

广东省重点领域研发计划 2018-2019 年度 “精准医学与干细胞（精准医学领域）”重大 科技专项申报指南

精准医学是以个体化医疗为目标，应用现代遗传学技术、分子影像技术、生物信息学技术和大数据等交叉学科技术，并结合患者完整准确的医疗信息和生活环境而发展起来的新型医学概念与医疗模式，有望从根本上改变现有的疾病防治体系，为疾病预防、诊治带来革命性的突破。

一、总体目标

针对广东常见、高发、地方特色重大疾病，以临床应用为导向，实施精准医学全链条协同攻关，构建大型队列（包括自然和疾病队列）和精准医学知识库，突破新一代生命组学技术和大数据分析技术，构建生物学大数据互通和共享平台，研发一批精准治疗药物、分子检测技术产品及仪器设备，形成重大疾病的风险评估、早期筛查和预警、个体化精准治疗、安全性监控等疾病精准防治方案，建设精准医学防治方案的示范、应用和推广体系，为显著提升广东人口健康水平和医疗水平，减少无效和过度医疗、避免有害医疗

提供科技支撑。

本专项按照全链条部署、一体化实施原则，围绕专项总体目标和 3 年整体实施方案，针对前沿和关键技术、临床转化研究、产品开发 3 个方面设置 2018-2019 年度精准医学领域对应主要研究任务和细化目标。

二、主要研究方向

公开择优课题：

专题一：生命组学技术研发与应用（专题编号：0226）

项目 1：临床用单细胞组学技术研发与应用

（一）研究内容

单细胞基因组、转录组、表观基因组、蛋白质组等生命组学技术在单细胞及低起始量细胞中的研发和应用。

（二）考核指标

建立单细胞快速分离、捕获、富集、提取及测序技术 1-2 种；建立单细胞基因组、表观基因组、蛋白质组等高通量测序技术和方法 1-2 种；研发相应的配套试剂或分析软件 1-2 种，深入推进单细胞组学技术在肿瘤液体活检、无创产前筛查诊断（NIPT）、干细胞、特定功能细胞研究中的应用；申请发明专利或软件著作权 2 项以上；发表高水平论文 5 篇以上。

项目 2：临床用基因组和表观基因组技术研发与应用

（一）研究内容

新一代基因组测序技术和表观基因组技术的研发和应用；绘制广东省内特有生活方式和环境因素影响的人类（研究对象籍贯应在广东省）正常细胞和组织表观基因组图谱；绘制多种复杂疾病的细胞和组织表观基因组图谱。

（二）考核指标

开发出具有自主知识产权、适合临床样本快速检测的新一代基因组测序技术及相应的数据分析处理软件 1-2 种；完成具有广东地域特色的中国人正常细胞和组织表观基因组图谱 1 套；完成复杂疾病的细胞和组织表观基因组图谱 2-3 套，更准确更深入地了解生物体的生理和病理机制；开发出具有自主知识产权并面向临床应用的表观基因组技术及相应的数据分析处理软件 1-2 种；申请发明专利或软件著作权 2 项以上；发表高水平论文 5 篇以上。

项目 3：应用于临床样本检测的蛋白质组、代谢组、糖组等其他组学鉴定和定量分析技术研发与应用

（一）研究内容

研发适合临床样本检测的超灵敏、超快速、低成本的蛋白质定性和定量技术，开展特定功能细胞及其精准结构的蛋白质组技术临床应用研究；研发针对液体活检与组织细胞的超灵敏、高覆盖代谢组定性和定量分析综合技术；研发适合临床样本检测、高灵敏的糖组分离鉴定和定量分析综合技术。

（二）考核指标

开发出具有自主知识产权、适合临床样本检测、超灵敏、超快速、低成本的蛋白质定性和定量技术及相应的数据分析处理软件 1-2 种；开发出具有自主知识产权、可用于临床样本检测、超灵敏、高覆盖的代谢组学检测技术及相应的数据分析处理软件 1-2 种；开发出高灵敏的糖组分离鉴定和定量分析技术及相应的数据分析处理软件 1-2 种；申请发明专利或软件著作权 2 项以上；发表高水平论文 5 篇以上。

项目 4：多组学整合技术研发及组学数据质量控制和标准化

（一）研究内容

开展基因组、表观基因组、蛋白质组、代谢组、糖组、影像组等多种生命组学数据整合、分析、应用技术研发以及组学数据质量控制关键技术和标准化研究，形成标准化方法与质量控制工具，深入推进生命组学技术在重大疾病精准诊疗中的应用。

（二）考核指标

开发出多种组学整合分析技术及相应自动化分析软件 1-2 种；建立多种生命组学参比分析数据库和相应分析软件、标准化方法和质量控制工具 4-6 个；形成生命组学数据质量控制的国家或行业标准 3-4 项；申请发明专利或软件著作权

3 项以上；发表高水平论文 5 篇以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 1200 万元左右，拟支持不超过 4 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。省内有技术优势的科研机构或医疗机构牵头，鼓励国内外有技术优势的科研机构和医疗机构积极参与申报。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺生命组学数据、技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题二：大规模人群队列研究及临床样本库和数据库建设（专题编号：0227）

项目 1：广东省自然人群队列研究及人群参比数据库建

设

（一）研究内容

整合我省已有健康人群队列资源，建立 10 万人以上大型规模、覆盖生命早期至成年期自然人群队列（入选队列的人群籍贯应在广东省），并长期随访。

（二）考核指标

收集基于 10 万自然人群队列样本的各组学数据（糖组、蛋白组、表观遗传组、代谢组）和暴露组数据，进行 1 万人以上全基因组序列分析及多种组学分析，建立广东省人群参比数据库，确立广东省特有疾病发生的危险因素，发展个性化健康风险评估与预测关键技术体系。有关队列研究随访期要超过 3 年，3 年失访率不高于 10%。需建成人群队列建设的行业统一标准，建立我省队列样本和数据共享的机制，构建代表人群的全维度、动态、定量生命组学数据库和知识库。队列资源支撑 10 项以上国家或省级科研项目。制定国家或省级标准草案 2-3 项。申请发明专利或实用新型专利 5 项以上，软件著作权 5 项以上。

项目 2：广东地方特色肿瘤（鼻咽癌、食管癌、肺癌、肠癌、肝癌等）队列研究及临床样本库和数据库建设

（一）研究内容

系统整合鼻咽癌、食管癌、肺癌、肠癌、肝癌等地方特色癌种的队列研究资源，每个癌种收集 0.5 万人以上，覆盖

癌症早中晚期临床诊疗信息及相关基因组、蛋白组、代谢组等生命组学信息，建成相应的样本库和数据库。利用相应生命组学技术和队列研究数据开展恶性肿瘤领域前瞻性发病风险调查和多种致病危险因素分析。

（二）考核指标

有关队列研究随访期要超过 3 年，3 年失访率不高于 10%。建成 1 个可共享的广东地方特色肿瘤队列资源库、临床样本库和数据库，建立 1-5 个可开展精准治疗疗效及预后研究的专病队列随访数据库、致病风险数据库及高效的终点事件发生追踪系统。队列资源支撑 5 项以上国家或省级科研项目。申请发明专利或实用新型专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

