

“十四五”国家重点研发计划“病原学与防疫技术体系研究”

重点专项 2021 年度项目申报指南

(征求意见稿)

为深入贯彻落实党的十九届五中全会精神，按照“提高应对突发公共卫生事件能力”重大任务部署要求，进一步加强疫病防控和公共卫生科研攻关体系和能力建设，科技部会同有关部门，组织专家制定了国家重点研发计划“病原学与防疫技术体系研究”重点专项实施方案。

本专项以传染病防治为内核，强化生物安全防御，重点开展可用于临床重大应用的防治产品研发、可打开新领域的原创理论发现及可解决核心问题的创新平台建设。以冠状病毒和流感病毒等重要呼吸道病毒以及结核、乙肝、艾滋病等关键传染病为核心目标。通过项目实施，加强致病机制、溯源预警等为核心的病原研究，以及宿主免疫反应、临床治疗方案等为核心的人类免疫研究，通过新的科学视角寻求新的重大突破。分层次有重点实现包括病毒、细菌、真菌和寄生虫在内的病原全覆盖研究，有效支撑新发突发和慢性传染病防控与诊疗需求。

本专项执行期为 2021-2025 年，设置了重大传染病传播致病机制与靶点发现、重大传染病病原体的发现溯源及预警预测、重大传染病临床防治、新型疫苗设计及平台体系研究、重大新发

突发传染病防控一体化体系建立等五项任务。本批指南拟启动20个研究方向，其中1.1、1.3、1.4、1.7、2.3、3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、4.1方向支持青年科学家申报，不受研究内容和考核指标限制，拟共支持不超过5项。

本专项研究涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。涉及人体研究需按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。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。

1. 重大传染病传播致病机制与靶点发现

1.1 新冠病毒等呼吸道病毒感染和传播特性研究

研究内容：针对新冠病毒和流感病毒等呼吸道病毒，从细胞和动物水平，建立和完善病毒体外传播模型和仿真模拟系统，追踪病毒在动物间的传播链条；通过整合分子生物学、细胞生物学、结构生物学、高分辨率影像学等技术，研究病毒感染过程中的重要分子机制，解析影响其感染传播的关键分子基础。

考核指标：了解2种以上呼吸道病毒的感染谱和传播链条以及病毒遗传变异特征；完成5种以上病毒感染相关受体和宿主因子的鉴定；解析5种以上参与病毒感染过程的关键蛋白复合物三

维结构并阐明其分子机制。

1.2 虫媒病毒感染和传播机制及防治干预靶点的发现

研究内容：聚焦重要虫媒病毒的感染机制、传播机制、宿主免疫保护机制，鉴定调控虫媒病毒感染传播的关键病毒及宿主因子，为重要虫媒病毒防治提供干预靶点，并研发新型抗病毒防治策略。聚焦重要虫媒病毒入侵感染和致病机制，研究病毒和宿主因子在虫媒病毒入侵、复制及致病过程的调控功能，描绘“病毒-宿主”蛋白互作图谱，鉴定药物新靶点；阐明重要虫媒病毒“宿主-虫媒”间的传播机制，研究媒介生物与病毒之间的互作关系，鉴定调控虫媒高效传播及获取病毒的关键因子，为阻断病毒传播提供新型干预靶点；解析调控虫媒病毒感染及传播关键因子的结构和功能性质，基于鉴定出的防治干预靶点发展特效或广谱抗虫媒病毒干预手段。

考核指标：发现 10-15 种调控重要虫媒病毒入侵感染和致病的关键病毒和宿主因子，并阐明 3-5 种调控虫媒病毒感染及传播的新机制。确定 10-15 种基于病毒感染传播机制的新型干预靶点；提出 3-5 种基于防治干预靶点的特效或广谱抗虫媒病毒干预手段。

1.3 重要病原细菌致病因子的系统发现

研究内容：针对临床重要病原细菌（结核分枝杆菌、金黄色葡萄球菌等）或重要自然疫源性和高致病性病原细菌（鼠疫菌、

布鲁氏菌等), 选择不同地区和毒力差异的菌株, 通过多组学技术, 系统揭示病原细菌在毒力演化、致病及传播等过程中的致病因子(包括基因、蛋白质和非编码 RNA 等)的进化规律; 揭示关键致病因子及其变异与环境 and 宿主间互作的规律和机制; 阐明关键致病因子及其复合物的结构和功能; 解析关键致病因子的信号通路, 联系全局性网络及相关生物医学研究, 探索病原细菌的致病新机制并制定其防御新策略。

