“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2024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2024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。

2024年度指南部署坚持全链条部署、一体化实施的原则，围绕前沿技术研究及样机研制、重大产品研发、应用解决方案研究、监管科学与共性技术研究、企业项目、青年科学家项目、科技型中小企业项目，拟启动32个方向，拟安排国拨经费概算1.84亿元。其中，围绕医学影像等诊疗装备，骨科材料等生物医用材料，创面修复材料等生物医用材料，体外诊断设备和试剂等4个技术方向，拟部署16个企业项目，每个项目100万元，拟安排国拨经费概算0.16亿元；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 8 个青年科学家项目，每个项目 80 万元，拟安排国拨经费概算 0.064 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 100 万元，拟安排国拨经费概算 0.16 亿元。聚焦诊疗装备领域重大关键核心部件，拟部署 1 项揭榜挂帅项目，拟安排国拨经费概算 0.15 亿元。

申报单位按指南支持方向申报。除特殊说明外，每个方向拟支持项目数为 1~2 项，实施周期不超过 3 年。除特殊说明外，项目下设课题数不超过 5 个，项目参与单位总数不超过 10 家。项目设 1 名负责人，每个课题设 1 名负责人。

指南中“拟支持数为 1~2 项”是指：在同一研究方向下，当出现申报项目评审结果前两位评价相近、技术路线明显不同的情况时，可同时支持这 2 个项目。2 个项目将采取分两个阶段支持的方式。第一阶段完成后将对 2 个项目执行情况进行评估，根据评估结果确定后续支持方式。

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。青年科学家项目负责人、参与人员均要求 40 周岁以下（1984 年 1 月 1 日以后出生）。

本专项设立企业项目、科技型中小企业项目，发挥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。企业、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，原则上不再组

织预算评估。科技型中小企业标准参照《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 一次性电磁磁导航电子结肠镜诊疗技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕结肠高效、安全和微创早期诊疗临床需求，开展电磁磁导航磁场精密构造、磁驱动拓扑优化设计和控制技术研究，实现电子结肠镜头端精准控制。突破结肠环境电磁磁导航精准定位技术、结直肠镜术前规划和术中原位诊疗关键技术，实现稳定的目标定位与手术操作。开展一次性电磁磁导航电子结肠镜结构及导航定位控制精度优化设计和可靠性分析，开展结肠治疗有效性、安全性和标准化治疗方案研究，开展基于人工智能的多病灶识别算法研究，实现复杂肠道环境下高精度导航、定位和高效病灶识别，开展动物实验，进行效果验证。

考核指标：形成电磁磁导航电子结肠镜诊疗系统样机，其中插入镜体为一次性使用，磁控角精度优于 1.5°，磁驱动点分布数量不少于 1 个，电子结肠镜头端的电磁定位精度优于 1.5 mm，姿态识别精度优于 1°；电子结肠镜的成像分辨率不低于 1080P，镜头的视场角不小于 170°，景深覆盖 2～100 mm，可靠度不小于 0.8；实现术中病灶原位识别类别不少于 5 种，识别准确率不低于 90%；完成不少于 5 例动物实验或人体模型试验，完成样机性能评价及使用效果评价；提交证

明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计、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。本指南方向国拨经费概算参考数约 1300 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.2 高分辨双能谱平板探测器技术研发及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：针对传统介入锥形束 CT 成像系统长期存在能谱信息单一、空间分辨率低的问题，构建全新的高分辨双能锥形束 CT 成像方案，突破融合空间平移的二次图像采样技术，研发基于物理模型的超分辨图像还原与重建算法，获得高分辨双能锥形束 CT 图像，研制具有自主知识产权的高分辨双能谱平板探测器，优化闪烁体厚度及后端高灵敏动态像素阵列读出电路，搭建基于高分辨双能谱平板探测器的医用介入双能锥形束 CT 样机，开展动物实验和临床试验研究。

考核指标：形成高分辨双能谱平板探测器样机，建立融合先验信息的高分辨双能投影图像智能重建算法，研发成像物理原理驱动的轻量化深度双能锥形束 CT 图像定量分解模型，对不少于 4 种基物质实现特异性成像，双能锥形束 CT 图像密度分辨能力优于 0.5%，探测器像素物理尺寸不超过 100 μm，探测器物理成像面积不小于 400 mm×300 mm，2×2 像素合并下每层探测器读出帧率均不低于 100 fps，探测器成像层数不少于 2，两层探测器平均能量响应不小于 25 keV，

