

“中医药现代化研究”重点专项 2018 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、少数民族医药传承与创新等 6 大任务，2018 年将在上述 6 大任务部署 25 个研究方向，经费总概算约为 5.6 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 名老中医特色方法技术和重大疾病防治经验研究

研究内容：对 100 名以上名老中医（国医大师、国家评选公布的全国名中医、国家中医药管理局 1~5 批全国师承指导导师）临床诊疗案例进行系统的收集，在统一规范术语、统一数据采集方法基础上，充分利用临床科研设计、衡量、评价（DME）、循证医学以及数据挖掘、人工智能等方法与技术，对每位名老中医的学术观点、辨证施治方法、诊疗技术、用药特点、核心方药以及临床疗效等进行系统研究；并针对现代难治病对不同名老中医诊疗经验、治疗方法、方药等进行系统的比较分析研究。

考核指标：完成不少于 100 位名老中医学术观点、辨证施治方法、诊疗技术、用药特点、传承要点、疗效评价的系统研究，提交每位名老中医诊疗经验传承研究报告；系统采集每位名老中医不少于 500 份的完整诊疗病例。每份病历包括最少 3 个诊次以上诊疗记录以及疗效评估与离院随访的记录；每位名老中医形成系统研究报告一份，并提炼不少于一种名老中医独特辨证方法、特色有效方药或特色诊疗技术，录制成可推广应用的视频资料；建立网络化的开放式的现代传承服务平台，并在覆盖东中西部地区不少于 1000 家基层医疗机构和不少于 1000 名中医医务人员进行推广使用；完成 10 种以上疾病不同名老中医治疗方法的比较分析研究。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：申报单位应有较好的前期工作基础，组织和实施

过名老中医经验传承的研究工作，有充分的名老中医资源；鼓励企业联合申报；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。

1.2 基本证候与重大疾病病因病机创新研究

1.2.1 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（气虚证除外），系统梳理历史沿革，结合临床开展足够样本量的临床流行病学研究，对相关证候临床特征、证候辨证要素和辨证规范化进行深入分析研究，在临床辨证论治规律研究基础上，阐明其现代生物学基础，探索建立中医证候辨识的新方法。

考核指标：以临床试验数据为支撑，完成 1~2 个与对应疾病相关的中医基本证候的核心病机，明确证候的临床特征与演变规律；初步阐明相关疾病证候的生物学基础；形成可推广应用的中医证候辨识标准和技术方法，为提高辨证论治相关疾病的临床效果提供理论与方法学的数据支撑,为中药新药临床研究技术指导原则提供依据。

实施年限：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 3 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 中药配伍复方治疗理论研究

研究内容：选择确有疗效、临床长期应用的经典名方，整合多学科方法开展经方配伍治疗理论研究，诠释方剂配伍理论的现代科学内涵；建立相关经典名方体外与体内有效组分的解析技术，形成组分配伍创制现代中药的技术规范，为中药复方重大新药创制和经方优化提供方法和技术支撑。

考核指标：解析 2~3 个经典名方的中药配伍治疗理论和量效关系，建立中药配伍和量效关系研究模式。阐明中药有效组分配伍的体内过程及其作用模式，形成组分配伍创制现代中药的技术规范，诠释中药组分配伍的现代科学内涵。完成 2 个源于经典名方组分配伍的新药处方，并提供有效性、安全性、临床适应证的证据。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

1.4 基于常用腧穴的腧穴特异性和效应机理研究

1.4.1 经络学说关键问题的创新研究

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，利用现代科技的多种方法和手段，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：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 2 项

1.5 中医“治未病”理论构建与辨识方法技术研究

1.5.1 中医“治未病”辨识方法与干预技术研究

研究内容：开展以“养生保健”为主的“治未病”相关的人体健康状态辨识方法研究，完善“治未病”的理论体系，研究“治未病”的自我调理与干预的有效方法和中医技术，建立干预效果评估方法；研究“治未病”的服务模式。

