

## 附件 1

# 2019 年度广东省重点领域研发计划 “高端医疗器械”重点专项申报指南

为贯彻落实《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》以及广东省创新驱动发展战略有关部署要求，提升广东省医疗器械领域原始创新能力，夯实健康保障体系建设的核心关键技术与装备基础，加快推进创新链与产业链融合发展，壮大广东省生物医药产业，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“强特色、补短板、惠民生”为导向，重点支持突破医学影像设备、先进治疗设备、生物医用材料及植（介）入器械、体外诊断设备与试剂等领域制约行业创新发展的关键技术瓶颈，研制一批具有自主知识产权的设备与器械、核心部件、新型生物材料等，进一步强化广东省在医疗器械领域的特色和优势，补齐补强医疗器械相关领域短板，增强健康医疗相关产品和服务的自主保障能力和国际竞争力，加快转变医疗器械产业发展模式，支撑广东生物医药产业高质量发展。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 (20191113)**

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，重点支持集成电路、元器件、系统集成等研发，强化重大装备自主掌控能力和产品产业化应用，完善广东省医学影像领域创新链与产业链，加快提升广东省高端医学影像设备的原始创新能力。

### **方向 1：256 排（512 层）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。**

研发具有自主知识产权的宽体高清能谱 CT 核心部件与整机（ $\geq 256$  排、512 层）；研发探测器、高频高压发生器等核心部件；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，研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二维和三维成像。

#### **（二） 考核指标。**

256 排宽体高清能谱 CT 整机、CT 探测器和高频高压发生器均取得医疗器械产品注册证。主要技术指标：旋转机架 $\leq 0.27$  秒/圈，机架孔径不小于 80cm，扫描视野 50cm，空间

分辨率 21lp/cm@0%MTF, 图像重建矩阵 512×512、768×768、1024×1024、2048×2048, 重建速度大于 50fps, 实现能谱成像; 探测器≥256 排, 二维可拼接探测器模块 Z 方向中心覆盖不小于 160mm, 最小物理有效单元 0.625mm; 高频高压发生器: 输出管电流范围 10-840mA, 输出管电压范围 60-140kV, 逆变频率不小于 100kHz。提供 256 排宽体能谱 CT 整机和 CT 探测器、高频高压发生器等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; 申请/取得不少于 5 项发明专利; 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。

### **(三) 申报要求。**

须由企业牵头申报, 鼓励产学研医检联合申报。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。项目申报须覆盖全部考核指标, 研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **(四) 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项, 支持 1000 万元左右。

## **方向 2: 高热容量 CT 球管研发及产业化**

### **(一) 研究内容。**

研发高热容量 CT 球管, 重点完成高热容量 CT 球管的液态金属轴承、固体润滑轴承和高热容量靶等关键零部件国

产业化，解决高热容量 CT 球管的核心工艺，实现高热容量 CT 球管产业化基础和产品应用。

## **（二） 考核指标。**

热容量不小于 8MHU，焦点尺寸小于  $0.6 \times 0.7 / 1.1 \times 1.2 \text{mm}^2$ ，功率 60/100kW，支持 64 排及以上 CT 机使用，寿命不小于 20 万秒次；支持机架转速不小于 220rpm，关键零部件国产化率达到 90%以上；获得医疗器械产品注册证；提供 CT 球管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；提供液态金属轴承满足承载力不小于 10kg、转速 10000rpm、机架离心力 38G 的可靠性测试报告；申请/取得不少于 5 项发明专利；实现 4 年累计销售 100 台以上。

## **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备 CT 球管的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

## **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 4 年。拟支持 1 项，支持 600 万元左右。

### **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、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 4000，换能器带宽大于 50%；支持实时 4D 成像；支持造影成像、弹性成像、高分辨率微血流成像、超声跨颅神经调控等功能；具备基于人工智能的高级应用功能，覆盖生殖、产后康复、新生儿筛查、产科检查等方面。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/取得不少于 5 项发明专利。

## **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备超声核心部件和整机的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

## **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 4 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

**方向 4：基于光子计数探测器的低剂量 X 射线成像系统**

## 研发及产业化

### （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/三维 X 射线成像系统取得产品注册证；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 项发明专利。

### （三） 申报要求。

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备光子计数探测器或二维/三维放射成像系统的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### （四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