RQA-5 光束条件下探测量子效率不小于 75%@0.0 mm^{-1}，探测器辐照寿命不少于 10000 Gy；在国产医用介入锥形束 CT 成像系统上完成应用验证，完成不少于 5 例动物样本和 3 例临床试验效果评价，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、第三方检测报告等；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 450 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.3 非接触心血管磁共振门控系统技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：针对心血管磁共振成像中因心脏搏动引起的运动伪影、扫描流程效率低的难题，构建基于人体生理信号光学监测的门控扫描理论及方法，利用视频脉搏波成像、离焦散斑干涉成像等光学生理成像技术，创建基于光学传感器的非接触心血管磁共振门控系统，实现一键式智能心血管磁共振成像；实现高效精准的前瞻性和回顾性心脏门控，结合非接触呼吸运动检测实现复合式心脏门控，降低门控触发的检测延迟，研制门控系统样机并集成于磁共振整机，开展临床试验。

考核指标：形成基于光学传感器的非接触心血管磁共振门控系统样机；光学传感器的采集矩阵不小于 400×400，采样率不低于 60 Hz，监测波段不少于 3 个，样机与心脏之间的监测距离不小于 0.5 m，非接触心率、呼吸频率监测的平均

绝对误差不超过 4 次/分钟，心脏搏动触发点的检测精确率、召回率和 F1 值分别不低于 95%，门控触发延迟不高于 50 ms；完成不少于 50 例临床试验，提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 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。本指南方向国拨经费概算参考数约 500 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.4 四维功能 DSA 高清血流灌注成像技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕心血管疾病介入诊疗中对高清四维血管与精准血流参数的临床需求，针对时序有限脉冲投影角度下所获数据间存在的非一致性问题，研究四维功能 DSA 高清血流灌注成像模型与算法；突破高精度三维血管配准、高分辨率血流动态成像、低剂量血流灌注成像等关键技术；研究四维功能 DSA 扫描协议及对比剂优化方案。

考核指标：形成四维功能 DSA 样机，其中扫描视野不小于 180×240 mm^2；支持不大于 0.2 mm 级三维血管高精度配准；支持单时相超短扫描下的高分辨三维成像，其中扫描角度不大于 45°、空间分辨率优于 0.4 mm；支持 2 mGy 及以下扫描剂量的四维血流成像，其中，扫描范围不超过 260°，时间分辨率不低于 30 帧/秒，脏器组织的灌注血流参数分析精度不低于 85%；突破不少于 2 项关键技术；完成不少于 5 例

动物实验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、临床研究报告、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。本指南方向国拨经费概算参考数约 500 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.5 植入式舌下神经刺激技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕阻塞性睡眠呼吸暂停的植入式神经刺激治疗需求，研究植入式舌下神经刺激疗法及参数，开发植入式呼吸检测、舌下神经刺激电极、无线通信与无线充电、磁共振兼容、生物相容性封装、可靠性保障等技术，研制植入式舌下神经刺激系统，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成植入式舌下神经刺激系统样机；刺激幅度范围覆盖 0~5 V，频率范围覆盖 20~40 Hz，脉宽范围覆盖 60~210 μs；检测呼吸信号，识别呼气与吸气状态并在吸气时进行刺激；具备无线充电功能以及兼容 1.5 T&3.0 T 磁共振；完成动物实验、型式检验，完成不少于 3 例临床试验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 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。本指南方向国拨经费概算参考数约 700 万元，申请单位配套资金与中央财政

经费比例不低于 1:1。

1.1.6 低强度聚焦超声外周神经调控技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕心血管疾病无创、快速、精准治疗的临床需求，针对心律失常等适应症，研究具有高时空分辨率的低强度聚焦超声心脏外周神经调控方法，突破多阵元聚焦超声换能器制备封装、靶区组织精准定位、电生理自反馈控制、空化信号提取与安全监测等关键技术，研制低强度聚焦超声外周神经调控样机，开展安全性与可靠性验证，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成低强度聚焦超声外周神经调控原理样机；超声换能器阵元数量不少于 16 个，输出声功率不低于 3 W，聚焦深度不低于 50 mm；心脏节律改善幅度不低于 5%，调节响应速度不超过 20s；靶区组织定位精度优于 3 mm；超声能量输出自动调节响应时间不超过 3 s；实现基于空化信号特征的安全监测，设备快速安全关闭响应速度不超过 1 s；完成动物实验和不少于 5 例临床试验，产品平均无故障时间不低于 2000 h；提交证明该技术先进性和实用性的证明文件，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。本指南方向国拨经费概算参考数约 250 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.7 一体化微米级 3D 光学变焦电子内镜显微手术辅助

