

“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2025 年度项目申报指南

(征求意见稿)

为落实“十四五”期间国家科技创新有关部署安排，国家重点研发计划启动实施“诊疗装备与生物医用材料”重点专项。根据本重点专项实施方案的部署，现发布 2025 年度项目申报指南。

本重点专项总体目标是：抢抓卫生健康领域新一轮科技革命契机，以精准化、智能化和个性化为方向，以诊疗装备和生物医用材料重大战略性产品为重点，系统加强核心部件攻关；重点突破一批引领性前沿技术，协同推进监管科学技术提升；开展应用解决方案、应用评价示范研究，加快推进我国医疗器械领域创新链与产业链和服务链的整合；以实现“高端引领”为目标，为建立新产业形态、改变产业竞争格局、促进我国医疗器械整体进入国际先进行列提供科技支撑。

2025 年度指南部署坚持全链条部署、一体化实施的原则，围绕前沿技术研究及样机研制、监管科学与共性技术研究、企业项目、青年科学家项目、科技型中小企业项目，拟启动 28 个方向，拟安排国拨经费概算 1.548 亿元。其中，围绕诊疗装备、生物医用材料、体外诊断设备和试剂 3 个技术方向，拟部署 16 个企业项目，每个项目 100 万元，拟安排

国拨经费概算 0.16 亿元；围绕诊疗装备、生物医用材料、体外诊断技术等 3 个技术方向，拟部署 24 个青年科学家项目，每个项目 80 万元，拟安排国拨经费概算 0.192 亿元；围绕诊疗装备、生物医用材料、体外诊断设备和试剂等 3 个技术方向，拟部署 16 个科技型中小企业项目，每个项目 100 万元，拟安排国拨经费概算 0.16 亿元。

申报单位按指南支持方向申报。除特殊说明外，每个方向拟支持项目数为 1~2 项，实施周期不超过 3 年。除特殊说明外，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。

指南中“拟支持数为 1~2 项”是指：在同一研究方向下，当出现申报项目评审结果前两位评价相近、技术路线明显不同的情况时，可同时支持这 2 个项目。2 个项目将采取分两个阶段支持的方式。第一阶段完成后将对 2 个项目执行情况进行评估，根据评估结果确定后续支持方式。

指南中“第三方检测报告”是指：非指南项目课题参与单位出具的检测报告。

青年科学家项目不下设课题，项目参与单位总数不超过 3 家。青年科学家项目负责人、参与人员均要求 40 周岁以下（1985 年 1 月 1 日及以后出生）。

本专项设立企业项目、科技型中小企业项目，发挥企业关键核心技术攻关的优势，鼓励科技型中小企业积极探索更具创新性的新方法、新路径。企业、科技型中小企业项目不

再下设课题，项目参与单位总数不超过 2 家，原则上不再组织预算评估。科技型中小企业标准参照《科技型中小企业评价办法》（国科发政〔2017〕115 号）。

1. 前沿技术研究及样机研制

1.1 诊疗装备前沿技术研究及样机研制

1.1.1 放疗靶区在线实时位置跟踪和剂量监测同源电子对成像技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕运动肿瘤放疗中的实时位置跟踪和在线剂量监测临床需求，研发医用电子直线加速器高能 X 射线致正电子发射伽马光子探测器；研究动态低计数率电子对成像数据校正与重建算法，建立图像像素值与组织密度和原子序数的映射关系，以及像素值与组织吸收剂量之间的关联模型；研制具备较高时空分辨率的一体化同源电子对成像设备，通过动物实验验证在线靶区跟踪和剂量实时监测的双引导放疗样机。

考核指标：研发放疗靶区在线实时位置跟踪和剂量监测同源一体化电子对成像样机，其中探测器成两组对称弧形阵列，半径范围覆盖 20~40cm，轴向范围覆盖 10~30cm，成像探测器时间分辨率不超过 300ps，能量分辨率优于 10%，探测效率不低于 40%；所建立的关联模型在不同类型组织（如软组织、骨骼）的测试中性能稳定，误差变化不超过 10%；实现动态低计数率电子对成像数据校正，至少包括衰减、随机和散射校正；实现放疗中实时动态电子对图像重建，动态

成像的时间分辨率优于 100ms，空间分辨率优于 3mm；实现肿瘤定位精度优于 3mm，剂量监测精度优于 5%；完成不少于 5 例动物肿瘤放疗靶区追踪与剂量监测效果评价；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：放疗影像技术，同源电子对成像，实时靶区追踪，同步剂量监测，一体化双引导放疗样机

