

拟推荐 2023 年中华医学科技奖候选项目/候选人 公示内容

推荐奖种	医学科学技术奖（非基础医学类）
项目名称	洗涤菌群移植体系的创建和推广
推荐单位/科学家	江苏省医学会
推荐意见	<p>微生物组研究正引领生命科学和医学领域的又一次颠覆性创新突破，是国家科技部面向 2035 中长期发展规划确定的交叉前沿领域（本项目负责人张发明教授是共同执笔人）。项目团队自 2011 年以来，致力于洗涤菌群移植体系和国家平台技术建设，原创从传统粪菌移植到洗涤菌群移植体系所需的设备、器械、技术和概念，如洗涤菌群移植、智能化粪菌分离系统、经内镜肠道植管术及器械等。已获得中国、美国发明专利授权共计 5 项，部分已转化获准进入中国大陆、中国台湾地区和欧洲 CE 用于临床，在中国获 NMPA 批准，并在超过 60 家大型医院临床使用。牵头制定洗涤菌群移植方法学南京共识和《洗涤菌群质量控制和粪菌样本分级》国家标准（GB/T41910-2022），为改变临床实践提供了理论、证据、器械、共识和国家标准。</p> <p>项目团队创立的洗涤菌群移植技术体系，推动中国在本领域的全新发展，成为菌群移植领域全球最具影响力的机构之一，接受全国乃至欧美地区病人转诊实施洗涤菌群移植。据第三方 CiteSpace 分析，在全球菌群移植领域 465 名研究者中，张发明的 Centrality 评分排名第一，研究论著产出排名第二。项目团队建立中国菌群移植平台，作为国家消化系统疾病临床医学研究中心核心项目，向全国难治性肠道感染患者提供异地菌群移植救援。项目团队先后获得国家自然科学基金、国家重点研发计划、省重点研发计划等基金资助，创办该领域的学术盛会中国肠道大会。张发明先后被评为江苏省卫健委十三五医学创新团队、十四五医学重点学科建设单位负责人。</p>
项目简介	<p>大量研究证据表明，肠道微生物组的失衡与人类各种各样的健康问题密切相关，主要包括急性感染（耐药菌感染）、慢性炎症（溃疡性结肠炎、克罗恩病等）和慢性低度炎症（糖尿病、肠-脑轴疾病等），少部分还会引起癌症的难治状态。因此，世界各国都非常重视人体微生物组研究，中国国家科技部面向 2035 中长期发展规划（张发明是共同执笔人）确定该领域为交叉前沿领域。</p> <p>项目团队自 2011 年以来一直致力于将粪菌移植标准化，紧抓救治肠道微生态失衡相关重大疾病的突出需求，历经十年，原创从传统粪菌移植到洗涤菌群移植体系所需的系列技术、器械设备、概念和国家技术标准，主要包括智能化粪菌分离系统（2014 年登世界胃肠病组织官方封面介绍）、洗涤菌群移植技术、经内镜肠道植管术及器械等。建立菌群移植平台向全国提供菌群移植异地救援，并接受全国乃至欧美地区的危重疑难肠病转诊。项目团队已申请本领域专利 22 项（5 年内获授权中国专利 5 项，美国专利 1 项，实用新型专利 13 项），部分转化获中国药监、欧盟批准进入临床应用；牵头中国大陆、中国香港、中国台湾共 28 位专家制定洗涤菌群移植方法学南京共识，牵头制定菌群移植领域第一项国家标准《洗涤菌群质量控制和粪菌样本分级》（GB/T41910-2022）。</p> <p>项目团队建立洗涤菌群移植体系，开创中国在本领域的全新发展，中国第一份本领域收费文件（标准化粪菌制备）首先在江苏省获得批准，所在医院成为本领域全球最具影响力的核心单位之一（第三方评价）。团队发表英文论文 58 篇，中文论文 32 篇（张发明为通讯/共同通讯作者），包括 Protein Cell, Critical Care, Gut Microbes, Radiother Oncol 等有影响力的期刊，Web of science 他引总次数为 2151 次。团队报道的研究证据和发明的方法，被 10 项国际英文指南/共识引用或推荐，改变国际国内行业指南或共识确定的临床实践。2017 年建立</p>

