

# “中医药现代化”重点专项 2023 年度项目申报指南

为落实“十四五”期间国家科技创新有关部署安排，国家重点研发计划启动实施“中医药现代化”重点专项。根据本重点专项实施方案的部署，现发布 2023 年度项目申报指南。

本重点专项总体目标是：面向生命科学领域的科技前沿，提出并回答若干中医药关键科学问题，推动中医药理论体系创新发展，提升中医药原创理论对生命科学的贡献度；面向人民生命健康，聚焦威胁人类健康的医学难题和多元化的健康需求，形成中医药优势诊疗方案、有效方药和高水平证据体系，充分发挥中医药疗效优势特色，提升中医药防治疾病临床价值；面向国家重大需求，聚焦中医药自身传承发展瓶颈，以科技创新提升中医药标准化水平、传承效率和服务能力，破解中医药自身发展难题；面向国民经济主战场，突破制约中药质量和产业化水平提升的关键技术瓶颈，助力人民群众“放心用中药”，催生中医药产业新业态，支撑中药产业高质量发展，使之成为具有独特国际竞争优势的产业领域。

2023 年度指南部署坚持遵循中医药发展规律和特点，围绕“中医原创理论系统化诠释与创新，中医药经典与经验传承创新研究，中医药防治疾病临床价值提升，中医药产业高质

量发展关键技术攻关”四个技术方向，按照基础前沿技术、共性关键技术、示范应用，拟启动 18 个公开择优方向，1 个揭榜挂帅项目，拟在其中 4 个方向平行部署青年科学家项目。

项目统一按指南二级标题（如1.1）的研究方向申报，申报项目的研究内容须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。项目执行期一般为3年，为保证研究队伍有效合作、提高效率，除特殊说明外，每个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。

指南中“拟支持数为 1 项”是指：若在同一研究方向下，出现申报项目评审结果前两位评价相近、技术路线明显不同的情况时，可同时支持这 2 个项目。2 个项目将采取分两个阶段支持的方式。第一阶段完成后将对 2 个项目执行情况进行评估并择优支持。

专项设立青年科学家项目（项目名称后标注\*），支持青年科学家开展探索研究。青年科学家项目申报，可以按照方向要求，不受研究内容和考核指标限制。青年科学家项目不再下设课题，每个项目参与单位总数不超过3家。青年科学家项目负责人要求男性38周岁以下，女性40周岁以下。原则上团队其他参与人员年龄要求同上。特殊情况需要突破课题数、单位数、年龄限制的，应说明具体理由。

本专项所有涉及人体受试的科学研究，须尊重生命伦理准则，遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等国家相关规定，严格遵循技术标准和伦理规范。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. 中医原创理论系统化诠释与创新**

### **1.1 新型中医非药物疗法的理论构建和现代诠释\***

**研究内容：**以临床疗效已经得到验证，并且得到业界认可的如针刀、干针、神经节刺激等新型中医非药物疗法为切入点，从临床实践中提取、凝练、总结该疗法的优势病种和诊疗规律，开展临床疗效评价研究；采用生物力学、生物信息学、影像学及传感器技术等现代多学科方法手段，从分子、细胞、组织、器官及整体效应等多角度，综合观察分析所涉及的信号通路、作用靶标及效应指标，系统评价该疗法的疗效并深入探讨其作用机制，探索新的人体病理生理调节规律；借鉴传统中医理论形成、发展的规律与理念，促进中医非药

物疗法的诊疗规律、现代科学认知与传统中医经络理论融合，构建较为完善的现代中医非药物疗法理论体系。

**考核指标：**针对1~2种新型中医非药物疗法，选择2~3种优势病种，获得高质量的临床证据；深入阐释其作用途径、靶点、效应，系统揭示其对多层次的功能调控及更深层次的生命时空信息规律。构建1~2种中医非药物疗法的现代理论体系。临床及基础研究成果分别发表1篇以上中科院一区国际期刊论文，理论研究发表于中医或现代医学领域顶级期刊，每种疗法出版1部以上阐释该疗法理论的学术专著。

