

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 (第二批)工作的通知

各省、自治区、直辖市及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：

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（第二批）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（第二批）工作聚焦高分子材料、金属材料、无机非金属材料等重点方向，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，重点突破一批技术先进、创新性强、临床应用价值高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

用于心脏瓣膜、覆膜支架、人工关节、人工晶体、人工硬脑

膜、血液灌流器、口腔修复器械、创面修复器械等医疗器械产品的高分子材料，包括聚对苯二甲酸乙二酯、磷酰胆碱基聚合物、聚酰胺、聚酰亚胺、嵌段聚醚酰胺树脂、纳米光固化复合树脂、丝素蛋白、细胞因子胆红素吸附树脂、聚醚酮酮、多酚型聚乙烯、高纯度丙烯酸酯单体、高端聚丙烯、高透氧性硅氧烷、聚甲醛、非邻苯类增塑剂、异丁烯基聚合物、树枝状光感智能材料、抗血栓新材料 ϵ -赖氨酸基聚合物、聚酯-聚乙二醇共聚物、微纳米纤维复合材料、聚缩醛、高活性修复新材料等。

（二）金属材料

用于人工关节、血管支架、神经补片、神经血管导丝、口腔植入器械等医疗器械产品的金属材料，包括超细晶钛棒丝材、高端不锈钢丝材、多孔钽、锆铌合金、全显影医用植入级镍钛-铂金复合材料、镍钴铬钼合金丝材、钼铌合金管材、高纯铁管材、无镍高氮合金、钽银合金靶材等。

（三）无机非金属材料

用于人工骨修复、口腔修复等医疗器械产品的无机非金属材料，包括可降解半水硫酸钙、硫酸钙、氮化硅陶瓷、3D打印氧化锆陶瓷墨水、胶原/磷酸钙复合材料、纳米羟基磷灰石、无机非金属涂层材料等。

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 (<https://aimd.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2025年3月28日。

(二) 推荐单位于2025年4月7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，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、技术咨询、评估组织、协调服务等支撑工作。

四、联系人及电话：

工业和信息化部原材料工业司 刘伯民 010—68205750

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 王子函 010—62302915

国家药监局医疗器械技术审评中心 贾同洁 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

2. 生物医用材料创新任务揭榜挂帅单位申报材料

(此页无正文)

附件 1

生物医药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

(工业和信息化部主管部门)

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

(一) 申报单位情况				
牵头单位名称				
组织机构代码 /三证合一码				
牵头单位地址				
通讯地址			邮政编码	
负责人	姓名		电话	
	职务		手机	
	传真		E-mail	
联系人	姓名		电话	
	职务		手机	
	传真		E-mail	
联合申报单位	单位名称		单位性质	组织机构代码/ 三证合一码
牵头单位简介	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）。			

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 and 医疗器械产品,如用于人工血管的医用聚对苯二甲酸乙二酯研发及应用)
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
攻关材料名称	(按通知正文中所列明的 39 种生物医用材料名称填写)
攻关器械名称	
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.医疗器械攻关关键环节

应明确医疗器械攻关的难点及关键环节，以及攻关所要求的技术水平。

4.攻关材料在医疗器械领域的显著应用价值

应阐述攻关材料在所应用医疗器械领域的国内外应用情况，与当前已有产品的对比情况、显著优势、创新内容等。

(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（建议以甘特图形式列明上游材料及下游器械的具体攻关任务节点及时间安排）。

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）牵头单位上一财年研发投入证明材料。（财务会计报表等）

（二）牵头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）牵头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证明材料。（如材料性能测试报告等）（如有）

（五）攻关医疗器械产品效果证明材料。（如医疗器械检测报告、临床评价材料等）（如有）

（六）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）

(七) 牵头单位及联合单位的信用证明文件。(如银行资信证明、未列入失信被执行人/异常经营名录/税收违法黑名单证明等)

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（第二批）工作的通知》要求，我单位提交了相关产品参评。

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）

2025 年 月 日