考核指标：建立不少于 10 种中医“治未病”的方法，构建并成功实施 1~2 种可复制、可推广的“治未病”的服务模式。形成 8~10 种人体健康状态的辨识方法与技术，建立中医“治未病”理论体系、技术体系和标准规范。

支持年限：2018—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 中风、糖尿病等重大疾病中医药防治方案优化循证评价研究

研究内容：针对中医临床优势突出、治疗方案成熟、已经具备一定循证证据的中风、高血压、糖尿病、肺癌等的中医防治，

以中医药诊治特色和优势为切入点，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；初步阐明作用规律和可能机制，获得高质量的、国际公认的临床证据，形成可推广应用的临床方案；在国际高影响力期刊发表论文 1~2 篇，并纳入高级别中医或西医临床指南。

实施年限：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 5 项

有关说明：每个项目选择 1 个病种申报。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 难治性疾病中医药治疗方案优化及评价研究

研究内容：针对类风湿性关节炎、银屑病等自身免疫性疾病和慢性肾脏病等难治性疾病，以及人类不孕症和代谢性综合征等，系统汇聚相关疾病或病证古今文献和临床病例，为临床诊治提供支持；明确中医药优势环节，筛选具有疗效优势的中医或中西医结合治疗方案；遵循国际通行的研究规范，采用公认的评价指标，

开展高质量的临床评价研究，形成高级别临床证据；引进现代技术手段，开展相关基础研究，阐释中医药的疗效机制。

考核指标：完成某种难治性疾病的临床评价研究，建立该难治性疾病的诊疗决策支持系统；形成具有疗效优势的治疗方案；取得高级别的临床证据，形成或优化临床诊疗指南；基本阐明该病种中医药治疗方案的作用机制。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 5 项

有关说明：每个项目选择 1 个病种申报。每个项目下设课题不超过 5 个，每个项目所含单位数不超过 20 家。优先支持具备较好研究基础、曾牵头组织过多中心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 针对中医药潜在优势病种的中医药新治法、新方药的探索性研究

研究内容：针对抑郁症、偏头痛、失眠、病毒性疾病、脓毒症和细菌感染性疾病等中医药临床治疗优势的病种或环节，选择有潜在疗效优势的新治法、新方药、新技术，开展高质量的临床研究，并运用现代科学技术，研究其作用机理，优化临床方案。

考核指标：完成相关病种新治法、新方药或新技术的临床研究，优化或形成疗效明确、安全的具有中医优势特色的诊疗方案；提供作用机理的研究报告；申报专利 2~3 项。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 6 项

相关说明：每个项目针对 1 个病种，每个项目下设课题不超过 5 个，每个项目所含单位数不超过 10 家。优先支持有相关基础的研究团队。

2.4 中医康复研究

2.4.1 常见疾病的中医康复研究

研究内容：围绕中风等重大疑难疾病所导致的神经系统、运动肌肉系统的功能与活动能力障碍，开展中医康复理论和临床研究，研发具有可推广性的中医康复共性技术和诊疗方案，优化中医康复结局评价并形成具有中医特色的康复评定方法、中医康复分级诊疗服务方法。

考核指标：明确 1~2 种重大疑难疾病的中医康复理论，完成 3~5 种功能障碍的中医康复方案的临床研究，形成具有高质量临床研究证据的中医康复技术或方案 10~20 项，建立具有中医特色的相关疾病康复结局评价方法。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

3. 中药资源保障

3.1 珍稀濒危中药资源新来源开发及中药材综合利用

3.1.1 珍稀濒危中药资源新来源开发

研究内容：针对我国珍稀濒危中药材资源可持续利用面临的挑战，开发珍稀濒危中药资源新来源，研究创新资源。遴选民族、民间长期使用、确有疗效的药用植物、或珍稀濒危中药材的替代品、或常用中药材的非传统药用部位为研究对象，加强珍稀濒危中药人工繁育或类同品研究；开发新药材或新药用部位。

考核指标：完成 6~10 种珍稀濒危中药资源及其类同品（新中药材、中药材新药用部位）临床前研究资料，其中 3~5 种药材申报临床试验。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

