

新发突发与重大传染病防控国家科技 重大专项 2026 年度项目申报指南

(征求意见稿)

根据新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项（以下简称传染病重大专项）实施方案的部署，按照国家科技计划管理相关规定，现发布 2026 年度项目申报指南。

传染病重大专项聚焦我国重大传染性疾病预防战略需求，围绕新发突发传染病和重大传染病防控两大方向，重点部署未知传染病风险预测、新发突发传染病监测预警、人群防控与临床救治、预防诊断与治疗产品、应用基础研究与共性关键技术储备、研判决策评价应用、艾滋病、病毒性肝炎、结核病等任务。对于突发事件等动态形成指南，及时灵活立项。2026 年，以公开竞争、定向择优、定向委托、应急立项等方式启动 40 个重点研究方向。

所有以人体为研究对象、涉及人类遗传资源的科学研究，须严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关管理规范；严把科研诚信关，严格按照《科学技术活动违规行为处理暂行规定》

《科研失信行为调查处理规则》等开展工作。

传染病重大专项采用前补助和后补助相结合的方式对项目进行支持，坚持发挥中央财政资金的战略引导和资金牵引作用。

任务一、未知传染病风险预测

1.1 关键界面风险病毒循环和生态干预策略研究

研究内容：调查我国“人-动物”接触的典型关键界面（如林地、果园、城市动物活动区等），解析界面内动物活动规律及其与人的接触风险；对关键界面内人和动物进行高分辨率全病毒谱研究，解析人与动物间、不同动物间病毒双向传播网络，阐明病毒跨种循环范围、动态和生态驱动力；通过抗体高通量筛查创新技术，开展人和动物未知病原感染印迹研究；解析风险病毒时空消长动态，运用基因组流行病学、类器官和动物模型等评估风险病毒传播和致病特征；通过调整界面内核心宿主动物的免疫水平及生态缓冲区，构建核心宿主动物“免疫-生态”协同的风险病毒传播屏障，制定综合防控策略。

考核指标：综合提炼 ≥ 3 类关键界面的生态特征，采集界面内 ≥ 5000 份动物和人样本，完成个体水平的全病毒谱高分辨率解析；解析 ≥ 5 种核心动物与人和其他动物的交互规律，阐明核心动物与其他物种间的病毒双向传播网络；研发抗体高通量筛查病毒感染印迹技术1种，解析 ≥ 5 种核心动物未知病毒感染谱，锁定 ≥ 3 种风险病毒感染，综合鉴定风险病毒的传播和致病特征；构建 ≥ 1 套基于核心宿主“免疫-生态”传播屏障的风险病毒

综合防控策略。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。由具有高等级生物安全实验室实验活动资质的科研机构组织申报。

1.2 未知病原体风险预测与威胁验证闭环技术体系研究

研究内容：融合多场景、可拓展、高通量的广谱快速检测方法，优化通量与灵敏度的平衡机制，大幅提升对跨种传播、毒力、耐药等多维信息的捕捉和标注能力。开发自主可控的数据挖掘与算法体系，构建结合数据驱动、知识图谱与模型演化的自适应动态风险研判体系。基于病原序列和宿主免疫组库数据，提升跨种传播、免疫逃逸与高致病性风险预测和靶点挖掘能力，开发同步防控策略生成技术。研发基于培养组学和临床组学的高通量功能验证平台，建立体外与体内、现场与临床验证相结合的多层次验证路径；构建覆盖采样、检测、预测、验证、策略反馈的技术闭环体系，形成动态优化能力，提升系统的应急响应能力。

考核指标：构建 1 套具备“检测-预测-验证”闭环能力的平台体系，实现数据采集、分析、建模、验证与策略输出的一体化流程。（1）建立 ≥ 1 项适配多场景的广谱快速检测方法，检测限优于现有主流技术，通量提升 $\geq 50\%$ ；（2）构建基于自主平台的病原数据挖掘与标注系统，完成 ≥ 5 类病原关键风险特征标

注；建立 ≥ 1 套覆盖 ≥ 1000 人份的免疫组库，涵盖多区域/共病人群；（3）构建 ≥ 1 套融合免疫状态、风险指标与流行病学数据的动态传播模型系统，并形成可供实际干预模拟的防控策略和决策平台；（4）建立1套基于培养组学、临床组学技术，整合体外/体内实验及临床资源的高效标准化验证平台，提升对于未知病原体威胁的快速评估能力，实现验证效率提升 ≥ 2 倍。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于3:1。

1.3 中亚及邻近地区高风险病原本底信息库及高传播病原动态预警清单构建研究

研究内容：针对高致病性、高跨境传播风险的病原体，构建“人-家畜-野生动物-媒介-环境”病原一体化研究模式，建立跨境生态廊道病原体认知本底数据库。围绕入境并引起本地传播的病原体（如基孔肯雅病毒），将人工智能与病原学、流行病学等相结合，标注病原体信息，构建可解释的病原风险评估大数据模型，开展多态实（试）验模型和传染病例追踪研究，建立病原跨境传播研究范式，并针对未知病原（如冠状病毒 X）和已知病原（如登革病毒、布尼亚病毒、MERS 冠状病毒、布鲁氏菌、原虫等），开展国外病原/动物和人病例监测与国内联动溯源预警研究，形成风险评判和预测预警等级标准体系，确定高风险病原动态预警清单。实施“装备+标准+培训”国别个性

化，升级气溶胶采样预警设备、固液采样机器人+无人机、快检芯片、即时筛查系统。

考核指标：实现 ≥ 10 个国家的多源数据汇交、分级共享、智能分析与可视化；构建病原体认知和本底数据库 1 个（ ≥ 100 种病原， ≥ 20 种媒介或动物宿主等， ≥ 10 万条数据记录，形成调查报告 1 部）；建立风险评判和预测预警等级标准体系 1 套，确立高跨境风险病原动态预警清单 1 个；建成 ≥ 5 个国际联合实验室；研发 4 套本地化装备并验证；制定标准 ≥ 2 项，至少 1 项被当地卫生部门采纳或纳入国际组织防控指南。

立项方式：定向择优，由已有相关合作研究基础的科研院所和高校牵头申报。

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

任务二：新发突发传染病监测预警

2.1 传染病病原学实验室监测关键核心技术研究

研究内容：（1）研究开发针对易造成疫情暴发的病原体和已开展人群监测的病原体基因组分析、不依赖培养的病原体直接测序分析、多重快速核酸检测、病原体演化变异分析等新技术、新产品、新算法，支撑国家病原学多维监测技术需求；（2）针对 20 种重要法定报告传染病和 20 种国家重点监测的呼吸道疾病和腹泻病原体病原体，开展基因组测序，自主建立重要病原体基因组数据库，规范各类临床样本处理、病原多重快速检

测、分子分型、种系发生、演化动力、血清流调等相关技术方法和参数设置，研究开发用于参比品，提升病原监测的标准化水平；（3）针对尚无成熟的检测手段的《人间传染的病原微生物目录》（2023版）中病原体以及具有人间传染风险的寄生虫，建立可用作核酸检测参比的单重和多重荧光 PCR 检测方法及其参比品；（4）探索发展实验室和医疗废物，公交、地铁等公共交通工具，农贸市场、医疗机构等公共场所高风险环境场景的监测技术、方法和设备，完善污水病原监测技术，为拓展监测对象及范围提供技术支撑；（5）集成上述技术和产品，在部分地区、海关、医疗、疾控等机构进行验证示范，评估其可行性和效能。

