

## **“生物医用材料研发与组织器官修复替代” 重点专项 2019 年度项目申报指南**

“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项旨在面向国家发展大健康产业和转变经济发展方式对生物医用材料的重大战略需求，把握生物医用材料科学与产业发展的趋势和前沿，抢抓生物医用材料革命性变革的重大机遇，充分利用我国生物医用材料科学与工程研究方面的基础和优势，以新型骨骼—肌肉系统、心血管系统材料、植入器械及高值医用耗材为重点，开发一批新产品，突破一批关键技术，培育一批具有国际竞争力的高集中度多元化生产的龙头企业以及创新团队，构建我国新一代生物医用材料产业体系，引领生物医用材料产业技术进步，为我国生物医用材料产业跻身国际先进行列提供科技支撑。

目前专项已启动三批项目立项，涉及前沿科学及基础创新、关键核心技术、产品开发、典型示范、医用级原材料的研发与标准研究及产业化、标准和规范研究、临床及临床转化研究等 7 项重点任务。已部署国拨经费 8.2963 亿元。

上述项目的部署，有力推进了我国在骨科、心脑血管、神经修复、眼科、口腔等疾病领域的植/介入器械的发展，推动相关领域的临床及临床转化研究。然而，由于医用级基础原材料严重依

赖进口，前沿创新产品开发不足的问题仍然突出。为进一步解决我国医用级基础原材料严重依赖进口、临床急需的创新产品开发不足等问题，本批指南重点聚焦生物医用材料领域原材料和前沿创新产品开发，2019年拟在医用级原材料的研发及产业化、植/介入医用导管及器械表面改性核心关键技术及临床急需新型医疗器械产品研发等10个研究方向部署项目。国拨经费约为0.7亿元。实施周期为2019年—2021年。

## 1. 医用级原材料的研发与标准研究及产业化

### 1.1 医用聚氨酯热塑性弹性体和交联超高分子量聚乙烯原材料研发、技术提升与改进及产业化

研究内容：研发耐水解耐氧化医用导管用聚氨酯热塑性弹性体和人工关节用交联超高分子量聚乙烯原材料及成型加工和产业化生产技术。

考核指标：聚氨酯热塑性弹性体及交联超高分子量聚乙烯质量参数达到国际同类医用级原材料质量水平；其它化学和生物学性能指标满足相关国家和行业标准要求（聚氨酯热塑性弹性体原料满足《YY/T1557-2017 医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》要求；超高分子量聚乙烯原料满足《GB/T 19701.1-2016 外科植入物超高分子量聚乙烯第1部分：粉料》要求，且主要性能满足《GB/T 19701.2-2016 外科植入物超高分子量聚乙烯第2部分：模塑料》要求），形成规模化生产能力，开发留置与介入类医疗器械的2个系列产品；获得核心发明专利8~12项；

聚氨酯热塑性弹性体和交联超高分子量聚乙烯原材料要达到国家药监局关于医用原材料的相关要求；提供医用级原材料第三方检测报告，形成的模塑料应达到国际水平。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：要求产、学、研联合申报，且其他经费（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 3:1。

### 1.2 医用聚芳醚酮研发及产业化关键技术研究

研究内容：研发医用聚芳醚酮类材料及成型加工和产业化生产技术。

考核指标：研发两种以上医用聚芳醚酮类材料，应符合 GB/T16886 系列标准及相关外科植入物用材料的标准，获得核心发明专利 5 项。其中医用聚醚醚酮（PEEK）材料应符合行业标准要求，且主要性能指标不低于进口医用 PEEK 材料的要求；提供医用级 PEEK 材料第三方检测报告。建成年产 500 公斤级医用 PEEK 材料原料生产装置，同时制备至少 1 种植入体内骨科产品，并进入临床试验。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：要求产、学、研联合申报，且其他经费（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 3:1。

### 1.3 心血管支架用合金细径薄壁管材研发及产业化技术

研究内容：开展心血管支架用 CoCr 基合金铸锭质量优化，管坯的温、热加工及显微组织及力学性能研究，管材的冷加工成型和显微组织和力学性能调控，以及表面处理、缺陷分析及在线无损检测技术研究，解决心血管支架用合金细径薄壁管材的产业化问题。

