

深圳市南山区自主创新产业发展专项资金
科技创新资金资助项目合同书
(2022年)

项目名称：西丽湖国际生物技术中试实验室

管理单位（甲方）：深圳市南山区科技创新局 (盖章)

承担单位（乙方）：中国科学院深圳先进技术研究院 (盖章)

承担单位地址：深圳市南山区西丽街道大学城学苑大道 1068 号

通讯地址：深圳市南山区西丽街道大学城学苑大道 1068 号

法定代表人：樊建平 联系电话：13510853172

项目负责人：郑海荣 联系电话：15816895264

项目联系人：吴小丽 联系电话：13823358993

深圳市南山区科技创新局制

二〇二二年

深圳市南山区自主创新产业发展专项资金
科技创新资金资助项目合同书
(2022年)

项目名称：西丽湖国际生物技术中试实验室

管理单位（甲方）：深圳市南山区科技创新局 (盖章)

承担单位（乙方）：中国科学院深圳先进技术研究院 (盖章)

承担单位地址：深圳市南山区西丽街道大学城学苑大道 1068 号

通讯地址：深圳市南山区西丽街道大学城学苑大道 1068 号

法定代表人：	樊建平	联系电话：	13510853172
项目负责人：	郑海荣	联系电话：	15816895264
项目联系人：	吴小丽	联系电话：	13823358993

深圳市南山区科技创新局制

二〇二二年

合同书填写说明

一、乙方为申请本项目所提交的申请材料及相关附件和项目实施过程中双方的来往报告、回复材料均为本合同的组成部分。

二、“计划进度及考核指标”应科学、客观填写，项目阶段评估、验收以此为准。

三、乙方应在合同书规定的项目计划进度阶段评估、实施期限届满之日后的30天内，书面提出阶段评估和验收申请。

四、对资助资金应单独列台账，并在会计核算中以项目名称（全称或简称）设置明细科目或辅助明细科目，原始凭证须注明或能显示与项目具有相关性，实行专款专用。保留所有项目资金使用的票据，项目阶段评估、验收将检查含会计科目的资金使用台账和票据。项目阶段评估及验收时提交的资金使用台账表头格式如下：

时间	凭证号	摘要	核算会计科目及明细科目	项目科技资金投入（单位：万元）		
				区科技资助 资金	单位 自筹资金	其它

五、本合同书一式四份，双面打印，首页、最后一页盖单位公章，并加盖骑缝章。

一、项目概况

(一) 背景和意义

项目面向紧抓粤港澳大湾区国家技术创新中心建设的机遇，立足构建西丽湖国际科教城开放型融合发展的区域协同创新共同体，精准对接西丽湖国际科教城产业、创新、人才融合发展方向。项目拟依托深圳先进技术研究院，聚焦生物技术领域核心创新资源，围绕前沿生物医药与医疗器械产品创制、概念产品试制、产学研联合攻关等中试需求，建立具备固定场地、设备基础和中试服务能力的开放式创新平台。项目促进实施深圳先行示范区科技创新行动，持续发挥“基础研究+技术攻关+成果产业化+科技金融+人才支撑”全过程创新生态链整体效应，打通科技经济融合堵点，以创新链带动产业链价值升级，提升培植医疗健康产业新动能。项目目标是打造具有全球影响力的生物技术领域科技成果转化载体，为深圳市乃至全省成果转化、产业优化和经济高质量发展探索新模式、增添新动力，助力深圳先行示范区、综合性国家科学中心以及粤港澳大湾区的建设。

(二) 主要内容

根据粤港澳大湾区国家技术创新中心总体建设方案，推进落实深圳先进院分中心落户南山区，该分中心依托深圳先进技术研究院已有的科技成果与人才资源，聚集百盈（深圳）集团有限公司等生态链型集团公司，建立中试熟化服务平台，实现集产业空间、生物医药产业孵化与风险投资一体化，提升成果转化服务水平，支撑新兴产业培育和发展。3个中试实验室是粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心的重要组成部分，具体内容包括：

智能影像中试实验室

高端智能化的医学影像技术是医学影像未来的重要发展方向。本中试实验室依托深圳先进院前期在医学影像技术的研发基础，重点布局前沿医学成像技术和卡脖子的成像技术，解决产品化之前的中试相关问题，分阶段推进可在南山区落地形成产业的关键技术开发和产品实现。智能影像中试实验室，前期将重点布局高性能超声、多模态光声、生物医学人工智能、介入内窥影像等多个领域的新型医疗器械诊断产品。实验室将联合先进院孵化科技公司（如深圳欢影医疗科技有限公司），拟重点推进（1）高分辨率、超分辨率超声成像技术和系统；（2）高性能心血管介入内窥成像器件；（3）光声/超声多模成像；（4）医学影像 AI 技术等关键技术和新产品在南山区的落地转化。

分子诊断中试实验室

分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强的优势，可用于遗传病、肿瘤、感染性疾病、靶向药物选择等领域。率先布局下一代颠覆性分子诊断技术，将在新时代市场的洗牌中确立行业领导地位。本中试实验室拟在建设期内，重点开展液滴式全集成数字 PCR 系统、IC 芯片式 dPCR、全自动核酸 POCT 系统分子诊断的主力产品研发，开展微流控流式细胞分选仪、LSPR 高灵敏检测系统相关仪器设备研制，建立核心原料的设计和大规模生产平台，对外提供优质个性化定制服务，为南山区乃至深圳的分子诊断初创企业降低初期投入门槛并实现资源共

