

# 国家自然科学基金资助项目批准通知

## (预算制项目)

陈怡文 先生/女士:

根据《国家自然科学基金条例》、相关项目管理办法规定和专家评审意见,国家自然科学基金委员会(以下简称自然科学基金委)决定资助您申请的项目。项目批准号: 82172859, 项目名称: 基于CT影像组学评估胰腺癌间质纤维化程度及特点预测化疗疗效的应用研究, 直接费用: 55.00万元, 项目起止年月: 2022年01月至 2025年 12月, 有关项目的评审意见及修改意见附后。

请您尽快登录科学基金网络信息系统(<https://isisn.nsf.gov.cn>), **认真阅读《国家自然科学基金资助项目计划书填报说明》并按要求填写《国家自然科学基金资助项目计划书》(以下简称计划书)**。对于有修改意见的项目,请您按修改意见及时调整计划书相关内容;如您对修改意见有异议,须在电子版计划书报送截止日期前向相关科学处提出。

请您将电子版计划书通过科学基金网络信息系统(<https://isisn.nsf.gov.cn>)提交,由依托单位审核后提交至自然科学基金委。自然科学基金委审核未通过者,将退回的电子版计划书修改后再行提交;审核通过者,打印纸质版计划书(一式两份,双面打印)并在项目负责人承诺栏签字,由依托单位科研、财务管理等部门审核、签章并在承诺栏加盖依托单位公章,且将申请书纸质签字盖章页订在其中一份计划书之后,一并报送至自然科学基金委项目材料接收工作组。纸质版计划书应当保证与审核通过的电子版计划书内容一致。**自然科学基金委将对申请书纸质签字盖章页进行审核,对存在问题的,允许依托单位进行一次修改或补齐。**

向自然科学基金委提交电子版计划书、报送纸质版计划书并补交申请书纸质签字盖章页截止时间节点如下:

1. **2021年10月22日16点:** 提交电子版计划书的截止时间(视为计划书正式提交时间);
2. **2021年10月29日16点:** 提交修改后电子版计划书的截止时间;
3. **2021年11月5日16点:** 报送纸质版计划书(其中一份包含申请书纸质签字盖章页)的截止时间。

4. 2021年11月25日16点：报送修改后的申请书纸质签字盖章页的截止时间。

请按照以上规定及时提交电子版计划书，并报送纸质版计划书和申请书纸质签字盖章页，未说明理由且逾期不报计划书或申请书纸质签字盖章页者，视为自动放弃接受资助；未按要求修改或逾期提交申请书纸质签字盖章页者，将视情况给予暂缓拨付经费等处理。

