



发文机关：工业和信息化部办公厅 国家药监局综合司

标 题：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

发文字号：工信厅联原函〔2022〕325号

成文日期：2022-12-07

发布日期：2022-12-15

发布机构：原材料工业司

分 类：原材料工业管理

两部门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

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

工信厅联原函〔2022〕325号

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/P LGA）、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/铂钛合金超细丝材、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、医用增材制造用钨粉等。

（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。

联系人及电话：

工业和信息化部原材料工业司 王成龙010-68205568 刘伯民010-68205564

工业和信息化部消费品工业司 符一男010-68205638

国家药监局医疗器械注册管理司 胡雪燕010-88330635

工作咨询：

中国信息通信研究院 李曼010-62302915 王子函010-62305979

国家药监局医疗器械技术审评中心 孙小闻010-86452726

中国医疗器械行业协会 苏文娜010-58691200-8012

附件：

1.生物医用材料创新任务揭榜挂帅单位推荐表.doc

2.生物医用材料创新任务揭榜挂帅单位申报材料.doc

工业和信息化部办公厅

国家药监局综合司

2022年12月7日

扫一扫在手机打开当前页





中国政府网 网站地图

主办单位: 中华人民共和国工业和信息化部 地址: 中国北京西长安街13号 邮编: 100804

版权所有: 中华人民共和国工业和信息化部 网站标识码: bm07000001

京ICP备 04000001号-2  京公网安备 11040102700068号