**附件1**

**江西省“科技+中医药”联合计划**

**项目申报指南**

**一、申报项目类型**

本次组织申报的项目类型，为江西省“科技+中医药”联合计划项目（以下简称项目）。

**二、申报条件及要求**

项目申报除满足申报通知中有关基本要求外，还应符合以下条件：

（一）申报项目必须目标明确、边界清晰，具有明确的应用推广前景。申报书中必须要有明确的经济、技术和知识产权等可量化、可考核的指标，并就考核技术指标的先进性、可实施性和应用推广前景进行阐述。

（二）申报单位应具有较好的技术研发条件，有较强的科研团队，有良好的资信基础。

（三）每个研究方向支持1个项目立项。为确保合理的竞争度，若参加申报的项目数不多于1项，该研究方向则不启动后续评审立项程序。

**三、项目组织实施**

**1．项目资助。**项目以公开竞争方式择优确定项目承担单位，项目经费采取前资助的方式支持，单个项目资助经费支持强度50万元，申报单位必须具有相应的自有配套资金,配套比例不低于1:1。

**2．资金拨付。**资助经费一次性拨付。

**3．执行年限。**项目实施从合同签订之日起开始，周期一般为3年。

**四、支持方向**

**（一）溃疡性结肠炎“湿热蕴肠”病机现代生物学基础研究**

**研究内容：**在中医病因病机理论的指导下，运用系统生物学、细胞分子生物学等现代科技方法，集成溃疡性结肠炎临床患者和动物模型的“病-证-症”时序性相关宏观表征和器官、组织、细胞、分子等多层次微观数据，多维数据分析及建模，建立表征“湿”“热”证候生物学基础的技术和指标，构建“湿”“热”病机与生物信息的关联模型并进行验证，从而揭示溃疡性结肠炎中“湿”“热”证候间关系及转化的生物学机制，阐明溃疡性结肠炎“湿热蕴肠”病机的科学内涵。

**考核指标：**构建表征溃疡性结肠炎病机中“湿”“热”证候的技术路径及生物标记物（群）；建立用于探索中医病因病机生物学基础的研究范式；揭示溃疡性结肠炎中“湿”“热”证候间关系及转化的生物学机制，阐明溃疡性结肠炎“湿热蕴肠”病机的科学内涵。申请发明专利不少于2项；发表高质量论文3-5篇；培养专业人才4-6名。

 **（二）“毒瘀互结”理论构建及其在冠脉血运重建术后心绞痛病机与防治策略中的应用研究**

**研究内容：**依据“毒瘀理论”开展冠脉血运重建术后心绞痛的调查研究，集成其宏观和微观表征，运用宏基因组学、泛代谢组学及机器学习技术，探究“毒瘀理论”指导下创新病机与“炎症反应”等的关联，并通过细胞和动物实验验证；针对冠脉血运重建术后心绞痛的临床关键问题，在“毒瘀理论”指导下形成并已获高级别循证证据的创新组方，采用多中心临床随机对照试验，评价其临床疗效；基于循证医学原则，全面系统梳理“毒瘀理论”治疗冠脉血运重建术后心绞痛支撑证据。

**考核指标：**建立以“毒瘀理论”为核心的冠脉血运重建术后心绞痛创新病机，建立与“炎症反应”等分子模型不少于1个；提供评价中药复方防治冠脉血运重建术后心绞痛有效性和安全性的循证证据；形成“毒瘀理论”指导下冠脉血运重建术后心绞痛的临床诊疗方案/专家共识1-2个；培养专业人才5-7名；发表高质量论文5-7篇；申请发明专利1-2项。

**（三） 地方特色中药偏性变化关键机理研究**

**研究内容：**针对鳖血柴胡等江西地方特色中药炮制品，采用中药生物技术，通过转录组学、ncRNA调控网络等生物信息分析技术，研究系列地方特色中药炮制前后药性（偏性）变化的规律与特征，科学解析通过炮制纠正药物偏性及功效变化间关系与机制，阐述相关炮制理论；研究中药配伍关系和中药炮制技术在中药偏性变化中的调控作用，初步阐明中药偏性的物质基础；基于地方特色炮制品种，开发地方特色中药的功能性产品。

