**项目公示信息**

**一、申报的奖种及等级：**陕西省科学技术进步奖 二等奖

**二、项目名称：**钛基硬组织植入器械表面功能化关键技术及应用

**三**、**项目完成人：**周建宏、余森、周文昊、王参军、冯爱玲、王岚、韩建业、张建伟、张晓峰

**四**、**项目完成单位：**宝鸡文理学院、西北有色金属研究院、宝鸡卡斯特医疗科技有限公司

**五、项目简介**

本项目主要是针对钛基硬组织植入器械生物学性能差而易导致体内植入失败的问题，攻克钛金属表面功能化关键技术难题，在钛基硬组织植入器械表面构建功能化涂层，赋予其高生物活性、抗菌、促血管形成等功能，显著提升钛基硬组织植入器械生物学性能，延长体内有效使用年限。

项目始于2013年1月，到2021年5月历时近9年，在项目实施过程中，形成了一系列新技术、新方法和新材料。取得的主要创新性成果如下：

1.基于仿生自然骨理念，在钛金属表面构建了仿骨基质结构和组分的微米级孔/纳米构型的分级复合涂层，得到了钛基表面仿生骨结合和组分涂层构建新策略。

2.摸索出了钛金属表面掺杂氟、钴、锶、钙等人体元素的新工艺以及最优掺杂比例，赋予钛金属表面抗菌、促血管形成以及促成骨等多种功能，满足了临床上对钛基硬组织植入器械的多种功能需求。

3.立足我省优势钛产业，将本项目成果推广应用于种植牙、人工关节、颌骨缺损修复体等钛基植入医疗器械，为研发新型高性能医用钛基植入医疗器械打下坚实基础。

**六、代表性论文专著目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 论文专著名称 | 刊名 | 作者 | 第一完成单位 | 年卷页码 | 发表时间 | 通讯  作者 | 第一  作者 | 国内作者 | SCI他引次数 | 他引总次数 | 知识产权是否归国内所有 |
| 1 | Hypoxia-mimicking Co doped TiO2 microporous coating on titanium with enhanced angiogenic and osteogenic activities | *Acta Biomaterialia* | Jianhong Zhou, Lingzhou zhao | 宝鸡文理学院 | 2016, 43：358-368 | 2016.10.1 | 赵领洲 | 周建宏 | 周建宏，赵领洲 | 62 | 62 | 是 |
| 2 | In vitro and in vivo evaluation of structurally-controlled silk fibroin coatings for orthopedic infection and in-situ osteogenesis | *Acta Biomaterialia* | Wenhao, Zhou; Zhang, Teng; Yan, Jianglong; Li, QiYao; Xiong, Panpan; Li, Yangyang; Cheng, Yan; Zheng, Yufeng | 西北有色金属研究院 | 2020,116:223-245 | 2020.9.2 | 成艳，郑玉峰 | 周文昊 | 周文昊，张腾，焉江龙，李琪瑶，熊盼盼，李杨杨，郑玉峰 | 28 | 30 | 是 |
| 3 | Biocompatibility and osteoinduction of active porous calcium-phosphate films on a novel Ti-3Zr-2Sn-3Mo-25Nb biomedical alloy | Colloids and Surfaces B: Biointerfaces. | Sen Yu, Zhentao Yu, Gui Wang, Jianye Han, Xiqun Ma, and Matthew S. Dargusch. | 西北有色金属研究院 | 2011, 85: 103-115 | 2011.3.3 | 余森 | 余森 | 余森，于振涛，韩建业，麻西群 | 92 | 98 | 是 |
| 4 | The osteogenic, anti-oncogenic and antibacterial activities of selenium-doped titanium dioxide coatings on titanium | *Surface and Coatings Technology* | Jianhong Zhou，Xiaoli wang | 宝鸡文理学院 | 2020，403： 126408 | 2020.12.15 | 周建宏 | 周建宏 | 周建宏，王小莉 | 12 | 12 | 是 |
| 5 | Antibacterial, angiogenic, and osteogenic activities of Ca, P, Co, F, and Sr compound doped titania coatings with different Sr content | Scientific Reports | Jianhong Zhou，Xiaoli wang,  Lingzhou Zhao | 宝鸡文理学院 | 2019，9:14203 | 2019.10.2 | 周建宏 | 周建宏 | 周建宏，王小莉，赵领洲 | 29 | 29 | 是 |

