**拟推荐2020年度北京市科学技术奖候选项目公示内容**

**一、项目名称**

放射性粒子微创治疗肿瘤体系建立与临床应用

**二、候选单位**

1、北京大学第三医院;2、北京大学口腔医院;3、北京航空航天大学;4、天津医科大学第二医院;5、原子高科股份有限公司

**三、候选人**

1、王俊杰;2、 黄明伟;3、刘博;4、霍彬;5、崔海平;6、姜玉良;7、霍小东;8、周付根;9、柴树德;10、张建国;11、吉喆

**四、项目简介.**

恶性肿瘤严重威胁国人健康，手术/放疗/化疗是当前公认的三大治疗手段，但患者确诊时70%～80%已无手术机会，虽经放/化疗，仍有大部分患者复发。目前临床尚无针对复发难治肿瘤的有效治疗方法。鉴于此，项目组历时20年对放射性粒子近距离治疗（Radioactive Seed Implantation Brachytherapy, RSI-BT）肿瘤进行系统深入地研究，取得如下创新成果：

1、率先应用RSI-BT治疗难以行手术或放/化疗等常规治疗的复发难治性肿瘤，中位生存期优于单纯化疗（约15个月），疼痛缓解率大于90%，放射毒副反应小于5%。1篇食管淋巴转移癌研究被《中国食管癌放射治疗指南》收录，1篇剂量学研究与2篇肉瘤研究被美国近距离治疗学会指南收录，1篇头颈部肿瘤研究被Int J Oral Maxillofac Surg杂志评为Leading Clinical Paper。

2、攻克放射性125I粒子制备技术，率先实现125I粒子国产化及批量生产。通过注册认证（国药准字H20045969）用于临床治疗。揭示“125I粒子治疗主要通过诱导细胞凋亡和坏死达到杀伤肿瘤细胞”的机理及其治疗多种实体肿瘤的放射生物学效应，为RSI-BT临床治疗奠定了坚实理论基础。

3、首次研发出适用于全身肿瘤RSI-BT治疗的计划系统，解决了RSI-BT手术规划及剂量验证等问题，并建立3D模板引导治疗的逆向计划方法，实现计划及模板一体化自动设计，促进了RSI-BT的标准化和同质化。通过医疗器械注册认证（国械注准20173704662）。主编国家首部行业标准（YY/T 0887-2013），规范了RSI-BT剂量计算和验证方法，剂量精度优于3%。

4、首次研发出3D打印个体化模板及配套的RSI-BT辅助设备，使针道平均误差由cm级别减小到优于2mm，解决了RSI-BT严重依赖个人技术、质量不易控制和复杂区域难以精确实施等难题。同时使该项技术标准化、易于普及推广，显著降低了患者就医成本。产品通过注册认证（京海械备20160001号）。剂量学研究表明模板引导下的术后剂量与术前计划一致（P大于0.05）。

项目组建立了包括粒子制备、设备研发、临床规范的RSI-BT治疗肿瘤体系，使RSI-BT治疗体部肿瘤成为原创于中国、领先于国际的肿瘤微创放疗技术，具有重大的推广应用价值。在包括Int J Radiat Oncol Biol Phys、Phys Med Biol等顶级期刊发表论文269篇（SCI论文87篇），SCI他引1029次。获产品注册证5件、授权专利27件、出版专著11部、制定专家共识6部。举办国际/全国大会17届。国家级/地方级培训/学习班30余届，累计培训3000余人。推广应用至1000多家各级医院，社会及经济效益显著。

五、经济效益

**5.1直接经济效益**

**直接经济效益汇总**（金额单位：万元）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　份 | 项目收入 | 项目利润 | 上缴的税收 | 节支总额 |
| 年 |  |  |  |  |
| 年 |  |  |  |  |
| 年 |  |  |  |  |
| 累　　计 |  |  |  |  |
| 效益产生单位 |
| 第\*候选单位 | 单位名称 |
|  |  |

五、经济效益

**候选单位经济效益**（金额单位：万元）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 候选单位排序 |  | 单位名称 |  |
| 年　　份 | 项目收入 | 项目利润 | 上缴的税收 | 节支总额 |
| 年 |  |  |  |  |
| 年 |  |  |  |  |
| 年 |  |  |  |  |
| 累　　计 |  |  |  |  |
| 各栏目的计算依据（限800字） |
| 声明：我单位确认以上财务数据真实可靠，同意全力配合后期经济效益数据抽查工作，并愿意承担因此产生的相关责任。效益产生单位财务专用章年 月 日 |

