工业和信息化部办公厅

工信厅联原函〔2022〕325号

工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司关于组织开展生物医用材料创新任务揭榜挂帅（第一批）工作的通知

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门、药品监督管理部门，有关中央企业，有关行业协会：

生物医用材料是生产诊断、治疗、修复和替代人体组织、器官或增进其功能所需医疗器械不可或缺的新材料，包括高分子材料、金属材料、无机非金属材料等，对保障人民群众健康具有重要意义。为加快我国生物医用材料研制生产及应用进程，推进生物医用材料上下游协同创新攻关，更好支撑医疗器械产业高质量发展，工业和信息化部、国家药监局联合开展生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作。有关事项通知如下。

一、任务内容和预期目标

生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作聚焦高分子材料、金属材料、无机非金属材料三大重点方向，征集遴选一批掌握关键核心技术、具备较强创新能力的单位集中攻关，重点突破一批量大

面广、技术先进、带动性强、安全可靠的标志性生物医用材料，材料性能符合临床应用要求、形成稳定可靠的规模化生产能力，加速在相关下游医疗器械产品领域实现落地应用。

（一）高分子材料

用于人工血管、覆膜支架、人工关节、椎间融合器、可吸收缝合线、球囊导管、血液透析器、体外膜肺氧合机等医疗器械产品的高分子材料，包括但不限于聚氨酯、聚L—丙交酯—己内酯（PLCL）、医用聚醚醚酮（PEEK）、医用聚乳酸衍生物（PLA/PLGA）、医用聚对二氧环己酮（PDO）、超细聚乙烯纤维屏蔽材料、聚四氟乙烯（PTFE）、膨体聚四氟乙烯（ePTFE）、非邻苯类增塑剂、医用植入硅橡胶、聚甲醛（POM）、医用聚砜（PSU）、医用聚醚砜（PES）、超高分子量聚乙烯、环烯烃聚合物（COP/COC）、尼龙及其弹性体、聚乙醇酸（PGA）、聚4—甲基—1—戊烯（PMP）等。

（二）金属材料

用于心脏起搏器、心脏瓣膜、神经刺激器、神经血管导丝、血管支架、人工关节、骨科植入器械等医疗器械产品的金属材料，包括但不限于超薄钛及钛合金、超细钛丝、镍钛合金管材、超细镍钛丝、铂钨/铂镍/铂铱合金超细丝材、镍钴铬钼合金丝材、超细铂合金管材/环材、钴铬合金管材/棒材/丝材、可降解医用镁合金材料、医用增材制造用钽粉等。

（三）无机非金属材料

用于仿生复合骨支架、义齿、骨缺损填充及修复材料等医疗器械产品的无机非金属材料，包括但不限于双相磷酸钙（BCP）陶瓷、义齿微晶玻璃、氧化锆复合氧化铝、再生修复用生物玻璃等无机非金属材料等。

二、推荐条件

（一）揭榜申报主体须是材料生产企业和医疗器械生产企业组建的上下游联合体，鼓励医疗卫生机构、高校及科研院所、检测机构等共同参与，牵头单位为1家。参与联合体的单位须为在中华人民共和国境内注册、具有独立法人资格的企事业单位，具有较强的技术创新能力和产业化应用能力。

（二）各省、自治区、直辖市及计划单列市工业和信息化主管部门会同药品监督管理部门作为推荐单位，优先推荐技术指标先进、技术路线成熟、推广应用方案完备、经费预算合理、揭榜团队综合能力强的项目。

（三）每个单位牵头申报项目不能超过3个，已列入前期相关揭榜挂帅项目的不得重复申报。

三、工作要求

（一）申报主体可通过申报系统（http：//biomed. caict. ac. cn/）进行申报，完成注册后填写申报所需材料。申报截止时间为2023年2月10日。

