

拟推荐 2025 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	基于精准诊断的高危多发性骨髓瘤优化治疗体系的建立和推广								
推荐单位/科学家	江苏省医学会								
项目简介	<p>多发性骨髓瘤是血液系统第 2 位常见的恶性肿瘤，目前仍无法治愈。而高危骨髓瘤更是目前整体持续治疗模式的难点，尽管在新药时代，高危患者仍早期复发进展，生存期短。本项目建立了基于精准诊断的高危多发性骨髓瘤的优化治疗体系，安全性高，疗效显著，加强巩固治疗的缓解深度，提高微小残留病灶的阴转率，从而改善长期生存，是现有的整体治疗和新型细胞免疫治疗相结合的新治疗模式，具有重大的临床意义，临床科技创新体现如下：</p> <p>一、国内外首次报道将 CAR-T 治疗应用于多发性骨髓瘤一线治疗方案： 本中心首次报道多发性骨髓瘤患者在未进展状态下一线接受 CAR-T 治疗，有效率 100%。相关结果发表于血液学一区权威期刊（代表性论文 1）。</p> <p>二、国内外率先报道采用抗 CD19 和抗 BCMA 双靶 CAR-T 联合输注治疗多发性骨髓瘤： 本中心率先在国际会议上报道采用 CD19 和 BCMA 双特异性靶向的 CART 细胞联合输注治疗 RRMM 患者，缓解率高。后又创新性将抗 CD19 和抗 BCMA 双靶联合输注治疗初诊骨髓瘤患者，CRS 反应低，有效率 100%，双靶 CAR-T 扩增持久。相关结果发表于血液学权威期刊如（代表性论文 1-3）。CAR-T 结构进行了优化，采用 IL6 敲减，降低 CRS 反应，加予 OX40 共刺激分子，保障 CAR-T 细胞持续扩增（代表性论文 4-6，专利 1-10）。</p> <p>三、进一步完善和验证多发性骨髓瘤的预后分层体系，精准诊断高危骨髓瘤患者： 除了常规的荧光原位杂交技术外，2016 年起在国内率先使用基因芯片技术进行初诊 MM 患者的细胞遗传学检测进行精准预后分层，获江苏省卫生计生医学新技术引进奖二等奖和苏州市医学新技术引进奖一等奖，被选为 2023 年国际 ASH 会议上两次壁报交流。同时采用二代测序检测多发性骨髓瘤 IgH 基因克隆性重排的临床价值，进一步证实循环浆细胞和 1q21+ 在初诊骨髓瘤患者的预后意义。相关结果获江苏省医学引进新技术奖二等奖，论文发表于国内外权威期刊（代表性论文 7-10）。</p> <p>四、国内外首创建基于精准诊断的高危多发性骨髓瘤优化治疗体系： 本项目创新性建立基于精准诊断的高危多发性骨髓瘤优化治疗体系，是现有传统的整体治疗和新型免疫治疗相结合的新治疗模式，优化了目前高危多发性骨髓瘤的治疗策略，显著延长了高危骨髓瘤病人的无进展时间。原来中位总生存期不足 3 年，我们治疗体系下中位随访已超过 6 年，中位的总生存期仍未达到。该技术为国内外首创，相关结果发表于血液学一区权威期刊（代表性论文 1-6），参与多部国内指南和共识的制定讨论。</p> <p>目前本项目所发表的 10 篇代表性论文累计他引 162 次，英文文章总影响因子高达 180 分，。随着本项目结果的发表，CAR-T 用于高危 MM 的一线治疗被逐渐关注，受邀参加多次国际学术会议交流，在国内积极推广。国内外越来越多的注册研究将 CAR-T（单靶或双靶联合）治疗提前到一线治疗。最新的科技查新报告显示，除本项目组发表的公开文献报道外，均未见国内外其他单位公开报道发表自体干细胞移植联合双靶 CAR-T 治疗高危多发性骨髓瘤的研究。</p>								

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)	检索数据库	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单
----	------	----	-----------	------	-------------------	---------------------	-------	-------	--------------

