

# 北京市科学技术奖科学技术进步奖项目

## 公示内容

一、项目名称：非结核分枝杆菌病精准诊疗关键技术研究及推广

二、推荐单位（专家）及推荐意见：

该项目在国家传染病重大专项等课题的资助下，聚焦我国非结核分枝杆菌病发病率逐年攀升，在非结核分枝杆菌流行特征和变异规律、非结核分枝杆菌病鉴别诊断及临床治疗等方面取得了一系列创新性成果。其主要创新点在于首次揭示我国非结核分枝杆菌病流行特征和变异规律，为新技术研发提供基础性数据；首创具有自主知识产权的分枝杆菌菌种鉴定系统并在全中国应用，显著提升非结核分枝杆菌病患者检出率；在国内率先建立了致病性非结核分枝杆菌活性药物筛选体系，推广以药敏指导的精准治疗；建成全球最大的非结核分枝杆菌生物样本库，为遴选新诊断技术和药物提供平台。项目团队牵头制定了国家非结核分枝杆菌病诊断与治疗指南和共识，在全国 31 个省 640 余家医疗单位推广，显著提高了耐药非结核分枝杆菌病患者的治疗成功率，惠及 500 余万就诊患者，产生直接经济效益 1.61 亿，引领和推进了我国非结核分枝杆菌病诊疗发展，具有显著的经济效益和

社会效益。提名该项目为北京科学技术进步奖(一等奖或二等奖)。

三、项目简介：(项目简要介绍，技术路线，创新点及项目产出。)

非结核分枝杆菌 (nontuberculous mycobacteria, NTM) 病发病率逐年上升，但由于流行特征不明，诊断技术缺乏，耐药问题严重等导致临床上漏诊、误诊率高和治愈率低，亟需研发适宜 NTM 诊断技术和治疗方案，并加强相关的基础科研工作。针对上述难题，项目组在国家传染病重大专项等课题的资助下，密切结合临床需求，历时 10 年集成全国 NTM 病研究优势团队，在 NTM 流行特征变异规律、鉴别诊断技术、临床治疗等方面取得了一系列创新性成果：

一、首次揭示我国 NTM 病流行特征和变异规律，为新技术研发提供基础性数据：团队首次精确界定不同 NTM 的相对致病能力，建立 NTM 不同菌种致病性图谱。开展全国首次大规模前瞻性的分枝杆菌肺病患者流行病学研究，建立我国第一个依托维度变化的 NTM 分布图谱，为建立适宜我国推广的 NTM 诊断产品奠定了重要的理论基础。全球率先绘制堪萨斯分枝杆菌环境-宿主进化图谱。首次利用遗传学证据证实堪萨斯分枝杆菌通过水源性途径播散，对揭示 NTM 对人类感染适应性提升的分子机制具有重要价值。

二、首创具有自主知识产权的分枝杆菌菌种鉴定系统

(MSI 系统) 并在全国应用, 显著提升患者检出率: 团队率先证实既往诊断耐多药结核病的患者中有超过 3% 的患者为结核和 NTM 混合感染造成, 强调分子诊断在 NTM 患者诊断中的核心价值。自主开发的“NTM 菌种鉴定试剂盒”试剂目前已占全国市场 50% 以上, 覆盖全国 200 余家医疗机构, 近 3 年创造经济效益达 0.35 亿元。

三、率先建立致病性 NTM 活性药物筛选体系, 推广以药敏指导的精准治疗: 团队率先开展我国多种主要致病性 NTM 的体外耐药谱的研究, 首次发现脓肿分枝杆菌复合群菌种内部耐药特征差异, 并且国际上首次报道脓肿分枝杆菌对阿米卡星的诱导耐药的现象。在国内开发首项正式注册的 NTM 药敏检测试剂, 产品性能优于国际同类产品, 产品方案写入国际指南, 近 3 年创造经济效益超 1.26 亿元, 牵头制定了 NTM 病诊断与治疗指南, 显著提高了耐药 NTM 病患者的治疗成功率。

