

## 附件4

## 2019 年度广东省科学技术奖公示表

项目名称	乳腺增生病“中医药周期疗法”理论创新与临床应用
主要完成单位	广州中医药大学第二附属医院
	桂林市中医医院
	江苏省中医院
	广州中医药大学
	广州奇绩医药科技有限公司
主要完成人 (职称、完成单位、工作单位)	1. 林毅(职称:教授。工作单位:广州中医药大学第二附属医院。完成单位:广州中医药大学第二附属医院。主要贡献:项目负责人、“消癥系列口服液”、“消癥颗粒”处方贡献者,在该项目的总体设计、具体实施过程以及推广应用等方面均有着突出的贡献。提出了系统的乳腺增生病“中医药周期疗法”理论并将其应用于临床。主持建立首家“全国中医乳腺病医疗中心”;主持制定中华中医药学会乳腺增生病中医辨证与疗效评价标准;主持制定国家中医药管理局乳腺增生病诊疗方案及临床路径。对“主要科技创新”第一、二、三做出了创造性贡献。)
	2. 司徒红林(职称:教授。工作单位:广州中医药大学第二附属医院。完成单位:广州中医药大学第二附属医院。主要贡献:整理总结林毅教授“中医药周期疗法”理论,总结出版学术思想专著;主导“中医药周期疗法”理论的传承、转化和推广;主导制订乳腺增生病疗效评价标准、乳腺增生病中医诊疗方案及临床路径。推动“消癥系列口服液”、“消癥颗粒”临床应用和推广;主持“中医药周期疗法”治疗乳腺不典型增生临床研究。对“主要科技创新”第一、二、三做出了创造性贡献。)
	3. 陈前军(职称:主任医师。工作单位:广州中医药大学第二附属医院。完成单位:广州中医药大学第二附属医院。主要贡献:项目主要研究人员,主导整理总结林毅教授“中医药周期疗法”理论,出版专著,主导“中医药周期疗法”理论的传承和推广;主导制订乳腺增生病疗效评价标准、乳腺增生病中医诊疗方案及临床路径。推动“中医药周期疗法”干预乳腺不典型增生相关研究;负责“消癥系列口服液”临床应用和推广;“消癥颗粒”研究课题主要参与者和监督人。对“主要科技创新”第一、二、三做出了创造性贡献。)
	4. 王志宇(职称:研究员。工作单位:广州中医药大学第二附属医院。完成单位:广州中医药大学第二附属医院。主要贡献:主持消癥颗粒抗乳腺癌基础研究,采用体内外模型、网络药理学、蛋白芯片等技术证实消癥颗粒对乳腺癌发生和转移的预防作用,鉴定其关键靶标为 TAMs/CXCL1。相关研究作为项目负责人先后获得国家自然科学基金面上项目和广东省科技厅项目资助,作为通讯作者论文发表在《Scientific Reports》。对“主要科技创新”第二做出了创造性贡献。)
	5. 卞卫和(职称:主任医师。工作单位:江苏省中医院。完成单位:江苏省中医院。主要贡献:起草了消癥颗粒治疗乳腺增生病的临床研究方案,2006年10月召开启动会,作为项目组长单位的主要研究者主持了研究方案的讨论和制定,严格按GCP要求于2009年1月至2012年5月先后完成IIa、IIb期、III期的临床试验。2016年8月参加了国家药监局的新药评审答辩会。项目通过2016年12月的国家药监局的最终核查。对“主要科技创新”第二做出了创造性贡献。)
	6. 卓睿(职称:主任医师。工作单位:桂林市中医医院。完成单位:桂林市中医医院。主要贡献:师从、继承林毅教授“中医药周期疗法”治疗乳腺增生病经验,协

