

科技进步奖提名号：101-422

<p>项目名称</p>	<p>类型均一胶原的制备关键技术及产品质量控制</p>
<p>提名单位</p>	<p>邯郸市科技局</p>
<p>项目简介</p>	<p><b>1. 所属科学技术领域</b> 胶原制备属生化产业范畴，胶原项目属生物原料领域。</p> <p><b>2. 立项背景</b> 胶原是有完整三螺旋结构及生物活性的胞外结构蛋白，医疗器械等应用处发展期，为国际高技术制高点之一，2027年将占市场48%。我国胶原生产受限，需靠进口，19年中美贸易进口受限。 胶原列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。《生物产业发展规划》、《“十三五”生物产业发展规划全文》、工业强基工程（2016-2020年）及《关于支持生物医药产业高质量发展的若干政策》支持医疗器械、再生医学等产业化。</p> <p><b>3. 主要技术内容</b></p> <p><b>3.1 类型均一胶原制备技术</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 胶原分离；</li><li>(2) 高效脱脂与分散技术；</li><li>(3) 高纯胶原提取。</li></ul> <p><b>3.2 胶原质量控制方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 类型识别；</li><li>(2) 产品溯源；</li><li>(3) 定量检测。</li></ul> <p><b>3.3 胶原安全性评价</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 体内降解评价；</li><li>(2) 细胞评价；</li><li>(3) 端肽检测。</li></ul> <p><b>4. 创新点</b></p> <p><b>4.1 建立基于生物大分子相互作用的胶原制备技术</b></p>

- (1) 类型均一胶原分离技术;
- (2) 高效脱脂与分散技术;
- (3) 类型均一胶原制备技术。

#### 4.2 建立基于特征多肽的胶原质量控制方法

- (1) 国际首个基于质谱的胶原类型识别;
- (2) 胶原动物溯源;
- (3) 基于质谱的胶原定量检测。

#### 4.3 建立体内降解定量评价方法

- (1) 胶原材料体内降解定量评价。

### 5. 技术指标

#### 5.1 类型均一胶原制备技术

- (1) 纯度:  $\geq 90\%$ 。
- (2) 免疫原性: 无, 未检出端肽。
- (3) 细胞毒性: 无。
- (4) 溶血性能: 无。

#### 5.2 胶原质量控制方法

- (1) 检测限: 响应值  $< 100$  ng/ml;
- (2) 回收率: 80-120%;
- (3) 精密度: RSD 值  $< 5\%$ 。

#### 5.3 体内降解评价方法

- (1) 受试动物: 不限;
- (2) 检测限: 响应值  $< 100$  ng/ml;
- (3) 回收率: 80-120%;
- (4) 精密度: RSD 值  $< 5\%$ 。

### 6. 应用推广及效益情况

#### 6.1 类型均一胶原

18年牛I型胶原被中检院列为国家标准品(品种编号380002), II型已立项, 年底完成。  
III类医疗器械: 胶原海绵19年取得临床报告; 膜及敷料研发完成。

企业及科研高校：山东赛克赛斯医药有限公司及中检院等应用（166.81 万元）。

### 6.2 胶原质量控制方法

延伸方法入《2015 版国家药典》，东阿阿胶年销售额从 26 亿到 80 亿元。

标准

国际：提交《Tissue-engineered medical products-Determination of type I collagen from bovine: Liquid chromatography-mass spectrometry》；

国家：报批《甲鱼肽粉》，提交《牛源 I 型胶原蛋白含量检测》《牛源 II 型胶原蛋白含量检测》；  
协会《鱼鳞胶原蛋白肽粉》（SCP/T0001-2015）；

企业《压片糖果》（Q/HSMN0015S-2017），《胶原蛋白（鱼胶原蛋白肽）固体饮料》（Q/HSMN0014S-2017）。

### 6.3 胶原安全性评价

彭公泽等发文章，精确度高。

#### 河北考力森生物科技有限公司：

建立了国内最大的类型均一胶原规模制备工艺，实现原材料的高效脱脂与分散技术；建立了基于酶解-吸附和微滤的胶原释放工艺，实现了基于生物大分子间相互作用的胶原分离工艺工业化实施，建立了保护产物活性的组合层析分离工艺，并以牛跟腱和牛皮为原料实现了牛 I 型胶原的分离。

