附件 9

“中医药现代化研究”重点专项
2019 年度项目申报指南

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 32 个研究方向，实施周期从 2019 年—2021 年。

根据指南方向研究内容体量，建议支持经费总计 5.3 亿元。

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评估方法与推广应用机制研究

研究内容：研究民间医药特色技术筛选、评价方法，建立传承机制与管理平台；以收集15种以上临床基础好、确有疗效的民间实用诊疗技术为载体，在对其名称、源流、操作规范、适应证、禁忌证进行系统研究的基础上，选择其中3~5种技术，对其临床安全性、有效性进行评价，并建立民间医药特色技术信息管理的平台，建立相关的收集、评估、筛选、知识产权保护与推广应用的机制。

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、每种至少300例以上的临床评价，形成安全性、有效性研究报告，形成高质量的临床研究证据；编制《民间医药特色技术筛选方法与评价指南》；建立民间医药特色技术信息管理系统，形成可以有效运行的民间医药特色技术收集、评估、知识产权保护与推广应用的具体措施和机制。

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 重大疾病中医异病同治的病因病机与诊治方案的创新研究

研究内容：选择中医药治疗确有疗效的重大病证，以临床疗效为依据，以异病同治理念为指导，通过审证求因、审证求机、

以方证因、以方证机等方法，凝炼病因病机的新认识，并在此基础上提出所选择重大疾病的治则治法和组方用药的新方案，并通过前瞻性临床研究证实其科学性、实用性。

考核指标：每个项目提出 1 种有充分依据的异病同治的病因病机（可同时适用于多种重大疾病）以及一种创新的治则治法和组方用药方案，完成足够样本量的临床验证报告，并纳入国家数据平台。

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 引经与调节气机中药药性的生物学基础研究

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，使用现代生物学等研究方法，在多种方法的比较基础上，建立基于传统功用的中药药性表征方法，解析中药引经和升降浮沉效应机制的科学内涵。

考核指标：提出中药药性研究的具体方案和方法，完成 2 个以上引经药和 2 个以上调节气机升降中药的生物效应对比，及相关方剂功能效应研究；提出相应的药性表征方法，揭示所选引经和调节气机中药的效应机制的科学内涵；申请发明专利 1~2 项。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

1.3.2 名优中成药作用机制解析创新方法研究

研究内容：选择在经典名方基础上形成的名优中成药（已经上市）1~2 个，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。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：鼓励企业为主体，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、单位出资及相关企业配套资金等）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 临床优势病种相关腧穴功能及其效应机制研究

研究内容：选择临床有高质量证据支撑的优势病种所用的主要腧穴 8~10 个，结合其刺灸方法，研究相关腧穴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：阐明相关腧穴的生物学基础、治疗功效，以及与刺灸方法的相互关系；提出腧穴功效的研究方法，申报发明专利1~3项；阐明8~10个相关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。

1.4.2 经脉现象产生机制与临床应用的创新研究

研究内容：在系统梳理经络学说源流与发展现状的基础上，结合临床与基础研究的成果，利用现代科技多种手段，建立客观的研究方法，探索和解释经脉系统与气血、脏腑相关、经脉病候以及循经感传等经脉现象的生物学基础及其临床意义。

考核指标：提供若干依据充分、机制创新、可以有效解释经脉现象的研究报告与能够提高针灸临床诊疗能力的新策略或建议方案。

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、临床病证以及学术流派专题的古籍文献研究，建立理论、病证以及学术流派专题文献数据库，为重大疾

病的现代防控发展提供文献依据。

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、中医理论或学术流派的专题研究，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 重大疾病中医药防治方案优化循证评价研究

2.1.1 糖尿病或其并发症的有效中西医结合防治方案的疗效评价研究

研究内容：选择临床治疗方药确定、疗效确切、优势突出、有较好研究基础，但缺少高质量临床研究证据的中医或中西医结合治疗糖尿病或其并发症的临床方药，采用公认的临床结局指标，对中医药诊治的效果、安全性及其特色优势，开展大样本、多中心随机对照临床研究和疗效机制的研究，形成高质量、国际公认的临床证据；开展相关基础研究，阐释疗效机制。

