

附件 10

“生物医用材料研发与组织器官修复替代”

重点专项 2017 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保障全民基本医疗保健和转变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，以新型生物医用材料和植入器械、高值医用耗材为重点，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，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，为我国生物医用材料产业跻身国际先进行列奠定科学与技术基础。

本专项按照多学科结合、全链条部署、一体化实施的原则，围绕项目的总体目标，部署前沿科学及基础创新、关键核心技术、产品开发、典型示范等 4 大研究开发任务，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、青年科学家项目 8 项重点任务。2016 年，专项首批立项项目涉及前沿科学及基础创新、关键核心技术、产品开发、标准和规范研究 4 项重点任务中的“材料诱导组织形成的机制和工程技术基础”、“个性化植、介

入器械的快速成型及生物 3D 打印技术”、“高值骨科材料及骨修复替代器械”、“系列化标准以及生产质量管理规范”等 17 个重点方向，已启动项目数 32 项。

结合实施方案总体安排以及 2016 年立项情况，2017 年拟进一步强化科学基础，深入研究细胞微环境的形成、表征及其与材料相互作用机理的认识；突破纳米生物材料制备及软纳米技术等一批关键核心技术；以介入治疗人工晶状体、功能性辅料为重点，研发一批新型介/植入器械以及医用高端耗材；研究新一代生物材料生产技术对原材料的特殊要求，制定量大面广的医用级基础原材料的产品标准；加强新一代生物材料与植入器械的临床及临床转化研究；培育一体化全创新链的专项实施示范典型或示范性产业集群或基地等，以引领生物材料行业的发展。拟部署 6 项重点任务中“影响细胞、组织再生的三维微环境”、“纳米生物材料制备技术”、“医用高分子高值耗材”、“医用级原材料的研发与标准研究及产业化”、“新一代生物材料与植入器械的临床及临床转化研究”、“典型示范工程”等 17 个重点方向，拟立项 17-33 个项目，拟部署项目的国拨经费总概算为 28750 万元。

1. 前沿科学及基础创新

1.1 影响细胞、组织再生的三维微环境

研究内容：研究生物材料与组织细胞相互作用的机制，探索可诱导特定组织细胞再生的三维微环境的形成与表征，探讨通过材料学和生物力学因素模拟细胞所处的生物微环境的可行性，研究微环境对组织再生的细胞和分子机制。

考核指标：提供三维微环境研究平台与技术方法，揭示影响硬、软组织（各 1-2 种）再生的细胞微环境的形成及其表征；阐明微环境因素（材料组成、结构、三维拓扑、降解、液流、应力及生物环境（生物信号分子）等）影响细胞行为及组织再生的定性、定量或半定量关系，及其细胞和分子生物学机制，为不同组织诱导性材料或组织工程支架设计提出共性原理和依据；依据研究结果设计和仿生构建 2-3 种用于硬、软组织再生的生物材料并进行动物体内外试验验证；在国际一流期刊发表原创性论文不少于 20 篇，获得国际和国内发明专利不少于 8 项（其中国际专利不少于 2 项）；完成相关研究专著 1-2 部。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：鼓励学科交叉联合申报,并且鼓励海外团队参与合作研究。

2. 关键核心技术

2.1 个性化植、介入器械的快速成型及生物 3D 打印技术

2.1.1 个性化植、介入器械的生物3D打印技术

研究内容：体外含细胞的植、介入活体器械仿生结构的 3D 打印构建，包括：适用于生物 3D 打印的“生物墨水”（含细胞原材料）的制备及其与打印技术的集成；组织细胞微环境设计及基质的三维仿生构建；多细胞预血管化组织结构与器官的 3D 打印；个性化三维仿生结构的成型工艺和设备以及

