

编号 20191102031YY

吉林省科技发展计划项目任务书

计划类别： 医药健康专项
项目类别： 申报择优支持项目
支持领域： 中成药产业化开发

项目名称： 齐墩果酸（肝速康胶囊）防治慢性肝损伤的产业化开发
承担单位（加盖公章）： 吉林大学
项目负责人： 刘凯 电 话： 13604310551
通讯地址： 吉林省长春市朝阳区新民大街71号 传 真： 0431-81875152
邮 编： 130021 电子邮箱： 6kai@ 63.com
参加单位（加盖公章）： 长春大政药业科技有限公司
组织部门（单位）（加盖公章）： 吉林省科学技术厅



吉林省科学技术厅

依据《吉林省科技发展规划（项目）管理办法》，吉林省科学技术厅委托吉林大学承担吉林省科技发展规划中的齐墩果酸（肝速康胶囊）防治慢性肝损伤的产业化开发项目的科研任务。项目参加单位为 长春大政药业科技有限公司。各方就本项目的实施与管理中的权利和义务签订如下任务书。

一、省科技厅为项目承担单位提供部分研究经费，并对项目的实施过程进行跟踪管理；项目承担单位和参加单位按任务书约定的内容和目标开展工作。

二、任务分工

吉林大学在本项目实施过程中承担的任务为承担项目的组织与实施等全部任务。

长春大政药业科技有限公司任务为在项目的实施过程中提供研究药物及药物相关资料，协助项目完成。

三、经费分配

本项目由省科技计划经费拨款90.0万元，项目承担单位和参加单位按照任务分工，约定经费分配如下：

吉林大学经费为90.0万元。

长春大政药业科技有限公司经费为0.0万元。

四、知识产权归属约定

本项目取得的知识产权归吉林大学所（共）有。

转化成果基础信息

项目名称	齐墩果酸（肝速康胶囊）防治慢性肝损伤的产业化开发					
项目所属学科	临床医学			项目所属专业	外科学	
经费预算	总额 90.0万元，其中申请经费90.0万元			起止年限	2019-01-01 至 2021-12-31	
申报主持单位	名称	吉林大学			所在地	吉林长春市朝阳区
	通讯地址	吉林长春市朝阳区长春市朝阳区新民大街71号			邮编	130021
	单位类别	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 科研机构 <input checked="" type="checkbox"/> 高等院校 <input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 其它			隶属	<input checked="" type="checkbox"/> 中直 <input type="checkbox"/> 省直 <input type="checkbox"/> 其它
	帐号	160402501175			开户银行	中国银行长春前进大街支行
	拨款所在地	吉林长春市 系统提示：中、省直以外的其它单位，务必真实填报拨款所在县（市、区），因填报错误引起的无法拨款等情况，后果自负。				
项目负责人	姓名	刘凯	性别	男	出生年月	1978-03-24
	学历	研究生	学位	博士	身份证	220104197803246316
	职务	培训部主任	职称	正高级	电话	13604310551
	工作单位	吉林大学白求恩第一医院			邮箱	lkai@ 63.com
申报参加单位1	名称	长春大政药业科技有限公司			所在地	吉林长春市净月经济开发区
	联系人	崔英帅			电话	13596158616
	帐号	160407413002			开户银行	中国银行股份有限公司长春新华路支行
	拨款所在地	吉林长春市 系统提示：中、省直以外的其它单位，务必真实填报拨款所在县（市、区），因填报错误引起的无法拨款等情况，后果自负。				
项目简述（转化成果先进性、转化（实施）内容、支撑条件等）	<p>先进性：肝速康胶囊是长春大政药业科技有限公司以齐墩果酸、为原料研制开发的国家创新药物。本项目研究肝速康胶囊对不同慢性肝损伤的防治作用，以及肝脏手术加速康复的促进作用，为临床防治慢性肝损伤、促进肝脏手术加速康复提供新的治疗手段，扩大肝速康胶囊的临床适应证及使用范围。</p> <p>实施内容：通过不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）探讨肝速康胶囊改善慢性肝损伤的作用及机制；对临床上各类型的肝损伤患者给予肝速康胶囊治疗，观察肝速康胶囊对临床各类型肝损伤患者及肝脏手术患者加速康复的效果，并探讨其可能机制。</p> <p>支撑条件：吉林大学第一医院具有稳定的患者源及实验场地，研究团队均为中青年骨干，熟练掌握所需实验技术。长春大政药业科技有限公司对肝速康胶囊拥有自主知识产权，工艺简便、生产周期短、收率高、成本低、产品稳定，并具备本实验所需要的配套设备以及专业科研人员等。</p>					
预期目标（技术指标、经济指标、社会效益）	1、主要技术指标：为临床防治肝损伤、促进肝脏手术加速康复提供新的治疗手段 2、知识产权目标：获得国外发明专利0项；国内专利1项，其中发明专利0项；其他（技术标准等）1项。 3、经济指标：项目执行期累计新增销售收入0万元；累计新增利润0万元、税收0万元 4、其他目标：0					
成果转化预期产生的作用	<input type="checkbox"/> 形成规模化生产 <input checked="" type="checkbox"/> 提高企业经济效益 <input checked="" type="checkbox"/> 明显提高产业技术水平 <input type="checkbox"/> 带动地方经济发展 <input type="checkbox"/> 形成战略性新兴产业 <input checked="" type="checkbox"/> 产生较大社会效益					

