**生命健康重大科技专项项目申报指南**

（该指南在线填写“四川省重大科技专项项目（课题）可行性

研究报告（申报书）”。指南咨询：周学兵028-86723142，蒋雪莲 028-86673767）

总体绩效目标：重大疾病领域，形成7-10个诊疗指南或专家共识，建立肺癌等重大疾病早诊早治和综合防治体系，推广至三级和二级医疗机构不低于50家。创新药和高性能医疗器械领域，研发30-40项创新技术。2-3个重点生物医药产品、5-10个高性能创新医疗器械产品获得注册证，1-2个创新中药、5-10个改良型中药新药和经典名方制剂获批上市，申请或授权发明专利70-80项。培育1-2个潜在销售峰值过10亿的药物大品种，支持2-3家省内生物医药企业IPO上市。

资金支持方式：财政资金采取前补助支持方式，分批拔付，即：立项时拨付60%，通过中期评估后拨付40%。

实施周期：

（一）重大传染病监测预警与应对、重大呼吸系统疾病诊治、重大消化系统疾病诊治、重大心血管疾病诊治、儿童/老年等重点人群重大疾病防治、重大慢病中医药治疗、先进前沿技术在重大疾病和罕见病中的应用研究、先进体外诊断技术与产品、心血管生物材料及医疗器械、智慧口腔正畸、中医智能诊疗器械等11个项目实施周期2022年1月-2024年12月；

（二）重大生物治疗药物与疫苗、重大抗体药物重组蛋白药物、重大小分子创新药物、重大中药新药创制及经典名方制剂、骨生物材料及医疗器械、柔性电子高端智能护理及康复器械等6个项目实施周期2022年1月-2025年12月。

申报要求：

除符合申报通知中相关要求外，重大科技专项项目（课题）还需符合以下要求：

（一）基本要求。

1.申报单位应按照申报指南中的研究内容、考核指标、相关说明、实施期限、申报方式等要求进行申报。

2.多家单位联合申报的，各方须在申报书中加盖公章，并附联合申报协议，明确约定各自所承担的任务、责任和经费、知识产权归属等，并加盖所有合作单位公章后扫描在线上传。

3.牵头和参与企业需提供自筹能力相关支撑材料（以下材料之一：企业申报时上月末企业财务报表、上月末银行对账单或银行贷款授信材料等），财务数据涉密的单位除外。

4.**项目负责人须具有本领域正高级职称，**能将主要精力用于项目研究和组织协调工作，实质性负责项目的研究开发和组织实施。项目如下设课题，课题负责人须具有本领域副高级（含）以上专业职称，或已获得博士学位两年以上。

5.项目研发成果产业化须在四川境内实施。

（二）本专项要求。

1.所有项目均应整体申报，板块一重大疾病精准治疗、板块三高性能医疗器械研制与开发的项目须涵盖指南所列的全部研究内容和考核指标，板块二重大新药研制与开发的项目须涵盖指南所列的全部考核指标。除指南中明确有设立课题的项目外，其他项目不再下设课题。

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

3.四川省“十四五”本专项实施方案编制专家和指南编制专家不能申报或参与本批项目。

支持方向和重点（含考核指标）：

板块一：重大疾病精准治疗。

项目1.重大传染病监测预警与应对。

1.1研究内容。

研究应用传统和现代生物技术，建立病原微生物快速精准识别技术体系，针对传统与新发传染病和罕见、疑难感染性疾病储备检验诊断方法及应对突发疫情的技术方案；构建涵盖传染病流行及所涉动物、环境全传播链的重点传染病综合监测技术平台，探索症状、事件、人畜共患疾病、病原学、溯源链监测的网络化体系并开展共享示范。研究微生物耐药机制和动态监测评估模式，探讨人—动物—环境耐药基因传递风险，寻找消除细菌耐药性的方法。研究中医药防治新发突发传染病机理，支撑建立重大新发突发传染病中医药防控体系。

1.2考核指标。

建立不低于50种常见流行病原的检验检测技术方法，应用于精准诊疗和防控；建立1-2家可同时检测或鉴定>1000种常见或潜在的病原微生物检测技术平台。建立不低于10种重点急性传染病综合监测技术体系（包括鼠疫、霍乱、布病、炭疽、流感与禽流感、SARS、新冠等传染病）。建立全省病源生物耐药监测网络。建立四川省畜禽病毒等微生物本底数据库。建立重大新发突发传染病中医药防控技术体系,形成重大新发突发传染病中医药监测预警与应对指南。申请发明专利2-3个，公开发表论文5-8篇，形成1个专家共识或指南。