考核指标：建立新型传染病病原学实验室监测规范化技术体系，研发新型监测技术、算法、产品等 10 种以上；建立 20 种重要法定报告传染病和 20 种国家重点监测的呼吸道疾病和腹泻病原体的规范化监测技术方案，形成国家或行业标准建议 40 项以上，其中报批至少 20 项；开发上述 40 种病原体的高质量核酸检测参比品各 1 套；开发涵盖上述病原体基因组及分子分型数据库 1 套，包含新测病原体基因组 1 万条以上，每种病原体最低不少于 100 条，并整合高质量的公开基因组资源；开发病原体基因组分析软件至少 1 套，可实现病原突变鉴定、分子分型、进化分析等功能；建立除已经在我国开展常规监测（以监测方案为准）之外无成熟核酸检测方法的病原体单重和多重

荧光 PCR 检测方法，覆盖病原 ≥ 250 种，检出限 < 100 拷贝/mL，特异性 $\geq 95\%$ （使用同类标本中的至少 30 种病原体进行测试）；基于项目研究内容申请软件著作权 5 项以上；在 5 个以上新型监测场景、10 个以上机构开展验证示范。

立项方式：定向委托

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 2:1。由中国疾病预防控制中心牵头组建创新联盟，不限制参与单位数量，包括国家实验室、中国疾控中心各区域分中心和省级疾控中心、海关、科研院所、高校、具有新型监测技术的哨点医院和企业等在内的优势单位联合申报。

2.2 具有传播风险的病原流行特征和防控策略研究

研究内容：（1）针对针对猴痘、禽流感、发热伴血小板减少综合征、克里米亚-刚果出血热、黑热病、类鼻疽、猪链球菌病、莱姆病、孢子丝菌病以及细菌性脑膜炎等具有人间传播风险传染病流行特征和风险因素开展研究，揭示疫情发生发展特征，解析感染风险因子；（2）针对上述传染病病原体变异、抗原变化等病原特征开展实时动态分析，揭示病原动态演变规律，解析变异传播风险；（3）开展区域人群预存免疫状态调查和易感或重症化机制研究，结合病原区域分布或流行特征以及地理环境和社会经济特征，明确我国人群及区域风险；（4）融合多源时空大数据，利用数据模型、实验验证等技术手段，针对上述传染病传播风险开展动物-动物、动物-人、人-人、环境-动物-

人等多维度分析研究，揭示跨物种传播风险，解析传播可能风险因子；（5）针对上述传染病的不同传播特性、地理环境和社会经济特征，通过构建人工智能化模型构建、多场景模拟等手段，构建具有针对性的防控策略和建议。

考核指标：（1）涵盖不少于 10 种具有人间传播风险传染病流行特征，绘制感染风险因子图谱；（2）建立涵盖不少于 10 种具有人间传播风险传染病病原基因组序列及地理环境等要素数据库，建立标准化核酸和抗原变异注释技术方法，形成病原变异传播风险技术体系；（3）揭示涵盖我国不同区域人群对禽流感、发热伴血小板减少综合征、猴痘等病毒的免疫状态，涵盖不少于 20 个省际区域和 1 个以上边境省份，解析人群和区域易感风险；（4）构建覆盖省-市空间尺度、年-月时间尺度，融合多源数据和行为机制的传染病传播风险预测模型不少于 3 种，预测灵敏度和特异度均超 85%，并完成在 1 个跨境区域和至少 1 个典型人口聚集性场所的应用验证；（5）建立符合我国国情的针对性防控策略 1 套。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。由疾控机构、高校、科研院所牵头组织优势单位申报。

2.3 全球变化对新发突发传染病大流行影响机制及应对策略研究

研究内容：探究全球变化背景下新发突发传染病大流行的

传播风险与路径，解析人类活动、城市化等对传染病全球大流行传播格局的重构机制，评估其耦合作用对疾病负担的双向影响；预测不同地理区域人群-生态-社会路径下传染病风险的时空演变规律，识别关键生态因子及调控阈值；整合生态遥感、动物宿主、病原体基因组及人群流动等多源数据，构建"人群-生态-社会"全链条跨境新突发传染病大流行监测网络数据信息追踪体系，形成跨境传染病预警预报数据交换模式；融合 AI 智能体与实时数据流技术，研发智能防控平台并对接现有疾控部门智慧化预警系统，提出适用于不同生态区域的传染病大流行风险机制与应对方案，科学支撑区域公共卫生安全网络建设。

考核指标：（1）绘制不同生态区域关键全球变化风险因子图谱及涵盖至少 6 种新发突发传染病大流行风险等级图谱；（2）原创性开发 3~4 个生态变化因子和人类活动因子等线性和非线性风险因子耦合模型；（3）创建涵盖至少 6 种具有新发突发传染病并耦合全球变化因子的新发突发传染病大流行多风险互联多时空尺度传播模型及预测预警模型，预测灵敏度和特异度均超 90%，并完成在 6~7 个以上跨境区域应用验证；（4）建立涵盖至少 6 种新发突发传染病生态遥感、动物宿主、病原体基因组及人群流动等数据库，形成跨部门多源异构数据处理与交换标准和信息追踪体系；（5）建立全球变化下实时动态传染病大流行可持续智能防控示范平台 1 套，有效对接现有疾控部门智慧化预警系统，并在 10 家以上疾控、医疗等卫生机构示范应用，提出 3 份以上新发突发传染病大流行防控咨询建议。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

2.4 蚊媒传染病病原流行特征和防控策略研究（应急立项）

研究内容：（1）针对基孔肯雅热、寨卡、登革热等蚊媒传染病开展病原学和流行特征研究，通过血清流行病学调查获得人群感染率和获得性免疫水平；（2）针对基孔肯雅热、登革热确诊病例中病毒的排毒周期、排毒时间和分子流行病学特征开展调查，明确流行病毒传播动力学特征；（3）研发蚊媒智能化监测系统和媒介伊蚊生物控制技术，并在全国病媒监测网络中开展应用评估；（4）开展中西医结合救治路径研究。

考核指标：（1）获得不少于 3 种蚊媒传染病的病原学分子特征和人群感染率、获得性免疫水平；（2）明确基孔肯雅热、登革热病毒的传播动力学特征和感染病例免疫反应特征；（3）研发蚊媒监测和控制相关的智能化系统不少于 1 个、新技术不少于 2 项，在全国病例、病原、病媒监测网络中建立示范应用；（4）建立中西医结合防治的路径 1 个；（5）提交申请国家或行业标准不少于 5 项。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。由疾控机构牵头组织优势单位申报。

任务三、人群防控与临床救治

3.1 重要真菌病原精准诊断与临床救治支撑技术开发与防控方案研究

研究内容：新发突发呼吸道感染后继发真菌感染是患者死亡的主要原因之一，精准诊断与规范救治是降低病死率的关键。聚焦具有新发传播或高度耐药等特性的临床重要真菌病原体，针对所引发的重大公共卫生威胁、院内传播风险及临床救治难点，开展精准诊断、规范救治与防控策略一体化研究。研发适用于高危与重症人群的快速检测和耐药识别技术，为早期干预提供依据，提升对并发真菌感染的早期识别、精准诊断与规范救治支撑能力。构建基于“多点触发”机制的医院场景智能感控与救治衔接响应体系，制定标准化的真菌传播防控流程、临床救治路径及技术规范。建立覆盖全国的临床参比实验室体系与病原真菌资源库，为临床救治方案优化、关键真菌病原快速溯源与精准防控提供支撑，提升对真菌感染的早期干预、精准救治与有效防控综合应对能力。

考核指标：（1）针对新发突发传染病并发的重要真菌病原（如耳念株菌、热带念珠菌、曲霉菌），研发 1~3 种具有自主知识产权的快速检测技术，授权发明专利不少于 3 项，获得医疗器械注册证 1~2 项；（2）建成 1 套支持“多点触发”机制的真菌院感预警与快速响应系统，覆盖临床、检验、感控与救治多个环节，在不少于 3 家医疗机构完成系统集成与功能验证；（3）依托医疗机构建设不少于 31 个省级参比实验室；建立中国病原