3.1.2 中药资源合成生物学研究

研究内容：针对来源于大宗常用或者珍稀濒危中药资源中具有明确药理活性的有效成分，应用分子生药学的理论与方法，开展中药资源“功能基因挖掘—生物合成途径解析—合成生物学生产”的中药活性成分合成生物模式的研究，包括中药遗传资源挖掘、活性成分生物合成途径及调控机制、合成生物学底盘细胞以及关键技术的开发和应用、活性成分高效生产的微生物工厂的构建等相关研究，建立中药资源可持续利用的新途径和新方法，提升研究及应用转化水平。

考核指标：解析 2~3 条典型的大宗常用或珍稀濒危中药活性成分的生物合成途径并揭示其形成分子机制，进一步构建高产细

胞工厂进行生产，建立中药活性成分合成生物学生产新模式，实现中药资源可持续利用。

支持年限：2018—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（养殖）、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（养殖）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；明晰药材功效相关功能因子，依据相关功能因子提升制剂工艺、质量标准，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（或养殖）、加工、研究、开发、生产的高水平产学研联合攻关团队，建立相应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，建立中药材大品种核心功效生物学机制研究的关键技术研究体系 1~3 个，带动多学科融合发展。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 万户增收（户均增收不少于 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 亿元。

实施年限：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 5 项

有关说明：每个省级科技管理部门推荐不超过 1 种道地大品种，优先考虑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省份（2017 年已立项省份不能再推荐种植项目，可以推荐养殖项目，已立项品种不再重复支持），每个品种立项不超过 1 项。鼓励围绕大品种从种植（养殖）、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。

4.1.2 中药复方保健产品评价技术及示范研发

研究内容：建立中医药复方保健产品评价体系及规范，建立复方保健中药产品功效与安全研究和产品研发平台。示范研究具有良好现代研究基础及应用前景的复方保健中药产品的功效成

分、活性组分，阐释其核心功效的现代科学内涵；开发功能因子明确、保健功能确切的复方保健中药产品。

考核指标：提出复方保健中药产品功效研究技术指导原则，建立产品功效研究、安全性评价、新产品研发评价体系和研发平台；阐释 3~5 种不同保健功能中药复方保健产品核心功效的现代科学内涵；完成 3~5 种中药复方保健产品的深度开发，实现产业化。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

4.2 中药生产、制剂关键技术研究

4.2.1 中药剂型设计与辅料筛选评价技术研究

研究内容：根据临床和工业生产的需求，针对中药大品种，选择常用剂型，开展中药剂型改进、设计和适应性评价的关键技术研究；开展以改善中药固体制剂防潮、提高缓控释制剂的载药量、片剂的可压性和注射剂的增溶性等辅料筛选与评价技术研究。

考核指标：建立 5~10 项中药剂型改进、设计及适宜性评价关键技术规范，提供生产应用资料；筛选出 4~8 种中药辅料，形成筛选评价技术规范，提供生产应用资料。

相关说明：具有相关研究基础、专业化队伍和中试条件的科研单位、企业优先，具有明确的中药剂型改进、设计、评价与辅料筛选、评价技术研究需求。生产企业须有 5 种以上剂型产品，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。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

4.3 中药饮片与中成药整体质量控制及一致性评价技术

4.3.1 中药饮片质量识别关键技术研究

研究内容：系统研究中药材及其加工辅料对中药饮片质量和疗效的影响，解析中药饮片质量识别的要素、关键技术和表征方法，探索与质量相关联的饮片数字化质量评价新技术和新方法，研发符合中药饮片整体与专属特点的质量评价方法和标准。

考核指标：研发 5~10 项中药饮片质量识别关键技术；建立 5~10 种炮制辅料的质量标准；建立 80~100 种体现饮片炮制特色的质量标准；建成中药饮片整体性及专属性的质量评价技术规范。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

相关说明：饮片为 2015 年版《中国药典》收载和临床常用的品种；项目牵头单位具有雄厚的工作基础；鼓励具有相关研究基础的企业承担课题；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。