1.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过600万元，实施周期三年。

项目2.重大呼吸系统疾病诊治。

2.1研究内容。

建立肺结节患者队列、肺癌患者队列数据库，实现数据库的规范化、智能化、标准化，为肺癌的研究提供大数据支撑；多组学描绘肺癌进化的分子图谱，解析肺癌演化分子机制，为肺癌的早期精准干预提供科学依据；基于海量高质量的标注数据，制定肺结节/肺癌影像大数据的标注共识和规范，研发肺结节/肺癌人工智能辅助诊断产品，实现肺结节的定位识别、定性诊断以及肺癌的智能分型和突变预测，实现肺癌的早期精准诊断；经皮肺穿刺、纤维支气管镜检获取小样本技术用于基因突变检测和分子分型，解决肺癌规范精准靶向治疗。

2.2考核指标。

建立10万人肺结节患者队列、5万人肺癌患者队列数据库；实现肺癌组织的单细胞多组学测序500例；开发肺结节/肺癌人工智能辅助诊断系统，≥3mm的肺结节检出率为95%以上，≥5mm的肺结节性质准确性在85%以上，建立肺癌人工智能综合诊断和决策系统，准确率在80%以上；小样本组织检测分子诊断准确率达90%以上，液体活检准确率与组织分子 检测吻合率达90%以上；创立“确立高危、规范筛查、系统评估、精准诊断”的肺癌全程精准管理体系，在不少于20家医院推广应用。申请发明专利3-5个，公开发表论文5-8篇，形成1个专家共识或指南。

2.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过400万元，实施周期三年。

由建有相应领域国家重点临床专科的医疗机构牵头申报。

项目3.重大消化系统疾病诊治。

3.1研究内容。

在自然人群中开展队列研究，推广乙型病毒性肝炎（乙肝）两对半检查，筛查出HBV感染的患者进行抗乙肝病毒治疗，同时将肝癌高危人群纳入全程管理体系；优化慢性乙肝治疗方案；通过基础研究为新型抗乙肝病毒药物提供靶点。建立肝癌发生风险和早期诊断综合评估体系；组建多学科的肝癌早筛团队，制定统一的筛查项目与评估机制。结合临床样本、动物模型和多组学分析筛选并鉴定与肝癌发生发展过程密切相关的候选关键分子，阐明其在肝癌致病过程中生物学功能、作用机制及临床应用价值；挑选潜在临床应用价值较强的分子开展进一步的转化医学研究；设计新的肝癌治疗方案并通过临床研究评估其在提升肝癌治疗水平方面的效果。

3.2考核指标。

建立万人以上的肝癌高危人群队列数据库，推广慢性乙肝抗病毒治疗方法；制定肝癌筛查项目与评估机制。筛选并鉴定候选抗肝癌药物靶点；针对候选抗肝癌药物靶点设计候选药物并评估其成药性；针对新型肝癌治疗方案设计临床研究，形成1个专家共识或指南。申请发明专利1-2个，公开发表论文5-8篇。

3.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过400万元，实施周期三年。

由建有相应领域国家重点临床专科的医疗机构牵头申报。

项目4.重大心血管疾病诊治。

4.1研究内容。

建立心脏瓣膜病临床研究队列及影像学数据库，研发经导管主动脉瓣置换术（Transcatheter Aortic Valve Replacement,TAVR）瓣膜衰败预测模型。TAVR瓣膜衰败发生发展机制及干预靶点探索与示范。重点应用流体力学、影像组学、代谢组学及单细胞转录组学等前沿研究手段，探索主动脉根部复杂解剖结构、主动脉窦内流场、脂质代谢及钙磷代谢紊乱对TAVR瓣膜衰败发生发展的作用及机制，建立瓣膜防衰败基础科研技术平台，筛选出一批具有临床转化价值的关键干预靶点。研发和建立基于我省优势畜牧资源的新型防衰败TAVR瓣膜材料及防衰败材料制备流程。

