

重2020N036 治疗先天性心脏病和预防卒中的介入器械 关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容

（一）满足医用植入要求的镍钛材料和左旋聚乳酸(PLLA)材料的工艺开发；

（二）基于开发的医用镍钛材料研制预防卒中的介入治疗器械左心耳封堵器；

（三）基于开发的PLLA材料研制具有形状记忆特性的可吸收封堵器；

（四）对产品进行物理化学测试、动物实验、临床试验研究。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标： 申请专利 ≥ 7 件，其中发明专利 ≥ 3 件；申请医疗器械注册证 ≥ 1 项。

（二）技术指标：

1. 镍钛材料基左心耳封堵器：良好的生物相容性；外表面粗糙度 $\leq RA0.25$ ，内表面粗糙度 $\leq RA0.8$ ；残余延伸率 $\leq 0.3\%$ ，晶粒度不粗于4级；需保证3.8亿次疲劳循环无断裂；

2. PLLA材料基可吸收封堵器：良好的生物相容性；延伸率 $> 50\%$ ；满足微创植入需求的形状记忆特性；需保证1900万次疲劳循环无断裂。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N041 全自动微滴式数字PCR系统关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备
与医学专用软件

二、主要研发内容

- （一）生物芯片制备技术开发；
- （二）共聚焦荧光光路及隧道式毛细管液路系统开发；
- （三）纳米级微滴荧光信号检测技术开发；
- （四）建立微滴数字PCR数据分析计算平台。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：申请发明专利 ≥ 5 件，实用新型专利 ≥ 2 件，外观设计专利 ≥ 1 件。

（二）技术指标：研发具有自主知识产权的全自动微滴式数字PCR仪样机2台，具有以下技术性能指标：

- 1.检测通量： ≥ 96 个；
- 2.检测通道：4个通道；
- 3.检测流程全自动化；
- 4.全封闭管式操作，避免污染；
- 5.液滴生成数量： ≥ 50000 个微滴通量/孔；
- 6.液滴一致性： $\leq 3\%$ ；
- 7.检测灵敏度： $1/10000\sim 1/100000$ ；
- 8.线性范围：5个数量级内线性相关性 ≥ 0.99 ；
- 9.重复性： $\leq 5\%$ ；
- 10.准确度： $\pm 10\%$ ；
- 11.绝对定量，无需标准品。

四、项目实施期限：3年

五、资助金额：不超过800万元

重2020N037 疫苗生产用细胞株和毒种关键技术的研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（三）化学药研发技术

二、主要研发内容

- （一）候选疫苗生产用毒种的筛选；
- （二）构建适用于大规模生产的细胞库。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标： 申请发明专利 ≥ 2 件， 发表SCI论文 ≥ 1 篇。

（二）技术指标：

1.建立人二倍体细胞、MDCK悬浮细胞和Vero细胞库，取得中检院检定合格报告；

2.筛选建立用于甲肝疫苗、肠道病毒疫苗灭活疫苗生产用毒株，建库后取得中检院检定合格报告。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N042 肿瘤靶向用药基因突变定量检测技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容

（一）基于国产全自动数字PCR的高灵敏肿瘤检测试剂盒开发；

（二）针对数字PCR的试剂反应体系优化；

（三）试剂盒的临床应用研究及试剂盒的性能评估；

（四）试剂盒配套的基因分析系统研发。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：申请发明专利 ≥ 2 件，申请软件著作权 ≥ 2 件。

（二）技术指标：

1.研发基于数字PCR的肿瘤检测试剂盒2种，至少1种试剂盒完成临床研究；

2.临床样本检测指标：完成至少三家医院累计1000例临床样本检测，数字PCR检测灵敏度达到0.01%；建立临床检测示范点 ≥ 3 个。

3.每种试剂盒配套一款基因型分析软件。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N043 束流发生模块关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容

（一）高剂量率加速管的优化设计；

（二）集成一体化的冷却系统设计；

（三）紧凑型一体化结构优化设计，包含下述部件的子系统集成：加速管、磁控管和波导传输组件、高压脉冲调制器、枪电源、AFC、真空电源、剂量监控系统等；

（四）开展电子直线加速器可靠性分析。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：申请发明专利 ≥ 2 件，制定企业标准 ≥ 1 项。

（二）技术指标：

1.6MV能量X-Ray射线；

2.剂量率： $\geq 1400\text{cGy}/\text{min}@100\text{cm}$ ；

3.稳定性：最高剂量率连续工作30min，剂量率变化 $\leq \pm 10\%$ 。

四、项目实施期限：3年

五、资助金额：不超过800万元

重2020N044 微型化离心式磁悬浮人工心脏关键技术研 发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备
与医学专用软件