项目 3：心血管疾病队列研究及临床样本库和数据库建设

（一）研究内容

针对心血管疾病，系统整合 5 万人以上患病人群队列资源、临床诊疗信息及其相关生命组学信息，建成相应的样本库和数据库。利用相应生命组学技术和队列研究数据开展心血管疾病前瞻性发病风险调查和多种致病危险因素分析。

（二）考核指标

有关队列研究随访期要超过 3 年，3 年失访率不高于 10%。建成 1 个可共享的心血管疾病队列资源库、临床样本

库和数据库，建立 1 个可开展精准治疗疗效及预后研究的专病队列随访数据库、致病风险数据库及高效的终点事件发生追踪系统。队列资源支撑 2 项以上国家或省级科研项目。申请发明专利或实用新型专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

项目 4：重大出生缺陷疾病队列研究及临床样本库和数据库建设

（一）研究内容

基于出生人口的重大出生缺陷登记系统，整合我省 0.5 万人以上患病新生儿的产前诊疗信息及其相关生命组学信息，建成相应的样本库和数据库。利用相应生命组学技术和队列研究数据开展重大出生缺陷疾病前瞻性发病风险调查和多种致病危险因素分析。

（二）考核指标

有关队列研究随访期要超过 3 年，3 年失访率不高于 10%。建成 1 个可共享的重大出生缺陷队列资源库、临床样本库和数据库，建立 1 个可开展精准治疗疗效及预后研究的专病队列随访数据库、致病风险数据库及高效的终点事件发生追踪系统。队列资源支撑 2 项以上国家或省级科研项目。申请发明专利或实用新型专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

项目 5：过敏性疾病队列研究及临床样本库和数据库建设

（一）研究内容

系统整合我省 1 万人以上过敏性疾病患病人群临床诊疗信息及其相关生命组学信息，建成相应的样本库和数据库。利用相应生命组学技术和队列研究数据开展过敏性疾病前瞻性发病风险调查和多种致病危险因素分析。

（二）考核指标

有关队列研究随访期要超过 3 年，3 年失访率不高于 10%。建成 1 个可共享的过敏性疾病队列资源库、临床样本库和数据库，建立 1 个可开展精准治疗疗效及预后研究的专病队列随访数据库、致病风险数据库及高效的终点事件发生追踪系统。队列资源支撑 2 项以上国家或省级科研项目。申请发明专利或实用新型专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

项目 6：糖尿病队列研究及临床样本库和数据库建设

（一）研究内容

系统整合我省 5 万人以上糖尿病患病人群临床诊疗信息及其相关生命组学信息，建成相应的样本库和数据库。利用相应生命组学技术和队列研究数据开展糖尿病前瞻性发病风险调查和多种致病危险因素分析。

（二）考核指标

有关队列研究随访期要超过 3 年，3 年失访率不高于 10%。建成 1 个可共享的糖尿病队列资源库、临床样本库和

数据库，建立 1 个可开展精准治疗疗效及预后研究的专病队列随访数据库、致病风险数据库及高效的终点事件发生追踪系统。队列资源支撑 2 项以上国家或省级科研项目。申请发明专利或实用新型专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 2300 万元左右，拟支持不超过 6 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。省内有技术优势的三级医疗机构牵头，鼓励国内外有技术优势的科研机构和医疗机构积极参与申报。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺产生的队列资源、临床样本和数据库及研发的技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题三：精准医学大数据有效挖掘与关键信息技术分析利用（专题编号：0228）

项目 1：精准医学大数据有效挖掘与关键信息技术分析利用

（一）研究内容

在收集、整合多维度、动态、大规模生命组学数据、队列资源、临床诊疗数据等基础上，面向精准医学需求，研发生物本体与医学本体的集成技术；研发海量个人多组学信息管理、注释、可视化与应用技术；开发用于大规模临床表型数据、不同层次组学数据的整合快速分析技术；研究大数据搜索引擎和跨库检索分析技术；研发多维、动态大数据管理和共享技术；开展生命组学数据、临床诊疗数据、流行病学数据的质量控制、处理利用与管理分析的标准化研究；研发基于开放式架构上的“标准元数据规范”，实现建立在标准元数据上的广泛数据源的互联互通互操作，促进规模化大数据资源的相互转化、整合、管理与共享，并通过大数据有效挖掘与关键信息技术的分析利用，建立精准医学大数据存储、加密、分析、解读和应用的全链条技术体系，获得大数据整合分析能力和提取核心信息能力；构建支持精准医学快速发展的大型知识库系统，为疾病精准诊疗提供大数据支撑。

(二) 考核指标

建成海量个人多组学信息管理、注释、可视化与应用技术体系；建成大规模临床表型数据、不同层次组学数据的整合分析技术体系；建立管理、注释、比较、检索和展示 PB 以上量级组学数据与临床信息的应用技术系统，该系统具有长期稳定的 PB 级以上云计算存储与计算资源支持；建立符合伦理规范的精准医学大数据质量控制、筛选利用、管理共享技术统一行业标准；建立 20 个以上精准医学大数据管理和共享技术的安全备份和镜像系统；开发不少于 10 个数据查询、整合与分析的标准 workflow 软件系统产品；利用已有基础和成果整合 100 种以上的开源应用软件与设备，建立的技术系统保证 7×24 小时不间断工作，可满足 1 万人次以上的稳定并发检索和计算需求；提交 5 份以上的具体评价研究报告；申请发明专利 2 项以上，软件著作权 20 项以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 1000 万元左右，拟支持 1 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。项目牵头单位必须具备 10PB 以上的数据存储与 PB 级以上的计算能力以及相应的软硬件设施和相关工作基础，有能力整合大规模生命组学数据、队列资源、临床诊疗数据等精准医学大数据并予以挖掘、分析、利用研

究。优先支持承担国家或省级数据共享技术平台建设项目的单位牵头申报。省级财政专项经费投入不超过总经费投入的50%。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺产生的精准医学大数据库及分析软件等技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题四：个体化治疗靶标发现和精准用药的临床研究 (专题编码：0229)

项目 1：恶性肿瘤个体化治疗靶标发现和精准用药临床研究

(一) 研究内容

针对广东地方特色恶性肿瘤（鼻咽癌、食道癌、肺癌、肠癌、肝癌等），采用多种生命组学及大数据分析等手段，建立从基因序列、表观遗传修饰、免疫组、基因表达谱等多

级水平相应的特征谱，识别潜在的、有临床应用价值的生物标志物和药物作用靶点；开展疾病的病因和发生发展机制的功能基因组研究；开展组学大数据分析和临床验证研究，发现新的药物靶点（耐药后的治疗新靶点）和已有药靶的新适应症；建立有一定规模的个体化药物筛选、治疗、耐药鉴定和检测、疗效与安全性评价的技术体系。

（二）考核指标

建立基因序列、表观遗传修饰、免疫组、基因表达谱等多级水平相应的特征谱 1-5 个；建立疾病分子分型新方法 1-5 项；发现、识别和鉴定可用于临床患者精准分类治疗的致病基因或生物标志物、药物作用靶点 1-5 个；开发疾病诊断、治疗新方法及个体化用药疗效与安全性评价的集成分析软件系统 1-5 个；申请发明专利 1-3 项，软件著作权 1-3 项。