1.1.2 用于下肢血管病防治的智能无创辅助循环器械技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕糖尿病足微循环功能障碍、下肢深静脉血栓和下肢静脉曲张等典型下肢血管病的防治需求，开发融合生物力学模型与机器学习的个性化评估算法，实现下肢动静脉血压、静脉血容量、局部流阻、静脉充盈时间等个性化参数的动态评估；研究患者下肢血流动力学参数/组织生物力学参数、无创辅助循环干预参数与目标器官/组织血流指标之间的深层关系，开发个性化防治模式自动化生成系统；整合穿戴无创血流动力学监测系统，实现目标器官/组织血流指标的实时监测，研制下肢血管病智能无创辅助循环设备，以实现典型下肢血管病患者个体差异的精准评估和个性化治疗，整体提升典型下肢血管病防治效果，降低重症发病率，并开

展临床试验验证。

考核指标：针对糖尿病足微循环障碍、下肢深静脉血栓和下肢静脉曲张,形成智能型无创辅助循环样机不少于3种;个性化防治模式自动化生成系统能够实现不少于3种无创辅助循环参数(如压力大小、压力空间梯度、时间延迟等)的个性化动态自主评估,生成的智能模式所获目标器官血流灌注/血流剪切相对于现有振动按压类器械的提升幅度不少于5%;自动评估下肢动静脉血压、静脉容量、静脉充盈时间等参数,其中动脉血压监测范围覆盖0~300mmHg、静脉血压监测范围覆盖0~200mmHg、静脉充盈时间监测范围覆盖0~60s;完成不少于100例临床样本的效果评价;提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件,包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等;申请/获得不少于8项核心技术发明专利。

有关说明:鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于1:1。

关键词:下肢血管病,生物力学,个性化治疗,穿戴式监测

1.1.3 高分辨率大成像范围的颅内光学相干断层(OCT)影像系统技术研究及样机研制(共性关键技术类)

研究内容:围绕脑血管病介入术中缺乏血管内成像技术,无法针对血管管壁和腔内信息进行精准介入的临床需求,利用光学相干断层成像技术(OCT),研制专用于颅内

复杂迂曲血管的导管及其制造工艺、具有自主知识产权的高灵敏探测器和激光器光源，实现高分辨率、大成像范围的颅内 OCT 系统；研究人工智能辅助技术，辅助医生识别高风险血管区域，缩短介入医生学习曲线；提高动脉瘤等脑血管病变的识别和诊断能力，降低复发和死亡风险，推动神经血管介入精准诊疗临床技术发展，并通过动物实验及临床试验进行效果验证。

考核指标：形成颅内光学相干断层（OCT）影像系统样机，且导管可通过模拟神经血管解剖模型进行成像验证，完成高灵敏探测器和激光器光源国产化；成像纵向分辨率优于 $10\mu\text{m}$ ，成像速率不小于 200 帧/秒，造影剂中最大可成像血管直径不小于 22mm，导管有效长度不小于 1800mm，导管头端至镜头距离不小于 20mm，导管外径不大于 0.5mm，探测器总输出电压噪声不大于 $2.0\text{mV}_{\text{RMS}}$ ，激光器中心波长最大允许误差不超过 $\pm 10\text{nm}$ ，最高扫频速率不小于 120kHz，平均输出功率不小于 23mW，完成不少于 3 个基于颅内 OCT 图像的人工智能算法开发（如管腔识别、支架识别、造影融合配准等），准确率不低于 85%；完成不少于 5 个动物样本的应用效果评价及 50 例临床样本的效果评价，提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：神经血管介入，腔内影像，光学相干断层成像（OCT），精准诊疗

1.1.4 贴片式人体功能参数超声动态监测技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕肌肉功能受损诊疗对动态监测组织功能参数的重大临床需求，利用超高速平面波超声成像技术、柔性面阵阵列探头技术和生物标记物定量多参数成像算法，研制贴片式可定量超声系统，应用多种超声形态和生物标记物参数进行组织功能评估、并依据各类参数的表征关系智能分析出病理生理状态，对肌肉等组织功能受损患者的治疗方案提供重要依据，提升患者的病程监控准确性和治疗康复效果，提高健康水平；开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成贴片式人体功能超声生物标记物检测监测一体化样机，超声主机硬件实时传输速率不低于 16GB/s，平面波采集帧率大于 20000 帧/s；柔性面阵探头阵元数不低于 48×64；超声生物标记物指标至少涵盖 3 种，剪切波硬度量程不小于 990kPa，声速定量测量精度不小于千分之一，组织粘弹性测量精度不小于 0.1Pa·s；以上 3 种成像帧率不小于 15 帧/s；实现三维剪切波硬度成像，量程范围不低于 800kPa；依据各类参数的表征关系开发智能模块，输出评估结果用于治疗方案调整；完成不少于 10 个大动物样本及 100 例临床