转化成果关键核心技术和转化内容

关键核心技术：

(1) 肝速康胶囊的制备工艺

(2) 肝速康胶囊生产中的质量检验

(3) 不同类型肝损伤动物模型的构建和评价

(4) 肝功能检测、肝脏磁共振现象 (MRI)、正电子发射计算机断层显像 (PET CT) 等肝损伤与修复的评价手段轮化内容:

(1) 动物实验观察肝速康胶囊防治不同类型慢性肝损伤 (药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤) 的作用, 并探讨其可能机制;

1) 构建药物性慢性肝损伤模型, 分为对照组、肝损伤组及肝速康胶囊治疗组, 通过肝功能检测、氧化应激反应检测、炎症因子表达、肝纤维化相关指标检测, 以及与肝损伤与修复密切相关的 ActA FS 统表达的检测, 探讨肝速康胶囊对药物性慢性肝损伤的作用及可能机制;

2) 构建酒精性慢性肝损伤模型, 分为对照组、肝损伤组及肝速康胶囊治疗组, 通过肝功能检测、氧化应激反应检测、炎症因子表达、肝纤维化相关指标检测, 以及与肝损伤与修复密切相关的 ActA FS 统表达的检测, 探讨肝速康胶囊对酒精性慢性肝损伤的作用及可能机制;

3) 构建创伤性肝损伤模型, 分为对照组、肝损伤组及肝速康胶囊治疗组, 通过肝功能检测、氧化应激反应检测、炎症因子表达、肝纤维化相关指标检测, 以及与肝损伤与修复密切相关的 ActA FS 统表达的检测, 探讨肝速康胶囊对创伤性肝损伤的作用及可能机制。为临床观察肝速康胶囊对肝脏手术快速康复的影响提供实验依据。

(2) 动物实验探讨肝速康胶囊不同给药浓度及不同用药时间对不同类型慢性肝损伤 (药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤) 的作用及机制;

1) 动物模型构建方法同前, 在上述基础上于损伤的不同时间点 (1d 3d 5d 7d 14d) 开始给药, 并设置肝速康胶囊高、低二个给药浓度, 观察于不同时间点起始治疗及给予不同药物浓度对肝损伤的影响;

2) 动物模型构建方法同前, 在上述基础上设置肝速康胶囊高、低二个给药浓度, 并给予肝速康胶囊治疗不同时间 (2w 4w 6w 8w), 观察肝速康胶囊治疗长短时程对肝损伤的影响。

(3) 观察肝速康胶囊防治不同病因导致的肝损伤的临床疗效, 并探讨其机制;

