附件 1

2024 年度广东省重点领域研发计划“高端医疗器械”

重点专项申报指南

为贯彻落实党的二十大报告“坚持面向世界科技前沿、面向

经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，加快实现高水平科技自立自强”重要精神，加快落实《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《广东省科技创新“十四五”规划》《广东省发展生物医药与健康战略性支柱产业集群行动计划（2021—2025 年）》等有关文件要求，提升广东省医疗器械领域原始创新能力，夯实健康保障体系建设的核心关键技术与装备基础，加快推进创新链与产业链融合发展，壮大广东省生物医药与健康产业，启动省重点领域研发计划“高端医疗器械”重点专项项目指南编制工作。本专项围绕重大临床需求，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，针对医学诊疗设备及生物材料产业的核心关键技术和卡脖子问题部署科技创新和技术攻关，重点支持在医学影像设备、先进诊疗设备、生物医用材料及植（介）入器械、体外诊断设备与试剂等领域突破制约行业创新发展的关键技术瓶颈，研制一批具有自主知识产权的临床检验检测设备、医疗器械和新型生物医用材料等，进一步强化广东省在医疗器械领域的特色和优势，补齐补强医疗器械相关领域短板，增强健康医疗相关产品和服务的自主保障能力和国际竞争力，支撑广东生物医药产业高质量发展。

本专项设立 12 个专题方向，通过“竞争择优”方式遴选优秀科研攻关团队和项目，拟支持不超过 12 个项目。项目实施周期 5年。申报单位需根据指南要求，完成全部研究内容和考核指标，已获得国家科技重大专项和重点研发计划资助的研究内容不得重复申报。具体如下：
专题 1：机器人支气管镜诊疗平台研发及产业化
（一）研究内容
针对肺癌诊断的临床需求，基于柔性机器人、磁导航、肿瘤消融治疗等技术，研究制定肺部介入诊疗一体化解决方案，开展手术机器人一体化平台整机构型设计，整机或者综合性能达到国际领先水平。研发连续变刚度、多自由度柔性导管机构；研发基于数据融合的高精度智能导航定位系统；研究自然腔道多维约束下的高安全性导管控制策略；集成基于驱控一体化的高性能多臂人机协同机械臂。突破现有活检方式局限，实现全肺触达，提高肺外周活检的诊断率，对肺癌早期微小结节实施诊治。开展大动物试验，评估该支气管镜机器人系统的可操作性及安全性，并在此基础上申请注册临床试验。开展临床试验，充分评估其可操作性，安全性以及活检准确率等项目。
（二）考核指标
自主研发的支气管镜检查手术机器人获得III类医疗器械注册证。协作机器人形态可以灵活进行人机协同运动；直觉化控制双层子母导管组合与独立运动；抵达病灶后，导管可锁定，保持导管稳定形态。提供至少 1 种肿瘤治疗方式。可重建支气管树图像 8级及以上，可自动规划目标路径；导航定位精度≤3mm，同时具有呼吸补偿功能，术中多模态图像融合，兼容 CBCT（锥束计算机断层成像）与超声影像，辅助定位病灶位置；整机自由度≥23 个，器械自由度≥4 个，器械四向弯曲≥180°，器械工作通道孔径 2.0mm，兼容常规活检及治疗器械；支气管镜导管外径≤6.0mm，内管外径≤4.2mm；满足密封性需求，可以洗消使用次数≥5 次；具有胸膜解剖边界可视化提示，导管形态与可达气道图形化显示；刚柔比变化率大于二个数量级；经支气管活检诊断率（阳性率）≥70%；申请国际 PCT 专利至少 10 项。
（三）申报要求
产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 2：肝癌消融多智能体协作手术机器人的研发及产业化
（一）研究内容
围绕复杂肝脏实体肿瘤“病灶微观可视、消融精准智能”临床重大需求，开发面向肝癌消融的多智能体协作全域感知手术机器人及其配套器械，并开展相关应用平台集成创新、应用示范和产业化落地。开发并集成肝癌消融术中实时荧光成像技术，针对荧光内镜，设计协作机器人夹持装置，实现被动/主动目标追踪动作。研发光纤光栅形状感知的机器人专用消融器械，包括集成传统消融组件与形状/力觉/温度感知模组和设计协作机器人夹持装置，实现被动/主动消融植入动作。设计复杂分布式网络控制系统，实现机器人遥操作端的多元信息融合和执行端多智能体协作控制。开发面向肝癌消融的多智能体协作全域感知手术机器人及其配套器械，并开展相关应用平台集成创新、应用示范和产业化落地。
（二）考核指标
研制具有自主知识产权的面向肝癌消融的多智能体协作全域感知手术机器人并获III类医疗器械注册证，形成产业化基础。与CT 影像下的消融针针尖位置相比，通过光纤光栅感知的针尖位置误差≤2mm/30cm 光纤光栅长度；荧光成像时间分辨率达到 20ms，光学分辨率达到 50μm，系统灵敏度≥0.05μmol；实现不少于 5 类跨域信息（荧光、形状、图像等）的时空域融合。遥操作端融合刷新率不低于 15fps，延时不超过 180ms；不少于 3 个智能体的场景实现安全协作控制，系统定位误差≤1.0mm。主从操作延迟≤100ms；手术执行臂末端有效操作力≥3N，力感知精度优于 0.3N。申请不少于 10 项核心技术发明专利，其中授权发明专利不少于 6项。建立新型手术机器人技术的有效性与安全性评估体系。

