

## 附件 1

# 新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项 2025 年度竞争项目申报指南

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 2025 年度竞争项目申报指南。

传染病重大专项聚焦我国重大传染性疾病预防控制战略需求，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、艾滋病、病毒性肝炎、结核病等任务。2025 年，以公开竞争、定向择优及赛马制的方式启动 56 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，其中产品研发类项目以后补助方式支持，坚持发挥中央财政资金的战略引导和资金牵引作用，除特殊说明外，原则上基础研究类项目配套经费与中央财政资金不低于 1:1 匹配，技术开发类、临床研究类、示范应用类项目不低于 3:1 匹配，产品研发类项目不低于 5:1 匹配。

## 一、未知传染病风险预测

### 1. 未知病原体的高通量精准检测与风险评估关键技术研究（基础研究）

研究内容：开发覆盖病毒、细菌、真菌和原虫的高广度、高灵敏度、高效率未知病原体检测方法，挖掘潜在人兽共患病原体基因组序列。整合全谱病原体组、环境生态、致病性及宿主范围等多维数据，针对病毒、细菌和真核微生物分别构建通用基座大模型，实现病原体核酸与蛋白质序列的多模态分析，预测其变异趋势、致病性、传播能力及跨物种“溢出”风险。对高风险新病原体，利用细胞和动物模型进行感染实验同步验证其关键变异、致病性、感染特征及宿主适应性分析，并将实验结果反馈至模型优化。

考核指标：构建覆盖病毒、细菌、真菌和原虫的未知病原体“一样全检”实验与分析体系 1 套；针对病毒、细菌和真核微生物，开发 3~5 套具有完全自主知识产权的开源通用人工智能基座大模型，单模型参数量<150 亿或兼容国产硬

件，训练效率达国际同类水平；开发跨种感染和传播风险预测模型，预测准确率进入国际同类模型前 10%，精确率与召回率  $\geq 90\%$ ；在应用层面，通过上述人工智能技术与模型从动物宿主、媒介和环境样本中甄别出  $\geq 20$  种（型）可能感染人类的高风险新病毒、细菌、真菌和原虫，验证 3~4 种的致病性与感染特征，推动  $\geq 2$  项模型优化迭代。

立项方式：公开竞争

## 2. 耐药和毒力发现及风险评估关键技术研究（基础研究）

研究内容：构建“动物-环境-社区-临床”传播链中耐药与毒力病原体的多维度发现与评估体系。系统整合宏基因组学、毒力组学及多源环境数据，解析不同生境中耐药病原体的时空动态特征及其毒力因子演化规律，揭示耐药基因与毒力基因的协同传播机制和致病机制；研发“动物-环境-社区-临床”耐药和毒力发现与评估技术，包括基于深度学习的耐药基因与毒力基因智能识别技术、环境介质毒力因子动态监测技术、跨界面传播风险预测模型及致病性综合评价方法；构建涵盖基因组、耐药元件、毒力因子和宿主互作信息的综合数据库；通过职业人群耐药和毒力组纵向监测和多中心临床监测研究，阐明耐药和毒力协同进化路径及跨物种传播关键节点，建立主动监测系统与智能预测平台，建立高危高风险克隆菌株的感染预测与诊断体系，形成有效的防控策略；

最终形成覆盖病原鉴定、机制解析、诊断标准及风险评估全产业链的技术体系。

考核指标：建立“动物-环境-社区-临床”耐药和毒力病原体综合性溯源平台 1 套，实现多维度传播路径可视化；研发 3~5 套“动物-环境-社区-临床”耐药和毒力发现与评估技术；通过职业人群纵向监测，完成  $\geq 5$  种耐药和毒力协同进化路径解析，建立兼顾主动监测与智能预测功能的平台 1 套；通过多中心临床研究，建立基于人工智能大模型的感染预测与诊断体系 1 套，形成有效的防控策略  $\geq 3$  项，制定相关技术指南 1~2 项，标准 1~2 项；建成多源信息数据库 1 个，收录 10 万个病原体基因组及毒力基因注释数据，涵盖不同生境的水体、土壤或空气样本来源的 20 种以上耐药病原体。

立项方式：公开竞争

## **二、新发突发传染病监测预警**

### **3. 新发突发传染病传播风险预测的中国本土化数学模型构建关键技术研究（技术开发）**

研究内容：（1）建立人与动物、人与人的接触和移动网络的中国本土化参数体系，揭示其动态演变规律；（2）融合多源时空大数据，通过交叉验证与外推，构建空间交互模型，重构中国本土化多时空尺度、多场景下人与人及跨物种接触与移动网络；（3）研究我国典型人口聚集性场景的

本底流行特征及传播机制，构建宿主内-宿主间的传播动力学参数体系；（4）建立人类行为驱动的复杂网络动力学模型算法，解析接触和移动网络与中国本土化新发突发和重大传染病疫情时空扩散的耦合机制；（5）创建关键传播事件的回溯建模与分析技术，研发我国典型人口聚集性场景下多尺度耦合的传染病传播风险预测及动态演化模型。

考核指标：（1）至少涵盖 4 种接触和移动场景和 4 个不同季节的接触与移动网络模型，时间分辨率不低于每小时，空间精度不低于  $1\text{ km} \times 1\text{ km}$ ；（2）空间交互模型不少于 5 种，数据交叉验证、外推及网络重构方法至少 2 种；人类行为驱动的复杂网络模型算法不少于 2 种；（3）覆盖不少于 3 类典型人口聚集性场景的多尺度传播动力学参数体系；（4）形成人口聚集场景适用的传染病关键传播事件的回溯建模与分析技术不少于 3 种，准确率不低于 90%，模拟效果优于 80%；（5）构建融合多源数据和行为机制的跨尺度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高于 85%，并完成在至少 2 个典型人口聚集性场所的应用验证。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由高等学校、国家实验室、科研院所、疾控机构作为项目牵头单位组织申报。

#### 4. 病媒生物种群的播散规律与精准监测策略研究（基

## 基础研究)

研究内容：基于病媒生物种群动态前瞻性监测，发展病媒种群传播病原能力监测新技术；鉴定影响病媒种群形成的关键媒介、宿主、病原、自然及社会因子，揭示病媒生物种群播散的关键生态与进化驱动因素；聚焦重要病媒种群携带的病原体、共生菌群与宿主和媒介生物之间的互作关系，发现重要监测及干预因子；研究影响蚊、蜚等重要病媒生物的生理特性、趋避行为、发育繁衍的生物学基础及其与病原体传播的关系，揭示虫媒行为感知体系的分子网络及调控机制；构建重要病媒种群分布时空相关的数学模型，预测种群及病原分布特征；验证影响病媒生物种群播散及调控病原传播的关键因子，形成精准监测策略。

考核指标：阐释我国 2~3 个重要或新发自然疫源地蚊、蜚等病媒种群时空动态分布规律；发现 4~6 种影响虫媒病原体致病和传播的关键病原、媒介、宿主、自然及社会因子，及 2~3 种影响虫媒种群播散的生态进化驱动因素；鉴定 3~5 种影响病原体传播的昆虫生理、行为、发育相关的重要因子，解析其分子机制；遴选 4~6 种基于病原体感染传播机制和行为感知的新型干预因子；构建 1~2 种病媒生物种群时空溯源的高效反演算法和预测模型；提出 1~2 种监测病媒种群传播病原能力的指标体系。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由高等学校、全国重点实验室、疾控

机构作为项目牵头单位组织申报。

## 5. 真实场景下病原体快速智能发现系统示范应用研究 (示范应用)

研究内容：（1）在算法、速度、智能和准确性等方面已取得重要突破，并在全国范围内公开测试的病原体智能鉴定在线平台技术基础上，通过迭代升级和示范应用，面向全国疾控、医疗、科研等领域推广，并面向全球开放；（2）基于真实场景的微生物核酸测序大数据，深度解析微生物的核酸序列分子语言逻辑，发展基于海量 DNA 序列信息的大语言模型，实现病原微生物快速发现、智能识别和自触发预警；（3）病原体快速智能发现系统的真实场景验证与模型校正；扩大测定人群本底大数据，使该系统平台具备面向全球开放的技术能力。

考核指标：在国内多地应用病原体快速智能发现系统的基础上，面向全球开放，真实注册用户达到万人级规模，累计实现逾 20000 例样品测试，真实场景数据量达到 PB 级规模；完成微生物核酸序列大语言基础模型构建，参数量达 10 亿~100 亿级别，涵盖五个不同功能预测模型：分类模型、致病性序列识别模型、突变预测模型、与宿主相互作用预测模型、智能诊疗模型；10 Gbp 数据分析时间达到 30 分钟以内；对重要病原体智能识别的分类精度涵盖科、属、种、亚种；对微生物的检出极限达到十万分之一水平；病原检出率

达到 99%以上；完成不少于 3000 例健康和疾病人群口咽部定植微生物测定。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由具备相应基础的全国重点实验室作为项目牵头单位组织申报。

## 6. 传染病监测预警前沿新技术研发及应用（技术开发）

研究内容：（1）拓展传统病原监测维度，运用原创性交叉学科技术开发多维度病原监测实验室技术；（2）以大型综合医疗机构为主体，采用前沿新技术，智能识别新发突发传染病的临床表型、实现鉴别诊断；早期研判预警并优化临床介入诊治，以及精准识别易感高危人群；（3）赋能已有医防融合智能监测体系，提升医疗机构对新发突发传染病的早期识别和风险研判能力，并提升精准诊疗成功率。