（二）推荐单位于2023年2月24日前使用账号登录系统并确认推荐名单。

（三）请推荐单位高度重视生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作，充分调动重点企业、专精特新“小巨人”企业、单项冠军企业、医疗卫生机构、高校及科研院所、相关产业联盟及行业协会的积极性申报揭榜挂帅项目，按照政府引导、企业自愿、公开公正的原则做好推荐工作，并结合区域产业优势和临床资源，加大对“揭榜挂帅”重点品种、重点企业配套支持力度，优先配置入选“揭榜挂帅”的项目用地、用能、排污等指标资源，出台鼓励应用推广的配套政策。

（四）工业和信息化部、国家药监局委托第三方专业机构组织遴选并公布入围揭榜单位名单，建立“赛马机制”，每个揭榜产品择优选择揭榜团队（原则上不超过3家）进行攻关，拟将揭榜挂帅攻关方向纳入现有政策支持渠道，依托国家产融合作平台提供投融资对接服务，并优先提供审评相关的技术咨询服务。

（五）入围揭榜挂帅单位完成攻关任务后（原则上名单公布之日起3年内），工业和信息化部、国家药监局委托专业机构开展测评工作，择优确定揭榜优胜单位（每个揭榜产品原则上不超过2家）。鼓励完成揭榜任务的相关材料以医疗器械主文档形式进行登记，并通过新材料首批次应用保险补偿等政策加大应用推广支持力度。

（六）中国信息通信研究院、国家药监局医疗器械技术审评中心和中国医疗器械行业协会为揭榜挂帅工作提供过程管理、平台建设、评估组织、协调服务等支撑工作。

附件 1

生物医用材料创新任务揭榜挂帅单位推荐表

序号	揭榜挂帅牵头单位名称	揭榜挂帅方向（高分子材料/金属材料/无机非金属材料）	揭榜挂帅任务名称	推荐理由	联系人	手机	备注
1							
2							
……							

推荐单位：　盖章
（工业和信息化主管部门）

推荐单位：　盖章
（药品监督管理部门）

年　月　日

注：1.本表由推荐单位填报。
2.揭榜挂帅牵头单位按推荐申报主体的优先次序排名。
3.揭榜挂帅任务名称应体现攻关的高分子材料/金属材料/无机非金属材料，及其应用的医疗器械产品。

附件 2

生物医用材料创新任务揭榜挂帅单位申报材料

揭榜挂帅方向：高分子材料/金属材料/无机非金属材料

揭榜挂帅任务名称：_____

揭榜挂帅牵头单位：_____（加盖单位公章）_____

推荐单位：_____（加盖单位公章）_____

申报日期：_____年_____月_____日

填 报 须 知

一、揭榜挂帅单位应如实、详细地填写《生物医用材料创新任务揭榜挂帅单位申报材料》每一部分内容。

二、除另有说明外，揭榜挂帅单位申报表中栏目不得空缺。申报表要求提供证明材料处，请补充附件。

三、揭榜挂帅主体所申报的产品需拥有知识产权，对报送的全部资料真实性负责，并对能否按计划完成重点揭榜挂帅任务作出有效承诺。

一、揭榜挂帅单位申报表

<table>
<tr><td colspan="6">（一）申报单位情况</td></tr>
<tr><td>牵头单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>组织机构代码/三证合一码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>牵头单位地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>通讯地址</td><td colspan="2"></td><td>邮政编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">负责人</td><td>姓名</td><td></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>职务</td><td></td><td>手机</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传真</td><td></td><td>E-mail</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">联系人</td><td>姓名</td><td></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>职务</td><td></td><td>手机</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传真</td><td></td><td>E-mail</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">联合申报单位</td><td colspan="2">单位名称</td><td>单位性质</td><td colspan="2">组织机构代码/三证合一码</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>牵头单位简介</td><td colspan="5">包括成立时间、主营业务、主要产品、技术实力、发展历程等基本情况，以及所获论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等情况（需提供证明材料附后）（本部分内容不超过500字）。</td></tr>
</table>

