

2025 年智慧医疗装备与前沿技术专项指南

(重大项目)

任务一：面向体腔的智能内窥镜机器人系统研制

1.拟解决问题

针对腹腔微创手术下人工持镜带来的医护协同通信障碍、主刀医生操作空间干涉显著、画面稳定性差、额外医护资源占用等临床挑战，探究高精度、小型化内窥镜机器人本体设计方法，构建规模化全场景的腹腔微创手术数据集，研究全粒度实时手术场景智能感知算法，探究视野自适应调控机理，建立面向手术安全的人机协同感知与内窥镜智能控制策略，实现无人工干预的完全自主内窥镜手术视野调整，并开展动物实验验证和工程样机研制。

2.考核指标

技术指标：*研发面向腹腔微创手术的智能内窥镜机器人系统 1 套，具备稳定持镜与智能手术视野调整功能；*研发面向腔镜微创手术的高精度、小型化内窥镜机器人本体 1 套，可达运动空间 $\geq 1\text{m}$ ，位置定位精度 $\leq 1\text{mm}$ ；*开发全粒度实时手术场景智能感知框架，延时 $\leq 40\text{ms}$ ，关键任务识别精度 $\geq 80\%$ ；*研制内窥镜智能控制系统 1 套，能够自主完成视野调整任务；建立不少于 20 万标注的数据集。

产出指标：*研发工程样机 1 套并获得医疗器械型式检

验报告，*完成临床前研究并获得临床实验批件 1 项，授权国家发明专利 ≥ 3 项，软件著作权 ≥ 5 项。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其中市级财政经费资助不超过 1000.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

高校、科研院所或企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务二：7T 磁共振成像系统

1.拟解决问题

7T 磁共振成像系统是目前全球脑科学研究和临床神经影像诊断的最先进设备之一。针对现有 5T 及以下磁共振系统分辨率不足、信噪比低、功能成像灵敏度有限等问题，开展超高场强磁体技术、超高清成像、多模态神经成像、高速成像与实时处理等关键技术研究。

2.考核指标

技术指标：*场强 $\geq 7\text{T}$ 、发射通道 ≥ 8 通道、接收通道 $\geq$

32 通道、结构成像 $\leq 0.3\text{mm}^3$ 、功能成像 $\leq 1.5\text{mm}^3$ 、信噪比 ≥ 100 （ 1.5mm^3 体素，1 小时平均）、梯度场强 $\geq 80\text{mT/m}$ 、多模态兼容。

产出指标：*研制具有完全自主知识产权的 7T 颅脑磁共振成像工程样机 1 套，授权国家发明专利 ≥ 3 项，软件著作权 ≥ 2 个。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

高校、科研院所或企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务三：经颅聚焦超声神经调控系统

1.拟解决问题

经颅聚焦超声神经调控系统利用超声波机械能量，聚焦到大脑特定功能区从而实现神经调控。针对现有经颅聚焦超声技术存在深脑定位不精准、无法实时监控等问题，开展经

颅超声毫米—亚毫米量级精准精细聚焦、多模态影像神经导航、超声调控效应实时监测与闭环反馈控制等关键技术研究。

2.考核指标

技术指标：*-6dB 声强焦域三轴尺寸<1 个声波波长，空间峰值声强调节精度优于 100mW/cm²，治疗监控单元时间分辨率≤100ms，运动控制精度≤0.1mm。

产出指标：*研制具有完全自主知识产权的经颅聚焦超声神经调控系统并获得医疗器械注册证 1 个（Ⅱ类及以上），授权国家发明专利≥3 项。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务四：智能植入式脑机接口设备

1.拟解决问题

脑机接口设备作为新一代人机交互与人机混合智能平台，是大脑与外界设备沟通交流的信息通道。针对当前脑机接口设备存在侵入式电极生物相容性差、神经信号解码粒度不足、人机交互闭环延迟显著等问题，开展高密度柔性生物神经接口器件、全脑尺度神经信号解析、自适应人机智能协同等关键技术研究。

