

## 附件 1

# 新发突发与重大传染病防控国家科技 重大专项 2027 年度项目申报指南

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 2027 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防控战略需求，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、研判决策与示范应用、艾滋病、病毒性肝炎、结核病等任务。2027 年，以公开竞争、定向择优、定向委托等方式启动 14 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》《科技伦理审查办法（试行）》《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》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调查处理规定》《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，调动社会力量积极性，加强多元化投入，各指南方向配套经费与中央财政经费按有关说明匹配。

## 1. 国家病原体资源收集与保藏相关技术标准和制度研究

研究内容：建立系统化的病原体资源收集网络和保藏平台体系，覆盖我国主要疫源地、重点区域、口岸城市及（超）大型城市的野生动物、病媒生物、特殊生境的风险病原体的相关样本、临床感染性样本、衍生资源及关联信息；梳理相关的规范和技术指南现状，制定各类病原体及其“媒介-宿主-环境-人”四类样本的标准化采集、收集、质量控制、保藏和共享的规范和技术标准，建立资源和关联信息分级分类保藏、管理交流、使用的规范。通过资源的有效管理和共享，为病原体研究、新发传染病的监测、预警和防控提供重要支持。

考核指标：形成 1 套野生动物、病媒生物、特殊生境、临床感染性样本收集、保藏、共享使用的规范和技术指南并发布，提出 1-2 项国家、卫生行业标准立项建议稿；制定 1 套资源和关联信息分级分类保藏、管理交流、使用规范，提出 2-3 项国家、卫生行业标准立项建议稿；实现国家病原微生物菌（毒）种保藏中心智能化管理技术系统升级。

立项方式：定向委托

有关说明：本方向定向委托中国疾病预防控制中心牵头的创新联盟，包括医疗卫生机构、科研院所、疾控机构、国家实验室等在内的优势单位联合申报。项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

## 2. 动物源性流感病毒流行本底及跨种传播风险研究

研究内容：依托“同一健康（One Health）”理念，针对我国存在并具有重要公共卫生和生物安全风险 H1、H3、H5、H7、H9、H10 等亚型流感病毒开展“动物-环境-人”一体化流行病学监测研究，重点阐明野禽、家禽、家畜及环境介质中的流感病毒本底分布及相关生态因素及时空演变规律。应用分子演化分析、宿主嗜性分析及人工智能模拟预测等前沿技术，深入研究动物源性流感病毒跨种传播及人类致病的关键突变位点与宿主适应机制。构建跨种传播动力学模型，绘制病原谱系图谱和风险分级图谱。针对高致病、高传播风险的重点关切毒株，前瞻性地储备高效检测手段与候选疫苗，为动物源性流感病毒引起的人感染事件或人间传播疫情的精准监测、风险评估、预警预报和高效防控提供科学依据和技术支撑。

考核指标：（1）建立我国境内野禽、家禽、家畜、环境与重点暴露人群的动物源性流感联合监测体系，构建我国致人感染的主要亚型动物源性流感病毒的样本库、病毒库和

基因组数据库各 $\geq 1$ 个，累计采集相关样本 $\geq 60000$ 份，分离鉴定病毒 $\geq 1000$ 株，完成重点关切毒株的全基因组测序 $\geq 2000$ 株。（2）系统阐明 $\geq 3$ 种我国致人感染的主要动物源性亚型流感病毒的流行分布、传播特征、宿主谱及遗传变异本底，搭建 $\geq 3$ 套基于数学建模或计算模拟的“野禽-家禽/家畜-人”的动物源性流感跨种传播模型，绘制病原演化图谱和风险分级图谱，形成1套可直接部署的具备时空可视化分析功能的动物源性流感动态风险评估与预警平台并提供实战演练的示范应用证明。（3）揭示 $\geq 3$ 种致人感染的动物源性流感病毒的跨种传播分子机制，鉴定关键病原位点或宿主因子，构建1套可重现“鸟-家畜-人”全传播链的动物源性流感病毒跨种传播潜能评价模型。（4）针对 $\geq 3$ 种有致人感染重大威胁的动物源性流感病毒，研发高灵敏度、高特异性的快速诊断试剂，筛选并通过动物保护效力验证的候选疫苗，形成1套完整的应急防控技术体系并提交应用报告。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于2.5:1。

