

广东省科学技术厅  
广东省卫生健康委员会  
广东省药品监督管理局

---

广东省科学技术厅 广东省卫生健康委员会  
广东省药品监督管理局关于组织申报  
2019 年度广东省重点领域研发计划  
“高端医疗器械”重点专项项目的通知

省直有关部门，各地级以上市科技局（委）、卫生健康局（委）、市场监督管理局，各有关单位：

为全面贯彻落实党的十九大和习近平总书记关于加强关键核心技术攻关的系列重要讲话精神，落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》以及广东省创新驱动发展战略有关部署要求，提升广东省医疗器械领域原始创新能力，加快推进创新链与产业链融合发展，壮大广东省生物医药产业，根据《广东省重点领域研发计划实施方案》，现启动 2019 年度广东省重点领域研发计划“高端医疗器械”重点专项项目申报工作（申报指南见附件 1）。有关事项通知如下：

---

## 一、申报要求

(一) 申报单位为广东省内注册创新主体(包括科研院所、高校、企业、其他事业单位和行业组织等)的,应注重产学研医检结合、整合省内外优势资源;申报单位为港澳地区高校院所的,按照《广东省科学技术厅 广东省财政厅关于香港特别行政区、澳门特别行政区高等院校和科研机构参与广东省财政科技计划(专项、基金等)组织实施的若干规定(试行)》(粤科规范字〔2019〕1号)文件精神纳入相应范围;申报单位为省外地区的,项目评审与立项过程按照相关规定与广东省内单位平等对待。

省外单位牵头申报的,经竞争性评审,择优纳入科技计划项目库管理;入库项目在满足科研机构、科研活动、主要团队到广东落地,且项目知识产权在广东申报、项目成果在广东转化等条件后,将给予立项支持。

(二) 坚持需求导向和应用导向,鼓励产学研医检联合申报。牵头申报单位为企业的,原则上应为高新技术企业或龙头骨干企业,建有研发机构,在本领域拥有国家级、省部级重大创新平台,且以本领域领军人物作为项目负责人。鼓励企业加大配套资金投入,企业牵头申报的,项目总投资投入中自筹经费原则上不少于70%;非企业牵头申报的,项目总投资投入中自筹经费原则上不少于50%(自筹经费主要由参与申报的企业出资)。

(三) 省重点领域研发计划申报单位总体不受在研项目数的限项申报约束,项目应依托在该领域具有显著优势的创新单位,

加强资源统筹和要素整合，集中力量开展技术攻关。不鼓励同一单位或同一研究团队分散力量、在同一专项中既牵头又参与多个项目申报，否则纳入科研诚信记录并进行相应处理。

（四）项目负责人应起到统筹领导作用，能实质性参与项目的组织实施，防止出现拉本领域高端知名专家挂名现象。

（五）项目内容须真实可信，不得夸大自身实力与技术、经济指标。各申报单位须对申报材料的真实性负责，要落实《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》（厅字〔2018〕23号）要求，加强对申报材料审核把关，杜绝夸大不实，甚至弄虚作假。各申报单位、项目负责人须签署《申报材料真实性承诺函》（模板可在阳光政务平台系统下载，须加盖单位公章）。项目一经立项，技术、产品、经济等考核指标无正当理由不予修改调整。

（六）申报单位应认真做好经费预算，按实申报，且应符合申报指南有关要求。

（七）有以下情形之一的项目负责人或申报单位不得进行申报或通过资格审查：

1.项目负责人有广东省级科技计划项目3项以上（含3项）未完成结题或有项目逾期一年未结题（平台类、普惠性政策类、后补助类项目除外）；

2.项目负责人有在研广东省重大科技专项项目、重点领域研发计划项目未完成验收结题（此类情形下该负责人还可作为主要参与人参与项目团队）；

- 3.在省级财政专项资金审计、检查过程中发现重大违规行为;
- 4.同一项目通过变换课题名称等方式进行多头或重复申报;
- 5.项目主要内容已由该单位单独或联合其他单位申报并已获得省科技计划立项;
- 6.省内单位项目未经科技主管部门组织推荐;
- 7.有尚在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录;
- 8.违背科研伦理道德。

(八) 申报项目还须符合申报指南各专题方向的具体申报条件。

## 二、申报方式

符合指南申报条件的单位通过“广东省政务服务网”或“广东省科技业务管理阳光政务平台 (<http://pro.gdstc.gov.cn>)”提交有关材料进行申报。

项目申报采用在线申报、无纸化方式,必要的技术、财务、知识产权、合作协议、承诺函等佐证支撑材料请以附件形式上传。项目评审评估过程须提供的书面材料由第三方专业机构另行通知提交。项目按程序立项后,项目申报书、任务书纸质件再一并报送至省科技厅综合业务办理大厅(均需签名、盖章,提交时间及具体要求另行通知)。

