

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

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、研判决策与示范应用、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 39 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，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。

任务一、未知传染病风险预测

1.1 关键界面风险病原循环和生态干预策略研究

研究内容：调查我国“人-动物”接触几率较大的典型关键界面，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/媒介/动物进行高分辨率全病原谱研究，解析人与动物间、不同动物间病原交互传播网络，阐明病毒跨种传播规律；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；运用基因组流行病学、类器官和动物模型等评估重要病原传播和致病特征，解析风险病原时空消长动态；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”协同的风险病原传播屏障，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 ≥ 3000 份动物和人样本，完成个体水平的全病原谱高分辨率解析；解析 ≥ 3 大类动物与人的交互规律，阐明动物间病原交互传播网络；锁定 ≥ 3 种风险病原感染，综合鉴定风险病原的传播和致病特征；构建 ≥ 1 套基于宿主“免疫-生态”传播屏障的风

险病原综合防控策略。

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比例不低于3:1。由具备高等级病原微生物实验室的科研机构作为项目牵头单位组织申报。

1.2 中亚等“一带一路”沿线国家和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：针对境外高致病性、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、媒介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”国别个性化研究与培训，研发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、即时筛查系统等装置。

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 项被当地卫生行政部门采纳或纳入国际组织防控指南。

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比例不低于 3:1，由已有相关国际合作研究基础且具备高等级病原微生物实验室的高校、科研院所作为项目牵头单位组织申报。牵头单位与参与单位总共不超过 15 家。

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检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及已开展人群监测的病原体的监测检测新技术、新产品和新算法，包括基因组分析、不依赖培养的直接测序分析、多重快速核酸检测以及演化变异分析等，以支撑国家病原学多维监测的技术需求；（2）针对 20 种重要法定报告传染病、20 种国家重点监测的呼吸道疾病和腹泻相关病原体，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、演化动力等相关技术方法和

参数设置，研究开发参考品，提升病原监测的标准化水平；(3) 针对《人间传染的病原微生物目录》(2023 版)中尚无成熟检测手段的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 检测方法及相关参考品；(4) 探索发展针对实验室和医疗废物，公交、地铁等公共交通工具，农贸市场、医疗机构、输血机构等高风险环境的监测方法，重点完善空气和污水监测技术，包括样本采集和处理、病原富集和提取以及定量检测技术，为传染病多维监测提供环境监测数据，提高监测灵敏度；(5) 集成上述技术和产品，在部分地区的医疗、疾控、海关等机构进行验证示范，形成技术平台，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全流程监测、检测规范化技术体系，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、20 种国家重点监测的呼吸道疾病和腹泻相关病原体的规范化监测技术方案，形成国家或行业标准建议 30 项以上，其中申报至少 10 项；开发上述 40 种病原体的高质量核酸检测参考品各 1 套（特异性、灵敏度、稳定性均达到国家检定部门要求）；开发涵盖上述病原体基因组完成图及分子分型的可共享的通用数据库 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（国内外核心数据库经校准过的基因组）；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比例不低于 2:1。定向委托中国疾病预防控制中心牵头的创新联盟,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,不限制参与单位数量。

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)针对猴痘、发热伴血小板减少综合征、克里米亚-刚果出血热、流脑、类鼻疽、猪链球菌病、莱姆病、孢子丝菌病、诺卡菌病、黑热病、阿米巴脑膜炎等具有人间传播风险传染病开展流行特征和风险因素研究,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)针对上述传染病,开展区域人群预存免疫状态调查(含其他疫苗交叉保护)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

济因素，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，通过人工智能模型构建、多场景计算模拟等手段，建立智能化的科学决策模型，提出具有针对性的防控策略和政策建议。

考核指标：（1）涵盖不少于 11 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 11 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可共享的通用数据库，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大别班达病毒、猴痘病毒等的免疫本底状态，涵盖不少于 20 个省际区域和 1 个以上边境省份，解析区域人群的易感风险；（4）在省-市空间尺度、年-月时间尺度上构建融合多源数据和人群行为机制的传染病传播风险预测模型不少于 3 种，风险等级预测灵敏度和特异度均超过 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比例不低于 3:1。由具备高等级病原微生物实验室的疾控机构、高校、科研院所作为项目牵头单位组织申报。

