



新时代中医药标志性科技成果

(2012-2022)

(征求意见稿)

发布单位：中华中医药学会

发布时间：

目 录

前 言	1
一、中医药新学说新学科形成	3
(一) 中医脉络学说构建推动微血管病变防治	3
(二) 中医体质学说构建与现代科学内涵阐释	4
(三) 经穴效应特异性研究推进针灸理论创新	5
(四) 分子生药学推动中药资源创新开发利用	6
(五) 中医药循证医学开拓临床疗效评价新范式	7
二、中医药临床疗效优势发挥	9
(六) 青蒿素发现开创疟疾治疗新方法	9
(七) 口服复方砷剂开创 M3 型白血病治疗新方案	10
(八) 抗疫实践形成中西医结合救治新冠病毒感染中国方案 ..	11
(九) 高水平中医药及中西医结合研究成果改变临床决策	12
三、中药现代化关键技术突破	15
(十) 天然麝香等濒危中药替代与人工合成技术取得突破	15
(十一) 中药二次开发与智能制造推动中药产业高质量发展 ..	16
(十二) 中药新药审评理念革新推动一批代表性新药获批	17
(十三) 中药复杂体系解析与标准化研究取得突破	17
(十四) 中药安全性关键技术突破与应用	19

前 言

党的十八大以来，在党中央、国务院的正确领导和亲切关怀下，中医药取得了一系列高水平科技成果。**2014**年，王永炎院士因促进中医药标准化建设的杰出贡献，获中国标准化协会“标准化终身成就奖”；**2015**年，屠呦呦研究员因青蒿素的发现，获得诺贝尔生理学或医学奖；**2018**年，陈竺院士揭示传统中药砷剂治疗急性早幼粒细胞白血病的作用机制并开创革命性疗法，获得舍贝里奖；**2018**年，陈凯先院士因新药发现和药物设计研究方面的成就，获中国医药创新促进会“医药创新特殊贡献奖”；**2020**年，张亭栋教授和王振义教授因发现三氧化二砷和全反式维甲酸对急性早幼粒细胞白血病的治疗作用，获未来科学大奖“生命科学奖”；**2012**年至**2022**年，张伯礼院士、吴以岭院士、陈香美院士、朱兆云院士、于德泉院士等分别牵头的中医药相关研究获得国家科学技术进步奖一等奖 7 项，获得国家自然科学奖、国家科学技术进步奖、国家科技发明奖二等奖 50 项。**2012**至**2022**年，王广基、黄璐琦、仝小林、刘良、王琦、田金洲、朱兆云、肖伟等中医药领域的学者当选中国科学院或中国工程院院士。中医药在治疗缺血性中风、非小细胞肺癌、糖尿病、慢阻肺等一系列重大疾病、常见多发病方面均取得重要进展，形成了一批中医药特色治疗方案；针灸治疗慢性难治性功能便秘等疾病具有优势，研究成果得到国际广泛认可；在抗击新冠病毒感染

疫情中，通过科研筛选出“三药三方”等有效中药，形成中西医结合、中西药并用的中国方案，为取得抗疫成果发挥了重要作用。

中华中医药学会作为中医药领域成立最早、最权威的学术组织，按照上级部门的要求，组织中华中医药学会青年委员会、相关分支机构、广大科技工作者及权威专家，在众多重要科技成果的基础上，凝练归纳梳理发布党的十八大以来中医药领域标志性科技成果。

经多轮专家论证，提出本次遴选的标志性科技成果的基本特征，一是体现时代性，成果主体完成时间应为 2012 年至 2022 年；二是体现破“五唯”，重视成果的价值，或对中医药行业发展与进步具有推动作用；三是应具有鲜明的标志性，如改变了现有科学认知或临床决策、形成了新的研究范式、开拓了中医药新领域、突破了中医药发展瓶颈、攻克了国际难题，体现了中医药在保障人民生命健康中的巨大作用以及对中医药现代化与国际化的推动作用。

一、中医药新学说新学科形成

（一）中医络病学说构建推动微血管病变防治

络病学说源于《黄帝内经》，《伤寒杂病论》奠定临床证治基础，清代叶天士推动了络病学说的发展。然而由于历史上重经轻络、重经轻脉现象，导致络病相关理论未能得到充分的重视和研究，未形成系统完整的理论体系。经过 40 余年研究，在中医学学术发展史上首次系统构建络病理论体系，出版《络病学》、《脉络论》、《气络论》等专著，成为中医基础理论的重大原创性成果，形成脉络学说和气络学说两个学科分支。