享，为分子诊断创新公司提供快速成长的生态孵化环境，吸引更多的初创公司落户南山区。

生物适配器械中试实验室

由衰老引发的骨病、创伤及视网膜病已逐渐成为影响老龄人口运动和行为障碍的杀手，造成并发症，并危及生命。生物适配中试实验室围绕高端高植生物材料与介入医疗器械的研发与产业化，在促进骨质疏松性骨再生，修复糖尿病足创面以及构建视网膜人工假体三大方向布局。通过生物活性（玻璃）陶瓷，生物可降解高分子调控局部病理微环境，促进原位组织再生与功能重建，实现大段骨缺损、糖尿病足创面的理想修复；通过纳米线阵列的光电调控以及能量/信息解耦架构，可解决当前困扰视网膜超高像素视网膜假体的技术瓶颈。本中试实验室将完成新产品开发，申请进入国药总局创新医疗器械特别审批程序，并依托企业申请获得三类医疗器械注册证，将为老龄运动系统康复和视觉功能重建提供新产品。

（三）建设方案（1500字以内）

1. 智能影像实验室建设方案：

① 高分辨率/超分辨率超声成像技术和系统：拟研发①15-50MHz 超高频超声成像系统和超分辨超声专用成像系统，并推进设备的产业转化和临床应用。②开发出超分辨超声成像专用系统设备，利用微泡非线性技术提高微泡成像的准确性，利用 GPU 技术进行图像的处理和加速，使超声识别肿瘤和心血管疾病的早期变化的能力大幅度提高。

② 高性能心血管介入内窥成像器件：将重点开发“血管内-心腔内”介入影像内窥镜系统研发和产业化，突破国外技术垄断，实现国产化的高端血管内介入内窥镜系统及内窥镜图像智能处理算法研究，辅助完成高难度介入手术。

③ 光声/超声多模成像：将重点研发可用于肿瘤和心血管疾病检测的高端阵列光声成像系统，并推进产业化开发，实现新型的光声成像系统。通过与超声成像融合，即可以实现超声/光声双模成像，为肿瘤、心血管等疾病诊断提供新方法、新工具。

④ 医学影像 AI 技术：拟重点推进超声 AI 成像技术。利用 AI 搭载于超声诊断之上，辅助解决影像获取与影像分析，扩大超声成像使用范围，有望大幅度提高医学成像诊断效率，为疾病的快速诊断提供新工具。

2. 分子诊断中试实验室建设方案：

计划通过对两种技术路线的数字 PCR、分子 POCT、关键原辅料的研发，力争四年内发展出多种原创的高性能分子诊断仪器和配套检测试剂盒。

① 分子诊断主力产品：重点推进液滴式全集成数字 PCR、IC 芯片式 dPCR 和全自动核酸 POCT 系统的仪器产品研发；

② 前沿仪器设备：进行微流控流式细胞分选仪和 LSPR 高灵敏检测系统的样机研发。

③ 平台及技术服务：建立基于体外诊断类仪器的核心关键模块的定制和技术服务平台；建立可开展科研级流控芯片的设计、制作、表征和测试等相关技术服务平台；进行分

子诊断的核心原料及试剂开发；建立企业联合创新中心。

④ 实验室布局：实验室将依据分子诊断临床应用需求和关键技术平台，架构微流控实验室、机电实验室、光学实验室、试剂开发实验室、临床测试实验室及 2 条中试生产线。搭建临床基因扩增检验实验室，包括试剂贮存和准备区；标本制备区；扩增反应混合物配制和扩增区；扩增产物分析区。建立有涉及生物安全的样本采集和处理的相应安全等级的实验室。能承担试剂盒中试性能测试功能：包括产品分析性能评估、产品稳定性研究、临床评价等相关工作。

3. 生物适配器械中试实验室建设方案：

① 生物活性玻璃基组织再生器械：着眼于解决当前困扰软硬组织修复的重大技术挑战，基于硅氧-硼氧双网络调控技术，将实现硼硅酸盐生物活性玻璃原材料的规模化制备。在原材料规模化制备的基础上，基于 3D 打印技术，将重点研发个性化支架的工程化制备；针对创伤修复，开发多种负载硼硅酸盐生物活性玻璃的活性敷料，探索敷料的工程化制备工艺，实现样品定型，并验证生物安全性和有效性；最终实现软硬组织高效修复。

② 生物可降解高分子医用原材料及其器械：拟重点研发医用级可吸收高分子聚酯原材料的合成及改性工艺，实现稳定的工业级生产；基于聚酯原材料制备 PLGA 微球用于药物缓释，制备生物可降解医用 PU 复合材料；结合 3D 打印技术开发一系列生物可降解高分子植入器械，开展生物可降解聚酯医用材料性能表征和生物安全性评估。

③ 视网膜假体：基于能量/信息解耦的新架构，着眼于解决当前困扰视网膜假体的重大技术挑战，高效集成核心器件，开发超高像素的新型视网膜假体原型系统。

（四）项目目标（500 字以内）

项目总体目标：

通过技术服务、产学研合作、成果转化等方式，攻关“卡脖子”技术或产品。依托合作单位，获得三类医疗器械注册证不少于 3 个，获得三类医疗器械产品临床试验批件不少于 2 个，提交三类医疗器械临床批件申请不少于 1 个，提交三类医疗器械注册证申请不少于 3 个（至少一个获得创新医疗器械特别审批）；获得二类医疗器械证书不少于 3 个，完成二类医疗器械注册型检不少于 2 个；以应用为导向，申请专利 60 件，价值估值不少于 4000 万元；培养专业化工程化人才队伍，新增科技人员 45 人以上；充分发挥开放型平台功能，服务企事业单位等组织机构不少于 32 家，完成咨询服务及技术服务及科技成果转化不少于 3700 万元；成立企业联合创新中心不少于 9 家；孵化与引入落户南山区企业 9 家，总估值约 19 亿元，其中估值超过 10 亿元的不少于 1 家。

