2025年度省前沿技术研发计划 (卫生健康领域)项目指南

一、国家医学中心建设支撑项目

1001 国家医学中心建设支撑项目

面向正在积极创建国家医学中心的省内医院,聚焦影响人民生命健康的重大医学和公共卫生问题,围绕疑难危重疾病诊治、前沿技术攻关、临床应用和转化等开展研究,着力在学科交叉、协同创新方面发挥优势,推动跨领域、跨学科融合,加快领军人才培养,推动医疗技术水平和科技创新能力大幅提升,引领辐射区域医疗卫生事业发展,助力打造具有江苏特色的医学"国之重器"。

二、临床诊疗关键技术攻关项目

坚持瞄准国际前沿,突出临床导向,围绕重大疾病的临床诊疗,开展医学前沿技术的临床转化应用研究,在重点领域取得一批原创性的诊疗新技术、新方法和新标准,着力提升临床研究水平,推动高水平医院建设。

1. 危重症综合救治

2001 全身和器官监测导向的脓毒症精准分型和治疗关键技术研发

研发内容: (1)针对目前脓毒症患者存在高度异质性,缺乏有效治疗方法这一重大问题,前瞻性构建大型脓毒症患者队列,通过多组学方法挖掘脓毒症器官衰竭的关键细胞和关键分子,建立全新脓毒症免疫分型; (2)研发脓毒症全身和局部器官的功能、免疫炎症以及血流灌注的无创或微创监测方法,构建脓毒症多脏器功能障碍的早期预警及临床精准分型; (3)开展临床随机对照研究明确分型导向的精准治疗的有效性,建立兼具多器官功能监测和精准治疗的关键技术体系,提高我省脓毒症患者的救治成功率。

考核指标:构建不少于5000例的脓毒症队列,建立不少于200 例脓毒症患者的动态多组学数据库;明确2-3个脓毒症器官衰竭 的生物标记物,研发2-3套全身及器官局部炎症免疫和血流灌注 的方法及设备;构建1-2套全身和器官局部监测导向的脓毒症精 准分型及精准治疗路径。

2002 围手术期脑健康损伤干预策略关键技术研发

研发内容: (1)利用人口学特征、术前合并疾病等传统变量,结合脑电新表征、血清生物标记物、脑功能成像等指标,建立围手术期人群大数据库,构建多维度围手术期脑健康风险预测模型,实现高危患者的精准筛查和术前预警; (2)通过多中心随机对照临床试验,提出高危人群术前经颅"电""磁""针"等物理性预康复预防围术期脑健康损伤策略; (3)探索不同麻醉镇痛治疗方案等对围手术期脑健康损伤的影响,形成能降低高

危患者围术期脑健康损伤的术中和术后的精准麻醉管理策略。

考核指标: 构建预测和筛选围手术期脑健康损伤高危人群风险预警模型1-2种; 开发不少于3种能有效预防围手术期脑健康损伤的物理性预康复策略; 构建覆盖围手术期全程的能降低围术期脑健康损伤发生率的集束化麻醉管理策略和适宜推广的技术路线1套。

2. 慢病临床诊疗

2003 早期肺癌患者外科治疗关键技术研发

研发内容: (1)利用已有影像数据库和生物样本库,基于影像组学、生物组学建立肺结节风险分层及预警系统; (2)基于肺实时影像解剖、推进早期肺癌基本手术单元的精细化、精准化,利用混合现实技术研发术前规划、术中导航系统及可穿戴设备; (3)基于早期肺癌生物和物理特征开发早期肺癌个体化手术决策系统; (4)建立早期肺癌患者外科规范化治疗新模式,并开展临床对照研究。

考核指标:构建1套基于易感基因、分子标志物及影像等多模态肺结节智能风险评估及诊断系统;发现3-5个早期肺癌高危亚型关键分子标志物和干预靶点;开发1套融合混合现实技术的早期肺癌手术实时导航系统和穿戴设备;基于早期肺癌风险分层及三维空间位置确定亚肺叶手术最佳适应症,开发1套早期肺癌个体化手术规划系统;完成1个早期肺癌规范化治疗新模式效果验证的前瞻性多中心随机对照临床研究,纳入不少于1000例的研验证的前瞻性多中心随机对照临床研究,纳入不少于1000例的研

究病例;制定1项早期肺癌外科规范化治疗相关指南。

2004 胃癌围手术期综合治疗关键技术研发

研发内容: (1)通过多组学分析、液体活检,结合核磁、CT、病理等数据,利用人工智能算法建立胃癌不同分子分型及不同阶段下的新型诊断体系; (2)针对特定分型及靶标分别构建新的干预措施和治疗策略; (3)针对不同部位、分期及分子分型胃癌开展保留胃功能新术式、新型消化道重建方式、新辅助治疗及术后辅助治疗新疗法研究; (4)构建术后治疗新模式。