## 三、评审及立项说明

省重点领域研发计划项目由第三方专业机构组织评审,对申

报项目的背景、依据、技术路线、科研能力、时间进度、经费预算、绩效目标等进行评审论证，并进行技术就绪度和知识产权等专业化评估：

**（一） 技术就绪度与先进性评估。**本专项主要支持技术就绪度4~7级的项目，其中，技术就绪度目前为4~6级的项目在完成后原则上应有3级以上提高，目前为7级的项目在完成后应达到9级（技术就绪度评价标准及细则见附件2），各申报单位应在可行性报告中按要求对此进行阐述并提供必要的佐证支撑材料（可行性报告提纲可在阳光政务平台系统下载）。

**（二） 查重及技术先进性分析。**将利用大数据分析技术，对照国家科技部科技计划历年资助项目与广东省科技计划历年资助项目，对拟立项项目进行查重和先进性等分析。

**（三） 知识产权分析评议。**项目研究成果一般应有高质量的知识产权，请各申报单位按照高质量知识产权分析评议指引（见附件3）的有关要求，加强本单位知识产权管理，提出项目的高质量知识产权目标，并在可行性报告中按要求对此进行阐述并提供必要的佐证支撑材料（可行性报告提纲可在阳光政务平台系统下载），勿简单以专利数量、论文数量作为项目目标。

拟立项项目经领域专家和战略咨询专家审议，并按程序报批后纳入项目库管理，按年度财政预算及项目落地情况分批出库支持，视项目进展分阶段进行资金拨付。

同一指南中的同一项目方向（或子方向），原则上只支持1项

(指南有特殊说明的除外),在申报项目评审结果相近且技术路线明显不同时,可予以并行支持。

#### 四、申报时间

申报单位网上集中申报时间为2019年8月23日~9月23日17:00,主管部门网上审核推荐截止时间为2019年9月30日17:00。

#### 五、联系人及电话

- 1.社会发展科技处(专题业务咨询):班武,020-83163902
- 2.业务受理及技术支持:020-83163930、83163338
- 3.资源配置与管理处(综合性业务咨询):司圣奇,020-83163838

附件:1.2019年度广东省重点领域研发计划“高端医疗器械”重点专项申报指南

2.技术就绪度评价标准及细则

3.高质量知识产权分析评议指引



公开方式:依申请公开

## 2019 年度广东省重点领域研发计划 “高端医疗器械”重点专项申报指南

为贯彻落实《粤港澳大湾区发展规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》以及广东省创新驱动发展战略有关部署要求，提升广东省医疗器械领域原始创新能力，夯实健康保障体系建设的核心关键技术与装备基础，加快推进创新链与产业链融合发展，壮大广东省生物医药产业，启动实施广东省重点领域研发计划“高端医疗器械”重点专项。

本专项以“强特色、补短板、惠民生”为导向，重点支持突破医学影像设备、先进治疗设备、生物医用材料及植（介）入器械、体外诊断设备与试剂等领域制约行业创新发展的关键技术瓶颈，研制一批具有自主知识产权的设备与器械、核心部件、新型生物材料等，进一步强化广东省在医疗器械领域的特色和优势，补齐补强医疗器械相关领域短板，增强健康医疗相关产品和服务的自主保障能力和国际竞争力，加快转变医疗器械产业发展模式，支撑广东生物医药产业高质量发展。2019 年度支持专题及项目方向如下。

## **专题一：医学影像设备关键技术/核心部件攻关（20191113）**

本专题主要针对高端智能医学影像设备关键技术和核心部件的瓶颈性问题，重点支持集成电路、元器件、系统集成等研发，强化重大装备自主掌控能力和产品产业化应用，完善广东省医学影像领域创新链与产业链，加快提升广东省高端医学影像设备的原始创新能力。

**方向 1：256 排（512 层）宽体高清能谱 CT 核心部件与整机研发及产业化**

### **（一） 研究内容。**

研发具有自主知识产权的宽体高清能谱 CT 核心部件与整机（ $\geq 256$  排、512 层）；研发探测器、高频高压发生器等核心部件；重点围绕快速心脏冠脉成像、能谱物质分解、肺部低剂量筛查等高级临床应用，研发核心的二维可拼接宽体探测器及配套数据采集系统、大锥束成像算法和迭代成像算法、高级金属伪影矫正和人工智能伪影消除技术以及高速旋转机架和配套扫描控制系统，实现生物体高分辨率的二维和三维成像。