**关键词：**新型中医非药物疗法，现代中医理论，生物力学，生物信息学

## 1.2 祛邪类中药功效与配伍的科学表征研究

**研究内容：**围绕具有清热、祛湿、化痰、祛瘀等功效的祛邪类代表性中药和经典名方，采用先进物理信息测量技术及适合中药特点的新型生物评价模型，基于系统、整合理念构建祛邪类中药疗效指标评价体系，阐明祛邪类代表性中药的疗效评价指标、物质基础及其对病证发生发展的调控机制，并在此基础上开展祛邪类中药的配伍规律研究，揭示复方配伍的作用机制。

**考核指标：**阐明3~5种祛邪类代表性中药功效的科学表

征及机理；完成1~3个代表性经典名方的配伍规律及调控机制；建立1个祛邪类代表性中药和相关联的经典名方物质基础信息库；出版2部以上阐释祛邪类中药功效与配伍规律的学术专著。

**关键词：**祛邪类中药，功效与配伍，新型生物评价模型

## **2. 中医药经典与经验传承创新研究**

### **2.1 面向重大疾病临床决策支持的中医药典籍挖掘与知识体系构建**

**研究内容：**面向临床需求，选择中医重大疾病或重要理论，明确其在典籍记载中的内涵和外延，并运用语义网络、知识图谱、人工智能等现代技术手段，研究中医典籍的知识组织、知识体系，结合最新生物信息学/计算生物学/大数据科学最新研究成果，构建中医防治重大疾病或重要理论的行业知识图谱，建立专题数据库，构建中医典籍知识挖掘系统进行典籍知识管理与应用；以临床问题为导向，实现古今临床情境再现比对，为中医药辨证论治知识的迁移奠定基础，构建面向临床需求的中医典籍临床决策支持系统，搭建与重大疾病相关联的中医典籍知识桥梁，完成开发古今知识集成的、面向临床需求的实时反馈典籍知识转化和应用一体化平台。

**考核指标：**建立5~10个与中医药重大疾病或重要理论相关联的中医典籍专题数据库；构建1套面向临床需求的中医典籍支持系统和1套中医典籍知识反馈修正系统，在此基础上搭建1个古今知识集成的、面向临床需求的实时反馈典籍知识转化和应用一体化平台。

**关键词：**中医典籍，知识挖掘，知识图谱，语义网络，临床决策

## 2.2 中医个性化诊疗模式的临床评价方法学构建与示范研究

**研究内容：**充分借鉴现代科技手段，辅助临床评价指标体系构建，实现静态节点评价向动态监测评价的提升，基于优势病种，探索中医典籍知识、经验认识、医案医话等传统资料转化应用于临床评价的新路径、新方法；依据中医个体化诊疗与临床决策的实际特点，设计构建随机性、对照性、重复性、均衡性原则严格约束下的，适用于中医自身诊疗模式的临床评价方法学体系；探索建立符合科学研究设计原则且临床适用性强、决策应用度高的中医药临床评价方法，重点突破干预措施设定、对照选择与设定、盲法设置、治疗结局测量、选择偏倚控制、信息偏倚控制、混杂偏倚控制、数据资源建设与分析等关键技术问题；形成服务于中医临床决

策的证据链，构建实时在线、AI赋能的中医药临床评价数据库。

**考核指标：**构建具有中医药特点的个性化诊疗理论体系框架。形成1套中医药个性化临床疗效评价模式与标准操作程序，构建中医药自身的综合性临床评价指标体系；突破中医药临床研究设计、实施及评价全流程的关键技术，具体包括：构建3种符合中医药个性化诊疗特点的临床评价指标体系、3种中医药个性化临床评价干预措施设定方法、3种中医药个性化临床评价对照选择与设定方法、3种中医药个性化临床评价盲法实现方法和3种中医药个性化临床评价数据分析方法，制定中医药临床研究方法规范；建成5个中医药个性化临床评价数据库；构建1个涵盖临床评价信息获取与证据应用全过程的中医药个性化临床评价与证据支持一体化平台。