附件：项目评审意见及修改意见表

国家自然科学基金委员会

2021年10月12日

## 附件：项目评审意见及修改意见表

项目批准号	82172859	项目负责人	陈怡文	申请代码1	H1824
项目名称	基于CT影像组学评估胰腺癌间质纤维化程度及特点预测化疗疗效的应用研究				
资助类别	面上项目	亚类说明			
附注说明					
依托单位	浙江大学				
直接费用	55.00 万元	起止年月	2022年01月 至 2025年12月		
<p>通讯评审意见：</p> <p>&lt;1&gt;具体评价意见：</p> <p>一、该申请项目是否面向国家需求并试图解决技术瓶颈背后的基础问题？请结合应用需求详细阐述判断理由。</p> <p>本项目拟收集多维度的胰腺癌临床数据，利用深度学习分析方法与影像组学有机整合，提取关键图像特征建立可以预测胰腺癌间质纤维化程度、胰腺癌化疗疗效预测的模型，目前国际上尚未有相关影像组学预测胰腺癌治疗效果的研究，因此本项目具有很强的独特性和创新性，对胰腺癌临床诊疗具有很高的指导意义。</p> <p>二、请评述申请项目所提出的科学问题与预期成果的科学价值。</p> <p>申请人聚焦胰腺癌化疗的个体化及疗效预测的问题，提出应用影像组学的方法建立胰腺癌化疗疗效预测体系。该项目具有严谨的实验设计，内部验证和外部验证为该模型应用于临床提供较好的理论基础，并且联合回顾性研究与前瞻性研究等多种级别的临床研究证据，对模型的改善大有裨益，达到提高术前精准选择个体化治疗方案的目标，具有很强的临床指导意义。</p> <p>三、请评述申请人的研究基础及研究方案的创新性和可行性。</p> <p>申请人在胰腺癌相关机制研究中具有丰富的研究基础，尤其在影像组学与深度学习方面具有扎实的研究基础，并已有相关的成果；研究方案设计合理、逻辑性强，研究内容完整、连贯，重点突出；团队组成合理，具有较强的科研能力，可行性强。</p> <p>四、其他建议</p> <p>&lt;2&gt;具体评价意见：</p> <p>一、该申请项目是否面向国家需求并试图解决技术瓶颈背后的基础问题？请结合应用需求详细阐述判断理由。</p> <p>目前尚未有应用影像组学预测胰腺癌系统化疗效果的研究。本项目利用CT影像组学评估胰腺癌间质纤维化程度及特点，并预测化疗效果，突破传统病理学评估有创、以点盖面等缺陷，也使不同维度数据特征之间具有可比性，有较好的临床转化能力及应用前景。</p> <p>二、请评述申请项目所提出的科学问题与预期成果的科学价值。</p> <p>本课题利用影像组学分析并提取与病理学关联的影像学信息，构建新型胰腺癌间质纤维化评估模型，并利用该模型建立胰腺癌化疗疗效预测体系，有望在术前预测胰腺癌化疗效果，实现新辅助患者化疗方案的个体化选择，有较好的科学价值。</p> <p>三、请评述申请人的研究基础及研究方案的创新性和可行性。</p> <p>申请人具备较强的科研能力，依托单位具备完成本项目的科研能力。</p> <p>本课题有一定的前期研究工作积累，研究路线清晰，研究方案具有较好的创新性和可行性。</p> <p>四、其他建议</p> <p>&lt;3&gt;具体评价意见：</p> <p>一、该申请项目是否面向国家需求并试图解决技术瓶颈背后的基础问题？请结合应用需求详细</p>					

阐述判断理由。

该项目利用影像组学技术，对前瞻性未经系统性治疗以及直接根治性手术的胰腺癌患者样本，回顾性收集化疗患者的疗效，构建新型评估模型，预测化疗疗效。对于初步解决临床上对于化疗患者治疗方案的确定有一定帮助，对于其背后的基础问题有一定促进作用。

二、请评述申请项目所提出的科学问题与预期成果的科学价值。

胰腺癌富间质特性是导致化疗不佳的主要原因，如何选择适应于某种化疗方案的病人是临床急需解决的关键问题。申请者从临床目前的需求出发，利用基于CT影像组学预测新辅助化疗疗效具有重要的临床意义。但是目前仅仅根据肿瘤纤维化程度选择不同的化疗方案，仍有一定的局限性。即使胰腺癌纤维化程度一样的病人，同样的化疗方案，效果也不一致，这可能于成纤维细胞的类型，免疫微环境及其肿瘤细胞基因的表达都有关系。因此认为此项目利用影像组学筛选新辅助化疗人群，可行性欠佳。申请者对于影像组学与病人化疗药物选择的前期基础不足。

三、请评述申请人的研究基础及研究方案的创新性和可行性。

科学问题新颖，是目前临床上亟待解决的问题。预期成果不足以精准筛选病人的化疗方案，可行性欠佳

四、其他建议

修改意见：

医学科学部

2021年10月12日

## 关于国家自然科学基金资助项目批准及有关事项的通知

陈怡文 先生/女士：

根据《国家自然科学基金条例》的规定和专家评审意见，国家自然科学基金委员会（以下简称自然科学基金委）决定批准资助您的申请项目。项目批准号：

81801566，项目名称：IL-23在乙肝病毒感染的胰腺癌免疫微环境中的作用及其机制研究，直接费用：21.00万元，项目起止年月：2019年01月至2021年12月，有关项目的评审意见及修改意见附后。

