

附件 2

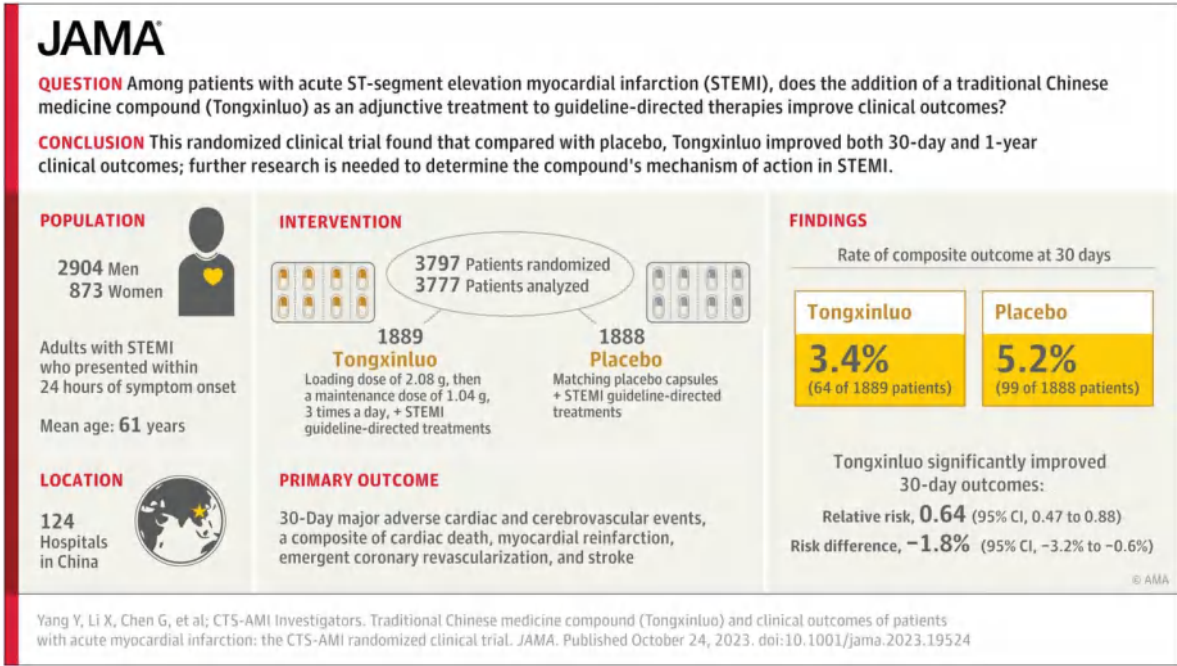
2023 年度中医药十大学术进展

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神，定期梳理总结中医药领域研究成果，动态呈现中医药学术研究、创新发展的趋势，充分发挥学术团体的学术引领作用，中华中医药学会组织开展了 2023 年度中医药十大学术进展遴选工作。本年度遴选工作坚持“四个面向”，突出探索性与前瞻性、创新性与突破性，鼓励中医药基础研究和应用基础研究领域取得的解决临床问题、改变临床决策、回答科学问题的新规律、新发现、新方法、新产品、新观点，体现中医药在防治重大疾病和难治性疾病、填补临床空白等方面的价值。经动态收集、函审、会审等工作程序，确定 2023 年度中医药十大学术进展。

一、通心络治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 取得重要突破

STEMI 再灌注治疗微血管损伤导致心肌无复流严重影响预后，为“再灌注时代 STEMI 治疗的国际医学挑战”(European Heart Journal, 2008)，至今尚无有效治疗方法和药物。既往研究证实通心络可通过心肌微血管保护减少心梗后心肌无复流，但尚缺乏改善心梗病人预后的高质量循证医学证据。在国家重点研发计划支持下，中国医学科学院阜外医院杨跃进教授联合全国 124 家临床

