

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	体外诊断电化学发光免疫分析方法的建立和临床应用
推荐单位	<p>推荐单位：中国人民解放军总医院</p> <p>推荐意见：</p> <p>电化学发光是将电化学技术与化学发光技术相结合的一种免疫分析检测新技术，兼有化学发光和电化学两者的优点。随着国内分级诊疗的强化推进以及基层医疗机构的需求增加，国内电化学发光免疫分析检测将在未来 3-5 年保持 20-25% 的高增长。但是，电化学发光技术门槛高，研发难度大，以罗氏为代表的海外巨头基本垄断了国内外市场，国产品牌仅占据 15% 的国内市场。因此，研发具有自主知识产权的国产品牌电化学发光免疫分析检测仪器及配套试剂，构建完善的临床检测应用平台，对推动我国体外诊断的发展，满足临床检验的需求具有重要意义。</p> <p>本项目经过近 5 年的研发，完成了基于电化学发光法的全自动化学发光测定仪和试剂的开发，包括仪器硬件开发、软件开发、试剂开发、产品测试、临床验证等众多技术方法。研制出拥有自主知识产权的全自动电化学发光免疫分析系统和配套试剂。累计获得全自动化学发光测定仪注册证 1 项，化学发光免疫分析试剂注册证 43 项，发表论文 17 篇（其中 SCI 论文 6 篇），获得授权专利 13 件，其中发明专利 4 件，获得软件著作权 6 项。项目产品可检测 150 多种临床项目，实现了全自动电化学发光免疫分析系统的大规模产业化应用。2018-2020 年累计销售额 20948.15 万元，累计纳税 1610.59 万元。</p> <p>项目的实施，打破了国外产业巨头对该行业的技术垄断，填补中国在电化学发光免疫分析领域的技术空白，实现了国产电化学发光免疫分析关键技术上的突破，大大提升了国产医疗设备产品自主创新能力和核心竞争力，带动了中国体外诊断产业的全面发展。对解决国内不断增长的精准医学检验的需求，提高诊断试剂及仪器设备的国产化、降低我国居民医疗负担、加速我国体外诊断产业的技术创新和产业转化以及国家分级诊疗。</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>1.项目研究的目的意义</p> <p>从国内国际体外诊断发展的轨迹来看，免疫诊断中的电化学发光免疫分析技术逐步成为各级医院临床检验的主流。但是电化学发光技术平台壁垒高，目前 85% 的国内市场被国际公司垄断，国产品牌仅占 15%。因此，电化学发光免疫分析的临床应用是未来 5 年进口替代的重点。本项目经过近 5 年的研发，建立了高灵敏特异性电化学发光体外诊断试剂和仪器的关键技术平台，研制出一系列具有自主知识产权的临床诊断试剂和仪器，解决了国内不断增长的精准医学检验的需求，对提高诊断试剂及仪器设备的国产化、降低我国居民医疗负担、加速我国体外诊断产业的技术创新和产业转化以及国家分级诊疗战略具有重要的意义。</p> <p>2.主要技术创新点</p> <p>(1) 开发了国产第一台全自动电化学发光免疫分析仪，其主要装置均为自主研发，</p>

