附件：公示材料

1. 项目简介

本项目属于生物医药领域，聚焦于股骨头坏死治疗这一全球性难题,建立了系统治疗体系，发明了关键治疗技术和核心制造技术，完成了成果转化，攻克了传统治疗方法无法解决的血供重建和坏死修复难题，将传统“保头治疗”发展为更积极的“救头治疗”。

技术创新及发明

骨坏死关键治疗技术：为突破骨坏死治疗瓶颈，发明了陶瓷棒介导血管再生技术，通过陶瓷棒在股骨头与粗隆间架起引血桥梁，通过材料的多孔结构引导血管再生，将富血区的血运引入缺血区实现治疗目标。该技术成功治疗了患者>1万例，显著提高了股骨头的生存率。通过对36项发表的临床研究进行Meta分析与系统回顾，证实了该技术安全可靠，操作简便，创伤微小，疗效显著。

陶瓷棒核心制造技术：为解决引导血管所需微结构，发明了可控制造互通多孔结构的生物陶瓷棒，核心在于调控单元模板的微球接触点数和面积实现内连接精确控制，调控球径和模板密度实现孔径和孔隙率可控制造，调控制造参数实现产品形态和尺寸精准化和标准化。陶瓷棒的临床应用展现出优异的安全性和疗效，被列入《国家重点新产品》。

专用器械核心制造技术：为使复杂手术简单化和微创化，发明了微创清除股骨头病灶的潜行刮刀，通过远距离精准控制铰链刀片，实现了病灶的有效微创清除，极大提高了手术效率。发明了股骨头内精准导航定位器，通过转动轴与定位轴的垂直设计实现精准定位，提高手术安全性和成功率。设计出股骨头坏死手术器械盒，通过医疗器械的“注册人制度”完成产品注册。

该项目在上海贝奥路公司完成了从概念到应用的医学转化和产业化，精准微创治疗股骨头坏死的关键技术得到广泛应用。三类植入物陶瓷棒（125个型号）和二类专用器械盒（2个型号）形成规模生产，获得中国NMPA和欧盟CE的产品注册证，并已形成销售，还在中国台湾、土耳其、哥伦比亚、乌兹别克斯坦等获得产品注册和销售。

陶瓷棒技术用于缺血性股骨头坏死治疗，尤其是早中期和中青年患者，严重股骨头塌陷、大面积骨软骨剥脱和软骨破坏成为禁忌症。在400多家医院，包括上海交大第六和第九人民医院、海军军医大学长征医院、上海复旦大学华山医院、空军军医大学西京医院、南京医科大学第二附属医院、温州医学院附属第一和第二医院、北京望京医院、中日友好医院、洛阳正骨医院、广东省人民医院等、南方医科大学珠江医院、山西医科大学第二医院等，成功治疗患者>1万例，5年有效率达84%的国际先进水平。

技术推广医学界的新观念、新技术和新产品的接受和应用是一个艰难过程，我们历经14年的不懈努力，以科研带动销售，通过合作研究、学术交流和技术培训等方式，促进和加深医生们对技术和产品的认识和兴趣。开展560多场学术研讨、技术培训和科普活动，受益人群超过11万。通过几十项临床研究，找出循证医学证据，陶瓷棒技术才逐步被接受，从2-3例/年发展到>1000例/年。

在国内外28种期刊发表了36项陶瓷棒临床研究，总影响因子达60分，最高为18.9。国际引用超过650次，最高为316。下载或阅读量超过5000次，最高阅读为304次/篇。61%的研究获得国家或省市级科技专项基金支持。循证医学证据证实陶瓷棒技术安全可靠、疗效显著、创伤微小、操作简便，是一种股骨头坏死治疗的创新方法。