真菌菌株资源库，涵盖菌株不少于 1 万株；形成中国病原真菌参考菌株体系不少于 20 种、100 株；（4）主导制定并发布相关诊疗指南或国家标准、行业标准 1~2 项。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

3.2 重症登革热发病机制和早期干预方案研究

研究内容：（1）采用多组学、多层次、多模型探究重症登革热的感染过程，探索血管生成以及干预措施在重症转化中的关键作用；（2）借助机器学习构建重要生物标记物，构建简单、特异的重症模型，并在多种模型上进行安全性和有效性的验证；（3）探索基于新靶标的新型治疗方案，达到早期阶段控制病毒载量，降低重症发病率，建立重症登革热救治综合策略。

考核指标：（1）筛选出 2~3 个参与登革病毒重症转化的关键血管生成的宿主通路和因子；（2）形成重症登革热预警快速检测标志物，将现有重症登革热的预警指标基础提高 10%；（3）探索以筛选到的新靶标为基础的新型治疗方案和支持治疗等在内的综合救治方案，降低重症登革热病死率 5%。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

3.3 医院内感染耐药细菌快速识别及精准临床救治支撑体系研究

研究内容：(1) 针对新发突发传染病常见的医院内感染高发耐药病原菌特性，研发一体化高通量活体单细菌动态培养与智能成像系统。突破单细菌精准操控、长时程全景动态成像技术，开发具有自主知识产权的高通量全自动单细菌培养动态成像分析平台，为医院内感染细菌早期识别及耐药特性快速解析提供核心工具；(2) 创建基于 AI 的活体细菌时空动态表型数据库：融合动态图像与单细胞培养组数据，重点构建医院内感染细菌在抗生素压力下的动态表型多模态数据库，支撑院内耐药传播机制解析与救治方案精准优化；(3) 构建 AI 驱动的酒店内感染细菌精准预警与干预决策系统：基于上述平台与数据库，开发融合动态视觉表型与最小抑菌浓度 (MIC) 演化规律的 AI 大模型，实现酒店内新发耐药细菌快速鉴定、耐药性实时预测及个体化早诊早治策略优化，为临床阻断院内传播链、提升酒店内感染救治效果提供决策支撑。

考核指标：(1) 建立基于临床样本病原菌快速培养、鉴定及药敏分析流程，检测周转时间 (TAT) 时间 ≤ 12 小时，其中药敏分析时间 ≤ 6 小时；(2) 建立分析分辨率 $\leq 170\text{nm}$ 的病原菌成像系统及 AI 驱动的动态表型分析系统；(3) 完成不少于 1000 例真实世界病原菌感染的临床研究，与现行实验室方法比对一致性 $\geq 90\%$ 。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

3.4 密闭空间人群精准智能防控材料和装备研究

研究内容：针对人群密集密闭空间开发绿色环保、安全高效的抗菌材料，实现密闭空间内快速、长效抗菌；设计开发安全、强效的密闭空间净化材料和过滤模块和装备；研发在高截面风速下稳定运行的空气净化设备，实现“小体积、大风量”的突破；通过化学合成设计具有自消杀性、耐老化的新型高分子及其多层复合材料，并结合人体工学与智能化技术，开发安全舒适的口罩、防护服等防护装备。研制具有高红外发射率的多层复合材料，实现防护服温度智能调节；开发兼具广谱抗菌、快速起效、长效粘附的智能抗感染凝胶、喷剂等。

考核指标：（1）研制抗菌金属单质纳米粉体及其生产设备 1 台，纳米粉体产量 $>1\text{kg}/\text{台}/\text{天}$ ，耗电量 $<100\text{kWh}/\text{kg}$ ，无三废排放，粒径 $<200\text{ nm}$ ，抗菌材料纯度 $\geq 99.99\%$ ，抗菌率 $>99.99\%$ ；可降解日光消杀高分子材料在 2 分钟内环境和人体皮肤表面细菌抗菌率 $>80\%$ ；稀土长余辉抗菌材料在日光作用下可激活长效抗菌，抗菌率 $>99.9\%$ ，单次抗菌时效性 >200 小时；（2）气相净化材料实现百公斤级生产，细菌/病毒杀灭率 $\geq 99.9\%$ ；过滤模块密闭空间杀菌率 $\geq 99\%$ 、病毒杀灭率 $\geq 99.9\%$ ；（3）截面风速 $>2.5\text{ m/s}$ 下除细菌/病毒率 $\geq 99\%$ ，除过敏原率 $\geq 98\%$ ；大型封闭空间内（ $>10\text{ 万 m}^3$ ）菌落总数 $<150\text{ cfu}/\text{m}^3$ ；（4）开发聚氨基酸

/聚酯等高分子多层复合材料 1~3 种，防护服 1~3 种，面密度 $\leq 350 \text{ g/m}^3$ ，拉伸强度 $\geq 500 \text{ N/cm}$ ，热合剥离强度 $\geq 30 \text{ N/cm}$ ，揉搓 2700 次氧气渗透率 $\leq 1\text{L/m}^2.\text{atm}.24\text{h}$ ，红外发射率 ≥ 0.9 ，温度控制 $26 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ ，耐黄变 ≤ 1 级，病原体自消杀率 $>99\%$ ；(5) 类肽及可降解高分子喷雾、凝胶制剂病原体杀灭率 $>99\%$ ，粘膜滞留时间 ≥ 8 小时，单次防护时效 ≥ 12 小时，2 分钟抗菌率达 95%。

立项方式：公开竞争，由企业牵头组织优势单位申报

有关说明：本指南方向采用后补助方式支持，项目配套经费与中央财政经费不低于 5:1。

3.5 新发突发疫病防治规律及中医药早期快速救治技术和方案研究

研究内容：开展中医药防治新发突发传染病经典理论、治则治法、处方药物及其现代科学内涵研究；从病原-宿主互动不同阶段的核心病理环节出发，创新中药复方筛选体系，明确复方药效及物质基础，储备应急方案；建立中医药“快速可及、早期精准”防治新突发传染病救治的技术体系，包括中医证候信息的快速采集、快速响应指南理论框架、远程会诊平台、应急科研技术方法，形成能满足临床救治、研究和管理等需求的新突发疫病中医应急预案，构建诊防治一体化平台。

考核指标：利用现代技术阐释新发突发传染病 1~2 个中医经典理论的“理-法-方-药”科学内涵；构建中药复方创

新筛选体系，建立方药储备平台 1 个，支撑应急预案形成的技术方法体系 5~8 项，并通过不同形式发布；起草中医药新发突发传染病相关指南、标准或临床路径 2~3 项，并在全国 20 家以上单位推广应用。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

3.6 基于重症患者药代特征的中西医结合精准用药技术研究

研究内容：（1）选择呼吸道感染重症救治的 2~3 种经典名方或上市中药，开展患者药代动力学研究，解析药物在重症患者体内的代谢特征；（2）针对重症患者异质性干扰药物疗效的稳定性，研究患者危重病情和中西医结合多药联用对中药药效物质体内暴露产生的影响及这些影响在患者个体间的差异；（3）比较不同证候的呼吸道感染重症患者亚群间差异，建立精准证候下重症患者药代特征谱，形成基于重症药代特征的增效减毒治疗技术；（4）探索建立科学系统论的智能疗效评价理论，研制符合重症患者药代特征的中药疗效分析整体性模型，反向解析中药多向控制感染的机制。

考核指标：（1）构建 1000 例以上呼吸道感染重症患者的精准证候医学生物样本及其生物标志物数据库，解析患者异质性特征；（2）完成 2~3 种呼吸道感染重症救治临床有效中药制剂

