广州市科学技术局关于发布 2023 年度 市重点研发计划健康医疗重大 科技专项申报指南的通知

(征求意见稿)

各有关单位:

为深入实施创新驱动发展战略,贯彻落实《广州市科技创新条例》《广州市科技创新"十四五"规划》《广州市人民政府关于印发广州市重点领域研发计划实施方案的通知》,加快解决影响人民生命健康的重大疾病综合防治、临床诊疗新技术及应用等方面重大科技问题和"卡脖子"难题,全面提升我市健康医疗领域预防、诊断、治疗和控制水平,有力支撑我市医疗健康产业创新发展,现发布 2023 年度广州市重点研发计划健康医疗重大科技专项项目申报指南。有关事项通知如下:

一、组织方式

由项目申报单位组织科研人员按照申报指南自行申报,通过广州科技大脑(https://gzsti.gzsi.gov.cn/)填报项目申报书并提交有关申报材料,经项目组织单位推荐、市科技局组织评审和审核等程序后,符合条件的予以立项。

二、申报条件

(一)牵头申报单位(以下简称申报单位)应为广州市行政 区域内设立、登记、注册的具有独立法人资格的机构,或在我市 视同法人单位统计的企业非法人分支机构。

视同法人单位统计的企业非法人分支机构应在广州市市场监督管理机关领取《营业执照》,具有独立经营场所,以该分支机构的名义独立开展生产经营活动一年(含)以上,且在广州地区"纳统"。

- (二)鼓励产学研联合申报。鼓励港澳地区高校院所、机构与我市企业合作申报。
- (三)项目负责人(项目组成员第1名)应为申报单位正式职工,除两院院士外年龄不超过60周岁(指1962年1月1日及以后出生),项目实施期内在职。在职公务员、退休人员不得作为项目负责人。
- (四)申报单位、合作单位及项目负责人未在科研诚信惩戒期内。

三、申报限制

- (一)市科技计划已立项竞争性项目不得再次申报,同一项目不得申报不同的科技计划类别,已获得国家级、省级财政资金支持或市级其他部门财政资金支持的项目不得再次申报。
- (二)作为项目负责人在研和当年新申报的市科技计划竞争性项目累计不得超过1项;作为项目主要承担人(项目组成员前3名),在研和当年新申报的市科技计划竞争性项目累计不得超过2项。
- "在研"项目是指,在申报新市科技计划项目前,存在未完成项目验收流程或终止流程的竞争性项目。
 - (三)申报单位存在到期未验项目的,不得新申报竞争性项

目。

"到期未验收"项目是指,在申报新市科技计划项目前,项目申报单位存在2022年5月15日前合同到期且未验收或终止的市科技计划竞争性项目的。

(四)申报单位为企业的同一年度最多申报2项竞争性项目。

四、申报材料

- (一)申报项目需在广州科技大脑填报提交《广州市科技计划项目申报书》及相关附件材料,其中需签字盖章的附件材料应签字盖章后扫描上传。申报阶段不需要提交纸质材料。
- (二)申报单位为视同法人单位统计的企业非法人分支机构,须在单位注册前致函市科技局说明情况,并提供《营业执照》和纳统证明材料。
- (三)与合作单位联合申报的项目,应按照提供的模板签订合作协议。申报项目的合作事项应与合作协议相关内容一致。

与市外单位联合申报的,主要成果转化地和实施地应在广州市。

- (四)企业需提供经广州注册会计师电子报告中心(http://service.gzicpa.org.cn/)备案的2021年度财务审计报告,确因特殊原因无法及时提供的需上传相关情况说明,并提供2020年财务审计报告。
- (五)企业申报项目必须有自筹经费投入,申报单位应配套能支持完成任务指标的自筹经费(各级财政资助经费不列入自筹经费)。
 - (六)申报单位需要核实营业执照。其中,已经在市电子证

照系统签发"电子营业执照"的,通过市电子证照系统直接调取; 对尚未在市电子证照系统签发"电子营业执照"的,需提供营业执 照扫描件。

- (七)项目组成员中如有申报单位以外的人员(包括研究生),其所在单位即被视为合作单位,应当在项目申报书中填写合作单位信息。
- (八)申报单位及申报人应如实填写申报材料,应对申报材料的真实性、合法性、有效性负责。

五、申报程序

- (一)申报单位、合作单位注册。申报单位、合作单位进入 广州科技大脑按要求完成单位用户注册(新开户),获取单位用 户名及密码;已有单位用户账号的,无需另行注册。
- (二)单位和申报人信息维护。单位用户登录广州科技大脑,完善录入单位信息基本情况。申报人根据需要自行注册账号,完善个人信息。
- (三)项目申报。申报人登录广州科技大脑,选择该项目专 题,在线填写申报材料后,提交至申报单位审核。
- (四)单位审核。申报单位对申报材料进行认真审查,确保申报质量,通过后提交至组织单位审核。
- (五)审核推荐。组织单位对申报材料进行网上推荐。申报单位如需修改申报信息可与组织单位联系,经组织单位网上推荐的项目不再退回修改。