	<p>填补了国产电化学发光免疫分析领域的技术空白；</p> <p>(2) 采用自主研发的光电倍增管补偿系统、可控的电致发光电液控制时序技术、流通式磁分离技术以及首创的医用检验仪器的气泡抑制方法，提升了该测量系统的灵敏度及可靠性和稳定性；</p> <p>(3) 采用自主合成的三联吡啶钌作为电化学发光免疫分析的标记物及磁微粒表面异相富集技术，使系统检测灵敏度达到0.01-100ng/mL；</p> <p>(4) 项目产品可用于多种复杂样本中特异性物质的检测分析，开发了13个大类及相应的150余项国产电化学发光临床检测项目，建立了针对临床应用的集成检测平台，与同类进口产品比较，拟合度大于99%。</p> <p>3.成果产生的价值</p> <p>项目执行期间，自主研发的全自动电化学发光免疫分析仪及配套试剂，累计获得全自动化学发光测定仪注册证1项，化学发光免疫分析试剂注册证43项，发表论文17篇（其中SCI论文6篇），获得授权专利13件，其中发明专利4件，获得软件著作权6项。项目产品可检测150多种临床项目，与同类进口产品的拟合度达到99%以上，实现了国产全自动电化学发光免疫分析系统的大规模产业化应用。2018-2020年累计销售额20948.15万元，累计纳税1610.59万元，充分发挥了“产学研医”集成带动作用，使终端用户医院与研究生产企业建立了联系，为更好的实现高端诊断试剂国产化提供了平台。</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	ZL201610521470.1	2018-08-21	全自动电化学发光免疫分析仪的检测装置	张良；王铮；卢文华；刘先成；曾映；徐岩
2	中国发明专利	中国	ZL201610521347.X	2018-09-21	全自动电化学发光免疫分析仪的孵育装置	张良；唐建波；李斐；刘先成；曾映；徐岩
3	中国发明专利	中国	ZL201610521811.5	2019-02-22	小型电化学发光免疫分析仪及其分析方法	张良；唐建波；刘先成；徐岩；李斐
4	中国发明专利	中国	ZL201610524608.3	2019-10-18	一种适用于电流输出型光电倍增管的补偿系统、方法及免疫分析仪	卢文华；王铮；刘先成；李斐；曾映；徐岩
5	中国实用新型专利	中国	ZL201620702284.3	2016-12-	一种适用于电流输出型光电倍增管的补偿系统及免疫分析仪	卢文华；王铮；刘先成；曾映；徐岩

				07		
6	中国实用新型专利	中国	ZL201620697861.4	2016-12-07	全自动电化学发光免疫分析仪的孵育装置	张良；郑珺晖；刘先成；曾攀
7	中国实用新型专利	中国	ZL201620698118.0	2017-01-04	全自动电化学发光免疫分析仪的检测装置	唐建波；张良；刘先成；徐岩
8	中国实用新型专利	中国	ZL201620698119.5	2017-01-04	全自动电化学发光免疫分析仪的移液装置	张良；唐建波；刘先成；徐岩
9	中国实用新型专利	中国	ZL201620699745.6	2017-01-04	电化学发光免疫分析仪的试剂盒	张良；郑珺晖；刘先成；徐岩
10	中国实用新型专利	中国	ZL201620699881.5	2017-01-04	全自动电化学发光免疫分析仪的反应杯组	张良；唐建波；刘先成；曾攀

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	癌胚抗原和铁蛋白对乙状结肠癌的诊断价值评估	标记免疫分析与临床	2018, 25(04): 450-453+463	0	颜光涛	0	6	否
2	血红蛋白和血清铁对乙状结肠癌的诊断价值评估	标记免疫分析与临床	2018, 25(05): 593-597	0	颜光涛	0	3	否
3	乙状结肠癌患者血脂水平变化及其诊断价值探究	现代检验医学杂志	2018, 33(03): 74-78	0	颜光涛	0	2	否
4	丙氨酸氨基转移酶和	解放军医学	2018,	0	颜光涛	0	2	否

	血红蛋白在结直肠癌筛查中的临床价值	院学报	39(10) : 881-884					
5	红细胞分布宽度和D-二聚体联合评估系统性红斑狼疮病情活动程度	标记免疫分析与临床	2017, 24(02) : 130-132+149	0	颜光涛	0	14	否
6	品管圈在降低免疫标本复检率中的应用	标记免疫分析与临床	2016, 23(01) : 87-90	0	颜光涛	0	2	否
7	临床生化检验“二生”的临床实践模式探讨	现代医药卫生	2015, 31(15) : 2388-2390	0	颜光涛	0		否
8	Inhibition of the Connexin 43 elevation may be involved in the neuroprotective activity of leptin against brain ischemic injury	Cell Mol Neurobiol	2014, 34: 871-879	3.606	颜光涛	22	26	否
9	Is leptin a predictive factor in patients with lung cancer?	Clinical Biochemistry	2014, 47: 230-232	2.573	颜光涛	10	11	否
10	Leptin attenuates cerebral ischemia injury through the promotion of energy metabolism via the PI3K/Akt pathway	J Cereb Blood Flow Metab	2013, 33: 567-74	5.681	颜光涛	52	62	否
11	Leptin attenuates lipopolysaccharide-induced apoptosis of thymocytes via down-regulation of	Int Immunopharmacol	2013, 15 (3): 620-7	3.943	颜光涛	9	10	否

