

附件 3

“中医药现代化研究”重点专项

2019 年度项目申报指南（征求意见稿）

本专项的总体目标是：突出中医药的优势特色，继承与创新相结合，充分利用现代科技，加强中医原创理论创新及中医药的现代传承研究，加快中医四诊客观化、中医“治未病”、中药材生态种植、中药复方精准用药等关键技术突破，制定一批中医药防治重大疾病和疑难疾病的临床方案，开发一批中医药健康产品，提升中医药国际科技合作层次，加快中医药服务的现代提升和中医药大健康产业的发展。

本专项以中医药防治重大疾病、中医“治未病”、中药开发及质量控制三大领域为重点，从基础、临床、产业三个环节进行全链条、一体化设计，将专项研究任务分解为中医药理论传承与创新、中医药防治重大疾病、中药资源保障、中医药大健康产业科技示范、中医药国际化、民族医药传承与创新等 6 大任务，2019 年将在上述 6 大任务部署 23 个研究方向，实施周期从 2019 年-2021 年。

1. 中医药理论传承与创新

1.1 名老中医和民间医药现代传承研究

1.1.1 民间医药特色技术收集与研究

研究内容：研究民间医药特色技术筛选与评价方法；在充分调研的基础上，收集 15 种以上临床基础好、确有疗效

的民间实用诊疗技术，对其名称、源流、操作规范、适应证、禁忌证进行系统研究；选择其中 3-5 种技术，对其临床安全性、有效性进行评价，形成高质量的临床研究证据。

考核指标：完成 15 种以上民间医药特色诊疗技术收集与整理，按照名称、操作规范、适应证、禁忌证、临床应用情况等要素，形成研究报告，提供操作方法视频资料；完成其中至少 3 种特色诊疗技术、每项至少 300 例以上的临床评价，形成安全性、有效性研究报告；编制《民间医药特色技术筛选方法与评价指南》。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

1.2 基本证候与重大疾病病因病机创新研究

1.2.1 重大疾病中医病因病机创新研究

研究内容：选择中医药治疗确有疗效的重大疾病，以临床疗效为依据，通过审证求因、以方证因等方法，凝炼对病因病机的新认识，并以此为指导，对重大疾病的治则治法和组方用药进行完善，并通过前瞻性临床研究证实其科学性、实用性。

考核指标：每个项目凝练 1 种重大疾病新的病因病机，以此为指导开展治则治法和组方用药研究，完成临床研究验证报告。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：不超过 5 项

1.3 基于经典名方与中药大品种的药性理论和复方配伍理论研究

1.3.1 中药药性理论研究

研究内容：选择性效关系明确、临床疗效突出的中药引经药或调节气机升降药及其代表性方剂，基于临床并结合中药化学、药效等现代研究成果，提出基于传统功用的中药药性的合理表征方法，解析中药引经和升降浮沉效应机制的科学内涵。

考核指标：完成 2 个以上引经药、2 个以上调节气机升降药物生物效应对比研究，及相关方剂功能效应研究；提出相应的药性表征方法，初步阐释中药引经和升降浮沉效应机制的科学内涵。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

1.3.2 中药复杂体系的作用机制解析创新方法研究

研究内容：选择经典名方或名优中成药 1-2 个，采用复杂系统建模，构建模拟体内“药动-药效”关联的动态过程的体外复合模型；研究多成分对机体分子网络作用与调控的分析技术，揭示多成分协同调控基本模式；研究“分子网络-药理活性-病证效应”多层次整合作用解析的关键技术，阐释中药方剂临床疗效产生的基本机制；形成中药复杂体系的作

用机制解析创新方法，指导新药开发和质量控制。

考核指标：建立模拟中药方剂体内过程不同环节组合的体外复合模型；建立多成分协同调控分子网络分析技术；形成中药多成分整合作用机制解析的关键技术 3-5 项，申请发明专利不少于 5 项，在不少于 10 个品种进行应用。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：鼓励产学研多学科交叉团队联合申报。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1：1。

1.4 基于常用腧穴的腧穴特异性和效应机理研究

1.4.1 基于常用腧穴功能及其效应机制研究

研究内容：选择 8-10 个临床常用腧穴与适宜的刺灸方法，针对优势病种，研究穴位的功能特点及与人体组织器官的特殊联系，从形态结构、生物物理特征、病理反应、刺激效应等多个层面解析其效应机制以及影响的因素。