系统关键技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：针对目前显微手术依赖人工操作、技术误差大、医生经验要求高、学习曲线长等难题，以及当前临床手术机器人无法兼具高放大倍数成像系统和高精度操作系统的行业现状，突破一体化显微手术辅助系统集成技术、3D 光学自动变焦电子内镜技术以及微米级操作辅助机械臂技术。实现微型执行器力学参数、患者组织弹性特性与形变参数、手术环境参数的多维度连续实时监测，与智能分析参数整合，反馈调节执行器工作模式，实现微创手术全过程的精准监控，并增进末端操作的灵活性和精确性。开展动物模型实验和临床试验验证。

考核指标：形成一体化微米级 3D 光学变焦电子内镜显微手术辅助系统样机，基于临床样本完成远程显微外科手术；具备 3D 光学自动变焦电子内镜系统，3D 两路图像时差不超过 10 ms，放大倍率差不超过 1.5%，相对畸变偏差不超过 3%，放大倍率不少于 120 倍，变焦延迟不超过 20 ms；微米级操作机械臂定位精度优于 20 μm；完成不少于 10 例模型实验，不少于 30 例动物实验，不少于 30 例临床试验；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 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。本指南方向国拨经费概算参考数约 700 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.8 高端心脑血管介入高值耗材关键传感器技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕心脑血管介入手术亟需摆脱对 DSA 的依赖，减少射线使用并提升手术效率、减少学习曲线的临床需求，突破微型高效能超声传感器、微型磁场传感器和光纤空间位姿传感器关键技术，突破微小尺寸介入高值耗材的多传感器集成与信息融合技术，实现其在新型介入导航导丝等心脑血管介入高值耗材中的应用，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成具备成像和导航功能的心脑血管介入高值耗材样机，包含微型高效能超声传感器、微型磁场传感器和光纤空间位姿传感器；其中微型高效能超声传感器中心频率不小于 30 MHz，外直径不大于 1 mm；微型磁场传感器自由度不小于 5，直径不超过 0.4 mm，重复定位精度误差不大于 1 mm；光纤空间位姿传感器具备空间弯段显示能力，弯段长度不低于 200 mm，具备导航能力的高值耗材外直径不大于 0.9 mm；每种心脑血管介入耗材样机完成不少于 5 个动物样本的应用效果评价及不少于 10 例临床试验效果评价；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 650 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.9 基于高灵敏度皮下声学传感器的全植入人工耳蜗

技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕重度和极重度听损患者听觉恢复、植入后接受磁共振检查安全性的临床需求，聚焦传统人工耳蜗体外声音处理器易损坏、操作复杂的问题；突破高灵敏度皮下声学传感器技术、神经刺激芯片和电极技术、听觉神经元信号刺激编码技术、自适应多模态信号处理降噪算法技术、无线充电技术，并基于以上技术研制磁共振兼容、高集成度和高可靠性的全植入人工耳蜗样机；实现高灵敏度皮下收声与智能声音处理，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成基于高灵敏度皮下声学传感器的全植入人工耳蜗样机，刺激脉冲宽度覆盖 5～400 μs，收声频率响应范围覆盖 200 ~ 6000 Hz，最大声音输入动态范围不小于 65 dB，最小拾音声压级（灵敏度）不大于 40 dB SPL；电极总物理通道数不少于 26 个，最大总刺激速率不低于 60 kpps；具备无线充电功能以及兼容 1.5 T&3.0 T 核磁共振；完成动物实验的应用效果评价和不少于 3 例临床试验效果评价；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括市场调研报告、专利检索报告、可行性分析报告、性能测试报告、动物实验报告等；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 700 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.10 实时自适应放疗计划系统关键技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：为提升肿瘤患者的治疗效果，满足个体化精准放疗需求，降低正常组织的毒副反应，提升患者生存质量，突破适应肿瘤运动、形态等变化的多模态信息及时处理和智能分析关键技术，研究高性能剂量计算与预测算法，研制实时自适应放疗计划系统及剂量验证系统，实现光子放疗计划的实时自适应优化。