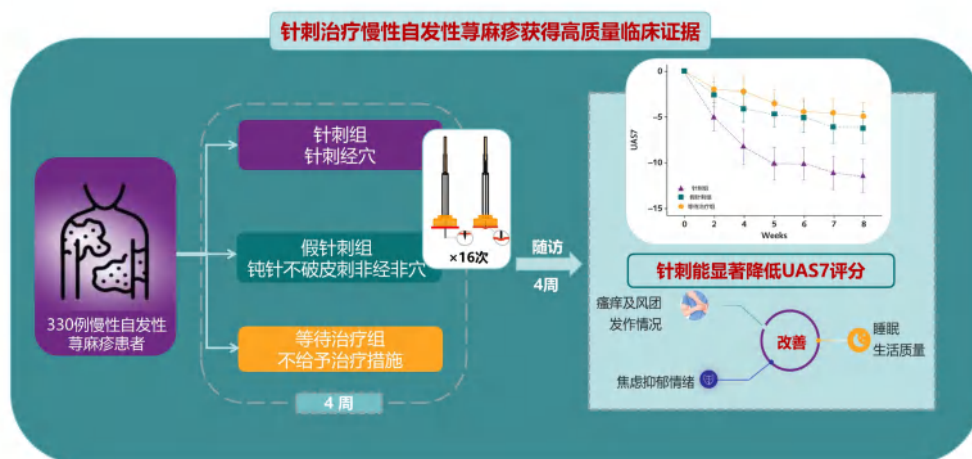
中心，遵循国际标准开展了 3797 例通心络治疗 STEMI 大样本、多中心、随机双盲、安慰剂对照临床试验，证实在西医标准化治疗基础上加载通心络胶囊可显著改善急性心梗患者预后：使 30 天主要心脑血管事件发生率降低 36%（其中心血管死亡率下降 30%），1 年主要心脑血管事件风险降低 36%（其中心血管死亡率下降 27%），因心衰再住院风险下降 52%。研究论文 2023 年发表于 *JAMA*，是该刊创刊百年来首次刊登中成药临床研究成果。该进展是近十年急性心梗治疗的重大突破，填补了基于微血管保护改善心梗预后的用药空白，为临床指南更新提供了高质量的循证医学证据。



二、针刺治疗慢性自发性荨麻疹、妊娠呕吐等难治性疾病获得疗效证据

慢性自发性荨麻疹是一种难治的过敏性皮肤病，药物治疗存

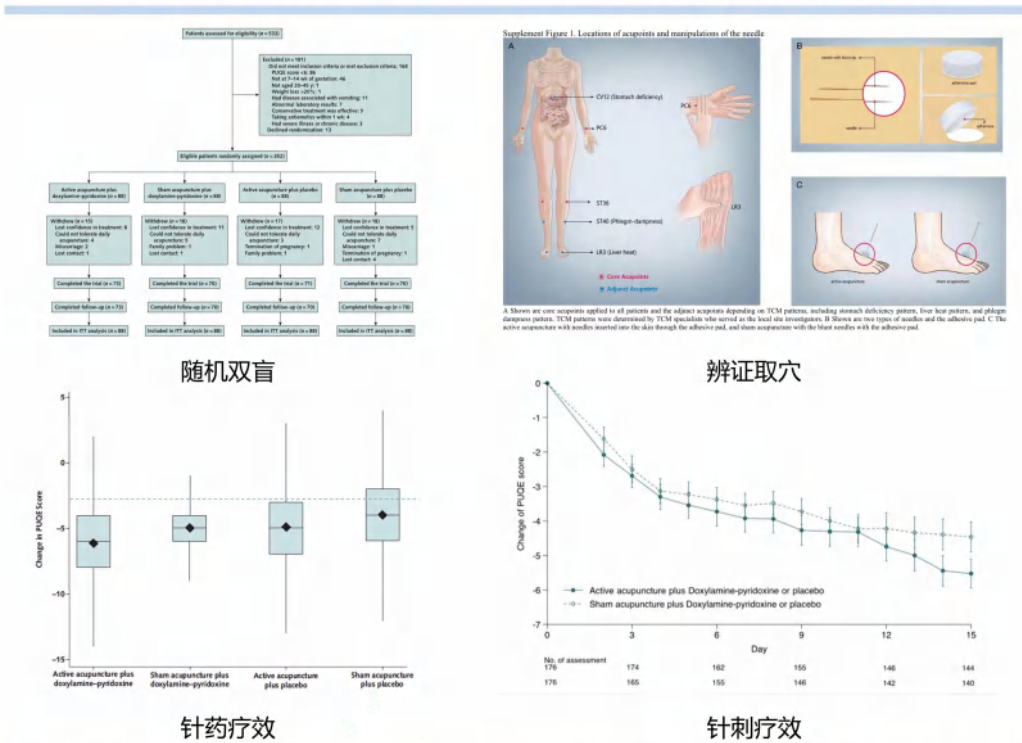
在很大的局限性，临床医生常使用针刺来改善患者症状，但一直缺乏高质量的临床证据证实其疗效。在国家重点研发计划支持下，成都中医药大学李瑛教授团队开展了针刺治疗慢性自发性荨麻疹的多中心、临床随机对照试验，研究纳入 330 例慢性荨麻疹患者，结果表明针刺能显著降低 UAS7 得分，改善患者荨麻疹症状。研究论文 2023 年发表于 *Annals of Internal Medicine*，是该刊首次发表针刺治疗过敏性皮肤病的研究成果。该进展证实了针刺治疗过敏性疾病（非疼痛类疾病）的疗效，拓展了针刺疗法的优势病种范畴。



