

[← 返回](#)

【产业链】医药健康链项目申报指南

一、胃癌快速精准液体活检技术开发

需求目标：针对胃癌早期症状不明显，传统诊断方法如胃镜检查存在侵入性和患者耐受性差，导致胃癌早期诊断率低等问题，开发胃癌快速精准液体活检技术，研发便携式智能检测设备及试剂盒，筛选并验证特异性高的胃癌标志物组合，实现胃癌的早期、无创诊断，提高患者治愈率、生存率。

考核指标：

1.至少1个产品获得医疗器械注册证。

2.开发单或多指标液体活检体系，灵敏度 $\geq 95\%$ 、特异性 $\geq 95\%$ ，检测限 ≤ 10 pg/mL，检测时间 ≤ 30 分钟，形成1套外周血代谢物检测试剂盒和1个快速检测仪。

3.建立1000例临床验证数据库，构建AI智能识别与风险预测模型，实现成果在多层级筛查体系应用。

4.项目执行期内实现销售收入1000万元以上。

5.申请发明专利3项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

二、Tb-161规模化生产关键技术及偶联药物研发

需求目标：针对目前国内Tb-161生产规模偏小以及Tb-161偶联药物研发靶点同质化、系统性欠缺等问题，开展分离材料与工艺、放射性废液减容等关键技术研究，实现Tb-161规模化生产，并设计具备靶向功能的新型Tb-161偶联药物，完成靶向分子优选及临床前评价研究。

考核指标：

1.至少1个药物提交临床试验申请。

2.建立Tb-161核素自动化生产线1条，单批次靶料放化分离能力 $\geq 8\text{g}$ 、放射性废液量降低50%以上；Tb-161制备能力 $\geq 30\text{Ci}$ ，产品质量满足临床使用要求，向不低于10家单位供货。

3.Tb-161药物标记率 $\geq 95\%$ 、72h稳定性 $\geq 90\%$ ，制备能力达到0.3Ci(3-10剂)/次，肿瘤/正常器官剂量比 ≥ 2 ，肿瘤抑制率TGI $\geq 65\%$ 。

4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过150万元，实施周期不超过3年。

三、注射用超声造影剂六氟化硫微泡及创新氟类超声造影剂研制

需求目标：针对高端超声造影剂临床需求，开展注射用六氟化硫超声微泡研究，突破创新氟类超声造影剂研制和生产关键技术，实现规模化生产线制备。研究制定微泡检测新方法和质量标准，开发适用于超声辅助溶血栓和超声载药定向释放的超声造影剂产品。

考核指标：

1.至少1个氟类超声造影剂产品获得产品注册证，至少1个产品获得临床试验许可。

2.超声实时成像分辨率达到毫米级。每毫升注射液中:微泡数量 $\geq 2 \times 10^8$ 个；平均粒径 $\geq 1\mu\text{m}$ ；微泡包裹气体总体积 $\geq 4\mu\text{L}$ ，粒径在 $2\mu\text{m}$ - $8\mu\text{m}$ 之间的微泡总体积 $\geq 3\mu\text{L}$ ；Dn90（90%的微泡直径）不超过 $8\mu\text{m}$ ；Dn99（99%的微泡直径）不超过 $15\mu\text{m}$ 。

3.建立自动化生产线1条。

4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

四、基于预靶向技术的抗肿瘤核素偶联药物研发

需求目标：围绕肿瘤精准靶向治疗临床需求，开展新型肿瘤治疗靶点筛选与验证、探针合成与标记、临床前评价等研究，攻克传统抗体放射靶向治疗中毒性高、核素标记困难、大分子体内分布半衰期与核素物理半衰期不匹配等难题，构建基于预靶向技术的抗肿瘤核素偶联药物研发平台和治疗体系。

考核指标：

- 1.至少完成1个产品提交临床试验申请。
- 2.完成3个以上新型预靶向分子构建，关键器官辐射剂量低于国际限值。
- 3.构建预靶向技术抗肿瘤核素偶联药物研发平台。
- 4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

五、用于血液肿瘤的HDAC抑制剂临床研究和产业化

需求目标：针对HDAC药物的毒副作用和耐药性等问题，研发HDAC靶点高选择性特异抑制剂，完成阶段性临床研究，提高治疗淋巴瘤、多发性骨髓瘤患者的客观缓解率、疾病控制率，降低毒副作用，显著延长患者无进展生存期、总体生存期，改善患者治疗及预后。

考核指标：

- 1.至少1个药物完成II期临床试验，提交临床试验总结报告。
- 2.客观缓解率>47%，无进展生存期>5个月，总体生存期>12个月。
- 3.完成2个以上高选择性的HDAC抑制剂的设计与合成。
- 4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

六、高钾血症治疗药物环硅酸锆钠关键技术研发

需求目标：针对新型降钾药物环硅酸锆钠晶型控制难等问题，突破高温高压无机化合物水热合成反应、无机结晶化合物晶型研究和控制、杂晶制备和质量控制等关键技术，形成环硅酸锆钠稳定生产工艺，搭建高钾血症治疗药物环硅酸锆钠中试生产线。

