

# 可降解镁植入物临床转化创新战略联盟

## 章 程

二〇一五年十二月

本章程旨在成立可降解镁植入物临床转化创新战略联盟，并规范运作。联盟成员在平等自愿的基础上，经共同协商，就组建创新战略联盟事宜达成如下共识，各方相互确认具有履行本章程的资格和能力。

## **第 1 条 联盟名称**

本创新战略联盟名称为：可降解镁植入物临床转化创新战略联盟（以下简称联盟或本联盟），英文名称为：

Clinical Transformation Innovation Strategic Alliance of Biodegradable Magnesium Implant

## **第 2 条 组建联盟的目的和意义**

发展先进医疗设备与生物医用材料已被列为国家中长期科学和技术发展规划纲要中的重点领域中的优先主题。我国的可降解镁骨内植入物产品与其它医疗器械相似，在档次和技术水平等多方面与发达国家的差距较大，绝大部分产品为仿制或技术含量较低的低端产品。随着我国相关生产企业的发展和规模的逐渐扩大，对新技术、新产品的需求也越来越旺盛。以国内外正在快速发展的新型医用金属材料——生物可降解镁、镁合金为材料基础，发挥各创新团队在国内外该研究领域的绝对优势，建立新型生物医用材料与器件研发、临床转化平台，通过对可降解镁及镁合金骨科内植入物等植入器械产品的开发和临床应用进行技术攻关，发展具有自主知识产权的新型可降解镁及镁合金医疗器械产品，尽快占领国内外市场的制高点，可创造规模的社会和经济效益。同时，通过本联盟的建立，加强企业、大学、研究机构、医院和供应商的紧密结合，共同研究联盟领域的技术发展趋势，为政府相关部门提出领域发展规划和建议，合作开展相关关键技术、共性技术和关键部件的攻关，搭建技术和产品应用平台，推动相关产品的技术升级和赶超国际先进水平。

## 可降解镁作为新型生物医用材料的特点与优势：

(1) 可完全实现体内降解吸收，避免二次手术的痛苦与负担，同时与目前开发的可吸收骨内植入材料（可降解高分子、可吸收生物陶瓷）相比，镁合金具有更优异的强度和塑性组合，以及更接近骨组织的弹性模量和密度(表述规范化)。与现有非降解金属材料相比，其弹性模量也更接近骨组织。

(2) 镁是人体中的必需元素，在人体内中起到多种重要作用，成人每人每日对镁的需求量达到 400mg 左右。

(3) 镁离子具有良好的生物相容性和优异的生物活性，镁离子可促进成骨细胞的增殖及分化、抑制血管内膜增生。镁合金植入生物体内后，可在其表面形成磷酸盐类物质，周围会有大量成骨细胞生成，其活性远远超过可降解高分子及不锈钢、钛合金等非降解金属材料。

(4) 可降解高分子在体内的降解方式为体降解，降解过程中材料的强度会突然大幅降低。而镁合金在体内的降解方式主要为均匀腐蚀和点蚀，降解过程中器件的承力能力随植入时间呈线性下降关系，在体内可提供更均匀和长时间的承力能力。通过适宜的表面改性处理，可控制镁合金在体内的降解速率，以满足临床上的不同需求。

(5) 镁具有良好的核磁共振兼容性，与可降解聚乳酸高分子材料相比，具有更好的 X 射线可视性。

(6) 镁的资源丰富，因而镁合金的价格低廉，且易于加工成形，生产工艺成熟。

如上所述，可降解镁作为新一代生物医用材料具有超越传统材料的众多优势，符合生物医用材料的发展趋势，可用于开发性能独特的新型医疗器

械，造福于人类，产生重大的社会和经济效益，它的临床应用将在生物医用材料发展中具有里程碑式的意义。我国在可降解镁合金材料及其临床应用研究开发方面处于国际先进行列，随着研究的深入进行，相关的产品开发及临床应用已提到议事议程。开发以可降解镁合金骨科内植入物为代表的植入器械新产品，是目前国际上相关领域的研发热点，并已被证明具有良好的可行性，有望在短期内实现可降解镁合金的临床应用。

### **第3条 组建原则**

联盟紧紧围绕《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》中确定的“人口与健康”领域中的医疗器械产业发展需求和医疗卫生体系建设需要，聚焦国家战略产业和联盟需求的重要核心技术的突破和自主知识产权的掌握，为重大产业项目的实施和卫生体系建设提供技术支撑。联盟按照以下原则组建：