1. 智能影像中试实验室目标：

至少培育出一家估值超过 10 亿元的医疗器械创新型企业（总部在南山区），依托合作企业研发新型医疗器械，解决卡脖子技术的器械产品 ≥ 4 个，获得二类医疗器械证书不少于 2 个；完成二类医疗器械注册型检不少于 2 个，完成型检且获得临床批件的三类医疗器械不

少于 2 个，申请专利不少于 20 项，所有关键技术和产品均落户于深圳市南山区；新增科技人员 20 人；打造高端医疗器械中试服务平台，至少服务 20 家以上的公司和科研机构，进行创新类医疗器械的产品研发，完成技术服务或科技成果转化不少于 1000 万元。

2. 分子诊断中试实验室目标：

依托企业获得分子诊断领域三类医疗器械注册证 2 个，提交三类医疗器械注册证申请不少于 2 个，其中获得创新医疗器械特别审批不少于 1 个；为南山区引进或孵化企业不少于 4 家，企业总估值不少于 4 亿元；服务上下游科研机构、企业和医院不少于 12 家；完成技术服务与成果转移转化合同金额不少于 1200 万元；成立企业联合创新中心不少于 4 家；申请发明专利不少于 20 项；新增科技人员 12 人。

3. 生物适配中试实验室目标：

依托企业获得二类医疗器械注册证不少于 1 项，通过创新医疗器械特别审批程序获得三类医疗器械注册证不少于 1 项；提交三类无源医疗器械注册证申请 1 个；依托企业提交三类有源医疗器械临床批件申请 1 个；为南山区引进或孵化企业不少于 4 家，企业总估值不少于 5 亿元；完成技术咨询服务金额不少于 1500 万元；成立企业联合创新中心不少于 5 家；申请专利不少于 20 件；新增科技人员 13 人。

二、项目团队

项目负责人：

郑海荣，博士，深圳先进技术研究院研究员、副院长。目前担任深圳先进院劳特伯生物医学成像研究中心主任。2006年获得美国科罗拉多大学博士学位。主要研究方向是图像与信号处理、医学成像仪器；在国际期刊上发表学术论文160余篇，授权核心发明及美国专利110余项，研发的50多项专利超声和磁共振成像技术实现产业化。担任中国生物医学工程学会副理事长、IEEE Transaction on UFFC编委。国家杰出青年基金获得者、国家973项目首席科学家、何梁何利科技创新奖获得者；获国家技术发明二等奖（第一完成人）、国家科技进步一等奖（第一完成人）。

核心人员：

（1）智能影像中试实验室

邱维宝，博士，深圳先进技术研究院研究员，国家优青（高分辨率超声成像）。2012年毕业于香港理工大学生物医学工程专业，主要从事新型医学超声成像技术研究。获批深圳市超声成像与治疗技术重点实验室并担任主任，深圳市青年科技奖获得者。

张志强，博士，深圳先进技术研究院副研究员。2010年获华中科技大学学士学位，2015年获中国科学院大学（中国科学院上海硅酸盐研究所）博士学位。2016年加入中国科学院深圳先进技术研究院从事博士后研究。分别于2019年2月和2019年5月入选深圳市海外高层次人才“孔雀计划”C类人才和深圳市高层次专业人才后备级人才。

杨戈，深圳先进技术研究院，高级工程师。1996年获南昌大学学士学位。2001~2012年期间分别在迈瑞、科曼和蓝韵等公司任资深软件工程师和技术部门经理。2012年起在深圳先进技术研究院任职高级工程师，主要研究方向包括超声软件系统设计及应用、超声弹成像原理、算法、工程实现等。

周娟，高级工程师，深圳先进技术研究院。于2008年毕业于华中科技大学，获得生物医学工程硕士学位。2012年加入深圳先进技术研究院，致力于超声电子系统的开发和应用研究。

伍伟昌，博士，深圳先进技术研究院，医工所影像中心，博士后/助理研究员。2020年获澳大利亚新南威尔士大学博士学位（材料工程）。2020年11月深圳先进技术研究院博士后入站。研究方向为新型超声换能器技术研究，多模态超声成像技术研究。

刘荣，硕士，深圳先进技术研究院，工程师。2013年毕业于桂林电子科技大学，获得硕士学位。2013年至2015年于深圳安盛生物医疗有限公司从事超声系统算法的研究工作，负责超声系统信号处理及图像后处理方面工作，在超声系统二维图像信号处理与优化方面有丰富的经验。2015年加入深圳先进技术研究院，1）负责研究超快超声成像研究；2）负责中科院仪器专项子课题，主攻超声成像算法的设计与实现。

牟培田，硕士，深圳先进技术研究院，工程师。2008年本科毕业于桂林电子科技大学微

电子学专业，毕业后就职于深圳市准点仪器有限公司，担任研发工程师，独立负责仪器前端数据采集相关工作。2012年加入深圳先进技术研究院，从事超声成像系统的硬件设计及FPGA开发。

苏敏，硕士，深圳先进技术研究院，工程师。2013年加入深圳先进技术研究院医工所影像中心学习，于2015年获工学硕士学位，并留在先进院工作，主要研究方向为医疗超声换能器，设计制备了新型血管内超声换能器和面阵超声换能器。

