

## 附件 4

# “中医药现代化”重点专项 2022 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 2022 年度项目申报指南。

本重点专项总体目标是：面向世界生命科学重大科学问题前沿，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；立足我国人民健康的需求，聚焦威胁人类健康重大疾病难题，形成体现中医药优势的诊疗方案、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标准化水平、传承效率和服务能力，破解中医自身发展难题；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“放心吃中药”，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。

2022 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”4个技术方向，按照基础前沿技术、共性关键技术、示范应用，拟启动17个方向，拟安排国拨经费概算3.84亿元。其中，围绕基于多维信息采集与智能处理技术的中医诊疗研究，拟平行部署2个青年科学家项目，每个项目300万元，拟安排国拨经费概算0.06亿元。

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。项目实施周期一般为4年，为保证研究队伍有效合作、提高效率，除特殊说明外，每个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。

指南中“拟支持项目数为1~2项”是指：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，可同时支持这2个项目。2个项目将采取分两个阶段支持的方式。第一阶段完成后将对2个项目执行情况进行评估并择优支持。

专项设立青年科学家项目（项目名称后有标注），每个项目不超过300万元，支持青年科学家开展探索研究。青年科学家项目申报，可以按照方向要求，不受研究内容和考核指标限制。青年科学家项目不再下设课题，每个项目参与单位总数不超过3家。青年科学家项目负责人要求男性38周岁以下，女性40周岁以下。

原则上团队其他参与人员年龄要求同上。特殊情况需要突破课题数、单位数、年龄限制的，应说明具体理由。

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。

## **1. 中医原创理论系统化诠释与创新**

### **1.1 中医病机理论指导下的重大疾病认知及防治策略研究**

研究内容：以重大疾病关键病机为切入点，从临床实践中具有疗效优势的创新治法、方药出发，明确重大疾病进展关键节点的核心病机和证候分布规律，体系化阐释该病机的学术脉络、内涵与外延，凝练、升华形成与中医理论体系自洽的创新病机理论；在创新病机理论指导下，进一步优化核心治法、方药，并针对其开展临床研究，验证创新病机理论对临床实践的指导作用，形成基于创新病机理论的临床新路径与优势诊疗方案。

考核指标：形成具有临床实践指导意义的创新病机理论，阐释其学术内涵及生物学基础；形成基于该创新病机理论的核心治法及有效方药（包含以下：中药创新药、增加功能主治的中药改

良型新药、新医疗机构中药制剂)；基于该理论的治法、方药，获得规范临床研究的验证；形成有效的诊疗方案，制订基于创新病机理论支持的重大疾病临床诊疗方案、专家共识。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

### **1.2 扶正类中药功效与配伍的科学表征及机理研究**

研究内容：围绕具有益气、补血、养阴、温阳等功效的扶正类代表性中药和经典名方，构建扶正类中药的多维药理学指标表征体系，阐明扶正类代表性中药的物质基础，及其功效的生物学本质，揭示对疾病发生发展的调控机制，并在此基础上开展扶正类中药的配伍研究，揭示复方配伍的科学内涵。

考核指标：阐明 3~5 种扶正类代表性中药功效的科学表征及机理；完成 1~3 个代表性经典名方的配伍规律及调控机制；建立扶正类代表性中药和相关联的经典名方物质基础信息库。

实施周期：2022—2025 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。

### **1.3 体表—经络—脏腑联系的特征、途径和调控机制**

研究内容：以经络学说所蕴含的人体体表与经络、经络与脏腑的特异性表征、联系和调控作用规律，阐明体表—经络—脏腑联系的途径和调控机制，梳理传统经络理论的科学价值，开展疾

病状态下的经络诊察，探索经络穴位检测的方法，揭示经络现象相关联的生物学基础，并采用适宜的干预措施，探讨其诊治疾病的规律和机制，提升经络理论的临床指导价值。

考核指标：明确 3~5 条经络联系的途径和生物学基础，阐明其临床应用价值，建立经络诊察关键技术 3~5 项。形成 5 项以上针灸优势病种的证据体系，形成临床优化方案，并发布临床实践指南。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：鼓励多学科联合申报。

