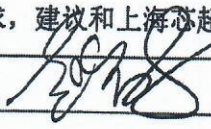


单一来源采购专家论证意见表

时间: 2024年5月23日

使用单位	连云港市立东方医院			
项目名称	幽门螺杆菌个性化精准诊疗检测项目			
供应商名称	上海芯超医学检验所有限公司			
专家1 论证意见	上海芯超医学检验所有限公司系国家发改委投资建设的生物芯片上海国家工程研究中心旗下在上海医谷园区设立的医学检验所, 承担中国幽门螺杆菌分子医学中心(CCHpMM)的建设与幽门螺杆菌(H. pylori)个性化诊疗业务, 拥有国内最大 H. pylori (耐药) 菌株库、临床信息及分子大数据中心, 专注于 H. pylori 个性化精准诊疗。 制定 Hp 个性化精准治疗方案, 需要同时检测 Hp 对抗生素的耐药性、了解 Hp 菌形态学是否发生了球形变以及患者对 PPI 药物的代谢快慢, 三者缺一不可。Hp 常规药敏试验是检测 Hp 抗生素耐药性的“金标准”。Hp 耐药基因突变检测能从基因层面了解 Hp 菌对抗生素的耐药性, 是 Hp 常规药敏试验的有益补充。Hp 球形变检测结果是选择 Hp 理想治疗时间唯一的参考依据, 中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所是目前国际国内唯一开展 Hp 球形变检测的第三方检测机构, 也是国内唯一能同时开展三方面检测的第三方检测机构。 经过多方面调研和考证, Hp 个性化精准检测项目在医院暂时还没有办法开展。考虑临床迫切需求, 建议和上海芯超医学检验所合作。			
	专家姓名		职称	主任医师
	工作单位	连云港市第二人民医院		

单一来源采购专家论证意见表

时间: 2025年5月22日

使用单位	连云港市立东方医院			
项目名称	幽门螺杆菌个性化精准诊疗检测项目			
供应商名称	上海芯超医学检验所有限公司			
专家2 论证意见	上海芯超医学检验所有限公司系国家发改委投资建设的生物芯片上海国家工程研究中心旗下在上海医谷园区设立的医学检验所, 承担中国幽门螺杆菌分子医学中心(CCHpMM)的建设与幽门螺杆菌(H. pylori)个性化诊疗业务, 拥有国内最大 H. pylori (耐药) 菌株库、临床信息及分子大数据中心, 专注于 H. pylori 个性化精准诊疗。 制定 Hp 个性化精准治疗方案, 需要检测 Hp 对抗生素的耐药性、了解 Hp 菌形态学是否发生了球形变, 还需要了解患者对 PPI 药物的代谢快慢, 三方面检测需要同时检测、缺一不可。Hp 常规药敏试验是检测 Hp 抗生素耐药性的“金标准”, 中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所的 Hp 培养成功率可达90%以上, 能很好满足临床需求。Hp 耐药基因突变检测能从基因层面了解 Hp 菌对抗生素的耐药性。Hp 球形变检测结果是选择 Hp 理想治疗时间唯一的参考依据。中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所是目前国内最权威、最专业开展 Hp 检测项目最全的专业从事幽门螺杆菌检测项目的临床检测中心。 经过多方面调研和考证, Hp 个性化精准检测项目在医院暂时还没有办法开展。考虑临床迫切需求, 建议和上海芯超医学检验所有限公司合作。			
	专家姓名	王超	职称	副主任医师
	工作单位	东海县人民医院		