建立了国内最大的符合 GMP 要求的医用胶原生产车间，年产能达吨级，填补国内高纯胶原规模制备领域空白，为生物材料、医疗器械、组织工程及再生医学等领域提供强有力的材料支撑

建立了胶原基生物材料制备工艺研发平台，实现了医用胶原海绵、医用胶原膜和医用水凝胶敷料的研发与技术推广。以该项目胶原为原料，研究开发 III 类医疗器械医用胶原海绵，并完成注册检验，生物学评价，兔肝脏损伤止血试验评价以及临床学评价，符合临床要求，待注册。此外，医用水凝胶敷料，医用胶原膜现已完成研发，待送检，完成了胶原应用拓展及延伸。

#### 中国科学院过程工程研究所：

首次建立了基于生物大分子间相互作用的胶原分离方法，以胶原与纤维连接蛋白特异性相互作用为基础，设计全新多肽为亲和层析配基，在琼脂糖微球上进行偶联制备亲和层析介质，实现基于亲和层析的类型均一胶原分离技术。以牛跟腱和牛皮进行 I 型胶原分离，纯度超过 95%，证明本项目分离工艺的有效性。

建立了基于特征多肽的胶原质量控制方法，使用多肽序列标签技术探索出有效识别特征多肽及

### 主要完成单位及创新推广贡献

其翻译后修饰位置的方法，建立了胶原类型识别，动物溯源以及含量检测等方法，不仅可进行胶原质量控制，在医学疾病诊断、病理分析及医用材料质量控制等方面具有实用性。

建立了以活性保护为目标的生物大分子层析分离纯化技术，探索胶原解聚原因，提出生物大分子层析分离纯化中保护产物活性的新策略，并发展了活性分子伴侣、可控层析介质和组合层析等创新技术，是生物大分子稳定性研究结果在胶原分离纯化工艺中的具体应用。

#### **中国食品药品检定研究院：**

重点完成胶原以及胶原产品的临床前产品生物安全性关键疑难问题验证及标准品研制。

胶原广泛用于医疗器械等领域，动物源胶原产品为Ⅲ类医疗器械，需临床前生物安全性评价。

完成胶原产品生产中病毒灭活工艺验证，将三个不同批次产品经 Co60 辐照，指示病毒降低量均大于 4Logs, 按国药监注[2002]160 号规定, Co60 辐照可有效灭活指示病毒及其所代表的相关病毒，为产品检测指明方向，提高效率。

指导医用胶原海绵生物学评价中免疫毒理学检测。基于类似胶原产品该方面检测技术及经验积累，在整体方案设计，指标选择，样品用量等方面，基于胶原产品特性机理给予建议及技术支持，为产品检测指明方向，提高效率，为后续产品检测提供参考。

指导完成牛 I 型胶原国家标准品研制（品种编号 380002），II 型胶原已立项，年底完成，为相关领域提供样品技术参考。

#### **清华大学：**

在本项目制备的胶原及胶原产品的成果转化及推广应用做出突出贡献。

胶原广泛应用于生物材料、组织工程及再生医学等领域，基于相关领域材料制备的多年技术及经验积累，制备不同类型胶原材料，包括用于细胞培养的胶原涂布材料，基于仿生原理的胶原人工骨组织工程材料，对胶原的应用拓展延伸起到极其重要作用。

在胶原产品生物安全性评价中做出贡献，包括细胞学评价及动物学评价，并对其分子层次的机理进行深入研究。研究证实胶原具有非常好的生物相容性，能够促进细胞生长增殖，含胶原材料植入动物体内未见明显炎症反应。

此外，目前胶原产品体内降解性评价较难做到精确定量评价，体内外降解相关性分析目前研究较少。基于生物材料领域丰厚的技术及经验积累，结合该项目胶原质量控制方法，开发出基于特征多肽的胶原材料体内降解的定量分析方法，精确度高并且不受胶原样品类型及受试动物限制，适用性广泛。