考核指标：（1）与新发突发重要病原体实验室标准化技术相比，前沿新技术监测特异度达到 90%，检测时间缩短至 5~10 分钟；（2）开发不少于 3 种症候群的新技术、新模型、新算法，使现有医疗机构传染病筛查、诊断、诊疗监测数据汇交能力比现有方法提升至少 20%；（3）建立 1 套新发突发传染病辅助诊疗智能决策支持系统，并进行多中心临床验证，编写传染病医防融合指南 1 部。

立项方式：公开竞争

## 7. 多场景应用的传染病疫情监测数据组网融合分析技术研究（技术开发）

研究内容：研发完善国产微型化数据采集与数据服务主机，快速部署数据采集哨点站，利用主机进行传染病数据网络组网，并形成新发突发传染病采集与反馈网络，对整体数据流转与数据安全机制进行追踪；病原识别数据库和软件可安装在主机上，实现传染病理论模型与实际应用的结合；在野外、城市内对软硬件系统进行实际应用，并根据应用结果进行优化。

考核指标：大数据智能主机脱离对应用环境的依赖，微型化主机结构设计实现车载、固定站、单人移动及其他复杂场景中的应用；建设基于 X86 平台的便携式边缘服务器 1 套，突出在不同场景下数据采集现场的可应用性；针对高风险病原建立序列数据库和智能化识别软件工具 1 套，可安装于服务器主机，并对现场测序数据实现病原种以下鉴定；研发基于大数据微型硬件工作平台的传染病数据监控与分析软件，实现数据采集、整理、指挥、统计、分析、报告等功能；在野外、城市内实际疫情监测中进行应用。

立项方式：公开竞争

## 8. 病原体分子演化和持续传播风险评估技术研究（基础研究）

研究内容：针对重要高变异病原体，基于遗传特征构建

揭示其个体遗传多样性、传播驱动力和动态规律的大数据智能分析和仿真模拟等新技术新模型；研发基于病原体变异特征及人群免疫参数的传播风险评估技术；构建涵盖重要病原体基因组变异及功能注释数据集；结合大数据和人工智能等方法评估病原体演化趋势和持续传播风险；建立针对重要病原体的变异、监测、预警和预测可视化系统，并开展示范应用。

考核指标：建立不少于 2 种重要高变异病原体演化及传播特征的新型分析技术和算法模型；建立适用于病原体变异特征的智能分析运算和仿真模拟模型 1~2 种；建立病原体变异及传播趋势的数学模型 1~2 种；获得 1~2 种融合病原体变异特征及人群免疫参数的传播风险评估模型；构建 1 套涵盖重要传染病病原体基因组变异自动化分析及监测预警系统，并在至少 2 家疾控机构或国家级监测预警平台落地示范。

立项方式：公开竞争

### **三、人群防控与临床救治**

#### **9. 新发突发传染病及其大流行应对理论框架和人群防控综合干预研究（基础研究）**

研究内容：（1）研究新发突发传染病及大流行应对场景构建理论和技术，全面系统提取场景关键要素及逻辑关系，构建不同传染病大流行典型场景；（2）开展不同场景

下疫情仿真推演，结合我国实际研究典型疫情场景下可行的防控策略和目标，并针对重要决策问题研究适于实践运用的模型辅助决策体系；（3）构建典型场景和目标下干预措施库，研究干预措施有效性、可接受性评估体系，以及措施启动、有效实施和终止条件评估指标，研究适宜干预技术和方法，优化干预措施组合；（4）开发针对不同传播途径的新发突发传染病早期病例以及密切接触者等防控相关的病原和疾病特征调查方案；（5）开发通用实用的流行病学模型参数化方法，系统构建多类型病原的可动态更新的模型通用参数库。

考核指标：形成新发突发传染病及大流行场景构建方法、要素、指标体系及不同类型场景库，形成新发突发传染病的应对理论框架；针对疫情趋势、医疗需求、干预有效性等重要决策问题，形成模型辅助决策体系，在国家级和省级层面示范应用，并经专家评估应用效果；形成典型场景的非药物干预措施库及其有效性和可接受性评估体系；系统构建多类型病原的可动态更新的模型通用参数。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由疾控机构、高等学校作为项目牵头单位组织申报。

## 10. 风险人群追踪、传染病防护与媒介控制等关键环节的新技术研究与应用（技术开发）

研究内容：利用信息技术开发不同场景下人员追踪新方法，关联人员活动轨迹，精准识别和评估接触者等风险人群级别。结合新材料、新技术和人体工程学设计等应用，开发或改进适用于不同人员和场所的智能化防护装备，提升安全性、便捷性和舒适性。研发高效、安全和智能化媒介监测和杀灭新技术、血液筛查和病原体灭活技术产品。针对研发的风险人员判定、防护装备和媒介控制技术，选择 3~5 个现场开展试点应用并经专家综合评估效果。

考核指标：形成现代信息技术支撑的风险人群追踪和判定技术体系；研发符合智能化、安全性、便捷性和舒适性需求的新型个体防护、群体防护技术和装备工具至少 3 套；研发智能化、实时媒介监测工具 1 套，新型媒介控制方法和工具至少 3 套。

立项方式：公开竞争

## **11. 新发突发传染病大流行应对疫苗或预防性药物大规模人群应用评价关键技术研究（基础研究）**

研究内容：开展新发突发传染病大流行应对新疫苗接种后安全性风险预测研究，开发可能导致严重罕见疾病的信号侦测系统模型；研究在大流行背景下，疫苗供应使用能力有限等复杂情境下，疫苗应用部署最优策略制定方法；开发新疫苗或药物大规模紧急使用情况下，对新发突发传染病大流行控制效果评价的方法和技术；通过对真实世界大规模人群

应用研究证据评估，结合注册临床试验结果，研究形成支持疫苗使用政策更新的技术规范。

考核指标：研究形成基于大数据的接种后罕见严重疾病自动化监测分析平台 1 个；研究形成可适用于潜在大流行传染病的疫苗保护效果快速评价的技术平台 1 个；针对至少 2 种疫苗形成可大流行应急应用的复杂设计的疫苗效果快速评价研究方案；研究形成利用真实世界数据支持疫苗使用政策更新的规范性技术指南 1 个。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由疾控机构作为项目牵头单位组织申报。

## 12. 新型防控材料与智能化防护临床集成技术研究（技术开发）

研究内容：（1）开发适用于 ICU 医疗器械与环境的高效抗生物膜材料，绘制生物膜抑制曲线，验证临床抑菌性能及环境适配性，制定应用技术标准；（2）研发超灵敏气溶胶先进探测识别、智能穿戴防护与冷等离子智能消杀全流程闭环防控系统，融合环境感知技术与识别追踪技术，实现医务人员与环境气溶胶传播全域管理。

考核指标：（1）抗生物膜材料抗菌率  $\geq 95\%$ ，长期有效性  $\geq 180$  天；申请专利 1~2 项，形成 1 项技术标准；完成材料在医疗器械和环境表面的抗菌有效性验证；完成在不少于

30 个 ICU 病区的临床研究，实现 ICU 院内感染发生率降低 20%及以上；（2）研发 1~2 项创新型智能气溶胶实时示踪技术；形成 1~2 项智能化气溶胶传播防控产品；形成 1~2 套冷等离子智能消杀系统，获得医疗器械注册证；完成 ICU 环境的临床研究，实现智能气溶胶防护设备隔绝气溶胶  $\geq$  95%。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目，研究内容（1）为项目 1，（2）为项目 2；考核指标（1）对应项目 1，（2）对应项目 2。

### 13. 急性呼吸衰竭患者早期炎症-免疫精准干预技术研究（临床研究）

研究内容：探索早期急性呼吸衰竭炎症与免疫病理机制及其演化轨迹，制定精准干预策略；研究免疫调节重塑免疫稳态的作用机理，构建炎症分层及靶向治疗策略；建立多维度数据（生物标记物、病原学、影像组学）数据库；开展多中心前瞻性干预研究，评估早期炎症-免疫精准干预的临床效果。

考核指标：形成 2~3 个炎症免疫画像；制定至少 1 部炎症免疫治疗指南；开展 2~3 项多中心随机对照临床试验，总样本量  $\geq$  1500 例，实现机械通气并发症发生率降低 10%以上，缩短机械通气时间 10%。

立项方式：公开竞争

#### 14. 基于多维数据的脓毒症分型及分层治疗技术研究 (临床研究)

研究内容：（1）基于前瞻性队列筛选肺部、腹腔及血流感染相关的脓毒症严重程度关键生物标志物，研发高灵敏度、快速响应的多靶标床旁检测设备，结合临床特征和生物标志物数据开发并验证新型脓毒症生物特征分型，制定精准治疗策略。在全国 20 家以上医院建立示范应用基地，通过大型多中心临床研究评估基于新分型的精准治疗策略的临床获益；（2）结合多组学和多维临床数据，揭示脓毒症炎症调控机制，绘制炎症图谱，构建免疫代谢组学炎症亚型分类系统，系统筛选脓毒症及脓毒性休克发生发展的关键生物标志物，重点覆盖感染灶及血流动力学变化。