样本的肌肉等组织功能监测场景；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：贴片式，功能参数超声，动态监测

1.1.5 4 π 放射治疗用磁共振图像引导关键技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕空间全方位精准放疗的临床需求，研究具备位置转换功能的开放式超导磁体电磁设计、结构设计、无液氮传导冷却等关键技术；研究具有大分离间隔的梯度线圈电磁设计、水冷设计、被动匀场等关键技术；研究超导磁体与直线加速器束流系统的电磁兼容关键技术；研究磁共振图像引导加速器的 4 π 空间放疗实现方案；开展动物实验。

考核指标：形成开放式超导磁体样机，超导磁体采用无液氮制冷技术，中心磁场强度不低于 0.5T，磁极分离间隔不小于 30cm，磁场球形均匀区直径不小于 25cm，均匀度优于 10ppm；梯度磁场强度不小于 15mT/m，梯度线圈分离间隔不小于 30cm；提出磁共振成像系统与直线加速器的 4 π 空间放射治疗方案；针对无液氮开放式磁共振成像技术进行快速成像功能验证，开展不少于 5 例动物实验。提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、

技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：开放式超导磁体， 4π 图像引导，电磁兼容

1.1.6 消化道光学/MRI 双模态内镜成像技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕食管癌等早期消化道肿瘤内镜下切除术精准分期的临床需求，研制腔内微成像射频线圈及 MRI 兼容消化道光学内镜/腔内高分辨 MRI 双模态成像设备样机；研究 MRI 兼容术中导航定位系统和高分辨 MRI 成像方法关键技术；开展大动物实验，验证光学内镜/MRI 引导下的消化道肿瘤精准诊疗技术可行性。

考核指标：形成消化道光学内镜/腔内 MRI 双模态成像样机，突破微成像射频线圈关键技术，腔内线圈尺寸不超过 5mm；MRI 图像空间分辨率优于 $100\mu\text{m}$ ；光学成像分辨率优于 $10\mu\text{m}$ ，光学内窥镜探头插入部直径不大于 8mm；光学内镜/MRI 导航定位精度优于 1mm；完成不少于 20 例大动物实验，实现光学/MRI 监测的消化道病变内镜下切除术；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资

金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：消化内镜，腔内微成像射频线圈，消化道肿瘤，双模态成像

1.1.7 恶性肿瘤高精度分子影像导航手术平台技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕患者恶性肿瘤精准手术导航的临床需求，借助分子影像精准定位与实时动态成像技术，开发高精度分子影像导航手术平台，具有基于肿瘤特异性分子标记物可视化、肿瘤边界精准界定、肿瘤与周围重要组织器官相对位置实时追踪整合功能，实现肿瘤位置精准判定与肿瘤病灶影像定位，勾勒恶性肿瘤边界，生成肿瘤边界影像信息。构建可视化手术导航图谱，规划手术路径，实时反馈调整手术范围，提升精准导航、手术操作精准度与安全性的多维度智能化，并开展动物实验及临床试验进行有效性验证。

考核指标：形成可精准界定肿瘤边界、实时追踪肿瘤与周围重要组织器官相对位置的荧光手术导航样机。样机可检测直径不超过 2mm 的微小癌灶，其成像的空间分辨率优于 50 μ m，成像深度不低于 1cm；配备便携式、可操控探头，手术区域覆盖率不低于 98%；成像速度优于 30 帧/s；支持一键式操作与参数调整，可实时获取感兴趣区域荧光值及信噪比；配备高效水冷系统，可连续工作不少于 6 小时。完成不少于 40 例动物模型及不少于 100 例临床手术导航应用的效果评价，其对肿瘤或瘤周重要组织器官显像的灵敏度和特异

度均不低于 85%；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：分子影像，导航手术平台

1.1.8 结构性心脏病介入治疗双模态融合导航技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕安全高效实施结构性心脏病介入手术的临床需求，针对结构性心脏病介入手术开展难度大、操作成本高、关键技术“卡脖子”等问题，研制双模态融合导航系统样机，开发兼容图像数据和运动控制信息的传输接口，打通与 DSA 和经食道超声（TEE）设备的信号传输壁垒，实现双向通讯与图像实时配准融合；聚焦全自动 TEE 探头识别与 6 自由度姿态估计的关键技术，研发基于 DSA 透视图像的 TEE 探头实时跟随算法，构建 DSA 图像和 TEE 图像实时精准配准融合方案；研究双模态融合导航、DSA 和 TEE 三系统集成解决方案，搭建结构性心脏病精准诊疗的图像引导平台；完成样机动物实验和临床试验。

