

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	3D打印钛合金植入物重建脊柱稳定的关键技术与推广应用
推荐单位	<p>推荐单位：北京大学</p> <p>推荐意见：</p> <p>我国是脊柱疾患大国，每年约有 1800 余万重度患者。脊柱疾病给患者造成严重的病痛及功能障碍。项目组针对重建脊柱稳定性的临床难题，围绕 3D 打印钛合金植入物的关键技术进行研发，取得一系列原创性成果。</p> <p>项目提出了与骨骼解剖高匹配、高稳定性的 3D 打印多孔钛合金植入物设计理念。率先推出获 NMPA 批准的我国首批 3D 打印钛合金脊柱植入物，并成功实现产品上市和临床规模化应用。创立了个体定制式 3D 打印钛合金植入物重建脊柱结构、快速恢复生理功能的理念和技术体系。攻克脊椎切除后金属植入物稳定性、骨整合和长期安全性等业界公认的世界性难题，取得治疗技术与疗效的重大突破。创立了新型 3D 打印钛合金骨小梁结构促进骨整合的理论和体系。研发出 3D 打印钛合金植入物微孔表面改性促成骨的创新性技术，使植入物的骨长入和骨整合分别提高 1 倍和 3 倍，为骨修复重建过程中钛合金/骨组织界面的快速愈合、植入物的升级换代及临床疗效的继续突破提供了新方法、新思路和理论依据。通过项目的实施，共获得 III 类医疗器械注册证 3 张，建成亚太地区最大的 3D 打印骨科产品生产基地，推动了我国定制式医疗器械相关法规和行业标准的建立。授权发明专利 7 项、国际专利 2 项、软件著作权 1 项；论文 20 篇，其中 SCI 论文 19 篇，他引共计 859 次。项目获 2018 年北京市科学技术奖一等奖，2019 年中国医院协会医院科技创新奖一等奖。</p> <p>我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>脊柱疾病是常见多发病，其中脊柱肿瘤严重威胁病人生命。应用金属植入物重建脊柱稳定是脊柱外科手术主要治疗手段。传统金属植入物由于解剖匹配度低、力学支撑弱以及骨整合效能差等缺点，造成脊柱病变切除后替代椎体的钛网术后塌陷率高达 50%至 79.7%。寰枢椎或骶椎等特殊部位或累及多个节段的巨大骨缺损，国内外尚无合适的植入物和可靠治疗技术。项目组历经十余年，在国家重点研发计划、国家自然科学基金、北京市重大专项等资助下，立足国际前沿，针对重建脊柱稳定性的临床难题，围绕 3D 打印钛合金植入物的关键技术进行研发，取得一系列原创性成果：</p> <p>1、创立了与骨骼解剖高匹配、高稳定的 3D 打印多孔钛合金脊柱植入物设计理念。在国际上率先研发并获批了我国首批 3D 打印钛合金脊柱植入物(椎体假体与椎间融合器)注册证，并成功实现产品上市和临床规模化应用。其中人工椎体作为全球首发的 3D 打印植入物取代传统钛网，实现中国原创、国际引领，使术后植入物塌陷率由 50%~79.7%降低至 5%以下。</p> <p>2、在国际上率先创建并实施了个体定制式 3D 打印钛合金植入物重建脊柱结构稳定，快速恢复生理功能的理念和技术体系。结合体外动物试验研究、生物力学及</p>