的代谢图谱，阐明其主要药效物质的体内暴露和体内过程的特征；（3）形成 1 套智能疗效评估软件，达到对疗效评估准确度 90%以上；（4）形成重症患者符合重症患者药代特征的多药联用指南 1 项，降低病死率 10%以上，在不少于 30 家单位推广应用。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

3.7 中西医联合防治高危人群流行性感冒转重及并发症的研究

研究内容：采用中西医联合、多中心协作方式，整合高危人群中（1）儿童和（2）老年人流感体质特点、中医证候演变规律、病史信息及西医病原学、免疫学指标等相关信息，构建流感重症及并发症的动态预警模型，建立机器学习预警系统；针对流感重症及并发症高危人群，开展基于经典名方及上市中成药的临床疗效优化研究，制订中西医联合干预方案，并进一步探索其作用机制；制定中西医联合防治高危人群流感的临床指南并推广应用。

考核指标：建立不少于 1000 例的流感高危人群队列，形成可推广的流行性感冒转重及并发症动态预警模型，准确率不低于 85%；形成流行性感冒转重及并发症高危人群的疗效肯定、机制明晰的中西医联合干预方案，降低重症转化率 20%以上，并在不少于 10 家医院验证；形成中西医联合防治流行性感冒高

危人群的指南或共识 1 项，并在不少于 30 家单位推广应用。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数：本方向拟部署 2 个项目，研究内容（1）儿童为项目 1，研究内容（2）老年人为项目 2；考核指标为 2 个项目共同要求。

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

3.8 医院感染的数字化智能监测预警及闭环干预研究

研究内容：依托团队前期基础和优势资源，开展医工交叉多学科研究，核心产出聚焦 AI 驱动的酒店感染智能监测预警与闭环干预技术体系及疾控-医疗机构联动的数字化防控平台。系统构建基于“医防协同”理念的智能防控体系，明确服务于各级医疗机构（含基层）、疾控机构等法定职能主体，涵盖适配法定防控流程的顶层架构、数据治理标准与领域知识图谱。攻关临床、微生物、环境及监测数据深度融合技术，突破医院内感染暴发识别溯源核心技术。融合临床信息学、人工智能与感染防控，建立适配法定防控职责的理论框架。聚焦算法创新与全流程管理，实现早期精准预测与动态溯源。开发循证精准干预策略包和闭环决策支持工具，引入抗菌药物管理模块，构建监测预警-干预-评价一体化、多终端支持的平台，为医疗机构日常防控、疾控机构应急处置提供技术支撑。在多中心、多层次医疗机构开展前瞻研究，系统评估临床效能、经济价值与法定职

能机构接受度，形成可复制、可推广方案。

考核指标：（1）创立基于“医防协同”理念的智能综合医院感染防控新理论 1 项；研发 AI 驱动的高危风险预测、耐药菌溯源与精准干预关键技术体系 1 套；构建医院感染领域首个应用于人群防控的大语言模型 1 个；（2）搭建基于全国医疗机构感染监测网成员单位的多功能一体化医院感染大数据平台 1 个，覆盖 ≥ 2000 所医疗机构；（3）产出专利（申请发明专利 1~2 项，获得软件著作权 2~3 项）及行业标准；（4）形成可推广的智慧医院感染防控新范式，显著提升院感防控精准度与效率，使院感发生率同比下降 15%，多重耐药菌感染/定植率下降 10%。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

任务四、预防诊断与治疗产品

4.1 发热伴血小板减少征（新型布尼亚病毒/大别班达病毒）疫苗技术储备研究

研究内容：针对大别班达病毒筛选结构基础与稳定性明确、具有广泛交叉保护作用的免疫原或免疫原组合方案；在多种疫苗技术平台上进行评估和开发，完成药学研究、药效学研究和安全性评价；构建候选疫苗从药学研究、质量标准到有效性验证的注册申报支撑体系，为应对大别班达病毒可能引起的疫情提供疫苗技术储备和应急解决方案。

考核指标：获得 2~3 种具有广泛交叉保护作用的疫苗免疫原或免疫原组合方案；完成 1~2 种技术路线疫苗的临床前研究；完成相关质量研究，建立疫苗抗原、疫苗效力等标准品，至少 1 种提交临床试验申请。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。由已开展临床前研究的研发单位作为项目牵头单位组织申报。

4.2 猴痘病毒疫苗产品研究

研究内容：针对猴痘病毒，筛选能够对 Clade Ib 和 Clade IIb 等多个分支具有广泛交叉保护作用的代表性疫苗候选方案，完成免疫系统不成熟、不健全模型的安全性、免疫原性及保护性概念验证；推进新型技术路线猴痘疫苗的产业化关键技术与质量标准体系，完成临床前研究；推动已进入临床研究猴痘疫苗的研究进度，为猴痘疫情防控提供多层次的疫苗技术储备和应急解决方案。

考核指标：完成不少于 3 种疫苗候选方案的系统性概念验证，获得不同基础免疫状态下疫苗候选方案的免疫应答和保护规律图谱，支撑疫苗安全性、有效性临床前评估；完成 1~2 种新型技术路线猴痘疫苗的临床前研究，与国际已上市疫苗相比中和抗体滴度提升 20 倍以上，至少 1 种进入 I 期临床；完成 2 种疫苗的 I 期临床安全性评价，绘制健康人群猴痘疫苗免疫应

答规律图谱 1 套， 1 项疫苗产品启动 II 期临床研究。

立项方式：定向委托

有关说明：本指南方向采用后补助方式支持，项目配套经费与中央财政经费不低于 5:1。本指南定向委托国药集团、中国科学院微生物所和北京大学等已获得临床批件或已获得临床申报受理的优势单位组成创新联盟联合申报，不限制参与单位数量，对于创新型疫苗可放宽至已完成可用于临床试验批次疫苗生产的单位。

4.3 疟疾多价疫苗研发

研究内容：针对人疟原虫生活史全周期，构建恶性疟原虫重要发育时期的疫苗评价动物模型；聚焦恶性疟原虫基因组变异性大、多态性高以及对宿主的免疫逃逸/免疫抑制效应明显等问题而导致的疫苗广谱性效果差等关键科学问题，鉴定与恶性疟原虫感染致病、有效抗原隐匿以及免疫逃逸等过程相关的关键蛋白并解析其作用机制；研究关键蛋白表位的结构与功能关系，鉴别具有交叉保护潜力的广谱表位；开发可长效激发细胞免疫的新型佐剂，结合不同疫苗技术，研发同时靶向不同感染时期的疫苗新策略。

考核指标：建立至少 1 种针对人疟原虫不同发育时期的疫苗评价模型；阐明疟原虫致病、抗原变异、免疫逃逸机制，识别至少 5 种关键蛋白，并评估其作为疫苗靶点的潜力；筛选到至少 3 个不低于国际现有水平的广谱中和抗体并鉴定相应关键

广谱表位;研发至少 2 种疫苗新佐剂,针对 $\alpha\beta$ T 细胞和 $\gamma\delta$ T 细胞的免疫反应增强至少 40%, 完成至少 1 种候选疫苗的临床前评价, 提交临床试验申请。

立项方式: 定向择优

有关说明: 本指南方向采用后补助方式支持, 项目配套经费与中央财政经费不低于 5:1。由已开展临床前研究的研发单位作为项目牵头单位组织申报。

4.4 用于传染病筛查和病程监测的蛋白标志物超敏检测技术研究

研究内容: 针对传染病筛查和病程监测, 开发具有单分子分辨率的蛋白超敏定量检测技术, 开发“样本进-结果出”式的一体化、自动化、超敏蛋白检测系统, 优化关键核心模块, 实现蛋白标志物的全自动超敏定量检测; 针对新突发虫媒病毒(如寨卡病毒、登革热病毒、大别班达病毒等)急性期抗体、乙肝表面抗原、人类免疫缺陷病毒 p24 抗原等传染病相关蛋白标志物, 开发超敏检测试剂盒; 开展多中心临床研究, 研究相关检测产品在传染病筛查和病程监测中的应用效果, 推动专家共识和指南的更新。