近十年来，河北以岭医药研究院团队围绕络病学理论构建脉络学说指导微血管病变国际难题，形成了指导血管病变防治的原创理论；循证研究证实通络药物解决国际心血管领域四大难题：显著降低了心肌梗死溶栓或介入术后患者心肌无再流的发生率，缩小心梗面积、改善心功能，疗效提高 20%；为室性早搏伴心功能不全、窦性心动过缓伴室性早搏国际临床难题提供新的药物，填补了快慢兼治、整合调律药物治疗空白；慢性心力衰竭临床疗效在西医国际标准化治疗基础上提高 16%。研究成果发表于 *J. Am. Coll. Cardiol.*、*Nat. Rev. Cardiol.*、*Circ. Res.* 等国际权威杂志，通心络胶囊等通络药物列入中华医学会多项指南。基础研究揭示了通络药物保护微血管治疗心、脑、（糖）肾重大疾病的共性作用机制，开辟了防治新途径，研究成果获 2019 年国家科学技术进步奖一等奖。

中医脉络学说指导微血管病变防治相关研究，开辟了中西医结合防治微血管病变新领域，形成指导微血管病变性重大疾病防治的新理论，取得中医药治疗微血管病变新突破。

（二）中医体质学说构建与现代科学内涵阐释

中医学对人体体质的认识可追溯至《黄帝内经》，历代医家不断充实发展，但始终未形成理论体系。1978年中国学者第一次明确了“中医体质学说”的概念，经过40余年研究，逐步构建了中医体质学的理论体系，形成中医体质学新的学科分支。

近十年，北京中医药大学团队先后开展全国129963例样本调查，发现并证实中国人群存在平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质、特禀质九种体质类型；创建体质辨识法，制定我国首部体质辨识标准，作为一项中医药技术纳入《国家基本公共卫生服务项目》，推广覆盖全国34个省级行政区；发现不同体质类型具有独特的单核苷酸多态性、mRNA表达谱特征、能量代谢及肠道菌群结构特征，为不同体质的微观特征和体病相关性提供现代生物学诠释；创立全生命周期体质健康管理适宜技术并提供体质调理方案，降低相关疾病发病率及门诊均次费用；《中医体质量表》被译成16种语言，推广到全球多个国家和地区，形成广泛国际影响。

2021年，中医体质学研究团队发起“九体医学健康中国计划”，为破解我国慢性疾病、重大疾病、疑难病的防控难题和人口老龄化健康问题，推进健康中国战略贡献智慧。

（三）经穴效应特异性研究推进针灸理论创新

经穴效应特异性是指经穴与非穴、不同经脉穴位之间存在相对特异的治疗效应。经穴效应存在特异性是针灸理论的核心和临床实践的基础，是备受国际学术界争议的重大科学问题。经过近 20 年的研究，肯定了经穴效应存在特异性并深入阐释了其生物学基础，证实了针灸理论的科学性，为针灸学在生命科学和医学领域的原始创新研究奠定了基础。

成都中医药大学、中国中医科学院针灸研究所、复旦大学、北京中医药大学等聚焦经穴效应特异性的循证评价及其生物学基础开展了系列研究。一方面，通过 25 项多中心、大样本的临床研究，以消化系统、神经系统、心血管系统等 11 种疾病为载体，证实了经穴效应存在特异性。另一方面，通过靶标代谢组学、脑连接组学、表观遗传学等多学科技术手段，从局部启动、中枢整合和靶器官响应三个关键环节，深入揭示了穴位效应的生物学基础。上述研究科学回答了国际学术界对穴位效应是否存在特异性的质疑，发现了经穴效应特异性的基本规律。“经穴效应特异性循证评价及生物学基础研究”获 2012 年国家科学技术进步奖二等奖。

为进一步明确经穴效应特异性生物学机制，哈佛大学联合中国中医科学院针灸所、复旦大学等团队，采用脂多糖诱导内毒素血症模型，证实针刺的抗炎作用受到刺激部位、层次、强度以及干预时机的影响，证明了 *PROKR2-Cre* 神经纤维在躯体不同部位

和层次的差异性分布是低强度电针刺刺激活“迷走-肾上腺轴”产生抗炎效应的关键，为不同穴位局部组织结构的相对特异性提供了解剖学证据，研究成果分别发表于 2020 年 *Neuron* 杂志与 2021 年 *Nature* 杂志。