4.2考核指标。

建立TAVR瓣膜衰败临床及影像学预测模型，数据库收集患者数不低于600人；建立一套TAVR瓣膜衰败的预测智能体系；构建瓣膜创新科学及技术平台1个；形成TAVR术后瓣膜衰败防控建议报告；建立一套标准化防衰败材料制备流程。申请发明专利不少于6个，公开发表论文5-8篇，形成1个专家共识或指南。

4.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过300万元，实施周期三年。

由建有相应领域国家重点临床专科的医疗机构牵头申报。

项目5.儿童/老年等重点人群重大疾病防治。

5.1项目目标：发掘2-5项儿童重症肺炎预警生物学指标。根据谵妄关键标志物提出2-3个干预靶点，并在动物模型进行验证；构建谵妄的早期预警模型，并在5家以上医院进行多中心验证，其模型预测准确度在80%以上。

5.2项目课题。本项目下设两个课题。

课题1 儿童重症肺炎防治。

研究内容：儿童重症肺炎支原体肺炎和腺病毒肺炎的早期血清预警标志物探讨及影响因素分析；儿童重症肺炎的影像学AI大数据特征分析及前瞻性预警诊断研究；儿童重症肺炎免疫调节剂应用的血浆蛋白组学研究；儿童重症肺炎后肺功能的变化规律及闭塞性细支气管炎的发生预警研究。

考核指标：获得四川省儿童重症肺炎的流行病学本底资料;发掘2-5项重症肺炎预警生物学指标;获得四川省儿童重症肺炎的影像学基础数据，构建儿童重症肺炎早期预警模型; 建立符合省情的儿童重症肺炎随访研究队列，患者人数不低于600人，获取肺炎恢复期的肺功能转归规律; 形成儿童重症肺炎诊疗规范或专家共识1个，申请发明专利2-3个，公开发表论文5-8篇。

课题2 老年谵妄早期精准诊断。

研究内容：建立老年谵妄队列，完善多维数据库，构建可视化大数据平台；对谵妄进行疾病分子分型，发现生物标志物和关键驱动分子，实现对其病因的精准认识；基于多组学数据和临床指标，开发谵妄早期精准诊断标志物；开发谵妄智能化预测模型，建立谵妄的早期预警和干预模式，在多中心进行推广和验证。

考核指标：建立3000人谵妄队列及多维度数据库；完成谵妄多组学测序300例；开发谵妄诊断特异性标志物，准确率在80%以上；根据谵妄关键标志物提出2-3个干预靶点，并在动物模型进行验证；构建谵妄的早期预警模型，并在5家以上医院进行多中心验证，其模型预测准确度在80%以上；建立谵妄的早期预测和干预模式，在5家以上医院进行推广和验证。申请发明专利2-3项，公开发表论文5-8篇，形成1个专家共识或指南。

5.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1个项目，支持总经费不超过600万元。包括2个课题，课题1支持经费不超过400万元,课题2支持经费不超过200万元，实施周期三年。

项目6.重大慢病中医药治疗。

6.1项目目标。

建立符合中医药规律的临床研究方法体系，获得中医药防控糖尿病大血管病变、恶性肿瘤、心脑血管疾病的高质量临床循证证据，建立中医药防控重大慢病的诊疗体系，形成1个专家共识或指南。

6.2项目课题。本项目下设三个课题。

课题1 糖尿病大血管并发症中医药防治。**（内分泌科）**

研究内容：开展中医/中西医结合早期保护糖尿病大血管并发症大样本、多中心随机对照临床研究，形成中医/中西医结合防控糖尿病大血管并发症临床研究报告，制定可供基层推广应用的临床诊疗方案。

考核指标：获得中医/中西医结合防控糖尿病大血管病变高质量临床循证证据，建立中医药防控糖尿病大血管并发症的诊疗体系，形成1个专家共识或指南，综合评价方法在3家以上三级甲等医院示范推广，公开发表论文不少于2篇。

课题2 恶性肿瘤中医药防治。**（肿瘤科）**

研究内容：开展中医药防控恶性肿瘤的高质量临床研究;分析中医药对恶性肿瘤的疗效机制;建立适合中医药的循证研究方法体系。

考核指标：获得中医药干预恶性肿瘤的高质量临床证据;形成1个专家共识或指南，综合评价方法在3家以上三级甲等医院示范推广;提供中医药疗效机制的研究成果;建立符合中医药规律的临床研究方法体系。公开发表论文不少于2篇。

