

“

”

2022

为 “ 五” 创 关  
划 “ ” 专 。

专 2022

。

2022 专 体

与 创 全

低 减

位 为 制 供 依 。

严 体健 、 低

制 前

关 产 、

产 具 信 与 健

创 到 准

临 列 、 、

、 健 。

2022

“以 为

健 ”

前

临 关

4 个任

前 、共 关 、 33 个

8 个 。

一 二 1.1 。

个 为 1~2 不 3 。

内 二 下 列 全 内  
不再下

与 位 不 3 。

1.

1.1. 于 制

内 于 中 、 、  
人 列 临 、

像 、全 代 列  
利 信 、

分 制 、 分

出、不  
一 出 低  
中、低 亡  
关分 制 分  
临 前 价  
二 临。  
全 中 不 于3000人 人  
列 不 于1万人 列  
临、像、代 不 于2  
与、制 作、  
不 于3个 不 于2 临 前  
关 专利 具 主 产、于  
不 产 剂 件  
专利 册 不 于1 1  
二 临 不  
于5000人。

关 临 中  
。 为临。  
1.2 依 况、 制、 与  
体

内 依 人  
依 况、 人 估  
。 制 健 。以 人  
为 人 依  
、 制 出 于 信 依  
价 、代 与  
依 中 前 列 出 于个体 传  
个体 与 依 于  
优 与  
全 100 以上 与 依  
体 低 会、 。  
不 于13万人 依  
依 况、  
1 于 传信  
人 估 1~3 依  
关 、 1个 依  
关 、 与分  
1 于 信 依  
10万人 3个  
与 1个不 于5000人 与

依 中 前 列 具 临 、 、  
信 与 依 信 出 1 于个  
体 传 依 不 于5  
专利。 于上 制 1 临 。 不  
于 100  
30%。

关 临 中  
。 为临 。  
1.3 制与  
内 作  
— 关 制  
伤 、免  
关 利 临  
作 伤 修 以  
伤  
关 分 伤  
修 中 制 全 制  
免 其亚 中 分  
免 与 制 其  
伤 再 修  
于 修 共 关 不

、 以 人体 中 临  
交

促 再 修 。

制

免 、 伤修 中 全 出

3~5个 制 于

决 伤 关

3个 具 主 产 1-3

临 前 不 于2

临 准 专利。

#### 1.4 分 与

分 与

内 人 两 以上

别体 为 、 、 像、

传 、 传、代 、 分

估 于 分 估

从不 共 分 制

共 人 列 共 人

不 不

一 、 于

互

供具

。

1

5000 例以上

共

临

、

、

、 传

、

、

不 于 3

一

估

专利

册

不

于 1

共

分

作

制

不 于 1

共

不

制不 于 1

。

1.5T

/

制 个体 准

体

内

全

、

、

代

从

到

全

T

/

中

与

/

中

出

/

分

分

/

价体

、

分

准

。

准

分

上

T

/

信

创

分

、

免

临前临估T /  
创全入临。  
准分上于 / T /  
CAR-T、倍  
全临。个  
体全于制T /  
创。  
T / 准分分  
体册不于100  
不于1个具主产  
剂不于3个、  
不于2专利不于  
2 创其中1个临件  
临不于2。  
关临中  
。为临。  
2.  
2.1 关  
内前临列上  
、中  
依其制



准 估体 以 内 像、 全  
内、人 、 体 体  
为代  
关 价  
下 、 优  
交 前 下  
、 。  
临 信、 像、 像  
全 位 中 人 人 例 不  
于3万人 1 准  
估体 、 准 关 产  
不 于4 专利 不 于4 制 1  
人  
以上 全 100 以上 全  
人 20 万人以上  
。  
关 临 中  
。 为临 。  
2.2 别、

内 于 人 光 、 内 、

不

别

关 出

估从 个

准

别

估体 前 人 列中

估

估

从 个 准 一

创 个

准 利 临 于

。

不 于2个 别

1 具 主 产 、 准

、 不 不 于2个

价 制 1 、

、 准 估体 不 于2个创

创 以前 、 中 临

上 不 于2 临 、共

全 内 50 个

。

## 2.3 人下 伤 分 与 别 、 价

内 人下 伤 别  
创、 下 伤 关 下 伤  
分 与 别 体 于  
分 、  
下 伤 分 与 别关  
中 前 列  
、 全  
、 制下 伤 体  
与 价 。

1 、 创下 伤  
专利 册

下 伤 分 不低于 20 个  
于上 下 伤 分 与 别  
1 件 不低于 85% 不低于  
80% 1 1

前、 中、 全 伤 、  
、 体 不 于 10 三 、 200 个  
中 初 下 伤分 价 中 不  
低于 10 万例 。

2.4 中 别 准 关  
内 不 中  
健 别  
价 作 不 中 价 体 别  
健 伤 切 中 健 伤  
体 不 中  
从 传 传 关  
分 制 别 中 健 伤 中  
不 中 像 价 准体  
中 体 价

