

广东省重点领域研发计划 2019 年度 “高端医疗器械”重点专项申报指南 (征求意见稿)

根据《粤港澳大湾区发展规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》及我省重点发展领域的战略规划，以“培育壮大战略性新兴产业、促进经济转型升级和社会发展”为出发点，重点针对医学诊疗设备及生物材料产业的核心关键技术或“卡脖子”问题进行科技创新和技术攻关，进一步强化我省在医疗器械领域的特色和优势，加快推进我省该领域创新链与产业链的整合，启动实施广东省重点领域研发计划“高端医疗器械”重点专项。

本专项以创新驱动产业发展、惠及民生为导向，重点在医学影像、数字化诊疗设备、先进治疗装备、生物医用材料、植介（入）器械、体外诊断等领域，通过原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新，突破制约医学诊疗设备及材料行业创新发展的关键技术瓶颈，研制具有自主知识产权的重大产品、核心部件、关键原料、新型生物材料、设备与器械等。通过本专项实施，补齐补强我国在医疗器械相关领域的短板，增强我国健康医疗相关产品和服务的自主保障能力，加快我省医学诊疗设备产业在以模仿为主

的大格局中逐步形成“自我创新驱动”的发展新模式，促进我省医疗器械产业整体处于国内领先，并进入国际先进行列。2019 年度支持专题及项目方向如下。

专题一：医学影像设备关键技术/核心部件攻关

本专题主要针对高端智能医学影像设备关键技术和核心部件的瓶颈性问题进行自主创新和科技攻关，突破一批技术、集成电路、元器件、原材料、系统集成等的研发，强化重大装备的自主掌控能力和产品产业化应用，完善我国医学影像领域供应链、产业链与创新链，加快推进我省高端医学影像设备的原始创新能力并向与国际并跑阶段演进。

方向 1：高热容量 CT 球管

（一） 研究内容。

研发高热容量 CT 球管，重点解决液态金属轴承、电磁动态聚焦、栅控飞焦点、单端高压阳极水冷等关键技术，实现高热容量 CT 球管的产业化。

（二） 考核指标。

热容量不小于 8MHU，焦点尺寸不大于 $0.6 \times 0.7 / 1.1 \times 1.2 \text{mm}^2$ ，功率 60/100kW，支持机架转速不小于 250rpm，寿命不小于 20 万秒次。提供核心部件的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告，提供两种以上型号整机应用报告；获得产品注册证，申请/获得不少于 5 项相关技术发明专利。实现该产品销售收入累计 1 亿元以上。

（三） 申报要求。

由专业核心部件制造企业或整机制造企业牵头申报，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。鼓励产学研医检合作。项目申报须覆盖全部考核指标。相关产品具有自主知识产权者优先支持。

（四） 支持方式。

项目实施周期 3 年。拟支持 1 项。

方向 2：宽体高清能谱 CT 核心部件与整机研发及产业化

（一） 研究内容。

设计开发具有自主知识产权的宽体高清能谱 CT 核心部件与整机（ ≥ 256 排）。研发探测器、高频高压发生器等核心部件。系统需通过电气安全检测和临床研究，验证机器的安全性、有效性和操作便利性。重点围绕快速心脏冠脉成像、能谱物质分解、肺部低剂量筛查等高级临床应用，设计开发核心的二维可拼接宽体探测器及配套数据采集系统、大锥束成像算法和迭代成像算法、高级金属伪影校正和人工智能伪影消除技术以及高速旋转机架和配套扫描控制系统，实现生物体高分辨率的 2 维和 3 维成像。

（二） 考核指标。

项目执行期内，取得整机、探测器、高频高压发生器的医疗器械注册证 2-3 个；在大锥束重建和伪影消除等成像软件技术方面突破关键技术 8 项以上；申请 5 项以上发明专利。主要指标：旋转机架 ≤ 0.27 秒/圈；探测器 ≥ 256 排，中心覆盖 160mm；空间分

