

附件 2

技术创新就绪度评价标准及细则

技术创新就绪度（技术创新就绪水平，technology innovation readiness levels, TIRL）指技术满足预期产业化目标的成熟程度，分为 13 级。技术就绪度（技术就绪水平，technology readiness levels, TRL）是指技术满足预期应用目标的成熟程度，分为 9 级。TIRL 前 9 级与 TRL 相对应，属于技术研究开发阶段，后 4 级属于应用、产业化与商业化阶段。

表 1 技术创新就绪度通用等级划分

指标		等级	定义
技术创新就绪度	技术就绪度	1	发现技术研究或开发的基本原理
		2	确定基本原理的应用设想，提出可行的研究目标和技术方案
		3	在实验室环境中通过分析或试验的手段进行了原理性验证
		4	以原理样品为载体完成了实验室环境下的关键功能验证
		5	以初样为载体在模拟使用环境中通过主要功能与性能验证
		6	以正样为载体在接近实际环境的模拟使用环境中通过全部功能性能验证
		7	以正样为载体完成实际环境下的验证，并进行了应用
		8	以实际产品为载体，经小批量生产和实际环境下充分使用，获得认可
		9	具备大批量生产与服务条件，获得市场准入，在实际任务中得到充分验证
	/	10	获得批量项目产品（可重复服务）的第一笔销售收入，销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%
		11	项目产品年度总收益-项目产品年度运营成本 ≥ 0 ，开始年度盈利
		12	项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%
		13	项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入） ≥ 0

表 2 “硬件”技术创新就绪度评价细则

等级	定义	等级条件
1	发现技术的基本原理并形成概述性报告	通过文献调研、理论分析或实验研究，明确了可作为技术研究和开发的基本原理
		明确了基本原理的假设条件、应用范围，形成综述或报告
2	基于基本原理提出实际应用设想，形成可行的技术方案	提出了应用此技术的预期产品，初步明确可实现的主要功能和用途
		形成技术方案，明确技术的基本要素及构成特性
		通过理论分析，证明了技术的可行性
3	在实验室环境下，通过试验或仿真完成了关键功能和特性的原理性验证	确定了技术研发的实施方案
		识别并预测了技术的初步性能特性
		通过实验或仿真分析手段，验证了关键功能性能
		理论分析了系统集成方案的可行性
		评估预期产品需要的制造条件和现有的制造能力
4	试制原理样品，完成了实验室环境下的关键功能验证	开发了关键功能模块/部件，形成了可演示功能的原理样品
		在实验室环境下验证了原理样品的关键功能
		完成关键功能模块/部件系统集成设计
		确定了预期产品的功能体系结构和性能参数
		提出关键制造工艺并进行了评估
5	完成产品初样的开发和试制，在模拟使用环境中通过主要功能与性能验证	完成各功能模块/部件开发及初步集成，形成产品初样
		确定了预期产品的技术指标及检验方法
		调整实验室环境条件，在典型的模拟环境下验证了产品初样的功能和性能
		明确关键生产/制备工艺
		初步明确产品制造、装配所需的生产条件
6	完成产品正样的开发和试制，在接近真实环境的模拟使用环境中通过功能性能验证	完成系统集成，完成产品正样的开发和试制
		在接近真实的模拟使用环境下，通过全部功能和性能验证，完成需求检验
		设计工程试验验证及应用方案，确定质量与可靠性目标，提出保障方案
		具备产品生产制造工艺及设备，编制了关键生产工艺规范