#### **3.1 平等自愿**

各联盟成员的法律地位平等，在遵守本章程的前提下可自愿参加或退出联盟。

#### **3.2 统一规划**

根据联盟需要和国家行业发展需求，统一组织相关领域和产品的技术发展研究、技术创新、标准研究、临床示范和临床应用推广、联合国际采购等工作。

#### **3.3 合理分工**

联盟内的成员分工协作，共同推进联盟领域的重点产品、临床应用、关键技术、配置标准等工作发展。

#### **3.4 权责相符**

联盟成员按照约定分享权益和承担义务，形成共同投入、共享利益、共担风险、共同发展的长期、稳定的产学研用利益共同体。

### **3.5 开放共享**

联盟是开放性的组织，成立后按联盟规定吸收相关单位加入；联盟形成技术平台、服务平台、临床应用平台，面向医疗器械行业共享。

## **第4条 重点工作**

### **4.1 战略研究**

根据中国产学研合作促进会的总体规划和要求，积极参与和配合本领域的战略研究。根据本领域发展的具体需求，成立临时工作小组，开展特殊战略研究。

成立领域信息工作组，深入分析领域需求和市场情况，密切跟踪国内外研究进展，建立技术库、产品库、市场库，整体把握领域科技产业发展，每年提交一份报告，为上级联盟提供信息支持。

### **4.2 创新推进**

紧紧围绕共性技术、关键技术、应用技术、关键部件的科技攻关，建立可持续发展的“产学研医供”创新机制，促进国内外技术交流与合作，促进国产产品赶超国际水平的临床应用技术水平。

整合建立技术创新共享平台，实现技术创新要素的优化组合、有效分工、合理衔接以及科技资源共享，以提高科技资源的利用效率。

### **4.3 产业推进**

开展领域发展态势的宏观分析，研究、构建和完善领域共享的产业链，搭建临床试验、示范和推广平台，搭建产品出口合作与国际交流共享平台，把国产可降解镁医疗器械做强做大。

#### **4.4 政策研究与支持**

积极参与中国产学研结合的产业创新政策研究，及时将相关报告、信息交流给联盟成员。

#### **4.5 配置标准研究与支持**

积极参与配合我国医疗器械企业的配置标准研究，通过摸需求、定标准、选设备、示范配置等工作，帮助联盟企业、医院开发符合配置标准的产品，促进领域产品在各级医疗单位的规模化推广。

#### **4.6 促进联盟人才培养**

通过联盟平台，推动联盟成员单位科技人才的联合培养和交流互动，使联盟成为培养高层次医疗器械人才的重要基地，成为吸引留学和海外医疗器械人才的重要基地，不断增强产业的持续创新能力。

### **第5条 联盟组织机构及其职责**

#### **5.1 联盟组织机构**

联盟组织机构由理事会和秘书处组成。理事会为联盟决策机构；秘书处为联盟常设执行机构。本协议各方共同约定联盟理事长单位作为联盟对外承担责任的主体，代表联盟与政府管理部门签订科技计划项目任务书等文件，联盟对外签署的其他文件可由相关联盟成员就具体事项，共同出具授权委托书，委托联盟理事长单位签署。

#### **5.2 理事会构成及职责**

联盟理事会由联盟成员单位组成，设理事长1人、副理事长和理事若干人。

理事会职责有：

- (1) 制定和修改联盟章程，维持联盟稳定运行；

- (2) 选举理事长、副理事长；
- (3) 批准和取消联盟成员资格；
- (4) 决定秘书处内部机构的设立或撤消。聘任秘书处秘书长、副秘书长；
- (5) 听取和审议秘书处的工作报告；
- (6) 根据联盟专家的建议，决定联盟近期、中期、长期技术发展目标与重点任务，协调资金筹措、使用、成果转化及收益分配方案等事项；
- (7) 筹措“联盟创新基金”。听取资金使用情况报告，成果转化收益报告。审议联盟财务预、决算；
- (9) 审议批准或修改联盟的内部管理规定；
- (10) 决定联盟组织的变更和终止；
- (11) 讨论和决定其他重大事项。