4.3.2 中药饮片智能化生产模式的建立

研究内容：在继承传统经验的基础上，从生产技术、设备等方面变革目前饮片生产模式，实现中药饮片生产的现代化。研制规范

化及过程控制智能化的饮片生产线,开展中药饮片批次间的一致性评价研究,同时研制智能化生产线相关设备和智能控制系统,从而构建智能化中药饮片生产基地,推动饮片产业的快速发展。

考核指标:选择 5~6 个原料药材资源丰富并具有地区特色的道地产区,建立 3~5 条中药饮片智能化生产线(智能化监控),且工艺稳定,质量可控,并初步建立规模化、规范化和智能化的饮片生产模式,向医疗单位提供优质饮片。

支持年限:2018—2021 年

拟支持项目数:1~2 项

相关说明: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。

4.3.3 特色炮制方法的工艺与设备现代化研究

研究内容:针对传统炮制技术传承不足,工艺装备落后等问题,重点针对炙法、焖煨、九蒸九晒等传统特色炮制技术,选择合适的代表性品种,融合现代多学科技术方法,开展特色炮制工艺现代化及机理研究,初步阐释传统炮制技术的科学内涵;开展适合传统炮制技术工业化生产的全程质量控制技术、质量追溯技术、智能化管控等技术和配套设备的研究,推动特色炮制技术的现代化进程。

考核指标:完成至少 10 种炮制技术的工业化生产工艺研究及工业化设备研制,每种技术研究 2~3 个品种,并评价工业化设

备与传统手工加工质量的一致性、设备的高效性、生产连续性、工艺稳定性和质量可控性；建立饮片符合传统质量的判别标准。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

相关说明：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。

4.3.4 中成药整体性质量控制技术研究

研究内容：以中成药大品种为研究对象，探索中成药有效成分的研究方法，开展中成药组合质量评价新技术和新方法的研究，建立多指标整体质量控制技术，改变单纯以少数几个成分或少数几个“有效成分”为指标建立中药质控标准的模式，建立中成药中贵细药、毒性或有毒药的质量控制技术方法，探索生物效应指标用于控制中成药质量的技术；研究色谱和光谱指纹图谱、化学计量学等用于控制中成药质量的技术；探索指纹图谱、中药“溶出曲线”、或 DNA 身份证等相结合评价中成药批间质量一致性技术。

考核指标：制定 20~30 种中成药大品种的质量评价标准，建立 20~30 种中成药品种中贵细药、毒性或有毒药的质量控制技术；完成中成药批间质量一致性评价、多指标整体质量控制技术体系，并被相关品种的生产企业采用。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

4.4 中药临床精准用药及中药上市后临床再评价研究

4.4.1 中药上市后临床再评价研究

研究内容：选择 10 种重大疾病防治中临床常用的经典名方或中成药大品种，进行上市后再评价研究，探索并完善以疾病或证候为线索评价的方法技术体系；取得大样本临床循证证据；提出有效性、安全性和经济学评价结论，为临床合理用药提供证据。

考核指标：完成 10 种经典名方或中成药大品种上市后再评价研究，取得循证证据，提出有效性、安全性和经济学评价结论；建立 2~3 项以疾病为线索或以证候为线索进行再评价的方法技术体系。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

相关说明：代表性经典名方不少于 3 种，优先支持独家品种。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。优先支持前期已有较好工作基础的研究团队，以及基础研究和临床研究联合申报的研究团队。鼓励同一品种的多家公司联合申报。每个项目下设课题不超过 10 个，每个项目所含单位数不超过 30 家。

4.5 中医诊断与数据采集设备研发关键技术研究

4.5.1 智能化脉诊仪设备研发

研究内容：开发系列新型智能化脉诊仪中医诊断设备，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病例库，构建基于新型智能化脉诊仪的现代化中医诊断体系和平台，实现脉诊工程化、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，建立基于中医脉诊的疾病诊断技术平台，形成中医脉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 万例的脉诊信息与其相应的病例资料数据库（不少于 1 万例临床患者病例），形成脉诊现代工程化技术和数据分析挖掘平台。