**河北中科汉禧生物科技有限公司：**

在提取过程中胶原天然生物活性保持方面做出贡献。

胶原完整的三螺旋是保持其生物活性的结构基础。

胶原制备技术复杂步骤繁多，通过改变外界环境，使胶原从原料中分离出来。通常采用的酸法、碱法、酶法、盐法等，容易产生胶原变性现象。基因工程技术难以制备出具有完整三螺旋结构的胶原，没有生物活性。

以活性保护为目标的生物大分子层析分离纯化技术，项目以生物大分子分离和纯化为目标，以特异性亲和层析分离技术为基础，利用组合层析技术建立了生物大分子层析分离纯化方法。针对胶原分离过程中出现的解聚等现象，研究提高分离精度、降低产物收率和产生大量新杂质的规律，探索了胶原解聚的原因，提出了生物大分子层析分离纯化中保护产物活性的新策略，并发展了活性分子伴侣、可控层析介质和组合层析等创新技术，是生物大分子稳定性研究结果在胶原分离纯化工艺中的具体应用。

**推广应用及经济社会效益情况**

**1.本单位应用情况**

项目以生物大分子间相互作用和胶原稳定性研究为基础，研发出了新型高纯胶原分离纯化工艺，建立了牛 I 型胶原和 II 型胶原等产品的规模化生产工艺，并于 2015-2016 年建立国内最大的符合 GMP 要求的医用胶原生产车间，年产能达吨级，2016 年投入生产，扩大了胶原生产规模，降低了生产成本。

现有研发与生产平台包括：

①邯郸市生物材料工程技术研发中心，购置设备 80 台套；

②研发中试平台（10 万级），研发设备 42 台套，

③高纯胶原生产车间：生产车间由预处理车间、提取车间（10 万级）、精制车间（万级）和冻干和分装车间（局部百级）组成。

④产品检验检测室（净化级别 10 万级，含阴性对照和阳性对照间） 项目主要原料包括牛跟腱，猪皮、鱼皮和鼠尾等。

公司应用该项目胶原进行医疗器械及化妆品研发，医用胶原止血海绵已取得临床试验报告，待注册申报，医用水凝胶敷料及医用胶原膜研发已结束，待送检。

**2.其他单位应用情况**

胶原作为一种动物细胞表达的生物高分子，具有良好生物相容性、生物可降解吸收等特点，近

年来在组织工程、再生医学和组织修复等领域应用日益广泛。目前，在我国上市含胶原产品主要包括胶原止血海绵、组织诱导再生膜、胶原水凝胶、人工骨材料以及人造皮肤材料等。

### 2.1 产品服务

本项目胶原在山东赛克赛斯药业公司、青岛中皓生物工程公司、泰州市榕兴医疗用品公司等单位获得应用，主要用于医疗器械产品开发。

科研用户包括中科院微生物研究所，北大口腔医院，北京林业大学，清华大学，武汉轻工学院，西华师范大学，福州大学等，主要用于科研及检测。

目前，牛 I 型胶原已经被中国食品药品检定研究院列为标准样品，牛 II 型胶原标准样品工作已经立项，预计年底完成。

### 2.2 技术服务

基于本项目开发技术，目前为河北中科汉禧生物科技有限公司，清华大学，武汉市欣启益新能源公司、中科西汉尊（衡阳）提供相关技术服务。

### 3.其他方面应用

基于特征多肽的胶原蛋白识别、溯源的方法被国内外学者参考应用并发表多篇高质量论文，如 Identification of collagen types in tissues using HPLC-MS/MS (S. Pataridis et al. J. Sep. Sci. 2008, 31, 3483-3488); Determination and Quantification of Collagen Types in Tissues Using HPLC-MS/MS (S. Pataridis et al. Current Analytical Chemistry, 2009, 5, 316-323)，方法被评价精确度高且适用范围广。马也等应用本项目方法对胶原膜及脱细胞基质进行大鼠体内降解物定量评价，证实该法准确性高且普适性强。

此外，基于该项目技术，参与制定行业标准《鱼鳞胶原蛋白肽》(SCP/T0001-2015)已于 2016-01-01 日实施；待发布国际标准《Tissue-engineered medical products-Determination of type I collagen from bovine-Liquid chromatography-mass spectrometry》，行业标准《牛源 I 型胶原含量检测》《牛源 II 型胶原含量检测》，团体标准《颗粒技术脱细胞猪真皮基质粉末状微载体》。