						姓名)			位
1	Anti-CD19 and anti-BCMA CAR T cell therapy followed by lenalidomide maintenance after autologous stem-cell transplantation for high-risk newly diagnosed multiple myeloma	American Journal of Hematology	2022, 97(5): 537-547	10.1	施晓兰、颜灵芝、商京晶、康立清、严治、金松、朱明清、常惠荣、龚斐然、周佳子、陈广华、潘金兰、刘丹丹、朱霞明、汤芳、刘明红、刘蔚、姚飞荣、俞磊、吴德沛、傅琤琤	傅琤琤、吴德沛、俞磊	SCI-EXPANDED	44	否
2	Successful treatment of marrow failure after CARTs for myeloma by the infusion of cryopreserved stem cells	American Journal of Hematology	2020, 95(1):E20-E23	10.1	颜灵芝、商京晶、施晓兰、康慧珠、刘蔚、徐南、刘永、陈广华、康立清、龚斐然、汤芳、俞磊、吴德沛、傅琤琤	傅琤琤、吴德沛	SCI-EXPANDED	16	否
3	Sequential CD19 and BCMA-specific CAR T-cell treatment elicits sustained remission of relapsed and/or refractory myeloma	Cancer Medicine	2021, 10(2):563-574	2.9	颜灵芝、瞿苏、商京晶、施晓兰、康立清、徐南、朱明清、周进、金松、姚卫芹、姚颖、陈广华、常惠荣、朱霞明、俞磊、吴德沛、傅琤琤	傅琤琤、吴德沛	SCI-EXPANDED	35	否
4	Characterization of novel dual tandem CD19/BCMA chimeric antigen receptor T cells to potentially treat multiple myeloma	Biomarker Research	2020 May 13;8:14	9.5	康立清, 张剑, 李明昊, 徐南, 祁伟, 谭靖雯, 楼小燕, 余宙, 孙娟娟, 王振坤、傅琤琤、唐晓文、戴海萍、陈佳、吴德沛、俞磊	俞磊、吴德沛	SCI-EXPANDED	20	否
5	Chimeric antigen receptors containing the OX40 signalling	Journal of Hematology & Oncology	2022 Apr 1;15(1):39	29.9	谭靖雯, 贾裕杰, 周美霞, 傅琤琤, Tuhin IJ, 叶晶, Monty MA,, 徐南,	闫志强、吴德沛、俞磊	SCI-EXPANDED	19	否

	domain enhance the persistence of T cells even under repeated stimulation with multiple myeloma target cells				康立清, 李明昊, 邵佳琪, 方小燕, 朱红佳, 颜灵芝、瞿苏、薛胜利、金正明、陈苏宁、黄海雯、徐杨、陈佳、苗瞄、唐晓文、李彩霞、闫志强、吴德沛、俞磊				
6	Immunoglobulin isotype switch after anti-BCMA CAR T-cell therapy for relapsed or refractory multiple myeloma	Blood Advance	2022 Jan 11;6(1):293-296	6	梁智宇, 李萍, 康立清, 周莉莉, 徐旻, 叶世光, 杜鹃, 李冰, 王一文, 俞磊, 钱文斌, 梁爱斌	俞磊, 钱文斌, 梁爱斌	SCI-EXPANDED	10	否
7	The Independent Adverse Prognostic Significance of 1q21Gain/Amplification in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients	Frontiers in Oncology	2022,12(938392)	3.5	尤红英、金松、吴春晓、王晴晴、颜霜、翟英颖、姚卫芹、施晓兰、商京晶、颜灵芝、姚颖、王婧、王攀峰、潘金兰、吴德沛、傅琤琤	傅琤琤、吴德沛、潘金兰	SCI-EXPANDED	6	否
8	109 例多发性骨髓瘤患者的染色体核型分析及荧光原位杂交技术	中华医学遗传学杂志	2018, 35(2):293-296	0	姚颖、魏炜、王攀峰、徐云、颜霜、潘金兰、傅琤琤	傅琤琤	万方	5	否
9	十色流式细胞术监测微小残留病对多发性骨髓瘤患者预后判断的意义	中华血液学杂志	2019, 40(9):720-725	0	姚卫芹, 朱明清, 颜灵芝, 金松, 商京晶, 姚颖, 颜霜, 刘咏, 吴德沛, 傅琤琤	傅琤琤	万方	5	否
10	二代测序检测多发性骨髓瘤 IGH 基因克隆性重排临床价值	中华血液学杂志	2021,42(8):683-686	0	姚利, 陈艳, 翟英颖, 施晓兰, 岑建农, 颜灵芝, 陈苏宁, 傅琤琤	傅琤琤	万方	2	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	外国专利	美国	US 10702552B2	2018-04-19	SiRNA of human IL-6 and	俞磊、康立清、余宙

