

新发突发与重大传染病防控

国家科技重大专项

2025 年度指南

(征求意见稿)

2025 年 6 月 12 日

# 目 录

一、新发突发传染病.....	2 -
任务一：未知传染病风险预测.....	2 -
1.1 面向主动防控的我国“X 传染病”全景病原图谱及保藏库构建.....	2 -
1.2 未知病原体的高通量精准检测与风险评估关键技术研究.....	2 -
1.3 基于多源异构数据融合的新发传染病威胁精准评估关键技术研究.....	6 -
1.4 耐药和毒力发现及风险评估关键技术研究.....	7 -
1.5 “一带一路”国家未知病原体发现与跨境传播风险评估技术研究.....	8 -
任务二：新发突发传染病监测预警.....	9 -
2.1 新发突发传染病监测预警新技术研究、模型构建及应用示范.....	9 -
2.2 新发突发传染病传播风险预测中国本土化数学模型构建关键技术研究.....	12 -
2.3 病媒生物种群的播散规律与精准监测策略研究.....	13 -
2.4 Genius Pathogen Analysis System (GPAS)迭代升级关键技术和真实场景验证研究.....	14 -
2.5 前沿新技术开发及其在传染病监测预警中的应用研究.....	15 -
2.6 多场景应用的传染病疫情监测数据组网融合分析技术.....	16 -
2.7 病原体分子演化和持续传播风险评估技术研究.....	17 -
任务三：人群防控与临床救治.....	17 -
3.1 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.....	17 -
3.2 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示范应用.....	19 -
3.3 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安全性和有效性评价关键技术研究.....	19 -
3.4 新型防控材料与智能化防护临床集成技术研究.....	20 -
3.5 急性呼吸衰竭患者早期炎症-免疫精准药物干预技术研究.....	21 -
3.6 基于多维数据的脓毒症分型及分层治疗技术研究.....	22 -
3.7 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.....	23 -
3.8 危重感染患者营养精准监测及调控技术研究.....	24 -
3.9 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.....	24 -
3.10 中西医结合的重症感染精准干预技术和方案研究.....	25 -
3.11 基于重症感染救治的中药减毒增效技术研究.....	26 -
3.12 重症救治的中医智能化辅助诊疗系统开发.....	27 -
任务四：预防诊断与治疗产品.....	28 -
4.1 高致病性禽流感病毒的人用疫苗的技术储备研究.....	28 -
4.2 寨卡、登革等高风险虫媒病原体疫苗研发.....	29 -
4.3 铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等超级耐药细菌疫苗研发.....	30 -
4.4 超快高敏核酸现场单病原体检测技术产品研究.....	31 -
4.5 病原体检测专用长读长测序系统开发.....	32 -
任务五：应用基础研究与共性关键技术储备.....	33 -
5.1 重要病原体感染、复制关键共性机制及干预靶点研究.....	33 -
5.2 针对呼吸道病毒感染确有疗效的中药有效方剂及作用机制研究.....	34 -
5.3 覆盖国际关注病毒的复制和非复制病毒库等技术研发.....	34 -
5.4 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.....	35 -
5.5 模拟重大传染病和新发传染病临床复杂特征的病原敏感动物模型创制技术.....	36 -
5.6 抗病原体药物高通量筛选及评价技术.....	37 -

任务六：研判决策示范应用.....	- 39 -
6.1 新发突发传染病智慧研判决策及全景评价的关键理论与技术研究.....	- 39 -
<b>二、重大传染病.....</b>	<b>- 41 -</b>
任务七：艾滋病.....	- 41 -
7.1 基于储存库检测与清除的艾滋病功能性治愈策略研发.....	- 41 -
7.2 激活功能性储存库潜伏病毒的功能性治愈临床研究.....	- 42 -
7.3 针对功能性治愈的细胞治疗产品研发.....	- 43 -
7.4 HIV 耐药株检测、溯源及监测、预警一体化防控技术研究.....	- 44 -
7.5 艾滋病脆弱人群综合诊治新策略研究.....	- 46 -
7.6 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.....	- 47 -
7.7 艾滋病免疫重建不全的发生机制和应对策略研究.....	- 48 -
7.8 低水平病毒血症和病毒学失败人群的优化治疗策略研究.....	- 49 -
7.9 HIV 感染者代谢并发症相关免疫预警策略研究.....	- 50 -
任务八：病毒性肝炎.....	- 50 -
8.1 慢性 HBV 感染免疫损伤机制和免疫治疗新靶点研究.....	- 50 -
8.2 临床治愈药物疗效评估研究模型的创建和验证研究.....	- 51 -
8.3 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.....	- 52 -
8.4 慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究.....	- 53 -
8.5 中西医结合治疗方案阻逆乙肝肝硬化进程研究.....	- 53 -
8.6 终末期肝病相关不良事件预警、诊断和救治体系研究.....	- 54 -
8.7 新型肝脏支持系统的创建和验证研究.....	- 55 -
8.8 清除/功能沉默 HBV cccDNA 新分子的鉴定及其调控机制研究.....	- 56 -
8.9 社区、医院、疾控一体化乙型肝炎全程诊治关键技术研究.....	- 57 -
任务九：结核病.....	- 58 -
9.1 结核病临床疗效评价与转归预测等诊断产品的研发.....	- 58 -
9.2 结核病诊断突破性新技术研究.....	- 58 -
9.3 结核病诊断和疗效评价等分子标识的研究.....	- 59 -
9.4 新型结核病疫苗的研发.....	- 60 -
9.5 新型结核病疫苗评价关键技术研究.....	- 60 -
9.6 结核病患者密切接触者的精准干预新技术和新方案研究.....	- 61 -
9.7 无症状结核病和特殊人群结核病短程化治疗方案研究.....	- 62 -
9.8 重症结核病预警、干预与救治新技术研究.....	- 63 -
9.9 结核病中西医结合治疗新方案研究.....	- 64 -
9.10 结核病治疗新技术的探索性研究.....	- 65 -
9.11 结核病疫情监测新技术与防控新模式研究.....	- 65 -
9.12 低疫情地区结核病精准防控共性关键技术研究.....	- 66 -
9.13 无症状结核病的隐匿传播与防控模式研究.....	- 67 -
9.14 基于 CT 影像组学和分子诊断技术的肺结核疾病谱研究.....	- 68 -

