

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 推荐奖种 | 医学科学技术奖                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 项目名称 | 高风险诊断试剂标准体系和质量评价体系的建立及应用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 推荐单位 | <p>推荐单位：中国食品药品检定研究院</p> <p>推荐意见：</p> <p>1.项目背景</p> <p>经过近三十年的发展，我国体外诊断产业有了巨大的发展，但国内体外诊断试剂的发展目前存在以下重要的瓶颈问题：① 基础研究尚不扎实；②大多数体外诊断试剂溯源体系尚未建立，相关标准物质不完备；③体外诊断试剂行业/国家标准亟需建立；④ 诊断试剂质量控制综合技术平台尚需完善；⑤检测系统新技术应用尚待提高。⑥ 关键原材料如抗原、抗体、磁珠、探针等仍存在“卡脖子”的问题。本项目针对我国三类高风险体外诊断试剂，研究并建立相应的与国际接轨并符合我国实际的全新标准体系和质量评价体系。</p> <p>2.项目成果</p> <p>本项目建立了 36 种国家标准品，部分国家标准品为世界首创。制定了 19 种国家医药行业标准，均为国际首创,制定了 86 个操作规范，将标准品研制、国家医药行业标准制定与操作规范三位一体有机结合，创立了与医药强国接轨，符合中国实际的创新标准和质量评价体系。授权了发明专利 48 项，181 个医疗器械注册证，打破了国外对诊断行业的垄断，在 31 个省市、自治区医疗体系应用，相关产品在其相关领域市场占比达 98%，近 5 年销售额达 15.9 亿元人民币，有力促进了产业发展；在国内外核心杂志发表 20 篇文章，编撰专著 2 本。</p> <p>3.项目意义</p> <p>通过强化诊断试剂质量标准、试验操作规范和标准物质三位一体的有机结合，搭建高质量、规范化的质控技术平台，实现核酸类、免疫类、血液类等高风险诊断试剂的标准体系建立以及实验室和临床的质量控制和有效评价，并取得了很好的经济和社会效益。全面整合资源以提高研发高质量诊断试剂产品速度，保证产品质量控制水平和能力，促进研发产品尽快获批上市。对我国创新研制的诊断产品的产业化起到极大的推动作用。该体系的建立对今年新冠疫情暴发诊断试剂的及早应用，对我国制定正确的防控策略奠定了基础。</p> <p>4.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 年中华医学科技奖一等奖。</p> |
| 项目简介 | <p>本项目针对我国近几年来已经或正在批准上市以及本专项研制的三类高风险体外诊断试剂，研究并建立相应的与国际接轨的、符合我国实际的创新质量评价体系。具体围绕肿瘤标记物、优生优育、药物靶标、心血管疾病、呼吸道、消化道等传染性诊断试剂，通过强化量标准、标准物质和操作规程三位一体的有机结合，搭建高质量、规范化的标准体系和质控技术平台，实现核酸类、免疫类、血液类等诊断试剂的标准体系的有机结合以及实验室和临床的质量控制和高质量评价，为新产品的研究和产业化提供技术支撑。通过以上工作，在国际上首次建立了基于多肽的可生物激活体内自组装（BIVA）生物探针技术，可实现针对细菌感染的体内成像诊</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>断，包括低数量细菌感染病灶，可视化区分感染种类及其细菌种属；创新提出了纳米抗生素技术，实现抗生素递送，增强抗菌及诊断效果，逆转耐药感染；利用近红外光操控的 DNA 纳米机器，实现细胞和动物中 microRNA 的“时-空”可控的精准成像，具有广泛用于精确生物和医学分析的潜力。开展了大量的临床研究和临床评价，利用纳米孔测序对重大疾病（肿瘤、心血管疾病）生物标志物进行探索和临床验证，为临床检验和精准医疗提供新的预警、诊断和用药靶点，通过基因组、转录组、蛋白组技术找到心血管疾病和肿瘤（血液病）新表达位点、生物标志物和炎症评估标志物；通过药物重定位技术和大数据分析技术挖掘心血管疾病循环蛋白表达谱，锁定用药靶点，促进新技术迅速转化；发现了病原体感染人体后诱导的抗体反应及抗体组库的动态变化，为这些病原体的早期诊断及疾病发展与转归的预测提供了新参考依据；研制的新型温敏性噬菌体、自主发光的结核分枝杆菌等为结核分枝杆菌等的耐药性检测鉴别、筛选有明确疗效的抗菌药提供了全新的技术和方法。在国内率先建立了基于 Realtime PCR 技术检测发热呼吸道症候群、腹泻症候群及发热伴出疹症候群病原的多目标联检的快速诊断方法，并且利用 Hybeacon 技术研发快速诊断发热呼吸道症候群相关病原的方法，可实现快速、系统的应急检测，同时利用抗体检测试剂（盒）国家医药行业标准进行了发热伴出疹症候群病原相关产品的开发。在国内率先取得甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）文号，在国内率先推出优生优育产品，包含 TORCH5 个病原体 10 个注册证、5 个 TORCH 亲和力注册证及 2 个 B19 注册证，国内市场占有率位于前列，在病原体快速诊断进行研究，成功研发肺炎支原体、衣原体抗体，EB 抗原、抗体，柯萨奇病毒快速诊断试剂，进一步提高了胶体金法试剂的检测灵敏度和特异性。建立了 36 种国家标准品，部分国家标准品，如测序仪性能评价用脱氧核糖核酸国家参考品、高通量测序用外周血胎儿染色体非整倍体（T21、T18 和 T13）国家参考品均为世界首创。制定了 19 种国家医药行业标准，均为国际首创，制定了 86 个操作规范；共获得发明专利 48 项，三类医疗器械批准证书 181 项，近五年销售额达 15.9 亿元人民币，获得了很好的社会和经济效益。该质量评价体系的建立对今年新冠疫情暴发诊断试剂的及早应用，对我国制定正确的防控策略奠定了基础。</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 | ZL0310503<br>0.1     | 200<br>8-<br>08-<br>13 | 丙型肝炎病毒 NS5b 聚合酶细胞外分子复制模型及其用途 | 杨振；蒋建东；祁自柏；张华远；陈鸿珊；李河民    |
| 2  | 中国发明专利 | 中国 | ZL2010101<br>72481.6 | 201<br>5-<br>06-<br>24 | 烯酰胺类化合物 及其医药用途               | 何昆仑；李松；钟武；刘涓；王莉莉；李鑫；胡国梁；王 |

