吨、化学回收难和高值利用不足的问题，研发废涤纶混纺织物化学解聚工艺；研发废多层复合塑料膜及热固性树脂（聚对苯二甲酸乙二醇酯/聚乙烯、废聚丙烯/聚乙烯、混杂聚氨酯等）化学回收技术装备；开发化学解聚回收催化剂及其产物分离提质技术；研发解聚回收过程污染控制与残余物安全处置技术；研发典型解聚单体升级再造高性能橡塑助剂材料；开展工程示范。

考核指标：形成废旧混杂高聚物化学解聚回收成套技术装备及典型解聚单体升级再造高值材料，解决混杂废料解聚转化率及选择性不足、再生产物附加值低的难题。其中，废涤纶转化率达到95%以上；废多层复合塑料膜回收液态烃类产品收率达到45%以上，混杂聚氨酯解聚率 $\geq 99\%$ ；废涤纶水解至对苯二甲酸的选择性 $\geq 97\%$ 、回收解聚单体对苯二甲酸纯度 $\geq 99\%$ ，废棉回收利用率 $\geq 95\%$ 、废棉制得碳微球的比表面积 $\geq 150$ 平方米/克；安全处置主要污染物排放符合《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484-2020）指标要求；开展万吨级/年典型废旧高聚物解聚回收、

5万吨/年对苯二甲酸升级再造塑料助剂、5万吨/年对苯二甲酸升级再造橡胶助剂工程示范不少于3项，废混纺织物处理成本降至0.55万元/吨以下，升级再造塑料和橡胶助剂市场价值分别达到1.10万元/吨、2.00万元/吨以上（对苯二甲酸占原料质量比 $\geq$ 50%）。申请发明专利 $\geq$ 10件；制定技术标准及规范不低于2项。

关键词：废旧物质，热化学，污水处理，化工，环保

### 5.3 基于机器学习的废PET塑料酶解与循环利用技术（共性关键技术类）

研究内容：针对目前废PET（Polyethylene Terephthalate，聚对苯二甲酸乙二醇酯）塑料的生物解聚效率低、成本高、循环利用难等问题，研发基于数据驱动和机器学习的PET解聚酶资源挖掘及分子定向改造技术；开发PET解聚酶的高效表达生产与低成本制备技术；研发废PET塑料预处理、酶解聚及解聚产物原位分离技术；开发PET解聚产物的定向重聚再利用技术；研发废PET塑料酶解循环利用成套工艺与装备，开展中试测试与技术经济及全生命周期评价。

考核指标：形成废PET的高效低成本解聚—重聚成套技术与装备体系，解决废PET生物酶解技术难以低成本大规模利用的瓶颈难题。其中，建成自主知识产权的PET解聚酶资源库，容量 $\geq$ 1000个，获得高性能PET解聚酶，酶用量低于废PET塑料底物的0.1%；实现PET解聚酶表达生产，产量 $\geq$ 10克/升酶蛋白；废弃PET瓶片、食品包装等物料完全酶解速率 $\geq$ 25克/升/小时，解

聚产物主要为单羟乙基对苯二甲酸酯；重聚转化率 $\geq 97\%$ ，重聚 PET 满足《纤维级聚酯切片（PET）》（GB/T 14189-2015）标准指标要求；完成百吨级废 PET 酶解聚—分离提取—重聚再利用成套工艺中试验证，废弃 PET 回收利用率 $\geq 90\%$ ，降低三废排放 $\geq 30\%$ ，每吨废 PET 塑料酶解用酶成本 $\leq 500$  元。申请发明专利 $\geq 10$  件，制定技术标准及规范不低于 2，编制废 PET 塑料酶解循环利用全生命周期分析报告 1 份。

关键词：塑料，高分子，生物酶，生物化工，循环利用

## 6. 化学品环境健康风险控制与绿色替代

### 6.1 典型 PBT 类污染物精细化暴露评估技术与装备（共性关键技术类）

研究内容：针对化学品风险防控中人群精细化暴露监测装备缺乏和评估技术体系不完备的瓶颈问题，以典型 PBT 类（Persistence Bioaccumulative and Toxicity，持久性、生物累积性和毒性）污染物，如多环芳烃、六溴环十二烷等为研究对象，研发智能可穿戴人体暴露实时测量装备；研发多浓度梯度、多态气溶胶的一体化吸入暴露模拟染毒装备；研究不同种类人群对典型污染物“污染源—环境—暴露—风险”全链条关联的暴露情景构建技术与精细化暴露评估模型及参数；开发“时间—空间—人间”维度下的精细化暴露测量、模拟和评估成套技术，在典型行业周边区域人群暴露风险防控中开展示范应用。

考核指标：形成典型 PBT 类污染物精细化暴露评估技术与装

备，解决暴露监测、评估及防控精准度低的技术难题。智能可穿戴实时监测设备样机连续监测时长提高至 24 小时，准确率  $\geq 80\%$ ，重量  $\leq 500$  克；一体化吸入暴露模拟染毒系统样机暴露舱内 PBT 类污染物模拟浓度的变异系数由  $\leq 20\%$  提高至  $\leq 10\%$ ；构建 PBT 类污染物综合暴露情景甄别技术 1 套，明确  $\geq 20$  种具有人群代表性的典型暴露情景；建立本土化的精细化暴露评估模型和参数 1 套，暴露剂量模拟的拟合优度  $\geq 0.80$ ，暴露情景的错分率  $\leq 20\%$ ，基础参数数据量  $\geq 10$  万条；形成精细化暴露测量、模拟和评估一体化成套技术，在环保、化工等 2~3 个典型行业周边区域人群暴露风险防控中开展示范应用，实现 PBT 类污染物高风险人群的精准识别、暴露监测及有效防控，健康风险降低 1 个数量级以上。申请发明专利  $\geq 10$  件，制定技术标准及规范不低于 2 项。

关键词：化学品风险防控，PBT 类污染物，暴露测量装备，暴露评估模型

## 6.2 典型氟碳表面活性剂早期健康效应识别与风险预测技术 (共性关键技术类)

研究内容：针对我国氟碳表面活性剂存在大量高危害物质，人体暴露风险高，但损伤敏感靶点不清、监测技术缺乏等问题，研究以全氟和多氟化合物为代表的氟碳表面活性剂定量构效毒性筛查模型；研发敏感效应靶点预测技术与模型；研发大样本人群早期健康风险预测技术和早期损伤效应监测产品；开发氟碳表面活性剂健康损伤识别和早期风险监测集成技术及可视化工业软

件；在高暴露风险区域开展人群早期健康风险评估示范。

考核指标：建立典型氟碳表面活性剂的暴露—健康综合数据库，形成具有知识产权的早期健康风险预测技术和早期损伤效应监测产品，解决我国氟碳表面活性剂风险管理技术体系不健全的技术瓶颈，早期健康损伤识别灵敏度从 70% 提高至 90% 以上。其中，定量构效毒性筛查模型覆盖超过 10 种健康结局指标；建立毒性靶点预测评估模型 20 个以上，预测能力提升至 80% 以上，模型稳健性提升至 70% 以上；开发高灵敏度危害识别的检测试剂盒  $\geq 4$  个，特异度  $\geq 90\%$ ；开发污染物信息采集监测和健康风险函数推算的集成数据平台一套，实现  $\geq 200$  种典型氟碳表面活性剂健康损害的早期识别和预警，形成数据查询可视化工业软件 1 个；依托典型污染地区建立氟碳表面活性剂高暴露风险人群早期健康风险评估示范基地 1 个，确定人群健康指导值 10 项；完成食品和药品包装等 2~3 个典型行业的应用示范，降低高风险人群暴露负荷 50% 以上。申请发明专利  $\geq 10$  件，制定技术标准及规范不低于 2 项。

关键词：化学品风险防控，氟碳表面活性剂，生物标志物，敏感靶点，健康风险监测

### 6.3 卤代阻燃剂等典型公约管控化学品绿色替代技术（共性关键技术类）

研究内容：针对纳入斯德哥尔摩公约的六溴环十二烷、十溴二苯醚及全氟辛基磺酸盐等高风险化学品绿色替代不足问题，研

究典型高风险化学品关键致毒机理；研究磷系有机阻燃剂绿色分子合成及生态环境风险评估技术；开展其在发泡聚苯乙烯、涤纶织物等领域的阻燃应用研究。研究全氟辛基磺酸盐绿色替代品的高效制备技术；开展典型区域电镀行业应用示范。

考核指标：形成卤代阻燃剂和全氟辛基磺酸盐的绿色合成与替代新技术，解决国际公约管控的有毒有害化学品替代及替代品应用推广的技术难题。其中，阐明 3~5 种高风险化学品基于构效关系与毒性基团的关键致毒机理；利用绿色分子合成技术开发适用于发泡聚苯乙烯和涤纶织物的无卤磷系有机阻燃剂 4 种，阻燃等级达到 V-0 级，替代品生态环境风险显著低于原化学品；建成年产量  $\geq 3$  万立方米无卤阻燃发泡聚苯乙烯产品、年产量  $\geq 5$  万平方米无卤阻燃织物生产线各一条。开发全氟辛基磺酸盐替代品 1~2 种，使用替代品溶液的表面张力  $\leq 25$  毫牛顿/米；在电镀企业开展全氟辛基磺酸盐替代应用示范，形成年电镀铬 1 万平方米的生产能力。申请发明专利  $\geq 5$  件，制定技术标准及规范不低于 1 项。

