

附件 1

2019 年度广东省重点领域研发计划 “岭南中医药现代化”重点专项申报指南

为深入贯彻落实习近平总书记关于中医药发展的重要论述、《中医药发展战略规划纲要（2016～2030 年）》《“健康中国 2030”规划纲要》及我省建设中医药强省的战略部署，全面提升我省中医药科技创新能力，启动实施广东省重点领域研发计划“岭南中医药现代化”重点专项。

本专项针对岭南多发疾病，突出岭南中医药特色优势，以中医优势病种防治研究、中药现代化研究、中医药关键技术装备研究为重点，有机融合继承与创新，充分利用现代技术与方法，实现在若干重大疾病、难治疾病和常见病防治领域的疗效达到国内领先，并获得高级别证据，研发一批填补国内外空白的中医药产品和关键技术装备，建立系列临床技术国际标准，全面推动临床疗效提高和产业发展，使我省中医药创新能力处于全国前列，打造成为粤港澳大湾区科技创新的特色品牌，注重发挥香港、澳门在现代中医药研究方面的优势和特色，推动中医药国际化和现代化。2019 年度支持专题及项目方向如下。

专题一：中医优势病种防治研究（20191110）

方向 1：基于病证结合的中医药治疗重大和难治疾病的临床研究

（一） 研究内容。

针对重大和难治性疾病，以提高疗效为目标，形成中医或中西医结合优化方案，采用国际公认的疗效评价指标，并结合中医药自身特点，通过科学严谨的方案设计和严格的质量监控，开展符合国际规范的临床研究，应用现代多组学技术探索疗效机制，筛选指导临床实践的生物标志物，形成高质量、国际认可的病证结合临床证据。

（二） 考核指标。

1.按国际标准的临床试验纳入病例不少于 500 例；2.阐明疗效的作用机制，发现指导临床实践的生物标志物，形成具有自主知识产权的方法、标准；3.研究结果在国际公认的临床医学杂志发表或被权威指南采纳。

（三） 申报要求。

每个项目选择 1 个病种申报，项目申报须覆盖相应病种全部研究内容及考核指标；优先支持曾牵头主持国家级多中心临床研究项目并通过验收的申报单位；优先支持具备临床知名专家团队、国内外高水平方法学团队和基础研究团队的项目申报单位。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 5 年。每个病种拟支持 1 项，共拟支持

3~4 项，每项支持约 800 万元。

方向 2：中医药防治重大和难治疾病的相关标志物发现及转化研究

（一） 研究内容。

以指导精准治疗为目标，源于中医药干预重大和难治疾病研究中发现的、具有自主知识产权的蛋白质分子、微小 RNA，或者肠道特异菌群等生物标志物，通过科学合理的研究设计，开展验证功能作用和临床再检验研究，研发可用于中医证候诊断、中医干预疾病活动度判定或者疗效评价的生物芯片、试剂盒等产品。

（二） 考核指标。

1.获得与所研究疾病相关标志物的专利授权 3~5 项，并在此基础上申报国际专利 2~3 项；2.获得与所研究疾病相关的临床应用价值的生物芯片、试剂盒等产品临床试验批准。

（三） 申报要求。

须产学研联合申报；申报项目前期工作须已发现具有潜在开发价值的生物标志物；项目申报须覆盖全部研究内容及考核指标。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 5 年。拟支持 2 项，每项支持约 500 万元。

方向 3：针灸治疗优势病种的临床研究

（一） 研究内容。

针对岭南地区高发的中风康复、痛症、情志病和失眠等针灸优势病种，以针灸为主要干预手段，在明确适应症和操作规范的基础上，应用国际通行、公认的方法，开展符合国际规范的临床研究，科学客观地评价其临床疗效和安全性，并利用现代研究技术阐释针灸治病机制，为针灸疗法的临床推广应用，提供相对确切、国际认可的临床疗效依据。

（二） 考核指标。

1.按国际标准的临床试验纳入病例不少于 500 例；2.阐明疗效的作用机制，形成具有自主知识产权的方法、标准；3.研究结果在国际公认的临床医学杂志发表或被权威指南采纳。

（三） 申报要求。

每个项目选择 1 个病种申报，项目申报须覆盖相应病种全部研究内容及考核指标；优先支持曾牵头主持国家级多中心临床研究项目并通过验收的申报单位；优先支持具备临床知名专家团队、国内外高水平方法学团队和基础研究团队的项目申报单位。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 4 年。每个病种拟支持 1 项，共拟支持 2 项，每项支持约 500 万元。

方向 4：岭南基本证候辨证标准的系统研究

（一） 研究内容。

选择与岭南常见慢性疾病密切相关的基本证候，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；揭示其与慢病发生的内在关系与规律，筛选疾病风险预警的临床指标和生物标志物；制定可降低高危人群发病风险的预警方案与干预技术方案。

（二） 考核指标。

1.以临床数据为支撑，开展对应疾病 500 例以上研究，明确证候的临床特征与演变规律；2.初步阐明相关疾病证候的生物学基础；3.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；4.揭示证候与多种疾病预后的相关性；形成风险预警与评估模型；获得不同人群干预方法的临床效能评价。

（三） 申报要求。

每个项目选择 1 个证候申报，项目申报须覆盖相应证候全部研究内容及考核指标；优先支持具备临床知名专家团队、国内外高水平方法学团队和基础研究团队的项目申报单位。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 4 年。每个证候拟支持 1 项，共拟支持 3 项，每项支持约 500 万元。

