

# 上海市科学技术委员会

沪科指南〔2024〕34号

## 关于发布上海市 2024 年度“科技创新行动计划” 脑机接口项目指南的通知

各有关单位：

为深入实施创新驱动发展战略，加快建设具有全球影响力的科技创新中心，根据《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》，强化本市脑机接口科技创新，加速未来产业培育，上海市科学技术委员会特发布本指南。

### 一、征集范围

#### 专题一、产品研发与临床评价

#### 方向 1. 言语合成脑机接口产品

**研究目标：**帮助失语患者实现部分语言功能恢复。

**研究内容：**研发可长期稳定在体植入 1 年以上的脑机接口产品，实现汉语合成输出，覆盖汉语普通话 418 个基本音节和 4 个声调，汉语语句合成速度不低于 60 字/分钟，准确率不低于 90%。开展临床评价，并获得第三类医疗器械注册申请受理号。

**里程碑 1：**完成产品研发与第三方型式检验，完成 3-5 例安全性试验，进入第三类创新医疗器械特别审查程序。

**里程碑 2：**完成临床试验，形成临床试验报告。

**里程碑 3：**提交第三类医疗器械注册申请并获得注册申请受理号。

**执行期限：**2024 年 12 月 1 日至 2027 年 5 月 31 日。

**经费额度：**非定额资助，拟支持 1 个项目，拟投入专项资助经费不超过 1000 万元。企业投入研发经费与申请资助经费之比不低于 2:1。完成里程碑 1 拨付专项资助经费 30%，完成里程碑 2 拨付专项资助经费 50%，完成里程碑 3 并通过验收拨付专项资助经费 20%。

**申报主体要求：**本市企业牵头，联合本市三甲医院共同申报。

## **方向 2. 意念控制脑机接口产品**

**研究目标：**帮助瘫痪患者实现意念控制通用数字设备。

**研究内容：**研发可长期稳定在体植入 1 年以上的脑机接口产品，实现瘫痪患者通过运动想象高精度控制光标（人机交互速率不低于 5 比特/秒），算法在线解码准确率不低于 85%。开展临床评价，并获得第三类医疗器械注册申请受理号。

**里程碑 1：**完成产品研发与第三方型式检验，完成 3-5 例安

全性试验，进入第三类创新医疗器械特别审查程序。

**里程碑 2:** 完成临床试验，形成临床试验报告。

**里程碑 3:** 提交第三类医疗器械注册申请并获得注册申请受理号。

**执行期限:** 2024 年 12 月 1 日至 2027 年 5 月 31 日。

**经费额度:** 非定额资助，拟支持 1 个项目，拟投入专项资助经费不超过 1000 万元。企业投入研发经费与申请资助经费之比不低于 2:1。完成里程碑 1 拨付专项资助经费 30%，完成里程碑 2 拨付专项资助经费 50%，完成里程碑 3 并通过验收拨付专项资助经费 20%。

**申报主体要求:** 本市企业牵头，联合本市三甲医院共同申报。

### 方向 3. 神经疾病治疗脑机接口产品

**研究目标:** 为难治性癫痫患者，提供精准闭环调控治疗方案。

**研究内容:** 研发可长期稳定在体植入 1 年以上的脑机接口产品，研究个体化、高精度的癫痫网络闭环调控方法，实现针对不同患者的个性化闭环调控治疗，癫痫发作次数减少 60% 以上，应答率不低于 55%。开展临床评价，并获得三类医疗器械产品注册申请受理号。

**里程碑 1:** 完成产品研发与第三方型式检验，完成 3-5 例安全性试验，进入第三类创新医疗器械特别审查程序。

**里程碑 2:** 完成临床试验，形成临床试验报告。

**里程碑 3:** 提交第三类医疗器械注册申请并获得注册申请受理号。

**执行期限:** 2024 年 12 月 1 日至 2027 年 5 月 31 日。

**经费额度：**非定额资助，拟支持 1 个项目，拟投入专项资助经费不超过 1000 万元。企业投入研发经费与申请资助经费之比不低于 2:1。完成里程碑 1 拨付专项资助经费 30%，完成里程碑 2 拨付专项资助经费 50%，完成里程碑 3 并通过验收拨付专项资助经费 20%。

**申报主体要求：**本市企业牵头，联合本市三甲医院共同申报。

#### **方向 4. 非侵入式脑机接口产品**

**研究目标：**推动非侵入式脑机接口产品实现临床应用。

**研究内容：**(1) 针对头痛的非药物干预治疗，确定疼痛相关神经生理标记，研发基于脑电、心电等生理参数反馈的无创闭环迷走神经电刺激系统，头痛天数减少 50% 及以上，开展临床评价，获得医疗器械注册申请受理号。(2) 针对失眠的非药物干预治疗，研究基于脑电的闭环神经调控算法，研发无创闭环电刺激神经调控系统，针对慢性失眠患者，失眠程度（匹兹堡睡眠量表）降低 50% 及以上，总睡眠时间 >6 小时、睡眠效率 >80% ~ 85%、睡眠潜伏期 <30 分钟，开展临床评价，获得医疗器械注册申请受理号。