	<p>组织学等系统研究，在国际上首次攻克了脊椎切除后长节段（腰椎 5 个节段，颈椎 6 个节段）、大跨度（最长 19 厘米）疑难重症的金属植入物稳定性、骨整合和长期安全性等业界公认的世界性难题，取得治疗技术与疗效的重大突破，并使相关方法得到推广。</p> <p>3、创建了新型 3D 打印钛合金骨小梁结构促进骨整合的理论和技術体系。研发出钛合金 3D 打印植入物微孔表面改性促成骨的创新性技术，克服了钛合金的生物惰性，使植入物的骨长入和骨整合分别提高 1 倍和 3 倍；同时成功研发出微孔载药控释技术，为骨修复重建过程中钛合金/骨组织界面的快速愈合、植入物的升级换代及临床疗效的继续突破提供了新方法、新思路和理论依据。</p> <p>4、建立了以“3D ACT”技术为核心的“患者-医生-工程师”深度医工交互平台。使脊柱临床治疗精准化、可视化、数字化及手术合理化；实现个体定制产品 72 小时内快速设计、制造、应用；推动了我国在国际上率先制定个体定制式医疗器械法规及实施，使我国成为 3D 打印骨科临床应用领域的引领者。</p> <p>该项目获批我国首个 3D 打印脊柱植入物注册证，共获得 III 类医疗器械注册证 3 张。在全国 26 省市 200 余家医院推广应用，培训专业人员超过 1000 人，累计植入七千余例，近三年累计销售 4700 余万元。2014 年实施世界第一例个体定制式 3D 打印人工枢椎治疗颈椎肿瘤取得成功。应用个体定制式 3D 打印人工椎体治疗脊柱肿瘤 550 余例，使我国脊柱外科在 3D 打印技术临床研究领域位居世界前列。建成亚太地区最大的 3D 打印骨科产品生产基地，推动了国内相关法规和行业标准的建立。授权发明专利 7 项、国际专利 2 项、软著 1 项。发表论文 20 篇，其中 SCI 论文 19 篇，他引共计 859 次。获 2018 年北京市科学技术奖一等奖，2019 年中国医院协会医院科技创新奖一等奖。</p>
--	---

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	国外专利	其它	2772230	2017-07-05	融合假体	刘忠军
2	国外专利	其它	2796104	2016-12-18	融合型脊柱内固定螺钉	刘忠军
3	中国发明专利	中国	ZL201110326485X	2015-05-20	融合假体	刘忠军
4	中国发明专利	中国	ZL2016106530960	2019-06-	人工椎体固定系统	刘忠军；王彩梅

				04		
5	中国发明专利	中国	ZL2011101781673	2015-09-16	植骨填充金属颗粒体	蔡宏；张卫平
6	中国发明专利	中国	ZL2012100604036	2015-02-04	骶骨人工假体	刘忠军
7	中国发明专利	中国	ZL2015105203327	2017-12-29	具有微弧氧化涂层的多孔金属植入物及制备方法	刘忠军；修鹏；蔡宏
8	中国发明专利	中国	ZL2017109027107	2020-08-04	具有抗菌及促进骨整合功能的金属植入物及其制备方法	刘忠军；张腾
9	中国发明专利	中国	ZL2017109027817	2020-06-09	抗菌促成骨复合功能多孔骨科植入物及其制备方法	张腾；刘忠军
10	中国计算机软件著作权	中国	2018SR158440	2018-03-12	爱康医疗 ITI 数据库管理系统[简称：ITI-DBMS]V1.0	无

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI 他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Reconstruction of the Upper Cervical Spine Using a Personalized 3D-Printed Vertebral Body in an Adolescent With Ewing Sarcoma	SPINE	2016年41卷1期 E50-E54 页	2.646	刘忠军	100	121	否
2	Tailored Surface Treatment of 3D	ACS Applied	2016年8	8.758	蔡宏；刘忠军	56	64	否

	Printed Porous Ti6Al4V by Microarc Oxidation for Enhanced Osseointegration via Optimized Bone In-Growth Patterns and Interlocked Bone/Implant Interface	Materials & Interfaces	卷 28 期 17964 - 17975 页					
3	Enhanced angiogenesis and osteogenesis in critical bone defects by the controlled release of BMP-2 and VEGF: implantation of electron beam melting-fabricated porous Ti6Al4V scaffolds incorporating growth factor-doped fibrin glue	Biomedical Materials	2015 年 10 卷 3 期 03501 3 页	3.17 4	蔡宏 ; 刘忠军	48	49	否
4	Electron Beam Melting Fabrication of Porous Ti6Al4V Scaffolds: Cytocompatibility and Osteogenesis	ADVANCED ENGINEERING MATERIALS	2015 年 17 卷 9 期 1391-1398 页	3.21 7	蔡宏 ; 刘忠军	22	24	否
5	Biomechanical and Histological Evaluation of Roughened Surface Titanium Screws Fabricated by Electron Beam Melting	PLOS ONE	2014 年 9 卷 4 期 E9617 9 页	2.74	蔡宏 ; 刘忠军	9	13	否
6	In Vivo Study of a	SPINE	2014	2.64	蔡宏 ;	33	40	否