根据新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项实施方案的部署，按照国家科技重大专项管理相关规定，现发布 2025 年度项目申报指南。

本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、研判决策示范应用、艾滋病、病毒性肝炎、结核病 9 项任务。2025 年度指南按全链条部署和一体化实施的原则，围绕上述任务，拟启动 68 项指南任务，拟安排国拨经费 28.96 亿元。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国拨经费比例不低于 1:1，技术开发类、临床研究类、示范推广类项目不低于 3:1，产品类项目不低于 5:1。

项目统一按指南二级标题（如 1.1）的研究方向申报。除特殊说明外，每个指南方向拟支持项目数为 1 项，项目下设课题数不超过 5 个，项目参与单位总数不超过 10 家。项目设 1 名负责人，每个课题设 1 名负责人。项目实施周期不超过 3 年。申报项目的研究内容必须涵盖二级标题下指南所列的全部研究内容和考核指标。

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》《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；涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查；从事病原微生物菌（毒）种或样本采集、运输、保藏及其实验活动，应当遵守《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》等有关法律法规规定。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。

本专项 2025 年度项目申报指南如下。

## **一、新发突发传染病**

### **任务一：未知传染病风险预测**

#### **1.1 面向主动防控的我国“X 传染病”全景病原图谱及保藏库构建**

研究内容：针对我国高风险野生动物宿主、吸血节肢动物、高风险疫源经济动物与异宠，冰川、海洋与高原等极端环境来源样本，开展广泛、连续和系统调查与采样；基于传统病原学和高通量深度测序技术等，进行系统的未知微生物筛查；基于多组学技术，深入开展未知病原发现、溯源监测及宿主适应性分析；开展多维来源未知病原体向人群扩散传播的可能方式途径和风险评估；结合生态地理等信息，构建基于全基因组的未知微生物图谱，系统发现潜在的未知病原体，预测预警传播风险，提出我国未来

可能发生的基因组水平的“X病原体”目录，提出主动防控应对技术和策略；建设库存量达千万级以上的国家未知病原微生物样本保藏中心；建立对接国家传染病监测网络的标准化接口的多模态数据融合、大模型及知识图谱、病原微生物识别、监测、致病风险评估等全谱数据库，并开展样本资源及其成果在科研以及防控领域的示范应用。

考核指标：采集至少 200 种高风险疫源野生动物（如蝙蝠、鼠类、鼯鼯、非人灵长类、果子狸、雪貂、野猪、穿山甲、旱獭与藏羚羊等哺乳动物，鸪鹑、大雁与白鹭等迁徙野鸟类）的组织、血液、咽拭子、肛拭子、粪便等各类样本 100 万份以上，高通量测序 6 万组以上；全基因组水平发现分类新细菌新病毒 300 种，发现分离命名新细菌 150~200 种，发现分离新病毒 20~30 种，发现潜在病原体 20~30 种。采集覆盖我国 7 个动物地理区划半数以上（>62 个）主要动物地理单元的重要吸血媒介样本，每个单元采集标本的种类不少于当地已知吸血媒介优势物种数的 1/3，总体物种数>200 种，样本量>400 万份；病原筛查 4 万组以上，获得未知微生物病原的完整基因组不低于 2 万条，分离并鉴定新病原体 10 种；构建涵盖至少 2000 种未知微生物的全景图谱。采集至少 100 种本土和 50 种输入性且可能携带流感病毒、冠状病毒等高风险病毒的经济动物的组织、血液、咽拭子、肛拭子、粪便以及体表寄生媒介等各类样本 4 万份以上，完成高通量测序 2 万组以上；采集至少 50 种宠物及异宠（如鸚鵡、蜥蜴、仓鼠、蛇、刺猬与乌龟等）粪便、拭子与血液等样本 2 万份以上，完成高通量测序 1 万组以上；分离培养新细菌≥60 种，分离培养新病毒≥20 种；

建立经济动物与异宠等来源的未知病原体本底数据库和全景病原组图谱。采集我国冰川环境等特殊生境类型至少 20 个地区环境样本至少 1000 份，覆盖我国大陆型、海洋型、山谷型冰川、冰帽和冰原等各类冰川类型；完成 1000 份文库的 RNA 和 DNA 深度测序；发现新的微生物 50 种以上，包括新细菌 20 种、新病毒 5 种。采集搁浅或发病海洋哺乳动物（如中华白海豚等）>40 只，采集皮肤、脏器、血液、拭子与呼吸道分泌物等标本 500 份；完成宏基因组测序 500 组；从基因组水平发现新微生物 100 种，包括海洋源性新病毒 10 种，分离培养新细菌 30 种。定点、连续采集青藏高原特有动物样本 20 种至少 1.8 万份样本；完成 1 万份文库的 RNA 和 DNA 深度测序；从基因组水平发现新微生物 100 种，包括新病毒 30 种，分离培养新细菌 50 种、新病毒 1~2 种。绘制我国野生动物、吸血节肢动物、高风险疫源经济动物与异宠、冰川、海洋与高原等极端环境等来源的未知病原组学图谱和危害风险分级图谱一套，提出潜在“X 病原体”目录。形成一套适合专项样本保藏的标准技术方法（包括低温保护剂、保存方式等），确定多种类样本的最佳保藏方案；开发 1 套软件系统，建立智能化数据平台（库），实现数据对接与共享。建成一流的国际领先的标准保存库。建立一套覆盖未知微生物病原资源、基因组与基因功能的数据标准，适用于专项单位使用标准；建立 1000 种以上高质量未知细菌、病毒、真菌、原虫等的生物学特征与基因特征数据集；建立 1000 种未知微生物全景病原谱，在国家传染病监测网络及其节点应用示范。

立项方式：定向委托中国疾病预防控制中心牵头的创新联盟，

国家实验室、全国重点实验室、疾控机构、农业、林业、海关、市场系统的优势单位联合申报。

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 20900 万元。

## 1.2 未知病原体的高通量精准检测与风险评估关键技术研究

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，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

