

# 拟提名 2026 年度湖北省技术发明奖“高生物相容性多孔钽骨修复材料创制关键技术及临床产品创新应用” 项目的内容公示

**项目名称:** 高生物相容性多孔钽骨修复材料创制关键技术及临床产品创新应用

**提名者:** 湖北省教育厅

**提名等级:** 湖北省技术发明奖一等奖

**提名意见:** 随着我国老龄化进程的加剧, 项目开展多孔金属钽生物材料制备关键技术及应用创新, 经十余年联合攻关, 取得如下主要发明创新成果和贡献: 1、超高纯钽冶金工艺技术: 采用"真空电弧熔炼+电子束精炼"联合提纯工艺, 突破传统电子轰击炉纯度极限, 钽锭纯度达 4N8 级(99.998%), 疲劳寿命突破  $1.2 \times 10^7$  次循环, 有害元素残留量  $< 50$  ppm (国际先进水平为 200 ppm), 排斥反应发生率控制在 5% 以内 (达 ISO 14602 标准 3 倍)。2、多尺度仿生结构构建技术: 基于 3D 打印拓扑优化技术, 创新激光选区熔化成型工艺, 实现 50-800  $\mu\text{m}$  多级孔隙梯度分布 (孔隙率  $85 \pm 2\%$ ), 弹性模量精确匹配松质骨 ( $3.2 \text{ GPa} \pm 0.5$ ), 骨-植入体结合强度达 28 MPa (欧盟 CE 认证产品为 22 MPa), 骨长入速度提升 40%。3、生物活性表面功能化技术: 首创"微弧氧化+双层辉光等离子"复合改性工艺, 构建 Ca/P 梯度掺杂纳米晶层 (晶粒尺寸  $< 50 \text{ nm}$ ), 生物相容性达 ISO 10993-5 细胞毒性 0 级标准, 促成骨细胞粘附率提升至 92% (美国 FDA 注册产品为

65%)，骨整合周期缩短至 8 周（较进口产品提速 40%）。

项目授权专利 36 项；发表 SCI 论文 42 篇。近三年新增产值 15.81 亿元，利润 2.69 亿元。多孔金属钽生物材料满足了我国高端骨外科临床手术的需求，为国民经济和国防安全做出了重要贡献。该项目技术难度大，发明创新性强，具有自主知识产权，支撑了整体医疗水平的进步，满足了国家大健康战略需求。

## 项目简介

### 1、项目背景与行业痛点

全球老龄化进程加速催生骨科植入器械千亿级市场，我国每年骨缺损修复手术超 300 万例。传统钛合金及高分子材料存在弹性模量失配、长期植入失效等隐患，多孔钽金属因其完美骨整合特性被视为“骨再生革命性材料”。然而，国际巨头长期垄断的钽植入材料存在致命缺陷：美国陶氏集团公司产品残留镍元素超标引发过敏反应率达 12%，日本 toray 东丽集团产品骨长入周期超 6 个月导致二次手术风险，严重制约临床推广。三大技术壁垒亟待突破：

1) 常规钽材料植入易诱发排异反应，是由于其冶金纯度不足（杂质含量  $> 500$  ppm）；

2) 常规钽材料骨长入率不足 60%，由其孔隙结构僵化导致（单级孔径  $\pm 100$   $\mu\text{m}$  偏差）；

3) 常规钽材料骨组织再生进程缓慢，是因为表面生物惰性太强（细胞粘附率  $< 30\%$ ）。

本项目响应“健康中国 2030”战略，突破生物医用钽材料“纯度-结构-功能”协同优化技术瓶颈，实现高端骨科植入器械国产替

代。

## 2、关键发明创新与突破

针对行业三大痛点，湖北第二师范学院、华中科技大学、武汉理工大学、武汉大学人民医院、武汉大学中南医院和人福医药集团医疗用品有限公司充分发挥省内“产-学-研-用”协同创新平台优势，联合开展技术攻关，构建了“材料研发-智能制造-临床验证”全链条技术体系：

### 1) 高生物相容性超高纯钽粉材料及其关键制备技术

采用“真空电弧熔炼+电子束精炼”联合提纯工艺，突破传统电子轰击炉纯度极限，钽锭纯度达 4N8 级（99.998%），疲劳寿命突破  $1.2 \times 10^7$  次循环，有害元素残留量  $< 50$  ppm（国际先进水平为 200 ppm），排斥反应发生率控制在 5% 以内（达 ISO 14602 标准 3 倍）。

### 2) 跨尺度孔隙仿生临床植入器件与精准构建技术

基于 3D 打印拓扑优化技术，创新激光选区熔化成型工艺，实现 50-800  $\mu\text{m}$  多级孔隙梯度分布（孔隙率  $85 \pm 2\%$ ），弹性模量精确匹配松质骨（3.2 GPa $\pm$ 0.5），骨-植入体结合强度达 28 MPa（欧盟 CE 认证产品为 22 MPa），骨长入速度提升 40%。

