江苏省研究生工作站申报书 (企业填报)

申请设站单位全称 单位组织机构代码 位所属行 业 位 地 址 联 系 人 : 冯雪如 单 位 电 话: <u>17605222207</u> 系 联 子信 电 箱: fengxueru@meifengli.com 合作高校名称: 南京医科大学

> 江 苏 省 教 育 厅 _{制表} 江 苏 省 科 学 技 术 厅 2024年5月

申请设站 单位名称	江苏美凤力医疗科技有限公司					
企业规模	中型企业	是否公益性企业			否	
企业信用 情况	良好	上年度研发经费投入(万)			139.74	
专职研发	12	44 .4-	博士	0	硕士	7
人员(人)	12	其中	高级职称	0	中级职称	0

市、县级科技创新平台情况

(重点实验室、工程技术研究中心、企业技术中心等,需提供立项批文佐证材料)

平台名称	下一尖刀 级别	批准单位	获批时间
泰州市医疗器械临床前评 价工程技术研究中心	级工产技术研究中心	泰州市科学技 术局	2023.09
泰州市医疗器械临床前评 价工程研究中心	市工程研究中心	泰州市发展和改革委员会	2023.06
泰州市创新联合体	市级科技项目	泰州市科学技 术局	2023.09

可获得优先支持情况

(院士工作站、博士后科研工作站,省级及以上企业重点实验室、工程技术研究中心、企业技术中心、产业技术研究院、人文社科基地等,需提供立项批文佐证材料)

平台名称	平台类别、级别	批准单位	获批时间
江苏省科技副总	省级科技人才项目	江苏省科学技 术厅	2023.08
江苏省最具成长潜力的留 学人员创业企业	省级创新创业项目	江苏省人力资 源和社会保障 厅	2021.10

申请设站单位与合作高校已有的合作基础(分条目列出,限 1000 字以内。其中,联合承担的纵向和横向项目或合作成果限填近三年具有代表性的 3 项,需填写项目名称、批准单位、获批时间、项目内容、取得的成果等内容,并提供佐证材料)

项目名称:南京医科大学与江苏美凤力医疗科技有限公司合作协议

获批时间:2023 年 10 月 22 日

项目内容: 双方聚焦生物医药领域的重大创新需求, 在平台建设与课题申报、成果转化与落地、学术交流、学生指导与就业、专家智库支持等方面开展具体合作。

合作基础: 1. 南京医科大学是国家"双一流"建设高校,是首批教育部 、 国家卫生健康委与江苏省人民政府共建医学院校 。 学校现有一级学科博士学位授权点 7 个 、 二级学科博士学位授权点 53 个 、 交叉学科博士学位授权点 6 个 、 专业博士学位授权点 3 个:拥有国家重点学科 3 个 、 国家重点(培育)学科 1 个 、国家临床重点专科 30 个 。 13 个学科位列 ESI 全球排名前 1% , 其中, 临床医学学科 、 药理学与毒理学学科位列 ESI 全球排名前 1% 。 同时学校建有生殖医学与子代健康全国重点实验室 、 环境与人类健康国际联合研究中心 、 肿瘤个体化医学省部共建协同创新中心等 30 多个国家级 、 省部级重点实验室(工程研究中心 、 创新中心)。 2.江苏美凤力医疗科技有限公司是一家专业从事医疗器械临床前实验研究的综合性大动物实验中心,可完成心血管 、 脑血管 、 骨科 、 新材料 、 皮肤 、 手术机器人等全科分类的医疗器械临床前大动物实验 。 目前, 团队已完成了超过 400 项创新医疗器械产品的临床前动物实验,多个产品是国内首创,十多个产品已通过创新通道评审获得了国家药监机构、 多家省级医疗器械检测所和专业检测机构的认可和业务合作 。 硬件条件全球领先的新实验室(苏州金翼医疗科技有限公司)创办于苏州工业园区, 以更高标准建立的规范化 、 专业化医疗器械评价及服务平台, 将成为国内医疗器械创新发展助力的重要基地 。 3. 为充分发挥甲 、 乙双方在各自领域的资源优势, 双方本着平等互利 、 协商一致的原则, 在生物药领域的关键核心技术攻关 、 重大科技成果转化 、 学术交流与产业合作 、 人才培养等方面开展合作, 共同为国家生物医药产业高质量发展贡献力量。