收集就诊于吉林大学第一医院的肝病患者, 病因明确, 入选患者分为三组, 即对照组 (安慰剂组)、肝速康胶囊治疗组和五味保肝丸治疗组。肝速康胶囊治疗组按照常规给药方式每日三次, 每次5粒服药, 口服2个月。五味保肝丸治疗组按药物说明书用药。各组患者入院时记录患者年龄、性别、合并症状等临床信息。在治疗前后不同时间点对患者肝功能、肝纤维化相关指标、炎症因子、以及与肝损伤密切相关的 ActA FS 统进行检测, 评估其肝损伤与修复水平, 观察肝速康胶囊防治不同病因导致的肝损伤的临床疗效, 并探讨其机制。

(4) 观察肝速康胶囊对临床肝脏手术患者加速康复的效果, 并探讨其可能机制。

病例来源为吉林大学第一医院收治的肝病需手术治疗者, 确定入选标准, 所有患者均符合肝病相关诊断和治疗指南, 所有患者诊断明确。入选患者分为三组, 即对照组 (安慰剂组)、肝速康胶囊治疗组和五味保肝丸治疗组。肝速康胶囊治疗组按照常规给药方式每日三次, 每次5粒服药, 口服2个月。五味保肝丸治疗组按药物说明书用药。各组患者入院时记录患者年龄、性别、合并症状等临床信息。在术前以及术后不同时间点开始给药, 并检测患者肝功能、肝纤维化相关指标、炎症因子、以及与肝损伤密切相关的 ActA FS 统进行检测, 评估其肝损伤与修复水平, 观察肝速康胶囊对临床肝脏手术患者加速康复的效果, 并探讨其可能机制。

成果转化 (实施) 方案

1. 成果转化 (实施) 的技术方案

(1) 构建不同类型慢性肝损伤 (药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤) 的大鼠模型, 并设置不同的肝速康胶囊给药浓度, 观察肝速康胶囊对大鼠肝脏微循环障碍、肝实质细胞破坏、肝非实质细胞状态、炎症因子、肝纤维化等指标的影响, 并从细胞和分子水平探讨其可能机制。

构建动物模型:

1) 药物性肝损伤动物模型构建:

将C 7BL 6小鼠共180只，适应性喂养7天后，随机分为6组，橄榄油对照组：以10ml kg 体重橄榄油腹腔注射；CCI 组：以5% CCl 橄榄油溶液，即CCI：橄榄油为（v/v 1: 19, 10ml kg 体重腹腔注射 4 每周两次（周一和周四），连续六周；药物治疗组：橄榄油组及CCI 组分别设高低二个肝速康胶囊给药组进行实验。以上分组动物分别于末次给药后1d 3d 5d 7d 取9小鼠摘眼球放血处死小鼠，分离血清用于相关指标的测定。用生理盐水灌流心脏，冲净后取下肝脏组织。一部分肝脏组织经 4% 多聚甲醛固定，用于组织病理学检测及免疫组织化学染色，另一部分肝脏组织-80℃冰箱保存备用。

2) 大鼠慢性酒精性肝损伤模型构建：

选择成年雄性SD 鼠30只，体重300-340g 随机分为6组：空白对照组：每天给予蒸馏水灌胃，酒精肝损伤模型组给按10ml kg 予56° 白酒灌胃，喂饲基础饲料，连续灌胃3周。药物治疗组：空白对照组及酒精性肝损伤组分别设高低二个肝速康胶囊给药组进行实验。实验期末，空腹12h 20% 乌拉坦麻醉后，心脏取血分离血清用于相关指标的测定。用生理盐水灌流心脏，冲净后取下肝脏组织。一部分肝脏组织经 4% 多聚甲醛固定，用于组织病理学检测及免疫组织化学染色，另一部分肝脏组织-80℃冰箱保存备用。

3) 创伤性肝损伤动物模型构建：

将C 7BL 6小鼠共180只，适应性喂养7天后，随机分为6组，创伤组：以20ml 射器针头，每日固定深度与范围创伤小鼠肝脏，每周两次（周一和周四），连续三周；并设立空白对照组；药物治疗组：空白对照组及肝损伤组分别设高低二个肝速康胶囊给药组进行实验。以上分组动物分别于末次给药后1d 3d 5d 7d 取9小鼠摘眼球放血处死小鼠，分离血清用于相关指标的测定。用生理盐水灌流心脏，冲净后取下肝脏组织。一部分肝脏组织经 4% 多聚甲醛固定，用于组织病理学检测及免疫组织化学染色，另一部分肝脏组织-80℃冰箱保存备用。