考核指标:建立 2-3 项胃癌早期诊断、疗效监测及术后复发监测体系;发现并鉴定 2-3 个胃癌新型治疗靶点;研发 2-3 项胃癌围手术期靶向和/或免疫治疗新技术和新方法;开创 1-2 项胃癌微创新技术;建立 1-2 项基于个体化检测指导下的术后新型治疗策略;制定 1-2 部胃癌围手术期综合治疗策略的指南或规范。

2005 结直肠癌免疫治疗关键技术研发

研发内容: (1)立足与临床应用密切关联的免疫治疗方案,基于宏基因组或单细胞水平,探索免疫治疗增敏的诊疗策略,结合新型免疫治疗、CAR-T细胞治疗等开展免疫治疗多中心临床研究,建立安全有效的细胞与免疫治疗新技术、新方法,形成基于免疫治疗、CAR-T细胞治疗等新的诊疗方案; (2)通过多组学检测及数据融合分析,精准识别免疫获益人群,开发抗肿瘤免疫治疗的疗效预测模型,建立综合的个体化疗效评价体系; (3)开发免疫治疗相关不良反应的敏感性识别及动态监测新体系,实现

免疫治疗的个体化管理,提高治疗安全性。

考核指标: 开发可与免疫治疗协同的结直肠癌干预策略 3-5 种;揭示肿瘤自身及机体其他各个器官系统对于抗肿瘤免疫应答的调控手段 5-10 种;优化基于不同药物组合策略的治疗模式 2-3 种;开发抗肿瘤免疫治疗的疗效预测模型,建立综合的个体化疗效评价体系 2-3 种;开发免疫治疗相关不良反应的敏感性识别及动态监测新体系 2-3 种。

2006 缺血性心脏病治疗关键技术研发

研发内容: (1)聚焦线粒体损伤,挖掘新型重建能量代谢治疗靶点;(2)开发基于能量代谢重建的缺血性心脏病治疗策略;(3)研发智能药物递药体系,探索不同药物组合策略、药物使用剂量和递药途径对能量代谢和治疗效果的影响机制,优化治疗模式;(4)通过多组学检测及数据融合分析,精准识别获益人群,开发心脏能量代谢重建治疗的疗效预测模型,建立综合的个体化疗效评价体系。

考核指标:揭示缺血性心脏病能量代谢特征 5-10 种,明确心 肌细胞能量代谢失衡的关键效应分子 3-5 个;挖掘新型重建能量 代谢治疗靶点 3-5 个;开发基于能量代谢重建的缺血性心脏病治 疗策略 3-5 种;研发智能药物递送体系 3-5 种;开发心脏能量代 谢重建治疗的疗效预测模型,建立综合的个体化疗效评价体系 2-3 种。

2007 【型糖尿病防控关键技术研发

研发内容: (1)基于已建立的【型糖尿病及其一级亲属随 访队列,运用高通量多靶点技术,深入挖掘【型糖尿病相关生物 标志物,构建精准风险预测模型; (2)完善【型糖尿病数据库,建立早期预警体系; (3)开发智能化防控平台,实现对【型糖尿病高危人群的精准干预和管理; (4)临床验证风险预测模型和早期预警体系的有效性,优化防控策略及治疗方案。

考核指标:实现对不少于5种 I 型糖尿病标记物及肠道菌群相关标志物的高灵敏分析,检测下限达到 1pg/mL;建成高通量多靶点 I 型糖尿病标记物及肠道菌群检测平台 1 套;临床样本不低于 1000 例。

2008 糖尿病脑疾病的诊治关键技术研发

研发内容: (1)基于已成熟建设的代谢-认知-功能脑影像研究平台(不少于3000例,随访时间不少于2年),通过高通量多维数据分析,鉴定并验证疾病进展相关标志物;(2)基于大数据分析和特征工程技术,绘制糖尿病脑疾病不同临床特征谱,确立高危患者认知保护的血糖管理目标;(3)基于网络药理学手段及分子热力学模型开发新型药物靶点;(4)进行大规模全国多中心随机对照研究(不少于5个研究中心,样本量不少于300例,随访时间不少于1年),提出早期逆转糖尿病认知障碍的干预策略。