的中国菌群移植平台，作为国家消化系统疾病临床医学研究中心核心项目，向全国难治性肠道感染患者提供异地菌群移植救援。

项目团队通过主办 30 期肠病诊疗新技术班、5 期整合微生态技术工作会、本领域最具影响力的全国性学术会议-中国肠道大会等面向全国推广团队技术，目前相关技术、设备和器械已在中国大陆、中国台湾超过 60 家大型医院投入临床使用，应用于包括复发性艰难梭菌感染、炎症性肠病、放射性肠炎、糖尿病合并周围神经病变等肠道微生态失衡相关疾病的治疗。团队在本领域先后获得国家自然科学基金 5 项、国家重点研发计划重点专项 1 项、省重点研发计划项目 1 项、省科技厅临床科技专项 1 项等重大课题资助。张发明带领团队先后入选江苏省十三五“强卫工程”医学创新团队、十四五医学重点学科建设单位。

总之，项目团队建立了洗涤菌群移植体系，为改变临床实践提供了理论、证据、器械、共识和国家标准，取得了突出的社会效益和经济效益。

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	Step-up fecal microbiota transplantation strategy: a pilot study for steroid-dependent ulcerative colitis	Journal of Translational Medicine	2015;13:298.	8.448	崔伯塔、李潘、徐丽娟、赵友全、王慧泉、彭焰源、徐海娥、向杰、何植、张婷、聂勇战、吴开春、樊代明、季国忠、张发明	季国忠、张发明	SCIE	70	否
2	Multiple fresh fecal microbiota transplants induces and maintains clinical remission in Crohn's disease complicated with inflammatory mass	Scientific Reports	2017;7(1):4753.	4.997	何植、李潘、朱建国、崔伯塔、徐丽娟、向杰、张婷、龙楚彦、黄光明、季国忠、聂勇战、吴开春、樊代明、张发明	张发明	SCIE	33	否
3	Timing for the second fecal microbiota transplantation to maintain the long-term benefit from the first treatment for Crohn's	Applied Microbiology and Biotechnology	2019;103(1):349-360.	5.56	李潘、张婷、肖延东、田亮、崔伯塔、季国忠、Yang-Yu Liu、张发明	Yang-Yu Liu、张发明	SCIE	36	是

	disease								
4	Long Term Safety and Efficacy of Fecal Microbiota Transplant in Active Ulcerative Colitis	Drug Safety	2019;42(7):869-880.	5.228	丁筱、李倩倩、李潘、张婷、崔伯塔、季国忠、鲁翔、张发明	鲁翔、张发明	SCIE	44	否
5	Rescue fecal microbiota transplantation for antibiotic-associated diarrhea in critically ill patients	Critical Care	2019;23(1):324.	19.344	戴敏、刘亚飞、陈玮、Heena Buch、单祎、常留辉、柏勇、沈忱、张筱茵、霍玉峰、黄典、杨舟、胡志航、何许伟、潘俊宇、胡丽丽、潘新芳、吴湘涛、邓彬、李志峰、崔伯塔、张发明	崔伯塔、张发明	SCIE	16	否
6	Washed microbiota transplantation vs. manual fecal microbiota transplantation: clinical findings, animal studies and in vitro screening	Protein & Cell	2020;11(4):251-266.	15.328	张婷、陆高辰、赵喆、刘亚飞、沈权、李潘、陈瑶瑶、尹浩然、王慧泉、Cicilia Marcella、崔伯塔、承磊、季国忠、张发明	张发明	SCIE	61	否
7	Fecal microbiota transplantation: A promising treatment for radiation enteritis?	Radiotherapy and Oncology	2020;143:12-18.	6.901	丁筱、李倩倩、李潘、陈雄、向丽园、毕良文、朱建国、黄秀江、崔伯塔、张发明	张发明	SCIE	22	否
8	Fecal Microbiota Transplantation for Ulcerative Colitis: The Optimum Timing and Gut Microbiota as	Clinical and Translational Gastroenterology	2020;11(8):e00224.	4.396	李倩倩、丁筱、刘康健、Cicilia Marcella、刘小林、张婷、刘亚飞、李潘、向丽园、崔伯塔、王军、柏建岭、张发明	张发明	SCIE	16	否