（三）申报要求
产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 3：介入二尖瓣置换装置研究及产业化
（一）研究内容
围绕二尖瓣反流疾病的临床治疗需求，研发基于介入治疗手段、具有较为宽泛适应症的二尖瓣置换产品。研究瓣架结构对二尖瓣结构和左心室流出道适配能力、瓣叶的力学性能和抗钙化能力、瓣膜的血流动力学性能及输送系统对瓣膜再调节功能。开展产品的生产灭菌工艺、物理、化学、生物特性研究。通过大动物在体实验和临床试验，验证产品安全性和有效性，建立产品评价技术体系。制定标准化的生产流程和可控的产品质量标准，建立标准化生产线。
（二）考核指标
研发的介入二尖瓣置换产品取得III类医疗器械注册证。出具经国家药监局认可的耐久性测试报告，其中瓣叶不少于两亿次、瓣架不少于四亿次。瓣叶处理技术经过 10 年以上人体临床验证，处理后瓣叶大鼠植入八周后钙含量（干重）应<25μg/mg；瓣架结构设计适配二尖瓣解剖结构，瓣叶缝合固定框架植入后保持圆形，保证瓣叶可良好对合，低瓣叶远期衰败率和瓣膜返流发生率；左室流出道位置瓣架有效高度≤16mm，降低流出道梗阻风险；输送系统具备瓣膜打开后微调位置的后释放能力。植入系统具备可回收功能。产品开发过程形成相关评价技术标准不少于 2 项，授权 3项以上产品相关专利，其中发明专利不少于 1 项。
（三）申报要求
产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 4：长期植入医用硅橡胶原料的研发及产品产业化
（一）研究内容
研究长期植入医用硅橡胶原材料的单体设计，并优化工艺配方，使其物理机械性能、溶出物、微粒、微量金属等含量及生物相容性、安全性等达到国外先进产品水平。开发出连续化生产技术，实现国产化替代。研究上述医用硅橡胶原材料表面功能改性技术，赋予其优异的血液相容性和抗菌性等性能。开发医用硅橡胶精密成型技术，制备出具有自主知识产权可替代进口的长期植入血液透析导管产品，实现其在临床的长期应用。
（二）考核指标
研制的长期植入医用硅橡胶原材料通过 III 类医疗器械主文档登记申请备案，使用该原料制备的长期血液透析导管获批 III 类医疗器械产品注册证。原材料比重 1.05 - 1.17；硬度 Type A 20-60；抗拉强度≥8 Mpa；断裂伸长率≥750%；撕裂强度≥35 KN/m；微量金属污染、细胞毒性符合 GB/T16886.5 检验细胞毒性。长期血液透析导管及辅件器械的圆锥接头应符合 GB/T 1962.1-2015 或 GB/T1962.2-2001 的有关规定，断裂力、泄漏性、吸过程中无空气进入座装配处、流速应符合 YY 0285.1-2017 和 YY 0285.3-2017 的规定，导管能被 X 射线探测到，导管及辅件微粒污染指数应≤90，用导管夹夹闭外延管后，用 5ml 注射器与外延管接头配合紧密后施加20KPa 的水压，液体应不能通过；还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度应符合 GB 8368-2018 中的规定，按照GB/T16886.5 检验，通过生物相容性评价。原材料表面改性后抗菌率≥99%。完成长期植入医用改性硅橡胶原料及其关键技术攻关，授权发明专利 3 项，形成自主知识产权的新产品和新工艺各 1 项，形成至少 300T 外科长期植入医用改性硅橡胶生产线和长期植入血液透析导管产品生产线。

