"中医药现代化"重点专项 2023 年度项目申报指南

(仅国家科技管理信息系统注册用户登录可见)

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、应用示范,拟启动 18 项指南任务,拟安排国拨经费概算约 4 亿元。其中拟平行部署 5 个青年科学家项目,拟安排国拨经费 1500万元,每个项目 300 万元。

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。除特殊说明外,项目执行期一般为3年。基础研究类项目下设课题不超过4个,项目参与单位总数不超过6家;共性关键技术类和应用示范类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名项目负责人,项目中每个课题设1名课题负责人。

青年科学家项目不要求对指南内容全覆盖,不再下设课题,项目参与单位总数不超过3家。项目设1名项目负责人,青年科学家项目负责人年龄要求,男性应为1985年1月1日以后出生,女性应为1983年1月1日以后出生。原则上团队其他参与人员年龄要求同上。

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、实验动物的科技活动,应当按规定由本单位科技伦理(审查)委员会审查批准。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。

每个指南任务原则上支持1项,特殊情况下,在同一研究方向下,当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,可考虑支持2个项目。2个项目将采取"赛马制"方式分两个阶段支持。第一阶段完成后将对2个项目执行情况进行评估,根据评估结果确定后续支持方式。

- 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(基础研究 类,平行设置青年科学家项目)

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,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1~2种优势病种,在5个以上研究机构开展规范的临床研究,纳入典型病例不少于1000例,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种原创价值突出、学术贡献显著的中医非药物疗法现代理论体系。临床及基础研究成果分别发表1篇以上中科院一区期刊论文,理论研究发表于中医药T1科技期刊,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(基础研究类)

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: 科学表征 3~5 种祛邪类代表性中药功效,并阐明 其机理; 阐释 1~3 个代表性祛邪类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 面向重大疾病临床需求的中医药典籍挖掘与知识体系构建(共性关键技术类)

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;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,构建适应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,开发完成古今知识集成、满足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 个与中医药重要理论或重大疾病相关 联的中医典籍专题数据库,应涵盖不少于 1000 种中医古籍的结 构化数据;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、 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。在不 少于 100 家科研与医疗机构部署应用,申请发明专利或软件著作 权 5~10 项。

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 (共性关键技术类)

研究内容:基于中医个体化诊疗思路与临床动态决策的特点,充分借鉴结合现代信息技术、生物工程技术、人工智能技术等新技术手段,探索建立基于随机性、对照性、重复性和均衡性原则,静态节点与动态监测相结合,包含真实世界证据评价、人用经验评价等方面的临床评价方法学体系。基于优势病种,探索评价中医典籍知识、经验认识、医案医话等传统资料,并转化应用于临床评价的新路径、新方法;建立符合科学研究设计原则且临床适用性强、支持临床灵活决策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、盲法实施、治疗结局测量、偏倚控制、数据资源建设与分析等关键技术问题;构建实时在线、AI 赋能、基于中医药个体化诊疗模式的临床评价数据平台,形成服务于中医临床个体化、灵活决策的证据平台。

考核指标:构建符合中医个体化诊疗特点、临床适用性强、支持临床灵活决策的临床评价技术体系。具体包括:(1)构建1套符合临床研究科学原则、基于中医临床路径和干预措施动态调整的临床疗效评价模式与标准操作程序;(2)建立1~2种中医药个体化临床干预措施设定方法,中医药个体化临床对照选择与设定方法;(3)建立1~2种基于中医药个体化临床诊疗的数据管理与分析方法,3种中医真实世界研究偏倚的识别和控制方法;(4)

建成 2~3 个涵盖诊疗全过程与关键节点信息的中医个体化诊疗临床研究数据平台,形成 1~2 个服务于中医个体诊疗、灵活决策、实时在线、AI 赋能的证据支持平台。

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(基础研究类)

研究内容:针对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等少数民族医药具 有治疗优势的重大慢性疾病,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,开 展跨民族、跨区域应用的临床疗效与剂量适用性研究,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;完成大型队列研究或多中心 RCT 研究,取得临床证据 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,研制开发不少于 1 项新药(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(共性 关键技术类)

研究內容: 针对肺癌、胃癌、肠癌、肝癌、食道癌、乳腺癌等常见恶性肿瘤的早期防治、治疗协同、康复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的防治方药筛选,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,临床方案较现有最新临床诊疗指南的疗效(临床缓解率、中位生存期、复发率等指标)或安全性(不良事件发生率)有显著提升。研制开发不少于1项中药新药(含中药改良型新药)并获得临床试验批件。

有关说明:项目执行期为 4 年。拟支持项目数不超过 2 项,同一病种类型仅支持立项 1 项。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(共性关键 技术类)

