

2023 年度一方制药联合基金项目申报指南

一、基金简介

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，为临床合理用药提供数据支撑；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。

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

二、申报要求

（一）申报单位须为广东省行政区域内的医疗卫生机构、高等学校或科研机构。其中，申报临床研究项目（申报代码 YFD101~104、YFC105~106）的单位应为医疗卫生机构，且具备药物临床试验机构备案资质。合作单位涉及临床研究内容的，也须具备药物临床试验机构备案资质。

(二) 项目申报单位具有与项目实施相配套的基础条件，具有完成项目必备的人才和研究条件。

(三) 重点项目申请人须具有高级专业技术职称（职务），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）；面上项目申请人须具有中级及以上专业技术职称（职务）或博士学位。

(四) 申请人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，具有完成项目所需的组织管理和协调能力。

(五) 临床研究项目申请人须具备临床研究相应的能力，并具有《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice, GCP）相关证书（须在系统上传相关证明材料）。

(六) 符合申报通知、各专题或指南方向的具体要求。

三、资助强度与数量

本年度拟择优资助项目58项，包括重点项目和面上项目。

(一) 重点项目拟资助4项，资助强度为50万元/项，经费事前一次性拨付，实施周期为3年。

(二) 面上项目拟资助54项，资助强度为20万元/项，经费事前一次性拨付，实施周期为3年。

四、预期效益及成果要求

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

(二) 重点项目在国内外优秀期刊公开发表高质量论文或者申请发明专利合计不少于3篇（件），其中以申请人为第一作者

或通讯作者发表的高质量论文不少于1篇。发表论文以标注基金项目为准。

(三) 面上项目申请人以第一作者或通讯作者在国内外优秀期刊发表高质量论文不少于1篇，或者申请发明专利不少于1件。发表论文以标注基金项目为准。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 完成各专题和研究方向规定的成果要求。

五、申报方向和要求

本年度设2个专题，共7个研究方向，其中临床研究方向3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	是否临床项目	申报代码	学科代码	拟支持项目数
专题一：中药配方颗粒临床有效性及安全性研究	1. 中药配方颗粒及传统汤剂在治疗心脑血管疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病、睡眠障碍与抑郁等精神心理疾病的临床疗效及安全性对比研究	是	YFD101~104	H27	重点项目4项
	2. 中药配方颗粒及传统汤剂在治疗常见病、多发病的临床疗效及安全性对比研究	是	YFC105	H27	面上项目45项
	3. 中药配方颗粒在中医外治法方面的临床应用对比研究	是	YFC106	H27	
	4. 中药配方颗粒不良反应监测和管理体系构建	否	YFA107	H3111	
专题二：中药配方颗粒的药学研究	1. 中药配方颗粒制备工艺、质量标准研究	否	YFA201	H28	面上项目9项
	2. 中药配方颗粒比较药效学研究	否	YFA202	H28	
	3. 南药中药配方颗粒药材资源研究	否	YFA203	H28	

专题一：中药配方颗粒临床有效性及安全性研究

本专题设置研究方向4个，计划支持项目49项，其中重点项目4项，面上项目45项。

（一）重点项目

1. 中药配方颗粒及传统汤剂在治疗心脑血管疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病、睡眠障碍与抑郁等精神心理疾病的临床疗效及安全性对比研究（申报代码：YFD101~104，学科代码：H27）（临床研究）

针对心脑血管疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病、睡眠障碍与抑郁等精神心理疾病，选择经典名方或临床验方，设计严谨规范的前瞻性临床试验研究方案，开展以中药配方颗粒组方的不同剂量组与传统汤剂对相关疾病的临床疗效及安全性对比研究，并探索其临床应用最佳剂量及作用机制。

本方向拟支持重点项目4项，其中心脑血管疾病（YFD101）、恶性肿瘤（YFD102）、代谢性疾病（YFD103）、睡眠障碍与抑郁等精神心理疾病（YFD104）各1项。

（二）面上项目

2. 中药配方颗粒及传统汤剂在治疗常见病、多发病的临床疗效及安全性对比研究（申报代码：YFC105，学科代码：H27）（临床研究）

基于临床实践，选择经典名方或确有疗效的临床验方，设计前瞻性临床试验研究方案，开展以中药配方颗粒组方的不同剂量组与传统汤剂对相关疾病的临床疗效及安全性对比研究，明确中药配方颗粒治疗相关疾病的临床应用最佳剂量。

本方向拟向粤东西北地区适当倾斜支持。

3. 中药配方颗粒在中医外治法方面的临床应用对比研究（申报代码：YFC106，学科代码：H27）（临床研究）

基于临床实践，针对中医外治法具有优势的病种（糖尿病足、妇科炎症、乳腺炎、骨科外伤等），选择经典名方或确有疗效的临床验方，设计临床试验研究方案，开展以中药配方颗粒组方的不同剂量组与传统外用方剂对相关疾病的临床疗效对比研究，明确中药配方颗粒外用治疗相关疾病的临床应用最佳剂量及应用优势。

4. 中药配方颗粒不良反应监测和管理体系构建（申报代码：YFA107，学科代码：H3111）

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，重点关注严重及非预期的不良反应，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。

专题二：中药配方颗粒的药学研究

本专题设置研究方向3个，计划支持面上项目9项。

1. 中药配方颗粒制备工艺、质量标准研究（申报代码：YFA201，学科代码：H28）

根据临床用药需求及药物特性，以标准汤剂为参照，开展常用矿物类、动物类、富含油脂类等中药配方颗粒制备工艺与质量标准的提升研究，探索“药材-饮片-标准汤剂-半成品-成品”中指标成分及外源性安全性指标量值传递规律，建立制备工艺参数，并制定合理的质量控制标准。

2. 中药配方颗粒比较药效学研究（申报代码：YFA202，学

科代码：H28)

围绕中药配方颗粒组方的临床有效方剂，采用分子生物学、组学、生物信息学等技术与方法，研究其体内外药效学及作用机制，分析其与标准汤剂生物等效性、定量药理等效性，探索效应物质基础、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。

3. 南药中药配方颗粒药材资源研究（申报代码：YFA203，学科代码：H28）

针对广东省部分南药在种质资源、品种、种植效益等方面存在的问题，结合中药配方颗粒的生产与质量要求，开展南药种质资源收集与评价、新品种选育、规范化种植等研究，形成系统的种质资源谱，筛选培育优质品种，建立新的种植技术规范，为南药中药配方颗粒的药材资源可持续发展奠定基础。