关键词：化学品风险防控，持久性有机污染物，替代，阻燃，电镀

#### 6.4 剧毒光气源头替代的异氰酸酯绿色制备技术（共性关键技术类）

研究内容：针对异氰酸酯光气法生产过程中大量采用光气剧毒原料、环境风险高等问题，研究光气剧毒原料替代组分的定向迁移转化调控技术和异氰酸酯重构全过程风险评估方法；研发胺

羰酯化、热分解、热敏产品高真空低压降分离等过程强化技术及装备；研发光气源头替代制备大宗芳香族异氰酸酯成套技术；研发光气源头替代制备特种脂肪族异氰酸酯成套技术；形成光气源头替代异氰酸酯绿色制备技术体系，开展工程示范。

考核指标：形成光气源头替代异氰酸酯绿色制备技术，解决异氰酸酯光气法生产过程中大量采用光气剧毒原料、环境风险高难题，实现光气 100% 源头替代。其中：阐明光气剧毒原料官能团替代的全过程转化途径和环境交互作用规律，建立全过程风险评估方法模型 1~2 项；形成反应分离过程强化技术及专属装备，原料胺羰酯化选择性  $\geq 95\%$ ，热分解反应器径向传热温差  $\leq 1$  摄氏度，热敏产品分离塔压降  $\leq 100$  帕/米；建成 1 万吨/年光气源头替代的尿素法制备大宗芳香族异氰酸酯工程示范，二苯甲烷二异氰酸酯收率  $\geq 90\%$ ；建成 2000 吨/年光气源头替代制备特种脂肪族异氰酸酯示范工程，产品收率  $\geq 90\%$ ，产品性能达到光学级，其衍生光学聚氨酯透光率（550 纳米） $> 90\%$ 。申请发明专利  $\geq 5$  件，制定技术标准及规范不低于 2 项。

关键词：化学品风险防控，化工，异氰酸酯，过程强化

## 7. 城乡垃圾和医疗废物高效分类利用

### 7.1 难生物降解垃圾等离子体协同制氢关键技术与装备（共性关键技术类）

研究内容：针对难生物降解垃圾气化制氢产率低、稳定性差、二次污染重问题，研发难生物降解垃圾非相变低能耗干燥装备；

研制难生物降解垃圾等离子体快速持温耦合制氢装备；研发垃圾合成气微界面振荡强化除杂脱酸净化技术及装备；研发垃圾合成气重整制氢技术及催化材料；研建万吨级难生物降解垃圾协同制氢成套技术示范工程，形成十万吨级工艺包。

考核指标：形成难生物降解垃圾等离子体制氢成套技术，解决垃圾气化制氢产率低、稳定性差、二次污染重等难题，制氢产量达 1000 标态立方米/吨干基垃圾。其中，垃圾脱除吨水能耗 $\leq$ 450 度电，较现有工艺降低 50%；等离子体垃圾降解率 $\geq$ 90%；垃圾合成气除杂脱酸净化技术吸收溶剂用量降低 30%；合成气与水蒸气重整制氢选择性 $\geq$ 90%；建成 1 万吨/年难生物降解垃圾(干基)等离子体协同制氢示范工程 1 项，氢气品质满足《质子交换膜燃料电池汽车用燃料氢气》(T/CECA-G 0015-2017)标准指标要求，生产过程较焚烧法减排二氧化碳 80%，二噁英近零排放，灰渣实现 100%无害化处置。申请发明专利 $\geq$ 10 件，制定技术标准及规范不低于 3 项。

关键词：城乡垃圾，资源化利用，绿氢，等离子体气化，微界面振荡强化

## 7.2 厨余及餐厨垃圾定向生物转化及污染控制技术（共性关键技术类）

研究内容：针对垃圾分类产生的厨余垃圾、餐厨垃圾等湿垃圾碳氮比低、氮素定向转化难、回收率低及氨逃逸污染环境等问题，研究物料碳和氮素可生物降解性协同调配技术；研究发酵系

统内碳氮平衡智能调控技术；研究低碳氮比湿垃圾好氧/厌氧发酵过程含氮组分定向转化技术；研究氮素污染减排控制技术；开发基于碳氮协同的氮高效定向转化与可控回收装备；开展工程示范。

考核指标：形成厨余垃圾、餐厨垃圾等湿垃圾氮素定向生物转化及污染控制技术，解决氮素定向转化回收及氨逃逸难题。其中，发酵系统物料配伍和双向调控成本不高于 45 元/吨；碳氮协同智能调控技术前置调控精度和效率均提高 30% 以上；微生物定向调控好氧发酵产品中腐殖酸含量提高 20% 以上，厌氧发酵氮素定向氨化提高 40% 以上；氮回收率达物料总氮的 20% 以上，发酵过程向环境中氨气排放量削减 30%；建成 60 万吨/年示范工程，实现稳定运行。申请发明专利  $\geq 10$  件，制定技术标准及规范不低于 2 项。

关键词：城乡垃圾，厨余垃圾，资源化利用，低碳氮比，氮回收

### **7.3 医疗垃圾与生活垃圾协同焚烧技术（共性关键技术类）**

研究内容：针对医疗垃圾处理能力不足而协同处理无依据问题，研究医疗垃圾组成对生活垃圾焚烧过程热反应特性影响规律及特征污染物识别方法；研究医疗垃圾无害储存及预处理技术；研究焚烧设备防腐防结焦技术及有害元素脱除技术；研究医疗垃圾与生活垃圾焚烧设施适用性调控技术；研究医疗垃圾协同处置特征污染物防控及深度净化技术；开展工程应用。

考核指标：形成医疗垃圾与生活垃圾协同焚烧技术，解决医

疗垃圾协同处理难题，实现医疗垃圾无害化率达 100%时掺烧率  $\geq 10\%$ 。其中，探明医疗垃圾对生活垃圾焚烧全过程影响因素和特征污染物；形成医疗垃圾储存及预处理过程无人接触自动投放技术，感染性物质无外溢，生物有害性控制时间  $\leq 3$  小时；开发的新型防腐防结焦材料高温过热器受热面腐蚀速率  $\leq 0.3$  毫米/年；烟气排放符合欧盟垃圾焚烧污染物排放标准（DIRECTIVE 2010）指标要求，焚烧残渣热灼减率  $\leq 5\%$ ，污染组分含量满足《危险废物鉴别标准》（GB5085-2007）指标要求；应急情况下，形成 2~3 条不同类型生活垃圾焚烧设施协同医疗垃圾处置线，日协同焚烧量  $\geq 80$  吨，发电效率提高到 30%以上，建立系统可靠、经济可行的商业化推广模式。申请发明专利  $\geq 5$  件；制定技术标准及规范不低于 3 项。

有关说明：由企业牵头申报。

关键词：城乡垃圾，资源化利用，医疗垃圾，协同焚烧

## **8. 重点区域循环经济系统集成及示范**

### **8.1 种养产业集聚区多源种养废物耦合利用集成技术及示范 (应用示范类)**

研究内容：针对粤港澳大湾区、成渝地区等典型种养产业集聚区种养废物年产生量超亿吨、水体系污染风险大、规模化循环利用效益低的问题，研发百万吨级多源种养废物差异化耦合配伍制备调质发酵原料技术；研发调质发酵原料定向调控高效制备生物天然气技术及装备；研发沼液、沼渣组分定向重构联产饲料、

肥料及产业链接应用技术；研发种养废物及其资源化利用残渣协同热解制备矿区生态修复材料及装备；研发全链条污染控制与大数据智慧管控集成优化技术；开展集成示范。

考核指标：构建典型种养产业集聚区多源种养废物百万吨级低碳生态利用循环经济集成技术及示范，解决种养废物大规模协同增效利用的技术问题，综合利用率从 80% 提高到 90% 以上。其中：耦合配伍技术涵盖 2 类养殖及 3 类以上种植废物，调质发酵原料产气率提高 30% 以上；生物天然气制备技术反应器容积产气率  $\geq 2.0$  立方米/（立方米·天），每吨种养废物生物天然气产气量  $\geq 50$  立方米，净化提纯副产物（硫+二氧化碳）转化利用率  $\geq 90\%$ ；形成蛋白饲料、有机肥等高值产品 3 种以上，其中饲料蛋白含量  $\geq 45\%$ 、叶面肥氮磷钾总养分  $\geq 10$  克/升；矿区生态修复材料氮含量  $\geq 5\%$ ，典型重金属固化率  $\geq 60\%$ ；形成全链条污染控制智慧管控平台系统，覆盖关键工艺节点 60% 以上。依托粤港澳大湾区或成渝地区的典型区域，在单一园区集中连片建成 3~4 项示范工程，多种废物协同发酵量、生物天然气产量、沼液沼渣综合利用量分别达到 100 万吨/年、5000 万方/年、80 万吨/年，全过程无废水和废渣排放，实现经济稳定运行，综合效益从 200 元/吨提高至 300 元/吨以上；完成 100 亩矿区生态修复，建成种养废物耦合利用与矿区生态修复一体化集成示范基地，形成商业化推广模式。申请发明专利  $\geq 10$  件，制定技术标准及规范 3 项以上。

有关说明：本指南方向应依托粤港澳大湾区或成渝地区的典

型区域，开展集成示范。应充分结合集成示范所在地的地级市及以上政府部门在循环经济高质量发展等方面的有关部署，承诺配套经费和相关保障措施，出具书面支持文件，产学研联合申报。在项目实施过程中，需加强相关配套条件和措施、政策的组织协调，把该示范项目打造为解决国内同类问题的绿色低碳循环发展样板。