**专题二：新型先进治疗设备与关键技术(20191114)**

本专题围绕重大疾病治疗的关键问题，支持加强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，推进新型治疗设备疗效验证和临床应用研究，提升先进治疗设备研发的原始创新能力。

## **方向 5：电子束近距离放疗系统研发与临床应用研究**

### **（一） 研究内容。**

研发新型电子束放疗系统及其配套的精准放疗治疗计划系统；实现 X 波段加速管、束流模块、治疗计划系统等核心部件国产化；建立新型电子束放疗系统整机指标测试方法、标准和产品质量控制流程；开展电子束放疗系统的疗效验证和临床应用研究。

### **（二） 考核指标。**

完成新型电子束放疗系统及其配套的放射治疗计划系统的研发；电子束放疗系统的电子标称能量为 4 MeV，能量稳定度不超过 $\pm 0.5\%$ ，束流针长度 $>10\text{cm}$ ，放疗靶区辐射剂量率 $>80\text{Gy/min}$ ，剂量区边界误差 $\leq 1\text{mm}$ ；X 波段加速管、束流模块、治疗计划系统等主要核心部件需实现国产化；提供电子束放疗加速器系统、机器人系统、视觉扫描系统等核心部件与整机的可靠性设计、失效模型设计文件及相关第三方测试报告；取得医疗器械产品注册证；申请/取得不少于 5 项发明专利。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备加速器、束流模块和放射治疗计划系统等的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

#### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

### **方向 6：多器官常温机械灌注仪的研发**

#### **（一） 研究内容。**

研发用于器官移植的多器官（肝、肾、胰腺、小肠等）常温机械灌注仪。突破配套的无菌一次性耗材、常温机械灌注液、智能化自动化控制系统、多器官通用器官仓、动态监测系统（压力、流量、温度、气泡等）等关键技术，实现多个器官灌注压力及流量的精确调控，实现相关智能化控制芯片等核心部件的国产化。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的临床常温机械灌注仪。可维持离体器官保持体内生理环境。其中：动脉灌注压力 40～100mmHg，压力波动范围小于 5%；灌注流量 100～500ml/min，波动范围小于 10%；门静脉灌注压力 5～12mmHg，波动范围小于 5%；灌注流量 600～1200ml/min，波动范围小于 10%；



器官可持续灌注时间不低于 12h；器官灌注维持温度 35～37℃；检测系统中压力检测误差<1mmHg，流量检测误差<1ml/min，温度检测误差<0.5℃，紧急停机响应速度<0.1 秒；灌注期间肝脏持续有胆汁产生，胆汁血气 pH>7.5，乳酸 2 小时内下降至<2mmol/L；肾脏尿量 50～500ml/h；热缺血 30 分钟的器官经灌注修复后移植成功率由低于 10%提高至 50%以上。完成配套耗材、灌注液和自动控制系统等研发。取得医疗器械产品注册证；申请/取得发明专利 5 项，制定相关规范或标准 1～2 项。

### **（三） 申报要求。**

鼓励企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须提供核心部件或关键技术的研究基础（如检测报告、实物照片等），申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

## **方向 7：单孔腹腔镜手术机器人研发及产业化**

### **（一） 研究内容。**

研发泌尿外科、胸外科、妇科等单孔腹腔镜手术机器人，实现手术机器人无眩晕感的立体视觉系统、多自由度操作执行臂、多维传感与驱动集成、多轴控制系统及协作主臂系统

等全部核心部件国产化。面向狭小空间、深腔复杂的微创手术，研究器械末端执行器与人体软组织器官的作用机理、无眩晕感的立体视觉系统、多自由度操作机械臂、多维传感与驱动集成、多轴控制系统及协作主臂系统设计等技术。研制小型化、轻量化、通过单一入路通道的手术切口进入患者体内进行手术操作的机器人系统并实现产业化。

## **（二） 考核指标。**

整机获得医疗器械产品注册证，并完成 100 例泌尿外科、胸外科、妇科等临床试验。手术切口总直径不超过 20mm，单切口内手术执行臂及图像臂总数不少于 4 支，每支手术执行臂自由度数目不少于 6 个，系统整机手术执行臂种类不少于 10 种，手术执行臂定位精度小于 0.5mm；双目立体视觉系统分辨率不小于 1920×1080p，显示帧率不少于 60fps，视觉系统延时不大于 60ms，双目视觉模组直径不大于 10mm；机器人整机主从控制频率不小于 1000Hz，整机主从控制延时不大于 100ms。机器人整机连续安全运行不小于 20 小时，可承受 20 分钟以上断电，整机自由度不少于 30 个，手术器械末端负载力不小于 10N，末端夹持力不小于 40N。提供机器人系统整机的可靠性设计、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 60 项发明专利，申请受理不少于 10 项 PCT 专利。

