

# 拟推荐 2024 年中华医学科技奖候选项目/候选人 公示内容

推荐奖种	医学科学技术奖（非基础医学类）
项目名称	去细胞同种异体神经修复材料研制、产业化、推广应用与性能优化研究
推荐单位/科学家	中山大学
推荐意见	<p>1. 项目背景：周围神经缺损是严重的致残性疾病，需切取自体神经进行移植修复，但会造成供区损伤和神经功能丧失。中山大学附属第一医院科研团队针对这一临床痛点，攻克了人体周围神经脱细胞技术，并与广州中大医疗器械有限公司(简称中大医疗)合作进行产品转化和推广应用。</p> <p>2. 项目成果：项目组建立化学萃取法制备去细胞神经的技术，通过灵长类动物实验证实，采用该技术制备的去细胞同种异体神经可成功修复周围神经缺损。为了满足产业化生产需求，项目组研制了自动化神经萃取装置，建立了大批量加工去细胞神经的生产线，实现标准化规模化生产。并通过前瞻性多中心临床试验，证实了去细胞同种异体神经修复材料修复周围神经缺损的安全性和有效性，取得 III 类医疗器械注册证；研发团队构建了覆盖全国的产品供应链和技术支持体系，创新了神桥修复周围神经缺损的临床应用方案，拓展了神桥的应用范围；通过举办培训班、专题授课、手术带教、专项进修等方式，在全国各地进行推广，为神桥“产-供-销-用”全链条贯通提供了技术和人才保障，销售收入连年递增。此外，开展了优化去细胞神经微环境的研究，建立了去细胞神经负载促神经再生物质的技术，研制出相应的专业设备，为神桥升级改造奠定了基础。项目成果先后获得广东省科技进步一等奖、中国产学研合作创新成果一等奖和中国技术市场协会金桥奖二等奖</p> <p>3. 项目意义：神桥上市十多年来，已在全国 260 多家医院推广使用，造福患者 1 万余人，完成了从实验室研制到产业化 大生产的转化，以及从产品到商品再到医疗服务的转化，产生显著的经济效益和社会效益。</p> <p>4. 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 2024 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>(一) 主要技术内容</p> <p>周围神经损伤是严重的致残性疾病，修复周围神经缺损的传统方法是切取自体神经进行移植，能切除的神经难以满足修复所需，且这种“拆东墙，补西墙”的方式会造成神经供区损伤。该项目针对自体神经移植修复神经缺损存在的问题，研制出去细胞同种异体神经修复材料，并实现了规模化生产，取得 III 类医疗器械注册证，用于修复周围神经缺损取得良好临床疗效，并探索出优化去细胞同种异体神经修复材料性能的方法。</p> <p>项目组建立了化学萃取法制备去细胞神经的技术，在清除神经组织中主要抗原成份的同时，保留了神经组织天然的支架结构；通过灵长类动物实验证实，采用该技术制备的去细胞同种异体神经可替代自体神经，成功修复周围神经缺损。为了满足产业化生产需求，项目组研制了自动化神经萃取装置，建立了大批量加工去细胞神经的生产线，实现标准化规模化生产。项目组通过前瞻性多中心临床试验，证实了去细胞同种异体神经修复材料修复周围神经缺损的安全性和有效性，通过建立培训中心和应用示范基地、举办学习班和研讨会、发表论文、出版专著等方式，在全国 200 多个单位推广应用，超过 15000 例患者使用了该产品，取得良好效果，避免了切取自体神经造成的并发症。此外，建立了在去细胞神经支架上负载促神经再生活性物质的技术，证实此技术可提升去细胞神经的修复效果，为神经修复材料的升级换代提供了理论依据和技术支撑。</p> <p>(二) 授权专利情况</p> <p>去细胞神经制备及其三维结构研究获授权中国发明专利 2 件、PCT 专利 1 件、美国专利 2 件，产</p>

品加工生产相关技术和装置获授权实用新型专利 11 件。

(三) 技术经济指标  
去细胞同种异体神经修复材料的产品性能和临床疗效达到国外同类产品水平, 且解决了国外同类产品需深低温冷链储运的难题。其临床应用免除了切取自体神经及治疗并发症所需的额外医疗费用, 节省了药物、仪器、设备、设施和人力资源消耗。