请尽早登录科学基金网络信息系统（<https://isisn.nsf.gov.cn>），获取《国家自然科学基金资助项目计划书》（以下简称计划书）并按要求填写。对于有修改意见的项目，请按修改意见及时调整计划书相关内容；如对修改意见有异议，须在计划书电子版报送截止日期前提出。

计划书电子版通过科学基金网络信息系统（<https://isisn.nsf.gov.cn>）上传，由依托单位审核后提交至自然科学基金委进行审核。审核未通过者，返回修改后再行提交；审核通过者，打印为计划书纸质版（一式两份，双面打印），由依托单位审核并加盖单位公章后报送至自然科学基金委项目材料接收工作组。计划书电子版和纸质版内容应当保证一致。向自然科学基金委提交和报送计划书截止时间节点如下：

- 1、提交计划书电子版截止时间为**2018年9月11日16点**（视为计划书正式提交时间）；
- 2、提交计划书电子修改版截止时间为**2018年9月18日16点**；
- 3、报送计划书纸质版截止时间为**2018年9月26日16点**。

**请按照以上规定及时提交计划书电子版，并报送计划书纸质版，未说明理由且逾期不报计划书者，视为自动放弃接受资助。**

附件：项目评审意见及修改意见表

国家自然科学基金委员会  
医学科学部  
2018年8月16日

## 附件：项目评审意见及修改意见表

项目批准号	81801566	项目负责人	陈怡文	申请代码1	H1004
项目名称	IL-23在乙肝病毒感染的胰腺癌免疫微环境中的作用及其机制研究				
资助类别	青年科学基金项目	亚类说明			
附注说明					
依托单位	浙江大学				
直接费用	21.00 万元	起止年月	2019年01月 至 2021年12月		
<p>通讯评审意见：</p> <p>&lt;1&gt;</p> <p>一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说 既往临床研究提示HBV感染与胰腺癌发生发展相关，但具体机制仍不明确。该项目依据申请人前期研究和文献支持，拟通过HBV 感染胰腺癌细胞（体外细胞系实验）、混合细胞3D 打印模型实验、小鼠体内实验及人体标本实验四个方面，研究HBV感染后胰腺癌肿瘤免疫微环境的功能变化，以及IL-23在该过程中的具体作用机制。</p> <p>二、具体意见</p> <p>（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义 本课题拟模拟胰腺癌细胞HBV感染，结合体外及体内实验、3D打印模型，以研究HBV感染后胰腺癌肿瘤免疫微环境的功能变化，以及IL-23在该过程中的具体作用机制。本项目的实施，将进一步为HBV感染是胰腺癌独立预后因素提供依据，也为合并HBV感染的胰腺癌患者更具针对性的免疫治疗的研发提供新思路。项目具有很好的科学价值和临床意义。</p> <p>（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性 该项目在已有研究报道基础上，提出科学假说：胰腺癌合并HBV 感染时，HBV 可引起胰腺癌细胞多种细胞因子分泌水平变化，导致免疫微环境的变化，从而加重胰腺癌微环境的免疫抑制作用，进一步促进胰腺癌的免疫逃逸，并最终导致胰腺癌患者预后恶化。从免疫微环境的角度初步阐述HBV 感染与胰腺癌之间的关系。研究IL-23 在HBV 感染引起胰腺癌肿瘤免疫微环境功能改变过程中的免疫调节作用及潜在机制。该项目的科学问题及假说明确，且具有创新性。</p> <p>（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线 该项目通过HBV 感染胰腺癌细胞（体外细胞系实验）、混合细胞3D 打印模型实验、小鼠体内实验及人体标本实验四个方面开展实验，该项目的研究内容、研究方案逻辑性强，技术路线较完善，能很好的验证所提出的科学问题。该课题组已掌握项目所涉及的有关实验技术如质粒的转染、实时定量 PCR、酶联免疫吸附测定（ELISA）等，在肝胆胰恶性肿瘤发生机制、复发及转移防治方面有丰富的工作经验和研究积累，因此该项目的可行性较强。</p> <p>（四） 申请人的研究能力和研究条件 申请者及课题组成员具有扎实的理论基础和科研技能，掌握相关实验方法，具有一定的工作经验和研究积累，已在国内外专业期刊上发表一系列相关论文，其中有相当数量的SCI 论文，并有部分直接相关工作基础。该项目依托教育部重点实验室——恶性肿瘤干预与预警实验室，以及浙江省胰腺疾病重点实验室，拥有国内一流的现代分子生物学实验所需要的仪器设备，此外，本单位成立了浙江省三维打印工艺与装备重点实验室，拥有完善的生物三维打印仪器，具备成熟的生物三维打印技术，具备完成该项目的研究条件。</p> <p>（五） 其它意见或修改建议</p> <p>&lt;2&gt;</p> <p>一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说 主要研究内容：本课题模拟胰腺癌细胞HBV感染，结合体外及体内实验、3D打印模型，以研究H</p>					

