

2019 年度浙江省科学技术进步奖公示内容

一、成果名称：

慢病远程诊断与管理系统

二、提名者及提名意见

提名者：宁波市人民政府

提名意见：经审查，该成果符合申报要求，同意提名申报 2019 年度浙江省科技进步奖一等奖。

三、成果简介：

目前可用于基层临床医学检验的常用仪器有大型生化检测仪、荧光层析分析仪和胶体金检测仪，由于大型生化仪器价格昂贵、要求标本量大，不适用，而荧光层析分析仪和胶体金检测仪由于检测项目少、检测结果准确性低、可信度不高等缺陷，无法支撑国家基层慢病的诊断与管理。

本成果针对基层慢病诊断与管理实际需求，于 2012 年立项开发慢病远程诊断与管理系统（包括检验仪器及配套试剂和远程诊疗软件系统），利用互联网技术和云平台，使检测仪器、患者、签约医生及区域慢病管控中心有机串联，使患者检测数据和医生的诊断报告通过云平台进行传递，实现慢病远程诊断与管理。本成果的主要创新技术如下：

- 1、采用双液相试剂技术，攻克了液相试剂在POCT仪器上应用的行业共性技术难题，实现了定量检测，提高了检测结果准确性和可信度。
- 2、采用磁力搅拌智能定位技术，最大程度减少试剂用量，降低检测费用。
- 3、采用点突变高活性酶制备技术，提升了试剂关键原料—酶的活性和稳定性，进而提高配套试剂的质量性能。
- 4、采用物联网技术，解决了仪器远程定标与质控难题，确保各项检验测试数据的准确性。

成果获授权发明专利 5 项，软件著作权 2 项，发表论文 3 篇。慢病远程诊断与管理系统于 2019 年 1 月获 2018 年度宁波市科学技术进步奖一等奖（项目编号：18140）、2018 年 9 月被中国发明协会评为第十届国际发明展览会“发明创业奖·项目奖”；成果产品生化分析仪（SMART POCT）于 2016 年获“中国体外诊断优秀创新产品奖”、2015 年 9 月 21 日评为“浙江省优秀工业产品”；2016 年 8 月 25 日评为 2016 年度“浙江制造精品”。

成果产品已全面产业化，并成功在义务复元医院宏迪院区检验科、大荔县下寨卫生

院、海南省国营金江农场医院等全国 100 多家基层医疗机构推广应用，并广受好评。截止 2018 年年底，已累计销售仪器近 2000 台，仪器和配套试剂实现销售收入 4.26 亿元、创利税 1.07 亿元，取得了良好的经济效益和社会效益。对于支撑我国分级诊疗、医联体、基层首检等医改战略和提升慢性病防治管理水平具有重要的意义和产生深远的影响，其市场前景十分乐观。

四、第三方评价：

1、检测报告

2013年12月27日，江苏省医疗器械检验所出具的检验报告（报告编号：2013ZC2375）的检验结论为：被检样品符合GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求》、YY0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》、宁波美康盛德生物科技有限公司注册产品标准《生化分析仪》规定的要求。

2、查新报告

本成果委托宁波市科技信息研究院进行成果创新点查新，2018年4月19日，宁波市科技信息研究院出具了查新报告，查新结论为：1）物联网云医院，云医POCT即时检测系统等慢病远程诊断与管理系统的国内已有报道。2）在上述介绍的慢病远程诊断与管理系统中，可定期监控POCT即时检测仪器状态在所得文献中未见述及。3）在上述检索范围内，本成果所述的POCT仪器采用液体双试剂及双层套管式比色杯结构、磁力搅拌智能定位等特点在所得文献中未见述及。

3、获得奖励

1）慢病远程诊断与管理系统的于2019年1月获2018年度宁波市科学技术进步奖一等奖（项目编号：18140）

2）本系统中的生化分析仪（SMART POCT）于2016年10月21日被全国卫生产业企业管理协会实验医学专家委员会和全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会评为“2016年中国体外诊断优秀创新产品奖二等奖”。

3）慢病远程诊断与管理系统的于2018年9月被中国发明协会评为第十届国际发明展览会“发明创业奖·项目奖”。

4）慢病远程诊断与管理系统中的生化分析仪（SMART POCT）于2015年9月21日被浙江省优秀工业产品评选委员会评为“浙江省优秀工业产品”；2016年8月25日被浙江省经济和信息化委员会评为2016年度“浙江制造精品”。