					recombinant expression CAR-T vector and their construction methods and applications	
2	外国专利	美国	US 11066680B2	2018-06-14	IL6R block CAR-T transgenic vector for alleviating CRS, preparation method thereof	俞磊、康立清、余宙、徐南
3	中国发明专利	中国	ZL 2016 1 0008360.5	2019-06-21	一种基于复制缺陷性重组慢病毒的 CAR-T 转基因载体及其构建方法和应用	祁伟、俞磊、余宙
4	中国发明专利	中国	ZL 2016 1 0224864.0	2019-07-02	抗 BCMA 嵌合抗原受体、编码基因、重组表达载体及其构建方法和应用	祁伟、俞磊
5	中国发明专利	中国	ZL 2017 1 0418260.4	2019-07-26	OCTS-CAR 双靶向嵌合抗原受体、编码基因、重组表达载体及其构建和应用	祁伟、俞磊、康立清、林高武、余宙
6	中国发明专利	中国	ZL 2016 1 0887703.X	2019-08-09	人源白细胞介素 6 的 siRNA、重组表达 CAR-T 载体及其构建方法和应用	祁伟、康立清、俞磊、夏荣华
7	中国发明专利	中国	ZL 2016 1 1103319.2	2019-12-17	一种封闭 IL6R 的用于缓解 CRS 的 CAR-T 转基因载体及其构建方法和应用	祁伟、俞磊、康立清、余宙
8	外国专利	韩国	韩国 10-2157196	2020-09-11	一种封闭 IL6R 的用于缓解 CRS 的 CAR-T 转基因载体及其构建方法和应用	祁伟、俞磊、康立清、余宙
9	外国专利	日本	日本特許第 6783009 号	2020-10-23	一种封闭 IL6R 的用于缓解 CRS 的 CAR-T 转基因载体及其构建方法和应用	祁伟、俞磊、康立清、余宙
10	外国专利	韩国	韩国 10-2266755	2021-06-14	人源白细胞介素 6 的 siRNA、重组表达 CAR-T 载体及其构建方法和应用	祁伟、康立清、俞磊、夏荣华

完成人情况表

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
----	----	------	------	----	------