考核指标: 开发蛋白超敏定量检测技术, 检测技术下限 ≤ 10 fg/mL, 样本消耗量 ≤ 20 μ L/测试, 开发“样本进-结果出”式蛋白全自动超敏定量检测系统, 检测通量 ≥ 100 样本/小时, 开展器械注册并获得医疗器械注册证不少于 1 项; 开发传染病

相关蛋白标志物的超敏检测试剂盒不少于 5 种,完成 LDT 备案;在不少于 3 家中心开展相关检测产品的临床研究,共完成不少于 1000 个样本的检测,验证相关检测产品在筛查和病程监测中的有效性。

立项方式: 公开竞争

有关说明: 本指南方向采用后补助方式支持,项目配套经费与中央财政经费不低于 5:1。

4.5 基孔肯亚热病毒应急防控产品研发(应急立项)

研究内容: 针对基孔肯亚热病毒:(1)推进核酸、抗体诊断产品研发,开展临床试验评估,推动注册申报;(2)推进处于研发前列的候选疫苗技术转化研究,充分验证候选疫苗临床前安全性、有效性,开展候选疫苗的生产工艺与质控工艺研究,推动候选疫苗完成药学、药理、药效等临床前研究,建立基于中和抗体滴度的免疫桥接评价体系。

考核指标:(1)核酸诊断产品灵敏度>95%、特异度>95%,抗体诊断产品灵敏度>85%、特异度>95%,核酸试剂及抗体试剂各获得至少 1 种注册证书;(2)完成生产工艺与质控工艺研究,完成三批临床试验级疫苗样品制备,完成临床前药学、药理、GLP 非临床安全性评价等全部临床前研究,建立 1 种免疫桥接评价体系。

立项方式: 定向择优

拟部署项目数量: 本指南拟部署 2 个项目,研究内容(1)

对应项目 1, (2) 对应项目 2; 考核指标 (1) 对应项目 1, (2) 对应项目 2。

有关说明: 本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 5:1。由已有研究基础的单位牵头申报。

任务五: 应用基础研究与共性关键技术储备

5.1 病原体跨宿主分子屏障机制及跨种潜力评估技术

研究内容: 以流感病毒和冠状病毒等跨种高风险病原体为研究对象, 构建蝙蝠、雪貂等自然或中间宿主动物多组学基础数据集; 制备蝙蝠和雪貂多组织类器官及特异性抗体; 揭示蝙蝠、雪貂、禽类和人类等宿主细胞中感染复制调控网络以及关键分子通路, 发现不同宿主应答差异及其调控病毒机制, 揭示病毒跨种传播的宿主分子基础; 针对受体、复制和免疫等跨种屏障建立动物病毒跨种潜力的量化方法。

考核指标: 建立蝙蝠和雪貂高质量基因组、转录组、多组织器官单细胞转录组和蛋白质组等多组学基础数据集; 建立至少 5 类蝙蝠和雪貂多组织类器官和 5 种以上永生化细胞系, 搭建至少 5 种病毒感染的类器官模型; 建立 10 种以上蝙蝠和雪貂等重要物种关键宿主因子的抗体; 绘制病毒跨物种传播相关的分子互作网络, 阐明 3-5 个关键物种特异性宿主因子, 阐明其功能及作用机制; 构建至少 1 个重要病毒跨种潜力量化计算方法并形成通用的数据模型。

立项方式: 定向委托

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。定向委托中国医学科学院病原生物学研究所牵头创新联盟，不限制参与单位数量，由国家实验室、科研院所、疾控机构和高校等优势单位联合申报。

5.2 重要病原体感染宿主损伤关键共性机制及干预靶点

研究内容：（1）聚焦年龄相关易感人群，揭示重要病毒感染应答失调的核心机制，包括免疫发育、免疫衰老、免疫记忆、免疫代谢重编程等的调控机制；揭示组织损伤修复障碍的关键机制，发现针对特定年龄段的干预新靶点；（2）揭示重要病毒感染诱导宿主多器官病理损伤的共性机制，发现免疫过度激活中关键细胞因子共性级联放大调控通路及成药潜力靶点；揭示导致病理损伤的神经-免疫-内分泌等跨组织器官的调控机制；发现病毒感染诱导多器官产生持续性病理改变的机制，以及急性感染后人体远期多系统损伤的机制；（3）针对高致病性和高耐药细菌，发现其驱动宿主关键器官代谢与免疫重塑机制；构建病原菌-宿主器官代谢-免疫应答的多维互作图谱，阐明代谢和免疫对病原体感染复制与致病的影响，解析杀伤病原、免疫调节和免疫保护机制，发现新的抗感染靶点，建立靶向干预技术。

考核指标：（1）揭示 2 条以上病原体感染导致儿童、老年人等重症感染的年龄特异性免疫或组织修复的调控通路，发现针对特定人群的成药性靶点 1~2 个；（2）发现 2 条以上免疫过度激活的共性放大回路，揭示可药靶点 2~3 个；阐明 3 条以上

病毒诱导宿主持续性病理状态的核心信号通路，建立 1 套可用于评估或预测远期预后的生物标志物评价技术；（3）鉴定 3 个以上重要病原菌调控宿主代谢与免疫应答的关键分子；建立 1 组基于多组学联用的病原菌感染微环境代谢-免疫动态监测技术；发现成药性靶标 1~2 个并研制 1 种以上靶向性干预技术。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本指南拟部署 3 个项目，研究内容（1）对应项目 1，（2）对应项目 2，（3）对应项目 3；考核指标（1）对应项目 1，（2）对应项目 2，（3）对应项目 3。

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

5.3 中医药有效治疗呼吸道病毒感染的共性机制

研究内容：以 2~3 种重要呼吸道病毒为模式，构建中药抗呼吸道病毒感染复制和宿主免疫调节的全链条筛选技术，揭示确有疗效的中药有效方剂（制剂）的物质基础及配伍特点；结合临床样本和病症结合的呼吸道病毒感染动物模型，解析其对病毒感染中医证候的共性规律，明确中药方药作用于病毒与宿主的关键靶点。

考核指标：明确 3~5 种确有疗效中药治疗呼吸道病毒感染的共性机制，发现副作用可控的共性宿主靶点 5~8 个；构建包含类器官等前沿技术在内的关键共性机制的技术平台和评价体系，探索可以科学衡量病毒感染进程与中医证候相关的量化指

标，结合至少 300 例临床样本和病证结合动物样本进行验证。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

任务六：研判决策与示范应用

6.1 传染病防控主题类科学数据库与共享平台建设研究

研究内容：围绕传染病防控研究紧迫需求，研发主题类科学数据库及集成共享服务平台。汇聚本重大专项支持产生的病原组、疫苗、菌（毒）种微生物、化合物、蛋白结构、标准品等系列典型科学数据；遴选本重大专项支持产生的典型队列数据，构建艾滋病、乙肝、结核病等重大慢性传染病专病队列数据集；在主题类科学数据库的基础上，围绕人工智能赋能传染病研究新场景，聚焦传播模型模拟预测、病原病因及预后预测等方面，开发人工智能就绪（AI-Ready）高质量数据集（语料库），支撑大模型训练和智能化研究范式转变；研发包括项目数据、专家数据、成果数据等在内的项目管理核心数据集，开发专家筛选、成果评价等软件工具；开发一体化分析与共享服务平台，集成主题类典型科学数据库、数据集、语料库，开发可视化交互系统，支撑形成用户生态。

考核指标：建成主题类科学数据库 3-5 个；专病队列数据集 2-3 个；人工智能就绪（AI-Ready）语料库 1-3 个；项目管理数据集 1-3 个；研发数据共享服务平台 1 个，集成定制化数据分析工具 3-5 个。