4、对比测试结果

1) 本成果SMART POCT检测系统于2017年3月15日在浙江大学医学院附属邵逸夫医院检验科, 针对10个临床生化指标选取了在检测范围内从低到高各个浓度区的血清样本各50份与雅培全自动生化分析系统的检测结果进行了相关性比对实验, 结果显示SMART POCT检测系统与雅培全自动生化分析仪系统检测结果相关性良好。

2) 2014年12月20日在中国人民解放军临床检验医学研究所对SMART POCT检测系统对葡萄糖、糖化血红蛋白、糖化白蛋白3个检测项目进行了精密度试验, 结果显示: 葡萄糖、糖化血红蛋白、糖化白蛋白3个项目的精密度试验中, 变异系数CV分别为1.97%, 1.77%和2.38%, 符合临床试验方案规定的评价标准。

2. 推广应用情况和经济效益（非完成单位）

应用单位名称	起止时间	单位联系人、电话	新增应用量			新增销售收入(万元)			新增税收(万元)			新增利润(万元)		
			2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年
合 计:														

3. 社会效益和间接经济效益

1、本成果攻克了液相试剂检测方法在 POCT 仪上应用的行业共性技术难题，是国内首家乃至全球首家推出液相双试剂 POCT 仪器，技术水平处于国际领先，对于促进我国 POCT 医疗器械行业技术进步和应用领域发展打下了基础。

2、本成果中的SMART POCT仪具有定量检测、可检项目多、准确性高等特点，改善基层医疗机构普遍存在检验设备落后、技术不足、检验结果可信度低等现状，强化慢性病早期筛查和早期发现，推进慢病患者的分级诊疗，形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的就医新秩序，健全治疗—康复—长期护理服务链，推进慢性病防、治、管整体融合发展，对慢性病的防治功能体系提供了技术和产品保障。

3、本成果共培养了仪器、试剂、云平台各领域高端人才 36 人，为更多系列产品研发打下了人才基础。

4、我公司 SMART POCT 生化仪平均售价 1.8 万/台，与大型生化仪相比，具有性价比优、操作简便、适用性强等优势，适用于基层医疗机构。通过美康云平台把检测数据适时传递医生诊断并指导，实现老百姓就地检测、适时治疗，节约了患者的就诊成本，缓解大医院人满为患的医疗秩序。随着本系统全面推广应用，预计每年可为社会节省 10 亿元以上。

六、知识产权证明目录（不超过 10 项）

知识产权类别	知识产权具体名称	国家 (地区)	授权号	授权日期	权利人	发明人（培育人）
发明专利	糖尿病检测分析仪	中国	201210576354.1	2015年1月 14日	宁波美康盛 德生物科技 有限公司	邹炳德、邹继华、杨 中柱、沈明、肖尚清、 谢远敏
发明专利	用于便携式比色装置的 多试剂比色管	中国	201410635755.9	2016年6月 22日	宁波美康盛 德生物科技 有限公司	邹炳德、杨中柱、谢 远敏
发明专利	一种用于便携式比色装 置的多试剂比色管	中国	201410634560.2	2016年10 月19日	宁波美康盛 德生物科技 有限公司	邹炳德、杨中柱、蔡 曙钢、熊涛
发明专利	用于便携式比色装置的 比色管及对试剂进行搅 拌的方法	中国	201410634568.9	2017年1月 4日	宁波美康盛 德生物科技 有限公司	邹炳德、杨中柱、谢 远敏
发明专利	果糖氨基酸氧化酶、制 备方法及含该酶的糖化 白蛋白检测试剂盒	中国	201310744635.8	2016年5月 25日	美康生物科 技股份有限 公司	邹炳德、邹继华、汪 屹、贾江花
软件著作权	美康医卫士健康云平台 管理系统[简称:美康医 卫士健康云平台系 统]V1.0	中国	2016SR285675	2016年10 月10日	美康生物科 技股份有限 公司	
软件著作权	美康医卫士云健康 APP 管理软件[简称:美康医 卫士云健康 APP 软 件]V1.0	中国	2016SR288069	2016年10 月11日	美康生物科 技股份有限 公司	

八、主要完成人员情况:

排名	姓名	职称、职务	现从事专业	工作单位	二级单位	完成单位	对本成果技术创造性贡献
1	邹继华	高级工程师	生物医药	宁波美康盛德生物科技有限公司	/	宁波美康盛德生物科技有限公司	作为成果负责人,全面负责组织实施该成果的整体研发、生产及推广。对创新点1具有创造性贡献:提出了双液体试剂在POCT仪器上的应用,获授权发明专利1项,见知识产权列表1。对创新点3具有创造性贡献:利用点突变高活性酶制备技术,制备出高活性、高稳定性酶,获授权发明专利1项,见知识产权列表5。对创新点4具有创造性贡献:运用物联网技术,实现了远程定标与质控技术,获软件著作权2件,见知识产权列表6、7。
2	梅乐和	教授	生物工程	浙江大学	化学工程与生物工程学院	浙江大学	作为成果第二完成人,对点突变高活性酶制备技术的突破进行了核心攻关,对创新点3具有重大贡献:利用易错PCR技术,构建了随机突变文库,并利用高通量筛选技术,筛选高活性诊断酶,发表相关论文2片,见论文列表2、3。
3	邹炳德	教授级高级工程师	生物医药	美康生物科技股份有限公司	/	美康生物科技股份有限公司	主要负责高活性、高稳定性酶的制备并在试剂盒上稳定应用,对创新点3有较大贡献,获得授权发明专利1项,见知识产权列表5。同时对创新点2有较大贡献:增强了仪器搅拌效果,使试剂用量降低并有效避免样本交叉污染,获授权发明专利1项,见知识产权列表4。
4	胡征宇	研究院	过程装备与控制专业	浙江大学	/	浙江大学	对创新点3有贡献,主要负责高活性酶在试剂盒中的应用及相关试剂在慢性病检测仪器上的配套应用,解决了项目中仪器与试剂的兼容问题,获宁波市科技进步一等奖。

5	方亮	高级工程师	生物医药	美康生物科技股份有限公司	/	美康生物科技股份有限公司	对创新点 3 有贡献，主要负责高活性酶在试剂盒中的应用及研发的试剂与慢病仪器的配套使用，获第十届国际发明展览会“发明创业奖·金奖”。
6	马东栋	中级	生物医药	宁波美康盛德生物科技有限公司	/	宁波美康盛德生物科技有限公司	对创新点 2 有贡献，主要仪器底部旋转电机带动试剂杯内的磁珠转动将样本与试剂自动混合同时用定位光耦将钢珠固定防止比色测量结果异常，获第十届国际发明展览会“发明创业奖·金奖”。
7	左国坤	研究院	人机交互与康复器械	中国科学院宁波材料技术与工程研究所	先进制造技术研究所	中国科学院宁波材料技术与工程研究所	对创新点 4 有贡献，参与了仪器的软件设计，解决了仪器远程定标与质控难题，共同承担市级重大攻关项目（2012B10005），并顺利通过验收（甬科验字（2015）第 00-58 号）。
8	胡升	副教授	生物工程	浙江大学宁波理工学院	生物与化学工程学院	浙江大学宁波理工学院	对创新点 3 有贡献，主要利用饱和突变技术，筛选优化的突变株，再结合定点突变 PCR 技术，对突变位点进行组合，从而筛选获得高活性、高稳定性的酶。发表相关论文 2 片，见论文列表 2、3。
9	周方满	正高	医学检验	宁波市北仑区人民医院	/	宁波市北仑区人民医院	对创新点 3 有贡献，主要负责研发的试剂在慢病仪器的应用及与大型生化仪器的检测结果对比，发表论文 1 篇，见论文列表 1。
10	王胜煌	正高	医学检验	宁波市第一医院	/	宁波市第一医院	对创新点 3 有贡献，主要负责研发的试剂在慢病仪器的应用及与大型生化仪器的检测结果对比，提供对比检测报告一份。
11	贾江花	高级工程师	生物医药	美康生物科技股份有限公司	/	美康生物科技股份有限公司	对创新点 3 有贡献，主要负责高活性、高稳定性酶的中试放大及其在试剂盒中的应用，获授权发明专利 1 项，见知识产权列表 5。

九、完成人合作关系说明

本人于 2012 年开始主持慢病远程诊断与管理系统的研发，期间，这个成果的部分基础研究内容“糖尿病检测分析仪及配套试剂关键技术研究产业化”获 2012 年宁波市工业重大（重点）择优委托科技攻关项目立项，该部分研究是以贾江花、左国坤、周方满为主要完成人。在此基础上，本人和梅乐和、邹炳德、胡征宇、方亮、马东栋、胡升与王胜煌等人，从仪器研发、试剂原料研发、临床检测及云平台搭建等多方面着手，把原来只能单一检测糖尿病的仪器及配套试剂发展成为能完成糖尿病、慢性肾病、高血压、高血脂等多项检测任务的慢性疾病诊断系统，申请发明专利 5 件，软件著作权 2 件，发表论文 3 篇。