考核指标：明确穴位的生物学基础、穴位功效与刺灸方法的相互关系；提出腧穴功效研究设计方法；阐明 8-10 个临床常用腧穴的主要功效与效应机制，提出其主治病证临床腧穴配伍优化建议方案。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

1.5 古籍与传统知识保护研究

1.5.1 中医古籍整理与专题文献研究

研究内容：对中医古籍进行深度挖掘，进行标注、索引；开展相关中医药理论专题和临床病证专题的古籍文献研究，建立理论和病证专题文献数据库，为重大疾病的现代发展提供文献依据。

考核指标：完成不少于 600 种中医药古籍深度挖掘整理，形成可分类检索、开放共享的古籍数据库；完成 3-5 种临床病证或中医理论的专题研究，形成能够指导临床应用的研究报告及开放共享的专题文献数据库，并在 100 家以上三甲医院应用。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

2. 中医药防治重大疾病研究

2.1 中医健康管理及慢病防控研究

2.1.1 中医健康状态监测和预警研究

研究内容：应用成熟可靠的中医健康状态辨析的方法与技术，构建融健康监测、评估、促进为一体的中医健康管理模式，建立心脑血管疾病等 5-8 种重大慢病风险评估和预警模型，开展健康状态监测、疾病风险预警示范和评价研究，形成 5-8 种中医治未病干预标准。开展中医治未病家庭-社区-医院三级防控模式研究，研制相应标准体系，并依据标准建

设示范基地。

考核指标：形成融健康监测、评估、促进为一体的中医健康管理模式，完成中医健康监测与评估的技术指南，建立3-5个从家庭、社区到医院的三级防控示范基地。

支持年限：2019年-2021年

拟支持项目数：不超过2项

相关说明：应以中医状态辨识为依据，以中医临床研究及疾病风险识别、预警为基础，要求所构建的家庭、社区到医院的三级防控示范模式能够复制和推广。

2.1.2 中医药健康干预及慢病管理技术研究

研究内容：研究中医药健康干预的特色技术及其对健康状态调整的效果，围绕腹型肥胖、失眠、临界高血压等5-8种状态，开展中医药健康干预的特色技术研究，研发中医药适宜干预技术，优化和创新中医药干预技术产品，并对干预效果及其安全性、卫生经济学等开展高质量的临床评价研究。

考核指标：针对腹型肥胖、失眠、临界高血压等，形成5-8种中医药干预技术、有效方案的操作规范与相关干预产品；形成符合中医干预特点的中医干预效果综合评价方法；完成5-8种特色技术足够样本量的高质量临床评价研究。

支持年限：2019年-2021年

拟支持项目数：不超过2项

相关说明：应以中医理论为指导，以临床研究及相关状态的中医药干预效果为基础，形成技术标准、操作规范和数据资源共享与评价平台。

2.2 中医康复研究

2.2.1 传统运动疗法的中医康复研究

研究内容：选择 1-2 种慢性疾病，建立足够样本量的研究队列，对太极拳等 1-2 种传统运动疗法的康复效应进行评价研究，并对心理、脏腑经络功能及其他生理机能的影响机制进行探索性研究，为传统运动疗法的完善提供支撑。

考核指标：完成太极拳等传统运动疗法，针对 1-2 种慢性疾病康复效应的高质量效果评价研究，形成规范可行的传统运动疗法的实施方案；并完成相关的机制探索性研究，提出完善传统疗法的建议方案。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

2.3 中医个体化辨证论治诊疗能力提升技术研究

2.3.1 辨证论治个体诊疗能力提升的关键技术研究

研究内容：开展对中医个体化辨证论治特点、模式与现代科技相结合的新方法、新技术研究，制定辨证论治望闻问切数字化内容规范，研发望闻问切的数据化方法和技术，开发或集成、引进相关的技术设备，将医生辨证论治过程望闻问切的内容数字化和定量化，延伸医生感官望闻问切的能

力，形成中医个体化诊疗能力提升技术体系，并汇聚临床应用临床数据，建立中医个体化辨证论治研究分析大数据中心和云平台，通过分析共享建立相关分析模型，为中医个体化辨证论治能力提升提供临床证据。