**关键词：**个性化诊疗，临床评价方法体系，动态监测评价

### 2.3 少数民族医药优势病种理论与评价系统研究

**研究内容：**针对少数民族医药具有治疗优势的重大慢性疾病：包括2型糖尿病等代谢性疾病；阿尔兹海默症、关节炎等退行性疾病；组织纤维化及其并发症，明晰少数民族医药对该种疾病的优势人群、优势环节、优势阶段，开展基于

“疾病认识－诊疗技术－特色用药”一体化理论研究，系统阐释其学术脉络，凝练少数民族医药优势病种诊疗理论；以少数民族医药针对上述优势病种的经典或临床优势方药为研究对象，开展临床疗效评价研究，获取高质量临床证据；制订凸显少数民族医药诊疗优势特色的诊疗技法、疗法标准与操作规程；针对优势病种研究开发少数民族药创新药和改良型新药。

**考核指标：**凝练少数民族医药优势病种理论，形成传承与创新性发展理论2～3种；取得高级别的临床证据2～3项；制定2～3个少数民族医药特色诊疗技法技术标准与操作规程；出版少数民族医药防治优势病种的理论与方药挖掘系列著作2～3部；基于少数民族医药经典或临床优势方药，研制开发1个以上新药（含改良型新药）并获得临床试验批件。

**有关说明：**优先支持少数民族地区及民族医药专业研究机构。

**关键词：**少数民族医药，优势病种，临床疗效评价

### **3. 中医药防治疾病临床价值提升**

#### **3.1 恶性肿瘤的中西医结合关键技术与诊疗方案研究**

**研究内容：**针对肺癌、胃癌、肠癌等常见恶性肿瘤的早期防治、术后复发、化疗导致的耐药和毒副反应等中医药优



势干预环节，选择其中1种恶性肿瘤的若干关键环节，开展现代医学诊疗下中医证候的临床特征与演变规律研究；开展具有潜在疗效优势防治方药筛选，建立能够反映中医药特色和优势的评价指标体系，开展中西医结合防治方案制定和临床循证医学评价等关键技术研究，优化形成疗效明确、安全且具有中西医结合特色的诊疗方案。研制开发中药新药，运用现代科学技术阐明其防治疾病的作用机制和靶点，探索开展国际多中心临床研究，获得国际公认临床证据，为在国际主流医学市场注册奠定基础。

**考核指标：**针对1种恶性肿瘤的若干关键环节，制定中西医结合诊疗方案2~3个和优化方案1~2个，完成规范的中西医结合临床研究2~3项，制定、优化中西医结合防治恶性肿瘤指南1~2部，临床方案较现有优势方案的临床疗效或安全性有显著提升。研究成果发表2篇以上国际临床1区期刊论文，研制开发1个以上中药新药（含中药改良型新药）并获得临床试验批件。

**有关说明：**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。

**关键词：**恶性肿瘤，优势干预环节，中西医结合，诊疗

方案

### 3.2 中医药应对重大新发疫病的防治一体化研究

**研究内容：**针对病毒类重大新发疫病，结合气象学、流行病学、人工智能等学科，进行多地域、多季节的动态证候演变规律研究，识别总结疫病证候变化规律，开展基于中医理论的疫病发生、发展的预警模型研究；系统梳理中医治疗疫病的临床经验和理论，结合影像学、生命组学、人工智能、远程诊疗等现代科学技术手段，在现有疫病中医药临床评价研究的基础上，形成临床诊断信息汇总、诊疗规律总结、形成诊疗方案、药物高效筛选、高质量临床证据获取等系统化快速应对方案；结合疫病现场应急管理特点，建立数字化、表单化应急科研攻关工具包和科学数据平台，构建涵盖预测、诊断、预防和防护全过程的中医药应对重大新发疫病防治一体化平台，形成中医药应对重大新发疫病应急防控的流程和防控一体化路径和方案。

**考核指标：**建立新发突发传染病中医预测预警模型及相关技术体系；通过3种以上现有疫病中医药临床研究，建立中医药防控重大疫病临床评价数据共享平台；发布重大疫病中医药防控指南1部；形成针对隔离点、方舱、定点医院、ICU等中医药防控工作指引或工具包1部（套），规范中西医协

同管理机制，提高现场工作救治效果。形成中医药应对重大新发疫病的防治一体化路径和方案。研究成果发表2篇以上国际临床1区期刊论文，出版中医药应对重大新发疫病研究专著。

