

拟推荐 2024 年中华医学科技奖候选项目/候选人 公示内容

推荐奖种	青年科技奖（非基础医学类）
项目名称	结核病分子病理诊断技术的创新研究与临床转化应用
推荐单位/科学家	中华医学会北京分会秘书处
推荐意见	<p>结核病，作为全球性的公共卫生问题，严重威胁人类健康，尤其在中国，这一高负担国家，确诊率低和耐药性结核病漏诊率高的问题尤为突出。车南颖教授领导的团队长期致力于结核病分子病理诊断技术的创新研究，并在以下关键领域取得了突破性进展：</p> <ol style="list-style-type: none">该团队首次发现结核性胸膜炎患者的胸腔积液中存在游离的结核菌 DNA，并据此开发了一种新的诊断技术，将结核性胸膜炎的病原学确诊率显著提升至 70%以上，相较于传统方法的 30%有了显著提高。通过开发多种针对石蜡包埋组织样本的免疫组化和基因检测新方法，该团队成功转化并形成了一系列诊断产品，有效解决了传统病理学在结核病确诊上的难题。同时，牵头发布国内首个结核病病理学诊断专家共识，规范诊断标准和流程，提升了行业诊断水平。该团队还建立了全球首个基于高通量测序(NGS)的耐药结核病分子病理诊断新技术，为耐药结核病的诊断提出新策略。 <p>本项目不仅获得多项发明专利，而且相关技术产品已获得医疗器械注册证，在全国多家医院得到应用，同时发布的多项行业规范对提升临床效果产生了积极影响，显著提高了对疑难性结核病诊断的准确性。</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 2024 年中华医学科技奖。</p>
项目简介	<p>结核病，作为全球主要致死疾病之一，其高漏诊率尤其是耐药结核病的诊断难题，对全球公共卫生构成了严峻挑战。本项目团队针对这一问题，致力于开发具有自主知识产权的创新性结核病分子病理诊断技术，旨在显著提升疑难性结核病的确诊率，并推动相关诊断技术的行业标准化，以加强结核病的防控工作。</p> <p>本项目的主要研究成果概述如下：</p> <ol style="list-style-type: none">研发结核菌游离 DNA 的液态活检技术，显著提升少菌标本检测准确性。本团队首次发现结核性胸膜炎患者的胸腔积液中存在游离的结核菌 DNA，并据此开发了一种新的诊断技术，特别适用于传统方法难以检测的低含量结核菌情况。该技术已获得 1 项国家发明专利，并转化为试剂盒产品，获得 3 项医疗器械注册证，将结核性胸膜炎的确诊率从 30%显著提升至 70%以上。研发结核病免疫组化和组织标本基因检测新技术，有效提升疑难性结核病确诊率。本团队自主研发了 Ag85B 免疫组化抗体，并针对石蜡包埋组织标本开发了多种基因检测技术，建立了“四位一体”的结核病病理学综合诊断体系，实现了对结核病的精准诊断。该技术已获得 1 项国家发明专利和 1 项医疗器械注册证，并被国家药监局评为“境内同品种首个产品”。此外，团队牵头发布国内首个结核病病理领域专家共识，首次明确提出结核病病理诊断标准，并规范了基于分子病理检测的诊断流程。研发针对石蜡包埋组织标本的测序技术，为耐药结核病的诊断开辟新途径。本团队针对石蜡包埋组织标本研发了基于靶向扩增子测序技术的耐药结核病分子病理诊断新方法，检测少量石蜡包埋组织切片，可实现一次性检测多种抗结核药物耐药相关基因突变，并明确其耐药相关性，为耐药结核病的精准诊断提供了新策略。 <p>本项目的研究成果发表论文 50 余篇，总影响因子超过 120 分。其中 10 篇代表论著包括 8 篇 SCI</p>