项目 2：心血管病个体化治疗靶标发现和精准用药临床研究

（一）研究内容

针对心血管疾病，采用多种生命组学及大数据分析等手段，建立从基因序列、表观遗传修饰、免疫组、基因表达谱等多级水平相应的特征谱，识别潜在的、有临床应用价值的生物标志物和药物作用靶点；开展疾病的病因和发生发展机制的功能基因组研究；开展组学大数据分析和临床验证研究，发现新的药物靶点和已有药靶的新适应症；建立有一定

规模的个体化药物筛选、治疗、耐药鉴定和检测、疗效与安全性评价的技术体系。

(二) 考核指标

建立基因序列、表观遗传修饰、免疫组、基因表达谱等多级水平相应的特征谱 1-2 个；建立疾病分子分型新方法 1-2 项；发现、识别和鉴定可用于临床患者精准分类治疗的致病基因或生物标志物、药物作用靶点 1-2 个，开发疾病诊断、治疗新方法及个体化用药疗效与安全性评价的集成分析软件系统 1-2 个；申请发明专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

项目 3：免疫疾病个体化治疗靶标发现和精准用药临床研究

(一) 研究内容

针对免疫性疾病，采用多种生命组学及大数据分析等手段，建立从基因序列、表观遗传修饰、免疫组、基因表达谱等多级水平相应的特征谱，识别潜在的、有临床应用价值的生物标志物和药物作用靶点；开展疾病的病因和发生发展机制的功能基因组研究；开展组学大数据分析和临床验证研究，发现新的药物靶点和已有药靶的新适应症；建立有一定规模的个体化药物筛选、治疗、耐药鉴定和检测、疗效与安全性评价的技术体系。

（二）考核指标

建立基因序列、表观遗传修饰、免疫组、基因表达谱等多级水平相应的特征谱 1-2 个；建立疾病分子分型新方法 1-2 项；发现、识别和鉴定可用于临床患者精准分类治疗的致病基因或生物标志物、药物作用靶点 1-2 个；开发疾病诊断、治疗新方法及个体化用药疗效与安全性评价的集成分析软件系统 1-2 个；申请发明专利 2 项以上，软件著作权 2 项以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 1500 万元左右，拟支持不超过 3 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。项目牵头单位必须是省内具有临床诊疗优势的三级医院或具有药物临床研究基础和优势的企业，且项目牵头或参与单位必须有药物临床试验机构（GCP）资质。省级财政专项经费投入不超过总经费投入的 50%。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺研发的技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办

法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题五：重大疾病防诊治方案精准化研究（专题编号：0230）

项目 1：恶性肿瘤防诊治方案精准化研究

（一）研究内容

针对广东地方特色恶性肿瘤（鼻咽癌、食管癌、肺癌、肠癌、肝癌等），利用已确证疗效和安全性的个体化治疗靶标，开展疾病风险预测、诊断、治疗、预后评估判断的大规模前瞻性临床研究或中医药特色诊疗研究，为患者精确诊断和标准化治疗提供科学依据和切实可行的临床应用解决方案。

（二）考核指标

研究设计具有判定和决策支持功能的精准诊疗临床应用系列模型和开放式在线分析系统 1-5 个，并制定 1-5 项恶性肿瘤精准诊断、治疗、预后预测的临床应用解决方案及相应临床诊疗规范 1-5 个，提升上述癌症总体治疗效果，节约医疗资源；申请发明专利 1-5 项，软件著作权 1-5 项。

项目 2：心血管疾病防诊治方案精准化研究

（一）研究内容

针对心血管疾病，开展疾病风险预测、诊断、治疗、预后评估判断的大规模前瞻性临床研究或中医药特色诊疗研究，为患者精确诊断和标准化治疗提供科学依据和切实可行的临床应用解决方案。

（二）考核指标

研究设计具有判定和决策支持功能的精准诊疗临床应用系列模型和开放式在线分析系统 1-2 个，并制定 1-2 项心血管疾病精准诊断、治疗、预后预测的临床应用解决方案及相应临床诊疗规范 1-2 个，提升心血管疾病总体治疗效果，节约医疗资源；申请发明专利 1-2 项，软件著作权 1-2 项。

项目 3：重大出生缺陷疾病防诊治方案精准化研究

（一）研究内容

针对重大出生缺陷疾病，开展疾病风险预测、诊断、治疗、预后评估判断的大规模前瞻性临床研究或中医药特色诊疗研究，为患者精确诊断和标准化治疗提供科学依据和切实可行的临床应用解决方案。

（二）考核指标

研究设计具有判定和决策支持功能的精准诊疗临床应用系列模型和开放式在线分析系统 1-2 个，并制定 1-2 项重大出生缺陷疾病精准诊断、治疗、预后预测的临床应用解决

方案及相应临床诊疗规范 1-2 个，提升新生儿出生缺陷疾病总体治疗效果，节约医疗资源；申请发明专利 1-2 项，软件著作权 1-2 项。

项目 4：过敏性疾病防诊治方案精准化研究

（一）研究内容

针对过敏性疾病，开展疾病风险预测、诊断、治疗、预后评估判断的大规模前瞻性临床研究或中医药特色诊疗研究，为患者精确诊断和标准化治疗提供科学依据和切实可行的临床应用解决方案。

（二）考核指标

研究设计具有判定和决策支持功能的精准诊疗临床应用系列模型和开放式在线分析系统 1-2 个，并制定 1-2 项过敏性疾病精准诊断、治疗、预后预测的临床应用解决方案及相应临床诊疗规范 1-2 个，提升过敏性疾病总体治疗效果，节约医疗资源；申请发明专利 1-2 项，软件著作权 1-2 项。

项目 5：糖尿病防诊治方案精准化研究

（一）研究内容

针对糖尿病，开展疾病风险预测、诊断、治疗、预后评估判断的大规模前瞻性临床研究或中医药特色诊疗研究，为患者精确诊断和标准化治疗提供科学依据和切实可行的临床应用解决方案。

（二）考核指标

研究设计具有判定和决策支持功能的精准诊疗临床应用系列模型和开放式在线分析系统 1-2 个，并制定 1-2 项糖尿病精准诊断、治疗、预后预测的临床应用解决方案及相应临床诊疗规范 1-2 个，提升糖尿病总体治疗效果，节约医疗资源；申请发明专利 1-2 项，软件著作权 1-2 项。

支持强度和数量：本专题拟资助 2500 万元左右，拟支持不超过 5 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。每个项目限报 1 个病种，在病种选择上遵循以下原则：**一是**已有充分证据支持该病种可开展精准医学研究并实现突破；**二是**前期已有较好研究基础、资源整合度高。

2.本专题项目牵头单位必须是省内具有临床诊疗优势的三级医院，且项目牵头或参与单位必须有药物临床试验机构（GCP）资质及医疗器械临床试验机构备案资格。省财政专项经费不得超过项目总经费投入的 50%。