### 3. 病原宿主种群易感性特征和风险评估研究

研究内容：筛选新发突发传染病重点病原体（涵盖病毒、细菌、寄生虫等），明确其易感动物种群和风险人群，阐明易感动物种群对病原体的感染、复制、排毒及传播特征，和

动物宿主的免疫屏障机制，阐明人群对病原体的感染易感性、传播效率及免疫屏障特征，分析人群易感性影响因素，揭示病原体在宿主（动物、人群）间传播的关键环节，明确传播屏障的调控机制及影响因素。整合全球新发突发传染病流行数据、易感动物分布数据、人群分布数据、病原体监测数据等多源信息，建立标准化数据库，构建易感动物、人群的全球分布动态图谱。筛选我国新发突发传染病传播中具有重要作用的动物宿主（如蝙蝠、犬、啮齿动物等）和媒介动物（如蚊虫、蜚虫、白蛉等），阐明在我国全境的地理分布、种群密度、种群结构及动态变化特征，免疫本底水平、病原体感染率，明确其种群易感特征及感染规律；阐明与人群的接触模式、接触频率及暴露强度，评估人群接触暴露风险，绘制我国人群接触暴露风险分级图谱。开展针对新发突发病原体的人群队列全基因组关联分析，筛选与鉴定易感性相关风险位点，明确易感位点作用的细胞类型、易感位点调控人群易感性的分子机制。融合动物宿主分布、媒介分布、种群易感特征、动物与人群免疫本底、人群暴露风险、遗传易感性、环境因素等多维度数据，构建病原宿主种群易感性综合风险评估模型，“媒介-宿主-人群”一体化风险评估模型。推动风险评估模型在传染病早期预警、重点区域防控、高危人群防护、典型城市干预等场景的应用，为防控决策提供量化支撑。

考核指标：（1）阐明 $\geq 3$ 种新发突发传染病病原体在易感动物种群、人群中的传播特征及免疫屏障机制，明确 $\geq 5$ 个

关键影响因素，形成系统的研究报告。（2）建成 1 套新发突发传染病病原体易感动物、人群全球分布动态图谱，涵盖  $\geq 10$  种重点病原体，形成可视化展示平台。（3）揭示  $\geq 2$  种重要动物宿主及  $\geq 2$  种媒介动物在我国全境的分布范围、分布特征、种群易感特征、免疫本底及人群接触暴露风险特征，绘制全国分布图谱及人群暴露风险等级图谱。分布图谱在  $\geq 5$  个省级疾控部门推广应用，提升地方防控能力。（4）建立针对新发突发病原体的 10 万人群队列，收集全基因组数据  $\geq 50$  万单核苷酸多态性（SNP）。鉴定  $\geq 3$  个易感性相关风险位点，明确其关联效应；明确  $\geq 3$  个易感位点作用的细胞类型，阐明其分子调控机制。（5）构建 1 套病原宿主种群易感性综合风险评估模型、1 套“媒介-宿主-人群”一体化风险评估模型，2 套模型申请并通过行业标准，纳入国家新发突发传染病监测预警体系，为  $\geq 1$  次重大传染病疫情处置提供技术支撑。所有指标需经第三方评估、监督与考评合格；相关样本实现共建共享。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

#### 4. 基于机载平台的病原体快速检测与预警集成系统研发

研究内容：面向新发突发传染病智能预警需求，攻关复杂地理环境及边远地区下的移动检测与实时响应能力：（1）

研究基于具身智能的机载样本自主采样与前处理技术，开发 15kg 级轻量化载荷仓；针对环境样本（空气、水等）实现机载装备的自动/自主采样、富集与前处理；针对人体样本（咽拭子、血液等）不作机载自动采样要求，但装备应具备对其进行自动化前处理与快速检测的能力；解决低空风洞、震动环境下流体控制及泄漏致污染问题；（2）研究机载快速检测与判读技术，开发自主知识产权微流控检测技术（核酸、蛋白/抗原等路线）及自动判读算法，研发引物探针智能设计算法，并针对一种主流快检体系配套开发自主实验验证系统；（3）构建基于数字孪生的智能检测与预警云网络系统，研发多路通信安全回传模块，集成装备与环境数字孪生体，结合大模型实现疫情精准预警，形成“飞行控制-环境感知-智能计算-决策响应”的全链路闭环；（4）开展多场景应用验证与系统集成，覆盖人群筛查、口岸检疫、动植物疫情监测等场景，鼓励生物样本库共建共享，形成一体化技术方案。

考核指标：（1）机载检测集成装备：研发 1 套具备高环境适应性（含电磁兼容、抗震动等性能）的机载自动化检测装备样机（载荷），载荷总重量 $\leq 15\text{kg}$ ；具备完善的物理防漏机制以有效防止液体泄漏致污染，通过标准化风洞条件模拟与极端震动环境测试验证，确保在复杂低空作业环境下流体控制稳定，符合生物安全防护标准；无人机平台搭载满载（15kg 级）载荷条件下，单次任务有效作业半径 $\geq 10\text{km}$ ，续航时间 $\geq 20$  分钟；配套开发引物探针智能设计算法 $\geq 1$  套，