四、建成全球最大的 NTM 生物样本库, 为遴选新诊断技术和药物提供平台: 基于全国 19 家代表性的医疗机构建立全国首个 NTM 监测网络, 系统分析 NTM 分离的动态变化, 目前存储各类 NTM 样本超过 3 万份, 率先在国内开展 NTM 药物敏感性的室间质量控制, 助推全国 6 项产品研发注册, 为 NTM 病临床诊断和治疗提供了更多产品储备。

本项目组发表论文 83 篇, 其中 SCI 70 篇, SCI 他引 846

次。主编国家 NTM 病诊断与治疗指南和共识，惠及 500 余万就诊患者，产生直接经济效益 1.61 亿；制定国家 NTM 菌病治疗方案，在全国 31 个省 640 个治疗点推广，推进我国 NTM 病诊疗发展。

#### 四、主要支撑材料目录（被引用论文题目及作者）

1. 主要知识产权和标准规范等支撑材料
2. 国家法律法规要求的行业批准文件
3. 直接经济效益支撑材料
4. 其他证明

以下是被引用论文情况：

序号	文献信息	SCI 收录
1.	Zhang Z, Pang Y, Wang Y, Cohen C, Zhao Y, Liu C. Differences in risk factors and drug susceptibility between <i>Mycobacterium avium</i> and <i>Mycobacterium intracellulare</i> lung diseases in China. <i>Int J Antimicrob Agents</i> . 2015;45(5):491-495. doi:10.1016/j.ijantimicag.2015.01.012	收录
2.	Pang Y, Tan Y, Chen J, et al. Diversity of nontuberculous mycobacteria in eastern and southern China: a cross-sectional study. <i>Eur Respir J</i> . 2017;49(3):1601429. Published 2017 Mar 8. doi:10.1183/13993003.01429-2016	收录
3.	Pang Y, Zheng H, Tan Y, Song Y, Zhao Y. In Vitro Activity of Bedaquiline against Nontuberculous Mycobacteria in China. <i>Antimicrob Agents Chemother</i> . 2017;61(5):e02627-16. Published 2017 Apr 24. doi:10.1128/AAC.02627-16	收录
4.	Tan Y, Deng Y, Yan X, et al. Nontuberculous mycobacterial pulmonary disease and associated risk factors in China: A prospective surveillance study. <i>J Infect</i> . 2021;83(1):46-53. doi:10.1016/j.jinf.2021.05.019	收录
5.	Luo T, Xu P, Zhang Y, et al. Population genomics provides insights into the evolution and adaptation to humans of the waterborne pathogen <i>Mycobacterium kansasii</i> . <i>Nat Commun</i> . 2021;12(1):2491. Published 2021 May 3. doi:10.1038/s41467-021-22760-6	收录

#### 五、主要完成人及完成单位情况

排名	姓名	单位

1	逢宇	首都医科大学附属北京胸科医院
2	李亮	首都医科大学附属北京胸科医院
3	杜建	首都医科大学附属北京胸科医院
4	谭耀驹	广州胸科医院
5	张智健	解放军总医院第二医学中心
6	李姗姗	首都医科大学附属北京胸科医院
7	罗涛	四川大学
8	胥萍	苏州市第五人民医院
9	任保彦	亚能生物技术（深圳）有限公司
10	郭花	珠海贝索生物技术有限公司
11	王伟	首都医科大学附属北京胸科医院
12	李浩然	首都医科大学附属北京胸科医院
13	马子淳	首都医科大学附属北京胸科医院
14	唐神结	首都医科大学附属北京胸科医院
15	李雷	珠海贝索生物技术有限公司

## 六、主要完成单位及排名情况

排名	单位名称
1	首都医科大学附属北京胸科医院
2	广州胸科医院
3	解放军总医院第二医学中心
4	苏州市第五人民医院

5	四川大学
6	亚能生物技术（深圳）有限公司
7	珠海贝索生物技术有限公司