|   |        |    |                  |            |                                                               |                                                                                                       |
|---|--------|----|------------------|------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |        |    |                  |            |                                                               | 捷；龙隆 肖军海；郑志兵；李薇；李蕊君；刘春蕾                                                                               |
| 3 | 国外专利   | 美国 | US9199978 B2     | 2010-12-01 | acrylamide compounds and use thereof for inhibiting apoptosis | Kunlun He, Song Li, Wu Zhong, Juan Liu, Lili Wang, Xin Li, Guoliang Hu, Jie Wang, Long Long, Junhai X |
| 4 | 中国发明专利 | 中国 | ZL201510179459.7 | 2018-11-09 | 一种复制缺陷型人 55 型腺病毒载体及其制备方法及应用                                   | 陈凌；冯立强                                                                                                |
| 5 | 中国发明专利 | 中国 | ZL201410293359.2 | 2018-12-04 | 复制型重组人 55 型腺病毒载体及其制备方法和应用                                     | 陈凌；冯立强；孙彩军；秦成峰                                                                                        |
| 6 | 中国发明专利 | 中国 | ZL201610127984.9 | 2019-05-07 | 一种可投送自主发光元件的分枝杆菌噬菌体及其应用                                       | 张天宇；刘志永                                                                                               |
| 7 | 中国发明专利 | 中国 | ZL201310386264.0 | 2015-09-23 | 一种用于高效构建无抗性标记重组分枝杆菌的抗性表达盒                                     | 张天宇；杨峰；邹文英                                                                                            |
| 8 | 中国发明专利 | 中国 | ZL201210307485.X | 2014-12-17 | 梅毒螺旋体 IgM 抗体胶体金法检测试剂及其制备方法                                    | 吕传臣；周逸                                                                                                |
| 9 | 中国发明专利 | 中国 | ZL201610799967.X | 2019-09-09 | 多重 PCR 检测脑炎脑膜炎相关病毒用引物组和试剂盒                                    | 王雷；姚文杰；林笑冬；张志强                                                                                        |