支持快速 PCR、等温扩增、微流控等主流快检体系；针对一种主流快检体系开发自主实验验证系统，可实现 $\geq 20$  个靶标引物探针组合的兼容性自动评估与寻优。（2）检测性能指标：时效性方面，“样本入-结果出”全流程耗时 $\leq 30$  分钟；准确性方面，在同等样本条件下，机载载荷在真实飞行工作状态下的检测结果应与非机载同类型检测设备保持高度一致，经第三方机构验证符合率 $\geq 95\%$ ，核酸检测限 $\leq 500$  copies/mL，蛋白检测限 $\leq 100$  pg/mL；样本类型至少兼容咽拭子和血液两类；环境样本支持机载装备自动/自主采样、自动化前处理与检测；人体临床样本支持机载装备自动化前处理与检测。（3）孪生智能检测云网络系统：研发 1 套云端综合管理平台，支持 $\geq 30$  台分布式载荷的动态位置追踪与运行状态实时监控；具备装备状态数字孪生映射功能，模型数据同步延迟 $\leq 1$  秒；具备检测结果自动接收、数据库归档、可视化分析及动态疫情态势推演（孪生图谱）生成能力；整体业务数据回传延迟 $\leq 10$  秒；具备“飞-感-算-策”协同调度能力，飞行任务节点与装备检测任务的智能匹配成功率 $> 97\%$ 。（4）应用成果与知识产权：针对上述多场景形成配套技术方案 $\geq 1$  套；形成相关团体/行业/国家技术规范或标准草案 $\geq 2$  项；本项目相关技术获得授权发明专利 $\geq 1$  项，并开展专利转化运用；登记相关软件著作权(针对数字孪生或自动判读算法) $\geq 1$  项；项目实施过程及关键性能指标接受第三方机构评估、监督与考评。

立项方式：公开竞争

有关说明：鼓励具备检测设备研发能力或无人机系统集成背景的企业牵头申报，推动产学研协同攻关。项目配套经费与中央财政经费比例不低于 4:1，采用后补助方式支持。

## 5. 不同风险人群队列建设及关键技术研究

研究内容：针对新发突发传染病及其他重要传染病在不同风险层级人群中的流行进程、传播机理、免疫水平变化、干预效果及长期健康影响等需要长期追踪研究的关键科学问题，研究建立面向全人群、高风险人群和感染者/病例等不同类型人群的标准化队列构建与运行维护关键技术体系。重点研究不同类型人群队列的设计框架、对象选择、样本量估算与动态调整机制，长期随访追踪、生物样本采集保藏与共建共享、数据采集治理、质量控制与多中心协同管理等关键技术；在高风险人群队列中可结合研究目标合理纳入职业暴露人群、媒介暴露人群、口岸相关重点人群以及育龄期女性、妊娠期人群、老年人和基础疾病患者等重点对象；针对研究目标设置普通感染者、重症/危重症病例以及老年、基础疾病、妊娠等重点人群亚队列，开展临床表型、影像学、病原学、免疫学及相关生物样本等多模态数据的动态采集，探索人工智能在队列对象识别、随访管理、多模态数据治理和风险识别中的赋能应用；形成兼顾隐私保护、数据安全、授权使用

和共享利用要求的标准化操作规范与管理模式。依托所建队列，围绕 2-3 种具有代表性的重要病原体，开展感染谱、传播动力学、免疫持久性、再感染风险、重症发生与转归机制、合并/继发感染及耐药相关风险、长期健康结局及生殖健康影响等纵向观察研究，鼓励结合高原、亚高原、边境等特殊环境地区开展示范研究，揭示不同风险层级人群中病原体感染、传播和发展规律，形成示范研究成果。

考核指标：（1）形成 3 种类型人群队列（全人群、高风险人群、感染者/病例）构建与运行维护关键技术方法及运行机制，并形成高风险人群选择标准、感染者/病例队列重点亚队列对象选择、动态入组和随访管理技术方案，通过专家评审或行业认证。（2）依托所建立 3 种规范化人群队列，围绕 2-3 种具有代表性的重要病原体开展感染谱、传播动力学、免疫持久性、再感染风险、重症发生与转归、合并/继发感染及长期健康结局等纵向观察研究，完成不同研究项目的基线数据采集，项目实施期内形成连续随访机制并完成至少 1 个随访周期，第 1 年度总体随访率不低于 80%。队列样本量设置应与研究目标和统计学效能要求相匹配，全人群队列合计样本量原则上不少于 2000 人，高风险人群队列合计样本量原则上不少于 1000 人，感染者/病例队列合计病例数原则上不少于 300 例；应根据研究目标合理纳入重症/危重症病例、育龄期女性或妊娠期人群等重点亚队列，建立动态样本量调整机制；覆盖不少于 2 个地理、人口或特殊环境特征差