工作站条件保障情况

1.人员保障条件(包括高校和企业能指导研究生科研创新实践的专业技术或管理专家等情况)

企业目前拥有专业技术专家 5 人,管理专家 1 人,研发人员 12 人,硕士 7 人。

技术专家 1: 魏旭峰教授, 医学博士, 主要从事人工心脏、瓣膜等医疗器械的临床前评价和临床 研究。 江苏省研究生导师类产业教授, 南京医科大学产业教授 、硕士生导师, 有突出贡献的中青年专 家 。江苏美凤力医疗科技有限公司创始人 、董事长兼总经理, 苏州金翼医疗科技有限公司总经理 。江 苏省双创人才 、姑苏双创领军人才 、 中国医药城 113 高层次人才 。 曾任西京医院心外科副教授, 美 国马里兰大学助理教授 。 长期在第四军医大学西京医院心血管外科学习工作 20 年 , 在 ECMO 应用 、 生物心脏瓣膜的使用等方面积累了丰富的临床应用和研发经验,拥有医疗器械评价宝贵的临床思维和 业务能力 。在美国期间, 接受美国 FDA 规范化 GLP 培训并获得证书, 在马里兰大学人工器官实验室 从事高端医疗器械临床前大动物实验研究 4 年, 主导研发人工心脏 、人工肺等多个心外科重要人工 器官, 数据上交 FDA 。获得国家 863 、 国家自然科学基金 、 国际合作等 9 项科研课题 。 2019 年获国 家科学技术进步奖二等奖 。 以第一/通讯作者发表大动物实验相关 SCI 文章 20 余篇,其中羊心梗后人 工心脏辅助治疗的文章是美国心胸外科住院医师规范化培训指定文章。 大动物实验相关研究成果在美 国心脏协会年会 (AHA) 等国际会议大会交流 7 次 . 成果摘要在 Circulation 杂志连续发表 4 篇 。拥 有大动物实验相关专利 20 余件 。 回国后完成国内多个植入式人工心脏 、首个体外人工心脏 、 多个外 科植入和介入心脏瓣膜等 30 多个创新产品的临床前动物实验。在医疗器械特别是心血管领域临床前 大动物实验方面积累了丰富的经验, 为多家医疗器械研发企业产品设计定型 、动物实验 、 临床研究、 融资等做出重要贡献。

技术专家 2: 陈迈教授, 医学博士, 专业方向为复杂冠心病的介入治疗与心力衰竭的基础研究与临床诊治, 从事复杂冠心病的介入治疗与心力衰竭的基础研究与临床诊治 20 余年,完成冠脉介入手术 6000 余台, 发表相关 SCI 文章 30 余篇, 在心肌细胞坏死及保护领域具有较高造诣, 多次受邀在包括美国心脏协会年会(AHA) 、世界细胞治疗年会 、 中国心力衰竭大会等国内国际重要学术会议上做主题讲座。 主持国家自然科学基金 2 项和西京医院优秀人才启动基金 1 项, 参与国家自然科学基金 4 项 。 主持"十二五"国家重点科技项目"心力衰竭住院患者注册研究"分中心课题 1 项, "十三五"国家慢病防治课题"急慢性心力衰竭生命支持技术应用评价研究"子课题 2 项。 主持完成了国产生物可降解冠脉支架的临床前动物预实验, 获得 3 项关于可降解支架的国家实用新型专利 。 协助完成国产冠脉覆膜支架和左心室降落伞的大动物实验, 2014 年获全军优秀青年医师论文一等奖 。 主编及参编多部专著。

