

附件 1

“中医药现代化研究”重点专项 2021 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，2017—2020 年已围绕上述 6 大任务发布了四批指南。为认真贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，进一步完善专项任务布局，2021 年拟在中医药防治重大疾病方向，对

中医药防治重大疾病方向骨科疾病和儿童精神障碍疾病的流标项目进行补充立项；拟在中医药防治重大疾病方向，围绕中医药防治新发传染病研究部署定向项目。项目应为整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。除特殊说明外，项目下设课题数不超过 5 个，项目的参与单位总数不超过 10 家。拟安排国拨经费 3300 万元，实施周期为 2021—2023 年。

本专项 2021 年度公开竞争项目申报指南如下。

1. 中医药防治重大疾病

1.1 难治性疾病中医药治疗方案优化及循证评价研究

1.1.1 骨退行性病变中医药治疗方案的优选及临床评价研究

研究内容：针对骨退行性病变，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：2021—2023 年。

拟支持项目数：1 项。

有关说明：项目下设课题不超过 5 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。

1.2 中医药潜在优势病种的新治法、新方案的探索性研究

1.2.1 有潜在临床优势的儿童精神障碍中医新治法、新方药、新技术的临床探索性研究

研究内容：针对儿童精神障碍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：2021—2023 年。

拟支持项目数：1 项。

相关说明：优先支持有相关基础的研究团队。

本专项 2021 年度定向项目申报指南如下。

1.3 中医药防治新发传染病研究

1.3.1 中医药防治新冠肺炎关键技术及经典名方作用解析研究

研究内容：系统梳理中医药防治疫病的理论与方药，总结中医药历次抗疫有效经验，利用临床流行病学、循证医学以及数据挖掘、人工智能等方法与技术，对现有获得的新冠肺炎病历资料，进行中医药防治新冠肺炎的真实世界回顾性病例分析并获得临床证据，综合评价中医药治疗新冠肺炎临床有效性和安全性，在此基础上，优化完善中医药在新发突发传染病群防群治及个体化诊疗方案，探索建立新突发传染病中医药应急救治的模式；结合应对新发突发传染病的中医理论，对临床证候特征、证候要素和辨证规范化进行深入分析研究，解析中医药阻断轻症转重症、改善肺部炎症、促进疾病康复的疗效机理，阐明宣肺、化湿、解毒等核心治法的现代生物学基础及临床意义，优化中医药预防和治疗新冠肺炎的基本治法与方药；选择“三药三方”及其密切关联的经典名方，围绕病毒与宿主的交互作用，完善分子、细胞、动物多维整合研究体系，建立中药抗新冠肺炎药效评价新方法，针对干扰宿主细胞机制、调节免疫应答、减轻炎症、保护脏器等环节，揭示中药治疗新冠肺炎的多成分、多环节整合机制，确定一批活

性单体、组分及核心配伍组合，为发现源于经典名方的抗新冠肺炎创新中药奠定基础。

考核指标：总结至少 100 名参与新冠肺炎救治的中医、中西医结合专家治疗经验，系统分析不少于 5000 例中医药治疗的具有代表性的全病历资料，形成 1 个包括全部数据研究结果的报告，建立 1 个包含全部信息的数据库，探索新冠肺炎中医药治疗有效性、不良反应分析挖掘方法，推出中医药治疗新冠肺炎的安全性、有效性证据集，为临床方案优化提供支撑；以临床试验数据为基础，结合基础研究，完成 2~3 个核心病机科学内涵阐释，提出 1 套以调节宿主免疫与抗炎为核心的防治新突发传染病的理论新认识；构建 1 套集成分子、细胞、动物的药效评价体系，解析 2~3 个有效方剂或中成药治疗新冠肺炎的作用模式；围绕病毒与宿主的关键病理环节，筛选与评价不少于 1000 种单体或组分，发现 2~3 个源于经典名方组分配伍的新药处方，并通过成药性评价；推出 1~2 个中药新药证据集。在具有国际公认的顶级或重要科技期刊发表 2 篇以上论文；临床研究成果纳入高级别中医或西医临床指南。

支持年限：2021—2023 年

拟支持项目：1~2 项

有关说明：由中医药局、教育部、国家民委、药监局、中科

院择优推荐。优先支持具备较好新冠肺炎研究基础、曾牵头组织过多中心临床研究的申报单位。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。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。

项目申报说明

1. 项目应为整体申报，须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。除特殊说明外，项目下设课题数不超过 5 个，项目的参与单位总数不超过 10 家，课题之间内容不交叉、技术不重复。

2. 参加定向择优的推荐部门或地方，针对同一指南方向组织推荐的优势团队总数原则上不得少于 3 家。

3. 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。

4. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。