

“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2022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”重点专项聚焦高质量发展亟需、应用导向鲜明、最终用户明确的重大攻关需求，凝练形成2022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

本批榜单围绕影像设备、生物材料等重大应用场景，拟解决重大产品研发的关键实际问题。本榜单拟启动2个任务，共拟安排国拨经费不超过7000万元。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. 新一代人体多核磁共振成像装备研发

需求目标：针对当前临床磁共振成像系统仅支持氢质子成像的现状，研发人体多核磁共振成像装备并开展应用。具体需求目标如下：

（1）研发具有自主知识产权的高场人体多核磁共振成像装备，支持氢、氙、钠等不少于3种原子核用于肺部或脑部功能成像；主磁场强度3.0 T；支持内源性 ^1H 和外源性超极化 ^{129}Xe 原子核的磁共振信号采集，且可扩展至 ^{23}Na 等原子核用于脑部病灶检测，空间分辨率优于 $4\text{mm}\times 4\text{mm}$ ；多核射频功放峰值功率不小

于 4kW；多核收发一体柔性线圈，线圈周长不小于 110cm，反射系数不大于-20dB。

(2) 支持临床许可的超极化 ^{129}Xe 气体，进行人体肺部磁共振功能成像，如通气和灌注功能等； ^{129}Xe 通气功能成像采样时间低于 3.5s，分辨率优于 $3\text{mm}\times 3\text{mm}$ ； ^{129}Xe 图像采集加速倍数不小于 4； ^{129}Xe 功能成像模态不小于 3 种；超极化 ^{129}Xe 磁共振信号增强超过 70000 倍，产率不小于 600mL/h。

(3) 形成人体多核磁共振成像装备整机，获得医疗器械注册证；实现主要核心部件国产化；提供核心部件及整机性能相关的第三方测试报告；申请/授权不少于 10 项核心技术发明专利，其中超极化 ^{129}Xe 磁共振信号增强相关核心技术专利不少于 3 项。

时间节点：研发时限为 3 年，立项 18 个月后开展“里程碑”考核。

榜单金额：不超过 5000 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；参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。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。项目应整体申报，须覆盖指南研究方向的全部指标。

2. 树脂渗透陶瓷口腔冠桥修复产品研发

需求目标：针对临床口腔冠桥修复产品与原生牙齿力学性能

不匹配、易细菌粘附等问题，研发类原生牙的硅酸铝钠基树脂渗透陶瓷口腔冠桥修复材料，并开展应用。具体需求目标如下：

(1) 开展树脂渗透陶瓷口腔冠桥修复材料的仿生设计、可控制备、性能调控、先进加工和临床修复效果评价研究，重点研究陶瓷结构和成分对力学性能梯度、抗细菌感染的作用，实现口腔冠桥修复材料新突破。

(2) 开发至少 2 种树脂渗透陶瓷口腔冠桥修复材料，其中至少 1 种硅酸铝钠基树脂渗透陶瓷冠桥修复产品获得医疗器械注册证。树脂渗透陶瓷口腔冠桥修复产品与原生牙齿力学性能匹配，弹性模量不低于 20GPa，断裂韧性不小于 $1.5\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$ ，挠曲强度大于 170MPa，具有抗细菌粘附功能，抗菌率大于 80%。

(3) 建立多级结构树脂渗透固化产品技术，申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

时间节点：研发时限为 5 年，立项 2.5 年后开展“里程碑”考核。

榜单金额：不超过 2000 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；参与申报并承担临床试验任务的临床机构须使用项目研究的创新产品。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。项目应整体申报，须覆盖指南研究方向的全部指标。