异显著的区域。（3）建立完整度 $\geq 90\%$ 的基线和随访数据库及与研究目标相适应的生物样本管理体系和样本库共建共享机制，形成统一的数据标准和质量控制规则的多中心队列共享研究数据库；实现临床表型、影像学、病原学、免疫学等多模态数据规范采集；根据亚队列设置情况，规范建立亚队列专题数据库。（4）形成可用于行业推广的人群队列设计与运行维护技术标准、操作指南不少于1套，鼓励提出团体标准、行业标准立项建议。形成专题研究报告、示范研究成果或决策支持材料不少于2项；形成重症或高风险人群预警模型、风险评估工具、人工智能辅助分析方法或相关规范不少于1套，并完成必要的内部验证、外部验证和临床可解释性评价。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于3:1。

## **6. 可降解型消毒新材料和广谱抗菌制剂等消毒产品和融合人体生命体征监护功能的个体防护装备研究**

研究内容：针对关键场所、高等级生物安全实验室与媒介生物防控，开发智能化、广谱高效、环境友好、长效、可评估的消杀技术和设备；构建不同场景适配性的定时、定点、定量的应急消杀技术与设备；研发消毒新材料和新剂型，研发融合人体生命体征监护装置的个体防护装备。

考核指标：（1）开发日光消毒型洗消高分子材料或生

产设备 2-3 种（台），实现密闭空间内对细菌、真菌杀灭率 $\geq 99\%$ ；研发气相净化材料，对细菌（多耐药细菌）、病毒杀灭率 $\geq 99.99\%$ ；研发抗菌制剂，对细菌（多耐药细菌）、真菌杀灭率达 99%以上，环境物表或黏膜滞留时间 $\geq 8$  小时，单次使用抗抑菌时效 $\geq 12$  小时。（2）研发可降解型消毒新材料、 $-20^{\circ}\text{C}$  低温环境消毒新剂型、显色消毒产品、抗无包膜病毒消毒新剂型等至少 3 种，对目标病原微生物杀灭率达到 99.9% 以上，安全性和残留率符合国家相关标准和规范要求；研发定点、定时、定量智能化环境物表消毒设备 2-3 种（台）；研发 1 套便携式快速评估消毒效果的设备（采样到出报告 $\leq 2$  小时）和 1 套标准物质。（3）研发 1 套智能清洁消毒行为监测系统；研发 1 套融合生命体征监护和有毒有害气体监测装置的个体防护装备，包括但不限于可动态监测穿戴者体温、血压、心率等。（4）开发的产品获得批件不少于 2 项，发布团体标准或行业标准不少于 2 项。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于 4:1。本方向采用后补助方式支持。

## 7. 医院感染多环境监测平台研发与应用

研究内容：围绕建立多维度医院感染防控体系，开发基于信息化技术的多部门、多层次、多维度、多点触发环境传播监测平台，融合贯通医院感染病例等监测大数据，开展宏

基因组测序（mNGS）、即时检测（POCT）等新型检测技术在院感多环境监测中的集成应用研究，构建适配多技术路径的标准化数据接入、智能解析与关联分析体系，实现医院感染风险事件实时立体监测和早期预警。通过剖析涵盖常见医院感染病原体在内的多环境、医疗操作产生生物气溶胶传播风险规律，构建全维度医院感染综合防控理论体系。研发智能监测、预警软硬件模块，实现多环境因子不间断感知、数据智能归集与高效流转。建立多点触发风险研判算法，绘制风险事件图谱，融合多维监测数据建立智能监测、预警模型，实现风险早期识别与动态预警。开展多层级医疗机构应用适配优化，形成可推广应用平台并开展示范应用，同步产出技术规范、知识产权等成果。

考核指标：（1）建立 1 套医院感染多环境原位监测平台，融合 mNGS、POCT 等新型检测技术，实现多环境、多技术路径监测数据的标准化接入与智能分析，实现多环境监测数据的病原有效检出率不低于 90%，对物表、空气、污水、医疗废物等多环境因子进行实时动态监测，应用场景下空气样本的单次检出时间≤15 分钟；物表、污水样本病原回收率≥30%，单次检出时间≤2 小时，阐明 2-3 种不同传播途径的常见医院感染病原体在医院环境和人体之间的传播规律。（2）建立 1 套融合多技术数据的院感风险智能预警平台，构建融合新型检测技术多维度数据的风险研判模型，实现对医院感染风险事件的早期预警，模型预警准确率达到 85%以上，并