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：围绕流感、冠状病毒等具有大流行潜力的典型传染病，开展全球变化背景下（全球变暖、社会发展、人口流动和生态环境等）不同传染病相互协同、适应性和演化机制研究以及流行特征和风险因素研究，揭示大流行发生发展趋势，解析感染风险因子，阐明其在全球高风险热点地区传播带的典型特征与时空演化动态模式；解析气候变化、人类活动、人类健康行为和非药物干预手段等对传染病传播过程与风险演化的综合效应，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；整合生态环境、动物宿主与媒介、多病原监测等多源时空数据，解析“气候/生态-媒介/宿主-人群”全链条的新发突发传染病大流行可解释预警机制，构建新发突发传染病风险扩散和追踪体系，识别高脆弱性地区和人群，描绘新发突发传染病大流行多维风险图；融合全球变化、人口健康、多病种监测、医疗利用、健康行为与政策干预等数据，结合 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。

考核指标：（1）建立涵盖 ≥ 3 种具有大流行潜力的典型传染病的全球不同传播带区域的传播与进化动态模型，并绘制其大

流行风险等级图谱，并在 ≥ 6 个不同生态区域完成验证；（2）原创性开发3~4个人类活动、健康行为与非药物干预的多因子耦合模型，评估其对大流行传播格局影响与路径；（3）构建融合气候、生态、宿主与媒介多源时空数据的全链条传播模型，集成病原体生态时空的可解释预警系统，并在 ≥ 6 个跨境区域完成实证验证；（4）模拟建立全球变化对新发突发传染病大流行影响评估体系，识别 ≥ 10 个高脆弱性地区和人群，完成全球变化对 ≥ 3 种传染病大流行的影响评估报告；（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与应对方案。

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比例不低于3:1。

任务三、人群防控与临床救治

3.1 重要病原真菌的精准诊断、临床救治与防控策略研究

研究内容：聚焦具有新发突发风险或高度耐药等特性的临床重要真菌病原体（如曲霉菌、毛霉菌、耶氏肺孢子菌、耳念珠菌、热带念珠菌、隐球菌、马尔尼菲篮状菌、组织胞浆菌等），针对所引发的潜在重大公共卫生威胁、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，提升对并发或继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、人工智能技术赋能的医院场景智能感控与救治衔接响应技术体系，推动快速检测技术与临床救治路径高效对接，促进患者及时干预，制定标准化的真菌院内传播防控流程、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，为临床抗生素方案优化与关键真菌病原快速溯源提供支撑，提升对真菌感染的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或继发的主要真菌病原，研发1~3种具有自主知识产权的新型检测技术，申请或授权发明专利不少于3项，完成注册检验或获得医疗器械注册证1~2项；（2）形成1套覆盖临床、检验、感控、疾控等多个环节、支持“多点触发”机制的真菌院感预警与快速响应技术，在不少于3家医疗机构完成系统集成与功能验证，实现个案和聚集或暴发事件的早期监测预警、传播路径的重构、防控方案与临床救治指南的靶向推送等；（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，并在国家级菌种保藏机构保藏；（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比例不低于 3:1。

3.2 重要蚊媒病毒病重症转化的机制和早期干预方案研究

研究内容：（1）采用多模型、多组学、多层次探究重要蚊媒病毒病（登革热、基孔肯雅热、寨卡病毒病等）的发病机制以及中西医结合干预措施在预防重症转化中的关键作用；（2）借助机器学习等 AI 技术发现 1~2 种能预警重要蚊媒病毒病重症转化的生物标志物，构建简单、特异的重症模型，进行预警分子的有效性验证；（3）探索基于病毒和宿主新靶标的新型治疗手段，实现早期病毒载量的控制，降低重症发病率；（4）建立重症蚊媒病毒病早期干预和救治的综合方案，降低病死率。

考核指标：（1）筛选出 2~3 个参与蚊媒病毒病重症转化的宿主信号通路和关键因子；（2）发现 1~2 种重症预警快速检测标志物和干预分子，在现有重症蚊媒病毒病的预警指标基础上提高 10% 的敏感性；（3）探索以新靶标为基础的新型治疗方法，建立中西医并重的综合救治方案，临床症状综合改善率相对提高 20%、转重率相对降低 10%、病死率相对降低 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比例不低于 3:1。

3.3 细菌耐药性监测检测新型快速智能分析系统研发与联动示范应用

研究内容：突破传统光学检测局限，替代现有依赖浊度/荧光检测终点法检测 MIC 的药敏检测方法/设备，研发快速耐药检测的新型药敏检测技术、配套软件、硬件系统。开发不基于靶核酸位点的同时适用于分离培养细菌、真菌和临床感染样本直接检测的药敏分析方法，推动感染诊疗从“经验性用药”迈向“小时级精准治疗”；开展临床常见细菌耐药性监测及干预研究；多领域、多中心联动示范应用，与现有标准化技术比对验证。

