

2022年度一方制药省企联合基金 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，支撑临床合理用药与产品质量提升，培养优秀人才和团队，推动基础研究、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，促进行业的可持续和高质量发展。

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。

二、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，具有完成项目必备的人才和研究条件。

（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专业的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，须具备相关药物临床试验机构备案资质。

（四）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；重点项目申请人具有高级专业技术职称（职务）和相应科研经历，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。

（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GCP（药物临床试验质量管理规范）相关证书（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。

三、资助强度与数量

本年度拟择优资助项目66项，包括面上项目和重点项目。

（一）面上项目拟资助62项，资助强度为15万元/项，经费事前一次性拨付，实施周期为3年。

（二）重点项目拟资助4项，资助强度为90万元/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、新体系，更好推动中药配方颗粒行业高质量发展。

（二）面上项目要求申请人以第一作者或通讯作者在国内优秀期刊发表具有较高应用价值的论文不少于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。

（三）重点项目要求在国内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。

（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3个专题，共8个研究方向，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	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.中药配方颗粒与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	YFC101	H27	面上项目45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	
	3.中药配方颗粒临床试验中的方法学研究	否	YFA103	H27 /H2611	
	4.中药配方颗粒及传统汤剂在治疗心脑血管疾病、恶性肿瘤（乳腺癌、肺癌）、病毒感染性疾病的临床疗效及安全性对比研究	是	YFD104	H27	重点项目4项
专题二：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及管理體系研究	否	YFA201	H3111	面上项目3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	YFA202	H2611 /H2903	
专题三：中 药配方颗粒 的药学研究	1.中药配方颗粒制备工艺及质量标准研究	否	YFA301	H28	面上项目14项
	2.中药配方颗粒比较药效学研究	否	YFA302	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，其中面上项目45项、重点项目4项。

（一）面上项目

1. 中药配方颗粒与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：YFC101，学科代码：

H27) (临床研究)

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)

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)

(二) 重点项目

4. 中药配方颗粒及传统汤剂在治疗心脑血管疾病、恶性肿瘤 (乳腺癌、肺癌)、病毒感染性疾病的临床疗效及安全性对比研究 (申报代码: YFD104, 学科代码: H27) (临床研究)

基于临床实践, 针对心脑血管疾病、恶性肿瘤 (乳腺癌、肺癌) 或病毒感染性疾病, 选择临床验方, 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, 并探索其作用机制, 明确中药配方颗粒治疗相关疾病的临床应用最佳剂量及作用机制, 同时基于人体生态学、中医整体观念, 系统探索中医药通过调节人体生态环境治疗重大疾病的作用及机制。

本方向拟支持重点项目4项, 原则上心脑血管疾病、乳腺癌、肺癌、病毒感染性疾病各1项。

专题二: 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2个, 计划支持面上项目3项。

1. 构建中药配方颗粒不良反应监测及管理体系研究（申报代码：YFA201，学科代码：H3111）

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：YFA202，学科代码：H2611/H2903）

专题三：中药配方颗粒的药学研究

本专题设置研究方向2个，计划支持面上项目14项。

1. 中药配方颗粒制备工艺及质量标准研究（申报代码：YFA301，学科代码：H28）

2. 中药配方颗粒比较药效学研究（申报代码：YFA302，学科代码：H28）