课题3 心脑血管疾病中医药防治。**（心血管内科、神经内科、神经外科）**

研究内容：开展中医药防控心脑血管疾病的高质量临床研究;分析中医药对心脑血管疾病的疗效机制;建立适合中医药的循证研究方法体系。

考核指标：获得中医药干预心脑血管疾病的高质量临床证据;形成1个专家共识或指南，综合评价方法在3家以上三级甲等医院示范推广;提供中医药疗效机制的研究成果;建立符合中医药规律的临床研究方法体系。公开发表论文不少于2篇。

6.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1个项目，支持总经费不超过600万元。包括3个课题，每课题支持经费不超过200万元，实施周期三年。

项目7.先进前沿技术在重大疾病和罕见病中的应用研究。

7.1项目目标。

建设4万例恶性肿瘤转移患者队列、2万例恶性肿瘤非转移队列数据库；整体诊断准确率在90%以上，≥1cm的病灶性质准确性在85%以上。建立1万例神经系统罕见病队列；构建有效的疾病预警和预后判断模型，模型准确率超过90%。收集1万例以上神经疾病患者数据；将我省神经系统疾病诊断、治疗提升至全国先进水平；创立神经系统疾病特别是神经退行性疾病治疗规范。

7.2项目课题。本项目下设三个课题。

课题1 核医学影像数据库与人工智能辅助诊断。

研究内容：建立恶性肿瘤核医学结构化影像数据库，实现数据库的规范化、智能化、标准化，为肿瘤核医学的研究提供大数据支撑；基于海量高质量的核医学影像标注数据，制定核医学影像大数据的标注共识和规范，开发针对恶性肿瘤骨转移的核医学人工智能辅助诊断等产品，实现恶性肿瘤骨转移灶、远端转移病灶的定位识别、定性诊断；建设覆盖基层单位的核医学远程诊疗云平台，推行结构化核医学报告诊断标准与诊断模板。

考核指标：建设4万例恶性肿瘤转移患者队列、2万例恶性肿瘤非转移队列数据库。开发基于标准数据库的肿瘤骨转移核医学人工智能辅助诊断系统，整体诊断准确率在90%以上，≥1cm的病灶性质准确性在85%以上。创立“规范筛查、系统评估、精准诊断”的肿瘤骨转移精准管理体系，建设覆盖10家省内单位的区域远程诊疗云平台，推行结构化核医学报告诊断标准与报告模板，实现中心/基层医疗机构的核医学影像诊断同质化。公开发表论文5-8篇，形成1个专家共识或指南。

课题2 神经退行性疾病研究。

研究内容：以神经退行性疾病为主的重大神经系统疾病，开展分子生物学发病机制研究；早期诊断、生物学标记物的开发；预警体系，风险评价体系建立；创新治疗、新型药物研发。阐明疾病的病因、解析疾病发生的分子机制、寻找疾病特异的生物标志物和药物靶点，为临床疾病的诊疗提供依据。

考核指标：建设神经系统疾病共享数据平台，收集1万例以上神经疾病患者数据，并据此建立基因文库及高通量表达序列分析等生物信息学技术平台；创立神经系统疾病特别是神经退行性疾病的国家级治疗规范，形成专家共识或指南1个；申报发明专利10项以上。公开发表论文5-8篇。

课题3 罕见病的诊疗及防控。

研究内容：针对严重致残性的神经系统罕见病（肌萎缩侧索硬化、多系统萎缩、早发型帕金森病、原发性肌张力障碍、亨廷顿病、脊髓小脑共济失调等疾病）建立队列、疾病临床特征及纵向随访数据库；基于队列的临床特征及遗传、蛋白、影像等多组学数据，为相关罕见病的研究提供大数据支撑；系统阐释疾病的演化特征，制定有效的疾病诊断指南或共识，描绘疾病的影像学及遗传学图谱，解析疾病的分子网络及机制改变；联合影像遗传学的分析方法，探究疾病遗传学特征与影像学改变的交互作用，实现基于疾病遗传学及影像学的精准分层；从多维度数据构建有效的疾病预警及预后模型，实现疾病的精准诊疗和防控。