妊娠恶心呕吐是孕早期高发疾病，可对患者的心理和生理造成严重影响，甚至终止妊娠或者妊娠失败。针刺疗法和多西拉敏-吡哆醇均被应用于妊娠患者的止呕治疗，但相关疗效缺乏高质量证据。在国家重点研发计划支持下，黑龙江中医药大学第一附属医院吴效科教授组建中西医国际合作团队，开展了针药结合治疗中、重度妊娠呕吐的多中心、临床随机对照试验，结果显示针

药结合不但能够增强疗效，且可以减少化学药的用量，达到减轻副作用的目的。研究论文 2023 年发表于 *Annals of Internal Medicine*，为针刺治疗中、重度妊娠呕吐提供了高质量循证医学证据，为相关指南更新奠定了基础。

针刺联合多西拉敏--吡哆醇治疗中、重度妊娠呕吐循证评价



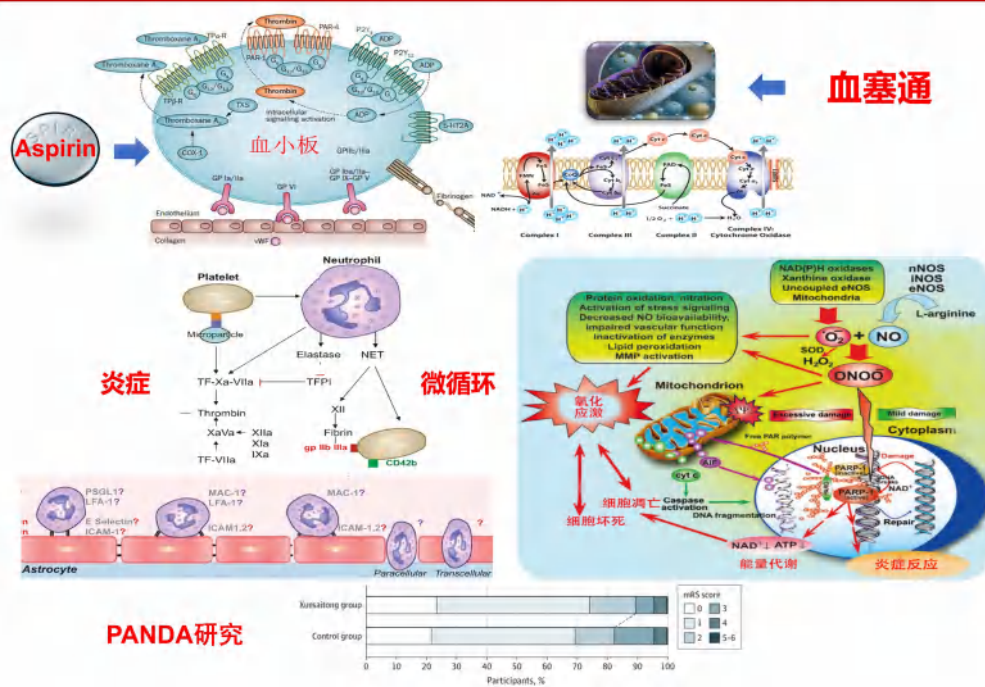
全国13家医院，352名妊娠呕吐患者接受针刺和/或药治疗，论文发表于 *Ann Intern Med.* 2023; 176(7):922