**关键词：**新发疫病，预警模型，防治一体化方案

### 3.3 免疫相关疑难病的中医诊疗规律系统化研究

**研究内容：**选择类风湿关节炎、膜性肾病、系统性红斑狼疮等免疫相关疾病中的一种，针对其临床治疗难点，通过大型研究队列或真实世界数据总结临床证治规律，开展风险预警模型构建、优效方案筛选评价研究，明确影响中医药疗效和疾病预后的关键环节，显著改善患者预后，形成可推广应用的治疗药物或干预方案；通过探索疾病进展各阶段的生物学特征及关键调控分子，明确中药的作用靶点，系统阐释其作用机制；开发中医药特色产品和可视化疗效评估工具。

**考核指标：**明确中医药治疗免疫疑难性疾病的优势环节，确认具有疗效优势的中医药方案或方药（针对治疗难点，方案具有疗效突破，显著改善预后；或安全性提升）；建立纳入病例不少于1000例的多中心临床研究队列，获得高质量、国际公认的循证证据；阐明中医药的适宜人群特征及生物学基础，形成可转化的研究成果；建立有推广应用价值的风险

预警模型和可视化的疗效评估体系；研发1项以上中药新产品（新产品为中药创新药或改良型新药需获得临床试验批件；为中医新设备需获得医疗器械注册证）。

**有关说明：**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。

**关键词：**免疫相关疑难病，风险预警模型，中医诊疗规律

### 3.4 消化系统中医优势病种的诊疗规律系统化研究

**研究内容：**针对1~2种消化系统中医优势病种，如功能性胃肠病症状重叠、胃肠道癌前病变、胃食管反流病等，找准优势病种的关键环节或优势阶段，优化疗效评价方法，深入研究诊疗规律，挖掘中医药整体辨证论治特色优势，开展临床循证研究，获取中医方药在优势病种防治中的作用和使用证据；建立中医药优势病种临床诊疗路径和标准规范；借助多组学、生物信息学等前沿技术方法，阐明优势方药的作用机制；开展相关新药及改良型药物研发，为临床提供优势药物。

**考核指标：**针对1~2种消化系统中医优势病种的关键环节或优势阶段，完成多中心RCT或大型队列研究，获得高级

别循证医学证据；筛选具有临床优势的方药，形成具有临床疗效、安全性、卫生经济学优势的规范诊疗方案；依据研究证据形成新的诊疗措施，纳入国家级专业诊疗指南，并推广应用；阐明优势方药与消化道微生态环境等作用靶点或机制；研发1项以上中药新产品（新产品为中药创新药或改良型新药需获得临床试验批件；为中医新设备需获得医疗器械注册证）。

**有关说明：**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。

**关键词：**消化系统中医优势病种，临床诊疗路径

### 3.5 中医核心康复技术规范与应用研究

**研究内容：**围绕老年人、儿童及慢性疾病所导致的主要功能障碍（运动障碍、认知障碍、精神障碍等），开展中医核心康复技术的循证评价研究，揭示其量效关系及其机制，从介入时点、功能改善、康复病程、成本效果等方面阐明中医康复的治疗优势，揭示中医康复技术方案的临床疗效及作用机制，形成高质量、国际公认的临床证据；优化形成临床指南、技术规范等进行推广应用，形成中医康复服务模式示范。

**考核指标：**获得3~5项中医康复技术治疗主要功能障碍的高质量循证证据，并纳入高级别临床指南；制定5~8项中医康复技术规范及相关指南；揭示3~5种中医康复技术方案的治疗优势及其关键环节；建立3~5种中医康复诊疗技术服务平台，至少100家医院、社区应用示范。

**关键词：**中医核心康复技术，功能障碍，循证评价

## **4. 中医药产业高质量发展关键技术攻关**

### **4.1 中药材品质形成的时空分析及拟境栽培研究示范**

**研究内容：**选择大宗常用或珍稀濒危中药材为研究对象，利用分子谱系地理、高分辨率遥感等现代技术，以品质为核心，开展区域间中药材的多样性、分布、生境特征调查及产区格局构建时空分异研究。从遗传变异、逆境适应变异等维度，开展药用植物生长的内外部生态记忆研究，分析其对品质形成的贡献，为拟境栽培提升药材品质提供参考。在阐明药材品质形成主导因子的基础上，集成构建基于拟境栽培的中药材生态种植关键技术体系，并进行示范推广应用。