立项方式：定向委托

有关说明：本指南方向不需配套经费。定向委托国家卫生健康委统计信息中心牵头组织优势单位申报。

任务七：艾滋病

7.1 艾滋病相关肿瘤的发病机制及综合治疗策略研究

研究内容：聚焦艾滋病相关肿瘤的发病机制与综合治疗策略，围绕艾滋病定义性肿瘤及非艾滋病定义性肿瘤的高发特征与复杂病因开展以下研究：建立全国多中心艾滋病合并肿瘤临床队列与标准化生物样本库，明确艾滋病相关肿瘤的疾病谱与演变趋势，系统收集临床、病理、治疗及预后数据，绘制中国 HIV 感染者中肿瘤谱分布图，识别高风险人群与预警信号；系统解析 HIV 与多种致癌病毒（EBV、HHV-8、HPV 等）共感染在肿瘤发生中的致癌协同机制，筛选潜在治疗靶点；依托病毒特异性抗原和肿瘤微环境特点，评估 CAR-T 细胞、免疫检查点抑制剂（ICIs）等新型治疗技术在艾滋病合并肿瘤中的应用价值，并探索多靶点联合干预模式；应用多组学技术结合 AI 深度学习算法与生物信息网络，构建肿瘤发生与免疫演化的分子网络，开发早期诊断和预后预测模型；构建 PBPK 模型并联合血药浓

度监测,开展 5~10 种常用抗肿瘤及 ART 药物的 PK / PD 研究,提出剂量优化与个体化用药建议;制定可推广的个体化、精准化综合治疗方案,全面提升我国艾滋病相关肿瘤的诊治水平。

考核指标: 建立全国多中心艾滋病相关肿瘤临床队列,覆盖 ≥ 5 家临床机构,纳入病例数不少于 200 例,涵盖 ≥ 5 种 HIV 相关高发肿瘤类型;明确 ≥ 3 条 HIV 与 EBV/HHV-8/HPV 协同致瘤信号通路;鉴定 ≥ 2 个治疗相关新靶点;开发诊断/预后模型各 1 套;构建 ≥ 5 种常见抗病毒药物与抗肿瘤药物联合用药模型,完成 ≥ 100 例抗肿瘤药物血药浓度监测,提出剂量调整建议;形成 ≥ 1 套中西医结合临床综合干预方案,制定专家共识或技术规范 ≥ 1 项,在 ≥ 5 家中心开展示范应用。

立项方式: 公开竞争

有关说明: 本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

7.2 中西医结合促进 HIV 感染者免疫重建的干预策略研究

研究内容: 围绕 HIV 感染者抗病毒治疗后免疫功能重建不良的难题,基于中医证候的多维生物学标志物特征,解析其病机演变规律与核心驱动机制;结合临床及免疫指标等建立免疫功能重建不全多维度精准分层标准,制定不同分层下中医药干预策略;开展前瞻性多中心队列研究,解析中西医协同的关键优势环节及协同增效机制,利用人工智能和大数据技术开发智能化评价模型和风险预警模型,形成可推广的 HIV 感染者免疫

功能重建不全的中西医结合防治一体化综合方案，提升 HIV 感染者免疫功能重建有效率。

考核指标：构建不少于 1000 例的 HIV 感染者免疫功能重建不全中西医干预队列；通过严格的随机对照临床研究，产生高质量循证医学证据，优化 HIV 感染者免疫功能重建不全中医治疗方案，形成临床指南或专家共识；建立艾滋病免疫重建不全风险预警模型 1 项和中西医多模态智能诊断模型 1 项；阐明至少 2 种中医药分层干预的关键调节机制；上述方案在不少于 30 家医院推广应用。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

7.3 艾滋病新质防控策略研究

研究内容：研发基于分子网络、大数据和人工智能技术的智能化疫情风险评估技术和新发感染识别工具，实现高传播风险人群和决定因素的精准定位，运用贝叶斯系统地理发生学方法等揭示不同亚型在省份之间的传播关系，识别分子网络中具有高传播潜力的核心节点人群，构建“证据驱动”的一级预防策略措施；开发自我检测和多病共检等技术，开展药物预防及早期治疗等策略在我国现有流行模式下实施推广应用的决定因素理论和适宜实施模式研究，形成可在全国推广的艾滋病早诊早检和药物一体化防控创新模式；通过新型智能化手段，研究

综合智能化决策集成系统，分析多种防控策略在不同情境和实施强度下的效果模拟，实现一定资源配置条件下效果最大化的最优决策；联合国家级和省级疾控平台、传染病医院（公共卫生救治中心）、高校和科研院所等机构开展多中心、全链条现场试点研究，应用机器学习等技术，建立综合评价防治效果的指标体系和智能化评估工具，为降低艾滋病新发感染和提升感染者发现率提供技术支撑。

考核指标：获批不少于 5 项国家技术专利（自我检测服务包和多病共检技术及试剂盒等）和软件著作权（传播风险评估、新发感染识别及智能化决策工作等）；形成可在全国推广的艾滋病早诊早检和药物一体化防控创新模式；在不少于 5 个省的疾病预防控制机构、大型医疗卫生机构和基层医疗卫生机构进行多中心现场应用评价，在项目实施地区艾滋病发现率提高 10%，新发感染率降低 20%。

立项方式：定向委托

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。定向委托中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心牵头组织优势单位申报。

7.4 创新型预防性艾滋病疫苗的研发

研究内容：研究 HIV 自然感染过程中病毒与抗体共进化的轨迹，筛选病毒驱动抗体进化的关键抗原表位；揭示抗原诱导广谱中和抗体产生的保护性免疫反应的机制；根据 HIV 广谱中

和抗体结合抗原的靶点以及抗体和抗原复合物的结构，反向设计免疫原，并整合胚系（germline targeting）靶标，合成能促进从胚系抗体至成熟的广谱中和抗体的系列新型免疫原，研究和测试能有效激活广谱中和抗体的免疫策略，有效提升临床分离 HIV 毒株的中和能力；探索能同时诱导中和抗体与 T 细胞应答的平衡免疫反应的免疫原和免疫策略；建立并优化艾滋病疫苗的新型递送平台；研发预防性艾滋病疫苗的黏膜免疫新剂型，诱导针对 HIV 性传播免疫反应，维持生殖道与直肠黏膜的免疫应答；优化预防性 HIV 疫苗的实验动物评估系统，包括非人灵长类动物活病毒的全身和黏膜攻毒模型，开展候选疫苗的临床前保护性评估；建立和完善 HIV 高危人群新发感染队列研究，推进各种新型艾滋病疫苗临床试验研究。

考核指标：筛选获得针对我国主要 HIV 流行株的广谱中和抗体的靶点和 T 细胞表位各 10~15 个；建立艾滋病疫苗广谱中和抗体及 T 细胞的筛选和评价体系（2.0 版本）；建立 2 种以上预防性艾滋病疫苗的新型递送系统；分别获得 2 个以上可诱导广谱中和抗体、T 细胞保护性应答和其他保护性没有应答的新型疫苗免疫原、免疫原组合和免疫策略；完成 2 种以上新型预防性艾滋病疫苗或疫苗组合的临床前研究；推进 2 种新型预防性艾滋病疫苗或疫苗组合完成 GMP 生产与安评及临床监查的准备工作，获得临床试验批件。

立项方式：公开竞争，实施期限 4 年

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低

于 3:1。项目采取公开评审加小同行专家论证方式，如申报项目不具备技术创新可不予立项。

7.5 基于复制型载体的预防性艾滋病疫苗的研发

研究内容：开展 DNA 和复制型痘苗载体（rTV）艾滋病疫苗的大规模生产技术和工艺优化研究；开展疫苗试验现场筛选和人群 HIV 监测，获得基线 HIV 毒株的基因和表型变异数据；验证艾滋病疫苗的体液和细胞免疫检测方法并标准化；建立评价艾滋病疫苗保护效率的指标体系；开展 DNA-rTV 艾滋病疫苗的多中心随机双盲对照 III 期临床试验研究，收集分析疫苗的安全性和保护性数据。