考核指标：形成望闻问切数字化内容规范；形成 4-5 种中医个体化辨证论治能力提升技术，提供 6 家医院、50 位医生、20 种优势病种的 1 亿条以上临床数据的验证报告，以此为基础建立中医个体化辨证论治研究分析大数据中心和云平台。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

3. 中药资源保障

3.1 中药材生态种植及安全性保障

3.1.1 高品质道地中药材规范化种植示范研究

研究内容：以定点扶贫地区为重点，选择区域特色突出、道地性明确的常用中药材，以生产高品质道地药材为目标，开展全链条种植技术集成示范研究，系统构建种质优化、田间管理、药肥减施增效、产地初加工和储运技术体系，建立种源繁育基地和种质资源库，开展全链条质量追溯，形成道地药材种植技术体系，打造高品质的道地中药材生产示范基地，并面向适生地区示范推广，带动地方绿色经济发展和农民脱贫致富。

考核指标：建立高品质道地药材种植基地和规范化中药材生产技术单元，基地示范区不少于 500 亩，种源基地不少于 50 亩，推广面积 5000-10000 亩，带动不少于 5000 农户增收，农民户均增收 5000 元以上。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：5 项

有关说明：由各省级科技主管部门推荐申报 1 项（2017 年已立项省份不能再推荐项目，已立项品种不再重复支持），每个项目不超过 3 种道地中药材品种；鼓励产学研联合申报；其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1：1。优先在定点扶贫地区示范推广。

3.2 常用中药材药效物质及质量控制研究

3.2.1 中药的分子标识研究及其信息平台建设

研究内容：围绕 200 种临床常用中药材，针对核酸物质、化学成分、靶标、活性、功效等多源异构数据，构建分布式云数据库以及统一的分布式数据交换的中国分子版中药信息平台；重点选取 100 种物质基础研究相对薄弱的中药材，系统开展核酸标记和活性成分辨识、制备、结构表征、靶标发现，建立药效物质-活性-功效关联的质量标准体系。

考核指标：构建分布式云数据库以及统一的分布式数据交换的中国分子版中药信息平台；完成 100 种物质基础研

究相对薄弱中药材的药效物质基础-活性-功效关联性系统研究；发现 200 个强活性药效物质，并阐明其作用机制和分子靶标；发现至少 20 种药效关联的可用于质量控制的成分；建立至少 3 种新方法用于中药药效物质的靶标预测，提供重大疾病以及罕见病的中药研发大量成熟的功能细胞。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

3.2.2 中药组学方法学创新研究

研究内容：通过组学技术获取药用物种全基因组序列图谱等遗传信息；综合利用表型组学、转录组学、蛋白组学和代谢组学等功能基因组研究技术，开发功能标记，用于中药鉴定、中药质量评价和中药资源创制。

考核指标：完成至少 5 种药用物种全基因组序列图谱；完成至少 10 种药用物种功能基因组研究；建立至少 1 个中药材“优形、优质”功能基因发掘及验证平台；完成至少 10 种易混、有毒中药材的分子进化与系统发育分析，并开发物种 DNA 鉴定标志物；利用功能标记开展中药资源评价和分子标记辅助育种，获得至少 3 个中药材新品系或品种。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

4. 中医药大健康产业科技示范

4.1 中药生产、制剂关键技术研究

4.1.1 中药智能制造关键技术研究

研究内容：针对中药制造自动化、智能化程度低，中药复方制造复杂度高、精细化控制难度大等问题，重点突破过程分析、在线检测等技术瓶颈，设计研发中药制药自动化、信息化、智能化模块与成套设备，提供整体解决方案。提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平。

考核指标：突破 2-5 项体现中药性味整体观的智能传感与控制装备、智能检测装备技术；创制或集成 2-3 套符合中药特点，并解决中药制药关键工艺连续制造的智能化、数字化制药技术组合或装备组合；建立 1-2 条中药大品种的生产全过程数字化控制示范性生产线，实现精益生产管理，节能减排达到 20%以上，在不少于 3 家企业进行生产链条全自动化智能试点示范推广；建议智能制造标准 2-5 项。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

有关说明：鼓励学科交叉、国际合作，鼓励产学研联合申报。其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 2：1。