和 2 篇卓越期刊论著，总影响因子达到 50.9 分，单篇最高影响因子为 14.2。团队牵头发表的《中国结核病病理学诊断专家共识》他引次数达到 180 次。10 篇代表论著他引次数总计 112 次，其中单篇最高他引 26 次。此外，项目还获得了 3 项发明专利，4 项医疗器械注册证，并发布了 1 项国家行业标准、1 项团体标准，获得 1 项北京医学科技二等奖。成果转化带来的经济收入超过 3000 万元，展现了项目在结核病诊断技术领域的创新性、实用性和社会经济价值。本项目的成功实施，不仅提升了结核病的确诊率，特别是在疑难性结核病和耐药结核病的诊断上取得了突破性进展。随着技术的进一步推广和应用，预期将对结核病的诊断和治疗产生深远的影响。

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	全部作者(国内作者须填写中文姓名)	通讯作者(含共同,国内作者须填写中文姓名)	检索数据库	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Cell-free Mycobacterium tuberculosis DNA test in pleural effusion for tuberculous pleurisy: a diagnostic accuracy study	Clin Microbiol Infect	2020;26(8):1089.e1-1089.e6	14.2	杨新婷, 车南颖, 段鸿飞, 刘子臣, 李琨, 李华, 郭超, 梁清涛, 杨洋, 王宇轩, 宋婧, 杜伟丽, 张晨, 王亚红, 张云, 王海波, 陈效友	车南颖, 王海波, 陈效友	ISI Web of Science (SCI 网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CNK)	12	否
2	Rapid detection of cell-free Mycobacterium tuberculosis DNA in tuberculous pleural effusion	J Clin Microbiol	2017;55(5):1526-1532	9.4	车南颖, 杨新婷, 刘子臣, 李琨, 陈效友	车南颖, 陈效友	ISI Web of Science (SCI 网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CNK)	26	否
3	Double staining of bacilli and antigen Ag85B improves the accuracy of the	J Clin Pathol.	2016;69(7):600-606	3.4	车南颖, 曲扬, 张晨, 张莉, 张海青	车南颖, 张海青	ISI Web of Science (SCI 网络	9	否

	pathological diagnosis of pulmonary tuberculosis						版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CNK)		
4	Comparison of diagnostic accuracy of the GeneXpert Ultra and cell-free nucleic acid assay for tuberculous meningitis: A multicentre prospective study	Int J Infect Dis.	2020;98:441-446	8.4	邵玲玲, 邱超, 郑立恒, 杨洋, 杨新婷, 梁清涛, 张云, 车南颖, 逢宇, 段鸿飞	段鸿飞, 逢宇, 车南颖	ISI Web of Science (SCI网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CNK)	11	否
5	Performance of the MeltPro MTB assays in the diagnosis of drug-resistant tuberculosis using formalin-fixed, paraffin-embedded tissues	Am J Clin Pathol.	2021;156(1):34-41	3.5	穆晶, 刘子臣, 张晨, 王重利, 杜伟丽, 林海峰, 李琨, 宋婧, 车南颖, 刘红刚	刘红刚	ISI Web of Science (SCI网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CNK)	3	否
6	Rapid Diagnosis of Tuberculosis Meningitis by Detecting Mycobacterium tuberculosis Cell-Free DNA in Cerebrospinal	Am J Clin Pathol.	2020;153(1):126-130	3.5	李雪莲, 杜伟丽, 王宇轩, 刘子臣, 李琨, 陈红梅, 刘荣梅, 马丽萍, 张立群, 董宇杰, 车南颖, 高孟秋	高孟秋, 车南颖	ISI Web of Science (SCI网络版); 万方知识	11	否

	Fluid						服务平台; 中国 知识 资源 总库 (CN K)		
7	Integrated semi-targeted metabolomics analysis reveals distinct metabolic dysregulation in pleural effusion caused by tuberculosis and malignancy	Clin Chim Acta	2018;477:81-88	5	车南颖, 马艳, 阮华斌, 徐丽娜, 王雪英, 杨新婷, 刘晓惠	刘晓惠	ISI Web of Science (SCI 网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CN K)	17	否
8	Comparison of histological, microbiological, and molecular methods in diagnosis of patients with TBLN having different anti-TB treatment background	Biomed Environ Sci.	2017;30(6):418-425	3.5	车南颖, 黄少君, 马艳, 韩毅, 刘子臣, 张晨, 穆晶, 赵丹, 曲扬, 张海青, 刘志东, 许绍发	许绍发, 刘志东	ISI Web of Science (SCI 网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CN K)	5	否
9	结核分枝杆菌 Ag85B 蛋白表达特点及其病理学诊断价值	中华病理学杂志	2014; 43(09): 600-603	0	车南颖, 曲扬, 张晨, 张莉, 周立娟, 苏丹, 赵颖丽, 王重利, 张海青	张海青	ISI Web of Science (SCI 网络版); 万方知识服务平台; 中国	13	否