联合申报的企业或机构简介	（重点突出联合申报企业或机构在申报方向的特色、优势等，每个联合体成员简介不超过500字。）
（二）揭榜挂帅任务基本信息	
揭榜挂帅任务名称	应体现攻关的高分子材料/金属材料/无机非金属材料和医疗器械产品。
申报揭榜挂帅方向	□方向1：高分子材料 □方向2：金属材料 □方向3：无机非金属材料 □其他方向：_____
揭榜挂帅任务概述	包括揭榜挂帅任务名称、材料攻关关键环节、创新内容及在医疗器械领域的显著应用价值、现有基础和相关进展，自揭榜之日起3年内预期将达到的技术及支撑服务水平等情况（不超过1000字）。
真实性承诺	我单位申报的所有材料，均真实、完整，如有不实，愿承担相应的责任。 负责人签字（章）： 公章： 年　月　日

二、揭榜挂帅任务书

（一）揭榜挂帅任务介绍

1.揭榜挂帅任务名称

应体现攻关的高分子材料/金属材料/无机非金属材料，及其应用的医疗器械产品。

2.材料攻关关键环节

应明确材料攻关的难点及关键环节，以及攻关所要求的技术水平。

3.创新内容及在医疗器械领域的显著应用价值

应阐述攻关材料创新内容，并论述该材料在医疗器械领域的显著应用价值。

（二）揭榜挂帅单位现有基础及相关进展

1.现有基础

揭榜挂帅单位行业地位、科研资质（如高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等）、技术基础、人才与团队实力、主要优势等。

揭榜挂帅单位创新能力，如获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等。

揭榜挂帅负责人资质及工作经验以及项目团队承担国家相关项目情况等。

2.相关进展

揭榜挂帅单位重点攻关材料及其医疗器械产品的现有技术水平（对比国际先进水平）、创新及应用情况、相关研发人员、资金投入情况等。

（三）重点攻关目标及计划

1.预期目标

攻关材料应详述实现其预期用途的工作原理，技术能力的指标要求，主要技术指标的检验方法和测试场景。

2.重点任务攻关计划

时间进度、阶段性任务、细化目标等。

3.组织保障机制

攻关团队、组织方式、协调机制、上下游产学研用情况（如参与单位工作基础、支撑能力等）、协同创新能力（如团队成员项目合作、联合实验室等）。

4.潜在问题及应对举措

（四）其他相关事项说明

注：如果申报多个领域，请按此模板分别填报任务书。

三、申报单位相关证明材料

（一）揭榜挂帅单位上一财年研发投入证明材料。（财务会计报表等）

（二）揭榜挂帅单位相关科研资质证明材料。（高新技术企业、企业技术中心、重点实验室等相关证明材料）

（三）揭榜挂帅单位创新能力证明材料。（获得论文、专利、软件著作权、标准、专著、比赛奖励等）

（四）攻关材料当前性能指标及制备医疗器械产品效果证明材料。（如第三方测试材料等）

（五）牵头单位和联合单位之间联合协议或合同等证明材料。（牵头单位和联合单位之间联合协议或合同，均加盖协议签署单位公章）

四、揭榜挂帅任务承诺书

根据《工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司关于组织开展生物医用材料创新任务揭榜挂帅（第一批）工作的通知》要求，我单位提交了材料产品参评。

现就有关情况承诺如下:

（一）我单位对所报送的全部资料真实性负责，保证所报送的材料产品拥有知识产权，所报送材料产品符合国家有关法律法规及相关产业政策要求。

（二）我单位所报送的材料产品符合国家保密规定，未涉及国家秘密、个人隐私和其他敏感信息。

（三）我单位对违反上述承诺导致的后果承担全部法律责任。

我单位将根据揭榜挂帅工作要求，增强大局意识，切实承担主体责任，在揭榜挂帅任务实施期间认真组织、重点推进、加强保障，全力完成重点任务攻关，力求在揭榜之日起的 3 年内取得实质进展，达到或超过预期目标。

联系人及电话:

法定代表人:（签字）

单位:（单位盖章）

2023 年　月　日

信息公开属性：主动公开