4.2 中药饮片与中成药整体质量控制及一致性评价技术

4.2.1 经典名方标准颗粒制备与标准研究

研究内容：开展临床常用经典名方标准颗粒制备工艺研究，重点解决经典名方的处方组成及剂量依据；传统制法向

现代生产工艺转化的关键问题，针对产业化过程，建立提取、浓缩、干燥与成型工艺参数，形成与传统制剂等效的经典名方标准颗粒；建立药材基源、生产过程的全面质量评价体系；形成满足工业化生产要求、质量稳定、均一、可控的经典名方标准颗粒。

考核指标：开展 30 个临床常用经典名方的标准颗粒研究（临床疗效证据确切而没有同名颗粒剂的经典名方），形成符合药监部门要求且可推广的 10-15 个“经典名方物质基准”的统一标准，建立可满足工业化生产需求的生产过程、参数及质控方法，获得质量稳定、均一和可控的经典名方标准颗粒，完成不少于 10 个经典名方标准颗粒的新药申报，为形成稳定的市场供应能力奠定基础。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

4.2.2 中药材净切关键技术与相关智能设备研究

研究内容：在整个炮制研究中，净制切制是薄弱环节，因此，须采用现代多学科融合技术研究中药材净制切制方法及相关智能生产线。重点解决去杂质、去非药用部位、分离药用部位，以及药材清洗、润切、饮片干燥、包装、贮存等关键技术。明确药用部位与非药用部位的本质区别，对不同药用部位的不同洗润切、干包贮等关键技术进行深入研究。研究相应的质控标准，阐释其原理和意义。

考核指标：开展 50 种去杂质及去非药用部位和 3-5 种分离药用部位的关键技术研究，给出技术参数，制订杂质限度；研制智能生产线 5-6 条，建立在线质控标准，形成净制技术指导原则；建立根及根茎类、全草类、皮类、叶类各 3-5 种药材智能切制各环节关键技术及在线质控方法，给出软化动力学参数，将“药透水尽、少泡多润”用现代技术表征，说明切制不同环节不同设备不同片型的差别，研制适合不同药用部位的最佳切制体系智能生产线 2-3 条；制订饮片切制的质控标准和技术指导原则。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

4.3 临床精准用药及中药上市后临床再评价研究

4.3.1 临床精准用药及其方法学研究

研究内容：选择确有疗效的常用中药复方/中成药，依据中药复方的功效，以改善脏器功能（失常、紊乱）为核心，以炎症、自噬、血管新生等存在于多种疾病的共同病理环节为切入点，系统研究中药复方“异病同治”作用机制，明确其临床定位，为临床用药提供现代科学依据。

考核指标：完成 5 个中药复方或中成药的“异病同治”机制研究，以临床精确用药为目的，阐明其治疗疾病的现代科学依据，提出其适用范围、适宜病证，建立相应的方法学体系。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

4.4 中医治疗、康复与保健设备研发关键技术研究

4.4.1 中医治疗、康复与保健设备研发

研究内容：开展中医治疗设备关键技术研究，研发数字化、小型化、集成化和智能化的中医治疗设备。

考核指标：研发和改进 4-6 项中医治疗设备，申报 4-6 项医疗器械注册，获得 7-10 项国家授权发明专利、7-10 项实用新型专利、7-10 项软件著作权；完成注册前的临床评价。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：不超过 2 项

相关说明：优先支持已经开展了中医健康数据采集研究的科研机构和企业。原则上由企业牵头，鼓励产学研结合，且其他经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）与中央财政经费比例不低于 1：1。

5. 中医药国际化

5.1 中医药国际标准研制

5.1.1 中医国际标准示范研究

研究内容：针对中医国际发展和贸易需求，开展多语种中医名词术语、信息国际标准研制；开展支撑中医医疗和教育等服务类国际标准研制；开展中医特色诊疗保健技术规范、优势病种中医临床实践指南等技术类国际标准研制；开

展中医诊疗、康复设备国际标准研制；选择有代表性的中医产品和技术国际标准项目，开展标准质量和实施效果的评价研究，形成中医国际标准评价指标体系。

考核指标：制定 5-8 项中医多语种术语国际标准、中医信息国际标准；3-4 项服务类国际标准；10-15 项技术类国际标准；5-7 项设备国际标准；对 3-5 项中医国际标准开展评价；形成标准质量和实施效果评价共性技术方法。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

