**广东医学科技奖申报公示信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.推荐奖种** | 医学科技奖 |
| **2.项目名称** | 高强度低模量亲水种植体系统的研发及应用 |
| **3.推荐单位** | 南方医科大学 |
| **4.推荐意见** | 材料真实可靠，公示内容无争议。同意推荐该项目申报第五届广东医学科技奖一等奖。 |
| **5.项目简介** | 由于欧美国家在种植牙前沿技术方面的垄断，国产种植体的研发和生产处于相对落后的状态，造成种植体成本价格虚高、民众“种牙贵”的局面，成为民生痛点。该问题引起国家高度重视，于“十三五”期间提出，应系统加强种植体等医用重大战略性产品的技术攻关。为突破国产种植体研发生产的关键技术壁垒，在“国家十三五重点研发计划”资助下，第一完成人带领团队研发出“高强度低模量亲水种植体系统”，取得了系列原创性成果：1、研发高强度种植体用四级纯钛TA4G，结合种植体内连接微结构优化，显著提高种植体系统力学性能。2、率先提出“骨-种植体界面生物弹性匹配”理论，设计应力合理分布的种植体外部构型，解决种植体颈部骨吸收问题。3、通过“多级微坑表面构建+功能溶液浸泡”的创新技术，提高种植体骨整合效率；提出“超光滑表面构建和功能离子注入”复合处理技术，实现种植体穿龈区生物密封及良好的基台抗菌性。4、开发种植修复辅助骨替代材料及可降解止血材料，加速骨愈合，缩短种植周期。本项目获十余项国家专利，成果转化为“NT种植体系统”，已获国家医疗器械注册证，在全国推广使用，获得较高经济社会效益。本项目相关研究成果在ACS Nano、Bioact Mater、Chem Eng J等国际权威杂志上发表高水平学术论文50余篇。20篇代表性论文影响因子总计187.981分，受同行正面引用2100余次，获得较大学术影响力。本项目的第一完成人，先后入选国家百千万人才工程、国家“有突出贡献中青年专家”、国务院政府特殊津贴专家，并连续两年入选全球顶尖前十万名科学家排行榜，在口腔医学领域学者论文学术影响力排名中位列全国第5名，获评广东“最美科技工作者”等荣誉称号。 |
| **6.客观评价** | 申请团队针对已有种植体系统在临床应用时面临的诸多问题，基于高强度四级纯钛TA4G研制、骨-种植体弹性匹配外部结构设计、高亲水抗菌种植体表面改性等技术创新，研发出“高强度低模量亲水种植体系统”；同时辅助研发骨替代材料及可降解止血材料。从理论基础、设计研发、制造技术、临床效果等层面都处于国内外领先水平。理论基础及设计研发层面，本项目在相关领域发表SCI论文50余篇。20篇代表性SCI论文IF共计187.981分，受同行正面引用2100余次（附件7.5）。针对种植体基台抗菌功能的相关研究被引达到1700余次，被评为ESI高被引论文及热点论文。制造技术层面，第一完成单位南方医科大学口腔医院与NT种植体系统生产单位江苏创英医疗器械有限公司紧密合作，完成了产品的机加工、激光刻字、表面处理、灭菌前包装、辐照灭菌等关键特殊工序的处理；项目进展期间企业完成喷砂、酸蚀生产线的升级，稳定了批量种植体生产工艺，同时对现有酸蚀工艺进行了针对性调整，优化了种植体表面形貌。临床效果层面，NT种植体系统及相关产品已于南京医科大学附属口腔医院、郑州大学第一附属医院等公立医院及通策医疗、泰康拜博口腔、美奥口腔等私营医疗机构推广应用，用户试用报告显示：NT种植体系统植入牙槽骨内与牙槽骨产生骨结合后具有较强的固位性和稳定性，手术简单，成功率高，愈合时间短，使用寿命长，具有高咀嚼功能，修复后外形可与自然牙相媲美，价格较国外产品具有更高经济性价比。 |
| **7.推广情况** | “NT种植体系统”于2017年7月申报临床试验伦理，于2020年8月在上海市东方医院、上海市第六人民医院和复旦大学附属华山医院三家公立医疗机构完成临床试验，得到“安全性良好、种植修复效果良好”的正面评价。产品于2020年进入量产阶段，已于南京医科大学附属口腔医院、郑州大学第一附属医院等公立医院及通策医疗、泰康拜博口腔、美奥口腔等数十家私营医疗机构推广应用，产品在修复效果、性价比方面获得一致好评。自2021年“NT种植体系统”正式销售以来开始获得可观经济效益。 |
| **8.知识产权** | 专利1. 一种种植牙系统 |
| 专利2. 一种激光3D打印的个性化基台 |
| 专利3. 一种一体式牙种植体及其制备方法 |
| 专利4. 一种牙种植体结构及牙种植体系统 |
| 专利5. 一种种植体表面亲水性的处理方法 |
| 专利6. 低模量高强度亲水牙种植体亲水性表面处理装置 |
| 专利7. 一种可促进骨细胞长入的牙种植体 |
| 专利8. 一种三维多孔复合支架及其制备方法 |
| 专利9. 一种具有促进骨修复功能的可吸收骨蜡及制备方法 |
| 专利10. 一种能够使用杯管组件的血液离心机 |
| **9.代表性论文** | 论文1. Effect of heat treatment on the corrosion resistance behavior of selective laser melted Ti6Al4V ELI |
| 论文2. Microstructure and mechanical deformation behavior of selective laser melted Ti6Al4V ELI alloy porous structures |
| 论文3. Investigation on the crystal structure and mechanical properties of the ternary compound Mg11-xZnxSr combined with experimental measurements and first-principles calculations |