考核指标：

1.至少1个药品完成注册申请。

2.环硅酸锆钠散剂，结晶相B重量分数 ≤ 0.10 ，锆含量21%-23%，硅含量20%-24%。

3.建成环硅酸锆钠中试生产线1条。

4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

七、少/无液氦超导磁体研制

需求目标：针对核磁共振设备依赖液氦冷却超导磁体，而液氦价格昂贵、供应不稳定且存在安全隐患等问题，研发气冷超导开关、高温超导电流引线、热虹吸换热器等磁体关键核心部件，集成少液氦超导磁体，开发少/无液氦超导磁体部件以及配置少/无液氦超导磁体的磁共振整机产品，实现规模化生产。

考核指标：

1.研发1个少/无液氦超导磁体部件及配置该部件的磁共振整机产品。

2.磁体尺寸（mm）：孔径 ≥ 930 ；磁体均匀度： $50*45\text{cm} \leq 20$ 、 $39*32\text{cm} \leq 3$ 、 $45*45\text{cm} \leq 15$ 、 $15\text{cm}@X=15\text{cm} \leq 2$ 、 $15\text{cm}@X=105\text{cm}$ ， $Y=5\text{cm} \leq 1$ ；磁体稳定度：稳定度（ppm/h） < 0.1 ；5高斯线：轴向4m、径向2.5m；磁体液氦用量： $< 30\text{L}$ ；穿越时间（Ride Through）：（h） > 3.33 ；失超后恢复时间：（h） < 60 。

3.建成少/无液氦超导磁体生产设备及生产线，项目执行期内实现销售收入5000万元以上。

4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

八、微波低温常压等离子关键技术研究及其在口腔疾病中的应用

需求目标：针对口腔疾病治疗止血困难、愈合缓慢、感染风险高的重大临床需求，攻克微波低温常压等离子体在常压条件下激发过程中功率高、射流性质调控难、设备体积庞大等技术难题，开发具有自主知识产权、适用于口腔治疗的便携手持式微波低温常压等离子体设备，并验证该设备在多种口腔疾病中的疗效，推动形成口腔疾病诊疗新范式。

考核指标：

1.至少完成1个医疗器械产品注册申请。

2.适用于口腔内使用并配备便携可手持的射流源，微波等离子体射流长度 $\geq 1.3\text{cm}$ ，电子密度 $\geq 3 \times 10^{21}$ ，氮气的电离功率不高于25W，微波等离子体的气体温度不高于40℃，一氧化氮含量高于200ppm。

3.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

九、基于仿生设计的高分子心脏瓣膜材料耐久性及其抗钙化机制研究

需求目标：针对机械瓣的生物相容性不足、生物瓣易钙化的问题，开发具有耐久性、生物及血液相容性、不易钙化的心脏瓣膜高分子材料，并进行临床前验证。建立瓣叶自动化产线，开发新型人工心脏瓣膜产品。

考核指标：

1.至少1个产品提交临床试验申请。

2.基础高分子材料的分子量分布系数小于1.2、断裂伸长率大于2000%，单体和溶剂在材料本体内的残留低于1ppm。

3.高分子心脏瓣膜脉动寿命 ≥ 4 亿次，疲劳寿命较已上市产品提升20%，动物实验钙化面积减少15-20%。

4.完成5-8例大型动物植入100%存活。

5.建成瓣叶自动化生产线，获得ISO13485质量体系认证。

6.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

十、基于生物材料的外科护理器械研发

需求目标：针对外科伤病患者手术全程消化道置管护理因“盲”插不可见、后驱阻力大和前端转向难等问题，突破实时多模态感知、仿生运动式前驱驱动、前端主动转向等关键技术，揭示消化道微空间可视化多模态感知机理、曲折狭窄鼻消化道下导管动力学响应与调控机制及前端转向机理，研发智能、安全、精准的仿生智能消化道导管等护理侵入性操作新器械。

考核指标：

1.研制出仿生智能消化道导管样机。至少完成1个III类医疗器械产品注册申请。

2.仿生智能消化道导管前端偏转角度 $\geq 180^\circ$ ；仿生智能消化道导管外径 $\leq 3.5\text{mm}$ ；仿生智能消化道导管长度 $\geq 1300\text{mm}$ ；仿生智能消化道导管尖端定位精度优于 2mm ；表面湿摩擦系数 0.018 ；置管成功率 $\geq 80\%$ 。

3.申请发明专利3项以上。

有关说明：申请财政经费不超过150万元，实施周期不超过3年。

十一、基因编辑猪到猴异种心脏移植临床前关键技术研究

需求目标：针对终末期心衰供体心脏严重短缺、异种移植临床转化关键瓶颈问题，突破基因编辑供体猪低免疫原性设计、病原清除、移植手术标准化及术后长期存活率提升等核心技术，建立安全高效的异种心脏移植