(2) 分子诊断中试实验室

吴天准，博士，研究员。深圳孔雀计划人才B类。清华大学工学学士及硕士，日本东京大学机械系博士，2013年起任中科院深圳先进院微纳中心创始主任。主要从事生物医学微机电系统(MEMS)、微流控、医疗芯片、植入式神经假体等。

陈艳，博士，研究员。深圳孔雀计划人才B类。2008年获得美国加州理工学院生物工程博士学位，2009年至2010年在美国普林斯顿大学电子工程系从事博士后研究工作，拥有十余年微机电系统设计和前沿微纳制造方面的丰富研究经验。研究工作主要面向精准医疗的需求，开发基于微机电系统技术的液体活检诊断仪器，并致力于前沿微纳制造工艺和器件设计的研究。

金宗文，博士，副研究员。深圳孔雀计划人才C类。长期从事荧光共振能量转移技术的研究，在小分子荧光染料、长寿命荧光材料及荧光、生物发光蛋白质上有长期的技术积累，已培养出一支集生物、化学、纳米多学科基础为一体的研究团队。

刘凤麟，博士，副研究员。加拿大阿尔伯塔大学化学专业博士后、博士，加拿大自然科学与工程研究理事会(NSERC)学者，入选深圳市海外高层次人才。主要研究基于LSPR金属纳米阵列合成及其在生物传感和催化方面的应用。擅长共聚物自组装、表面化学、功能纳米材料的合成、表征和机理研究。

罗擎颖，博士、副研究员、毕业于武汉大学分析化学专业。2014年加入中科院深圳先进技术研究院。已在Small等国际学术期刊发表SCI文章8篇，目前研究方向为新型纳米生物传感检测系统。

(3) 生物适配器械中试实验室

潘浩波，博士，研究员，医药所副所长，人体组织与器官退行性研究中心主任，广东省生物医用材料国际联合研究中心主任，广东省海洋生物材料工程技术中心主任，深圳市海洋生物医用材料重点实验室主任，香港大学荣誉教授，入选2020年度全球前2%顶尖科学家榜单。长期从事骨科生物医用材料研究，提出了碱性调控骨代谢的科学观点，为新型骨科生物材料设计提供了重要理论基础。

赖毓霄，博士，研究员，医工所所长助理兼转化医学研究与发展中心执行主任，广东省生物医用材料增材制造工程实验室主任，国家自然科学基金优秀青年基金获得者、广东省科技创新青年拔尖人才。从事骨科植入性功能材料的研究和临床转化应用。

王昊，博士，副研究员。2016年获得新加坡国立大学（NUS）工程系博士学位，2016-2019年在 NUS Lab of Sensors, MEMS and NEMS 担任博士后研究工作,致力于柔性传感，神经假体的研究开发和神经电刺激，神经基础理论的探索。

崔旭，博士，副研究员/医疗器械高级工程师。一直从事于骨与创伤的修复重建、骨与关节病发病机理及相关骨组织再生机制研究工作。目前，相关研究已在 Adv Sci、Bio Mater、ACS Appl. Mater. Interfaces、Mater. Sci. Eng. C 等期刊发表相关论文 20 余篇，申请国家发明专利 20 余项，其中已获得授权专利 9 项。

徐臻，博士，副研究员。南京大学学士，中国科学院大学博士，2016年加入先进院医工所微纳中心。致力于神经生理学和神经免疫学研究，阐释了小胶质细胞再殖机制，以此为基础开发了小胶质细胞高效替换模型，并专注于其在神经退行性疾病治疗领域的应用。

张卫，博士，副研究员。毕业于中山大学，获化学专业学士学位和博士学位，分别于国家纳米科学中心和新加坡国立大学从事博士后研究。获评深圳市海外高层次人才“孔雀计划”（B类）。主要从事新型生物材料和纳米药物的研发及临床转化工作，包括多功能纳米药物递送系统及影像引导的精准治疗，3D 打印技术精准制造仿生结构生物活性材料等。

彭新伟，高级工程师。1992年毕业于桂林电子工业学院，本科学士。1992至2006年，工作于632厂、康柏、霍尼韦尔等；主要负责无线通讯产品的研发生产、仪表计量，开关电源的生产。2006年加入深圳先进技术研究院，负责深圳市射频集成电路重点实验室的建设，物联网、视频采集处理电路、超宽带 UWB、Ku 波段基片波导、无线超声探头等项目。

三、项目资金使用计划

序号	核算会计项目	明细科目	项目科技资金投入（单位：万元）			备注
			2022 区科技资 助资金	自筹资金	其它	
1.	设备费	购置设备费	2693.4			1. 同一“核算会计项目”内“明细科目”间可调整，但每一个“明细科目”调整最高不超过20%； 2. 根据实际开支核算各“明细科目”费用，但总和最高不超过所对应的“核算会计项目”总预算。
2.		试制设备费	15			
3.		设备改造与租赁费	0			
4.	业务费	材料费用	370.3			
5.		测试化验加工费	790.67			
6.		燃料动力费	52			
7.		差旅费	5			
8.		会议费	2			
9.		国际合作与交流费	2			
10.		出版/文献/信息传播/知识产权费	21			
11.		其他相关支出	0			
12.	劳务费	专家咨询费	15.08			
13.		人员劳务费	76			
14.		人员工资	611.5			
15.	基本建设费	建筑工程费（含设计、安装工程费）	1070			
16.	其他费用	场地租金及物业费	249.3			
17.		单位水电气暖等消耗	6.75			
18.		管理费用支出	20			
19.		绩效支出	0			
合计			6000			

四、计划进度及考核指标

(一) 项目远期考核指标

本项目是粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心的重要组成部分，粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心将按照省里统一部署，推进落户南山区。