#### 1.4 腧穴效应规律及配伍机制

研究内容：以阐明腧穴效应规律为核心，构建现代针灸经络腧穴理论框架。梳理传统腧穴理论的主治特点和规律，开展不同疾病状态下穴位敏化检测，阐明其出现的特异性规律，并揭示其调控相关病变的作用机制。探索穴位给药，针药结合增效减毒的作用机制。深入开展不同手法或刺激方式与穴位效应的量效关系研究，从腧穴的局部反应、靶器官效应以及全身系统性调控规律入手，揭示穴位效应、穴位间的同功效应。在此基础上，开展穴位配伍研究，探讨优化针灸临床方案的科学基础，并开展优势病种的临床研究。

考核指标：阐明 3 个以上腧穴和靶器官的特异性联系机制及其局部和全身调控作用机制。揭示 2 种疾病穴位敏化的形成原因，

不同穴位敏化状态和疾病、手法（刺激）的量效关系及其效应规律。揭示 2 种针药结合增效减毒的作用机制。形成 5 项以上针灸优势病种的证据体系，形成临床优化方案，并发布临床实践指南。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 2 项。

有关说明：鼓励多学科联合申报。

### **1.5 中医药广谱抗病毒“异病同治”的科学内涵研究**

研究内容：以中医药治疗有优势的病毒感染性疾病为研究对象，在“异病同治”指导下优选针对病毒感染有效的中医方药，结合前瞻性临床研究明确其疗效的临床定位；开展基础研究确定其宿主—病毒作用的有效成分及关键通路，科学阐释基于“异病同治”的中医药抗病毒的广谱效应。

考核指标：阐释 2~3 种病毒性疾病共同核心病机的科学内涵；阐释与研究病种密切相关的 1~2 种关键性细胞通路及通路对应的 1~2 种中药作用机制；为开发“异病同治”有效治疗方药提供科学依据和临床支撑，开发典型“异病同治”有效方药 1~2 个；探索“异病同治”有效方药的作用原理。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

## **2. 中医药经典与经验传承创新研究**

### **2.1 道地药材源流的本草考古研究**

研究内容：针对道地药材的源流和发展仅依托古籍文献难以

明晰等问题，选择代表性道地药材，以古代宫廷药材或考古出土的药材遗存等实物史料为研究对象，综合本草考证、本草考古等多学科交叉研究方法，探明相应历史时期药物的基原，溯源道地产区，构建古代道地药材多层次溯源研究平台，促进道地药材的传承与发展。

考核指标：选择代表性的古代道地药材实物史料，完成 10 种清代道地药材的道地产区溯源研究，完成 3~4 种古代道地药材的种质溯源研究；建立历代道地药材本草与地方志关联数据库，构建道地药材溯源的多层级证据体系的研究范式，为溯源古代道地产区、保护道地药材优良种质提供本草考古依据。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

## 2.2 少数民族医药的诊疗技术规范与临床评价

研究内容：优选藏医、蒙医、维医等少数民族医学的临床优势病种，如高原病、骨伤、白癜风等，挖掘特色优势，开展临床疗效评价研究，构建符合该民族医药学特点的评价指标体系，优化形成并推广优势病种的临床诊疗路径。筛选出一批相对成熟的少数民族医药特色诊疗技术，借鉴规范化的流程与方法，结合各少数民族医学自身特色，构建技术标准化、规范化研究体系，明确其诊疗技术的临床应用价值，形成可临床广泛推广的关键技术标准或诊疗指南等，并开展临床疗效评价研究，推动少数民族医药特色诊疗技术的发展。

考核指标：基于少数民族医药的 2~4 个优势病种，构建符合该民族医药学特点的临床疗效评价体系框架，完成相应方药或治疗方案的规范化临床研究，体现较现有主流诊疗方案的临床优势（疗效有显著突破，或疗效非劣的同时，安全性、经济性、便捷性更优）；制定 2~4 个少数民族医药特色防治方案、诊疗技术标准与操作规程、特色技术及有效制剂。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 3 项。

### **3. 中医药防治疾病临床价值提升**

#### **3.1 心脑血管病的中西医结合防治关键技术及方案优化研究**

研究内容：结合中医药防治心脑血管病的特色和优势，选择冠心病、高血压、脑卒中、心衰等重大心脑血管病，针对疾病发生发展的关键阶段，以病证结合理念为指导，以提升临床疗效为切入点，系统开展现代医学诊疗模式下疾病的中医证候特征和演变规律研究，明确中西医结合优势互补的干预环节，为临床精准用药提供依据；筛选具有一定基础和优势的中医防治措施，开展诊疗方案动态优化研究，结合临床证据建立体现中医特色的疗效评价指标体系，制定中西医结合优势互补的防治方案；开展循证医学临床研究，优化中西医结合诊疗心脑血管病的关键技术与诊疗方案。