### **（二） 考核指标。**

256 排宽体高清能谱 CT 整机、CT 探测器和高频高压发生器均取得医疗器械产品注册证。主要技术指标：旋转机架 $\leq 0.27$  秒/圈，机架孔径不小于 80cm，扫描视野 50cm，空间分辨率 21lp/cm@0%MTF，图像重建矩阵 512×512、768×768、1024×1024、2048×2048，重建速度大于 50fps，实现能谱成像；探测器 $\geq 256$  排，



二维可拼接探测器模块 Z 方向中心覆盖不小于 160mm，最小物理有效单元 0.625mm；高频高压发生器：输出管电流范围 10-840mA，输出管电压范围 60-140kV，逆变频率不小于 100kHz。提供 256 排宽体能谱 CT 整机和 CT 探测器、高频高压发生器等核心部件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/取得不少于 5 项发明专利；在大锥束重建和伪影消除等成像软件技术方面突破关键技术 8 项以上。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备 64 排或以上螺旋 CT 系统开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

## **方向 2：高热容量 CT 球管研发及产业化**

### **（一） 研究内容。**

研发高热容量 CT 球管，重点完成高热容量 CT 球管的液态金属轴承、固体润滑轴承和高热容量靶等关键零部件国产化，解决高热容量 CT 球管的核心工艺，实现高热容量 CT 球管产业化基础和产品应用。

### **（二） 考核指标。**

热容量不小于 8MHU，焦点尺寸小于  $0.6 \times 0.7 / 1.1 \times 1.2 \text{mm}^2$ ，功

率 60/100kW，支持 64 排及以上 CT 机使用，寿命不小于 20 万次；支持机架转速不小于 220rpm，关键零部件国产化率达到 90% 以上；获得医疗器械产品注册证；提供 CT 球管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，提供两种以上型号整机应用报告；提供液态金属轴承满足承载力不小于 10kg、转速 10000rpm、机架离心力 38G 的可靠性测试报告；申请/取得不少于 5 项发明专利；实现 4 年累计销售 100 台以上。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备 CT 球管的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 4 年。拟支持 1 项，支持 600 万元左右。

### **方向 3：基于自主核心部件的高端医学超声系统研发**

#### **（一） 研究内容。**

研究新型二维面阵单晶超声换能器、新型成像算法等核心技术，解决高密度阵列超声连线、高灵敏度信号采集和处理等关键问题，自主研发高端诊疗超声设备关键部件，整机产品的主要技术指标达到国外同类产品先进水平。

#### **（二） 考核指标。**

完成超声核心部件和整机的研发，整机取得医疗器械产品注

册证，并提供核心部件、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。具体参数包括：核心部件使用高性能单晶材料，最大超声阵元数量大于 4000，换能器带宽大于 50%；支持实时 4D 成像；支持造影成像、弹性成像、高分辨率微血流成像、超声跨颅神经调控等功能；具备基于人工智能的高级应用功能，覆盖生殖、产后康复、新生儿筛查、产科检查等方面。项目执行期内获得至少 1 种高端彩超的产品注册证书，申请/取得不少于 5 项发明专利。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备超声核心部件和整机的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 4 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

**方向 4：基于光子计数探测器的低剂量 X 射线成像系统研发及产业化**

#### **（一） 研究内容。**

开发基于“光子计数”技术的新型 X 射线数字化转换的面阵型探测器；完成基于该探测器的二维/三维 X 射线成像系统的开发；开展光子计数 X 射线探测器和二维/三维 X 射线成像系统整机的可靠性评价研究。

## **(二) 考核指标。**

完成光子计数面阵型探测器研发，探测器成像面积 $\geq 24\text{cm} \times 32\text{cm}$ ，探测器像素尺寸 $\leq 70\mu\text{m}$ ，光子检出效率不小于 85%，实现低剂量图像处理算法；二维/三维 X 射线成像系统取得产品注册证；提供光子计数 X 射线探测器和二维/三维 X 射线成像系统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/取得不少于 10 项发明专利。

## **(三) 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备光子计数探测器或二维/三维放射成像系统的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

## **(四) 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

### **专题二：新型先进治疗设备与关键技术(20191114)**

本专题围绕重大疾病治疗的关键问题，支持加强新型治疗设备核心部件和关键技术攻关，研制具有自主知识产权、临床价值大的治疗设备，推进新型治疗设备疗效验证和临床应用研究，提升先进治疗设备研发的原始创新能力。