。

中 信  
信 入 人 不低于 30 万人  
入 不低于 4 万人份 不 中  
制 全 低 下 分  
中  
健 伤 切 不 于 3 个  
中 像 出 不  
于 3 中 制 中  
判 健 准。

2.5 个体 准 与健  
体  
内 出 于  
从  
制 为 临  
制 供 利 CT 共 像 MRI  
为代 创 像 、 、  
别 像  
产 主 产  
像 分 件 。  
出 不 于 2 佳  
3  
信 全  
信 、 信 像 入  
不低于 5 万人份 写 准 全  
以上 位 1 产 主  
产 分 件 专利 制  
个 准分 价  
健 全 健 体 。

## 2.6 业 与

内 以严 、 业 、 业  
业 为 、代  
人 、 业  
、 业人 健 与  
业 低剂 、 典 作业  
估 与 井 、伴 、  
作业 业 、 估  
制 减 于  
井、 减  
、 产 作业 制与  
个体 人 估  
体 典 业 、 业 、 业  
伤 、 、 估 。  
、 业 、 业  
、 业 业 健 、  
不 于6 关 不 于5  
业 低剂 、 估 不  
于3 、 制 个体  
关 不 于8 具 主 产 、  
制 个体 8 以上 、  
不低于 95% 具 传

减、传  
50%以上、  
≥95% 150Pa  
业、业、业伤 估  
不于3 业 估、 关 件 不  
于4个 专利不于8 件作不于  
5 不于5。

### 2.7 代 - 关 “ 、 、 、 ”

内 代 - 关 以 关  
关 为代 于 人 列 临  
像、代 、 为  
代 - 关 、  
、 估 代 - 关  
临 、 代 -  
关 分 、 于代  
- 关 像人 、  
、 人 、充分 上- 下、具  
主 产 代 - 关 于代 -  
关 “ 、 、 健 、 、

”代 - 关 “ 、 、 、  
” 一体 。

临 10 万例以

上 中 代 - 关 云 中

代 - 关 2 个 代 -

关 、 、 判 体

于 、 准、 低 代 -

关 、 件 500

中 关 1 关

2 个 关 健 出具

共 代 - 关 具体分 分

15 个 、 500 “ - - -

” 具 与

使 30%。

关 为临 。

### 3.

#### 3.1 介入 准

体

内

上 列具 临

前 决



前列中 信

于 体-

- 个体 、 、 临 前  
与 全 全

别 二 主 、 主

传 以

关 、 估 。

/

不 于2 于临 于

、

决

件1

1

全 中 临 不 于1 具 代

临 / 不 于1 不 于2

个

关

出

1个。

### 3.2 冠 个体 准 体 优

内 冠 估

其冠 低冠

创、 、准 冠

估

、

于人

具 主 产

冠 估 冠 、  
准 估 / 出  
于 临 冠 人 优  
前 冠 列 上 互  
互 、全 、 准便 冠 准  
从临 、冠 分 到介  
入 、优 冠 全  
冠 准 。  
不 于5万人 人 列  
冠 准 中 冠  
优 低 关不 事件  
1 冠 准  
估体 1 具 主 产 冠  
估 全 不 于100  
出不 于1 中 冠 人 优  
10 以上 中 中 临  
创 像 分 全  
冠 人临 、 信 、 像 依  
分 5个  
20 中 入 入 例不  
于8000 例。

### 3.3

### 创 创

### 价体

内  
创 关 切 于  
位但 乏 不  
全 创 册 于  
人 列以 世  
创 体 关 前 中  
临 以 列 创 为代  
关 代 、  
、 会 、 价  
具 主 产 创  
创 中 价  
创 作 作 于全  
准 作 。  
不 于1万例 中 切 创  
人 列 创  
1  
创 “创伤免 - - 会 ” 价体  
制 2 创 业 准以 1  
创 不 于1个具 主 产

创 创 1 创  
册 创 1 创  
作体 不 于 200  
10%。

关 临 中  
。 为临 。

### 3.4 分 准 HFRT 关 体

内 前 临 列中  
于 前 分 准 HFRT 、 前、  
上 像、剂  
入 三  
作 分 制 于临  
分 。 HFRT 免 、  
中 作 制。 分 优 、 像  
HFRT 以 HFRT 免 、  
前 临 HFRT 佳 、 优  
剂 分 、 分 临 、 像、剂 、  
以 作 关  
HFRT 临 。 三 HFRT  
全