考核指标：（1）开发便携式免疫检测分析设备 1 套，明确检测通量、时间等性能指标，获得不少于 2 种病原体的临床指征指标检测试剂芯片卡的医疗器械注册证；形成脓毒症生物特征分型和精准治疗策略，通过前瞻性多中心临床研究验证，开展 1~2 项多中心随机对照临床试验（总样本量  $\geq 500$  例），实现 28 天内器官功能支持天数减少 2 天、总体死亡率降低 10% 以上；（2）绘制炎症高分辨率细胞图谱  $\geq 5$  种；建立炎症亚型预测模型，准确率  $\geq 95\%$ ；识别 2~3 种以上脓毒症、脓毒性休克早期识别和分型的生物标志物；识别

2~3种治疗反应性的靶点，形成基于靶点的分层设计；开展至少1项新型血管活性药物的随机对照临床试验，开展1~2项多中心随机对照临床试验，总样本量 $\geq 500$ 例；制定血流动力学管理技术，病死率相对降低20%；申请3项发明专利，向国家药品监督管理局递交治疗脓毒性休克新型血管活性药物上市申请。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署2个项目，研究内容(1)为项目1，(2)为项目2；考核指标(1)对应项目1，(2)对应项目2。

### **15. 重症感染患者动态应激代谢监测与全身稳态调控技术研究（技术开发）**

研究内容：针对重症感染患者，建立应激代谢床旁动态监测技术，探索应激状态下代谢调节机制及干预路径，实现代谢稳态维护。

考核指标：开发可实现氨基酸和微量元素监测的微流控检测设备1套，申请相关发明专利2~3项；融合时间尺度的微量元素代谢谱系1套；开展1~2项多中心对照临床试验，总样本量 $\geq 500$ 例，实现代谢缺陷的床旁滴定的临床价值，器官功能评分改善不少于20%，以及ICU住院天数减少1天以上。

立项方式：公开竞争

## 16. 危重感染患者营养精准监测及调控技术研究（技术开发）

研究内容：实现重症感染患者宏量营养素转运多维度数据的检测，并基于此建立床旁实时、动态的机体代谢率监测预警体系；筛选结合代谢亚型的最优营养支持时机和方案，形成基于多维代谢监测的个体化营养代谢调节策略。

考核指标：发现影响糖、脂肪和蛋白质代谢紊乱的关键分子和靶点 3~6 个；发现并验证可用于改善重症感染患者代谢紊乱的小分子药物 1~3 个，申请发明专利 1~3 个；开发人体内宏量营养素转运监测设备 1 套，授权发明专利 1~2 项；开发基于机器学习辅助的代谢亚型识别系统，在全国 ≥ 10 家医院部署并应用；开展 1~2 项多中心对照临床试验，总样本量 ≥ 500 例，减少住院时长至少 20%。

立项方式：公开竞争

## 17. 新发突发呼吸道传染病的中西医语境互通与数据融合技术研究（技术开发）

研究内容：系统梳理中医药理论体系与术语特征，建立中西医多模态医学数据平台，实现中医和西医的语境互通；采集多中心的多模态呼吸道传染病中西医诊疗数据，涵盖文本数据和中医特色数据等，构建呼吸道传染病中西医语境互通诊疗数据卫生团体标准；使用人工智能多模态融合技术，

对接中西医理论与现代医学标准，建立呼吸道感染病中西医关联知识图谱，并由临床多中心专家团队进行证候评估等审阅标注，形成基于中医药学语言系统语义网络框架的呼吸道感染病中西医医学数据平台，支撑呼吸道感染病中医诊疗人工智能医疗器械产品开发和中西医结合诊疗临床验证。

考核指标：建立不少于 1000 例的临床病例数据库，其中儿童病例不少于 10%；构建包含文本数据、结构化临床指标、影像数据、组学数据、中医特色数据的呼吸道感染病中西医诊疗数据的多中心数据系统 1 个；语境转化的定量准确率达 80% 以上；呼吸道感染病中西医语境互通诊疗数据卫生团体标准 1 个；至少支撑 3 款呼吸道感染病中医诊疗人工智能器械的训练与开发及 2 个中西医结合诊疗方案临床验证。

立项方式：公开竞争

## 18. 中西医结合的呼吸道感染病重症感染精准干预技术和方案研究（技术开发）

研究内容：采用人工智能驱动的新型计算范式，研发多维度重症转化风险的动态智能预警系统，建立基于中医证候-生物标志物动态演化图谱，深度解析重症化“病机传变”规律；系统研究中医药联合不同器官支持策略在危重症早期、进展期及晚期分层救治中的核心作用机制，确立分层救治体系的科学基础；同步开展基于器官支持的中药联合救治临床疗效研究，通过设计严谨的临床队列，验证重症患者不同分

层阶段救治技术的疗效，构建病证结合的疗效评价证据体系，明确中西医协同救治的关键优势环节；基于循证标准制定中西医结合的重症救治的临床方案和临床评价体系，并形成具有行业指导意义的临床实践指南或标准。

考核指标：建立不少于 1000 例的专病数据库；构建中西医结合的重症化预测模型，实现重症转化风险预测效能  $AUC \geq 0.85$ （敏感性 $>85\%$ ，特异性 $>80\%$ ）；阐明中医药联合器官支持技术的协同救治机制，形成中药经典名方的创新应用技术 1 套；形成重症化分层救治的中西医结合技术 1 套，建立中医药联合器官支持技术救治的标准化方案 1 项；制定包含“分层标准-干预节点-疗效评价”的标准化方案，在至少 30 家医院建立示范中心，并推广应用。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由国家医学中心（中医类）创建单位、中医类全国重点实验室建设单位、国家中医疫病防治基地作为项目牵头单位组织申报。

## 19. 重症救治的中医智能化辅助诊疗系统开发（技术开发）

研究内容：围绕重症救治，在中医理论指导下，研发智能化辅助诊断技术，实现临床病症的高精度采集和智能分析；研发智能问诊系统实现患者症状信息的收集和分析；建立多维的中药智能处方模型，需具备个性化处方生成、筛选、

优化、疗效预测、机制解析等功能；构建具有中医特色，且敏感性和特异性较高的中医诊疗决策支持系统；整合患者个人信息、中医诊断结果、西医检查结果等多源数据，应用人工智能深度思考等技术，提供个性化的中医诊疗建议，辅助精准治疗决策，并进行临床验证。

考核指标：建立不少于 1000 例临床队列，针对至少 1 种感染性疾病重症救治，建立中医智能化辅助诊疗系统，中医多模态智能诊断模型准确率达到 80% 以上，中药智能处方模型具有快速响应能力；利用中医智能化辅助诊疗系统完成不少于 5 家医院的临床验证；获得软件著作权 3~5 项；1~2 项技术获得新技术新产品（服务）认定。

立项方式：公开竞争

#### **四、预防诊断与治疗产品**

##### **20. 高致病性禽传人流感病毒的人用疫苗技术储备研究（技术开发）**

研究内容：聚焦新发 H5N1 等高致病性禽流感病毒突破宿主屏障实现人际持续传播的潜在大流行风险，解析不同亚型的高致病性禽流感病毒的遗传多样性和抗原变异模式，揭示免疫原的结构基础，绘制免疫原功能性表位图谱，建立保护性免疫原选择、设计改造的创新理论和技术体系；优化疫苗佐剂配伍及递送系统，优化免疫程序，开发能在短时间内诱导保护性免疫应答的疫苗；建立多种病毒攻毒动物模型，

探索疫苗有效性免疫评价，阐明疫苗保护性免疫应答诱导和维持的规律；以国际临床规范为导向，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，为有效预防潜在大流行的高致病性禽流感病毒的感染与流行提供解决方案和技术储备。

考核指标：设计并验证 2~4 种保护性免疫原结构信息，建立 1~3 种病原体表位与功能的知识图谱，建立 2~3 种工程化免疫原改造策略；开发 2~3 套可诱导高效保护性免疫应答的递送系统；建立 2~4 个动物模型，完成 1~2 种上述新型候选疫苗在动物模型中的免疫效力评价，揭示 1~2 种保护性应答诱导和维持的机制。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南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。

## **21. 铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等耐药细菌疫苗开发技术研究（技术开发）**

研究内容：针对铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等耐药细菌：系统研究耐药菌株的遗传多样性、流行病学特征及其在医院环境和人群中的传播机制，鉴定代表性的耐药菌；挖掘具有保守性、免疫原性和保护性的新抗原靶点及其表位，设计能同时针对多个靶点、克服多抗原干扰的创新型免疫原或免疫原组合方案；创新佐剂配伍及递送系

统，优化免疫程序，开发能在短时间内诱导多维免疫应答的疫苗，满足住院患者接种窗口期短的特殊需求；阐明疫苗快速起效和持久保护的机制，完成疫苗临床申报所需的关键药理学、药效学及安全性研究；为有效预防和控制细菌的感染与流行提供解决方案和疫苗储备。

考核指标：鉴定 2~3 种代表性耐药菌；挖掘至少 6 个铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等耐药菌的新抗原或新表位，建立至少 3 种创新免疫原设计或组合方案；发展 1~3 套可实现快速起效且长效的创新佐剂或递送系统；阐明快速起效和持久保护机制，完成 1~2 种上述候选疫苗的关键药理药效评估；与企业签署联合研究协议 1~3 项，1~2 种疫苗获得临床批件。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由已完成临床前研究的研发单位作为项目牵头单位组织申报。

## **22. 超快高敏核酸现场单病原体检测技术及产品研发 (产品研发)**

研究内容：围绕患者首诊医疗机构和疫情防控现场对病原体感染快速、准确诊断和鉴别的需求，开展病原体核酸高敏快速检测技术研究和产品开发。研究从核酸提取到检测结果呈现的核酸检测全流程一体化方案，研制核酸现场快速检测装置，开展超声、微波、高频机械震荡等核酸辅助提取技