（三）申报要求
鼓励企业牵头，产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 5：血液透析膜用聚醚砜（PES）原材料及滤过器的研发
及产业化
（一）研究内容

针对目前国产工业级PES分子量分布不均，环状低聚体含量高等问题，通过单体、催化剂配方设计、优化聚合工艺以及对纯化设备特殊设计，制备分子量高度可控，分子量分布窄，环状低聚体含量低的高纯度医用PES树脂。利用上述研制的医用PES树脂开展血液透析滤过膜的配方与工艺等制备技术研究，实现国产血液透析滤过膜的产业化。研究血液透析滤过器的装膜等组装工艺，实现国产血液透析滤过器的产业化。研究膜内层表面的生物活性修饰技术、改性技术与膜壁孔径控制技术，提升血液透析滤过膜的血液相容性和临床治疗效果。自研产品具有与进口产品同等的高血液相容性及治疗效果，实现血液透析滤过器的国产化替代。
（二）考核指标
血液透析医用膜用PES（聚醚砜）树脂通过III类医疗器械主文档登记申请备案：重均分子量75±5 kDa；分子量分布≤2.5；低聚体含量≤1.5%；重金属总含量＜0.5mg/kg；符合GB/T 16886.1生物学评价要求。建成年产2000吨的血液透析膜用聚醚砜树脂生产示范线。用上述血液透析膜用PES树脂为原材料研制出的血液透析滤过器取得III类医疗器械注册证。空心纤维膜平均孔径6.0±0.5nm（PEGMWCO法）；有效膜面积1.8±10% m2，温度37±1°C下，QD（透析液流量）＝500 mL/min，QF（滤过液流量）=10mL/min，QB（血液流量）＝200mL/min时，尿素清除率197mL/min，肌氨酸酐清除率193mL/min，磷酸盐清除率188 mL/min，维生素B12清除率148mL/min。QF（滤过液流量）=60 mL/min ，QB（血液流量）＝300mL/min时，菊粉筛选系数1.0±0.1，β2－微球蛋白筛选系数≥0.85，肌红蛋白筛选系数0.55±0.1，白蛋白筛选系数≤0.01；授权2项发明专利及5项实用新型专利；建成年产1000万支血液透析滤过器生产示范线。
（三）申报要求
鼓励企业牵头，产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 6 ：血液净化吸附材料的研发及产业化
（一）研究内容
针对常见致病抗体，开展吸附剂关键原材料，如琼脂糖凝胶、纤维素、吸附树脂、重组蛋白和抗体、各小分子及大分子类吸附配基的设计、表达和筛选，开展吸附载体制备及配基偶联技术研究，制备出相应血液净化用吸附材料。以上吸附材料可用于研发出清除 IgE、肿瘤免疫抑制剂性可溶性蛋白、及同时清除内毒素和炎症介质等致病物质的吸附剂。开展吸附材料检测方法研究，制定产品质量标准。开展临床试验，进行安全性和有效性评价。
（二）考核指标
研发可同时清除内毒素和炎症介质的吸附产品，完成临床试验并获得III类医疗器械注册证；研发 IgE 吸附产品，获得医疗器
械注册检验报告并进入临床试验。研发恶性肿瘤免疫逃逸关键蛋多侧口分子泵、高性能电子倍增器替代性验证，推动核心零部件的国产化；开展专用自主可控数据库的建设，研制国产化超高灵敏度的临床质谱产品，并实现与超高效液相色谱联用，具备全扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、多反应监测 MRM等多种模式。开发激素类物质及其代谢物的试剂盒，重点攻克类固醇化合物高效的衍生化技术、自动化回收率高的样本处理技术、高灵敏度和特异性的色谱质谱方法，实现血液样品的高通量有效检测；开展研发成果的产业化应用，实现国产替代。