考核指标：完成所选择中医或中西医结合治疗糖尿病或其并发症的方药的大样本多中心随机对照临床研究，并纳入高级别中医或西医临床指南；初步阐明相关方药的作用规律和可能机制。

支持年限：2019年—2021年。

拟支持项目数：1~2项。

有关说明：每个项目下设课题不超过5个，每个项目参与单位数不超过20家。优先支持牵头单位为国家中医临床研究基地，曾牵头组织并圆满完成过多中心临床研究，研究结果在知名期刊发表的项目。项目组织机构完善，包括临床知名专家团队，国内外高水平方法学团队和高水平基础研究团队。

2.2 难治性疾病中医药治疗方案优化及循证评价研究

2.2.1 慢性肾脏病等三类难治性疾病中医药治疗方案的优选及临床评价研究

研究内容：针对慢性肾脏病、高发妇科疾病和骨退行性病变三类难治性疾病，以临床效果为依据，结合对古今临床经验及其文献的系统分析，选择出针对性明确，确有疗效优势和特色的中医或中西医结合治疗方案或方药、特色技术等，并遵循国际通行的研究规范，采用适宜的临床结局指标，开展高质量的临床评价研究，取得确切的研究结果；开展相关基础研究，阐释疗效机制。

考核指标：形成慢性肾脏病、高发妇科疾病和骨退行性病变的有效临床方案的筛选研究报告；完成所筛选方案、方药或技术方法的足够样本量、高质量且具临床优势特色的评价研究，取得高级别的临床证据，形成或优化临床诊疗指南；建立该难治性疾病的诊疗决策支持系统；基本阐明该病种中医或中西医结合治疗的作用机制。

支持年限：2019年—2021年。

拟支持项目数：不超过3项。

有关说明：每个项目选择1个病种申报，每一病种分别支持不超过1项。每个项目下设课题不超过5个，每个项目参与单位数不超过20家。优先支持具有临床疗效优势、特色突出，具备较好研究基础、曾牵头组织过临床研究的申报单位。

2.3 中医药潜在优势病种的新治法、新方案的探索性研究

2.3.1 有潜在临床优势的慢性肠胃病等中医新治法、新方药、新技术的临床探索性研究

研究内容：针对慢性肠胃病、偏头痛和儿童精神障碍三种中医具有临床潜在治疗优势的病种，选择有较扎实临床运用基础的新治法、新方药、新技术，针对明确的临床特点，开展临床疗效、优势特色的高质量临床探索性研究，提出优化临床方案，并对其作用机理进行研究。

考核指标：完成公认临床结局指标、足够样本量、临床研究设计合理的相关病种的新方案或新方药或新技术的临床探索性研究；提供3种以上新方药或新治法或新技术的评估报告；提出进一步优化的临床研究方案；完成作用机制的研究报告。

支持年限：2019年—2021年。

拟支持项目数：不超过3项。

相关说明：每个项目针对1个病种，每一病种分别支持不超过1项。优先支持有相关基础的研究团队。

2.3.2 中医药治疗优势病种证据系统建设及转化应用研究

研究内容：基于循证医学理论方法，围绕中医药临床优势病

种，系统全面收集临床和基础研究证据并科学评价证据质量，建立系统化、结构化、规范化中医药优势病种证据数据库。基于大数据和人工智能技术，开展数据分析自动化和可视化呈现研究，开展中医药治疗优势病种证据转化研究，形成中医药治疗优势病种的证据链，为中成药说明书修订、临床指南制修订和基本药物医保目录修订提供数据支撑。

考核指标: 完成涵盖 10 种以上病种的临床和基础研究数据库，其中临床随机对照试验文献数量不少于 5 万，并完成数据结构化和质量评价，实现数据 Meta 分析自动化；为 10 个优势病种临床指南的制修订提供证据支持；完成 20 种中成药临床优势与证据系统评价。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