考核指标：研发实时自适应放疗计划系统样机；在线影像靶区及危及器官自动分割平均 Dice 系数不低于 90%；子野间光子调强计划在线自动自适应计划优化及剂量计算总时间不超过 20 s；获取治疗中实时影像后在基线计划基础上实时优化时间不超过 400 ms，优化过程中不停束；无人工干预的情况下，自适应计划质量一次满足临床要求比例不低于 80%；支持实时在体剂量验证，剂量验证误差不大于 3%；在不少于 6 个病种上进行验证，在相同靶区外放条件下靶区覆盖率平均提高 5%以上；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、临床研究报告、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。本指南方向国拨经费概算参考数约 350 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.1.11 心律失常立体定向放射定量治疗系统技术研发及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕心律失常立体定向放射定量治疗的临床

需求，基于机器人立体定向放射治疗系统，突破心脏靶区图像引导实时运动追踪、心律失常立体定向放射定量治疗计划设计、体表无创电解剖标测等关键技术，研发轻量化治疗头、心脏靶区随动治疗机械臂装置等核心部件，研制心律失常立体定向放射定量治疗系统样机，开展心律失常新疗法的临床研究。

考核指标：形成心律失常立体定向放射定量治疗系统样机，并通过型式检验；轻量化治疗头X射线能量不低于6 MV，最大剂量率不低于1000 MU/min@80 cm，重量不大于180 kg；心脏靶区随动治疗机械臂装置的位姿重复精度优于 0.1 mm；心脏靶区图像引导实时运动追踪误差不大于 1.5 mm；体表无创性电解剖标测误差不大于 2.0 mm；心律失常靶区剂量分布达到 SBRT 标准要求；完成不少于 5 例临床试验研究及效果评价；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、临床研究报告、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。本指南方向国拨经费概算参考数约 700 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.2 生物医用材料前沿技术研究及样机研制

1.2.1 用于口腔颌面缺损修复重建的个性化可降解植入器械关键技术研究（共性关键技术类）

研究内容：围绕口腔颌面大面积复杂缺损精准修复及生

理功能重建的临床需求，突破生物力学超材料、近生理建模仿真及增材制造关键技术，研制基于生物力学建模与力生物学调控的个性化精准化口腔颌面植入医疗器械，实现成骨环境微观力学调控参数、口腔颌面力学参数、植入器械三维结构设计参数的跨尺度精准适配，综合分析上述参数的耦合关系，反馈骨功能适应性力学调控模式。应具备组织工程的特性，能够适用口腔颌面部的硬组织活性再生，完成新生骨形成活性评价。实现口腔颌面组织缺损高质量精准化修复再生、咀嚼咬合生理功能重建，整体提升口腔颌面大面积复杂缺损的修复重建成功率，改善口腔颌面缺损患者预后，开展动物实验和临床试验进行效果验证。

考核指标：形成口腔颌面植入器械样品，用于修复颌面部缺损不小于 10 cm、牙槽骨垂直向缺损不低于 10 mm，术后 6~12 月成功率不低于 99%。应满足可承载疲劳断裂循环次数不低于 10^6 次；渗透率在 10^{-9}~10^{-7} m^2，壁面剪切应力在 0.1~10 mPa，孔隙率不小于 85%。形态计量学观察新生骨组织面积百分比不低于 30%，影像学分析新生骨形成占缺损部位体积百分比不低于 75%，生物力学检测新生骨组织抗压强度不低于 20 MPa，弹性模量不低于 500 MPa。完成不少于 60 例口颌复杂缺损大动物模型样本的效果评价；完成不少于 500 例临床病例的效果评价；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 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。本指南方向国拨经费概算参考数约 750 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.2.2 基于人工智能开发用于神经化的多种组织再生材料关键技术研究（共性关键技术类）

研究内容：围绕临床上对神经化的组织再生修复和抗耐药菌材料的迫切需求，结合人工智能突破可大规模制备、结构稳定的仿生多肽生物活性聚合物关键技术，以及仿生多肽硅酸盐生物陶瓷复合材料关键技术；研究仿生多肽聚合物复合材料诱导神经化，调控免疫微环境，促进骨、软骨、肌肉等多种组织再生的生物学效应和机制；突破基于“唐南平衡”理论构建微环境响应抗菌材料关键技术，研究仿生多肽聚合物复合材料在正常和微重力环境下抗临床耐药细菌和耐药真菌的效果、机制及微生物演化规律；利用中、大动物模型探究神经化的多种组织再生效果，开展生物安全性评价和注册检验；材料制备进行中试验证，推动其产业化。