具体检测如下：

1) 肝功能测定：检测指标主要包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST、总胆红素(TBil、直接胆红素、尿胆红素、尿胆原、血胆汁酸(TBA、 γ -谷氨酰转肽酶(γ -GT 及碱性磷酸酶(ALP、白蛋白、前白蛋白、胆碱酯酶等，购买相应的检测试剂盒，严格按试剂盒说明操作。

2) 光镜下观察肝脏组织形态学变化(HE 色)：常规方法进行，实验方法熟练，实验试剂可购买，实验条件具备。

3) 电镜下观察肝脏细胞超微结构的改变：常规方法进行，于吉林大学病理学实验室检测。

4) 氧化应激相关指标检测：ELISA 检测血清MDA SOD MPO NO 表达，购买相应的检测试剂盒，严格按试剂盒说明操作。

5) 炎症因子检测：ELISA 检测外周血炎症因子TNF α 、IL 1、IL 6表达，购买相应的检测试剂盒，严格按试剂盒说明操作。此外，进一步应用Western blot 检测肝脏组织炎症因子TNF α 、IL 1、IL 6表达，方法简述如下：购买相应抗体，按常规方法胶分离蛋白，一抗孵育，二抗显色，实验方法熟练，实验试剂可购买，实验条件具备。

6) 肝纤维化相关因子检测：

①Masson 染色检测肝脏组织胶原蛋白表达：研究室拥有OLYMPUS IX -RFACA 置摄影显微镜，可用于观察及照相；

②免疫组织化学染色法检测III 胶原蛋白表达；

③实时定量PCR Western blot 测胶原基因及蛋白表达；

④激活素A ActA 及卵泡抑素(FS 检测：ELISA 检测外周血ActA FS 达，购买相应的检测试剂盒，严格按试剂盒说明操作。此外，进一步应用Western blot 检测肝脏组织ActA FS 达，方法简述如下：购买相应抗体，按常规方法胶分离蛋白，一抗孵育，二抗显色，实验方法熟练，实验试剂可购买，实验条件具备。

(2) 对临床上各类肝病患者，以及同一类型不同严重程度的肝病患者给予肝速康胶囊口服，并设置安慰剂及其他类别的保肝药物（五味保肝丸）对照，通过血清肝功能检测、肝脏PET CT MRI 血清炎症因子、血清肝纤维化指标检测等明确肝速康胶囊对临床肝损伤患者的疗效及可能机制。

病例来源为吉林大学第一医院收治的各类型肝病患者，确定入选标准，所有患者均符合慢性肝损伤诊断和治疗指南超临床标准为有明显的肝功能改变，尤其是ALT AST 过正常上限值2倍以上。入选患者分为三组，即对照组（安慰剂组）、肝速康胶囊治疗组和五味保肝丸治疗组。肝速康胶囊治疗组按照常规给药方式每日三次，每次5粒服药，口服2个月。五味保肝丸治疗组按药物说明书用药。各组患者入院时记录患者年龄、性别、合并症状等临床信息

。在治疗前后不同时间点对患者进行检测，包括如下检测手段：

- 1) 密切观察患者的临床症状，统计临床疗效：由临床医生完成。
- 2) 常规心电图：由医院电诊科室完成。
- 3) 肝功能、血、尿常规、血糖、血脂、肾功能检测：由医院检验科完成。
- 4) 肝脏超声检测：由医院超声科室完成。

⑤ 正电子发射计算机断层显像（PET CT 技术检测肝脏损伤与修复：PET CT 过PET 脏代谢显像和血流灌注显像，评估整体和局部的肝脏损伤与修复。

⑥ 磁共振显像（MRI）：常规MRI 扫描观察病变的大小和信号强度，动态增强检查观察病变的强化类型及肝脏血流。

（3）对临床上需肝脏手术的病人分别于术前7天、5天、3天、1天给予肝速康胶囊，按照常规给药方式每日三次，每次5粒，并于术后继续应用2月。设置安慰剂对照组，通过血清肝功能检测、肝脏PET CT MRI 血清炎症因子、血清肝纤维化指标检测以及住院天数观察，明确肝速康胶囊对肝脏手术加速康复的作用及可能机制。