考核指标：（1）建立至少一种前沿新型耐药检测技术，方法对临床常见细菌、真菌、各种抗生素具有普适性。采用该技术对临床常见病原菌（如耐药肠杆菌、葡萄球菌等）的检测周转时间 ≤ 12 小时，其中药敏分析时间 ≤ 6 小时；（2）开发一套涵盖我国临床常见细菌及其耐药性监测的抗生素耐药数据库、一套实现分辨率 $\leq 170\text{nm}$ 的病原菌动态表型耐药性分析的软硬件系统，检测通量不低于每次 10 种药物，完成验证并提交评价报告；（3）申请发明专利、软件著作权等知识产权不少于 4 项；示范精准诊疗、院内感染防控等应用领域不低于 4 个、验证机构不低于 10 家，并形成标准化应用流程。

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比例不低于 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”的提升，送风口气流稳定、低噪、舒适；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，实现防护服温度环境响应性智能调节；开发兼具广谱抗菌、快速起效、长效粘附的抗感染凝胶、喷剂等。

考核指标：（1）研制新型绿色、安全高分子复合材料，2分钟抗菌率 $>80\%$ ；研制新型密闭空间纳米抗菌材料或生产设备2~3种（台），抗菌率 $>99.9\%$ ，单次抗菌时效 >100 小时；（2）研制密闭空间净化材料和过滤模块，抗菌率 $>99.9\%$ ，实现上述材料吨级/天生产，过滤模块千级/天生产，实现生产技术国产替代；（3）开发高洁净空气净化设备，除菌率 $\geq 99\%$ ，滤芯寿命 ≥ 1 年，密闭空间菌落总数 <150 cfu/m³；（4）开发自消杀性、耐老化、具有环境温度智能调节的新型复合材料1~3种，防护服1~3种，建成产能 ≥ 1000 m²/天产线，实现防护材料国产替代；（5）研制抗感染凝胶、喷剂，2分钟抗菌率95%，单次防护 ≥ 12 小

时；(6) 以上设备、材料和制剂在 10 家以上医疗卫生机构开展示范应用并进行有效性评价。

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比例不低于 3:1。由企业牵头组织优势单位申报。

3.5 新发突发疫病证治规律及中医药早诊早治关键技术研究

研究内容：在中医疫病理论指导下，开展基于早诊早治的中医药防治新发突发疫病的经典理论、治则治法、处方药物及其现代科学内涵研究；从病原-宿主互作不同阶段的核心病理环节出发，明确其药效及物质基础，构建新发突发疫病中医药复方创新筛选体系；建立中医药“快速可及、早期精准”防治新发突发疫病救治的技术体系，包括中医证候信息的快速采集、快速响应型指南理论框架，远程会诊平台、应急科研技术方法等内容；开展早诊早治的关键技术研究，形成满足临床救治、科学研究和管理决策等需求的新发突发疫病一体化的中医应急预案。

考核指标：利用现代技术阐释新发突发疫病 1~2 个中医经典理论的科学内涵；构建新发突发疫病中医药复方创新筛选体系，建立方药储备平台 1 个；形成支撑应急预案的技术或方法 3~

5 项；发布中医药防治新发突发疫病相关指南、标准或临床路径 2~3 项，并在全国 20 家以上医疗机构推广应用。

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比例不低于 3:1。

3.6 基于重症感染患者药代特征的中西医结合精准用药规律研究

研究内容：针对重症感染患者救治的 2~3 种经典名方，开展基于指标性成分的药代动力学研究，阐明药物指标性成分在体内的代谢特征；针对机体异质性、干扰药物疗效稳定性等关键问题，研究患者病情严重程度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个体差异；探索不同证候的重症感染患者亚群间差异，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方案；探索建立科学系统的智能疗效评价技术，研制符合重症患者药代特征的中草药疗效预测模型，解析中药多靶向控制感染的机制。

考核指标：收集不少于 1000 例重症患者的临床生物样本，解析患者异质性特征；完成 2~3 种重症感染救治临床有效中药制剂的代谢图谱，明确其主要药效物质的体内暴露和过程的特征；开发 1 套智能疗效评估软件，对疗效评估准确度达 90% 以上；形成符合重症患者药代动力学特征的多药联用指南 1 项，