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

### 1.3 基于多源异构数据融合的新发传染病威胁精准评估关键技术研究

研究内容：整合病原基因序列、生态环境、气候变化与人类活动等多源异构数据，研发多源异构数据实时融合与质量控制技术，建立新发传染病多模态数据库。结合时间序列深度学习与强化学习算法，深度挖掘病原变异、疫苗接种、人口流动等新发传染病流行风险因子，构建高时空分辨率动态风险地图及早期预测信号的临界点识别模型。探究病原体、环境因子与新发疫情的关联机制，建立新发传染病大流行风险评估指标体系与阈值量化方法。基于人工智能技术，开发致病性与传播性健康威胁评估技术，筛选病原基因与宿主特征中的高致病性、高传染性因素，预测新病原体的致病力、传播风险及潜在“溢出热点”，形成覆盖数据融合、风险建模、威胁评估的全链条技术体系。

考核指标：建成涵盖病原基因序列、生态环境、气候变化与人类活动等信息的新发传染病多模态数据库及高时空分辨率动态风险地图各 1 套；基于多源异构数据的新发传染病威胁评估技术与风险预测工具 5~8 个，预测准确率 $>80\%$ ；建立包含 20 个以上敏感指标的新发传染病风险评估指标体系及阈值量化方法 1 套；

构建早期预测信号临界点识别模型 1 套；研发生成多源异构数据融合的新发传染病威胁精准评估技术体系 1 套，完成实际场景验证与应用。

立项方式：定向委托中国人民解放军疾病预防控制中心牵头组织优势单位申报

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

#### 1.4 耐药和毒力发现及风险评估关键技术研究

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-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-毒力组纵向监测和多中心临床监测研究，阐明耐药-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链条技术体系。

考核指标：建立“动物-环境-社区-临床”耐药与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-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-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 AI 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，制定相关技术指南与标准 $\geq 2$ 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/空气样本来源的 20 种以上耐药病原体。

立项方式：公开竞争

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

### 1.5 “一带一路”国家未知病原体发现与跨境传播风险评估技术研究

研究内容：基于“一带一路”国家适宜需求，开发覆盖样本采集（疫源动物、媒介生物、感染病例）、分级检测（一线快速筛查、二线精准确认、三线溯源分析）、数据共享（标准化传输、多语言兼容）及资源调配（试剂转运、设备标准化）的全流程标准化操作框架；结合多源数据（病原基因组、生态分布、人口流动）构建跨境传播风险评估模型，开发覆盖输入性风险预测、传播路径模拟及阈值预警的动态风险预测方法。通过合作实验室试点验证技术流程，优化指南的普适性与可操作性。最终形成一套科学、

灵活、可对外推广的未知病原体发现与跨境传播风险评估技术体系。

考核指标：制定 1 套涵盖样本采集、分级检测、数据共享、资源调配的标准化技术指南；开发 2~3 种跨境传播风险评估方法；与 $\geq 5$  个“一带一路”国家研究机构签署合作协议，推动技术指南在 $\geq 3$  个国家完成试点验证；在合作国家实现 $\geq 10000$  份生物样本的采集和分析；建立技术指南长效更新机制，确保技术体系持续适应当地未知传染病风险预测需求。

立项方式：定向委托中国医学科学院病原生物学研究所牵头组织优势单位申报

研究类型：示范应用类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3500 万元。

## 任务二：新发突发传染病监测预警

### 2.1 新发突发传染病监测预警新技术研究、模型构建及应用示范

研究内容：（1）数智化病原监测数据获取整合与共享交换的模型构建与示范应用：利用前沿的基因组语言模型，开发病原基因数据的基础大模型；以来源于国家传染病监测网络数据为核心，实现多源异构数据的无缝融合、标准化、安全传输与共享，并示范应用；（2）呼吸道新发突发传染病多场景多点触发风险评估及预警 AI 智能体研究：构建异常病例及健康事件早期识别与动态追踪模块，开发疫情暴发风险的快速识别与智能预警动态分级规则

和方法，开展动态风险评估，生成系统、专业的可视化报告；AI智能体封装并开发API接口，在重点地区开展应用示范及多场景验证；（3）新发突发呼吸道传染病疫情智能化多点触发预警关键技术研究：整合多源数据，基于大语言模型研发标准化数据治理技术、多源异构数据时空关联分析与动态建模技术，实现多源数据融合与智能治理；针对各种可能出现的新发突发呼吸道传染病疫情，利用人工智能技术开发针对重点场所的传染病疫情苗头早期识别、风险动态分级、预警阈值优选、流行强度和趋势预测技术，实现新发突发呼吸道传染病预警技术的突破；（4）全球新发突发传染病监测与预测模型研究：研究面向传染病防控的全球尺度生境本底信息遥感快速判别和提取技术；构建病原体跨种跨尺度传播及新发突发传染病暴发流行风险预测智能大模型；绘制基于医学、农业、网络和遥感监测数据的全球重要病原体、宿主和生态环境大地图。

考核指标：（1）基于大规模病原体基因组数据，建立1个传染病病原体基因组序列的基础大模型，纳入病原基因组序列数量不少于1000万条，标准化的数据量达到1TB以上。病原体基因组模型能够有效学习病原的基因组的组成和突变内在规律，参数量至少1B，达到揭示具有生物安全风险的主要病原序列可能来源和变异风险能力，准确率和召回率在95%以上；（2）建立一套针对病原多源数据的数据自动化标引流程，针对传染病病原学、免疫学、流行病学、遗传与进化等8种以上自动化特征提出模型，实现准确率超过95%以上；（3）研发急性呼吸道传染病动态预警AI应用智能体，具备关联多源数据融合、数据标注与语料加工、

智能风险识别与评估、生成式数据分析报告撰写四大核心功能。智能体封装为可供预警应用平台调用的 API 接口，与人工相比结果准确性 $\geq 85\%$ ；（4）多源异构数据治理标准化技术方案不少于 5 套，揭示 8 种以上疫情相关数据之间的内在关联规律；基于多源数据的风险评估技术及指标体系 1 套；聚集性不明原因肺炎等异常信号早期识别和主动感知技术与软件 1 套；传染病预警阈值智能筛选技术 3~5 种；疫情仿真模拟及趋势预测技术与软件 1 套；区域传染综合风险指数和预警模型 1 项；（5）研发完成一套全球传染病多源信息的自动智能采集系统，具备对多源异构时空大数据从接入-处理-重构-过滤-可视化处理和响应时间 $< 2$  秒；绘制一幅病原体、宿主和生境分布大地图，数字指标：覆盖 50 种高风险病原体，时间 $> 20$  年，国家或区域 $> 20$  个，宿主 $> 30$  个，环境因子 $> 15$  个；（6）实现覆盖社区、医疗机构等多级医疗服务系统的信息联动，从单一部门整合关键信息到多部门整合，实现整合率达到 90% 以上；（7）完成不少于 5 个业务场景化应用验证，如包括早期不明原因肺炎异常病例智能识别、早期异常聚集性疫情暴发、重点场所疫情风险评估、人群流动区域传播风险评估、境外输入风险评估、新病原或病原重要变异风险评估、重大传染病风险因素变化评估等业务场景，呼吸道传染病流行强度和聚集性预警的灵敏度和特异度均超过 70%，误报率不超过 30%；（8）建立与国家传染病监测网络实现 5 种以上不同类型数据调用的接口应用示范，在不少于 10 个国家级和省市级疾控开展示范应用。