							知识资源总库 (CNK)		
10	扩增子测序技术检测石蜡包埋组织标本耐药结核基因的研究	中华结核和呼吸杂志	2020; 43(3):234-241	0	宋婧, 张治国, 董宇杰, 杜伟丽, 王宇轩, 刘子臣, 李琨, 张倩, 孙倩, 车南颖	车南颖	ISI Web of Science (SCI 网络版); 万方知识服务平台; 中国知识资源总库 (CNK)	5	否

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	全部发明人
1	中国发明专利	中国	ZL201010210713.2	2012-10-24	一种从血块中快速提取基因组 DNA 的方法	车南颖, 李传友, 李松, 张旭霞
2	中国发明专利	中国	ZL201210006897.X	2014-07-02	辅助诊断结核患者的试剂盒	车南颖, 李传友, 张旭霞
3	中国发明专利	中国	ZL201510025852.0	2017-08-25	一种用于结核分枝杆菌及其抗原双重染色的试剂盒及其方法	车南颖, 张海青
4	中国发明专利	中国	ZL20191142474.1	2021-02-19	一种提取游离核酸的试剂盒及使用方法	车南颖, 刘淑君, 王春香
5	中国实用新型专利	中国	ZL202021920447.8	2021-10-22	血块处理装置及医疗用具	车南颖
6	中国实用新型专利	中国	ZL202121637480.4	2022-01-11	一种常温超长时间尿液 DNA 保存液的储存装置	车南颖, 智庆文, 李林川

完成人情况表

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
车南颖	1	首都医科大学附属北京胸科医院	首都医科大学	研究员, 教授	病理科主任
对本项目的贡献	<p>1. 带领团队首次发现并验证结核性胸腔积液结核菌游离 DNA, 开发创新的提取和检测技术, 通过与企业的合作, 将该技术产品化并推广至全国多家医院, 显著提升了结核病的诊断效率。</p> <p>2. 研发结核病免疫组化诊断抗体, 推进其产业化。牵头制定国内首个结核病病理学诊断专家共识, 完成首个结核病分子病理诊断试剂盒的注册临床试验, 获得 III 类医疗器械注册证。</p> <p>3. 研发一种新分子病理检测技术, 用于检测石蜡包埋组织标本中的结核菌耐药基因突变, 与企业合作推</p>				