**七、主要知识产权和标准规范目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 知识产权类别 | 知识产权具体名称 | 国家  （地区） | 授权号 | 授权日期 | 证书编号 | 权利人 | 发明人 |
| 1 | 发明专利 | 二氧化钛/含锶氟羟基磷灰石生物活性纳米复合涂层及其制备方法和应用 | 中国 | ZL201510082848.8 | 2017.5.31 | 2501081 | 宝鸡卡斯特医疗科技有限公司 | 周建宏，冯爱玲，段旭朝，张亚妮，王参军，张建伟 |
| 2 | 发明专利 | 钛基表面抗菌与骨组织再生诱导性功能涂层及其制备方法和应用 | 中国 | ZL201510083063.2 | 2017.5.31 | 2500456 | 宝鸡卡斯特医疗科技有限公司 | 周建宏，冯爱玲，段旭朝，张亚妮，王参军，张建伟 |
| 3 | 发明专利 | 一种可促进血管形成与抗感染生物活性涂层及其制备方法和应用 | 中国 | ZL201510996574.3 | 2018.7.27 | 3014465 | 宝鸡卡斯特医疗科技有限公司 | 周建宏 |
| 4 | 专利 | 一种TiAl系医用钛合金植入物表面微孔化 | 中国 | ZL201911245472.2 | 2021.4.2 | 4340254 | 西北有色金属研究院 | 余森、王岚、李亚宁、李广忠 |
| 5 | 实用新型 | 一种用于钛基医疗器械表面抗菌涂层的设备 | 中国 | ZL202221713429.1 | 2022.11.22 | 17846685 | 宝鸡卡斯特医疗科技有限公司 | 周建宏，张晓峰 |

**八、主要完成人情况**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 排名 | 技术  职务 | 行政  职称 | 工作单位 | 完成单位 | 对本项目贡献 |
| 周建宏 | 1 | 教授 | 研究生院副院长 | 宝鸡文理学院 | 宝鸡文理学院 | 总体负责本项目构思、项目实施、论文及专利撰写等内容。 |
| 余森 | 2 | 正高级工程师 | 生物材料研究生所长 | 西北有色金属研究院 | 西北有色金属研究院 | 负责项目阶段性研究与实施。具体负责钛基表面功能化结构和物相设计与构建 |
| 周文昊 | 3 | 高级工程师 | 无 | 西北有色金属研究院 | 西北有色金属研究院 | 负责钛基表面功能化仿骨基质涂层的工艺探索及其性能测试 |
| 王参军 | 4 | 教授 | 教务处处长 | 宝鸡文理学院 | 宝鸡文理学院 | 负责钛基表面功能化抗菌等涂层构建工艺探索 |
| 冯爱玲 | 5 | 教授 | 无 | 宝鸡文理学院 | 宝鸡文理学院 | 负责钛基表面功能化抗菌等涂层构建工艺探索 |
| 王岚 | 6 | 工程师 | 无 | 西北有色金属研究院 | 西北有色金属研究院 | 负责钛基表面功能化仿骨组分涂层的工艺探索及其性能测试 |
| 韩建业 | 7 | 正高级工程师 | 无 | 西北有色金属研究院 | 西北有色金属研究院 | 负责钛基表面功能化仿骨组分涂层工艺探索及其性能测试 |
| 张建伟 | 8 | 副教授 | 无 | 宝鸡文理学院 | 宝鸡文理学院 | 负责钛基表面功能化抗菌促成骨等涂层构建工艺探索及性能测试 |
| 张晓峰 | 9 | 无 | 副总经理 | 宝鸡卡斯特医疗科技有限公司 | 宝鸡卡斯特医疗科技有限公司 | 负责钛基表面功能化抗菌促成骨等涂层性能测试及其应用推广 |

**九、主要完成单位及创新推广贡献**

1.宝鸡文理学院

宝鸡文理学院作为项目的第一完成单位，为项目组提供了优越的实验平台，在科技信息资料获取、科研团队组建、经费投入、成果转化政策等方面给予了大力支持。在成果依托项目申报、实施和验收的过程中，单位科研管理处等相关部门通过周密组织和高效率的协调工作，确保项目的顺利完成。成果的主体工作依托宝鸡文理学院完成。