考核指标: 解析重要病原细菌的毒力变异规律, 并揭示关键致病因子在病原致病和传播中的分子机制。发现 10-20 个病原细菌的关键致病因子, 揭示 5-10 个重要致病相关基因、蛋白、非编码 RNA 调控网络变化在病原细菌毒力演化、致病和传播中的分子机制。

1.4 病原真菌感染机理与防控技术研究

研究内容: 结合临床分离侵袭性感染的念珠菌、隐球菌和烟曲霉等病原真菌, 深入监测我国重要病原真菌的耐药性; 系统分析其毒力及耐药表型、基因型和基因组特征, 揭示临床菌株的遗传差异、毒力演化及耐药性发生的规律。建立黏膜和侵袭性感染动物模型, 发现真菌感染的关键致病因子, 阐明真菌病原体侵染及其宿主环境适应性的分子基础。基于病原真菌的侵染机制, 发掘新的特异药物靶点, 研发新的诊断和治疗策略。

考核指标: 收集和分析 2000 株以上的代表性临床菌株, 揭

示我国重要病原真菌的毒力和耐药性状的演化/流行规律1-2个；揭示真菌细胞壁合成、形态发生和毒力因子产生的分子基础，鉴定出10个以上的关键致病基因，并发现5个以上新型的特异药物靶点；发展包括耐药性病原真菌的快速检测在内的真菌诊断新方法或抗体治疗新技术2-3个。

1.5 长效免疫记忆在病原感染或疫苗免疫中的形成机制

研究内容：围绕病毒感染或疫苗免疫的应答过程，综合利用多组学等技术方法，明确长效型免疫记忆细胞类型、分子特征和组织分布，揭示不同类型的记忆细胞（B细胞和T细胞）功能和产生途径的差异；从转录因子、表观遗传、细胞代谢等多角度，发现调控免疫记忆细胞形成、维持和应答功能的关键因子及信号通路，阐明其作用机制；揭示感染过程中炎症、衰老等常见病理生理因素对免疫记忆细胞形成、维持和应答的影响及其作用机制。根据免疫记忆细胞特点，开展免疫记忆及疫苗保护持久性相关研究，设计能够增强记忆性免疫应答的相关疫苗产品和接种策略。

考核指标：阐明重要病原感染或疫苗免疫过程中，免疫记忆细胞分子特征和分布情况；揭示不同类型免疫记忆细胞功能和产生途径差异，明确6-8种调节免疫细胞记忆的重要分子和作用机制，并确定3-5种增强记忆性免疫应答的干预手段。

1.6 慢性感染与免疫细胞耗竭机制

研究内容：描绘重大慢性感染性疾病（如：肝炎、结核病和

艾滋病等) 诱发的免疫耐受/耗竭关键的免疫细胞特征, 研究调节免疫细胞耗竭的分子机制和信号网络; 筛选、验证重大慢性感染性疾病中介导免疫耐受/耗竭的新的免疫卡控点及其他重要调节分子; 基于免疫卡控点及重要调节分子, 设计新的针对慢性感染疾病的诊疗方案; 明确慢性感染导致的免疫细胞耗竭致炎、致活化、致衰老的分子机制, 并有针对性地设计潜在治疗药物及免疫干预手段。

考核指标: 揭示慢性感染疾病发生发展过程中 3-5 种重要免疫细胞耗竭特征; 筛选 6-8 种新的免疫细胞耗竭相关的免疫卡控点分子, 并获得 4-6 种基于免疫细胞耗竭分子设计的潜在药物及干预策略。

1.7 广谱性抗病毒药物靶点发现

研究内容: 选择 3-5 种不同类型的感染人的重要病毒, 研究病毒复制的分子机制, 分析病毒复制蛋白机器的活性位点, 并探索可能的药物靶位点; 通过比较分析不同种/类病毒的靶位点, 找到共有的药物干预靶点; 通过计算机辅助和人工智能等技术筛选和设计靶向病毒共有靶点的抑制剂; 阐明病毒复制蛋白质机器与现有广谱药物的作用机制, 通过药物/病毒蛋白复合物精细结构分析, 分析老药新用的可行性, 并进行优化改造。