2.考核指标

技术指标：*生物柔性微电极阵列 ≥ 1024 通道，电极直径 $\leq 10\mu\text{m}$ ，支持 ≥ 5000 个运动皮层神经元同步解析，植入器件寿命 ≥ 5 年，运动意图识别准确率 $\geq 95\%$ （含8自由度精细动作）。

产出指标：*研制具有完全自主知识产权的智能侵入式脑机接口设备工程样机1套，授权国家发明专利 ≥ 3 项，软件著作权 ≥ 2 个。

3.资助强度及方式

拟支持1项，项目总经费投入不低于2000.00万元，其中市级财政经费资助不超过500.00万元。

4.实施周期

不超过3年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

高校、科研院所或企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务五：新一代生物反馈智慧血液透析机

1.拟解决问题

血液透析机是血液净化治疗的核心装备，我国已成为世界上血液透析患者数量最多的国家。针对当前产品生理参数监测功能不完善、并发症多、操作繁琐等问题，开展透析参数生物负反馈智能控制、血液透析联机干粉在线配制、预冲/引血流程自动化、人工智能辅助诊疗决策、患者智慧管理与跟踪评估等关键技术研究，研制新一代生物反馈智慧血液透析机。

2.考核指标

技术指标：*降低尿毒症患者并发症风险 $\geq 10\%$ ，提升透析疗效和安全性 $\geq 10\%$ ，操作时间节约 $\geq 20\%$ ，漏血检测灵敏度 $\leq 0.35\text{mg/dL}$ 血红蛋白，液体平衡误差 $\leq \pm 20\text{mL/h}$ ，超滤精度误差 $\leq 100\text{mL}$ 。

产出指标：*获得国家医疗器械 III 类注册证 1 项，授权国家发明专利 ≥ 3 项，软件著作权 ≥ 3 项，不少于 5 家以上医疗机构开展应用示范。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其

中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务六：全光谱流式细胞仪

1.拟解决问题

高参量流式细胞仪是精准诊断、治疗监测及转化医学研究的前沿技术平台。针对现有流式细胞仪参量有限、光谱重叠等问题，开展高分辨率光谱解析、多激光激发、微流控分选、人工智能多参数分析与标记、高灵敏试剂研制等关键技术研究，研制具有自主知识产权的国产替代的全光谱流式细胞仪。

2.考核指标

技术指标：*激光光源 ≥ 3 个，检测通道 ≥ 40 个，最大检测样本速度 $\geq 30K/s$ ，最大样本流量 $\geq 70ul/s$ ，前向角散射光的检测灵敏度 $\leq 0.5um$ ，侧向角散射光的检测灵敏度 $\leq 0.2um$ 。

产出指标：*获得医疗器械注册证 ≥ 10 项，其中仪器类医疗器械注册证 ≥ 1 项（Ⅱ类及以上）；授权国家发明专利 ≥ 3 项，不少于5家医疗机构开展应用示范。

3.资助强度及方式

拟支持1项，项目总经费投入不低于2000.00万元，其中市级财政经费资助不超过500.00万元。

4.实施周期

不超过3年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务七：多模态眼功能成像分析系统

1.拟解决问题

多模态眼功能成像分析系统应用于全面评估视网膜微循环特征。针对当前视网膜成像分辨率低、光谱范围窄、检测功能少等问题，开展视网膜多光谱成像、激光散斑成像、视网膜微循环功能精准评估、眼底图像智能识别、眼健康智慧管理等关键技术研究，研制具有自主知识产权的多模态眼功能成像分析系统。

2.考核指标:

技术指标:*多光谱一次成像时间 $\leq 300\text{ms}$,光谱范围 475—850nm,视网膜空间分辨率(视场中间处) $\leq 9\mu\text{m}$,激光散斑视频采集帧率 $\geq 83\text{fps}$,血流绝对值误差 $\leq 10\%$ 。