相关说明：项目牵头单位需有扎实的中医药循证研究工作基础和平台技术支持；需组织大数据、人工智能、循证医学等多学科交叉优势团队联合申报。

2.4 中医健康管理与慢病防控研究

2.4.1 心脑血管疾病等病症中医健康状态监测、预警与防控模式的研究

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。

2.4.2 腹型肥胖、临界高血压等病症中医干预及管理技术的研究

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：1~2 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。

2.4.3 儿童青少年近视中西医结合综合防控有效方法、技术和配套产品研究

研究内容：以中医“治未病”为理念，以有效预防健康儿童青少年发展成假性近视、假性近视发展成真性近视以及控制真性近视向中高度发展为目标，采用中西医结合方法，开展儿童青少年近视中医理论和临床研究，研发出可推广的预警系统、防控方法、中药新药、先进产品，针对有潜在近视倾向的健康儿童青少年，假性近视、真性近视的儿童青少年不同群体，采用公认的评价指标，开展高质量的临床研究和疗效机制的研究，研发优化集成、可推广应用的中西医综合防控方案和配套技术体系。

考核指标：完善儿童青少年近视防控中医理论体系；建立有效的儿童青少年近视预警体系；完成中西医综合防控方案的临床研究，形成具有疗效优势的中西医综合防控技术和方案，并取得高质量临床研究证据；基本阐明防控的作用机制；形成可推广应用的综合防控方案、配套技术体系和先进产品；纳入高级别临床指南规范；获得发明专利 2~3 项。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

相关说明：优先支持具有儿童青少年近视中医药防控经验、相关研究基础和成果，作为国家中医药管理局相关中医优势病种协作组牵头单位，曾组织过国家科技重大专项项目，并圆满完成过多中心临床研究项目的牵头单位。

2.5 中医康复研究

2.5.1 太极拳等传统运动疗法对慢性疾病功能康复效果的临床研究

研究内容：选择 1~2 种慢性疾病，对疾病的各个分期或不同障碍类型，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，围绕运动功能、平衡能力、心肺功能、日常生活能力等主要相关指标进行疗效评价，并对心理、脑功能网络、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；形成传统运动疗法在中医康复中应用的操作规范和应用指南；发表临床研究高水平的文章。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

2.6 中医个体化辨证论治诊疗能力提升技术研究

2.6.1 辨证论治个体诊疗能力提升的数字化关键技术研究

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质资源库、优质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：不超过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；应用基因—化学—功能导向的中药药效物质发现技术，实现5~8个中药活性成分的发现和富集；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。

有关说明：每个项目下设课题不超过10个，每个项目参与单位数不超过20家。

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；利用表型组学、转录组学、蛋白组学和代谢组学等技术获得功能标记，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 中药信息化与连续化先进制造关键技术研究

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，实现精细生产管理，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；提出中药智能制造标准 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。

4.1.2 基于特种膜的中药绿色制造技术与专属装备研究

研究内容：针对中药制造中的提取、分离、浓缩等关键过程，开展面向中药复杂体系的膜材料微结构与分离性能的构效关系研究；开发以特种膜为核心的提取液精制和浓缩、溶剂循环利用技术；开发中药挥发油膜法富集技术及中药生产过程废水、废气的高效治理技术；建立中药提取液“微滤—超滤—纳滤”一体化精制、浓缩、灭菌集成新工艺，研制可大规模应用并能够复制的中药绿色生产的膜专属装备及技术标准，为中药绿色制造提供技术支撑。

考核指标：形成 5 项关键技术，创制 2 套中药绿色制造特种膜装备，在 3 家试点企业示范推广，节能、降耗或减排达 20％以上；申请发明专利 15 项，形成行业技术标准 3 项，建立基于多种膜集成与现有中药制剂生产设备耦合的智能化环境友好中试生产线 1 条。

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，以及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生产方法；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工艺过程参数及质量控制方法，获得质量稳定、均一、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资料，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。

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。

4.2.2 中药材净切关键技术与相关智能设备研究

研究内容：针对整个炮制研究中的薄弱环节，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30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2~3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。