(四) 应用推广及效益  
化学萃取法制备去细胞神经的技术以及去细胞神经修复周围神经缺损的技术路线得到全国 13 家单位应用推广, 承担相关课题、发表论文、培养人才。全国 200 多家医院使用该项目组生产的去细胞同种异体神经修复材料治疗了超过 15000 例患者。该项目打破了美国的技术垄断, 成功研制出全球第二个去细胞神经产品, 推动了科技创新。该产品的应用改变了周围神经缺损修复的传统方法, 避免了切取自体神经造成的并发症, 引领了周围神经缺损修复的新方向。通过本项目, 培养了一批青年科技人才、工程技术骨干以及掌握周围神经缺损修复新方法的临床专家。去细胞神经产品的加工、生产、配送和使用带动了上下游产业链的发展, 产生显著经济效益。

**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	全部作者(国内作者须填写中文姓名)	通讯作者(含共同,国内作者须填写中文姓名)	检索数据库	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	去细胞组织工程化神经支架的制备与形态学研究	中华显微外科杂志	2004,27(1):35-37	0	朱庆棠; 朱家恺; 赖英荣; 江长青; 杨光诗; 胡军; 刘小林	刘小林	中华医学期刊全文数据库	22	否
2	人源性同种异体去细胞外周神经材料标准制备方法的研究	中华显微外科杂志	2009,32(3):207-209	0	易建华; 刘小林; 朱家恺; 朱庆棠; 李智勇; 胡军; 向剑平; 江丽; 何彩凤	刘小林	中华医学期刊全文数据库	3	否
3	Human peripheral nerve-derived scaffold for tissue-engineered nerve grafts: histology and biocompatibility analysis	J Biomed Mater Res B Appl Biomater	2011 Jan;96(1):25-33	3.4	杨俐敏; 刘小林; 朱庆棠; 张阳; 奚延斐; 胡军; 何彩凤; 江丽	朱庆棠	SCI	12	否
4	Repair of extended peripheral nerve lesions in rhesus monkeys using	Exp Neurol	2007 Apr;204(2):658-66	5.3	胡军; 朱庆棠; 刘小林; 许扬滨; 朱家恺	刘小林	SCI	113	否

	acellular allogenic nerve grafts implanted with autologous mesenchymal stem cells								
5	Repairing large radial nerve defects by acellular nerve allografts seeded with autologous bone marrow stromal cells in a monkey model	J Neurotrauma	2010 Oct;27(10):1935-43	4.6	王东; 刘小林; 朱家恺; 胡军; 江丽; 张阳; 杨俐敏; 王洪刚; 朱庆棠; 易建华; 奚延斐	刘小林	SCI	31	否
6	Improved peripheral nerve regeneration using acellular nerve allografts loaded with platelet-rich plasma	Tissue Eng Part A	2014 Dec;20(23-24):3228-40	4.1	郑灿镔; 朱庆棠; 刘小林; 黄喜军; 何彩凤; 江丽; 全大萍	刘小林	SCI	48	否
7	Decellularized nerve matrix hydrogel and glial-derived neurotrophic factor modifications assisted nerve repair with decellularized nerve matrix scaffolds	J Tissue Eng Regen Med	2020 Jul;14(7):931-943	3.3	邱帅; 饶子龙; 何富林; 王涛; 徐毅炜; 杜钊夷; 姚执; 林焘; 闫立伟; 全大萍; 朱庆棠; 刘小林	刘小林, 朱庆棠, 全大萍	SCI	19	否
8	Safety and efficacy evaluation of a human acellular nerve graft as a digital nerve scaffold: a	J Tissue Eng Regen Med	2015 Mar;9(3):286-95	3.3	何波; 朱庆棠; 柴益民; 丁小珩; 唐举玉; 顾立强; 向建平; 杨越雄; 朱家恺; 刘小林	刘小林	SCI	38	否

	prospective, multicentre controlled clinical trial								
9	Analysis of human acellular nerve allograft reconstruction of 64 injured nerves in the hand and upper extremity: a 3 year follow-up study	J Tissue Eng Regen Med	2017 Aug;11(8):2314-2322	3.3	朱爽; 刘江辉; 郑灿镔; 顾立强; 朱庆棠; 向建平; 何波; 周翔; 刘小林	刘小林	SCI	16	否
10	Analysis of human acellular nerve allograft combined with contralateral C7 nerve root transfer for restoration of shoulder abduction and elbow flexion in brachial plexus injury: a mean 4-year follow-up	J Neurosurg	2019 Apr 26;132(6):1914-1924	4.1	李亮; 杨建涛; 秦本刚; 王洪刚; 杨弈; 方锦涛; 陈刚; 刘小林; 涂哲慧; 顾立强	顾立强	SCI	6	否