研究内容: 针对重大新发疫病,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,构建临床诊断信息汇总、诊疗规律总结、诊疗方案形成、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,以及防控一体化路径和方案,规范中西医协同管理机制,提高现场工作救治效果。

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,形成并储备10项重大疫病中医防治技术;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;建立抗疫药物储备库,建立重大新发疫病已上市中成药或经典名方的筛选关键共性技术平台,筛选一批有效中药处方/中成药;形成中医药应对重大新发疫病的防治一体化路径和方案,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),并在30家以上单位推广验证评估其效果;出版中医药应对重大新发疫病研究专著。

有关说明:项目执行期为4年。

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(共性关键 技术类,平行设置青年科学家项目)

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1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诊治规律,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 认不少于1项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,建立有推广应用价值的风险预警模型和疗效评估体系;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国家医疗器械注册证)。

有关说明:项目执行期为 4 年。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(共性关键技术类)

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, 完成严谨的 RCT 疗效评价研究, 或完成大样本的规范

化临床队列研究,获得临床证据;筛选2种以上临床优势的方药, 形成1项以上具有临床疗效、安全性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并开展临床研究)。

有关说明:项目执行期为 4 年。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(应用示范类)

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、技术规范等并进行推广应用, 形成中医康复服务模式示范。

考核指标: 开展 5 项以上中医康复技术治疗主要功能障碍临床研究,在 5 个以上研究机构开展规范的临床研究,每项研究纳入典型病例不少于 1000 例,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;申请不少于5项中医康复技术发明专利 (获批2项以上),研发中医康复特色设备1台(套);建立3~5 种中医康复诊疗技术服务平台,至少在100家医院、社区应用示范。

有关说明:项目执行期为4年。

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(共性 关键技术类)

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析研究。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 种以上大宗常用中药 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、时空分析

4.2 具有重要药用价值的中药生物制造(应用示范类,平行设置青年科学家项目)

研究内容:针对临床价值、药物研发前景明确的中药效应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,定向改善催化性能;阐明环境因子一生物合成酶相关基因表达模型一中药材品质形成之间的关系,实现人为调控活性成分合成;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异源高效生物制造,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 个新颖的生物合成催化酶和调控因子;阐明 3~5 种药用资源的生物合成一合成调控一药材品质网络关系;实现 5~10 个中药活性成分的异源高效生物制造,5 个实现绿色制造以及克级生产,且成本低于现有制备方法。

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(共性关键技术类, 平行设置青年科学家项目)

研究内容:针对当前制约中药品质稳定可控的技术瓶颈,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,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一生物整合评价策略、关键技术及标准规范,建立以化学一生物为核心的中药质量信息大数据平台,构建基于全面质量信息数字化的中药质量控制体系。针对复方中成药等复杂中药产品的混伪品原料投料问题,探索性状、化学、生物等鉴定分析技术,突破复杂中药产品中的原料伪品鉴定识别技术。

考核指标: 突破中药品质评价及质量可控的瓶颈技术 2~3 项; 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,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,并建立相应的质控方法及质量标准;编制完成中药化学一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;突破复方中成药(有提取过程)中 10 种中药材的常见混伪品鉴定技术,建立相应的质控方法及质量标准。

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(共性关键技术类)

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,并制定相关检验标准。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、荧光法、纳米材料技术等技术方法,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;申请不少于 5 项中药材、饮片快速检测技术发明专利(获批 2 项以上),研发符合中药质量现场快速检测需求(5分钟内获得检验结果)的便携式设备 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(国家标准或行业标准不少于3 项,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,以及 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(共性关键 技术类)

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手段,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、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、智能感知等技术,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套中药炮制多维全息表征体系;建立1个包括100种以上中药饮片"形、性、味、质"电子快速辨识数据库;系统阐释3~5个炮制基本理论科学内涵,完成10种炮制用辅料的制备规范和质量评价标准;建立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条节能15%以上,效率提高20%以上的中药饮片炒炙智能制造生产线。

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(共性关键技术类,平行设置青年科学家项目)

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,开展具有延缓衰老作用中药材及经典方剂筛选的评价研究,揭示中药延缓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,重点围绕干细胞耗竭、细胞衰老、DNA 损伤、氧化一还原稳态失衡、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、多器官延缓衰老的生物机制并明确其物质基础及关键靶标。筛选延缓衰老活性成分,开发中医药延缓衰老相关的大健康产品。

考核指标:建立中药延缓衰老多维评价体系,包含细胞、模式动物等不同层次的评价模型 8~10 个;完成 20 种以上具有延缓衰老功效中药材和 50 个经典方剂的功效评价研究,明确 4~8 种延缓衰老中药的物质基础和作用机制,发现延缓衰老中药活性成分 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,建立延缓衰老中药物质信息数据库;开发中医药延缓衰老大健康产品 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:延缓衰老、衰老多维评价模型、人体衰老生物机制、 关键靶标