产出指标:*获得医疗器械注册证书 1 项(Ⅱ类及以上);授权国家发明专利 ≥ 3 项,软件著作权 ≥ 3 项,不少于 5 家医疗机构开展应用示范。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项,项目总经费投入不低于 2000.00 万元,其中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头,鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务八：高端植入式人工关节假体

1.拟解决问题

我国老龄化日益严重,人工关节植入物临床需求快速增长。针对当前国产产品生物相容性较差、长期稳定性较弱、

使用寿命偏短等问题，开展生物相容性增强、生物型材料涂层、假体解剖适配性设计、长期固定与防松动、用户跟踪评估等关键技术研究，研究适用于中国患者的高性能人工关节植入假体，包含全髋关节假体、全膝关节假体、半髋关节假体、单髁膝关节假体等。

2.考核指标

技术指标：*高交联聚超高分子量聚乙烯材质平均总线性磨损量 $\leq 0.337 \pm 0.315\text{mm}$ ，平均年线性磨损量 $\leq 0.031 \pm 0.004\text{mm/年}$ ，关节摩擦系数 ≤ 0.01 ，疲劳寿命（循环测试） ≥ 1000 万次。

产出指标：*获国家医疗器械 III 类注册证 ≥ 3 个；授权国家发明专利 ≥ 3 项，软件著作权 ≥ 2 项，不少于 5 家医疗机构开展应用示范。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务九：面向运动损伤修复的自适应关键材料与装备

1.拟解决问题

随着人口老龄化和运动损伤发病率的上升，骨软骨缺损正在成为一个公共健康问题。针对骨软骨修复材料的细胞/组织自适应性低、病理生理信号响应弱、与组织及器械的界面结合强度低等问题，开展高分子生物材料的智能响应反馈、微环境动态自适应、组织诱导修复等关键技术研究。

2.考核指标

技术指标：*杨氏模量达到 1—3kPa，损耗模量在 0.04—0.6kPa 范围内可调，10 秒内松弛 60%应力负荷，与组织缺损形状塑性达到 95%以上的界面吻合，新生骨组织覆盖率 $\geq 90\%$ ，组织修复进程缩短 $\geq 25\%$ 。

产出指标：*研制具有完全自主知识产权的自适应骨软骨修复产品并获得创新医疗器械注册证 ≥ 2 个(Ⅱ类及以上)；授权国家发明专利 ≥ 5 项。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。

任务十：智能微量元素分析仪（ICP—MS 质谱法）

1.拟解决问题

微量元素分析仪（ICP—MS 质谱法）是医疗、环境、食品及工业领域痕量元素检测分析的核心工具与金标准。针对现有分析仪检测限高、动态范围窄、等离子体不稳定等问题，开展高温等离子体智能控制、微量粒子高效传输、电感耦合等离子体质谱智能耦合、超精密智能系统集成等关键技术研究，研制具有自主知识产权的智能微量元素分析仪。

2.考核指标

技术指标：*检测质量范围 6—238u，检测限 0.05—0.5ppt，灵敏度 $39K \geq 1.0 \times 10^5 \text{cps}/(\text{mg} \cdot \text{L}^{-1})$ 、 $80\text{Se} \geq 1.0 \times 10^5 \text{cps}/(\text{mg} \cdot \text{L}^{-1})$ 、 $199\text{Hg} \geq 1.0 \times 10^6 \text{cps}/(\text{mg} \cdot \text{L}^{-1})$ 。

产出指标：*获得仪器类医疗器械注册证 1 个（Ⅱ类及以上）；授权国家发明专利 ≥ 2 项，不少于 5 家医疗机构开展应用示范。

3.资助强度及方式

拟支持 1 项，项目总经费投入不低于 2000.00 万元，其

中市级财政经费资助不超过 500.00 万元。

4.实施周期

不超过 3 年。

5.组织方式

公开竞争。

6.申报条件

企业牵头，鼓励产学研合作。

7.其他说明

无。