#### **方向 5：电子束近距离放疗系统研发与临床应用研究**

### **(一) 研究内容。**

研发新型电子束放疗系统及其配套的精准放疗治疗计划系

统；实现 X 波段加速管、束流模块、治疗计划系统等核心部件国产化；建立新型电子束放疗系统整机指标测试方法、标准和产品质量控制流程；开展电子束放疗系统的疗效验证和临床应用研究。

## **（二）考核指标。**

完成新型电子束放疗系统及其配套的放射治疗计划系统的研发；电子束放疗系统的电子标称能量为 4 MeV，能量稳定度不超过 $\pm 0.5\%$ ，束流针长度 $>10\text{cm}$ ，放疗靶区辐射剂量率 $>80\text{Gy/min}$ ，剂量区边界误差 $\leq 1\text{mm}$ ；X 波段加速管、束流模块、治疗计划系统等主要核心部件需实现国产化；提供电子束放疗加速器系统、机器人系统、视觉扫描系统等核心部件与整机的可靠性设计、失效模型设计文件及相关第三方测试报告；取得医疗器械产品注册证；申请/取得不少于 5 项发明专利。

## **（三）申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备加速器、束流模块和放射治疗计划系统等的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

## **（四）支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 1000 万元左右。

### **方向 6：多器官常温机械灌注仪的研发**

#### **（一）研究内容。**

研发用于器官移植的多器官（肝、肾、胰腺、小肠等）常温

机械灌注仪。突破配套的无菌一次性耗材、常温机械灌注液、智能化自动化控制系统、多器官通用器官仓、动态监测系统（压力、流量、温度、气泡等）等关键技术，实现多个器官灌注压力及流量的精确调控，实现相关智能化控制芯片等核心部件的国产化。重点开发便携化、智能化的多器官机械灌注仪。

## （二）考核指标。

研制出具有自主知识产权的临床常温机械灌注仪。可维持离体器官保持体内生理环境。其中：动脉灌注压力 40 ~ 100mmHg，压力波动范围小于 5%；灌注流量 100 ~ 500ml/min，波动范围小于 10%；门静脉灌注压力 5 ~ 12mmHg，波动范围小于 5%；灌注流量 600 ~ 1200ml/min，波动范围小于 10%；器官可持续灌注时间不低于 12h；器官灌注维持温度 35 ~ 37℃；检测系统中压力检测误差 < 1mmHg，流量检测误差 < 1ml/min，温度检测误差 < 0.5℃，紧急停机响应速度 < 0.1 秒；灌注期间肝脏持续有胆汁产生，胆汁血气 pH > 7.5，乳酸 2 小时内下降至 < 2mmol/L；肾脏尿量 50 ~ 500ml/h；热缺血 30 分钟的器官经灌注修复后移植成功率由低于 10% 提高至 50% 以上。完成配套耗材、灌注液和自动控制系统等研发。取得医疗器械产品注册证；申请/取得发明专利 5 项，制定相关规范或标准 1 ~ 2 项。

## （三）申报要求。

鼓励企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须提供核心部件或关键技术的研究基础（如检测报告、实物照片等），

申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

#### **（四）支持方式及强度。**

项目实施周期为3年。拟支持1项，支持1000万元左右。

#### **方向7：单孔腹腔镜手术机器人研发及产业化**

##### **（一）研究内容。**

研发泌尿外科、胸外科、妇科等单孔腹腔镜手术机器人，实现手术机器人无眩晕感的立体视觉系统、多自由度操作执行臂、多维传感与驱动集成、多轴控制系统及协作主臂系统等全部核心部件国产化。面向狭小空间、深腔复杂的微创手术，研究器械末端执行器与人体软组织器官的作用机理、无眩晕感的立体视觉系统、多自由度操作机械臂、多维传感与驱动集成、多轴控制系统及协作主臂系统设计等技术。研制小型化、轻量化、通过单一入路通道的手术切口进入患者体内进行手术操作的机器人系统并实现产业化。

##### **（二）考核指标。**

整机获得医疗器械产品注册证，并完成100例泌尿外科、胸外科、妇科等临床试验。手术切口总直径不超过20mm，单切口内手术执行臂及图像臂总数不少于4支，每支手术执行臂自由度数目不少于6个，系统整机手术执行臂种类不少于10种，手术执行臂定位精度小于0.5mm；双目立体视觉系统分辨率不小于1920×1080p，显示帧率不少于60fps，视觉系统延时不大于60ms，