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。

4.3 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：以临床精准用药为目的，完成2~4个中药复方或中成药的“异病同治”临床研究，以及“异病同治”的生物学机制，阐明其治疗疾病的现代科学依据，提出其临床适宜病证。

支持年限：2019年—2021年。

拟支持项目数：1~2项。

4.4 中医诊断与数据采集设备研发关键技术研究

4.4.1 家庭或个人用便携式健康数据采集设备关键技术研究

研究内容：以研发便于操作使用、适于家庭或个人的中医健康检测、监测数据采集设备为目的，开展便携式、自动化、智能化中医健康数据采集与分析关键技术方法研究，研制家庭或个人用的移动便携式、可穿戴中医健康数据采集产品核心部件和整机设备；基于远程医疗平台等收集并建立中医诊断知识库，利用深度学习方法进行智能化分析，建立相应的标准规范，建立典型疾病或重大疾病的中医诊断模式及相应病例库。

考核指标：研发3~5种便携式中医健康数据采集设备（脉诊和舌诊设备除外），申报2~3项医疗器械注册证，获得3~4项国家授权发明专利、3~5项实用新型专利，相关产品要取得具有法定资质的医疗器械检验机构的检测报告，提供数据分析方法和结果。

支持年限：2019年—2021年。

拟支持项目数：1~2项。

相关说明：优先支持前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经开展了中医健康数据采集与分析研究的科研机构

和企业，要求各课题组具有稳定的科研队伍、工程技术人员。优先支持由企业牵头的项目，鼓励产学研结合，牵头或参与的企业必须具有研发中医诊疗设备的背景，拥有与项目相关的发明专利及具有知识产权的核心技术，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。

4.5 中医治疗、康复与保健设备研发关键技术研究

4.5.1 小型化智能化中医治疗、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。高等院校、科研院所、企业牵头，优先支持由企业牵头的项目，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 中医信息等国际标准研制与实施效果评价研究

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 若干针灸优势病种腧穴配伍等国际标准研制

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

刊发表研究结果。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

5.2.2 针灸国际临床研究管理规范及毫针、艾灸等操作规范研制

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。

考核指标：制订 3 项以上国际针灸临床实践指南；3 项以上国际针灸技术操作规范；3 项以上针灸服务标准等国际标准规范。

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，建设种植技术研究与示范基地，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及相应的技术标准；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草案；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 藏医药防治重大疾病或优势病种的药物研究

研究内容：建立藏药综合研发平台，围绕重大疾病和优势病种防治，优选藏药品种或藏医药经典方药等重点品种，开展示范开发研究，明确其临床定位，开展安全性与有效性评价、制剂与质量控制技术研究，为临床合理用药提供证据。

考核指标：构建集成产学研、多学科力量和国内优势单位藏药全产业链的技术研究体系和高水平的研发平台，打造藏医药现代开发综合研究基地；结合藏药在安全性、有效性、质量控制等方面存在的问题，构建评价技术体系，完成2~3项方药研究技术；在《国家基本医疗保险药品目录》藏药品种或藏药经典方剂中，选择1~2个代表性品种，完成组方理论、临床定位、制剂工艺优化、质量标准草案提升、安全性与有效性评价，为藏医药研究提

供示范。

支持年限：2019 年—2021 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：由各省科技厅（委）组织推荐，各限推荐 1 个项目。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 3:1。优先支持企业牵头申报，前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经具有藏药安全性与有效性良好研究基础的专业队伍。申报单位需提交省（自治区、直辖市）科技主管部门认可的藏药的现代化发展的整体实施方案。

6.2.2 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、朝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。对于 1.1.1、1.2.1、1.3.1、1.3.2、1.4.1、1.4.2、1.5.1、3.2.2 等中医药基础理论及前沿技术研究，每个项目下设课题数不超过 4 个，参与单位总数不超过 6 家。如无特殊说明，其他方向每个项目下设课题不超过 5 个，项目参与单位总数不超过 10 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、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。