## **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备医用机器人、机器人定位机械臂等的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

#### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 800 万元左右。

### **专题三：生物医用新材料和植（介）入器械新产品 (20191115)**

本专题围绕高端植（介）入医疗器械的原材料问题，重点支持组织器官替代与再生修复材料、医用原材料等创新开发与产业转化，加快推进广东省高端植（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、神经等组织器官缺损再生修复的非脱细胞基质产品；研究材料结构与抗撕裂等力学性能之间的相互关系、可按缺损组织的形状如曲率、直径等精准加工工艺；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植入高分子原材料，突破低成本、

质量稳定等全流程产业化技术；组织器官缺损再生修复可加工成用于组织替代的植入医疗器械，建立中试或产业化生产线，完成临床试验，解决国产生物医用原材料卡脖子问题。

## **（二） 考核指标。**

组织器官替代与再生材料或医用植（介）入高分子原材料的生物相容性符合 GB/T16886 要求，需建成符合 GMP 要求的中试生产线；角膜再生修复材料/神经再生修复材料/医用植（介）入高分子原材料获得 1 项产品注册证，授权发明专利 2~3 件，申请/取得 PCT 专利 1 件以上；组织器官替代与再生修复材料可缝合（抗撕裂强度不低于 1.0MPa）、可按缺损组织的形状（如曲率、直径等）实现精确加工修复，或医用植（介）入高分子原材料需建立相关标准（重金属含量不高于 20 ppm，溶剂残留不高于 10 ppm）。

## **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备组织器官替代与再生材料或医用植（介）入高分子原材料的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖相关考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

## **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。组织器官替代与再生修复材料、医用原材料各拟支持 1~2 项，共拟支持不超过 3 项，每项

支持 600 万元左右。

#### **专题四：体外诊断设备与试剂(20191116)**

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关键技术及原材料，支持研制化学发光分析系统、配套试剂盒及核心原材料，研制 POCT 检测系统，重点突破一批前沿诊断技术、关键原材料和新型诊断试剂盒，补齐补强我国在体外诊断仪器和试剂一体化方面的短板，增强核心原材料、关键技术的自主保障能力。

#### **方向 9：全自动化学发光生化免疫分析系统和化学发光试剂的研制**

##### **（一） 研究内容。**

研制具有高通量、快速轨道传输、智能化样本路径管理、自动质控和校准以及远程维护等功能的全自动化学发光免疫分析系统，支持多模块灵活互联。研制新型化学发光配套试剂盒，自主开发抗原、抗体等核心原材料。

##### **（二） 考核指标。**

研制出具有自主知识产权的模块化、全自动化学发光免疫分析系统，最大测试速度不小于 600 样品/小时，分析流水线联机模块大于 2 台，并获得医疗器械注册证，实现加样针等核心零部件自主研发，加样携带率不大于 1ppm，申请/取得发明专利 5~8 项；研制 1~2 个化学发光配套试剂盒并获得医疗器械注册证书（国内企业未注册过），申请/取得发明

专利 2~3 项；开发 5~8 种化学发光试剂用抗原、抗体等核心原材料。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备全自动化学发光免疫分析系统或化学发光试剂的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持不超过 2 项，每项支持 300 万元左右。

## **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，开发基于恒温扩增的分子诊断、化学发光或时间分辨荧光、微流控芯片、量子点荧光等技术的 POCT 仪器及配套试剂，研制临床需求急迫、具有自主知识产权的仪器及配套试剂，自主开发核心原材料。

### **（二） 考核指标。**

研制 1~2 种具有自主知识产权的 POCT 仪器，提供 POCT 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；取得医疗器械产品注册证；每种仪器取得 3 种以

上配套试剂的医疗器械产品注册证，申请/取得发明专利 2～3 项；开发 3～5 种抗原、抗体等核心原材料；实现 3 年累计销售收入不少 2000 万元。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备 POCT 仪器和配套试剂的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持不超过 2 项，每项支持 300 万元左右。