	动了该技术的临床研究和技术开发，为耐药结核病的早期诊断提供了新的解决方案。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
陈效友	2	首都医科大学附属北京地坛医院	首都医科大学	主任医师	副院长
对本项目的贡献	<p>1. 与团队共同设计并实施了结核菌游离 DNA 检测技术在结核性胸膜炎诊断中的应用研究。此外，参与多种结核性胸膜炎诊断新技术的设计和实施工作，这些技术的研究与开发对于提高结核病的早期诊断率具有重要意义。</p> <p>2. 作为主要成员参与了结核病诊断行业标准的制定工作，为结核病分子病理新技术推广和行业规范化做出了贡献。同时，致力于人才培养，通过指导和教育，提升了该领域专业人员的专业技能和科研水平，为结核病诊断技术的持续进步和创新打下了坚实的人才基础。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
王春香	3	江苏康为世纪生物科技股份有限公司	江苏康为世纪生物科技股份有限公司	高级工程师	总裁
对本项目的贡献	<p>1. 主导研发一种创新的体液游离 DNA 富集技术，该技术对于提升结核病诊断的准确性具有重要意义。</p> <p>2. 负责将该技术转化为实际产品，成功开发了多种游离 DNA 提取试剂盒，这些试剂盒在结核病的诊断中发挥关键作用。</p> <p>3. 全面负责试剂盒的生产、注册和销售工作，确保了产品的高质量标准和市场推广，为结核病的诊断提供了有效的工具，并取得了良好的市场反响。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
杜伟丽	4	首都医科大学附属北京胸科医院	首都医科大学	副研究员	无
对本项目的贡献	<p>1. 负责开发多种检测石蜡包埋组织标本中结核菌特异基因的分子病理学方法，这些技术对于结核病的精准诊断具有重要意义。</p> <p>2. 负责研发一系列检测石蜡包埋组织标本中结核菌耐药基因突变的分子病理学技术，这些技术为耐药结核病的早期诊断和个性化治疗提供了新的策略。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
高孟秋	5	北京市结核病胸部肿瘤研究所	北京市结核病胸部肿瘤研究所	主任医师	结核科主任
对本项目的贡献	<p>1. 参与结核菌游离 DNA 技术在结核性脑膜炎诊断中的临床应用研究，共同探索了该技术在提高疾病诊断准确性方面的潜力。</p> <p>2. 作为专家团队的核心成员，参与了结核病诊断行业标准的制定工作，推动了结核病分子病理学新技术在临床上的广泛应用，促进了诊断流程的标准化和现代化。</p>				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
杨新婷	6	首都医科大学附属北京胸科医院	首都医科大学	主任医师	结核科副主任
对本项目的贡献	参与结核菌游离 DNA 检测技术在结核性胸膜炎诊断中的临床价值研究，实施多种结核性胸膜炎的诊断新技术临床验证，开展结核菌游离 DNA 检测新技术的推广工作，通过实际应用，进一步验证了该技术在临床上的可靠性和实用性。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务

段鸿飞	7	北京市结核病胸部肿瘤研究所	北京市结核病胸部肿瘤研究所	主任医师	结核科主任
对本项目的贡献	参与结核菌游离 DNA 技术在结核性脑膜炎和胸膜炎这两种临床上难以确诊的疾病诊断中的临床应用价值研究，为提升诊断效率和准确性做出了显著贡献。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
穆晶	8	首都医科大学附属北京胸科医院	首都医科大学	主任医师	无
对本项目的贡献	<ol style="list-style-type: none"> 参与结核病分子病理诊断新技术的临床研究，推动了结核病诊断技术的创新和精准化。 参与耐药结核病分子病理诊断新技术的临床研究，对于早期识别和治疗耐药结核病具有重要意义。 				
完成单位情况表					
单位名称	首都医科大学附属北京胸科医院			排名	1
对本项目的贡献	<p>结核病的确证难度及耐药性问题对全球健康构成严峻挑战。首都医科大学附属北京胸科医院，国内结核病研究的领军机构，为该项目提供了先进的研究平台和全面支持。项目取得的三项关键成果概述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 结核菌游离 DNA 检测技术：本团队研发的技术解决了低菌量标本诊断难题，首次发现结核性胸腔积液中的游离结核菌 DNA，该技术已获国家发明专利并转化为试剂盒，极大提高了结核病诊断准确率。 结核病免疫组化和组织标本 PCR 诊断技术：本团队开发的新技术克服了传统病理学在结核病确诊上的局限。自主研发的 Ag85B 免疫组化抗体获得国家发明专利，成为国内首个相关诊断产品，并被鉴定为 III 类医疗器械。此外，团队牵头的全国首个结核病分子病理基因检测试剂盒完成多中心注册临床试验，获得相应注册证。发表的《中国结核病病理学诊断共识》为分子病理学确诊结核病提供指南，内容纳入国家和团体标准。 靶向扩增子测序技术：本团队首次报道了利用 FFPE 组织标本进行耐药结核病诊断的高通量测序技术，为耐药结核病的分子病理诊断提供了新策略。 <p>这些分子病理诊断新技术在临床应用中取得显著成效，已在全国 26 个省市推广，有效提升结核病确诊率及耐药结核病诊断率，具有重要临床价值和社会经济效益。这些成果彰显了首都医科大学附属北京胸科医院在该领域的领导地位和团队的突出贡献。</p>				
单位名称	首都医科大学附属北京地坛医院			排名	2
对本项目的贡献	<p>结核性胸膜炎作为结核病的一种常见形式，其确诊工作面临重大挑战，主要由于胸腔积液中结核菌含量极低，导致病原学证据难以获得。首都医科大学附属北京地坛医院，作为国家传染病医学中心的主体医院，拥有传染病学重点和特色，集医疗、科研、教学、预防功能于一体，是三级甲等医院。在结核性胸膜炎的诊断研究上，北京地坛医院与北京胸科医院的合作取得了显著成果。项目组在临床研究中评估了多种新型结核病诊断技术在结核性胸膜炎中的应用价值，并得出了重要结论：</p> <ol style="list-style-type: none"> 结核菌游离 DNA 检测技术显著提升了结核性胸膜炎的确诊率，与传统的 GeneXpert 技术相比，新技术的确诊率从 30% 提升至超过 70%，这是一个巨大的技术进步。 内科胸腔镜技术被证实是疑难性胸腔积液鉴别诊断的关键方法，为临床提供了重要的诊断手段。 				
单位名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司			排名	3
对本项目的贡献	<p>江苏康为世纪生物科技股份有限公司，作为一家专注于生命科学领域的国家高新技术企业，持有自主知识产权，致力于生物试剂的研发与生产。公司的业务范围广泛，覆盖分子检测价值链的关键环节，包括核心原料的分子检测、临床样本的采集与前处理试剂，以及诊断试剂的研发、生产和销售。</p> <p>在本项目中，康为世纪承担了游离 DNA 提取技术的研发与产业化任务。该公司研发的液态活检技术，通过</p>				