**考核指标：**形成5~8种中药材空间分布、储量年度动态变化长期监测及产能预测模型，基于模型完成50种大宗常用中药材产区布局分析，集成构建基于拟境栽培的中药材生态种植关键技术体系50套以上，建成国家大宗/濒危药材种子或

种苗规模化和规范化的繁育基地5个，示范推广中药材拟境栽培面积20万亩以上。

**关键词：**中药材，拟境栽培，空间分异

#### **4.2 具有重要药用价值的中药生物制造技术研究\***

**研究内容：**针对临床价值、药物研发前景明确的中药活性成分或珍稀濒危中药，运用天然药物化学、分子生物学、结构生物学、生物信息学、合成生物学及基因编辑等技术与方法，开展生物合成途径解析及生物合成酶的催化机制研究，解析其生物合成途径；发现新颖的生物合成酶，通过结构分析阐明催化机制，定向进化改善催化性能；阐明环境因子-生物合成酶相关基因表达模型-中药材品质形成等三者的关系，实现人为调控活性成分合成；解析珍稀濒危中药活性物质形成机制，研究配比关系，进行功效等效性研究，开发珍稀濒危中药材替代品或新资源药物；建立绿色高效的合成生物学技术体系，实现中药活性成分的体外高效合成，并进行功效等效性研究。

**考核指标：**解析3~5个临床价值明确的中药活性成分的生物合成途径；发现10~20个新颖的生物合成元件和调控元件；阐明3~5种药用植物的生物合成-合成调控-药材品质的网络关系；实现5~10个中药活性成分的体外高效合成，

5个实现全合成，2个实现克级生产；完成5种以上珍稀濒危中药材活性成分的合成机制解析，并实现其异源替代合成，完成功效研究，开发珍稀濒危中药材替代品或新资源5个。

**关键词：**合成生物学，生物合成途径，珍稀濒危中药材，中药品质调控

### 4.3 中药质量化学-生物评价关键技术\*

**研究内容：**针对当前制约中药品质稳定可控的“卡脖子”技术瓶颈，选择质量评价与控制问题较为突出的典型中药品种为示范，基于中药临床有效性及安全性，以中药化学分析与生物评价为核心，结合中药性状、遗传等多维质量信息，引入生物信息学、深度学习等技术方法，研究创建高效、稳健、可及的中药品质化学-生物整合评价策略、关键技术及标准规范，建立以化学-生物-为核心的中药质量信息大数据平台，构建基于全息数字化的中药质量控制体系。

**考核指标：**选择质量控制和评价技术问题较为突出的典型中药品种20个，突破制约中药内在品质评价及质量可控的技术2~3项；每个中药品种建立3~5项基于临床价值导向的化学和生物评价技术方法，并建立化学与生物相结合的质控方法及相应质量标准。编制完成基于临床价值导向的中药化学-生物质控多维评价技术规范，组织制订系列行业共识标准



不少于10项。建成1个能够为产业提供技术支撑并具有实用价值和反映中药临床价值的中药质量大数据平台。

**关键词：**化学生物学，中药质量控制，生物评价，多维质量信息

#### 4.4 中药质量现场快速检测技术研究

**研究内容：**针对中药质量现实瓶颈问题和监管关键节点，突破中药质量快速检测技术，开发高效、便捷、低成本的检验方法，特别是适用于现场检测的技术方法和检验标准。基于传统药材、饮片辨状论质特性，利用大数据信息、机器感官、高光谱成像技术等技术，从感官经验客观化数据化切入，建立和品质相关性状的客观化、数字化、简易化的评价方法，开发适用于现场的性状、水分、含量（上下限）等检验技术方案，并制订相关标准；针对影响中药安全性和过程控制相关指标，如农药残留、重金属及有害元素、黄曲霉毒素等真菌毒素、植物生长调节剂、二氧化硫等，以及马兜铃酸等毒性及有害成分，利用免疫法、酶抑制法、生物传感器、纳米材料技术、荧光法等技术方法，开展基于限量控制要求的快速检测技术研究；针对多基原药材及其饮片、冷背药材及其饮片，利用分子标记、图像识别等技术，开发专属引物、试剂盒等品种快速鉴定工具，探索现场检验应用方案。