病例来源为吉林大学第一医院收治的肝病需手术治疗者，确定入选标准，所有患者均符肝病相关诊断和治疗指南，所有患者诊断明确。入选患者分为三组，即对照组（安慰剂组）、肝速康胶囊治疗组和五味保肝丸治疗组。肝速康胶囊治疗组按照常规给药方式每日三次，每次5粒服药，口服2个月。五味保肝丸治疗组按药物说明书用药。各组患者入院时记录患者年龄、性别、合并症状等临床信息。在术前以及术后不同时间点开始给药，并对患者进行检测，检测内容及方法同上。

（4）对长期服用肝速康胶囊的患者进行定期跟踪随访，期限1年，观察其疗效及毒副作用。

检测内容及方法同上。

2.产学研合作组织形式、任务分工及利益分配机制

为充分发挥高校人才培养、科学研究和服务社会的功能，加强高校科研工作与地方经济社会发展的紧密联系，更好地为地方和社会发展服务，突破制约产业发展的重大关键节点，吉林大学（以下简称甲方）已经与长春大政药业科技有限公司（以下简称乙方）本着平等自愿、优势互补、共同发展的原则，建立其以肝速康胶囊防治慢性肝损伤的产业化开发为目标的长期的产学研合作关系。相关规定如下：

甲方及时掌握国际前沿医疗发展状况和国家相关发展战略，提出中长期研发课题；与乙方共同申报国家或地方相关项目；甲方按照本次试验方案要求，组织实施；按规范将所有实验原始记录及数据保存完整并按相关要求归档；保证项目的质量和进度，客观地评价“肝速康胶囊防治慢性肝损伤的产业化开发”课题，并出具正式报告提供乙方。乙方按时完成共同申报成功的项目的动物实验及临床研究用药及相关资料和文件，积极完成成果的产业化；乙方积极支持甲方产学研基地建设，为甲方学生提供科研实习和产销实习机会；协助甲方提供有关的数据资料；阶段性接收甲方的实验报告并做出相应处理及协调。

申请经费120万元，由吉林大学统一支配，甲方对经费使用的合规性、合理性负责并对外承担经费使用不当的责任（如有）。本项目产生的所有知识产权归双方共有。双方均应对知识产权进行保密，甲乙任何一方均可使用项目的知识产权；许可任何第三方使用时，应取得双方书面认可。如需申请专利，双方共同提出申请。

预期成果及指标

1、技术指标

完成全部临床实验以及动物实验；明确肝速康胶囊对不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）的作用；明确肝速康胶囊不同给药剂量及给药时间对不同类型慢性肝损伤的作用；明确肝速康胶囊对肝脏手术加速康复的影响，并评估肝速康胶囊临床上扩大使用范围的可行性与实用性；撰写研究论文，申请专利。

2、经济指标

一旦研究表明肝速康胶囊对不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）的保护作用，明确肝速康胶囊对肝脏手术加速康复的促进作用，必将进一步扩展肝速康胶囊的临床使用范围，提高肝速康胶囊的临床应用价值，扩大肝速康胶囊的产业化规模，产生更大的经济效益和市场竞争能力。

3、预期产业化前景和社会、生态效益

肝病患者逐年增多、防治肝损伤需要迫切：我国是肝病大国，约20%的人患有不同类型的肝病，保护肝脏已成为当务之急。调查研究发现，我国人群亚健康的发生率约为58.18%，其中肝脏损伤人数达1.3亿人，由于肝损伤病症导致死亡的人数近50万人。引起肝损伤的病因很多，常可分为感染性肝损伤与非感染性肝损伤，而非感染性肝损伤又可分为药物性肝损伤、酒精性肝损伤、及理化因素所致的肝损伤。在上海、北京等地健康人群中普查发现：肝损伤中的脂肪肝患病率达10%~15%，发生率较五年前增加了50倍，其中，药物性脂肪肝占到10%以上。保护肝脏健康已经是摆在我们面前的一个刻不容缓的任务。