3.本专题项目承担单位和负责人须承诺研发的技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等

相应处理。

4.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题六：精准诊疗设备研发（项目编号：0231）

项目1：临床用基因测序仪及配套试剂研发

（一）研究内容

研发能用于临床的基因组序列分析技术及临床用测序仪；研制新一代基因测序仪及与测序技术配套的相关试剂和数据处理软件，重点开发小型化、轻便化、智能化临床测序仪及配套试剂和数据处理软件。

（二）考核指标

研制出具有自主知识产权、面向临床应用的新一代测序仪样机1-2种，单次测序准确度不低于85%；研制出配套的国产化试剂和数据处理软件，在序列读长、测序通量和数据质量等方面具有与进口设备竞争的实力；开发完成小型化、轻便化、智能化临床测序仪的样机或小批量产品；研制临床基因测序仪配套的智能化检测软件系统1套、智能化测序数据信息分析系统1套；研制出5种以上配套试剂和5种以上数据

处理分析软件；申请发明专利5项以上，软件著作权5项以上。

项目2：临床用生物质谱仪及配套试剂研发

（一）研究内容

开发能够应用于临床检测蛋白质组并进行定量分析的临床级质谱仪及配套试剂，实现临床样本的高效检测和快速诊断。

（二）考核指标

研制出具有自主知识产权、面向临床应用的生物质谱仪样机1-2种及配套试剂、数据处理软件2-3种；研制具有自主知识产权的蛋白质鉴定和定量试剂；申请发明专利5项以上，软件著作权3项以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 1000 万元左右，拟支持不超过 2 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。项目必须由广东省内注册企业牵头申报,鼓励已进入临床研究或已获得临床试验申请受理通知书，或持有该方向国际前沿自主专利技术的单位牵头或参与申报。鼓励国家高层次人才、青年科学家和在国内创新创业的海外高层次人才“产学研医检”联合申报。省财政专项经费不得超过项目总经费投入的 30%。

2.本专题项目研发的技术和成果须优先向本专项所有项目承担单位进行推广应用。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题七：精准诊疗产品研发（专题编号：0232）

项目 1：基于液体活检的肿瘤实时监测分子诊断产品研发

（一）研究内容

开展常见恶性肿瘤液体活检分子分型及高通量测序技术研究，设计液体活检分子分型的规范化检测体系；开发一系列高效、快速、精确的 CTC、ctDNA 和外泌体捕获和富集技术；开发一批具有临床诊断价值的肿瘤实时监测分子诊断产品，包括早期肿瘤无创筛查分子诊断产品、肿瘤辅助诊断产品、微小病灶残留诊断产品、疗效评估与复发监测产品、肿瘤个体化用药伴随诊断产品、耐药监测产品等。

（二）考核指标

突破液体活检中循环肿瘤细胞（CTC）、循环肿瘤 DNA（ctDNA）、外泌体的捕获、扩增、富集及高通量测序技术

3 项以上，建立常见恶性肿瘤液体活检分子分型的规范化检测体系，并制定 2-3 套相应的操作规范和技术标准；为常见恶性肿瘤早期无创筛查和诊断、实时监测、指导和评估个体化用药治疗提供精准高效、检测位点多、高灵敏度的新型分子诊断产品；研发出包括早期肿瘤无创筛查分子诊断产品、肿瘤辅助诊断产品、微小病灶残留诊断产品、疗效评估与复发监测产品、肿瘤个体化用药伴随诊断产品、耐药监测产品等肿瘤实时监测分子诊断产品（试剂盒、设备等）10 种以上；申请发明专利和实用新型专利 5-10 项。

项目2：新型靶向药物研发

（一）研究内容

针对恶性肿瘤疾病、心血管疾病、重大出生缺陷疾病、糖尿病等重大疾病，积极转化和应用国内外新药研发相关基础研究和应用基础研究的最新成果；开展药物新靶标发现研究以及基于新靶标、新作用机制的创新药物研究；重点支持具有自主知识产权、临床价值大、市场前景好，处于临床研究阶段的原创性化学药、中药、生物药及其制剂研发和相关关键技术研究。鼓励以上创新药物和制剂开展国际多中心临床研究，进行临床研究数据评价。

（二）考核指标

每个新型靶向药物需具有或突破3-5项关键技术，研究制定相关技术标准，申请发明专利3-5项；在国内开展临床研究

的品种或制剂需完成相应的临床试验，并获得新药证书或生产批件；开展国际化临床研究的品种或制剂需完成国际临床试验，在有关国家注册上市，或通过WHO预认证获得出口许可，进入全球采购目录。

支持强度和数量：本专题拟资助 3200 万元左右，拟支持不超过 5 个项目立项。

有关说明：1.本专题项目 1 应整体申报，并覆盖对应的研究内容和考核指标。项目 2 应针对某一类重大疾病（恶性肿瘤疾病、心血管疾病、重大出生缺陷疾病、糖尿病等）新型靶向药物单独申报，并覆盖对应的考核指标。

2.本专题项目必须由广东省内注册企业牵头申报,鼓励已进入临床研究或已获得临床试验申请受理通知书，或持有该方向国际前沿自主专利技术的单位牵头或参与申报。鼓励国际国内同时开展相关临床研究。鼓励国海内外高层次人才“产学研医检”联合申报。省财政专项经费不得超过项目总经费投入的 30%。

3.本专题项目研发的技术和成果须优先向本专项所有项目承担单位进行推广应用。

4.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题八：开放性课题（专题编号：0233）

（一）研究内容

针对经济社会发展对医疗健康的新需求，基于自主创新开展精准医学、个体化药物和新型诊疗技术等相关领域的应用基础研究、核心关键技术研究、临床研究、产品和设备研发及行业应用示范。

（二）考核指标

开放性课题不明确具体技术参数指标，项目总体水平应达到国内外一流。鼓励和支持学术思想新颖、立论根据充足、研究目标明确、研究内容具体、技术路线合理的项目申报。关键核心技术和临床研究类课题完成时需突破1-2项关键核心技术，并在临床示范应用时提出1套完整的技术解决方案，申请发明专利2项以上；产品研发类课题完成时需获得发明专利2项以上或软件著作权2项以上，研制出完整的产品样品（样机）并开展或完成相应阶段的临床试验（临床试验评价）；示范应用类课题完成时需提供相应的示范应用评价报告2份以上。

支持强度：每个课题资助额度根据课题研究内容和目标核算。

有关说明：1.本专题项目研发的技术和成果需向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

2.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

广东省重点领域研发计划 2018-2019 年度 “精准医学与干细胞（干细胞领域）”重大科 技专项项目申报指南

干细胞与再生医学是当今生命科学最受关注的前沿领域之一，也是精准医学的重要组成部分，对于开发多种疾病的新疗法、促进人类健康有着巨大的应用潜能，有望催生一系列新型生物技术，引领未来生物经济。

一、总体目标

我省在干细胞生产制备的核心技术与技术标准、干细胞体内移植及对相关疾病的治疗作用及机制等方面取得重大突破，研制具有自主知识产权的干细胞技术与产品并通过相应临床研究验证其安全性和有效性，形成相应技术标准，培育和带动新兴产业，促使我省再生医学研究和产业化整体水平大幅提高，部分关键技术和产品达到国际领先水平。