通过第三方验证。（3）形成一整套智慧化医院感染多环境监测、防控新范式和理论体系，显著提升院感防控效率，实现以上平台在不同区域、不同层级的 30 家以上多中心、多层次医疗机构推广示范应用，并建立监测平台的评估标准。

（4）制定并发布技术规范、指南不少于 2 项，制定并发布团体标准不少于 2 项，提出行业标准立项建议不少于 2 项；获得软件著作权或与本项目技术相关的授权发明专利 1-2 项，并开展专利转化运用。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

## 8. 难分离培养病原体新型培养技术研究

研究内容：针对呼吸道、肠道、出血热病毒等具有国家战略需求和重要临床意义的难培养病原体，基于病原体入侵受体、宿主关键促进因子与限制因子的调控机制，开发新型敏感细胞系及构建相应细胞库，建立基于细胞系的高效快速病原体分离培养技术体系；开发三维共生培养、即时可用的多类型人源类器官感染模型体系，模拟病原体在宿主体内的生存状态，构建适于分离、扩增及稳定感染的仿生微环境，为新发突发传染病干预技术的快速研发和应用评价提供支撑。

考核指标：构建 1 套难培养病原体培养技术体系，建立 3-4 套非传统敏感细胞系与涵盖呼吸道、肠道、神经系统的

多类型人源类器官库等定向开发改造技术体系，建成包含 $\geq 50$ 种工程化细胞/类器官的综合库，支持难培养病原体新型疫苗/药物开发与评价；获得6-10种难培养病原体的分离培养方法，实现目标病原体分离培养成功率 $\geq 50\%$ ，其中病毒类病原体滴度达 $10^6$  PFU/mL以上的稳定扩增。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于2:1。

## 9. 病原体抗原与宿主免疫细胞特异性识别解析新技术研究

研究内容：建立高效、快速、精准的高亲和力人源抗体抗原表位鉴定技术，系统解析抗体表位图谱的层次性与时序性；发展针对病原体关键抗原的人源特异性浆细胞及抗体序列鉴定技术，揭示表位特异性抗体在感染进程或不同年龄段出现的时序特征与驱动机制；建立可识别病原体关键抗原的人源T细胞表位高效筛选技术，阐明免疫优势表位，并确认其诊断和保护性作用；发展抗原特异性人源T细胞关键克隆高通量鉴定与功能解析技术，绘制覆盖感染进程全周期T细胞表位动态图谱，为疫苗与药物的快速研发提供技术储备。

考核指标：针对至少2种病原体，明确其抗原表位图谱的层次性结构，阐明表位特异性抗体和T细胞表位在感染进程或不同年龄段出现的时序规律与驱动因素。成功建立1-2种高通量的抗体表位精确鉴定新技术；针对 $\geq 4$ 种重要病原体

(含 $\geq 2$ 种高致病性病原体)的关键抗原,对每种抗原成功获得 $\geq 100$ 个高亲和力抗体序列及其功能表征,并绘制抗体所识别抗原的表位分布图谱,形成1-2个具备转化潜力的广谱抗体候选分子;针对 $\geq 4$ 种重要病原体(含 $\geq 2$ 种高致病性病原体),对每种病原体成功鉴定5个以上的关键T细胞表位,获得 $\geq 50$ 个抗原特异性T细胞受体(TCR)序列及其功能表征,形成1-2个具备转化潜力的候选T细胞受体分子。

立项方式: 公开竞争

有关说明: 项目配套经费与中央财政经费比例不低于2:1。

## 10. 促进肝再生治疗乙肝终末期肝病的新技术研究

研究内容: (1) 在已完善临床前研究基础上,开展包括但不限于: 间充质基质细胞来源的细胞外囊泡或非囊泡功能性生物颗粒、重组蛋白类生物制剂等治疗乙肝终末期肝病的新技术研究; (2) 研究其对肝细胞再生、肝脏微环境免疫调控的影响; 分析不同给药途径(门静脉和肝动脉等)的药理学、药代学、生物分布、毒理学、疗效及安全性,探索和优化给药治疗途径。(3) 开展促肝再生新技术治疗乙肝相关终末期肝病的前瞻性、多中心、随机对照研究,进行相应的剂量探索研究、临床疗效研究及多中心临床验证研究; (4) 筛选疗效预测标志物,全面系统评估治疗安全性与不良事件,并建立乙肝终末期肝病的肝再生疗效评价体系。