立项方式：定向委托中国疾病预防控制中心牵头的创新联盟，国家实验室、全国重点实验室、疾控机构、高校、农业、林业、

海关、市场系统的优势单位联合申报。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 10000 万元。

## 2.2 新发突发传染病传播风险预测中国本土化数学模型构建关键技术研究

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化本土参数体系，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，重构中国化本土多时空尺度、多场景下人际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以及传播机制，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，准确性不低

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超 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，由国家实验室、高校、疾控机构组织申报

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 5000 万元。

### 2.3 病媒生物种群的播散规律与精准监测策略研究

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及病原传播的关键病原、媒介及宿主因子，揭示病原体溢出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、蜚等病媒种群生理特性、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；构建种群分布时空相关的数学模型，预测种群及病原分布特征，并验证鉴定的影响病原传播的干预因子，形成精准监测策略。

考核指标：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毒、媒介及宿主因子，及 2~3 种影响虫媒病原溢出的生

态进化驱动因素；鉴定 3~5 种影响昆虫生理、行为、发育及病原体传播的重要因子，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，由高校、全国重点实验室、疾控机构组织申报

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万。

## **2.4 Genius Pathogen Analysis System (GPAS)迭代升级关键技术和真实场景验证研究**

研究内容：（1）GPAS 算法迭代升级和系统提升建设；（2）基于微生物核酸序列分子语言逻辑的大语言模型构建，实现海量 DNA 序列信息的病原微生物快速发现、智能识别和自触发预警；（3）GPAS 系统真实场景病原微生物验证与模型校正，以及人群本底大数据扩大测定，全面提升面向全球开放的 GPAS 平台技术能力，为我国传染病防控和国家生物安全提供有力保障。

考核指标：完成 GPAS 平台迭代升级，面向全球开放，累计实现逾 10000 例样品测试；完成微生物核酸序列大语言基础模型建立，参数量达百亿级别，涵盖四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；10Gbp 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、毒株；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 例口咽部健康和疾病人群定植微生物测定。

立项方式：定向委托中国人民解放军军事科学院军事医学研究院牵头组织优势单位申报

研究类型：示范应用类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2500 万。

## 2.5 前沿新技术开发及其在传染病监测预警中的应用研究

研究内容：（1）拓展传统病原监测维度，运用前沿新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，提升医疗机构对于新发突发传染病的早期识别和风险研判，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%；（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相比于现有方法提升至少 20%；（3）创建 1 套新发突发传染病干预模拟预测智能支持系统，对全国七大区域医疗机构推广应用。

立项方式：公开竞争

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2000 万元。

## 2.6 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：新大数据智能主机脱离对于应用环境的依赖，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一套，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一套，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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1000 万元。

## 2.7 病原体分子演化和持续传播风险评估技术研究

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的数据集；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。

考核指标：建立 1~2 种重要高变异病原体演化及传播特征的新技术和算法模型；建立适用于病原体变异特征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 种基于人群免疫参数的传播风险评估模型。

立项方式：公开竞争

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

### 任务三：人群防控与临床救治

#### 3.1 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

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，定量分析关键驱动要素作用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病原筛查、传染源管理、风险人群管控、风险区域划定、人群防护等干预措施库，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）开发针对呼吸道、媒介等不同传播途径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，系统构建包括疾病状态、年龄结构、接触模式、人口流动、空间异质性、病原变异、非药物干预、疫苗效果等因素的多类型病原的可动态更新的模型通用参数库。

考核指标：研究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，研究模型辅助决策体系，并在国家级和省级疾控机构示范应用；研究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库。

立项方式：定向择优，由疾控机构、高校牵头组织优势单位申报

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6800 万。

### 3.2 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示范应用

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和风险人群级别。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。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 个现场开展应用示范并综合评估效果。

考核指标：研究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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 4000 万元。

### 3.3 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安全性和有效性评价关键技术研究

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；研究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模型技术；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，由疾控机构组织申报

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3600 万元。

### 3.4 新型防控材料与智能化防护临床集成技术研究

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，制定应用技术标准及专利。（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验证；完成不少于 30 个 ICU 病区的临床研究，实

现 ICU 院内感染发生率相对降低 $\geq 20\%$ 。(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：2 项

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2316 万元，每个项目国拨经费概算参考数为 1158 万元。

### 3.5 急性呼吸衰竭患者早期炎症-免疫精准药物干预技术研究

研究内容：探索早期肺外源性急性呼吸衰竭炎症与免疫病理机制及其演化轨迹，制定精准药物干预策略；研究免疫调节药物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，评估药物的临床效果。

考核指标：形成 2~3 个炎症免疫相关药物画像；制定至少 1 套炎症免疫治疗专家共识或指南依据；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

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1700 万元。

### 3.6 基于多维数据的脓毒症分型及分层治疗技术研究

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/临床指征指标检测试剂芯片卡的医疗注册证；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、总体死亡率相对降低 10% 以上的目标。（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；开展至少一项新型血管活性药物的 RCT 研究，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：2 项

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2700 万元，每个项目国拨经费概算参考数为 1350 万元。

### 3.7 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

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，实现代谢稳态预防和维护。

考核指标：开发可实现氨基酸/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%、ICU 住院天数减少 1 天以上。

立项方式：公开竞争

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1400 万元。

### 3.8 危重感染患者营养精准监测及调控技术研究

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一套，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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1500 万元。

### 3.9 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

研究内容：系统整理中医领域的理论和语言特征，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；采集临床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，建立呼吸道传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传染病中西医医学数据平台，支撑呼吸道传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；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传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 80%以上；呼吸道传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 款呼吸道传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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3800 万元。