考核指标：研发心血管支架用合金细径薄壁管材，其外壁、表面粗糙度、管材弯曲度等技术参数达到国际同类产品标准；管材组织均匀，晶粒度 8 级以上；其抗拉强度  $\geq 1000\text{MPa}$ ，延伸率  $\geq 10\%$ ；元素组成及其杂质元素符合国际标准；生物相容性符合 GB/T16886 及相关外科植入材料标准要求，并达到国家药监局关于医用原材料的相关要求，建成年产各 50000 米的生产装置，同时制备至少 1 种植入体内血管支架产品，并开展临床试验。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：要求由具有前期研究基础的非铁金属加工企业和血管支架生产企业联合申报；且其他经费（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 3:1。

## 2. 关键核心技术

### 2.1 植/介入医用导管及器械表面超亲水超润滑改性研究

研究内容：研究心血管系统、泌尿系统、消化系统、呼吸系统、生殖系统的植/介入导管及器械的表面超亲水超润滑改性材料与工程化技术，开发具有表面抗阻、抑菌和防组织粘连的多功能的医用导管和医疗器械产品。

考核指标: 突破 4~5 种植/介入医用导管或器械表面的超亲水超润滑、抗菌和防黏连改性等关键工程化技术, 开发系列超亲水超润滑涂层材料, 用于输注类、介入治疗及管腔替换等医用导管。导管较长期 (大于 30 天) 存留于体内, 涂层稳定, 无剥落, 保持超润滑, 摩擦力小于 0.5N, 且无感染, 无组织粘连发生; 并应满足 GB/T16886 系列标准要求。申请或获得 NMPA 三类医疗器械新产品注册证 3 项以上, 获得核心发明专利 8 项以上。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明: 要求企业牵头申报, 鼓励产、学、研、医联合, 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 3:1。

## 2.2 用于骨质疏松治疗的纳米生物材料制备的工程化技术及临床应用技术

研究内容: 研究纳米生物材料的纳米生物学效应, 重点突破可促进成骨细胞增殖和诱导骨再生的纳米生物材料的设计和制备的工程化技术; 设计用于骨质疏松预防和治疗的新剂型, 研发其制备及临床应用技术; 建立疗效和风险评价的模型和方法。

考核指标: 针对目标疾病, 开发不少于 1 款国际原创或国内首创具有知识产权的产品, 及其工程化制备和临床应用技术; 植入动物骨质疏松部位后 4 周新骨开始形成, 16 周左右强度可接近松质骨水平; 研究制定产品技术要求, 研发微创植入器械, 国内首创产品性能不低于国外同类产品水平; 2021 年底前开展临床研

究；获得核心发明专利 3 项以上。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：要求企业牵头申报，产、学、研、医结合，并有前期研究基础，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 3:1。

### 3. 前沿创新产品开发

以下前沿创新产品开发类项目（3.1~3.5 方向）均要求企业牵头申报，鼓励产、学、研、医、检联合。中央财政经费以小额资助为主，鼓励社会资本参与投入，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 3:1。所申报的产品为原创产品，有较好的前期研究基础，其核心技术已获得发明专利或进入专利实质性审查阶段，应已完成有效性和安全性评价，具有显著的临床应用价值。

#### 3.1 多孔钽骨修复材料及植入性产品开发

研究内容：开展多孔钽材料构效关系的深入研究；不同用途多孔钽骨科植入产品和口腔修复植入产品的设计；多孔钽结构与性能的精准调控及一体化制备技术研发；体内修复功能（支撑、组织再生、骨整合等）评价及优化；临床试验及临床疗效评价。研究综合利用注册检验大数据分析等方式，开展人工智能验证性分析和评价。

考核指标：开发出 5 种以上针对不同用途的一体化结构多孔钽骨科植入产品及口腔修复植入产品，其中：个性化定制产品不

少于 3 种，国际原创或国内首创具有知识产权的产品不少于 2 种；建立产品体内外安全性和有效性检测技术，突破工程化制备技术，建立符合 GMP 要求的生产质量体系，建立 3 个个性化定制植入器械生物等效性模型及验证体系；以循证医学和流行病学技术研究建立个性化定制式植入器械临床试验模型和术后跟踪新方法。确定个性化产品质量控制关键点和评价指标，建立相应检验方法，形成相关产品技术规范；建立个性化匹配植入器械同类产品检验数据库 2 个；申请或获得发明专利 10 项以上；2021 年底至少 2 种产品申请或获得 NMPA 三类医疗器械注册证。

拟支持项目数：1~2 项。

### 3.2 儿童骨缺损再生植入器械开发及临床应用方案研究

研究内容：针对儿童颅、颌面和骨干段缺损的重大损伤或病变，研发适用于儿童骨再生的具有个性化、高活性等特征的骨植入器械，以及相应的临床植入技术，解决常规骨植入器械不能适应儿童骨发育过程中骨骼长大的问题。