### 5.3 理事会会议

联盟理事会会议原则上每年召开一次，必要时可增加，也可以根据实际情况召开通讯会议。理事会由理事长或受理事长委托的副理事长负责召集。理事会会议召开前书面通知全体理事成员单位，理事会对所议事项的决定作会议记录，出席会议的理事应当在会议记录上签名。理事会会议的召开，须有理事会成员单位 1 / 2 以上(含本数)代表到会为有效。理事会形成的决议，应以出席理事会成员单位 2 / 3 以上(含本数)同意为有效。但以下事项须经出席理事会成员一致同意生效：

- (1) 修改章程；
- (2) 决定“联盟创新基金”的重要使用款项；
- (3) 联盟的终止、解散、分立、合并；
- (4) 本协议规定的其它需理事会一致通过的事项。

#### 5.4 联盟理事长

联盟理事长、副理事长由理事会选举产生。理事长每届任期三年，可以连选连任。

#### 5.5 联盟专家

为提高联盟理事会决策的科学性和前瞻性，联盟理事会可聘请国内外知名医学技术专家、经济专家、企业家、政策研究专家、学者等为联盟专家，对联盟的工作进行指导，并对联盟提出的重大项目（课题）、技术方案等进行论证。

#### 5.6 联盟秘书处

联盟秘书处是理事会的常设办事机构。

联盟秘书处负责联盟日常事务，在理事会闭会期间代为行使管理职能。

联盟秘书处的办公地点及所需经费由联盟理事会理事长单位根据秘书处年度工作计划负责提供并给予切实保障。

秘书处职责：

- (1) 执行联盟理事会做出的决议，负责联盟日常工作；
- (2) 负责制定联盟年度工作计划，并向理事会做工作报告；
- (3) 负责受理联盟外单位加入联盟的申请，对其资格进行初步审查，报理事会批准；
- (4) 协助成员单位联合向国家有关部门申报联盟技术创新项目，积极争取国家和地方对联盟的支持和资金投入；
- (5) 负责需要联盟支持的项目（课题）之间的协调、管理工作；
- (6) 负责筹备理事会会议；
- (7) 负责将年度财务预算、决算报告递交理事会审查。

## 5.7 联盟秘书长

联盟秘书处设秘书长1名，副秘书长若干名。秘书长对理事长负责。副秘书长协助秘书长工作。

秘书长和副秘书长由理事会聘任。

秘书处工作人员由秘书长提名，理事会备案。

## 第6条 经费的筹集与管理

联盟经费分联盟基金和创新研发经费。

### 6.1 联盟基金

联盟基金原则上主要来自联盟成员的入联费用，入联费用由各联盟成员按要求缴纳。其它联盟成员可以酌情采取赞助方式或以支持联盟的各项活动开支的方式进行支持。

联盟基金管理：联盟基金暂由东莞市镁乐医疗器械科技有限公司财务部门设专门帐户代为管理，在理事会批准的预算计划内使用，专款专用。年度财务报告报理事会审查。

联盟将严格财务管理，保证会计体系合法、真实、准确、完整。联盟的合法财产受国家法律保护，受理事会的监督，任何组织和个人不得侵占、私分和挪用。

### 6.2 创新研发经费

项目或课题所需经费以创新主体为主筹措，产业化投资由示范单位自行筹措，联盟其它成员可采取不同方式、不同比例提供支持。

创新主体和产业化示范单位可以联盟名义申请国家及地方政府资助。

项目或课题创新研发经费由创新主体依照法规进行使用和管理。

### **6.3 政府资助资金的管理和使用**

国家资助经费的管理和使用由东莞市镁乐医疗器械科技有限公司负责：执行国家部委的规定，按预算计划，专款专用，并接受财务审计和相关部门的监督。

地方政府资助经费的管理以申报单位为负责：按预算计划，专款专用，并执行地方主管部门的规定，接受财务审计和相关部门的监督。

### **6.4 共同设立公司。**

理事单位成员可以将自己的研发成果放入共设公司进行转化、销售获取利润。各理事单位成员要优先推荐共设公司内的产品在各自单位进行使用和采购。利益分享再订立协议进行阐明。