**考核指标：**阐明1-2种地方特色中药药效物质和药物偏性的辨证关系，为地方特色中药的基础研究积累经验；建立鳖血柴胡等的炮制工艺技术规范，起草鳖血柴胡等江西地方标准1-2份；开发1-2种功能性产品，申请发明专利2-3项；形成系列地方特色中药为基础的药性变化研究平台1个。培养或引进研究生2-3人。

**（四）中医药代谢组学数据分析方法学研究及工具开发**

**研究内容：**针对中医药代谢组学数据分析过程中存在的数据质量不精准，数据缺失类型不明，生物标记物筛选不稳定等诸多问题，建立中医药代谢组学数据质量评估体系，研究代谢组学数据缺失机制鉴别技术及数据质量提升模型；研究3-5个稳定的中药经方、验方中的有效成分和生物标记物筛选方法，并设计实验与真实世界疗效或动物实验进行验证，明确其特异性、准确性；设计并开发中药代谢组学数据分析平台，在多种中医药的代谢组学数据上进行验证并阐明相关的作用机制。

**考核指标：**建立1-2种中医药代谢组学数据质量评估模型；提供1-2种中医药代谢组学数据中随机缺失、非随机缺失、完全随机缺失类别的鉴别方法及相应的数据质量提升模型；提供2-3种高效稳定的中药复方有效成分和生物标记物筛选方法；在3-5个经典名方的代谢组学数据上进行验证并结合中医药领域知识阐明作用机制；构建中医药代谢组学数据分析平台；申请发明专利1-2项，获批软件著作权2-3项，发表高质量论文4-5篇，培养研究生3名以上。

**（五）基于“肺与大肠相表里”理论的易感人群重大疾病诊疗关键技术与应用研究**

**研究内容：**基于中医“肺与大肠相表里”理论，围绕现代临床重大疾病肿瘤（肺癌、结直肠癌），通过中西医联合方式，采用江西古法特色中药饮片开展基于真实世界的肿瘤患者术后康复治疗的中医证候临床特征和变化规律研究，探索验证中西医联合治疗肿瘤术后患者的有效性和优势，为中医药在现代临床的应用提供循证医学证据；探索肠内营养对“肺与大肠相表里”重大疾病（肺癌、结直肠癌）治疗、预后的作用及临床意义，研究该治疗方案对肺癌、结直肠癌治疗预后的关键机制；开展肠道营养支持和“肺与大肠相表里”疾病之间关联性的研究，明确肠道营养对人体重大疾病（肺癌、结直肠癌）预后的影响，建立以“肺与大肠相表里”重大疾病诊疗及康复的评估系统和治疗方案。根据临床研究结果、制定形成疗效明确、安全且具有中西医结合特色的方案，并进行关键技术推广和应用。

**考核指标：**以肺癌、结直肠癌为重点研究方向，形成临床重大疾病肺癌、结直肠癌治疗及康复方案专家共识1-2项；针对联合应用的中药，研究并申报医疗机构中药制剂1-2项；获得重大疾病术后康复营养食品备案2-3个；发表高质量论文2-4篇，申请实用新型专利1-2项；临床治疗方案在不少于15家医疗机构应用；培养或引进研究生2-4名。

**（六）反复胚胎种植失败的中西医结合临床治疗关键策略研究及推广应用**

**研究内容：**针对反复胚胎种植失败的病因，结合中西医不同病因分类，开展现代医学诊疗下中医证候的临床特征总结，总结现有阶段中医针对不同分型和西医针对不同原因的反复种植失败的治疗方法、结合疾病、药物等进展，筛选具有潜在疗效优势的方药，通过大型研究队列总结临床诊治规律，挖掘中医药整体辨证论治特色优势，优化中西医结合防治方案和临床循证医学评价关键治疗策略研究。整合免疫学、病理生理学、生物信息学等多学科系统，阐明优势方药的作用机制；开发适用于现代诊治的新方，并进行临床推广应用。