傅铮铮	1	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主任医师,副教授	科室副主任
对本项目的贡献	负责精准诊断的高危多发性骨髓瘤优化治疗体系的建立和推广,包括最新 CAR-T 国内外信息的及时传达、该技术在本中心启动实施阶段的伦理申报,在科室内部实施时对相关医务人员的培训,对每例接受 CAR-T 治疗患者的安全性和疗效均作了严密监控和管理;负责该项目在国内外的交流和推广以及成果发表的审核,完成第一到第四项科技创新(代表论文 1-5, 7-10)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
吴德沛	2	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主任医师,教授	科室主任
对本项目的贡献	负责此项目整体治疗策略的建立和统筹,包括该技术在科室实施时对相关医务人员的培训,最新 CAR-T 国内外信息的传达;此外还包括该技术的成果发表和在国内外的交流和推广(代表论文 1-5、7、9)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
施晓兰	3	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	副主任医师,讲师	无
对本项目的贡献	负责及参与此项技术在临床的具体应用,包括具有移植联合 CAR-T 适应症病例的筛选、医患沟通、自体移植和 CAR-T 回输后毒性的反应评估以及后期的长期随访;此外还负责该新技术治疗的所有 CAR-T 病例数据的收集和整理,协助完成第一项到第四项科技创新,并发表成果(代表性论文 1-3, 7,10)				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
颜灵芝	4	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主任医师,讲师	无
对本项目的贡献	主要参与此项目在临床的具体应用,包括具有移植联合 CAR-T 适应症病例的筛选、医患沟通、预处理和 CAR-T 回输后毒性的反应评估以及后期的长期随访;此外还主要参与该新技术治疗的所有 CART 病例数据的收集和整理,协助完成第一项到第四项科技创新,发表成果(代表论文 1-3, 7,9-10)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
商京晶	5	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	副主任医师,讲师	无
对本项目的贡献	主要参与此项目在临床的具体应用,包括具有移植联合 CAR-T 适应症病例的筛选、医患沟通、预处理和 CAR-T 回输后毒性的反应评估,协助完成第一项到第四项科技创新,发表成果(代表论文 1-3, 7, 9)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
余亩	6	上海优卡迪生物医药科技有限公司	上海优卡迪生物医药科技有限公司	其他	总经理
对本项目的贡献	在本项目中建立了质粒、慢病毒载体以及新型 CAR-T 细胞的一整套完善的检测和评估方法,包含 CAR-T 细胞的杀伤功能,转导效率,以及 CAR-T 细胞的分化和亚型等;负责临床研究中质粒、慢病毒载体和 CAR-T 的检测,并深入分析疗效与 CAR-T 细胞的质量结果的相关性;带领团队获得 CNAS 实验室认证,提高检测实验室的资质水平,实现全流程质量监控,完成代表性论文 4 和多项专利。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
康立清	7	上海优卡迪生物医药科技有限公司	上海优卡迪生物医药科技有限公司	其他	副总经理
对本项目的贡献	在本项目中开发了 CAR-T 细胞培养的工艺,并在项目研究阶段,不断完善 CAR-T 细胞培养工艺,参与全封闭自动化生产平台设计,提升细胞转导效率,缩短生产周期,降低工艺相关污染风险,将 CAR-T 产品生长特性与临床疗效结合,分析 CAR-T 细胞培养的改进方法,并不断完善;负责 CAR-T 细胞临床前全过程评价包含细胞水平,动物水平的安全性和有效性评价,优选最佳的 CAR-T 细胞载体结构,进行下游的临床转化;负责协助研医生发起临床研究,设计临床方案和临床实施,收集临床数据和进行统计分析,完成代表性论文				

	1-6 和多项专利。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
金松	8	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主任医师,讲师	无
对本项目的贡献	主要参与新技术在临床的具体应用, 包括双靶 CART 治疗 MM、高危 MM 的分层、具有移植联合 CAR-T 适应症病例的筛选、医患沟通、预处理和 CAR-T 回输后毒性的反应评估, 协助发表成果 (代表论文 1-3、7、9) 和第一到第四项科技创新。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
严治	9	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	医师	无
对本项目的贡献	主要参与患者后期的长期随访、CAR-T 病例数据的收集和整理, 协助完成第一项到第四项科技创新, 协助发表成果 (代表论文 1)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
姚卫芹	10	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主治医师	无
对本项目的贡献	主要参与新技术在临床的具体应用, 包括具有移植联合 CAR-T 适应症病例的筛选、医患沟通、预处理和 CAR-T 回输后毒性的反应评估, 协助发表成果 (代表论文 3、7、9)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
俞磊	11	上海优卡迪生物医药科技有限公司	上海优卡迪生物医药科技有限公司	教授	董事长
对本项目的贡献	负责 CAR-T 设计和研发的总体方向的制定, 参与新型 CAR 载体的设计和筛选, 主导专利的申请, 文章的发表。作为多项专利的发明人, 提出双抗原协同识别机制, 显著提升 CAR-T 细胞对多发性骨髓瘤肿瘤细胞的靶向精准度, 降低脱靶风险。优化抗原结合域亲和力及共刺激信号, 实现 BCMA 阳性 MM 细胞的高效清除。牵头将双靶向技术与安全调控技术 (IL6R 封闭、IL-6 siRNA) 整合, 推动实验室成果向临床应用的快速转化。主导研发、转化和临床研究快速转化平台的搭建, 建立完善的转化研究流程。主导临床试验方案的设计, 并作为新型 CAR 载体设计的思路, 开发新产品, 完成代表性论文 1-6 和多项专利。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
潘金兰	12	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主任技师	无
对本项目的贡献	主要参与新技术的实验室检测, 包括基因芯片检测进行 MM 精准预后分层, 协助完成第三项到第四项科技创新, 发表论文 (代表性论文 1、7、8)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
姚利	13	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	主任技师	无
对本项目的贡献	主要参与新技术的实验室检测, 包括二代测序检测多发性骨髓瘤 IgH 重排、NGS 检测 MRD 等, 协助完成第三项到第四项科技创新, 发表成果 (代表论文 10)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
王琴荣	14	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	副研究员	无
对本项目的贡献	主要参与新技术的实验室检测, 包括基因芯片检测进行 MM 预后分层, 协助完成第三项到第四项科技创新。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务

