

附件 2

“中医药现代化研究” 重点专项 2017 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 年将在上述 6 大任务部署 19 个研究方向，经费总概算约为 5 亿元。

1. 中医药理论传承与创新

1.1 基本证候与重大疾病病因病机创新研究

1.1.1 基本证候辨证标准的系统研究

研究内容：选择与重大疾病、慢性疾病密切相关的基本证候，

系统梳理该证候的历史沿革，结合临床开展证候形成研究、证候的辨证要素、证候要素结合和辨证规范化研究，明确辨证规范，建立证候诊断标准，并开展大样本临床流行病学验证，总结临床应用规律，探讨现代生物学基础，探索中医辨识新方法。

考核指标：完成 1~2 个中医证候与某些疾病核心病机相关性的基础研究；以临床试验数据为依据，明确证候临床演变规律；初步明确证候相关的生物学基础；形成可推广应用的中医证候辨识标准和技术方法，进入中药临床研究技术指导原则。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

1.2 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

1.2.1 中药复方或组分配伍理论与应用研究

研究内容：选择临床长期应用且有一定基础的经典名方或大品种（《中国药典》收载），诠释中药配伍作用和量效关系的现代科学内涵。整合运用多学科方法开展复方配伍理论和优化技术研究，以增效减毒为目标，以相互作用为核心，突破中药复杂体系解析关键技术，形成中药复方或组分配伍应用方案及技术规范，并形成中药配伍和量效关系研究模式，为中药复方重大新药创制和经方优化提供方法支撑。

考核指标：完成 1~2 个中药复方配伍规律研究，并阐述其

科学内涵，建立中药配伍和量效关系研究模式；完成 2 个复方配伍新药处方，并提供有效性和安全性证据，初步阐明其效应网络。建立从方剂遴选、药效物质筛选及评价、配伍配比优化和安全性评价等不同环节的组分配伍技术体系，形成组分中药研制方案；阐释中药有效组分配伍作用模式和科学内涵。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

1.4 名老中医和民间医药的现代传承研究

1.4.1 中医传承平台构建与方法研究

研究内容：围绕中医临床经验传承的需求，研究建立中医临床信息采集、数据处理、结局评估与随访以及数据管理与分析利用等模块，形成智能化中医传承信息系统；建立以中医知识库、名老中医知识图谱为基础的个性化知识体系，形成基于名老中医经验的辨证论治辅助决策支持系统；构建多功能的中医传承服务平台，为提升基层青年中医临床诊疗服务水平提供支撑。所构建的中医传承平台经一定数量的临床传承研究验证。

考核指标：研发名老中医临床信息采集、数据分析挖掘、辅助决策支持等 5~8 个软件，建成基于互联网、方便实用的具有辅助传承、辅助诊疗、辅助研究、辅助学习等功能的中医传承服务平台和相应 APP，经 500 位以上名中医药专家经验传承与社会开放服务验证，形成软件著作权 5~8 项；形成《名老中医临床数据

与经验知识采集规范》以及《中医传承服务平台应用规范》。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

2. 中医药防治重大疾病

2.1 重大疾病中医药防治成熟方案循证评价研究

2.1.1 心血管疾病和恶性肿瘤等重大疾病中医药防治方案优化循证评价研究

研究内容：针对心血管疾病及肺系、胃肠系恶性肿瘤等的中医防治，以中医药诊治特色和优势为切入点，选择已具备一定基础和临床证据的诊疗方案，明确提高临床疗效的关键环节，以提高疗效为目标优化方案，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。

考核指标：完成中医防治某种重大疾病的大样本多中心随机对照临床研究，每个研究样本量不少于 500 例；初步阐明作用规律和可能机制，为形成可推广应用的临床方案提供依据；获得高质量的、国际公认的临床证据，在国际高影响力期刊发表论文 1~2 篇并纳入高级别中医和西医临床指南。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：不超过 4 项

有关说明：每个项目选择 1 个病种或 1 类疾病申报。优先支持牵头单位为三甲医院，曾牵头组织过并圆满完成了多中心临床

研究，研究结果在知名期刊发表。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。

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 中药材生态种植技术研究及应用

研究内容：选择代表性的道地药材，充分分析道地药材品质形成因子和药效成分形成规律，系统考虑生态系统、群落、种群、个体等不同层次的影响，开展基于中药材的精细农业耕作、定向培育、土壤改良、测土配方施肥、仿生栽培、菌根栽培、仿野生抚育、病虫草害绿色防治等生态种植技术研究，示范构建道地药材生态种植模式并推广应用。构建全国中药材生产服务技术体系。

考核指标：开发 50 项中药材土壤改良、仿生栽培等生态种植技术；建立 50 种以上道地药材的生态种植技术体系或模式；形成全国中药材生态种植服务技术体系。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：鼓励在定点扶贫地区示范推广。项目所含单位数不超过 30 家（含推广单位）。