考核指标: (1) 成功开发出至少2种治疗乙肝终末期

肝病的细胞外功能性生物颗粒和/或重组蛋白类生物制剂（其中开发至少 1 种基于间充质基质细胞来源外泌体治疗乙肝相关终末期肝病的新技术），并获得临床注册批件。（2）明确其对肝脏再生及免疫调控的影响及其机制；在不少于 2 种动物模型（至少包含 1 种非人灵长类模型）中完成候选药物的临床前药效学与安全性评价，确定治疗乙肝相关终末期肝病的最佳给药途径。（3）开展相应的治疗乙肝相关终末期肝病的随机、对照、多中心临床研究，建立相应疾病的标准化基线数据库 1 套，治疗后乙肝相关慢加急性肝衰竭救治 6 个月生存率较常规治疗对照组提升 20%以上，失代偿期肝硬化 3 年生存率较常规治疗对照组提升 20%以上，并完成至少 10 家不同医院的验证推广。（4）筛选出其治疗乙肝相关终末期肝病肝再生疗效预测分子标志物 2-3 个，至少 1 个标志物开发成诊断试剂盒或进入诊疗指南。形成至少 1 套治疗乙肝相关终末期肝病的肝再生预后评估和疗效评价体系。

立项方式：公开竞争

有关说明：项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

## 11. 乙肝高流行地区乙肝感染筛查和干预技术研究

研究内容：（1）在乙肝高流行地区开展调查，包括整体人群（以 18 岁以下人群为重点研究对象）的乙肝流行病学、乙型肝炎诊断和抗病毒治疗的覆盖率、乙肝相关终末期肝病的发生率和关键因素等。（2）构建成人和儿童乙肝临

床队列，开展抗病毒治疗优化方案的临床研究以提高乙肝临床治愈率，筛选影响临床治愈率的关键影响因素，制定科学的诊治策略。（3）在上述临床队列基础上，开展影响成人和儿童乙肝临床治愈相关的病毒学、免疫学等机制研究，发现新靶点和新分子。（4）构建终末期肝病临床研究队列，探索干预新策略及其治疗效果，为当地终末期肝病规范化诊疗提供新模式。

考核指标：（1）完成乙肝高流行地区（2个省份）的乙肝流行病学调查（不少于4个典型高流行地级市基本状况），其中以18岁以下人群（包括婴幼儿、学龄前儿童、学龄儿童和青少年）为重点研究对象。形成1套适用于乙肝高流行地区的乙肝预防接种、诊断和治疗优化方案，慢性乙型病毒性肝炎诊断覆盖率和治疗覆盖率在当地现有基础上分别提升30%和50%以上。（2）建立不少于2000例慢性乙型病毒性肝炎临床队列（包括免疫耐受期、免疫清除期、低复制期、再活动期和不定期，其中儿童不少于1000例，与儿童感染对应的母亲不少于200例），完成至少1项抗病毒治疗优化方案的临床研究，使慢性乙型病毒性肝炎临床治愈率（包括成人和儿童）提升至30%以上。（3）阐明影响临床治愈率的关键因素和相关机制，发现与乙肝病毒转录抑制、病毒RNA降解、免疫耗竭逆转或cccDNA沉默直接相关的肝内新靶点、新分子。（4）构建不少于1000例的乙肝相关终末期肝病临床研究队列，分设失代偿期肝硬化、慢加急性肝衰竭、

肝癌至少 3 个独立亚组，各亚组病例数均不低于 300 例，完成至少 1 项有关干预策略及疗效的临床研究（包括联合抗病毒治疗、靶向治疗、免疫调节治疗和综合支持治疗等），形成符合当地特色的终末期肝病规范化诊疗路径，使乙肝相关的肝硬化食管胃底静脉曲张破裂出血后 1 年再出血率降低至 12% 以下、慢加急性肝衰竭患者 90 天无移植生存率较常规治疗对照组提高 15% 以上、无法进行手术治疗的肝癌客观缓解率达 40% 以上。

立项方式：定向委托

有关说明：本方向定向委托中国疾病预防控制中心（含二级单位）牵头的创新联盟，实施中需纳入临床单位作为参与单位，项目配套经费与中央财政经费比例不低于 4:1。

## 12. 中国人群卡介苗免疫保护效果和结核病免疫预防新策略研究

研究内容：结合我国人群卡介苗（*Bacillus Calmette-Guérin*, BCG）接种史、遗传背景、结核分枝杆菌流行株的病原学特征和人群疾病流行特征，重点聚焦新型特异性区分检测技术的研发与应用，突破现有技术仅能鉴别感染而无法评估 BCG 保护力的瓶颈，解析免疫衰老背景下 BCG 免疫应答特征。通过多维度筛选、鉴定可用于评估 BCG 接种后针对结核病具有免疫保护力的关键免疫学指标，涵盖抗原特异性 T 细胞多功能细胞因子分泌谱、免疫记忆表型精细