（三）申报要求
鼓励企业牵头，产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 7：超高灵敏度临床质谱检测系统研发及产业化
（一）研究内容
围绕临床检测筛查痕量标志物的应用场景，解决高效率、高灵敏、高特异性、高通量的检测难题，重点攻克大气压离子源高效电离及离子聚焦技术、低真空环境离子聚焦技术、离轴式低驻留时间高效碰撞池、宽质量范围高效传输离子光学透镜技术、高扫描速率四极杆质量分析器串联技术、低噪音高动态范围离子探测技术以及高速数据采集技术等多项核心关键技术。研制微口径金属进样毛细管、高精度四极杆套件等核心零部件，开展大抽速多侧口分子泵、高性能电子倍增器替代性验证，推动核心零部件的国产化；开展专用自主可控数据库的建设，研制国产化超高灵敏度的临床质谱产品，并实现与超高效液相色谱联用，具备全扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、多反应监测 MRM等多种模式。开发激素类物质及其代谢物的试剂盒，重点攻克类固醇化合物高效的衍生化技术、自动化回收率高的样本处理技术、高灵敏度和特异性的色谱质谱方法，实现血液样品的高通量有效检测；开展研发成果的产业化应用，实现国产替代。
（二）考核指标
研制出液相色谱串联四极杆质谱联用仪，整机产品获得II类医疗器械注册证，研发出至少一种配套试剂（性激素、甲状腺激素、肾上腺素激素等）获得II类医疗器械注册证。关键技术指标：质量范围上限 2000amu 以上，全质量范围达到单位质量分辨率，扫描速 度 ≥20000amu/sec ， 极 性 切 换 时 间 ≤20ms ， 100ag 维 拉 帕 米（Verapamil）s/n＞50，单位时间 MRM 通道数≥500，质量轴稳定性<0.1Da/24 小时，动态线性范围 6 个数量级以上，无故障运行时间≥3000 小时，扫描模式不低于 5 种。建立激素类物质的全自动化定量分析方法，并进行线性范围、精密度、准确度、检出限、基质效应、分析特异性（干扰试验）、临床可报告范围、参考范围、稳定性等验证。实现核心部件的全国产化，包括超高效液相色谱、微口径进样毛细管、高精度四极杆套件、大抽速多侧口分子泵、高性能电子倍增器等关键零部件的进口替代，整机性能取得第三方性能测试报告和可靠性测试报告。在大气压离子源高效电离及离子聚焦技术、低真空环境离子聚焦技术、离轴式低驻留时间高效碰撞池、宽质量范围高效传输离子光学透镜技术、高扫描速率四极杆质量分析器串联技术、低噪音高动态范围离子探测技术以及高速数据采集技术等核心关键技术方面，申请发明专利不少于 10 件，其中授权发明专利不少于3 件。
（三）申报要求
鼓励企业牵头，产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 8：新一代眼科结构及功能影像装备研发及产业化
（一）研究内容
针对眼病诊疗对高分辨、多维度、智能化影像技术的重大临床需求，立足结构成像向功能成像发展的学科趋势，研发细胞级分辨率（1um）的超高精度、大视野功能成像全视场 OCT 装备，实现眼组织细胞结构功能评价。研发手持轻量化、高分辨率（3um）光学相干断层扫描仪系统，实现对婴幼儿及特殊人群卧位等多场景眼部三维成像。优化集成裂隙灯成像系统、眼微血管功能分析系统和全眼高分辨率 OCT 的多模态、一体化成像装备（All inOne）；开发多影像信息融合的眼病智能诊断系统，完成系列新型OCT 系统在眼病早期诊断和精准诊断中的应用评价。
（二）考核指标
完成超高分辨全视场 OCT、手持轻量高分辨 OCT、多模态一体化智能成像装备的技术验证和临床评价，获医疗器械注册证≥3项，整机或者综合性能达到国际领先水平。超高分辨、全视场 OCT系统平面分辨率≤2μm，面扫描幅频≥200 Hz，单次扫描成像视野≥1.5 mm ×1.5 mm，实现眼表及眼底细胞结构及动态功能成像。手持式轻量化 OCT 成像系统轴向分辨率≤3μm，纵向成像范围达25mm，覆盖全眼前后段，A-line 扫描速度≥200kHz，实现婴幼儿等特殊人群卧位高轴向分辨率快速眼组织三维成像。新型眼科多模态成像系统，包含裂隙灯显微镜、OCT 断层成像、眼微血流成像等至少 3 项功能，实现对包括角膜厚度、曲率、视网膜各层结构参数、眼微血管直径、血管复杂度、血流速度、血流流量等不少于 10 个客观量化评价指标。建立融合多模影像信息的不少于 3种眼科疾病及 2 种全身性疾病相关眼病的高敏感性（≥80%）和正确率（≥80%）的智能评价和辅助诊断模型。申请发明专利≥10 项，授权发明专利≥5 项，申请项软件著作权≥5 项。
（三）申报要求
产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。