经穴效应特异性及其生物学机制的系列研究阐明了“穴位是否存在及其特异性效应规律”这一关系针灸学科存在和发展的关键科学问题，丰富和发展了针灸腧穴理论，影响了针灸临床实践，引领了国际针灸研究方向。

（四）分子生药学推动中药资源创新开发利用

20 世纪 90 年代，“分子生药学”概念被首次提出。经过近 30 年的发展，分子生药学理论体系不断发展完善，先后提出了道地药材形成的生物学本质及其 3 个模式假说、中药分子鉴定的使用原则、珍稀濒危常用中药资源五种保护模式、基于一个系统的“功能基因挖掘-合成途径解析-生物合成生产”的中药活性成分合成生物学研究模式等，推动了中药资源的创新开发利用。

分子生药学科学地阐述了道地药材形成的科学内涵，提出道地性表型可表现为药材的“优形”和“优质”，并体现出药材使用上的“优效”，扩宽了传统药材辨状的范畴；围绕濒危药用植物资源短缺的问题，中国中医科学院中药研究所等团队提出了植物细胞与不定根定向诱导创新理论，开展濒危中药资源保护工作，建成了国内品种数量最多的珍稀濒危资源细胞库，实现药用植物细胞或不定根的全链条生产及产品产业化，成果获 2019 年

国家科学技术进步奖二等奖。针对千百年来中药材物种真伪鉴定的难题，中国医学科学院等团队提出并验证核基因组序列 ITS2 序列作为植物通用 DNA 条形码，创建全新中草药 DNA 条形码鉴定技术体系并纳入《中国药典》，该项成果获 2016 年国家科学技术进步奖二等奖。

分子生药学学科的发展已经走过萌芽期、形成期、快速发展期，正在进入成熟期。它的形成和发展推动了中药研究的现代化和国际化，为中药资源的深入挖掘和应用提供了技术基础和开发平台。

（五）中医药循证医学开拓临床疗效评价新范式

中医药优势在于临床疗效，传统的中医药临床疗效评价主要是基于案例的经验总结，缺少符合现代科学研究通则的评价方法学体系。从 1999 起，经王永炎院士、陈可冀院士、张伯礼院士、李幼平教授、赖世隆教授等学者倡导推动，循证医学与中医药学从碰撞走向融合，2004 年张伯礼院士组织开展中医药界牵头的第一个中医药大规模循证评价项目，获得 2010 年国家科学技术进步奖二等奖，经过二十余年的发展，形成了中医药循证医学交叉新兴学科。

中医药循证医学发展取得突出成效：以随机对照试验为主的临床有效性研究快速增长；以真实世界研究为主的安全性评价得到发展；以系统评价/Meta 分析为主的二次研究广泛开展；以质量控制为主的方法学研究不断深入；以报告规范为主的国际化研

究取得突破；以临床指南、诊疗规范为主的标准化研究成果丰硕；以复合型和跨学科合作为特征的人才队伍不断壮大。“中医药循证研究‘四证’方法学体系创建及应用”获2020年国家科学技术进步奖二等奖。

一批高质量中医药循证评价研究成果在国际知名期刊发表，提供高质量中医药临床有效性和安全性证据，服务临床科学决策。证实了传统中药汤剂（麻杏石甘汤与银翘散加减方）能缓解甲型 H1N1 流感引起的发热症状，中成药治疗慢性心衰、辅助治疗急性心梗的临床价值，研究成果发表在 *JAMA*、*J. Am. Coll. Cardiol.*、*Ann. Intern. Med.* 等国际知名期刊；证实了针灸治疗慢性难治性功能便秘、女性压力性尿失禁、偏头痛、慢性稳定型心绞痛、功能性消化不良、术后肠麻痹、抑郁症失眠、慢性紧张型头痛、慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征（CP/CPPS）、药物不响应的轻中度活动性克罗恩病等疾病具有有效性与安全性，研究成果发表于 *JAMA*、*Ann. Intern. Med.*、*EClinicalMedicine* 等权威期刊。