本专项按照全链条部署、一体化实施原则，围绕专项总体目标和 3 年整体实施方案，针对前沿（核心）关键技术、临床转化研究、产品开发 3 个方面设置 2018-2019 年度干细胞领域对应主要研究任务和细化目标。

二、主要研究方向

公开择优课题：

专题一：成体干细胞的制备、功能维持和调控研究（专题编号：0234）

项目 1：神经干细胞的制备、功能维持和调控研究

（一）研究内容

开展神经系统中成体干细胞的起源、发育、分化潜能、功能维持、与微环境的相互作用及调控机制研究。

（二）考核指标

阐明神经干细胞的起源、分化、体内维持、增殖的分子机理；构建相应的组织干细胞谱系分化图谱；发现 1 种以上不同发育潜能组织干细胞的功能标志物；揭示 1 种关于微环境调控干细胞命运决定及功能的新机制；建立神经干细胞获得、功能维持及规模化扩增的技术体系，获得具有体外扩增能力和体内修复能力的组织干细胞系，为临床应用提供支撑；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

项目 2：心脏干细胞的制备、功能维持和调控研究

（一）研究内容

开展心脏组织中干细胞的起源、发育、分化潜能、功能维持、与微环境的相互作用及调控机制研究。

（二）考核指标

阐明心脏干细胞的起源、分化、体内维持、增殖的分子机理；构建相应的组织干细胞谱系分化图谱；发现 1 种以上

不同发育潜能组织干细胞的功能标志物；揭示 1 种关于微环境调控干细胞命运决定及功能的新机制；建立心脏干细胞获得、功能维持及规模化扩增的技术体系，获得具有体外扩增能力和体内修复能力的组织干细胞系，为临床应用提供支撑；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

项目 3：间充质干细胞的制备、功能维持和调控研究

（一）研究内容

开展多种组织(如骨髓、脐带血和脐带组织、胎盘组织、脂肪组织等)间充质干细胞（MSC）的起源、发育、分化潜能、功能维持、与微环境的相互作用及调控机制研究。

（二）考核指标

阐明间充质干细胞的起源、分化、体内维持、增殖的分子机理；构建相应的组织干细胞谱系分化图谱；发现 1 种以上不同发育潜能组织干细胞的功能标志物；揭示 1 种关于微环境调控干细胞命运决定及功能的新机制；建立间充质干细胞获得、功能维持及规模化扩增的技术体系，获得具有体外扩增能力和体内修复能力的组织干细胞系，为临床应用提供支撑；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

项目 4：造血干细胞的制备、功能维持和调控研究

（一）研究内容

开展血液中成体干细胞的起源、发育、分化潜能、功能维持、与微环境的相互作用及调控机制研究。

（二）考核指标

阐明造血干细胞的起源、分化、体内维持、增殖的分子机理；构建相应的组织干细胞谱系分化图谱；发现 1 种以上不同发育潜能组织干细胞的功能标志物；揭示 1 种关于微环境调控干细胞命运决定及功能的新机制；建立造血干细胞获得、功能维持及规模化扩增的技术体系，获得具有体外扩增能力和体内修复能力的组织干细胞系，为临床应用提供支撑；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

项目 5：肝前体/干细胞的制备、功能维持和调控研究

（一）研究内容

开展肝前体/干细胞的起源、发育、分化潜能、功能维持、与微环境的相互作用及调控机制研究。

（二）考核指标

阐明肝前体/干细胞的起源、分化、体内维持、增殖的分子机理；构建相应的组织干细胞谱系分化图谱；发现 1 种以上不同发育潜能组织干细胞的功能标志物；揭示 1 种关于微环境调控干细胞命运决定及功能的新机制；建立肝前体/干细胞获得、功能维持及规模化扩增的技术体系，获得具有体外扩增能力和体内修复能力的组织干细胞系，为临床应用提供支撑；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 1500 万元左右，拟支

持不超过 5 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的考核指标。省内有技术优势的科研机构或医疗机构牵头，鼓励国内外有技术优势的科研机构和医疗机构积极参与申报。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺干细胞研究数据、技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》和《干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48号）》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题二：干细胞移植后结构追踪、体内功能建立与调控
（专题编号：0235）

项目 1：干细胞移植后结构追踪及评价研究

（一）研究内容

结合人源化动物模型等，开展移植后干细胞在特定组织

内示踪技术及功能分析和评价研究；精准医学与干细胞交叉融合技术研究（主要指个体化差异对于干细胞移植后存活以及功能的影响研究，个体化干细胞移植治疗体系的研究）。

（二）考核指标

建立 4 种以上可用于大动物活体多模示踪的人多能干细胞系；开发能示踪外源性和内源性干细胞并评价其功能的新技术、新材料各 2-3 项，至少有 1 项可用于临床；明确大动物模型中干细胞移植体内后的存活、迁移、分布和功能重建情况图谱，发现影响干细胞移植治疗效果的新影响因素 2-3 项，实现干细胞移植后在组织或器官内的示踪观察；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

项目 2：干细胞移植后体内功能建立与调控研究

（一）研究内容

结合人源化动物模型等，开展干细胞移植治疗中与宿主免疫系统相互作用与调控机制研究；研究神经、心脏、造血、肝前体/干细胞移植治疗中免疫排斥、异质性及免疫耐受方法。

（二）考核指标

揭示 4 种以上不同类型干细胞移植的异质性；阐明 4 种以上干细胞移植后免疫耐受机制及可干预方法；建立 4 种以上通过调控免疫应答实现免疫耐受的疾病治疗新方法；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

项目 3：干细胞移植后的临床前研究

（一）研究内容

结合神经疾病、血液疾病、免疫疾病、肝脏疾病的人源化大动物模型，研究人多能干细胞定向分化获得可移植的某一特定类型细胞的技术和标准；结合干细胞标记、活体示踪、新型成像等技术，研究某一特定类型细胞移植治疗以上某种疾病的治疗效果及发挥功能的机制，开展相应的临床前研究。

（二）考核指标

阐明 4 种以上干细胞或其分化细胞、转分化功能细胞等移植后对人源化大动物疾病模型发挥疗效的机制；建立 4 种以上结合干细胞标记、活体示踪、新型成像等技术且形成标准的移植和评估方案；完成 4 种以上上述疾病干细胞移植治疗的临床前研究，并验证其安全性和有效性；发表高水平论文 5 篇以上；申请发明专利 2 项以上。

支持强度和数量：本专题拟资助 900 万元左右，拟支持不超过 3 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的考核指标。鼓励国内外有技术优势的研究机构和医疗机构积极参与申报。鼓励与国家卫计委和食品药品监管总局公布备案的省内干细胞临床研究机构合作。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺干细胞研究数据、技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》和《干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48号）》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题三：干细胞临床研究及安全性、有效性评估（专题编号：0236）

项目 1：神经疾病的干细胞临床研究及安全性、有效性评估

（一）研究内容

针对神经系统疾病中重大和难治性病种，建立 GMP 条件下人体组织干细胞库和病理组织样本和数据库，并建立干细胞和病理组织分离、鉴定、功能维持和制备的技术标准；全面评估利用临床级别干细胞或其分化细胞、转分化功能细胞等进行细胞治疗的安全性、有效性，系统性开展临床实验。