肝脏疾病手术患者逐年增加，加速康复需求迫切：近年来，肝脏疾病的发病率逐年增加，随着医疗技术的不断进展，外科手术尤其是微创手术技术的发展与推进，肝脏手术的患者数量亦逐年增加。而随着治疗理念的突飞猛进，肝脏手术的加速康复进入了人们的视野，采取围术期的保护作用，加速肝脏手术的加速康复治疗已成为医患共同的渴求。

肝速康胶囊是长春大政药业科技有限公司以齐墩果酸粗品、云芝多糖为原料，研制开发的国家创新药物，具有降酶、降浊、调整机体免疫功能、改善代谢障碍、肝病症状及加速肝功能恢复等作用。临床用于急、慢性肝炎。2006年获得新药证书和生产批号（国药准字Z 0064283），年销售收入近亿元，现已列入《国家基本医疗保险药品目录（2009年版）》。然而，由于当年人力、物力条件的限制，并未进行肝速康胶囊对非感染性肝损伤方面的研究，限制了肝速康胶囊的临床应用以及产业性开发。

预期前景广阔、具有显著的社会、生态效益：在现有的基础上，本研究拟通过检测肝功能、肝纤维化相关指标、炎症因子、以及与肝损伤密切相关的激活素A/ActA/卵泡抑素（FS）系统进行检测，评估其肝损伤与修复水平，动物实验观察肝速康胶囊防治不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）的作用，并探讨其可能机制；动物实验探讨肝速康胶囊不同给药浓度及不同用药时间对不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）的作用及机制；观察肝速康胶囊防治不同病因导致的肝损伤的临床疗效，并探讨其机制；观察肝速康胶囊对临床肝脏手术患者加速康复的效果，并探讨其可能机制。若能够证明肝速康胶囊对不同类型慢性肝损伤的保护作用，明确肝速康胶囊对肝脏手术加速康复的促进作用，将大大缓解肝病患者的病痛，改善肝病患者的生活质量，具有重要的社会效益。同时，由于临床适应症的扩大，必将扩大肝速康胶囊的产业化规模，推进中药现代化进程，带来巨大的生态效益与经济效益。

4、成果提供形式（授权专利、技术标准、新技术、新产品、新装置、论文专著的数量等）

- （1）提供研究报告1份
- （2）申请发明专利1项
- （3）培养硕士研究生3-5名
- （4）发表研究论文2-3篇

年度计划安排（1）

年、月	项目计划完成的内容及目标
2019年01月至 2019年06月	<p>1、内容：构建药物性慢性肝损伤模型，分为对照组、肝损伤组及肝速康胶囊治疗组，检测各组动物肝功能检测、氧化应激反应检测、炎症因子表达、肝纤维化相关指标检测，以及与肝损伤与修复密切相关的ActA FS 统表达。 □ 目标：明确动物实验肝速康胶囊防治药物性肝损伤的作用，并探讨其可能机制</p> <p>2、内容：构建酒精性慢性肝损伤模型，分为对照组、肝损伤组及肝速康胶囊治疗组，检测各组动物肝功能检测、氧化应激反应检测、炎症因子表达、肝纤维化相关指标检测，以及与肝损伤与修复密切相关的ActA FS 统表达。 □ 目标：明确动物实验肝速康胶囊防治酒精性慢性肝损伤的作用，并探讨其可能机制。</p>
2019年07月至 2019年12月	<p>1、内容：构建创伤性肝损伤模型，分为对照组、肝损伤组及肝速康胶囊治疗组，检测各组动物肝功能检测、氧化应激反应检测、炎症因子表达、肝纤维化相关指标检测系以及及与肝损伤与修复密切相关的ActA FS 统表达。 □ 目标：明确动物实验肝速康胶囊防治创伤性肝损伤的作用，并探讨其可能机制，临床观察肝速康胶囊对肝脏手术快速康复的影响提供实验依据。</p>
2020年01月至 2020年06月	<p>1、内容：构建不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）模型，于损伤的不同时间点（1d 3d 5d 7d 14d 开始给药，并设置肝速康胶囊高、低二个给药浓度，观察于不同时间点超始治疗及给予不同药物浓度对肝损伤的影响。 □ 目标：明确动物实验肝速康胶囊不同给药浓度及不同用药时间对不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）的作用及机制。</p>