	<p>助“中医药周期疗法”的传承、应用和推广。从1998年开始对该“中医药周期疗法”及相关制剂研究进行了相关探讨开展系列临床研究，对“消癥系列口服液”对乳腺不典型增生进行了临床作用机理和实验研究的初步探讨。将该中医药周期疗法和相关制剂在桂林市中医医院进行了长时间临床运用验证，获得大量可靠的临床数据。对“主要科技创新”第一、二、三项做出了创造性贡献。）</p> <p>7. 王能（职称：研究员、工作单位：广州中医药大学、完成单位：广州中医药大学。主要贡献：从中医药治未病理论出发，结合乳腺癌转基因动物模型、中药网络药理学、生物信息学和细胞因子芯片等技术，建立了“消癥颗粒主要活性成分——靶标——乳腺癌”模型，并发现了消癥颗粒抗转移作用与肿瘤微环境密切相关，CXCL1是其中核心靶点（作为第一作者发表在《Scientific Reports》杂志）。对“主要科技创新”第二做出了创造性贡献。）</p> <p>8. 周若鹏（职称：主治医师。工作单位：广州奇绩医药科技有限公司。完成单位：广州奇绩医药科技有限公司、主要贡献：申报专利2项，完成中药消癥颗粒（商品名：金蓉颗粒）的新药开发研究，通过消癥颗粒研究开发，探索出一条具有独特优势的，从处方筛选、药材基原筛选开始，直至注册申报和市场推广应用的覆盖全流程的新药开发模式和规范化、标准化的开发流程。对“主要科技创新”第三做出了创造性贡献。）</p> <p>9. 刘晓雁（职称：副主任医师。工作单位：广州中医药大学第二附属医院。完成单位：广州中医药大学第二附属医院。主要贡献：参与乳腺增生疾病“中医药周期疗法”理论的传承与应用推广，参与制订全国乳腺增生疗效评价标准，主导制订国家中医药管理局乳腺增生中医诊疗方案及临床路径，自2012年起在全国范围内推行。进行消癥口服液周期疗法治疗乳腺增生病的临床随机对照研究，并发表相关研究论文。参与消癥颗粒的临床预试验。对“主要科技创新”第一、二项做出了创造性贡献。）</p> <p>10. 周劭志（职称：副主任医师。工作单位：广州中医药大学第二附属医院。完成单位：广州中医药大学第二附属医院。主要贡献：第二批全国老中医药专家学术继承人，协助传承、推广林毅学术思想和临证经验，协助整理出版林毅学术思想专著，协助传承和推广“中医药周期疗法”理论，协助制订全国乳腺增生中医疗效评价标准，参与“消癥系列口服液”的设计、组方及制剂研究，参与组织“消癥系列口服液”实施临床应用和推广工作。协助开展“中医药周期疗法”干预乳腺不典型增生的临床研究并发表相关论文。对“主要科技创新”第一、二、三项做出了创造性贡献。）</p>
项目简介	<p>乳腺增生病是育龄妇女最常见的乳腺疾病，约占乳腺疾病的70%-78%。其中乳腺囊性增生病的癌变率为1%-5%，非典型增生已被认为是癌前病变。现代医学认为本病与内分泌失调有关，常用内分泌治疗方案，但长期使用有不同程度副作用，难以作为常规用药。在此背景下，项目发挥中医优势创立了系统的“中医药周期疗法”治疗乳腺增生病，经过30余年应用和推广，彰显了重要的学术观点、独特的临床疗效及推广应用前景。主要创新如下：</p> <p>1. 首创“中医药周期疗法”理论体系治疗乳腺增生病。基于中医学女性“肾-天癸-冲任-胞宫轴”与现代医学“下丘脑-垂体-卵巢-子宫”环路有相似之处，依据冲任失调为发病之本，肝郁气滞、痰凝血瘀为发病之标，本虚标实的病机特点，提出辨证与辨周期相结合的中医周期疗法。经前疏肝活血、消滞散结重在治标，经后温肾助阳、调摄冲任重在治本的治疗大法。辨证为本，分期论治，突破了一直以来依据“女子以肝为先天”指导下“疏肝法”为主治疗乳腺增生病的观点，丰富了中医</p>