|    |        |    |                       |            |                                  |                        |
|----|--------|----|-----------------------|------------|----------------------------------|------------------------|
|    |        |    |                       | 06         |                                  |                        |
| 10 | 中国发明专利 | 中国 | ZL20171113<br>67849.2 | 2020-09-04 | 检测禽流感亚型<br>H5、H7 和 H9 的引物探<br>针组 | 王雷；王彦<br>威；王晓艳；<br>张志强 |

代表性论文目录

| 序号 | 论文名称                                                                                                                                                    | 刊名                 | 年,卷<br>(期)及<br>页码      | 影响<br>因子 | 通讯作<br>者 (含<br>共同) | SCI<br>他引<br>次数 | 他引<br>总次<br>数 | 通讯作者<br>单位是否<br>含国外单<br>位 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|----------|--------------------|-----------------|---------------|---------------------------|
| 1  | Vaccine Engineering with Dual-Functional Mineral Shell: A Promising Strategy to Overcome Preexisting Immunity                                           | Advanced Materials | 2016, 28(4): 694-700   | 27.398   | 唐瑞康, 陈凌, 秦成峰       | 12              | 13            | 否                         |
| 2  | Photothermal Ring Integrated Intraocular Lens for High- Efficient Eye Disease Treatment                                                                 | Advanced Materials | 2017, 29(34), 17016-17 | 27.398   | 王浩, 王磊             | 11              | 14            | 否                         |
| 3  | Programmable Construction of Peptide-Based Materials in Living Subjects: From Modular Design, Morphological Control to Theranostics                     | Advanced Materials | 2018, 0, e1804971      | 27.398   | 王浩, 王磊             | 12              | 14            | 否                         |
| 4  | Rapid Degradation and High Renal Clearance of Cu <sub>3</sub> BiS <sub>3</sub> Nanodots for Efficient Cancer Diagnosis and Photothermal Therapy in Vivo | ACS Nano           | 2016, 10:4587-4598     | 14.588   | 陈春英, 刘颖            | 98              | 111           | 否                         |
| 5  | Role of Nanotechnology in                                                                                                                               | Advanced Drug      | 2016, 103:7            | 13.3     | 陈春英, 刘颖            | 26              | 34            | 否                         |

|    |                                                                                                                                                                                         |                                    |                   |        |         |    |    |   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|--------|---------|----|----|---|
|    | HIV/AIDS Vaccine Development                                                                                                                                                            | Delivery Reviews                   | 6-89              |        |         |    |    |   |
| 6  | Visualizing influenza virus infection in living mice                                                                                                                                    | Nature Communications              | 2013, 4:2369      | 12.121 | 陈凌      | 62 | 69 | 否 |
| 7  | Superstable Magnetic Nanoparticles in Conjugation with Near-Infrared Dye as a Multimodal Theranostic Platform                                                                           | ACS Applied Materials & Interfaces | 2016, 8:4424-4433 | 8.758  | 陈春英, 刘颖 | 28 | 33 | 否 |
| 8  | Hyaluronic acid functional amphipathic and redox-responsive polymer particles for the co-delivery of doxorubicin and cyclopamine to eradicate breast cancer cells and cancer stem cells | Nanoscale                          | 2015, 7:8607-8618 | 6.895  | 陈春英, 刘颖 | 67 | 76 | 否 |
| 9  | High Expression of CPTIA Predicts Adverse Outcomes: A Potential Therapeutic Target for Acute Myeloid Leukemia                                                                           | Ebiomedicine                       | 2016. 14: 55-64   | 5.736  | 王卫东, 付林 | 18 | 19 | 否 |
| 10 | Incorporation of NS1 and prM/M are important to confer effective protection of adenovirus-vectored Zika virus vaccine carrying E protein                                                | NPJ Vaccines                       | 2018, 24:3:29     | 5.699  | 陈凌, 冯立强 | 13 | 17 | 否 |
| 11 | Immune Protection of SIV Challenge by                                                                                                                                                   | Frontier in Immunolog              | 2018, 9:241       | 5.085  | 孙彩军, 陈凌 | 2  | 1  | 否 |