（二）考核指标

建立临床级干细胞的标准评估体系，包括制定生物标志物、细胞模型、微生物检测等干细胞制备质量指标，干细胞移植后体内分布、动态变化、成瘤性、适应症、移植途径、细胞剂量、疗程等技术参数和功能性指标，形成一系列干细胞质控标准；针对以上某种神经疾病，研制 1 种以上干细胞产品并通过国家认可的机构认证；开展系统的干细胞治疗安全性和有效性评估；在获得充分的临床前研究数据和通过伦理学评价基础上，开展示范性的干细胞临床研究，建立 1 种以上神经疾病的安全有效干细胞临床治疗标准化方案，并建立对副作用的有效评估、预防和治疗方案。

项目 2：血液疾病的干细胞临床研究及安全性、有效性评估

（一）研究内容

针对血液系统疾病中重大和难治性病种，建立 GMP 条件下人体组织干细胞库和病理组织样本和数据库，并建立干细胞和病理组织分离、鉴定、功能维持和制备的技术标准；全面评估利用临床级别干细胞或其分化细胞、转分化功能细胞等进行细胞治疗的安全性、有效性，系统性开展临床实验。

（二）考核指标

建立临床级干细胞的标准评估体系，包括制定生物标志物、细胞模型、微生物检测等干细胞制备质量指标，干细胞移植后体内分布、动态变化、成瘤性、适应症、移植途径、细胞剂量、疗程等技术参数和功能性指标，形成一系列干细胞质控标准；针对以上某种血液疾病，研制 1 种以上干细胞产品并通过国家认可的机构认证；开展系统的干细胞治疗安全性和有效性评估；在获得充分的临床前研究数据和通过伦理学评价基础上，开展示范性的干细胞临床研究，建立 1 种以上血液疾病的安全有效干细胞临床治疗标准化方案，并建立对副作用的有效评估、预防和治疗方案。

项目 3：免疫疾病的干细胞临床研究及安全性、有效性评估

（一）研究内容

针对免疫系统疾病中重大和难治性病种，建立 GMP 条件下人体组织干细胞库和病理组织样本和数据库，并建立干细胞和病理组织分离、鉴定、功能维持和制备的技术标准；全面评估利用临床级别干细胞或其分化细胞、转分化功能细胞等进行细胞治疗的安全性、有效性，系统性开展临床实验。

（二）考核指标

建立临床级干细胞的标准评估体系，包括制定生物标志物、细胞模型、微生物检测等干细胞制备质量指标，干细胞移植后体内分布、动态变化、成瘤性、适应症、移植途径、

细胞剂量、疗程等技术参数和功能性指标，形成一系列干细胞质控标准；针对以上某种免疫疾病，研制 1 种以上干细胞产品并通过国家认可的机构认证；开展系统的干细胞治疗安全性和有效性评估，在获得充分的临床前研究数据和通过伦理学评价基础上，开展示范性的干细胞临床研究，建立 1 种以上免疫疾病的安全有效干细胞临床治疗标准化方案，并建立对副作用的有效评估、预防和治疗方案。

项目 4：肝脏疾病的干细胞临床研究及安全性、有效性评估

（一）研究内容

针对肝脏疾病中重大和难治性病种，建立 GMP 条件下人体组织干细胞库和病理组织样本和数据库，并建立干细胞和病理组织分离、鉴定、功能维持和制备的技术标准；全面评估利用临床级别干细胞或其分化细胞、转分化功能细胞等进行细胞治疗的安全性、有效性，系统性开展临床实验。

（二）考核指标

建立临床级干细胞的标准评估体系，包括制定生物标志物、细胞模型、微生物检测等干细胞制备质量指标，干细胞移植后体内分布、动态变化、成瘤性、适应症、移植途径、细胞剂量、疗程等技术参数和功能性指标，形成一系列干细胞质控标准；针对以上某种肝脏疾病，研制 1 种以上干细胞产品并通过国家认可的机构认证；开展系统的干细胞治疗安

全性和有效性评估，在获得充分的临床前研究数据和通过伦理学评价基础上，开展示范性的干细胞临床研究，建立 1 种以上肝脏疾病的安全有效干细胞临床治疗标准化方案，并建立对副作用的有效评估、预防和治疗方案。

支持强度和数量：本专题拟资助 2000 万元左右，拟支持不超过 4 个项目立项。

有关说明：1.本专题各项目均应整体申报，并覆盖对应的考核指标。每个项目限报 1 个病种，在病种选择上需遵循以下原则：**一是**我省神经系统疾病、血液系统疾病、免疫系统疾病中危害重大及难治性病种；**二是**已有充分证据支持该病种可开展干细胞临床研究并实现突破；**三是**前期已有较好研究基础、资源整合度高。项目必须在国家卫计委和食品药品监管总局公布的备案干细胞临床研究机构中开展，且项目牵头或参与单位必须有药物临床试验机构（GCP）资质。省财政专项经费不得超过项目总经费投入的 50%。

2.本专题项目承担单位和负责人须承诺干细胞研究数据、技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

3.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》

和《干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48号）》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

专题四：开放性课题（专题编号：0237）

（一）研究内容

把握干细胞技术国际发展新趋势，以及经济社会对医疗健康的新需求，基于自主创新开展干细胞与再生医学领域的应用基础研究、核心关键技术研究、临床研究、产品研发及行业应用示范。

（二）考核指标

开放性课题不具体明确技术参数指标，项目总体水平应达到国内外一流。鼓励和支持学术思想新颖、立论根据充足、研究目标明确、研究内容具体、技术路线合理的项目申报。关键核心技术和临床研究类课题完成时需突破1-2项核心关键技术，并在临床示范应用时提出1套完整的技术解决方案，申请发明专利2项以上；产品研发类课题完成时需获得发明专利2项以上或软件著作权2项以上，研制出完整的产品样品（样机）并开展或完成相应阶段的临床试验（临床试验评价）；示范应用类课题完成时需提供相应的示范应用评价报

告或证明2份以上。

支持强度：每个课题资助额度根据课题研究内容和目标核算。

有关说明：1.本专题项目承担单位和负责人须承诺干细胞研究数据、技术和成果向本专项所有项目推广、开放、共享，并在签订立项合同时提交有关承诺函。未提交承诺函不予立项；不在指定期限内履行承诺的项目，追回项目资金，并予以项目申报限制等相应处理。

2.本专题项目研究须遵守《人类遗传资源管理暂行办法》和《干细胞临床研究管理办法（试行）（国卫科教发〔2015〕48号）》。

沈 思，联系电话：020-83163902

陈嘉惠，联系电话：020-83163905

廖晓东，联系电话：020-83163214

技术就绪度评价标准及细则

技术就绪度（Technology Readiness Level, TRL）评价方法根据科研项目的研发规律，把发现基本原理到实现产业化应用的研发过程划分为 9 个标准化等级（详见列表），每个等级制定量化的评价细则，对科研项目关键技术的成熟程度进行定量评价。

