

## 附件 7

# “诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2022 年度定向项目申报指南

(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“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 2022 年度定向项目申报指南。

本重点专项总体目标是：抢抓健康领域新一轮科技革命和制造领域向服务型制造转型的契机，以精准化、智能化和个性化为方向，以诊疗装备和生物医用材料重大战略性产品为重点，系统加强核心部件攻关；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。

本专项 2022 年度拟部署 7 个定向择优项目，每个方向拟支持项目数为 1~2 项，实施周期不超过 3 年，拟安排国拨经费 3500 万元。项目应整体申报，须覆盖全部研究内容与考核指标。项目下设课题数不超过 5 个，项目参与单位总数不超过 10 家。项目

设 1 名负责人，每个课题设 1 名负责人。

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

本专项研究涉及人体研究须按照规定通过伦理审查并签署知情同意书；涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行；涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

### **1. 在用 MRI 和 PET/CT 检测校准及临床质控技术研究**

研究内容：开展在用 MRI 和 PET/CT 整机检测校准与临床质控技术研究；研究 MRI 整机成像性能客观量化评价技术；研究典型人体组织 qMRI 测量技术评价方法与超导 MRI 系统在体 SAR 值测量技术；研究 PET/CT 融合成像性能客观量化评价技术；研制分别适用于检测校准和临床质控的专用设备，进行检测能力验证并开展应用。

考核指标：研制 MRI 整机成像性能可溯源检测模体 1 套、成像质量客观量化评价系统 1 套，低对比度分辨力达到 0.1mm、模

体引入的相对标准不确定度优于 10%；研制适用于临床质量控制的 qMRI 质控模体 1 套、超导 MRI 系统在体 SAR 值质控装置 1 套，在体 SAR 值测量范围（0.1~20）W/kg、相对标准不确定度优于 15%；研发 PET/CT 融合成像质量可溯源检测模体 1 套、客观量化评价系统 1 套，微小病灶模拟能力优于 4mm、模体引入的相对标准不确定度优于 10%；获批国家级计量技术规范不少于 1 项，申请/获得核心技术发明专利不少于 3 项；公开发布临床质控技术指南不少于 1 份，相关检测和质控设备在检测技术机构及临床医疗机构等至少 10 家单位开展应用。

有关说明：由市场监督管理总局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。

## **2. 脉冲式激光治疗设备可溯源在线检测及临床质控技术研究**

研究内容：针对在眼科、皮肤科等临床领域常用的脉冲式激光治疗设备，开展关键参数可溯源检测技术研究，研究脉冲式激光治疗设备的能量、脉冲宽度等关键参数在线检测技术；开展医用脉冲激光产品安全有效评价研究，建立产品在生产及临床使用过程中安全性与有效性评估规范；形成脉冲式激光治疗设备的检测方法，研制可溯源检测装置与临床质控装置，制定相关技术标准，保障脉冲式激光治疗设备的临床使用安全性与有效性。

考核指标：研制可用于临床现场环境的脉冲式激光治疗设备

可溯源质控装置不少于 2 套，计量检测装置不少于 2 套，检测参数涵盖治疗激光波长、能量和脉冲宽度；激光波长检测扩展不确定度优于 2nm ( $k=2$ )，激光能量检测相对扩展不确定度优于 5% ( $k=2$ )，激光脉冲宽度检测相对扩展不确定度优于 10% ( $k=2$ )；建立脉冲式激光治疗设备在线检测方法不少于 1 项；申请/获得核心技术发明专利不少于 1 项；制定眼科、皮肤科脉冲激光产品安全有效性评价指导原则不少于 1 项；获批国家级技术规范不少于 1 项；相关检测和质控装置在检测技术机构及临床医疗机构等至少 5 家单位开展应用。

有关说明：由市场监督管理总局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。

### **3. 放射治疗装备质量评价技术和临床应用质量保障体系构建**

研究内容：围绕基于电子、光子放疗技术的放射治疗设备监管需求，根据成熟度不同制定不同的监管策略；探索新型放射治疗设备、新型放射治疗技术的检测方法、评价方法；系统研究标准引用、性能测试、临床评价、产品质量一致性评价等技术和方法，形成系列指导性文件、检测标准、检测平台，优化放射治疗设备安全有效性评价体系；提高可操作性，实现科学高效监管，支撑国产放疗设备健康发展。