|    |                                                                                                              |                             |                                             |           |             |    |    |   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|-----------|-------------|----|----|---|
|    | PD-1 Blockade<br>During Vaccination<br>in Rhesus Monkeys                                                     | y                           | 5                                           |           |             |    |    |   |
| 12 | Proton Channel<br>Activity of Influenza<br>A Virus Matrix<br>Protein 2<br>Contributes to<br>Autophagy Arrest | Journal of<br>Virology      | 2015,<br>90(1):<br>591-8                    | 4.50<br>1 | 陈凌          | 24 | 25 | 否 |
| 13 | The predictive value<br>of selected serum<br>microRNAs for acute<br>GVHD by TaqMan<br>MicroRNA arrays        | Annals of<br>Hematolog<br>y | 2016<br>Oct;95<br>(11):1<br>833-<br>43.     | 2.90<br>4 | 田亚平         | 3  | 4  | 否 |
| 14 | 人垂体泌乳素第 4 次<br>国际标准品协作标定                                                                                     | 药物分析杂<br>志                  | 2017<br>, 37<br>(10<br>) :<br>1776-<br>1781 | 0         | 杨振          | 0  | 0  | 否 |
| 15 | 人垂体促黄体生成激<br>素第 3 次国际标准品<br>协作标定研究                                                                           | 药物分析杂<br>志                  | 2017<br>, 37<br>(1)<br>:<br>170-<br>175     | 0         | 杨振          | 0  | 1  | 否 |
| 16 | 人 C-肽第 1 次国际<br>标准品协作标定 III a<br>期研究                                                                         | 药物分析杂<br>志                  | 2017<br>, 37<br>(9)<br>:<br>1721-<br>1726   | 0         | 杨振          | 0  | 0  | 否 |
| 17 | 医疗器械检验体系现<br>状分析及发展的思考                                                                                       | 中国药事                        | 2017<br>, 31<br>(7)<br>:<br>733-<br>739     | 0         | 白东亭 ,<br>孙雪 | 0  | 9  | 否 |
| 18 | 免疫组化诊断试剂性<br>能分析研究中质量控                                                                                       | 中国生物制<br>品学杂志               | 2017<br>, 30                                | 0         | 白东亭         | 0  | 7  | 否 |