	<p>认识本病的理论，为传统中医乳腺病学与现代医学相融合提供了切入点。</p> <p>2. 首次提出应用“中医药周期疗法”干预乳腺不典型增生及乳腺癌并阐述其机制。项目基于治未病理念提出应用“中医药周期疗法”干预不典型增生及乳腺癌，并针对不同程度的乳腺癌发生风险，提出以生活方式调摄为基础、预防性治疗相结合的多层次乳腺癌一级预防策略。研究证实“中医药周期疗法”通过调节血清性激素水平，抑制组织血管生成干预不典型增生；同时可通过降低肿瘤巨噬细胞分泌趋化因子 CXCL-1，显著抑制乳腺癌的发生与转移。</p> <p>3. 首次以乳腺病“中医药周期疗法”理论为基础研制院内制剂。临床研究首次以钼靶检查作为客观指标，显示“中医药周期疗法”可有效干预乳腺增生，近期疗效与他莫昔芬标准方案相当，且无毒副反应。</p> <p>项目获发明专利 3 项，出版专著 5 部，发表论文 35 篇，开发院内制剂 6 种，形成全国中医乳腺病学会《疗效评价标准》1 项，国家中管局《诊疗方案》、《临床路径》各 1 项。“中医药周期疗法”自 1993 年起在多家医院应用，其中在广东省中医院年服务患者数逾 9 万人次，近 6 年产生直接经济效益达 1.66 亿元。</p> <p>项目建成首家“全国中医乳腺病医疗中心”、经欧洲 EUSOMA 认证亚洲唯一的乳腺中心。其中广东省中医院成为广东省成立最早、规模最大的乳腺科，也是全国中医行业规模最大的乳腺科。</p> <p>项目培养出首届全国名中医、全国首届中医药传承高徒奖获得者、广东省自然科学杰出青年人才、广东省医学杰出青年人才、广东省卫生系统青年岗位能手、广东省特支计划百千万工程拔尖人才等。开办“台湾中医师培训班”35 期，1992 年林毅受聘为日本熊本机能病院名誉院长，每年定期开展中日互访学术交流，“中医药周期疗法”得以在海外传播。项目先后举办多期“全国中医乳腺病诊疗技术推广班”等国家级继续教育项目，培养了大批优秀的中医乳腺病事业高级专业人才。</p>
<p>代表性论文 专著目录</p>	<p>专著 1：〈林毅乳腺病学术思想和经验心得〉</p>
	<p>专著 2：〈现代中医乳房病学〉</p>
	<p>专著 3：〈 Postpartum Hypogalactia &amp; Breast Hyperplasia〉</p>
	<p>专著 4：〈外科专病中医临床诊治〉</p>
	<p>论文 5：〈乳腺增生病与中医药周期疗法〉</p>
	<p>论文 6：〈林毅治疗乳腺增生病的经验〉</p>
	<p>论文 7：〈消癖 1~6 号口服液干预治疗乳腺癌癌前病变的研究〉</p>
	<p>论文 8：〈消癖系列口服液对大鼠乳腺癌前病变组织 MVD 及 VEGF 表达的影响〉</p>
	<p>论文 9：〈 Network-pharmacology-based validation of TAMS/CXCL-1 as key mediator of XIAOPI formula preventing breast cancer development and metastasis〉</p>
	<p>论文 10：〈乳腺癌发病的危险因素评估与中医未病先防策略〉</p>

知识产权名称	专利 1: <一种治疗乳腺增生病的中药组合物及其制备方法> (ZL 200510034765.8)
	专利 2: <金蓉消癖颗粒指纹图谱的建立方法> (ZL 201310476037.7)
	专利 3: <一种用于乳腺增生疼痛止痛的外用组合物> (ZL 201510112548.X)
	行业标准 4: <乳腺增生病中医诊疗方案>
	行业标准 5: <乳腺增生病中医临床路径>
	团体标准 6: <乳腺增生病诊断、辨证及疗效评价标准>
推广应用情况	<p>项目组先后以桂林市中医医院、广东省中医院为基地,通过培养国内外中医师,传播传承“中医药周期疗法”。1995 年获国家中医药管理局批准成为首家“全国中医乳腺病医疗中心”以来,相继举办多期“全国中医乳腺病诊疗技术推广班”、“全国中医与中西医结合乳腺疾病先进诊疗技术培训班”、“林毅教授乳腺病学术思想和临床经验传承学习班”,把乳腺病“中医药周期疗法”推广、传播到全国,培养了一大批优秀的中医乳腺病事业高级专业人才。为促进两岸中医学学术交流,1988 年至 2000 年获国家中医药管理局批准,林毅及其团队在桂林市中医医院合共开办 35 期“台湾中医师临床进修培训班”。1992 年,林毅被聘为日本熊本机能病院名誉院长,每年定期开展中日互访学术交流,“中医药周期疗法”理论得以在日本传播。1995 年项目组成员受邀前往美国交流乳腺病诊疗经验,得到美国中医界广泛关注与赞赏,获美国中华医学会“国际荣誉证书”。1996 年作为国家对台办、国家中医药管理局组织的中医医院院长访问团 12 名成员,项目组受邀赴台访问与学术交流,期间与陈立夫先生交流两岸中医药事业发展工作,获陈立夫亲笔题词“体天行道”。2007 年项目组出版的中医临床实用丛书《Postpartum Hypogalactia And Breast Hyperplasia》专著海外出版;2009 年项目组成员受邀前往加州大学洛杉矶分校医学中心讲授中医药防治乳腺病经验,以“中医药周期疗法”理论为基础的境外中医乳腺病学术交流的开展,有力促进了中医药国际交流与合作,提升当地中医诊疗服务能力,促进当地健康服务发展,进一步增强了境外民众和政府部门、医教研机构、企业对中医药的关注,推动中医药走向世界。</p> <p>借助“消癖系列口服液”为载体,全国中医乳腺病防治中心网络为平台,自 1993 年起乳腺增生病“中医药周期疗法”先后在广东省中医院、桂林市中医院、江门市中医院、北海市第二人民医院等多家医院应用推广,均取得良好疗效,仅在广东省中医院一家单位年服务人数逾 9 万人次,近 6 年产生直接经济效益 1.66 亿元。</p>