降低病死率 10%以上,在不少于 30 家医疗机构进行推广和验证。

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比例不低于 3:1。

3.7 中西医结合防治高危人群流行性感冒转重及并发症研究

研究内容: 采用中西医结合、多中心协作方式,分析高危人群中儿童与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,制定中西医结合干预方案,并进一步探索其作用机制;制定中西医结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、机制明晰的中西医结合干预方案,降低重症转化率 20%以上,并在不少于 10 家医疗机构验证;形成中西医结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 家医疗机构推广应用。

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比例不低于 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：开展医工交叉多学科研究，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）、卫生行政部门等法定职能主体，涵盖适配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。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；构建医院感染领域应用于人群防控的大模型 1 个，并通过第三方机构评估；（2）申请发明专利 1~2 项，获得软件著作权 2~3 项，制定行业标准 1~2

项；（3）形成可推广的智慧医院感染教育、防控新范式，显著提升院感防控精准度与效率，使医院感染暴发早期识别率提升20%，院内感染发病率同比下降15%。

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比例不低于3:1。

3.9 经血传播病原体监测、检测与风险预警全链条技术体系构建

研究内容：（1）针对输血传播病原体及其变体，开展大规模献血人群及输血后反应队列研究，建立血液筛查阳性样本库，结合宏基因组测序与时空进化分析，系统解析其基因重组热点及耐药突变积累规律，构建其分子流行病学与演化动力学特征图谱；（2）为突破现有筛查在灵敏度、通量及窗口期方面的瓶颈，研发适合采供血机构应用的超敏、多重、高通量病毒富集及分子、免疫筛查新技术，显著提升检测灵敏度，缩短窗口期，强化血液安全保障体系的整体效能；（3）构建面向输血领域的垂直大模型，集成献血者健康信息、病原体检测数据、气候地理要素及媒介密度监测数据等多源信息，通过智能化建模实现输血传播疾病的动态风险评估与预测，支撑省级区域乃至全国范围的实时预警和防控决策，提升血液安全体系的前瞻性和智能化水平。

考核指标: (1) 形成血液筛查实验室的病原体分子流行病学数据库, 形成涵盖 ≥ 10 种常见血传病原体的基因组及进化动态数据集; (2) 研发适合采供血机构使用的血源性病原体免疫、核酸新型检测技术, 其中基于免疫检测的技术样品周转时间 < 8 分钟; 基于分子检测的技术检出限 ≤ 5 拷贝/mL, 单次检测通量 > 10 种, 可自动实现病毒富集、核酸提取与多靶点检测, 24 小时检测通量 ≥ 1000 人份, 检测精度覆盖单核苷酸多态性, 窗口期在现有检测方法的基础上缩短 30%; (3) 开发的输血领域垂直大模型对新发疫情预警准确率 $\geq 90\%$, 模型泛化误差率 $\leq 15\%$; 在重点疫区推广筛查技术, 输血传播感染率降低 $\geq 30\%$; 实现省级区域传播风险动态评估。

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比例不低于 3:1。定向委托国家卫生健康委临床检验中心牵头组织优势单位申报。

3.10 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的输入性病例和本土病例, 开展病原学和相关病例的流行特征研究, 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、排毒时间等规律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）开展中西医结合防控路径研究。

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）建立中西医结合防控的路径1个；（5）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比例不低于3:1。由疾控机构牵头组织海关等优势单位申报。

任务四、预防诊断与治疗产品

4.1 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；研究不同基础免疫状态下的免疫原应答规律和保护效力；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；完成至少 2 种免疫原或免疫原组合方案在至少 2 种不同基础免疫状态下的应答规律和保护效力研究；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比例不低于 3:1。由已开展临床前研究且具备高等级病原微生物实验室的企业等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：针对猴痘病毒在真实世界的流行和高风险人群情况，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，完成疫苗在可代表 HIV 病毒和猴痘病毒共感染状态的免疫系统不健全模型的安全性、免疫原性及保护性概念验证；基于不同免疫背景中的疫苗免疫应答和保护规律，开展新型技术路线疫苗的迭代设计，推进其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，获得可代表 HIV 病毒和猴痘病毒共感染状态及其它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；迭代设计 1~2 种新型技术路线猴痘疫苗，完成临床前研究，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 种获得药物临床试验批准；完成 2 种不同技术路线疫苗的 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比例不低于 5:1。定向委托中国生物技术股份有限公司牵头的创新联盟，北京大学、中国科学院微生物所等优势单位联合申报，牵头单位与参与单位总共不超过 15 家，参与单位中需包含具有高等级生物安全实验室实验活动资质的单位。

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；开发可长效激发疟原虫特异性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，为应对恶性疟原虫提供疫苗技术储备和应急解决方案。