### 主要知识产权和标准规范等目录

序号	知识产	知识产权（标准）具体名称	国家（	授权号（标准编号）	授权（标准发布）日期	证书编号（标准批准发布部门）	权利人（标准起草单位）	发明人（标准起草人）	发明专	是否包
----	-----	--------------	-----	-----------	------------	----------------	-------------	------------	-----	-----

	权 ( 标准 ) 类别		地 区)						利 ( 标准) 有效 状态	含 河北省 完成 单位/ 完成 人
1	发明专利	一种从猪皮中提取 I 型胶原的方法	中国	CN20131017 3789.6	2017.5.17	第 2485994 号	河北考力森 生物科技有 限公司	王云松, 吴 士龙	有效	是
2	发明专利	一种从牛跟腱中提取胶原的方法	中国	CN20131020 0479.9	2015.7.15	第 1724512 号	河北考力森 生物科技有 限公司	王云松	有效	是
3	发明专利	一种桑叶蛋白的提取工艺	中国	CN20131034 3845.6	2015.6.24	第 1705820 号	河北考力森 生物科技有 限公司	王云松	有效	是
4	发明专利	一种调整 II 型胶原等点电的方法	中国	CN20161083 0021.5	2019.8.20	第 3499696 号	河北考力森 生物科技有 限公司	王云松, 赵 磊磊, 冯俊 超	有效	是

5	协会标准	鱼鳞胶原蛋白肽粉	中国	SCP/T0001-2015	2015.11.1	中国水产流通与加工协会	威海市宇王集团有限公司、中国科学院过程工程研究所、国家海产品质量监督检验中心（威海）、中国海洋大学、中国农业大学、山东东方海洋科技股份有限公司、湛江千护宝生物有限公司、河北考力森生物科技有限公司	白义化、苗强、李八方、罗永康、张贵锋、刘新才、刘云涛、车振翅	有效	是
6	论文	Immobilization of native type I collagen on polypropylene fabrics as a substrate for HepG2 cell culture	国际	332(2017)93-103	2017年	Journal of Biomaterials Application	Zhujiang Hospital, Southern Medical University, Institute of Process Engineering	Gongze Peng, Saina Li, Qing Peng, Yang Li, Jun Weng, Zhidong Jia, Jiyao Kang,	已公开发表	是



								Xiongxin Lei, Guifeng Zhang, Yi Gao		
7	论文	Effect of in vitro collagen fibrillogenesis on Langmuir-Blodgett (LB) deposition for cellular behavior regulation	国际	179(2019)48- 55	2019 年	Colloids and Surfaces B: Biointerfaces	Tsinghua University; Institute of Process Engineering ; Northwest University; Zhejiang University of Technology	Bor-Shuang Liaw, Fangyu Xing, Dan Wang, Fei Gao, Jingsong Lu, Jing Yu, Xiaodan Sun, Xiumei Wang, Qingling Feng, Guifeng Zhang,Lingy un Zhao	已公开发表	是
8	论文	Hydroxyapatite/Collagen Three-Dimensional Printed Scaffolds and Their Osteogenic Effects on Human Bone Marrow-Derived Mesenchymal Stem Cells	国际	00(2019)1-11	2019 年	Tissue Engineering: Part A	Peking University School and Hospital of Stomatology ; Institute of Process Engineering ; Beijing	Qing Li, Xiongxin Lei, Xiaofei Wang, Zhigang Cai, Peijun Lyu, and Guifeng Zhang	已公开发表	是

							University of Chinese Medicine;			
9	论文	In Vivo Quantitation of Collagen/Gelatin Fragments Using HPLC-MS/MS Detection of Peptide Markers	国际	9(2017), 945-950	2017年	Nanoscience and Nanotechnology Letters	Institute of Process Engineering	Zhou, Wan; Zhang, Guifeng; Yin, Hui; Liu, Lu; Tang, Songshan; Su, Zhiguo; Liu, Tao	已公开发表	是
10	论文	Comparative evaluation of a biomimic collagen/hydroxyapatite/beta-tricalcium phosphate scaffold in alveolar ridge preservation with Bio-Oss Collagen	国际	10(2016)122-133	2016年	Frontiers of Materials Science	Peking University School and Hospital of Stomatology ; Institute of Process Engineering, Chinese Academy of Science	Tong Wang, Qing Li, Gui-feng Zhang, Gang Zhou, XinYu, Jing Zhang, Xiu-meimei Wang, Zhi-hui Tang	已公开发表	是