|    |               |      |                                         |   |            |   |   |   |
|----|---------------|------|-----------------------------------------|---|------------|---|---|---|
|    | 制关键问题探讨       |      | (9)<br>:<br>993-<br>998                 |   |            |   |   |   |
| 19 | 医疗器械产业发展机遇的探讨 | 中国药事 | 2017<br>, 31<br>(6)<br>:<br>622-<br>625 | 0 | 白东亭,<br>孙雪 | 0 | 6 | 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：杨振<br/>排名：1<br/>职称：主任药师<br/>行政职务：副所长<br/>工作单位：中国食品药品检定研究院<br/>对本项目的贡献：主持及参与与本成果相关的国家级及省部级课题。对本成果的规划、设计和管理起到负责人的作用。对本单位形成的标准、标准物质和相关操作规范的方案设计、起草、研究或研制起到规划和最终质量负责人的作用。对协作单位起到了协调和指导的作用。最终对本成果的形成起到了第一责任人的作用。</p> <p>姓名：何昆仑<br/>排名：2<br/>职称：主任医师,教授<br/>行政职务：室主任<br/>工作单位：中国人民解放军总医院<br/>对本项目的贡献：利用新技术对重大疾病（心血管疾病、肿瘤）生物标志物进行探索和临床验证，为临床检验和精准医疗提供新的预警、诊断和用药靶点，通过基因组、转录组、蛋白组技术找到心血管疾病和肿瘤（血液病）新表达位点、生物标志物评估；通过药物重定位技术和大数据分析技术挖掘心血管疾病循环蛋白表达谱，锁定用药靶点。研究成果发表 SCI 论文 7 篇，授权国家专利 2 项，国际专利 1 项。</p> <p>姓名：陈凌<br/>排名：3<br/>职称：研究员<br/>行政职务：无<br/>工作单位：中国科学院广州生物医药与健康研究院<br/>对本项目的贡献：建立了一整套基于下一代测序分析病毒感染后机体抗体组库动态变化的技术体系</p> <p>姓名：陈浪<br/>排名：4<br/>职称：其他</p> |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>行政职务：董事长</p> <p>工作单位：北京金沃夫生物工程科技有限公司</p> <p>对本项目的贡献：协调整合各方资源，带领公司同仁排除万难成功研发并量产了众多优生优育、传染病方面的体外诊断试剂</p> <p>姓名：李丽莉</p> <p>排名：5</p> <p>职称：研究员</p> <p>行政职务：室主任</p> <p>工作单位：中国食品药品检定研究院</p> <p>对本项目的贡献：课题实施过程中，协助课题负责人完成整体方案设计，把握课题总体进度，主笔撰写课题可研报告，建议书，年度总结报告等，保障课题顺利实施并通过验收。梳理凝练课题成果，促进推荐成果转化</p> <p>姓名：刘颖</p> <p>排名：6</p> <p>职称：研究员</p> <p>行政职务：室副主任</p> <p>工作单位：国家纳米科学中心</p> <p>对本项目的贡献：快速制备超小粒径、可代谢的生物安全性纳米成像材料，可同时实现多模态的细胞和动物肿瘤精准成像和治疗。该方法具有可广泛应用于精确生物和医学诊断分析的潜力。</p> <p>姓名：张春燕</p> <p>排名：7</p> <p>职称：副研究员</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：联合多种组学技术全面筛选系列移植物抗宿主病特异性生物标志物，建立预警模型辅助临床诊断；基于代谢组学评价血液生物标志物对中枢神经系统肿瘤的诊断价值；自建实验室技术 GC-MS 平台对 103 种尿有机酸检测方法。</p> <p>姓名：张天宇</p> <p>排名：8</p> <p>职称：研究员</p> <p>行政职务：结核病研究学组组长</p> <p>工作单位：中国科学院广州生物医药与健康研究院</p> <p>对本项目的贡献：1) 研制的可递送发光元件的新型温敏性噬菌体，可快速、经济、简便地诊断临床样本中分枝杆菌活菌和检测临床 Mb 表型药敏程度。专利在中国、日本、巴西和南非授权。</p> <p>2) 用构建的新型自主发光 Mb (获广东专利奖)及其他自主发光细菌，建立高效、经济的处于世界先进水平（部分领先）的抗菌药物筛选/评价平台，实现无需麻醉即可检测药物在小动物活体抗菌活性，检测抗 TB 药物体内活性从 2-3 个月缩短到 2-3 天，检测常见致病菌体内活性仅需 2-5 小时。</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3) 收集近 500 株不同类型的临床耐药 Mtb，发现约 200 个新的可能导致耐药的突变位点，发现了大量可作为分子诊断标记的新耐药位点和耐药原因不明的大量临床耐药 Mtb 等。