技术专家 3: 崔赓教授, 医学博士, 美国罗斯大学脊柱外科博士后, 副主任医师, 副教授, 硕士研究生导师 。从事矫形骨科临床及科研工作 18 年, 对腰腿痛 、 颈椎病 、 腰椎间盘突出 、 颈胸腰椎管狭窄 、脊柱肿瘤 、脊柱结核 、脊柱畸形(先天性脊柱侧弯 、特发性脊柱侧弯 、脊柱后突畸形) 、脊柱 创伤骨折 、 强直性脊柱炎等骨科常见病和疑难病症的诊治具有丰富的临床经验 、 精良的手术技巧及丰富的外科经验 。 同时积极开展了系列术中 CT 脊柱导航手术和脊柱微创手术 。 目前的术中 CT 扫描结合导航系统治疗脊柱畸形矫形手术的治疗研究, 得到同行专家的高度认可, 在国内外多次大会发言,通过该研究, 能够显著提高脊柱畸形患者后路椎弓根螺钉置钉的精确性, 明显降低内固定相关并发症,缩短复杂脊柱畸形手术时间 。 2012 年该研究成果发表在世界脊柱外科领域权威杂志 "Spine"杂志 。

技术专家 4: 袁茂昆, 医学博士, 副教授, 专家顾问 。从医三十余年, 精于心外科各类手术,擅长各种先天性心脏病的矫治术(包括小切口动脉导管结扎术、房间隔缺损修补术、 室间隔缺损修补术、 主动脉窦瘤破裂修补术、 法鲁氏四联症根治术等)、 主动脉瓣或二尖瓣置换术以及双瓣膜置换术、心脏粘液瘤切除术、 冠状动脉搭桥术、 胸主动脉瘤置换术、心包剥脱术、心脏刀刺伤修补术、 动脉转流术、 下腔静脉滤器植入术、心导管检查及造影术等 。 2020 年加入美凤力医疗科技团队, 为公司动物实验心外科手术注入了更新的力量 。 其从医经验亦能够为受试器械提供专业的临床意见,参与手术设

计 、 实施及总结近百台, 显著提高了公司实验效率及成功率。

技术专家 5: 杨倩, 临床兽医学硕士, 检测部总监。全面负责美凤力公司及金翼公司检测部(病理组及临检组)的运行管理和技术平台建设;全面负责部门内部的技术管理、人员管理及设备管理;组织和实施检测分包工作;负责新项目的开发流程的确认;负责本部门检测报告的审核、批准;负责检测部的人员招聘、培训和考核工作;负责本部门员工的各阶段考评工作;开展 GLP 和 CNAS 体系推行工作,协助完成实验室能力建设,检测技术层面配合完成相关实验室资质认可;负责检测团队的能力提升。负责试验方案中病理内容审核,阅片工作及报告撰写。

技术专家 6: 胡佳伟, 药学硕士, 运行部主任。长期从事医疗器械临床前动物实验评价, 熟悉猪、羊、犬等大动物实验以及各类医疗器械注册法规, 擅长心血管类、 骨科类、 神经类、 手术设备类等产品的动物实验方案制定 、结果分析。 承担医疗器械临床前动物实验评价项目超过 200 项, 帮助 50 多个产品进入临床试验或取得产品注册证, 其中 12 个创新产品顺利通过创新通道审评, 并在实验过程中申请了大动物实验相关专利 30 余项, 其中已授权专利 26 项。

2.工作保障条件(如科研设施、实践场地等情况)

江苏美凤力医疗科技有限公司由国内知名医生团队 2018 年创建于美丽的江苏泰州中国医药城,是一家专业从事医疗器械临床前实验研究的综合性大动物实验中心。其中泰州实验室 13000m², 苏州实验室 5000m², 北京广州、厦门等业务中心布局完善,大动物试验及临床试验 CRO 团队专业强大,着力打造成为全球领先的高端医疗器械一站式综合服务平台。 拥有多个 DSA 杂交手术室 、移植手术室 、外科手术室 、ICU 监护室,腔镜培训中心 、手术机器人培训中心 、检验中心及病理中心,装备全套飞利浦 、西门子 、GE 、索林 、迈瑞等全球知名医疗品牌的前沿设备,包括全球最顶级心脏电生理系统 、DSA 造影系统 、影像设备 、麻醉设备 、检验设备 。设备市值总额超 5000 万元,如高端 128 层CT! Philips7B20(双 C 型臂)DSA 设备 、 Philips EPIQ 7C 超声设备 、 爱德华 Vigilance 连续心排量监护仪等 。 实验室使用了自主研发的无线生命体征采集系统, 进一步加强动物术后 ICU 监护, 成为全球首个大动物生命体征全时监测的实验室 。 主要仪器设备清单如下:

