

# 科学技术部文件

国科发社〔2011〕419号

---

## 关于 863 计划生物和医药技术领域 体外诊断技术产品开发重大 项目立项的通知

北京市、吉林省、江苏省、江西省、山东省、河南省、广东省、重庆市科技厅（委），教育部、工业和信息化部、卫生部、中科院、食品药品监督管理局办公厅（室），总后勤部卫生部：

国家高新技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目的立项工作已经完成，现就该项目有关事项通知如下：

### 一、项目的意义

该项目对推动我国体外诊断技术的创新发展，打破高端市场长

期被国外产品垄断的局面，加快实现国产替代并走向国际市场，大幅度提升我国体外诊断产业的市场竞争力，降低医疗卫生费用，具有重大的战略意义。

## 二、项目的目标和主要研究内容

该项目重点开展重大临床检验仪器与设备、新型检测技术及重点体外诊断试剂、关键原辅材料、体外诊断产品质量评价体系等研究内容，突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，在临床检验设备、试剂、原辅料、检测、推广方面提升行业的技术创新能力和国际竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。

## 三、项目主要考核指标

1. 国产体外诊断产品年销售额提高至 300 亿元，高端市场占有率提升至 20%-30%。

2. 培育 5-8 个销售额超过 10 亿元具有国际核心竞争力的企业及 3-5 个产业基地，在设备、试剂、原辅料、检测、推广方面形成完善的产业链条，成为我国重要的战略性新兴产业增长点。

3. 获得 12 种中高端体外诊断仪器设备的医疗器械注册证书，基本实现进口替代，其中 1-3 台自主创新仪器获得 CE（欧盟产品

认证)或FDA(美国药监局)认证,并实现外销。

4. 获得 146 种体外诊断试剂的医疗器械注册证书,基本实现有病能检,其中 5-10 种试剂获得 CE 或 FDA 认证,20-30 种试剂实现外销。

5. 80 种关键原料实现进口替代,突破产业发展的瓶颈制约。

四、项目首席专家为夏宁邵,项目总体组成员包括尚红、李金明、何蕴韶、姬云。

五、该项目总经费概算 64700 万元,其中 863 计划专项经费概算 26000 万元。

六、该项目编号为 2011AA02A100,项目的执行年度为 2011 年至 2015 年。

七、项目课题安排见附件

请根据 863 计划管理办法的有关要求,认真做好项目的实施工作,并加强课题之间的衔接和协调。

附件:863 计划生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目课题安排



(此件不公开)

**主题词：八六三计划 生物 项目 立项 通知**

---

抄送：课题承担单位。

---

科学技术部办公厅

---

2011年9月8日印发

---



附件:

## 863 计划生物和医药技术领域体外诊断 技术产品开发重大项目课题安排

课题编号	课题名称	课题负责人	课题承担单位
2011AA02A101	开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制	张 军	厦门大学
2011AA02A102	CS-9200全自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	牛海军	长春迪瑞医疗科技股份有限公司
2011AA02A103	新型临床即时检测分析(POCT)仪器及试剂一体化检测系统的研制	李文美	广州万孚生物技术有限公司
2011AA02A104	基于免疫学方法的自动化专用检测分析仪器研制	李德玉	北京航空航天大学
2011AA02A105	新一代高性能五分类血细胞分析系统研制	William Weigong Li	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
2011AA02A106	医用新型流式细胞仪研制	武晓东	苏州生物医学工程技术研究所
2011AA02A107	基于荧光检测技术的自动化临床微生物检测分析仪器研制	徐英春	中国医学科学院北京协和医院
2011AA02A108	新型免疫检测技术的研究	廖 飞	重庆医科大学
2011AA02A109	新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制	程 钢	中山大学达安基因股份有限公司
2011AA02A110	肿瘤早期诊断、药物选择、疗效监测等体外诊断试剂的研制	韩晓红	中国医学科学院肿瘤研究所
2011AA02A111	心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制	田亚平	中国人民解放军总医院
2011AA02A112	中国人群若干种重大遗传性及先天性疾病体外诊断试剂的研制和产业化	徐湘民	南方医科大学
2011AA02A113	代谢性疾病、感染性疾病、内分泌性疾病等其它常见疾病体外诊断试剂的研制	李益民	北京方泰生物药业股份有限公司

课题编号	课题名称	课题负责人	课题承担单位
2011AA02A114	诊断试剂关键性原辅材料的研制	郑春杨	中国科学院生物物理研究所
2011AA02A115	新型体外诊断试剂质量评价体系和国家参考物质研究	白东亭	中国药品生物制品检定所
2011AA02A116	体外诊断产品临床应用质量控制标准与标准物质的研究	李金明	卫生部北京医院
2011AA02A117	全自动血型配血系统及体外过敏原自动检测仪的研制和开发	朱 勇	广州阳普医疗科技股份有限公司
2011AA02A118	新一代高性能五分类血液细胞分析仪系统研制及配套产品性能评价与临床应用研究	戴 洪	江西特康科技有限公司
2011AA02A119	自动化临床微生物分析检测仪器的研制	郭晓奎	上海交通大学医学院
2011AA02A120	新型免疫检测技术及高灵敏乳腺珠蛋白等多种免疫检测试剂的研制	张贺秋	中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所
2011AA02A121	核酸快速提取、等温扩增、多重靶标检测、高通量 SNP 分型等关键技术的研究与应用	府伟灵	中国人民解放军第三军医大学
2011AA02A122	遗传性、先天性疾病系列优生优育体外诊断产品的研制	吴学炜	郑州安图绿科生物工程有限公司

课题任务书编号	密级
首发 2014-2-2154	无

# 首都卫生发展科研专项项目 任务书

( 试行 )

项目名称: TACE 术后肝动脉灌注奥沙利铂和氟尿嘧啶治疗中晚期  
原发性肝癌的随机对照研究

项目类型: 自主创新

申报单位: 北京肿瘤医院

项目负责人: 朱旭

联系人: 于新颖

联系电话: 88196280

起止年限: 2014 年 6 月至 2017 年 5 月





# 中国博士后科学基金资助证书

Certificate of China Postdoctoral Science Foundation Grant

解放军军医进修学院 张朋军 博士后研究人员，  
经专家评审，获得中国博士后科学基金第七批特别  
资助。特颁此证。

This is to certify that has received a Special  
Financial Grant from the China Postdoctoral Science Foundation.

博士后编号Postdoctor No.:

资助编号Grant No.:

**2014T70963**



2014年7月7日





# 中国博士后科学基金资助证书

Certificate of China Postdoctoral Science Foundation Grant

解放军军医进修学院 张朋军 博士后研究人员，  
经专家评审，获得第 53 批中国博士后科学基金面上资  
助一 等资助。特颁此证。

This is to certify that  
-class General Financial Grant from the China Postdoctoral  
Science Foundation.

博士后编号Postdoctor No.:

资助编号Grant No.: 2013M532110



2013年 5 月 6 日