# 指南19：人工胰腺智能制造及临床评价

**研究内容：**

针对糖尿病患者血糖管理精准性、智能性和便捷性不足等问题，突破基于记忆合金驱动的胰岛素输注技术难题，研发小型化、高精度的胰岛素泵。研究智能胰岛素泵传感技术，通过开展多组临床数据训练，模拟不同饮食/运动场景、研发持续血糖监测（CGM）技术和自动胰岛素输注系统，创建动态调整个性化治疗方案。通过人体工程学和用户体验研究，优化设备形态和使用方式，提升患者的佩戴舒适度。研究大数据平台与远程医疗，构建甜蜜守护管理云平台，实现CGM设备与胰岛素泵的数据管理。建立多中心临床研究及真实世界数据采集体系，形成基于临床反馈的数据优化机制，实现算法迭代与泵系统性能升级闭环。

**考核指标：**

**（一）项目验收指标：**开发贴敷式胰岛素泵产品，实现胰岛素输注的准确性和稳定性，输注精度±5%，胰岛素流速>0.1u(0.001ml)/min，步距0.0005m1/h。完成三类医疗器械注册，取得三类医疗器械注册证1项，取得3家以上医院应用评价证明。申请发明专利5项，登记软件著作权4项，编制标准1项，发表学术论文3篇。

**（二）绩效评价指标：**实现国产贴敷式胰岛素泵的规模化替代，形成贴敷式胰岛素泵产品生产线，实现胰岛素泵产能5000台/年，耗材产能50万套/年。实施期内新增产值8000万元、利税1000万元。

**申报条件：**市内独立法人企业牵头联合市内外优势科研力量组建创新联合体申报，牵头企业研发占比不低于3%。项目新增投资不低于2000万元。

**技术成熟度：**当前等级不低于第6级，完成后不低于10级。

**项目交示件：**贴敷式胰岛素泵产品及胰岛素输注精度、胰岛素流速、步距等第三方测试报告及工艺规范文件；3家以上医院应用评价证明、销售合同等证明材料；产业化生产须落地在滨州市内企业。

**张榜范围：**面向市内外公开张榜