“中医药现代化研究”重点专项2019年度
项目申报指南形式审查条件要求

申报项目须符合以下形式审查条件要求。

1. 推荐程序和填写要求

（1）由指南规定的推荐单位在规定时间内出具推荐函。

（2）申报单位同一项目须通过单个推荐单位申报，不得多头申报和重复申报。

（3）项目申报书（包括预申报书和正式申报书，下同）内容与申报的指南方向基本相符。

（4）项目申报书及附件按格式要求填写完整。

2. 申报人应具备的资格条件

（1）项目及下设课题负责人应为1959年1月1日以后出生，具有高级职称或博士学位。

（2）受聘于内地单位的外籍科学家及港、澳、台地区科学家可作为重点专项的项目（课题）负责人，全职受聘人员须由内地受聘单位提供全职受聘的有效材料，非全职受聘人员须由双方单位同时提供受聘的有效材料，并随纸质项目申报书一并报送。

（3）项目（课题）负责人限申报1个项目（课题）；国家重点基础研究发展计划（973计划，含重大科学研究计划）、国家高技术研究发展计划（863计划）、国家科技支撑计划、国家国际科技合作专项、国家重大科学仪器设备开发专项、公益性行业科研

专项（以下简称“改革前计划”）以及国家科技重大专项、国家重点研发计划重点专项在研项目（含任务或课题）负责人不得牵头申报项目（课题）。

国家重点研发计划重点专项的在研项目（不含任务或课题）负责人不得参与申报项目（课题）。

（4）特邀咨评委委员不得申报项目（课题）；参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家，不得申报该重点专项项目（课题）。

（5）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（6）中央和地方各级国家机关的公务人员（包括行使科技计划管理职能的其他人员）不得申报项目（课题）。

3. 申报单位应具备的资格条件

（1）在中国大陆境内登记注册的科研院所、高等学校和企业等法人单位。国家机关不得作为申报单位进行申报。

（2）注册时间在2018年6月30日前。

（3）诚信状况良好，无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

4. 本重点专项指南规定的其他形式审查条件要求

（1）每个项目下设课题数、项目参与单位总数不得超过指南要求。

（2）申报单位应符合指南中规定的资质要求。

（3）配套经费（包括地方财政经费、单位出资及社会渠道资金等）投入不得低于指南所要求的比例，资金投入方提供有效承诺证明，并随纸质项目申报书一并报送。

（4）申报单位须提交补充协议。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。涉及人的伦理审查工作，均要按照相关规定执行。

本专项形式审查责任人：程翔林　010-88225189

“中医药现代化研究”重点专项
2019年度项目指南编制专家组名单

序号	姓　名	工作单位	职　称
1	张伯礼	天津中医药大学	教　授
2	王广基	中国药科大学	教　授
3	李振吉	世界中医药学会联合会	研究员
4	刘保延	中国中医科学院	研究员
5	陈立典	福建中医药大学	教　授
6	朱晓新	中国中医科学院中药研究所	研究员
7	王庆国	北京中医药大学	教　授
8	余伯阳	中国药科大学	教　授
9	杨光忠	中南民族大学	教　授
10	邓　都	西南民族大学	教　授
11	杨明会	解放军总医院	主任医师
12	凌昌全	第二军医大学	教　授
13	黄璐琦	中国中医科学院	研究员
14	叶　阳	中科院上海药物所	研究员
15	张海英	中科院微电子所	研究员
16	何　轶	中国食品药品检定研究院	研究员
17	土登彭措	西南民族大学	教　授
18	齐炼文	中国药科大学	教　授
19	倪　健	北京中医药大学	教　授
20	唐旭东	中国中医科学院西苑医院	教　授
21	于江泳	国家药典委员会	主任药师
22	唐健元	食品药品监管总局药品审评中心	研究员
23	黄秀兰	中央民族大学	教　授
24	孙塑伦	中华中医药学会	教　授
25	贾天柱	辽宁中医药大学	教　授
26	王　飞	中科院成都生物研究所	研究员