中期考核指标（2026.1-2027.6）：完成 DNA-rTV 艾滋病疫苗的生产、自检、获得中检院的疫苗质量检定合格报告；提交 DNA-rTV 艾滋病疫苗的 III 期临床试验申请，获得国家药监局的临床试验批件；完成试验现场的筛选和毒株监测、检测方法的标准化验证、多中心临床试验机构和数据统计分析及临床监查的准备工作。

结题考核指标（2027.7-2028.12）：获得疫苗临床试验的伦理审查批件，启动 III 期临床试验，完成全部受试者的入组并开始试验疫苗的接种；按临床研究计划完成受试人群的临床随访、安全性监测和免疫原性检测。

立项方式：定向委托，实施期限 5 年

有关说明：本指南方向采用里程碑式拨款，项目配套经费

与中央财政经费不低于 3:1。定向委托中国疾病预防控制中心牵头的包括国药中国生物集团、昌平国家实验室在内的创新联盟联合申报。项目首席科学家年龄可适当放宽。

7.6 多功能抗体预防性艾滋病疫苗的产品开发

研究内容：研发多价 DNA 初免-重组亚单位疫苗加强免疫，证明能诱导产生多功能抗体反应，包括高滴度的结合抗体，Fc 受体介导的抗体（例如 ADCC），跨艾滋病毒亚型的中和抗体，以及诱导 V1V2 位点的 IgG 或者是 IgG3 反应，同时诱导多功能的 CD4+T 细胞免疫反应；快速建立全套细胞库和确认小试生产工艺；建立并完善多价疫苗的生产工艺和质量标准；开展并完成蛋白质疫苗的佐剂配伍及制剂开发；开展并完成 GMP 生产与检定；获得非临床药理毒理安评报告；撰写临床试验申报资料并完成 IND 申报，并获得临床试验批准通知书；建立能全方位检测艾滋病疫苗人体免疫反应的试验室技术；建立疫苗诱导抗体谱的鉴定方法；建立与最新国际艾滋病疫苗发展相匹配的疫苗检定体系；建立艾滋病疫苗临床人体试验设计和具体管理体系；筛选可诱导广谱中和抗体和 V1V2 抗体的新型抗原靶点和免疫策略。

中期考核指标：（1）完成新型多价疫苗 9 个细胞库建立（5 个大肠杆菌细胞库和 4 个 CHO 细胞库），包括 9 个主细胞库（Major Cell Bank, MCB）和 9 个工作细胞库（Working Cell Bank, WCB）并获得中国食品药品检定研究院检验报告；（2）完成所

有 DNA 和蛋白质疫苗小试工艺开发及确认；开展并完成蛋白质疫苗的佐剂配伍及制剂开发；（3）建立与最新国际艾滋病疫苗发展相匹配的中检院艾滋病疫苗检定体系。

结题考核指标：完成中试开发及 3 批 GMP 成品放行（共 27 个批次）；获得非临床药理毒理安评报告；建立能全方位检测艾滋病疫苗人体免疫反应的试验室技术；建立疫苗诱导抗体谱的鉴定方法；建立艾滋病疫苗临床人体试验设计和具体管理体系，完成多价 DNA 初免-蛋白质加强免疫 I 期临床设计方案；筛选 2 株能够快速诱导广谱抗体的特殊包膜抗原；完成 IND 申报并获得 I 期临床试验批件。

立项方式：定向委托，实施期限 5 年

有关说明：本指南方向采用里程碑式拨款，项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1，定向委托吉林大学牵头组织优势单位申报。

任务八：病毒性肝炎

8.1 HBV 相关肝炎及肝衰竭免疫耗竭诊治技术及方案

研究内容：解析 HBV 相关肝炎及肝衰竭患者免疫耗竭期免疫细胞亚群的动态变化，探究免疫耗竭的细胞和分子机制；解析免疫耗竭相关新型免疫检查点分子在 HBV 感染中的作用及调控机制；获得新型免疫耗竭诊断标志物，建立标准化、可推广的免疫耗竭诊断流程及分期分级标准，为精准治疗提供依据。探索基于免疫调节的多途径治疗策略，利用动物模型及类器官

模型研究各干预手段的作用机制，并进行临床前评价。开展临床研究，形成 HBV 相关肝炎及肝衰竭免疫耗竭规范化临床诊治方案。

考核指标：揭示 2~3 种 HBV 相关肝炎及肝衰竭耗竭 T 细胞命运决定过程中的关键分子靶点及信号通路；解析 2 种免疫耗竭相关新型免疫检查点分子在 HBV 感染中的作用及调控机制；明确 3~5 个有诊断和治疗靶点价值的关键分子；制定标准化诊断流程及分期分级标准；基于免疫耗竭动物模型和类器官模型，筛选出 1~2 种能实现逆转免疫耗竭或重塑免疫功能的治疗新技术，完成临床前评价。提出 1~2 种 HBV 相关肝炎及肝衰竭免疫耗竭期的临床诊治新方案。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

8.2 慢性乙型肝炎应答不佳和非优势人群优化治疗新方案

研究内容：围绕慢性乙型肝炎应答不佳和非优势人群（HBsAg>3000IU/mL），创建优化治疗策略，开展抗病毒治疗新方案的随机对照临床研究，评价优化治疗新方案的疗效、安全性，并进行机制研究；挖掘疗效相关的生物学标志物，鉴定具有干预潜力的治疗新靶标；筛选具有抗病毒作用的中草药及复方制剂，开展针对治疗应答不佳患者的中医药临床研究与作用机制研究。

考核指标：获得 2~3 种针对高 HBsAg 水平患者的优化治疗新方案，实现方案下慢性乙型肝炎非优势人群向优势人群临床转化率达 80%以上，且临床治愈率达 10%以上；基于临床样本和研究模型，采用多组学技术确认 3~5 个新方案疗效相关的新型生物学标志物，解析疗效相关免疫和病毒学分子机制和关键通路，鉴定 2~3 个具有干预潜力的新靶标；针对新靶标建立 1~2 种强效抗病毒治疗新技术，在研究模型中开展新技术的疗效和安全性评价；筛选 1~2 个具有抗病毒作用的中草药及复方制剂，开展针对治疗应答不佳患者的中医药临床研究与作用机制研究。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

8.3 慢性乙型肝炎停药后乙肝复发的机制和优化策略

研究内容：解析停药后 HBsAg 复阳患者的病毒学特征及免疫状态，明确关键预警指标。通过单细胞测序等技术解析 HBsAg 复阳与持续阴转患者的免疫微环境差异，确定关键靶标并创建干预新技术。建立停药后的优化策略，遴选减少 HBsAg 复阳、提高持续应答的优化治疗方案。

考核指标：开展慢乙肝联合治疗停药后前瞻性大样本 (>1000 例) 5 年以上长期随访研究，利用规范化队列研究的生物样本揭示 HBsAg 复阳的关键驱动因素，建立 HBsAg 复阳的

预警指标和模型；明晰停药后 HBsAg 复阳对慢性乙型肝炎长期疾病预后的影响和相关机制；针对 HBsAg 复阳新靶标，创建实现降低 HBsAg 复阳率的干预新技术；建立 1-2 种临床可推广的减少 HBsAg 复阳的优化治疗方案。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