二、主要研发内容

- （一）优化叶轮蜗壳结构和磁力轴承设计；
- （二）基于电机、驱动及传感高度集成化的一体设计以实现泵体的微型化；
- （三）优化血泵结构设计和流场设计；
- （四）叶轮脉动式控制技术研发；
- （五）产品的便携式设计研发。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）学术指标： 申请专利 ≥ 5 件，其中发明专利 ≥ 2 件。
- （二）技术指标： 研发的人工心脏技术指标满足以下要求：

- 1.规格： 直径 $\leq 40\text{mm}$ ，厚度 $\leq 27\text{mm}$ ，重量 $\leq 145\text{g}$ ；
- 2.最大流量： $10\text{L}/\text{min}$ ；
- 3.额定工况（ 5LPM ， 75mmHg ） $\leq 5\text{W}$ ；
- 4.转子转速： $2000\text{RPM}\sim 4300\text{RPM}$ ；
- 5.标准溶血指数（NIH）： $\leq 0.01\text{g}/100\text{L}$ 。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N038 心脑血管疾病预防治疗用原料药及制剂关键技术的研究

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（三）化学药研发技术

二、主要研发内容

- （一）6S-5-甲基四氢叶酸钙原料药的制备工艺研究；
- （二）6S-5-甲基四氢叶酸钙制剂工艺研究；
- （三）6S-5-甲基四氢叶酸钙基于中国人群治疗及预防心脑血管疾病临床优势循证医学研究。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）学术指标：申请发明专利 ≥ 2 件，发表SCI论文 ≥ 2 篇。
- （二）技术指标：
 1. 原料药质量符合现行版美国药典标准。6S-5-甲基四氢叶酸钙含量 $\geq 98.0\%$ ，有关物质总杂 $< 0.6\%$ ，单杂 $< 0.2\%$ ，有效期达到24个月；
 2. 制剂处方工艺成熟，产品质量可控，完成三批中试生产及质量研究，连续生产三批成品率 $> 90\%$ ；在四种介质中溶出曲线和参比制剂相似；
 3. 获得临床试验注册受理号；
 4. 完成一项探索性临床研究，6S-5-甲基四氢叶酸用于MTHFR 677TT基因型人群，初步证明其预防心脑血管疾病疗效（中间指标）优于叶酸片。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N045 高效液相离子交换分离血红蛋白层析柱关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容

- （一）高效液相离子交换聚合物微球制备技术工艺研发；
- （二）高效液相离子交换色谱柱装填技术工艺研发；
- （三）层析柱活化方法及各项分离性能测试研发。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标： 申请专利 ≥ 3 件，其中发明专利 ≥ 2 件；
申请II类医疗器械注册证 ≥ 2 项。

（二）技术指标： 完成高效液相离子交换色谱填料及分离血红蛋白样品层析柱的研发，具备如下性能：

1.血红蛋白类色谱填料微球粒径D50： $5.0\pm 1.0\ \mu\text{m}$ ；粒径均一性： $CV\leq 10\%$ ；填料寿命： $\geq 3000\ \text{TEST}$ （新鲜全血进样）。

2.层析柱能45秒定量分析糖化血红蛋白和识别变异血红蛋白E/D/S/C。

3.层析柱能在6分钟内同时定量分析糖化血红蛋白HbA1c、 β -地中海贫血因子HbF/HbA2及变异血红蛋白E/D/S/C。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N039 流式细胞术用全波长荧光染料标记抗体关键技术的研究

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（三）化学药研发技术

二、主要研发内容

- （一）具有自主知识产权的复合染料的研究；
- （二）具有自主知识产权的流式抗体的研究；
- （三）复合染料流式抗体标记技术的研究。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）经济指标：实现销售收入 ≥ 500 万元。
- （二）学术指标：申请发明专利 ≥ 2 件。
- （三）技术指标：