计算机建模及打印软件。3D打印器械进入临床前试验或临床试验。

考核指标：研发用于硬、软组织生物3D打印的“生物墨水”（原材料、含供打印细胞或细胞团），5种以上含细胞仿生结构的计算机建模和3D打印软件，以及2-3种生物3D打印设备样机并通过国家鉴定；构建2-3种个性化生物3D打印的组织工程化制品及1-2种多细胞复杂组织或器官，其中组织工程化制品完成第三方检测和动物实验，多细胞复杂组织或器官可进行体内或体外功能性短期试验；单细胞打印：细胞墨水打印速度 $\geq 0.015\text{ml/s}$ ，细胞数量 ≥ 10000 个/s，细胞层间距 $\leq 0.2\text{mm}$ ，打印后60天细胞存活率 $>90\%$ 并维持一定的细胞功能；核心技术申报国内外发明专利不少于8项。

支持年限：2017-2020年

拟支持项目数：1-2项

有关说明：高校、医学单位、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2:1。

2.2 可降解及智能生物材料和植入器械制备技术

2.2.1 环境响应医用水凝胶的设计和制备技术

研究内容：环境响应医用水凝胶的分子设计、制备及改性的工程化技术，包括用于创面封闭、细胞、药物、蛋白等控释的水凝胶载体的创新性构建与制备，实现凝胶材料的可吸收、生物相容、原位成型与组织整合；基于聚氨基酸、多糖、多肽、蛋白等可注射高分子水凝胶的制备及引入抗菌性

阳离子、抗菌性药物等的工程化技术研发，研究水凝胶的功能与临床适用性，验证临床有效性和安全性。

考核指标：突破聚氨基酸、多糖等 2-3 类环境响应医用高分子水凝胶分子设计和工程化制备技术，建立水凝胶产品中试生产线并通过 GMP 体系认证，研发上述新产品，不少于 2 种取得或申报 CFDA 产品注册证；研发 2-3 种水凝胶控释载体及组织工程化制品支架，并进入临床试验；制备 3 种以上抗菌性水凝胶敷料、可注射多糖高分子水凝胶及硬脑膜修复等材料，其中不少于 2 种取得或申报 CFDA 产品注册证，投入批量生产，核心技术申报发明专利不少于 6 项。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：要求产、学、研、医联合申报，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 2:1。

2.3 天然生物材料和组织免疫原性消除技术

2.3.1 医用胶原、丝素蛋白及其复合材料等的低免疫原性、无病毒、无热源及高稳定性制备技术

研究内容：研发低免疫原性、高纯度、高稳定性、无菌、无热源、无病毒污染的动物源胶原蛋白、丝素蛋白及其复合材料制备核心技术、设备及检验方法；探索建立胶原蛋白等天然高分子材料的规模化制备技术；开发适用于多种组织再生的复合支架材料产品。

考核指标：建立保证医用胶原蛋白、丝素蛋白及其复合

材料产品质量的中试生产线并通过 GMP 认证和验收鉴定；研发和优化上述产品的工程化制备技术，每类不少于 1 种获得 CFDA 产品注册证；产品技术要求：胶原产品质量符合 CFDA 和美国 FDA 认可指南要求；丝素蛋白杂质含量 $\leq 0.1\%$ ，分子量 $\geq 100\text{KPa}$ ，符合 ISO10993 生物学相容性系列标准要求。制备适用于皮肤、骨骼、软骨、肌腱、角膜、血管等组织再生的复合支架产品，其力学强度、降解速率、免疫原性等性能达到临床应用及 CFDA 认可要求。核心技术获得国际和国内发明专利不少于 6 项（国际专利不少于 2 项）；在国际一流临床研究相关杂志发表文章 5 篇以上。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：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。

2.3.2 人源化异种组织转基因技术

研究内容：建立和培育用于组织器官移植的无内源性反转录病毒感染风险的基因改造猪种系；建立和完善改造猪关键移植排斥基因的分子遗传学技术和克隆技术，包括根据移植组织器官的类型和应用目标，对猪细胞或组织进行特定基因的编辑、敲除并转入人源抗排斥基因；研发可供临床组织器官移植的异种胰岛、心脏、肾脏及肝脏，进行非人类灵长类大动物试验。