考核指标：基于通用大模型开发不少于 1 个生物材料智能体，可驱动不少于 10^2 并发式高通量计算；不少于 2 种诱导神经化促进多种组织再生的仿生多肽聚合物基材料，用于不少于 3 种组织再生（如骨、软骨、肌肉等），对比商业化组织修复材料，神经增殖和分化提高不低于 20%，组织再生效果提高不低于 30%；具备单一材料抗临床分离超广谱耐药细菌（含 ESKAPE）和耐药真菌的功能，杀菌率不低于 99.9%；完成中、大动物模型实验验证，开展安全性评价和注册检验；

仿生多肽聚合物材料制备达到 50 L 反应釜规模中试验证；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 750 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.2.3 微动骨折生物固定系统关键技术研究（共性关键技术类）

研究内容：围绕骨折生物固定临床需求，研制具有微动结构特性及优良生物活性的骨折生物固定系统；以高分子、金属等材料为基材，引入具有主动促进血管化、神经化等功能活性组分或具有机械响应物理活性功能材料，突破骨板植入后骨整合及促进周围骨再生的关键性能提升技术；开展大动物临床前研究，验证动物体内骨折生物固定系统接骨板的安全性及有效性。

考核指标：形成微动骨折生物固定系统；通过生物固定系统结构和材料的设计，允许骨折断端间有不超过 0.6 mm 微动；生物固定系统拉伸强度不低于 40 MPa，弹性模量不低于 3000 MPa，断裂应力不低于 110 N；接骨板引入具有主动促进血管化、神经化等功能活性组分或具有物理活性功能材料后，骨折断端血管化/神经化水平提升不少于 20%；CT 评估不超过 6 周达到骨痂量峰值，比传统锁定板达到骨痂量峰值时间提前不少于 25%，且同时期最大骨痂量超过传统锁定板不少于 50%；完成不少于 5 个大动物应用效果评价；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 740 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.2.4 锥形可降解血管支架关键制备技术研究（共性关键技术类）

研究内容：针对现有圆柱形可降解血管支架与血管管腔直径渐变解剖结构不匹配易，导致支架贴壁不良和血管损伤、斑块破裂及血栓形成、甚至心肌梗死等严重并发症问题，突破传统激光雕刻技术无法制备锥形可降解支架的技术难点，利用增材制造技术制备新一代锥形可降解血管支架。基于血管影像及有限元仿真技术，建立血管支架精准化设计与力学评估技术；基于聚乳酸、改性聚乳酸（如聚丙交酯己内酯）等可降解高分子材料，建立可降解锥形血管支架的增材制造成型工艺，研制新一代锥形可降解药物洗脱支架；在模拟动态生理环境下，进行锥形血管支架降解行为研究；完成锥形支架配套输送系统的开发；完成支架动物体内研究；提交临床试验申请。

考核指标：建立增材制造技术制备锥形可降解聚合物药物洗脱血管支架的核心工艺；形成不少于 4 个外径规格的锥形血管支架，锥形外径变化范围覆盖 2.5~4 mm；支架在大动物体内降解周期不超过 3 年，内皮化周期不超过 3 个月；药物释放速率为 28 天释放不少于 80%的初始药量；在模拟血

管受力环境下，完成不少于等效 3 个月的支架加速疲劳与降解测试，锥形支架的径向支撑力在体外模拟降解 3 个月时应不低于初始值的 80%；提交证明该技术先进性和实用性的证明性文件，包括但不限于设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；提交临床试验审批并获受理；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 700 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.2.5 经导管微创全主动脉分支区域腔内治疗器材及输送系统关键技术研究（共性关键技术类）

研究内容：围绕主动脉疾病微创治疗技术受限于重要分支区域的临床需求，重点突破冠状动脉、头臂动脉、内脏动脉的腔内重建，以及主动脉夹层假腔封堵和破口腔内修复关键技术，研制新型主动脉腔内植入覆膜分支支架系统、夹层假腔填塞及破口补片等系列器材，拓展腔内技术的适应证范围，实现微创快速修复主动脉病变，降低破裂风险，延长患者生存期；研制具有外径小、操控性强、可调弯、可回收的介入输送系统，可配合超声、DSA 等医学影像设备，精准植入患者主动脉病变部位；开展临床试验评价，建立产品操作规范。