### **3.10 中西医结合的重症感染精准干预技术和方案研究**

研究内容：采用机器学习等方法，研发多维度重症转化智能预警系统，建立基于中医证候-生物标志物动态演化图谱，揭示重症化“病机传变”规律；阐释中医药干预细胞因子风暴和凝血功能障碍等关键环节的作用机制，借助智能分析技术明确中药多靶点调控的动态协同作用，形成分层救治的科学技术；开展中西医结合救治重症患者的临床研究，验证重症患者不同分层阶段救治技术的疗效，建立病证结合救治效果证据集，明确中西医结合救治

优势环节；制定中西医结合重症救治的临床方案，形成指南标准或专家共识。

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  $>80\%$ ）；阐明中医药调节细胞因子风暴和凝血功能的分子机制，明确关键调控的靶标效应，形成中药经典名方的创新应用技术 1 套；形成新突发传染病重症化分层救治的中西医结合技术 1 套，形成重症感染的中西医结合分层救治标准化方案 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，由国家医学中心（中医类）创建单位、全国重点实验室（中医类）、国家中医疫病防治基地作为项目牵头单位组织申报。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 4500 万元。

### 3.11 基于重症感染救治的中药减毒增效技术研究

研究内容：针对溶解度差和生物利用度低等问题，研究智能化中药递送系统在中药中的应用技术，提高中药生物利用度，达到增效减毒的治疗目标，要求确定最佳的工艺参数、质控标准及稳定性，通过体内外药效学试验对新剂型进行评价，确定其可行性；针对呼吸道病毒、细菌/耐药菌感染或复合感染等关键临床问题，系统开展前瞻队列研究，评价相关技术支持下中药疗效的优

效性和安全性；基于系统论思想、生物智能理念、及机体多系统的功能复合，建立重症呼吸道感染的客观中药疗效分析评价体系，辅助判定治疗效果。

考核指标：围绕 5 个呼吸道传染病，完成 20 个中药及其有效活性成分的新剂型的技术开发研究，对其药效学和毒理学评价；提交 5 项以上发明专利申请，涵盖新剂型的核心技术和制备方法；发现 2~3 个中药抗感染增效剂，可用于急重症救治，在不少于 1000 例患者中进行疗效验证；研发 1 项原创中药药效评价的生物智能分析算法，开发 1 套交互式中药疗效评估软件。

立项方式：公开竞争

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3500 万元。

### 3.12 重症救治的中医智能化辅助诊疗系统开发

研究内容：围绕重症救治，在中医四诊理论指导下，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组方模型，需具备个性化组方生成、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，中药智能组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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 4000 万元。

#### 任务四：预防诊断与治疗产品

##### 4.1 高致病性禽流感病毒的人用疫苗的技术储备研究

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，揭示免疫原的结构信息基础，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，由已开展临床前研究的研发单位牵头组织申报。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 800 万元。

#### 4.2 寨卡、登革等高风险虫媒病原体疫苗研发

研究内容：聚焦导致人类重大传染病的高风险虫媒病毒，如寨卡病毒、登革热病毒等疫苗的安全性与有效性问题，深入解析此类病毒感染过程中产生抗体依赖性增强作用（ADE）的分子机制；综合运用结构生物学、反向疫苗学等研究手段，系统挖掘安全、有效的保护性抗原以及 T 细胞表位和 B 细胞表位；结合人工智能等先进技术与方法，进行免疫原的理性设计与改造，通过体外实验和动物感染模型评价疫苗产生 ADE 的风险及有效性；采用多种技术路线开展虫媒病毒疫苗的研发，推动开发出安全、有效、持久的疫苗产品，为应对潜在大流行和烈性传染病做好疫苗储备。

考核指标：阐明 ADE 产生机制；找出至少 5 个代表性病毒安全广谱的抗原新表位；建立 2~3 种工程化免疫原改造策略并完成 ADE 风险和有效性动物验证；建立至少 2 种疫苗研发平台，在至少 2 种黄病毒的疫苗上实现 ADE 风险去除；完成 2~3 种疫苗的

企业转产并完成临床前研究，1~2种疫苗获得临床试验批件。

立项方式：定向委托中国科学院微生物研究所牵头的创新联盟，全国重点实验室的优势单位联合申报。

研究类型：产品研发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为3000万元。

#### 4.3 铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等超级耐药细菌疫苗研发

研究内容：针对铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等超级耐药细菌导致的医院感染死亡率高、缺乏有效预防手段的问题，聚焦耐药菌基因组庞大、单靶点疫苗效果不佳、接种窗口期短等科学挑战：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，鉴定代表性的超级耐药菌；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学、药效学及安全性研究；为有效预防和控制超级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种代表性超级耐药菌；挖掘至少6个铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌等超级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，由已完成临床前研究的研发单位牵头组织申报。

研究类型：产品研发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为3000万元。

#### 4.4 超快高敏核酸现场单病原体检测技术产品研究

研究内容：围绕患者首诊医疗单位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，实现“样本进，结果出”，全流程检测时长 $\leq 15$ 分钟，获得三类仪器注册证书至少1项；开发3种以上检测试剂，检测限 $\leq 50$  copies/mL，与同类检测中存在的其他常见病原体100%无交叉反应，获得三类试剂注册证至少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

研究类型：产品研发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2000 万元。

#### 4.5 病原体检测专用长读长测序系统开发

研究内容：围绕未知病原体快速鉴定需求，开发具有自主知识产权的病原体检测专用长读长测序系统。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，基于对纳米孔测序原理的深入理解，设计具有特定功能和性能的纳米孔蛋白与控速蛋白，建立高通量筛选平台，通过对不同结构和功能特性的蛋白进行筛选与优化，提高其稳定性、灵敏度和特异性；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 TAT 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：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；纳米孔蛋白反应半衰期不低于 96 小时，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，开发快速独立多通道建库系统，做到多样本随到随建库，基于上述技术，保证上机 1 分钟内产出测序数据；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，与测序系统一起实现 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

研究类型：产品研发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2000 万元。

**任务五：应用基础研究与共性关键技术储备**

### **5.1 重要病原体感染、复制关键共性机制及干预靶点研究**

研究内容：（1）建立快速筛选鉴定病原体受体的技术平台，鉴定病原体的受体、候选受体等入侵相关分子。（2）发现病原体感染复制的关键元件，发现重要病原体复制的关键宿主因子，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、且受体尚未解析的重要病原体受体谱系。（2）发现 5 个以上重要病原体感染复制新型关键元件，针对该元件设计 3~5 个可以抑制病原体复制的抑制剂。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：2