考核指标：制定医用电子直线加速器、 $\gamma$ 射束立体定向放射治

疗系统等通用放疗设备的临床评价指南、自检能力考核方法、注册评价指南不少于 2 套；制定 X 射束立体定向治疗系统、环形/螺旋断层放射治疗系统、术中放疗系统等特殊结构放疗设备的关键性能指标测试方法不少于 3 套、测试模体不少于 2 套；制定自动旋转调强、立体定向调强、图像引导、运动管理、AI 自动勾画、自适应放疗等新型放疗技术专用检测方法、检测模体、仿真模体（如肺部）、安全有效评价方法不少于 2 套；针对产品上市、在用、退役等监管全流程，形成监管指导性文件，开展验证工作，形成验证报告不少于 1 套。

有关说明：由药监局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。

#### **4. 医用手术机器人质量评价技术研究**

研究内容：基于新一代医用手术机器人潜在的临床风险，研究手术机器人基本性能、可用性、可靠性、智能路径规划算法评估等共性问题，建立空间定位、自治能力、操作实时性与稳定性、虚拟现实、触觉识别等关键质量特性的评价技术，建立医用手术机器人标准化质量评价体系和产品检测系统，为我国医用机器人全生命周期监管和产业发展提供技术支撑。

考核指标：针对医用手术机器人导航定位、主从控制操作、智能规划等核心功能的检测评价，研发实现部件及整机可靠性检

测装置各不少于 1 套；研究可用性试验平台不少于 1 套，建立可用性评价量表不少于 3 份，建立检验规范不少于 2 份；建立智能路径规划、自治能力功能安全测试平台不少于 2 套（含标准测试集，不少于 50 例）；建立可多场景应用体模不少于 4 种，其中：可溯源定位体模不少于 2 种，涵盖点、线、面、体多种路径规划，定位测量误差不大于 0.05mm；智能体模不少于 2 种，用于手术器械运动学和动力学性能的动态实时评价，建立基于智能体模进行手术机器人安全有效性评价的技术规范；开发手术机器人操控性能综合测试平台一套，涵盖虚拟现实/立体视觉显示、触觉识别/力反馈、主从操作一致性检测、操作实时性，位置分辨率不大于 0.02mm，时间分辨率不大于 2ms，在腹腔操作机器人等产品领域开展应用；申请/获得核心技术发明专利不少于 2 项；立项行业标准不少于 2 项；面向检测机构开展应用推广不少于 5 家；面向至少 10 家企业开展示范服务，完成不少于 10 份检测报告。

有关说明：由药监局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。

## **5. 医疗器械中应用的纳米材料质量控制及评价技术研究**

研究内容：针对医疗器械中具有应用潜力的典型纳米材料，进行质量控制及评价技术研究和完整有效的监管科学研究；开发适用于系统评价医疗器械中具有应用潜力典型纳米材料理化性质

的质量控制研究，包括制备过程和产品应用中的稳定性、均一性、是否脱落、溶出性质、老化性能等；开发适用于系统评价医疗器械中有应用前景的典型纳米材料安全性和有效性的细胞/动物模型及评价方法，获得医疗器械中应用的纳米材料与生命体的互动规律和生物学机制，初步建立评价医疗器械中应用的纳米材料的质量控制及评价体系，制订适用于评价国际或国内医疗器械中应用的纳米材料的先进技术、国家标准或行业标准，以及用于生物学评价的标准物质，完善医疗器械纳米材料相关标准体系。

考核指标：完成至少 1 类纳米材料理化特性的质量控制方法不少于 1 项；建立应用纳米材料的医疗器械评价的体外模型和配套评价方法不少于 2 项，单细胞成像分辨率优于 150nm，灵敏度优于 1ng/细胞。建立医疗器械在体内微环境中纳米材料脱落动力学研究方法不少于 1 项，实现活体组织深度不小于 1cm，分辨率优于 0.5mm；利用建立的体外模型和评价方法，完成至少 1 类典型纳米材料（如锰氧化物、钛复合物或可吸收高分子纳米材料等，可应用于封堵器或导管等介入医疗器械、骨科修复或增强材料等医疗器械）的生物相容性、相互作用规律和免疫毒性评价；制定国际或国内医疗器械中应用的纳米材料的安全性有效性评价技术规范不少于 1 项，国家标准、行业或团体标准立项不少于 1 项；研制适用于医疗器械中应用的纳米材料生物学评价的标准物质不少于 1 项；申请/获得核心技术发明专利不少于 5 项。