考核指标：至少 2 种人源化异种组织或器官进入大动物或非人类的灵长类大动物试验；申报核心发明专利不少于 4

项，发表高质量论文不少于 20 篇。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：产、学、研、医联合申报，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 2:1。

2.4 纳米生物材料制备技术

2.4.1 无机非金属纳米微粒合成及纳米生物陶瓷制备的工程化技术

研究内容：以突破纳米粉体团聚为重点，研发形态、结构、尺度及其分布可控的纳米粉体及多孔微球制备的工程化技术；可抑制晶粒长大、降解可控且强度足够的纳米生物陶瓷烧结，以及溶胶-凝胶法等纳米生物陶瓷的低温制备技术和设备。

考核指标：合成 3-4 种用于纳米生物材料制备及药控载体的磷酸钙、硅酸盐、氧化硅等纳米粉体，并取得或申报 CFDA 产品注册证；提供磷酸钙等 2-3 种纳米生物陶瓷产品，其中 2 种取得 CFDA 产品注册证或进入临床试验；1-2 种纳米生物陶瓷烧结的微波炉及其他烧结设备定型，并通过验收、鉴定；核心技术申报发明专利不少于 6 项。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：产、学、研、医联合申报，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 2:1。

3. 产品开发

3.1 组织诱导性生物材料及植入器械

3.1.1 软骨、骨一体化诱导性支架材料

研究内容：可诱导关节软骨、类天然软骨-骨界面基质再生的一体化软骨支架材料，突破可维持再生软骨的软骨表型又可与骨紧密结合的软骨，软骨-骨界面一体化的设计及制备的关键技术；进行材料安全性以及软骨修复重建的有效性评价，开展临床试验；建立中试生产线和质量保证体系。

考核指标：提出软骨和软骨-骨界面再生的一体化支架设计原理，制备出软骨、软骨-骨界面基质一体化支架。产品技术要求：临床前（含动物）试验：支架植入3个月左右可诱导关节软骨形成并维持其表型；可诱导软骨下损坏的骨重建；界面层可实现与软骨和骨的无缝、无纤维结缔组织层的连续结合。临床试验：影像试验证明：支架植入后3-6个月，损坏的关节软骨已再生；与软骨下的骨实现了连续的紧密结合。不少于1个产品取得或申报CFDA产品注册证，核心技术申获发明专利不少于4项。

支持年限：2017-2020年

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。

3.1.2 中枢神经再生材料和植入器械

研究内容：深化生物材料诱导成年中枢神经系统再生的细胞和分子机制研究，研究材料对中枢神经系统损伤后内源性神经发生微环境的影响；开展修复灵长类长距离（ ≥ 2 厘米）脊髓损伤研究，揭示并阐明材料对中枢神经系统再生的诱导作用及其机制，形成相应理论体系。开展针对临床转化应用基础研究，为建立早期诊断标准提供依据，开展临床试验研究，进行安全性有效性评价，建立中试生产线，建立相关产品标准。

考核指标：开展陈旧性瘢痕等脊髓损伤临床试验研究不少于50例，不少于1个产品取得或申报CFDA产品注册证；建立脑脊液或外周血液诊断脊髓损伤/再生和功能恢复过程中基因表达谱的诊断标准；研制用于脊髓损伤瘢痕边界定位诊断软件；申请国际和国内核心发明专利不少于8项（国际专利2-3项），其中获得授权不少于5项；在国际一流期刊发表论文不少于20篇。

支持年限：2017-2020年

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2:1。

3.2 组织工程化产品

3.2.1 骨、软骨、小口径血管等人体结构组织工程化技术

研究内容：基于机体结构类组织功能、空间结构等解剖学基础的模拟及装配分析；研发用于多细胞共培养的多功能支架材料；建立体外多细胞共培养的活体器械制备体系；完善体内外验证和评估；开展结构类组织的临床应用及产业转化。