三、血塞通软胶囊改善缺血性卒中患者神经功能结局获得证据

卒中是我国成人首位致死致残性疾病，血塞通软胶囊中西医结合治疗方案获中国发明专利并进入相关指南后，在卒中神经保护治疗中已有广泛使用，但患者受益与风险亟需临床研究进行评价。首都医科大学吉训明院士团队、中国医学科学院孙晓波教授团队、北京中医药大学高颖教授团队联合 21 个省市 67 家单位的

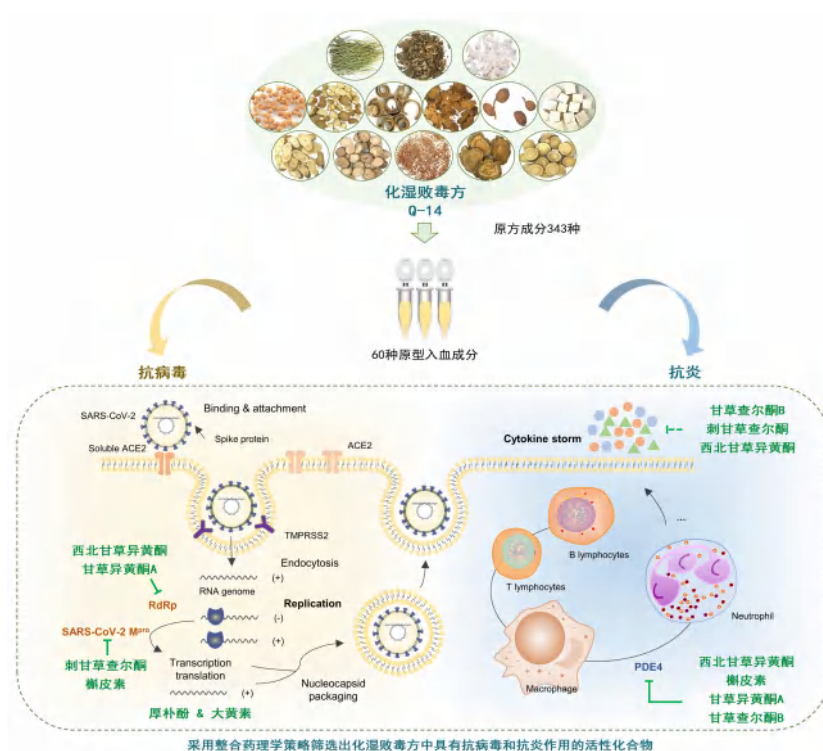
中西医临床专家共同开展了“血塞通软胶囊治疗缺血性卒中患者有效性和安全性的随机双盲对照研究”，纳入卒中患者 3072 例。研究证实，对于缺血性卒中发病后 14 天内的患者，在常规药物治疗的基础上，加用血塞通软胶囊可显著改善患者在 3 个月时的神经功能结局，且未增加不良事件的发生风险。研究论文 2023 年发表于 *JAMA Network Open* 等，相关疗法同年获得美国专利授权，体现了中西药联合应用治疗缺血性脑卒中的临床价值。

血塞通软胶囊改善缺血性卒中患者神经功能结局获得证据



四、化湿败毒散、片仔癀等中药复方的临床疗效作用机制被揭示
 从临床到基础、从宏观到微观、从体内到体外、从药代到药效形成中药方剂有效性完整证据链，展示中药复方“多成分、多靶点、多途径”整体作用特点及独特优势，是“说明白、讲清楚”