表 1：技术就绪度评价标准（一般）

等级	等级描述	等级评价标准	评价依据
1	发现基本原理	基本原理清晰，通过研究，证明基本理论是有效的	核心论文、专著等1-2篇（部）
2	形成技术方案	提出技术方案，明确应用领域	较完整的技术方案
3	方案通过验证	技术方案的关键技术、功能通过验证	召开的技术方案论证会及有关结论
4	形成单元并验证	形成了功能性单元并证明可行	功能性单元检测或运行测试结果或有关证明
5	形成分系统并验证	形成了功能性分系统并通过验证	功能性分系统检测或运行测试结果或有关证明
6	形成原型并验证	形成原型（样品、样机、方法、工艺、转基因生物新材料、诊疗方案等）并证明可行	研发原型检测或运行测试结果或有关证明
7	现实环境的应用验证	原型在现实环境下验证、改进，形成真实成品	研发原型的应用证明
8	用户验证认可	成品经用户充分使用，证明可行	成品用户证明
9	得到推广应用	成品形成批量、广泛应用	批量服务、销售、纳税证据

表2：“一般硬件”技术就绪度评价细则

TRL 1: 明确该技术有关的基本原理, 形成报告	
评价细则	权重
在学术刊物、会议论文、研究报告、专利申请等资料中公布了可作为项目研究基础的基本原理	50%
明确了基本原理的假设条件、应用范围	50%
TRL 2: 基于科学原理提出实际应用设想, 形成技术方案	
评价细则	权重
明确技术的基本要素及构成特性	30%
初步明确技术可实现的主要功能	50%
明确产品预期应用环境	20%
TRL 3: 关键功能和特性在实验室条件下通过试验或仿真完成了原理性验证	
评价细则	权重
形成完善的实施方案, 有明确的目标和指标要求	30%
通过试验或仿真分析手段验证了关键功能的可行性	40%
理论分析了系统集成方案的可行性	10%
形成完善的项目开发计划	10%
评估产品预期需要的制造条件和现有的制造能力	10%
TRL 4: 关键功能试样/模块在实验室通过了试验或仿真验证	
评价细则	权重
完成基础关键功能试样/模块/部件的开发	30%
在实验室环境下通过各基础关键功能试样/模块/部件的功能、性能试验或仿真验证	30%
试制了关键功能试样/模块/部件	10%
对各关键功能试样/模块/部件进行系统集成	10%
评估关键制造工艺	10%
关键功能试样/模块/部件设计过程文档清晰	10%
TRL 5: 形成产品初样(部件级), 在模拟使用环境中进行了试验或仿真验证	
评价细则	权重
完成各功能部件开发, 形成产品初样	35%
在模拟使用环境条件下完成产品初样的功能、性能试验或仿真验证	35%
功能部件设计过程文档清晰	10%
确定部件生产所需机械设备、测试工装夹具、人员技能等	10%
确定部件关键制造工艺和部件集成所需的装配条件	10%
TRL 6: 形成产品正样(系统级), 通过高逼真度的模拟使用环境中进行验证	
评价细则	权重
形成产品正样, 产品/样机技术状态接近最终状态	35%
在高逼真度的模拟使用环境下通过系统产品/样机的功能、性能试验或仿真验证	35%
设计工程试验验证及应用方案	5%
系统设计过程文档清晰, 完成需求检验	10%
确定系统产品/样机的生产工艺及装配流程	10%
确定生产成本及投资需求	5%

TRL 7：形成整机产品工程样机，在真实使用环境下通过试验验证	
评价细则	权重
完成系统产品/样机的工程化开发	30%
在实际使用环境下完成系统产品/样机的功能、性能试验验证	30%
系统产品/样机开展应用测试	10%
产品/样机生产装配流程、制造工艺和检测方法等通过验证	10%
建立初步的产品/样机质量控制体系或标准	10%
验证目标成本设计	10%
TRL 8：实际产品设计定型，通过功能、性能测试；可进行产品小批量生产	
评价细则	权重
实际产品开发全部完成，技术状态固化	30%
产品各项功能、性能指标在实际环境条件下通过测试	30%
完成产品使用维护说明书	10%
所有的制造设备、工装、检测和分析系统通过小批量生产验证	15%
关键材料或零部件具备稳定的供货渠道	15%
TRL 9：系统产品批量生产，功能、性能、质量等特性在实际任务中得到充分验证	
评价细则	权重
产品的功能、性能在实际任务执行中得到验证	30%
所有文件归档	10%
所有的制造设备、工装、检测和分析系统准备完毕	10%
产品批量生产	20%
产品合格率可控	20%
建立售后服务计划	10%

表3：“软件”技术就绪度评价细则

TRL 1：明确基本原理和算法，完成可行性研究。	
评价细则	权重
正确识别该技术的关键问题和技术挑战	40%
在学术刊物、会议论文、研究报告、专利申请等资料中公布了可作为项目研究基础的基本算法	20%
明确了基本算法的条件、应用范围，确定了整体工作的可行性	40%
TRL 2：完成需求分析，明确技术路线，完成概要设计	
评价细则	权重
完成系统的需求分析，获得潜在的需求	20%
确定拟采用的技术路线	30%
完成技术路线相关的技术准备	10%
形成系统的概要设计	40%
TRL 3：确定需求和功能，完成详细设计	
评价细则	权重
确定需求边界	30%
完成关键技术的验证	30%
完成详细设计	40%
TRL 4：确定软件的研发模式，完成原型系统研发，开展验证分析	
评价细则	权重
完成研发实施方案及进度计划	30%
完成主框架的研发及原型系统的思想	30%
基于原型系统开展相应的验证分析	40%
TRL 5：完成测试版本软件研发，进行功能、性能、安全性等测试	
评价细则	权重
改善原型系统，完成测试版本研发	30%
完成测试设计	20%
开展功能、性能和安全性等测试	15%
对测试结果进行分析，形成测试分析报告	25%
规范管理研发过程中的代码、文档等	10%
TRL 6：完成正式版本软件研发，满足需求，达到设计目标	
评价细则	权重
完成正式版本软件研发	30%
通过全功能测试和质量验证，反馈的问题已经修改和完善	30%
通过软件产品验收评审会，达到设计目标，可以交付外部用户试用	20%
整理各阶段问题，形成开发总结报告	20%
TRL 7：软件在实际环境中部署，交付用户试用	
评价细则	权重
软件交付典型用户在受控规模内试用	35%
软件运行环境与实际环境一致，运行正常	35%
软件的使用体验获得典型用户认同	30%

TRL 8：软件在实际生产中示范应用，各项指标满足生产要求，用户认可	
评价细则	权重
软件交付多个用户在实际生产中实际使用	35%
软件满足实际生产的性能、稳定性、安全性等指标要求	35%
软件的使用体验获得多个用户认可	30%
TRL 9：完成软件推广和规模化应用	
评价细则	权重
软件产品的相关文档和宣传展示素材全部完成	25%
确定软件产品价格、出库销售方式、营销方式等。	20%
软件的安装、部署、维护等技术支撑和体系完善，建立售后支持系统	30%
用户在软件安装、操作、运行、部署、维护等体验良好	10%
软件性能、稳定性、安全性等满足大规模应用	15%

