"公共安全风险防控与应急技术装备" 重点专项 2020 年度项目申报指南

新冠病毒(2019-nCoV)感染的肺炎疫情暴发以来,体外膜肺氧合(ECMO)系统在重症患者救治中发挥了重要作用,但仍存在技术储备不足、研发与产业基础薄弱等问题,急需进一步提升产品技术性能和质量水平,加强企业自主创新能力,更好地满足国内临床和科研的需求。本指南旨在面向社会广泛遴选优势单位,加强 ECMO 整机研发,加快推进核心部件、元器件技术攻关。

本指南要求以项目为单元组织申报,项目执行期不超过3年。 国拨经费总概算约0.2亿元,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。项目下 设任务(课题)数原则上不超过5个,参与单位数原则上不超过 10个。

1. ECMO 系统研发

研究内容: 研发用于重症监护单元 (ICU) 的心肺功能支持治疗型的 ECMO 整机产品及其相关耗材,重点开展 ECMO 动力血泵血液循环、膜式氧合与二氧化碳清除,以及二氧化碳清除率和膜氧合率监测、血氧饱和度/二氧化碳分压/氧分压监测等关键技术攻关,实现 ECMO 系统自主创新,确保其膜肺(氧合器)、血泵和

插管等核心部件和原材料安全可控。

考核指标: 1.血氧交换用的中空纤维膜的研发及中空纤维膜表面抗血栓涂层研发,同时在满足膜肺血氧交换,二氧化碳清除功能的前提下,膜肺需具有良好的血流动力学特性,其中流场、压力场需均匀,无流动死区; 血泵的研发在满足其基本血液循环功能的情况下,具有较低的血液损伤,良好的血液相容性和长时间工作的稳定性。

- 2. 主要技术指标: 血泵转速范围为 0~5000rpm (最大转速>5000rpm), 压力测量范围为 0~500mmHg, 流量测量范围为 0.5~7L/min, 最大流量>5L/min, 膜式氧合器预充量<300ml, 最大流量>5L, 氧合膜面积<2m², 氧迁移>270ml/min, 二氧化碳迁移率>240ml/min。
- 3. 具有知识产权的产品,性能不低于国际同类产品水平,获得医疗器械产品注册证。
- 4. 国际原创或实现国内首创的关键技术不少于1项;申请/获得不少于4项核心发明专利,其中国际发明专利1项。
- 5. 提供自主研发心肺功能支持治疗型的 ECMO 核心部件、整套系统样机和第三方测试报告。

拟支持项目数: 1~2 项。

有关说明:要求企业牵头组织申报,鼓励产学研医检合作申报,需临床机构参与承担临床验证任务。

申报说明

- 1. 所有项目均应整体申报,须覆盖相应指南研究方向的全部 考核指标。每个项目下设课题不超过5个,课题之间内容不交叉、 技术不重复。
- 2. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。
- 3. 项目牵头单位、课题申报单位、项目负责人及课题负责人 须签署诚信承诺书,项目牵头单位、课题申报单位要落实《关于 进一步加强科研诚信建设的若干意见》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。
- 4. 项目牵头单位、课题申报单位和合作单位以及项目团队成员诚信状况良好,无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。
- 5. 本专项研究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》相关规定执行。