六、实施期限

项目起止时间为 2023 年 4 月 1 日—2026 年 3 月 31 日,实施

期限为3年。

七、申报时间

申报单位网上申报开始时间为 2022 年 8 月 XX 日 9 时,申报材料网上提交截止时间为 2022 年 X 月 XX 日 20 时,组织单位网上审核推荐截止时间为 2022 年 X 月 XX 日 20 时。

八、注意事项

- (一)广州科技大脑中申报书"申报单位基本情况""合作单位基本情况"的相关内容从单位信息模块中自动读取,请各单位管理员在申报项目前,尽早登录(注册)广州科技大脑填写完善,并确认"组织单位"是否准确。
- (二)应合理安排项目申报书填报和材料提交时间,避免出现在项目申报截止时间到期前平台网络繁忙耽误申报。
- (三)在广州科技大脑提交申报材料后应留意项目状态及组织单位审核意见。
- (四)项目申报受理和评审立项等信息可在平台系统上查询。
- (五)项目申报人和申报单位须认真仔细阅读申报指南各项要求,并按申报指南要求在广州科技大脑提交申报材料,不接收补充提交申报材料。因材料缺失或不符合要求、错过申报时间节点等原因,导致未成功申报的责任由项目申报人和申报单位自行承担。
- (六)申报单位及申报人应如实填写申报材料,应对申报材料的真实性、合法性、有效性负责。凡弄虚作假者,不符合申报条件或违规申报情形的,一经发现并核实后,项目不予立项,已

获立项的作取消立项或实施终止处理,并对相关责任主体记录相 关失信行为。对存在科研领域严重失信行为的相关责任主体,其 失信行为记入市科研信用记录,并按规定予以处理。

九、联系方式

接听时间: 工作日 9:00—12:00、14:00—18:00。

申报系统单位注册及信息维护咨询电话: 83588209 (戴老师)。

申报系统技术支持: 83124114、83124194。(系统操作指南详见: https://gzsti.gzsi.gov.cn/pms/index.html#/news?type=czzn)

业务咨询: 83124046、83124147, 联系人: 刘晓辉、夏万志 (农村和社会发展科技处)。

综合咨询: 83124036, 联系人: 张文怡(资源配置与管理处)。

附件: 2023 年度广州市重点研发计划健康医疗重大科技专项申报指南

广州市科学技术局 2022年8月X日 附件

2023年度广州市重点研发计划健康医疗 重大科技专项申报指南

为落实《广州市重点领域研发计划实施方案》,结合我市健康医疗研究发展的实际情况,实施"健康医疗"重大科技专项。现发布 2023 年度项目申报指南。

一、支持强度

支持强度为 500 万元/项。

二、申报要求

- (一)项目申报须符合相关要求,并涵盖该子方向下所列的 全部研究内容和指南指标。
- (二)本指南采取"竞争择优"方式,同一子方向,如申报数量不足3项,将视为竞争性不足,不进入评审评议环节,并不予立项;申报数量达3项及以上的,经形式审查、评审评议后,每个子方向仅立项支持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。
- (三)申报的项目所有涉及人体受试与人类遗传资源的探索研究,须尊重生命伦理准则,遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》等相关法律法规,严格遵循技术标准和伦理规范,结合项目研究内容实际经医学伦理委员会审查通过(项目合同书签订之前须完成)。

开展高等级病原微生物实验活动的,必须符合国家病原微生物管理及实验室生物安全管理的有关规定,并具备从事相关研究的经验和保障条件。涉及实验动物和动物实验的,需遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定,使用合格实验动物,在合格设施内进行动物实验,保证实验过程合法,实验结果真实、有效,并通过实验动物福利和伦理审查。

三、支持方向、研究内容及指南指标

方向一: 重大传染疾病预防诊治技术与应用研究

子方向 1: 乙肝相关肝衰竭时相发生新靶标、治疗新策略研究

研究内容: 针对乙肝相关肝衰竭疾病进展快、病死率高的重大问题, 开展以下相关内容的研究: (1)深入研究乙肝相关肝衰竭不同时相的发病机制, 寻求肝衰竭治疗的新靶标; (2)建立乙肝相关肝衰竭大数据库,创立短期和长期预后以及治疗决策模型; (3)利用间充质干细胞(外泌体)和新型人工肝等治疗肝衰竭的探讨和方案优化; (4)针对不同时相乙肝肝衰竭的治疗新策略。

