

四川省“成果找市场”揭榜挂帅 2025 年 第三批榜单

榜单15：自体骨组织深低温储存技术体系建设与临床应用及产业化

技术成果简介

1、本成果针对骨组织低温存储领域存在的细胞活性损伤问题，开发了一种创新性的深低温储存方法，可显著提升骨组织的生物活性保留效果。

1) 获取骨组织样本，冷链运输到处理中心后将骨组织进行前处理，清理骨膜，在放入负压超声波纯化水清洗，酒精灭活无菌PBS冲洗，清洁骨组织；

2) 调制冷冻保护剂，然后将骨组织浸入冷冻保护剂后，并通过冰水浴来维持温度；

3) 冷冻保护剂进入骨组织内后，将组织置于预冷冻设备中，对骨组织进行预冷冻；

4) 将预冷冻后的骨组织取出，后放入液氮存储容器内，开始低温存储骨组织；通过上述系列方法处理可以减少冰晶的形成并促使细胞和组织中的水分结冰变得更加均匀且较小，从而减少对骨组织细胞的损害。

2、本成果针对骨组织长期低温保存中冻存介质残留、操作复

杂及细胞活性受损等行业痛点,创新性开发了一种高效安全的骨组织低温保存方法及配套装置,显著提升骨组织保存质量与临床应用便捷性。

1) 获取骨组织样本,通过生理盐水或磷酸盐缓冲液冲洗骨组织,去除血液及其它残留物;

2) 制备冻存介质,将冻存介质倒入保存器的内桶中通过纱网网兜将骨组织样本包裹并且悬挂在外桶中间密封盖下方,外桶和内桶能够相对滑动,进而将骨组织样本沉入冻存介质内部进行保存;

3) 将保存器置于冷冻设备中,以对骨组织进行预冻处理;

4) 预冻完成后,将保存器取出并且放入液氮储存罐中,以对骨组织低温保存;本发明在取用骨组织前,可先将骨组织和冻存介质分离,有效减少冻有介质附着,从而降低后续清洗难度,减轻操作人员的工作负担,提高工作效率,同时保障骨组织的安全性。

3、本成果利用-196℃气相液氮深低温环境,有效抑制骨组织细胞代谢及酶活性,实现生物组织的长期活性保存。同时创新开发"术中废弃自体骨组织收集-深低温储存(-196℃气相液氮)-个性化回植"全流程技术体系,通过回收患者术中废弃骨组织经深低温储存后实施精准回植,为骨缺损修复提供自体骨源替代方案,有效缓解骨资源稀缺问题,避免异体骨移植的免疫排斥及感染风险。

	1) 抑制酶活性: 在-196℃的气相液氮深低温环境中, 所有酶系统均被抑制, 细胞处于休眠状态, 从而阻止了细胞的代谢活动和生物化学反应, 避免了细胞损伤和死亡。 2) 保持骨组织完整性: 适当的冷冻速率和复温过程可以最大限度地减少冰晶对骨组织和细胞的损伤, 保持其结构和功能的完整性, 冷冻速率的具体参数: 以-2℃/min的速率梯度降温至-60℃, 再投入-80℃深低温冰箱中保存2-7天, 最后转入-196℃气相液氮深低温环境中进行独立储存。复温过程: 带包装台下用 40℃温水持续复温 30min, 第三层包装上无菌台由器械护士取出骨组织用温的无菌生理盐水复水 30min 后方可回植, 这对于后续可能的移植或研究应用至关重要。3) 长期保存: 在-196℃气相液氮深低温环境中保存的骨组织可以长期保持其生物活性和结构稳定性, 为未来的临床应用提供保障。
拟转化(研究)内容	1. 通过自体骨资源循环技术创新解决骨移植供体短缺问题: 开发“术中废弃骨组织回收-深低温保存(-196℃气相液氮)个性化回植”技术链, 建立患者专属自体骨组织储存库。通过标准化处理流程实现骨组织长期活性保存, 为骨缺损治疗提供解决方案。 2. 骨组织保存工艺数字化升级, 数据驱动质量管控: 建立包含患者基本信息、骨组织参数、保存工艺、生物活性指标(BMP-2含量)

	的区块链溯源系统，确保数据不可篡改。形成质量标准体系(SOP)，确保技术可复制性。
考核指标	1. 技术性能指标 该技术通过深低温保存系统实现自体骨组织长期活性保存,实现BMP-2含量与新鲜骨无显著差异(ELISA定量检测)，支持最长10年临床级保存(-196℃气相液氮环境)。 2. 临床效果指标 自体骨深低温储存技术体系保障下，自体骨回植术后1年植骨融合率高达95%，免疫排率为0%，不增加回植手术感染发生率。 3. 产业效率指标 专业自体骨储存机构按临床需求完成个性化定制处理,减少自体骨组织制备时间，较传统手工操作节省50%时间，显著优化资源利用效率，大幅缩短患者临床等待时间。
拟合作方式及拟合作金额	作价入股，2000 万元
知识产权归属	双方共有，双方共同申请专利、软件著作权等，排名四川大学华西医院第一，企业第二。

对揭榜方的要求	一、合作方式 采用“产学研用”协同创新模式，拟揭榜单位需与我方共建联合实验室，承担技术研发、临床试验及产业化推广任务。具体形式包括：（1）联合研发：共同投入研发资源，攻克自体骨深低温保存关键工艺；（2）数据共享：开放3000例骨组织数据库；（3）务合作：建立区域性自体骨储存中心，提供「收集-保存-回植前」全流程服务。 二、基本投入（1）$\geq 2000\text{m}^2$符合GMP级别的生物实验室；（2）-196°C气相液氮储存罐可同时储存35万份自体骨组织。 三、创新平台：共建“骨组织再生医学创新中心”，包含ISO质量体系认证；临床转化基地。 四、资质要求 拟揭榜单位需具备： 1. 基础资质：明确有“自体骨组织收集处理储存”范围的营业执照；国家卫健委人类遗传资源采集批件；ISO 9001质量管理体系认证；ISO1400环境管理体系认证证书；ISO 45001职业健康安全管理体系认证证书；国家二级生物安全实验室。 2. 科研合作经验：近3年与高校/科研院所开展过自体骨储存
----------------	---

	再植相关研发项目； 3. 临床资源：具备年开展自体骨储存再植手术量≥ 300例的合作医院网络。 五、人才队伍 需包含技术中心、研发中心、临床对接中心、市场推广中心等核心板块。团队配置强调协同作战能力，需配备有骨科临床经验的技术人员、具备医疗器械注册经验的专员及质量管理人员，允许通过外聘顾问形式补充高端人才。硬件设施方面，需具备开展自体骨深低温储存研究的核心设备（如-196°C气相液氮深低温储存装置、基础生物检测仪器），生产场地符合医疗器械GMP基本要求，可通过合作共建形式完善高端检测设备。
联系人及联系方式	陵老师，19102645712