	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	面向精准医学的临床检验诊断新方法建立及应用
推荐单位	<p>推荐单位：四川省医学会</p> <p>推荐意见：</p> <p>重大疾病精准诊断是临床精准医疗的条件和依据，然而重大疾病精准诊断面临诸多问题。当前肿瘤和感染性疾病实验室诊断困境主要集中在三个方面：1.感染性疾病特异标志物痕量不易检测；2.因方法学限制，肿瘤标志物缺乏精准分子检测技术；3.检验结果准确性缺乏区域检验全程溯源体系精准监管。本项目历时8年，通过基础-临床-推广应用研究，成功将核酸外切酶 III 辅助的靶循环扩增与电化学 DNA 生物传感器相结合研发一系列病原微生物致病基因快速、高灵敏分子诊断新方法，大大缩短了病原微生物的检测周期；研发多种基于核酸等温扩增和多功能纳米探针的信号转化放大新技术，免酶免标记的链霉亲和素（包被）DNA 水凝胶表面等离子共振传感器技术和基于单元(基因、SNP、CNV) 白血病基因芯片技术，用于肿瘤重要蛋白类和分子类生物标志物快速、超灵敏检测；并通过自建的区域检验协同大数据系统应用推广，显著提高了检验新方法的应用与实践，提升了疾病诊断效率和诊治范围，创新了患者就诊提供新途径。</p> <p>项目成果获省部级科技奖励一等奖 1 项和二等奖 2 项，省部级教学成果奖二等奖 2 项，关键技术被写入 14 项临床专家共识或权威临床指南，授权专利 10 项，关键技术成果在全国 52 余家单位推广应用。主编参编专著 10 部，发表代表性论文 20 篇，SCI 论文 18 篇，其中 IF > 5 分 8 篇，累计他引超过 665 次，单篇最高被引 106 次，项目核心技术已在全国多家大型医院和企业推广应用,取得显著经济和社会效益。</p> <p>我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>重大疾病精准诊断是临床精准医疗的前提和基础，然而重大疾病精准诊断面临诸多问题。当前肿瘤和感染性疾病实验室诊断困境主要集中在三个方面：1.感染性疾病特异标志物痕量不易检测；2.因方法学限制，尚缺乏识别特异标志物的精准检测技术；3.检验结果准确性缺乏区域检验溯源系统的控制与解读。本项目历时 8 年，在国家自然科学基金等项目支持下，围绕肿瘤标志物和病原微生物快速精准检验、协同检验大数据溯源系统的研究，取得如下创新性成果：</p> <p>1.建立肿瘤早期精准诊断和指导用药的新策略。针对传统肿瘤标志物灵敏度、特异性不足的缺陷，在国际上率先研发新型包被表面等离子共振传感器技术和基于基因单元的白血病基因芯片技术，用于白血病的精准诊疗，检测灵敏度由 pM 级提高到 fM 级；国际首创同时检测三种肿瘤多药耐药基因定量试剂盒，用于肿瘤多药耐药的动态监测和指导化疗用药，准确性 > 90%，较单基因检出率提高约 50 个百分点；创新性建立四种基于核酸等温扩增和多功能纳米探针的信号转化放大新技术，优化了高灵敏电化学传感新方法，用于检测肿瘤早期蛋白类和分子类标志物，检测灵敏度分别由传统方法的 ng/mL 和 pM 级提高到 pg/mL 和 fM 级；构建了肺癌 PLS-DA 等多</p>

	<p>种诊断和预测模型，灵敏度、特异性、准确性和阳性预测值均提升约 15 个百分点，达到 95%以上。</p> <p>2. 建立病原微生物生长早期快速精准检测新方法。在国际上率先将核酸外切酶 III 辅助的靶循环扩增与电化学 DNA 生物传感器相结合，针对一系列致病基因位点，研发了快速、高灵敏分子分析新方法，显著缩短了检测周期（由 2-3 天降至 3.5 小时），较传统 PCR-ELISA 等检测灵敏度提高 2.5 倍。</p> <p>3. 搭建区域医学检验协同共享大数据技术平台。融合多路径算法和可视化模型，构建了区域智能可溯源检验咨询辅助诊断系统，极大地拓展应用场景，解决了区域检验结果一致性和临床医生基于检验结果智能诊断及远程诊疗等问题。此成果成为智慧医院的重要组成部分。</p> <p>本项目通过以上基础-临床-推广应用研究，成功研发多种用于肿瘤和病原微生物快速精准诊断的检测方法，所需设备简单、灵敏度高和检测成本低，已验证病例三万余例，为不同进展期恶性肿瘤精准诊疗提供了重要数据，提升了临床疑难病原微生物感染性疾病检测能力与诊断水平；通过研发的智能可溯源检验咨询辅助诊断系统应用推广，解决区域检验结果互认，提升了疾病诊断效率，创新了患者就诊新途径。</p> <p>项目成果在全国 52 家单位推广应用，关键技术被写入 14 项专家共识；授权发明专利 5 项、实用新型专利 5 项；主编和参编专著 10 部，发表代表性论文 20 篇（其中 SCI 论文 18 篇，被《Chem Rev》《Nat Rev Clin Oncol》《Biosens Bioelectron》等权威期刊引用 110 次，累计他引 665 次，单篇最高被引 106 次）。培养研究生 140 名，进修规培生 116 余人。成功举办国际国内学术会议 30 余次，累计培训上万人次；牵头成立中国医师协会检验医师分会检验咨询与信息专委会，主导国内检验新方法与信息技术多学科临床应用与研究方向；研究成果曾获省部级科学技术奖一等奖。为提高我国精准临床检验诊断新方法水平和人才培养做出了重要贡献。</p>
--	---