临床前研究体系，推动产业化技术储备。

考核指标：

1.建立DPF级基因编辑猪繁育流程，年产量 ≥ 100 头。

2.培育符合临床应用需求的定点编辑8-10种基因的猪，实现外源基因的定点插入、稳定传代和表达，建立相关病原体的检测方法并制定监测标准，建立供体器官质控标准。

3.完成猪-猴器官移植临床前研究，实现原位心脏移植最长存活超过120天。

4.明确异种心脏移植操作规程、免疫抑制方案。在2-3家科研/转化平台实现技术协作应用。

5.申请专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

十二、经导管卵圆孔未闭创新器械研发

需求目标：针对目前卵圆孔未闭金属封堵器需长期服用抗凝药、金属植入物并发症风险高及远期手术入路受阻等问题，开发“双导管缝合系统”，研发生物相容性优异的高分子缝合线及栓头材料，通过单次介入实现无金属“自然贴合”缝合，避免长期抗凝治疗，实现卵圆孔解剖性闭合。

考核指标：

1.至少1个III类医疗器械产品获得临床试验许可。

2.机械性能：连接点抗拉强度 $>15\text{N}$ ；植入输送系统直径小于20F。

3.申请发明专利3项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

十三、可逆、非共价四代BTK抑制剂的临床研究

需求目标：针对目前BTK抑制剂长时间使用后产生的耐药突变患者无药可用的问题，开展第四代BTK抑制剂多中心II期临床研究，进一步确定药物药代动力学（PK）特征，突破现有药物安全性和耐受性问题，启动III期临床试验，为突变耐药淋巴瘤患者提供更优的治疗手段。

考核指标：

- 1.完成II期临床研究，推进至III期临床试验。
- 2.慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者中的客观缓解率（ORR）达到50%以上。
- 3.对携带C481S突变的难治及复发性CLL/SLL患者达到均有良好的治疗效果，其ORR达70%。
- 4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过150万元，实施周期不超过3年。

十四、非侵入式靶向脊髓神经调控系统研发及在慢性疼痛干预中的应用

需求目标：针对植入式脊髓电刺激疗效存在穿刺复杂、放射性暴露、创伤及并发症风险、居家管理难等问题，解析非侵入式脊髓神经调控系统在慢性疼痛中的神经调控机制，研发小型化、便携式、高集成度的非侵入式脊髓神经调控系统及设备，实现个性化疼痛监测和精准调控，为慢性疼痛患者提供新的干预策略。

考核指标：

- 1.形成原型机并完成临床有效性验证，研发自动化电场模拟软件1套。
- 2.设备脊髓背角IV-V层（深度 $\geq 25\text{mm}$ ），定位误差 $< 8\text{mm}$,系统整合10ms级动态脉冲，低阻抗电极阵列（接触电阻 $< 8000\Omega$ ），连续工作 $\geq 48\text{h}$ 。
- 3.在医疗机构、居家社区等场景应用示范。
- 4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

十五、胰腺炎治疗用创新中药研制及产业化

需求目标：针对治疗胰腺炎药物未满足的临床需求，研究揭示中药多组分、多靶点协同治疗胰腺炎的作用机制，开发具有自主知识产权的治疗胰腺炎创新中药，开展规范的多中心临床试验研究。构建从基础研究到产业化的完整技术体系，突破药材质量控制、生产工艺优化、制剂稳定性等产业化关键技术。

考核指标：

- 1.至少1个1.1类中药新药获批上市。
- 2.完成推广应用，项目执行期内实现销售收入5000万元以上。
- 3.制定专家共识或诊疗指南。
- 4.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。

十六、溃疡性结肠炎治疗用创新中药研发

需求目标：针对治疗溃疡性结肠炎药物未满足临床需求，筛选中药治疗溃疡性结肠炎活性成分，揭示其作用机制，系统解析肠道炎症与菌群失衡的相互关系，开发具有多靶点协同治疗溃疡性结肠炎的创新中药，完成临床试验研究。

考核指标：

- 1.至少1个1类中药创新药完成I/II期临床试验，提交临床试验总结报告。
- 2.筛选获得具有抗溃疡性结肠炎的活性单体成分或组分2个以上。
- 3.申请发明专利2项以上。

有关说明：申请财政经费不超过100万元，实施周期不超过3年。
技术咨询：(028)65238305（工作日9-17时）、(028)65238332（工作日9-17时）、(028)65238378（工作日9-17时）、
(028)65238305（工作日9-17时）、(028)65238332（工作日9-17时）

经费管理中心：☎(028)65985182、65985161、02880272168 成果登记热线：☎(028)85224983 科技报告热线：☎
(028)86616345、86783421

Copyright @ 版权所有：四川省科学技术厅 蜀ICP备20023911号-2 (<https://beian.miit.gov.cn>) 软件开发、维护单位：四川省
计算机研究院 (<http://www.scsics.com>) 联系电话：☎(028)85231642