	Predictors for Long-Term Clinical Outcomes								
9	Efficacy of faecal microbiota transplantation in Crohn's disease: a new target treatment?	Microbial Biotechnology	2020;13(3):760-769.	6.575	向丽园、丁筱、李倩倩、吴霞、戴敏、龙楚彦、何植、崔伯塔、张发明	张发明	SCIE	19	否
10	Colonic transendoscopic tube-delivered enteral therapy (with video): a prospective study	BMC Gastroenterology	2020;20(1):135.	2.848	张婷、龙楚彦、崔伯塔、Heena Buch、温泉、李倩倩、丁筱、季国忠、张发明	张发明	SCIE	3	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	ZL201310051614.8	2016-06-08	一种医用腔道内容物目标成分回收器械	张发明; 王慧泉; 姚怡昕
2	中国发明专利	中国	ZL201410606325.4	2018-01-19	腔道内容物中微生物分离装置	张发明; 赵友全; 王慧泉; 崔伯塔; 李潘; 季国忠
3	中国发明专利	中国	ZL201410855144.5	2018-12-28	一种用于粪便挥发性气体除臭的方法	张发明; 赵友全; 李潘; 王慧泉; 崔伯塔
4	中国发明专利	中国	ZL201410599839.1	2018-08-17	腔道内容物中微生物智能分离系统及其方法	赵友全; 王慧泉; 张发明
5	国外专利	美国	US11,028,360 B2	2021-06-08	Separator for microorganisms in cavitory contents	张发明; 赵友全; 王慧泉; 崔伯塔; 李潘; 季国忠
6	中国实用新型专利	中国	ZL201520241489.1	2015-11-18	肠道内深度植入器械	张发明; 李潘; 季国忠; 彭焯源; 崔伯塔; 缪林

完成人情况表

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
张发明	1	南京医科大学第二附属医院	南京医科大学第二附属医院	主任医师,教授	主任

对本项目的贡献	项目总负责人，是洗涤菌群移植技术体系概念的提出者，是包括从传统粪菌移植到洗涤菌群移植体系所需的设备、器械和技术的第一/主要发明人；牵头制定洗涤菌群移植方法学南京共识和国家技术标准；升阶梯治疗策略的核心提出者；中国菌群移植平台负责人；牵头负责洗涤菌群移植体系在境内外的推广应用。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
崔伯塔	2	南京医科大学第二附属医院	南京医科大学第二附属医院	副主任医师,副教授	无
对本项目的贡献	作为项目主要成员，参与研发智能粪菌分离系统（GenFMTer）；以第一作者在国际上首次报道最大样本量的粪菌移植对难治性克罗恩病的挽救治疗价值（J Gastroenterol Hepatol,2015），Web of Science 引用达 230 次；首次报道针对难治性肠病的粪菌移植升阶梯治疗策略（J Transl Med, 2015），并在 Gut microbes 杂志进行专题阐述（Gut microbes，2016）；作为中华粪菌库紧急救援计划的临床专家，对远程救援进行临床评估，并参与救援流程；作为专家组成员参与制定“洗涤菌群移植方法学南京共识意见”。对应贡献 4.1 所列的第 1、2、3、4 项工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
李潘	3	南京医科大学第二附属医院	南京医科大学第二附属医院	助理研究员	无
对本项目的贡献	参与洗涤菌群移植体系相关设备、器械的研发，技术的临床应用与推广工作；相关科研项目的申报、开展与结题工作；负责 GMP 粪菌制备实验室的建设、日常运行和管理工作；负责中华粪菌库和中国菌群移植平台的建设、宣传与日常运行；负责中国肠道大会、肠病诊疗新技术班等学术会议、培训班的组织、宣传、运行工作。贡献对应于 4.1 所列的第 1、2、3、4 项工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
王慧泉	4	天津工业大学	天津工业大学	副教授	副院长
对本项目的贡献	2012 年参与智能化粪菌分离系统（GenFMTer）设备的研制，在设备构思、自动化系统控制、设备投产和转化应用方面作出关键贡献，是 GenFMTer 相关专利的共同发明人（见 7.2 知识产权证明目录），并在设备的升级过程中继续做贡献，对应 4.1.1 所列的第 1 项部分工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
温泉	5	南京医科大学第二附属医院	南京医科大学第二附属医院	主治医师	无
对本项目的贡献	作为项目主要成员，参与复杂肠病的临床诊治工作和菌群移植体系科研工作，博士期间课题（结肠途径经内镜肠道植管术的方法学及其用于洗涤菌群移植的价值）推进了菌群移植技术的临床应用；并作为中华粪菌库紧急救援计划的临床专家，对远程救援进行临床评估，参与救援流程。对应于 4.1 所列的第 2、3、4 项部分工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
季国忠	6	南京医科大学第二附属医院	南京医科大学第二附属医院	主任医师,教授	书记
对本项目的贡献	作为医院的管理者和消化内科专家，为项目统筹、人才招聘和培养、技术的应用和推广创造工作条件、提供政策支持；共同培养研究生，为洗涤菌群移植技术的临床应用提供指导。对建设中国第一个符合 GMP 标准的粪菌制备实验室、中华粪菌库、中国肠道大会等工作有突出贡献，对应 4.1 所列的第 1、4 项部分工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
张婷	7	南京医科大学第二附属医院	上海交通大学医学院附	医师	无