有关说明：由药监局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医

检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。

## 6. 组织工程类医疗器械产品安全性有效性评价技术研究

研究内容：开发组织工程医疗产品支架材料与宿主细胞/种子细胞相互作用、微环境及种子细胞转归的评价技术；优化用于系统评价组织工程医疗产品组织修复再生功效的动物模型及方法；开发用于评价组织工程支架材料特性的新技术，建立支架体外评价的新型细胞模型，研究支架组织相容性评价及临床评价的新方法；填补国内组织工程领域相关技术规范的部分空白。

考核指标：开发组织工程医疗产品评价系统 1 套，用于评价支架材料、材料与宿主细胞/种子细胞相互作用、微环境及种子细胞的转归；研制组织工程医疗产品的体外性能研究模型 1~2 种；构建用于小口径组织工程人工血管、神经修复移植物等组织工程医疗产品体内修复再生功效评价的动物模型不少于 1 种；建立再生型软组织补片等组织工程医疗产品性能研究数据库不少于 1 套；制定针对神经修复、软组织缺损修复组织工程医疗产品指导原则/审评要点不少于 2 项；制定软组织填充剂材料特性、再生性能评价行业/团体标准 1~2 项；制定神经修复、软/硬组织缺损修复组织工程医疗产品性能评价行业/团体标准不少于 2 项；其中不少于 1 项为国际原创或国内首创的组织工程类医疗器械产品安全有效评价的关键技术。



有关说明：由药监局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。

## 7. 恶性肿瘤早期诊断及筛查产品监管科学研究

研究内容：根据恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂的特点，结合临床需求以及流行病学研究方法和卫生经济学考虑，探索生物标志物与肿瘤疾病相关性研究的评价方法，在此基础上建立适合的临床评价路径和评价体系，解决临床试验中因目标人群选择不当、检测标志物临床应用价值不明确、流行病学研究和卫生经济学评价不充分等带来的失败风险。根据恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂的技术原理和产品类型，明确 ctDNA、甲基化、microRNA 等标志物临床应用价值；建立用于肝癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、宫颈癌等恶性肿瘤早期诊断及筛查的体外诊断试剂分析性能评价规程，规范和标准化相关研究临床转化；建立高通量测序技术为核心的恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂性能评价标准体系，深入推进高通量测序技术在临床应用。通过以上研究为恶性肿瘤早诊早筛产品提供切实可行的评价方法和工具，形成科学的监管体系，提高恶性肿瘤早诊早筛产品研发和转化的效率，促进相关创新产品早日应用于临床。

考核指标：结合生物标志物与肿瘤疾病相关性研究的评价需要，建立恶性肿瘤筛查相关的流行病学数据库 1 套，明确恶性肿

瘤筛查体外诊断试剂临床评价中受试者选择、样本量估算、统计学分析以及可接受标准等关键要素的具体要求，公开发布恶性肿瘤筛查体外诊断试剂临床评价通用指导原则以及结直肠癌、宫颈癌筛查体外诊断试剂临床评价指导原则等指导原则 2~3 项，其中通用指导原则将特别针对多种我国常见高发肿瘤、早诊早筛意义重大的肿瘤进行针对性讨论，同时基于肿瘤早筛产品的临床评价方法学特点明确通用性的评价方法和评价指标；在 1~2 个临床试验机构构建代表性恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂临床试验操作规范，开展示范并形成 1~2 项临床试验标准操作规程（SOP）。建立 4~6 项以肝癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、宫颈癌等为代表的恶性肿瘤早期诊断及筛查体外诊断试剂（针对 ctDNA、甲基化、microRNA 等相关标志物）分析性能评价规程并用于产品评价，出具不少于 5 份评价报告；制定 2~3 项国家或行业标准（进入报批阶段）；研制国家参考品 2~3 种并向社会提供；建立 1~2 项标准化数据集用于 NGS 产品算法模型的评估，形成 2~3 份评估报告。

有关说明：由药监局作为推荐单位组织申报，鼓励产学研医检联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1:1。