考核指标：建立1万例包括肌萎缩侧索硬化、多系统萎缩、早发型帕金森病、原发性肌张力障碍、亨廷顿病、脊髓小脑共济失调等多种神经系统罕见病疾病队列，每单病种人数不少于1000例，构建规范的临床特征及疾病转归数据库，寻找中国人群神经系统罕见病的致病基因、风险基因等；构建1套有效的疾病预警和预后判断模型，模型准确率超过90%，实现疾病的精准诊疗，并在不少于10家医院进行推广；建立完善的神经系统罕见病的培训体系和转诊平台。申请发明专利2-3项，公开发表论文5-8篇，形成1个专家共识或指南。

7.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1个项目，支持总经费不超过1000万元。包括3个课题，课题1、课题2支持经费不超过300万元,课题3支持经费不超过400万元，实施周期三年。

板块二：重大新药研制与开发

项目8.重大生物治疗药物与疫苗。

8.1研究内容。

研发重大疾病的免疫细胞治疗和基因治疗关键技术和产品，推动生物治疗药物的临床研究和上市注册。研发干细胞的规模化制备及质控技术，推动重大疾病干细胞治疗产品的临床转化应用。研发目前仍无有效预防药物的重大疾病的疫苗，研发亚单位疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。开展疫苗免疫保护力和效果评价研究,获取基于不同人群、不同类型疫苗免疫原性、持久性及安全性评价的流行病学数据,建立疫苗免疫评价体系。

8.2考核指标。

1-2个生物治疗或疫苗产品进入临床研究或注册性临床研究，申请发明专利3-5项，1-2项产品提交新药申请或获得上市批准。

8.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持2个项目。每个项目支持经费不超过400万元，包括2-3个品种，临床前研究支持经费每个品种不超过100万元，临床研究支持经费每个品种不超过200万元，实施周期四年。

要求企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于5000万元，自筹经费与申请经费比例不低于3:1。

项目9.重大抗体药物、重组蛋白药物。

9.1研究内容。

开发针对重大疾病的创新型抗体类药物和重组蛋白药物，重组凝血因子等产品，推进临床研究和上市注册。开展高产细胞株构建与筛选、高密度和连续流培养与高收率蛋白纯化、血液制品新生产工艺等关键技术研究，推动抗体药物、血液制品等生物制品欧美注册进程。

9.2考核指标。

1-2个创新大分子药物进入临床研究，1-2个大分子药物获得在欧美的临床试验许可，1-2个创新药物提交新药申请或获得上市批准，申请专利5-8项。

9.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持2个项目。每个项目支持经费不超过400万元，包括2-3个品种，临床前研究支持经费每个品种不超过100万元，临床研究支持经费每个品种不超过200万元，实施周期四年。

要求企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于5000万元，自筹经费与申请经费比例不低于3:1。

项目10.重大小分子创新药物。

10.1研究内容。

针对冠状病毒、流感病毒、肿瘤等构成重大公共安全威胁的疾病开展创新药研发和技术储备。研发全新药物分子设计技术，蛋白降解药物（PROTAC）等设计AI技术平台，提高原创药研发能力，开展新型给药系统研究，研发创新小分子药物。

10.2考核指标。

2-3个创新小分子药物进入临床研究，1-2个创新药物提交新药申请或获得上市批准，申请专利5-8项。

10.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持2个项目。每个项目支持经费不超过400万元，包括2-3个品种，临床前研究支持经费每个品种不超过100万元，临床研究支持经费每个品种不超过200万元，实施周期四年。

要求企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于5000万元，自筹经费与申请经费比例不低于3:1。

项目11.重大中药新药创制及经典名方制剂。

11.1研究内容。

针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病等严重危害人民健康的重大疾病,开展中药标准化和质量技术研究、中药复方与新药研究、中药新药药效评价、上市中成药的二次开发和临床研究。研发中医理论指导下的中药新药创制新技术，研究疗效好、毒副作用小、市场前景大和具有自主知识产权的中药创新药、中药改良型新药和古代经典名方中药复方制剂。利用现代药物研发和制造技术,建立桂枝芍药附子甘草汤等经典名方基原、剂量以及水煎转化为现代提取的等效性评价指标关键技术。研发经典名方全过程、在线、快速、精准质控新方法，以及有效性评价、等效性评价、除杂矫味等新技术。