中医药循证医学研究用国际通用的研究方法证实了中医药的临床价值，形成了中医药临床疗效评价研究新范式，促进了中医药的现代化与国际化发展。

二、中医药临床疗效优势发挥

（六）青蒿素发现开创疟疾治疗新方法

疟疾是自古以来的全球重大寄生虫病，特别是热带、亚热带地区的主要寄生虫病。20 世纪末，每年有近百个国家受累、近 3 亿人感染、近百万人因此死亡。20 世纪 60 年代，因耐药恶性疟疾肆虐，氯喹等特效药失灵，研制新型抗疟药成为当时国际社会迫切需求。

我国先后组建全军和全国的疟疾防治药物研究工作领导小组（简称“523”小组），组织协调军民研发新药任务。屠呦呦及其研究组在对中药进行大量研究基础上，受中医典籍《肘后备急方》的启迪创建了青蒿提取方法，获得青蒿抗疟活性化学部位，从中发现青蒿素。青蒿素是与已知抗疟药在化学结构、作用机制方面完全不同的新型抗疟药，临床疗效接近 100%，具有速效、高效和低毒等特点。

目前，青蒿素及其衍生物是世界上治疗疟疾最有效的药物，青蒿素联合疗法已被用于几乎所有国家和地区的疟疾治疗，每年治疗病例一亿例以上，降低了全球疟疾的发生率和死亡率，已挽救了数百万人的生命。屠呦呦因青蒿素发现获 2015 年诺贝尔生理学或医学奖和 2016 年国家最高科学技术奖。

面向新时代的青蒿素研究，中国中医科学院等团队从机理机制解析出发不断拓展新的临床适应症，解释了青蒿素高效且特异性杀伤疟原虫的特性，系统开发了青蒿素类药物在抗炎、抗感染、

抗肿瘤,以及其他中药在自身免疫疾病、慢性骨病等方面的应用,成果发表于 *Lancet*、*New Engl. J. Med.*、*Nat. Commun.*、*Lancet Infect. Dis.*等国际权威期刊。

青蒿素源自中医药、发现和启迪于中医药,它是中国传统医学和现代科技紧密结合,融合多学科和行业的系统创新工程,凝聚着中国科学家的智慧,是中医药对人类健康事业作出的一项巨大贡献。

(七) 口服复方砷剂开创 M3 型白血病治疗新方案

急性早幼粒细胞白血病 (APL), 又称 M3 型白血病, 在前维甲酸时代被认为是一种致死性疾病, 化疗后完全缓解率仅为 30%。自 20 世纪 70 年代, 我国学者先后创制三氧化二砷 (ATO) 联合全反式维甲酸 (ATRA) 双诱导治疗方案, 使 APL 患者临床治愈率高达 90% 以上, 使其成为第一种可基本治愈的白血病, 并广泛应用于全球。然而, ATO 为静脉注射制剂, 不便于患者长期维持治疗, 因此口服砷剂成为临床重大需求。

20 世纪 80 年代解放军联勤保障部队第 967 医院 (原第 210 医院) 团队以驱邪扶正为治则, 解毒活血、益气生血为治法, 组方研制了中药复方黄黛片 (RIF) 口服砷制剂, 发现 RIF 和 ATO 治疗 APL 疗效相当。上海市血液学研究所基础研究揭示了 RIF 治疗 APL 多成分多靶点的作用机理以及 RIF 提取物促进癌蛋白降解的机制, 阐释了 RIF 治疗 APL 的“君、臣、佐、使”配伍原则与砒霜“以毒攻毒”的科学内涵, 研究论文发表于 *Proc. Natl.*

Acad. Sci. USA、*Science* 等国际权威期刊，陈竺院士获 2018 年舍贝里奖。

近十年，北京大学人民医院血液病研究所团队研究证实 RIF 联合 ATRA 治疗 APL 患者临床疗效及安全性与 ATO 联合 ATRA 相当。RIF 联合 ATRA 的去化疗完全口服方案可成为替代 ATO 联合 ATRA 的静脉治疗方案，成为 APL 患者首选治疗方案。研究发表于 *J. Clin. Oncol.*、*N. Engl. J. Med.*、*Lancet Oncol.*、*Blood* 等权威期刊。2018 年 RIF 纳入《中国急性早幼粒细胞白血病诊疗指南》，2019 年 RIF 进入世界卫生组织基本药物标准清单，2021 年 RIF 纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）《恶性血液病诊疗指南》。

口服 RIF 联合 ATRA 的去化疗完全口服给药模式替代了静脉 ATO 联合 ATRA 的静脉给药模式，成为 APL 新一线治疗药物，开创了 APL 的居家治疗模式，大幅度降低患者住院时间和治疗费用，树立了中医药转化医学研究的成功典范。