HBV感染后胰腺癌肿瘤免疫微环境的功能变化，以及IL-23在该过程中的具体作用机制。

科学问题：（1）从免疫微环境的角度初步阐述HBV感染与胰腺癌之间的关系；（2）明确IL-23在HBV感染引起胰腺癌肿瘤免疫微环境功能改变过程中的免疫调节作用及潜在机制。

## 二、具体意见

（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义

其预期结果可能导出HBx对胰腺癌免疫微环境影响，进而阐明HBV感染及IL-23与胰腺癌的关系有一定的科学价值和临床意义。

（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性

科学问题比较明确并有一定创新性，借它山之石研究胰腺癌及构建胰腺癌免疫微环境3D模型。

（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线

无论研究内容、研究方案及所采用的技术路线逻辑清楚，对该研究方向把握准确，可行性强。

（四） 申请人的研究能力和研究条件

申请人的研究能力及研究条件俱佳。

（五） 其它意见或修改建议

<3>

一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说

基于申请人前期研究发现HBx能促进胰腺细胞分泌多种炎症因子，其中IL-23上调较高，以及IL-23被许多研究者发现能重塑肿瘤微环境，提出的假说是：胰腺癌合并HBV感染时，会通过上调IL-23分泌而导致胰腺癌微环境内的免疫抑制，最终导致患者预后变差。主要研究内容是：在胰腺细胞培养模型和小鼠模型中过表达HBx或加入IL-23，检测其对免疫细胞的多重影响。此外还包括流行病学调查分析HBV感染与否对IL-23表达及病人预后的影响。

## 二、具体意见

（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义

预期结果：能获得胰腺细胞培养模型和小鼠模型中过表达HBx或加入IL-23后对几种免疫细胞的浸润/分化/功能等数据，流行病学调查分析HBV感染与否对IL-23表达及病人预后的影响也会得到具有或不具有相关性的结论。这些发现对于理解HBV感染对胰腺癌的发生及发展的可能作用会有一定的参考价值。

（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性

科学问题及假说很明确，具有创新性。但是这种创新性有点脱离实际胰腺癌这种疾病的真实现实，大多数实验是建立在人为的影响条件下的生理变化，由此得到的数据未必与真实疾病相关。

（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线

技术路线是可行的，从研究内容到技术路线的逻辑性也没有问题。逻辑性可能出问题的地方是：所有研究都是基于HBx蛋白独立表达，或只是单独加入IL-23的上下文下，观测其对几种免疫细胞的影响。这是有一定风险的，HBx蛋白及IL-23是否是HBV感染合并胰腺癌最主要的因素或因子并没有严谨地去验证过。

（四） 申请人的研究能力和研究条件

申请人及其团队，支撑单位及设备都具备完成该项目的条件。

（五） 其它意见或修改建议

建议增加几个用病人组织的实验来证实IL-23蛋白水平是否明显上调，其上调是否由HBx蛋白介导。可以考虑用HBV体外感染人胰腺癌组织，检测相关信号通路的变化。

修改意见：

2018年8月16日

## 国家自然科学基金资助项目批准通知

白雪莉 先生/女士：

根据《国家自然科学基金条例》规定和专家评审意见，国家自然科学基金委员会（以下简称自然科学基金委）决定资助您申请的项目。项目批准号：82071867，项目名称：B3GNT3调节PD-L1糖基化对胰腺癌免疫微环境和免疫治疗影响的研究，直接费用：60.00万元，项目起止年月：2021年01月至2024年12月，有关项目的评审意见及修改意见附后。