术研究，实现无抑制残留的核酸快速提取纯化；开展超快速扩增检测技术和单管定量检测技术研究，可对临床常见多种类型样本进行高效检测，最终实现超快、高通量、自动化的病原体核酸现场筛查。

考核指标：研制核酸现场快速检测装置 1 套，适用工作温度 10 ~ 35°C、相对湿度 20 ~ 85%、气压 80 ~ 101.13 kPa，无需手动添加试剂或转移样本，实现“样本进，结果出”，全流程检测时长 ≤ 15 分钟，获得三类医疗器械注册证至少 1 项；开发 3 种以上检测试剂，检测限 ≤ 50 copies/mL，与同类检测中存在的其他常见病原体 100% 无交叉反应，获得三类医疗器械注册证至少 2 项，开展检测系统的现场示范应用并取得评价报告。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南由企业牵头组织申报。本指南采用后补助方式支持。

### **23. 病原体检测专用便捷长读长测序系统开发（产品研发）**

研究内容：围绕现场、县市级医疗卫生机构快速鉴定未知病原体的需求，开发具有自主知识产权的病原体检测专用便捷长读长测序系统。深入研究长读长测序技术原理，结合病原体检测特殊需求，研发高精度的测序仪硬件系统；针对系统核心部件，提高纳米孔测序的稳定性、灵敏度和特异性；

研制核酸提取和建库模块，构建“提取-建库-测序”一体化便捷式设备，实现在现场、县市级医疗卫生机构的便捷应用；开发适配的建库和测序试剂，提高文库构建速度和测序反应的效率与准确性，设计高效的数据分析算法和软件，实现对测序数据的快速处理、分析和病原体鉴定；建立病原体基因组数据库，用于数据比对和分析，提高检测的准确性和速度；对开发的测序系统进行全面性能评估，包括读长、准确性、通量、全流程样本周转时间等关键指标，通过临床样本验证其对未知病原体检测的有效性，建立质量控制体系和操作规范，确保检测结果的准确性和可靠性，推动系统的临床应用和产业化。

考核指标：获得“提取-建库-测序”一体化便捷式设备，实现“样本进，结果出”；开发高、低通量两款长读长测序用芯片，单芯片最高数据产出分别不低于 400 Gb（高通量）和 60 Gb（低通量），第一小时数据产出速度分别达到 100 Mb/min 和 12 Mb/min，平均测序读长  $\geq 10$  kb；测序芯片正常储存条件（非  $< -50^{\circ}\text{C}$  极端冷冻）下，储存稳定性不低于 12 个月，校正前 DNA 测序准确度不低于 99%，RNA 测序准确度不低于 95%；开发 1 套高效的数据分析算法和软件，支持实时碱基识别与实时生信分析；构建病原体检测专用数据库 1 套，结合人工智能建立病原预测模型，与测序系统联用实现 4 小时“从临床样本到检测报告完成”；在不少于 2 种以上样本类型中验证上述系统的效果。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南采用后补助方式支持。

## 五、应用基础研究与共性关键技术储备

### 24. 呼吸道感染重要病原体入侵和复制关键共性机制及干预靶点研究（基础研究）

研究内容：（1）建立快速筛选鉴定呼吸道感染病原体受体的技术，鉴定相应的受体、候选受体、黏附因子等入侵相关分子，揭示受体识别和细胞入侵的分子机制；（2）发现呼吸道感染病原体感染复制关键元件、关键宿主因子，揭示其调控病原体复制的作用机制。

考核指标：（1）搭建1个快速筛选受体的技术平台，揭示2~3种国际关注且受体尚未解析的呼吸道感染重要病原体受体谱系及入侵相关关键宿主因子，开发相应的抑制剂或新策略；（2）发现5个以上呼吸道感染重要病原体感染复制的新型关键共性元件，针对该元件设计3~5个可以抑制呼吸道感染病原体复制的抑制剂；发现1~2个具有成药性的抑制病原体感染复制的关键靶标。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署2个项目，研究内容（1）为项目1，（2）为项目2；考核指标（1）对应项目1，（2）对应项目2。

## 25. 新发突发传染病新型疫苗构建底层技术与免疫驯化等干预新技术研究（基础研究）

研究内容：（1）针对重点难点病原疫苗研发，开发抗原功能筛选、设计与合成技术，发展新型病毒样颗粒载体、通用载体和抗原多聚化标签等免疫增强共性技术；（2）解析鼻咽等上呼吸道微生态-黏膜免疫特征，建立黏膜长效记忆 T 细胞和 B 细胞解析技术，建立组织特异性免疫记忆规律的解析技术，建立以黏膜长效免疫记忆为目标的受体库解析与免疫原设计技术，研发长效、激发记忆 T 细胞和 B 细胞的泛保护性疫苗新策略；（3）发展非特异性疫苗诱导的免疫驯化技术，发展靶向传播途径的非疫苗和非药物类防控技术。

考核指标：（1）建立 1 套基于病原体抗原的功能筛选、定向设计与合成技术体系，形成 1~2 种新型免疫增强共性技术并在疫苗研发中验证；（2）建立易感人群相关的上呼吸道韦氏环组织样本库，不少于 2000 例并刻画其黏膜微生物组和免疫细胞组学特征，建立 2~3 种以黏膜长效免疫记忆为目标的泛保护性技术；（3）建立 1~2 种非特异性疫苗诱导的免疫驯化技术，开发 1~2 种靶向传播途径的非疫苗非药物类防控技术。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 3 个项目，研究内容（1）为项目 1，（2）为项目 2，（3）为项目 3；考核指标（1）对应项目 1，（2）对应项目 2，（3）对应项目 3。

## 26. 抗病原体药物高通量筛选及评价技术（基础研究）

研究内容：（1）构建集成药物-靶标作用模式分析、药物数据初筛与再设计等功能的高通量抗微生物感染防控药物预筛选及预评估技术；初步构建新型的靶向微生物及其感染关键机制药物的新型高通量筛选平台；建成基于人工智能的抗微生物小分子筛选模型及评价体系；开展药物在模型上效应过程及效应副作用的智能跟踪和解码，探索构建能够在临床前完成精准的安全性和有效性风险评价的药物评估技术；（2）构建针对重要传染性疾病的抗体库；构建新型“样本进-结果出”的高通量抗体筛选技术平台；构建可智能预测抗原表位并生成结合特定表位抗体序列的 AI 模型，初步建立抗体智能设计平台；以提升抗体的防治能力为目标，开发提升安全性、有效性、广谱性、长效性与可及性等性能的抗体工程改造技术，完善抗微生物抗体多维度临床前安全性和有效性评价方案。

考核指标：（1）建立微生物感染防控药物预筛选及预评估技术，建立 2~3 个靶向微生物及其感染关键机制药物的新型高通量筛选平台，获得 1~2 种新型高效抗微生物药物，建立 1 个智能跟踪解码效应过程及副作用的精准药物评估平台；（2）构建针对我国重要传染性疾病的抗体库 2~3 个，建立 1~2 个新型“样本进-结果出”的高通量抗体筛选技术平台，实现 10 天内完成抗体类药物的超快速筛选能力；

建立抗体智能设计平台 1 个；建立抗体工程改造技术 2~3 项；建立抗微生物抗体临床前安全性、有效性评价新方案 1~2 种。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目，研究内容（1）为项目 1，（2）为项目 2；考核指标（1）对应项目 1，（2）对应项目 2。

## 六、艾滋病

### 27. 基于储存库检测与清除的艾滋病功能性治愈策略研发（基础研究）

研究内容：以大规模长期抗病毒治疗患者队列为研究对象，探究免疫调节影响储存库建立的新机制；绘制 HIV 整合位点与转录调节的全景图谱，明确储存库克隆扩增的核心因子和通路，阻断储存库在体内稳定维持；阐明储存库隐匿病毒逃逸机体免疫的机制，解析关键调控靶点的分子结构基础，设计靶向干预分子阻断储存库免疫逃逸；鉴定出储存库细胞标志物，实现完整储存库的高灵敏快速检测，指导艾滋病临床治疗；创建基于灵长类动物的储存库清除疗效评价体系，研发可应用于临床的、不激活人体免疫系统的靶向清除储存库细胞有效策略，促使静息储存库细胞表面呈递可被免疫系统识别的病毒抗原等，获得可普及的、具有广泛患者可及性的艾滋病功能性治愈临床方案。

考核指标：阐明 2~3 种免疫调节在储存库形成和维持中的新机制，获得 5~10 个阻断储存库形成和克隆扩增的干预靶点；解析 3~5 种储存库免疫逃逸关键靶标的分子细节与结构基础，获得 3~5 种病毒储存库细胞的特异性标志物，研发 1~2 种高灵敏快速的完整储存库检测试剂盒，发布 1 项 HIV 储存库检测指南；制定 2~3 种临床有效且可普及推广的储存库清除新策略；获得授权国家发明专利 5~10 项。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由全国重点实验室、国家医学中心、国家区域医疗中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目牵头单位组织申报。

## **28. 功能性储存库内潜伏病毒再激活的功能性治愈临床研究（临床研究）**

研究内容：围绕功能性储存库内的深度潜伏病毒（功能性储存库即：直接参与停药后病毒反弹的储存库）的再激活，研发与优化能够深度激活不同解剖部位的功能性储存库潜伏病毒激活剂及其组合；采用 HIV 感染者临床样本，验证激活剂激活功能性储存库的潜伏病毒有效性。筛选并验证抗原特异性功能性受体，研究增强特异性免疫识别和有效清除病毒能力的干预靶点。同时，研发能够实现广谱、在不同解剖部位均有效清除储存库内处于整合状态、潜伏病毒基因组的技术，与不同功能性储存库激活剂联合开展单中心与多中心