11.2考核指标。

开发创新中药1个，改良型中药新药1-2个或经典名方制剂2-3个，产品获得上市许可。申请发明专利3-5个。

11.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持3个项目。每个项目支持经费不超过300万元，不超过5个品种（需包含1个创新中药品种和1-2个改良型中药新药或2-3个经典名方制剂）。创新中药临床前研究支持经费每个品种不超过100万元，临床研究支持经费每个品种不超过200万元。改良型中药新药、经典名方制剂支持经费不超过100万元。实施周期四年。

要求由企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于5000万元，自筹经费与申请经费不低于3:1。

板块三：高性能医疗器械研制与开发

项目12.先进体外诊断技术与产品。

12.1研究内容。

研发基于实时荧光定量PCR技术的便携式自动化核酸检测系统；研发基于质谱和代谢组学等的新型液体活检技术及产品；研究全集成化分子诊断技术，开发可实现现场快检、高通量、多指标的分子诊断试剂盒；开发单基因遗传性疾病基因检测技术。研究新型检测方法，研发新型高精度纳米孔蛋白、嵌段聚合物基础等技术的测序芯片和高灵敏度信号采集电路的便携式纳米孔测序技术，开发基于生物纳米孔的新一代测序仪。

12.2考核指标。

获得自动化核酸快速检测系统，实现30分钟内“样本进—结果出”，自动化检测病原体DNA或RNA，检出限达到100copies/mL。获得具有自主知识产权的遗传性疾病高通量基因筛查芯片和试剂盒，实现高通量DNA测序和直接RNA测序和≥95%单次测序准确率。申请或获得专利不少于15项，软件著作权及电路板级设计登记不少于20项。开发2-3个系列高性能体外诊断试剂盒，开发基于生物纳米孔的新一代测序仪样机，申请或获得医疗器械产品注册证不少于2项。

12.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1个项目，支持总经费不超过500万元，项目包括3-6个产品，每个产品支持经费不超过150万元，实施周期三年。

要求由企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于5000万元，自筹经费与申请经费不低于2:1。

项目13.骨生物材料及医疗器械。

13.1项目目标。

研发可用于骨质疏松治疗的纳米生物材料及其临床应用技术。研发具有骨再生功能的仿真颅骨再生修复体3D打印技术，用于儿童及成人颅骨再生修复。

13.2项目课题。本项目下设两个课题。

课题1 骨质疏松防治用生物材料。

研究内容：开展纳米生物材料与细胞相互作用的机理及其与材料组成、尺度形貌的关系研究；开展可防治局部骨质疏松的纳米生物材料及剂型研发；开展纳米生物材料用于骨质疏松防治的临床及临床应用技术研究；产品技术要求的研究制定及工程化技术研究。

考核指标：研发1-2种可用于骨质疏松治疗的纳米生物材料及其临床应用技术，获得临床试验数据。

课题2 颅骨修复材料。

研究内容：开展颅骨修复材料及修复体再生颅骨的机理及其与材料组成结构的关系研究；开展颅骨再生修复体与原骨界面的结合及其与修复体形态的关系研究；研发颅骨再生修复体骨再生功能与强度的关系及再生功能优化及增强技术；研发具有骨再生功能的颅骨修复体的仿真3D打印技术及产品；研发产品定型及工程化技术。

考核指标：研发系列化用于儿童及成人颅骨再生修复体及其工程化技术，阐明颅骨修复体再生骨的机理及其再生功能与强度的关系；攻克具有骨再生功能的仿真颅骨再生修复体3D打印技术；申请或获得发明专利10项以上，申报医疗器械注册证不少于2个；产品示范性植入手术2-3台。

13.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1个项目，支持总经费不超过500万元。包括2个课题，每课题支持经费不超过250万元，实施周期四年。

要求由企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于1000万元，自筹经费与申请经费不低于2:1。

项目14.心血管生物材料及医疗器械。

14.1研究内容。

优化结构性心脏病封堵器材料及结构设计，设计并攻关花型编织工艺，改善封堵器远端盘面凸出，减少残余流量；研究封堵材料处理定型工艺，提高封堵器结构稳定性；筛选并研究生物相容性良好的膜材料并优化其制备方式，促进先心缺损处组织生长。开展血管药物球囊构型与功能关系研究，考察其在输送和释放撑开的形态和力学性能；研究心脏冠状动脉药物球囊在心脏病患者体内的应用，观察药物涂层对再狭窄的影响，研究并确定适合的药物涂层技术，研究药物涂层缓释的规律，研究球囊药物缓释技术，探索最适合于防治血管再狭窄并加速内皮化的配方，研制出适合心脏病患者使用的冠状药物球囊导管。研究药物球囊在患者体内的应用，观察患者血管通路的通畅情况，收集并建立血管通路率和血流恢复之间的关联关系；通过临床研究，建立药物球囊导管介入治疗标准操作流程。