3.1.2 中药材外源性有毒有害物质检测及控制标准研究

研究内容：针对中药材重金属超标和植物生长激素滥用等问题，开展农残、重金属等外源有害物质及植物生长素对中药材质

量及安全性影响研究；建立和完善农残、重金属、二氧化硫、真菌毒素等外源有害物质数据库；建立中药材农药残留高效快速检测方法和技术；根据中药材有害外源污染物的区域特性及吸收分布特性，结合国际上规定的人体最大安全摄入量 and 中药服用剂量及模式，提出适合于中药的外源性有毒有害物质的风险评估方法，制定相应的限量标准；形成中药材农残、重金属、真菌毒素、二氧化硫等外源有毒有害物质开放共享分析平台。

考核指标：阐明 8~10 种植物生长激素等外源有害物质对中药材质量及安全性影响；建立 10 种中药材外源有毒有害物质残留数据库，数据信息不少于 300 种农药残留、6 种重金属及有害元素、10 种真菌毒素；建立中药材农药残留的高效快速检测方法和技术；申报 3~5 项中药材有害物质安全限量国际标准；形成外源有毒有害物质开放共享服务平台。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

3.1.3 高品质道地中药材规模化种植及精准扶贫示范研究

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。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：不超过 10 项

有关说明：由各省级科技主管部门推荐申报 1 项，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 珍稀濒危中药资源新来源开发及中药材综合利用

3.2.1 中药材综合利用技术研究

研究内容：针对中药资源利用不充分和环境污染等问题，开展中药材“非药用部位”潜在药效成分发现、药效活性评价、质量评价的关键技术研究；开展是药材生产过程下脚料的循环利用、中药制药等深加工产业化过程产生的固体废弃物及副产物转化利用等关键技术研究；开发一批可用于医药、畜禽养殖、生物农药、生物肥料、生物材料等的原料或再生资源性产品，以提升中药资源的利用效率和效益。

考核指标：建立中药材“非药用部位”功效定位、质量评价等关键技术5项，形成3~5种不同类型中药废弃物转化利用技术，明确10种大宗中药材“非药用部位”的药效成分、药效活性及质量评价，实现20~30种中药材“非药用部位”的综合利用，开发10个以上药用、兽用、饲用等新原料资源。

实施年限：2017—2021年

拟支持项目数：1~2项

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。

3.3 常用中药材药效物质及其质量控制研究

3.3.1 “有毒”中药材安全性、有效性系统研究

研究内容：针对“有毒”中药材的药效物质、毒性成分、安全用药剂量尚未明确等问题，选择《中国药典》（2015版）收录的代表性“有毒”中药材，系统开展药效物质、量—时—毒—效关系、安全用药范围及可能的易感物质和易感机制研究；建立毒—效关系的中药质量控制标准，建立符合中医药特点的中药安全性评价模式和技术体系，为临床合理用药和建立有效的质量控制标准提供科学依据。

考核指标：阐明25~30种“有毒”中药材的毒—效特征、量—时—毒—效关系，明确其毒效关联，安全用药剂量和用药规

范；建立“有毒”中药材的药效物质和毒性成分数据库，修订和提升“有毒”中药材的质量评价标准；形成针对“有毒”中药材的科学认知、客观评价和安全使用、有效防控的系统方法。

实施年限：2017—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（材）大健康产品研发

4.1.1 中药材大品种开发

研究内容：结合国家中药现代化科技产业基地发展布局，选择有代表性、有地方特色的中药材大品种，从种植、研发、生产等多个环节进行全链条、一体化设计，系统组织开展种植技术、核心功效、物质基础、生物活性、健康产品开发等现代科学研究，突破制约产业发展的瓶颈问题，构建完善的产业链条，开发功能因子明确、功效确切的中药材大健康产品，带动农民脱贫致富。

考核指标：建立集成多学科力量和国内优势单位、涵盖中药材大品种种植、加工、研究、开发、生产的高水平产学研联合攻关团队，建立中药材大品种全产业链技术研究体系和高水平的研发平台；利用当代先进的方法，中药材大品种核心功效生物学机制研究取得突破性进展，带动相关产业的跨越发展。每个中药材大品种规范化种植面积不少于 1000 亩，推广面积不少于 5000 亩，带动不少于 1 万农户增收（户均增收 5000 元），每个中药材大品

种深度开发不少于 10 个科技含量高、功效明确的中药材大健康产品并实现上市销售，获批发明专利不少于 10 项，形成中药材大品种产业集群和龙头企业，产业规模不低于 100 亿。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：不超过 10 项