年度计划安排（2）

年、月	项目计划完成的内容及目标
2020年07月至 2020年12月	<p>1、内容：构建不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）模型，设置肝速康胶囊高、低二个给药浓度，并给予肝速康胶囊治疗不同时间（2w 4w 6w 8w），观察肝速康胶囊治疗长短时程对肝损伤的影响。</p> <p>□ 目标：明确动物实验肝速康胶囊治疗不同时间对不同类型慢性肝损伤（药物性肝损伤、酒精性肝损伤、创伤性肝损伤）的作用及机制。</p>
2021年01月至 2021年06月	<p>1、内容：收集就诊于吉林大学第一医院的肝病患者，病因明确，入选患者分为三组，即对照组（安慰剂组）、肝速康胶囊治疗组和五味保肝丸治疗组，观察肝速康胶囊防治不同病因导致的肝损伤的临床疗效，并探讨其机制。</p> <p>□ 目标：明确肝速康胶囊防治不同病因导致的肝损伤的临床疗效，并探讨其机制</p> <p>2、内容：收集就诊于吉林大学第一医院的肝病需手术治疗者，确定入选标准，所有患者均符合肝病相关诊断和治疗指南，所有患者诊断明确。入选患者分为三组，即对照组（安慰剂组）、肝速康胶囊治疗组和五味保肝丸治疗组。在术前以及术后不同时间点开始给药，并检测患者肝功能、肝纤维化相关指标、炎症因子、以及与肝损伤密切相关的ActA、FS系统进行检测，评估其肝损伤与修复水平，观察肝速康胶囊对临床肝脏手术患者加速康复的效果，并探讨其可能机制。</p> <p>□ 目标：明确肝速康胶囊对临床肝脏手术患者加速康复的效果，并探讨其可能机制</p>
2021年07月至 2021年12月	<p>1、内容：对前期患者继续进行跟踪随访。</p> <p>□ 目标：评价肝速康胶囊的远期疗效</p> <p>2、内容：整理全部资料，进行成果验收，发表论文，申请专利。</p> <p>□ 目标：提交材料，将肝速康胶囊防治肝损伤、促进肝脏手术加速康复的新功效推至临床。</p>

经费预算

单位：万元

(一) 经费来源预算		(二) 经费支出预算		
科目	预算数	科目	总支出	其中科技计划经费支出
来源预算合计	90.0	支出预算合计	90.0	90.0
一、省科技发展计划拨款	90.0	(一) 直接费用	75.0	75.0
(1) 有偿	0.0	1、设备费	0.0	0.0
(2) 无偿	90.0	(1) 购置设备费用	0.0	0.0
二、国家科技计划拨款	0.0	(2) 设备升级改造费用	0.0	0.0
三、上级其它部门拨款	0.0	(3) 设备租赁费	0.0	0.0
四、单位自筹	0.0	2、材料费	67.4	67.4
五、其它来源	0.0	3、测试化验加工费	0.0	0.0
		4、燃料动力费	0.0	0.0
		5、差旅/会议/国际合作与交流费	1.7	1.7
		6、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	0.9	0.9
		7、劳务费	5.0	5.0
		8、专家咨询费	0.0	0.0
		9、其它支出	0.0	0.0
		(二) 间接费用	15.0	15.0
		1、房屋租赁费	0.0	0.0
		2、水、电、气、暖消耗支出	0.0	0.0
		3、绩效支出	9.75	9.75
		4、其它支出	5.25	5.25
(三) 省科技计划经费拨款计划				
承担单位		总额(万元)	2019年(万元)	2020年及以后年度(万元)
吉林大学		90.0	45.0	45.0

备注：本预算表由项目组依据《吉林省省级科技创新专项资金管理办法》（吉财教〔2017〕493号）和中共吉林省委办公厅、吉林省人民政府办公厅印发的《关于进一步完善省财政科研项目资金管理等政策的若干实施意见》（吉办发〔2017〕3号），根据实际测算，如实填写。