专题二：中药现代化研究（20191111）

方向 5：岭南中草药活性成分样品库的构建及创新药物研发

（一） 研究内容。

选择 50 种以上岭南地区资源丰富、应用广泛的中草药品种，应用微量成分分离技术、手性分离技术等，开展系统的化学成分和生物活性研究，通过构建一系列快速提取分离和结构鉴定的关键技术，创建具有岭南中草药资源特色的化学成分和组分样品库；对样品库中的样品进行高通量和高内涵活性筛选，发现一系列结构新颖、活性显著的活性化合物，通过进一步的体内外药效评价及作用机制研究等，获得若干新药先导物，并完成其规范的成药性评价及临床前研究，申报临床批件。

（二） 考核指标。

1.建设容量超过 10000 个有生物活性的天然化合物的样品库，并阐明 95%以上具有手性中心的天然化合物的绝对构型；新增有生物活性的天然化合物 2000 个；2.获得作用机制明确、分子细胞表型一致、比现有上市药物优效的新药先导化合物 10 个以上，并获得国内和国际发明专利各 10 件以上；3.突破活性成分快速分离鉴定的核心技术 2~3 项；4.获得新

药临床研究批件 2~3 件。

(三) 申报要求。

项目申报须覆盖全部研究内容及考核指标。

(四) 支持方式及强度。

项目实施周期为 3~4 年。拟支持 1~2 项，每项支持约 800 万元。

方向 6：广东特色药材国际质量标准体系建立

(一) 研究内容。

参照美国与欧洲药典标准等相关要求，选择临床应用历史悠久、广泛应用的广东特色中药材品种为研究对象，通过系统的化学成分和生物活性评价，确定各药材的指标性成分，并以此为基础建立中药质量标准综合评价体系，达到国际标准。

(二) 考核指标。

项目形成 5~10 个药材标准被美国/欧洲药典收载或获得国际主流医药市场的药品上市许可。

(三) 申报要求。

须产学研联合申报；项目申报须覆盖全部研究内容及考核指标。

(四) 支持方式及强度。

项目实施周期为 3 年。拟支持 1 项，每项支持约 300 万元。

方向 7：中成药大品种上市后评价

（一） 研究内容。

针对由我省企业生产且具有自主知识产权的中成药大品种，围绕制约其做强做大及国际化的瓶颈，采用药理学实验与网络药理学相融合的技术、多组学研究技术等，开展临床优势分析、中药复方全化学成分分析、肠道微生态及代谢产物分析、复方中药在治疗中的科学内涵分析及提升生产过程的质量控制和质量标准等，全面提高产品的科技和市场竞争能力。

（二） 考核指标。

1.建立中药复方多成分协同调控的分子网络分析技术，形成中药多成分整合作用机制解析的关键技术 2~3 项；2.平均每味中药要阐释清楚 30 种以上的物质基础和主要的作用机理；3.中药大品种的销售额有较大幅度的增加，项目执行期内新增产值超过 2 亿元；4.新申请相关发明专利不少于 5 件，获得授权发明专利不少于 2 件。

（三） 申报要求。

须企业牵头，产学研联合申报；申报品种须为纯中药制剂，近 3 年年均销售额须不少于 3 亿元（申报单位须提供相关财务报表）；国家公布限制品种不列入本项目支持范围；项目申报须覆盖全部研究内容及考核指标。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 3 年。拟支持 2 项，每项支持约 500 万元。

专题三：中医药关键技术装备研究（20191112）

方向 8：中医诊疗康复关键技术装备研究

（一） 研究内容。

立足临床需求与中医特色优势，重点突破中医辨识诊断客观化与数字化、中医智能化中医干预治疗的技术瓶颈，结合多传感器信息融合技术、生物力学技术、仿生技术、人工智能等现代技术，研发中医特色鲜明、实用性强的中医诊断、治疗、康复、健康评估等设备。采用大数据技术和现代临床研究方法，获得装备的临床安全性、有效性数据，并明确其适用条件。

（二） 考核指标。

1.重点突破关键技术 2~3 项；2.研发中医药技术装备 3~5 种；3.获得产品注册证或生产许可证 1~2 项；4.获得发明专利 3~5 项，实用新型专利 6~10 项，软件著作权 1~2 项；5.形成销售额不少于 1000 万。

（三） 申报要求。

须产学研联合申报；项目申报须覆盖全部研究内容及考核指标。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 4 年。拟支持 1~2 项，每项支持约 500

万元。

方向 9：中药生产关键技术装备研究

（一） 研究内容。

立足中药产业发展需求，针对智能化、自动化等中药生产与应用的技术瓶颈，重点突破中药在线检测技术、中药特色智能炮制/煎煮/调配技术、新型中药提取、分离、浓缩设备、中药膜分离技术等关键技术，研发新型中药提取分离纯化设备、中药智能炮制设备、中药智能煎煮设备和中药智能调配设备等装备，并获得相应生产许可并应用，获得较大的经济和社会效益。

（二） 考核指标。

1.重点突破关键技术 2~3 项；2.研发中药技术装备至少 1 种并投入生产，实现新增产值 1000 万以上；3.获得发明专利 2~3 项。

（三） 申报要求。

须企业牵头，产学研联合申报；项目申报须覆盖全部研究内容及考核指标。

（四） 支持方式及强度。

项目实施周期为 4 年。拟支持 2~3 项，每项支持约 500 万元。