	<p>检测体液中的生物标记物，为疾病筛查和诊断提供了一种具有重要临床意义和广阔市场潜力的新方法。面对游离 DNA 在体液中含量低、片段短且易受污染的挑战，康为世纪成功自主研发了高效的游离 DNA 提取试剂，该技术在提取血浆、尿液、胸腹水等体液中的 cfDNA 方面展现出成本低、速度快、效率高的显著优势。康为世纪与首都医科大学附属北京胸科医院的紧密合作，共同推进了该技术的专利申请和产品研发。目前，公司已将此技术商品化，转化为一系列游离核酸提取试剂盒，其应用范围已扩展至结核病诊断、肿瘤早筛和无创产前检测等多个医疗领域。这些产品已在全国 26 个省份销售，实现了超过 600 万的销售额，创造了显著的经济效益和社会价值。</p>		
单位名称	北京市结核病胸部肿瘤研究所	排名	4
对本项目的贡献	<p>中国作为全球结核病高负担国家之一，面临着确诊率低和耐药结核病漏诊率高的双重挑战。北京市结核病胸部肿瘤研究所联合首都医科大学附属北京胸科医院，作为院所合一的领先临床科研机构，集临床治疗、科研创新、教学培养和疾病预防于一体，拥有国内先进的结核病研究平台，在本项目的关键研究成果中发挥了核心支撑作用。</p> <ol style="list-style-type: none"> 项目团队在国际上首次揭示结核性胸腔积液中含有游离结核菌 DNA，并据此建立了新的结核病诊断方法，这一发现对于提升结核病确诊率具有重要意义。 项目团队自主研发了结核病免疫组化诊断的 Ag85B 抗体，并成功完成了临床验证。同时，建立了多种针对石蜡包埋组织标本的分子病理诊断技术，为结核病的精准诊断提供了新的工具。 在耐药结核病的分子病理诊断方面，团队建立了基于 PCR 和高通量测序技术的多种新方法，为耐药结核病的早期发现和治疗提供了新的途径。 <p>这些创新技术已部分转化并应用于临床，已在全国 26 个省份推广使用，不仅提高了结核病的确诊率和耐药结核病的检出率，而且产生了显著的经济效益和社会影响力。通过这些技术的应用，项目团队在结核病的诊断和治疗方面做出了突出贡献，展现了我国在该领域的科研实力和临床应用能力。</p>		