| 论文4. Influence of layer number on microstructure, mechanical properties and wear behavior of the TiN/Ti multilayer coatings fabricated by high-power magnetron sputtering deposition |
| 论文5. The mechanisms of graphene-based materialsinduced programmed cell death: a review of apoptosis, autophagy, and programmed necrosis |
| 论文6. Understanding the interactions between inorganic-based nanomaterials and biological membranes |
| 论文7. Endothelial Barrier Dysfunction Induced by Zinc Oxide Nanoparticles In Vivo and In Vitro and Their Mechanism of Crossing the Endothelial Barrier |
| 论文8. Self-assembly chitosan/gelatin composite coating on icariin-modified TiO2 nanotubes for the regulation of osteoblast bioactivity |
| 论文9. The antimicrobial activity of nanoparticles: present situation and prospects for the future |
| 论文10. GO-based antibacterial composites: Application and design strategies |
| 论文11. Nanoparticles for the Treatment of Oral Biofilms: Current State, Mechanisms, Influencing Factors, and Prospects |
| 论文12. Electrochemically derived nanographene oxide activates endothelial tip cells and promotes angiogenesis by binding endogenous lysophosphatidic acid |
| 论文13. Icariin activates autophagy to trigger TGFβ1 upregulation and promote angiogenesis in EA.hy926 human vascular endothelial cells |
| 论文14. Insights into the angiogenic effects of nanomaterials: mechanisms involved and potential applications |
| 论文15. Effects of carbon-based nanomaterials on vascular endothelia under physiological and pathological conditions: interactions, mechanisms and potential therapeutic applications |
| 论文16. Oxidation of Reduced Graphene Oxide via Cellular Redox Signaling Modulates Actin-Mediated Neurotransmission |
| 论文17. Periosteum structure/function-mimicking bioactive scaffolds with piezoelectric/chem/nano signals for critical-sized bone regeneration |
| 论文18 Key Role of Microtubule and Its Acetylation in a Zinc Oxide  Nanoparticle–Mediated Lysosome–Autophagy System |
| 论文19. The mTOR/ULK1 signaling pathway mediates the autophagy-promoting and osteogenic effects of dicalcium silicate nanoparticles |
| 论文20. Amorphous Calcium Phosphate NPs Mediate the Macrophage Response and Modulate BMSC Osteogenesis |
| **10.完成单位** | 单位1. 南方医科大学口腔医院（南方医科大学口腔医院为项目主要负责单位及第一完成单位，承担十三五重点研发计划，为新型种植体的研发提供相关技术的研究基础及理论依据，协助公司进行产品研发、升级及转化，对科技创新中所列1-4项创新点均做出突出贡献。是代表性论文4、12-15、17、20的通讯作者单位。） |
| 单位2. 江苏创英医疗器械有限公司（江苏创英医疗器械有限公司主要完成“NT种植体系统”产品的专利申报、成果转化、规范化规模化 生产加工，对创新点2、3有突出贡献。是专利1、5、6的专利权人。） |
| 单位3. 北京市春立正达医疗器械股份有限公司（北京市春立正达医疗器械股份有限公司主要协助江苏创英医疗器械有限公司完成种植体初期研发，协助南方医科大学口腔医院完成促成骨产品的研发及产品转化。北京市春立正达医疗器械股份有限公司及其全资子公司分别是专利3、4、10的专利权人。） |
