

# “诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2021年度“揭榜挂帅”榜单

为深入贯彻落实党的十九届五中全会精神和“十四五”规划，切实加强创新链和产业链对接，“诊疗装备与生物医用材料”重点专项聚焦国家战略亟需、应用导向鲜明、最终用户明确的重大攻关需求，凝练形成2021年度“揭榜挂帅”榜单，现将榜单任务及有关要求予以发布。

## 一、申报说明

本批榜单围绕肿瘤放疗、医学影像、医用材料评价等重大应用场景，拟解决重大产品研发、监管科学等关键实际问题，拟安排国拨经费总概算不超过2.2亿元。除特殊说明外，每个榜单任务拟支持项目数为1项。项目下设课题数不超过5个，项目参与单位总数不超过10家。项目设1名负责人，每个课题设1名负责人。企业牵头申报的项目，配套经费与国拨经费比例不低于2:1。

榜单申报“不设门槛”，项目牵头申报和参与单位无注册时间要求，项目（课题）负责人无年龄、学历和职称要求。申报团队数量不多于拟支持项目数量的榜单任务方向，仍按程序进行项目

评审立项。明确榜单任务资助额度，简化预算编制，经费管理探索实行“负面清单”。

## 二、攻关和考核要求

揭榜立项后，揭榜团队须签署“军令状”，对“里程碑”考核要求、经费拨付方式、奖惩措施和成果归属等进行具体约定，并将榜单任务目标摆在突出位置，集中优势资源，全力开展限时攻关。项目（课题）负责人在揭榜攻关期间，原则上不得调离或辞去工作职位。

项目实施过程中，将最终用户意见作为重要考量，通过实地勘察、仿真评测、应用环境检测等方式开展“里程碑”考核，并视考核情况分阶段拨付经费，实施不力的将及时叫停。

项目验收将通过现场验收、用户和第三方测评等方式，在真实应用场景下开展，并充分发挥最终用户作用，以成败论英雄。由于主观不努力等因素导致攻关失败的，将按照有关规定严肃追责，并依规纳入诚信记录。

## 三、榜单任务

### 1. 小型化重离子治疗装置研发

**需求目标：**针对目前重离子治疗装置占地面积大，部分医疗机构应用受限等问题，研发小型化重离子治疗装置，并开展应用。具体需求目标如下：

(1) 非共面 DR 图像引导、MRI 引导等多模态影像引导、高效低温冷却、呼吸运动管理及门控治疗、重离子自适应放疗、软件系统鲁棒性等关键技术。最大能量不小于 430MeV，最大剂量率不小于 2.0GyE/min，能量误差不超过  $\pm 0.1\%$ ；重离子放疗 TPS 剂量验证误差不大于 3mm/5%；冷却功率不小于 12W/m@4.2 K。

(2) 超导弧形偏转磁铁、低交流损耗高精度超导线圈等全部核心部件国产化。实现同步加速器磁体的超导化，超导弧形偏转磁铁中心磁场不小于 3T，磁场变化率不小于 1T/s，好场区孔径不小于 80mm，基础场均匀度优于  $\pm 3 \times 10^{-4}$ ；线圈交流损耗小于 10W/m，组合二极、四极、六极场，在半径 2m 的 90 度弯管表面的超导线定位误差不大于 0.1mm。

(3) 重离子旋转机架 (Gantry) 小型化，重离子治疗装置小型化。含注入器、同步环、高能束线、一个水平束治疗室、一个超导 Gantry 治疗室的整体占地面积不大于 1000m<sup>2</sup>，同步环周长不大于 35m，旋转机架总重量不超过 180 吨，旋转范围不小于 360°。

(4) 小型化重离子治疗装置整机。整机产品获得产品注册证；提供核心部件、整机的可靠性设计和失效模型设计文件、相关第三方测试报告、使用期限分析与评价报告；申请/获得不少于 10 项核心发明专利。

**时间节点：**研发时限为 5 年，立项 2 年后开展“里程碑”考核。

**榜单金额：**不超过 15000 万元

**其他要求：**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，临床机构须承担临床研究任务；实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。

## 2. 光子计数能谱 CT 研发

**需求目标：**针对临床上对更安全、更精准的 CT 影像需求等问题，研发光子计数能谱 CT，并开展应用。具体需求目标如下：

（1）研究室温半导体直接光电转换材料、高速能谱数据处理集成电路芯片、能谱数据校正及重建算法，开发探测器。探测器物理排数不少于 64 排，机架旋转速度不低于 200rpm；探测器覆盖范围不小于 40mm，探测器物理层厚不大于 0.5mm，最大有效视野不小于 500mm，最高空间分辨率不小于 30lp/cm，能量的最大分辨能级不小于 4 个，探测器的最大计数率不小于 100Mcps/mm<sup>2</sup>。

（2）CT 成像质量。低对比度分辨率在 CTDIvol 不大于 27mGy 时，客观分辨 2mm@0.3%；图像的最高重建速度不低于 20IPS；支持螺距系数 0.1~1.3；能谱成像的最小道宽不大于 10keV。

（3）通用型光子计数能谱 CT 整机。整机产品获得产品注册

证；整机产品中主要核心部件实现国产化；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；申请/获得不少于 10 项核心发明专利。

**时间节点：**研发时限为 5 年，立项 2 年后开展“里程碑”考核。

**榜单金额：**不超过 6000 万元

**其他要求：**拟支持 2 项；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，临床机构须承诺安装本项目研发的创新设备并承担临床研究任务；实施过程中将根据项目执行情况进行动态调整。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 2:1。

### 3. 新型生物医用材料及产品安全性和有效性评价研究

**需求目标：**针对新型生物医用材料质量评价与监管体系需求，研究新型生物医用材料及产品的安全性和有效性评价技术，并开展应用。具体需求目标如下：

（1）开展口腔、骨科及软组织创面修复材料及产品的安全性和有效性评价新技术研究，开发至少 3 种代表性新型生物医用材料及产品安全性评价技术和至少 5 种代表性生物医用材料及产品有效性评价技术。

（2）开展新型生物医用材料及产品质量评价与监管研究，制

定产品技术审查指导原则不少于 5 项，完成 3~5 项新型生物医用材料及产品技术评价方法团体或行业标准。

(3) 建立适于新型生物医用材料及产品安全性和有效性评价的先进技术，完成至少 1 项典型纳米医用材料综合生物效应报告并通过专家组评审。

**时间节点：**研发时限为 3 年，立项 1 年后开展“里程碑”考核。

**榜单金额：**不超过 1000 万元

**其他要求：**国家药品监督管理局推荐牵头单位，鼓励产学研医检联合申报。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。