**里程碑 1：**完成产品研发与型式检验，完成 3-5 例安全性试验，进入创新医疗器械特别审查程序。

**里程碑 2：**完成临床试验，形成临床试验报告。

**里程碑 3：**提交医疗器械注册申请并获得注册申请受理号。

**执行期限：**2024 年 12 月 1 日至 2027 年 5 月 31 日。

**经费额度：**非定额资助，每项研究内容拟支持不超过 1 个项目，每项拟投入专项资助经费不超过 200 万元。企业投入研发经费与申请资助经费之比不低于 2:1。完成里程碑 1 拨付专项资助

经费 30%，完成里程碑 2 拨付专项资助经费 50%，完成里程碑 3 并通过验收拨付专项资助经费 20%。

**申报主体要求：**本市企业牵头，联合本市三甲医院或康复医院共同申报。

## **专题二、共性技术研发服务平台建设**

### **方向 1. 脑机接口数据开放共享平台**

**研究目标：**建设全球领先的颅内脑电数据开放共享平台，为脑机接口企业、医学研究人员、临床医生提供高质量、标准化的脑电临床数据资源和分析工具。

**研究内容：**研究颅内脑电数据采集、标注规范，面向不同解码任务，构建不少于 1000 例患者的高质量标注颅内脑电数据库，涵盖高质量颅内脑电信号（每例连续采集时间不低于 72 小时）、影像数据、认知评估量表等数据。制定数据脱敏与开放共享机制，支撑脑机接口企业、科研团队，面向意念控制、言语合成、神经疾病治疗、视觉重建等应用，开展数据驱动的脑电解码算法研发。

**执行期限：**2024 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日。

**经费额度：**非定额资助，拟支持 1 个项目，拟投入专项资助经费不超过 500 万元。

## **专题三、脑机接口应用示范**

### **方向 1. 脑机接口产品应用示范与商业模式探索**

**研究目标：**在养老康复、教育体育、工业安全、文化娱乐等领域，培育脑机接口创新应用，探索新模式。

**研究内容：**面向养老康复、教育体育、工业安全、文化娱乐领域需求痛点，研究脑机接口产品与智能设备的融合解决方案，

开展创新应用研究，验证商业模式。

**执行期限：**2024年12月1日至2026年11月30日。

**经费额度：**定额资助，拟支持不超过4个项目，每项拟投入专项资助经费50万元。企业投入研发经费与申请资助经费之比不低于2:1。

**申报主体要求：**本市企业。

#### **专题四、标准规范与检测技术研究**

##### **方向1.脑机接口产品加速测试技术研究**

**研究目标：**强化脑机接口医疗器械产品检验检测技术水平和能力，提升产品型式检验效率。

**研究内容：**研究植入式脑机接口医疗器械电极可靠性加速寿命测试方法，构建体外模拟测试环境，开发相应检测工装，实现测试速率提升10倍以上，并行电极检测能力不低于64通道。开发仿生微动力学加载下电极有效性测试工装，实现模拟呼吸/心跳对脑组织内电极产生的微动效应，振动幅度0-50 $\mu$ m、支持1-100kHz范围电极阻抗谱、电极阻抗截止频率等力-电学耦合测试。构建脑电信号解码算法测试评价标准数据集（数据存量不低于200例）。制定脑机接口解码算法评价方案，开发算法评估测试软件。完成不少于5个侵入式、半侵入式产品的检验检测。制定脑机接口医疗器械相关行业标准2项。

**执行期限：**2024年12月1日至2026年11月30日。

**经费额度：**非定额资助，拟支持1个项目，拟投入专项资助经费不超过500万元。

## 二、申报要求

除满足前述相应条件外，还须遵循以下要求：

1. 项目申报单位应当是注册在本市的法人或非法人组织，具有组织项目实施的相应能力。

2. 对于申请人在以往市级财政资金或其他机构（如科技部、国家自然科学基金等）资助项目基础上提出的新项目，应明确阐述二者的异同、继承与发展关系。

3. 所有申报单位和项目参与人应遵守科研诚信管理要求，项目负责人应承诺所提交材料真实性，申报单位应当对申请人的申请资格负责，并对申请材料的真实性和完整性进行审核，不得提交有涉密内容的项目申请。

4. 申报项目若提出回避专家申请的，须在提交项目可行性方案的同时，上传由申报单位出具公函提出回避专家名单与理由。

5. 所有申报单位和项目参与人应遵守科技伦理准则。拟开展的科技活动应进行科技伦理风险评估，涉及科技部《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号）第二条所列范围科技活动的，应按要求进行科技伦理审查并提供相应的科技伦理审查批准材料。

6. 所有申报单位和项目参与人应遵守人类遗传资源管理相关法规和病原微生物实验室生物安全管理相关规定。

7. 已作为项目负责人承担市科委科技计划在研项目2项及以上者，不得作为项目负责人申报。

8. 项目经费预算编制应当真实、合理，符合市科委科技计划项目经费管理的有关要求。

### 三、申报方式

1. 项目申报采用网上申报方式，无需送交纸质材料。申请人通过“中国上海”门户网站（<http://www.sh.gov.cn>）--政务服务--点击“上海市财政科技投入信息管理平台”进入申报页面，或者直接通过域名 <https://czkj.sheic.org.cn/>进入申报页面：

【初次填写】使用“一网通办”登录（如尚未注册账号，请先转入“一网通办”注册账号页面完成注册），进入申报指南页面，点击相应的指南专题，进行项目申报；

【继续填写】使用“一网通办”登录后，继续该项目的填报。

2. 项目网上填报起始时间为2024年9月30日9:00，截止时间（含申报单位网上审核提交）为2024年10月23日16:30。

### 四、评审方式

采用一轮会议评审方式。

### 五、立项公示

上海市科委将向社会公示拟立项项目清单，接受公众异议。

### 六、咨询电话

服务热线：8008205114（座机）、4008205114（手机）

上海市科学技术委员会

2024年9月23日

（此件主动公开）

---

抄送：上海集成电路技术与产业促进中心

上海市科委办公室

2024年9月23日印发

---