考核指标：围绕一种心脑血管重大疾病，形成中西医结合防治、诊疗策略、机制、方案于一体的完整技术体系；注重临床指



标和中医特有指标的关联评价，构建全链条中西医结合防治诊疗方案；初步阐明作用规律和可能机制；取得高质量临床循证证据，并纳入权威临床诊疗指南；较现有优势方案临床疗效水平有显著提升，或安全性提升、具有明显的卫生经济学优势。研制开发 1 个以上中药新药（含中药改良型新药）并获得临床试验批件。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 2 项。

有关说明：鼓励中西医疗机构联合申报。

### **3.2 代谢相关疾病的中西医结合防治关键技术及方案优化研究**

研究内容：针对糖尿病、痛风、风湿病、骨质疏松等代谢相关疾病及其并发症，以中医药诊治特色和优势为切入点，以提高临床有效防控效果为导向，进行中西医结合联合攻关，制订、修订具有显著疗效优势和中医药原创特色的治疗方案、方药、关键技术等，遵循国际通行的研究规范，采用适宜的临床终点指标，开展高质量的临床评价研究；结合中医药理论，开展代谢疾病相关基础研究，深入阐明机体代谢内稳态及其调控机制，发现治疗作用靶标，开发中药新剂型及应用研究。

考核指标：围绕一种代谢性重大疾病或其并发症的关键环节，形成中西医结合防治、诊疗策略、机制、方案于一体的核心技术体系。注重临床指标和中医特有指标的关联评价，完成 1~2 项相关病种的中西医结合临床研究，采用国际公认的临床终点指标及足够样本量等设计合理的临床研究方案，取得高质量临床循

证证据，并纳入权威临床诊疗指南；阐明作用机制，完成 1~2 份临床常用防治方药作用机制的研究报告。方案较现有优势方案临床疗效水平有显著提升，或安全性提升、具有明显的卫生经济学优势。研制开发 1 个以上中药新药（含中药改良型新药）并获得临床试验批件。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 2 项。

### 3.3 神经系统疑难病的中医诊疗规律系统化研究

研究内容：针对临床尚缺乏理想治疗方法的神经系统疑难病，如阿尔茨海默病、帕金森综合征、多发性硬化症、重症肌无力、儿童自闭症等，充分挖掘经典名方和名老中医经验，进行复杂干预评价的实用性随机对照设计、适应性临床试验设计、注册登记研究等，总结疑难病“病证结合”证治规律，明确中医药在防治疑难病中的作用环节和中西医协同救治的路径，建立中西医共识的诊疗规范和指南。阐明有效方药的作用靶点；研制相关特色制剂或产品。

考核指标：针对疑难病的病程波动、中医证候特征，建立病证结合中医药治疗方案，与现有优势治疗方案相比，具有显著临床优势（疗效有显著突破，或疗效非劣的同时，安全性、经济性、便捷性更优）。形成共识性的中医诊疗规律，完成适应性设计临床试验和大型队列研究，形成可复制的方法学设计，获得体现中医辨证论治特点的循证证据，纳入权威诊疗指南，建立符合临床中

西医协同的疑难病诊疗方法体系，研发 1 项以上中药新产品（新产品为中药创新药或中药改良型新药需获得临床试验批件；为中医新设备需获得医疗器械注册证）。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 2 项。

有关说明：鼓励中西医医疗机构联合申报。

#### **4. 中医药产业高质量发展关键技术攻关**

##### **4.1 中药材生态种植单元技术优化集成及病虫害综合防控研究**

研究内容：研发各类中药材绿色生态种植模式及病虫害综合防控配套技术，包括整理优化各类中药材的拟境栽培、仿野生栽培、野生抚育、间作、套作、轮作等耕作模式，开展中药材产地土壤改良及修复研究，探索中药材抗逆品种筛选及种质创制，研究典型生态种植模式的中药材品质形成机理，突破中药材栽培过程中病虫害发生规律及综合防控技术，研发生态中药材科学采收和产地初加工关键技术，研发中药材绿色科学采收和产地初加工关键技术，开展中药材生态产品价值评估及转化。形成重要中药材生态种植单元技术及优化集成的技术体系，并在全国进行推广应用。

