## 附件1

## 国家重点研发计划"中医药现代化研究"重点专项 2020 年度定向项目申报指南

(征求意见稿)

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,2017-2020年已围绕上述6大任务发布了四批指南。为认真贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》,进一步完善专项任务布局,2020年拟在中医药防治重大疾病方向,围绕中医药防治新发传染病研究部署定向项目,实施周期为2020~2022年。根据指南方向研究内容体量,

建议支持国拨经费总计 2000 万元。

- 1. 中医药防治重大疾病
- 1.1 中医药防治新发传染病研究
- 1.1.1 中医药防治新冠肺炎关键技术及经典名方作用解析 研究

研究内容:系统梳理中医药防治疫病的理论与方药,总结 中医药历次抗疫有效经验,利用临床流行病学、循证医学以及 数据挖掘、人工智能等方法与技术,对现有获得的新冠肺炎病 历资料,进行中医药防治新冠肺炎的真实世界回顾性病例分析 并获得临床证据,综合评价中医药治疗新冠肺炎临床有效性和 安全性,在此基础上,优化完善中药在新发突发传染病群防群 治及个体化诊疗方案,探索建立新突发传染病中医药应急救治 的模式:结合应对新发突发传染病的中医理论,对临床证候特 征、证候要素和辨证规范化进行深入分析研究,解析中医药阻 断轻症转重症、改善肺部炎症的疗效机理, 阐明宣肺、化湿、 解毒等核心治法的现代生物学基础及临床意义,优化中医药预 防和治疗新冠肺炎的基本治法与方药;选择与"三方三药"关 联的具有确切疗效的经典名方, 围绕病毒与宿主的交互作用, 完善分子、细胞、动物多维整合研究体系,建立中药抗新冠肺 炎药效评价新方法,针对干扰宿主细胞机制、调节免疫应答、 减轻炎症、保护脏器等环节,揭示中药治疗新冠肺炎的多成分、 多环节整合机制,确定一批活性单体、组分及核心配伍组合,

为发现源于经典名方的抗新冠肺炎创新中药奠定基础。

考核指标: 总结至少 100 名参与新冠肺炎救治的中医、中 西医结合专家治疗经验,系统分析不少于5000例中医药治疗 的具有代表性的全病历资料,形成1个包括全部数据研究结果 的报告,建立1个包含全部信息的数据库,推出中药治疗新冠 肺炎的证据集,为临床方案优化提供支撑;以临床试验数据为 基础,结合基础研究,完成2-3个核心病机科学内涵阐释,提 出1套防治新突发传染病的理论新认识:构建1套集成分子、 细胞、动物的药效评价体系,解析 2-3 个经典名方治疗新冠肺 炎的作用模式,获得医学界普遍认可:围绕病毒与宿主的关键 病理环节, 筛选与评价不少于 1000 种单体或组分, 发现 2-3 个 源于经典名方组分配伍的新药处方,并通过成药性评价,推出 1-2 个中药新药证据集。在具有国际公认的顶级或重要科技期 刊发表 2 篇以上论文: 临床研究成果纳入高级别中医或西医临 床指南。

支持年限: 2020 年~2022 年

拟支持项目: 1~2 项

**有关说明:**由中医药局、教育部、国家民委、药监局、中科院择优推荐。优先支持具备较好新冠肺炎研究基础、曾牵头组织过多中心临床研究的申报单位。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。

## 定向项目申报说明

- 1. 项目应为整体申报,须覆盖相应指南研究方向的全部考核指标。项目下设课题数不超过 5 个,课题之间内容不交叉、技术不重复。项目的参与单位总数不超过 10 家。
- 2. 参加定向择优的推荐部门,同一指南方向推荐的优势 团队总数原则上为 1-3 家。
- 3. 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。
- 4. 项目申报单位上传的附件包括合作协议、自有资金证明和承诺书以及其他需要上传的材料。