## **第七条 联盟成员**

### **7.1 联盟成员**

凡愿意遵守本联盟理事会章程及有关规定的国内外企业、医院、大学、科研单位等科研人员均可申请参加，经理事会批准后加入本联盟。联盟与联盟成员之间不形成债权债务关系。

申请成为理事会成员单位，必须具备的条件：

- (1) 拥护联盟章程，遵守有关协议内容；
- (2) 在行业内具有一定的代表性和影响力，具有相对完整的研发体系，致力于推动行业技术进步；
- (3) 理事会全体成员 2 / 3 以上(含本数)通过。

### **7.2 联盟成员的权利**

- (1) 参加理事会会议，参与讨论和决定联盟发展的重大事项；
- (2) 向理事长提议召开理事会；

- (3) 委派代表参加专家组或秘书处的工作；
- (4) 以联盟成员的名义向国家或地方申请创新项目立项；
- (5) 以联盟成员的名义推广创新成果；
- (6) 优惠享受联盟技术创新成果；
- (7) 参加联盟技术交流、培训活动；
- (8) 退出联盟的权利。

### 7.3 联盟成员的义务

联盟成员在遵守联盟协议书和本章程，推进联盟建设并保守联盟技术秘密的基础上，还按单位性质不同须履行不同义务：

科研院所及高校成员：

- 为联盟优先提供人才培养、信息资源等方面的支持
- 开放试验、检测和研发设备供联盟内成员优先、优惠使用
- 协议承接联盟确定的合作项目，根据联盟协议和约定为联盟合作项目投入相应的科研力量和相关设备
- 优先在联盟内对企业进行可降解镁合金植入器械相关技术和成果的传播和临床转化

企业成员：

- 负责制定联盟创新战略，提出联盟合作项目实施建议
- 为联盟的运作提供相应的经费，并为联盟合作项目设施投入创新资金
- 提供联盟合作项目研发所需要的中试和产业化条件
- 优先承接联盟内高校科研成果的技术转移和产业化，并提供相应的条件

- 为联盟内高校科研人才的培育提供相应的实训和研发条件
- 按照“谁投资、谁收益”的原则和约定享受项目的成果和相关的利益
- 根据联盟章程和项目约定保守项目相关的技术秘密和商业秘密

医院成员：

- 为联盟成员所研制的相关可降解镁及镁合金骨科产品的研发提供临床应用的相关要求和相关信息，为产品的改进提供有力的数据
- 为可降解镁及镁合金骨科产品进行临床应用与试验提供条件，并将相关医用数据反馈给研发单位进行分析总结
- 将合格可降解镁及镁合金骨科产品在本医院内优先使用和推广并搜集使用者的相关信息及时反馈给研发及生产单位

#### **7.4 联盟成员的加入：**

申请加入联盟的单位，需提交：

- (1) 加入联盟的书面申请；
- (2) 本单位的介绍材料和法人营业执照的复印件；
- (3) 本单位在联盟有关技术领域研发、制造、临床应用工作的开展情况的书面报告。

加入联盟的程序：

- (1) 由一名理事会成员提名；
- (2) 向秘书处提交加入联盟申请书；
- (3) 秘书处审查相关资料，提交理事会会议讨论；
- (4) 理事会遵照联盟共同发展的原则决定是否接纳。

当申请者获得批准后，签署《战略联盟协议书》，即成为联盟的正式成员。

### **7.5 联盟成员的退出**

联盟成员退出联盟时应提前 25 个工作日向秘书处提出书面申请。秘书处在收到书面申请后于 5 个工作日内向理事会通报并备案。

### **7.6 联盟成员的除名**

联盟成员严重违反协议及其它有关规定，或长期(一年以上)不履行成员义务，经秘书处核实，提交理事会审议决定，由理事会 2 / 3 以上(含本数)通过并书面同意方可生效。如果被除名的是联盟发起人，由全体理事会 2 / 3 以上(含本数)通过并经联盟其他发起人一致书面同意方可生效。除名一年后方可重新申请加入。

## **第 8 条 争议解决方式**

在本章程履行过程中发生争议时，争议各方应当协商解决，协商不成的，提交联盟秘书处所在地仲裁委员会仲裁，按照申请仲裁时该会实施有效的仲裁规则进行仲裁，仲裁裁决是终局的，对争议各方都有约束力。

在具体项目协议履行过程中发生争议时，应先由秘书处协调，协调不成的，按具体项目协议约定的争议解决方式处理。

## **第 9 条 其他**

本章程自即日起生效，解释修改权归联盟理事会。

二〇一五年十二月五日