双目视觉模组直径不大于 10mm；机器人整机主从控制频率不小于 1000Hz，整机主从控制延时不大于 100ms。机器人整机连续安全运行不小于 20 小时，可承受 20 分钟以上断电，整机自由度不少于 30 个，手术器械末端负载力不小于 10N，末端夹持力不小于 40N。提供机器人系统整机的可靠性设计、失效模型设计文件及相关第三方测试报告；申请/取得不少于 60 项发明专利，申请受理不少于 10 项 PCT 专利。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备医用机器人、机器人定位机械臂等的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，支持 800 万元左右。

### **专题三：生物医用新材料和植（介）入器械新产品(20191115)**

本专题围绕高端植（介）入医疗器械的原材料问题，重点支持组织器官替代与再生修复材料、医用原材料等创新开发与产业化，加快推进广东省高端植（介）入医疗器械的国产化，提升产品国际竞争力。

### **方向 8：组织器官替代与再生修复材料和医用原材料的研发**

#### **（一） 研究内容。**

研发角膜、神经等组织器官缺损再生修复的非脱细胞基质产



品；研究材料结构与抗撕裂等力学性能之间的相互关系、可按缺损组织的形状如曲率、直径等精准加工工艺；制定标准化的生产流程和可控的产品质量标准，建立中试生产线；进行安全性评价及有效性评价，开展临床试验；产品性能达到国际同类产品的先进水平。

研发高性能新型医用植入高分子原材料，突破低成本、质量稳定等全流程产业化技术；组织器官缺损再生修复可加工成用于组织替代的植入医疗器械，建立中试或产业化生产线，完成临床试验，解决国产生物医用原材料卡脖子问题。

## **（二）考核指标。**

组织器官替代与再生材料或医用植（介）入高分子原材料的生物相容性符合 GB/T16886 要求，需建成符合 GMP 要求的中试生产线；角膜再生修复材料/神经再生修复材料/医用植（介）入高分子原材料获得 1 项产品注册证，授权发明专利 2~3 件，申请/取得 PCT 专利 1 件以上；组织器官替代与再生修复材料可缝合（抗撕裂强度不低于 1.0MPa）、可按缺损组织的形状（如曲率、直径等）实现精确加工修复，或医用植（介）入高分子原材料需建立相关标准（重金属含量不高于 20 ppm，溶剂残留不高于 10 ppm）。

## **（三）申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备组织器官替代与再生材料或医用植（介）入高分子原材料的

开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖相关考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

#### **（四）支持方式及强度。**

项目实施周期为3年。组织器官替代与再生修复材料、医用原材料各拟支持1~2项，共拟支持不超过3项，每项支持600万元左右。

#### **专题四：体外诊断设备与试剂(20191116)**

本专题以解决重大疾病和健康需求为契机，针对体外诊断产业全链条中的关键技术及原材料，支持研制化学发光分析系统、配套试剂盒及核心原材料，研制POCT检测系统，重点突破一批前沿诊断技术、关键原材料和新型诊断试剂盒，补齐补强我国在体外诊断仪器和试剂一体化方面的短板，增强核心原材料、关键技术的自主保障能力。

**方向9:全自动化学发光生化免疫分析系统和化学发光试剂的研制**

#### **（一）研究内容。**

研制具有高通量、快速轨道传输、智能化样本路径管理、自动质控和校准以及远程维护等功能的全自动化学发光免疫分析系统，支持多模块灵活互联。研制新型化学发光配套试剂盒，自主开发抗原、抗体等核心原材料。

#### **（二）考核指标。**

研制出具有自主知识产权的模块化、全自动化学发光免疫分

析系统，最大测试速度不小于 600 样品/小时，分析流水线联机模块大于 2 台，并获得医疗器械注册证，实现加样针等核心零部件自主研发，加样携带率不大于 1ppm，申请/取得发明专利 5~8 项；研制 1~2 个化学发光配套试剂盒并获得医疗器械注册证书（国内企业未注册过），申请/取得发明专利 2~3 项；开发 5~8 种化学发光试剂用抗原、抗体等核心原材料。

### （三） 申报要求。

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备全自动化学发光免疫分析系统或化学发光试剂的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### （四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 3 年。拟支持不超过 2 项，每项支持 300 万元左右。

## 方向 10: POCT 仪器及配套试剂的研制

### （一） 研究内容。

围绕传染病、心血管疾病、恶性肿瘤、眼科疾病等重大疾病诊断，开发基于恒温扩增的分子诊断、化学发光或时间分辨荧光、微流控芯片、量子点荧光等技术的 POCT 仪器和配套试剂，研制临床需求急迫、具有自主知识产权的仪器及配套试剂，自主开发核心原材料。