**考核指标：**建立中药材、饮片快速检测技术10项以上，其中现场检测技术5项以上，创新符合中药质量现场快速检测需求的设备1台（套），形成具有创新性、引领性、实用性的专家共识、指南或标准不少于30项（3项以上为国家标准或行业标准，团体标准不少于10项）；完成80种常用中药材及饮片的合规性快速检测，及20~30种中药安全性相关指标的快速评价；完成10味多基原或冷背药材、饮片的现场快速检测方法建立及应用。

**关键词：**快速检测技术，限量控制，多基原药材，品种快速鉴定，现场检验

#### **4.5 中药饮片炒炙智能识别与生产控制技术研究**

**研究内容：**针对中药饮片火候识别技术缺失、数字化质量判断依据不明、炮制过程质控不精等问题，采用多学科交叉融合，通过现代谱学、组学、人工智能等前沿技术，围绕炒、炙炮制方法，开展中药炮制火候表征智能辨识、质量专属指标智能判定、炮制生产过程智能控制和智能装备等研究。基于机器视觉、嗅觉、味觉智能感知表征技术，构建饮片多维全息数字化质量表征体系；采用二维液质联用技术、靶向活性筛选等技术，解析中药饮片质量标志物和火候的相关性，开发大数据处理算法和人工智能诊断及评价软件，实现对中

药饮片质量专属指标的智能判别；采用近红外光谱技术、视觉技术等技术，研制火力火候智能控制装备，构建中药饮片生产过程数字化精准质控体系，实现中药饮片的智能化生产和高质量提升。

**考核指标：**建立1套炮制多维全息表征体系；建立1个饮片形性味质电子快速辨识数据库；建立10~20种大品种饮片智能化生产过程质量控制及优质评价标准；建立10~20种中药饮片智能化生产规范；研制1条中药饮片智能制造生产线。

**有关说明：**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。

**关键词：**中药炮制，炒炙，全过程质量控制，生产自动化，产地加工

#### 4.6 中药延缓衰老的评价技术与整合机制解析\*

**研究内容：**在中医衰老相关理论指导下，构建衰老及其退行性改变的多层次系统评价模型，开展具有抗衰老作用中药材及经典方剂筛选及评价研究，揭示中药抗衰老共性作用特征和器官特异性，明确最佳干预时空窗，发现人体衰老实质的中医药理论新认识。利用多学科交叉技术，从生命周期

长度和厚度的角度，重点围绕干细胞耗竭、细胞衰老、DNA损伤、氧化-还原稳态失衡、蛋白质稳态丧失、线粒体衰老等环节，深度阐述中药多系统、多组织、多器官“轻身延年”的生物机制并明确其物质基础及关键靶标。筛选抗衰老活性成分，开发中医药抗衰老相关大健康产品。

**考核指标：**建立中药抗衰老多维评价体系，包含细胞、模式动物等不同层次的评价模型8~10个；完成20种以上具有抗衰老功效中药材和50个经典方剂的功效评价研究，明确4~8种抗衰老中药的物质基础和作用机制，发现抗衰老中药活性成分10种以上；基于古代典籍和现代药理学研究，结合本项目研究成果，形成抗衰老中药物质信息数据库；开发中医药抗衰老大健康产品10种以上，其中3~5种实现量产。

**有关说明：**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。

**关键词：**抗衰老，衰老多维评价模型，人体衰老生物机制，关键靶标

#### 4.7 民族药整体质量控制及大品种研究

**研究内容：**聚焦少数民族药大品种或饮片，在少数民族医理论指导下，探索基于前沿高新技术的质量控制与评价标

准体系，并基于一体化设计开展优选品种的种植、产地加工、饮片炮制、制剂和健康产品开发等综合利用技术集成示范。重点开展多指标整体质量控制技术研究，研发多元评价指标（包括化学组分、生物效应和生物标志物等），提升民族药质量的关键技术；探索典型民族药质量评价新技术和新方法；开展质谱成像、器官芯片、生物组学等前沿技术在民族药中的应用研究；解析民族药饮片质量识别要素、关键技术和表征方法；探索基于多学科交叉技术评价民族药大品种和饮片批次间质量一致性的新方法。针对民族药大品种，开展二次开发研究，重点研发其新剂型和新功能，及安全性有效性评价、现代制剂工艺优化、质量标准提升研究。