考核指标：建立至少 1 种可针对人疟原虫肝期、红内期和蚊期等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，并评估这些关键蛋白或关键蛋白组合作为疫苗靶点的潜力；筛选出至少 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，针对疟原虫特异性 $\alpha\beta$ T 细胞和 $\gamma\delta$ T 细胞的免疫反应增强至少 40%，完成至少 1 种可实现 2~3 针次起效的多价候选疫苗的临床前评价，获得药物临床试验批准。

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比例不低于 5:1。由已开展临床前研究的企业等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及核酸超敏定量检测技术，开发适配上述技术的

“样本进-结果出”式全自动、一体化检测系统；优化关键核心模块，实现蛋白及核酸标志物的全自动超敏定量检测；针对新发突发虫媒病毒（如寨卡病毒、登革病毒、大别班达病毒等），开发超敏检测试剂盒；开展蛋白与核酸联合检测产品在传染病筛查和病程监测中应用的多中心临床研究，推动专家共识和指南的更新。

考核指标：开发具有单分子分辨率的蛋白及核酸超敏定量检测技术，蛋白检测技术下限 ≤ 10 fg/mL，核酸检测技术下限 ≤ 5 拷贝/反应；开发适配上述技术的“样本进-结果出”式全自动、一体化检测系统，检测通量 ≥ 96 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及核酸标志物的超敏检测试剂盒不少于5种（其中核酸检测试剂盒不少于2种），至少1种通过医疗机构自行研制使用体外诊断试剂备案；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500个病例样本的检测，验证蛋白与核酸联合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，优先支持企业牵头申报，项目配套经费与中央财政经费比例不低于5:1。

4.5 基孔肯雅病毒应急防控产品研发（应急立项）

研究内容：针对基孔肯雅病毒：（1）推进核酸、抗原、抗

体诊断产品研发，重点开展便携化和快速检测技术攻关，形成适用于基层医疗机构现场筛查的应用方案；组织多中心临床试验评估，推动医疗器械注册申报；（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；建立基于多种动物模型的攻毒保护实验和免疫血清被动转移的交叉保护实验，构建基于中和抗体滴度的临床替代终点评价体系。

考核指标：（1）核酸诊断产品检测下限 ≤ 150 拷贝/mL、特异性 $>95\%$ ，抗原诊断产品灵敏度 $>90\%$ 、特异度 $>95\%$ ，抗体诊断产品灵敏度 $>85\%$ 、特异度 $>95\%$ ，抗原及抗体诊断产品操作简便，适用于血清、血浆和全血快检；经多中心临床试验验证，适用于基层医疗机构现场筛查，核酸试剂及抗原、抗体试剂 2026 年 12 月 31 日之前各完成至少 1 种医疗器械注册申报，获得注册证；（2）完成临床试验申请，获得药物临床试验批准；完成至少 2 种动物模型的攻毒保护实验和免疫血清被动转移的交叉保护实验，建立 1 种基于中和抗体滴度的临床替代终点评价体系，获得药物临床试验批准。

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比例

不低于 5:1。由已有研究基础且具备高等级病原微生物实验室的企业等单位作为项目牵头单位组织申报。

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

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、雪貂等自然或易感宿主动物多组学基础数据集；制备蝙蝠和雪貂的可用于验证跨种传播机制的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病毒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复制机制，揭示病毒跨种传播的宿主分子基础和调控网络共性及差异；基于受体亲和力、复制效率、免疫逃逸能力的综合评分，建立动物病毒跨种潜力的量化方法。

考核指标：建立 1 套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；在细胞模型上构建至少 1 个重要病毒跨种潜力量化计算方法并形成可共享的、通用的数据库与计算模型。

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比例不低于 3:1。定向委托中国医学科学院病原生物学研究所牵头组织优势单位申报。牵头单位与参与单位总共不超过 15 家。

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

研究内容：以 WHO 最新建议优先研究、符合我国国情且具备研究条件的病原体为重点：（1）聚焦年龄相关易感人群，揭示重要病毒感染后宿主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；揭示组织损伤及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机制，发现免疫过度激活或病毒免疫逃逸的调控机制及成药潜力靶点；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应答机制；揭示病原菌调控宿主免疫反应或死亡方式的关键分子与作用机制；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）绘制 2 条以上病原体感染导致儿童、老年人重症感染的年龄特异性的免疫和组织修复全流程调控通路谱，发现针对特定人群的成药性靶点 1~2 个和相应的靶向干预分子 1~2 个；（2）发现 2 条以上免疫过度激活的放大回路，揭示成药靶点 2~3 个和相应的靶向干预分子 1~2 个；阐明 3 条以上病毒诱导宿主跨组织器官和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；鉴定 1 个以上病原菌调控宿主增加感染损伤的关键分子；阐明 1 组基于多组学联用的宿主代谢与免疫应答及其调控病原菌感染致病的机制；发现成药性靶标 1~2 个及相应的靶向干预分子 1~2 个，并研制 1 种以上靶向性递送技术。

