

重点研发计划 中医药创新专项项目申报指南

一、总体安排

中医药专项围绕贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府关于促进中医药传承创新发展的决策部署，落实《河北省科技创新“十四五”规划》目标任务，发挥中医药特色优势，聚焦中医药创新发展需求，支持开展燕赵中医药精华传承创新、中医药疾病防治水平提升以及中药产业高质量发展研究，提升我省中医药现代化水平，为我省中医药传承创新发展和人民生命健康提供有力科技支撑。

二、支持重点

（一）燕赵中医药精华传承创新

1. 络病理论指导心肌梗死后心肌无再流中西医结合防治及临床评价研究（指南代码: 3110101）

研究内容：针对当前心肌梗死后心肌无再流治疗难点，探讨络病理论指导下的病因病机发展规律，形成确有疗效的具有络病诊疗特色的中西医结合防治方案；开展多中心、大样本 RCT 或真实世界临床研究，以临床结局指标为主要指标，评估中医药中远期临床疗效及临床获益，获取高质量临床证据。

绩效指标：形成具有络病理论特色的确有疗效的中西医结合防治指导方案；完成 1~2 种代表性通络药物在该疾病治疗中的中远期临床疗效评价研究，样本量规模不低于 1000 例，构建临床资源数据库 1 个，获得国内外公认的高质量临床证据，研究成果纳入高级别临床指南或共识 1~2 项。

有关说明：项目应整体申报，须涵盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。须提交伦理委员会审查意见。

2. “燕赵医学流派” 指导疑难肺系疾病中西医结合诊治方案优选及临床评价研究（指南代码: 3110102）

研究内容：针对 1~2 种疑难肺系疾病，对燕赵医学流派古今临床经验及其文献进行分析研究，优化出疗效确切且具有特色的治疗方案；优化中西医药物配伍组合，遵循国际通行的研究规范，选取适宜的临床结局指标，开展高质量的临床评价研究；以中医证候为核心，明确方药产生治疗作用的机制和中医证候形成的物质基础。

绩效指标：建立“燕赵医家肺系疾病诊治经验数据库”；完成足够样本量且具临床优势特色的临床评价研究，获取高级别循证医学证据，形成至少 1 项高级别中西医结合辨治疑难性肺系疾病诊疗指南或专家共识；至少明确 1 种疑难性肺脏疾病中医证候基础。

有关说明：项目应整体申报，须涵盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。须提交伦理委员会审查意见。

(二) 中医药防治疾病能力提升

1. 恶性肿瘤中医药防治方案的创新研究及应用（指南代码: 3110201）

研究内容: 针对 1~2 种河北省高发恶性肿瘤，开展大样本、多中心队列研究及真实世界临床研究，收集癌前病变、早期及晚期患者舌脉及临床表现，研究不同阶段患者的证候特点，确定治疗原则及有效方药，优化出确有疗效优势和特色的临床治疗方案。

绩效指标: 完成足够样本量、高质量的临床研究，获得国内公认的临床证据；形成至少 1 种河北省高发恶性肿瘤的诊疗方案，研究成果形成或纳入较高级别的临床指南或专家共识；研制医疗机构制剂至少 1 个。

有关说明: 项目应整体申报，须涵盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元；须提交伦理委员会审查意见。

2. 难治性肝胆病中医药诊疗方案优选及临床评价研究（指南代码: 3110202）

研究内容: 针对 1~2 种难治性肝胆病，结合对古今临床经验及其文献的系统分析，以临床效果为依据，选择出针对性强、确有疗效优势和特色的中医或中西医结合治疗方案或方药、特色技术等，遵循国际通行的研究规范，采用适宜的临床结局指标，开展高质量的临床评价研究；开展相关作用机制研究。

绩效指标: 形成至少 1 种难治性肝胆病的诊疗方案；完成 500 例左右的临床验证研究，基本阐明该病种中医或中西医结合治疗

的作用机制；建立我省 1 种难治性肝胆病数据库；研制医疗机构制剂至少 1 个。

有关说明：项目应整体申报，须涵盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元；须提交伦理委员会审查意见。