专题 9：人类细胞外基质小口径人工血管的研发及产业化
（一）研究内容
围绕小口径血管修复的临床需求，研发以细胞外基质材料为主的可再生生物型小口径人工血管。评价小口径人工血管的生物相容性、力学特性、生物稳定性、渗透性、穿刺吻合能力、长期通畅能力和抗感染能力等综合性能。研发可用于血液透析血管通路建立和冠状动脉搭桥等手术的不同口径功能性人工血管产品，完成临床前大动物实验和安全性评价，开展临床试验。
（二）考核指标
研发小口径人工血管产品并获得III类医疗器械注册证，完成
临床前包括大动物实验在内的安全性和有效性评价并注册开展临床试验。产品按照 GB/T16886.5 检验，通过生物相容性评价。小口 径 人 工 血 管 的 口 径 不 ≤5mm 。 修 复 材 料 抗 爆 破 强 度 不 低 于3200mmHg，丝线缝合张力不低于 200 克、顺应性不低于 5%，可缝合性、反复穿刺强度等穿刺吻合能力满足具体临床用途要求，反复穿刺强度不低于 30kPa；穿刺吻合功能性通畅要求不低于 4次/4 周；可按移植部位及病变情况实现口径及长度的精确制造；口径小于 6mm，长度不低于 13mm，制造精度±0.1mm；防渗血、抗血栓形成、抗感染、抗内膜增生和维持通畅性等性能，显著优于市场上的聚合物人工血管产品。在大动物外周血管替换模型或动静脉造瘘模型中，人工血管自身 1 年通畅率不低于 80%，管腔丢失率不超过 20%，感染率低于 4%。获授权发明专利 5 件以上。

（三）申报要求
产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 10：高性能原代 T 细胞非病毒转染系统研发及产业化
（一）研究内容
通过物理手段增强原代 T 细胞膜与核膜通透性，研发适合产业应用的原代 T 细胞非病毒智能转染系统，实现对原代 T 细胞的高效、安全、高通量转染。揭示原代 T 细胞非病毒转染新技术的作用机制；探索影响原代 T 细胞转染过程的关键物理参数；研究细胞密度、质粒浓度等对转染效率、细胞活性的影响；优化参数，实现高效、安全的 T 细胞转染，并研制高通量细胞转染样机；实现非病毒转染系统的应用。
（二）考核指标
研制高性能原代 T 细胞非病毒智能转染系统。系统具有以下主要技术指标：1）单次可转染细胞数≥10⁸个；2）对人体原代 T细胞，在确保转染过程操作规范的前提下，转染效率大于 70%，细胞存活率大于 80%；3）转染细胞开始表达功能基因的时间≤8小时；4）可同时转染≥2 种质粒，转染效率≥70 %；5）转染系统在≥3 家应用单位试用，并出具系统应用报告。授权发明专利不少于 3 项。

