附件3

重庆市科学技术奖提名公示表

申报奖项：技术发明奖

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 血管化组织器官修复新技术及转化应用 |
| 提名者 | 朱楚洪 | 提名等级 | 一等奖 |
| 单位提名意见 | 该项目针对我国生物医用材料在临床应用中的痛点，开发了血管化组织器官再生修复相关技术，研发了人工血管、人工心脏以及血管化修复材料相关产品，为心肌梗塞、心衰、骨缺损修复、糖尿病足、血液透析等治疗提供了可用的产品，对提升各种创伤与肿瘤等疾病导致的心脏、血管、骨骼、皮肤等组织器官损伤患者生活质量，以及应对交通事故及突发事件或灾难（如局部战争），提高临床急救、诊治和康复水平有重大意义。该技术的实施有利于提升国产医疗器械竞争力，全面带动我市配套产业的快速发展，为实现“健康中国”创新医疗体制改革，助推我国战略性新兴医疗器械产业的振兴奠定基础。同意该技术申报重庆市科学技术奖技术发明一等奖。 |
| 项目简介 | 21世纪初，全球约1700万人死于心脑血管疾病，心脑血管疾病致死率超越肿瘤排在第一位。由于复杂组织具有多细胞空间构筑，种子细胞仅仅通过组织液渗透无法获取足够的能量，研究表明氧气和营养物质最长自由弥散距离只有200um，因此复杂组织器官血管化技术是复杂组织再生与构建的重要前提。在体内再生过程中，包括心肌梗死、脑卒中、糖尿病足、血液透析、骨缺损修复等组织替代修复都需要血管化技术及产品。本项目围绕临床重大需求，通过制备血管化组织器官再生修复材料，诱导原位干细胞归巢促进血管化，发明了血管化组织器官构建技术，研发了小口径生物工程血管，研发了人工心脏及相连的人工血管单元技术。依托上述技术研发了人工血管、人工心脏及血管化修复材料等系列产品。主要技术包括：1、冠脉搭桥等需要小口径工程血管，但小口径血管由于血栓形成和内膜增生国内外尚未有产品面世，是公认的世界难题。针对传统支架材料与在体血管不相匹配导致的吻合口狭窄以及血流动力学紊乱等问题，运用数学理论和模型设计发明了新型工程血管支架材料，采用分子键交联、层层自组装等关键技术，制备了功能优势互补的表面修饰复合材料。发明了内皮祖细胞原位捕获技术，可实现工程血管、血管内支架、植入材料血管化。成功研制出具有自主知识产权的仿生化小口径人工血管，为国内率先进入临床试验的小口径工程血管（2-4mm）。构建的神经重建仿生化小口径（直径1mm）工程血管移植体内24个月保持通畅，为目前国际上报道在体移植口径最小、通畅时间最长的工程血管。2、心衰病人需要人工心脏，人工心脏被誉为尖端制造皇冠上的明珠，但该技术一直为国外垄断。本项目研制了人工心脏，研发了人工血管与血液泵连接件的人工血管单元，提供一种能够事先防止人工血管的损伤、连接可靠性高的人工血管单元。人工心脏以及人工血管单元于2019年8月、10月分别获得国家药监总局和重庆药监局颁发的《医疗器械注册证》和《生产许可证》，成为我国首个获批上市的人工心脏产品。该产品填补了重庆市植入式Ⅲ类医疗器械和我国人工心脏领域的空白，开创了我国辅助人工心脏临床应用的先河，缩短了我国与先进国家20多年的技术差距。3、在人工心脏获得注册证临床应用基础上，与人工心脏相连的人工血管材料主要应用膨体聚四氟乙烯材料制备，但相关技术一直被国外垄断。本项目攻克了上述“卡脖子”技术，开发了膨体聚四氟乙烯的成型制备工艺，在此基础上制备了膨体聚四氟乙烯连接管，实现了人工心脏相连人工血管零部件的国产替代。4、将血管化理念和技术应用于血管化心肌、血管化骨和血管化皮肤构建，在心肌缺血修复、临床骨缺损修复、糖尿病足治疗应用方面取得了良好的治疗效果。本项目申请专利33项，授权23项。制定产品技术标准13项，获得检测报告10个，临床批文7个，获得Ⅲ类医疗器械注册证3个，其中近三年在100多家医院得到应用，已完成36万件产品植入，累计救治患者超过30余万人次，未来五年产值有望超过20亿元。 |
| 代表性论文专著目录（自然奖）/主要知识产权和标准规范等目录（技术发明）/主要知识产权和标准规范等目录（科技进步） | 1、中国发明专利，能在体实现自我重塑的生物人工血管，授权号：2015101993209， 2018年授权2、中国发明专利，一种以脾脏细胞外基质为原料的水凝胶及其制备方法，授权号：2017103712374，2019年授权3、中国发明专利，人工血管连接件及人工血管单元， 授权号：ZL201380081611.7，2017年4、中国发明专利，电源切换电路及人工心脏系统，授权号：ZL201380003676.X，2016年5、中国发明专利，各向异性导电连接器，授权号：ZL201380003696.7，2016年6、中国发明专利，能在体捕获内皮祖细胞的生物人工血管，授权号：ZL200710078482.2，2010年授权，7、中国发明专利，一种新型多功能止血敷料，授权号：ZL2010101854701 ， 2015年授权8、产品技术标准，生物人工角膜，YZB/HC03-2015， 2015-2-089、产品技术标准，生物人工血管，YZB/HC05-2017， 2017-7-2610、医疗器械注册证，植入式左心室辅助系统，国械注准20193120603，2019.8.26 |
| 主要完成人及完成单位 | 主要完成人：朱楚洪，曾文、陈文、刘易海、谭菊、汪晶晶主要完成单位：陆军军医大学、重庆永仁心医疗器械有限公司、广州宏畅生物科技有限公司 |
| 备注 | **重庆市自然科学奖：**项目名称、提名者及提名等级、项目简介、代表性论文专著目录、主要完成人及完成单位。**重庆市技术发明奖：**项目名称、提名者及提名等级、项目简介、主要知识产权和标准规范等目录、主要完成人及完成单位。**重庆市科技进步奖：**项目名称、提名者及提名等级、项目简介、主要知识产权和标准规范等目录、主要完成人及完成单位。（专家提名的不填写此表，请自行公示） |