14.2考核指标。

开发针对先天性心脏病心脏缺损特点的心脏封堵器及其输送装置；开发冠脉药物球囊扩张导管，球囊额定爆破压力达到20atm，血管通路畅通率优于同类非药物球囊导管。突破该领域关键核心技术3项以上，申请或获得专利不少于10项，申报或获得医疗器材注册证不少于2项。

14.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过400万元，实施周期三年。

要求由企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于1000万元，自筹经费与申请经费不低于2:1。

项目15.智慧口腔正畸。

15.1研究内容。

开发针对正畸数字化资料关键数据的智能提取、分析、诊断、疗效预测方法。研发正畸患者数据传输及管理智慧平台。基于精密制造技术，形成具有自主知识产权的数字化、定制式正畸矫治系统。开发能在复杂温度和湿度环境下监测口腔正畸矫治器力学特征的传感装置，以此为基础构建监控患者佩戴矫治器情况的云平台。研发可视化正畸疗效预测体系。

15.2考核指标。

建立1个至少含有5万个口腔影像学资料的口腔正畸相关影像大数据库，达到人工智能辅助口腔正畸诊断精度≥95%。研发1套具有多平台运行能力的人工智能正畸病例管理系统。研发1套智慧口腔正畸矫治系统，降低个性化托槽制造成本超过20%，缩短口腔正畸治疗时间超过20%。开发1套监控患者佩戴数字化正畸矫治器情况的软硬件。建立1套可视化正畸疗效预测系统。提出大数据和人工智能辅助下的正畸全流程诊疗解决方案，申请或授权专利4-5项。

15.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过400万元，实施周期三年。

项目16.柔性电子高端智能护理及康复器械。

16.1研究内容。

研究超薄基材残余应力控制工艺，提高PVD工艺条件下金属材料对高分子基材的附着力，突破磁控溅射规模化生产关键技术，实现大规模卷对卷生产。控制切割过程对柔性生物电子材料产生的残余应力，实现与底材的紧密贴合。利用有限元分析等计算机模拟手段，进行柔性电路构型的优化设计。优化柔性应力传感器的排列，实现分布式大面积应力传感，研制基于柔性传感器的智能护理康复器械原型产品。研究柔性电子材料与水凝胶的复合技术，制备用于慢性伤口治疗的导电敷料。针对偏瘫患者，研究脑卒中神经重塑与运动功能恢复机理、基于柔性传感器的躯干运动状态感知与反馈、诱发正常躯干运动的控制策略等方面，突破面向脑卒中患者的康复机器人躯干控制训练运动处方范式、人体躯干刚-柔结构运动学建模以及基于运动再学习的躯干康复轨迹动态调制机制，建立相关康复操作体系标准。

16.2考核指标。

突破柔性生物兼容电极材料规模化生产技术，实现材料厚度≤500 nm,电阻率≤0.0004 Ω·cm，产量≥2000米/天。材料无细胞毒性、无皮肤致敏性、无皮肤接触刺激性。开发柔性压力传感器阵列1个，响应时间：500ms；阵列单元传感器压力测试范围：0-2KG，电阻值变化范围：2MΩ-20KΩ。基于柔性压力传感器阵列开发智能护理康复原型产品1项。开发用于慢性伤口治疗的柔性导电敷料源型产品1项。研制一款面向偏瘫患者诱导正躯干联合运动康复机器人系统，适配不同身形尺寸患者，实现对躯干的屈曲、旋转、侧屈以及坐姿到站姿诱导康复训练方式，形成个性化偏瘫躯干康复方案。申请或获得不少于5项发明专利，完成患者临床试验不少于60例。申请或获得医疗器械产品注册证不少于1项，并在5个以上医院开展临床示范应用。