(二) 项目建设期阶段考核指标

阶段	起止时间	考核指标	
第一阶段（首期）	2022-01-01 至 2022-12-31	智能影像中试实验室	<ol style="list-style-type: none"> 1.完成高分辨率超声成像设备样机开发，支持 15-40MHz 高频阵列超声成像，成像系统的物理通道不小于 128 通道，采样率不小于 80MSPS； 2.完成超声成像设备关键部件超声换能器开发，阵元数不少于 128 通道，带宽不小于 50%； 3.完成高性能心血管介入内窥成像设备关键部件超声换能器开发，频率大于 6MHz，阵元数量不少于 32 阵元； 4.完成光声/超声多模成像设备关键部件一体化探头开发，支持大于 5MHz 阵列超声成像； 5.初步搭建基于人工智能技术的医学影像 AI 算法开发平台； 6.申请专利≥5 项。 7.服务上下游科研机构、企业和医院不少于 4 家，完成技术服务或科技成果转化不少于 200 万元。
		分子诊断中试实验室	<ol style="list-style-type: none"> 1.液滴式全集成数字 PCR:完成开发样机 1 台； 2.全自动核酸 POCT：完成开发样机 1 台；完成分子 POCT 核酸提取试剂开发，实现病毒核酸自动化提取不少于 5 种，获得第三方检测报告（提取灵敏度≤500 拷贝/mL）； 3.完成开发液滴平铺 PCR 芯片、全自动核酸 POCT 原理芯片、微孔阵列 PCR 芯片各 1 套，获得自检报告各 1 份； 4.平台服务体外诊断企业≥3 家，与企业建立企业联合创新中心 1 家，技术服务与知识产权转移转化合同额≥100 万元。 5.申请发明专利不少于 4 个。

		生物适配器械 中试实验室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成开发生物玻璃基组织再生器械、生物可降解高分子医用原材料及器械样品 3 项，提供产品自检报告 3 份； 2. 完成纳米线视网膜假体整体设计方案和视网膜假体 MEMS 工艺方案，获得第三方检测报告 1 份； 3. 完成 GMP 生产平台方案，获得第三方检测报告 1 份； 4. 完成咨询服务及技术服务金额不少于 200 万元； 5. 申请专利不少于 4 项。
第二阶段	2023-01-01 至 2023-12-31	智能影像 中试实验室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高分辨率超声成像设备：支持 15-50MHz 高频阵列超声成像；换能器阵元数不少于 256 通道，带宽不小于 50%；成像系统的物理通道不小于 256 通道，采样率不小于 120MSPS； 2. 完成高性能心血管介入内窥成像设备开发；阵列超声换能器频率 $\geq 7\text{MHz}$，阵元数量 ≥ 64 阵元；成像导管直径小于 4mm；支持心腔内成像； 3. 高性能心血管介入内窥成像设备关键部件超声换能器频率大于 40MHz； 4. 完成光声/超声多模成像设备样机开发，激光器波长大于 550nm，换能器中心频率 $\geq 7\text{MHz}$，阵列阵元数 ≥ 128； 5. 医学影像 AI 系统完成人工智能成像算法设计仿真，实现组织的自动化计算处理； 6. 依托合作公司提交 1 项医疗器械产品注册检验； 7. 申请专利 ≥ 5 项。 8. 服务上下游科研机构、企业和医院不少于 5 家，完成技术服务或科技成果转化不少于 200 万元。
		分子诊断 中试实验室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 PCR 反应试剂、液滴生成油试剂、液滴平铺 PCR 芯片、微孔阵列 PCR 芯片、全自动核酸 POCT 原理芯片、LSPR 纳米阵列原理芯片开发，获得测试报告各 1 份；完成分子 POCT 等温扩增试剂开发不少于 2 种，获得第三方检测报告（检测限 ≤ 500 拷贝/反应，时间 ≤ 1.5 小时）； 2. 微流控流式细胞分选仪：完成样机开发 1 台，获得

			<p>测试报告 1 份，实现具有 3 种荧光通道，细胞识别速度 8000 个/分钟，细胞分选速度\geq100 个/分钟；</p> <p>3.平台服务体外诊断企业\geq3 家，与企业建立企业联合创新中心 1 家，技术服务与知识产权转移转化合同额\geq200 万元；</p> <p>4.申请发明专利\geq6 个。</p>
		<p>生物适配器械 中试实验室</p>	<p>1. 完成开发生物玻璃基组织再生器械、生物可降解高分子医用原材料及器械样品 2 项，获得自检报告 2 份；</p> <p>2. 完成开发纳米线阵列 SoC 芯片 1 套，达到耐压\pm12V，6bit DAC，10bit SAR ADC，9 路配置信号，获得第三方检测报告 1 份；</p> <p>3. 完成视觉假体 AR 图像处理达到传输能量$>$100mW，并可配置信号，获得第三方检测报告 1 份；</p> <p>4. 吸引或孵化企业 1 家；完成咨询服务及技术服务金额不少于 300 万元；</p> <p>5. 申请专利不少于 4 项。</p>
<p>第三阶段</p>	<p>2024-01-01 至 2024-12-31</p>	<p>智能影像 中试实验室</p>	<p>1.完成超分辨率超声成像设备、内窥高分辨率超声成像系统样机开发；</p> <p>2.内窥高分辨率超声成像系统、光声/超声多模成像设备各自完成至少 2 例临床前大动物在体实验，获得血管或心腔内高分辨率组织成像；</p> <p>3.医学影像 AI 系统至少完成 200 例临床数据处理验证；</p> <p>4.依托合作单位获得二类医疗器械注册证 1 个；提交产品注册检验\geq2 个（至少 1 个为三类）；</p> <p>5.申请专利\geq5 项。</p> <p>6.服务上下游科研机构、企业和医院不少于 6 家，完成技术服务或科技成果转化不少于 300 万元。</p>
		<p>分子诊断 中试实验室</p>	<p>1.液滴式全集成数字 PCR：获得产品测试报告 1 份；获得临床批件 1 份；</p> <p>2.芯片式 dPCR：获得第三方检测报告 1 份；</p> <p>3.微流控流式细胞分选仪：获得第三方检测报告 1</p>

