

附件

## “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<2m<sup>2</sup>, 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。