考核指标：优化集成中药材生态种植单元技术，形成各类中药材立体种植、土壤改良与修复、病虫害综合防控等中药材生态种植模式或配套技术 20~30 套，明确 20~30 种重要中药材常见病害及综合防控策略，形成中药材生态种植模式及配套技术各类标

准 50 套以上。构建完善的中药材生态种植技术体系。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

#### 4.2 “补气”“活血”中药材大品种“功效—物质”解析及深度研发

研究内容：选取临床应用历史悠久、疗效确切，具有“补气”“活血”功效的中药材大品种 1~2 个，全景式解析其“功效—物质”关系，体系化表征其有效性与安全性，诠释其主要传统功效的物质基础、作用机制；全面系统阐释其用途、适用人群、有关的不良反应，及与其他药物可能相互作用的安全数据，编写该品种的专论；分析全国各主产区的代表性样品，全面考察产地、生长年限、采收加工、野生与栽培等关键因素对药材质量的影响，建立基于性状、遗传、化学、效应等多维信息数据库，制订反映其核心品质要素的中药材及饮片质量等级标准。研制通用中药材标准提取物，开发功能因子明确、作用机制清楚的中药新药及健康产品，优化大规模生产关键技术，并开展产业化示范。

考核指标：1~2 个中药材大品种“补气”“活血”的“功效—物质”系统诠释与深度研究开发。构建该品种药材的信息库，包括：资源分布、品种基原、遗传、性状、化学、功效、安全性等信息；系统诠释其主要传统功效的物质基础、作用机制；编撰中药材大品种专论 1~2 部，构筑该品种合理应用的基石；基于质量可控性和一致性，建立科学、合理、便捷、可行的中药材及饮片

质量等级标准，并推动相关标准被采纳；开发符合国际规范的中药标准提取物 1~2 种，并完成产业化示范；研制开发 1 种以上以该药材为主要原料的中药新药（中药创新药和改良型新药获批临床），开发 5 种以上中药健康产品（保健食品、健康食品、日化品、化妆品、中兽药等），3 种以上实现上市销售。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 3 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 1:2。

#### **4.3 儿童型中成药改良创新关键技术研究**

研究内容：重点聚焦儿童用药需求，探索突破中药改良型创新若干关键技术瓶颈问题。基于已上市中成药，以儿童临床用药现实需求为导向，包括改变给药途径、改变剂型、变更生产工艺或辅料，增加功能主治，增加儿童用药人群等改良型创新，重点突破适合儿童用中药特点的中药造粒、掩味等制药新技术的应用基础研究；结合新型制药工程技术，加强儿童用中药在生产技术和载释药技术上的突破创新；研制开发适合儿童用中药特定剂型的新型辅料；创新针对儿童特殊用药需求给药装置。通过在工艺和制法、剂型和给药方式、临床适应症、口感和顺应性等一系列改良型创新，形成技术示范，推动中药制药工程技术创新，提供切实有效的已上市中成药改良型创新解决方案，同时使得一批中成药品质、疗效、顺应性提升，更好的满足儿童用药需求，缓解

儿童用药品种短缺的现实问题。

考核指标：完成 3~5 个具有明显临床优势和特点的儿童用改良型中药新药的示范性研究，1 个以上产品成功获临床批件，2 个以上注册申报受理。研制口腔、鼻腔、关节等部位儿童用新辅料、新型给药装置，1~2 个产品申报注册。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：不超过 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 2:1。

#### 4.4 基于系统生物学的中成药临床疗效与安全性研究

研究内容：面向中成药防病治病的效应物质、作用机理和科学内涵，依托中成药“复方—有效成分—体内代谢—靶点网络—生命组学”大数据，研发基于系统生物学的中成药临床疗效与安全性评价新方法新技术，揭示不同有效成分组合、剂量配比、靶点网络、多层次生命组学与复方临床药效、安全性的关联关系。研究中成药入血成分体内代谢规律，研发基于量效关系的药效推理模型，构建中成药体内代谢物与有效组分群辨识技术；利用适合中成药研究的组织器官与动物模型，动态采集转录组、蛋白质组、代谢组等表型组学数据，揭示组学生物活性谱和临床疗效与毒性的关联关系，并在临床上获得验证；开发可共享交互的中成药复方拆方比较分析平台，实现“同病异治”复方配伍功效与毒性模拟效应自动评价，为大规模解析中成药的功效机制提供技术

