

## 附件 7

# “精准医疗”重大科技创新工程 2017-2018 年度项目申报指南

为提高临床诊治的精准性，减少无效和过度医疗、避免有害医疗，根据《山东省“十三五”科技创新规划》部署要求，“十三五”期间，组织实施“精准医疗”重大科技创新工程，以我省常见高发、危害重大的疾病（包括恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病）等为切入点，突破新一代生命组学大数据分析和临床应用技术，建立大规模疾病预警、诊断、治疗与疗效评价的生物标志物、靶标、制剂的实验和分析技术体系，整合我省已有的健康队列和重大疾病专病队列，建立生物学大数据共享平台。按照有限目标、重点突破的原则，以临床应用为导向，强化医产学研结合，每年择优遴选若干重大疾病领域的关键技术进行部署，着力突破我省重大疾病领域的生物标志物、成像设备、数据分析等重大关键技术，力争“十三五”末，在某些疾病领域构建具有国内一流水平的精准诊断、治疗的技术体系，建立相应的技术标准 and 临床诊疗规范，并进行临床示范验证与应用，带动我省精准医疗领域的科技创新。本工程项目须符合人类遗传资源管理的有关规定。

2017-2018年，在精准诊断、精准治疗等领域设置6个研

究方向，具体内容如下：

## 一、精准诊断

### 1、重大疾病的早期、快速诊断生物标志物验证及应用技术

**主要内容：**选择危害性较大、高发常见的重大疾病（如恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病等），对前期利用较大样本研究发现的敏感性和特异性较好的候选生物标志物（包括鉴别诊断标志物和示踪剂、药物疗效评估和耐药标志物、治疗敏感性和预后监测评估标志物），开展多中心大样本早期快速诊断的验证研究、以及相关技术方法和产品的研发。

**考核指标：**确定不少于 2 个具有临床应用价值的标志物（谱），建立至少 1 项相关标志物的评价标准，开发出至少 1 个标志物检测试剂盒。

**有关说明：**须企业牵头申报，鼓励医产学研联合。

### 2、超灵敏、高覆盖生命组学分析技术研发

**主要内容：**针对临床样本检测需求，发展生命组学分析的新理论与新策略，创建超灵敏、超快速、高覆盖、低成本、准确特异的生命组学精密测量与定量的综合分析技术体系；开发创新研究与临床应用的工具技术：开展网络分析技术在临床医学中的应用研究。

**考核指标：**建成针对体液与组织细胞的超灵敏、高覆盖

生命组学定量分析综合技术标准；发现5-10种生物标志物、示踪剂等；研制2~3种可用于临床样本检测的生命组学精准诊断技术以及配套试剂。

### **3、移动式核磁共振超导磁体及整机成像系统**

**主要内容：**研究移动式医用低温超导磁体的物理设计与应力计算技术、导冷和绝热技术、磁场屏蔽技术、主动与被动匀场技术、磁体失超防护技术；研究移动式成像整机系统的梯度线圈与射频线圈的兼容技术、多通道并行接收和并行采集技术、成像系统的软件开发与管理技术、成像系统的脉冲序列技术、分子成像技术、数字远程传输技术、成像系统的硬件技术。研发移动式 3.0T 肢端核磁共振分子成像超导磁体、3.0T 肢体分子成像整机成像系统。

**考核指标：**开发出国内领先的移动式医用 3.0T 肢端分子成像超导磁体样机。

**有关说明：**须企业牵头申报，鼓励医产学研联合。

## **二、精准治疗**

### **1、个体化治疗与新技术研发**

**主要内容：**针对常见高发重大疾病（如恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病），以完整的队列研究为基础，采用多种生命组学以及大数据分析技术等，建立从基因序列、表观遗传修饰、基因表达谱、分子调控网络等多级水平的组学特征谱，找出关键驱动基因并进行功能研究，筛选分

子影像功能特征谱，最终识别出有潜在临床应用价值的、可用于疾病的预防、诊断、治疗和预后判断的靶点和影像特征，解决临床常见的个体差异问题，并针对现有靶点寻找新的药物、或发现新的靶点；或根据药物靶点开发新的适应症等，建立能够处理各种异构数据的技术平台。

**考核指标：**开发有潜在临床应用价值的预防诊治生物标志物和药物作用靶点3个以上，发现个性化的组合药物靶标3-5个，为个体化药物研发提供理论依据，建立诊疗分类模型，用于指导个体化诊疗。

## **2、肿瘤药物耐受的生物标志物与治疗新靶点研发**

**主要研究内容：**针对抗肿瘤药物耐药，深入挖掘和分析多组学数据，识别潜在的、有临床应用价值的耐药后治疗新靶点和预测标志物，通过整合耐药模型，开展组学大数据分析和临床验证研究，揭示不同肿瘤化疗药物发生耐药的机制，寻找耐药后的治疗新靶点，结合耐药相关生物标志物，研发耐药后新药治疗疗效预测的检测方法，通过大样本进行临床验证、评价和预后评估。

**考核指标：**建立肿瘤耐药鉴定和检测技术体系，发现3-5个预测药物耐受的生物标志物或新的治疗靶点，开发1-3种肿瘤耐药标记分子的体外诊断产品。

**有关说明：**须企业牵头申报，鼓励医产学研联合。

## **3、肠道微生态用于重大疾病的精准诊断、干预关键技**

## 术研究

**主要内容：**用定量检验、宏基因组测序、宏蛋白组和代谢组等技术，评估重大疾病如恶性肿瘤、代谢性疾病等患者肠道微生物群落的变化特征，构建不同病种肠道菌群相关标志物，建立患者肠道微生态失衡的精准评估体系；针对性地预防和调节肠道菌群失调，制定个性化生态疗法方案，探讨不同组合方案干预下，生态疗法的疗效；建立相关技术平台并开发相关产品。

**考核指标：**发现重大疾病肠道微生物关键菌相关标志物；建立相关疾病胃肠道微生态健康状态精准评估模型；建立针对疾病的预防性干预（保健型）和治疗性干预（临床型）技术方案；规范治疗流程，优化微生态失衡治疗方案。在关键技术和产品方面形成自主知识产权。

**有关说明：**鼓励医产学研联合。