单一来源采购专家论证意见表

时间 2015 年 5 月 3 日

使用单位	连云港市立东方医院			
项目名称	幽门螺杆菌个性化精准诊疗检测项目			
供应商名称	上海芯超医学检验所有限公司			
专家3 论证意见	上海芯超医学检验所有限公司系国家发改委投资建设的生物芯片上海国家工程研究中心旗下在上海医谷园区设立的医学检验所，承担中国幽门螺杆菌分子医学中心（CCHpMM）的建设与幽门螺杆菌（H. pylori）个性化诊疗业务，拥有国内最大 H. pylori（耐药）菌株库、临床信息及分子大数据中心，专注于 H. pylori 个性化精准诊疗。 制定 Hp 个性化精准治疗方案，需要检测 Hp 对抗生素的耐药性、了解 Hp 菌形态学是否发生了球形变，还需要了解患者对 PPI 药物的代谢快慢，三方面检测需要同时检测、缺一不可。生物芯片上海国家工程研究中心暨上海芯超生物科技有限公司在过去的15年中一直致力于 HP 全基因测序、基因芯片、组织芯片、耐药及宿主 CYP2C19 基因多态性检测的转化研究与产业化应用等 Hp 个性化诊疗工作。致力于“打造中国3大地图”（即中国幽门螺杆菌流行病学地图、耐药地图及耐药基因分子流行病学地图）、“建立中国幽门螺杆菌耐药菌株库”和“形成中国幽门螺杆菌组学大数据”。 经过多方面调研和考证，Hp 个性化精准检测项目在医院暂时还没有办法开展。考虑临床迫切需求，建议和上海芯超医学检验所合作。			
	专家姓名	姜	职称	副主任医师
	工作单位	连云港市赣榆区中医院		

证书号第4186649号



发明专利证书

发明名称：多重荧光PCR熔解曲线法检测幽门螺杆菌耐药基因多态性的试剂盒

发明人：邵恒骏；孟影；张小燕；沈维祥；陈春峰

专利号：ZL 2020 1 1013635.7

专利申请日：2020年09月24日

专利权人：上海芯超生物科技有限公司

地址：201210 上海市浦东新区中国(上海)自由贸易试验区李冰路151号5号楼4楼

授权公告日：2021年01月01日

授权公告号：CN 111850154 B

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发发明专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为二十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页(共2页)

其他事项参见续页

证书号第4186649号



专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年09月24日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

申请日时本专利记载的申请人、发明人信息如下：

申请人：

上海芯超生物科技有限公司

发明人：

郜恒骏; 孟影; 张小燕; 沈维祥; 陈春峰



幽门螺杆菌精准检测项目申请

尊敬的院领导：

为满足临床研究与幽门螺杆菌（Hp）患者个性化诊疗需要，消化内科拟开展“幽门螺杆菌个性化精准诊疗检测项目”，经过多方面调研和考证，Hp 个性化精准检测项目在本院以及第三方医疗检验机构暂时还没有办法开展。为了满足消化内科临床诊疗需要，申请 Hp 外送至上 海芯超医学检验所检测。理由如下：

1、制定 Hp 个性化精准治疗方案，需要检测 Hp 对抗生素的耐药性、了解 Hp 菌形态学是否发生了球形变？还需要了解患者对 PPI 药物的代谢快慢；三方面检测需要同时检测、缺一不可。中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所是国内唯一能同时开展三方面检测的第三方检测机构。

2、Hp 常规药敏试验是检测 Hp 抗生素耐药性的“金标准”，但由于受实验设备、实验条件、技术人员经验等多方面因素影响，因此导致全国 Hp 药敏实验平均培养成功率仅有 50%，很难满足临床诊疗需要。中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所的 Hp 培养成功率可达 90%以上，能很好满足临床需求。

3、Hp 耐药基因突变检测能从基因层面了解 Hp 菌对抗生素的耐药性，是 Hp 常规药敏试验的有益补充，可以解决 Hp 培养不成功时抗生素耐药性的检测问题。然而，目前市面上仅有针对克拉霉素和喹诺酮的耐药基因突变检测试剂盒，Hp 诊治指南或专家共识推荐的其他几种抗生素（阿莫西林、四环素、呋喃唑酮和甲硝唑）只能用一代测序的方法进行检测。

4、由于 Hp 菌针对阿莫西林、呋喃唑酮及甲硝唑等三种抗生素的耐药基因位点较为复杂，仅靠耐药基因位点突变情况，也很难真实反映 Hp 抗生素耐药性情况。因此，同时进行 Hp 常规药敏试验和 Hp 耐药基因突变检测非常有必要。

5、Hp 球形变检测结果是选择 Hp 理想治疗时间唯一的参考依据，中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所是目前国际国内唯一开展 Hp 球形变检测的第三方检测机构。