			<p>份；</p> <p>4.全自动核酸 POCT：获得第三方检测报告 1 份；完成分子 POCT 检测试剂产品定型，并开展临床测试；</p> <p>5.完成 IC 芯片开发，获得自检报告 1 份；</p> <p>6.完成研发 DNA 聚合酶 1 种、液滴生成油 1 种、热启动单克隆抗体 1 种；</p> <p>7.平台服务体外诊断企业≥3 家，与企业建立企业联合创新中心 1 家，技术服务与知识产权转移转化合同额≥400 万元；孵化或引进 IVD 企业 2 家；</p> <p>8.申请发明专利≥6 个。</p>
		<p>生物适配器械 中试实验室</p>	<p>1. 完成开发生物适配器械工程化样品定型 1-2 项，获得自检报告 1-2 份；</p> <p>2. 完成生物适配器械包装工艺定型、灭菌工艺定型、临床前生物学和理化性能检测、生物安全性检测，获得第三方检验报告不少于 1 份；完成 1 项动物学评价，获得第三方检测报告 1 份；</p> <p>3. 提交创新医疗器械特别审批申请不少于 1 个；</p> <p>4. 仿生纳米线视网膜假体完成封装后纳米线阵列细胞毒性为 0-I 级，纳米线阵列可在 10000lux 可见光强以下稳定激活离体视网膜神经节细胞，获得第三方检测报告 1 份；</p> <p>5.孵化或吸引企业不少于 1 家；成立产业联合创新中心不少于 2 家，完成咨询服务及技术服务金额不少于 400 万元；</p> <p>6. 申请专利不少于 6 项。</p>
<p>第四阶段（尾期）</p>	<p>2025-01-01 至 2025-12-31</p>	<p>智能影像 中试实验室</p>	<p>1.依托合作公司至少获得二类医疗器械注册证 1 个；完成二类医疗器械产品注册检验≥2 个；完成三类医疗器械产品注册检验并启动临床实验不少于 2 个；</p> <p>2.开发超分辨超声成像、医学影像 AI 系统科研设备和软件各 1 台；</p> <p>3.申请专利≥5 项。</p> <p>4.四年总体服务上下游科研机构、企业和医院不少于 20 家，累计完成技术服务或科技成果转化金额不少于 1000 万元；</p>

		<p>5.至少培育出一家估值超过 10 亿元的医疗器械创新型企 业（总部在南山区）。</p>
	<p>分子诊断 中试实验室</p>	<p>1.微流控流式细胞分选仪:获得第三方测试报告 1 份; 2.全自动核酸 POCT: 获得第三方测试报告 1 份; 3.LSPR 高灵敏检测系统: 获得第三方测试报告 1 份; 4.液滴式全集成数字 PCR 获得三类医疗器械注册证 1 个, 数字 PCR 分子诊断试剂获得三类医疗器械注册 证 1 个; 分子诊断仪器进入创新医疗器械特别审批程序 1 个; 与服务企业提交分子诊断仪器及试剂获得三类医 疗器械注册证申请≥2 个; 5.平台服务体外诊断企业≥3 家, 与企业建立企业联合 创新中心 1 家, 技术服务与知识产权转移转化合同额 ≥500 万元; 孵化或引进 IVD 企业 2 家, 累计孵化或 引进企业总估值不少于 4 亿元; 6.申请发明专利≥4 个。</p>
	<p>生物适配器械 中试实验室</p>	<p>1.完成动物学评价不少于 2 次, 获得第三方检测报告 不少于 2 份; 2.依托企业提交三类有源医疗器械临床批件申请 1 个 (仿生纳米线视网膜假体), 申请三类无源医疗器械注 册证 1 个; 3.协助企业获得二类医疗器械注册证不少于 1 项, 1 项产品通过创新医疗器械特别审批程序, 获得三类医 疗器械注册证不少于 1 项; 4.完成咨询服务及技术服务金额不少于 600 万元; 5.引进或孵化企业不少于 2 家, 企业总估值不少于 5 亿元; 6.成立产业联合创新中心不少于 3 家; 7.申请专利不少于 6 项。</p>

五、合同条款

第一条 根据《中华人民共和国民法典》、《南山区自主创新产业发展专项资金管理办法》、《南山区自主创新产业发展专项资金科技创新分项资金实施细则》等法律法规、文件要求，深圳市南山区科技创新局（以下简称甲方）同意对中国科学院深圳先进技术研究院（以下简称乙方）“西丽湖国际生物技术中试实验室”项目（以下简称本项目）给予资助。甲、乙双方特订立本合同，作为在合同执行中共同遵守的依据，任何一方均应严格遵守合同各项条款。

第二条 本项目实施期4年，自合同签订之日起至2025年12月31日止。甲方为乙方实施本项目无偿资助专项资金（以下简称项目资助资金），甲方在本合同签署后三十个工作日内拨付第一阶段（首期）项目资助资金人民币（大写）陆仟万元整（¥60,000,000元）至乙方账户，作为粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心启动经费。第二阶段、第三阶段及第四阶段（尾期）的项目资助资金将视上一阶段项目评估（验收）结果及获得粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心国家、省、市建设经费情况执行，具体按本合同第十条、十三条、十四条相关要求执行。