1.开发流式细胞术专用荧光染料 ≥ 10 种，基于以上染料开发流式抗体 ≥ 100 种，流式抗体符合YY/T 1184-2010 流式细胞仪用单克隆抗体要求；

2.完成用于指导临床用药或具有辅助诊断价值的流式细胞仪用单克隆抗体类体外诊断试剂的备案件或注册证 ≥ 100 种；

3.准确度：试剂对已知靶值的细胞的检测结果应在计数靶值范围内；

4.稀释线性：每个稀释度的重复测试值中位数应位于所有稀释度测试值中位数的绝对值3%或者相对值10%范围内；

5.批内精密度、批间精密度和染色稳定性应符合YY/T1184-2010《流式细胞仪用单克隆抗体试剂》行业标准规定；

6.荧光效率和斯托克斯位移数量：和Biolegend公司或其他进口产品保持一致或者优于同类进口产品。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N040 哮喘治疗用糖皮质激素吸入混悬液关键技术的研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（三）化学药研发技术

二、主要研发内容

- （一）混悬型吸入制剂的处方工艺研究；
- （二）包材相容性及稳定性研究；
- （三）混悬型吸入制剂产品质量标准及体外一致性研究；
- （四）混悬型吸入制剂的中试生产及质量研究；
- （五）临床或生物等效性试验。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）学术指标： 申请发明专利 ≥ 2 件。
- （二）技术指标：

1、制剂产品符合现行美国药典标准。单剂量含量应为标示量的95.0%~105.0%；含量均匀度符合美国药典<905>规定；原料药（API）粒度分布d₉₀小于7 μm ，并制定粒度分布限度标准；微细粒子剂量应不低于标示量的10%；

2、完成 ≥ 1 项混悬型吸入制剂的中试研究，形成中试生产记录和形成中试质检报告；

3、完成 ≥ 1 项药物的临床或者生物等效性试验，通过BE备案并获得上市申请注册受理号；

4、建立混悬型吸入制剂体外一致性研究评价体系；

5、建立微量混悬无菌制剂配制和在线分装的工艺体系。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N046 基于脉搏轮廓分析法的血流动力学监测仪 关键技术研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备
与医学专用软件

二、主要研发内容

（一）血流动力学监测模块研发；

（二）血流动力学监护仪整机系统研发；

（三）肺动脉漂浮导管法与经肺热稀释法对比试验模型研究；

（四）动脉压力（股动脉或其他大动脉）波形与心输出量之间的模型关系研究。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标： 申请发明专利 ≥ 3 件，软件著作权 ≥ 2 件。

（二）技术指标： 研发的血流动力学监测仪技术指标满足以下要求：

1.连续监测心排量(CCO)： 测量范围0.25L/min~ 25.0L/min, 变异系数 (CV) $\leq 3\%$ ；

2.每博输出量(SV)： 测量范围1mL~250mL, CV $\leq 3\%$ ；

3.心排量(CO)： 测量范围0.25L/min~25.0L/min, CV $\leq 3\%$ ；

4.舒张末期全心容量 (GEDV)： 测量范围40mL~4800mL, CV $\leq 3\%$ ；

5.胸腔内血容积 (ITBV)： 测量范围50mL~6000mL, CV $\leq 3\%$ ；

6.即插即用的血流动力学检测。

四、项目实施期限： 3年

五、资助金额： 不超过800万元

重2020N047 呼吸机用比例阀的研发

一、领域： 二、生物与人口健康技术--（六）医疗仪器、设备与医学专用软件

二、主要研发内容

- （一）比例电磁铁总体结构和磁路结构优化设计；
- （二）比例电磁阀过流通道结构优化设计；
- （三）摩擦副结构和材料优化设计；
- （四）生物兼容性研究。

三、项目考核指标（项目执行期内）

- （一）学术指标：申请发明专利 ≥ 6 件，发表论文 ≥ 5 篇。
- （二）技术指标：研发的比例阀技术指标满足以下要求：

- 1. 流量： $> 180\text{L}/\text{min}$ @ 0.25MPa ;
- 3. 最大耐压： 16bar ，背压：最大 10% 入口压力；
- 4. 寿命： > 1 亿次；
- 5. 工作电压： 12V ， 500mA 以内；
- 6. 响应时间： $< 10\text{ms}$ @ $0\sim 90\%$ FS， $< 50\text{ms}$ @ $0\sim 5\%$ FS；
- 7. 最小开启流速： $0.1\sim 0.2\text{L}/\text{min}$ ；
- 8. 全量程分辨率： $0.8\sim 1.2\text{L}/\text{min}/\text{mA}$ （从小到大调节电流，记录 $5\text{L}/\text{min}$ 流速及对应电流、 90% 最大流速及对应的电流）；
- 9. 滞回： $< 10\%$ FS，重复性： 5% FS；
- 10. 材料：耐氧，耐高温，无毒害，生物兼容性。

四、项目实施期限：3年

五、资助金额：不超过800万元