考核指标：完成三种以上结构类组织（骨、软骨、小口径血管等）的组织工程化产品和工程化制备技术研发，至少三种产品或技术申报CFDA产品注册证或获得临床试验许可；核心技术申报国内外发明专利不少于6项（国际专利不少于2项），授权2-3项。

支持年限：2017-2020年

支持项目数：1-2项

有关说明：要求企业牵头申报，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。

3.3 心脑血管植、介入材料和器械

3.3.1 新型心脏组织修复材料和植入器械

研究内容：针对中国病人瓣膜钙化程度及二瓣化畸形比例高的特点，研发符合中国老年性主动脉瓣膜狭窄和关闭不全的介入治疗生物瓣膜，包括预装式介入瓣膜；突破防止瓣膜周漏的设计和技术，开发手术器械减小输送系统尺寸等；研究制定产品标准，进行动物和临床及临床应用技术研究。

考核指标：控制介入治疗生物瓣膜中重度瓣周漏比例在5%以内，研制出16F及以下的瓣膜系统，抗钙化效果比传统

戊二醛处理提高 30%以上，研究制定产品标准，完成临床前和临床试验，申报核心发明专利不少于 5 项，申报 CFDA 生产注册证 2 项以上。

支持年限：2017-2020 年

支持项目数：1-2 项

有关说明：要求企业牵头申报，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。

3.4 口腔植入材料及器械

3.4.1 高值牙科修复材料

研究内容：研发防龋粘接材料及牙色牙体修复材料、牙周缺损骨再生材料、新型透明牙套隐形矫治器材料、低收缩性、高耐磨光固化充填树脂、新型根管充填材料等。开展体外实验、动物实验及临床试验，进行组织修复及功能重建的有效性评价。

考核指标：粘接材料及牙色牙体修复材料具有氟缓释能力，总氟释放 $\geq 25 \mu\text{g}/\text{cm}^3$ ，或具有靶向抗菌防龋能力，获得 CFDA 产品注册证；牙周缺损骨再生材料能修复 $3\text{mm} \times 5\text{mm} \times 7\text{mm}$ （长宽深）牙周骨缺损，完成临床验证，获得 CFDA 产品注册证；新型透明牙套隐形矫治器材料弹性模量 $\geq 1800 \text{MPa}$ ，拉伸屈服强度 $\geq 50 \text{MPa}$ ，屈服应变率 $\geq 5\%$ ，抗撕裂性 $\geq 40 \text{N}/\text{mm}$ ，完成临床试验，获得 CFDA 产品注册证；新型生物活性根管充填材料申报 CFDA 产品注册证。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：要求企业牵头申报，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。

3.5 血液净化材料和体外循环系统或人工器官

3.5.1 全血灌流高性能吸附剂及装置

研究内容：针对临床重症肝衰、脓毒血症、重度中毒等患者，研发高选择性全血灌流吸附剂及灌流装置。

考核指标：研发 2-3 个国际先进或领先的全血灌流吸附剂及装置，取得 CFDA 产品注册证。1) 高胆红素血症治疗吸附剂及装置：胆红素清除率 $\geq 85\%$ ($\geq 0.4\text{mg/ml}$)，胆汁酸清除率 $\geq 90\%$ ($\geq 0.25\text{mg/ml}$)，与国际市售先进产品相比，同等条件下，胆红素清除率高 5%左右，胆汁酸清除率高 10%左右；2) 脓毒血症用纳米复合吸附剂及装置：与国外同类产品对比，同等条件下 IL-1、IL-6、IL-8、IL-10 的清除率在 70-85%之间，TNF- α 清除率 $> 75\%$ ；3) 高选择性 $\beta 2$ -微球蛋白吸附剂及装置：在国际市售产品同等条件下，对血液中 $\beta 2$ -微球蛋白的清除率 $\geq 85\%$ (1.5mg/ml)，对胱抑素 C 和甲状旁腺素的清除率也均 $\geq 85\%$ ，对白蛋白的清除率 $< 10\%$ ，优于国外的 $\beta 2$ -微球蛋白专用吸附剂产品。三种产品溶血率 $\leq 2\%$ ，血小板降低 $\leq 15\%$ ，不影响血液电解质平衡。核心专利申获国内外发明专利不少于 6 项；取得 CFDA 产品注册证 2-3 个。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：要求企业牵头申报，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。