（八）抗疫实践形成中西医结合救治新冠病毒感染中国方案

2019 年 12 月至 2023 年 5 月，人类遭遇百年来最严重的的传染病全球大流行--新冠病毒感染，这是新中国成立以来我国遭遇的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的重大突发公共卫生事件。

自 2020 年 1 月起，中医药治疗纳入国家《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第三-九版）》以及《新型冠状病毒感染

诊疗方案（试行第十版）》。中医药深度介入新冠病毒感染预防、治疗、康复的全过程，与西医优势互补、相互协作，形成了新冠病毒感染防治中西医结合、中西药并用的中国方案。一方面在新冠病毒流行期间，中药的可及性减轻了医疗机构、医疗资源的挤兑风险和压力；另一方面发挥了中医药在治疗中的独特优势，可以缩短病毒清除时间和住院时间，缓解临床症状、降低转重率和死亡率。

2020年4月，抗疫“三药”获批新增新冠肺炎治疗适应症；2021年3月，抗疫“三方”新药获批上市；2021年10月，散寒化湿颗粒获批上市；2022年8月，清肺排毒汤复方专利获中国专利奖银奖；2022年3月，世卫组织发布《世界卫生组织中医药救治新冠肺炎专家评估会报告》，明确肯定了中医药救治新冠肺炎的有效性和安全性，鼓励世卫组织会员国在其卫生保健系统和监管框架内考虑使用中医药治疗新冠的可能性。

中西医结合救治新冠病毒感染中国方案的形成彰显了中医药在保障人民生命健康中的重大作用，体现了中医药在中国式现代化征程中的重要价值。

（九）高水平中医药及中西医结合研究成果改变临床决策

中医学是中华民族的伟大创造和中国古代科学的瑰宝。充分发挥中医药在治未病中的主导作用、在治疗重大疾病中的协同作用、在疾病康复过程中的核心作用，构建全周期全过程健康促进体系，是实现健康中国战略的重要支撑。

近十年来，中日友好医院联合国内外团队，根据《黄帝内经》“督脉贯脊”理论，提出“脊髓减压，疏通督脉”的新观点；制定了寰枢椎脱位的诊断标准、TOI分型方案、诊疗策略、手术适应症、技术操作标准，为该病的诊疗提供了科学依据，规范了临床治疗方案，显著提高了临床疗效。研究成果被国际学术组织AOspine推荐为寰枢椎稳定性重建核心“换代技术”，纳入2018年《成人急性寰椎骨折循证临床指南》，获2017年国家科学技术进步奖二等奖；中国中医科学院望京医院团队采用扳动类手法治疗发病率及复发率高的骨与关节退行性疾病，相关成果纳入美国物理治疗学会发布的《颈痛治疗国际循证临床实践指南》，获2017年国家科学技术进步奖二等奖。

血脂康胶囊通过抗炎和降脂机制保护冠心病患者的内皮功能作用获得证实，研究成果在权威杂志 *Circulation* 发表，并进入美国心脏病学会和美国心脏病协会（ACC/AHA）联合发布的《2013年治疗血胆固醇降低成人动脉粥样硬化性心血管风险指南》、欧洲心脏病学会/欧洲动脉粥样硬化学会（ESC/EAS）联合发布的《2019年血脂异常管理指南》；芍麻止痉颗粒具有与抽动障碍指南一线药物（抗精神分裂药物）等效，且具有不良反应发生率低的优势，进入2021年《欧洲妥瑞氏综合征和其他抽动障碍临床指南》，满足了儿童抽动障碍患者临床用药需求；芪蒴强心胶囊治疗慢性心力衰获得高水平临床证据，研究成果在权威杂志 *J. Am. Coll. Cardiol.* 发表，其用于心衰治疗也被纳入

中华医学会心血管病分会发布的《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》；江苏省中医院联合法国巴黎公立医院集团共同开展“黄葵胶囊治疗糖尿病肾病（DKD）蛋白尿的多中心、双盲双模拟、随机对照临床试验”，结果显示对于 DKD 患者 ACR 的疗效，黄葵胶囊与厄贝沙坦作用相当且更具优势，两者联合用药疗效更加显著，为 DKD 蛋白尿患者提供了一种新的治疗方案，研究论文 2022 年发表于 *Diabetes Care*。IgA 肾病中西医结合证治规律与诊疗关键技术的创研及应用相关研究成果获 2016 年国家科学技术进步奖一等奖。