分辨率 ≥ 18 lp/cm@0%MTF。实现该产品销售收入累计1.5亿元以上。

(三) 申报要求。

企业牵头申报，牵头单位须具备64排或以上螺旋CT系统开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。鼓励产学研联合申报，鼓励多个企业、临床验证机构合作申报。项目申报须覆盖全部考核指标。

(四) 支持方式。

项目实施周期3年。拟支持1项。

方向3：基于自主核心部件的高端医学超声系统研发

(一) 研究内容。

研究新型二维面阵单晶超声换能器、超声处理芯片、新型成像算法等核心技术，解决高密度阵列超声连线、高灵敏度信号采集和处理等关键问题，自主研发高端诊疗超声设备关键部件，整机产品的主要技术指标达到国外同类产品先进水平。

(二) 考核指标。

完成超声核心部件和整机的研发，整机取得医疗器械产品注册证，并提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告。具体参数包括：核心部件使用高性能单晶材料，最大超声阵元数量大于1000，换能器带宽大于50%；完成发射和接收超声芯片研发，ADC采样率大于等于40MSPS，位数大于等于12位；支持实时4D成像；支持造影成像、弹性成像、高分辨率脑部微血流成像、超声跨颅骨神经调控等功能。项目执

行期内获得至少 1 种高端彩超的产品注册证书，申请发明专利 5 项以上，实现该产品销售收入累计 1 亿元以上。

（三） 申报要求。

企业牵头申报，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。鼓励产学研医联合申报。项目申报需覆盖全部考核指标。

（四） 支持方式。

项目实施周期 3 年。拟支持 1 项。

方向 4：基于光子计数探测器的低剂量 X 射线成像系统

（一） 研究内容。

开发基于“光子计数”技术的新型 X 射线数字化转换的面阵型探测器；完成基于该探测器的二维/三维 X 射线成像系统的开发；开展光子计数 X 射线探测器和二维/三维 X 射线成像系统整机的可靠性评价研究。

（二） 考核指标。

完成光子计数面阵型探测器研发，探测器成像面积 $\geq 24\text{cm} \times 32\text{cm}$ ，探测器像素尺寸 $\leq 70\mu\text{m}$ ，光子检出效率不小于 85%，实现低剂量图像处理算法；二维 X 射线成像系统取得产品注册证，三维 X 射线成像系统取得注册检验报告；提供光子计数 X 射线探测器和二维/三维 X 射线成像系统的可靠性设计和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/取得不少于 10 件相关技术发明专利。实现该产品销售收入累计 1 亿元以上。

（三） 申报要求。

核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，牵头单位须具备较好的研究基础和较强的产业化能力。鼓励产学研医检合作。项目申报须覆盖全部考核指标。相关产品具有自主知识产权者优先支持。

（四） 支持方式。

项目实施周期3年。拟支持1项。

专题二：新型先进治疗设备与关键技术

本专题围绕我国重大疾病治疗的关键问题，加强系统人工智能与手术机器人、新型治疗设备核心部件和关键技术攻关，研制具有自主知识产权、临床价值大的治疗设备，并推进新型治疗设备疗效验证和临床应用研究，提升我国先进治疗设备的原始创新能力，推动我省相关领域的跨越发展。

方向5：智能手术机器人的研发与产业化

（一） 研究内容。

围绕微创外科手术和植入介入治疗的精准化、自动化、智能化等临床需求，重点开展光学和电磁学等精准定位技术、可控磁场驱动等自动导航技术、机器学习等智能规划技术、内窥镜/放射/超声/核医学等多模态影像融合引导技术、虚拟现实与增强现实等混合视觉技术、高精度自适应/多源传感信息融合/多自由度力学反馈/立体视觉反馈等控制技术等共性关键技术医用机器人系统中的应用研究，开发用于心脑血管、骨科、眼科、神经系统、恶性