</p> <p>姓名：王磊</p> <p>排名：9</p> <p>职称：研究员</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：国家纳米科学中心</p> <p>对本项目的贡献：基于过程仿生策略，创新性发展了体内可加工纤维化模拟细胞外基质的多肽，该多肽可以精准定位于病灶，如肿瘤细胞，实现对肿瘤的精准诊断；同时通过调控肿瘤细胞信号通路等，可以高效抑制肿瘤发展和转移。具有该方法可广泛应用于精确生物和医学分析的潜力，同时是一种新型的肿瘤治疗策略。</p> <p>姓名：冯立强</p> <p>排名：10</p> <p>职称：研究员</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：中国科学院广州生物医药与健康研究院</p> <p>对本项目的贡献：联合建立基于免疫组库测序预测传染病进程与转归、疫苗免疫效果的技术体系</p> <p>姓名：王雷</p> <p>排名：11</p> <p>职称：高级工程师</p> <p>行政职务：副总经理</p> <p>工作单位：北京卓诚惠生生物科技股份有限公司</p> <p>对本项目的贡献：利用多重 PCR 技术、Hybeacon 技术技术及使用抗体检测试剂（盒）国家医药行业标准开发了多种发热呼吸道症候群、腹泻症候群及发热伴出疹症候群病原的多目标联检的快速诊断方法。牵头主持申报发明专利 20 余项，授权发明专利 10 余项。</p> <p>姓名：吕传臣</p> <p>排名：12</p> <p>职称：其他</p> <p>行政职务：副总经理</p> <p>工作单位：北京新兴四寰生物技术有限公司</p> <p>对本项目的贡献：主导完成专利 5 项，其中国家发明专利 2 项，实用新型专利 3 项，均为第一发明人；在专利形成过程中，完成专利的构思、验证及编写。</p> <p>带领团队建立并完善酶联免疫、金标快速诊断、荧光免疫快速诊断等技术平台，研制开发了诺如病毒抗原检测、人细小病毒 B19、EB 病毒及肠道病毒 71 型等多项产品，取得了第 III 类医疗器械注册证并进行量产，以高品质的产品服务于社会。</p> <p>姓名：张誌</p> <p>排名：13</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <p>职称：高级工程师</p> <p>行政职务：总经理</p> <p>工作单位：北京金豪制药股份有限公司</p> <p>对本项目的贡献：带领金豪制药秉承追求卓越、奉献社会的宗旨，不断开拓进取，在重大传染病防治领域做出了重要贡献。带领团队开发酶联免疫、金标快速诊断、PCR 分子诊断、血标准物质等多个技术平台，已有 100 多个品种获得国家许可、北京市自主创新产品证书。</p> <p>姓名：邵育晓</p> <p>排名：14</p> <p>职称：其他</p> <p>行政职务：总经理</p> <p>工作单位：北京贝尔生物工程股份有限公司</p> <p>对本项目的贡献：贝尔生物在国内率先推出的人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）、风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）等产品，为孕妇孕期监护检测提供了全面的检测工具，对实现优生优育、提高人口出生素质的社会效益做出了积极贡献。</p> <p>姓名：白东亭</p> <p>排名：15</p> <p>职称：研究员</p> <p>行政职务：无</p> <p>工作单位：中国食品药品检定研究院</p> <p>对本项目的贡献：对课题成果的规划、设计和管理发挥负责人的作用。本课题将参考品研制与国家医药行业标准制定有机地统一在一起，科学地引领产业发展，系统地规范行业发展。</p> |
| 主要完成单位情况 | <p>单位名称：中国食品药品检定研究院</p> <p>排名：1</p> <p>对本项目的贡献：本单位在本项目中成了 36 种国家参考品的研制，并向社会提供；完成了 19 个国家医药行业标准的制定；制定了 86 个技术规范。结合免疫学、微生物学、分子生物学相关技术所建立的诊断试剂评价用参考品，用于诊断试剂的质量性能评估，包括对试剂准确性、灵敏度、特异性、检测范围、测定准确性、批内精密度、批间精密度等考核。参考品的技术指标包含阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检出量、精密性等指标。与国际上对试剂评价的指标相一致。诊断试剂相关的国家医药行业标准及相关技操作指南，突出质控关键点，从产品研发、溯源性及稳定性研究，储存、运输和标签说明书等诊断试剂质量控制全要素的相关要求，在产品的注册申报和上市后产品监管中起到非常重要的指导作用，通过以上工作，推进产品快速研发，促进了本项目五家生产企业依托临床机构完成三类医疗器械 181 项获证上市，极大促进了高风险诊断试剂的产业化，使中国诊断试剂质量</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |

跃升了一个新台阶。特别为提升我国体外诊断试剂的研发水平，生产奠定良好基础，创造出重大的经济效益和社会效益。以上工作为今年新冠疫情爆发后，诊断试剂的快速获批上市，并快速用于疫情防控，为我国制定正确的防控策略奠定了坚实的基础。

单位名称：中国人民解放军总医院

排名：2

对本项目的贡献：解放军总医院在 2016 年在西非爆发的埃博拉病毒疫情中，通过纳米孔测序技术对 1600 多阳性样本中的埃博拉病毒基因组进行测序，证实了几内亚和塞拉利昂的疫情由两种毒株构成，并回溯了疫情爆发传播的时序和空间途径；针对新发和重要病毒性食源性疾病的标准化诊断，调查及处置技术体系，参与国家重点研发计划 1 项（2017YFC1601502）；针对发热门诊呼吸道病毒感染和社区感染的病原学分布调查和快速诊断，发表中英文 10 篇，授权国家专利 2 项，国际专利 1 项。

单位名称：中国科学院广州生物医药与健康研究院

排名：3

对本项目的贡献：1.建立了一整套基于下一代测序分析病毒感染后机体抗体组库动态变化的技术体系；  
2.研制了自主发光结核杆菌和其他致病菌，为耐药菌株的检测诊断、临床菌株药敏特征的快速鉴别、抗耐药菌的新型药物研发等提供独特工具。

单位名称：国家纳米科学中心

排名：4

对本项目的贡献：国家纳米科学中心在新材料应用于诊断技术的基础研究中取得突破。建立了基于多肽的可生物激活体内自组装生物探针技术，可实现针对细菌感染的成像诊断，同时实现多模态细胞和动物肿瘤精准成像和治疗。基于过程仿生策略，创新性发展了体内可加工纤维化模拟细胞外基质的多肽，可精准定位于病灶如肿瘤细胞，实现对肿瘤的精准诊断；同时通过调控肿瘤细胞信号通路等高效抑制肿瘤发展和转移。该方法具有可广泛应用于精确生物和医学分析的潜力。

单位名称：北京金沃夫生物工程科技有限公司

排名：5

对本项目的贡献：北京金沃夫生物工程科技有限公司成立于 2006 年，是一家集产品研发、生产、销售、服务为一体的综合性医疗器械高新技术企业

通过自主研发和技术合作，北京金沃夫已形成拥有自主知识产权的以快速体外诊断试剂为核心的胶体金法、彩色乳胶法快速免疫诊断试剂以及免疫荧光定量 POCT 系列产品，拥有优生优育、消化科及呼吸科等方面 20 余项医疗器械注册证，其中三类医疗器械注册证 19 项。

在病原体检测方面拥有丰富的经验。

1.实现了高风险产品肺炎支原体抗体检测试剂盒等标准的转化；注册并取得了国家食品药品监督管理总局批准的医疗器械文号。

2.形成实用新型专利 2 项。

单位名称：北京新兴四寰生物技术有限公司

排名：6

对本项目的贡献：本单位承担了呼吸道病毒、肠道病毒等多个产品的研制、开发及推广工作。

1.研制开发了肺炎支原体、肠道病毒 EV71 型、EB 病毒、诺如病毒等 20 余个产品，并进行了临床验证，注册并取得了国家食品药品监督管理局批准的医疗器械文号；