关键词：城乡垃圾，资源化利用，种养废物，生物转化，热化学

## 8.2 锂产业集聚区循环化升级集成技术及示范（应用示范类）

研究内容：面向锂产业集聚区含锂废料种类复杂、协同利用难度大、循环再生链条短等问题，研发多源含锂废料协同转型与锂综合回收技术及装备；研发提锂残渣制备电池级磷酸铁循环链接技术；研发二次锂资源高值转化制备高端锂产品技术；研发锂负极生产与应用过程含锂废料循环再用技术；开发锂资源高端循环全链条污染控制与数字化智慧管控技术；开展集成示范。

考核指标：形成多源含锂废料绿色高端循环集成技术及示范，突破复杂含锂废料高效协同转型技术难题，锂综合回收率从80%提升至90%以上。其中，协同利用技术覆盖硫化锂/氟化锂/磷酸铁锂等5种以上含锂废料，低浓度锂溶液塔式萃取装备压槽量与箱式相比降低50%；提锂残渣铁、磷回收率 $\geq 92\%$ ，再生磷酸铁达到《电池用磷酸铁》（HG/T 4701-2021）标准指标要求；再生高纯碳酸锂产品纯度 $\geq 99.95\%$ ，达到《高纯碳酸锂》（YS/T

546-2021) 标准指标要求, 再生电池级锂带达到《锂带》(GB/T 20930-2015) 标准指标要求; 锂负极生产与应用过程含锂废料锂回收率 $\geq 80\%$ 。依托长江中游国家级锂产业基地, 集中建成 10 万吨/年多源含锂废料协同处置、2 万吨/年再生高纯碳酸锂、8 万吨/年再生电池级磷酸铁、10 吨/年电池级锂带及全过程污染控制与智能化管控等工程示范, 关键资源环境效率指标反馈时效达 120 分钟/次, 形成锂资源高端循环综合解决方案及集成示范基地, 整体效益提升 5%以上, 资源利用率提升 10%以上, 全链条固废减量 20%以上。申请发明专利 10 件以上, 制定技术标准及规范不低于 2 项。

有关说明: 由企业牵头申报。本指南方向应依托国家生态文明试验区所在省区的国家级锂产业基地, 开展集成示范。应充分结合集成示范所在地的地级市及以上政府部门在循环经济高质量发展等方面的有关部署, 承诺配套经费和相关保障措施, 出具书面支持文件, 产学研联合申报。在项目实施过程中, 需加强相关配套条件和措施、政策的组织协调, 把该示范项目打造为解决国内同类问题的绿色低碳循环发展样板。

关键词: 有色冶金, 固废资源化, 锂, 污染控制, 环保

### **8.3 废旧风机叶片高效解离与增值循环利用集成技术及示范 (应用示范类)**

研究内容: 针对废旧风机叶片大尺寸解离、低成本处理与高值化利用需求, 研发废旧风机叶片智能切割破碎装备及边角料建

材化利用技术；研发大尺寸叶片连续高效解聚大型装备及解聚过程多参量耦合智能调控技术；研究废树脂解聚产物提质利用技术及剩余物安全处置装备；研发玻璃纤维循环再造风机叶片等复合材料技术；研发解聚再造过程数字孪生优化及智慧工厂构建技术；开展集成示范。

考核指标：形成废旧风机叶片高效解离与增值循环利用集成技术及示范，解决机械粉碎处理破坏性强、产物再生利用价值低等难题。其中：废旧风机叶片智能切割破碎装备单台处理能力达到 25 吨/天，颗粒物排放  $\leq 1.0$  毫克/标准立方米；废旧风机叶片大尺寸连续解聚装备最大进料尺寸  $\geq 2$  米，单台处理能力达到 70 吨/天，废树脂解聚率  $\geq 99\%$ ，再生玻璃纤维拉伸强度保持率  $\geq 80\%$ ；废树脂解聚产物提质制备化学品，实现价值增值 30% 以上；剩余物安全处置装备实现烟气排放氮氧化物  $\leq 50$  毫克/标准立方米、二噁英  $\leq 0.1$  纳克毒性当量值/标准立方米；再生纤维织物复合材料弯曲强度保持率  $\geq 70\%$ ，废玻璃纤维循环再造风机叶片达到《IEC 61400-5 风力发电机组叶片标准》指标要求且应用场景不低于 5 个；形成解聚再造工艺链条智慧监测数字网络，大数据管控关键工艺节点 60% 以上。依托黄河流域大型清洁能源基地，建成 3 项示范工程，其中：废旧风机叶片边角料破碎量  $\geq 2$  万吨/年、连续解聚量  $\geq 2$  万吨/年、再造风机叶片量  $\geq 1$  万支/年，废旧叶片综合利用率 95% 以上，吨处理利用新增效益达到 1000 元。申请发明专利  $\geq 10$  件，制定技术标准及规范 3 项以上。

有关说明：由企业牵头申报。本指南方向依托黄河流域大型清洁能源基地，开展集成示范。应充分结合集成示范所在地的地级市及以上政府部门在循环经济高质量发展等方面的有关部署，承诺配套经费和相关保障措施，出具书面支持文件，产学研联合申报。在项目实施过程中，需加强相关配套条件和措施、政策的组织协调，把该示范项目打造为解决国内同类问题的绿色低碳循环发展样板。

关键词：废旧物质，热化学，拆解，化工，环保

#### **8.4 退役光伏层压件高效解离与再生利用集成技术及示范(应用示范类)**

研究内容：针对退役晶硅光伏层压件高效解离与清洁再生难题，研发湿法处理成套技术，具体为开发 EVA 胶（乙烯—醋酸乙烯酯共聚物）高效溶胀/溶解剥离溶剂体系；研发多场耦合辅助 EVA 胶分离技术；研发溶剂体系下有价值组分温和提取定向回收技术；研发湿法处理全过程污染控制与废液废渣安全处置技术；开展集成示范。研发热法处理成套技术，具体为研发退役光伏层压件大尺寸连续热解装备；研发热解含氟污染物控制技术及其高温耐腐蚀关键材料；研发热解固态产物高效分离与硅料冶炼再生技术；研发废玻璃脱碳除杂循环再用及重熔再生技术；开展集成示范。

考核指标：形成退役光伏层压件湿法处理成套技术及集成示范，解决处理工艺周期长、效率低与污染重的难题，其中：EVA 胶溶出率  $\geq 98\%$ ；EVA 胶溶解回收产物中溶剂残留率  $\leq 1\%$ ；电池

片及焊带中铝、银、铜回收率 $\geq 95\%$ ，硅再生利用率 $\geq 80\%$ ；废液中重金属含量不超过 10 毫克/升；依托大型清洁能源基地等基地集中连片建成 2 项示范工程及绿色智慧工厂，实现退役光伏层压件湿法处理量 $\geq 1$  万吨/年、有价金属和硅回收量 $\geq 500$  吨/年以及配套废液废渣安全处置，EVA 胶解离处理周期由 100 小时以上缩短至 72 小时以内，二次物料综合回收率 $\geq 95\%$ 。形成退役晶硅光伏层压件热法处理成套技术及集成示范，解决大尺寸连续热解环保装备缺失及硅系废料高值再生难题，其中：大尺寸连续热解装备处理能力不小于 80 吨/天，封装介质脱除率 $\geq 99\%$ ；含氟污染物排放 $\leq 2.0$  毫克/立方米，抗腐蚀材料服役寿命 $\geq 8000$  小时；硅再生利用率 $\geq 80\%$ ；废玻璃脱碳率 $\geq 95\%$ ；依托硅能源特色产业园等园区集中连片建成 3 项示范工程及绿色智慧工厂，实现退役光伏层压件热解处理量 $\geq 2$  万吨/年、废硅料处理量 $\geq 750$  吨/年、废玻璃处理利用量 $\geq 1.5$  万吨/年，满足光伏使用要求再生玻璃占比 $\geq 50\%$ ，吨处理利用新增效益达到 800 元。申请发明专利 10 件以上，制定技术标准及规范 3 项以上。

有关说明：本指南方向拟部署项目 2 项，其中：针对湿法处理成套技术，拟部署 1 项，应依托大型清洁能源基地等基地开展集成示范，由企业牵头申报；针对热法处理成套技术，拟部署 1 项，应依托硅能源特色产业园等园区开展集成示范，由企业牵头申报；每份申报书只能选择上述两种成套技术中的 1 项进行申报，要求申报项目名称明确为“退役光伏层压件高效解离与再生利用

（湿法）集成技术及示范”“退役光伏层压件高效解离与再生利用（热法）集成技术及示范”其中之一。应充分结合集成示范所在地的地级市及以上政府部门在循环经济高质量发展等方面的有关部署，承诺配套经费和相关保障措施，出具书面支持文件，产学研联合申报。在项目实施过程中，需加强相关配套条件和措施、政策的组织协调，把该示范项目打造为解决国内同类问题的绿色低碳循环发展样板。

关键词：废旧物质，热化学，化工，污水处理，环保

### **8.5 东南特色橡塑产业提质增效循环经济集成技术及示范(应用示范类)**

研究内容：针对海西地区万亿级鞋服等特色橡塑产业高度集聚、千万吨级废物高质循环利用需求迫切等问题，研究鞋服制品的源头减量与可拆解易回收设计技术；研发废旧鞋服再生原料高比例替代利用技术；研发废旧鞋材及鞋服包装废弃物提质改性增值利用技术；研发难处置鞋服废材高效热转化装备及热能利用技术；研究鞋服产业“生态设计—循环再生—高质利用—减污降碳”全链条提质增效与智慧管控技术；开展集成示范。