	Self-Stabilizing Artificial Vertebral Body Fabricated by Electron Beam Melting		年 39 卷 8 期 E486- E492 页	6	刘忠军			
7	Bioinspired anchoring AgNPs onto micro-nanoporous TiO <sub>2</sub> orthopedic coatings: Trap-killing of bacteria, surface-regulated osteoblast functions and host responses	Biomaterials	2016 年 75 卷 03- 222 页	10.3 17	成艳	156	161	否
8	Additively Manufactured Macroporous Titanium with SilverReleasing Micro-/Nanoporous Surface for Multipurpose Infection Control and Bone Repair ? A Proof of Concept	ACS Applied Materials & Interfaces	2016 年 8 卷 42 期 8495- 28510 页	8.75 8	成艳	45	48	否
9	Bioinspired and Biomimetic AgNPs/Gentamicin-Embedded Silk Fibroin Coatings for Robust Antibacterial and Osteogenetic Applications	ACS Applied Materials & Interfaces	2017 年 9 卷 31 期 5830- 25846 页	8.75 8	成艳	51	54	否
10	Polydopamine-assisted functionalization of heparin and vancomycin onto microarc-oxidized 3D	SCIENCE CHINA-MATERIALS	2018 年 61 卷 4 期 579- 592 页	6.09 8	郑玉峰 ; 刘忠军	9	12	否

	printed porous Ti6Al4V for improved hemocompatibility, osteogenic and anti-infection potencies							
11	Microstructural and property evolution of Ti6Al4V powders with the number of usage in additive manufacturing by electron beam melting	Materials Letters	2018年 21卷 111-114页	3.204	郑玉峰 ; 王彩梅	11	13	否
12	Novel pH-responsive tobramycin-embedded micelles in nanostructured multilayer-coatings of chitosan/heparin with efficient and sustained antibacterial properties	Materials Science & Engineering C- Materials for Biological Applications	2018年 90卷 93-705页	5.88	成艳	16	16	否
13	Improved the in vitro cell compatibility and apatite formation of porous Ti6Al4V alloy with magnesium by plasma immersion ion implantation	Materials Letters	2017年 02卷 8-11页	3.204	郑玉峰 ; 刘宣勇	8	10	否
14	Hierarchical Micropore/Nanorod Apatite Hybrids In-Situ Grown from 3-D Printed Macroporous Ti6Al4V Implants with Improved Bioactivity and Osseointegration	Journal of Materials Science & Technolog	2017年 33卷 2期 179-186页	6.155	刘忠军 ; 成艳	15	18	否

15	Effect of vanadium released from micro-arc oxidized porous Ti6Al4V on biocompatibility in orthopedic applications	Colloids and Surfaces B: Biointerfaces	2018年69卷366-374页	4.389	刘忠军	16	17	否
16	Electrophoretic-deposited novel ternary silk fibroin/graphene oxide/hydroxyapatite nanocomposite coatings on titanium substrate for orthopedic applications	Frontiers of Materials Science	2016年10卷3期270-280页	1.747	成艳；莫茂松	11	12	否
17	Recent advances in bulk metallic glasses for biomedical applications	Acta Biomaterialia	2016年36卷1-20页	7.242	郑玉峰	148	162	否
18	Constructing Multilayer Silk Protein/Nanosilver Biofunctionalized Hierarchically Structured 3D Printed Ti6Al4V Scaffold for Repair of Infective Bone Defects	ACS Biomaterials Science & Engineering	2019年5卷1期244-261页	4.152	成艳；郑玉峰	15	16	否
19	A novel cytocompatible, hierarchical porous Ti6Al4V scaffold with immobilized silver nanoparticles	Materials Letters	2015年57卷143-146页	3.204	成艳	7	8	否
20	电子束熔融法制备的医用Ti6Al4V	生物骨科材料与临	2017年14	0	王彩梅	0	1	否

	在人工模拟体液中的耐腐蚀行为	床研究	卷4期 6-10 页					
--	----------------	-----	------------------	--	--	--	--	--