准、人、HFRT  
、  
30000 例 临信、  
信、像、剂 信 “  
分 准 ” 。 3 HFRT  
、 作 分 制 3 个  
一 HFRT 分 不 于 2 个 HFRT  
免 严 作 佳剂  
分 。 3 HFRT  
临 1 三 HFRT 临  
全 30 位  
中 HFRT 准 体  
30% 以上 到 先 。

### 3.5 体

内  
关 临、、像、  
从 到 准 全  
临 与 人 关  
、 体 从  
、 与 。

信 分

价值 与 、 关

个体 、 其 凝 价值

不 出 、

估

不 于

作下 、介入

全

与 。

临 信 、 信 与

关 2万例 于信 与

关 与 1个 于 人临 信

估 不 于1个 具

主 产 分 件不 于1个

1 介入

作 100 二 以上 。

30%以上。

关 临 中

。 为临 。

### 3.6 人 专 列 关 体

内、准 人 临  
列 与 临 候、  
像、 临  
、分 人  
关 制 -免 -内分  
制 中 作 价  
作、 修 以  
创  
人 临 中  
作 例 临  
中 专 上 三 中  
体  
。  
不 于1万人 不 人  
临 信  
准 人  
不 于3 不 于3个以上与 关  
具 价值 与  
-免 -内分 制

不 于3个 中 人  
作 修 不 于3个 不 于3  
于 创 中  
人 1 三 中  
体 1

全 内 200个

。

关 临 中

。 为临 。

### 3.7 价

内 从 到 准 估

分 中 、 列

便 交互 临 使 于不

人 为 临

， 关 、

估 于临 以 人

习 、 中

体 于 分 个体

与 前

价。



例 1 1 分 不 于 15000  
健 况 准 估  
交互 到  
不 于 2 个  
关 1 人 分 判  
体 不 于 1 估  
不 于 100 位 。

### 3.8 关

内 内 中 、 、  
信 专 列 依  
专 列 代 、 以  
出具 中 人  
、 分  
体 于 临 决  
、 、 内  
以  
制 内 创  
与 便 优  
体 。

以  
内 中 专 列 例 不 于 3 万人

一 分 体  
不 于 3 个  
不 于 2 IBS 以 临 决  
册 书。

3.9 创 体 关  
内 创 于 分  
创 全

下 免 、 制 剂、  
、 刺 临  
上 全  
于 估 、  
准 体 。

分 创  
制 于 上 准 2  
创 准 不 于 30 个  
全

冲 1 临 不 于 2 个  
于 估 、  
临 前 件 1 PCT 专 利 2 以 上 专 利 3

以上 制 1 不 于 100

。

### 3.10 个

内 于 代 个

三 估体

免 、与 互作 制

免 、

制

估 于临 、 像 /免

体 制 个 划

与临 中 、前

准 个

体 。

不 于 5 关 产

一 、个 、准 、

业 于 三 2 以上

估 体 到 2 内 100 以上 估

临 书

制 临

不 于 2 临 例不 于 200

例 个 全 。 不

于 50  
30%。

### 3.11 内

### 3.11 分 位

册 内 一 临 全  
人 、 人 像 借 人  
制  
分 , 制 位、 于  
、 人 位、  
准 体 临 。  
具 全 代 20 个 以上、 中 30  
以上 册 3D 像  
不 于 10000 例 1 个 人 、  
不 于 3000 例。 1 分  
不 于 2 具 主 产  
具 制 1 业 准  
不 于 1 信 位、  
。 全 30 以上 临 不

于2000例。 / 不 于5 专利 其中 2  
PCT 专利 不 于1 书 制 关于  
体 临 1 。

关 临 中

。

3.12 伤与 交互 制

内 严 伤  
其 伤 交互作 伤

与 伤 交互作 制

、 估 创 产

伤 伤

伤 关 伤 。

全 份 伤

(不 于5000例) 1 伤

伤 交互作 主 制

1个 1 伤 、

估 创 产 册 书。制

临 2个以上 伤

伤 书 1 1

伤 50 。

### 3.13 休克

内 信 临 信

休克 具

休克临 分 于 休克 分

休克

临 休克 关

优 休克

。

休克 信 临 列

不 于 1 万例 1 休克临 分 体

不 于 3 休克 分 制分

。 1 休克

休克 1

具 主 产 休克

50 。

### 3.14 关 体

内 前 、前 、 列

上 关 、 与不

健 信

利 人 分  
准 与 估  
体 关 临 决 。  
制、 与 、 与 于一体  
体 信 关  
中 、  
关 。

5 以上且不 于 10 万例  
关 中 前 临 列 不 于 5000 例  
体与 体 、 、 关

交互分 人  
1 个 关 个体 分 准 体  
2 个 1  
关 临 决 书  
全 不 于 100 1 个 不 于  
100 、 、 与 、 、  
关 。