主要完成人情况表（姓名、排名、技术职称、工作单位、完成单位、对本项目技术创造性贡献、曾获科学技术奖励情况）

姓名	排名	技术职称	工作单位	完成单位	对本项目技术创造性贡献	曾获科学技术奖励情况
----	----	------	------	------	-------------	------------

张贵锋	1	正高级	中国科学院过程工程研究所	中国科学院过程工程研究所	<p>对创新点 1-4 做出了贡献。</p> <p>建立了基于生物大分子间相互作用的胶原分离方法，以胶原与纤维连接蛋白特异性相互作用为基础，设计了全新多肽作为亲和层析的配基，实现了基于亲和层析的类型均一胶原分离技术。</p> <p>基于特征多肽的胶原类型识别方法及产品质量控制。</p> <p>研究了类型均一的胶原规模化制备工艺，建立了基于亲和层析类型均一胶原纯化工艺，以及基于粉碎、脱脂、溶胀和匀浆的高效脱脂与分散的关键技术，实现原料中脂肪的高效去除，形成匀浆并用于后续胶原提取。</p> <p>建立了基于酶解-吸附和微滤的胶原释放工艺，将胶原从组织中释放，获得了酶解过程动力学。</p>	<p>2018 年海南省科技进步三等奖；</p> <p>2014 年 中国分析测试协会分析测试奖；</p> <p>2013 年中国分析测试协会 科学技术奖一等奖；</p> <p>2011 年中国仪器仪表学会科技创新奖；</p> <p>2011 年 山东省部科技进步奖</p> <p>2018 年 河北省第三批“巨人计划”；</p> <p>2011 年 江苏省高层次人才引进计划；</p> <p>2010 年 中国科学院过程工程研究所“十佳员工”；</p> <p>2008 年 中国分析测试协会优秀青年工作者。</p>
徐丽明	2	研究员	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院	<p>对创新点 1 中产品安全性验证做出了贡献。</p> <p>重点完成了胶原以及胶原产品的临床前产品生物安全性这一关键疑难问题的验证。</p> <p>胶原广泛应用于医疗器械领域，含动物源胶原产品为Ⅲ类医疗器械，除常规注册检验外，还需进行临床前生物安全性评价。</p> <p>完成了胶原及含胶原产品生产病毒灭活工艺验证，三个不同批次产品经 Co60 辐照，指示病毒降低量均大于 4Logs,按国药监注[2002]160 号规定，可有效灭</p>	<p>2019 年获国药局监管科学博士后论坛论文一等奖；</p> <p>2019 年获北京市科技进步二等奖(社会公益类)，已公示结束</p>

					<p>火指示病毒极其所代表的相关病毒。</p> <p>此外，针对医用胶原海绵生物学评价中免疫毒理学检测给予极大技术支持，基于该方面检测技术积累及胶原产品特性和机理，给出合理的方案建议，提高产品检测效率。</p>	
赵凌云	3	副研究员	清华大学	清华大学	<p>对创新点 1 中产品安全性评价做出了贡献。</p> <p>在本项目制备的胶原产品成果转化及推广应用做出突出贡献。</p> <p>胶原广泛应用于生物材料及组织工程等领域，基于多年技术积累，制备不同类型胶原材料，对胶原应用拓展延伸起到极其重要作用。</p> <p>基于胶原材料的生物特性，对产品生物安全性进行评价，包括细胞学及动物学评价，并对其分子层次的机理深入研究。证实胶原生物相容性好，能够促进细胞生长增殖。</p> <p>基于生物材料领域丰厚的技术及经验积累，结合该项目胶原质量控制方法，开发出基于特征多肽的胶原材料体内降解的定量分析方法，精确度高，并且不受胶原样品类型及受试动物限制，适用性广泛。</p>	2010 年中国仪器仪表学会科技成果奖
康跻耀	4	助理研究员	河北中科汉禧生物科技有限公司	河北中科汉禧生物科技有限公司	<p>对创新点 3 做出了贡献。</p> <p>在提取过程中胶原天然生物活性保持方面做出贡献。</p> <p>以活性保护为目标的生物大分子层析分离纯化技术，项目以生物大分子分离和纯化为目标，以特异性亲和层析分离技术为基础，利用组合层析技术建立了生物大分子层析分离纯化方法。针对胶原分离过程中出现的解聚等现象，研究提高分离精度、降低产物收率和产生大量新杂质的规律，探索了胶原解聚的原因，提出了生物大分子层析分离纯化中保护产物活性的新策略，并发展了活性分子伴侣、可控层析介质和组合</p>	2019 年入选为河北省科技英才“双百双千”工程-科技型中小企业创新英才； 河北省“三三三人才工程”第三人层次人选