### （二） 考核指标。

研制 1~2 种具有自主知识产权的 POCT 仪器，提供 POCT 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；取得医疗器械产品注册证；每种仪器取得 3 种以上配套试剂的医疗器械产品注册证，申请/取得发明专利 2~3 项；开发 3~5 种抗原、抗体等核心原材料；实现 3 年累计销售收入不少 2000 万元。

### **（三） 申报要求。**

须由企业牵头申报，鼓励产学研医检联合申报。牵头单位须具备 POCT 仪器和配套试剂的开发能力和经验，申报产品须已落实技术方案。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化产业化。

### **（四） 支持方式及强度。**

项目实施周期为 3 年。拟支持不超过 2 项，每项支持 300 万元左右。

## 附件 2

# 技术就绪度评价标准及细则

技术就绪度（Technology Readiness Level, TRL）评价方法根据科研项目的研发规律，把发现基本原理到实现产业化应用的研发过程划分为 9 个标准化等级（详见列表），每个等级制定量化的评价细则，对科研项目关键技术的成熟程度进行定量评价。

表 1: 技术就绪度评价标准（一般）

等级	等级描述	等级评价标准	评价依据
1	发现基本原理	基本原理清晰，通过研究，证明基本理论是有效的	核心论文、专著等1-2篇（部）
2	形成技术方案	提出技术方案，明确应用领域	较完整的技术方案
3	方案通过验证	技术方案的关键技术、功能通过验证	召开的技术方案论证会及有关结论
4	形成单元并验证	形成了功能性单元并证明可行	功能性单元检测或运行测试结果或有关证明
5	形成分系统并验证	形成了功能性分系统并通过验证	功能性分系统检测或运行测试结果或有关证明
6	形成原型并验证	形成原型（样品、样机、方法、工艺、转基因生物新材料、诊疗方案等）并证明可行	研发原型检测或运行测试结果或有关证明
7	现实环境的应用验证	原型在现实环境下验证、改进，形成真实成品	研发原型的应用证明
8	用户验证认可	成品经用户充分使用，证明可行	成品用户证明
9	得到推广应用	成品形成批量、广泛应用	批量服务、销售、纳税证据

表2：“一般硬件”技术就绪度评价细则

<b>TRL 1: 明确该技术有关的基本原理, 形成报告</b>	
评价细则	权重
在学术刊物、会议论文、研究报告、专利申请等资料中公布了可作为项目研究基础的基本原理	50%
明确了基本原理的假设条件、应用范围	50%
<b>TRL 2: 基于科学原理提出实际应用设想, 形成技术方案</b>	
评价细则	权重
明确技术的基本要素及构成特性	30%
初步明确技术可实现的主要功能	50%
明确产品预期应用环境	20%
<b>TRL 3: 关键功能和特性在实验室条件下通过试验或仿真完成了原理性验证</b>	
评价细则	权重
形成完善的实施方案, 有明确的目标和指标要求	30%
通过试验或仿真分析手段验证了关键功能的可行性	40%
理论分析了系统集成方案的可行性	10%
形成完善的项目开发计划	10%
评估产品预期需要的制造条件和现有的制造能力	10%
<b>TRL 4: 关键功能试样/模块在实验室通过了试验或仿真验证</b>	
评价细则	权重
完成基础关键功能试样/模块/部件的开发	30%
在实验室环境下通过各基础关键功能试样/模块/部件的功能、性能试验或仿真验证	30%
试制了关键功能试样/模块/部件	10%
对各关键功能试样/模块/部件进行系统集成	10%
评估关键制造工艺	10%
关键功能试样/模块/部件设计过程文档清晰	10%
<b>TRL 5: 形成产品初样(部件级), 在模拟使用环境中进行了试验或仿真验证</b>	
评价细则	权重
完成各功能部件开发, 形成产品初样	35%
在模拟使用环境条件下完成产品初样的功能、性能试验或仿真验证	35%
功能部件设计过程文档清晰	10%
确定部件生产所需机械设备、测试工装夹具、人员技能等	10%
确定部件关键制造工艺和部件集成所需的装配条件	10%
<b>TRL 6: 形成产品正样(系统级), 通过高逼真度的模拟使用环境中进行验证</b>	
评价细则	权重
形成产品正样, 产品/样机技术状态接近最终状态	35%
在高逼真度的模拟使用环境下通过系统产品/样机的功能、性能试验或仿真验证	35%
设计工程试验验证及应用方案	5%
系统设计过程文档清晰, 完成需求检验	10%
确定系统产品/样机的生产工艺及装配流程	10%
确定生产成本及投资需求	5%