分群、特异性抗体谱系及训练免疫相关表观遗传修饰标志物等多组学维度，实现生物样本库共建共享；并基于细胞免疫、体液免疫及免疫记忆等维度的效应指标，构建科学、系统的 BCG 接种后特异免疫保护性的实验室评价体系。利用该体系在我国不同地域、经济水平、人口密度及结核感染率具有代表性的地区，综合评价不同地区、不同年龄段、不同免疫抑制（糖尿病、肝硬化、HIV 感染等）人群的 BCG 免疫保护水平和效能，系统获取 BCG 保护力随年龄、接种年限衰减的精准曲线和关键时间节点，提出科学合理的结核病加强免疫新策略，为我国结核病防控策略优化和新疫苗研制、应用提供技术支撑与科学依据。

考核指标：以新型特异性区分技术为核心，建立 1 套可精准区分 BCG 接种后保护性免疫记忆、无保护性免疫记忆与结核分枝杆菌自然感染免疫应答的检测技术体系，明确 3 个以上特异性分子标志物，灵敏度 $\geq 85\%$ 、特异性 $\geq 90\%$ ，形成标准化检测操作流程；构建 BCG 免疫保护评价体系，涵盖结核菌素皮肤试验、 $\gamma$ 干扰素释放试验检测免疫转化率、抗原特异性 T 细胞细胞因子分泌水平及免疫记忆表型等核心指标；在 5 个代表性省份分别建立 $\geq 30000$  人的人群队列，筛查 BCG 接种后结核分枝杆菌感染发病情况，精准阐明 BCG 保护水平基线。在各省代表性队列中，根据性别、年龄、结核病接触史、卡介苗接种史，以及免疫抑制状态（糖尿病、肝硬化、HIV 感染等）综合考量，分层随机抽样遴选各省各

10000 人左右，应用新型区分技术体系完成接种史核查、感染状态精准筛查及随访（不少于 1 年）；结合技术成果与人群数据，基于免疫保护力分层标准（保护性免疫记忆维持组、衰减组、无保护组及自然感染组），制定 1 套免疫衰减分层 BCG 加强免疫方案，明确加强免疫的适用人群界定、启动时机、剂次安排及安全性监测要求，发布专家共识、指南或团体/行业标准不少于 1 项。

立项方式：定向委托

有关说明：本方向定向委托中国疾病预防控制中心（含二级单位）牵头的创新联盟，包括国家实验室、医疗机构等在内的优势单位联合申报。项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

### 13. 主动发现干预结核病及结核病共病的关键技术及方案研究

研究内容：（1）依托国家传染病智能监测预警和区域传染病监测预警平台，构建跨层级、跨区域的“防-治-管”融合顶层架构与数据交互标准。推动综合医疗机构基于影像、微生物精准诊断平台与院内结核传播防控的联动，形成国家主动发现结核的临床技术路径、转诊追踪等防控方案。（2）开发基于智能影像诊断和快速病原诊断的医工融合技术，形成社区和医疗机构主动发现结核优化组合方案，完成主动筛查效果评价；并建立国家级主动筛查效果评价指标体系；根

据早期发现结核病灶，判断结核传播效能、实现治疗分层管理及预后预测定量判读，建立干预措施预测模型，形成快速降低疫情的组合措施，通过队列研究，评价综合干预模式的效果。（3）开发基于智能影像诊断和分子诊断的医工融合技术，开展糖尿病、肺癌、尘肺、移植、风湿免疫、透析等高危人群合并结核感染情况的筛查，系统研究结核病共病流行现况，挖掘共病患者的肺部影像特征谱，阐明结核共病的影像学时空特征及其与传染性、免疫状态的关联。（4）建立具有全国代表性的高危人群前瞻性队列，使用影像组学、代谢组学、宏基因组学技术（包括但不限于）探索高危人群特征性时空动态变化，阐明高危人群发展为结核病的分子机制及影响因素；开展高危人群干预性研究，形成预防性治疗方案。