考核指标：针对目标疾病，开发不少于 1 款国际原创或国内首创具有知识产权的产品，植入材料和原骨界面可于 1~2 周内再生新骨且紧密结合，3~6 月植入器械强度可达相应部位宿主骨强度的 60~80%；开发示范性临床植入手术；2021 年底前获得 1 种三类医疗器械产品注册证；建立符合 GMP 要求的生产线，申请或获得发明专利不少于 5 项。

拟支持项目数：1~2 项。

### 3.3 主动脉腔内治疗器械开发及临床应用方案研究

研究内容：针对高外科手术风险的主动脉瘤与夹层等疾病，开发新型全主动脉腔内治疗器械，研究制定产品技术要求，建立产品临床操作规范，形成创新型产品和临床应用方案。

考核指标：针对目标疾病，开发不少于 1 款国际原创或国内首创具有知识产权的产品，新产品应满足主动脉腔内重建分支血管要求，适应证范围能够覆盖绝大部分主动脉疾病；产品放置成功率达到 90%以上，内漏发生率在 10%以内；建立产品临床操作规范；2021 年底前申请或获得 1 种三类医疗器械产品注册证；申请或获得发明专利不少于 5 项。

拟支持项目数：1~2 项。

### 3.4 经导管肺动脉瓣膜置换系统开发及临床应用方案研究

研究内容：针对肺动脉返流和肺动脉狭窄两种治疗需求，开发具备抗凝血、耐久度高、输送系统尺寸小的生物瓣膜产品；研究制定产品技术要求，建立产品临床操作规范，形成创新型产品和临床应用方案。

考核指标：针对目标疾病，研制出 24Fr 以下的治疗肺动脉瓣膜返流和狭窄的经导管肺动脉瓣膜置换系统，抗钙化及抗凝血效果比传统处理提高 40%以上，耐久性能比传统瓣膜提高 50%以上；建立产品临床操作规范；2021 年底前获得 1 种三类医疗器械产品注册证；申请或获得发明专利不少于 8 项。

拟支持项目数：1~2 项。



### 3.5 重症免疫性疾病靶向清除免疫吸附产品及关键技术的研发

研究内容：针对重症免疫性疾病（如自身免疫性脑炎、扩张型心肌病、器官移植排斥反应等），研发靶向清除免疫吸附产品的关键技术，开发具有高吸附性、高稳定性、可重复使用的免疫吸附柱和免疫吸附血液净化装置。

考核指标：突破医用生物高分子微球吸附载体、蛋白 A 等基因工程重组蛋白质配基材料和配基偶联的核心关键技术 3~5 项，开发具有知识产权的基因工程重组蛋白质免疫吸附产品并实现产业化，吸附柱再生 300 次以上吸附能力下降小于 5%；免疫吸附血液净化装置可实现血浆分离，血浆吸附治疗和吸附柱再生等一键式全自动治疗；获得三类医疗器械新产品注册证 1 项以上，获得核心发明专利 5 项以上。

拟支持项目数：1~2 项。

## 申报说明

1. 原则上所有项目应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。每个项目下设课题数不超过4个，除有特殊要求外，每个项目参与单位数不超过6家。

2. 申报单位应严格按照指南要求提供联合申报协议（需明确各单位任务分工、考核指标、经费分配等，且需项目负责人、课题负责人签字）和数据递交协议，承诺项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台，在专项约定的条件下对专项各承担单位，乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。如不签署数据递交协议，则不具备承担专项项目的资格；签署数据递交协议后而在商定的期限内未履行数据递交责任的，则由专项责令整改；拒绝整改者，则由专项追回项目资金，并予以通报。

3. 本专项研究如涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。如涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。涉及人的伦理审查工作，均要按照相关规定执行。

4. 对于拟支持项目数为 1~2 项的指南方向，原则上该方向只立 1 个项目。在同一研究方向下，当申报项目评审结果相近、技术路线明显不同的情况下，可同时支持 2 个项目，并建立动态调整机制，根据中期评估结果考虑后续择优支持，择优选择 1 个或多个项目继续支持。

5. 项目申报单位上传的附件包括诚信承诺书、联合申报协议、数据递交协议、足额的配套经费承诺书以及其他需要上传的材料。若牵头申报单位是企业的，需提供牵头申报单位所在开户银行出具的自有资金证明，及该单位近 2 年经会计师事务所审计的财务报告（包括资产负债表、损益表、现金流量表）；企业作为参加单位的需提供企业营业执照。