3.6 医用高分子高值耗材

3.6.1 人工晶状体等高端眼科植入材料

研究内容：研发人工晶状体的单体合成、高分子聚合及改性技术，研发具有高级屈光性能的人工晶状体等眼科材料及植/介入手术配套器械和系统，开展临床试验；建立基于中国人眼部生物学参数的大数据平台（库），为人工晶状体等的精准设计提供基础数据；研发可集聚和诱导内源性干细胞定向分化、再生或修复晶状体、视网膜、眼睑、结膜等眼组织缺损或相关疾病的生物材料，完成材料生物安全性和功能重建有效性评价。

考核指标：1-2 个人工晶状体及其配套植入系统产品获得 CFDA 注册证，材料、光学设计和制造工艺国产化并具有自主知识产权；其它 1-2 个用于治疗白内障、青光眼等眼科疾病治疗的产品进入临床试验；建立符合 GMP 要求的生产线并通过认证；建立用于人工晶状体精准设计的大数据平台（库）；核心技术申报发明专利不少于 6 项。

支持年限：2017-2020 年

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，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。

3.6.2 功能性敷料、组织补片等新型高值耗材

研究内容：研发止血、抗菌、促愈合、减轻瘢痕等功能性敷料，以及用于人体软组织修复的新型组织补片。突破赋予材料生物活性、克服异物反应，降低动物源补片抗原性和免疫应答、显著提高强度等材料设计和制备关键技术问题，研发其批量化稳定生产技术。

考核指标：不少于 3 个产品获得 CFDA 产品注册证。功能敷料的主要治疗功能来自材料本身，功能性敷料、组织补片产品具有促进组织再生能力和抗感染性能，产品综合性能不低于市场同类进口产品。产品技术要求：适用于妇科盆底和用于泌尿生殖系统等的新一代组织补片；生物力学适配性优于现存疝补片（GB/T19976-2005），植入后补片暴露和侵蚀率 < 8%-15%；可抑制或延缓钙盐和结石形成；管腔组织补片：植入后补片暴露和侵蚀率 < 8%-15%，应变值 > 30%，可抑制或延缓钙盐、结石形成和细菌生长等；生物补片：植入后不发生明显的免疫反应。核心技术获得国际和国内发明专利不少于 4 项（国际专利不少于 1 项）。

支持年限：2017-2020 年

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。

4. 医用级原材料的研发与标准研究及产业化

4.1 抗辐射和无毒的聚烯烃、聚酯等医用高分子原材料的标准和产业化

研究内容：（1）研究和开发不含增塑剂（又名塑化剂）的医用苯乙烯类热塑性弹性体，包括苯乙烯-乙烯-丁二烯共聚物(SEBS)、苯乙烯-乙烯-异戊二烯共聚物(SEIS)和苯乙烯-乙烯-丙烯共聚物(SEPS)等。

（2）研发医用级聚己内酯及其共聚物，以及具有自主知识产权的己内酯单体的连续化绿色安全制备及其共聚物的仿生催化聚合技术等符合现代环保要求的产业化生产技术，规模化生产可生物降解高分子材料及其单体。

考核指标：（1）研发有知识产权的苯乙烯类热塑性弹性体催化剂制备、树脂合成、加氢和后处理等系列专利技术，并开发相应的工程化技术，形成5万吨的苯乙烯类热塑性弹性体专用料生产基地，用于血液和药物储存和输注器械规模化生产应用。主要技术要求：无有害物质析出；溶血率不大于5.0%；细胞毒性不大于2级；氧气透过量 $\leq 1200 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$ ；热合强度：不小于20 N/15mm；透光率 $\geq 75\%$ ；化学和其它生物学性能指标满足相关国家和行业标准的要求。获得发明专利5-7项，CFDA产品注册证2-4项。