关 临 中  
。 为临 。  
3.15 准 体

内：且

乳、依全  
作一与全临列  
。以作作为中  
临列不  
分制分制  
分、义  
分与分以于判  
分以为主

制于中例  
免分估体。、分  
分、判、为一体体  
以上位。

全中人人列  
8万例以上、100以上三

不于2  
制不于2  
分不于1剂  
书不于2



制 不 于 2 个 判 、  
分 2 分 分 体  
不 于 1 、  
前 制 不 于 3  
。 初 于 分  
体 。 以上 全 100  
以上 。

关 临 中  
。 为 临 。

### 3.16 体 关

内 依 前 前 临  
下 、  
、 体 。 内 中  
不 于 60 具 代 、 、  
6 万人份 、 准、信  
/ 。 体 传 、  
人 、 、 传

。 像 创 关  
体 。 于 中 临 不

免 人 借 传 - 体  
代 临 准 价 个 体  
100 以上 。  
中 于 3-5 下  
、 2-3 。 于 内  
3-5 专 共 。

不 于 60 个 中 6 万人份  
准 人 临 信 、 以 信  
中 中  
不 于 2 主 产 关 剂  
专 利 书 人 不 于 3  
下 、 不 于 2  
准 专 共 。

4.

4.1

关

内 依

关

互 互

- - 信

为 具

供 。 于 列 人

像

准、

—

—

专

与 决 临 其

出 决

全 临 。 于

出 二 与

其 为

供 具 低 。 临

制体 制 临 中

全 。

万

与 健全全 制体

上 2个 临 1 于

具 1 与 决

其 1

出 其

于 二

其 制 临

中 不 于 50个 全 内 500

。

关 临 中 中

。 为临 。

4.2 免 准 体

内 免 准 不

不 于

判免 体。优

关

于中 人 主

。利 免 别

关 免 T 体 以 免

中 、 别

临 免

免 。 分 制

免 。利 前

列 主 免

PD-1 临 。 前 中 临

免 体

。

不 于2个 免

不 于2个免 不

于1个 于不 免 体 不

于1个免 关 关 1个具 主 产  
书 2个 专利 册  
不 于2个以免 别 中 体 为  
前 、 中 临 上  
不 于2 、 共 免  
。

### 4.3 中 体 全 价

内 中  
况 以  
传 传 作 传 人  
优  
且 、 乳 、 上  
于具 人 代 信  
人  
临 信  
互 、 5G、人 人 准  
别、 全 具 全  
中 世 其  
于全 、 。

、临 信 不 于100 万例  
、临 信 不 于5 不 于5 万例具 人  
代 传 1 具 主  
产 、 具 代人  
为 中 世 人  
下 制 不 于1 个  
准 准 业 七 个  
三个 以上 份 不 于300 中  
不 于30 万 。

关 临 中  
。 为临 。

#### 4.4 中 人 列与 分

内 中 人 列  
、 、 。 分 准  
体 分 利 与代 准  
、 入、 代 、 利  
、 像 估 关代  
中 人 临 分 体 。借 与  
分 分 、 体 、 人

不分与健人中传与  
与分体。

1万例以上具  
5000例  
中代人代值1业准  
1临分体510个全  
分体  
减20%以上。

关临中  
。为临。  
4.5不亚上

内创不亚上  
、  
、  
、  
分传制。利准估、  
像、信交上  
准准。人体  
像制人体代下上

价 与 、 于全 估 、  
与 制 人  
与 准 优 上  
与 体 。  
创 不 于2000例、 不 亚 上  
列1个 具临 、 像 、  
、 信 人 上  
1 不 亚 上  
5~10个 不 亚 制  
不 亚 5~10 人  
上 准 估体 1 、 与  
1 制 上 优 不 于2  
不 于200 位 不 亚 上  
准 10%~20%  
10%~20%。  
关 为临 。



1. 专 体  
 全 不 关 全  
 内 。 则上  
 下 不 4个 与 位 不 6 共  
 关 下 不 5个  
 与 位 不 10 临 下 不  
 6个 与 位 不 15 。 1 人  
 个 1 人。

2. 中“ 为1~2 ” 一 下  
 出 前两位 价 、 不  
 况 2个 。2个 分两个  
 。 一 2个 况  
 估 估 。

3. 人 为1984 1  
 1 以 出 为1982 1 1 以 出 。 则  
 上 其他 与人 上。 下  
 人 与人 与  
 一 。

4. 位 个人 具  
产 件、 交到  
专 件下 专 位 乃 今  
作 公众 共享。 不  
交 则不具 专 交  
不 内 交 任 则 专  
令 则 专  
予以 。

5. 专 人体 伦  
书。

6. 专 人 传 、保 、利 、  
供 《中 人 共 人 传 例》  
关 。

7. 专  
、 、 准 关 使  
内 保  
、 利 伦 。