有关说明：每个国家中药现代化科技产业（种植）基地、国家生物医药科技产业基地组织推荐不超过 1 种道地大品种。鼓励围绕大品种从种植、研发、产业多环节进行集成设计，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，其中地方财政经费与中央财政经费比例不低于 1:1。鼓励不同省份围绕同一道地品种联合申报。优先在定点扶贫地区示范推广。申报单位需提交省（自治区、直辖市）科技主管部门认可的实施方案。

4.2 中药生产、制剂关键技术研究

4.2.1 中药绿色制造关键技术研究

研究内容：针对中药工业生产中制剂前处理环节存在的生产效率低、药材利用率低，能耗大、污染高、灭菌效率低等共性问题，以提升中药绿色制造技术装备水平、推进产业化应用为目标，基于中药生产过程特点、工程原理和规律，结合现代技术与方法，开展中药生产中节能、降耗、减排、工艺优化等关键技术与装备的研发，建立符合中药特点的环境友好生产线。

考核指标：形成 3~5 项关键技术；创制或集成 1~2 套符合中药特点的绿色制造技术组合或装备组合，在不少于 3 家企业进行试点示范推广；节能、降耗或减排达 20% 以上；申请发明专利 10 项以上。

实施年限：2017—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 减少抗生素应用的研究

研究内容：系统整理中医药抗生素类作用古今文献，以中医药治疗呼吸、泌尿、妇科等系统感染性疾病临床有效方药或方案为基础，开展中医药治疗细菌感染性疾病的临床评价研究；开展基于药物相互作用、增效减毒的中药与抗生素联合用药研究。

考核指标：评价 3~4 种抗生素敏感菌感染性疾病、1~2 种耐药菌感染性疾病的中医药临床疗效，并形成相应的临床治疗方案；初步阐明中药缓解抗生素耐药及耐药菌敏化的作用机制；进行 4~8 组中药与抗生素联合用药的基础、临床研究；形成中医药临床应用指南和中药与抗生素联合使用指导原则。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

4.5 中医诊断与数据采集设备研发关键技术研究

4.5.1 中医智能诊断系统研发

研究内容：开发系列新型智能化脉诊仪、舌诊仪等中医诊断设备，重点研究其信息采集、识别、处理与分析方法和相应的标准规范，建立典型疾病或重大疾病的中医诊断模式及相应脉诊、舌诊病例库，构建基于新型智能化脉诊仪、舌诊仪的现代化中医诊断体系和平台，实现脉诊、舌诊等的工程化、智能化并进行临床应用评价。

考核指标：完成新型智能化脉诊仪、舌诊仪等中医诊断设备新产品研发并获得医疗器械注册证，建立基于中医脉诊、舌诊等的疾病诊断技术平台，形成中医脉诊、舌诊设备及其信息采集、识别与处理分析的行业标准规范，建立不少于 5 万例的脉诊或舌诊信息与其相应的病例资料数据库，形成脉诊、舌诊等现代工程化技术和数据分析挖掘平台。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：不超过 2 项

有关说明：每个项目分别选择脉诊仪、舌诊仪申报。鼓励产学研结合，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。

4.6 中医治疗、康复与保健设备研发关键技术研究

4.6.1 中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究

研究内容：研发符合中药特色、基于传统中药煎煮方法的自动化、智能化、高效节能、便捷中药煎煮设备；研发与医院信息系统相衔接的中药饮片智能自动化调剂设备，中药饮片全自动调剂系统。

考核指标：研发 1~2 项中药饮片煎煮设备，研发或升级改造 1~2 项中药饮片调剂设备；完成相应设备的操作规范；相关设备应获得国家相关机构的批准和注册。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：要求各课题组具有稳定的科研队伍、工程技术人员，拥有与项目申请相关的发明专利及自主知识产权的核心技术，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 2:1。

4.7 互联网+服务技术研究及示范

4.7.1 中医药大数据中心与健康云平台构建

研究内容：根据中医药大数据发展的需求，统一标准规范，突破中医药异构数据处理等关键技术，研发中医药数据采集、存储、管理与利用以及数据安全保障的技术平台，建立国家中医药大数据中心与中医药大数据创新应用与共享服务的技术体系，研制相关的信息标准规范，建立临床科研信息共享系统与医疗质量