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	<p>姓名：刘忠军  排名：1  职称：主任医师,教授  行政职务：大外科主任/脊柱外科研究所所长  工作单位：北京大学第三医院  对本项目的贡献：项目带头人，对项目的总体设计、研究思路及实施方案起到主导作用，是项目核心专利的主要发明人及产品研发设计、相关基础研究及临床试验的制定者，也是项目主要论文的通讯作者，同时也是项目中标准化与定制化人工椎体相关手术的主要术者。贡献对应“四、主要科学发现”所列第一、二、三、四项。支撑材料：1-1~1-9；2-1、2-2，4-1~4-6、10-7等。</p> <p>姓名：蔡宏  排名：2  职称：主任医师,教授  行政职务：骨科副主任  工作单位：北京大学第三医院  对本项目的贡献：最早参与将3D打印技术引进国内用于研制骨科医疗器械的研究者之一；是本项目基础研究、动物实验、项目核心专利的发明人之一；在项目中承担产品的研发设计，临床试验的设计及实施，产品注册，及项目的管理等工作；负责项目主要论文的撰写和发表。贡献对应“四、主要科学发现”所列第一、二、三、四项。支撑材料：1-5,1-7,2-1~2-2,4-2~4-6,10-7。</p> <p>姓名：魏崇斌  排名：3  职称：高级工程师  行政职务：技术总监  工作单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司  对本项目的贡献：负责3D打印假体关键制造工艺的应用基础研究，参与完成3D打印脊柱产品医工交互、临床应、产品注册与推广应用等工作，完成项目成果论文的撰写和发表。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、二、三、四项科技创新。支撑材料：1-10；2-1~2-2；4-11；4-20；10-1；10-4；10-5，10-7。</p> <p>姓名：成艳  排名：4  职称：副研究员  行政职务：无  工作单位：北京大学  对本项目的贡献：协助3D打印钛合金骨科植入物的表面改性研究实施，负责3D打</p>
---------	--

印钛合金骨科植入物与骨组织结合的机理研究。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、三项科技创新。支撑材料：4-7~4-9,4-12,4-16~4-19等。

姓名：张克

排名：5

职称：主任医师

行政职务：无

工作单位：北京大学第三医院

对本项目的贡献：最早开始将电子束金属3D打印技术引进国内用于研制骨科医疗器械产品主要成员之一；是本项目团队初创的计者之一，在项目中承担产品的研发设计，临床研究的实施，产品注册等工作。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、二、三项科技创新。支撑材料：2-1~2-2；4-2、4-4、4-5、4-6、10-3，10-7。

姓名：郑玉峰

排名：6

职称：教授

行政职务：无

工作单位：北京大学

对本项目的贡献：负责3D打印钛合金骨科植入物的表面生物活性研究的总体规划，负责3D打印钛合金骨科植入物与骨组织结合的机理研究。撰写和修改研究论文。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、二、四项科技创新。支撑材料：4-2，4-7，4-8，4-9，4-10，4-11，4-12，4-16~4-19。

姓名：韦峰

排名：7

职称：主任医师

行政职务：无

工作单位：北京大学第三医院

对本项目的贡献：在胸腰椎肿瘤整块切除术后重建脊柱稳定性时大量应用了3D打印人工椎体技术。根据手术的具体实施方案定制了从后路、侧前方入路和前方入路，单边和双边固定的各种自稳型假体，为这项技术拓展了应用形式。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、二、四项科技创新；附件4-1，9-1，9-2等。

姓名：李健

排名：8

职称：工程师

行政职务：项目总监

工作单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司

对本项目的贡献：参与完成3D打印椎体假体及椎间融合器产品设计与产品注册，并取得两项产品CFDA注册证。完成定制化胸腰椎融合体及颈椎融合体医工交互设计并辅助临床实现最终定制化假体的植入应用。主要贡献对应：四、主要科学发现、

