

## 我國迎來醫用鎂合金研發和產業化井噴時期

發佈日期： 2014 年 12 月 02 日 09:12 採編：[www.cnfeol.com](http://www.cnfeol.com)

從電子顯微鏡下觀察，骨骼有一套非常精巧的結構——一束束的有機膠原蛋白基質中鑲嵌著一層層無機羥基磷灰石晶體，這種多層複合的結構讓骨骼成為最理想的生物體支架。

目前，國內外很多科研機構都在進行“仿生骨”材料的研究，尋找能夠被體內安全吸收的骨骼替代材料一直是臨床醫學工作者和患者的期盼。北京大學工學院材料科學與工程系鄭玉峰表示，鎂合金和鐵會在人體環境中較快地發生生物降解，具備了可降解植入材料的特性，表現出誘人的臨床應用前景。

### 良好的生物活性

不銹鋼、鈦合金和鑽合金等傳統金屬材料因其優異的綜合力學和易加工成形的性能，一直是骨科等硬組織修復的主要材料。然而這些醫用金屬材料在臨床使用中都存在一個重要的問題，那就是植入體內後，會不同程度地刺激周邊肌體組織，從而產生多種組織反應。比如引發人體過敏及體內的炎性反應，嚴重時甚至會導致畸變、癌變等重大疾病的發生。

因此，能否實現植入的金屬材料在人體內可以完全降解並被安全吸收或代謝，一直是科研人員研究的重點。鄭玉峰認為，由於鎂、鐵可降解金屬的化學組元是生物體的生命元素，具有良好的生物相容性、獨特的降解功能、優異的綜合力學性能以及加工成形性能，因而在醫學應用的前景是極為誘人的。

資料顯示，鎂是體內多種細胞基本生化反應的必需物質，成人每人每日對鎂的需求量達到 300~400mg 左右；鐵也是人體內極其重要的微量元素，在成年女性和男性體內的含量分別約 35mg/kg 和 45mg/kg，廣泛參與人體的新陳代謝過程，包括氧的運輸、DNA 的合成、電子的傳遞等，具有良好的生物相容性。

人體中的鎂離子還可促進骨細胞的增殖及分化，鎂植入生物體內後，能夠迅速在其表面形成磷酸鹽類物質，促進周圍成骨細胞的大量生成。

“這種生物活性特徵是聚乳酸等可降解高分子以及普通醫用金屬材料所不具備的。”鄭玉峰說，“而且，與目前臨床應用和正在開發的骨科植入材料相比，鎂與骨組織的密度最為接近。”

除此之外，氫氣是鎂合金和鐵在體內降解過程中的產物之一，氫具有抗炎症、抗氧化損傷的生物學作用，對很多疾病具有治療作用，因而氫氣的產生有望成為可降解金屬應用的另一優勢。

目前，鄭玉峰領導的實驗室科研小組已經設計出 Mg-Ca 醫用鎂合金體系，這種鎂合金體系兼具良好的機械性能、腐蝕抗力和生物相容性，鎂可以促進鈣的吸收，同時釋放出鎂、鈣離子能夠促進新骨形成，這對醫用金屬材料從“可降解”發展到更高層次的“可吸收”提供了新的認識。

## 研發仍需完善

雖然我國在生物可降解醫用金屬材料的總體研究水準已處於國際領先，鎂合金等材料的顯著優勢也已經得到國內外專家的認可，但是這種材料離大規模的臨床應用還有很長的距離。

鄭玉峰表示，鎂合金腐蝕速度的良好控制、骨誘導性能的機理研究等問題還亟待進一步解決。

鎂及其合金降解速度過快也將導致可降解鎂合金植入器件的體內力學性能衰減速率過快，從而影響治療效果。而且，對於可降解金屬在體內降解產物的生物安全性方面仍然缺乏完善的研究資料，例如，鎂在體內降解造成環境中的鹼性升高，可導致溶血甚至溶骨現象，氫氣釋放導致的皮下氣泡容易引起炎症等負面生物學反應等。