	cPLA2 and p38 MAPK activation							
--	----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	<p>姓名：颜光涛</p> <p>排名：1</p> <p>职称：教授,研究员</p> <p>行政职务：科主任</p> <p>工作单位：中国人民解放军总医院</p> <p>对本项目的贡献：在国内率先建立了蛋白质、多肽及抗体的标记技术分析平台。研发的N末端脑利钠肽前体及白介素-6 (IL-6) 等电化学发光免疫分析技术填补了国内空白。创建了中国分析测试协会“标记免疫分析专业委员会”，举办了6次全国学术峰会，推进了包括电化学发光免疫分析在内的标记免疫分析技术的研发及产业化进程。成果广泛转化应用，取得巨大经济和社会效益，强化了“产学研医用”的发展（代表性论文：附件 4.1-4.11；医疗器械注册证：附件 2.7-2.8；课题结题验收报告：附件 8.1-8.2）。</p> <p>姓名：刘先成</p> <p>排名：2</p> <p>职称：教授级高工</p> <p>行政职务：董事长</p> <p>工作单位：深圳普门科技股份有限公司</p> <p>对本项目的贡献：对项目进行总体设计及统筹规划，指导项目成员进行技术攻关，获得授权发明专利4项，实用新型专利7项（知识产权证明：附件 1.1-1.10；医疗器械注册证：附件 2.1-2.10）。</p> <p>姓名：高艳红</p> <p>排名：3</p> <p>职称：副主任医师,副教授</p> <p>行政职务：副主任</p> <p>工作单位：中国人民解放军总医院</p> <p>对本项目的贡献：参与电化学发光免疫分析系统开发，电化学发光免疫分析系统性能测试，提出并指导产品性能改进方案的实施，提升产品性能，负责研发产品的临床应用验证，并与进口同类产品进行比较，不断改进产品的性能（代表性论文：附件 4.3）。</p> <p>姓名：邓子辉</p> <p>排名：4</p> <p>职称：讲师</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：中国人民解放军总医院</p> <p>对本项目的贡献：参与抗体制备、纯化等技术方法的实施和改进，并主要参与方法学的质量控制和标准制定及方法学的临床验证等工作（代表性论文：附件 4.8-4.11；课题结题验收报告：附件 8.1-8.2）。</p>
---------	---

姓名：徐岩
排名：5
职称：教授级高工
行政职务：高级副总裁
工作单位：深圳普门科技股份有限公司
对本项目的贡献：完成了全自动化学发光测定仪部分关键技术开发，包括温度控制平衡技术、液面检测技术、微弱光信号放大检测技术等，获得授权发明专利4项，实用新型专利4项（知识产权证明：附件1.1-1.5,1.7-1.9）。

姓名：冯杰
排名：6
职称：主管技师
行政职务：无
工作单位：中国人民解放军总医院
对本项目的贡献：参与研发的抗甲状腺过氧化物酶抗体、N末端脑利钠肽前体及白介素-6 (IL-6) 等电化学发光免疫分析技术填补了国内空白，并以第一作者发表相关文章（代表性论文：附件4.1-4.4；课题结题验收报告：附件8.1-8.2）。

姓名：梁辰
排名：7
职称：助理研究员
行政职务：无
工作单位：中国人民解放军总医院
对本项目的贡献：参与新一代全自动电化学发光免疫分析系统开发，电化学发光免疫分析系统性能测试，提出并指导产品性能改进方案的实施，提升产品性能，负责研发产品的临床应用验证，并与进口同类产品进行比较，不断改进产品的性能（代表性论文：附件4.8-4.11；其他证明：附件10.1）。

姓名：张金英
排名：8
职称：主管技师
行政职务：无
工作单位：中国人民解放军总医院
对本项目的贡献：参与抗体制备、纯化等技术方法的实施和改进，并主要参与电化学发光免疫分析系统性能测试，提出并指导产品性能改进方案的实施，提升产品性能，负责研发产品的临床应用验证，并与进口同类产品进行比较，不断改进产品的性能（代表性论文：附件4.8-4.11）。