### 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	全部发明人
1	中国发明专利	中国	CN201710211602.5	2017-06-01	神经移植物及应用其的神经移植物系统	朱庆棠, 全大萍, 刘小林, 毛海泉, 顾立强, 戚剑, 郑灿镔, 邹剑龙, 刘晟, 曾晨光, 杨习锋, 王涛
2	中国发明专利	中国	CN201810148281.3	2018-06-22	一种能提高轴突再生有序性的神经导管及其制备方法	朱庆棠, 邹剑龙, 邱帅, 孙佳慧, 全大萍, 刘小林, 陈诗浩, 李家春, 何

						富林
3	中国发明专利	中国	201610404357.5	2016-10-01	多方向组织工程多孔材料灌注系统	朱庆棠, 全大萍, 刘小林, 郭少成, 曾晨光, 杨习锋, 王涛, 郑灿镇, 邹剑龙, 邱帅
4	中国实用新型专利	中国	201620555025.2	2017-02-08	新型组织工程多孔材料灌注系统	朱庆棠, 全大萍, 刘小林, 郭少成, 曾晨光, 杨习锋, 王涛, 郑灿镇, 邹剑龙, 邱帅
5	中国实用新型专利	中国	201620044152.6	2016-08-01	异体神经修剪固定装置	杨越雄, 胡红霞, 覃瑜华
6	中国实用新型专利	中国	201620017836.7	2016-08-01	一种新型同种神经体萃取装置	陈道奇, 杨越雄, 胡伟, 何明, 胡红霞
7	中国实用新型专利	中国	201620018704.6	2016-08-01	一种用于神经材料的新型萃取装置	何明, 杨越雄, 陈道奇, 胡伟
8	中国实用新型专利	中国	202122085489.5	2021-09-28	一种去细胞同种异体神经修复材料用的培养容器	张阳, 张超, 杨越雄, 李静, 陈晓纯, 张晓峰, 何明, 胡伟, 何彩凤, 肖晓珍
9	中国实用新型专利	中国	202122085490.8	2021-09-28	去细胞同种异体神经修复材料固定用的套管	张阳, 张晓峰, 杨越雄, 李静, 陈晓纯, 张超, 何明, 何彩凤, 胡伟, 肖晓珍
10	中国实用新型专利	中国	202122371398.8	2021-10-02	用于去细胞同种异体神经修复材料脱细胞的换液瓶	张阳, 张超, 杨越雄, 李静, 陈晓纯, 张晓峰, 何明, 何彩凤, 胡伟, 肖晓珍

### 完成人情况表

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
朱庆棠	1	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	教授,主任医师	副院长、显微创伤手外科学科带头人
对本项目的贡献	1. 作为团队核心骨干参与神桥大规模规范化生产技术研究, 负责人体周围神经脱细胞工艺研究, 参与起草行业标准。 2. 作为负责人开展神桥修复四肢神经缺损临床应用技术与方案研究。 3. 作为负责人研究去细胞同种异体神经修复材料升级改造的技术方法并进行验证。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
张阳	2	广州中大医疗器械有限公司	广州中大医疗器械有限公司	副主任医师	总经理

对本项目的贡献	1. 领导本项目产品顺利获得产品注册证； 2. 领导本单位获得生产许可资质； 3. 代表本单位参与多项政府和行业协议组织的赛事并获得佳绩，推广产品，如：2023 医疗科技创新挑战赛复赛第一名成绩进入决赛； 4. 本项目五件实用新型专利第一发明人；				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
郑灿镇	3	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	研究员,副主任医师	科室副主任
对本项目的贡献	1. 作为团队核心骨干参与神桥大规模规范化生产技术研究，负责人体周围神经脱细胞工艺研究，参与起草行业标准(创新点 1)。 2. 作为团队核心骨干参与神桥修复四肢神经缺损临床应用技术与方案研究(创新点 2)。 3. 作为负责人研究去细胞同种异体神经修复材料升级改造的技术方法并进行验证(创新点 3)				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
刘小林	4	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	教授,主任医师	学科带头人
对本项目的贡献	1. 作为设计与咨询专家，指导开展神桥大规模规范化生产技术研究。 2. 作为负责人设计并实施神桥修复周围神经缺损多中心临床试验，指导开展神桥修复四肢神经缺损临床应用技术与推广。 3. 作为概念提出者和咨询专家，指导去细胞同种异体神经修复材料升级改造研究				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
杨越雄	5	广州中大医疗器械有限公司	广州中大医疗器械有限公司	高级工程师	首席科学家
对本项目的贡献	1. 本项目八件实用新型专利发明人； 2. 参与专著《周围神经缺损修复材料的生物制造与临床评估》的编写。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
顾立强	6	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	教授,主任医师	荣誉首席专家
对本项目的贡献	1. 牵头负责神桥修复四肢神经缺损临床技术与推广； 2. 在国内首次将神桥应用于臂丛修复，临床应用上百例，临床证实安全有效； 3. 发表相关 SCI 论文 20 余篇，获得国家级、省部级相关研究基金 10 余项，多次举办学习班推广使用，获得和本项目相关的临床专利 3 项。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
戚剑	7	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	主任医师	科室主任、医学部副主任
对本项目的贡献	作为团队核心骨干参与神桥修复周围神经缺损临床技术方案研究与推广应用，作为副主编参与《周围神经缺损修复材料的生物制造与临床评估》的撰写				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
王洪刚	8	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	副主任医师	显微创伤手外科副主任
对本项目的贡献	作为团队核心骨干参与神桥修复四肢神经缺损临床应用技术与推广应用，牵头负责神桥在健侧颈 7 移位治疗中枢瘫的应用技术				