					层析等创新技术，是生物大分子稳定性研究结果在胶原分离纯化工艺中的具体应用。	
高建萍	5	助理研究员	中国科学院过程工程研究所	中国科学院过程工程研究所	<p>对创新点 2 做出贡献。</p> <p>在胶原类型识别、动物溯源及定量检测等胶原产品质量控制方面做出贡献。</p> <p>针对本项目工艺有效性验证的需要，开发了基于生物质谱的类型识别方法。不同生物体中，甚至同一生物体中不同部位的胶原类型都有差别，主要是其氨基酸序列差异导致。采用不同类型胶原的特征多肽作为 marker，使用液质联用系统对酶解后的胶原蛋白多肽进行分析，实现胶原动物溯源分析及类型识别；同时以特征多肽为定量标准品，实现定量分析。</p> <p>该方法不仅可以进行阿胶生产原料的质量控制，而且在医学中的疾病诊断、病理分析以及医用材料质量控制等方面具有一定的实用性。</p>	海南省科技进步三等奖； 邯郸市科技进步二等奖
赵磊磊	6	助理研究员	中国科学院过程工程研究所	中国科学院过程工程研究所	<p>对创新点 1 做出贡献。</p> <p>在本项目制备的胶原产品成果转化及推广应用做出贡献。</p> <p>应用本项目胶原开发医用胶原海绵产品，并建立了海绵规模化制备工艺。基于胶原止血原理，进行伤口止血修复材料开发，并对其关键技术进行攻克，如设计合理的交联剂应用当量，为后期去除工艺提供便利；通过优化冻干工艺，最终获得形貌细腻均一产品，简化生产工艺，降低产品生产成本。该产品于 2019 年取得临床总结报告，待注册。</p> <p>基于胶原修复作用，开发针对溃疡伤口清创修复的医用水凝胶敷料系列产品，及针对口腔修复的医用胶原膜，并对其关键工艺进行优化，目前研发已经完</p>	无

					成，待送检。	
孔英俊	7	副研究员	中国科学院过程工程研究所	中国科学院过程工程研究所	<p>对创新点 4 做出贡献。</p> <p>在高效的过程集成技术与应用产业化中做出贡献。</p> <p>项目建立了原材料的高效脱脂与分散技术以及基于酶解-吸附和微滤的胶原释放工艺。</p> <p>项目推广应用进行类型均一高纯胶原规模化制备工艺放大设计：遵照产品质量、性能指标、工艺水平和装备水平等方面符合要求同时考虑社会效益，设计出相对成熟稳定，工艺流程、设备配置，生产线能力、自动化程度协作合理；工序紧凑协调，各程序之间衔接成都，以及公益流畅、简洁的特点；物料消耗定额、工艺参数确认等，技能保证主工序生产的稳定性，又能根据产品规格有一定的灵活性。</p>	<p>2011 年中国仪器仪表学会科技创新奖；</p> <p>2013 年中国分析测试协会科学技术奖一等奖</p>
宋翠	8	助理研究员	中国科学院过程工程研究所	中国科学院过程工程研究所	<p>对创新点 1 做出贡献。</p> <p>在该项目生产的胶原及含胶原产品评价方面做出贡献。</p> <p>该项目胶原物化性能评价：在胶原制备过程中以及终产品送至有资质检测机构检测之前，对胶原物化性能进行检测，主要检测指标包括但不限于性状，结构分析，色氨酸分析，脂质体，pH 值，重金属含量，灰分，杂蛋白，胶原分子量等，以使其均符合国家相关要求。</p> <p>对开发的胶原产品，如医用胶原海绵，医用水凝胶敷料，医用胶原膜等进行物化性能分析，包括海绵吸水性，pH 值，重金属含量，灰分等；水凝胶敷料黏附性能，吸水性，给水性等；胶原膜拉伸应力，体外降解性能等。</p>	<p>2016 年、2018 年北京物质科学与纳米技术大型仪器区域中心优秀仪器管理员“突出贡献奖”</p>