			属仁济医院		
对本项目的贡献	作为张发明团队的硕士研究生和博士研究生，就读期间在洗涤菌群移植的实验研究、经内镜肠道植管术的临床应用研究等方面作出关键的学术贡献，以第一作者或共同第一作者发表多篇 SCI 论文，为项目的学术影响力贡献关键智慧（见 7.1 代表性论文目录），对应于 4.1 所列的第 1、2 项部分工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
赵友全	8	天津大学	天津大学	副教授	无
对本项目的贡献	在第一代智能化粪菌分离系统（GenFMTer）设备的研制和自动化系统控制方面作出关键贡献，是 GenFMTer 相关专利的主要发明人之一（见 7.2 知识产权证明目录），对应 4.1.1 所列的第 1 项部分工作。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
盛健	9	南京法迈特科技发展有限公司	南京法迈特科技发展有限公司	其他	总经理
对本项目的贡献	对粪菌移植技术在医疗市场价值的发现有重要贡献，带领团队对智能粪菌分离系统、经内镜肠道植管等的产品开发、境内外注册、生产管理、质量控制和境内外销售方面做出关键贡献，担任公司的总经理，即为技术转化发挥关键作用。				

完成单位情况表

单位名称	南京医科大学第二附属医院	排名	1
对本项目的贡献	南京医科大学第二附属医院作为第一完成单位，主持完成了洗涤菌群移植体系创建和推广这一项目，在以下三个方面作出突出贡献：（1）单位的专家作为第一发明人负责总体技术方案的制定、技术内容分析、可行性研究、技术实施和技术优化，并与天津工业大学、天津大学合作，在南京法迈特科技发展有限公司全额出资下完成从技术到产品的转化，包括发明洗涤菌群移植体系所需的设备、器械；（2）成功将洗涤菌群移植体系应用于肠道和肠道外疾病的常规治疗，单位的专家牵头制定洗涤菌群移植方法学共识；（3）单位的专家建立中国菌群移植平台支持洗涤菌群移植异地救援体系；（4）保障和支持本项目的顺利实施，为项目的圆满完成提供必要的人力、物力和硬件保障，并给予必要的建设经费支持，协作项目的创新性研究。（3）对项目成果的科技转化、推广应用、对外宣传起到平台推动作用，促进本项目在境内外的推广应用。		
单位名称	天津工业大学	排名	2
对本项目的贡献	天津工业大学作为项目第二完成单位，与第一完成单位南京医科大学第二附属医院保持长期稳定的科研合作关系，王慧泉教授是创新内容第 1 项智能化粪菌分离系统（GenFMTer）等部分专利的共同发明人，为设备的成功研制和设备升级换代做出重要贡献（见 7.2 知识产权证明目录）。该设备已推广应用于国家消化系统疾病临床医学研究中心（西京医院），南京医科大学第二附属医院、南京医科大学附属逸夫医院、广州药科大学附属第一医院，昆明医科大学第一附属医院等全国超过 60 家大型医院。		
单位名称	天津大学	排名	3
对本项目的贡献	天津大学作为项目第三完成单位，与第一完成单位南京医科大学第二附属医院保持长期稳定的合作关系，赵友全教授在第一代智能化粪菌分离系统（GenFMTer）设备的研制和自动化系统控制方面作出关键贡献，是体系所需的设备部分专利的发明人之一（见 7.2 知识产权证明目录）。该设备已转化推广应用于国家消化系统疾病临床医学研究中心（西京医院），南京医科大学第二附属医院、南京医科大学附属逸夫医院、广州药科大学附属第一医院，昆明医科大学第一附属医院等全国大型医院。		
单位名称	南京法迈特科技发展有限公司	排名	4

对本项目的 贡献	<p>南京法迈科技发展有限公司成立于 2014 年，成立最初就是致力于粪菌移植等医疗科学技术原创研究与产品开发的高新技术企业，出资南京医科大学第二附属医院张发明等、天津工业大学王慧泉等、天津大学赵友全等研发出世界第一套智能粪菌分离系统 GenFMTer，负责申报、生产产品，并推广至全国超过 60 家综合性医院使用，协助全国 15 个省市新增医疗收费的申请获批；持续推进标准化粪菌移植项目在全国医疗机构正规合规地开展，在该领域的产品市场占有率首位；智能粪菌分离系统系列发明专利“separator for microorganisms in cavitory contents”获得美国专利授权，智能粪菌分离系统 GenFMTer 取得 CE 认证,得到欧洲医院的认可。</p>
-------------	---