指南指标: (1)提出具有指导临床治疗意义的乙肝肝衰竭新机制,找到3—5个有治疗肝衰竭的分子或免疫靶标; (2)建立病例数不少于3000例的乙肝肝衰竭大数据库,并完成预后模型和治疗决策模型建立,推广至50家以上单位; (3)建立不同时相乙肝肝衰竭细胞治疗、免疫治疗及人工肝联合治疗的标准化方案; (4)降低乙肝相关慢加急性肝衰竭病死率至30%以下; (5)制定相应指南或专家共识1部; 申请(获得)相关专利3—5

件。

要求: 由具有良好临床研究、相关救治技术研究基础和团队的医疗机构牵头申报。

方向二: 重大慢性疾病预防诊治技术与应用研究

子方向 2: 心力衰竭早期诊断、早期预警、精准防控的技术 创新与应用

研究内容:基于心衰患者及心衰高危因素患者,运用多组学、心电学、功能影像数据,以人工智能、大数据分析等方法,针对心衰患者早期诊断、预警及终末期治疗的重大需求,开展以下相关内容的研究: (1)建立基于自然人群、心衰高危因素患者和心衰患者的健康及医疗大数据平台,发现慢性心衰发生发展的重要机制,可能有效的干预靶点; (2)通过表观遗传组学、代谢组学、我可能有效的干预靶点; (2)通过表观遗传组学、代谢组学、我可能有效的干预靶点; (2)通过表观遗传组学、佛说组学、有预测心衰临床前期发展为临床心衰的生物标志物,以及一等多组学,以及分子影像学和功能影像学研究,筛选具有预测心衰临床前期发展为临床心衰的生物标志物,以及更更有预测心衰临床前期发展为临床心衰的生物标志物,以及更更重要。 (3)创新心衰患者主要,以及分子影像学和功能影像学研究,筛选早期诊断和治疗反应的生物标志物; (3)创新心衰患者主要,以及分子影像学和功能影像学研究,筛选更有预测心衰临床前期发展为临床心衰的生物标志物,以及可能够对心衰患者主要,以及分子影像学和功能影像学研究,所有预测的,以及一个重要的穿戴式设备; (4)创新心脏移植等慢性实时衰竭终末期治疗关键技术,研发心室辅助等相关产品,通过动物实验和临床应用验证治疗效果,优化管理策略,防治中远期并发症,降低死亡率。

指南指标: (1)建立慢性心力衰竭相关数据登记体系,存储至少10000例以上的心力衰竭及10000例以上高危人群的生物

样本库及医疗大数据库; (2)通过影像组学、表观遗传组学、 代谢组学、蛋白组学等多组学研究,探索心力衰竭发生、发展的 关键机制并筛选具有预测心衰临床前期发展为临床心衰的生物 标志物,以及心衰诊断、预后判断和治疗反应的生物标志物 3—5 个; (3)开发具有自主知识产权能准确预测心衰临床进展及主 要不良心血管事件的预警系统或穿戴式预警设备,并申请(获得) 软件著作权不少于 2 项,申请(获得)专利不少于 3 项; (4) 研发心脏移植及心室辅助等心衰终末期治疗关键技术或相关产 品不少于 2 项,并完成临床有效性验证。

要求:由已开展心力衰竭高危人群队列和心力衰竭患者疾病队列研究,并具有良好研究基础的医疗机构牵头,联合相关科研单位及企业申报。

子方向 3: 干细胞治疗重大慢性疾病关键技术创新与临床转 化研究

研究内容:针对多发、重大难治性疾病(神经、呼吸系统等疾病),开展以下相关内容的研究: (1)建立干细胞治疗产品的生产工艺,开展产品质量控制、安全性和有效性等临床前评价; (2)深入解析干细胞治疗机制,发现可用于疗效评价的生物标志物; (3)研发靶向病损组织的干细胞治疗新策略; (4)依托国家备案干细胞临床研究机构开展合规临床研究或干细胞药物临床试验。

指南指标: (1)针对脑卒中、急性呼吸窘迫综合征等适应症,完成于细胞治疗安全性和有效性的临床前评价;(2)获得1—2

项干细胞治疗产品临床试验批件或完成国家卫健委/药监局备案, 开展规范的 I/II 期干细胞临床研究; (3)建立干细胞治疗疗效评估与精准分层模型,发现 2—3种可用于疗效评价的生物标志物; (4)相关研究内容申请(获得)发明专利 3 项以上,制定 1—2 项干细胞相关产品的国家(行业或团体)标准。