陈超	9	助理 研究员	中国科学院过程工程研究所	中国科学院过程工程研究所	<p>对创新点3做出了贡献。</p> <p>在胶原天然生物活性保持设备的推广应用做出贡献。</p> <p>亲和层析介质柱的制备：项目以特异性亲和层析分离技术为基础，设计了全新的多肽，并作为亲和层析的配基，化学合成后在琼脂糖微球上进行了偶联，制备出亲和层析介质并装柱。基于亲和层析介质的技术积累，制备出可控层析介质和组合层析等创新技术设备。</p> <p>胶原分离纯化过程质量评价：以设计的多肽为配基，制备了亲和层析介质，对偶联方式、偶联量、胶原载量进行了评价，通过具体实验证明方案及设备的可行性，可实现I型和其他类型胶原的高效分离。</p>	2016年中国分析测试协会科学技术奖(CAIA奖)青年奖
王云松	10	高级 工程师	河北考力森生物科技有限公司	河北考力森生物科技有限公司	<p>对创新点1做出贡献。</p> <p>在高技术产业化中做出贡献。</p> <p>类型均一的胶原规模化制备工艺扩大生产建设：胶原广泛应用于生物材料、医疗器械、组织工程及再生医学等领域，但国内高纯胶原制备技术受限，导致胶原主要靠进口。为了最大化发挥项目中建立的类型均一的胶原规模化制备工艺的作用，基于工程领域多年积累，建立了国内最大的医用胶原生产车间，年产能达吨级。</p> <p>此外，基于多年上亿级项目管理经验，参与建立了生产管理体系、人员管理体系以及产品质量控制管理体系，使公司生产、研发、销售整体有序运行，提供了坚实后盾力量。</p>	无
<b>完成人合作关系说明</b>						

河北考力森生物科技有限公司与中国科学院过程工程研究所和河北中科汉禧生物科技有限公司分别于2013年，2017年签订委托开发合同，河北考力森生物科技有限公司负责类型均一的胶原制备产业化，中国科学院过程工程研究所负责类型均一的胶原制备工艺研发，河北中科汉禧生物科技有限公司负责提取过程中胶原天然生物活性保持进一步优化。2018年河北考力森生物科技有限公司受中国食品药品检定研究院委托，负责国家标准物质研制相关工作。河北考力森生物科技有限公司与清华大学属合作开发。

**完成人合作关系情况汇总表**

序号	合作方式	合作者	合作时间	合作成果	证明材料	备注
1	委托开发	张贵锋	2013-2015	类型均一高纯胶原制备技术研发	委托合同	
2	合作研发	徐丽明	2014-2019	专家共识	国家标准物质	
3	合作研发	赵凌云	2013-2019	产品推广及评价	研究论文	
4	合作研发	康跻耀	2012-2019	专利	专利	
5	合作研发	高建萍	2008-2019	产品质量控制方法开发	研究论文	
6	合作研发	赵磊磊	2015-2019	产品成果转化及推广应用	发明专利	
7	合作研发	孔英俊	2008-2019	类型均一高纯胶原制备工艺及设备产业化	研究论文	
8	合作研发	宋翠	2013-2019	产品质量评价	研究论文	
9	合作研发	陈超	2015-2019	胶原亲和层析设备的推广应用	研究论文	
10	委托开发	王云松	2013-2019	科技成果鉴定: 类型均一高纯胶原制备技术	鉴定证书	

注：所填报内容必须与推荐书中提交的完全一致，否则责任自负，可自行调整行间距。