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比例不低于 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

研究内容：以 2~3 种重要呼吸道病毒为对象，构建中药抗呼吸道病毒感染复制、增强宿主组织修复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）宿主调控的物质基础及配伍特点；结合临床样本和呼吸道感染动物模型，解析中医方剂在治疗病毒感染过程中的共性规律，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、动物模型在内的技术平台和评价体系，建立可以科学量化病毒感染进程、宿主自愈力与免疫力水平的相关模型，结合至少 300 例临床样本进行验证。

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比例不低于 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资源，重点建设面向新发突发传染病防控的主题类科学数据库；遴选本重大专项支持产生的典型队列数据，构建新发突发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：建成面向新发突发传染病防控的主题类科学数据库 3~5 个；新发突发传染病专病队列脱敏数据集 2~3 个，每个数据集不少于 10000 例个体样本；经标注与脱敏处理的人工智能就绪（AI-Ready）语料库 1~3 个，每个语料库数据规模不少于 1000 万条语句/片段；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，并在相关业务场景开展示范应用。

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比例不低于 0.5:1。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相关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协同机制，筛选潜在治疗靶点；应用多组学技术结合 AI 深度学习算法与生物信息网络，构建艾滋病相关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；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相关肿瘤中的应用价值，并探索多靶点联合干预模式；构建生理药代动力学模型（PBPK 模型）并联合血药浓度监测，开展 5~10 种常用抗肿瘤及 ART 药物的药物代谢动力学(PK)/药物效应动力学(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 ≥ 1000 例，涵盖 ≥ 5 种 HIV 相关高发肿瘤类型；明确 ≥ 3 条 HIV 与 EBV/HHV-8/HPV 协同致癌信号通路；鉴定 ≥ 2 个治疗相关新靶点；开发艾滋病相关肿瘤诊断和预后预测模型各 1 套；构建 ≥ 5 种常见 ART 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比例不低于 3:1。

7.2 中西医结合促进 HIV 感染者免疫功能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，在项目实施地区，免疫功能重建率提高 10%；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 1~2 项；建立艾滋病免疫功能重建不全中西医多

模态智能预测模型 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 家医疗机构推广应用。

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比例不低于 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，揭示不同亚型在省份之间和不同人群之间的传播关系，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：获批发明专利（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具等）不少于 5 项；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，至少完成一项早诊早检的检测试剂申报受理；在 3~5 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（项目实施过程中选定的当前发现率处于中、下水平地区）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比例不低于 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。牵头单位与参与单位总共不超过 15 家。

7.4 创新型艾滋病疫苗的研发

研究内容：研究 HIV 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，并整合胚系靶标（germline targeting），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，推进新型艾滋病疫苗临床试验。

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 细胞的筛选和评价新体系；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免疫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；完成 GMP 生产与安评及临床监查的准备工作，具备申报临床试验的条件。

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比例不低于 3:1。本方向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；开展疫苗临床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，收集分析疫苗的安全性和保护性数据。

早期考核指标：完成 DNA-rTV 艾滋病疫苗的生产、自检、获得中国食品药品检定研究院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；完成试验现场的筛选和毒株监测、检测方法的标化验证、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。

中期考核指标：获得疫苗临床试验的伦理审查批件，启动 III 期临床试验，开始受试者的入组及试验疫苗的接种；按临床试验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。

结题考核指标：完成 III 期临床试验入组。

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比例不低于 3:1。定向委托中国疾病预防控制中心牵头的包括中国生物技术股份有限公司、昌平国家实验室在内的创新联盟联合申报。

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 HIV 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 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，获得药物临床试验批准；建立能全方位检测艾滋病疫苗人体免疫反应的实验室技术；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。

早期考核指标：（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（Master 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按国家标准发放的检验通过报告；（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国食品药品检定研究院

艾滋病疫苗检定体系。

中期考核指标：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实验室技术；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 期临床试验设计方案；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 期药物临床试验批准。

结题考核指标：开展 I 期临床试验。

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比例不低于 3:1，定向委托吉林大学牵头的创新联盟，南京医科大学、长春百克生物科技股份有限公司等优势单位联合申报。