（2）研发的己内酯等单体实现连续化安全制备，纯度达到99.9%以上、不含金属残留；聚己内酯等聚合材料的分子量分布系数小于1.2、不含金属残留、其他杂质残留低于医用级标准；聚合催化体系不含任何金属元素；形成单体万

吨/年、 聚 合 材 料 千 吨 / 年 符 合 医 用 级 产 品 生 产 质 量 管 理 规 范 要 求 的 批 量 生 产 能 力 ； 申 获 CFDA 产 品 注 册 证 2 项 ， 核 心 技 术 获 得 国 际 和 国 内 发 明 专 利 不 少 于 10 项 （ 国 际 专 利 不 少 于 3 项 ） 。

支持年限： 2017-2020 年

拟支持项目数： 1-2 项

有关说明： 以 企 业 为 主 体 ， 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 4:1 。

5. 临床及临床转化研究

5.1 新一代生物材料与植入器械的临床及临床转化研究

研究内容： 针 对 不 同 类 型 的 新 一 代 组 织 器 官 修 复 和 替 代 材 料 和 个 性 化 植 入 器 械 产 品 ， 提 出 植 入 器 械 的 设 计 和 要 求 ， 建 立 临 床 试 验 评 价 及 术 后 跟 踪 统 计 分 析 的 模 型 和 方 法 ， 制 定 和 实 施 植 入 手 术 方 案 ， 建 立 临 床 手 术 规 范 ， 提 供 文 本 和 音 像 示 范 资 料 。 重 点 进 行 下 述 3 类 产 品 临 床 及 临 床 转 化 研 究 ： 1. 组 织 诱 导 性 生 物 材 料 和 植 入 器 械 ； 2. 含 活 体 细 胞 的 组 织 工 程 化 及 3D 打 印 产 品 ； 3. 介 入 治 疗 产 品 。

考核指标： 建 立 上 述 3 类 产 品 等 临 床 试 验 评 价 及 术 后 跟 踪 分 析 模 型 的 原 则 性 要 求 ； 实 施 并 完 成 临 床 试 验 ， 形 成 相 关 产 品 的 临 床 手 术 技 术 方 案 ， 提 供 示 范 性 手 术 规 范 和 视 频 资 料 。

支持年限： 2017-2020 年

支持项目数： 1-2 项

有关说明：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 1:1。

6. 典型示范工程

6.1 培育专项实施的示范典型

研究内容：借鉴国际发展经验，探索具有我国特色的，以创新驱动为核心，产、学、研、医、金（融）结合，全创新链一体化发展生物材料科学技术创新与产业化发展的新模式，重点推进：国际领先和系统配套的生物材料科技创新产业化平台的构建；以及生物材料临床及应用研究、转化和推广平台的构建等，加速创新生物医用材料技术转化，创新型生物医用材料企业培育及创新团队和中青年创新人才培养，形成以生物材料关键技术和产品创新及其发展机制创新为内核的专项实施示范典型，为我国生物材料产业的跨越式发展并赶超国际先进水平发挥示范和引领作用。

考核指标：1) 建成以国家级和部省级生物材料研发机构为核心的开放性国际领先生物材料科技创新平台，该平台包括国际互认的生物材料检验评价中心，CFDA 认可的临床试验中心，以及海外联合研发团队；2) 依托创新平台，研发 10-20 项新一代生物材料和植入器械及其工程化技术，并转移技术孵化 15 家以上新型生物材料企业，参与国际市场竞争，新建的企业集群于 2020 年实现年销售额 60 余亿元；3) 建成以国内中心医院为核心的临床转化和技术推广平台及临床评价平台，解决产品临床转化及市场出口问题；4) 建立不少于 5 支创新团队，构建产、学、研、医、金（融）