乙方开户银行：中国银行前海蛇口分行

乙方银行账号：741957931239

第三条 乙方完全清楚并保证执行《南山区自主创新产业发展专项资金管理办法》、《南山区自主创新产业发展专项资金科技创新分项资金实施细则》等相关规定的全部条款，乙方为申请本项目所提交的申请材料及相关附件和项目实施过程中双方的来往报告、回复材料均为本合同的组成部分。乙方保证在本项目申请材料和本项目实施过程中向甲方提交的所有文件均真实准确、合法完整。

第四条 本项目资金使用范围按本合同“三、项目资金使用计划”相应类别列支。

第五条 乙方提交的申请材料及相关附件和项目实施过程中双方的来往报告、回复材料与本合同“三、项目资金使用计划，四、计划进度及考核指标”不一致的，以本合同“三、项目资金使用计划，四、计划进度及考核指标”为准。

第六条 乙方应按本合同的要求完成项目计划及考核指标，建立政府资助经费的财务管理制度，严格落实项目经费使用说明、财务审查、记录备案等审批制度，加强对报销票据的真实性审查和与承担项目的关联性审核。在项目实施过程中严格按合同约定的开支范围，对资助资金单独列台帐，并在会计核算中以项目名称（全称或简称）设置明细科目或辅助明细科目，原始凭证须注明或能显示与项目具有相关性，实行专款专用，不得挪用。保留所有项目资金使用的票据，项目验收将检查含会计科目的资金使用台帐和票据。

第七条 乙方接受甲方对项目执行情况的监督检查，配合甲方及相关部门对项目进行阶段评估及验收工作，及时报告项目执行中出现的重大问题。

第八条 乙方保证本合同履行的项目不对其他单位及个人的知识产权、物权等权益构成

侵权，如有侵权，乙方承担由此产生的全部责任。

第九条 项目进展报告：

乙方应在每一年度7月31日前书面提交项目半年度进展报告及相关凭证，并于每一年度4月30日、7月31日及10月31日前分别提交上一季度资金支出季度进度表及相关凭证。

第十条 项目阶段评估：

乙方应在合同书规定的项目计划进度阶段评估期限届满之日后的30天内，书面提出阶段评估申请。组织实施顺利、提前完成项目计划及考核指标的，可以提前申请阶段评估。乙方申请项目阶段评估应当提交以下材料：

- (一) 阶段评估申请书；
- (二) 阶段评估报告；
- (三) 专项审计报告或者经费决算表及相关收支凭证；
- (四) 合同书约定指标完成情况的佐证材料。

阶段评估结果分为合格、限期整改。阶段评估情况符合合同书及相关管理规定的，结果为合格，由乙方提交申请支持下一阶段项目继续开展的请示以及本阶段资金结余情况相关材料。本阶段无结余资金或结余资金无法支撑下一阶段项目开展所需经费的，由甲方提请南山区自主创新产业发展专项资金领导小组会议（以下简称领导小组会议）审议，下一阶段是否支持以及支持额度由领导小组会议审议决定；本阶段结余资金可以支撑下一阶段项目开展所需经费的，甲方暂停拨付下一阶段经费，乙方统筹结余资金用于下一阶段项目开展；项目建设期内获得粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心国家、省、市建设经费，且足以支撑本项目剩余阶段开展所需经费的，甲方将不再拨付剩余阶段经费。

阶段评估结果为限期整改，甲方暂停拨付阶段性经费或剩余款项，并通知乙方进行整改，整改期最长不超过6个月。项目每个阶段有一次整改机会。乙方应当在整改期内完成整改，并提交整改情况报告。整改后合格的项目，资金拨付按前款执行。逾期未提交整改情况报告，或者经甲方评估后认为整改无效的，甲方有权视情况单方终止项目。

第十一条 项目变更：

项目实施期内，乙方名称、法定代表人、股权结构、地址、联系人、联系电话等信息发生变化时，应在事件发生之日起30日内书面告知甲方，并办理有关信息更新备案手续。

项目实施期内，项目合同书内容原则上不做变更。如出现严重影响项目进展的重大事件或因不可抗力等因素，乙方确需对项目阶段评估和验收的内容、项目完成日期等进行变更的，必须在事件发生之日起30日内向甲方报告并提出书面申请。

甲方应当在收到变更申请后30日内做出决定，如需组织专家论证等，可以延长审核时间，最长不超过2个月。超出规定期限提出的变更申请的，甲方不予受理。乙方应当按照原合同书要求实施。

第十二条 项目撤销：

因客观原因导致项目无法实施、未开展实质性研发活动，或者乙方认为确有需要的，乙方向甲方申请撤销项目，并提交以下材料：

- (一) 撤销项目申请书；
- (二) 项目实施情况总结；
- (三) 撤销事由相关佐证材料。

乙方应当在提交的撤销项目申请经甲方审核同意后，按时退回全部资助资金及其孳息。项目撤销后，原合同书不再执行。

第十三条 项目终止

具有下列情形之一的，甲方有权终止项目：

- (一) 项目实施过程中，经证明技术路线不合理、不可行且无替代方案，导致项目无法完成的；
- (二) 因项目研究开发的关键技术已由第三方公开，或者市场发生重大变化，使研究开发工作成为不必要的；
- (三) 乙方因经营异常等导致对项目实施产生重大影响或者已不具备履行项目能力的；
- (四) 项目实施过程中被责令限期整改，未按期完成整改或者整改未达到要求的；
- (五) 项目逾期1年以上未申请验收的；
- (六) 不遵守合同书规定，未履行合同约定主要义务的；
- (七) 乙方、项目负责人及项目组主要成员在项目实施、规范经费使用、科研诚信和伦理、安全责任、知识产权侵权、研发成果剽窃等方面出现性质恶劣、影响较大、涉及金额较大等重大违法违规行为的；
- (八) 失信联合惩戒对项目有重大影响的；
- (九) 项目期内，粤港澳大湾区国家技术创新中心分中心未推进落户南山区的；
- (十) 导致项目无法实施的其他情形。