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 7000 万元，每个项目国拨经费概算参考数为 3500 万元。

## 5.2 针对呼吸道病毒感染确有疗效的中药有效方剂及作用机制研究

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的筛选技术，揭示确有疗效的中药有效方剂（制剂）及配伍规律；结合临床样本和动物模型，揭示其对呼吸道病毒感染证候的共性机制，发现关键宿主靶点。

考核指标：阐释 2~3 种呼吸道病毒感染共性中医证候的科学内涵；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 1 套针对呼吸道病毒感染关键宿主靶点发现的中药筛选技术体系，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

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

## 5.3 覆盖国际关注病毒的复制和非复制病毒库等技术研发

研究内容：针对全球优先关注的目前无法分离培养的病毒科属及目前暂未传入我国的国际优先关注的病毒，建立优先或代表性病毒种型相关假病毒、复制子、复制缺陷型病毒颗粒和感染性克隆及新型细胞模型；建立可用于疫苗筛选和药效评价的抗体检

测技术和/或标准化细胞培养体系。

考核指标：针对全球优先关注、对我国威胁大、以及临床意义重大的难分离、难培养和不易获得的病原体，建立至少 12 个科属病毒的假病毒、复制缺陷型病毒、复制子和感染性克隆等病毒研究工具库；建立至少 6 个科属人类病毒的假病毒和复制缺陷型病毒中和抗体检测方法和/或标准化病毒细胞培养体系。

立项方式：定向委托中国医学科学院医学生物学研究所牵头组织优势单位申报。

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2000 万元。

#### **5.4 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**

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 和 B 细胞解析技术体系，建立组织特异性免疫记忆规律的解析系统，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非药物类防控技术。

考核指标：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；开发 1~2 种新型免疫增强共性技术；建立易感人群相关的上呼吸道腺样体/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；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：3

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 10000 万元，研究内容（1）国拨经费概算参考数为 3500 万，研究内容（2）国拨经费概算参考数为 3500 万，研究内容（3）国拨经费概算参考数为 3000 万。

## **5.5 模拟重大传染病和新发传染病临床复杂特征的病原敏感动物模型创制技术**

研究内容：（1）研制用于影响艾滋病持续性感染疾病转归的暴露前预防、暴露后干预、治疗后潜伏感染等动物模型的关键技术；研制用于结核变异株诊断与治疗靶点研究的关键基因敲除或人源化的动物模型；建立基于免疫系统人源化与靶器官部分人源化的乙肝动物模型。（2）培育和创建国际优先关注病原的特色敏感动物，确定每种动物的敏感病原谱系，获得覆盖重要病原的多物种敏感动物；建立病原体感染特色敏感动物模型的全病程多器

官病理参比标本库；建立模拟临床混合感染或重大慢性病复合感染新发突发病原体的共病动物模型，以及治疗策略的评价技术；建立重要新发呼吸道病原体传播及传播阻断策略的动物模型评价技术。

考核指标：建立 4 种以上反映临床疾病转归的艾滋病非人灵长类动物模型及人源化动物模型；建立 5 种以上针对结核国际流行变异株的靶点敲除或人源化动物模型；建立 2 种以上双系统人源化乙肝动物模型，并模拟终末期肝病关键特征；建立完善人类重要高致病病原的敏感动物 5 种以上，动物的敏感病原谱系覆盖 15 种以上重要病原体；建立病原体感染特色敏感动物模型的全病程多器官病理参比标本库 1 个；建立 5 种以上可模拟人类基础性慢性疾病合并病原体急性感染的共病动物模型；建立 4 种以上病原体感染和传播特征分析的动物模型 5 种。

立项方式：定向委托中国医学科学院医学实验动物研究所牵头的创新联盟，科研院所、疾控机构、中国食品药品检定研究院、国家实验室、高校系统的优势单位联合申报。

拟部署项目数量：2

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 8000 万元，每个项目国拨经费概算参考数为 4000 万元。

## 5.6 抗病原体药物高通量筛选及评价技术

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生素、抗病毒等病原体感染防控药物预筛选及预评估技术；初步构建新型的抗生素、抗病毒等靶向病原体及其感染关键机制药物的新型高通量筛选平台；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）构建针对我国重要传染性疾病的天然或合成抗体库；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；以提升抗体的预防能力为目标，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，完善预防性抗体多维度临床前安全性和有效性评价标准。

考核指标：建立病原体感染防控药物预筛选及预评估技术，完成 2~3 个病原体及其感染关键机制药物的新型高通量筛选平台，实现日均不低于 10 万次筛选能力；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；初步构建针对我国重要传染性疾病的天然或合成抗体库 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，实现日均不低于 10 万次筛选能力；初步建立抗体智能设计平台 1 个；建立预防性抗体工程改造技术 2~3 项。

立项方式：公开竞争

拟部署项目数量：2

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 7000 万元，每个项目国拨经费概算参考数为 3500 万元。

## 任务六：研判决策示范应用

### 6.1 新发突发传染病智慧研判决策及全景评价的关键理论与技术研究

研究内容：针对全球应对新发突发传染病存在的信息散在、感知滞后等问题，汇聚疾病、病原、环境、宿主、政策、社交媒体、在线购药行为、文献等跨界多源数据，构建全球新发突发传染病疾病负担数据库及研判决策全景知识图谱；研发新发突发传染病疫情风险早期研判和发生发展态势研判的理论方法与智能化技术；针对真实世界新发突发传染病防控决策的复杂性，研究新一代人工智能驱动的重大疫情防控复杂系统决策创新理论，研发复杂系统下基于多智能体社会模拟器的群体智能防控决策技术；开发基于行为科学与实施科学的新发突发传染病精准干预决策理论与技术，针对疫情防控决策产生的实时效果和社会经济综合效应，构建全景评价指标体系并研发数智化评价技术；构建新发突发传染病智能化早期研判、应急决策及全景评价的技术集成工具包，并进行点状示范应用。

