

## 附件 2

# 2021 年度一方制药联合基金项目申报指南

广东省基础与应用基础研究基金广东一方制药有限公司联合基金（以下简称“一方制药联合基金”）由广东省科学技术厅、广东一方制药有限公司、广东省基础与应用基础研究基金委员会共同组织实施，是省基础与应用基础研究基金的组成部分。一方制药联合基金主要围绕中药配方颗粒行业发展需求，着力解决中药配方颗粒药学及临床应用有效性与安全性等领域创新发展的重点科学问题，更好保证产品质量，培养一批具有影响力的优秀人才和团队，促进基础研究、应用基础研究与产业化对接融通，提升产业核心关键技术创新能力和水平，推动行业的可持续、高质量发展。本指南适用于 2021 年度一方制药联合基金的项目申报。

### 一、申报要求

（一）申报单位须为广东省行政区域内登记注册的医疗卫生机构、高等学校或科研机构。

（二）项目申报单位具有与项目实施相配套的基础条件，具有完成项目所必备的人才条件和技术装备。

（三）申报临床研究项目的单位应为三级甲等医院，且具备与指南研究方向相同或相近的 GCP（Good Clinical Practice，国家药物临床试验机构）备案专业资质。合作单位涉及临床研究内容的，须具备 GCP 备案资质。专业资质以在

“药物临床试验机构备案管理信息平台”备案为准。

（四）面上项目申请人须具有中级及以上专业技术职称或硕士及以上学位；重点项目申请人具有高级专业技术职称或博士学位，具有相应研究经历，且承担过市级及以上科技计划（基金、专项）项目（须在系统上传项目合同书、任务书或结题批复件等）。

（五）申请人须在相关技术领域具有较高的学术水平，熟悉本领域国内外技术及发展趋势，具备临床试验研究经验，具有完成项目所需的组织管理和协调能力。

（六）临床研究项目申请人须具备临床研究相应的能力，并具有有效的 GCP 证书（须在系统上传相关证明材料）。

（七）符合申报通知、各专题或指南方向的具体要求。

## **二、资助强度与数量**

本年度拟择优资助项目 25 项，包括面上项目和重点项目。

（一）面上项目拟资助 24 项，资助强度为 40 万元/项，经费事前一次性拨付，实施周期 3 年。

（二）重点项目拟资助 1 项，资助强度为 300 万元/项，经费事前一次性拨付，实施周期为 4 年。

## **三、预期效益和成果要求**

（一）在中药配方颗粒质量控制、临床应用、效应评估、安全性监测等相关研究上取得新突破，探索新规律，研究建立新方法、新体系，更好推动中药配方颗粒行业高质量发展。

（二）产出高质量论文或专利成果，面上项目要求至少

在国内优秀期刊发表 2 篇具有较高质量的论文，并申请专利 1 件以上；重点项目要求至少产出 3 篇高质量论文，并申请专利或软件著作权 1 件以上。鼓励发表“三类高质量论文”，即发表在具有国际影响力的国内科技期刊、业界公认的国际顶级或重要科技期刊的论文，以及在国内外顶级学术会议上进行报告的论文。

（三）鼓励在专著出版、专家共识、人才培养、成果应用等方面形成多样化研究成果。

（四）完成各专题和研究方向规定的成果要求。

#### 四、支持研究方向要求

本年度设 4 个专题，共 8 个研究方向，其中临床研究的方向 2 个，总体情况见表 1。

表 1. 指南研究方向及计划支持项目情况总览

专题	研究方向	是否临床研究项目	申报代码	学科代码	支持项目数
专题一：中药配方颗粒临床应用有效性与安全性研究	1. 中药配方颗粒治疗重大疾病、常见病、多发病、传染病的临床疗效及安全性研究	是	YFC101	H27 中医学	面上项目 15 项
	2. 中药配方颗粒的临床效果、成本与获益关系研究	否	YFA102	H27 中医学	面上项目 1 项
	3. 中药配方颗粒临床试验中的方法学研究	否	YFA103	H27 中医学 /H2611 流行病学方法与卫生统计	面上项目 1 项
专题二：基于临床评价的中药配方颗粒经（验）方量—效关系研究	1. 基于临床研究评价中药配方颗粒经（验）方的量—效关系研究	是	YFD201	H3111 临床药理	重点项目 1 项

专题	研究方向	是否临床研究项目	申报代码	学科代码	支持项目数
专题三：中药配方颗粒不良反应评价标准及监测体系研究与建立	1. 构建中药配方颗粒不良反应监测和管理体系	否	YFA301	H3111 临床药理/H2611 流行病学方法与卫生统计	面上项目 1 项
	2. 中药配方颗粒不良反应数据采集标准构建及质量控制数据管理系统研究	否	YFA302	H3111 临床药理/H2611 流行病学方法与卫生统计	面上项目 1 项
	3. 基于统计模型与数据挖掘技术综合探索不良反应信号机制	否	YFA303	H3111 临床药理/H2611 流行病学方法与卫生统计	面上项目 1 项
专题四：中药配方颗粒的药学研究	1. 中药配方颗粒制备工艺、质量标准、药效学及作用机制研究	否	YFA401	H28 中药学	面上项目 4 项