考核指标：研制双模态图像融合导航系统样机 1 台，TEE 探头识别准确率不低于 90%，融合图像显示帧频不低于 15fps；开发基于 2D DSA 透视图像的 TEE 探头自动识别与

位姿估计算法，单帧图像的探头姿态估计时间不超过 50ms，探头姿态估计结果经 2D 重投影后的误差不超过 5 个像素；搭建三系统集成的图像引导平台 1 套，DSA 透视空间分辨率不低于 1.5lp/mm，TEE 成像深度不低于 20cm，TEE 最大视角不小于 90°×90°。在 DSA 系统和 TEE 系统上进行应用验证，完成不少于 5 例动物实验和 3 例临床试验，并对效果进行评价，提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：结构性心脏病，双模态融合导航，图像配准，精准诊疗，图像引导平台

1.1.9 面向脑肿瘤诊疗一体化的超声脑机植入系统技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕脑肿瘤药物治疗中存在血脑屏障影响疗效的问题，突破诊疗一体化探头构建、植入式芯片、智能信号处理、系统封装等关键技术，研制关键器件全国产化的诊疗一体化超声脑机植入系统，实现超声打开血脑屏障进行脑肿瘤治疗过程的精准监控，通过对超声脑机植入系统多维度个体化智能调控，整体提升脑肿瘤患者治疗效果，改善患者预后，并开展动物实验和临床试验进行有效性验证。

考核指标：形成涵盖治疗、监控、随访的脑肿瘤诊疗一

体化的超声脑机植入系统，阵元数不少于 2048，封装尺寸不大于 15×15×5mm，探头及芯片关键器件实现国产化，满足 3.0T 磁共振兼容性。诊疗覆盖区域不小于 50×50×100mm，成像分辨率优于 150μm。超声系统不少于 128 独立物理通道数，实现任意时序全频段信号收发。解析不少于 5 种抗肿瘤药物超声指纹谱，治疗后二级不良事件发生率不高于 10%。使经典化疗药物进脑浓度相比传统静脉注射提高 10 倍，开展不少于 5 种化疗药物治疗脑肿瘤动物实验，针对不少于 3 种药物完成不少于 15 例临床 IIT 研究，使脑肿瘤患者治疗效果高于国际平均临床化疗水平 30%。提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：脑机植入，脑肿瘤，超声，血脑屏障

1.1.10 可穿戴式乳腺癌电磁智能筛查系统技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕大规模推广乳腺癌智能筛查的迫切需求，研究乳腺组织宽频带介电特性电磁成像基本理论方法，开发可自适应匹配形状各异乳房的介电特性测试传感阵列天线、正常室内环境下可穿戴乳腺癌电磁智能筛查系统原理样机，建立乳腺癌组织与乳腺组织的介电特性数据库；研究

乳房电磁成像的非规则曲面天线设计方法、乳房介电特性参数反演数学模型、乳房生理/病理及其介电特性的参数空间映射等关键技术，开发乳腺癌的解剖/结构/生理/病理等先验信息及其介电特性三维电磁成像数据融合的乳腺癌智能筛查系统软件；开展临床试验进行有效性验证。

考核指标：形成可穿戴式乳腺癌电磁智能筛查系统原理样机，其中柔性共形传感智能胸衣重量不超过 500g，频段覆盖 100MHz~6GHz，成像频段回波损耗不超过-10dB；便携式电磁型乳腺癌智能筛查设备重量不超过 5.5kg，乳腺癌筛查时间不超过 10 分钟/人次，接收频段范围覆盖 100MHz~6GHz；乳房三维智能电磁成像与可疑病变辨识软件的宽频融合图像成像网格尺寸不大于 3×3mm(二维断面)，单幅图像重建速度不超过 2 分钟。在不少于 1000 例临床乳腺癌确诊病例及志愿者人群中验证其筛查效能，灵敏度不低于 80%，特异度不低于 90%。提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：乳腺癌筛查，可穿戴设备，乳房介电特性，电磁智能筛查，柔性传感阵列，宽带电磁成像，人工智能诊断

1.1.11 超高清手术显微镜技术研究及样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕超高清手术显微镜在神经外科等的临床需求，针对高端手术显微镜国产化率不足等问题，突破高变倍比复消色差光学系统、高速高精度电机驱动调焦模块等核心部件和智能辅助功能关键技术，研发超高清双目立体手术显微镜样机，开展整机性能测试和动物实验。