表4：“平台服务”技术就绪度评价细则

TRL 1：提出了平台建设的基本架构，形成报告	
评价细则	权重
提出平台的基本架构	40%
明确平台的功能和定位	30%
明确平台的服务领域和对象	30%
TRL 2：形成了系统方案	
评价细则	权重
明确服务模式和运营机制	15%
分析明确所需的关键技术和方法	30%
明确开展服务所需的人力资源和人员技能	10%
论证场景（场地、环境等）需求	20%
分析需要的硬件设备、软件资源及集成要求	25%
TRL 3：开展了平台关键技术、服务模式、运营机制等研究，论证了可行性	
评价细则	权重
分析确定平台关键技术的基本要素、构成及相关技术的相互影响	40%
论证关键技术的可行性	30%
论证平台服务模式和运营机制的可行性	30%
TRL 4：对平台关键技术进行了验证	
评价细则	权重
具备或试制了关键技术的验证载体	30%
通过实验或仿真等手段验证了关键技术	40%
建立了平台服务所需的技术系统	30%
TRL 5：初步进行平台所需场地、设备等能力建设	
评价细则	权重
初步完成平台场地建设，场地环境基本符合服务要求	50%
部分软硬件设备到位	40%
根据平台特点制定人员技能要求及建设计划	10%
TRL 6：基本完成平台所需场地、设备、人员及按需技术集成等能力建设，建立服务模式和运营机制	
评价细则	权重
场地建设基本完成，环境条件符合相关规定	30%
平台软硬件设备基本到位	40%
建立服务模式和运营机制	20%
平台服务人员基本充足，具有明确的职责和分工	10%
TRL 7：进行平台实际试用及测试，验证关键技术、服务模式及运营机制等	
评价细则	权重
进行平台的实际试用及测试	35%
平台关键技术及集成能力、服务模式和运营机制得到验证	40%
人员具有专业资格和技能证书，满足平台服务要求	15%
形成平台建设报告	10%

TRL 8：平台建设按要求全部完成，并得到典型用户认可	
评价细则	权重
平台能力及运行得到典型用户认可	40%
平台建设按要求全部完成	40%
建立平台维护和持续发展机制	20%
TRL 9：平台正式对外提供服务，关键技术、服务模式、运营机制等在实际服务中获得推广应用	
评价细则	权重
平台正式开展对外服务	50%
平台关键技术、服务模式和运营机制等在实际任务中得到推广应用及持续改进	50%

高质量知识产权分析评议指引

参照国家知识产权局印发的《知识产权分析评议工作指南》，针对广东省重点领域研发计划立项申报项目，科学开展法律、技术、市场方面的信息检索与情报分析，结合申报者知识产权管理能力要求，提供高质量知识产权分析评议指引如下。

一、评议目的

知识产权分析评议通过综合运用情报分析手段，对重点领域研发计划立项所涉及的知识产权，尤其是与技术相关的专利质量进行综合分析，对立项中的知识产权风险进行评估，根据问题提出对策建议，为广东省重点领域研发计划立项提供决策参考。

二、评议内容

科学开展法律、技术、市场方面的信息检索与情报分析，结合申报者知识产权管理能力水平，进行综合研究与判断，重点考察科技项目研发基础、研发方向以及研发成果的转化。

自有知识产权是科技研发项目在知识产权方面的基础，一方面体现出申报者已有的技术实力和技术成果，一方面降低科技研发项目中侵犯他人知识产权的风险。考察项目申报

者是否具有与研发项目核心技术相关的自有知识产权，通过知识产权法律信息查证、知识产权权属关系查证、知识产权相关协议条款审查、知识产权稳定性评价、知识产权保护强度评价，整体综合性评价自有知识产权的状况，从而对项目研发的知识产权基础进行评估。

拟立项技术的专利风险评价能够体现研发方向的准确性。从技术与市场层面，考察项目研发核心技术潜在的知识产权风险，通过专利技术竞争热度分析、产业知识产权竞争状况调查，分析潜在的侵权风险和竞争关系，从而对项目研发方向的风险性进行评估。

将研发成果转化为知识产权的能力，决定了科技研发项目的创新成果能否的获得有效地运用、保护和管理，直接影响科技研发项目的效益。重点考察项目申报者是否具有完善的知识产权管理制度以及知识产权团队，从而对项目申报者对于研发获得的创新成果进行有效地运用、保护和管理的能力进行评估。

三、评议规则

（一）自有知识产权评价

1、自有知识产权与项目相关度

申报者提供与申报项目核心技术相关的自有专利或专利申请（重点选出3件最为相关的核心专利或专利申请），通过判断各专利或专利申请与项目研发核心技术方向的技术

术相关度，根据相关度强弱，对申报者自有知识产权与项目相关度进行评价。

2、自有知识产权权属

通过知识产权法律信息查证、知识产权权属关系查证、知识产权相关协议条款审查，针对筛选后具有相关度的自有专利进行权属审核，重点核实共同申请、许可和被许可、转让和被转让、职务发明权属等情况，判断相关专利是否为申报者所有，对申报者自有知识产权权属进行评价。

3、自有知识产权稳定度

针对具有相关度、且确为自有的专利和专利申请进行稳定度评价。综合考察自有知识产权的专利类型、PCT 申请或外国同族情况、无效和诉讼等情况，结合相关专利的现有技术检索结果，对申报者自有知识产权的稳定度进行评价。

4、自有知识产权保护强度

针对相关、且确为自有的、稳定的专利和专利申请进行知识产权保护强度评价。分析单个专利的权利要求，重点考察独立权利要求保护范围，权利要求中非必要技术特征数量及权利要求保护层次；分析自有专利在与项目相关的技术领域中的布局情况，对申报者自有知识产权的保护强度进行评价。

5、自有知识产权综合评价

结合各个自有知识产权的相关度、权属、稳定度、保护

强度，并综合考虑申报者相关自有专利总量及专利群布局情况，以全面评价申报者在与项目相关的技术领域真实、稳定的知识产权状况。

（二）专利风险评价

1、专利技术竞争热度以及产业知识产权竞争状况评估

针对项目研发拟采用的技术方案进行现有技术检索，确定相同技术方向上的主要申请人，及相关重要专利申请；确定相同技术方向上的主要专利权人，及相关重要专利权；结合专利申请数量及授权专利数量分析项目核心技术的专利技术竞争热度以及产业知识产权竞争状况，对竞争风险进行评估。

2、项目核心技术潜在侵权风险评估

针对项目研发拟采用的技术方案进行现有技术检索，确定最接近现有技术，并进行技术比对，对侵权风险进行评估。

3、专利风险综合评价

根据专利技术竞争热度、产业知识产权竞争状况、项目研发核心技术的潜在侵权风险分析项目研发核心技术潜在的知识产权风险，以侵权风险和竞争风险中风险度较高的级别作为专利风险综合评价的风险度级别，对项目研发方向的风险性给出参考性意见。

（三）知识产权管理能力评价

根据申报者提供的知识产权管理制度、知识产权团队情

况以及获得相关知识产权认证情况，对知识产权管理体系和知识产权团队进行评分，分析项目申报者是否具有对于研发获得的创新成果进行有效地运用、保护和管理的能力。并针对项目申报者在知识产权管理方面存在的问题提出建议。

（四）综合评价

综合自有知识产权评价、专利风险评价、知识产权管理能力评价的评价结果，为项目立项评审提供参考性意见。