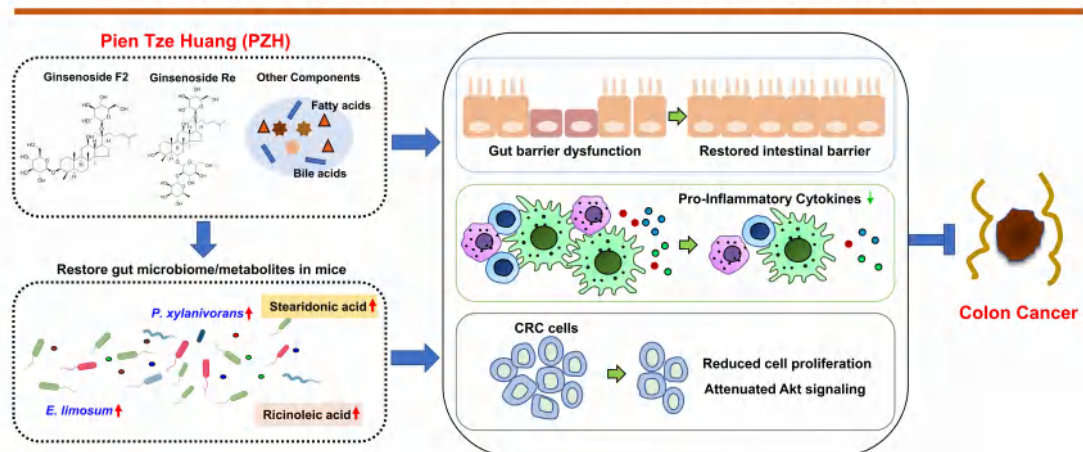
中药复方治疗疾病作用机理的新研究范式。中国中医科学院黄璐琦院士团队联合中国科学院微生物研究所高福院士团队等以化湿败毒方为研究对象，采用整合药理学策略，围绕抗病毒、抗炎两个关键药效途径，深入解析了源于化湿败毒方的活性成分治疗新冠病毒感染的作用靶点及作用途径，明确了化湿败毒方治疗新型冠状病毒感染的“7种成分、5个靶点、2条途径”的“团队协同”作用机制。研究论文2023年发表于 *PNAS*，是该刊发表的首个中药复方治疗新冠研究成果。



片仔癀临床上常用于治疗肝炎及肝癌，小样本临床试验结果显示其可缓解结直肠癌晚期患者症状，体外实验也发现片仔癀能抑制结直肠癌细胞增殖，然而相关机制尚不明确。香港中文大学

于君教授团队基于肠道微生物群和代谢物探究了片仔癀抑制结直肠癌的作用机制。研究发现，片仔癀可剂量依赖性地抑制致癌物诱导（AOM/DSS）及 *Apc*^{min/+} 两种结直肠癌小鼠模型结直肠癌的发展，能够增加肠道菌群多样性、升高益生菌丰度、降低致病菌丰度、促进保护性代谢物生成，进而修复肠黏膜屏障，抑制致癌和炎症通路。研究论文 2023 年发表于 *Gastroenterology*。该进展首次揭示片仔癀通过调控肠道微生物及其代谢抑制结直肠癌发展的新机制，为片仔癀在结直肠癌防治中的应用提供了研究基础。