### 专题一：中药配方颗粒临床应用有效性与安全性研究

本专题设置研究方向 3 个，计划支持项目 17 项。

#### 1. 中药配方颗粒治疗重大疾病、常见病、多发病、传染病的临床疗效及安全性研究（申报代码：YFC101，学科代码：H27）（临床研究）

针对重大疾病、常见病、多发病、传染病等，在明确适应症基础上，应用严谨规范的临床试验方法，比较配方颗粒与传统中药药效的一致性，评价中药配方颗粒治疗上述某一种疾病的临床有效性及安全性。

本方向拟支持面上项目 15 项。

#### 2. 中药配方颗粒的临床效果、成本与获益关系研究（申报代码：YFA102，学科代码：H27）

选择恶性肿瘤、心（脑）血管疾病、糖尿病或呼吸系统疾病等一个或多个病种，应用真实世界研究、卫生经济学评

价或其他研究方法，评价中药配方颗粒治疗的临床效果、成本与获益关系。

本方向拟支持面上项目 1 项。

### **3.中药配方颗粒临床试验中的方法学研究（申报代码：YFA103，学科代码：H27/H2611）**

结合传统中医药以及中药配方颗粒的特点，开展中药配方颗粒临床试验中的方法学研究，构建符合中医证候观察和提升疗效评价的规范和方法。

本方向拟支持面上项目 1 项。

#### **专题二：基于临床评价的中药配方颗粒经（验）方量-效关系研究**

本专题设置研究方向 1 个，计划支持项目 1 项。

##### **1. 基于临床研究评价中药配方颗粒经（验）方的量-效关系研究（申报代码：YFD201，学科代码：H3111）（临床研究）**

以具有代表性的经（验）方为切入点，以临床疗效评价为目标，通过科学严谨的方案设计，开展符合国际规范的临床研究，结合药理、毒理以及药效物质多成分变化规律的研究，系统开展以中药配方颗粒及中药饮片配方的量-效关系研究，构建经（验）方多成分量变及效应的多维量-效关系；同时应用现代多组学技术探索疗效机制，筛选指导临床实践的生物标志物。

本方向拟支持重点项目 1 项。本方向还需形成具有自主知识产权的研究方法、技术标准等。

### **专题三：中药配方颗粒不良反应评价标准及监测体系研究与建立**

本专题设置研究方向 3 个，计划支持项目 3 项。

#### **1.构建中药配方颗粒不良反应监测和管理体系（申报代码：YFA301，学科代码：H3111/H2611）**

针对中药配方颗粒临床用药剂量监测和合理用药检查，构建中药配方颗粒的不良反应监测流程，建立中药配方颗粒不良反应监测和管理体系，为中药配方颗粒临床合理用药提供指导，并为药监部门加强药品监管提供依据。

本方向拟支持面上项目 1 项。

#### **2.中药配方颗粒不良反应数据采集标准构建及质量控制数据管理系统研究（申报代码：YFA302，学科代码：H3111/H2611）**

构建中药配方颗粒不良反应数据采集及质量控制的数据管理系统，形成中药配方颗粒不良反应数据采集标准，确保中药配方颗粒不良反应数据可溯源性、准确性、完整性、一致性、持久性和可获得性，更有效地指导中药配方颗粒临床合理用药。

本方向拟支持面上项目 1 项。

#### **3.基于统计模型与数据挖掘技术综合探索不良反应信号机制（申报代码：YFA303，学科代码：H3111/H2611）**

基于科学严谨的研究设计，应用国内外先进的统计模型与数据挖掘技术，综合评价不同时间点的不良反应风险，更系统、精准、早期识别中药配方颗粒的不良反应信号，降低

临床用药安全风险。

本方向拟支持面上项目 1 项。

#### **专题四：中药配方颗粒的药学研究**

本专题设置研究方向 1 个，计划支持项目 4 项。

##### **1. 中药配方颗粒制备工艺、质量标准、药效学及作用机制研究（申报代码：YFA401，学科代码：H28）**

根据临床用药需求及药物特性，以中医药理论为指导，按照相关研究技术要求，以标准汤剂为参照，结合现代制药技术与分析技术，系统开展中药配方颗粒制备工艺与质量标准研究；并采用分子生物学、组学、生物信息学等现代药理学研究技术与方法，体内外系统开展以中药配方颗粒组方的临床有效方剂的药效学及作用机制，及其与标准汤剂生物等效性、定量药理等效性研究，明确效应物质基础、作用靶点与机制，建立符合中药配方颗粒特点的评价体系，为中药配方颗粒临床用药的有效性、安全性提供支撑。

本方向拟支持面上项目 4 项。