附件6

生物医药与高性能医疗器械

2019年度第一批项目申报指南

本专项总体目标：面向国家生命健康产业发展的重大战略需求，立足宁波产业优势及发展要求，以“创新引领、重点突破、产业培育”为原则，以重大标志性创新产品为重点，聚焦带动性强的关键共性技术和核心部件，突破制约产业发展的重大技术瓶颈，提升产业整体竞争力，协同推进科研服务平台及应用示范建设，实现人才与产业集聚，优化产业布局，为“名城名都”建设提供科技支撑。

基于本专项实施方案与2018年立项基础，2019年度拟聚焦生物医药与医疗器械领域，在创新药物、生物医用材料、诊疗产品等研发方向发布实施一批项目，执行期一般不超过3年。

一、前沿技术项目

**1、创新药物临床前研究**

**研究内容：**针对恶性肿瘤、传染性疾病、代谢性疾病等重大疾病，重点支持具有自主知识产权的原创性化学药或生物药等新药研发及其相关关键技术研究，明确创新药物的药理活性，完成工艺有效性验证、药效、药代及安全性评价等临床前研究。

**考核指标：**相关品种完成临床前研究，申请获得受理或取得国家新药临床研究批件。申请发明专利不少于3项。

**有关说明：**宁波市高校、科研院所或企业均可申报。财政资助单项经费原则上不超过200万元。如企业牵头申报，财政经费不超过项目总投入的20%。

**2、生物活性医用新材料**

**研究内容：**研制消化系统、心血管系统、皮肤或胸腹腔等组织器官缺损修复、替代和再生所需要的生物材料；研究材料规模化制备技术，研究材料与组织相互作用机制和调控策略；研究材料降解性能，构建药物或生物分子控制释放体系，诱导细胞定向分化或调控细胞生长；修补、替代组织缺损或促进组织再生修复。

**考核指标：**制备2种以上组织修补材料，完成动物试验，三个月有效率不低于95%，通过生物安全性评价，获得生物安全性评价报告；组织再生修复材料完成动物试验，一周内细胞存活率不低于95%；揭示细胞定向诱导分化机制，明确组织再生修复的分子通路。申请发明专利不少于2项，发表高质量论文不少于5篇。

**有关说明：**宁波市高校、科研院所或企业均可申报。财政补助单项经费原则上不超过200万。如企业牵头申报，财政经费不超过项目总投入的20%。

**3、生物可降解金属材料开发**

**研究内容：**研究新型可降解金属材料，突破物理性能、降解周期调控等技术瓶颈，开展材料生物安全性评价和降解性能研究，解决材料制备、金属精密管材、棒材、丝材制作、热处理等关键技术，并开展原理产品在动物软硬组织试验验证。

**研究目标：**完成小动物、大动物的实验验证，证实材料的安全性、有效性与先进性，材料抗拉强度≥350mpa；申请发明专利大于2项，PCT大于1项。

**有关说明：**宁波市高校、科研院所或企业均可申报，鼓励企业、高校与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过200万元。如企业牵头申报，财政经费不超过项目总投入的20%。

二、技术攻关项目

**4、医学激光治疗设备开发**

**研究内容：**针对微创手术新技术发展需求，研究不同波长激光对不同组织切割、凝固止血和消融的响应机制，突破不同波长激光耦合、高功率快速冷却、能量丢失防控、多参数优化控制、光能弯道传输等关键技术，研制具有自主知识产权的微创手术激光治疗设备。

**考核指标：**注册受理或取得医疗器械产品注册证不少于2项，系统实现接触和非接触式不同治疗模式自由切换和多波长耦合（至少包括450nm和1470nm），激光器功率最大可达265W，频率0-20HZ连续可调，光纤操作寿命不少于180 分钟，光纤透光率＞85%，申请发明专利大于3项，PCT大于2项。

**有关说明：**要求企业牵头，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过500万元，且不超过项目总投入的20%。

**5、“智能＋”医疗诊断系统开发**

**研究内容：**面向眼球视网膜、口腔、面颌部等相关疾病诊断需求，研究创新图像传感技术和图像增强算法，开发快速图像和图形传感设备，突破图像识别与分割、噪声干扰抑制、形态或病变特征标识和提取、智能算法等关键技术，实现眼底成像、口腔和面颌部扫描相关硬件及智能诊断软件。

**考核指标：**申请受理或取得医疗器械产品注册证不少于2项，眼球视网膜识别相关疾病分割准确率达到95%以上，口内3D扫描测量精度均方根误差小于30微米，单牙测量精度均方根误差小于15微米，面部3D扫描测量精度优于0.5毫米，3D采样间隔小于1毫米，申请发明专利大于3项。

**有关说明：**要求企业牵头，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过500万元，且不超过项目科技投入的20%。可选择某一应用方向单独申报。

**6、可穿戴AI辅助诊疗系统开发**

**研究内容：**面向胎心监护、婴幼儿异常发热预警、心衰患者监护等临床需求，开发基于肺音、心音、胎心音、血氧等生命体征的诊疗硬件和软件，解决贴片式或柔性传感器（体温、肺音、心音）、指环式血氧监测、抗噪、无创精确测量、低功率无线传输、智能算法等关键技术，实现婴幼儿发热转肺炎预警、病房患者远程体温智能监护、AI辅助心衰患者远程管理等系列应用产品。