五、经济效益

**5.2经济效益综述**

六、主要知识产权支撑材料目录（限15个）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **知识产权类别** | **名称** | **国（区）别** | **授权号** | **授权公告日** | **发明人** | **权利人** |
| 1 | 发明专利权 | 一种放射性粒子的源芯载体及其制备工艺 | 中国 | ZL201310663321.5 | 2015-09-23 | 崔海平，李忠勇，高惠波，周棱，张文辉， 韩连革，金小海 | 原子高科股份有限公司 |
| 2 | 发明专利权 | 一种基于深度学习的肿瘤定位系统 | 中国 | ZL201910605718.6 | 2020-03-24 | 刘博，魏然，周付根 | 北京航空航天大学 |
| 3 | 发明专利权 | 一种基于运动感知图像约束的4D-CBCT 重建方法 | 中国 | ZL201910605704.4 | 2020-04-14 | 刘博，张瑜，周付根 | 北京航空航天大学 |
| 4 | 实用新型专利权 | 一种粒子植入穿刺引导模板的制作装置 | 中国 | ZL201620414011.9 | 2017-03-29 | 王俊杰，周付根，徐琪 | 北京大学第三医院，北京中星航科技发展有限公司 |
| 5 | 实用新型专利权 | 具有辅助针道的导向模板 | 中国 | ZL201720460555.3 | 2019-01-11 | 王俊杰，姜玉良，彭冉，吉喆，郭福新，孙海涛 | 北京大学第三医院 |
| 6 | 实用新型专利权 | 具有荧光坐标系的多功能导向模板 | 中国 | ZL201720460554.9 | 2019-01-04 | 王俊杰，姜玉良，彭冉，吉喆，郭福新，孙海涛 | 北京大学第三医院 |
| 7 | 实用新型专利权 | 三维直角坐标CT连床式放射性粒子微创自控定位装置 | 中国 | ZL201320831570.6 | 2014-05-28 | 霍彬，柴树德，张国强，王俊杰 | 天津市同仁和医用科技有限公司 |
| 8 | 实用新型专利权 | 一种金属毛细管标识的数字信息CT定位穿刺角度引导器 | 中国 | ZL201921518696.1 | 2020-07-07 | 霍彬，邹南浩，谈茜，柴树德 | 湖南源创医疗器械有限公司 |
| 9 | 实用新型专利权 | 枪式放射性粒子植入装置 | 中国 | ZL200920096977.2 | 2010-03-24 | 柴非，柴树德，张国强 | 柴非 |
| **序号** | **知识产权类别** | **名称** | **标准类别** | **标准编号** | **标准发布日期** | **标准起草单位** | **标准起草人** |
| 1 | 标准 | 放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 | 行业标准 | YY/T 0887-2013 | 2013-10-21 | 北京市医疗器械检验所，北京航空航天大学宇航学院，山东新华医疗器械股份有限公司 | 冯健，周付根，赵良东，崔智 |
| **序号** | **知识产权类别** | **论文(著作)名称** | **刊名/出版社** | **年卷期页码** | **发表时间****(年月日)** | **通讯****作者****（含共同）** | **第一****作者****（含共同）** | **论文全部作者** |
| 1 | 论文 | The Effectiveness and Prognostic Factors of CT-Guided Radioactive I-125 Seed Implantation for the Treatment of Recurrent Head and Neck Cancer After External Beam Radiation Therapy | International Journal of Radiation Oncology Biology Physics |  | 2020-03-01 | 王俊杰 | 吉喆 | 吉喆，姜玉良，田素青，郭福新，彭冉，孙海涛，范京红，王俊杰 |
| 2 | 论文 | CT-guidance interstitial 125Iodine seed brachytherapy as a salvage therapy for recurrent spinal primary tumors | Radiation Oncology |  | 2014-12-23 | 王俊杰，张开贤 | 曹倩倩 | 曹倩倩，王皓，孟娜，姜玉良，江萍，高阳，田素青，柳晨，杨瑞杰，王俊杰，张开贤 |
| 3 | 论文 | The different biological effects of single, fractionated and continuous low dose rate irradiation on CL187 colorectal cancer cells | Radiation Oncology |  | 2013-08-09 | 王俊杰 | 王皓 | 王皓，李金娜，曲昂，刘敬佳，赵勇，王俊杰 |
| 4 | 论文 | A digital model individual template and CT-guided 125I seed implants for malignant tumors of the head and neck | Journal of Radiation Research |  | 2012-08-01 | 张建国 | 黄明伟 | 黄明伟，刘树铭，郑磊，石妍，张杰，李彦生，俞光岩，张建国 |
| 5 | 论文 | Expert consensus workshop report: Guideline for three-dimensional printing template-assisted computed tomography-guided (125)I seeds interstitial implantation brachytherapy | Journal of Cancer Research and Therapeutics |  | 2017-09-13 | 王俊杰 | 王俊杰 | 王俊杰，张福君，郭金和，柴树德，郑广钧，张开贤，廖安燕，江萍，姜玉良，吉喆 |