姓名：王坤
排名：9
职称：主管技师
行政职务：无
工作单位：中国人民解放军总医院
对本项目的贡献：参与到该项学术研究的样本检测，实验处理以及数据统计等具体

工作（代表性论文：附件 4.1-4.3，4.5）。

姓名：王铮

排名：10

职称：工程师

行政职务：副总裁

工作单位：深圳普门科技股份有限公司

对本项目的贡献：在国内率先开发了电化学发光检测技术平台，研发出中国第一台电化学发光免疫分析仪，填补了国内空白（知识产权证明：附件 1.1、1.4、1.5）。

姓名：杨宁

排名：11

职称：工程师

行政职务：总监

工作单位：深圳普门科技股份有限公司

对本项目的贡献：作为电化学发光试剂负责人，负责试剂开发技术平台搭建，技术路线设计、开发流程建立，开发过程管理和开发计划的组织执行。带领试剂开发项目团队，开发了超过 60 项电化学发光试剂产品，已获得 43 个 II 类医疗器械注册证，以及 2 个 I 类医疗器械备案证书（医疗器械注册证：附件 2.1-2.10）。

姓名：周桂生

排名：12

职称：工程师

行政职务：副总监

工作单位：深圳普门科技股份有限公司

对本项目的贡献：作为电化学发光试剂产品项目套餐负责人，负责试剂开发技术平台搭建，技术路线设计、开发流程建立，开发过程管理和开发计划的组织执行。带领试剂开发项目团队，开发了心肌、炎症、甲功等近三十个项目，产品性能优异，得到市场广泛认可（代表性论文：附件 4.1；医疗器械注册证：附件 2.1-2.10）。

姓名：皮小武

排名：13

职称：其他

行政职务：副总监

工作单位：深圳普门科技股份有限公司

对本项目的贡献：作为电化学发光试剂产品项目套餐负责人，负责试剂开发技术平台搭建，技术路线设计、开发流程建立，开发过程管理和开发计划的组织执行。带领试剂开发项目团队，开发了炎症、新型冠状病毒抗体检测、肿瘤标记物项目，产品性能优异，得到市场广泛认可（医疗器械注册证：附件 2.1-2.10）。

姓名：张庆庆

排名：14

职称：工程师

行政职务：总监

	<p>工作单位：深圳普门科技股份有限公司</p> <p>对本项目的贡献：合成出电化学发光标记用钌(II)分子并建立标记方法（医疗器械注册证：附件 2.1-2.10；其他证明：附件 10.2）。</p>
<p>主要完成单位情况</p>	<p>单位名称：中国人民解放军总医院</p> <p>排名：1</p> <p>对本项目的贡献：候选单位团队一直从事标记免疫分析技术研发及临床应用工作，负责项目中抗体纯化、标记等技术方案设计及应用产品的应用评测工作，指导项目人员对相关仪器、试剂开展临床应用，并和进口同类产品进行比对，不断优化项目的具体应用过程。其中与普门科技股份有限公司合作建立的蛋白质和多肽标记技术平台及研发的 N 末端脑利钠肽前体及白介素-6 (IL-6) 等电化学发光免疫分析技术填补了国内空白，有力推进了包括电化学发光免疫分析在内的标记免疫分析技术的研发及产业化进程。成果广泛转化应用，取得巨大经济和社会效益，强化了“产学研医”的发展。</p> <p>单位名称：深圳普门科技股份有限公司</p> <p>排名：2</p> <p>对本项目的贡献：项目期间，普门科技体外诊断产品线牵头，集合了公司多部门多领域包括仪器硬件开发、软件开发、试剂开发、产品测试、临床验证等众多技术领域专家在内规模达 100 多人的专业技术研发团队，经过 4 年的艰辛努力，圆满完成了技术研发项目的全部研究内容。该项目的成功研制，实现了国产电化学发光免疫分析关键技术上的突破，研制出拥有自主知识产权的、高可靠、高性能的全自动电化学发光免疫分析系统和配套试剂。累计获得全自动化学发光测定仪注册证 1 项，化学发光免疫分析试剂注册证 43 项，发表论文 6 篇（其中 SCI 论文 3 篇），获得授权专利 13 件，其中发明专利 4 件，完成 44 项企业技术要求的制定，获得软件著作权 6 项。在公司的努力下，实现了全自动电化学发光免疫分析系统的大规模产业化应用。2017-2019 年累计销售额 7660.37 万元，累计纳税 842.8 万元。</p>