<b>TRL 7: 形成整机产品工程样机，在真实使用环境下通过试验验证</b>	
评价细则	权重
完成系统产品/样机的工程化开发	30%
在实际使用环境下完成系统产品/样机的功能、性能试验验证	30%
系统产品/样机开展应用测试	10%
产品/样机生产装配流程、制造工艺和检测方法等通过验证	10%
建立初步的产品/样机质量控制体系或标准	10%
验证目标成本设计	10%
<b>TRL 8: 实际产品设计定型，通过功能、性能测试；可进行产品小批量生产</b>	
评价细则	权重
实际产品开发全部完成，技术状态固化	30%
产品各项功能、性能指标在实际环境条件下通过测试	30%
完成产品使用维护说明书	10%
所有的制造设备、工装、检测和分析系统通过小批量生产验证	15%
关键材料或零部件具备稳定的供货渠道	15%
<b>TRL 9: 系统产品批量生产，功能、性能、质量等特性在实际任务中得到充分验证</b>	
评价细则	权重
产品的功能、性能在实际任务执行中得到验证	30%
所有文件归档	10%
所有的制造设备、工装、检测和分析系统准备完毕	10%
产品批量生产	20%
产品合格率可控	20%
建立售后服务计划	10%

表3: “软件”技术就绪度评价细则

<b>TRL 1: 明确基本原理和算法, 完成可行性研究。</b>	
评价细则	权重
正确识别该技术的关键问题和技术挑战	40%
在学术刊物、会议论文、研究报告、专利申请等资料中公布了可作为项目研究基础的基本算法	20%
明确了基本算法的条件、应用范围, 确定了整体工作的可行性	40%
<b>TRL 2: 完成需求分析, 明确技术路线, 完成概要设计</b>	
评价细则	权重
完成系统的需求分析, 获得潜在的需求	20%
确定拟采用的技术路线	30%
完成技术路线相关的技术准备	10%
形成系统的概要设计	40%
<b>TRL 3: 确定需求和功能, 完成详细设计</b>	
评价细则	权重
确定需求边界	30%
完成关键技术的验证	30%
完成详细设计	40%
<b>TRL 4: 确定软件的研发模式, 完成原型系统研发, 开展验证分析</b>	
评价细则	权重
完成研发实施方案及进度计划	30%
完成主框架的研发及原型系统的思想	30%
基于原型系统开展相应的验证分析	40%
<b>TRL 5: 完成测试版本软件研发, 进行功能、性能、安全性等测试</b>	
评价细则	权重
改善原型系统, 完成测试版本研发	30%
完成测试设计	20%
开展功能、性能和安全性等测试	15%
对测试结果进行分析, 形成测试分析报告	25%
规范管理研发过程中的代码、文档等	10%
<b>TRL 6: 完成正式版本软件研发, 满足需求, 达到设计目标</b>	
评价细则	权重
完成正式版本软件研发	30%
通过全功能测试和质量验证, 反馈的问题已经修改和完善	30%
通过软件产品验收评审会, 达到设计目标, 可以交付外部用户试用	20%
整理各阶段问题, 形成开发总结报告	20%
<b>TRL 7: 软件在实际环境中部署, 交付用户试用</b>	
评价细则	权重
软件交付典型用户在受控规模内试用	35%
软件运行环境与实际环境一致, 运行正常	35%
软件的使用体验获得典型用户认同	30%



<b>TRL 8: 软件在实际生产中示范应用，各项指标满足生产要求，用户认可</b>	
评价细则	权重
软件交付多个用户在实际生产中实际使用	35%
软件满足实际生产的性能、稳定性、安全性等指标要求	35%
软件的使用体验获得多个用户认可	30%
<b>TRL 9: 完成软件推广和规模化应用</b>	
评价细则	权重
软件产品的相关文档和宣传展示素材全部完成	25%
确定软件产品价格、出库销售方式、营销方式等。	20%
软件的安装、部署、维护等技术支撑和体系完善，建立售后支持系统	30%
用户在软件安装、操作、运行、部署、维护等体验良好	10%
软件性能、稳定性、安全性等满足大规模应用	15%