2.西北有色金属研究院

西北有色金属研究院作为项目的第二完成单位，与第一完成单位紧密合作，在涂层结构构建方面做出了贡献，同时弥补了第一完成单位所欠缺的中试条件，为钛基硬组织植入器械表面功能化关键技术的中试做出了重要贡献。

3.宝鸡卡斯特医疗科技有限公司

宝鸡卡斯特医疗科技有限公司作为项目的第三完成单位，参与了部分内容的研究工作，为项目顺利开展提供经费支持，特别在研究成果的性能评价、应用和推广等方面发挥了较大的作用。

**十、应用情况和效益**

由陕西省医用金属材料重点实验室等权威机构对钛基表面功能化涂层进行了涉及体外和体内生物医学评价实验（包括毒性实验、成骨相关细胞生物学评价、抗菌性能评价和骨内植入评价等），结果均表明本项目成果功能化涂层具有优良的生物相容性、抗菌和促成骨性能，综合性能显著优于医用钛材料。项目成果成功应用于种植牙、人工关节等钛基植入医疗器械产品，在宝鸡卡斯特医疗科技有限公司、陕西斯坦特生物科技有限公司、陕西省医用金属材料重点实验室等单位应用2年以上，生产用于教学和科研的样件2000余件，反馈良好；项目成果帮助企业提升产品性能，在全国累计销售数千万元。

钛金属材料具有良好的力学特性、生物相容性和耐腐蚀性等优点，被大量用于硬组织替代材料，如人关节、种植牙等。但钛金属于生物惰性类材料，植入人体后不能与周围组织达到良好的骨性结合，很容易与周围的纤维组织形成包裹从而与宿主组织分隔，会引起血栓而导致植入手术失败。另外，手术过程中全面的消毒和无菌操作还是不能完全避免术后感染的发生，细菌感染会引起一系列的相应的病症，导致植入失败。目前研究报道的临床并发症或失败率仍可高达 30%。通过本项目的研究探索，突破了钛基硬组织植入器械表面功能化关键技术难题，增强了其促血管形成、抗感染、骨形成等能力，提高了钛基硬组织植入器械临床使用功效。本项目推向市场后，可提升植入器件性能，减少植入失败率，减少患者痛苦，具有显著的社会效益。

**十一、客观评价**

项目取得的创新性成果，具有很高的学术和应用价值，在国内外科学界和应用领域产生了一定的影响。在*Acta Biomaterialia，Surface and Coatings Technology*等国际著名SCI源期刊发表学术论文20余篇，都有不同程度的引用和评述；授权国家专利10余项，突破了钛基硬组织植入器械表面功能化关键技术，获得了一系列新技术、新方法和新材料；由陕西省医用金属材料重点实验室等权威机构生物医学评价实验表明本项目成果功能化涂层具有优良的生物相容性、抗菌和促成骨性能，综合性能显著优于医用钛材料；项目成果成功应用于种植牙、人工关节等钛基植入医疗器械产品，在宝鸡卡斯特医疗科技有限公司、陕西斯坦特生物科技有限公司、陕西省医用金属材料重点实验室等单位应用2年以上，生产用于教学和科研的样件2000余件，反馈良好；项目成果帮助企业提升产品性能，在全国累计销售数千万元。

**十二、提名者及提名意见**

**提名者：**宝鸡市科学技术局

**提名意见：**本项目围绕钛基硬组织植入器械在临床使用中存在的问题，开展了钛金属表面表面功能化关键技术攻关，获得了系列原创性成果，指导了新型钛基硬组织植入器械的设计研发，在国内多家企事业单位进行了推广应用，社会和经济效益良好。

提名材料齐全、规范，经完成单位公示，无知识产权纠纷，人员排序无争议，符合陕西省科学技术奖提名条件。提名该项目为陕西省科学技术进步奖二等奖。

**十三、完成人合作关系**

本项目由宝鸡文理学院周建宏教授牵头完成，主持设计、指导、完成了本项目的所有主要内容。与项目合作人西北有色金属研究院余森正高级工程师在钛金属表面涂层功能化仿骨基质结构构建及生物学性能检测方面进行了长期合作研究，周文昊、王岚以及韩建业作为余森科研团队成员，参与了相关研究工作；在钛金属表面涂层功能化抗菌涂层构建及成果推广和应用方面和宝鸡卡斯特医疗科技有限公司张晓峰副总经理进行了深入合作；王参军、冯爱玲和张建伟作为项目负责人科研团队成员，参加完成了本项目各部分具体研究工作。