对终止的项目，甲方按照程序停止后续拨款，委托会计师事务所进行已拨付项目资金专项审计，必要时可以邀请技术专家予以协助，确定资金追缴额度，并且通知乙方。乙方应当按照甲方终止通知的要求及时上缴相关款项。

第十四条 项目验收：

甲方按照有关规定组织项目验收。乙方应当在合同书规定的项目实施期限届满之日后的30天内，书面向甲方提出验收申请。经批准延期的，项目实施期以批准文件为准。组织实施顺利、提前完成项目计划及考核指标的，可以提前申请验收。

乙方申请项目验收应当提交以下材料：

- (一) 验收申请书；
- (二) 实施总结报告；
- (三) 专项审计报告或者经费决算表及相关收支凭证；

(四) 合同书约定指标完成情况的佐证材料。

验收的结论分为通过、结题和不通过三种。

(一) 项目管理和财政资金使用合规, 按期按质完成合同书约定指标的, 认定为验收“通过”。

(二) 项目管理和财政资金使用合规, 因不可抗拒因素导致合同书规定的学术、技术及经济等指标无法完成, 但已按合同书相关要求开展研发工作并履行勤勉义务的, 认定为验收“结题”。

(三) 具有下列情形之一的, 认定为验收“不通过”:

1. 未达到验收“通过”或者“结题”标准的;
2. 提供虚假验收材料、文件或者数据的;
3. 项目实施期间未开展实质性研发活动的;
4. 其他验收不通过的情形。

验收过程中项目未达到验收“通过”或者“结题”标准的, 乙方可申请复议, 由甲方视情况组织专家重新验收或直接下达整改通知。经复议, 验收结论为“不通过”, 甲方直接下达整改通知。乙方应当自整改通知下达之日起6个月内完成整改, 重新提交验收申请。逾期未重新提交验收申请的, 验收结论为“不通过”。项目有一次整改机会。

项目验收后, 结余资金按照下列方式处理:

(一) 对一次性通过验收的项目, 结余资金和孳息留归乙方所有, 统筹安排用于科研活动的直接支出;

(二) 对经复议、整改后结论为“通过”的项目、验收结论为“结题”的项目, 乙方退回结余资金, 并提交退款凭证。未按要求退回的, 由甲方追回;

(三) 对验收结论为“不通过”的项目, 除乙方退回结余资金、提交退款凭证外, 甲方视情况追缴前期已使用资金。

第十五条 项目终止、阶段评估不通过或验收不通过的, 自审定结论出具之日起3年内不允许乙方申报南山区自主创新产业发展专项资金, 并在南山区产业发展综合服务平台上给予“红灯”警示。

第十六条 乙方应书面承诺自获得本项目扶持资金后5年内注册登记地址不迁出南山区, 不改变在南山区的纳税义务和统计数据申报义务, 并配合相关职能部门履行好社会责任。如乙方违反承诺注册地迁出南山区的, 应提前15日向甲方书面报告, 并全额返还甲方已拨付的资金。

第十七条 乙方如有违反法律法规和合同约定, 采取商业贿赂等其它不正当手段申请、虚报、冒领、截留、挪用、挤占专项资金行为以及拒绝配合专项资金绩效评价和监督检查情况的, 甲方有权责令其限期改正、追回财政资金并依法追究其法律责任, 5年内停止其专项资金资助申请资格, 并在南山区产业发展综合服务平台上给予“红灯”警示。

第十八条 本合同的争议应由双方本着协商一致的原则解决，当合同需要更改或解除时，双方应订立变更条款或协议。协商不成时，任何一方均可向甲方所在地的南山区人民法院起诉。

第十九条 乙方通讯地址为相关文书送达地址，即用于送达项目终止、撤销、验收，资金追缴等文书。

因乙方提供的通讯地址不准确、通讯地址变更未及时通知甲方、乙方或者指定的联系人拒绝签收，导致文书未能实际接收的，文书退回之日视为送达之日。

第二十条 本合同未尽事宜，按照甲方科技计划项目、资金、实施过程、验收等有关文件及科研诚信管理等有关规定执行。

第二十一条 本合同一式四份，甲、乙双方各存两份，均具有同等法律效力。

第二十二条 本合同从甲乙双方签字并盖章之日起生效。

第二十三条 在国家法律法规的范围内，本合同由甲方负责解释。

六、本合同签约各方

<p>管理单位（甲方）： 深圳市南山区科技创新局</p> <p>委托签约代表： 联系人（项目主管）： 联系电话：</p> <p style="text-align: right;">有环 (签章)</p>	<p style="text-align: center;"> (单位盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
<p>承担单位（乙方）： <u>中国科学院深圳先进技术研究院</u></p> <p>法定代表人： (被委托人签字的应当提交法定代表人签名的授权委托书原件作为附件)</p> <p>项目负责人： 项目联系人： 联系电话：15816895264 联系电话：13823358993</p> <p style="text-align: right;">(签章)</p>	<p style="text-align: center;"> (单位盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>