临床试验，利用不同时间的间歇停药以观察病毒反弹，验证激活剂与广谱病毒基因清除技术的临床有效性。同时，研发功能性储存库内潜伏病毒的有效扩增技术，并进一步结合生物信息学技术，建立临床功能性治愈的评价体系。

考核指标：建立储存库内病毒深度潜伏、功能性潜伏与非功能性潜伏的评价技术体系；鉴定 2~5 种具有临床转化潜力的抗原特异性免疫的靶向功能受体；开发 2~3 个病毒反弹预测指标、2~3 个停止抗病毒药物的指征性指标及监测指标；建立艾滋病功能性治愈多中心研究队列（总例数 > 200）；完成 50~100 名患者功能性病毒储存库清除的临床研究，建立有效的艾滋病毒功能性潜伏清除的临床方案至少 1 项；形成功能性治愈临床研究专家共识至少 1 项；完成不少于 20 名受试者的停药观察，部分患者可实现停药 6 个月以上而病毒不反弹。

立项方式：公开竞争或赛马制

拟部署项目数量：本方向拟部署不超过 2 个项目。

有关说明：本指南当 2 个项目符合同同时立项条件时，采取“赛马争先”实施方式，进行“里程碑”考核，1.5 年的“里程碑”考核指标不低于：艾滋病功能性治愈研究队列至少完成 50 例入组，其中至少 30 例完成停药后观察，停药 3 个月不反弹者不少于 30%，根据考核结果决定后续是否支持。

## 29. 针对功能性治愈的细胞治疗技术研发（技术开发）

研究内容：以抑制清除患者体内储存库低水平克隆扩增为目标，通过多技术交叉融合与协同创新系统性开展广谱安全、持久有效的新型细胞治疗和免疫治疗策略研究。通过改进 CAR 分子结构设计，开展创新靶点、多靶点协同联用，优化 CAR 细胞治疗等技术，以增强对储存库毒库的识别能力；整合广谱中和抗体（bNAbs）与 TCR-mimic 抗体的优势，突破传统抗体在免疫治疗中的局限性；设计和构建同时兼具强效激活和精准打击储存库细胞的免疫疗法，研究其激活储存库内的潜伏病毒复制分子机制，确定对重新激活的潜伏感染细胞的清除功能，揭示病毒储存库低水平克隆扩增与免疫调控的相关性。同时，开展在动物感染模型中的疗效和安全性验证，并推动进入临床研究，与其他治疗方式如抗病毒药物等联合使用，实现艾滋病的功能性治愈。

考核指标：研发 1~2 种同时具有病毒潜伏激活与清除功能的免疫调控新策略；至少在 1 种动物模型中完成有效性验证；其中至少 1 种免疫调控策略完成临床前研究；开展 1~2 种免疫调控新策略与抗病毒药物等联合使用的临床研究；完成 1~2 株病毒包膜蛋白抗体或病毒胞内保守抗原抗体序列的鉴定与开发；完成基于所开发抗体序列的至少 1 种 HIV 细胞治疗技术的开发和临床前研究；基于 HIV 广谱中和抗体（bNAbs）或胞内保守抗原（TCR-mimic）抗体序列，建立并完成 1~2 项细胞治疗技术开发，完成临床前研究；开展

至少 2 项 IIT 研究，以验证技术的安全性和初步疗效。

立项方式：公开竞争

### 30. HIV 耐药株检测、溯源及监测、预警一体化防控技术研究（技术开发）

研究内容：围绕我国 HIV 耐药株及新型重组耐药毒株快速演化的重大公共卫生问题，开展一体化防控技术攻关。（1）追踪新型耐药重组毒株传播路径和耐药突变时空分布规律，实现耐药高风险人群精准识别，构建预防耐药的策略措施；

（2）明确我国 HIV 主要流行株特征性突变及突变组合对耐药表型、酶活性和复制动力学的影响，建立我国主要 HIV 流行株的特有耐药突变谱；（3）系统解析毒株耐药基因型-表型关联机制，构建我国流行毒株耐药解释数据库，完善符合我国流行特征的基因型耐药临床决策体系；（4）开发适合我国流行株的 HIV 耐药快速检测技术及适合低病毒血症的超灵敏耐药检测技术；（5）突破劣势耐药株检测瓶颈，研发自主知识产权的高通量测序耐药检测技术；（6）开展多中心临床研究，评价新开发的 HIV 耐药检测技术的检测性能及临床有效性。

考核指标：（1）建立我国 HIV 耐药株监测和预警技术，实现病毒重组和耐药传播高危人群及热点地区实时监测预警，并在全国至少 20 个省推广应用；（2）建立适合我国 HIV 流行株的基因型-表型关联耐药分析标准；（3）建立 1

个基因型耐药分析数据库及公共服务平台；（4）获批发明专利 1 项及软件著作权 2 项以上；（5）获得适合县市级检测点使用的多技术集成耐药即时检测试剂盒及设备，病毒载量  $\geq 1000$  copies/mL 时，可 30 分钟内检测 10 种以上常见主要耐药突变，灵敏度达 95% 以上；（6）获得适合大型医疗机构及疾控中心使用的、基于高通量测序技术的 HIV 耐药检测试剂盒及结果解读系统，准确率达 95% 以上；（7）原研原创的超灵敏 RNA/DNA 通用型 HIV 耐药检测试剂盒 1 个；（8）完成 3 家中心至少 1000 例不同亚型 HIV 感染者中的多中心临床评价；（9）获批发明专利 1 项及软件著作权 1 项以上。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目，研究内容（1）~（3）为项目 1，（4）~（6）为项目 2；考核指标（1）~（4）对应项目 1，（5）~（9）对应项目 2。

有关说明：本指南项目 1 配套经费与国拨经费比例不低于 1:1；项目 2 配套经费与国拨经费比例不低于 3:1。

### **31. 艾滋病脆弱人群综合诊治新策略研究（临床研究）**

研究内容：慢性并发症已成为影响艾滋病感染人群长期预后的重要因素。通过临床多中心研究建立长期随访的大型队列，明确艾滋病脆弱人群的临床特征和疾病风险；针对不同的脆弱人群队列，通过机器学习及多组学平台绘制关键的

宿主免疫图谱，精准分析影响疾病预后的免疫特征、建立预警模型。开展临床转化研究，制定适宜该人群的抗病毒治疗和综合管理方案；针对其“脆弱状态”筛选新型治疗靶点，探索新型干预策略，以实现该人群病死率的进一步下降。

考核指标：（1）在既往多中心研究队列的基础上，获取艾滋病脆弱人群的临床评估指标和预警体系；明确相应人群适宜的综合治疗方案和长程管理模式；在项目实施人群中实现抗病毒治疗成功率 98% 以上，病死率较实施前同人群下降 20% 以上；通过有效的综合防治策略，实现非 AIDS 定义事件相关的发生率和死亡率进一步降低；开展脆弱人群的临床转化研究，筛选并研发 2~3 项可应用于临床的干预和治疗新策略；（2）明确儿童使用新型抗病毒方案后的病毒学及免疫学变化特征及病毒耐药特征；重点明确抗病毒治疗对儿童生长发育（身高、体重、BMI）、代谢（血脂、尿酸、血糖等）、牙齿、骨骼健康程度（骨密度）等安全性指标的影响；获取 3~5 个可影响临床结局的生物标志物；制定现阶段适用的 HIV 感染儿童临床及免疫管理方案。

立项方式：定向择优

拟部署项目数量：本方向拟部署 3 个项目，老年人群 1 个项目，对应考核指标（1）；多并发症人群 1 个项目，对应考核指标（1）；儿童人群 1 个项目，对应考核指标（2）。

有关说明：本指南由全国重点实验室、国家医学中心、国家区域医疗中心、国家临床医学研究中心建设单位等有既

往长期随访大队列基础的单位作为项目牵头单位组织申报。  
不限制参与单位数量。

### 32. 艾滋病合并重要及难治性机会性感染的综合诊治策略研究（临床研究）

研究内容：针对艾滋病合并重要机会性感染（包括但不限于结核病、非结核分枝杆菌病、侵袭性真菌病、巨细胞病毒病）建立临床研究队列，开发早期筛查和快速诊断方法、重症预测和预后评估模型，并通过多中心临床研究验证；明确 HIV 与其他病原体之间的相互作用机制、免疫特征和疾病规律。探索新型免疫疗法治疗 HIV 感染者合并致命性、难治性机会性感染的应用潜力。探索快速控制或清除各种感染病原、免疫重建炎症综合征（IRIS）防治及优化抗 HIV 治疗的最佳方案；形成 1 套适于临床应用的综合诊治策略，以有效降低艾滋病合并重要及难治性机会性感染的发病率和病死率。

考核指标：基于艾滋病合并机会性感染的人群队列，开发 3~5 个艾滋病合并重要机会性感染早期筛查和快速诊断方法；建立 2~3 个重症感染预测模型和预后评估模型；探索新型免疫疗法在难治性重要机会性感染中的应用；建立 2~3 个防治 IRIS 及优化抗 HIV 病毒治疗方案，至 2027 年研究人群中合并机会性感染的病死率下降 30%；在全国至少 5000 例患者中推广应用并进行疗效验证。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南参与单位总数不超过 15 家。