考核指标：形成超高清手术显微镜样机，其中高变倍比复消色差光学系统（含复消色差变焦物镜等）实现国产化，变倍比不低于 8:1，电动连续变倍范围覆盖 5×-45×，成像景深不低于 8mm@倍率 10×，分辨率不低于 40lp/mm@倍率 10×；电动调焦范围不低于 60mm，调焦速度不低于 5mm/s，调焦精度优于 0.5mm；同轴照明下术面照度不低于 150000lx；成像像素数不低于 3840×2160 pixel，数显延时不高于 80ms，双目延时不高于 80ms；具备不少于 1 项智能辅助功能（如智能导航、计算光学、增强现实等）；完成不少于 50 例动物实验，完成样机性能评价及使用效果评价。提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：显微手术，超高清手术显微镜

1.2 生物医用材料前沿技术研究及样机研制

1.2.1 内源诱导性牙周再生可注射材料技术研究及样品研制（共性关键技术类）

研究内容：针对传统植入材料难以匹配牙周组织再生需求的技术难点，基于有机-无机杂化技术，研究适配牙周复杂炎性环境、具有募集干细胞和诱导干细胞定向分化功能的可注射凝胶材料，实现炎症微环境调控参数、干细胞募集参数、凝胶可注射参数与降解参数的跨尺度精准适配，优化凝胶制备工艺。研发的可注射凝胶能够促进牙周软硬组织再生，完成新生骨、牙周膜和牙骨质的形成活性评价。实现对牙周复杂缺损的高质量精准化修复再生，改善牙周炎预后，开展动物实验和临床试验进行效果验证。

考核指标：形成牙周缺损可注射凝胶样品，构建不少于 2 种可注射凝胶材料，凝胶时间范围不超出 15~60 秒，骨再生效率高于传统植骨材料（Bio-Oss 骨粉等）不少于 50%，口内稳定存留时间范围不超出 4~6 周；对固有免疫细胞的响应调控不超过 3 天，促干细胞归巢、成骨和成韧带分化效能周期不少于 4 周；确定不少于 3 个生产工艺关键控制点及关键质量参数；完成不少于 1 种可注射凝胶的质量评价及临床前安全评价，完成 50 例临床试验；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：牙周炎，内源性再生，可注射凝胶，干细胞

1.2.2 生物固定型人工踝关节假体系统技术研究及样品研制（共性关键技术类）

研究内容：面向高性能人工踝关节假体的迫切临床需求，研制生物固定型人工踝关节假体。基于跨尺度生物力学评价方法，研究平地、斜坡等不同步态条件下的踝关节复杂力学环境及术后改变趋势；研究抗微动结构及相关钉板系统对植入体骨整合特性的影响；优化新型材料及关节界面结构，并基于国人的解剖学参数及特殊形态，开发方便、精准并减少透视射线量的手术定位、安装系统；开展动物实验和临床试验，建立手术、康复、随访规范。

考核指标：形成生物固定型人工踝关节假体样品，在不少于 3 种地面环境测试条件下人工踝关节运动性能与生物踝关节的相似性不低于 85%；多孔表面孔隙率不低于 60%，孔径范围不超出 200~600 μm ，内部连通性不低于 90%，多孔表面占假体骨界面面积比不低于 90%，骨界面与松质骨的摩擦系数不低于 0.95，骨界面微动不超过 0.2mm；动物实验植入 16 周后孔隙内骨长入比不低于 50%；距骨主结构材料疲劳强度不低于 480MPa；衬垫磨损率不超过 5.0mg/百万次。器械设计保证术中透视不超过 10 次。完成不少于 10 例临床试验。制定人工踝关节力学性能评价标准、手术操作、术后康复随

访标准各 1 套。提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：人工关节假体，踝关节，抗微动，抗磨损，安装工具

1.2.3 经导管二尖瓣植入器械技术研究及样品研制(共性关键技术类)

研究内容：围绕治疗严重二尖瓣反流的临床需求，针对经血管介入置换二尖瓣瓣膜时的锚定困难以及易出现严重并发症的问题，研制自膨胀镍钛合金瓣架样品，以满足瓣膜植入后所需的抗疲劳耐久性、易锚定性以及低并发症的要求；针对传统生物瓣膜易钙化、耐久性差等问题，研究开发牛心包瓣叶无醛、无醇的处理技术，以提高植入瓣膜产品的耐久性；开展大动物实验。