部分中医药及中西医结合技术方法开展高水平研究，获得高质量临床证据，入选国际/国内权威指南，满足了人民的用药需求，改变了临床决策，彰显了中医药在疾病治疗中的优势。

三、中药现代化关键技术突破

(十) 天然麝香等濒危中药替代与人工合成技术取得突破

随着物种濒危、条件改变等原因，珍稀濒危动植物中药材日益枯竭的蕴藏量与上涨的需求量之间的冲突愈发凸显。濒危药材资源供给不足和利用方式不善，已成为我国中药资源保护与可持续发展的关键问题。

中国医学科学院药物研究所攻克天然麝香替代与人工合成技术，首创我国拥有自主知识产权的人工合成濒危动物药材替代品-人工麝香，实现规模化生产开创了濒危药材人工替代的先河，获 2015 年国家科学技术进步奖一等奖；中国医学科学院药用植物研究所发明了白木香“通体结香技术”，首次实现沉香高效、稳定、优质生产，在东南亚多个国家示范推广，获 2015 年中国专利优秀奖；北京中医药大学和日本富山大学合作，揭示沉香特有成分苯乙基色酮的生物合成机制，研究结果可为利用合成生物学手段组合生产沉香苯乙基色酮类成分和精准调控白木香提供理论指导，相关研究发表在 *Nat. Commun.*。中国医学科学院药物研究所联合企业协同攻关，全面了揭示野生熊胆和引流熊胆粉的成分构成，阐明活性品质比例与药效的关系，创制出濒危动物药材熊胆的高技术代用品-人工熊胆粉，已获得临床批件。

珍稀濒危中药材资源保护关键技术的突破，在解决濒危药材资源不足，中药临床疗效难以保障等方面发挥了重要作用。

（十一）中药二次开发与智能制造推动中药产业高质量发展

针对制约中成药做大做强的问题，天津中医药大学团队率先提出了中成药二次开发研究策略，构建了中成药临床准确定位、药效物质整体系统辨析、网络药理学、工艺品质调优和数字化全程质控等五大核心技术体系，形成了中成药二次开发模式，有力推动了中药产业技术升级换代，使中药大品种不断涌现。本项目完成的 32 个中成药品种二次开发，销售额过亿元品种由 3 个增加到 12 个，2013 年销售额达 50 亿元，累计销售额超过 200 亿元。项目技术已在全国 19 个省市推广，应用于近百家中药企业，培育了中药大品种群，提高了中药行业集中度。中成药二次开发推动了中药产业技术升级换代，迈向高质量发展，研究成果获 2014 年国家科学技术进步奖一等奖。

用不稳定药材生产质量均一可控的中药，关键靠制造技术升级。近 10 年，江西中医药大学、浙江大学等多个创新团队推动中药智能制造技术进步，发布了《“中国智慧制药 2025”杭州宣言》，建成了多个中药智能工厂，推动了中药制造进入新阶段。相关成果获 2019 年国家科学技术进步奖二等奖。

中国医学科学院药用植物研究所创建基于系统生物学原理的集植物育种、栽培、化学物质发现、药效机制破解、工艺过程自动化及循证医学研究为一体的中药大品种全产业链关键技术，并围绕三七产品，在“中西药”合用产生重要临床价值研究方面取得新的突破，研发了治疗心、脑血管性疾病的血塞通系列原始新药，研究成果获 2017 年国家科学技术进步奖二等奖。

（十二）中药新药审评理念革新推动一批代表性新药获批

为推动中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系构建，在国家相关管理部门的整体统筹部署下，经充分凝聚学术共识，2022 年相关部门发布了《中药注册专门规定（征求意见稿）》、《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研究指导原则（试行）》、《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》、《基于人用经验的中药复方制剂新药药学研究技术指导原则》等文件和技术标准，基本形成了“三结合”中药注册审评证据体系。