（三）申报要求
产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 11：组合型生物人工肝系统研发及产业化
（一）研究内容
研发具有自主知识产权的组合型生物人工肝多器官功能替代系统并开发配套耗材生物治疗罐。重点开展转分化肝干细胞库的建立与鉴定，开展生物治疗罐生产和低温储存工艺的优化与验证。研发生物治疗罐的在线检测系统，对组合型生物人工肝治疗仪进行电磁兼容（EMC）和安规检验。开展对急性肝衰竭小型猪救治的安全性和有效性评价，完成对生物治疗罐的安全性评价，确定人体临床试验方案并开展相关研究。完成组合型生物人工肝治疗仪与生物治疗罐的集成验证。
（二）考核指标
完成组合型生物人工肝多器官功能替代系统的研发。基于组合型生物人工肝治疗仪及相关适配器，构建 3 套多器官功能替代系统。研发的组合型生物人工肝治疗仪获得III类医疗器械注册证，并通过小批量生产验证。完成对生物治疗罐的细胞活率在线检测系统验证。更新优化一套标准化的生物治疗罐的耗材生产工艺，并获得优化的生物治疗罐第三方安全性评价报告，研发干细胞生物治疗罐并获得一类生物制剂注册证，研发肝细胞生物治疗罐申报产品注册证。完善多器官功能替代系统各组合类型的生物人工肝治疗技术体系，完成大动物急性肝衰竭救治评价工作，并开展相关临床研究。申请发明专利 5 项，其中授权发明专利 2～3 项。
（三）申报要求
鼓励企业牵头，产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。
专题 12：人工智能细胞形态学分析仪研发及产业化
（一）研究内容
针对显微细胞形态学检验对高速度、高清晰度、超大范围的边缘尾部拍摄以及细胞分类高准确率的需求，突破 XYZ 高精密运动控制与快速飞行扫描技术、断层扫描与多层景深融合技术、超分辨率细胞形态智能分析技术，开发具有自主知识产权、质量稳定可靠、核心部件国产化的人工智能细胞形态学分析仪。开展临床试验和医疗器械产品注册，与合作医院开发超大规模细胞数据库，开展工程化开发、应用方法开发和市场推广，实现在医学检验领域开展智能化细胞形态学分析的应用。
（二）考核指标
研制出人工智能细胞形态学分析仪，获得III类医疗器械注册证书不少于 1 项。关键技术指标达到国际领先水平：扫片（全片扫描）速度≥60 片/小时，智能识别与预分类准确性≥95%，具备边缘尾部大范围扫描及血小板聚集检测的功能，具备血小板自动估数功能，与参考方法相关性≥0.95，仪器自动预分类重复性标准偏差≤2.5%，自动定位准确性≥99%，支持设备互联：可与多台血液细胞分析仪、推片染色仪、全血特定蛋白分析仪（CRP 和 SAA）、糖化血红蛋白分析仪等设备级联，形成全自动血液细胞分析流水线设备；可兼容其它品牌推片染色仪或手工推片，对不同品牌的玻片具备开放识别功能。复片标本假阴性率≤ 1%。可识别疟原虫，可对地中海贫血、白血病等疾病进行预测分析。核心零部件：含光学成像系统、XYZ 运动控制平台，国产化率≥95%。授权核心技术发明专利不少于 8 项，具备自主知识产权。形成批量生产能力，经指定用户试用，满足用户使用要求。
（三）申报要求
鼓励企业牵头，产学研联合申报。项目申报须覆盖全部考核
指标，研发的技术和成果须在广东省内转化并产业化。
（四）支持方式及强度
项目实施周期为 5 年。拟支持 1 项，支持不超过 800 万元。