

“病原学与防疫技术体系研究”重点专项 2021年度“揭榜挂帅”榜单

为深入贯彻落实党的十九届五中全会精神和“十四五”规划，切实加强创新链和产业链对接，“病原学与防疫技术体系研究”重点专项聚焦国家战略亟需、应用导向鲜明、最终用户明确的重大攻关需求，凝练形成2021年度“揭榜挂帅”榜单，现将榜单任务及有关要求予以发布。

一、申报说明

本批榜单围绕新型疫苗研发等重大应用场景，拟解决新型mRNA、DNA、重组亚单位疫苗平台体系构建等关键实际问题，拟安排国拨经费不超过9000万元。除特殊说明外，每个榜单任务拟支持项目数为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。企业牵头申报的项目，配套经费与国拨经费比例不低于1:1。

榜单申报“不设门槛”，项目牵头申报和参与单位无注册时间要求，项目（课题）负责人无年龄、学历和职称要求。申报团队数量不多于拟支持项目数量的榜单任务方向，仍按程序进行项目

评审立项。明确榜单任务资助额度，简化预算编制，经费管理探索实行“负面清单”。

二、攻关和考核要求

揭榜立项后，揭榜团队须签署“军令状”，对“里程碑”考核要求、经费拨付方式、奖惩措施和成果归属等进行具体约定，并将榜单任务目标摆在突出位置，集中优势资源，全力开展限时攻关。项目（课题）负责人在揭榜攻关期间，原则上不得调离或辞去工作职位。

项目实施过程中，将最终用户意见作为重要考量，通过实地勘察、仿真评测、应用环境检测等方式开展“里程碑”考核，并视考核情况分阶段拨付经费，实施不力的将及时叫停。

项目验收将通过现场验收、用户和第三方测评等方式，在真实应用场景下开展，并充分发挥最终用户作用，以成败论英雄。由于主观不努力等因素导致攻关失败的，将按照有关规定严肃追责，并依规纳入诚信记录。

三、榜单任务

1. 新型 mRNA 疫苗平台体系研究

需求目标：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。开展创新结构的 mRNA 制剂研发，建立具备自主知识产权的新技术、新剂型、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。解决疫苗稳定性问题。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。具体需求目标如下：

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、质控和效力评价标准 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。

时间节点：研发时限为 5 年，立项 3 年后开展“里程碑”考核。

榜单金额：不超过 3000 万元。

2. 新型 DNA 疫苗平台体系研究

需求内容：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 抗原质粒设计、抗原表达与免疫原性优化策略，研究安全、高产通用型 DNA 疫苗载体，揭示免疫激活机理，建立生产工艺、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、皮内递送和新型电转导新型 DNA 质粒递送系统，建立具备自主知识产权的新技术和新策略。揭示不同 DNA 抗原质粒设计和递送系统对递送效果、抗原表达免疫应答的影响机制和构效关系以及生物分布与安全性的评价规律，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。具体需求目标如下：

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、皮内递送和新型电传导等新型 DNA 疫苗递送系统，研究其与 DNA 抗原递送效率和基因表达的相互作用规律；建立合适的药理药效与安全评价指标。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 疫苗的规模化量产制备工艺，建立质量标准与相应分析方法，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。

时间节点：研发时限为 5 年，立项 3 年后开展“里程碑”考核。

榜单金额：不超过 3000 万元。

3. 新佐剂在重组亚单位疫苗中增效研究

需求内容：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。具体需求目标如下：

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。力争研发 1~2 个新型佐剂并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，争取有 1 个新型佐剂的疫苗进入临床试验。

时间节点：研发时限为 5 年，立项 3 年后开展“里程碑”考核。

榜单金额：不超过 3000 万元。