考核指标：研制能够实现主动脉重要分支腔内重建及夹层假腔填塞和破口修复的系列器材及输送系统；不少于 3 款产品进入临床试验阶段；技术成功率不低于 85%，分支支架

1 年通畅率不低于 90%，输送系统成功植入率和回收率不低于 95%；假腔填塞系统能够实现胸主动脉段假腔完全血栓化率不低于 80%，破口修复系统修复成功率不低于 90%；破口修复系统的可降解材料 12 个月被吸收率不低于 70%，降解部分不少于 90%被血管内皮覆盖；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、技术测试报告、第三方检测报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利，其中国际发明专利不少于 3 项。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。本指南方向国拨经费概算参考数约 700 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

1.3 体外诊断前沿技术研究及样机研制

1.3.1 疾病特异性外泌体检测技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：针对外泌体液体活检应用中准确率不高、操作繁琐、耗样量大等临床问题，突破疾病外泌体亚群特异性识别与分离技术；研究外泌体标志物多参数同时检测技术；研究微芯片单外泌体高通量分析技术；研制疾病特异性外泌体集成化微流控分析系统。实现微量体液中疾病外泌体的高效、快速检测，并开展胰腺癌早诊和预后相关的临床应用验证。

考核指标：形成疾病特异性外泌体微流控检测系统样机。对血液中疾病外泌体的回收率和纯度不低于 90%；血液样本消耗量不超过 10 μL，可同步检测蛋白质、RNA 和代谢物三

类标志物；具有单外泌体检测能力，检测限不高于 10^4/mL；检测系统全自动操作，全流程耗时不超过 2 小时；完成不少于 300 例胰腺癌患者临床样本的检测，且诊断准确率不低于 98%。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、技术测试报告、第三方检测报告等；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。本指南方向国拨经费概算参考数约 720 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

2. 重大产品研发

2.1 体外诊断设备和试剂重大产品研发

2.1.1 基于毛细管电泳芯片的生物大分子片段分析全集成系统研发（共性关键技术类）

研究内容：为满足医学诊疗中遗传突变检测、伴随诊断、病原检测等相关领域需要通过对生物大分子进行片段化分析的临床需求，构建集成型、模块化、多通道的通用微流控大分子片段化分析系统。突破毛细管电泳集成技术，发展微流控芯片设计、加工和模块化集成关键技术，建立医学诊疗大分子片段化检测平台化技术体系。实现高通量测序建库质控、突变位点分析、呼吸道病原体检测等多种医疗诊断应用的“样本入—结果出”式全集成自动化检测。

考核指标：研发全集成毛细管电泳检控仪器和模块化微流控芯片产品；同一仪器设备上集成不少于 3 个功能模块：高通量测序建库质控模块检测时间不超过 5 min，突变位点

分析模块检测时间不超过 150 min，呼吸道病原体检测模块指标数不少于 10 个。荧光检测通道不少于 8 个，检测样本通量不少于 8 个。各模块与已上市的传统毛细管电泳系统相比，检测的阳性符合率与总符合率的 95%置信区间下限，均应不少于 90%。以上应用至少具备一种功能模块的仪器获得医疗器械注册证。实现核心部件国产化；提供核心部件和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 3 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。本指南方向国拨经费概算参考数约 1100 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 3:1。项目拨款采取“里程碑”管理模式，立项拨款 40%，立项后 1.5 年不少于 2 个功能模块形成原理样机并完成第三方测试报告拨款 60%。

3. 应用解决方案研究

3.1 基于国产 CT 的超低剂量儿科应用解决方案研究

研究内容：围绕儿童呼吸、消化和神经系统等相关疾病临床需求，研究已上市国产 CT 的超低剂量儿科应用解决方案；在不损失图像质量和诊断准确率的前提下，针对儿科疾病诊断，探索有临床价值的超低剂量参数组合；开展结合国产 CT 的超低剂量儿科筛查、诊断、疗效及预后评估等研究；建立国产超低剂量 CT 设备的临床应用方案；建立培训体系，

形成产品配置方案、技术操作规范、临床诊疗指南，为形成行业标准提供依据，为制订超低剂量儿科 CT 临床诊疗参考水平行业标准或团体标准奠定基础；开展相关国产医疗器械临床评价研究。