考核指标:建立糖尿病脑疾病的代谢-认知-功能脑影像研究 平台(不少于6000例)和生物样本库;发现并验证2-3个疾病进 展相关生物标志物以及2-3个新型药物靶点;建立1-2项结合生 物标志物的早期预警和分层管理技术; 开发 1 套院内外居家协同管理综合平台技术; 完成 1 项全国多中心前瞻性随机对照临床研究; 授权国家发明专利 1-2 项, 形成临床诊疗路径与指南 1 部。

2009 心脑血管疾病早期干预诊疗关键技术研发

研发内容: (1)通过深度多组学分析,确立高敏感性、特异性的血管疾病早期预测指标,创建全面、精准的风险评估模型,并进行大规模人群验证; (2)开发全新、无创、高分辨的靶向易损板块的血管成像技术,实现血管网络的三维可视化,助力早期诊断; (3)结合先进影像技术与人工智能算法,实现血管易损斑块和动脉瘤形成风险的自动评估与预警; (4)开发新型心脑血管诊疗预警系统,构建高效快速评价体系。

考核指标:构建精准血管疾病风险预测模型2个以上;形成无创全身血管成像技术1套;开发智能化血管事件预警系统1套; 建立血管疾病高效快速评价体系。

2010 肺曲霉菌病早期预警与诊疗关键技术研发

研发内容: (1)基于已建立的多中心非粒缺侵袭性肺曲霉病和慢性肺曲霉病数据库和相关研究成果,开发人工智能驱动的肺曲霉病早期预警与诊疗优化系统; (2)通过整合临床数据、影像组学、微生物组学和转录组学等多维度信息,构建非粒缺侵袭性肺曲霉病和慢性肺曲霉病多模态诊断模型; (3)开展全国多中心、前瞻性临床研究,验证并优化该诊断模型的适用性和准确性,实现非粒缺肺曲霉病早期预警与诊疗优化,提高患者生存率和生

活质量。

考核指标:建立全国多中心侵袭性肺曲霉病和慢性肺曲霉病数据库,分析整合 3000 例以上的不同类型肺曲霉病患者临床、影像、微生物学及分子生物学数据;构建具有自主知识产权的非粒缺侵袭性肺曲霉病和慢性肺曲霉病智能化诊断工具各 1 套;完成 1 套基于人工智能技术的肺曲霉病诊疗辅助系统,并在全国推广应用;授权国家发明专利 1-2 项;发表一部肺曲霉病临床诊疗指南或专家共识。

3. 新型诊疗技术

2011 生物 (分子靶向)细胞免疫治疗关键技术研发

研发内容: (1)针对恶性肿瘤等重大疾病, 开发泛癌 CAR-T 治疗策略, 聚焦靶向肿瘤微环境的双靶向或多靶向 CAR-T 细胞, 系统研究不同免疫状态下的治疗效果、细胞浸润特性等; (2)基于高分辨率活体成像技术, 开发 CAR-T 动态追踪与疗效实时评估平台, 实现肿瘤内精准定位与动态成像; (3)针对免疫异质性肿瘤, 开发靶向肿瘤抗原与抑制性微环境的双靶向 CAR-T 细胞疗法, 提高治疗特异性与广谱性, 评估其在免疫"冷"肿瘤中的效果。

考核方式:研发 2 种以上双靶向或多靶向 CAR-T 治疗策略, 优化并验证其在 5 个肿瘤模型中的临床前有效性,明确不同免疫 状态下的疗效差异;开发 1-2 项 CAR-T 可视化与疗效评估新技术, 实现细胞动态追踪,准确率提升 10%以上;完成 2 个双靶向 CAR-T 方案的临床前验证,疗效优于单靶向;开展1项不少于100例患者的临床研究,治疗效果预测准确率提升10%以上。

2012 促进器官损伤与修复的新型免疫细胞疗法关键技术研发

研发内容: (1)基于新型免疫细胞(Treg等)在器官损伤后修复阶段或器官移植后稳态维持和免疫耐受中的核心作用,发现新的干预靶点; (2)基于特定器官区域炎性微环境的特点及参数,开展新一代免疫细胞药物临床表现研究; (3)充分挖掘临床研究数据,实现增强器官修复成效的免疫细胞治疗整体策略。

考核指标:发现1-3个器官特异性干预靶点;发现1-2个调节 Treg 功能的关键信号分子,设计构建适应特异器官代谢微环境的武装型免疫细胞治疗药物1-2项,围绕新型免疫细胞疗法提出控制器官区域炎性损伤的新技术新方法1-2项;获批国家发明专利不少于5项。