		编制了预期产品的技术规范
7	以产品正样为载体,在实际使用环境下通过全面试验验证,具备小批量生产、检验条件	完成产品正样的工程化开发,技术状态接近最终状态
		在实际使用环境下完成产品正样的验证测试,通过典型使用环境应用评价
		明确了批量生产所用的材料、制造工艺、生产流程和检测方法
		形成了初步的质量控制体系
		完成一定规模的产线建设,具备了小批量生产、检验条件
8	产品设计定型,经小批量生产和实际环境下充分使用,获得认可	实际产品全部开发完成,技术状态固化
		产品各项功能、性能指标在实际使用环境下通过测试,达到预期技术指标,质量与可靠性达到可接受水平
		经用户充分使用,实际使用效果良好,得到用户认可
		所有制造工艺、生产和检验条件通过小批量生产验证,生产产品满足质量一致性要求
		形成产品技术标准/规范,完成产品使用维护说明书
9	产品获得市场准入,得到广泛应用,功能、性能、质量等特性在实际任务中得到充分验证	产品具备市场准入资格,获得生产、销售和(或)执行实际任务所需资质条件
		产品得到广泛应用,功能、性能、质量等特性在实际任务执行中得到充分验证
		完成大批量产线建设,产品稳定生产,合格率可控
		建立售后服务条件
10	获得批量项目产品(可重复服务)的第一笔销售收入,销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%	确定批量项目产品(可重复服务)的销售收入
		销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%
11	项目产品年度总收益-项目产品年度运营成本 ≥ 0 ,开始年度盈利	确定项目产品年度总收益
		确定项目产品年度运营成本
		获得年度盈利
12	项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入(研发投入+生产投入+运营投入)
		项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%
13	项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入(研发投入+生产投入+运营投入) ≥ 0	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入(研发投入+生产投入+运营投入)
		项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入 ≥ 0

表 3 “软件”技术创新就绪度评价细则

等级	定义	等级条件
1	明确基本原理和算法，获得潜在需求	通过文献调研、理论分析或实验研究，明确了可作为软件技术研发的基本原理和算法
		开展系统的需求分析，获得潜在的需求
		正确识别该技术的关键问题和技术挑战
2	明确技术路线，完成概要设计	提出了应用此技术的预期产品，初步确定了软件的开发架构
		确定拟采用的技术路线
		明确了基本算法的条件、应用范围和硬件环境，评估了整体工作的可行性
		形成系统的概要设计
3	确定需求和功能，完成方案设计	确定需求边界，明确适配的硬件支撑环境
		完成关键算法原型编码，验证了算法和软件的性能预测
		确定功能模块交互、接口设计方案
		完成界面设计规范的制定
4	完成功能模块详细设计，形成原型系统并通过测试验证	确定了预期软件的功能体系结构和性能参数
		完成系统研发实施方案及进度计划
		完成功能模块详细设计
		搭建主框架，完成原型系统的研发
		通过了原型算法与功能模块的测试验证
5	集成主体功能，形成初步的测试版软件并通过模拟使用环境验证	完成主体功能模块的集成，形成初步的测试版软件
		完成测试环境搭建，设计测试流程
		在具有预期特征的软硬件环境中，通过了测试版软件各功能模块的测试验证
		开展面向实际问题的实验测试
6	测试版软件通过预期软硬件环境适配验证，功能性能等达到设计目标	完成系统集成，形成测试版软件
		将测试版软件集成到预期软硬件环境中，完成适配性测试
		实施工程案例测试，验证了预期的功能性能
		编写软件规格书、用户手册等文档
7	正式版软件在实际使用环境中验证通过，交付用户试用	完成正式版软件研发
		通过全功能测试和质量验证，达到设计目标
		软件交付典型用户在受控规模内试用，在实际使用环境中成功运行

		软件的使用体验获得典型用户认可
8	软件产品经实际环境下充分使用，各项指标满足使用要求	软件交付多个用户在实际生产中使用，完成软件确认
		软件的性能、可靠性、安全性等指标在实际生产中得到验证
		软件的使用体验获得多个用户认可
		软件开发及用户文档处于受控状态
9	软件产品实际运行，性能、质量等满足大规模应用需求	软件产品在实际任务中充分运用，实现规模化推广应用
		软件的安装、部署、维护等技术支撑和体系完善，建立售后支持系统
		软件性能、质量、可靠性和安全性等满足大规模应用需求
10	获得批量项目产品（可重复服务）的第一笔销售收入，销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%	确定批量项目产品（可重复服务）的销售收入
		销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%
11	项目产品年度总收益-项目产品年度运营成本 ≥ 0 ，开始年度盈利	确定项目产品年度总收益
		确定项目产品年度运营成本
		获得年度盈利
12	项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入（研发投入+部署投入+运营投入）
		项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%
13	项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入（研发投入+部署投入+运营投入） ≥ 0	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入（研发投入+部署投入+运营投入）
		项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入 ≥ 0

