



(汇总)

国家科技重大专项 项目（课题）预算书 (子课题级)

专项名称： 艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治

立项年度： 2018

编 号： 2018ZX10302207-002

名 称： 乙肝相关肝癌新生抗原鉴定及个体化肿瘤疫苗研发

项目（课题）承担单位：（盖章）



承担单位法定代表人：（签章）

姜保国

项目（课题）负责人：（签章）

陈红松

承担单位财务部门负责人：（签章） 陈颖

项目（课题）起止期：

2018年1月

至

2020年12月

预算编制日期：

2018年2月1日

中华人民共和国财政部制

关于联合申报“传染病防治重大专项 2018 年度课题：乙肝相关肝病的干细胞治疗及新型免疫治疗技术研发”的协议

甲方：第二军医大学东方肝胆外科医院（专项课题牵头负责单位及课题 1 承担单位，负责人为张培霖教授）

乙方：北京大学人民医院（课题 2 负责单位，负责人为陈红松教授）

说明：本重大专项课题“乙肝相关肝病的干细胞治疗及新型免疫治疗技术研发”，是由课题 1.“细胞重编程、干细胞定向分化及免疫调控治疗终末期肝病的新方法新策略研究”（第二军医大学东方肝胆外科医院牵头负责）；课题 2.“乙肝相关肝癌新生抗原鉴定及个体化肿瘤疫苗研发”（北京大学人民医院牵头负责）；课题 3.“T 细胞治疗提高乙肝相关肝癌总体疗效的技术研究及临床验证”（复旦大学附属中山医院牵头负责）经集成整合而成。集成整合后的专项项目由第二军医大学东方肝胆外科医院牵头负责，项目负责人为张培霖教授。原课题负责单位及负责人转为分课题 1、2、3 的负责单位及负责人。原合作单位及研发团队不变。

为了加强研发合作，促进科技创新，经甲、乙双方协商一致，甲方与乙方依照真诚合作、平等互利的原则，就联合申报艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治国家科技重大专项 2018 年度课题：“乙肝相关肝病的干细胞治疗及新型免疫治疗技术研发”。达成如下协议：

一、任务分工责任

1、甲方为重大专项“乙肝相关肝病的干细胞治疗及新型免疫治疗技术研发”牵头申报负责单位，承担专项课题的申报、组织、管理、督促实施等任务。

2、甲方同时负责课题 1：“细胞重编程、干细胞定向分化及免疫调控治疗终末期肝病的新方法新策略研究”——任务 1：“小分子诱导成纤维细胞转分化肝细胞单独或联合乳牙牙髓干细胞治疗终末期肝病的新方法和新策略研究”的研究任务。

3、乙方负责课题 2：“乙肝相关肝癌新生抗原鉴定及个体化肿瘤疫苗研发”的组织、管理、督促实施任务；同时还负责承担课题 2——任务 1：“基于循环血肿瘤细胞单细胞测序的肝癌新生抗原鉴定、免疫功能评估和临床研究”的研究任务。

乙方在专项课题执行期内需完成以下主要研究内容及考核指标：

主要研究内容：（1）乙肝相关肝癌新生抗原鉴定策略的建立和优化；（2）采用基于肿瘤组织和 CTC

测序的策略，鉴定和动态监测肝癌患者的个体化新抗原；（3）评价个体化新生抗原诱发抗肿瘤免疫反应的能力；（4）个体化 neoantigen 肽疫苗治疗肝癌临床研究的准备和申报；（5）研究 neoantigen 特异性 T 细胞的频率和功能，与患者临床转归的关系。

考核指标：（1）优化的基于肿瘤组织和 CTC 鉴定新生抗原的策略；（2）明确乙肝相关肝癌患者中新生抗原的产生频率和各类新生抗原构成比例，以及其诱发抗肿瘤免疫反应的能力；（3）完成基于新生抗原的个体化肿瘤疫苗免疫治疗肝癌的临床前准备；制定临床治疗策略，申报临床研究；（4）明确新生抗原特异性 T 细胞的频率和功能与肝癌患者临床转归的关系以及对预后的预测价值；（5）发表高水平 SCI 文章 3 篇以上；（6）申请专利 2 项；（7）培养博士研究生和硕士研究生共计 2 名。

4、双方承诺按照本专项课题的总体部署参与上述全链条研究体系和协同创新体系的构建，共同推进专项研究任务的整体实施，圆满完成专项目标。

二、经费预算及使用

根据双方工作量及协议的约定，若联合申报成功，甲乙双方按批复预算书及实际下达的经费使用。如有地方财政配套经费，则分别由匹配方自己使用。

三、成果分配及知识产权约定

- 1、项目研究过程中所涉及的已有知识产权归原拥有方所有，其他各方及参与人员对其承担有保密责任。
- 2、项目研究过程中独立研究产生的知识产权归研发方所有。合作研究产生的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，将签订合作合同进行具体约定。如有未签定合同的合作研究发生，知识产权将按照成果取得过程中各参与者贡献的大小协商确定成果归属及署名。
- 3、若未经合作方许可，他方不得擅自申请或使用共同完成的成果。
- 4、申报过程中各方提供的资料仅用于项目申报，对申报过程中各方提供的技术资料各方承诺不得用于本项目申报以外的其它任何用途。
- 5、甲、乙双方均应采取必要的措施，以保护因申报项目需要而知悉的属于对方或属于各方共有的知识产权。

四、研发总结材料/数据递交条款：

- 1、承诺本项目的各课题及任务产生的所有总结材料或相关上报数据（按专项办要求上报的），需无条件、按期递交到科技部指定的平台；在本专项约定的保密前提条件下对专项各承担单位的研发团队人员开放共享。
- 2、签署本协议后而不在限/约定的期限内履行研发总结材料/数据递交责任的，则由专项责令整改；拒

绝整改者，则由专项追回项目资金，并予以通报。

3、本专项研究涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

四、申报资格

双方单位及课题负责人应确保参加人员和信用资格必须符合重大专项研发计划的规定，不得由于有限项原因影响项目申报资格。

五、违约责任

甲乙双方如果一方违反上述约定，违约方将承担相应的责任及后果，另一方保有追究的权利。

六、其他事宜

- 1、若获得立项，双方可根据需要签订项目合作的补充协议；若未获立项，则本协议自行废止。
- 2、未经对方许可，甲乙双方及其各自人员均不得将本协议内容以及相关技术信息、材料等透露给第三方。任何一方对已知悉的其他方的技术秘密承担永久保密责任。如一方泄密给其他方造成损失，将承担赔偿及相应法律责任。
- 3、合作各方因履行本协议而发生的争议，应协商、调解解决，如协商不能解决则提交仲裁委员会仲裁。
- 4、本协议一式八份，从各方单位、课题或子课题（任务）负责人签字、盖章之日起生效；乙方保留一份，甲方七份，甲方其中三份用于项目正式申报，另外两份用于项目申报地方配套经费或备用使用。
- 5、未尽事宜，由合作双方本着互惠互利、友好协商的原则另行协商约定。

甲方（盖章）：第二军医大学东方肝胆外科医院

法定代表人/委托代理人（签章）：

项目、课题 1 负责人（签字）：

日期： 年 月 日

乙方（盖章）：北京大学人民医院

法定代表人/委托代理人（签章）：

课题 2、任务 1 负责人（签字）：

日期：2008年2月24日