

2021 年度一方制药联合基金申报指南

(征求意见稿)

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”）是省基础与应用基础研究基金（以下简称“省基金”）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临床应用有效性与安全性等领域创新发展重点科学问题，为临床合理用药提供支持和指导，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内的医疗卫生机构、高等学校及科研机构。

（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，有健全的科研管理制度、财务管理制度。

（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) 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(申报时须提交相关认定证明材料)。

(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, 获得相关主管部门颁发的 GCP 证书(申报时须提交相关认定证明材料)。

(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

本年度拟择优资助重点项目 16 项(含临床研究类项目 13 项)。其中, 资助强度为 50 万元/项的 11 项, 实施周期为 3 年; 100 万元/项的 4 项, 实施周期为 4 年; 300 万元/项的 1 项, 实施周期为 4 年。

三、预期效益和成果要求

(一) 在中药配方颗粒应用、评估、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) 每个研究项目至少产出 3 篇论文, 其中高质量论文不少于 2 篇, 并应申请专利或软件著作权 1 件以上。

(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) 省基金委与广东一方制药有限公司共同促进项目

数据共享和研究成果的推广应用。

(五) 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 3 个专题，共 8 个研究方向，其中临床研究的方向 5 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的临床疗效及安全性研究	是	YFD101	H27 中医学	重点项目 3 项
	2. 中药配方颗粒治疗常见病、多发病临床疗效及安全性研究	是	YFD102	H27 中医学	重点项目 7 项
	3. 中药配方颗粒的临床效果、成本与获益关系研究	是	YFD103	H27 中医学	重点项目 1 项
	4. 中药配方颗粒临床试验中的方法学研究	是	YFD104	H27 中医学 /H2611 流行病学方法与卫生统计	重点项目 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	H3112 临床药理	重点项目 1 项
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	YFB301	H3112 临床药理 /H2611 流行病学方法与卫生统计	重点项目 1 项
	2. 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	否	YFB302	H3112 临床药理 /H2611 流行病学方法与卫生统计	重点项目 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	YFB303	H3112 临床药理学 /H2611 流行病学方法与卫生统计	重点项目 1 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 4 个，计划支持项目 12 项，具体方向如下：

1. 中药配方颗粒治疗重大疾病的临床疗效及安全性研究（申报代码：YFD101；学科代码：H27）（临床研究）

针对恶性肿瘤、心（脑）血管疾病等重大和难治性疾病，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疗效及安全性。

本方向支持重点项目 3 项，资助强度为 100 万元/项，主要资助肿瘤、心（脑）血管疾病的研究，实施周期为 4 年。

2. 中药配方颗粒治疗常见病、多发病的临床疗效及安全性研究（申报代码：YFD102；学科代码：H27）（临床研究）

针对呼吸、脾胃、妇、儿、外、骨关节疾病等常见病、多发病，在明确适应症的基础上，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疗效及安全性。

本方向拟支持重点项目 7 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期为 3 年。

3. 中药配方颗粒的临床效果、成本与获益关系研究（申报代码：YFD103；学科代码：H27）（临床研究）

选择恶性肿瘤、心（脑）血管疾病、糖尿病或呼吸系统等疾病中一个或多个病种，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。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期为 3 年。

4. 中药配方颗粒临床试验中的方法学研究（申报代码：YFD104；学科代码：H27/H2611）（临床研究）

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。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 50 万元/项，实施周期为 3 年。

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：H3112）（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学标志物。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 300 万元/项，

实施周期为 4 年。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：YFB301；学科代码：H3112/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。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度为 100 万元/项，实施周期为 4 年。

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：YFB302；学科代码：H3112/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。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度均为 50 万元/项，实施周期为 3 年。

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：YFB303；学科代码：H3112/H2611）

基于科学严谨的研究设计及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。

本方向拟支持重点项目 1 项，资助强度均为 50 万元/项，实施周期为 3 年。