技术发明或科技创新”所列第一、二、三、四项科技创新。支撑材料：序号：1-10；2-1~2-2；10-4~10-7。

姓名：刘晓光

排名：9

职称：主任医师,教授

行政职务：北京大学医学部副主任

工作单位：北京大学第三医院

对本项目的贡献：协助完善 3D 打印技术的实验设计、假体设计，根据患者病情进行临床诊治；根据 3D 打印技术可能，筛选病人，做临床对比实验研究；提供医学伦理咨询、支持及实施；提供科技成果转化政策的咨询、支持及实施。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、二、四项科技创新；附件 4-1，9-1，9-2 等。

姓名：姜亮

排名：10

职称：主任医师

行政职务：无

工作单位：北京大学第三医院

对本项目的贡献：协助完善假体设计、帮助实验设计、开展临床实践。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、二、四项科技创新；附件 4-1，9-1，9-2 等。

姓名：孙宇

排名：11

职称：主任医师

行政职务：无

工作单位：北京大学第三医院

对本项目的贡献：参与金属 3d 打印颈椎人工椎体、椎间融合器的标准化设计、临床实验。将标准化金属 3d 打印人工椎体和椎间融合器应用于颈椎病、颈椎畸形的临床治疗当中，取得良好效果。应用金属 3d 打印技术设计、开发颈椎后路融合术的新型内固定装置，取得初步成果。贡献对应附件 7-1，9-1，9-2 等。

姓名：冷慧杰

排名：12

职称：副研究员

行政职务：无

工作单位：北京大学第三医院

对本项目的贡献：3D 打印假体研发所涉及的动物、材料、器械的微结构分析和生物力学评价。贡献对应附件 4-1，4-6 等。

姓名：孙垂国

排名：13

职称：主任医师

行政职务：无

	<p>工作单位：北京大学第三医院</p> <p>对本项目的贡献：参与 3D 打印金属骨小梁椎间融合器动物试验的设计、实施与结果分析；参与 3D 打印金属骨小梁 颈椎椎间融合器临床试验的实施、随访与结果分析。贡献对应 4-6，9-1，9-2 等。</p> <p>姓名：王圣林</p> <p>排名：14</p> <p>职称：主任医师</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：北京大学第三医院</p> <p>对本项目的贡献：利用 3D 打印钛合金骨科植入物完成了巨大骨缺损的寰枢椎脱位治疗，填补了治疗方法的空白。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第二、四项科技创新。</p> <p>姓名：苏永琳</p> <p>排名：15</p> <p>职称：高级工程师</p> <p>行政职务：项目总监</p> <p>工作单位：北京爱康宜诚医疗器材有限公司</p> <p>对本项目的贡献：完成定制化 3D 打印脊柱融合假体医工交互设计并辅助临床实现最终定制化假体的植入应用，参与完成 3D 打印椎体假体及椎间融合器产品设计与产品注册，并取得产品 CFDA 注册证。贡献对应“四、主要科学发现、技术发明或科技创新”所列第一、三、四项科技创新。序号：1-10；2-1；2-2；10-4~10-7。</p>
主要完成单位情况	<p>单位名称：北京大学第三医院</p> <p>排名：1</p> <p>对本项目的贡献：项目发起人所在单位，项目的设计、组织和实施总负责。在研究期间把握技术路线，指导研究过程，并主导 3D 打印钛合金骨科产品过程中的临床试验和产品上市后临床应用推广，完成多项世界首例 3D 打印骨科植入手术，全面参与项目数据的分析和处理。</p> <p>单位名称：北京爱康宜诚医疗器材有限公司</p> <p>排名：2</p> <p>对本项目的贡献：北京爱康医疗器材有限公司自 2010 年与北京大学第三医院、北京大学开展产学研医用合作，负责 3D 打印脊柱植入物的设计和关键制造技术的研发和实施应用，负责 3D 打印脊柱植入物的生产质量控制、产品的开发、临床试验等，完成了项目中 3D 打印脊柱植入物的制造、检测，注册，临床试验和取证和上市后的临床推广等工作，并起草了增材制造医用钛合金的行业标准。</p> <p>单位名称：北京大学</p> <p>排名：3</p> <p>对本项目的贡献：负责 3D 打印钛合金骨科植入物的表面生物活性研究的总体规划，负责 3D 打印钛合金骨科植入物与骨组织结合的机理研究和技术研究，工艺方案制定及工艺确认。撰写和修改研究论文。</p>