项目参加人员

姓名	性别	年龄	身份证号	所在单位及部门	职称	现从事专业	在本项目中承担的主要工作
项目负责人							
刘凯	男	40	220104197803246316	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	正高级	肝胆胰外科学	实验设计及指导
主要参加人							
张威	男	42	220103197612212731	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	副高级	肝胆胰外科学	临床实验
刘松阳	男	40	220104197804222615	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	副高级	肝胆胰外科学	临床实验
参加人员							
谭璐东	男	34	370612198410252218	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	中级	肝胆胰外科学	动物模型构建
金哲	男	36	222404198211210419	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	中级	肝胆胰外科学	药物机制研究
纪柏	女	37	32072319810507502X	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	副高级	肝胆胰外科学	药物机制研究
付裕	男	32	220283198601254559	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	中级	肝胆胰外科学	动物模型构建
蒋培强	男	30	152122198805073915	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	中级	肝胆胰外科学	分子生物学指标检测
陈庆民	男	33	371121198510101513	吉林大学白求恩第一医院肝胆胰外二科	中级	肝胆胰外科学	实验数据统计、分析

任务书签订各方签章

任务下达单位:		
<div>项目管理处室代理人 (签字):</div> <div>项目管理处室负责人 (签字):</div> <div>分管厅长 (签章):</div> <div>省科技厅审定意见:</div> <div>厅长 (签章):</div> <div><div>(公 章)</div><div>年 2019 月 22 日</div></div>		
项目承担单位:		
<div>项目负责人 (签字): </div> <div>财务负责人 (盖章): </div> <div>帐户名: 吉林大学</div> <div>帐 号: 160402501175</div> <div>开户银行: 中国银行长春前进大街支行</div> <div>(公 章)</div> <div>2019 年 1 月 22 日</div>		
项目参加单位:		
<div><div>负责人 (签字): </div><div>(公 章) 年 月 日</div></div> <div>负责人 (签字):</div> <div>(公 章) 年 月 日</div> <div>负责人 (签字):</div> <div>(公 章) 年 月 日</div> <div>负责人 (签字):</div> <div>(公 章) 年 月 日</div>		

共同条款

任务各方需共同遵守吉林省科技发展规划项目及经费的相关管理办法。

1. 项目承担单位必须按要求编报年度计划执行情况、经费预、决算和有关统计报表，及时上报项目管理处室及计划处，逾期不报，省科技厅有权暂停拨款或做出处理。

2. 任务执行过程中，项目承担单位如需调整任务、人员，应根据有关规定，向省科技厅提出包含变更内容及其理由的正式申请报告，经各项目管理处室审核同意后，报计划处审定备案。未经正式批准以前，双方须按原任务书履行，否则后果由自行调整的一方负责。

3. 项目承担单位因某种原因（如：与可行性研究内容有出入、挪用经费、技术措施或某些条件不落实）致使计划无法执行，而要求中止任务，应视不同情况，部分或全部退还所拨经费；如项目承担单位没有提出中止任务的要求，省科技厅根据调查情况有权做出中止任务的处理。

4. 项目承担单位承担任务所得科技计划经费，需按相关计划经费管理办法管理和使用。

5. 项目承担单位完成项目研究内容，并达到项目验收考核指标后，应及时向省科技厅提出验收（鉴定）申请。省科技厅应按有关规定组织验收（鉴定）。项目承担单位在项目验收前应向省科技厅提交验收（鉴定）申请、经费决算单及相关材料。

6. 该项目所完成的技术成果归省科技厅和项目承担单位共有。项目承担单位享有该成果的使用权、专利申请权、著作权和有限转让权。项目承担单位在转让该成果时须征得省科技厅的同意。

7. 项目承担单位在该项目研究中发表的有关论文、出版的著作及成果转让文件材料等须注明“吉林省科技发展规划资助项目”。

8. 省科技厅根据相关规定，监督经费的使用情况。凡不符合规定的开支，省科技厅负责提出调整意见。必要时，有权直接提出调整或撤销意见。

9. 任务执行过程中，省科技厅无故中止任务时，所拨经费、物资不得追回，并承担善后处理所发生的费用。省科技厅提出变更任务书有关内容时，要与项目承担单位协商达成书面协议，并在备案后实行。

10. 本任务书所协议的其它条款。