考核指标：研制经血管介入治疗的二尖瓣瓣膜系统样品，至少包含 38mm 和 44mm 两种规格。各规格的瓣膜试样通过不少于 2 亿次加速磨损测试；44mm 规格的瓣膜试样通过不少于 5 千万次的实时磨损测试；瓣架样品在有限元分析后选择的应力分布最大夹具下，通过不少于 4 亿次抗疲劳耐久性测试；完成不少于 6 例二尖瓣置换瓣膜动物实验，术后不早于 140 天的 X 线检查显示二尖瓣瓣膜均无脱落发生；取

得第三方型式检验报告和生物学试验报告，提交临床试验申请；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：经导管二尖瓣植入，瓣膜

1.2.4 人工智能支持下的个性化前方牵引钛板技术研究及样品研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕上颌骨发育不足导致口腔颌面部畸形的治疗需求，突破增材打印个性化钛板的设计、制作、植入技术，及其作为支抗进行前方牵引的关键技术。结合人工智能技术研究上颌骨结构精确分割，实现钛板位置、钛钉方向、手术路径的人工智能自动设计。通过增材打印技术制作高精度个性化的钛板，引入促进成骨的活性功能材料，突破钛板植入后骨结合稳定性的提升技术，提高钛板承载力。验证个性化前方牵引钛板的安全性及有效性，开展动物实验和临床试验。

考核指标：形成人工智能支持下的个性化前方牵引钛板样品，在模拟口腔生理环境及不同方向、大小牵引力条件下进行长期耐久性测试，钛板植入后不少于半年时间无松动，能够承担不少于 1000g 牵引力，不少于半年时间后不良现象（如移位等）发生率不超过 10%。钛板承载的拉伸强度不低

于 750MPa，疲劳强度不低于 400MPa，钛板、钛钉位置与设计位置的距离偏差不超过 $\pm 1\text{mm}$ 。引入促进成骨活性材料后，形态计量学观察新生骨组织面积占比不低于 30%。完成不少于 5 例动物模型效果评价和不少于 20 例临床病例的效果评价，头影测量指标改善，治疗后患者 SNA 角平均增加不少于 2° ，A 点平均前移不少于 1.5mm；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：人工智能，前方牵引钛板

1.3 体外诊断前沿技术研究及样机研制

1.3.1 微流控全集成免扩增核酸精准检测技术研究及便携式样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕建设新发、突发重大传染病防控体系与强化基层医疗卫生诊疗能力的重要需求，针对构建全国传染病网络直报系统与远程医疗协同系统中缺乏高集成、易部署检测技术的核心障碍问题，突破病原体及人体健康相关分子标志物的快速、高灵敏度、多指标的全集成免扩增核酸检测技术，面向病原体（如呼吸道病毒、细菌）、肿瘤标志物（如 microRNA）等，开发微流控检测试剂盒，研制便携式检测样机，实现低人员和环境要求的现场快速分子诊断，并开展临

床试验与性能评估。

考核指标：突破病原体及人体健康相关分子标志物的免扩增、高灵敏度、多指标核酸检测技术，研制形成包含核酸提取和检测功能的便携式样机；检测仪器通用，检测试剂可灵活替换；核酸提取及检测总耗时不超过 30 分钟；检测指标不少于两个组合（覆盖病原体组合和肿瘤标志物组合），每个组合单次检测指标数不少于 10 个，检测限不超过 500copies/mL；适配检测样本类型不少于 3 种（如拭子、血液、尿液等）；每个组合的每种样本完成不少于 200 例临床样本测试，并与临床金标准检测方法对比（如病原体与常规 PCR 对比，肿瘤标志物与蛋白标志物对比等），符合率不低于 95%；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：免扩增核酸检测，全集成检测，多指标

1.3.2 重大疾病无感二便多指标联合检测系统技术与样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕泌尿系统疾病、消化系统疾病等重大疾病住院患者病情监测需求，以及调整用药时需频繁检测生物标志物的重要需求，以尿液、粪便为标本类型研制无感二便多指标检测系统，突破尿液、粪便生化指标的高灵敏性、高

特异性、多参数分析、抗标本中其他污染物干扰等关键技术，研究生物传感界面稳定构建、多通道信号防串扰、功能性探针修饰等创新技术。研发以尿液、粪便为标本类型的多参数传感器核心器件；研制自动化多模态无感二便检测系统，集成二便生物标志物检测与物理性状等特征检测；具备尿液及粪便预处理、自动检测、分析上传等功能；开展临床验证及性能评估。