16.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1项，支持经费不超过300万元，实施周期四年。

要求由企业牵头，鼓励产学研联合申报。牵头企业注册资金不低于1000万元，自筹经费与申请经费不低于2:1。

项目17.中医智能诊疗器械。

17.1项目目标。

研发便携式中（藏）医病症信息采集装备与智能辅助诊疗决策平台。以肠易激综合征，功能性消化不良等胃肠疾病为研究对象，开发出安全、有效的新型穴位调控II类治疗性医疗器械。以老年性痴呆等神经退行性疾病为研究对象，研发神经退行性疾病经络穴位冲击波治疗II类医疗器械。

17.2项目课题。本项目下设三个课题。

课题1 藏医理论辅助诊疗仪。

研究内容：结合现代智能技术，开发出适合县级以上中（民族）医院、基层中医服务机构、康养社区的信息采集装备，及智能辅助诊疗决策平台。

考核指标：研发符合藏医理论的便携式中（藏）医病症信息采集装备与智能辅助诊疗决策平台，获批II类医疗器械注册证，填补藏医客观化、数字化、智能化辨识及辅助诊疗技术空白。

课题2 胃肠疾病穴位调控仪。

研究内容：整合人工智能、机器识别、声光电磁等多学科技术，进一步解决肠易激综合征、功能性消化不良等胃肠疾病穴位调控的核心关键技术，研究胃肠疾病穴位调控仪器的安全性和有效性。

考核指标：以肠易激综合征，功能性消化不良等胃肠疾病为研究对象，获批II类医疗器械注册证。

课题3 神经退行性疾病经络穴位仪。

研究内容：综合集成医学特别是现代中医经络干预老年性痴呆等神经退行性疾病领域所做的理论创新和实践探索，选用安全性好的发散式冲击波等技术，完成神经退行性疾病辨证及经络穴位治疗经络针灸头的磨具、经络穴位处方智能三维软件以及新型神经退行病变经络穴位治疗冲击波样机研发。

考核指标：以老年性痴呆等神经退行性疾病为研究对象，突破基于冲击波的中医经穴干预神经退行性疾病技术瓶颈，获批II类医疗器械注册证。

17.3有关说明。

以项目形式申报，拟支持1个项目，支持总经费不超过700万元，包括3个课题，每课题支持经费不超过250万元，实施周期三年。

要求由企业牵头申报，鼓励产学研联合申报。牵头申报企业注册资金不低于5000万元，自筹经费与申请经费不低于2:1。

生命健康重大科技专项实施方案编制专家组名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 单 位 | 职称/职务 | 备注 |
| 1 | 蒋 青 | 四川大学 | 教授 |  |
| 2 | 裴晓方 | 四川大学华西第四医院 | 教授 |  |
| 3 | 吴 泓 | 四川大学华西医院 | 教授 |  |
| 4 | 罗凤鸣 | 四川大学华西医院 | 主任医师 |  |
| 5 | 黄德嘉 | 四川大学华西医院 | 主任医师 |  |
| 6 | 熊 英 | 四川大学华西第二医院 | 教授 |  |
| 7 | 国锦琳 | 成都中医药大学 | 教授 |  |
| 8 | 高 红 | 成都中医药大学附属医院 | 研究员 |  |
| 9 | 陈 粟 | 成都康弘药业 | 高级工程师 |  |
| 10 | 陈元伟 | 海创药业 | 教授 |  |
| 11 | 唐 勇 | 成都中医药大学 | 教授 |  |
| 12 | 白 丁 | 四川大学华西口腔医院 | 教授 |  |
| 13 | 敖 强 | 四川大学 | 教授 |  |
| 14 | 蒋 波 | 四川大学 | 研究员 |  |

生命健康重大科技专项项目申报指南编制专家组名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 单 位 | 职称/职务 | 备注 |
| 1 | 蒋 青 | 四川大学 | 教授 |  |
| 2 | 乔莉娜 | 四川大学华西第二医院 | 教授 |  |
| 3 | 国锦琳 | 成都中医药大学 | 教授 |  |
| 4 | 陈 粟 | 成都康弘药业 | 高级工程师 |  |
| 5 | 陈元伟 | 海创药业 | 教授 |  |
| 6 | 白 丁 | 四川大学华西口腔医院 | 教授 |  |
| 7 | 唐 勇 | 成都中医药大学 | 研究员 |  |