考核指标：形成 1 套基于国产 CT 的超低剂量儿科应用解决方案，扫描剂量较当前行业标准降低 20%以上；完成不少于 2000 例的临床多中心研究；建立不少于 1 个临床培训中心；构建针对儿童呼吸、消化和神经系统等疾病领域的筛查、诊断、疗效及预后评估系统；形成创新应用解决方案的产品配置方案和技术操作规范；制订超低剂量儿科 CT 临床诊疗指南；建立合理的评价规范和评价体系，完成相关国产医疗器械的临床效果及其适用性、易用性、可靠性的评价研究；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和国家医学中心的医疗机构优先，牵头单位应具备较强的创新能力和组织能力。本指南方向国拨经费概算参考数约 250 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 5:1。

3.2 国产双探头单光子影像设备（SPECT）应用解决方案研究

研究内容：围绕肿瘤疾病、心肺血管疾病、儿童疾病、泌尿和内分泌系统疾病等临床需求，研究已上市国产双探头 SPECT 的临床解决方案；探索脏器深度与脏器功能定量计算

方法学，开展心肺血管疾病等图像分析及定量计算研究，开展肿瘤诊疗一体化相关辐射剂量学评估算法研究，针对儿童疑难罕见疾病建立核医学检查诊断临床路径等。建立国产双探头 SPECT 设备的临床应用培训和技术支持体系，形成产品配置方案、技术操作规范、临床诊疗指南。开展相关国产医疗器械临床评价研究。

考核指标：形成针对肿瘤疾病、心肺血管疾病、儿童疾病、泌尿和内分泌系统疾病的国产双探头 SPECT 影像设备临床解决方案；内分泌相关腺体（甲状腺、胰腺、肾上腺等）来源的功能性肿瘤诊断准确率（与病理对照）不小于 85%；心肌 99 mTc-MIBI 灌注显像诊断冠心病（以冠脉狭窄大于70%为标准）的准确率不小于 70%；肺灌注/通气显像诊断肺栓塞的准确率不小于 93%；肾动态显像和肾小球滤过率测定的同时进行肾脏深度测量，与 CT 检测相比误差不大于 10%；诊疗一体化核素 ^{177}Lu 基于 SPECT 图像的点剂量计算误差不大于 5%；^{123}I-MIBG 诊断儿童神经母细胞瘤骨/骨髓转移的敏感性不低于 93%，特异性不低于 92%。完成相关国产医疗器械的临床效果及其适用性、易用性、可靠性的评价研究；申请/获得不少于 2 项核心发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检合作，下设课题数不超过 6 个，参与单位总数不超过 15 家，包括 1~2 家基层医疗机构。临床医疗机构牵头申报，建有国家临床医学研究中心和国家医学中心的医疗机构优先，牵头单位应具备较强的创新能力和组织能力；本指南方向国拨经费概算参考数约 300 万元，

申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 5:1。

4. 监管科学与共性技术研究

4.1 青少年近视防控功能镜片关键参数计量技术研究（共性关键技术类）

研究内容：开展用于青少年近视防控的离焦微结构镜片关键计量参数与检测方法研究，突破离焦微结构镜片超高密度、亚微米起伏的微结构屈光参数检测技术；开展实验室比对试验研究，研究可溯源的离焦微结构镜片关键参数检测方法，研制可溯源的检测设备与标准微结构镜片组；制定离焦微结构镜片关键参数检测设备的计量技术规范，建立完整的量传溯源体系，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关键参数评价技术支撑。

考核指标：针对离焦微结构镜片，研制可溯源的高空间分辨率屈光度分布无损检测设备 1 套与标准微结构镜片组 1 套，检测设备的测量视场直径不小于 5 mm，屈光度测量范围覆盖 0~±40 D，屈光度测量准确率优于 0.5%，屈光度测量重复性优于 0.007 D，横向测量不确定度优于 0.02 mm (k=2)，测量范围不小于 20 mm × 20 mm；申请/获得不少于 2 项核心发明专利；申报国家计量技术规范不少于 1 项；立项行业或团体标准不少于 1 项；完成不少于 10 种离焦微结构镜片的关键参数评价。

有关说明：采用定向委托方式，由中国计量科学研究院牵头申报，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。本指南方向国拨