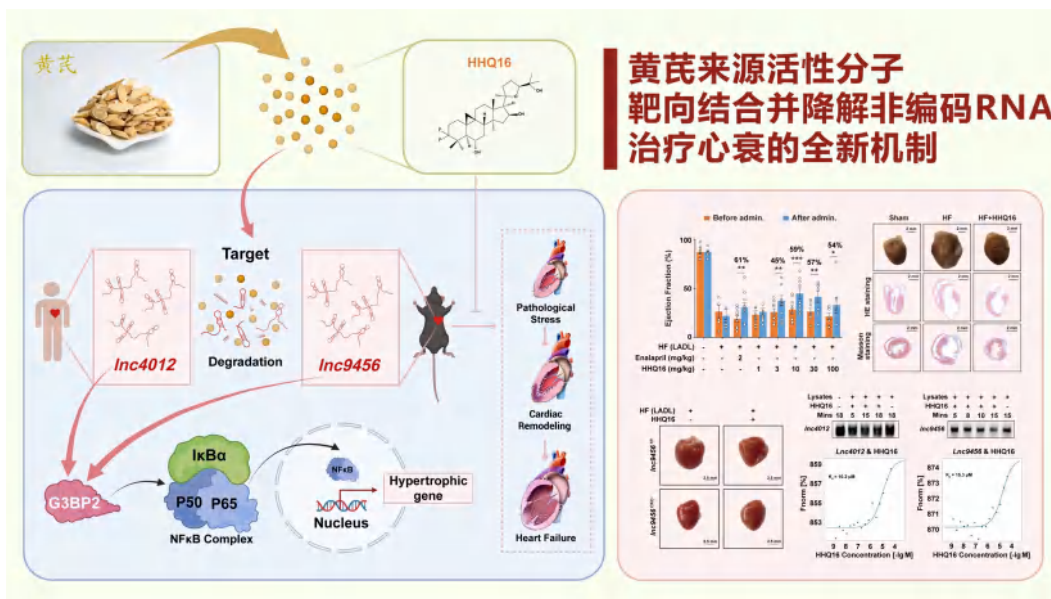
片仔癀基于肠道微生物群和代谢物抑制结直肠癌新机制



五、黄芪甲苷、辣椒素等中药活性成分的部分药效机制被首次解析

心力衰竭是多种心血管疾病的终末阶段，具有极高的发病率和死亡率，严重影响患者的生活质量。黄芪治疗心衰确有疗效，但作用机制有待进一步阐明。中国人民解放军海军军医大学张卫东教授、刘霞教授联合西南医科大学段大跃教授，采用化学生物学技术，首次发现黄芪来源活性分子 HHQ16 特异性结合并降解

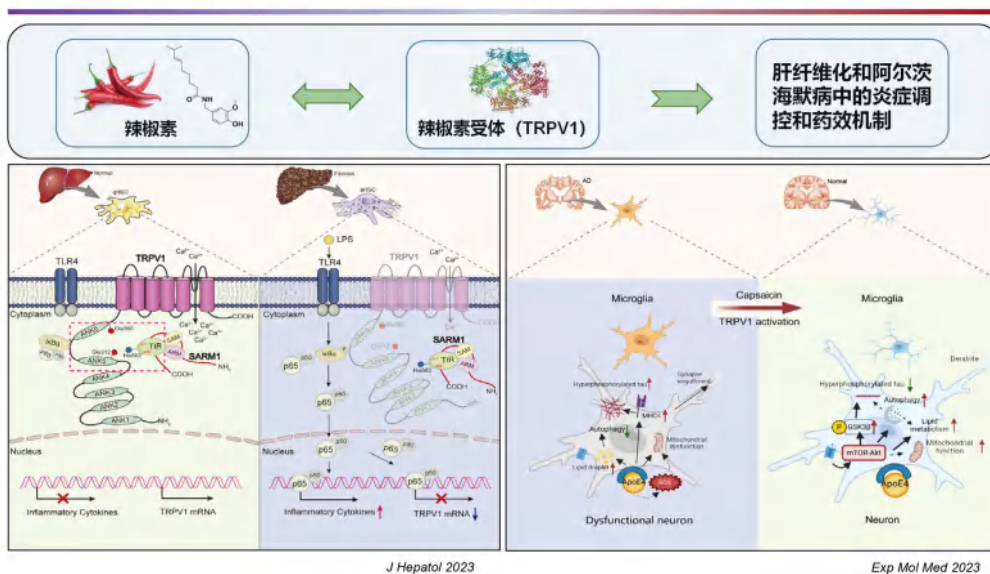
lnc4012/9456、拮抗 G3BP2/NF- κ B 信号传导治疗心衰的全新机制，为心衰治疗提供了具有自主知识产权的原创候选药物。研究论文 2023 年发表于 *Signal Transduction and Targeted Therapy*。该进展发现了国际上首个天然来源直接靶向结合非编码 RNA 治疗心肌肥厚和心衰的新型小分子，对中药新药发现研究具有很好的示范意义。