相结合的创新模式，探索体制和机制创新，引领产业集聚，为新一代生物材料科学和产业的发展闯出新模式、发挥示范作用。

支持年限：2017-2020 年

拟支持项目数：1 项

有关说明：用于示范典型项目的中央财政资金不超过本专项中央财政资金总额的 30%。项目由省级科技主管部门组织推荐（各推荐不超过 1 个项目），与省级地方政府共建，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 8:1，优先支持地方财政投入比例高的项目。吸引海外团队、企业或专家共建。

申报要求

1. 原则上要求针对相应项目的研究内容进行整体申报，须覆盖全部考核指标。每个项目下设课题不超过4个，每个项目参加单位总数不超过6家。

2. 申报单位须提交补充协议。申报单位和个人必须签署具有法律约束力的协议，承诺各领域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不在商定的；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。本专项研究如涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》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。

3. 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，根据中期评估结果再择优继续支持。

**“生物医用材料研发与组织器官修复替代”
重点专项 2017 年度项目申报指南编制专家名单**

序号	姓名	单 位	职称/职务
1	张兴栋	四川大学生物材料工程研究中心	教 授
2	杨小牛	中科院长春应用化学研究所	研究员
3	戴建武	中科院遗传与发育生物学研究所	研究员
4	冯晓明	中国食品药品检定研究院	研究员
5	李静莉	中国食品药品检定研究院	主任药师
6	欧阳宏伟	浙江大学基础医学院	教 授
7	卢士璧	解放军总医院骨科研究所	教 授
8	胡泽斌	中国食品药品检定研究院医疗器械检定所	副研究员
9	樊瑜波	北京航空航天大学生物与医学工程学院/ 国家康复辅具研究中心	教 授
10	奚廷斐	北京大学前沿交叉学科研究院	教 授
11	张西正	军事医学科学院	研究员
12	裴国献	第四军医大学	教 授

“生物医用材料研发与组织器官修复替代”

重点专项形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

1. 推荐程序和填写要求

(1) 由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

(2) 申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

(3) 项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向基本相符。

(4) 项目申报书及附件按格式要求填写完整。

2. 申报人应具备的资格条件

(1) 项目及下设任务（课题）负责人申报项目应为 1957 年 1 月 1 日以后出生，具有高级职称或博士学位。

(2) 受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（含任务或课题）负责人，全职受聘人员须由内地受聘单位提供全职受聘的有效证明，非全职受聘人员须由内地受聘单位和境外单位同时提供受聘的有效证明，并随纸质项目申报书一并报送。

(3) 项目（含任务或课题）负责人限申报 1 个项目（含任务或课题）；国家重点基础研究发展计划（973 计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863 计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学

仪器设备开发专项、公益性行业科研专项（以下简称“改革前计划”）以及国家科技重大专项在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目（含任务或课题）。

国家重点研发计划重点专项在研项目负责人不得牵头申报项目（含任务或课题），也不得参与申报项目（含任务或课题）。

（4）特邀咨评委委员不能申报项目（含任务或课题）；参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，不能申报该重点专项项目（含任务或课题）。

（5）在承担（或申请）国家科技计划项目中，没有严重不良信用记录或被记入“黑名单”。

（6）中央和地方各级政府的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（含任务或课题）。

3. 申报单位应具备的资格条件

（1）是在中国境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位，政府机关不得作为申报单位进行申报；

（2）注册时间在 2015 年 12 月 31 日前；

（3）在承担（或申请）国家科技计划项目中，没有严重不良信用记录或被记入“黑名单”。

4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求

（1）每个项目下设任务（课题）数、项目参加单位总数不得超过指南要求；

（2）申报单位应符合指南中规定的资质要求；

（3）配套经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）投入不得低于指南所要求的比例，资金投入方提

供有效承诺证明，并随纸质项目申报书一并报送；

（4）申报单位须提交补充协议。承诺各领域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；如涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等，承诺遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。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。

本专项形式审查责任人：郑玉果、华玉涛