8.4 提高终末期肝病救治存活率的治疗新技术

研究内容：（1）构建终末期肝病干细胞治疗新技术，建立基于干细胞的规模化肝向分化技术体系；（2）解析干细胞在肝细胞再生、炎症抑制和免疫调节等方面的作用机制；（3）开展基于干细胞治疗终末期肝病的临床研究，遴选优化治疗方案，提高终末期肝病救治存活率。

考核指标：（1）构建 2 项终末期肝病干细胞治疗新技术，完成干细胞定向分化成肝细胞的技术体系，解析干细胞在肝细胞再生、炎症抑制和免疫调节等方面的作用机制；（2）开展基于干细胞治疗终末期肝病的随机对照临床研究，提高终末期肝病救治存活率；（3）建立 1 套可持续推广的新技术全流程技术规范。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

8.5 乙肝相关“炎癌转化”机制和早诊指标

研究内容：解析肿瘤发生发展过程中肿瘤微环境生态构成、组分互作以及动态演进规律；阐明乙肝炎癌转化过程中免疫与肝细胞时空互作网络及其对肿瘤发生发展的调控作用；筛选炎癌转化过程中的关键标志物及早诊指标，挖掘肿瘤发生的早期干预或疾病阻逆靶点，并解析其调控机制。

考核指标：发现 1~2 种炎癌转化过程中肿瘤微环境生态构成、组分互作；探索 2~3 种调控乙肝炎癌转化的关键免疫细胞亚群和调控机制；鉴定 3~5 种乙肝炎癌转化的生物标志物及早诊指标；挖掘 2~3 种乙肝炎癌转化免疫调控阻逆靶标并建立干预新技术，在临床前研究中对其免疫调节、抑制炎癌转化的效果进行疗效和安全性评价。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

8.6 HBV cccDNA 及其无创替代指标的高精度检测试剂盒的研发

研究内容：研发临床适用的 HBV cccDNA 及其无创替代指标（包括但不限于 HBcrAg、HBsAg 等）的高精度检测试剂盒，评价试剂盒的可靠性和可行性，并建立慢乙肝功能治愈的无创替代指标预测模型；开发 cccDNA 表观调控的研究系统和评价

体系，评价 HBV cccDNA 表观调控及转录沉默的特异性；研发可区分来源于 HBV cccDNA 与来源于整合 HBV DNA 的 HBsAg 检测技术，用于临床治愈的精准诊断。

考核指标：研制高精度 HBV cccDNA 及其无创替代指标的检测试剂盒 2 个；建立 1~2 个适用我国慢乙肝临床治愈的无创替代指标预测模型；建立 1~2 套评价 cccDNA 转录沉默的技术体系，采用细胞、类器官和动物等模型开发并验证 1~2 套 cccDNA 靶向治疗新策略；完成该两种试剂盒的临床试验并获批 1 项体外诊断试剂产品医疗器械注册证；申报发明专利 2~3 项。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向采用后补助支持方式，项目配套经费与中央财政经费不低于 5:1。

任务九：结核病

9.1 基于大模型的结核病临床智能体构建与应用

研究内容：以 AI 大模型为引擎，打造可下沉基层的结核病智能体和多模态大模型。大数据底座构建包括采集整合结核病临床大数据；基于前瞻性多中心结核病专病队列，配套开展宿主导向多维组学研究，构建结核病的超大规模跨层级语料库；进一步融合知识图谱，以自然语言大模型为核心引擎，开发具备“精准诊断-疗效评估-不良反应预警”全链条专业问答能力的结核病精准诊疗智能体。最后，构建多模态大模型，融合临床大数据和多维组学大数据，经跨模态数据对齐，构建宿主为导

向精准诊疗大模型，聚焦菌阴结核诊断和疗效评估瓶颈。

考核指标：采集整合不少于 10 万临床病例数据。获得前瞻性队列样本（不少于 3000 份），产生自测多组学数据不少于 20 TB；筛选公共数据库数据不少于 1 PB。构建结核病领域超大规模语料库 1 个，语料条目不少于 1 千万条。构建结核病临床智能体 1 个，支持“精准诊断-疗效评估-不良反应预警”3 大场景、不少于 8 种基层常用应用（问诊、用药建议、复查提醒、报告解读等）。构建结核病精准诊疗多模态大模型 1 个，实现菌阴结核综合诊断准确率不低于 85%。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

9.2 针对结核潜伏感染的中西医结合预防性治疗新技术和新方案研究

研究内容：围绕结核潜伏感染人群对预防性治疗方案的多元化需求，在中医理论指导下，构建多维度结核潜伏感染辨证分型及预防性治疗效果评价方法；基于中医“治未病”理念，筛选具有免疫调节作用的中药复方，联合现代医学预防手段，开展基于随机对照研究设计的中西医结合预防性治疗新方案研究，针对新方案的依从性、安全性及保护效果进行综合评价。

考核指标：构建 1 套中医理论指导下的结核潜伏感染辨证分型和 1 套多维度的中西医结合预防性治疗效果评价方法；获

得中西医结合的预防性治疗新方案，经在不少于 500 例潜伏感染发病高危人群验证，不良反应发生率降低 30%，一年保护效果不低于 70%，形成临床指南。

立项方式：定向择优，由医疗机构、有队列基础的研究院所或科研机构牵头申报。

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

9.3 结核病宿主导向治疗（HDT）新技术和新方案研究

研究内容：围绕宿主靶向的免疫赋能结核病治疗的技术需求，通过基因工程改造构建精准靶向病灶的具有免疫杀伤活性的分子复合体递送体系，同步研发临床级制备、纯化及质量控制工艺，优化回输方案，并通过动物模型验证其效果与安全性；筛选并确证具有潜在宿主免疫调节功能的已上市化学药物或生物制剂，通过治疗药物监测联合生物标志物追踪优化给药策略，进而构建针对难治性结核病的动态适配型宿主导向治疗新方案，完成临床试验以验证其治疗效果与安全性。

考核指标：建立不少于 1 套符合双备案要求的免疫活性物质递送体系制备、质控及回输技术规范并完成备案，在动物模型中完成该递送体系的成药动力学、杀伤效果及安全性验证，与空载体组相比，经该体系处理组的脏器计数菌落形成单位下降 $\geq 1 \log$ ；提出不少于 1 套基于已上市化学药物或生物制剂的宿主导向治疗新方案并在不少于 500 例患者中完成多中心验证，

与标准方案相比成功治疗率提升 $\geq 10\%$,形成专家共识或临床指南。

立项方式: 公开竞争

有关说明: 本指南方向拟部署 2 个项目(免疫活性物质递送体系研究和宿主导向治疗新方案研究各 1 项),项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。前期已部署同类型技术或产品的项目不予支持。

9.4 气管支气管结核(TB/TB)分层治疗新技术与新方案研究

研究内容: 围绕气管支气管结核(TB/TB)治疗难点问题,研发支撑 TB/TB 分型分层的无创诊断技术指导临床分级治疗;针对难治性患者开发集结构支撑、生物可降解材料与局部抗结核药物控释(覆膜)功能于一体的复合型智能支架指导下的精准治疗技术,完成临床前评价;针对普通型患者开展短程化学治疗方案研究,完成随机对照设计的临床评价。

考核指标: 纳入回顾性病例数 ≥ 500 例,完成多维度特征的系统归纳和建模分析,构建支撑 TB/TB 分型分层的无创诊断技术,特异性和敏感性均 $\geq 90\%$;成功开发一种基于 3D 打印的个体化、具有良好生物相容性、可控降解性、适宜力学性能和药物缓释功能的可降解覆膜气管/支气管支架,实现动物水平置入成功率 $\geq 90\%$,术后 30 天存活率 $\geq 90\%$;在成功治疗率不低于标准方案的基础上,实现短程化疗方案治疗周期缩短 2~4 个月,

并在不少于 200 例患者中开展验证，成功治疗率 $\geq 90\%$ 。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费不低于 3:1。

华南农业大学 scau