考核指标：（1）融合智能定量影像诊断技术、快速微生物诊断技术，开发 $\geq 5$ 套社区筛查技术组合及 $\geq 3$ 套综合医疗机构（非呼吸/感染科）筛查技术组合，灵敏度 $\geq 85\%$ ，特异性 $\geq 90\%$ 。综合医院完成 50 万人筛查，社区完成 100 万人筛查，规范处置率 $>95\%$ ，综合医疗机构疑似结核病患者结核病检查率 $>95\%$ 。建立集合适用于社区和医疗机构早期快速筛查、结核病患者妥当处置（阻断传播链）为一体的结核病创新综合干预模式 1 套，发布技术规范、防控指南或专家共识 1 部；形成标准化主动发现结核的临床技术路径、转诊追踪等防控方案，并建立系统性主动筛查效果评价指标体系。（2）

融合智能定量影像诊断技术、分子诊断技术，开发 $\geq 5$ 套结核病共病社区筛查技术组合及 $\geq 3$ 套结核病共病综合医疗机构筛查技术组合，灵敏度 $\geq 85\%$ ，特异性 $\geq 90\%$ 。查明 2-3 种结核病共病的患病率及其影响因素，阐明 2-3 个结核病共病发病机制，阐明 2-3 种结核病共病的影像学特征及其与传染性、免疫状态的关联。建立 $\geq 2000$ 例共病患者的前瞻性队列（随访 $\geq 2$ 年），获得发病密度，筛选结核特异性细胞因子。阐明至少 1 项有效方案的物质基础及其作用的关键机制，形成 1 套高危人群结核病共病预防性治疗方案，发布诊疗指南或专家共识 1-2 部。

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）对应项目 1，（2）对应项目 2。

立项方式：定向择优

有关说明：本方向项目 1 由疾控机构作为牵头单位组织申报；项目 2 由具备结核病共病队列基础的医学类国家工程研究中心、传染病相关国家医学中心、国家临床医学研究中心建设单位牵头组织申报。项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

#### 14. 降低难治性结核病所致结核后肺疾病的中西医干预技术和优化方案的研究

研究内容：（1）依托已建立的多中心、标准化结核病临床研究队列，整合临床表型、影像学、生物样本、随访转归及多组学数据，系统开展结核后肺疾病的风险因素识别、早期预警模型构建、关键生物标志物筛选，形成可量化的肺器官功能组学数智平台，构建难治性结核病形成结核后肺疾病高风险人群的表型特征谱，融合人工智能、机器学习、多模态数据分析和数字健康等技术，建立适用于不同层级医疗机构的风险分层、早筛早诊和连续管理技术路径；开展前瞻性、多中心、随机对照研究，对高风险人群采用新型短程化疗方案联合精准靶点干预、康复干预技术，降低结核后肺疾病的发生；（2）利用人工智能技术建立基于中医证候-分子标志物的动态演化图谱，建立基于中医证候与现代医学指标（病原学、免疫学、影像学等）多模态数据融合的疗效评价体系，系统挖掘靶向宿主增强抗结核免疫及抑制过度炎症的中药及单体，利用计算生物学、结构生物学结合多种实验模型明确中药及单体的抗结核作用及机制。

考核指标：（1）建立或完善覆盖全国的前瞻性难治性结核病队列并完成结核后肺疾病的筛查 2000 例，建立结核后肺疾病的标准化基线数据库 1 套，查明基线水平；构建融合临床、影像、肺功能、免疫炎症指标及多组学数据的早期预警模型和辅助诊断工具不少于 1 套，形成适用于基层推广的风险分层和早筛早诊技术路径不少于 1 套；筛选并验证与疾病进展和不良结局相关的关键生物标志物或特征组合不

少于 1 组。对不少于 500 例的难治性结核病进行优化方案和综合干预治疗，难治性肺结核复发率降低 90%，结核后肺疾病发生率降低 50%。（2）建立或完善覆盖全国的前瞻性难治性结核病队列并完成结核后肺疾病的筛查 2000 例，建立结核后肺疾病的中医证候标准化基线数据库及疗效评估体系 1 套；运用人工智能技术辅助挖掘宿主靶向的抗结核中药及单体 5 个以上；对不少于 500 例的难治性患者进行中西医综合干预，难治性肺结核复发率降低 90%，结核后肺疾病发生率降低 50%，获得不少于 1 项难治性结核病的中西医结合治疗方案并形成指南；阐明不少于 1 种中药复方及其主效单体的抗结核作用及机制，完成人体安全性和推荐剂量研究。

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，研究内容（2）为项目 2；考核指标（1）对应项目 1，考核指标（2）对应项目 2。

立项方式：定向择优

有关说明：项目 1 由具备多中心结核病队列和样本库基础且已开展短程化疗方案研究的机构作为牵头单位组织申报；项目 2 由传染病相关国家医学中心、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。项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。