尤红英	15	苏州大学附属第一医院	苏州大学附属第一医院	医师	无
对本项目的贡献	主要参与患者后期的长期随访、CAR-T 病例数据的收集和整理，协助完成第三项到第四项科技创新，协助发表成果（代表论文 7）。				
完成单位情况表					
单位名称	苏州大学附属第一医院			排名	1
对本项目的贡献	<p>苏州大学附属第一医院是一所具有 130 年历史的三级甲等综合医院，是卫生部首批三级甲等医院，为江苏省卫生厅直属的省级重点医院，苏南地区医疗指导中心。连续六年在中国地级城市医院 100 强排行榜中雄踞榜首，并在 2018 年中国竞争力顶级医院排行榜中名列第 33 位。血液科是国家级重点学科、国家临床重点专科、江苏省卫生厅血液学临床医学中心、江苏省卫生厅血液学临床医学中心、江苏省科技厅血液病临床医学研究中心、江苏省高校优势学科和血液学协同创新中心，2019 年也获批国家血液系统疾病临床医学研究中心。</p> <p>医院为苏州大学附属教学医院，承担着苏州大学医学部第一临床医学院、护理学院的教学任务，临床医学为博士后流动站和以及学科博士点。在医院的支持下，2016 年和 2017 年血液科连续两年获得国家科学技术进步二等奖的殊荣。</p> <p>各学科有着深厚的人才储备和科研实力，为本课题的设计、实施提供理论支持。血液科现有床位 328 张，包含 46 张百级层流净化病床，是全国主要的血液病诊治中心之一，为本项目的实施提供了充足的病例。科室人才储备合理，团队协作精神优良，为课题的顺利实施提供了人才支持。</p>				
单位名称	上海优卡迪生物医药科技有限公司			排名	2
对本项目的贡献	<p>上海优卡迪生物医药科技有限公司作为 CAR-T 细胞技术提供方，以骨髓瘤患者临床需求为导向，AI 辅助支持，积极开发新型 CAR-T 产品并进行筛选、优化，成功开发精准双靶向 CAR 结构，提高临床有效率，降低复发率；封闭 IL6R 的 CAR-T 转基因载体以及携带人源白细胞介素 6 的 siRNA，分别采用阻断 IL-6 与免疫细胞的结合，以及直接沉默 T 细胞中 IL-6 分子，从信号通路层面抑制细胞因子释放综合征（CRS）相关炎症风暴，显著提高安全性。</p> <p>优卡迪多种产品管线，目前累及完成临床研究超过千例，积累了丰富的细胞培养和工艺优化的经验，持续改进细胞培养工艺，并对细胞质量和临床疗效进行深入分析，指导临床在最合适的时机进行对患者进行采血，进行细胞制备和 CAR-T 治疗，提高临床有效性和安全性。</p> <p>优卡迪通过构建完整的质粒、慢病毒载体及细胞自主制备平台，彻底解决行业依赖外包导致的慢病毒载体成本高昂问题（占生产成本约 30%）；采用全封闭自动化 C+A 生产模式替代传统 B+A 无尘车间（年固定成本节省超 420 万元），结合自建 CNAS 认证质检实验室减少外检频次，并依托 40 余项全球专利实现知识产权自主化，避免高额授权费用。多重创新使优卡迪 CAR-T 产品生产升本降至行业平均水平的 20%，突破技术普惠化的成本壁垒，为大规模临床应用，惠及更多的骨髓瘤患者提供核心支撑。</p>				