3. 恶性血液病中西医结合诊疗方案优化及临床评价研究（指南代码：3110203）

研究内容：针对 1~2 种恶性血液疾病，进行临床及古文献挖掘，阐述恶性血液系统病证、病因及证治规律，进一步丰富我省恶性血液病治疗的中医“髓毒”理论；通过开展大规模、多中心、规范化的临床研究，评价中医经方、名方、名老中医验方、中医适宜技术治疗该病的临床疗效及安全性，形成国内公认的临床证据，优化具有中医特色的中西医结合诊疗方案。

绩效指标：完成中西医结合治疗 1~2 种恶性血液病的足够样本量、多中心疗效评价研究，形成高质量、国内公认的临床证据；制定诊疗新规范 1 项以上；形成规范可行、可推广应用的中医或中西医结合防治方案；研究成果纳入较高级别的临床指南或专家共识至少 1 项。

有关说明：项目应整体申报，须涵盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元；须提交伦理委员会审查意见。

4. 中医理筋正骨手法防治老年退行性骨关节疾病的疗效评价研究（指南代码：3110204）

研究内容：针对 1~2 种发病率高、致残率高且严重影响日常

生活的老年退行性骨关节疾病，选择疗效确切的中医理筋正骨手法，采用公认的临床结局指标，结合多种现代技术手段，开展足够样本的随机对照研究或基于真实世界的临床评价研究，分析中医理筋正骨手法在减缓病情进展、降低手术率和致残率、提高生活质量等方面的疗效并探索疗效机制。

绩效指标：完成至少 1 种老年退行性骨关节疾病的临床评价研究，制定相应手法系统规范化操作标准，形成规范可行的诊疗方案，并纳入较高级别的临床指南或专家共识；研制相关医疗器械，申报专利至少 1 项；编写指导手册或培训教材 1 册以上。

有关说明：项目应整体申报，须涵盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元；须提交伦理委员会审查意见。

（三）中药创新研究和产业高质量发展

1. 中药创新药开发研究（指南代码: 3110301）

研究内容：针对重大疑难疾病、重大传染病、常见病、多发病、慢性病以及儿童病的用药需求，开展基于中医理论指导的中药创新药药效物质基础及作用机制研究，根据国家相关规定开展临床试验研究，探索运用循证医学等方法进行临床评价研究，进行生产工艺优化及全过程质量控制体系研究。

绩效指标：获得药品注册证书，或形成全套注册申报资料并取得国家相关部门注册受理通知。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研联合，项目主要支持已获得临床批件的创新产品（须提供临床批件）。每个项目财政资

金一次性拟支持不超过 60 万元。涉及人的生物医学研究活动须提供伦理审查意见。

2. 经典名方成药研究（指南代码: 3110302）

研究内容：选择《古代经典名方目录（第一批）》中的经典名方，系统整理和挖掘文献记载、临床用药经验等数据，开展物质基准、中试以上规模的制备工艺研究、非临床安全性评价、质量标准等研究，形成满足工业化生产要求、质量稳定、均一、可控的经典名方药物。

绩效指标：获得药品注册证书，或形成全套注册申报材料并取得国家相关部门注册受理通知。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研联合，项目主要支持已获得临床批件的创新产品（提供临床批件）。每个项目财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。

3. 中成药大品种或传统特色中成药二次开发研究（指南代码: 3110303）

研究内容：选取我省制药企业生产的特色品种和大品种，进行上市后再评价研究，包括物质基础、作用机制、代谢、毒理和临床再评价等研究；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。

绩效指标：申报专利不少于 2 项或制定/修订国家药品标准至少 1 项；形成全套注册申报材料并取得国家相关部门注册受理通知。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研联合。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。涉及人的生物医学研究活动须提供伦理审查意见。

4. 中药防治衰老及相关疾病的作用机制及疗效评价研究 (指南代码: 3110304)

研究内容：针对衰老及相关疾病，选择补肾养精类代表中药品种开展防治衰老的临床研究；结合数据建模、多组学联合分析、网络药理学、计算机辅助药物设计等手段，阐明补肾养精类中药防治过早衰老及相关疾病的作用机制及关键靶标，解析气络学说在防治衰老中的指导作用及科学内涵，促进抗衰老创新中药的研发和推广应用。

考核指标：完成 300 例左右病例的补肾养精类代表中药品种防治衰老及相关疾病的临床研究，形成治疗方案，完成方案的有效性和安全性评价；筛选出 2 个以上抗衰老靶点；申请专利不少于 2 项。