考核指标: 解析 5-10 种以上病毒复制相关蛋白以及与现有抗病毒药物的复合物结构, 并阐明其作用机理; 鉴定一系列参与

病毒复制的关键保守氨基酸；鉴定不少于 5 个广谱抗病毒新靶点；设计和开发 1-2 种广谱抗病毒抑制剂，可对 3 种以上病毒有抗病毒效果，并阐明其分子作用机制。

2. 重大传染病病原体的发现、溯源及预警预测

2.1 潜在威胁人类病毒发现与挖掘

研究内容：在新发未知动物源性、突发再发等传染病未流行或流行早期阶段，开展未知病原体发现与挖掘研究，建立国家级威胁人类野生动物源或环境源病毒数据库。一是开展野生动物及其媒介、高原、极地、冰川、深海等极端环境病毒组学调查，发现新病原体、确认致病性；二是系统开展新病毒生态分布、流行规律以及信息调查，从疫源动物、不明原因感染人群、口岸输入性病原等 3 大源头开展摸底，建立我国具有潜在威胁的传染病病毒名录，并建立其生态环境的地理信息系统；三是开展未知、输入性病原体遗传变异特征、感染谱和跨种感染机理的研究；四是以古代生物标本为研究对象，建立古代病原核酸提取、信息分析、物种鉴定和病原表型分析技术，形成古代病原样本的标准化、系统化、体系化储存、使用、鉴定、溯源及危害评估平台，为古代病毒复活致病的防控奠定基础。

考核指标：在冰川、高原、极地、森林边界等新近出现病毒潜在生境，开展 100 种以上野生动物及其媒介的微生物组学本底调查；开展未来输入性病原体资源以及信息调查，提出未来新发

传染病病原体目录与对应地理信息系统 1 套；开发可用于多种环境样品采集与分析的可移动实验体系与平台 1 套；阐释 1 种以上新病原体或古病原体跨种感染机理、分布、致病性和流行规律；建立未知病原感染性预判平台和数字资源平台 1 套；建立潜在病原体监测网 1 个。

2.2 难培养和微量病原体靶向培养技术

研究内容：结合传统经典的分离培养技术和现代的组学和测序手段，组合新兴的微流控培养技术，采用高通量、全条件模拟或者靶向单细胞筛选等方式，提高目标病原体的分离效率，改进病原体富集和扩培方法，实现难培养病原体的高效低成本培养和检测。建立基于核酸等生物大分子的微量病原体检测和数字定量诊断方法，提升难培养病原体和微量病原体的检测和定量监测水平。

考核指标：建立血液等复杂临床样品中微量活菌的高效捕获手段；建立基于细胞分裂和图像识别的快速微生物生长判读方法；开发标准化可指导推广的 8-15 种厌氧菌、苛养菌以及非传统细胞系培养病毒的检测方法或培养方案。

2.3 病原多场景实时检测技术应用平台

研究内容：针对病原标志物的释放、保护、富集，研发一体化快速前处理技术；基于新型 CRISPR、生物传感、微流控或新一代测序技术等新技术建立自动化实验室与临床检测关键技术平

台；针对新冠肺炎症状监测需求，研发可穿戴式智能检测设备、非接触式体征监测系统 etc 综合性体征监测系统，提高疾病状态监测水平；拓展检测技术在社区、野外、学校或工厂等场景中应用，满足低专业人员使用、低检测成本、大规模高通量使用、即时数据上传的实际需求；搭建预警模型，实现自主学习、数据实时获取、自动分类预警、自主态势预判等智能化监测功能，大幅提高我国新发突发传染病发现与预测预警能力。

考核指标：基于新型 CRISPR、生物传感、微流控或新一代测序技术等新技术建立病原体检测技术平台 1 套，该平台在实验室与临床可用基础上，要具备向社区、野外、学校或工厂等场景拓展能力，并具备对一种病原实现包括病原传播力、耐药、毒力等至少 3 种以上指标的检测与分析能力，同时具备分析综合性体征监测信息能力及检测结果的快速传输能力。该系统需要不少于 20 家监测点验证，并能够对各监测点数据进行分析与预警。

2.4 “口岸与物流” 病原检测和防御技术示范研究

研究内容：针对新冠病毒等我国重要国境输入病原体，开展口岸重要输入性病原检测参考物质和标准品的研制和方法学评价研究；建立入境人员、交通工具及物表、污水和气溶胶等环境病原实时监测和快速检测技术；建立辐射等新交叉应用技术在冷链食品、货物、交通工具等大规模消杀中的能力评估体系；开展输入性病原的在线检测、基因大数据溯源研究；研发基于时空分