2013 肿瘤术中快速 3D 病理成像关键技术研发

研发内容: (1) 研究术中离体肿瘤样本无损快速三维数字病理生成技术,高效清晰成像; (2) 研究高质量三维数字病理数据快速获取技术,实现病理切片组织的病理学特征快速分析比对; (3) 开展临床术中病理评估,为精准诊疗提供科学依据。

考核指标:适应离体肿瘤样本直径≥2厘米、高度≥5厘米,空间分辨率≤1微米,生成各项同性数字病理切片300张时间≤40分钟,所生成病理切片应能准确反映各组织的病理学特征,并与

同分辨率下的真实病理图像具有相当质量。

2014 智慧影像引导的介入诊疗关键技术研发

研发内容: (1)针对肝胆管恶性肿瘤、心脑血管病等重大疾病精准靶向诊疗的临床关键问题,建立基于多源异构数据的智慧影像平台,结合多重免疫荧光成像、人工智能等技术,实现对病灶微环境的全景解析和量化评估;(2)基于多中心大规模的专病队列,对肝胆管恶性肿瘤、心脑血管病等重大疾病的介入诊疗技术进行交叉创新,形成个体化精准化介入诊疗新范式;(3)建立基于多模态信号的全景感知介入影像融合导航系统,攻克多维力传感、多自由度柔性执行单元等关键技术,研发具有自主决策能力的高度智能化介入手术机器人。

考核指标: 搭建全国性乃至国际性的智慧影像平台; 研发 2-4 项应用新型医用材料或药械组合方案的介入诊疗器械, 形成 1-2 项个体化精准化介入诊疗新策略; 完成 1-2 台介入手术机器人样机制备。

2015 无创脑机接口精准调控关键技术研发

研发内容: (1) 研究多模态大规模高质量神经信号读取技术,解析中枢神经退行性疾病,选择个性化靶点; (2) 采用穿透能力强、靶向性高的无创脑神经调控技术,闭环改善神经网络功能紊乱,修复神经元突触可塑性; (3) 与现代成像技术相结合,实现基于客观脑影响的靶点选择和治疗效果的实时反馈,建立改善神经疾病症状的策略。

考核指标:建立不少于3000 例多中心的临床队列,评估影响疾病发生发展的风险因素不少于5个;发现作用明确、可干预的新靶点不少于2个;形成不少于1项精准干预新策略并在不少于1500 例的新样本进行验证;研制至少1个无创神经调控的新样机并通过临床验证;建立1套适合国情、便于推广的临床早期识别和干预的诊疗模式;预期降低和延缓上述疾病发病率10%以上。

4. 中医现代化

2016 基于临床研究的重大慢病中医精准诊疗关键技术研发研发内容: (1)针对中医治疗优势的临床慢性疑难疾病、重大代谢性疾病等,开展多中心研究; (2)建立血液、粪便等生物样本库,开展多组学研究,发现具有疾病预判潜力的代谢标志物,建立预测模型2个; (3)开展具有疗效优势的方药验证; (4)建立中医精准诊疗新范式和疾病综合干预方案。

考核指标:完成队列研究或多中心RCT研究,建立生物样本库1个;发现潜在的疾病代谢分子标志物1-2个;制定中医药精准干预方案1-2个;筛选具有疗效优势的方药1-2个;研制开发中药新药或院内制剂不少于2种。

5. 公共卫生和"一老一小"健康服务

2017 重大急性呼吸道传染病发生机制关键技术研发

研发内容: (1)以降低重大急性呼吸道传染病疾病负担等 突出问题为重点,基于AI技术和光学显微技术,开展病毒组学、 抗体组学、细胞免疫、单细胞测序等研究; (2)开展源头预防、 病毒干扰、免疫突破和疫苗研发等关键技术研发; (3) 开展全年龄段人群重大急性呼吸道传染病防控核心装备和成套技术研制。

考核指标:多中心大样本队列人群覆盖3个以上县区;研发相关疫苗1种以上;研制重大防控核心装备1套;建立成套技术体系1个。

2018 老年人群免疫健康评估及常见病防治关键技术研发

研发内容: (1)围绕我省老年人群免疫衰老的规律以及免疫学特征,整合多组学技术和信息学技术,系统描绘老年人群固有和适应性免疫系统的免疫特征性图谱;(2)筛选老年人群特征性免疫相关的细胞群体和分子标志,构建突出老年特点老年人群多维度、智能化免疫健康评价体系;(3)围绕临床老年常见疾病,筛选疾病特征性免疫功能标志物或标志物组合;(4)研发标志物或标志物组合的检测方法和诊断试剂。