考核指标：形成尿液、粪便为标本的多模态无感检测系统样机；其中多指标定量生物传感技术实现尿蛋白检测范围覆盖 0~5g/L，尿微量白蛋白检测范围覆盖 3~400mg/L，尿肌酐检测范围覆盖 1.1~610mg/dL，尿素检测范围覆盖 7~60mg/dL，尿葡萄糖检测范围覆盖 0.5~33mmol/L，尿酮体检测范围覆盖 0.2~15mmol/L，尿胆红素检测范围覆盖 0.5~100 μ mol/L，尿潜血、便潜血血红蛋白检测范围覆盖 0.1~1000mg/L，转铁蛋白检测范围覆盖 0.1~200 μ g/L，钙卫蛋白检测范围覆盖 10~500 μ g/g，幽门螺杆菌检测范围覆盖 0.1~100pg/mL；具备二便外观性状等特征智能识别功能和可无感使用的自动化样本采集处理功能；完成不少于 200 例临床样本测试，并与临床金标准检测方法对比，符合率不低于 95%；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资

金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：多指标定量生化传感技术，二便检测，泌尿系统疾病，消化系统疾病

1.3.3 无创胎儿细胞识别、富集技术研究与样机研制（共性关键技术类）

研究内容：围绕提高无创产前检测精准度和覆盖度的临床需求，针对孕妇外周血中胎儿细胞的识别和富集能力不足的问题，突破高效背景细胞去除技术、胎儿细胞高分辨形态学检测技术、胎儿细胞多参数免疫荧光检测技术、智能融合检测识别参数算法，开展检测识别算法驱动下的胎儿细胞高通量富集技术研究，形成胎儿细胞鉴定与富集样机，实现母亲血液中稀有胎儿细胞的高效富集分选，开展临床试验进行性能验证。

考核指标：完成胎儿细胞鉴定与富集原型样机研制。具备低丰度胎儿细胞检测能力，最低检测限不大于 1 个/mL；同时具备形态学与免疫荧光标记检测识别工作模态，图像检测通量不低于 10000 帧/s，细胞图像分辨率不低于 1 μ m，荧光标记物检测下限不超过 30 个荧光分子，实现胎儿细胞自动识别，准确性不低于 90%；胎儿细胞识别与富集过程时空同步，最高富集通量不小于 10000 细胞/s，细胞富集效率不低于 95%；完成不少于 30 例临床样本的效果评价；提交关于该技术先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申

请不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：鼓励产学研医检联合申报。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：胎儿细胞，免疫荧光，形态学，高通量

2. 监管科学与共性技术研究

2.1 人工智能医疗器械自主能力与风险控制评价技术研究（共性关键技术类）

研究内容：开展人工智能医疗器械自主能力评价技术研究，建立医疗器械自主能力分级、风险控制和质量评价体系；研究人工智能医疗器械自主能力的界定原则，建立分级体系；对人工智能医疗器械不同自主分级下出现意外情况和错误决策的风险进行评估，建立理论模型；基于自主决策和行动中可能涉及到的技术伦理要求，建立对算法安全性的评价方法；研究采用人工智能算法的脑机接口、生命支持监护、影像辅助决策产品等典型产品的自主能力评价指标与测试方法，建立高质量评测用例集与测试工具，实现检测公共服务应用落地。

考核指标：编写人工智能医疗器械自主能力分级量表；针对影像辅助诊断、脑机接口、生命支持监护等产品，建立不少于 3 个医疗器械自主能力评测用例集（测试条件或数据不少于 200 条，病态或异常测试条件或数据不少于 50 条）；建立自主能力测试工具，具备信号编解码质量、决策合理性、时效性、用户干预准确性、系统鲁棒性测试功能，对诊疗动

作识别时间分辨率不低于 2ms、空间分辨率不低于 0.05mm。建立算法安全评估方法，制定审评规范、分类规范各不少于 1 项；制定人工智能医疗器械自主能力评测相关行业标准不低于 2 项；围绕诊断、治疗、康复等不少于 3 种场景开展测试服务，出具检测报告不低于 20 份；申请/获得不少于 5 项核心技术发明专利。

有关说明：采用定向委托方式，由中国食品药品检定研究院牵头申报，鼓励产学研医检监联合申报，支持国家级开放共性关键技术平台建设，形成公共服务能力。申请单位配套资金与中央财政经费比例不低于 1:1。

关键词：人工智能医疗器械，自主能力，质量检测，评价规范

3. 企业项目

3.1 诊疗装备企业项目

研究内容：以产品为导向，在医学影像装备、应急医疗装备等领域（优先支持空中救援远程医疗装备、人工智能生命信息检测与支持设备、超声诊疗一体化康复设备、三维心腔内超声系统、消化道早癌人工智能筛查诊断系统、电子线内照射加速器、小型化硼中子俘获治疗装置、经内镜肿瘤物理治疗系统、微创外科集成手术能量平台、直肠微创手术导航系统、智能麻醉系统、智能导管监护系统等装备，以及各类专用芯片、传感器等核心元器件），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求开展临床试验，产品或者采用该核心部件的装备获得医疗器械注册证；提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助方式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 10 个。

