附件 10

“数字诊疗装备研发”试点专项 2020 年度定向项目申报指南

“数字诊疗装备研发”试点专项旨在抢抓健康领域新一轮科技革命的契机，按照全链条部署、一体化实施的原则，以早期诊断、精确诊断、微创治疗、精准治疗为方向，以多模态分子成像、大型放疗设备等十个重大战略性产品为重点，系统加强核心部件和关键技术攻关，重点突破一批引领性前沿技术，协同推进检测技术提升、标准体系建设、应用解决方案、示范应用评价研究等工作，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链的整合，促进我国数字诊疗装备整体进入国际先进行列。

结合实施方案总体安排以及医疗器械发展的瓶颈问题，2020 年本专项拟在关键核心部件/集成电路/元器件/原材料问题攻关、前沿与共性技术创新、重大产品研发指南方向设置定向择优项目，实施周期为 3 年，国拨经费总概算数约为 0.34 亿元。具体指南如下。

1. 关键核心部件/集成电路/元器件/原材料问题攻关

1.1 新型 MRI 高温超导技术应用与产品开发

研发内容：该项目包括研究和开发高温超导技术在射频和梯度线圈中的应用研究，开发高温超导磁体、射频线圈的产品。

考核指标：采用液氮制冷系统，系统病人孔径≥70cm,梯度开

关速率≥200T/m/S，梯度场≥60mT/m，梯度场FOV≥500mm×500mm×40mm，FOV内非线性度≤6%；线圈外径≤970mm；梯度功放效率提升50%以上。射频阵列线圈8通道由于快速成像，品质因子好于普通铜质线圈的5倍。提供相关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。

实施年限：3年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：由各地方科技主管部门及教育部、中科院、工程院、药监局、工信部择优推荐。核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，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。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。

1.2 超声成像专用集成电路研发

研究内容：该项目包括电容换能器（CMUT）、模拟前端（AFE）、模数转换器（ADC）、超声专用信号处理电路（ASIC）等核心关键部件研发。

考核指标：模拟前端的接收信号带宽：0至125MHz，增益可变（模拟/数字控制），增益范围0至80dB，输入参考噪声≤10nV/Hz1/2；模数转换器的分辨率≥14bit，转换速度≥150MS/s，通道数≥16；超声专用信号处理电路能够实现模拟前端控制、增益控制、激励控制、开关控制、数字波束形成、数据处理、数据传送；接收模块处理回波信号，通道数≥256。CMUT芯片与集成

电路芯片采用先进封装技术；AFE 芯片性能≥国外同类产品（ADI 和 TI）实现国产替代；提供所研发产品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；提供整机应用和整机性能报告；申请/获得不少于 2 项相关技术发明专利。

实施年限：3 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由各地方科技主管部门及教育部、中科院、工程院、药监局、工信部择优推荐。核心部件专业制造企业或整机制造企业牵头申报，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。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. 前沿与共性技术创新

2.1 生物学效应评估技术

研究内容：针对数字诊疗装备的生物学效应评价难点问题，开展机械通气、辅助血液循环、力学治疗等装置相关生物学效应评估新技术、新方法研究，建立新的生物学效应评价体系。

考核指标：建立新型数字诊疗装备相关的生物学效应评估技术的理论和方法，研发相关的测试评估装置，并提交测试规范和应用报告；申请/获得不少于 1 项核心发明专利。

实施年限：3 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由工信部、药监局择优推荐。鼓励产学研医检联

合申报，鼓励创新团队参与申报或与海外团队合作申报。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. 重大产品研发

3.1 新型肿瘤物理治疗技术及装备研发

3.1.1 多模态肿瘤消融装置研发

研究内容：研发多模态肿瘤消融治疗关键技术及其装备，通过局部热物理治疗，实现肿瘤细胞及其循环系统原位破碎，释放肿瘤特异性抗原，温热调控肿瘤抗原的有效递呈，重塑机体免疫环境，产生肿瘤特异性T细胞，激发系统性抗肿瘤免疫响应；实现复合热物理过程的一体化治疗探针、热剂量精准输送TPS、影像引导手术导航、术中全场实时温度显示、手术方案智能化校正、热场融合医学影像的新型疗效评估系统等核心部件国产化，实现肿瘤疾病治疗的重大突破。

考核指标：整机产品获得产品注册证，可同时实现单冷消融、单热消融、冷热交替消融、热物理免疫治疗等多模态治疗，温度控制精度在2℃以内，TPS具备热剂量精准计算功能；临床指标证实机体免疫环境重塑以及全身抗肿瘤免疫响应的激发，包括持久性的T细胞抗肿瘤免疫响应以及相关细胞因子响应；整机产品中主要核心部件及控制软件系统实现国产化；提供核心部件、主机的可靠性和失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/获得不少于3项相关技术发明专利，其中国际发明专利1项。

实施年限：3 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由各地方科技主管部门及教育部、中科院、工程院、药监局、卫生健康委择优推荐。整机制造企业牵头申报，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。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。

申报说明

1. 所有项目均应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目下设课题不超过5个，课题之间内容不交叉、技术不重复，“前沿和共性技术创新”类项目的参与单位总数不超过5家，其它每个项目的参与单位总数不超过10家。

2. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。

“数字诊疗装备研发”试点专项2020年度定向项目申报指南形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

1. 推荐程序和填写要求

（1）由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

（2）申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

（3）项目申报书内容与申报的指南方向基本相符。

（4）项目申报书及附件按格式要求填写完整。

2. 申报人应具备的资格条件

（1）项目及下设课题负责人应为1960年1月1日以后出生，具有高级职称或博士学位。

（2）受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料，并作为项目申报材料一并提交。

（3）项目（课题）负责人限申报1个项目（课题）；国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项、科技创新2030—重大项目的在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目（课题）。国家重点研发计划重点专项、科技创新2030—重大项目的在研项目负

责人（不含任务或课题负责人）也不得参与申报项目（课题）。

（4）特邀咨评委委员不得申报项目（课题）；参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，不得申报该重点专项项目（课题）。

（5）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（6）中央和地方各级国家机关的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（课题）。

3. 申报单位应具备的资格条件

（1）在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位。国家机关不得作为申报单位进行申报。

（2）注册时间在2019年3月31日前。

（3）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求

提供与申报项目内容相符的合作协议、符合指南要求的出资证明。

本专项形式审查责任人：苏月 杨阳 010-88225138

“数字诊疗装备研发”试点专项2020年度
定向项目申报指南编制专家组名单

序号	姓　名	单　位	职　称
1	俞梦孙	空军航空医学研究所	教　授
2	王卫东	中国人民解放军总医院	研究员
3	李秀清	清华大学	研究员
4	杨昭鹏	中国食品药品鉴定研究院	研究员
5	董　放	食品药品监管总局药品评价中心	研究员
6	刘晓燕	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	研究员
7	伍瑞昌	军事医学科学院卫生装备研究所	研究员
8	董秀珍	空军军医大学	教　授
9	池　慧	中国医学科学院	研究员
10	蔡　葵	北京医院	主任医师
11	欧阳劲松	机械工业仪器仪表综合技术经济研究所	教授级高工
12	王晓庆	中关村医疗器械产业技术创新联盟	教授级高工
13	孙京昇	中国医疗器械行业协会临床试验分会	教授级高工
14	樊瑜波	北京航空航天大学	教　授
15	唐玉国	中科院苏州生物医学工程技术研究所	研究员