经费概算参考数约 250 万元，申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

5. 企业项目

5.1 医学影像等诊疗装备企业项目

研究内容：以产品为导向，在医学影像装备、应急医疗装备等领域（优先支持紧急医学救援队员体能增强外骨骼、CZT 全环定量动态 SPECT、人脑专用高分辨 PET 影像系统、骨科术中 CT 成像系统、基于全波形反演的乳腺三维高分辨率成像设备、周围神经传导的超微磁成像系统、近红外二区荧光术中导航产品、手持皮肤反射式共聚焦显微镜、用于皮肤疾病诊治的光声-光学相干双模态断层成像系统、面向软组织肿瘤的细胞级术中无标记多模态光电信息检测与智能型诊疗系统、电子线内照射加速器、多器官综合支持系统、可穿戴便携式长效人工心肺、超柔性高贴服高密度皮层脑机接口系统等装备），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品国内领先水平；要求开展临床试验，产品或者采用该核心部件的装备获得医疗器械注册证；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：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注

册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 5 个。

5.2 骨科材料等生物医用材料企业项目

研究内容：以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料等领域（优先支持生物功能适配的高端多孔钛合金骨科植入器械、生物活性脊柱融合器及椎间盘产品、微创介入瓣膜新材料及器械、心梗/心衰微创介入治疗新材料及器械、复杂主动脉疾病微创腔内修复器械、新型取栓材料及器械、新型血管肿瘤弹簧圈材料及器械、多物理场特性的新型钽/钛种植体、3D 打印氮化硅牙科种植体、新型氧化锆基口腔种植修复材料、诱导成体内源神经干细胞治疗脑卒中的生物活性材料、诱发成体视网膜节细胞轴突长距离再生修复视神经损伤的生物材料、复合仿生型组织工程神经移植物、基于脱细胞基质材料的神经损伤修复材料、用于预防创伤性神经瘤的神经保护套/鞘产品等生物医用材料），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品国内领先水平；要求开展临床试验，产品获得医疗器械注册证；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：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 4 个。

5.3 创面修复材料等生物医用材料企业项目

研究内容：以产品为导向，在创面修复材料、组织工程、医用原材料和血液净化材料等领域（优先支持组织再生型异种脱细胞基质材料、新型无毒交联透明质酸凝胶软组织创面修复材料、智能化抗病原微生物敷料、骨/软骨/肌腱/韧带/皮肤/外周神经等组织工程支架材料及产品、强力湿面粘附组织修复医用胶、面向重大疾病诊疗与组织再生的新型有机-无机杂化生物材料、多功能抗菌材料、生物活性功能化眼科替代和修复材料、具备止血功能的组织封闭胶水材料等生物医用材料，以及不同循环时间近红外二区荧光小分子造影剂、医用钴铬合金原材料、介入器械用钴基合金丝和管材、可吸收手术缝合线关键原材料、用于隐形矫治器的全硬段聚氨酯、抑制“炎症风暴”精准血液净化吸附柱系列材料、基于粘接界面微环境调控的牙本质粘接材料、蚕丝蛋白生物医用材料、用于骨软骨再生的 3D 打印生物墨水、医用高活性钙磷关键材料、重组胶原蛋白再生生物材料等原材料），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品国内领先水平；要求开展临床试验，产品或者采用该原材料的产品获得医疗器械注册证；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：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 4 个。

5.4 体外诊断设备和试剂企业项目

研究内容：以产品为导向，在体外诊断设备和试剂领域（优先支持多联检血栓弹力图检测仪、血液病原体全血快速分子检测系统、手持式智能无创床旁慢病管理多指标快检系统等设备，以及高灵敏度离子透镜聚焦系统、四极杆离子阱复合质量分析器等核心部件），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品国内领先水平；要求开展临床样本检测，产品或者采用该核心部件的设备获得医疗器械注册证；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：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 3 个。

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，要求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 5 个。

6.2 生物医用材料青年科学家项目

研究内容：围绕生物医用材料新理论和发展方向，以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料、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，要求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 2 个。

6.3 体外诊断技术青年科学家项目

研究内容：基于体外诊断技术新理论和发展方向，以产品为导向，在免疫诊断、分子诊断和肿瘤细胞分析等领域，

支持青年科学家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，要求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 1 个。

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国内领先水平；要求开展临床试验，产品获得医疗器械注册证；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。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 10 个。

7.2 生物医用材料科技型中小企业项目

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国内领先水平；要求开展临床试验，产品获得医疗器械注册证；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。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 4 个。

7.3 体外诊断设备和试剂科技型中小企业项目

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国内领先水平；要求开展临床样本检测，产品获得医疗器械注册证；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。项目拨款采取后补助模式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 2 个。

西北农林科技大学 xbnl