

附件 1

江苏省研究生工作站申报表 (企业填报)

申请设站单位全称：苏州恒星医用材料有限公司

单位组织机构代码：913205057579932860

单位所属行业：医药制造业

单位地址：苏州高新区浒关工业园
青莲路 33 号

单位联系人：王飞

联系电话：13962168521

电子邮箱：fei.wang@planet-sz.com

合作高校名称：苏州大学

江苏省教育厅
江苏省科学技术厅 制表

申请设站单位名称	苏州恒星医用材料有限公司					
企业规模	规上企业	是否公益性企业				否
企业信用情况	A	2019 年研发经费投入（万）				449.7
专职研发人员(人)	25	其中	博士	0	硕士	0
			高级职称	2	中级职称	4
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，需提供证明材料）						
平台名称		平台类别、级别		批准单位		获批时间
国家高新技术企业		国家		江苏省科学技术厅		2011 年
苏州市功能性敷料工程技术研究中心		工程技术研究中心，市级		苏州市科技局		2013 年
苏州恒星医用材料有限公司技术中心		企业技术中心，市级		苏州市工信局		2020 年
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，需提供证明材料）						
平台名称		平台类别、级别		批准单位		获批时间
江苏省医疗压力袜及功能性敷料工程技术研究中心		工程技术研究中心，省级				2020 年申报

申请设站单位与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，并提供证明材料）

为了不断提高研发技术水平，公司与高等院校、科研院所、上下游企业在医疗器械相关专业领域开展产、学、研全面合作，以基础理论为指导，把科技成果转化为工业技术，转化为产品。近三年来，苏州恒星研发中心主要与苏州大学所属院校紧密开展技术合作项目，2020年2月经苏州市工信局认定，获批市级企业技术中心，具体成果如下：

1. 苏州恒星与苏州大学卫生环境技术研究所长期开展医用敷料、医疗压力袜等医用材料和产品的检验检测项目合作，增强了企业解决技术瓶颈问题的能力，为企业的后续发展做好了技术储备。近三年投入金额合计近30万元。项目内容包括：苯扎氯铵含量、持粘性、含水量、吸水性、荧光物、剥离强度、无菌性、弹性、环氧乙烷残留量、细胞毒性、皮肤致敏、皮肤刺激等试验方法咨询、产品检验检测（附件4）。例如：通过细胞毒性MTT法（含10%胎牛血清的MEM浸提液）、豚鼠最大限度法（0.9%氯化钠注射液浸提）以及直接贴敷法来证明生物相容性，通过检测确定含药创口贴中药物苯扎氯铵的含量以确保项目的可行性，通过与微生物所带的阴离子的结合达到杀灭微生物的作用，改变细菌细胞膜渗透性，使菌体物质外渗，阻碍其代谢，发挥杀灭细菌的作用。该合作项目为公司产品的研发和量产起到了关键作用，相关产品顺利通过公司标准、客户标准以及FDA相关法规要求。
2. 2019年，苏州恒星与苏州大学纺织与服装工程学院郑敏教授、江苏纳盾科技有限公司合作开发医疗压力袜、运动梯度压力袜项目，当年成功开发出纳米抗菌医疗压力袜样品。经SGS实验室检测，大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念球菌的抑菌率分别达到72%、96%、90%，依据FZ/T 73023-2006抗菌针织品标准，达到AAA级产品抗菌效果（附件5）。公司新开发的治疗型静脉曲张袜和抗血栓压力带分别于2019年和2020年经国家药监局杭州医疗器械检验中心检测，符合医疗器械产品技术要求（附件5），即将于2020年9月获批第二类医疗器械注册证。该合作项目依托苏大纳盾技术平台，逐步引进抗菌除臭、远红外保暖保健、抗紫外等核心技术，近两年已成功开发纳米抗菌抗血栓压力带、治疗型静脉曲张袜，并计划开发凉感、热感静脉曲张袜、运动压缩抗菌袜、运动压力抗菌护具等多种产品。

工作站条件保障情况

1.人员保障条件（包括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）

周小申，总经理兼研发中心主任，高级职称，负责学生研究方向的总体设计。

周小申先生带领产品开发团队在医用敷料产品及其生产工艺领域累计获得数十件专利，近两年新授权的多项专利技术在高新区顺利实现产业化。其中医用敷料、急救盒等新产品逐步获得了美国大型医疗集团 McKesson、Dynarex 和工业医疗器械商 TRI 和 Cintas 等公司的长期订单，同时在消费品市场也成功进军美国 CVS 药妆连锁店和 Sam's Club、Target 等大型卖场。