**考核指标：**明确中医药治疗反复种植失败的优势特点，形成1项用于临床实践的临床干预路径和方案，制定省级专业临床指南，并在省内至少15家医疗机构开展应用示范；发表高质量论文3-5篇，出版中医药在围辅助生殖期调治中的理论与方药挖掘系列著作1-2部；申请不少于2项中医技术发明专利。

**（七）中医外科传统方剂在男科常见疾病中的临床应用研究**

# **研究内容：**选取中医外科传统代表方剂，选择男科疾病中的具体病种（不育、性功能障碍、少精弱精症等），开展中医外科传统方剂治疗相关男科疾病的临床研究，明确其临床疗效；开展男科相关疾病的动物模型研究；开展中医外科传统方剂治疗男科疾病的作用机制研究；开展代表方剂的成药性研究。

**考核指标：**应用完成男科疾病的临床研究，形成诊疗方案2-3个；构建2-3个男科疾病动物模型；开发医疗机构中药制剂2个；发表高质量论文3-5篇；申请发明/实用新型专利2-3项；培养3-5名研究生或国家级学术继承人。

**（八）江西道地药材茶芎治疗重大疾病的成药性评价**

**研究内容：**研究茶芎中具有显著抗缺血性脑卒中药效物质基础；优化有效部位（成分）提取纯化工艺路线；明确主要成分肠道吸收机理及药动学特性；通过系统开展茶芎苯酞类化合物工业化生产工艺关键技术、质量控制方法、抗缺血性脑卒中药效作用机制及初步安全性评价等研究，完成抗缺血性脑卒中候选新药成药性评价，为开发抗缺血性脑卒中成药性研究及临床应用提供研究基础。

**考核指标：**构建茶芎苯酞类化合物（有效部位）工业化生产制备工艺关键技术，其中3-5种主要成分群占比大于80%；建立茶芎苯酞类化合物质量标准草案；阐明茶芎苯酞类化合物抗缺血性脑卒中药效及其作用机制；筛选1-3个抗缺血性脑卒中候选新药；形成茶芎苯酞类化合物（有效部位）提取纯化及其制剂的相关发明专利1-2项，发表高质量论文3-5篇，培养或引进研究生2-3名。

**（九）含芳香中药胶囊剂现代产业化关键技术研究**

**研究内容：**针对含芳香中药胶囊剂生产过程中的关键性技术问题，运用MVA多变量模型、过程质量控制技术并结合虚拟仿真技术，开展含芳香中药胶囊剂生产过程中关键物料属性、关键工艺参数和关键质量属性等研究，提升含芳香中药胶囊剂关键技术现代化水平、研发或改进相应制药装备、推进产业化应用；明晰含芳香中药胶囊剂生产工艺和质量过程的特征辨识关系与调控机理，建立含芳香中药胶囊剂绿色制造及过程质量控制体系。

**考核指标：**形成1-2项含芳香中药胶囊剂制药关键技术研究工艺，研制或改进含芳香中药胶囊剂生产工艺的制药装备1-2台（套）；在1-2家企业进行试点示范推广；发表高质量论文3-5篇；培养或引进研究生1-2名；建立含芳香中药胶囊剂GMP虚拟仿真（VR）系统；申请国家发明专利1-2项。

**（十）江西省特色中成药大品种上市后再评价与绿色生产关键技术研究与应用**

**研究内容：**选取1个江西省入选国家医疗保险目录具有明显临床优势的中成药大品种，开展临床疗效再评价、形成高质量临床循证证据，探索其药效物质基础，揭示其作用机制；围绕中成药生产全过程，开展生产工艺技术研究，形成中成药绿色生产关键技术，建立从药材、中间体到成品的质量可追溯体系，打造中成药绿色高质量发展示范品种。

**考核指标：**完成高质量的临床有效性与安全性的随机双盲对照多中心临床试验；获得中药品种保护证书1项；获得药品补充注册批件或标准提高批准件或备案件不少于1项；申请国家发明专利2-3项；发表高质量论文不少于3篇；形成企业标准1-2项，培养或引进研究生2-3名。建立药品生产全过程质量可追溯系统1套。