请尽早登录科学基金网络信息系统（<https://isisn.nsf.gov.cn>），获取《国家自然科学基金资助项目计划书》（以下简称计划书）并按要求填写。对于有修改意见的项目，请按修改意见及时调整计划书相关内容；如对修改意见有异议，须在电子版计划书报送截止日期前向相关科学处提出。

电子版计划书通过科学基金网络信息系统（<https://isisn.nsf.gov.cn>）上传，依托单位审核后提交至自然科学基金委进行审核。审核未通过者，返回修改后再行提交；审核通过者，打印纸质版计划书（一式两份，双面打印），依托单位审核并加盖单位公章，将申请书纸质签字盖章页订在其中一份计划书之后，一并将上述材料报送至自然科学基金委项目材料接收工作组。电子版和纸质版计划书内容应当保证一致。**自然科学基金委将对申请书纸质签字盖章页进行审核，对存在问题的，允许依托单位进行一次修改或补齐。**

向自然科学基金委补交申请书纸质签字盖章页、提交和报送计划书截止时间节点如下：

- 2020年10月23日16点：**提交电子版计划书的截止时间（视为计划书正式提交时间）；
- 2020年10月30日16点：**提交电子修改版计划书的截止时间；
- 2020年11月06日16点：**报送纸质版计划书（其中一份包含申请书纸质签字盖章页）的截止时间。
- 2020年11月27日16点：**报送修改后的申请书纸质签字盖章页的截止时间。

请按照以上规定及时提交电子版计划书，并报送纸质版计划书和申请书纸质签字盖章页，未说明理由且逾期不报计划书或申请书纸质签字盖章页者，视为自动放弃接受资助；未按要求修改或逾期提交申请书纸质签字盖章页者，将视情况给予暂缓拨付经费等处理。

附件：项目评审意见及修改意见表

国家自然科学基金委员会  
2020年9月27日

## 附件：项目评审意见及修改意见表

项目批准号	82071867	项目负责人	白雪莉	申请代码1	H1016
项目名称	B3GNT3调节PD-L1糖基化对胰腺癌免疫微环境和免疫治疗影响的研究				
资助类别	面上项目	亚类说明			
附注说明					
依托单位	浙江大学				
直接费用	60.00 万元	起止年月	2021年01月 至 2024年12月		
通讯评审意见： <1>具体评价意见： 一、该申请项目的研究思想或方案是否具有新颖性和独特性？请详细阐述判断理由。 该项目拟就B3GNT3通过调节PD-L1糖基化塑造胰腺肿瘤免疫微环境及对抗PD-L1免疫治疗效果的影响。项目紧贴胰腺癌免疫治疗反应性欠佳的临床问题，申请者通过临床样本的分析发现糖基转移酶B3GNT3的表达显著升高，并通过体外细胞培养模型验证了B3GNT3能够直接调控PD-L1的糖基化，而且抑制PD-L1的糖基化后能够显著提高PD-L1抗体的治疗效果，因此提出PD-L1的翻译后修饰特别是糖基化对免疫治疗反应性的调控作用。该申请项目假说的提出建立在详尽的前期实验结果之上，聚焦临床治疗热点问题。项目的成功执行有望促进提高胰腺癌抗PD-L1治疗疗效的可行侧率的开发，有很强的新颖性与独特性。  二、请评述申请项目所关注问题的科学价值以及对相关前沿领域的潜在贡献。 该研究项目聚焦PD-L1的糖基化与胰腺肿瘤免疫治疗反应性之间的关系，初步发现抑制PD-L1的糖基化能够提高抗PD-L1的疗效，该课题的成功开展将使胰腺癌患者从免疫治疗中获益，并对理解糖基化对肿瘤发展和免疫治疗中的作用机制有较好的提高作用，具有较高的科学价值。  三、请评述申请人的研究基础与研究方案的可行性。 申请人长期从事胰腺肿瘤的临床诊疗和基础科研，研究成果丰硕，就有较强的科研能力。该课题已取得关键性前期结果，研究方案设计较合理，项目的可行性较高。  四、其他建议 无。  <2>具体评价意见： 一、该申请项目的研究思想或方案是否具有新颖性和独特性？请详细阐述判断理由。 本申请项目尚具有一定的新颖性及独特性。PD-L1糖基化在胰腺癌癌种中的研究不多，且目前胰腺癌免疫治疗为研究的热点，且抗PD-L1治疗存在瓶颈，从PD-L1糖基化角度也许能够为胰腺癌免疫治疗带来新的药物联用方案，认为该项目尚具有一些新颖性独特性。  二、请评述申请项目所关注问题的科学价值以及对相关前沿领域的潜在贡献。 胰腺癌抗PD-L1治疗效果欠佳，且在胰腺癌中关于PD-L1糖基化的研究不多，若本研究能够充分明确PD-L1糖基化在胰腺癌免疫微环境方面的作用及其在药物联用方面的价值，对胰腺癌的治疗具有一定的推动作用。  三、请评述申请人的研究基础与研究方案的可行性。 课题申请人有主持多项基础科研项目的经历，具有较好的科研背景及科研能力，研究方案可行性可。  四、其他建议 无  <3>具体评价意见：					