1. 主要知识产权

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 国家  （地区） | 知识产权类别 | 名称 | 专利号 | 发明人 | 权利人 |
| 1 | 中国 | 发明专利 | 一种股骨头坏死功能重建多孔生物陶瓷棒及其制备方法和应用 | ZL202310051056.9 | 卢霄;卢建熙;张元凯;陈献涛;张海宁;姚宸维;罗欣;高旭 | 上海贝奥路生物材料有限公司 |
| 2 | 中国 | 发明专利 | 治疗无菌性股骨头坏死的潜行刮刀 | ZL200910197369.5 | 夏军;王思群;马金东;卢建熙 | 上海贝奥路生物材料有限公司 |
| 3 | 中国 | 发明专利 | 股骨头导针定位器 | ZL201910234592.6 | 卢建熙;卢霄;金芳纯;王臻;姚宸维;高旭 | 上海贝奥路生物材料有限公司 |
| 4 | 中国 | 发明专利 | 粘结模板法制备微结构的可控多孔陶瓷的方法 | ZL200710047210.6 | 张法明;常江;卢建熙 | 上海贝奥路生物材料有限公司 |
| 5 | 中国 | 发明专利 | 一种多孔规则体支架材料中截留及富集细胞的装置和方法 | ZL201810372431.9 | 鲁亚杰;王臻;卢建熙;李明辉;陈国景 | 中国人民解放军第四军医大学 |
| 6 | 中国 | 发明专利 | 一种四肢长骨节段性缺损组配式假体系统 | ZL202010842588.0 | 李靖;鲁亚杰;姬传磊;裴延军;赵培;王臻 | 中国人民解放军空军军医大学 |
| 7 | 中国 | 发明专利 | 一种富血小板血浆离心管及其提取方式 | ZL201710076874.9 | 王韬；郑铭豪；郑秋坚 | 中有麦格(珠海)科技有限公司 |
| 8 | 中国 | 发明专利 | 一种治疗股骨头缺血性坏死的中药组合物及其制备方法 | ZL200810018329.5 | 袁普卫、刘德玉、郝阳泉 | 陕西中医学院 |
| 9 | 中国 | 发明专利 | 一种骨关节超声微创治疗仪 | ZL201810776466.9 | 徐浩;柳翔云;李海燕;郭璀璀;王英振;王昌耀;张海宁;吕成昱 | 青岛大学附属医院 |
| 10 | 中国 | 发明专利 | 一种仿生骨软骨复合体及其制备方法 | ZL201810559175.4 | 卢建熙;卢霄;王臻;高旭;姚宸维 | 上海贝奥路生物材料有限公司 |

1. 代表论文

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 代表作名称 | 刊名 | 发表时间 | 作者 |
| 1 | Influence of a non-biodegradable porous structure on bone repair | RSC Advances | 2016-08-15 | Xiao Lu, Yingjun Wang and Fangchun Jin |
| 2 | Minimally invasive treatment for osteonecrosis of the femoral head with angioconductive bioceramic rod | Int Orthop | 2018-04-10 | Yajie Lu；Xiao Lu；Minghui Li；Xiantao Chen；Youwen Liu；Xianfa Feng；Jinwei Yu；Chengquan Zhang；Dongsheng Niu；Siqun Wang；Zhen Wang； Jianxi Lu |
| 3 | Reconstructing avascular necrotic femoral head through a bioactive-TCP system: From design to application | Bioact Mater | 2023-03-09 | Lu Y, Chen X, Lu X, Sun C, Li M, Chen G, Long Z, Gao Y, Zhang H, Huang M, Ji C, Fan H, Liu D, Hao Y, Wang H, Zhang L, Zhang H, Lu J, Wang Z, Li J |
| 4 | Role of interconnections in porous bioceramics on bone recolonization in vitro and in vivo. J Mater Sci: Mater Med. 10:111-20; 1999 | *J Mater Sci: Mater Med*. | 1999-02-01 | Lu JX, Flautre B, Anselme A, Descamps M, Hardouin P |
| 5 | The biodegradation mechanism of calcium phosphate biomaterials in bone | *J Biomed Mater Res* | 2002-07-31 | Lu JX, Descamps M, Dejou J, Koubi G, Hardouin P, Lemaitre J Proust J |