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	中国发明专利	中国	ZL201410762442.X	2017-02-22	一种表面等离子共振传感器及其制备与应用	丁世家；丁小娟；颜玉蓉；程伟；袁泰先；李胜强；张晔；李丹丹
2	中国发明专利	中国	ZL201410629839.1	2016-08-24	一种 microRNA 比色传感器的制备与应用	丁世家；李丹丹；程伟；颜玉蓉；袁泰先；张晔；李胜强；丁小娟；袁睿；

						吴苙铃
3	中国发明专利	中国	ZL201410626360.2	2016-08-24	一种电化学传感器及其制备与应用	丁世家；颜玉蓉；张晔；袁泰先；李胜强；丁小娟；杨建儒；李新民；袁睿；吴苙铃
4	中国发明专利	中国	ZL201310665141.0	2015-07-15	基于滚环扩增和超分子适体对可卡因电化学检测的方法	丁世家；李剑波；汤华；唐仁宽；李永国；颜玉蓉；申波；朱丹；雷品华；张伟；刘刚；李佳迅
5	中国发明专利	中国	ZL200910103982.6	2012-03-14	肿瘤多药耐药相关基因的荧光定量 PCR 检测试剂盒	邹琳；张鹏辉；谭俊杰
6	中国实用新型专利	中国	ZL201220061256.X	2012-11-28	白血病诊疗的基因芯片	邹琳；张鹏辉；谭俊杰
7	中国实用新型专利	中国	ZL201720112766.8	2017-08-22	一种用于患者就医前对症检验的二维码生成终端	刘靳波；李光荣；周明术；宋敏
8	中国实用新型专利	中国	ZL201821612231.8	2020-12-01	面向远程医疗的医学检验咨询终端	刘靳波；邓剑；曾章锐
9	中国实用新型专利	中国	ZL201821620482.0	2021-05-04	用于区域检验系统的检验条码处理装置	刘靳波；李光荣；田刚；朱喜丹
10	中国实用新型专利	中国	ZL201720117820.8	2017-09-	医院检验试剂控制系统	刘靳波；詹小婷；丁银环；郝泽余；

				08			王开正；刘坤尧；李涛
--	--	--	--	----	--	--	------------

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Circulating lncRNA H19 in plasma as a novel biomarker for breast cancer	CANCER BIOMARKERS	2016, 17(2): 187-194	2.274	刘靳波	87	87	否
2	Circulating long non-coding HOX transcript antisense intergenic ribonucleic acid in plasma as a potential biomarker for diagnosis of breast cancer	THORACIC CANCER	2016, 7(6):627-632	1.116	刘靳波	27	27	否
3	Application of protein typing in molecular epidemiological investigation of nosocomial infection outbreak of aminoglycoside-resistant Pseudomonas aeruginosa	ENVIRONMENTAL SCIENCE AND POLLUTION RESEARCH	2018, 25(23):22437-22445	2.914	刘靳波	1	1	否
4	Detection and analysis of circulating large intergenic non-coding RNA regulator of reprogramming in plasma for breast cancer	THORACIC CANCER	2018, 9(1):66-74	2.524	刘靳波；张莉	8	8	否

5	Development of a novel quantitative real-time assay using duplex mutation primers for rapid detection of <i>Candida</i> species	MOLECULAR MEDICINE REPORTS	2012, 5(1):207-210	1.170	夏乾峰	1	1	否
6	FoxO3a induces temozolomide resistance in glioblastoma cells via the regulation of beta-catenin nuclear accumulation	ONCOLOGY REPORTS	2017, 37(4):2391-2397	2.976	夏乾峰	9	9	否
7	Collapse of DNA Tetrahedron Nanostructure for Off On Fluorescence Detection of DNA Methyltransferase Activity	ACS APPLIED MATERIALS & INTERFACES	2017, 9(46):40087-40093	8.097	鞠焯先 ; 丁世家	34	34	否
8	An enzyme-free and label-free surface plasmon resonance biosensor for ultrasensitive detection of fusion gene based on DNA self-assembly hydrogel with streptavidin encapsulation	BIOSENSORS & BIOELECTRONICS	2018, 112():120-126	9.518	丁世家 ; 夏乾峰	22	22	否
9	A sensitive electrochemical DNA biosensor for specific detection of Enterobacteriaceae bacteria by Exonuclease III-assisted signal	BIOSENSORS & BIOELECTRONICS	2013, 48():132-137	6.451	丁世家	106	106	否