任务八、病毒性肝炎

8.1 HBV 相关慢性肝炎和慢加急性肝衰竭代谢-免疫交互作用和临床诊治新策略研究

研究内容：阐明 HBV 慢性感染影响肝细胞代谢的分子开关及其对病毒特异性免疫逃逸的调控机制或分子路径，揭示代谢产物通过表观遗传修饰、信号转导等途径影响免疫细胞功能的作用机理。采用单细胞代谢组与空间转录组等多组学筛选，描

绘肝细胞和肝内免疫细胞之间的代谢-免疫互作网络及其对肝细胞损害的机制，鉴定影响 HBV 相关慢性肝炎和慢加急性肝衰竭疾病转归的关键代谢物、代谢限速酶或免疫检查点分子，构建整合代谢-免疫特征的早期诊断与预后预测模型。设计靶向代谢-免疫双重调控的创新联合干预策略，并在类器官或动物模型中评估其治疗效果与安全性。

考核指标：阐明 2~3 种 HBV 相关慢性肝炎和慢加急性肝衰竭中代谢-免疫交互作用及其对肝细胞损害的新机制，发现 3~5 个代谢-免疫相关生物标志物（包括特异性代谢物、代谢限速酶、免疫检查点分子等）和有效干预新靶点；建立 1~2 个基于代谢-免疫多维参数的早期诊断及预后预测模型，并在临床队列中进行验证；建立 1~2 项代谢-免疫联合干预新策略，并进行临床前验证。

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比例不低于 3:1。

8.2 影响慢性乙型肝炎临床治愈的关键机制和预测指标研究

研究内容：围绕影响临床治愈的 HBV 基因整合、cccDNA 和宿主特异性免疫应答等关键科学问题，基于“治愈”和“未治愈”慢性乙肝患者（包括成人、青少年和儿童）的临床队列，

阐明影响治愈的相关病毒整合和抗病毒特异性免疫变化的重大机制；揭示影响慢性乙肝治愈和复发的预测指标和关键靶点，确定关键靶标并创建干预新技术或新产品，并优化临床抗病毒治疗方案。

考核指标：利用规范化成人和儿童慢性乙型肝炎队列研究的生物样本，揭示 3~5 个未治愈、HBsAg 阴转停药后复阳等慢性乙肝临床治愈的关键指标和 1~2 个临床管理路径（或模型），阐明至少 2 条“未治愈”相关病毒基因整合和特异性免疫应答的关键分子机制；创建 1~2 种实现提高临床治愈率的干预新技术或新产品，优化抗病毒治疗方案。

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比例不低于 3:1。

8.3 提高终末期肝病救治存活率的干细胞治疗新技术研究

研究内容：（1）构建终末期肝病间充质基质细胞的治疗新技术；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；开展基于间充质基质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；（2）构建终末期肝病基于多能干细胞/肝脏前体细胞的治疗新技术，建立干细胞定向分化成肝细胞的技术体系，完成肝细胞移植临床前研究；开展多能干细胞/肝脏前体细胞治疗终末期肝病的临

床研究，提高终末期肝病救治存活率。

考核指标：（1）构建不少于 2 项不同的终末期肝病间充质基质细胞治疗新技术，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；开展基于间充质基质细胞治疗终末期肝病的随机对照临床研究，终末期肝病救治存活率较常规治疗对照组提升 25%以上；建立至少 1 套可持续推广的新技术全流程技术规范；（2）构建不少于 2 项不同的终末期肝病多能干细胞/肝脏前体细胞治疗新技术，建立干细胞定向分化成肝细胞的技术体系，完成肝细胞移植临床前研究；开展基于多能干细胞/肝脏前体细胞治疗终末期肝病的随机对照临床研究，终末期肝病救治存活率较常规治疗对照组提升 25%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。

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。

8.4 乙肝相关“炎癌转化”机制和中医药队列研究

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；探索肿

瘤与肠道微生物生态交叉互作及对肿瘤发生发展机制。筛选炎癌转化过程中的关键标志物及早诊指标；建立中医药阻抑乙型肝炎癌转化的临床队列研究，筛选中医药创新联合策略和方案。

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 种调控乙型肝炎癌转化的关键免疫细胞亚群和调控机制；鉴定 3~5 种乙型肝炎癌转化的生物标志物及早诊指标；筛选 1~2 种中医药针对乙型肝炎癌转化的早期干预或疾病阻逆策略，开展中医药临床队列研究，初步形成抑制乙型肝炎癌转化的创新性中西医结合治疗方案。