布的全球输入性传染病、病媒生物扩散预测模型，提高预警预测能力和应急水平。

考核指标：形成重要输入性病原检测标准品 30 项；建立重要传染病样本采集及处理、实时监测和快速检测新技术不少于 15 项；建立具有自主知识产权的多种病原体气溶胶实时监测工作站，实现不少于 10 种病原体的实时监测并能有效防止交叉污染。形成 3 套消毒处理与评价新技术，并在至少 5 个重点口岸建立示范应用。形成常态防控技术装备等关键核心试剂盒和核心器件等 20 台套（种）以上。

有关说明：由海关总署推荐申报。

3. 新型疫苗设计及平台体系研究

3.1 针对重要病原的免疫原设计

研究内容：聚焦对人类危害严重的病原，创立理性设计免疫原的理论和体系，并应用于疫苗的研发实践。发现并解析复杂、多变抗原的广谱保护性表位，包括 B 细胞表位和 T 细胞表位，描绘表位谱，探索通用疫苗免疫原的设计、优化和提升策略。建立抗原操控新的理论和体系。提出蛋白质抗原或核酸抗原免疫原性的理论并阐明其结构信息基础，揭示疾病保护性免疫的抗原组分和结构信息基础；发展诱导特定保护性免疫反应的抗原选择、改造、免疫原性设计和从头设计技术；建立通用疫苗免疫原、治疗性疫苗免疫原设计新技术。将上述新理论和技术应用于

流感病毒、冠状病毒、乙肝病毒和艾滋病毒等病毒疫苗的研发。

考核指标：建立至少 2 种复杂、多变病原的表位与功能的知识图谱。基于抗原操控的新理论和技术，建立免疫原理性设计新技术。基于天然抗原组分及结构信息规律和疾病保护性免疫应答的结构信息基础，提出免疫原性及保护性免疫新理论，创立免疫原选择、改造、设计新技术体系，建立通用疫苗免疫原、治疗性疫苗免疫原设计新技术。阐明理性设计的免疫原诱导和维持人体保护性免疫应答的结构信息基础及机理。应用于 3-5 种重大疾病新免疫原和新疫苗设计，完成 2-3 种疫苗安全性和有效性评价。

3.2 新型 mRNA 疫苗平台体系研究

研究内容：针对新发突发传染病爆发时对疫苗快速开发的需求，基于已批准和可转化的材料，构建安全高效的 mRNA 疫苗设计、包装、递送、测试技术平台，揭示 mRNA 疫苗的免疫活化机理。建立具备自主知识产权的新技术、新策略、新标准，并推进转化。揭示载体表面性质对 mRNA 疫苗递送效果和免疫应答的影响机制和构效关系，为疫苗载体设计提供理论基础和反馈指导。构建限域空间保护抗原，应对“最后一公里”构建可以常温储存的疫苗。设计智能化、连续化、规模化制备装置并进行批量制备，建立质控新技术和新标准。遴选品种开展临床前研究，推进企业合作和临床转化。

考核指标：阐明 mRNA 疫苗的免疫活化机制，建立 mRNA 疫

苗不同设计和递送系统与免疫产生、应答和记忆的构效关系。建立一套应对突变病原疫苗快速制备技术。构建安全、高效的注射型、粘膜型 mRNA 疫苗递送系统，并研究其与抗原的相互作用规律；建立具备自主知识产权的疫苗递送系统 3-4 项。建立 mRNA 疫苗递送系统的制备、表征、质控和评价标准 3-4 项。建立 mRNA 疫苗的规模化制备工艺，争取建立规模化制备中试车间或示范工程 1-2 项。基于已有成果推动临床转化，争取 1-3 个进入临床试验，与企业签订联合开发协议 2-3 项。

3.3 新型 DNA 疫苗平台体系研究

研究内容：针对流感、新冠、结核等传染病疫苗的需求，构建安全高效的 DNA 抗原设计，揭示免疫激活机理，建立标准并推进临床转化和产业化。针对 DNA 抗原，构建安全高效的注射型、粘膜型和皮内递送等新型递送系统，建立具备自主知识产权的新技术和新策略。揭示不同 DNA 抗原设计和递送系统对递送效果和免疫应答的影响机制和构效关系，为疫苗递送系统设计提供理论基础和反馈指导。设计智能化、连续化、规模化先进工艺及相关的制备装置，并进行批量制备，建立质控新技术和新标准。开展临床前研究，推进企业合作和临床转化。

考核指标：阐明 DNA 疫苗的免疫活化机制，建立 DNA 疫苗不同设计和递送系统与免疫产生、应答和记忆的构效关系。构建安全、高效的注射型、粘膜型和皮内递送等新型 DNA 疫苗递送系统，