有关说明：企业牵头申报，鼓励产学研联合。财政资金一次性拟支持不超过 50 万元。涉及人的生物医学研究活动须提供伦理审查意见。

5. 中药饮片标准化炮制关键技术研究及应用示范 (指南代码: 3110305)

研究内容：提升安国特色产业优势，选取不少于 40 种我省常用的优势中药饮片，以中医理论为指导，系统研究中药材质量、

炮制工艺、辅料等对饮片产品质量的影响，研究产地趁鲜加工及炮制加工技术，建立统一规范饮片炮制加工方法；利用传统鉴别方法及色谱、质谱等现代分析技术，建立符合中药饮片整体性及专属性的系列质量评价技术规范和质量安全标准体系，助力打造“冀药”品牌。

绩效指标：建立不少于 40 种河北省中药饮片炮制技术标准化操作方法，制订 15 项以上相关国家（或地方）标准，在 10 家以上中药饮片生产企业应用，申报发明专利不少于 3 项。

有关说明：项目由高校或科研院所牵头整体申报，联合不少于 2 家安国中药饮片生产企业，须覆盖全部绩效指标。财政资金一次性拟支持不超过 60 万元。

（四）面上项目（指南代码: 3110401）

研究内容：支持中医药或中西医结合应用创新研究。重点关注：

——中医或中西医结合开展重大疾病、优势特色疾病、常见病、多发病、传染病、罕见病新治法、新方药研究；

——针灸推拿、骨伤、康复等中医特色关键技术以及“治未病”技术研究；

——中医数字化诊疗设备、中医药关键技术装备的研究；

——中药、民族药的生产、制剂关键技术，中药精制饮片质量提升关键技术研究。

有关说明：每个项目财政资金一次性拟支持 7~8 万元；涉及人的研究活动须提交伦理委员会审查意见。

三、申报要求

1. 项目申报单位、合作单位、项目负责人和项目组成员等应符合《2022 年度省级科技计划项目申报须知》要求。

2. 项目申报单位对所申报内容的真实性和项目研究的安全性负责。项目单位和项目负责人须签署承诺书作为附件上传。（承诺书内容详见申报书）

3. 本专项所有涉及人体被试和人类遗传资源的科学研究，须遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等法律、法规、伦理准则和相关技术规范。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。涉及病原微生物的活动，要严格遵守《生物安全法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》有关规定等。

4. 项目申报须符合本指南“有关说明”要求；要求整体申报的项目，请在项目申报书中“项目目标和考核指标”中体现对绩效指标的全覆盖。

5. 项目组人员原则上应为申报单位或合作单位人员。

6. 项目实施期限不超过 3 年（即不超过 2025 年 6 月）。

7. 项目内容涉及药物、医疗器械等医药产品开展临床试验研究的，须提供伦理审查意见和相关批件，需在网上填报申报书时，将相关资料扫描，作为附件上传。

8. 由企业牵头申报的项目，自筹经费与申请省财政资助经费比例不低于 1:1。

9. 涉及合作单位的，应提交合作协议。合作协议应明确申报项目名称、任务分工、知识产权归属等内容，并签字盖章（公章或科研用章）。

10. 专项实行“无纸化”申报。申报材料包括：

（1）项目申报书；

（2）项目申报单位、合作单位盖章页；

（3）申报单位与合作单位的合作协议；

（4）指南中要求提供的伦理审查意见等相关批件，以及其他相关附件的扫描件。

四、形式审查要点

以下任何一项不符合的，则形式审查不予通过：

1. 项目申报单位、合作单位、项目负责人和项目组成员等符合《2022 年度省级科技计划项目申报须知》要求。

2. 项目申报单位符合“有关说明”要求。

3. 项目申报书按要求填写完整、规范，承诺书、盖章页是否齐全。

4. 按照“有关说明”和“三、申报要求”提供相关临床试验

批件、伦理审查意见等附件。

5. 按要求提供合作协议。

6. 项目实施期限在 3 年以内（即不超过 2025 年 6 月）。

7. 企业牵头申报的项目，自筹经费与申请省财政资助经费比例不低于 1:1。

8. 指南中明确要求整体申报的项目，体现绩效指标全覆盖。

出现上述条件未能涵盖的特殊情况，由专家组审慎研究，确定形式审查是否通过。

五、业务咨询电话

社会发展科技处 0311-86252239 85811566