### 33. 艾滋病免疫重建不全的发生机制和应对策略研究 (基础研究)

研究内容：（1）围绕艾滋病免疫重建不全开展机制转化研究，明确艾滋病感染抗病毒治疗后免疫细胞的亚群分化和动态演变，确定艾滋病感染抗病毒治疗后免疫应答水平和炎症反应的调控机制，鉴定出调控免疫重建的关键细胞亚群和分子；（2）明确肠道损伤、肠道免疫失衡及肠道菌群紊乱在 HIV 感染者免疫重建受阻过程中的核心作用机制；（3）构建 HIV 感染合并免疫重建不全的机制模型；（4）探究病毒感染诱导的免疫系统负调控触发机制，筛选确定免疫重建的关键病毒-免疫系统的动态作用节点，发展并验证对应的调控药物分子；（5）通过筛选候选通路及靶点，系统评估靶向性药物的安全性和有效性，研发改善艾滋病免疫重建的中西医临床治疗策略。

考核指标：明确艾滋病感染抗病毒治疗后免疫细胞的亚群分化和动态演变，明确与免疫重建相关的关键靶点；实现对肠道细胞内损伤或免疫失衡标志物分子实时动态检测，筛选出标志物种类  $\geq 3$  种；建立 HIV 感染发生免疫重建不全的机制模型；据此筛选并优化 2~3 个调控免疫应答和炎症反应的药物分子，明确药物的分子机制和有效性；基于关键靶

点干预，提出 1~2 条改善免疫重建的临床干预策略（包括但不限于靶向抗体药物及细胞治疗）。

立项方式：公开竞争

### 34. 低水平病毒血症和病毒学失败人群的优化治疗策略研究（临床研究）

研究内容：针对 HIV 感染者低水平病毒血症和治疗失败等人群分别建立全国多中心研究队列；利用表型耐药、高通量测序、人工智能技术等建立可临床广泛应用的劣势耐药检测试剂盒及结果解读系统；通过基因测序，病毒准种基因序列动态分析，单细胞测序等技术构建非抑制病毒血症（NSV）感染者的病毒和宿主特征，阐明其产生机制；通过队列研究探索持续低水平病毒血症（LLV）对免疫重建、免疫激活、抗病毒治疗效果和病死率等方面的影响；通过开展多中心临床研究，确立现阶段适合推广的耐药、低水平病毒血症及既往治疗失败者的抗 HIV 病毒治疗方案，形成 1 套适用于临床的组合策略，在全国示范区推广应用，以有效降低艾滋病相关病死率和耐药传播率。

考核指标：开发 1 套基于表型耐药、高通量测序、人工智能技术的可临床广泛应用的劣势耐药检测试剂盒及结果解读系统，准确率达 95% 以上；建立 1~2 个低病毒血症的预后评估模型；建立 2~3 个优化抗病毒治疗的方案。上述策略在全国至少 2500 例患者中推广应用，并进行验证。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南参与单位总数不超过 15 家。

### **35. HIV 感染者代谢并发症相关免疫预警策略研究(技术开发)**

研究内容：在队列研究的基础上，基于多组学方法及人工智能技术，全面明确 HIV 感染者的精细免疫状态与非艾滋相关代谢并发症的关系，发现代谢并发症潜在的免疫生物标志物，研究候选标志物与非艾滋合并症致病之间的关系，构建临床检测体系和预警模型，寻找临床干预靶点；研究免疫疗法（如免疫调节剂等）在降低 HIV 感染者慢性炎症和代谢合并症中的潜力。

考核指标：基于队列研究明确 HIV 感染者非艾滋相关代谢并发症的早期生物标志物 2~3 个；研发 2~4 种免疫标志物检测方法及试剂盒并进行多中心临床验证；构建 HIV 感染代谢并发症临床预测模型，完成至少 3 个中心 1000 例以上感染者的外部验证。获得专利或者软件著作权 1~2 项。

立项方式：公开竞争

## **七、病毒性肝炎**

### **36. 慢性 HBV 感染免疫损伤机制和免疫治疗新靶点研究(基础研究)**

研究内容：深入研究慢性 HBV 感染的免疫机制，为临

床治愈提供可能的新技术或新方法。探究 HBV 感染慢性化不同阶段免疫耐受和损伤机制；鼓励采用单细胞和空间组学等多种前沿技术，发现阻碍 HBV 清除尤其是 HBsAg 免疫清除的相关分子标志及信号调控机制；阐明关键分子和通路在免疫细胞耐受、损伤及耗竭中的作用；并在临床前研究中对其免疫调节、清除病毒或病毒抗原方面的效果进行疗效和安全性验证。

考核指标：明确 3~5 种导致慢性 HBV 感染免疫耐受损伤的关键免疫相关细胞与分子功能特征，获得 5~10 种免疫检查点和信号通路分子等关键靶点；完成至少 2 种具有自主知识产权的免疫治疗方案。

立项方式：公开竞争

### 37. 临床治愈药物疗效评估研究模型的创建和验证研究（技术开发）

研究内容：为评估临床治愈新技术/新方法/新化合物的疗效和安全性提供研究模型。构建复刻乙肝病毒和宿主免疫间相互作用的研究模型（如动物模型、类器官模型等），再现病毒入胞、复制、转录、翻译、装配、出胞的各步骤；解析 HBsAg 整合及临床治愈相关机制、反映 cccDNA 池的动态变化，形成可推广应用的临床治愈药物疗效评估技术规范 and 指标，利用模型筛选发现抗病毒分子。

考核指标：建立 2~3 种具有临床前评价潜力的高仿真

HBV 感染类器官模型或/和肝脏免疫微环境类器官模型；建立 1~2 种可精准模拟慢性 HBV 感染自然病程的小鼠模型，同时形成配套技术规范；完成 HBV 所致肝脏内不同细胞类型间相互作用的研究；完成已有临床治愈药物在模型上的有效性验证及机制阐明，对已有药物的疗效评估符合率达到 85%以上；确认至少 5 种具有临床治愈潜力的抗病毒分子。

立项方式：公开竞争

### 38. 以临床治愈为目标的慢性乙型肝炎治疗新技术及机制研究（技术开发）

研究内容：研发可用于临床治愈的新技术/新方法及其作用机制。针对慢性 HBV 感染，鼓励开展关于免疫机制的研究，寻找和验证潜在的治疗靶点、表位及干预环节；支持探索创新的免疫治疗技术，提高 HBsAg 阴转率，包括但不限于免疫细胞治疗、新型免疫调节剂、长效细胞因子等方向，遴选出 HBsAg 高阴转率的方案。在研究模型中评估这些新技术单独或联合治疗乙肝药物的疗效与安全性，并探索疗效相关生物学标志物，建立免疫应答评价体系；获得稳定、功能增强的免疫治疗新技术及可持续推广的全流程操作规范或评估指标。

考核指标：确认至少 2 种不同技术路线的免疫治疗方法；获得一种 HBV 特异性细胞治疗方案，实现在研究模型中 HBsAg 阴转率达 30%以上；建立 1 套可持续推广的全流程技

术操作规范或评估指标。

立项方式：公开竞争

### 39. 慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究（临床研究）

研究内容：获得提高乙肝临床治愈率的临床方案。联合现有药物，包括但不限于免疫检测点抑制剂、治疗性疫苗、HBsAg 抑制剂、反义寡核苷酸、小干扰 RNA、中医药治疗等，开展多中心随机对照研究，获得不同临床治疗方案的适用人群、疗效、安全性并进行机制研究；确定临床治愈的生物学标志物和治疗新靶点，形成适用于不同医疗资源的疗效预测模型。

考核指标：获得 3~4 种可推广应用的乙肝临床治愈方案、在  $100 \text{ IU/mL} < \text{HBsAg} < 3000 \text{ IU/mL}$  的研究人群中临床治愈率达到 30% 以上；确认 3~5 个临床治愈及持续应答的高灵敏生物学标志物和治疗新靶点；构建 1~2 个高性能预测模型指导临床治愈方案的调整；绘制规范化慢性乙型肝炎临床治愈路线图 1 个；形成 1 套适应我国慢性乙型肝炎人群临床治愈指南或共识。

立项方式：公开竞争

### 40. 中西医结合治疗方案阻逆乙肝肝硬化进程研究（临床研究）

研究内容：（1）建立抗病毒联合中医方剂（中成药）治疗乙肝肝硬化（代偿期和失代偿期）的多中心研究队列，开展肝硬化形成机制和标志物的相关研究，解析具有潜在逆转肝硬化进程的中成药或单体分子；（2）以多种疗效评估指标组合（肝硬化逆转率、再代偿率、肝癌发生率、肝脏相关病死率、全因死亡率等）优选出至少 2 套经济、有效、安全的、逆转乙肝肝硬化进程的中医方剂（中成药）治疗方案；（3）优选以建立辨证施治为基础的中医方剂（汤剂）治疗方案，建立阻逆乙肝肝硬化进程的多中心、随机对照临床研究队列，探索与肝硬化进程相关的辨体-辨证特征和中医病机转变规律，提高乙肝肝硬化逆转率；（4）利用临床样本和体内外模型阐明中医方剂的作用机理，发现中医药干预靶标/单体分子。