|  | 单位4. 北京大学深圳研究院（作为十三五国家重点研发计划承担单位之一，北京大学深圳研究院提供新型种植体研发相关技术的研究基础及理论依据，对创新点1、2做出贡献。是代表性论文3、4的通讯作者单位。） |
| 单位5. 广州贝奥吉因生物科技股份有限公司（贝奥吉因生物科技股份有限公司负责新型骨替代材料及可吸收骨蜡材料的专利申报、成果转化、规 范化规模化生产加工，对创新点4做出贡献。是专利8、9的专利权人。） |
| 单位6. 深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司（深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司负责生产及销售新型种植体系统相关种植体基台、种植体导板及 配套种植设备，对创新点3做出贡献。是专利2的专利权人。） |
| 单位7. 广东省科学院新材料研究所（广东省科学院新材料研究所为新型种植体用钛基材料研发提供研究基础及理论依据，对创新点1做出贡献。是代表性论文1、2的通讯作者单位。） |
| **11.完成人** | 完成人1. 邵龙泉（教授/主任医师，工作单位南方医科大学口腔医院，完成单位南方医科大学口腔医院，主持十三五国家重点研发计划课题，在该课题支持下，组织负责项目的整体设计和实施。提出“微量元素精细调控”思想，对创新点1中TA4G纯钛丝材的研发有突出贡献，是代表性论文4的讯作者。参与创新点2中种植体构型设计，与创英公司合作，为其提供临床相关意见。对创新点3、4中的理论研究有突出贡献，是代表性论文5-20的末位通讯作者，带领团队利用相关理论革新种植体表面修饰技术，并研发新型种植辅助修复生物材料。） |
| 完成人2. 盛立远（研究员，工作单位北京大学深圳研究院，完成单位北京大学深圳研究院，共同参与十三五国家重点研发计划课题，合作提出“微量元素精细调控”思想，共同研发TA4G纯钛丝材，获得其铸锭熔炼、成分优化、丝材工艺、中温轧制、棒丝材批量化和热处理工艺的等数据，是代表性论文3的共同通讯作者，代表性论文4的第一作者和共同通讯作者。与创英公司合作参与创新点2中种植体外部构型的设计。） |
| 完成人3. 郭瑞（副研究员，工作单位广州贝奥吉因生物科技股份有限公司，完成单位广州贝奥吉因生物科技股份有限公司，参与提出创新点4中“促血管化成骨”的材料研发思想，负责新型骨替代材料及可降解止血材料的产品研发，是专利8、9的主要发明人。） |
| 完成人4. 钱晓锦（注册高级经济师，工作单位江苏创英医疗器械有限公司，完成单位江苏创英医疗器械有限公司，参与中TA4G纯钛丝材的转化应用，对创新点1有突出贡献，是专利1的主要发明人。参与创新点2中种植体外部构型设计。负责种植体表面修饰改性的产业化实施，对创新点3有突出贡献是，专利5、6的主要发明人。） |
| 完成人5. 许奎雪（高级工程师，工作单位北京市春立正达医疗器械股份有限公司，完成单位北京市春立正达医疗器械股份有限公司，参与创新点2中种植体外部构型设计，并参与促成骨富血小板血浆制备设备的研发设计生产，是专利3、4的主要发明人。） |
| 完成人6. 吴珺蓉（主治医师，工作单位南方医科大学口腔医院，完成单位南方医科大学口腔医院，参与十三五国家重点研发计划课题，参与构建高亲水种植体表面，参与创新点3中的种植体系统表面功能化改性构建，负责种植体亲水性表面的研发。参与创新点4中的新型骨替代材料的研发，负责新型骨替代材料促血管化成骨的生物学效果验证，是代表性论文7的第一作者，代表性论文6、12、14、15、16的主要作者。） |
| 完成人7. 高峰（无职称，工作单位深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司，完成单位深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司，参与创新点1中种植体基台设计，并负责种植体基台及相关种植设备的成果转化及生产销售，是专利2的主要发明人。） |
| 完成人8. 陈江平（中级工程师，工作单位北京市春立正达医疗器械股份有限公司，完成单位北京市春立正达医疗器械股份有限公司，） |
|  | 完成人9． 闫星辰（副研究员，工作单位广东省科学院新材料研究所，完成单位广东省科学院新材料研究所，参与研发TA4G纯钛丝材，获得其铸锭熔炼、成分优化、丝材工艺、中温轧制、棒丝材批量化和热处理工艺的等数据，是代表性论文1的第一作者，及代表性论文2的共同通讯作者。） |
|  | 完成人10． 常成（工程师，工作单位广东省科学院新材料研究所，完成单位广东省科学院新材料研究所，参与研发TA4G纯钛丝材，获得其铸锭熔炼、成分优化、丝材工艺、中温轧制、棒丝材批量化和热处理工艺的等数据，是代表性论文1的主要作者，及代表性论文2的第一作者。） |
|  | 完成人11． 张艳丽（副研究员，工作单位南方医科大学口腔医院，完成单位南方医科大学口腔医院，对创新点3有突出贡献，主要提出构建种植体亲水表面的改性研发策略，是代表性论文8的第一作者。负责创新点4中的新型骨替代材料的研发和性能测试，是代表性论文15的第一作者。） |
|  | 完成人12． 刘文静（副主任医师，工作单位南方医科大学口腔医院，完成单位南方医科大学口腔医院，对创新点4有突出贡献，主要提出“促血管化成骨”的材料研发思想，负责生物活性玻璃核心材料的设计，负责新型材料促血管化成骨的机制研究，是代表性论文12、14的第一作者。） |
|  | 完成人13. 赵夫健（副教授，工作单位南方医科大学口腔医院，完成单位南方医科大学口腔医院，对创新点4有突出贡献，主要提出“促血管化成骨”的材料研发思想，负责生物活性玻璃的研发和三维多孔支架的构建，及可降解止血材料的开发，是代表性论文17的第一作者。） |