6、中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所是目前国内最权威、最专业开展 Hp 检测项目最全的专业从事幽门螺杆菌检测项目的临床检测中心。致力于“打造中国 3 大地图”（即中国幽门螺杆菌流行病学地图、耐药地图及耐药基因分子流行病学地图）、“建立中国幽门螺杆菌耐药菌株库”和“形成中国幽门螺杆菌组学大数据”。

7、中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所广泛与国内大三甲医院合作，现已与国内 50 多家三甲医院共建了分中心，包括连云港市第二人民医院、郑州大学第五附属医院、中国医科大学附属盛京医院、南京市第一医院、江苏省第二中医医院、苏州大学第一附

属医院、徐州市第一人民医院、泰州市人民医院、广东省中医院、深圳市中医院、南方医科大学深圳医院、兰州大学第一医院、兰州大学第二医院、武威肿瘤医院、宁夏回族自治区人民医院、华中科技大学附属协和医院、湖北省中医院、南昌大学第一附属医院、景德镇市第二人民医院、广西医科大学第一附属医院、海南医学院第二附属医院、安徽省第二人民医院、上海市第一人民医院、同济大学附属同济医院、苏州市立医院、张家港第一人民医院、昆山市第一人民医院等。

8、中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所具有强大的科研实力。自 2018 年以来，已经与宁夏回族自治区人民医院、南京市第一医院、海南医学院第二附属医院及上海市松江区中心医院联合申请到了省级重大科研项目、省级重点科研项目及市卫生系统科研项目，累计申请到科研经费 1430 万元。

9、生物芯片上海国家工程研究中心（以下简称：国家中心）暨上海芯超生物科技有限公司（以下简称：上海芯超）在过去的 15 年中一直致力于 HP 全基因测序、基因芯片、组织芯片、耐药及宿主 CYP2C19 基因多态性检测的转化研究与产业化应用等 Hp 个性化诊疗工作。中国幽门螺杆菌分子医学中心的承担单位上海芯超医学检验所（以下简称：芯超医学）是国家中心/上海芯超旗下的全资子公司，拥有近 2000 平方米的标准化实验室、先进的检测设备及专业的技术团队。芯超医学现已建立三大技术平台：生物平台、细胞分子遗传平台及分子病理平台。国家中心技术平台是中国幽门螺杆菌分子医学中心检测质量和服务质量的有力保障。

基于以上几点，考虑临床需求迫切，建议我院与中国幽门螺杆菌分子医学中心/上海芯超医学检验所进行商务谈判，恳请院领导能给予支持！

上海生物芯片有限公司 (生物芯片上海国家工程研究中心) 文 件

沪生芯司字〔2018〕005号

关于加强“中国幽门螺杆菌分子医学中心全国分中心”建设决定

中国幽门螺杆菌分子医学中心(China Center for Helicobacter pylori Molecular Medicine, CCHpMM)为我国国际著名的消化大师萧树东教授生前题词,由生物芯片上海国家工程研究中心等总投资5000万、旗下上海芯超医学检验所承建,注册在上海市浦东新区紫萍路908弄15号(上海国际医学园区),设有细胞分子遗传、微生物与分子病理三大技术平台,该机构已经获得上海市卫生主管部门的医疗机构执业许可证与上海市临床检验中心临床基因扩增检验实验室的技术审核验收合格证书。

我国为幽门螺杆菌(Helicobacter pylori, 简称H.pylori)感染及其相关疾病(胃炎、消化性溃疡、胃癌等)高发区,长期广泛的根除治疗导致H.pylori对抗生素耐药率显著升高与H.pylori根除率显著下降的严峻形势,CCHpMM应运而生,专注于H.pylori个性化精准医疗。目前,技术、平台、能力与资质条件成熟。

为了让全国H.pylori感染患者均能享受到个性化诊疗,极大地提高H.pylori根除率、有效地降低药物副作用与医疗负担,生物芯片上海国家工程研究中心决定在全国各省设立CCHpMM分中心,加快推进H.pylori精准医疗步伐,由CCHpMM与各级分中心牵头组织,建立一个符合中国国情、从H.pylori感染及其耐药性的预测、预防,早筛、早诊与个性化根除治疗到早期胃癌防控的系统工程,造福于广大H.pylori感染及相关疾病患者。