考核指标：构建海西地区鞋服产业提质增效循环经济集成技术及示范，攻克鞋服制品的一体化设计—绿色拆解—高质再生—闭环回用全产业链核心技术，解决鞋服产品全生命周期碳排放量大的难题。其中：在不降低性能的前提下实现鞋服原料中合成树脂减量 $\geq 10\%$ ，加工过程产废量降低 $\geq 5\%$ ；鞋底再生原料替代比

例  $\geq 30\%$ ，服装面料再生原料替代比例  $\geq 40\%$ ；废旧鞋材解交联溶胶含量  $\geq 60\%$ ，鞋服废弃物高质利用率  $\geq 70\%$ ，鞋服包装塑料废弃物回用率  $\geq 80\%$ ；难处置废旧鞋服及包装材料裂解率  $\geq 95\%$ ，非甲烷总烃去除效率  $\geq 97\%$ ，排放浓度  $\leq 40$  毫克/立方米。依托海西地区鞋服产业集聚区，建成绿色产品智造、提质改性利用、再生产品生产 3 项示范工程，年生产或处理能力达到 10 万吨以上，形成鞋服特色产业提质增效循环经济综合解决方案及集成示范基地，每吨鞋服产品全生命周期碳减排 10% 以上（按《PAS2050:2011 商品和服务的生命周期温室气体排放评价规范》核算），附加值提升 500 元以上，示范园区年碳排放强度下降 10% 以上。申请发明专利  $\geq 12$  件，制定技术标准及规范不低于 2 项。

有关说明：本指南方向应依托国家生态文明试验区所在省区的鞋服产业集聚区，开展集成示范。应充分结合集成示范所在地的地级市及以上政府部门在循环经济高质量发展等方面的有关部署，承诺配套经费和相关保障措施，出具书面支持文件，产学研联合申报。在项目实施过程中，需加强相关配套条件和措施、政策的组织协调，把该示范项目打造为解决国内同类问题的绿色低碳循环发展样板。

关键词：塑料，高分子，生态设计，循环利用

# **“循环经济关键技术与装备”重点 专项 2023 年度项目申报指南 形式审查条件要求**

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

## **1. 推荐程序和填写要求**

(1) 由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

(2) 申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

(3) 项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向基本相符。

(4) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

## **2. 申报人应具备的资格条件**

(1) 项目及下设课题负责人应为 1963 年 1 月 1 日以后出生，具有高级职称或博士学位。

(2) 青年科学家项目负责人应具有高级职称或博士学位，男性应为 1985 年 1 月 1 日以后出生，女性应为 1983 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。

(3) 受聘于内地单位或有关港澳高效的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员需由双方

单位同时提供聘用的有效材料,并作为项目预申报材料一并提交。

(4)项目(课题)负责人限申报1个项目(课题),国家科技重大专项、国家重点研发计划、科技创新2030—重大项目的在研项目负责人不得牵头或参与申报项目(课题),课题负责人可参与申报项目(课题)。

(5)参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家,原则上不能申报该重点专项项目(课题)。

(6)诚信状况良好,无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

(7)中央、地方各级国家机关公务人员(包括行使科技计划管理职能的其他人员)不得申报项目(课题)。

### **3. 申报单位应具备的资格条件**

(1)在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位。国家机关不得作为申报单位进行申报。

(2)内地单位注册时间在2022年6月30日前。

(3)诚信状况良好,无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会信用“黑名单”记录。

### **4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求**

(1)项目执行期原则上3~4年。每个项目下设的课题数不超过5个,项目参与单位总数不超过10家。

(2)青年科学家项目不再下设课题,项目参与单位总数不超过3家,根据相应指南方向明确的研究重点,自主确定选题进行

申报。

(3)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2家，科技型中小企业标准参照科技部、财政部、税务总局印发的《科技型中小企业评价办法》(国科发政〔2017〕115号)。

(4)申报单位应符合指南中规定的资质要求。

**本专项形式审查责任人：国佳旭**

## **“生育健康及妇女儿童健康保障”重点专项 2023 年度项目申报指南**

(仅国家科技管理信息系统注册用户登录可见)

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“生育健康及妇女儿童健康保障”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：聚焦生育障碍、出生缺陷、妇女疾病、儿童健康等突出问题，科技布局侧重于对生育力建立和维持过程的深入了解、生育健康维护与妇幼保健关口前移、疾病防治精准化、健康保障和疾病诊疗关键技术、产品研发等，最终建立国家级生育力评估监控、出生缺陷预警筛查体系，实现妇女儿童健康监控与重点疾病诊疗智能化、标准化和服务水平同质化，推动实施生育健康维护及妇幼健康保障工程。

2023 年度指南部署坚持突出重点、分步实施的原则，围绕生育健康维护与促进、出生缺陷防控、妇女健康促进与疾病防治、儿童健康促进与疾病防治 4 方面任务，按照基础前沿技术、共性关键技术、示范应用，拟启动 13 个方向，拟安排国拨经费概算约 2 亿元。

项目统一按指南二级标题（如 1.1）的研究方向申报。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名项目负责人，项目中每个课题设1名课题负责人。

每个指南任务原则上支持1项，特殊情况下，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，可考虑支持2个项目。2个项目将采取赛马制方式分两个阶段支持。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。

## **1. 开展生育健康维护与促进研究**

### **1.1 微生态对生殖健康的调控作用及干预策略研究（共性关键技术类）**

研究内容：利用我国不同地域女性生殖内分泌疾病患者人群队列，结合动物模型明确疾病状态下机体微生物特征及其在发病、生殖结局和子代健康中的作用；整合微生物学、免疫学、遗传学、病理生理学、生物信息学等多学科系统，探究特征微生物调控机体代谢与免疫的机制及其在女性生殖内分泌疾病中的作用；挖掘机体微生态关键因素对重大生殖内分泌疾病的精细分子调控机制并探索新型干预靶点，解析微生物与宿主、疾病发生发展的复杂关系；根据已有与新发现的生殖内分泌疾病的微生物相关靶点，以调整微生态结构与功能、纠正生殖内分泌紊乱为基础进行干预策略的探索与验证，并开展改善菌群紊乱治疗生殖内分泌疾病的

人群临床干预研究。

考核指标：明确不同地域生殖内分泌疾病状态的菌群结构及功能的变化特征，并解析菌群变化与疾病的因果联系；明确 3~5 种核心微生物及其调节机体代谢、免疫系统及生殖系统功能的分子机制，建立全面细致的肠道微生态、生殖道微生态在生殖过程中与宿主间的交互调控网络；挖掘 2~4 种改善生殖内分泌疾病的菌源相关干预措施并进行干预效果验证；建立和优化基于调整微生态结构的生殖内分泌疾病相关防治策略。

关键词：微生态结构，代谢产物，微生物与机体互作，生殖健康微生态调控

## **1.2 开发女性生殖健康管理智能化系统，建立防治一体化生殖健康大数据平台（共性关键技术类）**

研究内容：通过多中心大样本研究，建立中国育龄期女性生殖内分泌激素正常参考范围，以及常见女性生殖内分泌疾病或生殖障碍疾病辅助生殖技术临床适用标准；联合年龄、内分泌激素及辅助生殖技术核心参数等多个指标，建立可应用于疾病辅助诊断及辅助生殖技术助孕治疗的最佳算法模式，开发符合中国育龄期女性特征的生殖健康人工智能管理系统，并通过大规模的示范推广应用，确定其有效性、安全性和临床应用价值；建立高精度的生育力评估预警体系和辅助生殖技术质量控制与监测体系，为政府部门制定健康生育政策和辅助生殖技术规划提供科学依据。

考核指标：基于覆盖不少于 10 省市、1 万例的具有全国代表

性的调查数据，建立基于中国女性人群的生殖内分泌激素正常参考值；制定适用于3~5种妇科内分泌疾病或生殖障碍性疾病的临床诊断界值，并建立具有高可靠度的疾病预测模型2~3项；开发1套女性生殖健康管理及疾病辅助诊断的人工智能化软件；制定3~5项辅助生殖技术核心质量监测指标及标准化质控目标，并开发1套基于个案上报的辅助生殖技术质量监测软件，建立1套针对不同特征不孕夫妇进行辅助生殖治疗的人工智能算法模型；建立防治一体化的生殖健康大数据平台，制定符合中国人群特征的生育力监测、评估、预警和干预体系，更新诊治指南1~2部。

关键词：生殖内分泌，激素参考值，辅助生殖技术质量监测，预测模型，人工智能管理，生育力监控，生殖数据库

## 2. 开展出生缺陷防控研究

### 2.1 多种类型遗传疾病的无创产前同步式筛查新技术与临床研究（共性关键技术类）

研究内容：针对目前无创产前筛查及携带者筛查的检测局限性，研发新型无创产前筛查技术，实现同步检测多种类型遗传疾病（包括新发突变造成的染色体非整倍体、微缺失/微重复及显性单基因遗传病等）；探索造成染色体疾病和单基因疾病的变异在母胎游离核酸中的表现特征与规律，开发可实现母胎游离核酸特异性识别的新算法；建立临床检测用数据库和高灵敏度、特异度的自动化分析软件系统；研发针对上述多种类型疾病同步无创产前筛查的诊断试剂；开展针对上述多种类型遗传疾病在高风险人群