### 3) 微弧氧化—双层辉光等离子复合表面生物活性功能化技术

首创“微弧氧化+双层辉光等离子”复合改性工艺，构建 Ca/P 梯度掺杂纳米晶层（晶粒尺寸  $< 50$  nm），生物相容性达 ISO 10993-5 细胞毒性 0 级标准，促成骨细胞粘附率提升至 92%（美国 FDA 注册产品为 65%），骨整合周期缩短至 8 周（较进口产

品提速 40%)。

#### 4、成果转化与综合效益

##### 1) 知识产权与学术价值

授权发明专利 36 项，发表 SCI 论文 42 篇，建立全省首条年产 5 吨医用钽材料生产线。

##### 2) 临床应用成效

新型多孔钽骨修复材料制作的产品覆盖髋关节置换、脊柱融合等 7 类植入器械，临床成功率 98.7%，并发症率降至 1.2%；完成 3 万余例高端骨科手术，进口替代率超 60%，降低采购成本 40%。

##### 3) 经济效益

突破个性化定制与规模化生产兼容难题，生产成本降低 35%，近三年新增产值 15.81 亿元，利润 2.69 亿元，带动产业链产值超 50 亿元。

##### 4) 社会效益

满足了我国高端骨外科临床手术的需求，使高端骨植入器械采购成本降低 60%，每年为国家节约医保支出超 20 亿元。支撑"健康中国 2030"战略，提升老龄化社会医疗保障能力。

**主要完成人(单位):**陶军晖(湖北第二师范学院)、李皓桓(武汉大学人民医院)、胡树兵(华中科技大学)、陈海涛(武汉大学中南医院)、向春(人福医药集团医疗用品有限公司)、闫飞(武汉理工大学)

**主要完成单位:**湖北第二师范学院、武汉大学人民医院、华中科技大学、武汉大学中南医院、人福医药集团医疗用品有限公司、武汉理工大学



## 主要知识产权和标准规范等目录：（不超过 10 件）

（适用于科技进步奖、技术进步奖）

序号	知识产权（标准）类别	知识产权（标准）具体名称	国家（地区）	授权号（标准编号）	授权（标准实施）日期	证书编号（标准批准发布部门）	权利人（标准起草人）	发明人（标准起草人）	发明专利（标准）有效状态
1	发明专利	生物医学植入用抗氢脆钽合金及其生产方法、应用和材料	中国	ZL201811481732.1	2020.5.26	CN109652692B	湖北第二师范学院	陶军晖、李杰等	授权
2	发明专利	钽合金、类金刚石碳镀层钽合金和类金刚石碳镀层生物医学植入用钽合金骨爪及其制备方法	中国	ZL201811480776.2	2020.5.26	CN109536804B	湖北第二师范学院	陶军晖、李杰、胡锋等	授权
3	发明专利	一种生物医学植入用抗氢脆钽、钛合金及其生产方法	中国	ZL201811173792.7	2019.1.25	CN108950298B	湖北第二师范学院	陶军晖、李杰、胡锋等	授权
4	发明专利	医用多孔钛钽人工骨、人工关节的制备方法及其产品	中国	ZL201710097639X	2019.05.07	CN106693069B	华中科技大学	胡树兵,王文凯	授权
5	发明专利	一种 Zn-Al 复合镀层生物医学植入用钽合金骨钉及	中国	ZL201810576030.5	2020.2.4	CN109266884A	湖北第二师范学院	陶军晖、李杰、胡锋等	授权

		其制造方法							
6	发明专利	一种光辐射空间用Zn-Ag复合镀层纯钼极薄带及其生产方法	中国	ZL201811317322.3	2020.2.4	CN109266884A	湖北第二师范学院	陶军晖、李杰、胡锋等	授权
7	发明专利	一种球形纳米氧化铌DNA提取磁性粉末及其生产方法	中国	ZL201811317311.5	2018.11.7	CN109616308B	湖北第二师范学院	陶军晖、周雨娟、胡锋等	授权
8	发明专利	<a href="#">一种生物用复合板及制造方法</a>	中国	201711081983.6	2018.3.16	CN107803633A	湖北第二师范学院	陶军晖、张彦文	授权
9	发明专利	一种屈服强度大于1800MPa的耐寒钼合金支架及其生产方法	中国	<a href="#">201811317308.3</a>	2019.1.25	CN109266878A	湖北第二师范学院	陶军晖、万哲言	授权
10	发明专利	光学及医学仪器零部件包装用双复合镀层捆带生产方法	中国	ZL201510110652.5	2017.3.22	CN104726664B	湖北第二师范学院	陶军晖、何振华	授权