

附件 3

2022年度广州市重点领域研发计划“新材料”重大科技专项申报指南

(征求意见稿)

为落实《广州市重点领域研发计划实施方案》，结合我市发展大健康产业和经济转型对生物医用材料的重大战略需求，拟启动实施“新材料”重大科技专项。现发布 2022 年度项目申报指南。

一、支持强度

支持强度为 4000 万元/项。

每个项目仅支持 1 项。评审专家经评议认为项目申报质量都未达指南研发内容和指标要求时，可都不给予支持。

二、申报要求

1. 项目申报须涵盖该任务下所列的全部研究内容和考核指标。

2. 对于企业牵头申报的项目，总自筹配套资金应不低于项目所获得的市财政补助资金。

三、支持方向、研究内容及考核指标

支持方向：生物医用材料

项目：创新型医疗器械的关键材料与技术

研究内容：重点聚焦生物医用材料领域原材料和前沿创新产品及关键材料的研发与转化，以量大面广的骨齿科原材

料、创新型骨植入器件及关键材料为重点，围绕智能化、精准化、组织再生开展前沿研究：（1）先进生物材料关键原材料与技术。面向创新型骨缺损修复产品的关键原材料产业链发展，开发高活性类骨无机粉体及钽基粉体原材料，实现组成、结构、形貌、粒度等理化性能与生物适配性的精准调控与工程化制备，突破精确再生/替代/修复大段骨缺损原材料的关键成型技术，解决骨再生/替代修复材料力学性能、组织适配性能问题，并能形成骨性结合，达到与人体自身修复的适配性，实现大尺寸、大腔隙等病损骨组织的功能重建。

（2）新型多功能化植入材料与关键技术。开展植入材料表面功能化的研究，突破材料对所处生物微环境的精准应答关键技术，开发新型多功能化植入材料；实现材料特异性生物功能的选择性表达，以及各生物功能之间的协同作用；实现材料对细胞粘附、增殖、分化以及对组织修复的介导和促进作用，并实现材料对细菌感染的抑制和预防；开发针对骨、齿修复部位的多功能化植入材料，推动相关材料和技术的工程化。（3）创新型植入器件及关键材料研发。研发对骨组织功能重建具有良好生物适配功能的高端精准替代修复与精准再生修复植入器械，深入研究新型植入器械的“结构—力学—生物学”关系，设计开发兼具高强度、低模量、高孔隙率和优异骨整合性能的植入体有序排列多孔结构；突破大尺寸、复杂外形、贯通多孔结构骨组织精准修复体的可控成型与表面构建关键技术；建立融合生物材料、医学影像、医

工交互设计、计算机模拟、智能制造的先进骨组织精准替代与精准再生修复成套技术；针对特定的临床骨修复应用部位，突破一批创新型植入器械从设计开发到工程化转化全过程关键核心技术，形成具体的骨修复植入器械创新产品。

考核指标：（1）研发仿生型高成骨活性磷酸钙类粉体原料，物相纯度>95%、颗粒度可分级精确调控（纳米级：10-100 nm；亚微米级：100 nm-1 μ m；微米级：1 μ m-100 μ m）、形貌为球形或类球形能够实现精确控制及工程化制备，达到对磷酸钙粉体降解速度、成骨活性、生物响应及成型性能的调控。（2）研发满足医疗植入及高端部件使用的钽粉，实现粒度可控（5-25 μ m；15-53 μ m；45-106 μ m）、球形度高（ $\geq$ 95%）、流动性能优异（<6 s/50 g）、无卫星球和空心粉等特性，年产达10吨以上。构建上述原材料科学监管体系，完成相关风险评估与控制，实现批量生产。（3）采集不少于10000组表面生物功能相关数据，研发3-5种适用于骨、齿修复部位的金属和无机非金属新型多功能化植入材料；材料对生物微环境中pH、温度、酶浓度等参数变化具有应答特性，能够实现对细胞粘附、增殖、分化以及对组织修复的介导和促进作用，并同时抑制不少于5种临床致病细菌，抑制率不低于90%；完成2-3种多功能化植入材料的动物实验。（4）实现大尺寸（高度8 cm以上）、复杂异形结构和有序排列多孔结构骨修复植入体的可控成型；无机非金属类骨再生精准修复体连通气孔率>50%，孔径在100~600

μm 之间可控调节，压缩强度 $>40\text{ MPa}$ ；多孔钛基精准替代修复植入体孔隙率在 50%~95% 范围内可调，且 95% 孔隙率时对应的多孔钛金属骨修复支架的抗压强度不低于 260 MPa，屈服应变值不低于 8%，弹性模量不超过 5 GPa；（5）开发具有良好组织适配性和力学适配性的骨组织精准替代修复植入物和精准再生修复植入物创新产品 2 项及以上，完成大动物实验和安全有效性评价，形成相关产品的技术规范和生产设计开发数据包；制定相关产品的注册技术审查指导原则 1 项及以上；（6）培养青年优秀科技人员、成果转化人员 10 余名以及博士研究生 5-8 名、硕士研究生 12-16 名。

申请方式：定向征集。