要求: 支持医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。

方向三: 常见高发恶性肿瘤预防诊治技术与应用研究

子方向 4: 基于多模态数据和融合技术的恶性肿瘤 AI 一体化 诊疗平台研发和应用

研究内容: 针对泌尿生殖及妇科肿瘤、头颈肿瘤、消化系统肿瘤等恶性程度高、早期筛查难的恶性肿瘤,开展以下相关内容的研究: (1)建立包括影像、病理、临床因素等多模态数据的标准化数据库,为 AI 诊断模型的构建和验证提供数据保障; (2)开展多模态数据融合算法关键技术的研发; (3)基于多模态数据和融合算法,开发涵盖恶性肿瘤早期筛查一分级分期一治疗决策一预后推断全周期的 AI 一体化诊疗系统,并在多中心进行外部验证; (4)整合上述各 AI 系统形成一体化精准诊疗平台,并在全国多家医疗机构进行应用探索。

指南指标: (1)针对 1—2 种恶性肿瘤疾病,构建涵盖影像、病理、临床因素等多模态数据的标准化数据库,每种疾病人群队列不少于 10000 例; (2)研发针对特定肿瘤的多模态数据融合算法; (3)基于相关恶性肿瘤,开发针对性的 AI 一体化诊疗系统,模型均需在不少于 5 家三甲医院开展外部验证,验证病例数

不少于 1000 例,疾病漏诊率在 5%以下,误诊率在 10%以下,总体诊断符合率达 90%以上; (4)整合上述各 AI 系统形成一体化精准诊疗平台,并在全国 20 家及以上医疗机构进行应用探索、验证,同时建立云平台进行远程辅助诊断与治疗决策; 申报(获得)发明专利不少于 2 项、软件著作权不少于 4 项,形成国家(行业或团体)标准不少于 2 项; (5)研发的相关诊断系统获得国家认可的第三方检测机构出具的医疗器械型检报告 1—2 项。

要求: 支持医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。

方向四:中医及中西医结合预防诊治重大、疑难疾病技术与应用研究

子方向 5: 肺结节 (超早期肺癌) 中医药防治关键技术构建 及机制研究

研究内容: 针对肺结节(超早期肺癌)高发的现状,充分发挥中医"治未病"特色优势,开展中医药治疗肺结节的临床和基础研究: (1)开展肺结节的中医证型研究,建立具有中医特色的肺结节良恶性的诊断模型; (2)建立中医药复方治疗肺结节的大型队列,选取前期有明确临床疗效的中药复方医院制剂开展临床研究,运用 AI 辅助诊断技术进行疗效评价; (3)建立基于阈值效应的中医药筛选数据库,并在此基础上阐明前期确有疗效的中药复方预防肺结节恶变的作用机制; (4)建立多学科协作平台,构建肺结节中医诊疗规范。

指南指标: (1)建立超过1000例的肺结节单病种数据库,构建具有中医特色的肺结节诊断模型; (2)形成肺结节中医辨

证理论体系,构建基于临床疗效证据的肺结节中医诊疗方案;(3) 开发1种用于肺结节(肺癌)相关的中药复方制剂,申请(获得) 专利不少于2项,获得相关药物的新药临床试验申请受理号;(4) 阐明中药复方制剂防治肺结节恶变的作用机制;(5)建成肺结节多学科协作平台,形成肺结节诊疗规范或专家共识1部。

子方向 6: 中药验方在"结直肠息肉—结直肠癌"炎癌转化阻 断作用的优势环节循证评价及机制、效应研究

研究内容:着眼于当前我国最常见消化道恶性肿瘤,从中医"治未病"的理念出发,通过选定结直肠息肉—结直肠癌炎癌转化作为研究目标,实现癌症预防关口前移和中医现代化研究的有机结合,充分发挥中医药在防治重大慢性疾病的作用,开展以下相关内容的研究: (1)针对"结直肠息肉—结直肠癌"炎癌转化阻断作用的中医优势环节,优选中药有效验方开展多中心临床研究。 (2)建立结直肠息肉—结直肠癌生物样本库,构建结直肠息肉动物模型,利用现代生物学技术,筛选并验证中药有效验方在"结直肠息肉—结直肠癌"炎癌转化过程中的阻断机制,明确相关分子信号通路及炎癌转化阻断靶点。 (3)利用网络药理学智能分析、工业色谱制备、数据预测和体内实验等现代方法,探索中药有效验方的功效成分群组成及最佳量效比例。

指南指标: (1)针对优势环节优选 1 个中药有效验方,通过多中心临床研究获得证据,建立超过 1000 例的单病种数据库,据此制定阻断"结直肠息肉—结直肠癌"炎癌转化的中医诊疗方案并形成专家共识; (2)明确中药有效验方阻断"结直肠息肉—

结直肠癌"炎癌转化的相关分子信号通路 3—5 个, 筛选 2—3 个重要阻断靶点; (3) 明确中药有效验方的功效成分群组成及最佳量效比例; (4) 获得相关研究领域发明专利 1—2 项, 获得医院制剂批号 1 项。

要求: 优先支持医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。