研究其与抗原递送效率和基因表达的相互作用规律；建立长效储存疫苗的载体新策略；建立具备自主知识产权的疫苗递送系统 3-4 项。建立一套应对突变病原疫苗快速制备技术。建立 DNA 疫苗递送系统的制备、表征、质控和评价标准 3-4 项。建立 DNA 疫苗的规模化制备工艺，争取建立规模化制备中试车间或示范工程 1-2 项。基于已有成果推动临床转化，争取 1-3 个进入临床试验，与企业签订联合开发协议 2-3 项。

3.4 重组亚单位疫苗与佐剂研究

研究内容：针对提升流感、新冠、结核等传染病重组亚单位疫苗免疫原性的需求，结合纳米技术、结构生物学技术和人工智能等前沿技术，构建稳定、安全和高效的重组亚单位疫苗；重点研制和开发微纳结构、PRR 配体类、金属类及天然植物源性等新佐剂，研究新佐剂对机体免疫反应、免疫保护作用 and 免疫记忆的促进作用；明确新型佐剂或构架的结构特征、理化特性及与蛋白类或核酸类免疫原的互作规律；阐明新型佐剂与构架的免疫增强作用及其机制、调控免疫应答类型的机制及其应用、生物安全性及临床稳定性，在不同疾病模型中探讨新佐剂的效果及对提升疫苗的安全性和有效性作用。

考核指标：创制 2-3 种具有完全自主知识产权的重组亚单位疫苗和新佐剂，实现一种新型疫苗构架与新型佐剂的组合应用。阐明新型重组亚单位疫苗的免疫活化机制，建立亚单位疫苗不同

设计和新佐剂与免疫产生、应答和记忆的构效关系。阐明新佐剂的效用与作用机制。证明新佐剂对减少免疫原用量和接种频次、增强免疫反应强度、提高疫苗的保护效果、促进交叉免疫保护、提高疫苗配方稳定性和节约生产成本的作用。与疫苗生产企业签订 1-2 个基于创新型佐剂的重组亚单位疫苗的合作协议,并进入临床试验。

3.5 新冠灭活疫苗应用与免疫策略

研究内容: 重点关注新冠灭活疫苗不良事件发生情况,开展新冠灭活疫苗大规模上市后疫苗不良反应与不良事件及其与新冠疫苗因果关联的研究;开展新冠灭活疫苗大规模人群使用的免疫原性及免疫持久性、疾病保护效果、长期安全性研究,疫苗相关增强性疾病(ADE/VAED)发生情况及原因分析;开展新冠灭活疫苗不同免疫程序、不同疫苗序贯免疫程序、与其他疫苗同时接种等优化免疫程序研究;开展新冠病毒流行株变异情况及疫苗免疫逃逸机制研究。

考核指标: 获得新冠灭活疫苗大规模人群使用 1 年的安全性研究数据;了解新冠灭活疫苗在不同人群(18-59 岁、 ≥ 60 岁人群、慢性病等人群)中的免疫原性、免疫持久性(1-2 年)、加强免疫的必要性和可行性以及 ≥ 60 岁人群 3 剂次免疫程序的免疫原性及安全性数据;获得新冠灭活疫苗与肺炎疫苗、流感疫苗、HPV 疫苗等同时接种的免疫原性及安全性数据;获得不同厂家新

冠灭活疫苗替换接种的安全性及免疫原性数据；获取新冠灭活疫苗与腺病毒载体疫苗或重组蛋白疫苗序贯免疫程序的免疫原性及安全性数据等。

3.6 病原突变对疫苗及药物有效性评价动物模型

研究内容：围绕突变株的动物模型评价技术体系，聚焦流感病毒等重要传染病病原以及结核菌的耐药株，建立突变株感染动物模型及从分子到细胞水平的分析技术体系。基于突变株感染动物模型及潜伏感染-复发动物模型，建立包含病原学、免疫学、病理学、症状及影像学的动物模型评价技术体系。开展现有疫苗及药物的失效性评价研究，以标准株感染动物模型为对照，评价现有疫苗、抗体、化药和中药对突变株的抗感染效果。建立高致病病原变异株敏感药物的比较数据库。建立涵盖病原关键位点突变与动物模型体内疫苗、抗体及药物防治效果变化比对信息的比较数据库。