关键词：诊疗装备

3.2 生物医用材料企业项目

研究内容：以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料等领域（优先支持高性能 3D 打印仿生骨植入器械、再生型可植入生物活性产品器械、新型药物涂层球囊材料及器械、光固化可注射或预成型骨诱导性颌面骨修复材料、妇科常见疾病新型诊疗修复型材料等生物医用材料，以及高性能医用钛合金原材料、可降解锌合金材料、新型医用无机非金属基础原材料等原材料），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求开展临床试验，产品获得医疗器械注册证；提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文

件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助方式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 4 个。

关键词：生物医用材料

3.3 体外诊断设备和试剂企业项目

研究内容：以产品为导向，在体外诊断设备和试剂领域（优先支持高精度加样针、高精度柱塞泵、高分辨反射式飞行时间质量分析器、高压射频电源、高性能抗原抗体和高性能生化诊断酶、分子诊断酶、核苷酸单体及其衍生物等核心部件与材料），支持企业选择某个方向开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

考核指标：由企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求开展临床样本检测，产品或者采用该核心部件的设备获得医疗器械注册证；提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助方式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 2 个。

关键词：体外诊断

4. 青年科学家项目

4.1 诊疗装备青年科学家项目

研究内容：基于诊疗装备新理论，以产品为导向，在医学影像装备、医用光电装备、应急医疗装备、物理治疗装备、手术与 ICU 装备、有源植入装备、医用机器人等领域，支持青年科学家选择某个方向开展突破性的新方法、新技术研究。

考核指标：由青年科学家自行提出，达到同类技术的国际先进水平，提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：基础理论研究不在本项目支持范围内。

拟支持项目数：不超过 15 个。

关键词：诊疗装备

4.2 生物医用材料青年科学家项目

研究内容：围绕生物医用材料新理论和发展方向，以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料、创面修复材料、组织工程、医用原材料和血液净化材料等领域，支持青年科学家选择某个方向开展突破性的新方法、新技术研究。

考核指标：由青年科学家自行提出，需达到同类技术的国际先进水平，提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得核心技术发明专利不少于 2 项。

有关说明：基础理论研究不在本项目支持范围内。

拟支持项目数：不超过 6 个。

关键词：生物医用材料

4.3 体外诊断技术青年科学家项目

研究内容：基于体外诊断技术新理论和发展方向，以产品为导向，在免疫诊断、分子诊断和肿瘤细胞分析等领域，支持青年科学家选择某个方向开展突破性的新方法、新技术研究。

考核指标：由青年科学家自行提出，达到同类技术的国际先进水平，提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：基础理论研究不在本项目支持范围内。

拟支持项目数：不超过 3 个。

关键词：体外诊断

5. 科技型中小企业项目

5.1 诊疗装备科技型中小企业项目

研究内容：以产品为导向，在医学影像装备、医用光电装备、应急医疗装备、物理治疗装备、手术与 ICU 装备、有源植入装备、医用机器人等领域，支持科技型中小企业选择某个方向开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

考核指标：由科技型中小企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求开展临床试验，产品获得医疗器械注册证；提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：科技型中小企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助方式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 10 个。

关键词：诊疗装备

5.2 生物医用材料科技型中小企业项目

研究内容：以产品为导向，在骨科材料、心血管材料、神经材料、口腔材料、创面修复材料、组织工程、医用原材料和血液净化材料等领域，支持科技型中小企业选择某个方向开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

考核指标：由科技型中小企业自行提出，要求达到同类

技术和产品的国内领先水平；要求开展临床试验，产品获得医疗器械注册证；提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：科技型中小企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助方式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 4 个。

关键词：生物医用材料

5.3 体外诊断设备和试剂科技型中小企业项目

研究内容：以产品为导向，在体外诊断设备和试剂领域，支持科技型中小企业选择某个方向开展创新医疗器械的技术研究和产品研发。

考核指标：由科技型中小企业自行提出，要求达到同类技术和产品的国内领先水平；要求开展临床样本检测，产品获得医疗器械注册证；提交关于该技术和产品先进性和实用性的证明性文件，包括设计报告、分析报告、技术测试报告、第三方检测报告、查新报告等；申请/获得不少于 2 项核心技术发明专利。

有关说明：科技型中小企业牵头申报，鼓励产学研医检合作。项目拨款采取后补助方式，2026 年 5 月 31 日前获批医疗器械注册证一次性拨付。

拟支持项目数：不超过 2 个。

关键词：体外诊断