七、国家法律法规要求的行业批准文件目录（限5个）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **审批文件名称** | **产品名称** | **审批单位** | **审批时间** | **批准有效期** | **申请单位** |
| 1 | 新药 | 碘[125I]密封籽源 | 国家食品药品监督管理局 | 2004-11-11 | 2020-09-16 | 北京原子高科核技术应用股份有限公司 |
| 2 | 医疗器械 | 放射性粒子源植入治疗计划系统 | 国家食品药品监督总局 | 2009-09-28 | 2022-11-28 | 北京天航科霖科技发展有限公司 |
| 3 | 医疗器械 | 放射性粒子植入枪 | 天津市食品药品监督管理局 | 2010-03-18 | 2014-03-17 | 天津市同仁和医用科技有限公司 |
| 4 | 医疗器械 | 一次性使用CT定位穿刺角度引导器 | 长沙市食品药品监督管理局 | 2018-12-14 | 长期有效 | 湖南源创医疗器械有限责任公司 |
| 5 | 医疗器械 | 患者体位定位装置；定位膜 | 北京食品药品监督管理局 | 2016-06-06 | 长期有效 | 北京中星航科技发展有限公司 |

八、应用情况支撑材料目录（限10个）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **候选单位** | **支撑材料种类** | **名称****（限20字）** | **支付方** | **应用时间** | **应用情况和规模** |
| 1 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 山东大学第二医院 | 2003-01-01 | 开展粒子植入技术17年，治疗患者1000余例，陆续开展相关引导技术，改善了复发、难治肿瘤患者的生存质量 |
| 2 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 河南省郑州大学第一附属医院 | 2010-01-01 | 开展相关技术10余年，治疗复发难治肿瘤患者5000余例，陆开展相关新技术，申请相关课题5项，发表相关论文20篇，提高了临床及科研水平 |
| 3 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 河北省承德医学院附属医院 | 2014-09-01 | 开展粒子植入治疗肿瘤技术6年，陆续开展相关新技术，治疗难治性肿瘤患者1500余例，发表相关论文3篇，提高了临床及学术水平 |
| 4 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 山东省滕州市中心人民医院 | 2016-03-01 | 开展粒子植入治疗肿瘤技术4年，陆续开展相关新技术，治疗复发难治肿瘤患者160余例，申请相关课题10项，发表相关论文8篇，提高了临床及科研水平 |
| 5 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 内蒙古呼和浩特市第一医院 | 2016-03-01 | 开展粒子植入治疗肿瘤近10年，陆续开展相关新技术，提高了复发难治肿瘤的治疗效果，改善了患者生存质量 |
| 6 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 广东省广州复大医疗有限公司复大肿瘤医院 | 2017-03-01 | 开展相关技术3年，提高了肿瘤治疗效果及学术影响力，发表论文29篇，2019年治疗患者200余例，操作准确性及操作效率明显提高 |
| 7 | 北京大学口腔医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 山东省立医院 | 2010-04-01 | 开展粒子植入治疗肿瘤10年，治疗复发难治肿瘤近500例，陆续开展相关引导技术，申请相关课1项，发表论文3篇，提高了临床、研究水平 |
| 8 | 北京大学口腔医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 江苏省徐州市中心医院 | 2015-01-01 | 开展粒子植入治疗肿瘤5年余，治疗复发难治肿瘤50余例，跟随开展相关引导技术，提高了治疗的安性性、准确性及效率 |
| 9 | 北京大学第三医院 | 应用情况说明 | 应用证明 | 北京智博高科生物技术有限公司 | 2017-01-02 | 开展相关技术3年，2019年应用患者近300例，操作准确性及操作效率明显提高，有利于该技术的普及化、标准化、同质化 |
| 10 | 原子高科股份有限公司 | 应用情况说明 | 应用证明 | 天津赛德生物制药有限公司 | 2009-01-01 | 销售粒子10余年，200余家单位订购，取得了良好经济社会效益 |

九、提名意见

恶性肿瘤严重影响人类健康。我国肿瘤高发、地域辽阔，探索适用于全身且易于普及推广的安全、高效和微创的物理治疗方法是临床急需，符合“大病不出县”的国家战略。项目组针对复发、难治恶性肿瘤治疗的临床难题，将放射性粒子植入创新性地应用于全身肿瘤，开创了全身肿瘤近距离放疗的先河。构建了包括治疗药物、治疗设备、临床使用规范等的完整放射性粒子微创治疗肿瘤体系，在国内得到广泛应用，吸引美国、加拿大等国家患者来中国治疗。突破放射性药物125I粒子源生产技术并实现国产化量产；首创适用于全身肿瘤治疗的“放射性粒子源植入治疗计划系统”，显著提高治疗的标准化水平；独创性地将3D打印个体化模板和CT引导技术应用于全身各部位，在提高植入治疗精度的同时确保了治疗的同质化。建立操作流程和规范、制定指南和专家共识，提升了临床治疗的规范化程度。通过举办会议、技术培训等途径，目前该项技术已经推广应用到全国1000多家各级医院，社会及经济效益显著。提名该项目为北京市科学技术奖（科学技术进步奖）（一等奖）。