王飞，总经理助理兼知识产权经理，高级职称，负责创新与知识产权指导。

王飞先生主导成立研发项目管理部门，规范研发项目管理、知识产权管理和技术成果产业化等方面的工作，将知识产权的创造与研发管理真正融入到企业的生产经营各个环节，以此提高企业的市场竞争地位和核心竞争力，促进企业持续发展。在产学研方面，积极与高校院所开展技术转移工作，自 2019 年初起从苏州大学引进的纳米抗菌技术，已成功应用在医疗压力袜上，产品抗菌性能顺利通过 SGS 的权威检测。

2.工作保障条件（如科研设施、实践场地等情况）

公司具备良好的研发条件，医疗压力袜及功能性敷料研发中心总投资 800 余万元，包括 500 平方米现代化的研发中试车间和理化实验室、精密仪器室、微生物室等各类实验室，配置研发所需的迈兹高效单针筒针织圆机、压力测试仪、液相色谱仪、气相色谱仪、精密分析天平、多功能力学测试仪、电子显微镜、稳定性实验箱等各类仪器和设备。

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）

公司为进站研究生提供充足的科研经费和良好的科研条件及必要的生活条件。公司按不低于《江苏省研究生工作站管理办法》规定的待遇（不低于每人每月 1000 元）兑现、提供工作午餐以及外出工作用车。

4.研究生进站培养计划和方案（限 800 字以内）

公司与苏州大学长期建立良好的产学研合作关系，计划每年安排 1-2 名研究生进站培养，根据技术开发合同的领域开展科学技术研究，发表论文和撰写发明及实用新型专利，进站时间按照要求开展，一般不超过学制 1/3 或不超过 12 个月。

进站导师方面，先期计划余嘉老师带领研究生进站，后续根据需要再安排进站。具体培养计划和方案如下：

首先组建校企联合导师队伍，双方导师都要自觉地不断提升自身的业务水平和能力，强化和提高技术发展的预见性，技术研究方向的决策能力和团队的管理及协调能力，以便做好学生的培养工作。

其次结合我司具体需求展开课题研究，以下是研究方案简介。

（1）医疗压力袜和高端敷料核心技术研究：

研究生进站期间计划开展 4 项科技项目，医疗压力袜方面依托苏州大学纳米抗菌科研成果，高端敷料方面以湿性伤口愈合理论为基础，重点研究纳米抗菌纱线、抗菌无纺布材料在恒星医疗压力袜和敷料产品上的应用技术，争取获批苏州市重点研发产业化项目。主要研究以下产品及其核心技术方案：

- 医用抗血栓压力带、治疗型静脉曲张袜压力分布研究，研究出最佳压力分布区间值；
- 研究纳米抗菌材料、凉感纤维、反光纤维如何运用在运动压缩袜上；
- 硅凝胶多层涂覆技术、添加剂加载方案、穿孔方案在肌内效贴和疤痕贴的应用；
- 水凝胶药物加载方案，研究通过对水凝胶中药物含量控制，使得产品既稳定又安全。

（2）恒星微生物实验室检测检验实践：

进站研究生将学习微生物实验室相关法律法规知识、微生物学专业专业知识，经培训（培养）后可熟练掌握洁净车间环境监测，包括：沉降菌浮游菌、尘埃粒子、换气次数、压差的日常监测等。同时可担任公司原料、包材、纯化水、半成品和成品进行微生物限量及无菌检查与放行工作。

目前苯扎氯氨含量得不到稳定控制，通过专业知识丰富的进站老师和学生进行技术分析，解决苯扎氯铵涂布含量不稳定的技术难题，同时苯扎氯铵产品检测方法开发

遇到瓶颈，希望与进站学生一起进行分析方法的开发验证，攻克检测难题。

(3) 中美贸易战和疫情背景下医用敷料行业研究以及医疗器械法律法规和质量管理体系学习。

- 医用敷料出口企业需加大国内市场开拓力度，顺应“国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进”的新发展格局。
- 疫情和医改对医疗器械行业技术创新提出要求，医用敷料企业需逐渐向价值链的高端环节转移。

申请设站单位意见 (盖章)	高校所属院系意见 (盖章)	高校意见 (盖章)
负责人签字	负责人签字	负责人签字
年 月 日	年 月 日	年 月 日