和普通人群中筛查的临床研究,提供相关技术临床有效性的依据。

考核指标: 根据不同类型遗传疾病的发生机制, 建立不依赖于先证者或家系、同时检测多种类型遗传疾病(包括染色体非整倍体、微缺失/微重复及显性单基因遗传病, 每种类型不少于 10 种高发疾病)的无创产前筛查技术; 针对第一代无创产前筛查难点(例如高发的小片段染色体微缺失/重复疾病、性染色体异常、葡萄胎等), 基于新的技术原理和生物信息学算法建立 1 套有效检测方法, 提升针对至少 3 种以上不同类型疾病的检测性能; 建立 1~2 万人的高风险妊娠和普通风险妊娠人群队列, 提供临床价值研究数据; 取得 1~2 个药监局批准的 II 类或 III 类医疗器械注册证(或完成相关临床试验), 或在不少于 10 家医院完成相关产品的临床实验室自建项目(LDT)的应用。

有关说明: 由医疗机构牵头, 鼓励产、学、研、用联合申报。团队应有基于胎儿游离 DNA 分析技术对多种类型遗传疾病同步检测的工作基础, 相关检测技术依托有自主知识产权的国产测序仪器。其他来源经费(包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企业匹配及社会渠道资金等)与中央财政经费的比例不低于 1: 2。

关键词: 遗传疾病, 无创诊断, 母胎游离核酸识别, 自动化分析

## 2.2 基于孕期筛查大数据和人工智能的先天性心脏病等出生缺陷早期诊断与干预研究(共性关键技术类)

研究内容: 针对发病率较高的结构性出生缺陷, 包括先天性

心脏疾病、神经系统畸形等，建立人群队列和孕期筛查大数据平台；开发模式识别和智能分析技术，实现人工智能分析，建立临床适用的计算机辅助诊断平台；依托队列数据及生物样本，探索先天性心脏病等结构畸形的新发病机制；评估基于孕期筛查大数据和人工智能的早期诊断技术的性能和临床价值；建立先天性心脏病等出生缺陷的临床干预措施。

考核指标：建立万级先天性心脏病等先天畸形人群队列和十万级以上孕期筛查大数据平台；获得2项基于影像学人工智能的早期诊断模型；实现临床适用的基于人工智能的分析解读工具和辅助诊断方法；研发1~2套先天畸形早期诊断设备或试剂，获得产品注册证；阐明3~5种出生缺陷关键致病原因；构建2种系统疾病早期诊断和临床干预的指南标准，建立规范的先天畸形早期诊断和临床干预示范单位，在20家以上医疗机构推广和应用。

有关说明：其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企业匹配及社会渠道资金等）与中央财政经费的比例不低于1:2。

关键词：出生缺陷，先天性结构畸形，人工智能，产前诊断，干预

### **3. 开展妇女健康与疾病防治研究**

#### **3.1 妊娠滋养细胞疾病精准诊治体系的建立与应用（共性关键技术类）**

研究内容：建立国家级妊娠滋养细胞疾病的临床数据库平

台，同步建设多中心、大规模的各类妊娠滋养细胞疾病专病队列和生物样本库；利用前沿多组学技术，研究葡萄胎的分子病理学过程，以及家族性、复发性葡萄胎的分子遗传特征，筛选可预测葡萄胎恶变的分子标志物，并结合临床特征提出新的葡萄胎随访模式；整合液体活检技术、前沿多组学及生物信息学分析等，分析妊娠滋养细胞肿瘤免疫微环境，筛选与化疗耐药相关的生物标记物和/或治疗靶点，提出分子与临床参数相结合的妊娠滋养细胞肿瘤预后评分体系，以实现妊娠滋养细胞肿瘤的精准治疗；针对不同临床病理特征的妊娠滋养细胞肿瘤，以优化治疗策略为目标，开展多项国家层面的多中心、大样本队列和/或前瞻性临床研究，探讨不同类型及危险分层滋养细胞肿瘤的最优治疗策略，进一步改善治疗疗效，制定可推广应用并具中国特色的妊娠滋养细胞疾病诊疗指南和/或专家共识。

考核指标：建立万级包括各种妊娠滋养细胞疾病临床表现、诊治全流程及随访数据的、具有自主知识产权的国家级妊娠滋养细胞疾病数据库；建成 1000 例以上葡萄胎（包括 100 例以上恶变）和总计 600 例以上的各类妊娠滋养细胞肿瘤的专病队列；确定 1~3 个可应用于临床的预测葡萄胎恶变的分子标志物，提出新的葡萄胎随访模式；确定 1~3 个可预测妊娠滋养细胞肿瘤化疗耐药的分子标志物或药物靶点，并建立结合分子标志物的预后评分体系并开展临床验证；开展 5 项以上的队列研究（包括 2~3 项全国性队列和 2~3 项前瞻性病例对照研究），修订中国妊娠滋养细

胞疾病临床实践指南或专家共识，并为滋养细胞疾病国际指南的修订提供中国经验。

关键词：妊娠滋养细胞疾病，葡萄胎，液体活检，多组学

### **3.2 双胎妊娠母胎不良结局发生机制、预测及干预策略研究 (共性关键技术类)**

研究内容：利用已建立多中心前瞻性双胎妊娠母子队列和生物样本库（随访2年以上），构建母体—胎盘妊娠动力学生理参数数据库；多组学技术分析影响双胎妊娠母胎结局的遗传和环境因素及其相互作用；重点研究双胎妊娠母胎不良结局的发病机制，包括早产、子痫前期、复杂性双胎（双胎输血综合征、选择性胎儿生长受限等）和新生儿脑损伤；建立双胎妊娠不良结局的预测模型；开展双胎妊娠母胎不良结局干预的基础性研究和临床探索性研究，建立母体—胎盘—胎儿生理药动学预测模型评价药物干预的有效性和安全性；研究双胎妊娠孕妇的适宜增重范围和营养素需要量；提出双胎妊娠管理方案。

考核指标：建立不少于1000对的多中心前瞻性双胎妊娠母子队列，完善多类型、多阶段的生物样本库；建立至少10种干预药物跨胎盘转运通路的母胎生理参数数据库；筛选双胎妊娠严重不良结局的高危因素及可用于预测的生物标志物不少于3个；寻找到导致双胎胎儿畸形的关键致病基因；建立至少1类双胎妊娠母胎不良结局的有效预测模型；针对复杂性双胎和胎儿脑损伤提出具有应用前景的临床干预手段2种；制定双胎妊娠临床诊治

方案，完善双胎妊娠诊疗指南，确定双胎妊娠孕妇的适宜增重范围和至少 3 种营养素需要量。

关键词：双胎妊娠，母胎不良结局，专病队列，生物样本库

### 3.3 女性生殖器官支撑结构修复及功能重建适宜策略的综合研究（共性关键技术类）

研究内容：针对目前女性盆底解剖和功能重建难以兼顾的难点问题，亟需在手术治疗层面对传统封闭式手术、新兴的自体组织修补手术及植入网片的盆底重建手术等盆腔器官脱垂（pelvic organ prolapse, POP）术式，开展多中心各种随机对照和临床队列研究，探索适宜国情，且被国际认可的手术治疗策略。同时，在非手术治疗层面建立子宫托治疗的多中心临床队列研究，特别是随机对照研究，探讨子宫托的临床应用。建立基于肌力和肌电数据的全国多中心、大样本盆底康复治疗的前瞻队列研究，利用人工智能进行预警诊断和中国盆底个体化预防康复措施的制定。

考核指标：通过多中心的 RCT 及临床队列研究，获取阴道封闭手术、自体组织修补手术和植入网片的盆底重建手术治疗 POP 的高质量循证医学证据，规范盆底功能障碍性疾病的临床诊治方案。明确子宫托对 POP 保守治疗的有效性、安全性、依从性，促进子宫托在全国范围的普及应用；制定并推广盆底功能障碍性疾病康复的优化方案，实现盆底障碍性疾病的有效预防和初步治疗。为政府决策提供参考，从卫生经济学角度减少国家层面医疗支出。

关键词：盆底修复及功能重建，手术治疗，非手术治疗，临

床研究

#### 4. 开展儿童健康促进与疾病防治研究

##### 4.1 儿童用药改良与临床评价关键技术研究（共性关键技术类）

研究内容：重点聚焦儿童用药需求，结合儿童病生理特征，探索突破儿童用药改良与临床评价的若干关键技术。研发临床亟需的儿童重大疾病用药品种、适宜剂型、适宜规格；结合新型制药技术，实现儿童用药在载释药技术上的创新突破；探索可灵活调节药物剂量的新技术新方法，建立儿童个性化给药标准化体系和个性化调剂服务体系及配套产品；开发儿科药物临床研究优化设计、样本检测、基于大数据的临床评价等核心关键技术，并应用于儿童用药研发；建立儿童用药治疗监测及多组学研究平台，开发表征儿童用药疗效或毒性的新型生物标记物，开发个体化用药临床决策支持系统，促进儿科临床精准用药。

考核指标：突破 3 项儿童适宜制剂关键技术，申请不少于 5 项发明专利；完成 1 个以上儿童用药品种的临床前研究，并取得备案号或临床试验批准通知书；完成 1 个以上产品临床研究并获得药品注册证书；突破 3~5 项儿科药物临床评价新技术；发现并验证适用于儿童临床精准用药需求的生物标记物 1~3 种，实现 3~5 种儿科药物精准治疗，开发 1 套儿科个性化用药决策系统。

有关说明：由建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申报，鼓励产、学、研、用联合申报。其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企业匹配及社会渠道资金等）与中

央财政经费的比例不低于 2: 1。

关键词：儿童重大疾病，儿童适宜药物制剂，个性化给药，儿科药物临床评价，精准用药

#### 4.2 儿童终末期心力衰竭治疗的关键技术与临床研究（共性关键技术类）

研究内容：开展儿童终末期心力衰竭全国多中心专病治疗（药物治疗、心室辅助技术、移植等）队列研究，并结合实验室研究构建有效的疾病进展及预后评估模型；研究儿童专用的植入式心室辅助装置的关键技术，开展高性能血泵、控制系统、泵体连接、电缆连接等核心部件的国产化研制；开展大动物实验评价其安全性及有效性，对设计定型的产品进行临床前确认；优化药物、心室辅助技术、同种异体移植等技术的综合治疗方法及其相互桥接的应用方案。