考核指标：建立 1 个多源数据融合的全球新发突发传染病疾病负担数据库，包括 5 种以上新发突发传染病的全景决策知识图谱；建立 1 套疫情风险早期研判及发生发展态势研判的智能化技术工具包；研发 1 套复杂系统群体智能防控决策技术包；建立 1 套基于行为科学与实施科学的新发突发传染病精准干预决策技术工具包，研发 1 套立足于宏观、群体、动态视角的疫情防控社会

综合评价指标体系和数智化评价技术服务包；构建 1 套新发突发传染病智能化早期研判、应急决策及全景评价的技术集成工具包，并在不少于 5 个省份点状示范应用；申请 5 项以上核心技术发明专利或标准，获得 10 项以上软件著作权。

立项方式：定向委托北京大学牵头的创新联盟，高校、疾控机构、全国重点实验室、企业的优势单位联合申报。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

浙江大学 kyyhs

## 二、重大传染病

### 任务七：艾滋病

#### 7.1 基于储存库检测与清除的艾滋病功能性治愈策略研发

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。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。

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6500 万元。

## 7.2 激活功能性储存库潜伏病毒的功能性治愈临床研究

研究内容：围绕激活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），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，利用不同时长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：建立能够对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 名受试者参加的间歇停药观察的研究，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

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 8000 万元。

### 7.3 针对功能性治愈的细胞治疗产品研发

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、展开创新靶点、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，并获得临床试验批件；

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的开发；完成基于所开发抗体的至少 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，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 3 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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 5000 万元。

#### 7.4 HIV 耐药株检测、溯源及监测、预警一体化防控技术研究

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；(2) 获得我国新型重组毒株的耐药特征，实现病毒变异实时监测预警；(3) 建立覆盖全国的 HIV 基因型-表型关联数据库及耐药分析标准；(4) 发明专利 1 项及软件著作权 2~3 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 5 种以上常见主要耐药突变，灵敏度 95% 以上；(6) 获得适合大型医疗机构及疾控中心使用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，准确性达 95% 以上；(7) 及原研原创的超灵敏 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) 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。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6000 万元，每个项目 3000 万。

## 7.5 艾滋病脆弱人群综合诊治新策略研究

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；制订现阶段适用的 HIV 感染儿童临床及免疫管理方案。

立项方式：定向择优，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。

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）。

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 8500 万元。老年人群（4000 万）；多并发症人群（3000 万）；儿童人群（1500 万）。

## 7.6 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

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；形成一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的方法；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 年实施区内合并机会性感染的病死率下降 30%；在示范区推广应用并进行验证。

立项方式：公开竞争

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 4000 万元。

### 7.7 艾滋病免疫重建不全的发生机制和应对策略研究

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）构建 HIV 感染合并免疫重建不全的机制模型；（3）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；（4）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；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 条改善免疫重建的靶向抗体药物或细胞（干细胞或免疫细胞）临床干预策略。

立项方式：公开竞争

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3500 万元。

## 7.8 低水平病毒血症和病毒学失败人群的优化治疗策略研究

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，形成一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：开发一套基于表型耐药、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，准确性达 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 5 个示范区推广应用，并进行验证。

立项方式：公开竞争

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

## 7.9 HIV 感染者代谢并发症相关免疫预警策略研究

研究内容：在队列研究的基础上，通过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；建立 2~4 种免疫标志物检测方法及试剂盒研发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

研究类型：技术研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1500 万元。

任务八：病毒性肝炎

### 8.1 慢性 HBV 感染免疫损伤机制和免疫治疗新靶点研究

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/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/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

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 4000 万元。

## 8.2 临床治愈药物疗效评估研究模型的创建和验证研究

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）复现病毒入胞、复制、转录、翻译、装配、出胞的各步骤；解析临床治愈相关机制、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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6000 万元。

### 8.3 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

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，鼓励开展关于宿主免疫应答受损机制的研究，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，包括但不限于治疗性疫苗、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/评估指标。

考核指标：确认至少 2 种不同技术路线的乙肝治疗性疫苗；获得一种 HBV 特异性细胞治疗方案，并建立可持续推广的全流程技术规范/评估指标一套；实现 HBsAg 阴转率达 30%以上。

立项方式：公开竞争

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6000 万元。

## 8.4 慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究

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、Toll 样受体激动剂、免疫细胞治疗、单克隆抗体、细胞因子等，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、在研究人群中的临床治愈率达到 20%以上；确认 3~5 个临床治愈及持续应答的新型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代表性人群临床治愈专家共识或规范体系。

立项方式：公开竞争

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 5000 万元。

## 8.5 中西医结合治疗方案阻逆乙肝肝硬化进程研究

研究内容：将乙肝肝硬化的逆转率在原有基础上再提高 10%。建立抗病毒联合中成药、方剂治疗乙肝肝硬化（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/汤药组方/单体分子；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 种经济/有效/安全的、逆转乙肝肝硬化进程的治疗方案。建立辨证施治为基础的中药方剂阻逆乙肝肝硬化进程，研究与肝硬化进程相关的中医病机转变规律，提高乙肝肝硬化的逆转率。

考核指标：建立抗病毒联合中成药、方剂治疗乙肝肝硬化的多中心长期研究队列；建立指导中医药治疗的 4 种以上的乙肝肝硬化发展生物标志物；发现具有潜在中医药治疗价值的靶标 2~3 个；以多种疗效评估指标组合优选出阻抑乙肝肝硬化进程的中成药/方剂治疗方案各 2 套。

立项方式：公开竞争

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 5000 万元。

## 8.6 终末期肝病相关不良事件预警、诊断和救治体系研究

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。深入研究乙肝相关终末期肝病免疫麻痹和免疫失衡机制；建立乙肝相关终末期肝病合并感染、失代偿事件的多中心研究队列，开展终末期肝病相关各种不良事件的救治方案研究；确定具有早期诊断、严重程度分层和疗效预测价值的标志物；形成乙肝相关终末期肝病相关不良事件的救治网络。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，构建失衡诊断标准，描绘全周期肠道微生态精准图谱，开展微生态制剂治疗终末期肝病的临床研究。

考核指标：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、形成一套救治规范和 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；建立抗感染、免疫调节、微生态调节、营养干预等创新诊疗方案 3~5 个；建立至少 2 种适用于不同医疗资源的早期诊断、分层诊疗体系，并在至少 15 个不同医疗资源机构验证应用。建立一套乙肝相关终末期肝病患者全周期肠道微生态精准图谱；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