**考核指标：**制定3~5种民族药大品种的整体多元质量评价标准，研发3~5项民族药大品种与饮片质量识别关键技术；建立5~10种省部级以上体现民族医药理论和治疗优势的饮片加工特色的质量标准；建成3~5民族药大品种和饮片的多指标整体性及专属性、批间质量一致性的质量评价技术规范，并被相关品种的生产企业采用；完成1~2种民族药大品种二次开发，获批1项以上改良型新药临床批件。

**有关说明：**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。优先支持少数民族地区及民族医药专业研究机构。

**关键词：**少数民族药，民族药大品种，民族药饮片，多元质量评价

#### **4.8 中药干燥、成型绿色智能制造关键技术研究及示范**

**研究内容：**融合新一代信息技术、智能制造、过程控制、工业互联等先进技术，选择中成药大品种，围绕中药制剂生产干燥、成型制造关键单元，重点突破符合中药特点的关键质控属性和量值传递规律，研制中药智能传感、过程控制、在线监测等关键技术及绿色制造、高效节能、智能化中药制药装备，并开展工业化应用研究，形成绿色高效、智能可控的中药智能制造示范生产线。

**考核指标：**形成中药智能制造信息及大数据集成系统，开发固体制剂多源信息融合的开放数据库2~3套；制定3项以上中药生产信息化、自动化、智能化单元模块技术规范及过程信息采集行业标准；研制6~8台（套）具备自主知识产权的中成药智能制造关键装备；形成2~3条全自动化、智能化示范生产线。

**有关说明：**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。

**关键词：**关键质控属性，量值传递规律，中药绿色智能制造，中药制药装备

北京大学 A000009

# “中医药现代化”重点专项 2023年度“揭榜挂帅”榜单

为提升中医药防治疾病临床价值，聚焦高质量发展急需、应用导向鲜明、最终用户明确的重大攻关需求，形成“中医药现代化”重点专项2023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

本批榜单针对当前严重威胁人民群众健康的慢性阻塞性肺部疾病，开展中西医结合防治方案、关键技术及评价等研究。榜单拟启动1个任务，拟安排国拨经费总概算2000万元，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。研究时限为3年，立项18个月后开展“里程碑”考核。

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。

## 二、攻关要求

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，通过现场考核、专家评价、第三方测评等方式开展“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。

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.慢性阻塞性肺部疾病的中西医结合关键技术及诊疗方案研究**

**研究内容：**针对慢阻肺防治关键阶段亟需朝向的临床关键科学问题，开展高质量中西医结合方案优化评价及卫生经济学研究，提升临床价值，降低疾病负担，创建中医药综合防控体系及诊治策略，形成诊疗方案；建立包含中医模块的病证结合多维疾病预测模型；利用现代科学方法技术，开展有效方药物质基础及作用机制研究，探讨中医药作用原理，为慢阻肺的有效防治提供科学依据。

**考核指标：**通过现场考核、专家评价、第三方测评等方式开展考核验收。（1）完成3000例以上慢阻肺前期高危人群筛查，精准筛选高危人群独立危险因素，针对慢阻肺防治

关键阶段和难点（前期高危人群、稳定期肺功能下降速率快、急性加重期病死率高），开展高级别中西医结合防治方案及卫生经济学评价研究，提升临床疗效，降低慢阻肺前期高危人群发病率5%，减缓肺功能下降15%、减少急性加重20%，形成3个诊疗方案，获得高质量循证医学证据，纳入权威临床诊疗指南；建成集慢阻肺高危人群筛查和中西医结合防治和诊疗策略于一体的慢病管理平台。（2）基于病证结合理论，运用多学科交叉融合技术和方法，深度融合中医元素，构建具有自主知识产权的多模态疾病预测模型2个。（3）以中医理论为指导思想，整合生物信息学、多组学、生物力学等多学科方法技术，多层次系统揭示中医药疗效物质基础与作用机制；研发慢阻肺中药新药并获得临床试验批件1个。

**关键词：**慢性阻塞性肺病，病证结合，多模态疾病预测模型，中西医结合防治方案