	amplification							
10	Target-triggered DNA nanoassembly on quantum dots and DNAzyme-modulated double quenching for ultrasensitive microRNA biosensing	BIOSENSORS & BIOELECTRONICS	2017, 92:342-348	8.173	程伟	23	23	否
11	A simple electrochemical aptasensor for ultrasensitive protein detection using cyclic target-induced primer extension	BIOSENSORS & BIOELECTRONICS	2012, 36(1):12-17	5.437	鞠焯先 ; 任国胜	44	44	否
12	Catalytic Hairpin Assembly Actuated DNA Nanotweezer for Logic Gate Building and Sensitive Enzyme-Free Biosensing of MicroRNAs	ANALYTICAL CHEMISTRY	2016, 88(15):7500-7506	6.785	丁世家 ; 鞠焯先	57	57	否
13	A novel surface plasmon resonance biosensor for enzyme-free and highly sensitive detection of microRNA based on multi component nucleic acid enzyme (MNAzyme)-mediated catalyzed hairpin assembly	BIOSENSORS & BIOELECTRONICS	2016, 80():98-104	7.780	丁世家	51	51	否
14	A new mode for highly sensitive and specific detection of	CHEMICAL COMMUNICATIONS	2015, 51(20):4220-	6.567	丁世家	53	53	否

	DNA based on exonuclease III-assisted target recycling amplification and mismatched catalytic hairpin assembly		4222					
15	An enzyme-free surface plasmon resonance biosensing strategy for detection of DNA and small molecule based on nonlinear hybridization chain reaction	BIOSENSORS & BIOELECTRONICS	2017, 87(3):345-351	8.173	丁世家	48	48	否
16	Label-free and high-sensitive detection of Salmonella using a surface plasmon resonance DNA-based biosensor	JOURNAL OF BIOTECHNOLOGY	2012, 160(3-4):123-128	3.183	丁世家	73	73	否
17	Hierarchical organization and regulation of the hematopoietic stem cell osteoblastic niche	CRITICAL REVIEWS IN ONCOLOGY HEMATOLOGY	2013, 85(1):1-8	4.046	邹琳	16	16	否
18	Circulating tumor DNA is effective for detection of KRAS mutation in colorectal cancer: a meta-analysis	INTERNATIONAL JOURNAL OF BIOLOGICAL MARKERS	2017, 32(4):421-427	1.449	刘靳波	5	5	否
19	血浆长链非编码 RNA HOTAIR 是乳腺癌诊断的潜在生物标志物	南方医科大学学报	2016, 36(4):488-492	0	刘靳波	40	40	否

20	肿瘤标志对肺癌诊断价值 PLS-DA 和 ANN-MPL 模型评估	中华肿瘤防治杂志	2014, 21(5): 380-383	0	田刚	19	19	否
----	-----------------------------------	----------	----------------------	---	----	----	----	---

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	<p>姓名：刘靳波</p> <p>排名：1</p> <p>职称：教授,教授</p> <p>行政职务：科主任</p> <p>工作单位：西南医科大学附属医院</p> <p>对本项目的贡献：1.项目总负责人，负责项目立项、实施、论文和专著撰写。</p> <p>2.对主要科技创新点一、二、七、八作出了创造性贡献</p> <p>3.证明材料 :Cancer Biomark 2015，Thoracic Cancer 2016，Environ Sci Pollut Res Int.2018，Thoracic Cancer 2018 等。专利目录第七、八、九、十项。</p> <p>姓名：程伟</p> <p>排名：2</p> <p>职称：教授,研究员</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：重庆医科大学</p> <p>对本项目的贡献：1.项目具体负责人,负责重庆医科大学相关项目实施。</p> <p>2.对主要创新点二、五、六部分内容作出了创造性贡献。</p> <p>3.证明材料 :ACS Applied Materials & Interfaces 2017，Biosens Bioelectron 2018，Biosens Bioelectron 2013，Biosens Bioelectron 2017，Biosens Bioelectron2012 等。专利目录第一、二项。</p> <p>姓名：丁世家</p> <p>排名：3</p> <p>职称：教授,教授</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：重庆医科大学</p> <p>对本项目的贡献：1.项目具体参与人,负责重庆医科大学相关项目技术指导和实施。</p> <p>2.对主要科技创新点一、三、四、六部分内容作出了创造性贡献。</p> <p>3.证明材料 :ACS Applied Materials & Interfaces 2017，Biosens Bioelectron 2018，Biosens Bioelectron 2013，Biosens Bioelectron 2017，Biosens Bioelectron2012 等。专利目录第一、二、三、四项。</p> <p>姓名：邹琳</p> <p>排名：4</p> <p>职称：研究员,研究员</p> <p>行政职务：科主任</p> <p>工作单位：重庆医科大学附属儿童医院</p> <p>对本项目的贡献：1.项目具体负责人，负责重庆医科大学附属儿童医院相关项目实</p>
---------	--