序号	名称	型号	数量	购置时间	设备原值 (万元)
1	飞利浦 7B20 (DSA)	Azurion 7B20	1	2023.01.31	579.64
2	医用血管造影 X 射线 3M15	3M15	1	2023.08.31	278.76
3	7C 超声	EPIQ 7C	1	2023.03.31	115.04
4	体外循环机	ATOCKEPT S5	1	2023.03.31	97.02
5	高压造影注射系统	Mark 7 Arterion	2	2023.03.31	42.47
6	差护仪 爱德华(海)		1	2023.05.31	40.00
7	卧式脉动真空灭菌器	BXW-0.6JDM	2	2022.09.30	30.08

- 3. 生活保障条件(包括为进站研究生提供生活、交通、通讯等补助及食宿条件等情况)
- (1) 为进站研究生团队提供以下生活保障: 进站的博士生提供每人每月 2000 元、硕士生每人每月 1000 元的在站生活补助。补助费将足额按时给到进站研究生,保障进站研究生基本生活。进站研究生同企业员工享受同样的福利待遇(含特殊法定节假日),同时工作站配备单独的茶水间,茶水间为实验人员提供咖啡机、饮水机、饮料等. 为进站研究生提供最暖心的保障工作。
- (2) 根据研究生的整体表现情况,公司对表现良好的学生,实行优先聘用机制。对进站研究生有科研成果的,给予一定的资金奖励。
- (3) 严格执行《江苏省企业研究生工作站进站研究生管理办法》, 切实加强对研究生团队的管理。
- 4.研究生进站培养计划和方案(具体培养方案需明确建设期内拟进站培养半年以上研究生人数,培养方式,工作站职责情况等,限 1000 字以内)
- (1) 建立高校与企业双导师制度, 学校导师与企业导师通力合作, 共同制定研究生的培养计划 和培养方案。研究生进企业研究生工作站后, 实行双导师制度, 企业导师主要负责研究生的实践环节的指导, 学校导师主要负责研究生理论环节的指导。 在规定的时间内按照培养方案和学位论文工作的有关规定, 结合研究方向和本人实际情况制定个人培养计划。
- (2) 建立企业开放课题研究制度采用企业设立开放课题制度,依托企业正在进行的研发任务以及企业承担的科研项目进行科学规划,选定的开放课题在学术上具有前沿性,在实践中具有实用性,在理论上具有系统性。这些开放课题作为研究生的论文选题能够保证研究生在课题研究中科研创新能力得到重点培养。
- (3) 建立项目化管理制度,研究生在企业研究生工作站确定论文选题后, 与工作站签订项目协议 , 明确研究目标、研究任务、分时段预期成果以及结题验收的条件,企业为其创造良好的工作环境和研究平台 。 根据工作站的安排, 在联合培养导师的指导下熟悉所承担的科研工作, 撰写开题报告。项目完成后, 由企业和高校联合组织专家进行评定。
- (4) 建立成果转化机制, 充分调动进站研究生与科技工作者的积极性与创造性, 更好的鼓励发明创造, 促进科技成果转化。工作站制定内部科技成果转化程序, 由研究生提出形成成果的路径, 鼓励进站研究生进行创新。同时, 充分发挥研究生工作站的功能, 对研究生成熟项目进行孵化, 促进项目做大做强, 促进科技成果集中发展, 促进本工作站相关领域科技成果不断涌现。
- (5) 组织开展技能竞赛、产教融合、优秀企业文化传承和社会服务等活动。通过技能竞赛、社区服务等,工作站将搭建传承优秀企业文化的平台。工作站将聘请专家,开展专业前沿讲座,研讨岗位技能标准,指导进站学生进入社区服务等。
 - (6) 博士生培养人数每年计划在 1-2 人, 硕士生培养人数每年计划 2-5 人。