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
李静	9	广州中大医疗器械有限公司	广州中大医疗器械有限公司	工程师	技术部高级经理
对本项目的贡献	<p>在本项目产业化阶段起重要作用:</p> <p>1、参与本项目产品研发工作; 2、参与本项目产品注册证工作, 在其中起关键作用; 3、本项目五件实用新型专利发明人; 4、参与专著《周围神经缺损修复材料的生物制造与临床评估》的编写。 5、参与多个项目申报及实施工作, 顺利结题。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
秦本刚	10	中山大学附属第一医院	中山大学附属第一医院	副主任医师	无
对本项目的贡献	<p>作为团队核心骨干参与神桥修复四肢神经缺损技术方案研究, 负责神桥在臂丛损伤修复中的应用技术与推广。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
何彩凤	11	广州中大医疗器械有限公司	广州中大医疗器械有限公司	工程师	质管部高级经理
对本项目的贡献	<p>1. 参与制定“神桥”生产工艺流程优化工作;</p> <p>2. 建立质量监控和产品出入库标准管理制度;</p> <p>3. 参与项目申报、行标制定、专著编写。</p>				
完成单位情况表					
单位名称	中山大学附属第一医院			排名	1
对本项目的贡献	<p>该单位对第 2、第 3 项科技创新做出了创造性贡献, 体现在第 7-9 项知识产权中。其主要贡献包括: 1 建立了神桥修复四肢神经缺损的技术方案, 应用范围扩展至臂丛、腋神经、桡神经、正中神经、尺神经、坐骨神经、胫神经、腓总神经等损伤性缺损修复, 此外, 对于中枢性偏瘫患者, 采用“患侧颈 7 神经根切断+健侧颈 7 神经根经椎体前交叉移位术”重建患侧肢体功能的过程中, 常因移位神经长度不足而无法与患侧神经进行缝合, 在此情况下, 采用神桥作为移植体可实现神经断端无张力缝合; 2 完成了去细胞同种异体神经修复材料升级改造的概念验证, 开发出多方向组织工程多孔材料灌注系统, 建立了去细胞神经基质水凝胶的制作工艺, 以此为载体负载促神经再生及引导神经有序再生的生物活性物质, 并经灌注系统注入去细胞神经中, 重建其神经再生微环境。经动物实验证实, 经升级改造后的去细胞同种异体神经修复材料性能得到明显提升; 3 建立了神桥临床应用技术培训体系, 为全国各地输送了大批专业技术人才。</p>				
单位名称	广州中大医疗器械有限公司			排名	2
对本项目的贡献	<p>该单位对本项目第 1 项科技创新做出了创造性贡献, 体现在第 1-6 项知识产权中。其主要贡献包括: 1 建立了神桥大规模标准化生产与质控体系, 发明了神经修剪固定装置、自动化神经萃取装置、换液瓶等一系列工具和设备, 实现实验室研制到规模化生产的转化, 提升了产能, 提高了原材料的利用率以及成品合格率; 2 建立了覆盖全国的产品供应网络, 实现全程冷链配送, 销售收入飞跃式增长, 累计直接收入达 1.99 亿元(其中近 3 年新增销售收入 1.19 亿元); 3 培养了一大批产品推广与技术支持人员, 服务于全国近 300 家医院。</p>				