2.形成发明专利 2 项，实用新型专利 3 项，并将专利技术延伸至呼吸道病毒、消化道病毒、EB 病毒、优生优育等多个系列产品的开发上，进一步提高了国产体外诊断试剂的品质，在社会卫生健康、疾病防控等方面做出了积极的贡献。

3.完成了净化厂房的升级、购置了划线机、低温高速离心机等设备，从硬件上保证了项目的顺利实施和完成；

4.组建了以副总经理为核心、硕士研究生为主体的高素质研发团队，从研发人员配备上，保证了项目的顺利实施；

5.企业每年投入约 300 万元作为研发经费，从资金上保证了项目的顺利实施。

单位名称：北京贝尔生物工程股份有限公司

排名：7

对本项目的贡献：北京贝尔生物工程股份有限公司在国内率先推出的人类巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、人类巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、人类巨细胞病毒 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）、风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体亲和力检测试剂盒（酶联免疫法）、人类细小病毒 B19IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、人类细小病毒 B19IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法），产品覆盖国内外数千家医疗机构，为孕妇孕期各个阶段的检测提供了全面的监测工具，对实现优生优育、提高人口出生素质的社会效益做出了积极贡献。

单位名称：北京金豪制药股份有限公司

排名：8

对本项目的贡献：金豪制药是一家专注于生物制药领域的高新技术企业，以体外诊断试剂为主要发展方向，从事生物药物、新型诊断试剂产品的研发、生产、销售和技术服务。金豪制药主持、参与主持项目 11 项，其中国家级 3 项，省部级 4 项，代表文章有《Development of a New Limiting-Antigen Avidity Dot Immuno-Gold Filtration Assay for HIV-1 Incidence》等 13 篇。拥有发明专利 4 项、外观设计 2 项、实用新型 3 项。

参与重大突发公共卫生实践经验：2009 年甲型 H1N1：在药监局提前介入指导下“标准不降、程序不减”快速（53 天）取得甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 检测

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>试剂盒（荧光 PCR 法）文号，生产能力超过了 50 万人份，为国内 224 个监测哨点提供检测产品，在 13 个国家中实现临床应用，满足了对流感病毒的检测需求。2013 年 3 月底 H7N9 型禽流感，为疫区提供 H7N9 禽流感病毒核酸检测试剂盒。2018 年 8 月爆发非洲猪瘟疫情，为疫区提供鼠疫菌抗原检测试剂（胶体金法）、鼠疫抗体检测试剂（胶体金法）。</p> <p>单位名称：北京卓诚惠生生物科技股份有限公司</p> <p>排名：9</p> <p>对本项目的贡献：北京卓诚惠生生物科技股份有限公司，是专注于为医疗卫生领域提供病原微生物检测解决方案的国家高新技术企业，拥有多重 PCR 技术和免疫技术平台，已经研发生产了 300 多种 PCR 核酸检测试剂，已获得十多项知识产权，在申请知识产权四十多项。</p> <p>在国内率先建立了基于 Realtime PCR 技术、Hybeacon 技术检测发热呼吸道症候群、腹泻症候群及发热伴出诊症候群病原的多目标联检的快速诊断方法，可实现快速、系统的应急检测。建立了使用多重 PCR 技术针对脑炎脑膜炎症候群和腹泻症候群病原的检测方法，实现了一次检测 10 种以上病原体准确的鉴定。国内首次建立了基于 Hybeacon 技术检测发热呼吸道症候群多目标联检的快速诊断方法，最多可实现无需提取且单管检测 15 种目标病原体。</p> <p>在产品开发过程中，将本项目产出的诊断试剂质量标准、标准物质和操作规程进行有机结合，搭建了全新的高质量、规范化的质控体系，优化研发过程以及产品实现质量评价体系，实现与国际质量体系的紧密对接。与此同时，依托本项目发布的国家行业标准，通过明确了不同产品的个性化技术要求，在注册资料的准备过程中做到有的放矢，加快了注册申报进度。</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|