实施年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：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。

4.5.2 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：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 3 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自主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。

4.6 中医治疗、康复与保健设备研发关键技术研究

4.6.1 老年与慢性病中医康复设备研发

研究内容：围绕慢性病、老年人的康复需求，开发有中医特色的康复功能评定与康复治疗设备，重点研发人体功能状态评定系统、智能化康复养老、传统运动训练系统等康复设备。

考核指标：研发中医康复设备样机不少于 6 种，获得医疗器械注册证不少于 3 项，获得国家授权发明专利不少于 4 项、实

用新型专利不少于 5 项、软件著作权不少于 2 项。

支持年限：2018—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康复设备研发与健康数据采集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。鼓励产学研结合，牵头或参与的单位必须具有生产、研发中医康复设备的背景，拥有与项目相关的发明专利及自主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。

5.中医药国际化

5.1 中医药国际标准研究

5.1.1 中药国际标准示范研究

研究内容：选择临床应用历史悠久、疗效确切，有广阔国际市场前景的已经开始或计划在欧盟注册的 10 个中成药大品种，按欧盟传统药物注册的要求开展质量标准的系统研究，为在欧盟或其成员国获得传统药物注册提供支撑。按美国或欧洲药典等国际主流药典和 ISO 等国际标准化组织的要求，开展一批常用中药的质量标准研究，推动相关标准被国际主流药典或国际标准化组织（ISO）采纳。

考核指标：制定 10 个拟在欧盟注册的中成药大品种的质量

标准，达到欧盟或其成员国完成传统药物注册的相关技术要求；建立 100 种常用中药的整体质量标准，其中至少 20 个以上的标准被美国药典、欧洲药典等国际主流药典或国际标准化组织（ISO）采纳。

支持年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

相关说明：已被国际主流药典和国际标准化组织采纳的品种不应在此项目中再次申报。

6.少数民族医药传承与创新

6.1 少数民族医药防治重大疾病和常见病研究

6.1.1 藏医、蒙医、维医等少数民族医药防治重大疾病或优势病种研究

研究内容：优选藏医药防治肝硬化腹水、中风后遗症，蒙医药防治缓慢性心律失常、慢性阻塞性肺病，维医药防治阿尔茨海默病、乳腺癌、胃食管反流病，傣医药、壮医药、哈萨克医药、彝医药等少数民族医药防治痛风、强直性脊柱炎、脊柱退行性疾病等重大疾病或优势病种，开展病机与病期、方案优化与临床评价、特色技术、制剂与质量控制、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或优势病种的规范诊疗方案及特色诊疗技术。

考核指标：形成民族医防治重大疾病或优势病种的防治方

案、诊疗标准与指南、特色技术及有效制剂质量控制标准等服务包不少于 5 个。

实施年限：2018—2021 年

拟支持项目数：1~2 项

有关说明：优先支持前期已有较好研究基础、资源可整合度高，特别是已经建立了少数民族医药治疗优势病种的专业研究队伍。

6.1.2 藏医、蒙医、维医、苗医等少数民族医药防治重大疾病或优势病种的药物研究

研究内容：建立民族药综合研发平台，围绕重大疾病和优势病种防治，优选民族药品种或少数民族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民族药全产业链的技术研究体系和高水平的研发平台，打造少数民族医药现代开发综合研究基地；结合本少数民族药在安全性、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；在本少数民族《国家基本医疗保险药品目录》民族药品种或民族药经典方剂中，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、质量标准提升、安全性与有效性评价，为少数民族医药研究提供示范。

实施年限：2018—2021 年

拟支持项目数：不超过 4 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，其中地方财政经费与中央财政经费比例不低于 1: 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，特别是已经具有民族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本地区民族药的现代化发展的整体实施方案。

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。如无特殊说明，每个项目下设课题不超过 6 个，项目所含单位总数不超过 12 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、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。