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 5000 万元。

## 8.7 新型肝脏支持系统的创建和验证研究

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，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；开发干细胞、外泌体、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；建立适用于不同医疗资源的非生物型和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；利用多种模型建立疗效评价

体系。

考核指标：开发新型非生物人工肝支持系统 1 套，获得临床注册证；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；确定影响肝脏支持系统效率的关键因子 1~2 种，建立非生物人工肝和生物人工肝支持系统的疗效预测模型各 1 套、分层诊疗体系各 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

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 4000 万元。

## 8.8 清除/功能沉默 HBV cccDNA 新分子的鉴定及其调控机制研究

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

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3300 万元。

## 8.9 社区、医院、疾控一体化乙型肝炎全程诊治关键技术研究

研究内容：提高乙肝诊断率和治疗率。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。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：研制 30 分钟内获得结果、采用不同标本类型的居家自检 HBV DNA 和 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，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。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和在至少 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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6000 万元。

## 任务九：结核病

### 9.1 结核病临床疗效评价与转归预测等诊断产品的研发

研究内容：围绕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，利用多组学技术重点开展以患者为中心的指导用药、疗效监测和转归预测技术和产品研发，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 项注册证。在不少于 500 例患者中进行验证，支撑敏感菌肺结核病强化期治疗痰涂片转阴率不低于 85%。

立项方式：公开竞争，研发机构或企业牵头组织申报

研究类型：产品研发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2000 万元。优先支持已获得临床试验批件的项目。

### 9.2 结核病诊断突破性新技术研究

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

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1500 万元。

### 9.3 结核病诊断和疗效评价等分子标识的研究

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 个以上来自于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

研究类型：基础研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3000 万元。

#### 9.4 新型结核病疫苗的研发

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）和组份苗（包括重组蛋白亚单位、结核菌提取物、病毒载体和 mRNA 表达抗原蛋白等）等新型结核病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 5 项候选疫苗获得临床试验批件，不少于 1 项进入Ⅱ期临床试验。

立项方式：定向择优，由已开展临床前研究或临床试验的研发单位牵头组织申报

拟部署项目数量：4 项（不同构建策略各 1 项）

研究类型：产品研发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数为 6000 万元，每个项目国拨经费概算参考数为 1500 万元。

#### 9.5 新型结核病疫苗评价关键技术研究

研究内容：围绕用于结核病预防与治疗用的减毒活菌苗（包括重组卡介苗和减毒结核菌等）和组份苗（包括重组蛋白亚单位、

结核菌提取物、病毒载体和 mRNA 表达抗原蛋白等) 新型结核病疫苗, 深入开展新型疫苗生产用菌毒种与其细胞基质评价新技术研究; 建立疫苗免疫原性与疫苗有效性体内外检测方法与检测模型, 评价疫苗的设计合理性、安全性及有效性; 开发疫苗关键质量属性的评价技术和操作规范, 加强技术储备, 并同步建立新型疫苗的科学、客观的评价标准, 形成从疫苗研发、临床前与临床评价全链条的转化技术评价体系。

考核指标: 建立至少 2 种不同技术路线新型结核疫苗免疫原性与体内外有效性评价模型与评价方法。建立 1~2 种新型疫苗的质量控制方法及检测与评价用标准物质。

立项方式: 定向委托中国食品药品检定研究院牵头组织优势单位申报

研究类型: 技术开发类

有关说明: 本指南方向国拨经费概算参考数约为 1500 万元。

## 9.6 结核病患者密切接触者的精准干预新技术和新方案研究

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，预测准确性不低于 80%，并完成临床前评价。针对耐药和敏感结核患者的密切接触者获得 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，由疾控机构牵头组织申报

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数为 4500 万元。

## 9.7 无症状结核病和特殊人群结核病短程化治疗方案研究

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，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、国家临床研究医学中心建设单位牵头组织申报。

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）

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为8800万元，每个项目国拨经费概算参考数为2200万元。

## 9.8 重症结核病预警、干预与救治新技术研究

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，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牵头组织申报。

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2500 万元。

## 9.9 结核病中西医结合治疗新方案研究

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药复方调节免疫、减轻西药不良反应，辅以非药物中医手段干预以增强抵抗力以改善患者症状，并开展临床评价，形成标准化、可推广的中西医结合防治方案。

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。

立项方式：公开竞争

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 2200 万元。

## 9.10 结核病治疗新技术的探索性研究

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；完成 3 种以上结核分枝杆菌噬菌体制剂动物安全性评价，开展 20 例以上结核患者噬菌体治疗的临床应用。

立项方式：公开竞争

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1600 万元。

## 9.11 结核病疫情监测新技术与防控新模式研究

研究内容：利用人工智能与大数据分析技术，集成多组学生物信息、流行病学数据、环境因素和社会经济因素等多源数据，构建集数据收集、存储、管理、分析和共享于一体的结核病疫情监测评估综合信息共享平台，构建疫情评估、风险预测、临床决策支持的算法和数学模型，科学估算不同地区结核病疫情负担及不同干预措施的影响效果和成本效益。在有代表性的中高疫情地

区结合各地区患者管理水平、传播规律等多方面因素开展结核防控效果的综合评价，因地制宜制定防控新模式，构建支撑技术体系，并针对监测新技术和防控新模式开展科学评价。

考核指标：形成 1 套多源数据驱动在疫情监测、预测和诊疗决策支持系统，经大人群验证实现患者延迟就诊率下降 50%，社区传播风险降低 50%。针对中、高疫情地区开展结核防控效果的综合评价，分别提出不少于 1 项适宜的结核综合防控措施并落地实施，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 2 倍以上。

立项方式：定向委托中国疾病预防控制中心牵头组织优势单位申报

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 6000 万元。

## 9.12 低疫情地区结核病精准防控共性关键技术研究

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，经大人群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，由疾控机构牵头组织申报。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3800 万元。

### 9.13 无症状结核病的隐匿传播与防控模式研究

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结核高、中、低流行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：在高、中、低流行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，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，由具备队列基础的机构组织申报。

研究类型：技术开发类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 3800 万元。

## 9.14 基于 CT 影像组学和分子诊断技术的肺结核疾病谱研究

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基于非痰样本的分子病理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结核病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 影像组学联合分子诊断技术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

研究类型：临床研究类

有关说明：本指南方向国拨经费概算参考数约为 1600 万元。