考核指标：建成 1000 例以上儿童终末期心力衰竭专病治疗及随访队列与智能化监测体系和平台，获得 5 种以上生物标志物、影像学特征和评估模型；完成儿童专用心室辅助装置核心部件研发，形成样机一套，获得 2 项以上技术发明专利；获得国家级检测机构检验合格报告及临床应用前的安全性和性能数据，明确 5 项以上儿童终末期心衰应用心室辅助装置技术的指征与 5 项以上禁忌症；形成儿童终末期心力衰竭综合治疗（药物治疗、心室辅助技术、移植）的临床规范。

有关说明：其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单

位自筹、企业匹配及社会渠道资金等)与中央财政经费的比例不低于 2: 1。

关键词: 儿童健康, 心力衰竭, 心室辅助装置, 临床研究

#### 4.3 儿童罕见病诊断关键技术与治疗靶点发现及转化医学研究 (共性关键技术类)

研究内容: 结合儿童罕见病专病队列与疾病动物模型, 揭示其发生发展的遗传学机制; 针对儿童未明确诊断罕见病, 采用多组学技术明确其遗传学病因和筛选诊断生物标记物, 提高疾病诊断率, 并整合已有罕见病专病数据资料, 建立完善和规范的儿童罕见病的智能化诊断平台; 基于病理学机制明确药物治疗靶标, 并进行治疗性药物筛选; 研发罕见病分子治疗实体药物, 开展以新药研究为目的的临床前研究和临床试验; 探索围绕儿童罕见病基因治疗的系统性治疗技术手段, 研制规范性文件, 构建全国性质量控制体系。

考核指标: 完成不同种属 3 种以上儿童罕见病动物模型, 揭示 10 个以上儿童罕见病新的致病基因和发病机制, 明确 3 个以上筛查诊断的生物标志物, 提高现有诊断率 10% 以上; 建立儿童罕见病临床数据库和智能化诊断平台; 揭示 5 个以上病理学机制, 明确 3 个以上药物干预靶点, 鉴定 3 个以上有明确效果的分子治疗实体药物; 完成 2~3 种儿童罕见病基因治疗药物临床前和临床研究, 申请获得临床批件和生产批件, 形成临床指南和质控标准。

有关说明: 由建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申

报。其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企业匹配及社会渠道资金等）与中央财政经费的比例不低于 1: 2。

关键词：儿童罕见病，多组学，药物靶点，基因治疗

#### 4.4 婴儿早期营养与远期健康的相关性研究（应用示范类）

研究内容：依托全国省、市、县级妇幼保健机构的儿童早期发展协同创新网络，开展以儿童保健为中心，保健和临床相结合、个体和群体相结合的新时期儿童早期发展研究；通过横断面流行病学调查全面了解儿童营养健康状况的发展趋势，开展婴儿早期营养与远期健康和潜能发展的干预性研究，开展人群早期干预的疗效评价研究，为国家健康政策建立依据；通过影像学研究阐明婴儿早期营养对大脑发育的影响，针对营养性疾病研发新型磁共振结构、功能、代谢标记物，在此基础上建立远期脑智发育的预测模型；采用动物模型和人群实验相结合，利用分子生物学、代谢组学、蛋白质组学和微生物组学技术等多层面探索生命早期 3~5 种营养素对婴幼儿及儿童体格发育和大脑认知发育的影响及其机制，并开发适应不同层级的早期发展基地的适宜技术。

考核指标：构建儿童早期发展研究协同创新网络，建立不少于 3 个有代表性的儿童早期发展三级网络基地；针对引起营养性疾病发生的因素，研发不少于 3 个适宜技术，制定不少于 3 项临床规范或标准；针对营养性疾病的脑影像特征，研发不少于 3 种影像学标记物，建立 1 套脑智发育预测系统，对中远期神经系统发育量表的预测准确率不低于 80%；明确 3~5 种营养素对婴幼儿

体格发育和大脑认知发育的作用机理；全国范围内培养专业人才不少于1万名。

有关说明：由建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申报。其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企业匹配及社会渠道资金等）与中央财政经费的比例不低于1:1。

关键词：儿童健康，早期营养，远期健康，儿童早期发展

#### **4.5 基于大数据的人工智能技术的儿童健康保障支撑平台建设（共性关键技术类）**

研究内容：依托国家临床医学研究中心协同创新网络，通过我国新生儿疾病筛查、儿童早期发展等公共卫生数据制定中国儿童健康保障人工智能模型标准验证数据集；建立儿童医疗人工智能产品检测标准体系；整合专病队列研究数据、区域儿童医疗数据等数据资源，构建儿童专病数据库，研发数据收集和质量优化技术；研制支持海量数据集、超强算力、大规模分布式训练的人工智能建模平台，研发人工智能医疗器械软件产品。

考核指标：构建涵盖1000万人次儿童健康与疾病多模态数据库和5个人工智能模型标准验证数据集，不少于10种专病库和知识库；制定儿童医疗人工智能产品检测标准不少于2项；研发不少于10种儿童疾病人工智能医疗器械软件产品，获得1个以上三类医疗器械产品注册证。

有关说明：由建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申报。其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企

业匹配及社会渠道资金等)与中央财政经费的比例不低于 1:1。

关键词: 儿童健康, 人工智能, 大数据, 平台建设

#### 4.6 儿童腹泻相关消化系统重大疾病的精准诊治及防控策略的制定(共性关键技术类)

研究内容: 整合已有队列和相关资源, 建设我国儿童腹泻相关消化系统重大疾病(先天性腹泻、食物过敏相关胃肠道疾病、炎症性肠病( IBD )和功能性胃肠病等)的多中心临床研究队列、生物样本数据库; 绘制先天性腹泻单基因变异及多组学图谱, 开展易感基因的机制和精准治疗研究; 开展食物过敏相关胃肠道疾病的流行病学调查, 开发新的精准诊疗方法; 挖掘极早发炎症性肠病( VEO-IBD )和儿童 IBD 的致病机制, 建立 VEO-IBD 和儿童 IBD 的精准诊疗新模式; 开展我国儿童功能性胃肠病的临床流行病学调查, 建立儿童功能性胃肠病精准防治体系; 建设针对儿童消化系统重大疾病的营养不良全程智能化防控网络; 利用 5G 技术实现标准化数据存储及流程管理, 建立儿童腹泻相关的消化系统重大疾病人工智能辅助诊疗及防控体系并在全中国基层推广使用。

考核指标: 建立 5 万例儿童腹泻相关的消化系统重大疾病临床队列和生物样本库; 绘制 2~3 个先天性腹泻单基因变异及相关多组学图谱; 形成 1 份关于我国儿童食物过敏相关胃肠病的流行病学调查报告; 开发 1~2 个新型诊断标志物及治疗靶标; 基于 VEO-IBD 和儿童 IBD 的机制挖掘, 筛选和鉴定 3~5 个生物标志

物及防治靶标；研发并转化适用于临床早期筛查、精准诊断和治疗的产品 3~5 个；完成 1 份关于我国儿童功能性胃肠病的流行病学调查报告，建立 2~3 种儿童功能性胃肠病的预警和预测模型；建立 1 个腹泻相关疾病人工智能辅助诊疗系统，在此基础上建设针对儿童腹泻病及营养不良的全程智能化防控网络并在全中国推广应用；制定 2~3 个儿童腹泻病相关指南或共识，建立儿童腹泻相关的消化系统重大疾病诊治标准和国家质量控制体系；形成 1 份降低儿童腹泻病发病率及减少医疗负担的政策建议；制定的标准和建立的预警预测模型在全国 50 家三级医疗机构和 100 家基层医疗机构推广应用。

有关说明：其他来源经费（包括但不限于地方财政经费、单位自筹、企业匹配及社会渠道资金等）与中央财政经费的比例不低于 2:1。

关键词：儿童腹泻，预警预测模型，人工智能辅助诊疗系统，精准治疗，质控体系

## 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. 本专项涉及人的生物医学研究的项目，申请单位需在申请书中提交该项目不违背科技伦理要求的初步审核意见。在项目正式实施前，应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、对外提供的项目，应遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定执行。

5. 本专项研究涉及实验动物的项目，应通过实验动物福利和伦理审查，遵守国家实验动物管理法律法规、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。

6. 本专项研究涉及科技伦理的项目立项后，项目承担单位应在项目任务书中明确相关科技活动的伦理风险及防控措施。

7. 本专项研究涉及科技伦理的项目立项后，若在执行期间更改研究方案的，项目承担单位应重新向项目管理专业机构提交更改研究方案后的科技伦理审查意见。

8. 本专项研究涉及科技伦理的项目立项后，项目承担单位和主要参与者应加强科技伦理知识的学习和培训，严格执行国家有关法律法规和科技伦理要求，尊重国际公认的伦理准则。

## “生育健康及妇女儿童健康保障”

### 重点专项 2023 年度项目申报

#### 指南形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

#### 1. 推荐程序和填写要求

(1) 由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

(2) 申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

(3) 项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向（榜单任务）基本相符。

(4) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

#### 2. 申报人应具备的资格条件

(1) 项目及下设课题负责人应为 1963 年 1 月 1 日以后出生，具有高级职称或博士学位。港澳申报人员应爱国爱港、爱国爱澳。

(2) 受聘于内地单位或有关港澳高校的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料，并作为项目预申报材料一并提交。

