密级： 公开

国家科技重大专项课题任务合同书

专项名称： 艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治

主题： 病毒性肝炎

课题编号： 2017ZX10302201

课题名称： 乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发

课题责任单位： 北京热景生物技术股份有限公司

课题组长： 鲁凤民

起止年限： 2017 年 1 月至 2020 年 12 月

中华人民共和国科学技术部制

二〇 年 月

13b7dcb8-8aba-46fb-aeb0-602fcc6d440e

任务表 4-1

<table>
<tr><td>任务编号</td><td colspan="3">2017ZX10302201004001</td><td>任务名称</td><td colspan="3">新型乙型肝炎检测指标临床意义验证</td></tr>
<tr><td>参与单位数量</td><td colspan="3">1</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>任务负责人姓名</td><td>封波</td><td>性别</td><td>男</td><td>出生年月</td><td>1971 年 03 月</td><td>业务专业</td><td>传染病学</td></tr>
<tr><td>任务负责人
所在单位名称</td><td colspan="3">北京大学人民医院</td><td>单位代码</td><td colspan="3">40000088-6</td></tr>
<tr><td>身份证件类型</td><td>身份证</td><td>证件号码</td><td colspan="2">32032219710324443X</td><td colspan="2">技术职称</td><td>正高级</td></tr>
<tr><td>学术荣誉</td><td colspan="5"></td><td colspan="2">为本课题工作时间
（人月）</td><td>20</td></tr>
<tr><td rowspan="2">总经费
（万元）</td><td rowspan="2">101.26</td><td rowspan="2">中央财政经费
（万元）</td><td rowspan="2">101.26</td><td rowspan="2">地方财政经费
（万元）</td><td rowspan="2">0</td><td colspan="2">单位自筹经费（万元）</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">其他渠道经费（万元）</td><td>0</td></tr>
<tr><td>研究目标</td><td colspan="7">通过大样本、多中心的临床研究验证血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 等新型定量检测试剂应用的临床意义，验证 HBVRNA 在指导核苷（酸）类药物安全停药中的作用，建立精准化的临床治愈新路径，为提高 HBV 临床治愈率提供可靠指标。</td></tr>
<tr><td>研究内容</td><td colspan="7">1. 确定 HBV 新型检测指标临床意义的验证方案；
2. 依托传染病重大专项“十二五”已建立的慢乙肝患者经核苷（酸）类药物规范抗病毒治疗/随访研究队列，完成患者的入组；
3. 验证血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 等新型定量检测试剂应用的临床意义；
4. 综合分析血清 HBV RNA 水平在核苷（酸）类药物安全停药中的指导作用。</td></tr>
<tr><td>预期成果及考核指标</td><td colspan="7">1. 从既往规范抗病毒治疗并有长期随访的慢乙肝患者中，筛选并完成 75 例 NUCs 停药的回顾-前瞻性研究队列的入组。
2. 验证血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 等新型定量检测试剂应用的临床意义；
3. 发表 SCI 论文 1-2 篇。</td></tr>
<tr><td>任务核心成果的时间节点</td><td colspan="7">2017 年 12 月完成标本和样本信息的采集；
2018 年 12 月完成血清 HBV RNA、HBV RNA/DNA 双检、HBcrAg 新型定量检测试剂应用的临床意义验证；
2019 年 12 月确定血清 HBV RNA 检测在核苷（酸）类药物安全停药中的指导作用；
2020 年 12 月完成精准化的临床治愈新路径的建立。</td></tr>
</table>