2012 年，治疗缺血性脑卒中的中药新药银杏二萜内酯及其注射液获批上市（中药 5 类新药），2014 年被评为“国家重点新产品”，获 2018 年国家技术发明二等奖，2020 年中国专利金奖；2014 年，治疗类风湿性关节炎的首个藏药新药（注册类别）然降多吉胶囊获批上市（中药 6.1 类新药），该药是迄今为止国家药品监督管理局批准上市的唯一一个藏药新药；2016 年，治疗流行性感冒的金花清感颗粒获批上市（中药 6.1 类新药），并于 2020 年获批新增新冠肺炎治疗适应证，该药品上市充分发挥了传统中药在突发卫生事件和重大公共卫生事件中的积极作用；2020 年，治疗 2 型糖尿病的桑枝总生物碱片获批上市（中药 5 类新药），该药是国内首个降血糖原创天然药物；2022 年，苓桂术甘颗粒获批上市（中药 3.1 类新药），这是首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，是推进古代经典名方向新药转化的一次生动实践。

中药审评理念革新促进了中药新药研发，一批代表性新药获批，是中药现代化的标志性科技成果，为中药产业高质量发展提供了重要支撑。

（十三）中药复杂体系解析与标准化研究取得突破

中药复杂体系作用模式解析涉及化学物质、体内过程、作用机制三个核心环节，揭示物质实体与生命活动的交互规律，是中医药发展的重要科学问题。近年来，随着组学技术的发展，开始从生物系统中所有组成成分（基因、mRNA、蛋白质等）认识机体的生命活动规律，为解析中药对机体调节机制，提供了强大支撑。中药复杂体系活性成分的系统分析方法，解决了制约中药标准制定的关键基础科学问题，引领了中药质量标准的发展方向，逐步构建了适合中药复杂体系特点的质量标准体系。

中国科学院上海药物所与北京大学等团队建立了符合中药复杂体系特点的中药整体质量标准体系，并形成系列技术指导原则，解决了中药整体质量标准控制的方法学问题，制定的丹参、灵芝、三七等7种中药的药材、粉末、提取物等26个标准被《美国药典》收录，桔梗、钩藤两个中药标准载入《欧洲药典》，用中药标准化开拓了中药国际化之路，获2012年国家自然科学奖二等奖、2016年国家科学技术进步奖二等奖。成都中医药大学、清华大学和北京大学等团队围绕中药注射剂和药材的质量控制和标准化，建立了符合中药复杂体系的质量控制方法，提升了中药质控水平，促进了中药标准体系建设和相关产业发展。研究成果分获2013、2014、2015年国家科学技术进步奖二等奖。

海军军医大学和上海中医药大学等团队建立了中药方剂有效成分群的辨识方法与技术明确药效物质，建立了生产链全过程自动化控制技术保障用药质量，研究成果获2018年国家科学技术进步奖二等奖；中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室和清华大学等团队构建了基于网络靶标的中药复杂系统解析关键技术，以桂枝茯苓胶囊等为示范，解析复方中药关键质量控制功效物质指标，实现了以“功效物质群与临床疗效一致性”为质控目标的生产全过程质量控制，达到了FDA对植物药“质量稳定均一”的要求，并完成美国II期临床研究，研究成果获2015年国家科学技术进步奖二等奖。

（十四）中药安全性关键技术突破与应用

随着时代的发展，人们对高质量中药产品的需求不断增长，中药质量与安全性问题已经成为我国中医药行业发展的瓶颈，是制约中药现代化和国际化的关键问题之一。深入开展中药安全性研究，阐释中药毒性原理，构建中药临床安全风险评控系统，促进临床用药安全是中药现代化的核心任务之一。

军事医学研究院、中国中医科学院创建了从早期毒性预测、毒性物质分析到毒性机制探寻的中药安全性研究新技术体系，系统揭示7大类常见不良反应中药产生毒性的物质基础、代谢特征、配伍禁忌和毒性机制，研究提供了5味有毒中药外用功能，被《中国药典》采纳；阐明了中药配伍理论的现代生物学机制，实证了“十八反”、寒热配伍、甘草“调和诸药”等中医经典理

论；确认了鱼腥草等 9 种中药注射剂的过敏性特点（类过敏）及其致敏物质；在中药安全性关键技术领域取得了突破性进展，指导了系列中药注射液的二次开发和临床合理应用，获 2013 年国家科学技术进步奖一等奖。解放军第五医学中心等团队制定国际首部《中草药肝损伤临床评价与防控指南》，达成国际医学科学组织理事会（WHO CIOMS）国际共识，为国际传统药物肝损伤评价与防控贡献了方案。

中药安全性关键技术创建与应用加快了众多创新药物的研发进程，促进了中药现代化与国际化，为中药造福人类开辟了更加广阔的前景。当前，中药高质量发展仍需要不断地进行技术创新突破，以更高水平地确保安全、有效与质量可控。