考核指标：建立 10 种以上重要致病病原突变株的疫苗及药物有效性评价技术体系，涵盖流感病毒、寨卡病毒、登革热病毒、艾滋病病毒、耐药结核菌等重要病原。以新型冠状病毒为代表，完成现有疫苗、抗体或药物对 5 种以上临床突变株的防治效果评价。完成 5 种以上精准应对新型临床突变株或潜伏感染的疫苗及药物替代产品的有效性评价。建立 20 种以上高致病病原关键位点突变与疫苗、抗体及药物防治效果变化的比较数据库。建立

2-5 种重要病毒典型突变株（代表不同免疫原型特征的标准株）以及不同疫苗免疫人群的标准血清库。

4. 重大传染病临床防治

4.1 细胞因子风暴综合征发生机制及其诊治体系研究

研究内容：建立细胞因子风暴综合征的重症患者研究队列，描绘动态演变规律及人群异质性，并建立与临床表型相符合的疾病“内型”；鉴定可精准预测危重症患者进展的标志物组合，确定早期干预的“黄金窗口期”；阐明细胞因子风暴诱发系统性全身炎症导致脏器/系统功能衰竭的病理机制；解析细胞因子风暴综合征发生发展与人体微生物的互作机理，挖掘相关诊断标志物和治疗靶点，并开发微生物调控诊治产品；通过疾病表型、内型及诊断标志物精准界定靶向综合征治疗策略的适宜人群及治疗时机，并建立综合治疗体系。

考核指标：建立 1000 例以上合并细胞因子风暴的重症患者研究队列；发现 6-8 种新的引起炎症因子风暴的细胞因子和细胞亚群，建立早期临床诊断体系，并获得具有阻遏细胞因子风暴发生的标志物组合；阐明 3-5 种关键的炎症细胞调控模式；发现 8-10 个与人体微生物相关的感染病重要易感因素；筛选 8-10 个对综合征具有重要调控作用的人体微生物；完成 1-2 种新型治疗策略的临床前研究和临床研究申报，并参与制订相关临床诊疗指南 1-2 项。

有关说明：由建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申报。

4.2 基于干细胞技术的重大传染病临床救治方案研究

研究内容：建立与人类重大传染病临床特征及疾病进程相似的动物模型和类器官模型；开展干细胞治疗的机制研究以及临床前评价，为干细胞治疗重大传染病的临床救治方案提供支撑；在此基础上，以建立完备的临床救治方案为目标，利用干细胞产品或干细胞疗法，开展合规的临床研究，并进行安全性和疗效评价研究；建立靶向重大传染病临床救治的新型干细胞治疗策略，为应对未来可能具有共同病理救治的传染病提供技术储备。

考核指标：针对 2-3 种重大传染病，建立干细胞治疗临床前评价研究的动物模型和疾病类器官模型；检测干细胞移植后在体内分布、动态变化等功能性指标；实现疾病表型的功能逆转或重塑，发现可能的新机制和新方法，并建立干细胞治疗临床前评价体系；评价 1-2 种干细胞治疗产品或者干细胞疗法的有效性和安全性，形成基于干细胞技术的重大传染病临床救治标准化方案和评价体系。

有关说明：由建有国家临床医学研究中心的医疗机构牵头申报。

5. 重大新发突发传染病防控一体化体系建立

5.1 “平战一体”数据标准化接口与体系建设

研究内容：建立病原菌与病毒的数据管理与共享标准，实现临床数据与病原体资源数据等不同来源的数据系统整合；研究基于模式识别的病原微生物数据高通量控制技术，实现数字化信息的规范性和一致性，满足病原微生物和重大新发突发传染病数据的汇聚管理与研究利用的需求。整合全球病原微生物相关资源的监测和分析数据库，初步形成全球病原数据网络系统。针对重要新发突发传染病，建立全面的高质量参考数据库；针对临床重要病原真菌及其耐药菌株，建立耐药基因、毒力基因等数据库和分析模型，实现突发重大疫情预警和临床感染的快速鉴定与分析。在病原数据库基础上建立实时的信息分析与预警机制，平时能够分析已知流行病原的变异和进化，战时能够对突发病原进行快速响应并分析病原的变异和进化。

考核指标：形成 2-3 项病原体资源数据整合标准，建立一套覆盖 8-10 种病原体的数据管理和共享系统；建立 8-10 种病原菌和病毒的高质量参考数据库；建立高通量数据比对与分析模型，实现病原微生物快速的鉴定分析。建立平战结合的病原大数据监测和分析应用体系，可用于预警和反馈重大疫情发生发展趋势。