辣椒素受体 TRPV1 的发现获 2021 年诺贝尔生理学或医学奖，辣椒主要活性成分辣椒素作为天然 TRPV1 受体激动剂，其广泛生物学功能和药理学机制亟待进一步阐明。上海中医药大学附属普陀医院/上海市普陀区中心医院刘成研究员团队和上海中医药大学附属曙光医院陈红专教授团队率先解析 TRPV1-SARM1 互作在肝星状细胞活化和肝脏炎性过程及其纤维化形成中发挥关键调控作用。同时陈红专教授团队和上海交通大学医学院虞志华教授团队揭示辣椒素通过激活 TRPV1 改善小胶质细胞代谢稳态

和炎症调控的新机制。研究论文 2023 年发表于 *Journal of Hepatology* 和 *Experimental and Molecular Medicine*。该进展为中药化学生物学的研究，以及肝纤维化和阿尔茨海默病等重大慢病的干预新靶标发现提供了新思路。

辣椒素受体TRPV1的中药化学生物学机制

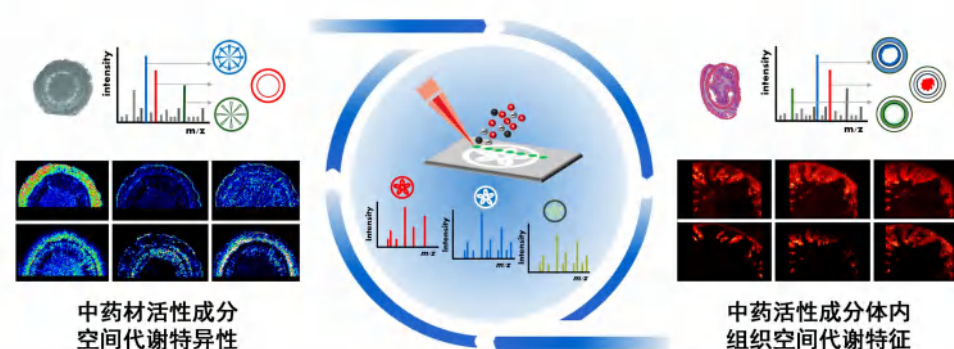


六、空间代谢组学等新技术助力中药复杂体系物质基础解析

精准解析中药代谢的组织空间异质性对于阐明中药复杂化学物质体系及其作用模式具有重要意义。中国药科大学李萍教授和李彬教授团队突破中药复杂化学成分空间分布成像技术瓶颈，系统构建了基于质谱成像的空间代谢组学新技术，高灵敏、高覆盖、高分辨解析中药复杂化学成分空间分布异质性及其体内外空间代谢规律，揭示了桔梗皂苷等中药活性成分组织分布、代谢累积、合成基因表达的空间特异性，定量可视化阐释小檗碱等中药活性成分在机体组织器官微区中的空间分布特征及代谢规律。研