一、该申请项目的研究思想或方案是否具有新颖性和独特性？请详细阐述判断理由。  
糖基化对PD-L1的稳定性和活性发挥极为重要的影响。本研究探讨胰腺癌中特异的糖基化酶B3GTN3稳定PD-L1的表达，重塑免疫抑制环境，在提高PD-L1单抗治疗胰腺癌的疗效。

二、请评述申请项目所关注问题的科学价值以及对相关前沿领域的潜在贡献。  
翻译后修饰对PD-L1的稳定性和活性的重要性，促进胰腺癌免疫逃逸，干扰胰腺癌免疫治疗的效果。本项目从PD-L1糖基化修饰基因B3GTN3入手，探讨PD-L1翻译后修饰在胰腺癌免疫逃逸中的作用。

三、请评述申请人的研究基础与研究方案的可行性。  
研究者前期工作基础探讨了B3GTN3在胰腺癌中的重要意义，并与PD-L1表达正相关，可能参与PD-L1的糖基化修饰。具有较好的工作基础，方案可行。

#### 四、其他建议

修改意见：

医学科学部

2020年9月27日

# 科学技术部

## 中国生物技术的发展中心文件

国科生字〔2019〕44号

---

### 关于国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病 防控研究”重点专项 2019 年度项目 立项的通知

各项目牵头承担单位：

国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项 2019 年度项目立项工作已经完成，具体立项情况详见附件。

请根据《关于改进加强中央财政科研项目 and 资金管理的若干意见》（国发〔2014〕11号）、《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64号）、《国家重点研发计划管理暂行办法》（国科发资〔2017〕152号）、《〈国家重点研发计划资金管理办法〉配套实施细则》（国科发

资〔2017〕261号）及项目实施期间出台的国家重点研发计划管理有关规章制度的要求，认真落实项目（课题）承担单位法人责任，做好项目实施和资金管理使用工作；项目牵头单位和负责人要切实加强课题之间的衔接与协调，确保项目的研究开发目标和任务按期完成；严格按照中央财政科研经费管理的有关规定，资金专款专用，提高资金使用效益。

特此通知。

- 附件：1. 国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病预防研究”重点专项 2019 年度项目立项表  
2. 项目立项批复



（此件依申请公开）

---

抄送：科技部社会发展科技司、资源配置与管理司、科技监督与诚信建设司。

国家卫生健康委员会科技教育司、中国科学院科技促进发展局、中央军委科学技术委员会科技战略局、上海市科学技术委员会、浙江省科学技术厅、湖北省科学技术厅。  
各课题承担单位。