表 4 “技术方法”技术创新就绪度评价细则

等级	定义	等级条件
1	明确方法研究的基本原理，形成报告	通过文献调研、理论分析或实验研究，明确了可作为方法研究的基本原理
		明确了基本原理的假设条件、应用范围，形成综述或报告
2	提出满足需求或解决问题的技术方案，理论分析其可行性	提出了技术方法预期的应用场景，明确预期的功能和用途
		形成技术方案，明确技术的基本要素及构成特性
		初步分析并明确方法的技术路线
		通过理论分析，证明了技术方案的可行性
3	通过实验或仿真完成技术方法的原理性验证	确定了方法研究的实施方案，有明确的目标和指标要求
		识别并预测了技术的初步性能特性
		通过实验或仿真分析手段，完成了技术方法的原理性验证
4	以实验室模型或样件为载体，在实验室通过关键功能验证	确定技术方法的功能体系结构和性能参数
		完成核心技术单元的详细设计
		建立可用于技术验证的实验载体及实验室环境条件
		在实验室环境中通过核心技术单元的仿真或试验验证
5	以简化的系统或应用场景为载体，在模拟使用环境下通过试验验证	完成技术单元的初步集成，形成较完整的技术方法
		确定了技术预期的应用系统的技术指标及检验方法
		搭建模拟使用环境下的技术验证系统或应用场景
		在模拟使用环境下完成方法体系的初步功能、性能验证
6	以接近真实的系统或应用场景为载体，通过方法的系统性验证	基本完成技术方法的内容设计，初步编制了技术方法的标准规范
		以接近真实的系统或应用场景为载体，通过方法的全部功能、性能和有效性验证
		设计了技术方法的工程验证及应用方案
7	以实际系统或应用场景为载体，在真实使用环境下通过验证	技术方法基本设计完成，形成标准化的规范和流程
		以实际系统或应用场景为载体，通过技术方法的全面测试和验证
		形成的标准规范、知识产权等通过典型使用环境下的应用评价
		具备小规模复制和应用条件
8	技术方法实现小规模复制和应用，技术成熟稳定，得到用户认可	技术方法全部设计完成，形成的标准规范、知识产权等成果得到使用和采纳
		技术方法以实际系统为载体，经小规模应用验证，技术成熟稳定

		技术方法运行于多个实际使用场景中，得到用户认可
9	技术方法得到广泛引用和采纳，实现规模化复制和应用	技术方法以实际系统为载体，在实际任务中充分应用
		形成的标准规范、知识产权等成果被广泛使用和采纳
		技术方法实现大规模复制和应用，性能和效果在实际任务执行中得到充分验证
10	获得批量项目技术方法（可重复服务）的第一笔销售收入，销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%	确定批量项目技术方法（可重复服务）的销售收入
		销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%
11	项目技术方法年度总收益-项目技术方法年度运营成本 ≥ 0 ，开始年度盈利	确定项目技术方法年度总收益
		确定项目技术方法年度运营成本
		获得年度盈利
12	项目技术方法累计总收益 $\geq$ 项目技术方法全部累计总投入的50%	确定项目技术方法累计总收益
		确定项目技术方法全部累计总投入（研发投入+部署投入+运营投入）
		项目技术方法累计总收益 $\geq$ 项目技术方法全部累计总投入的50%
13	项目技术方法累计总收益-项目技术方法全部累计总投入（研发投入+部署投入+运营投入） ≥ 0	确定项目技术方法累计总收益
		确定项目技术方法全部累计总投入（研发投入+部署投入+运营投入）
		项目技术方法累计总收益-项目技术方法全部累计总投入 ≥ 0