考核指标：（1）将乙肝肝硬化的逆转率在原有基础上再提高 10%；（2）建立指导中医方剂（中成药）治疗的 4 种以上的乙肝肝硬化进展生物标志物；（3）以多种疗效评估指标组合优选出阻逆乙肝肝硬化进程的中成药治疗方案 2 套；（4）研究与肝硬化进程相关的辨体-辨证特征，获得至少 4 个干预靶标或分子标志物，发现具有潜在中医药治疗价值的靶标或单体分子 2~3 个；（5）获得 1 套辨证施治为指导的、阻逆乙肝肝硬化进程的中医方剂（汤药）治疗方案。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目，研究内容

(1) ~ (2) 为项目 1, (3) ~ (4) 为项目 2; 考核指标 (1) ~ (3) 对应项目 1, (4)、(5) 对应项目 2。

#### 41. 终末期肝病相关不良事件预警、诊断和救治体系研究 (临床研究)

研究内容: 提高终末期肝病相关肝脏不良事件的救治成功率。(1) 深入研究乙肝相关终末期肝病免疫麻痹和免疫失衡机制; 建立终末期肝病合并感染及其他失代偿事件的多中心研究队列, 开展终末期肝病感染相关各种不良事件的救治方案研究; (2) 开展终末期肝病相关不良事件 (肝性脑病、静脉曲张出血、肝肾综合征等) 的早期诊断、严重程度分层、分级诊疗方案的研究, 建立综合救治方案和网络并开展临床验证; (3) 综合考虑肝脏和全身营养代谢/微生态平衡的相关性, 阐明终末期肝病发生和进展的肠道微生态失衡机制, 探究不同失衡程度与疾病进展的关系并构建失衡诊断靶标/标准; 描绘全周期肠道微生态精准图谱; (4) 开展微生态制剂治疗终末期肝病的临床研究、形成整合了营养/微生态平衡的临床诊治体系。

考核指标: (1) 揭示乙肝相关终末期肝病合并感染的流行病学、主要致病病原体所致感染的关键易感因素、临床特征、形成 1 套救治规范和 2 ~ 3 个与疾病转归相关的无创标志物, 将终末期肝病合并感染的病死率在现有基础上降低至 30% 以下; (2) 建立终末期肝病相关各种不良事件的综

合救治诊疗方案 3~5 个；建立至少 2 种适用于不同医疗资源的早期预警和干预方案，较基础治疗方案的病死率降低 50%以上，并在至少 15 个医疗机构验证应用；（3）建立 1 套乙肝相关终末期肝病患者全周期肠道微生态精准图谱；制定 2 个终末期肝病患者肠道微生态失衡的分层、分级诊断标准；（4）发现 1~2 个临床验证安全有效的微生态调节剂或技术，获得微生态治疗乙肝相关终末期肝病的专家共识。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 3 个项目，研究内容（1）为项目 1，（2）为项目 2，（3）~（4）为项目 3；考核指标（1）对应项目 1，（2）对应项目 2，（3）~（4）对应项目 3。

#### **42. 新型肝脏支持系统的创建和验证研究（技术开发）**

研究内容：聚焦生物型和非生物型人工肝的技术更新、普适性及质量控制。（1）通过材料/技术创新及严格质量控制等方法，克服现有树脂/活性炭吸附材料的缺陷，提高非生物人工肝支持系统的工作效率，降低不良事件发生率（包括但不限于抗凝-出血、感染等），降低对血制品的依赖度；（2）采用多种技术深入研究肝衰竭的新机制、构建疗效预测模型。（3）开发干细胞、类器官等单一技术或多种技术组合的生物源性人工肝支持系统和技术规范；（4）开发新型组合型人工肝支持系统，建立适用于不同医疗资源的生物型人

工肝支持系统质量控制规范，在不同医疗资源机构中完成疗效验证。

考核指标：（1）开发新型非生物人工肝支持系统 1 套，获得临床注册证；（2）确定影响肝脏支持系统效率的关键因子 1~2 种，建立非生物人工肝疗效预测模型 1 套、分层诊疗体系各 1 套，完成至少 15 家不同医疗资源机构的验证推广；（3）建立至少 3 种适用于不同临床资源的生物源性肝脏支持系统；（4）建立生物人工肝支持系统的疗效预测模型 1 套、分层诊疗体系 1 套，形成疗效评价体系；完成至少 15 家不同医疗资源机构的验证推广。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目，研究内容（1）~（2）为项目 1，（3）~（4）为项目 2；考核指标（1）~（2）对应项目 1，（3）~（4）对应项目 2。

#### **43. 清除/功能沉默 HBV cccDNA 新分子的鉴定及其调控机制研究（基础研究）**

研究内容：探索根治 HBV 慢性感染的突破性技术。研究 cccDNA 转录调控与功能/数量维持的关键因子及调控网络，阐明 HBV 微染色体动态变化与宿主免疫应答间的相互作用；发现杀伤性清除/非杀伤性清除和肝细胞中存量 cccDNA 之间的动态变化特征及其分子机制；研发 cccDNA 清除或功能沉默的突破性技术，并探索清除 HBV cccDNA 的

新策略。

考核指标：鉴定 3~5 种参与乙型肝炎病毒 cccDNA 稳定性维持的分子并阐明分子机制；构建 3~5 种筛选 cccDNA 功能维持相关分子的体外模型；研发 2~3 种清除或沉默 cccDNA 的新策略。

立项方式：公开竞争

#### 44. 社区、医院、疾控一体化乙型肝炎全程诊治关键技术研究（技术开发）

研究内容：提高乙肝诊断率和治疗率。（1）研发快速、便捷的 HBsAg、抗-HBc 和抗-HBs 的自测试剂盒（采用唾液/齿沟拭子/血清标本），实现居家自检；研发高敏、便携 HBV DNA 检测试剂及仪器设备；建立评价 HBV DNA、HBsAg、抗-HBc 和抗-HBs 血清学标志物快速自测试剂盒灵敏度、特异度和精确度的血清盘；（2）创建乙型肝炎“筛查干预一体化”与乙型肝炎及合并其他疾病分级诊疗模式，开发具有自主知识产权和覆盖全国的社区、医院、疾控一体化多场景乙型肝炎全程诊治智能化平台和技术体系，经过多中心整群随机对照干预试验验证评估，实现疾控中心实时监测诊断发现患者，医生端对患者病情的实时监测、风险评估、精准识别及触发预警，患者端进行智能提醒、精准干预，确保乙肝低新发率，有效提高乙肝诊断率、治疗率和随访依从性。

考核指标：（1）研制 30 分钟内获得结果、采用不同标

本类型的居家自检 HBsAg、抗-HBc 和抗-HBs 试剂盒各 1 套，灵敏度达到 90%以上、特异度达到 90%以上；研发高敏、便携 HBV DNA 检测试剂及仪器设备；完成至少 5000 例次检测验证；完成该 4 类试剂的临床试验并启动体外诊断试剂产品注册申报；（2）完成社区、医院、疾控一体化乙型肝炎全程诊治智能化平台和技术体系的构建，并在至少 15 个地区的验证评估；与 2020 年比较，诊断率和治疗率提高 20% 以上。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目，研究内容（1）为项目 1，（2）为项目 2；考核指标（1）对应项目 1，（2）对应项目 2。

## **八、结核病**

### **45. 结核病临床疗效评价与转归预测等诊断产品的研发（产品研发）**

研究内容：针对当前结核病治疗过程中缺乏疗效评价、不良反应和耐药风险预测等相关分子诊断技术的现状，基于多组学技术重点开展以患者为中心的用药指导、疗效监测和转归预测技术研究和产品研发，支撑精准化和个体化治疗。

考核指标：获得 5 项以上用于结核病患者的疗效评价、转归预测和个体化用药指导的创新技术和产品，并完成临床试验，获得不少于 3 项医疗器械注册证。在不少于 500 例患

者中进行验证，支撑敏感肺结核强化期治疗痰涂片转阴率不低于 85%。

立项方式：公开竞争

有关说明：本指南由研发机构或企业牵头组织申报。优先支持已获得临床试验批件的项目。本指南采用后补助方式支持。

#### **46. 结核病诊断突破性新技术研究（技术开发）**

研究内容：整合多种新兴的病原体和宿主标识筛查和识别手段，基于 CRISPR/Cas 系统的特异性核酸检测、纳米孔测序、游离 DNA(cfDNA)检测、呼气检测、细胞外囊泡(EVs)检测等新技术，形成填补国内市场空白的新产品，以提高结核潜伏感染和结核病诊断的准确性和可靠性。

考核指标：结合多组学数据和高效检测平台，建立不少于 5 项填补国内市场空白的创新检测技术，用于结核感染和结核病诊断（特异性不低于 90%）或筛查（敏感性不低于 90%），每项技术按照临床试验设计原则在不少于 500 例临床样本中进行验证，并完成临床前评价。

立项方式：公开竞争

#### **47. 结核病诊断和疗效评价等分子标识的研究（基础研究）**

研究内容：围绕目前国际尚未解决但防治工作亟需的新

一代诊断技术研发，在深入解析结核分枝杆菌感染致病和人体免疫保护机制的基础上，挖掘、筛选和评价可用于结核病诊断和疗效评价等的新型诊断技术的分子标识。

考核指标：获得 20 个以上来自病原体或人体的分别用于结核病诊断和疗效评价等的分子标识或组合，并分别在不少于 500 例临床样本中完成验证，其中用于诊断的新型标志物或组合灵敏度不低于 85%且特异度不低于 80%，用于疗效评价的标志物或组合灵敏度不低于 80%且特异度不低于 80%，申请相关专利不少于 10 项。