支持。

考核指标：建立基于人工智能技术的中成药成分体内代谢预测模型，与体内有效组分计算辅助辨识技术，在 3~5 种中成药上获得实验验证；完成 3~5 个中成药大品种或经典名方的药效与毒性挖掘评估，开发 1 套多层次组学数据跨平台整合分析技术，揭示组学生物活性谱和临床疗效与毒性的关联关系，并在临床得到验证；基于“中药复方—有效成分—体内代谢—靶点网络—生命组学”，开发基于剂量效应的中成药多成分协同药效与安全性评估技术 1 套，建立可共享交互的中成药复方拆方比较分析平台，部分功能实现在线服务。

实施周期：2022—2025 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。

#### **4.5 基于临床的中药安全风险发现、评价、控制策略及关键技术研究**

以临床真实世界为基础，选取 3~5 种研究发现的潜在毒性中药品种（如含有补骨脂、白鲜皮、淫羊藿、何首乌、大黄及马兜铃酸等有关品种），开展相关中药产品安全风险信号发现、因果关系评价、损害机制和风险控制对策研究。基于医疗大数据和人工智能等技术，开展潜在毒性中药安全风险信号发现、识别和评价；建立符合中医药特点的药源性损害因果关系评价策略、方法和标

准，以揭示潜在毒性中药药源性损害的客观性及临床特征；建立紧密联系临床的中药安全性评价模式和技术体系，揭示其毒性原因、物质基础和作用机制，开展病（证）—量—时—毒—效关系研究；从易感病证识别、毒性类型分析、风险物质控制和临床精准用药等方面，建立中药药源性损害风险系统防控策略和技术体系，降低临床安全用药风险，推动实现中药个性化精准用药，形成可推广、可复制的中药临床安全风险防控方案。

考核指标：创建符合中药特点的安全性评价与风险防控技术 3~5 项，并形成具有创新性和引领性的专家共识、指南或标准，指导相关企业开展产品安全风险发现、评价与防控；科学揭示 3~5 种中药潜在毒性的客观性、临床特征、致毒原因以及毒性相关物质和作用机制，并建立其系统防控对策和技术方案。创建对中药安全性风险信号早期发现、科学评价和早期预警的安全风险防控技术支撑体系。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

#### **4.6 少数民族药用资源综合利用与开发**

研究内容：结合少数民族地区的生活习俗和用药特点，开展少数民族药用资源发掘和常用品种整理、药效物质及作用机制研究、药理毒理评价研究，开展对不同民族药用资源利用特点（物种、部位、临床功效）等的比较研究，开发少数民族药用资源的新用途，提高资源综合利用率。凝练出在优势病种方面的具有治



疗价值的少数民族药,并对其进行深入发掘整理和综合利用研究,指导少数民族药的科学研究和综合利用。

考核指标:明确 3~4 个临床疗效确切的少数民族药的主要药效物质及其作用机制;形成 1~2 个少数民族药用资源非传统药用部位综合开发实例;完成 3~4 个少数民族药的安全性、有效性评价;研发 2~3 项少数民族药制药新工艺;发现 1 项少数民族药的替代药用资源。

实施周期:2022—2025 年。

拟支持项目数:不超过 3 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。

#### 4.7 基于多维信息采集与智能处理技术的中医诊疗研究(平行设立青年科学家项目)

研究内容:面向中医临床及健康监护对望诊的数字化标准化需求,开展中医望诊多维度信息采集关键技术、基于中医基础理论的信息分析与智能化处理、不同部位图像信息关联度分析研究,开发系列精确智能图像与智能分析中医装备,并开展装备临床应用验证,建立相应标准和规范。

考核指标:形成中医人体信息采集硬件关键技术不少于 3 项,达到临床应用需求;开发中医图像智能分析、分类算法不少于 3 种,达到实际应用需要;研制 3~5 种中医图像采集和智能分析装备;建立中医图像信息与其相应中医评估关联资料数据库(不少

于 5000 例样本)；建立人体异常功能态势测评标准 50 个以上，其中行业标准和规范不少于 10 项。

实施周期：2022—2025 年。

拟支持项目数：1~2 项。

有关说明：鼓励医产学研联合申报。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。

首都医科大学 A00089