

国家高技术研究发展计划（863 计划）新材料技术领域 “典型人体组织器官替代与修复用关键材料技术研发” 主题项目申请指南

在阅读本申请指南之前，请先认真阅读《国家高技术研究发展计划（863 计划）申请须知》（详见科学技术部网站国家科技计划项目申报中心的 863 计划栏目），了解申请程序、申请资格条件等共性要求。

一、指南说明

依据《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》，为满足我国人口与健康领域对高端医用材料及制品的迫切需求，提高国民生活质量和健康水平，设立“典型人体组织器官替代与修复用关键材料技术研发”主题项目。

本项目将通过突破我国高端生物医用材料国产化关键技术，开发出骨科、口腔、心血管等组织器官替代与修复材料及制品，提升我国医用材料产业的技术创新能力，促进我国医用材料产业的健康快速发展。

本项目的任务落实只针对项目整体进行，项目申请者应针对指南内容，围绕项目总体目标和任务进行申请，而不要只针对项目部分目标和任务进行申请。

项目可以由一家申请，也可以由多家共同申请。对于多家共同申请的主题项目，由研究单位自行组合形成项目申请团队（一个单位只能参加一个申请团队），并提出项目牵头申请单位和申请负责人，由项目牵头申请单位具体负责项目申请。

项目申请要提出项目分解(包括任务分解及经费分解)方案,提出项目课题安排及承担单位建议,并填写课题申请书(项目拟分解的课题数最多不超过10个)。

二、指南内容

1、项目名称

典型人体组织器官替代与修复用关键材料技术研发

2、项目总体目标

突破高端医用材料和制品的设计、加工、表面改性及规模化生产关键技术,研发出10种以上骨科、口腔、心血管等组织器官替代与修复材料及制品,促进我国生物医用材料产业发展。

3、项目主要研究内容

(1) 钛合金人工关节及创伤类材料关键技术及产品研发

医用 Ti₆Al₄V 合金的性能升级和规模化生产技术研发;人工关节和创伤内植物系列产品研制;产品综合性能评价。

(2) 钛合金脊柱骨科材料关键技术及产品研发

新型低模量医用钛合金批量生产技术研发;低模量钛合金脊柱内固定系列产品研制;产品综合性能评价。

(3) 新型树脂基口腔医用材料及产品研发

新型树脂基口腔医用材料及制品的规模化生产技术研发;产品综合性能评价。

(4) 新型钛合金口腔种植修复系统材料及产品研发

新型口腔种植体设计、加工与表面改性技术研究;个性化种植体基台设计与加工技术研发;种植体系统综合性能评价。

(5) 全降解血管支架材料关键技术及产品研发

新型全降解血管支架材料研究；全降解支架精密制备技术研发；材料及制品综合性能评价。

（6）新型药物洗脱支架和管材关键技术及产品研发

冠脉支架用精密薄壁不锈钢、钴铬合金管材的研制和规模化生产技术研发；新型药物洗脱支架研制及综合性能评价。

（7）功能化组织修复材料前沿技术及产品研发

基于仿生学设计与制备技术的新型组织修复材料的研制及综合性能评价。

4、项目主要考核指标

（1）钛合金人工关节及创伤内植物产品

合金抗拉强度 $\geq 900\text{MPa}$ ，疲劳极限（ 10^7 周， $R=0.1/30\text{Hz}$ ） $\geq 500\text{MPa}$ ，产能 ≥ 1000 吨/年；制品符合中国人解剖特征，品种数量 ≥ 5 种，人工关节产能 ≥ 5 万套/年，创伤类内植物产能 ≥ 15 万件（套）/年。

（2）钛合金脊柱内固定产品

合金弹性模量 $\leq 60\text{GPa}$ ，疲劳极限（ 10^7 周， $R=0.1/30\text{Hz}$ ） $\geq 550\text{MPa}$ ，铸锭规格 ≥ 1 吨；脊柱内固定产品品种数量 ≥ 3 种，产能 ≥ 15 万件（套）/年。

（3）新型树脂基口腔医用产品

超低收缩率光固化充填材料压缩强度 $\geq 250\text{MPa}$ ，体积收缩率 $\leq 1.8\%$ ，产能 ≥ 50 万支/年；可塑性纤维增强光固化树脂材料弯曲强度 $\geq 500\text{MPa}$ ，产能大于 ≥ 1 万米/年；抗菌注射型根管充填材料微渗漏平均长度 $< 1.5\text{mm}$ ，抑菌率 $> 90\%$ 。

（4）钛合金口腔种植修复系统

种植体符合中国人牙颌结构特征,袖口粗糙度 $Ra \leq 1.5\mu\text{m}$, 人体内植入 3 个月形成完整骨性结合, 产能 ≥ 1 万件/年; 全瓷基台满足个性化设计要求, 透明度 $\geq 35\%$, 与种植体的密合度 $\leq 15\mu\text{m}$, 产能 ≥ 1 万件/年。

(5) 全降解血管支架

全降解铁、二氧化碳基共聚物、聚乳酸基高分子支架支撑力 $> 1\text{N}$, 再狭窄率 $\leq 5\%$, 体内吸收周期 ≥ 4 个月, 晚期管腔丢失率 ≤ 0.45 。

(6) 新型药物洗脱支架

冠脉支架用国产不锈钢和钴铬合金管材性能满足临床应用要求, 产能 ≥ 1 万米/年; 药物支架再狭窄率 $\leq 5\%$, 晚期管腔丢失率 ≤ 0.2 , 血管壁的炎症反应 ≤ 0.5 分, 产能 ≥ 3 万支/年。

(7) 功能化组织修复材料

新型功能化组织修复材料具有明确生物学响应功能和显著的促进组织再生功能, 品种种类不少于 4 种。

以上各类材料及制品中至少有 8 种需取得注册证或注册证受理号, 申请专利数 ≥ 30 项。

5、项目支持年限为 2 年。

6、项目国拨经费控制额为 9000 万元, 自筹经费不低于国拨经费控制额。

三、注意事项

1、鼓励“产学研用(医)”联合申报, 项目下设每个课题的协作单位原则上不超过 5 家。

2、受理时间: 项目申请受理截止日期为 2010 年 12 月 8 日 17 时。

3、申报要求： 项目申请采取网上申报方式，申报通过“国家科技计划项目申报中心”进行，网址为 program.most.gov.cn。请按要求编写《国家高技术研究发展计划（863计划）主题项目申请书》，具体申请程序、要求及其他注意事项详见《国家高技术研究发展计划（863计划）申请须知》。

4、咨询联系人及联系电话、电子邮件

咨询联系人：史冬梅

联系电话：010-88372105/68338919

电子邮件：shidm@htrdc.com

863计划新材料技术领域办公室

2010年10月20日