立项方式：公开竞争

#### **48. 新型结核病疫苗的研发（技术开发）**

研究内容：围绕缺乏保护效果良好、适用不同人群的疫苗产品的现状，突破疫苗研发的核心技术，通过不同技术路线开发减毒活菌苗（包括重组卡介苗和减毒结核菌等）、重组蛋白疫苗、结核菌提取物、病毒载体疫苗和 mRNA 疫苗等新型结核病预防性疫苗或治疗性疫苗并完成临床前评价。针对已经进入临床试验的新型疫苗，完成Ⅱ期临床试验，系统评估其安全性及免疫原性。

考核指标：开展不少于 4 种不同构建策略下的新型结核病疫苗研发，完成细胞水平和动物水平的临床前验证，其中不少于 4 项候选疫苗进入临床试验，目前尚未获得临床试验批件的候选疫苗进入 I 期临床试验，目前已获得临床试验批

件的候选疫苗进入 II 期临床试验。

立项方式：定向择优

拟部署项目数量：4 项（不同构建策略各 1 项）

有关说明：本指南由已开展临床前研究或临床试验的研发单位作为项目牵头单位组织申报。

#### **49. 结核病患者密切接触者的精准干预新技术和新方案研究（技术开发）**

研究内容：围绕结核病患者密切接触者的精准干预需求，基于队列研究整合多组学和临床数据，建立结核潜伏感染发病风险预测、干预效果评价的技术体系并开展临床前评价。利用适宜推广的基因型耐药检测新技术提升指示病例耐药结核病的发现水平，根据指示病例耐药特征分别针对药物敏感和耐药结核病患者密切接触者的密切接触者开展超短程预防性治疗新方案研究，针对新方案的安全性、依从性和保护效果开展综合评价，形成结核病患者密切接触者的精准干预技术体系。

考核指标：建立 1 套结核潜伏感染发病风险评估和分级工具，建立不少于 2 项基于宿主标识的干预效果评价技术，预测准确率不低于 80%，并完成临床前评价。针对耐药和敏感结核病患者密切接触者获得 2 项结核潜伏感染的超短程预防性干预方案，并分别在 1000 人以上干预队列进行验证，两年保护效果不低于 70%，形成相应的临床指南或专家共

识。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由疾控机构作为项目牵头单位组织申报。

## **50. 无症状结核病和特殊人群结核病短程化治疗方案研究（临床研究）**

研究内容：围绕当前药物敏感的无症状结核病和特殊人群（儿童、老年人和糖尿病等共病人群）结核病治疗方案周期长、不良反应大等问题，利用人工智能、比较药代动力学、药物基因组学及临床大数据分析等前沿技术搭建短程方案筛选算法体系，指导研发基于适宜剂型、疗程更短的结核病化学药物治疗新方案，并采用随机对照的研究设计从安全性、治疗成功率、复发率等多维度开展系统评价，为规范我国药物敏感结核病的治疗提供支撑。

考核指标：获得无症状、儿童、老年人和糖尿病等共病人群的敏感结核病短程化学药物治疗方案各 1 项，较目前的标准治疗方案疗程缩短 2~4 个月，治疗成功率不低于 90%，两年复发率低于 10%，各新方案研究队列人数不少于 1000 人，形成相应的临床指南。

立项方式：定向择优

拟部署项目数量：4 项（无症状、儿童、老年人和糖尿病等共病人群结核病短程治疗方案各 1 项）

有关说明：本指南由已开展临床前研究或临床试验的医疗机构或全国重点实验室、国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位作为项目牵头单位组织申报。

## 51. 重症结核病预警、干预与救治新技术研究（临床研究）

研究内容：围绕重症结核病死亡率高、临床救治难度大的重点问题，通过分析临床数据、影像特征及实验室指标，构建多维度预警模型，探索早期干预策略，建立标准化预警干预体系，提升重症结核病早期诊断率与干预时效性，降低重症病例死亡率，改善患者生存质量。针对重症结核病呼吸衰竭、抗结核药相关肝衰竭、肺结核大咯血、粟粒性肺结核建立细胞治疗、器官功能支持、炎症免疫修复、多学科协作等新技术与新策略，形成我国原创的针对重症结核病治疗的新方案和全链条救治体系，提升救治水平，降低病死率。

考核指标：建立不少于 1000 例符合国际共识的重症结核病临床研究队列，构建 1 套重症结核病预警模型和早期干预策略，形成适宜国情的重症结核病救治方案，在定点医疗机构推广应用支撑实现结核病重症发生率降低 50%，重症结核病的病死率较当前国际水平下降 30%，形成相应的临床指南或专家共识。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由全国重点实验室、国家医学中心、

国家临床医学研究中心建设单位作为项目牵头单位组织申报。

## **52. 结核病中西医结合治疗新方案研究（临床研究）**

研究内容：围绕抗结核治疗高度依赖化学药物，存在治疗周期长、不良反应发生率高、治疗依从性较差等问题，结合中医辨证，针对不同证型分别采用适宜的中医方剂，辅以中医非药物干预手段，以减轻西药不良反应，改善患者症状，增强其抵抗力，并开展临床评价，形成标准化、可推广的中西医结合治疗方案。

考核指标：获得不少于 1 项针对药物敏感结核病的中西医结合治疗新方案，较目前的标准治疗方案实现疗程缩短 1~2 个月，严重不良反应发生率下降 30%，研究队列人数不少于 1000 人，形成相应的临床指南或专家共识至少 1 项。

立项方式：公开竞争

## **53. 结核病治疗新技术的探索性研究（技术开发）**

研究内容：围绕目前结核病治疗过度依赖化学药物治疗，而新型治疗技术严重匮乏的现状，积极以重塑宿主免疫为目标，探索针对宿主抗结核的免疫激活、免疫耗竭解救、免疫失衡修复等的治疗靶点，形成针对不同免疫状态的细胞免疫赋能技术体系，建立细胞治疗难治性结核的关键技术参数，推动不同临床指征的临床双备案；研制抗结核噬菌体鸡

尾酒及肺部靶向递送方法，研究评估其临床治疗结核的安全性和耐受性。

考核指标：筛选出 2~3 个免疫治疗靶点并阐明其作用机制，提出不少于 1 套创新性结核病细胞治疗方案及其细胞制备方案，并完成双备案；在 1 种以上动物模型中完成 3 种以上结核分枝杆菌噬菌体制剂的安全性和有效性评价，开展 20 例以上结核病患者的噬菌体治疗的临床应用。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：本方向拟部署 2 个项目（细胞治疗和噬菌体治疗方向各 1 项）

#### **54. 低疫情地区结核病精准防控共性关键技术研究（技术开发）**

研究内容：围绕当前结核病低疫情地区（发病率低于 30/10 万）发病率难以进一步降低的平台期现象，建立大数据驱动的医疗机构和重点场所结核病主动发现与机会性筛查关键技术，形成支撑传染性患者规范隔离治疗的技术链，获得结核潜伏感染人群精准干预技术体系，并开展人群验证和评价，形成适宜的干预策略并综合评价干预效果及其成本效益。

考核指标：形成 1 套适宜结核病低流行区的结核病精准防控共性关键技术体系，经不少于 50 万人口规模的地区验证实现主动发现对发病率的贡献大于 70%，结核病发病率的

下降速度提升 1 倍以上，结核病复发率降低 50%。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由疾控机构作为项目牵头单位组织申报。

### 55. 无症状结核病的隐匿传播与防控模式研究（技术开发）

研究内容：基于多中心研究队列，利用可疑症状调查、影像学检查、病原体分子生物学检查等多种手段在不同结核病疫情地区开展全人群肺结核主动筛查及疑似患者的密切接触者追踪调查。以有症状结核病患者为对照，重点分析无症状肺结核患者的流行情况、病灶类型、病原耐药谱及空间聚集特征，量化其在社区传播中的实际贡献。结合当地防控数据，评估无症状病例漏诊对防控的影响，为制定“精准靶向”的主动发现策略提供依据。

考核指标：在不同结核病疫情地区开展肺结核主动发现工作，累计覆盖不少于 6 万人，以获取无症状结核病的患病率、密切接触者的感染率及其治疗转归情况，提出无症状结核病防治举措并形成团体标准或专家共识，在不少于 50 万人口规模的地区验证支撑实现患者发现率提升至 80%、人群新发感染率下降 50% 的目标。

立项方式：定向择优

有关说明：本指南由具备队列基础的机构作为项目牵头

单位组织申报。

## 56. 基于 CT 影像组学和分子诊断技术的肺结核疾病谱研究（临床研究）

研究内容：围绕精准构建肺结核疾病谱精准指导结核病防控策略的需求，突破传统患者主动发现的技术局限，通过深度融合人工智能影像学筛查对胸部 CT 高效识别早期微小病变，利用基于痰液的病原体分子检测技术及分子病理或基于其他非痰样本的分子检测技术等进一步提升病原学检出率和耐药结核检测覆盖率，重点解析无症状结核病和菌阴肺结核的时空分布特征及动态演变机制，为分层分类干预、资源精准配置等防控策略的制定提供数据支撑。

考核指标：利用 CT 影像组学筛查（不少于 50000 例社区人群）联合分子诊断技术检测（不少于 5000 例菌阴肺结核患者）完善不同疫情地区肺结核疾病谱，精准厘定无症状肺结核、菌阴肺结核等在疾病谱中的占比，支撑肺结核患者发现率提升 20%，肺结核患者病原学阳性率提升 10%。

立项方式：公开竞争