

## “生物医用材料研发与组织器官修复替代” 重点专项 2020 年度定向项目申报指南

“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。

为支撑行业部门科技需求，结合实施方案总体安排，2020 年本专项拟在前沿创新产品开发方向设置定向委托项目 1 项，国拨经费总概算数约为 0.05 亿元，实施周期为 2020 年至 2022 年。

本专项 2020 年定向项目申报指南如下。

### 1. 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。

支持年限：2020 年—2022 年

拟支持项目数：1 项

有关说明：由广东省科技厅作为推荐单位组织申报，由广州康盛生物科技有限公司作为项目牵头单位申报。

## 申报说明

1. 原则上项目须整体申报，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. 本专项研究如涉及我国人类遗传资源采集、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》（国务院令 第717号）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. 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。牵头申报单位需提供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）；企业作为参与单位的需提供企业营业执照。