2022年湖北省科技奖（科技进步奖）

提名公示内容

1、 项目名称：“平战结合”临床研究平台及关键技术

2、 提名者及提名意见

提名者：武汉大学

提名意见：该项目面向人民生命健康，立足国内前沿，针对临床研究平台的痛点难点问题，统筹平战结合，取得了系列突破与创新：集成创新了临床研究数字化关键技术，有效解决了临床研究数据不完整、不准确、孤岛痛点和新冠疫情期间临床研究受阻难题；国内首创“平战结合”临床研究平台运行机制，建立了我国重大突发公共卫生事件下的临床研究应急实施和伦理应急审查新模式，在华北、华中、华南、华西等区域13家国家药物临床试验机构推广应用，大大提升了临床研究质效和应急能力，并得到国家卫健委、国家药监局等业务主管单位高度关注；支撑了应对重大突发公共卫生事件临床研究科技攻关。新冠疫情期间，项目组研发上市了5项新冠病毒检测试剂盒和2项新冠肺炎AI影像辅助诊断软件；率先应用干细胞技术治疗重症及危重症新冠肺炎，将患者死亡率降低86.2%；参与完成陈薇院士团队领衔研发的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）II期临床试验，该疫苗被世卫组织列入“紧急使用清单”；独立完成了雾化吸入新冠疫苗临床研究，其研究成果入选《中国2021年度重要医学进展》。

该项目组在项目实施期间，累计支撑企业创新研发的新药、医疗器械、体外诊断试剂、疫苗等成果创造了巨大的经济社会效益，在疫情防控中做出了重要贡献，项目成果广泛应用于国家药物临床试验机构和创新医药企业，促进了我国临床研究水平快速提升，推动了医药产业高质量发展。

|  |
| --- |
| 主要知识产权和标准规范等目录 |
| 序号 | 知识产权（标准）类别 | 知识产权（标准）具体名称 | 国家（地区） | 授权号（标准编号） | 授权（标准发布）日期 | 证书编号（标准批准发布部门） | 权利人（标准起草单位） | 发明人（标准起草人） | 发明专利（标准）有效状态 |
| 1 | 软件著作权 | 肿瘤靶向IVD注册试验数据库[AbsT2] | 中国 | 2018SR052659 | 2017.11.1 | 软著登字第2381754号 | 武汉大学中南医院 | 黄建英 | 有效 |
| 2 | 行业共识 | 临床试验用药品信息系统管理专家共识 | 中国 | 药物评价研究杂志，2021年5月第44 卷第5 期 | 2021.5.8 | 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.05.002 | 武汉大学中南医院 | 蔡君龙, 周晶晶, 黄建英\*等 | 有效 |
| 3 | 发明专利 | 一种人间充质干细胞的诱导组合物、诱导分化培养液及其体外诱导方法和应用 | 中国 | ZL201910040086.3 | 2021.3.16 | 第4299036号 | 吉林省拓华生物科技有限公司 | 田娜，张石林，王秀 | 有效 |
| 4 | 软件著作权 | 试验数据实时在线监查系统V1.0 | 中国 | 2019SR0049614 | 2018.8.9 | 软著登字第3470371号 | 北京中兴正远科技有限公司 | 北京中兴正远科技有限公司 | 有效 |
| 5 | 软件著作权 | 受试者智能跟踪随访手机系统V1.0 | 中国 | 2019SR0052555 | 2018.8.9 | 软著登字第3473312号 | 北京中兴正远科技有限公司 | 北京中兴正远科技有限公司 | 有效 |
| 6 | 软件著作权 | 临床研究协同互助云平台V1.0 | 中国 | 2019SR0049618 | 2018.8.9 | 软著登字第3470375号 | 北京中兴正远科技有限公司 | 北京中兴正远科技有限公司 | 有效 |
| 7 | 发明专利 | 一种基于双扩增技术检测新型冠状病毒(2019-nCoV)的试剂盒及其应用 | 中国 | ZL202010215054.5 | 2021.9.24 | 第4697821号 | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 李先强，姜昕，黄永伟，陈巨，周向珍 | 有效 |
| 8 | 发明专利 | 一种新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测胶体金层析试剂盒及其应用 | 中国 | ZL202010214225.2 | 2021.12.3 | 第4828037号 | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 李先强，姜昕，陈巨，黄永伟，陈佳 | 有效 |
| 9 | 论文 | Safety and feasibility of umbilical cord mesenchymal stem cells in patients with COVID-19 pneumonia: A pilot study | 中国 | Cell proliferation,2020.53(12):e12947 | 2020.11.17  | doi:10.1111/cpr.12947 | Zhongnan Hospital of Wuhan University | Ying Feng, Jianying Huang(共一),Jianyuan Wu, Yan Xu,Bo Chen,Lijun Jiang, Hui Xiang,Zhiyong Peng,Xinghuan Wang  | 有效 |