评估的病案首页数据采集、分析系统与基层中医馆健康信息云平台，为中医医疗与科研提供信息技术支撑。

考核指标：建立起可以满足中医药大数据管理利用的数据中心（硬件、机房设施、软件系统），与中医健康智慧云平台以及符合“信息安全等级保护三级”要求的安全保障、隐私保护系统；形成中医药数据汇集、管理、共享利用的规范 40 项，相关信息标准 30 项，并建立相应的运行管理机制；完成 50 家中医院临床科研信息共享的电子病例数据集成与分析挖掘平台建立；完成 500 家医院病案首页数据采集、汇聚与分析利用平台建立；为 3000 家基层医疗卫生机构的中医馆提供电子病历、辨证论治以及远程医疗咨询的服务，形成数据汇聚、数据展示、医疗质量评估以及数据管理利用的技术平台；为中医药重大研发计划项目数据汇总提供技术支撑。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：要求有相当硬件、软件以及研究基础的单位承担。鼓励企业参与，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 中医药国际科技合作

5.1.1 针灸优势病种疗效评价国际合作研究

研究内容：组织国内的优势单位，建立针灸临床评价与数据中心，研制针灸临床研究的共性技术与方法，建立国际针灸病例登记注册等针灸临床研究的技术支撑平台，形成临床研究设计、数据质量控制、统计分析等专业化团队，负责国际针灸临床研究的组织、实施和过程管理以及第三方数据管理、统计分析、质量控制的任务；利用国际针灸临床病例登记注册平台，组织开展针灸优势病种的效果比较、优势分析以及相关效应机制的研究，为针灸临床决策以及验证性研究提供可靠的数据支持。

考核指标：建立针灸临床评价与数据中心 1 个，建立可在国内外方便使用、多语种的针灸病例登记注册平台一个，形成软件著作权 3~5 项；组织 5~8 个国家、150 个针灸师参加，应用针灸病例登记注册平台对不少于 3 种疾病、足够分析样本量的针灸临床效果比较、优势分析研究与相关的效应机制研究，在国际知名期刊发表研究报告 3~5 篇；形成可推广应用的治疗方法并进入高级别临床指南；形成国际组织的《国际针灸病例登记注册的管理规范》以及《针灸临床实践质量保障规范》。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：牵头单位要有针灸临床研究、国际合作以及临床评价研究与数据管理、病例登记注册平台研究的基础。

5.1.2 中医药“一带一路”国际合作研究

5.1.2.1 中医药“一带一路”联合开发国际合作研究

研究内容：在“一带一路”国家开展跨境传统医药标准制定、药品注册及相互认证、产品联合研发、药用资源开发利用与保护研究；开展相关传统药物的临床评价研究；建立中医药或民族药医疗与研究中心、药用生物资源保护中心或中试技术平台等。

考核指标：建立传统医药医疗和研究中心 1~2 个或建立药用资源开发利用和保护平台 1 个；完成 1~2 个药品的境外注册，与合作国家制定传统医药标准 3~5 项。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

6. 民族医药传承与创新

6.1 民族医药传承与资源保护

6.1.1 民族医药传承研究

研究内容：以尚未发掘整理的民族医药为对象，开展民族医药古籍文献抢救性发掘、民族地区民间医药知识和用药经验的调查收集整理研究；整理名老民族医专家学术经验并制定特色医疗技术规范；开展民族医药基本名词术语表述规范示范研究。

考核指标：完成尚未发掘整理的不少于 6 个少数民族的医药古籍文献、医药知识或用药经验的整理；制定 10 个名老民族医专家特色医疗技术规范并进行临床评价，建立不少于 20 个名老民族医传承研究室；形成 25~30 个民族医药的《民族医药基本名词术

语规范》(至少含汉语等 2 个语种的版本)。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

6.2 民族医药防治重大疾病和常见病研究

6.2.1 民族医药防治重大疾病诊疗方案及经典方剂安全性有效性评价研究

研究内容：优选藏医、蒙医、维医、傣医、壮医、彝医等民族医，针对原发性高血压、慢性心力衰竭、老年性痴呆、类风湿性关节炎及痛风性关节炎等疾病的防治，开展病机与病期、方案优化与临床评价、特色技术与制剂、诊疗指南制定与推广应用等方面的研究，形成民族医防治重大疾病的规范诊疗方案、特色诊疗技术；优选临床常用、疗效确切的民族医药防治重大疾病经典方剂，开展方剂的组方理论、临床定位、安全性与有效性评价研究，为临床合理用药提供证据。

考核指标：形成民族医防治重大疾病的防治方案、诊疗标准与指南、特色技术及有效制剂等服务包不少于 8 个；明确 5~7 个代表性民族药经典方剂的组方理论、临床定位，并对其安全性与有效性做出评价。

实施年限：2017—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：项目下设课题不超过 7 个，项目所含单位数不超

过 30 家。优先支持前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经建立了民族医治疗优势病种的专业临床研究队伍，以及具有民族药安全性与有效性良好研究基础的专业队伍。

申报要求

1. 本专项所有项目均应整体申报，须覆盖全部考核指标。如无特殊说明，每个项目下设课题不超过 6 个，每个项目所含单位数不超过 12 家。

2. 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。

3. 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。