“未來可以從材料設計和製備角度出發，研究開發出具有優異的綜合力學性能和良好的耐體液降解性能的可降解鎂合金。”鄭玉峰說。

在分析生物可降解金屬材料未來發展的趨勢時，鄭玉峰認為，研究的重點應集中在以下幾點：第一，通過合金化、冷加工、熱處理和表面處理等方法改善鎂合金和鐵合金的腐蝕速度；第二，合金化後添加元素對於材料生物相容性的影響；第三，為了避免植入物在早期失效，對於腐蝕過程中材料力學性能變化的分析；第四，可生物降解醫用金屬材料腐蝕產物的成分分析以及生物安全性評價；第五，尋找新的可生物降解合金體系，挖掘潛在的應用可能；第六，建立更為完善的體外評價標準，使得體外試驗對於體內試驗結果的預測更加精確。

另外，我國在可降解金屬材料方面依然停留在個體或小組自發研究行為的層面，特別需要組織國家層面上的合作，如大學與企業的合作、政府與民間的支持合作、藥監與企業的檢測標準合作等，只有通過來自多個領域專家的共同努力，才能加快我國可降解金屬材料的研究發展和醫學轉化。

## 國內醫用鎂骨內固定螺釘預計明年進入臨床

日前，國家食品藥品監督管理總局發出 2014 年第 6 號《創新醫療器械特別審批申請審查結果公示》，公示顯示，宜安科技申請的“可降解鎂骨內固定螺釘”產品已經通過創新醫療器械特別審批申請審查。

宜安科技相關負責人表示，公司向中國食品藥品檢定研究院遞交申請材料，是生物可降解醫用鎂合金專案的重大突破。若可降解鎂骨內固定螺釘順利通過中國食品藥品檢定研究院的樣品檢驗及標準覆核，並取得中國食品藥品檢定研究院頒發的《註冊檢驗報告》，公司下一步將向國家食品藥品監督管理總局申請臨床試驗。預計明年上半年進入臨床試驗，臨床試驗時間大約為 12-18 個月。

據悉，目前國內只有宜安科技一家公司從事研發醫用可降解鎂合金骨釘，骨板。主導該產品研發的“生物可降解鎂合金及相關植入器件創新研發團隊”是廣東省引進的第二批創新科研團隊。2011 年 5 月份，在中國產學研合作促進會推動下，宜安科技牽頭組建了“醫用鎂合金產業技術創新戰略聯盟”，並在松山湖正式成立。這也是全國首個鎂合金材料應用醫學研究的聯盟機構。首批加入聯盟的單位有 29 家，包括北京大學、清華大學、上海交通大學、北京理工大學、中科院金屬所、西北有色金屬研究院、中國人民解放軍總醫院、重慶三峽中心醫院等國家知名企業、大學、研究機構和醫院。

### 中德“強強聯合”推動產業化

中國和德國是目前世界公認的醫用鎂合金研發和產業化成果較為成熟的國家。因此宜安科技在國內外扮演著引領醫用鎂合金技術發展的重要角色。

2013 年 1 月 5 日，宜安科技牽頭“中國醫用鎂合金創新聯盟”與德國 AAP Implantate AG 公司生物鎂合金研究團隊，在北京科技會堂召開 2013 年“中德生物鎂合金骨科產品臨床前研討會”。中國生物醫學工程學會理事長、北京航太航空大學樊瑜波教授和德國 AAP Implantate AG 公司副總裁 Daniel 分別作了專題報告。中德雙方就此在生物鎂合金骨科產品的研發和產業化上展開合作。

合作方德國 AAP 公司是該領域非常具有技術前瞻性的高科技醫療器械企業。其產品包括骨水泥，骨移植替代材料，抗生素載體和促進骨折癒合和關節置換的植入物等，均列世界一流的水準。按照“醫用鎂合金產業技術創新聯盟”預計，經過中德“強強聯合”的技術聯動，醫用鎂合金最快有望在 5 年內正式實現產業化。

## 革命性金屬生物材料

據瞭解，鎂合金作為一種新型醫用植入物，因其在體內服役完畢後可以在人體內完全降解吸收，不僅免去了病人二次開刀的心理和生理痛苦，還大大降低病人的經濟負擔，被稱為“革命性金屬生物材料”。若將鋼制骨釘用可降解鎂合金材料的骨釘替代，僅這一醫用鎂合金材料市場規模就可達 120 億。專家預計，我國很快將迎來醫用鎂合金的研發和產業化需求的井噴時期。