表 5 “医疗器械”技术创新就绪度评价细则

等级	定义	等级条件
1	发现医疗器械研发的基本原理	观察或得出医疗器械研发的基本原理
		明确基本原理的应用范围
		开展初步的市场调研
2	提出医疗器械研发的技术方案并获得认可	初步明确医疗器械研发的技术路线
		明确预期主要功能和用途
		形成初步的技术方案，经评议获得认可
3	通过部分实验室模型初步验证技术方案的可行性	完成所需实验室或平台条件建设，满足实验要求
		完善技术方案，确定关键技术要求和检测方法
		开展前期试验或仿真，通过部分实验室模型进行了原理验证。
4	获得医疗器械原理样品，进行实验室功能验证和安全性评价	进行产品设计和开发，形成医疗器械原理样品。
		开展原理样品的实验室/动物模型研究，完成原理样品功能验证和安全性
		制定产品规格和检验规程
5	试制医疗器械初样，初步验证性能、安全性和有效性	进一步优化原理样品，形成医疗器械初样
		开展模拟、组织模型或动物模型测试，验证初样的功能性能，包括安全性和有效性
		确定产品技术指标及检验方法，形成产品技术要求
		制定产品生产/制备工艺，完成关键工艺参数验证
		主要原材料、关键部件的供应商经过审核
6	完成产线转换，形成工程样品，验证性能、安全性和有效性	完成设计向生产的转换程序，形成工程样品
		通过模拟环境或临床实验验证了工程样品的功能性能，形成产品注册/备案前检验报告
		产品生产条件符合相关资质要求，生产工艺、设施、环境等通过验证
		建立质量管理体系
7	开展医疗器械产品临床评价	产品设计通过验证、确认，生产出经设计确认的产品
		收集临床资料及数据，开始临床评价。
		注 1：对需开展临床试验的医疗器械，需制定临床试验方案并获得批准。
		注 2：对免临床评价产品，提供符合免临床评价的文件。
		初步的临床资料和数据证明产品安全、有效。 注 1：对需开展临床试验的医疗器械，完成部分临床试验入组。

		注 2：对免临床评价产品不做要求。
		产品质量管理体系满足医疗器械生产质量管理规范要求
8	完成临床评价，开展医疗器械产品注册证申报	完成临床评价/试验，验证安全性及有效性
		通过质量管理体系考核
		具备获得医疗器械产品备案/注册证明的条件
		具备获得医疗器械生产许可的条件
9	产品具备上市条件	产品获得医疗器械产品备案/注册证明、医疗器械生产许可，可批量稳定生产
		制定真实世界数据收集计划，制定上市后研究和风险管控计划
		产品使用效果良好，得到推广应用
10	获得批量项目产品（可重复服务）的第一笔销售收入，销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%	确定批量项目产品（可重复服务）的销售收入
		销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%
11	项目产品年度总收益-项目产品年度运营成本 ≥ 0 ，开始年度盈利	确定项目产品年度总收益
		确定项目产品年度运营成本
		获得年度盈利
12	项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入）
		项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%
13	项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入） ≥ 0	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入）
		项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入 ≥ 0

表6 “新药”技术创新就绪度评价细则

等级	定义	等级条件
1	提出产品研制的基本原理	初步得出该产品有关的基本原理，明确基本原理的应用范围
		开始科学文献综述
		项目开发的应用价值和意义分析
2	论证制备产品的可行性，形成技术方案	基于基本原理，提出实际应用的设想
		有初步的研究计划和执行方案
		开启实验室条件建设或与有资质的CRO公司的委托研究
3	验证技术方案	形成完善的实施计划和方案，有明确的目标和指标要求
		实际研发开始，发现药物靶标，构建药物筛选模型，制备供筛选药物
		利用模型筛选出候选药物（含从动植物、矿物中取的有效成分或有效部位等，抗体或蛋白等生物分子），并对候选药物表征进行确证
		应用有限数量的体外和体内模型，初步确定候选药物作用机制
4	对候选药物进行研究	候选药物的早期安全性评价，非GLP实验室药物（代谢）动力学和毒理学研究
		初步开展候选药物的制剂研究（包括剂型、剂量、给药时间、给药方式、代谢和排泄等）
		候选药物的生产工艺研究
		确定GLP试验的研究计划和执行方案
5	临床前研究	进一步优化候选药物原料与制剂的生产工艺，开展候选药物原料与制剂小试生产
		在动物模型中开展GLP实验室的药理学和毒理学研究
		产品质量研究
		通过Pre-IND 会议
		完成临床前研究资料整理
6	完成I期临床试验	申报临床，并获得I期临床试验批件，临床试验方案和实施单位等报CFDA备案
		GMP条件下中试生产
		进行I期临床试验
		完成I期临床试验
		I期临床试验数据符合临床安全要求，可以用以支持II期临床研究
7	完成II期临床试验	进行II期临床试验
		完成II期临床试验
		II期临床试验结果符合要求，可以支持III期临床研究或替代研究