序号	合作方式	合作者	合作时间	合作成果	证明材料编号
1	共同研发立项并顺利验收	贾江花、左国坤、周方满	2012.1-2014.12	共同承担市级重大攻关项目（2012B10005），并顺利通过验收。	（见完成人合作关系证明材料和成果登记证书）
2	共同研发并申请发明专利	邹炳德、邹继华	2012.1-2014.12	发明专利： 1、糖尿病检测分析仪	（见知识产权列表 1）
3	共同研发并申请发明专利	邹炳德、邹继华、贾江花	2012.1-2014.12	发明专利： 1、果糖氨基酸氧化酶、制备方法 及含该酶的糖化白蛋白检测试剂盒	（见知识产权列表 5）
4	共同研发并发表论文	梅乐和、胡升	2013.1-2014.12	发表论文 2 篇： 1、饱和定点突变拓宽谷氨酸脱羧酶催化 pH 范围的研究；2、定点突变提高细胞色素 P450BM-3 吡啶羟基化能力	（见代表性论文 2、3）
5	共同参与项目并获奖	邹炳德、邹继华、方亮、马东栋、贾江花	2012.1-2014.12	获得了第十届国际发明展览会“发明创业奖·金奖”（证书编号：2701101）	（见完成人合作关系证明材料 2）
6	共同参与项目并获奖	邹继华、梅乐和、邹炳德、胡征宇、方亮、马东栋、左国坤、胡升、周方满、王胜煌、贾江花	2013.1-2014.12	获得了 2018 年度宁波市科学技术进步奖（项目编号：18140）	（见完成人合作关系证明材料 1）

十、主要完成单位情况:

排名	单位名称	对本成果科技创新和推广应用支撑作用情况
1	宁波美康盛德生物科技有限公司	宁波美康盛德生物科技有限公司为成果主要承担单位，负责慢病远程诊断与管理系统中核心产品 SMART POCT 仪器的研发、生产及慢病远程诊断系统软件设计开发。获得授权发明专利 4 个，申请 PCT 国际发明专利 1 个。目前该成果已成功转化并产业化，同时项目已实现近三年累计新增销售 4.26 亿元（配套试剂由美康生物销售），创利税 1.07 亿元。
2	浙江大学	浙江大学为本成果的合作单位，在酶学性质改造技术平台方面具有丰富的经验，能够利用随机突变技术、饱和突变技术、定点突变技术，对酶进行定向的酶学性质改造，对酶的 3D 结构进行分析，发现影响酶活性或稳定性的关键位点，利用点突变技术，结合筛选技术，提高酶的活性或稳定性。浙江大学对配套试剂中高活性、高稳定的酶的筛选提供了技术支持。
3	美康生物科技股份有限公司	美康生物科技股份有限公司为本成果的合作单位，主要负责本项目 SMART POCT 仪器的配套试剂研发、生产，及整个项目系统的市场推广、应用。获得 1 个发明专利及 2 个软件著作权证书，并实现近三年累计新增销售 4.26 亿元（配套试剂由美康生物销售），创利税 1.07 亿元。
4	中国科学院宁波材料技术与工程研究所	中科院宁波材料所为本成果的合作单位参与了慢病管理仪器的研发，提供了驱动系统、光学系统电源部分、恒温控制系统的软件流程图、软件、原理图、PCB 板图等技术支持，共同承担市级重大攻关项目（2012B10005），并顺利通过验收。
5	浙江大学宁波理工学院	浙江大学宁波理工学院为本成果的合作单位，在酶学性质改造技术平台方面具有丰富的经验，能够利用随机突变技术、饱和突变技术、定点突变技术，对酶进行定向的酶学性质改造，对酶的 3D 结构进行分析，发现影响酶活性或稳定性的关键位点，利用点突变技术，结合筛选技术，提高酶的活性或稳定性。浙江大学宁波理工学院对配套试剂中高活性、高稳定的酶的筛选提供了技术支持。
6	宁波市北仑区人民医院	宁波市北仑区人民医院为本成果的合作单位，主要参与了慢病远程诊断与管理系统中配套试剂在慢性病检测仪器上的检测及与大型生化仪器上的检测结果做对比的研究，发表论文 1 篇，见论文列表 1。
7	宁波市第一医院	宁波市第一医院为本成果的合作单位，主要参与了慢病远程诊断与管理系统中配套试剂在慢性病检测仪器上的检测及与大型生化仪器上的检测结果做对比的研究，提供对比检测报告一份。