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比例不低于 3:1。

8.5 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，并建立慢乙肝临床治愈/优势人群筛选的无创替代指标预测/筛选模型；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：研制不少于 2 个高精度 HBV cccDNA 及其无创替代指标的检测试剂盒；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/筛选模型；建立 1~2 套评价 cccDNA 转录沉默的技术体系；完成上述试剂盒的临床试验并获批至少 1 项体外诊断试剂产品医疗器械注册证；申报发明专利不少于 3 项。

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比例不低于 5:1。

任务九、结核病

9.1 基于大模型的菌阴结核病临床诊疗智能体构建与应用

研究内容：在提升流行病学监测能力、临床决策能力、患者管理及远程支持能力的前提下，加强硬件与算力、算法与模型开发等基础条件，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。聚焦菌阴结核病诊断和疗效评估瓶颈，构建多模态大模型，融合临床大数据和 multidimensional omics 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。

考核指标：采集整合不少于 10 万例结核病临床病例数据，可供科研工作共享、通用。获得不少于 3000 例菌阴结核病的前瞻性队列样本，产生自测多组学数据不少于 20 TB，分别完成不少于 1000 例样本的转录组、蛋白组等至少 4 种数据类型的采集、质控与跨组学对齐；筛选公共数据库数据不少于 1 PB，涵盖国际国内主流生物信息数据汇交平台不少于 3 个。构建结核病领域超大规模语料库 1 个，语料条目不少于 1000 万条，其中知识图谱审编语料条目不少于 10 万条，多组学特征语料条目不少于 50 万条。构建结核病临床智能体 1 个，支持菌阴结核病“精准诊断-疗效评估-不良反应预警”3 大场景、不少于 10 项常用应用（用药建议、不良反应预警、疗效不佳早期识别等）。构建结核病精准诊疗多模态大模型 1 个，经 10 个以上机构应用验证，并通过第三方机构评估，实现菌阴结核综合诊断准确率不低于 85%、并能在 4 周内快速判定治疗方案有效性。

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比例不低于 3:1。

9.2 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，并完成不少于 1000 例潜伏感染发病高危人群研究，治疗完成率不低于 80%，一年保护效果不低于 70%，形成临床指南。

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比例不低于 3:1。由有队列基础的医疗机构、科研院所作为项目牵头单位组织申报。

9.3 结核病精准靶向治疗的临床转化研究

研究内容：针对结核病精准治疗中病灶靶向性差、疗效协同不足的临床转化痛点，（1）利用基因工程技术改造工程化囊泡，嵌入病灶靶向配体与双活性分子，构建精准靶向、兼具免疫激活与直接杀菌的递送系统，同步研发临床制备纯化及质控体系，在动物水平完成靶向性、疗效和安全性评价；（2）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，通过治疗药物监测与特异性生物标志物动态联动优化与抗

结核药物的联合用药策略，进而构建动态适配型结核病宿主导向治疗新方案，完成临床试验以验证其疗效与安全性。

考核指标：（1）开发 1 套以上工程化囊泡靶向递送系统，制定相应的制备及临床应用规范，在动物实验中验证该系统的药代动力学特征、抗菌活性及安全性，实现试验组较空载体组脏器细菌负荷降低 ≥ 1 个对数单位；（2）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 例敏感肺结核患者中完成多中心验证，与标准方案相比疗程缩短 2 个月以上，形成临床指南 1 部。

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。

有关说明：本指南方向项目配套经费与中央财政经费比例不低于 3:1。前期已部署同类型技术或产品的项目不予支持。

9.4 气管支气管结核分层诊治新技术与新方案研究

研究内容：围绕气管支气管结核治疗难点问题，整合多模式无创诊断技术研发支撑气管支气管结核患者分层模型以指导临床分级治疗；针对难治性患者开发集结构支撑、生物可降解材料与高效局部给药系统功能于一体的复合型介入器械指导下的精准治疗技术，完成临床前评价，形成复杂性气管支气管结

核的标准化、优化综合治疗策略；针对普通患者开展短程化学治疗方案研究，完成随机对照临床评价研究。

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，构建支撑气管支气管结核分型分层的无创诊断技术，开展前瞻性队列研究例数 ≥ 500 例，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智能介入器械，实现动物水平置入成功率 $\geq 90\%$ ，术后 30 天存活率 $\geq 90\%$ ，实现 4 周内持续稳定释药。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 例利福平敏感患者中开展验证，形成临床指南。

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比例不低于 3:1。