8	完成III期临床试验,开展新药证书申报	开展III期临床试验
		完成III期临床试验或替代试验
		生产工艺验证完成
		NDA/BLA的准备和提交
9	产品具备批量生产和分发/销售条件	药物生产计划与方案
		药物销售、推广计划与方案
		获得新药注册证书,药品进入分发/销售
		制定上市后研究和监测计划
10	获得批量项目产品(可重复服务)的第一笔销售收入,销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%	确定批量项目产品(可重复服务)的销售收入
		销量 $\geq$ 盈亏平衡点数量的30%
11	项目产品年度总收益-项目产品年度运营成本 ≥ 0 ,开始年度盈利	确定项目产品年度总收益
		确定项目产品年度运营成本
		获得年度盈利
12	项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入(研发投入+生产投入+运营投入)
		项目产品累计总收益 $\geq$ 项目产品全部累计总投入的50%
13	项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入(研发投入+生产投入+运营投入) ≥ 0	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入(研发投入+生产投入+运营投入)
		项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入 ≥ 0

表7 “动植物新品种”技术创新就绪度评价细则

等级	定义	等级条件
1	明确育种技术的基本原理，形成报告	育种目标源自问题导向或需求牵引
		明确育种基本原理、育种方法，与国内外现有育种技术比较优势特色明显
2	基于育种基本原理，形成育种方案	根据育种目标，筛选育种方法和育种材料，形成育种方案
		完成育种方案的可行性专家论证，形成可行性研究报告
3	进行育种试验，获得育种材料	进行育种试验，获得育种材料
		筛选符合育种目标的育种材料
		完成育种试验报告及后期育种改进方案
4	从育种材料中选择符合育种目标的个体	完成符合育种目标的个体田间筛选
		完成符合育种目标的个体仪器筛选
		完成产品性能检测报告及后期实验方案改进
5	符合育种目标的个体进行扩繁，获得性状稳定的新材料	符合育种目标的个体扩繁验证
		完成性状稳定的新材料田间筛选
		完成性状稳定的新材料实验室筛选
		完成新材料扩繁筛选报告
6	参加品种区域试验，性状优于对照品种	成功申请参加省新品种区域试验
		通过省级新品种区域试验
		品种性状优于对照品种
7	通过省级品种审定，在省级区域内大面积推广应用	获得省级新品种证书
		在本省范围内获得大规模推广应用
8	通过省级品种审定，在2-4个省获得大面积推广应用	获得省级新品种证书，成功申请参加2个以上省新品种区域试验
		在2-4个省获得大面积推广应用
9	通过国家级品种审定，在5个以上省获得大面积推广应用	获得国家级新品种证书
		在5个以上省获得大面积推广应用
10	获得批量项目产品（可重复服务）的第一笔销售收入，销量≥盈亏平衡点数量的30%	确定批量项目产品（可重复服务）的销售收入
		销量≥盈亏平衡点数量的30%
11	项目产品年度总收益-项目产品年度运营成本≥0，开始年度盈利	确定项目产品年度总收益
		确定项目产品年度运营成本
		获得年度盈利
12	项目产品累计总收益≥项目产品全部累计总投入的50%	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入）
		项目产品累计总收益≥项目产品全部累计总投入的50%
13	项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入）≥0	确定项目产品累计总收益
		确定项目产品全部累计总投入（研发投入+生产投入+运营投入）
		项目产品累计总收益-项目产品全部累计总投入≥0