表4：“平台服务”技术就绪度评价细则

<b>TRL 1: 提出了平台建设的基本架构, 形成报告</b>	
评价细则	权重
提出平台的基本架构	40%
明确平台的功能和定位	30%
明确平台的服务领域和对象	30%
<b>TRL 2: 形成了系统方案</b>	
评价细则	权重
明确服务模式和运营机制	15%
分析明确所需的关键技术和方法	30%
明确开展服务所需的人力资源和人员技能	10%
论证场景(场地、环境等)需求	20%
分析需要的硬件设备、软件资源及集成要求	25%
<b>TRL 3: 开展了平台关键技术、服务模式、运营机制等研究, 论证了可行性</b>	
评价细则	权重
分析确定平台关键技术的基本要素、构成及相关技术的相互影响	40%
论证关键技术的可行性	30%
论证平台服务模式和运营机制的可行性	30%
<b>TRL 4: 对平台关键技术进行了验证</b>	
评价细则	权重
具备或试制了关键技术的验证载体	30%
通过实验或仿真等手段验证了关键技术	40%
建立了平台服务所需的技术系统	30%
<b>TRL 5: 初步进行平台所需场地、设备等能力建设</b>	
评价细则	权重
初步完成平台场地建设, 场地环境基本符合服务要求	50%
部分软硬件设备到位	40%
根据平台特点制定人员技能要求及建设计划	10%
<b>TRL 6: 基本完成平台所需场地、设备、人员及按需技术集成等能力建设, 建立服务模式和运营机制</b>	
评价细则	权重
场地建设基本完成, 环境条件符合相关规定	30%
平台软硬件设备基本到位	40%
建立服务模式和运营机制	20%
平台服务人员基本充足, 具有明确的职责和分工	10%
<b>TRL 7: 进行平台实际试用及测试, 验证关键技术、服务模式及运营机制等</b>	
评价细则	权重
进行平台的实际试用及测试	35%
平台关键技术及集成能力、服务模式和运营机制得到验证	40%
人员具有专业资格和技能证书, 满足平台服务要求	15%
形成平台建设报告	10%

<b>TRL 8: 平台建设按要求全部完成, 并得到典型用户认可</b>	
评价细则	权重
平台能力及运行得到典型用户认可	40%
平台建设按要求全部完成	40%
建立平台维护和持续发展机制	20%
<b>TRL 9: 平台正式对外提供服务, 关键技术、服务模式、运营机制等在实际服务中获得推广应用</b>	
评价细则	权重
平台正式开展对外服务	50%
平台关键技术、服务模式和运营机制等在实际任务中得到推广应用及持续改进	50%

## 高质量知识产权分析评议指引

为贯彻落实《国务院关于新形势下加快知识产权强国建设的若干意见》（国发〔2015〕71号）和《“十三五”国家知识产权保护和运用规划》（国发〔2016〕86号）关于重大经济和科技活动开展知识产权评议的相关意见要求，参照《广东省重大经济和科技活动知识产权审查评议暂行办法》（粤府知办〔2017〕11号）以及《GB/T 32089-2015 科学技术研究项目知识产权管理》制定本指引。

### 一、评议目的

知识产权分析评议通过综合运用情报分析手段，对重点领域研发计划立项申报项目所涉及的知识产权，尤其是与技术相关的专利质量进行综合分析，对立项中的知识产权风险进行评估，结合申报者知识产权管理能力水平，进行综合评议，以重点考察项目研发的知识产权基础、潜在侵权风险以及保护研发成果的能力。

### 二、评议内容

知识产权分析评议从自有知识产权、专利风险以及知识产权管理能力三方面对申报项目进行综合评价。

#### （一）自有知识产权。

自有知识产权是科技研发项目在知识产权方面的基础，一方面体现出申报者已有的技术实力和技术成果，一方面降低科技研

发项目中侵犯他人知识产权的风险。

1.申报单位或申报人针对申报项目应具备一定的研发基础，具备与申报项目相关的必要的知识产权，相关知识产权权属清晰、权利有效，申报单位或申报人具有对其知识产权处分的合法性和合理性。

2.项目组人员，特别是项目负责人，近年应在与项目相关技术方面有深入研究，保持与项目技术较高的匹配度及工作活跃程度。

## **（二） 专利风险分析。**

对拟申报立项技术的专利风险分析能够提高研发方向的准确性，避免潜在的侵权风险。

申报单位或申报人应针对项目研发拟采用的技术方案进行现有技术检索，对相同技术方向上的主要申请人、主要专利权人，及相关重要专利申请、重要专利权进行分析，对专利技术竞争热度、产业知识产权竞争状况进行调查，分析项目研发核心技术潜在的知识产权风险和竞争关系。

## **（三） 知识产权管理能力。**

将研发成果转化为知识产权的能力，决定了科技研发项目的创新成果能否获得有效地运用、保护和管理，直接影响科技研发项目的效益。

申报单位或申报人应尽快建立或具有较完善的知识产权管理制度和专职人员，并具备对于研发获得的创新成果进行有效地运用、保护和管理的能力。

### 三、提交材料

申报单位或申报人应参考本指引，在可行性研究报告中填写与项目相关的知识产权情况说明。