(3) 项目（课题）负责人限申报 1 个项目（课题）；国家科技重大专项、国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目的在

研项目负责人不得牵头或参与申报项目（课题），课题负责人可参与申报项目（课题）。

（4）参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，原则上不能申报该重点专项项目（课题）。

（5）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（6）中央、地方各级国家机关及港澳特区的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（课题）。

### **3. 申报单位应具备的资格条件**

（1）在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位，或由内地与香港、内地与澳门科技合作委员会协商确定的港澳科研单位。

（2）内地单位注册时间在 2022 年 6 月 30 日前。

（3）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

### **4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求**

项目实施周期一般不超过 3 年。每个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。

**本专项形式审查责任人：赵凯利**

## “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 53 个方向，拟安排国拨经费概算 6.01 亿元。其中，围绕诊疗装备、生物医用材料、体外诊断

技术等 3 个技术方向，拟部署 16 个青年科学家项目，每个项目 200 万元，拟安排国拨经费概算 0.32 亿元；围绕诊疗装备、生物医用材料、体外诊断设备和试剂等 3 个技术方向，拟部署 16 个科技型中小企业项目，每个项目 200 万元，拟安排国拨经费概算 0.32 亿元。

申报单位按指南支持方向申报。除特殊说明外，每个方向实施周期不超过 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。

除特殊说明外，每个指南任务原则上支持 1 项，特殊情况下，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，可考虑支持 2 个项目。2 个项目将采取赛马制方式分两个阶段支持。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。

指南中“第三方检测报告”是指：非指南项目课题参与单位出具的检测报告。

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。项目设 1 名项目负责人，青年科学家项目负责人年龄要求，男性应为 1985 年 1 月 1 日以后出生，女性应为 1983 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。项目不下设课题，项目参加单位（含牵头单位）原则上不超过2家，科技型中小企业项目其他经费（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，原则上不再组织预算评估，在验收时将对技术指标完成和成果应用情况进行同步考核。科技型中小企业标准参照科技部、财政部、国家税务总局印发的《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115号）。

## **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 （共性关键技术类）**

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肾周脂肪、颈动脉窦等相关靶点，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 $15^\circ\text{C}$ ，测量误差不大于 $1.5^\circ\text{C}$ ，响应时间不大于 $0.5\text{s}$ ；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，一次治疗后一个月随访不少于 60% 受试者达到不少于一项疗效指标（诊室收缩压下降不少于 20mmHg 或诊室收缩压不高于 140/90mmHg，诊室舒张压下降不少于 10mmHg，24 小时平均收缩压下降不少于 6mmHg），疗效维持时间不少于 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（共性关键技术类）**

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，压力监测范围不小于 -40mmHg~100mmHg，监测精度控制在 $\pm 1\text{mmHg}$  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（共性关键技术类）**

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，基于断层超声研制断层超声成像新技术；利用环阵超声研究四肢神经、肌肉、骨骼的断层成像。基于超高场磁共振系统（不低于 3.0T），研制新型功能位柔性高密度磁共振线圈；开发智能加速和重建技术实现三维高分辨磁共振结构成像；研发多模态磁共振（包括新型  $^{31}\text{P}$  肌肉代谢成像、水肿及脂肪定量成像方法等）量化评估四肢疾病的成像技术。最终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，环形探头直径不小于 15cm，图像动态范围可调节，对比度分辨能力不小于 6dB，断层超声系统中，环形探头、多通道高速并行收发系统等主要核心部件需实现国产化。研发一套肌骨系统多模态磁共振样机和肌骨系统专用的新材料高密度线圈，其中线圈的柔性部分厚度不大于 18mm；三维结构成像空间分辨率优于 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，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（共性关键技术类）

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，包括经颅超声成像专用阵列换能器，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、第三方检测报告等；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（共性关键技术类）**

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。创新术前智能规划方案，术中零重力、自适应追踪补偿控制方法，制定术后假体与软组织标准化评估策略。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；术前智能规划时长不超过 3 分钟。研制专用于骨科关节手术的零重力补偿阻抗控制机械臂；操作人员拖动机械臂末端最大速度不小于 5m/s，拖动启动力不大于 0.5N，任意位置停止时重力引起的末端飘移不大于 1mm；追踪的位置重复精度不大于 0.3mm，最大追踪区域不小于 1.5m×1.2m×1.2m，追踪位置刷新率不低于 420Hz，追踪延迟不大于 6ms；截骨磨骨过程中，机械臂运动补偿人体关节移动偏差，位置偏差不大于 1mm，角度偏差不大于 1 度，最大延迟不大于 20ms；关节移位补偿最大距离不小于 100mm，最大角度不小于 45 度，补偿速度不小于 0.5m/s；机械臂在平面拖动时，平面法向位置保持刚度不小于 20000N/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 80Hz，关节接触压力测量范围不小于 0~100N，分辨率不大于 0.5N，可测量膝关节角度变化范围不小于 90 度；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 0.5mm；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

#### **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(共性关键技术类,辽宁部省联动任务)**

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 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：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（共性关键技术类）**

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（图像的信号为在未减的原始图像中感兴趣区的平均像素强度值。图像的噪声为连续两个扫描图像相减的图像内感兴趣区域的随机变化，其值为像素的标准差 SD 除以  $\sqrt{2}$ ）不小于 100，信号接收带宽不小于 1MHz；磁场强度不超过 1.5T，显微梯度线圈梯度场强度不低于 200mT/m，梯度场切换率不低于 1000T/m/s，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（共性关键技术类）

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、疼痛等并发症高及国外产品垄断现状，围绕变“外源性支撑”为“自体组织再生修复”的临床需求，研发能够快速进入临床应用的全降解功能型女性盆底修复补片，以替代价格高昂的进口产品，解决临床亟需问题。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，研制抑菌、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；抑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，完成至少80例盆底重建手术临床试验，随访时间不少于6个月；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（共性关键技术类）**

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,打印速率不小于 $80\text{cm}^3/\text{h}$ ,打印细胞存活率不小于95%;构建的组织/器官宏观三维尺度不小于 $50\text{mm}\times 50\text{mm}\times 50\text{mm}$ ,微观三维结构分辨率优于10微米级,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、第三方检测报告;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（共性关键技术类）

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含活细胞活性皮肤，开展临床前试验。

考核指标：研发不少于4类低免疫原性猪源含活细胞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），挑选其中不少于2种修复材料完成临床前验证。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：编辑不少于20个与人免疫排斥和凝血不兼容等相关基因，完全敲除猪内源逆转录病毒（PERVs）；生物活性全层皮肤无免疫抑制剂条件下存活不少于6周，皮肤内猪源活细胞比例不小于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（共性关键技术类）

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（包括磁共振、CT、超声及热图等）、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；治疗显著延长 NLR（中性粒

细胞/淋巴细胞比值) 高的患者的 PFS, 重塑机体免疫重要相关指标 (MDSC, Treg 等显著降低), 治疗后血清 IL-6、TGF- $\beta$  水平显著降低, INF- $\gamma$  水平显著升高; 并结合临床检测指标 (CD4, CD8 占比等), 患者治疗前后抗肿瘤特异性 T 细胞绝对数量增加、CDX 模型证实 T 细胞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 40%, 获得型式检验报告拨款 40%, 受理医疗器械注册拨款 20%。

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 (共性关键技术类)**

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  $360^{\circ}$ ；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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 $\gamma$ 射束立体定向放疗系统研发（共性关键技术类）

研究内容：围绕在头部 $\gamma$ 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 $\gamma$ 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 $\gamma$ 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 $\mu$ Gy/h；实现多圈连续旋转照射； $\gamma$ 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，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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

关键词： $\gamma$ 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（共性关键技术类）

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，开展临床试验与研究，构建临床研究数据库，开展医疗器械产品注册。

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；超声图像（灰阶）侧向（横向）分辨率不大于 2mm，轴向（纵向）分辨率不大于 1mm，光声图像侧向（横向）分辨率不大于 2mm，轴向（纵向）分辨率不大于 2mm；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；建立 150 例以

上临床研究数据库，覆盖3个或以上临床应用部位；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40%，获得型式检验报告拨款40%，受理医疗器械注册拨款20%。

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（共性关键技术类）**

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 30kg，整机体积不超过 0.1m<sup>3</sup>，整机使用环境温度最高可达 40℃；实现核心部件膜材料、膜器、血泵国产化，血泵、液体计量泵整体体积不超过 0.012m<sup>3</sup>，重量不超过 500g，MTBF 不得低于 2 万小时；CRRT 滤器膜面积介于 0.6~1.4m<sup>2</sup> 之间；超滤系数不低于 30ml/h/mmHg/m<sup>2</sup>；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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  $0.8\text{cm}^3$ ，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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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、适应证及疾病治疗的方法和分子机制、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 30cm<sup>2</sup>。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）疾病具有显著疗效以及阐明至少 3 种相应的疾病治疗的分子机制。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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类，黑龙江部省联动任务）**

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、多模态影像融合与手术实时导航、耳蜗精细结构识别与配准、机器人手术自主规划、自主操作控制等关键技术；术像一体化高精度系统融合设计、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 1:1。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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

研究内容：围绕高性能 CT 系统功率与信号传输的需求，研发采用无线功率传输方式的非接触式 CT 滑环技术，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，系统非接触信号数据传输速率不小于 6.25Gbps，误码率不大于  $1 \times 10^{-12}$ ；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）