抄报 上海市发展和改革委员会
上海科技创业投资(集团)有限公司

上海生物芯片有限公司

(生物芯片上海国家工程研究中心)

文 件

沪生芯司字〔2017〕006号

关于成立“中国幽门螺杆菌分子医学中心”和“生物样本库（包括遗传资源）伦理委员会”的决定

随着人类、幽门螺杆菌 (*H.pylori*) 基因组研究的不断深入, 生物芯片、测序高通量技术的迅猛发展, 对 *H.pylori* 分子 (包括耐药) 机制及宿主因素的研究不断深入。现发现基因突变与十二指肠疾病发病及根除治疗耐药密切相关。应用 RT-PCR、基因芯片、微流体芯片、测序技术检测突变, 有助于分子机制的研究与耐药的诊断, *H.pylori* (耐药) 菌株库的建立尤为重要。而宿主 CYP2C19 的基因多态性影响 PPI 的疗效而影响根除率也值得关注。

此外, *H.pylori* 基因组研究对其螺旋形、鞭毛、定植、粘附、耐酸、菌株毒力等基因谱的认识不断深入, 高通量 RNAi、基因剪切等技术的不断发展与应用, 有没有可能通过干扰、剪切其关键基因, 使得 *H.pylori* 丧失运动、粘附、定植、耐酸、毒力等特征, 成为“过路菌”的非抗生素疗法变为现实? 值得思考与探索。

从分子水平加深对 *H.pylori* 与宿主遗传易感性的认识, 对 *H.pylori* 感染的分子流行病学、疫苗或重组乳酸杆菌的乳品预防、分子机制、耐药诊断、指导个性化治疗、非抗生素疗法、预后评估进一步深入研究, 一定会给 *H.pylori* 的防治带来新的手段与希望。已故著名胃肠病学家萧树东教授生前一直期盼生物芯片上海国家工程研究中心能在分子水平为我国 *H.pylori* 诊治研究作出贡献, 曾建议成立“中国幽门螺杆菌分子医学中心”并题词。

中国幽门螺杆菌
分子医学中心
萧树东

生物芯片上海国家工程研究中心及旗下上海芯超生物科技有限公司目前承担了上海市政府张江管委会总投资一亿人民币“上海张江生物银行”重大项目的

建设任务，其中 *H.pylori*（耐药）菌株库是重要组成部分，在此基础上积极投入资金，开展 *H.pylori*（包括耐药）相关的系列分子医学研究。

根据国家相关部门（科技部、卫计委等）规定，每个生物样本库（包括遗传资源）建立与生物样本应用需要伦理委员会的同意，审查和批准生物样本收集和使用过程中的知情同意、保密、多年后样本和数据的二次使用、研究结果的反馈和数据分享等伦理问题。

现经公司（中心）行政办公会议讨论，同意成立“中国幽门螺杆菌分子医学中心”，为整合国内外消化病领域 *H.pylori* 相关学术组织、专家及医院生物样本等资源，更好地开展各项分子研究与分子检测工作。成立“生物样本库（包括遗传资源）伦理委员会”，以顺应国家战略、政策与发展需要。



附：根据中国医药生物技术协会生物样本库分会编制的《生物样本库标准》要求，拟担任委员的名单如下：

名单	性别	专业	职务/职称	单位	委员会任职
郜恒骏	男	临床医学	主任	生物芯片上海国家工程研究中心	主任委员
杜祥	男	临床医学	教授	复旦大学附属肿瘤医院	委员
姚海嵩	男	法学	律师	上海天华律师事务所	委员
韩峻松	男	预防医学	副主任	生物芯片上海国家工程研究中心	委员
张小燕	女	生理学	总干事	中国医药生物技术协会生物样本库分会	委员
叶扬	男	临床医学	医院合作部主任	上海芯超生物科技有限公司	委员
杜莉利	女	分子生物学	样本库主任	生物芯片上海国家工程研究中心	委员
张可浩	男	临床医学	常务副院长	中国医药城生物样本库与转化医学研究院	委员
牟晓庆	女	分子生物学	政府项目部经理	上海芯超生物科技有限公司	委员