考核指标:建立我省老年人群的转录组、免疫组库和代谢组等多组学免疫特征图谱及数据库;发现 5-10 个免疫衰老特征性免疫细胞亚群和分子标志物; 开发老年免疫功能状态多维评估的智能分析流程及软件, 获得 3-5 项发明专利或软件著作权; 建立老年免疫功能状态数字诊断体系, 获批新型诊断试剂或专用医疗器械1件以上。

2019 老年慢病人群居家健康管理关键技术研发

研发内容: (1)面向我省人口老龄化社会老年慢病人群居家健康监护和全过程精细化管理需求,研究数字人体和数字建筑

双重数字孪生驱动的居家健康体征与环境信息监测采集技术、多模态异构数据融合引擎、安全计算引擎和动态隐私域防护关键技术,研发异动行为检测技术;(2)综合运用多模态数据融合、新一代生成式人工智能技术等,开发慢病专病知识图谱驱动的适于端侧部署接入的轻量级主动健康大语言模型,开发支持多协议的数字健康家庭中枢控制设备和居家慢病防治数字诊疗包;(3)构建适于老年慢病人群居家全时段数字健康诊疗服务运行载体和慢病预测等系列个性化健康管理创新应用,开发数字家庭健康综合服务云平台,打造"家庭-社区-医院"三级协同联动的适老化数字健康服务模式。

考核指标: 开发 1 套高性能、高可靠、易于家庭部署的数字健康管理中枢控制终端设备,实现对居家健康体征与环境信息的实时采集和处理; 开发 1 套基于慢病专病知识图谱的轻量级端侧接入主动健康大语言模型,模型准确率达 85%以上,可支持便携设备部署; 开发不少于 3 项针对主要慢病的数字诊疗包,涵盖慢病监测、风险评估、预警及干预全过程,并通过临床验证; 开发 1 套数字家庭健康综合服务云平台。

2020 辅助生殖技术高龄女性卵母细胞质量改善临床关键技术研发

研发内容: (1)基于行辅助生殖技术助孕的高龄患者个体 化差异,建立高龄患者临床队列; (2)通过高通量多维数据分析, 挖掘能够精准预测卵母细胞质量的卵丘细胞标志物,建立快速检 测卵丘细胞基因和蛋白表达评估女性卵母细胞质量的新方法;(3) 基于卵母细胞周围卵丘细胞评估体系,构建人卵母细胞质量的新 策略;(4)开展大规模全国多中心随机对照研究(不少于4个研 究中心,样本量大于400例,随访时间不少于3年)。

考核指标:建成覆盖 10000 例患者的高龄数据库平台和生物样本库;发现并验证 2-3 个高龄卵母细胞质量预测的指标和药物作用靶点;构建 1 套辅助生殖技术高龄女性卵母细胞质量改善的分层管理策略;完成 1 项全国多中心前瞻性随机对照临床研究。

2021 儿童青少年肥胖及其并发症多学科诊疗和预警关键技术研发

研发内容: (1)针对儿童青少年肥胖的高流行趋势和管理难度大等现状,设计研发可穿戴设备和小程序,构建碎片化训练的肥胖儿童体重管理体系,结合智能化训练负荷监控,推进数字化干预策略的建立; (2)基于儿童临床资源库、样本资源库,建立差异miRNA、lncRNA表达谱,筛查肥胖易感遗传标志物,采用深度学习技术建立人工智能数据分析模型,建立多模态儿童肥胖远期风险的预警体系; (3)基于代谢组学,结合经典模型与混合暴露模型,识别和筛选影响肥胖儿童心理行为发育的关键环境暴露种类。

考核指标: 开发1种集饮食、运动、睡眠管理于一体的可穿 戴设备和1种远程监测和指导小程序; 开发1套数字化智能训练管 理体系; 筛选3-5个肥胖遗传易感标志物, 建立多模态儿童肥胖 远期风险的预警体系;筛选3-5种关键环境暴露物,建立肥胖共患心理行为问题的早期预警和诊断技术并评估其可行性。

2022 精神障碍的新型神经调控关键技术研发

研发内容: (1)基于多模态脑影像学、电生理、脑磁、眼动等对不同精神障碍的研究,开发磁、电、声、光等不同类型无创神经调控技术,开展临床干预研究,进行靶点、参数等方案优化; (2)研发深部脑刺激等新型有创神经调控,进行靶点、机制、安全性研究,优化调控方案; (3)构建针对靶标的新型无创脑机接口系统,实现对重大精神障碍的脑功能动态监测与智能化调控。

考核指标: 开发精神障碍无创神经调控方案 1-3 套; 开发精神障碍有创神经调控技术 1-2 项; 开发精神障碍新型无创脑机接口系统 1-2 项。