肿瘤等重大疾病及疑难杂症诊断、治疗和诊疗一体化的智能医用机器人系统及其配套的手术器械，并开展相关的临床应用平台集成创新、应用示范和产业化研究。

（二） 考核指标。

所研发的医用机器人自由度不少于 5 个，重复定位精度至少达到 0.01mm，相对定位精度优于 0.05 mm；工作空间满足相关病种的常规临床需要，所研发的医用机器人支持相关病种的 2 种以上适应证术式或植入介入方式，制定所研发的医用机器人临床应用规范和指南；突破医用机器人相关领域的关键核心技术不少于 2 项，申请/获得发明专利不少于 5 项；建立所研发的医用机器人的安全性与有效性评估体系，开展动物实验不少于 10 例，临床试验 2 例，获 CFDA 临床试验许可批件，并形成产业化基础。

（三） 申报要求。

科研单位和企业均可牵头申报，鼓励产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标。具有显著优势的优先支持。研发的技术和成果须在广东省内产业转化。

（四） 支持方式。

项目实施周期 3 年。拟支持 1 项。

方向 6：电子束近距离放疗系统研发与临床应用研究

（一） 研究内容。

研发基于电子束的新型放射治疗系统，明确癌症治疗计划的制定、电子束发射和剂量的定点投放，实现放射治疗时剂量边界

的精确控制；建立新型放射治疗设备整机指标测试方法、标准和产品质量控制流程；针对重大疾病治疗关键问题，研制具有自主知识产权、临床价值大的放射治疗装置，开展新型放射治疗系统的疗效验证和临床应用研究。

（二） 考核指标。

项目执行期内发出一套具有自主知识产权的新型电子束放疗系统和精准放疗治疗计划系统软件。具体参数包括：电子束放疗系统的电子能量为 4 MeV，单次放疗靶区辐射剂量率 >80 Gy/min。完成原型机研制，并通过第三方型式检验。获得临床试验结果，完成产品注册证的申报。申请或获得国家发明专利 5 件。

（三） 申报要求。

企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标。具有显著优势的优先支持。研发的技术和成果须在广东省内产业转化。

（四） 支持方式。

项目实施周期 3 年。拟支持 1 项。

方向 7：多器官常温机械灌注仪的研发

（一） 研究内容。

研发用于对器官移植的多器官（肝、肾、胰腺、小肠等）常温机械灌注仪。研制多器官常温机械灌注仪的配套耗材、灌注液和数据处理软件。重点开发便携化、智能化的多器官机械灌注仪。

（二） 考核指标。

研制出具有自主知识产权、面向临床应用的单管多个器官或多管多个器官的常温机械灌注仪。具体参数包括：压力检测误差 $<1\text{mmHg}$ ，流量检测误差 $<1\text{ml/min}$ ，温度检测误差 $<0.5^{\circ}\text{C}$ ，响应速度 <0.1 秒，热缺血 30 分钟的器官经灌注修复后移植成功率大于 50%。研制配套的耗材、灌注液和数据处理软件。完成便携化、智能化器官机械灌注仪的样机研制，完成产品注册证的申报。申请或获得发明专利 5 件，制定相关规范或标准 1-2 个。

（三） 申报要求。

企业或医疗机构牵头，鼓励产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标。具有显著优势的优先支持。研发的技术和成果须在广东省内产业转化。

（四） 支持方式。

项目实施周期 3 年。拟支持 1 项。

专题三：生物医用新材料和植介（入）器械新产品

针对高端植、介入医疗器械实现“进口替代”的产业迫切需求，本专题重点突破高端植、介入医疗器械领域的关键技术，实现植、介入器械创新开发与产业转化，加快推进我省高端植、介入医疗器械的国产化，提升产品国际竞争力。