4.7 少数民族药整体质量控制及大品种研究(应用示范类)

研究內容:聚焦少数民族药大品种或饮片,在少数民族医药理论指导下,探索基于前沿高新技术的质量控制与评价标准体系,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技术集成示范。重点开展基于多元评价指标的整体质量控制技术研究;探索典型少数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少数民族药中的应用研究;解析少数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少数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,重点针对新剂型、新功能,开展临床有效性、安全性评价和现代制剂工艺优化、质量标准提升研究。

考核指标:制定 3~5 种少数民族药大品种的整体多元质量评价标准,研发 3~5 项少数民族药大品种与饮片质量识别关键技术;建立 5~10 种体现少数民族医药理论和治疗优势的省部级以上饮片加工特色的质量标准;建成 3~5 个少数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;完成 1~2 种少数民族药大品种二次开发或新药研发,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、少数民族药大品种、少数民族药饮片、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与示范(共性关键技术类)

研究內容: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;申请不少于 5 项中药干燥、成型绿色智能制造关键技术发明专利(获批 2 项以上);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

"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2200万元,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。

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. 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(共性关键技术类)

针对慢性阻塞性肺部疾病(慢阻肺)防治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。具体目标如下:

(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),在全国15家以上省级单位中心开展高级别中西医结合防治方案及卫生经济学评价研究,样本量不低于2000例,提升临床疗效,减缓肺功能FEV1年下降速率15%、减少年急性加重发生率20%,降低直接医疗费用,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及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。

时间节点:研究时限为4年,立项18个月后开展"里程碑"考核。

考核要求:通过现场考核、专家评价、第三方测评等方式开展考核验收。

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

榜单金额:不超过2200万元。

"中医药现代化"重点专项 2023 年度项目 申报指南和榜单形式审查条件要求

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(榜单任务)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 1963 年 1 月 1 日以后出生, 具有高级职称或博士学位。
- (2)青年科学家项目负责人应具有高级职称或博士学位,男性应为38周岁以下(1985年1月1日以后出生),女性应为40周岁以下(1983年1月1日以后出生)。
- (3) 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项目(课题)负责人,全职受聘人员须由内地聘用单位提供全职聘用的有效材料,非全职受聘人员须由双方单位同时提供聘用的有效材料,并作为项目预申报材料一并提交。

- (4)参与重点专项实施方案或本年度项目指南编制的专家, 原则上不能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、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)。
 - (7)项目申报人员满足申报查重要求。

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 2022 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)项目执行期原则上3~4年。每个项目下设的课题数不超过5个,项目参与单位总数不超过10家。
- (2)"揭榜挂帅"项目(课题)负责人无年龄、学历和职称要求,项目牵头申报和参与单位无注册时间要求。
- (3)青年科学家项目不再下设课题,项目参与单位总数不超过3家,根据相应指南方向明确的研究重点,自主确定选题进行申报。

本专项形式审查责任人: 李苏宁

项目申报查重要求

1. 项目(课题)负责人限申报1个项目(课题);国家重点研发计划、科技创新2030—重大项目的在研项目负责人不得牵头或参与申报项目(课题),课题负责人可参与申报项目(课题)。

项目(课题)负责人、项目骨干的申报项目(课题)和国家 重点研发计划、科技创新 2030—重大项目在研项目(课题)总数 不得超过 2 个。国家重点研发计划、科技创新 2030—重大项目的 在研项目(课题)负责人和项目骨干不得因申报新项目而退出在 研项目;退出项目研发团队后,在原项目执行期内原则上不得牵 头或参与申报新的国家重点研发计划项目。

- 2. 涉及与"政府间国际科技创新合作""战略性科技创新合作"2个重点专项项目查重时,对于中央财政专项资金预算不超过400万元的"政府间国际科技创新合作"重点专项项目、中央财政专项资金预算不超过400万元的"战略性科技创新合作"重点专项港澳台项目,与国家重点研发计划其他重点专项项目(课题)互不限项,但其他重点专项项目的在研项目负责人不得参与申报此类不限项项目。
- 3. 与国家自然科学基金部分项目实施联合查重。对于国家重点研发计划项目的项目(课题)负责人,需与国家自然科学基金

重大项目(限项目负责人和课题负责人)、基础科学中心项目(限学术带头人和骨干成员)、国家重大科研仪器研制项目(限部门推荐项目的项目负责人和具有高级职称的主要参与者)实施联合限项,科研人员同期申报和在研的项目(课题)数原则上不得超过2项,但国家重点研发计划中的青年科学家项目、科技型中小企业项目、国际合作类项目3类项目不在与国家自然科学基金联合限项范围内。

4. 项目任务书执行期(包括延期后执行期)到2023年12月31日之前的在研项目(含任务或课题)不在限项范围内。