**考核指标：**申请受理或取得医疗器械产品注册证不少于3项。建立相应数据库不少于2个，体温重复性误差小于0.2°，心肺音传感器频响覆盖范围：20-1500Hz，血氧测量精度±3%、分辨率1%，柔性导电电极的电导率优于1000 S/cm，拉伸范围大于50%。相关疾病识别准确率大于90%，申请发明专利不少于5项。

**有关说明：**要求企业牵头，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过500万元，且不超过项目总投入的20%。

**7、新型心衰植介入器械开发**

**研究内容：**面向心衰治疗临床需求，开发新型心肌填充材料，优化材料配方和可控造瘘支架设计，重点突破植入级填充材料制备、可调弯负压吸引、支架定型和抛光等关键技术，开发自固化心肌填充材料及其适用腔镜下注射的填充系统、可控释放房间隔造瘘支架及其相关输送导管等系列产品

**考核指标：**注册受理或取得医疗器械产品注册证不少于2项**；**心肌填充材料支撑强度大于25KPa，自固化时间小于20min；房间隔造瘘支架具备调节功能，输送系统直径小于14F,申请发明专利大于5项，申请PCT专利大于2项。

**有关说明：**要求企业牵头，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过500万元，且不超过项目总投入的20%。

**8、自抗凝血液净化透析产品开发**

**研究内容：**面向肾病（尿毒症）治疗临床需求，研究透析膜和透析管路的新型抗凝技术和抗凝机理，重点突破抗凝材料可控聚合、界面交联等关键技术，实现透析膜和透析管路的表面抗凝修饰，开发具备自抗凝功能的血液净化透析器及透析管路。

**考核指标：**注册受理或取得医疗器械产品注册证不少于2项，血液透析器的抗凝血特性：优异的抗蛋白及血小板黏附性能，APTT>600 s，PT>34 s，TT>26 s，FIB<140 mg/dL，透析性能：尿素的清除率>300 mL/min, 对肌酐的清除率>280 mL/min，对溶菌酶的清除率>164mL/min，申请发明专利大于2项。

**有关说明：**牵头单位不限，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过300万元，且不超过项目总投入的20%

**9、分子诊断试剂盒开发**

**研究内容：**针对重大疾病早期诊断、精准治疗需求，研制基于PCR、基因芯片等技术的体外分子诊断试剂，突破新型生物传感和快速检测等关键技术，开发出具有自主知识产权的分子诊断试剂盒，实现对重大疾病的无创、精准和高灵敏体外检测。

**考核指标：**注册受理或取得分子诊断试剂产品注册证不少于2项。申请发明专利不少于2项。

**有关说明：**宁波市高校、科研院所或企业均可申报。财政补助单项经费原则上不超过200万。如企业牵头申报，财政经费不超过项目总投入的20%。

**10、功能食品开发**

**研究内容：**基于我市特色植物或海洋生物，利用现代生物、化学、物理手段研究新型功效因子的提取分离精制技术和质量控制品质提升技术，明确量效、构效关系及协同作用机制，研发具有预防疾病或恢复健康的功能食品，建立工厂化培养和质量控制工艺，建立生产线。

**考核指标：**研制出3种以上功能食品，建立GMP管理规范生产线，获得保健食品注册号或备案号不少于3个。申请实用新型及发明专利不少于3个，核心功效因子研发取得较大突破并拥有自主知识产权，显著拓展产业链并提升产业附加值链。

**有关说明：**要求企业牵头，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过200万元。由宁波市企业牵头申报，财政经费不超过项目总投入的20%。

三、重大创新产品与平台建设

**11、数字化肿瘤聚焦超声诊疗系统开发**

**研究内容**：面向肿瘤无创化诊疗需求，研究高能超声聚焦热效应、空化效应、机械效应等机制，研制多通道高精度相控超声信号发生装置、高电声转换效能功率放大装置、新型多元随机阵相控探头等关键部件，突破超声经骨传导和骨吸收导致的复杂生物热传导和能量精准闭环控制、精准三维数字化影像定位、体内实时无损测温、多焦点模式相控聚焦和焦域适形控制等关键技术，开发基于先进影像技术精准引导的相控聚焦超声消融系统。

**考核指标：**申请受理或取得医疗器械注册证不少于2项，骨科产品其轴向相控变焦范围不小于35mm、单个相控焦域范围不小于7mm\*15mm；经颅产品其相控定位精度小于1mm；建立全手术过程的安全性与有效性评估体系，申请发明专利不少于3项，PCT大于1项，并建立产业化条件。

**有关说明：**要求企业牵头，鼓励企业与科研院所联合申报。财政补助单项经费原则上不超过800万元，且不超过项目总投入的20%。

**12、海洋天然产物与药物探针资源库应用平台**

**建设内容：**围绕海洋药用生物资源利用，建设海洋天然产物与药物探针资源库，包括海洋药源生物种质资源库、天然产物及衍生药物探针库、信息资源数据库。重点构建智能化、自动化的海洋药物靶点筛选平台，为创新海洋药物的发现提供筛选服务和合作支撑。

 **考核指标：**资源库需包含各类海洋天然产物和药物探针分子500个以上，每个不少于5毫克标准品，包括化学结构与分类、核磁共振和高分辨质谱数据、生物来源分类等系统规范信息。建立基于二维码的标准保藏体系和资源库服务机制。资源库建成第二年起提供不少于50次/年的筛选服务或者合作。

**有关说明：**要求科研院校牵头，鼓励科研院校和企业联合申报。财政补助单项经费原则上不超过500万。