方向 8：组织器官替代与再生修复材料和医用原材料的研发

（一） 研究内容。

研发角膜、神经、血管、颅骨等组织器官缺损再生修复的非脱细胞基质产品；制定标准化的生产流程和可控的产品质量标准，

建立中试生产线；进行安全性评价及有效性评价，开展临床试验；产品性能达到国际同类产品的先进水平。

研发高性能新型医用级原材料，包括但不限于金属类、高分子类、生物来源类材料；突破低成本、质量稳定等全流程产业化技术；建立中试或产业化生产线，完成临床试验，解决国产生物医学原材料卡脖子问题。

（二） 考核指标。

组织器官替代与再生材料、新型医用原材料的生物相容性符合 ISO10993 要求，每个项目需建成符合 GMP 要求的中试生产线；高性能医用原材料需建立相关标准；每个项目获得 1 项相关产品注册证，授权发明专利 2-3 件，申请 PCT 专利 1 件以上。

（三） 申报要求。

企业牵头申报。申报项目须覆盖全部考核指标。优先支持已进入临床试验阶段的项目。研发的技术和成果须在广东省内产业化转化。

（四） 支持方式。

项目实施周期 3 年。拟支持不超过 3 项。

专题四：体外诊断设备与试剂

本专题以解决重大疾病和健康需求为契机，针对体外诊断产业全链条中的卡脖子技术及原材料，大力研制化学发光试剂及核心原料、POCT 检测系统、临床蛋白质质谱试剂，重点突破一批前沿诊断技术、关键原料和新型诊断试剂。通过重大原料和产品研

发，补齐并补强我国在体外诊断仪器和试剂一体化方面的短板，增强我国体外诊断在原辅料、核心技术方面的自主保障能力。

方向 9：全自动生化免疫分析系统和管式化学发光试剂的研制

（一） 研究内容。

研制 1 套全自动生化免疫分析系统，具有快速的自动传输、智能化样本路径管理以及自动质控和校准功能等。针对化学发光试剂诊断项目的关键原辅材料和核心原料依然依赖进口的现状，开发自主的抗原、抗体和辅助试剂（磁珠等）；开发重大疾病新型诊断靶标的筛选、或已有诊断靶标的临床新意义发现开展临床研究，以阐明或验证新型标志物在重大疾病早期诊断、风险评估和鉴别诊断中的临床应用价值。

（二） 考核指标。

开发 1 套具有自主知识产权的开放式、全自动生化免疫分析系统并获得医疗器械注册证。申请发明专利 3~5 项。

筛选并鉴定 1~2 个具有自有自主知识产权的重大疾病新型标志物；制备 8-10 种化学发光检测试剂用的抗原抗体原料（包括新型标志物、依赖进口的诊断项目）；制备 3~5 种包括磁珠等化学发光检测试剂用的辅助配套试剂；研制 1~2 个化学发光试剂盒并获得医疗器械注册证书（国内企业未注册过）。申请发明专利 2~3 项。

（三） 申报要求。

科研单位和企业均可牵头申报。鼓励产学研医检联合申报。项目申报须覆盖生化免疫分析系统或化学发光试剂全部考核指标。相关产品具有自主知识产权者优先支持。

（四） 支持方式。

项目实施周期3年。拟支持不超过3项。

方向10：POCT仪器及配套试剂的研制

（一） 研究内容。

围绕传染病、心血管疾病、恶性肿瘤、眼科疾病等重大疾病诊断，开发基于分子诊断、化学发光或时间分辨荧光、微流控芯片等技术的POCT仪器和试剂，重点支持临床需求大的自主知识产权产品、仪器和原材料的关键技术研发及应用。

（二） 考核指标。

每个申请项目需研制1~2种具有自主知识产权的POCT仪器，并获得医疗器械注册证书；每种设备获得3种以上配套试剂的注册证书；项目产品须在广东省内或国内形成应用示范和推广；申请发明专利2~3项。

（三） 申报要求。

科研单位和企业均可牵头申报。鼓励产学研医检联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标。相关产品具有自主知识产权者优先支持。

（四） 支持方式。

项目实施周期3年。拟支持不超过2项。