5.2 针灸国际合作研究

5.2.1 针灸优势病种的腧穴配伍、效应机制及疗效评价

研究内容：针对 3 种以上针灸临床治疗优势病种，开展腧穴配伍方案、临床疗效评价及效应机制的国际合作研究，取得高质量、国际公认的循证证据，提出腧穴配伍的临床指导原则，为针灸临床选穴、提高疗效奠定科学基础。

考核指标：完成不少于 3 个病种、每个病种至少 3 个国家参与的高质量临床国际合作研究，研究结果在国际知名期刊发表；形成的相关疾病腧穴配伍与临床刺灸方案，被纳入国际临床实践指南；阐明腧穴配伍的特点及效应机理，在国际知名相关专业期刊发表研究成果。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

5.2.2 针灸国际标准研制

研究内容：与世界卫生组织等国际组织合作，研制《针灸临床研究管理规范》、《国际针灸病例登记注册的管理规范》、《针灸临床实践质量保障规范》，在国际医学领域临床指南中推荐针灸方法的实施规范等，为国际针灸的临床研究、临床实践提供保障；制定毫针、艾灸、电针、火针、拔罐等临床操作规范；制定小鼠、大鼠、兔子、猪等常用实验动物的穴位名称与定位，形成规范的实验动物穴位挂图与模型。制定常用针灸器械、针灸继续教育等国际标准。

考核指标：制订国际针灸临床实践指南 10 项、国际针灸技术操作规范 6 项；制订常用动物针灸腧穴定位、针灸器械、针灸教育等国际标准规范 12 项。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

6. 少数民族医药传承与创新

6.1 少数民族医药传承与资源保护

6.1.1 少数民族药资源信息化（或数据库）构建、品种整理及特色民族药材种植技术研究

研究内容：以藏、蒙、维、彝、傣、苗、壮等少数民族药为重点，开展资源信息整理，构建少数民族药资源数据库；以临床、成药制剂中常用少数民族药材品种为对象，对基原混乱、药用部位多样的品种开展本草考证、药效物质与生物

活性评价比较等品种整理和质量评价研究，制定少数民族药材常用特色品种规范；以常用、大宗、濒危特色少数民族药品种为对象，开展少数民族药繁育与生态保护技术研究，建设种植技术与示范基地，探索建立少数民族药材适宜生产和生态保护模式。

考核指标：构建 3-5 个少数民族药资源数据库、信息网络化共享平台；完成 100 种少数民族药材混乱品种的整理并规范制订其质量标准；建立 15-20 个代表性少数民族药濒危品种的适宜种植技术和生态保护示范基地。

支持年限：2019 年-2021 年

拟支持项目数：1-2 项

6.2 少数民族医药防治重大疾病和常见病研究

6.2.1 少数民族医防治常见病特色诊疗技术、方法、方药整理与示范研究

研究内容：优选傣、壮、土家、苗、畲、羌、彝、哈萨克、瑶、纳西、侗等研究基础较为薄弱的民族医药，对少数民族医防治常见病的特色诊疗技术方法、方药和医疗机构制剂等进行整理与疗效评价研究，形成可推广应用的少数民族医特色诊疗技术、方法和方药。

考核指标：形成 10-15 个可推广应用的少数民族医特色诊疗技术、方法、方药；在少数民族地区建立 3-5 种防治常见病诊疗技术的 20-30 个示范基地。

支持年限：2019年-2021年

拟支持项目数：1-2项

申报要求

1. 本专项所有项目均应整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。如无特殊说明，每个项目下设课题不超过 6 个，项目所含单位总数不超过 12 家。

2. 对于拟支持项目数为 1~2 个的指南方向，原则上该方向只立 1 个项目，仅在申报项目评审结果相近、技术路线明显不同的情况下，可同时支持 2 个项目，并建立动态调整机制，根据中期评估结果再择优继续支持。

3. 申报单位和项目（含课题）负责人必须签署具有法律约束力的协议，承诺各领域项目产生的所有科学数据无条件、按期递交到科技部指定的平台，在专项约定的条件下对专项各承担单位，乃至今后面向所有的科技工作者和公众开放共享。如不签署数据递交协议，则不具备承担专项项目的资格；签署数据递交协议后而不在商定的期限内履行数据递交责任的，则由专项责令整改；拒绝整改者，则由专项追回项目资金，并予以通报。

4. 本专项研究涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等须遵照《人类遗传资源管理暂行办法》相关规定执行。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。