

## 附件 1

# 2023年度重点研发计划重点领域研发专题 健康医疗方向项目申报指南

为落实《广州市重点领域研发计划实施方案》，重点支持开展健康医疗关键核心技术攻关，现发布 2023 年度项目申报指南。

## 一、支持方式和支持强度

采用竞争性前资助，分期拨付（立项当年拨付 60%，第二年通过实施期检查后拨付 40%）的支持方式，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，并涵盖该内容下所列的全部研究内容和预期代表性成果。

（二）本指南采取“竞争择优”方式，同一内容，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，经审查、评审、评议后，每个内容立项支持不超过 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预期科研目标要求时，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、支持子方向、研究内容及指南指标**

#### **子方向一：重大传染疾病预防诊治技术与应用研究**

**内容 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。

**预期代表性成果：**（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,联合相关科研单位及企业申报。

## **子方向二: 重大慢性疾病预防诊治技术与应用研究**

**内容 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危险因素和临床表型,研究慢性心衰发生发展的重要机制,寻找可能有效的干预靶点;(2) 通过表观遗传组学、代谢组学、蛋白组学等多组学,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,以及心衰早期诊断和治疗反应的生物标志物;(3) 创新心

衰患者主要不良心血管事件的精准预警模型及关键技术，研发出能够对心衰事件实时智能评估及预警的穿戴式医疗设备，并临床应用验证其效果，优化心衰管理策略，降低死亡率。

**预期代表性成果：**（1）建立慢性心力衰竭相关数据登记体系，存储至少 5000 例以上的心力衰竭及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且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；（4）相关研究内容申请（获得）软件著作权不少于 2 项，申请（获得）专利不少于 3 项。

**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。

**内容 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），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。

**预期代表性成果：**（1）针对脑卒中、急性呼吸窘迫综合征、慢性严重肢体缺血等适应症，完成干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：**鼓励医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。

### **子方向三：常见高发恶性肿瘤预防诊治技术与应用研究**

**内容 4：基于多模态数据和融合技术的恶性肿瘤 AI 诊疗平台研发和应用。**

**研究内容：**针对头颈肿瘤、消化系统肿瘤、泌尿生殖系统肿瘤等常见恶性程度高、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、基因、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，开发常见恶性肿瘤早期筛查、分级分期、治疗决策及预后预测的 AI 诊疗系统，并在多中心

进行验证；（4）整合上述各 AI 系统形成一体化 AI 精准诊疗平台，并在多家医疗机构进行应用探索。

**预期代表性成果：**（1）针对至少 2 种恶性肿瘤疾病，构建涵盖内镜、图片、影像、病理、基因、临床因素等多模态数据的标准化数据库，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，通过整合多模态数据，开发出针对不同肿瘤早期筛查、诊断、治疗决策及预后预测的 AI 诊疗系统；（3）在不少于 3 家三甲医院开展对所研发的 AI 诊疗系统进行验证，验证病例数不少于 10000 例，总体诊断符合率达 90% 以上；（4）整合上述多模态数据、算法及 AI 系统形成精准诊疗平台，并在全国 10 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；（5）相关研究内容申报（获得）发明专利不少于 4 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；（6）研发的相关诊疗系统启动国家药监局医疗器械注册证申请，并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不少于 1 项。

**要求：**鼓励医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。

**子方向四：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**

**内容 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。

**预期代表性成果：**（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，获得相关药物的新药临床试验申请受理号，申请（获得）肺结节中医药防治相关专利不少于 2 项；（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。

**要求：**鼓励医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。

**内容 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。

**预期代表性成果：**（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 5000 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）相关研究内容获得发明专利 1—2 项，获得医院制剂批号 1 项。

**要求：**鼓励医疗机构、科研单位及相关企业联合申报。