---

科技部生物中心综合与监督处

2019年12月24日印发

---

附件 1

## 国家重点研发计划“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项 2019 年度项目立项表

序号	项目编号	项目名称	项目牵头单位
1	2019YFC1315700	恶性肿瘤筛查早诊的液体活检技术研发及评价研究	中国医学科学院 肿瘤医院
2	2019YFC1315800	基于液体活检技术的常见恶性肿瘤筛查及早诊技术研发与评价研究	复旦大学
3	2019YFC1315900	胰腺癌筛查新技术评价及方案优化研究	上海长海医院
4	2019YFC1316000	新型溶瘤病毒恶性肿瘤治疗制品研发及关键技术研究	浙江大学
5	2019YFC1316100	新型溶瘤病毒恶性肿瘤治疗及增效策略的研发	中国科学院 生物物理研究所
6	2019YFC1316200	创新提升基因修饰 T 细胞治疗恶性实体瘤安全性和有效性研究及临床转化	华中科技大学同济 医学院附属协和 医院
7	2019YFC1316300	嵌合肝、胃、脑实体瘤抗原 CAR-T 治疗的规范化临床研究	中国人民解放军 第四军医大学

## 附件 2-4

# 新型溶瘤病毒恶性肿瘤治疗制品研发及关键技术研究 项目的立项批复

一、项目名称（编号）：新型溶瘤病毒恶性肿瘤治疗制品研发及关键技术研究（2019YFC1316000）

二、项目牵头承担单位：浙江大学；项目负责人：梁廷波

三、项目执行年限：2019年12月-2021年12月

四、项目总经费 7325.00 万元，其中中央财政经费 2325.00 万元

五、项目目标和主要考核指标

项目目标：开发基于单纯疱疹病毒的新型溶瘤病毒 VG161 及相应的优化策略，研制更加便捷、安全、高效的溶瘤病毒冻干制剂，并建立鉴定其安全性、有效性评价的关键技术体系。挖掘溶瘤病毒的作用机制，验证其临床安全性和疗效以实现临床转化，研究形成恶性肿瘤的新型协同治疗策略。形成具有自主知识产权的生产制备工艺与临床预测工具。

主要考核指标：完善新型溶瘤病毒的工艺研究，建立规范的制造规程及严格的质量控制技术体系；完成新型溶瘤病毒在 8-10 种恶性肿瘤中的临床前研究，证实其诱导免疫反应的能力，并明确其有效性和安全性；获得 1-3 种新型溶瘤病毒的联用增效剂，并完成其临床前安全性和有效性评价；完成新型溶瘤病毒治疗 2-3 种恶性肿瘤的 I 期临床试验，并挑选 1-2 种治疗效果较好的

肿瘤启动 II 期临床试验；选择 3-4 种“尚无有效治疗药物”的恶性肿瘤，根据其实际情况制定合理的综合治疗策略或病毒改良方案并开展相应的临床试验，最终实现新型溶瘤病毒对该肿瘤的特异性增效。发表高水平论文不少于 10 篇；申请相关发明专利不少于 10 项，技术转化不少于 2 项。

## 六、项目课题安排

序号	课题编号	课题名称	课题负责人	课题承担单位	中央财政经费 (万元)
1	2019YFC13160 01	新型免疫增强型溶瘤病毒 VG161 的生产工艺优化和药理毒理研究	赵荣华	深圳复诺健生物科技有限公司	311.00
2	2019YFC13160 02	新型溶瘤病毒在肝胆胰恶性肿瘤中的临床前研究及相关临床试验	梁廷波	浙江大学	626.00
3	2019YFC13160 03	新型溶瘤病毒联合免疫检查点抑制剂治疗胃肠癌的新型疗法研究	邓艳红	中山大学附属第六医院	442.00
4	2019YFC13160 04	新型溶瘤病毒 VG161 对骨与软组织肿瘤的药效研究	杨兴海	上海长征医院	386.00
5	2019YFC13160 05	新型溶瘤病毒在晚期泌尿肿瘤中的疗效及安全性研究	张海梁	复旦大学附属肿瘤医院	560.00