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，仿生活性填充材料孔径大小 50~600 $\mu\text{m}$ ，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，可实现不规则缺损个性化修复匹配度不小于 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；产品降解过程中 6 个月内整体抗弯强度保持不低于 180 MPa；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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（大中小口径）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、体内植入后的炎症反应、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；通过临床试验伦理审核，完成相关适应症的 FIM 临床研究；并以涤纶或 ePTFE 等进口人工血管为对照组，以研发的国产人工血管产品为实验组，开始确证性多中心随机对照临床试验；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）

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—矿化双效应充填修复关键技术，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 套具有独立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—矿化双效应树脂基牙体/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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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，患者恢复至 AIS 分级提升 2 个等级及以上；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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

金属材料,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 $Ra\ 0.25\mu\text{m}$ ,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 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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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器械产品研发（共性关键技术类）**

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器械产品。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、第三方检测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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

关键词：心源性卒中，全降解封堵器械，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（共性关键技术类）**

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常规剂量分割、中等剂量分割、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；材料体内凝胶时间具备可调性，满足临床使用要求，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，弹性、韧性、强度良好，治疗服役期间弹性模量不低于10kPa，各方向膨胀率不超过50%，服役末期断裂应变在50%~200%水平，满足临床要求；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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 1MPa，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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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。系统可实现同时检测50种以上的不同靶标，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；试剂单人份预分装、常温保存及运输；配套多重（10重以上）检测试剂，针对细菌类病原体检测灵敏度达到300CFU/mL，针对病毒类病原体检测灵敏度达到200copies/mL；试剂及配套卡盒成本不高于40元；配套仪器成本不高于50000元；实现所有零部件国产化；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40%，获得型式检验报告拨款40%，受理医疗器械注册拨款20%。

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（共性关键技术类）**

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等，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NT-proBNP、CTnI、

Myo、CK-MB、D-Dimer 等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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）**

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：试剂与配套设备均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40%，获得型式检验报告拨款40%，受理医疗器械注册拨款20%。

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(共性关键技术类)**

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 CTC 高效捕获系统、CTC 自动判读和形态学分析技术，开发配套 CTC 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；不少于 1 种配套检测试剂获得医疗器械注册证书。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%；具备多种肿瘤类型的 CTC 检测能力，最低检测限达 1CTC/5mL 血液；实现 CTC 自动识别，准确性大于 98%；能兼容包括 CTC 单细胞基因组、转录组或多组学等分析；配套检测试剂针对所对应癌种的晚期患者临床检出率不低于 85%；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 40%，获得型式检验报告拨款 40%，受理医疗器械注册拨款 20%。

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（共性关键技术类）

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ m, 变径光洁度不大于 0.05 $\mu$ 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, 提供第三方性能评估报告和应用测试报告。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 40%, 提供第三方测试报告, 完成性能指标后拨款 40%, 三家以上规模企业提供性能评估报告或应用证明后拨款 20%。

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 国产腔镜手术机器人系统的临床应用解决方案研究（应用示范类）

研究内容：研究基于国产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，探索高精度、高速率的远程手术指导、远程手术新服务模式；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：在已获批产品临床范围内，形成不少于2种国产腔镜手术机器人在肝胆、胃、阑尾等腹腔手术和泌尿外科手术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、泌尿外科等手术的国产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、泌尿等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：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（应用示范类）**

研究内容：围绕心脑血管疾病、肿瘤性疾病以及外周血管疾病等领域，包括但不限于颅内血管的狭窄和闭塞、动脉瘤、冠心病、恶性肿瘤等，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/获得至少 2 项核心发明专利；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（应用示范类）**

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，实现高诱导成骨活性材料在颌骨再生修复等领域，包括但不限于颌骨缺损修复、牙槽位点保存、上颌窦提升等适应证中的应用解决方案，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（应用示范类）**

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；针对周围神经缺损移植修复、周围神经缝合后预防创伤性神经瘤形成、周围神经缝合或松解后预防粘连等临床适应证，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或中华口腔医学会等学术组织认可, 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(应用示范类)

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6个，参与单位总数不超过15家。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（应用示范类）**

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 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 6 个，参与单位总数不超过 15 家。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设备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（应用示范类）**

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、 $\gamma$ 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：项目启动后一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 $\gamma$ 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25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1000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6个，参与单位总数不超过15家。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 $\gamma$ 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（应用示范类）

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率。

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 6 个，参与单位总数不超过 15 家。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（应用示范类）

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 6 个，参与单位总数不超过 15 家。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（应用示范类）**

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、64 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、核心装备制造厂商共同参与研究。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 6 个，参与单位总数不超过 15 家。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（共性关键技术类）**

研究内容：针对临床常用的心脏、肝脏、疼痛等射频消融设备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，射频频率测量范围不小于 (0.1~10) MHz，允许误差不超过  $\pm 1\%$ ；射频功率测量范围不小于 (5~400) W，允许误差不超过  $\pm 0.5$  W 或  $\pm 5\%$ （取大者）；温度测量范围不小于  $35^{\circ}\text{C}\sim 110^{\circ}\text{C}$ ，扩展不确定度优于  $1.0^{\circ}\text{C}$  ( $k=2$ )；形成专用体模不少于 2 套，比热范围不小于 (2800~3800) J/(kg· $^{\circ}\text{C}$ )，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/获得发明专利不少于 2 项；制定射频治疗产品安全有效性评价指导原则不少于 1 项；申报国家计量技术规范 and 行业标准制修订均不少于 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：鼓励产学研医检监联合申报，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（共性关键技术类）

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 3 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：鼓励产学研医检监联合申报，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（共性关键技术类）

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:鼓励产学研医检监联合申报,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(共性关键技术类)**

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、柔性胎心监测设备、柔性血糖监测设备、柔性血压监测设备、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；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，其中运动状态下的监测数据指标技术规范不少于2项；建立适用于心电、超声监测等接触完好皮肤的柔性长期佩戴医疗器械的生物相容性评价方法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，测试装置具备拉伸、弯曲、扭转测试模式。拉伸距离不小于50mm，精度优于 $\pm 1\text{mm}$ ；弯曲角度范围不小于 $60^\circ$ ，精度优于 $\pm 3^\circ$ ；扭转范围不小于 $120^\circ$ ，精度优于 $\pm 3^\circ$ ；运动速率可调。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，制定关于胎心等生理参数采集、处理、传输的有效性评价规范不少于1项；建立医疗器械中柔性电子技术安全有效性评价体系1套；参与国内2~3款不同种类柔性可穿戴医疗器械产品

的设计开发环节，在关键节点给出技术评价意见，指导企业完成不低于2款产品注册受理；完成监管科学研究报告不少于1份。

有关说明：鼓励产学研医检监联合申报，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（共性关键技术类）**

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硬软一体化平台，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。

有关说明：鼓励产学研医检监联合申报，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。

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。

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，至少开展可证明其技术水平和性能的临床样本检测，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。

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. 本专项涉及人的生物医学研究的项目，申请单位需在申请书中提交该项目不违背科技伦理要求的初步审核意见。在项目正式实施前，应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、对外提供等的项目，应遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定执行。

5. 本专项研究涉及实验动物的项目，应通过实验动物福利和伦理审查，遵守国家实验动物管理法律法规、技术标准及有关的规定，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。

6. 本专项研究涉及科技伦理的项目立项后，项目承担单位应在项目任务书中明确相关科技活动的伦理风险及防控措施。项目承担单位和主要参与者应加强科技伦理知识的学习和培训，严格执行国家有关法律法规和科技伦理要求，尊重国际公认的伦理准则。若在执行期间更改研究方案的，项目承担单位应重新向项目管理专业机构提交更改研究方案后的科技伦理审查意见。

# “诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2023 年度项目申报指南 审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

## 1. 推荐程序和填写要求

(1) 由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

(2) 申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

(3) 项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向基本相符。

(4) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

## 2. 申报人应具备的资格条件

(1) 项目及下设课题负责人应为 1963 年 1 月 1 日以后出生，具有高级职称或博士学位。港澳申报人员应爱国爱港、爱国爱澳。

(2) 青年科学家项目负责人应具有高级职称或博士学位，男性应为 1985 年 1 月 1 日以后出生，女性应为 1983 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。

(3) 受聘于内地单位或有关港澳高校的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由双方

单位同时提供聘用的有效材料,并作为项目预申报材料一并提交。

(4)项目(课题)负责人限申报1个项目(课题);国家科技重大专项、国家重点研发计划、科技创新2030—重大项目的在研项目负责人不得牵头或参与申报项目(课题),课题负责人可参与申报项目(课题)。

(5)参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家,原则上不能申报该重点专项项目(课题)。

(6)诚信状况良好,无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

(7)中央、地方各级国家机关及港澳特区的公务人员(包括行使科技计划管理职能的其他人员)不得申报项目(课题)。

### **3. 申报单位应具备的资格条件**

(1)在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位,或由内地与香港、内地与澳门科技合作委员会协商确定的港澳科研单位。

(2)内地单位注册时间在2022年6月30日前。

(3)诚信状况良好,无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

### **4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求**

(1)项目实施周期一般不超过3年。每个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。

(2)青年科学家项目不再下设课题,项目参与单位总数不超

过 3 家，根据相应指南方向明确的研究重点，自主确定选题进行申报。

(3) 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 2 家，科技型中小企业标准参照科技部、财政部、税务总局印发的《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115 号）。

(4) 申报单位应符合指南中规定的资质要求。

**本专项形式审查责任人：苏月**

---

抄送：中国生物技术发展中心、中国 21 世纪议程管理中心、国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心。

---

科学技术部办公厅

2023 年 4 月 24 日印发

---