	<p>施。</p> <p>2.对主要科技创新点一、二作出了创造性贡献。</p> <p>3.证明材料：专利目录第五、六项</p> <p>姓名：夏乾峰</p> <p>排名：5</p> <p>职称：教授,教授</p> <p>行政职务：系主任</p> <p>工作单位：海南医学院</p> <p>对本项目的贡献：1.项目具体负责人，负责海南医学院相关项目实施</p> <p>2.对主要科技创新点二、三作出了创造性贡献</p> <p>3.证明材料：.Molecular Medicine Reports 2012，Oncology Reports 2017，Biosens Bioelectron 2018。</p> <p>姓名：杨葵</p> <p>排名：6</p> <p>职称：副主任技师,副主任技师</p> <p>行政职务：党支部书记</p> <p>工作单位：西南医科大学附属医院</p> <p>对本项目的贡献：1.项目具体参与人,负责西南医科大学附属医院相关项目的实施</p> <p>2.参与创新点一和二的实施与创新工作</p> <p>3.证明材料: Environ Sci Pollut Res Int 2018 等</p> <p>姓名：张开炯</p> <p>排名：7</p> <p>职称：主管技师,主管技师</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：西南医科大学附属医院</p> <p>对本项目的贡献：1.项目具体参与人,负责西南医科大学附属医院相关项目的实施</p> <p>2.参与创新点七、八实施与创新工作</p> <p>3.证明材料:Cancer Biomark2016，Thoracic Cancer 2018 等</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>单位名称：西南医科大学附属医院</p> <p>排名：1</p> <p>对本项目的贡献：西南医科大学附属医院是主持该项目制订和实施单位，是项目牵头单位及主要完成单位，主持了研究工作，负责项目的总体策划、组织、申报、执行和管理及推广应用。单位领导给予了项目组人力、物力和时间上的大力支持，使该项目能够按期顺利完成，取得了很多有意义的科学性结论。另外，该项目设计合理，实验数据可靠，所得出的结论具有客观性，统计学方法应用恰当，资料具有真实性和可靠性。</p> <p>此外,该项目不存在知识产权、完成人员及完成单位之间的名次争议,同意申报2021年度中华医学科技奖（医学科学技术奖）。</p> <p>单位名称：重庆医科大学</p> <p>排名：2</p>

对本项目的贡献：重庆医科大学是该项目协作单位及主要完成单位,负责部分项目的设计、实施和推广应用,项目的部分新方法的研发在本单位完成,单位领导给予了项目组人力、物力和时间上的大力支持,使该项目能够按期顺利完成,取得了很有意义的科学性结论。另外,该项目设计合理,实验数据可靠,所得出的结论具有客观性,统计学方法应用恰当,资料具有真实性和可靠性。

此外,该项目不存在知识产权、完成人员及完成单位之间的名次争议,同意申报2021年度中华医学科技奖(医学科学技术奖)。

单位名称：重庆医科大学附属儿童医院

排名：3

对本项目的贡献：重庆医科大学附属儿童医院是该项目协作单位及主要完成单位,负责部分项目的设计、实施和推广应用,项目的部分病例在本单位完成,单位领导给予了项目组人力、物力和时间上的大力支持,使该项目能够按期顺利完成,取得了很有意义的科学性结论。另外,该项目设计合理,实验数据可靠,所得出的结论具有客观性,统计学方法应用恰当,资料具有真实性和可靠性。

此外,该项目不存在知识产权、完成人员及完成单位之间的名次争议,同意申报2021年度中华医学科技奖(医学科学技术奖)。

单位名称：海南医学院

排名：4

对本项目的贡献：海南医学院是该项目协作单位,负责部分项目的设计和实施,项目的部分病例在本单位完成,单位领导给予了项目组人力、物力和时间上的大力支持,使该项目能够按期顺利完成,取得了很有意义的科学性结论。另外,该项目设计合理,实验数据可靠,所得出的结论具有客观性,统计学方法应用恰当,资料具有真实性和可靠性。

此外,该项目不存在知识产权、完成人员及完成单位之间的名次争议,同意申报2021年度中华医学科技奖(医学科学技术奖)。