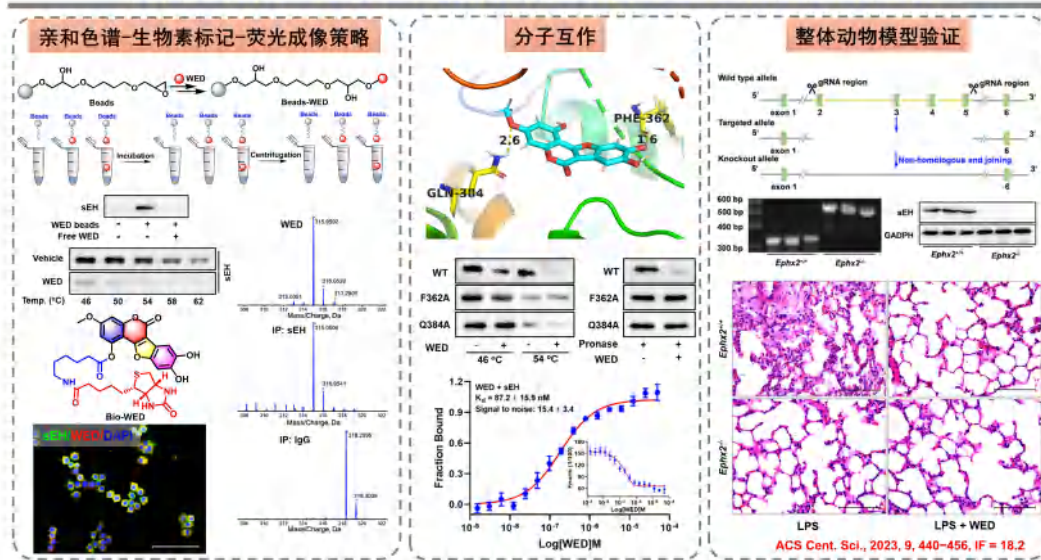
究论文 2023 年发表于 *Angewandte Chemie International Edition*、*Analytical Chemistry* 等。该进展促进了空间代谢组学技术的完善与发展，从空间维度精准揭示中药复杂物质组成与其代谢变化，为诠释中药科学内涵提供了全新视角。

中药空间代谢组学技术



中药通过介导体内间接途径发挥药效作用，其直接作用靶标较难明确，既往关于中药作用靶标的研究多依赖于“单一”靶点识别技术，尚缺乏系统的靶点识别策略。天津中医药大学孙成鹏教授团队整合亲和色谱、生物素标记、靶向代谢组学等技术，构建复合式靶点“垂钓”研究策略，以中药活性分子为探针，揭示蟾蜍菊内酯、木犀草素、泽泻醇 B 等中药活性成分调控 GSK3 β 介导 NF- κ B 和 Nrf2 信号通路缓解炎症介导的急性肺损伤和肾损伤的作用靶标—可溶性环氧化物水解酶 (sEH)。研究论文 2023 年发表于 *ACS Central Science*、*Journal of Hazardous Materials*、*International Journal of Biological Sciences* 等。该进展为中药功效科学内涵的诠释提供新研究范式。

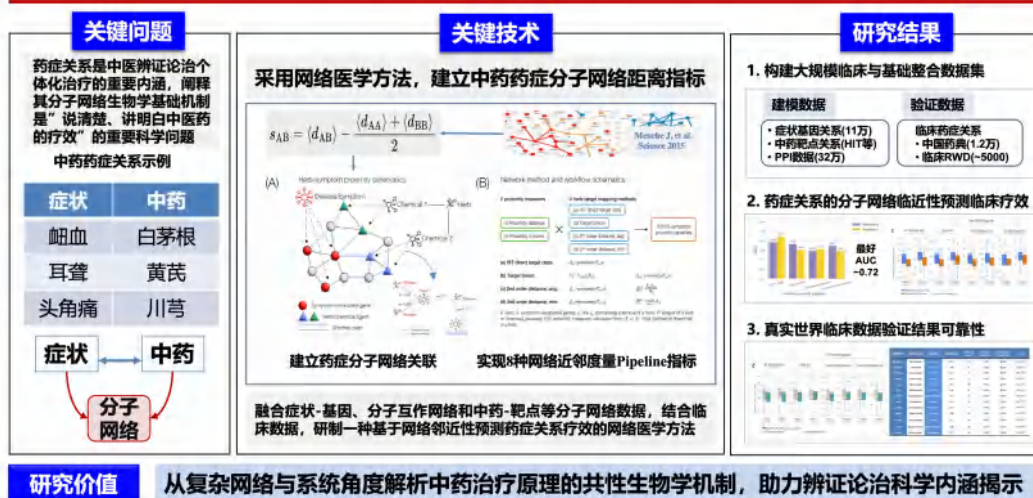
复合式靶点“垂钓”研究策略，助力中药作用靶标的发现



七、网络医学揭示中医辨证论治临床疗效的共性机制

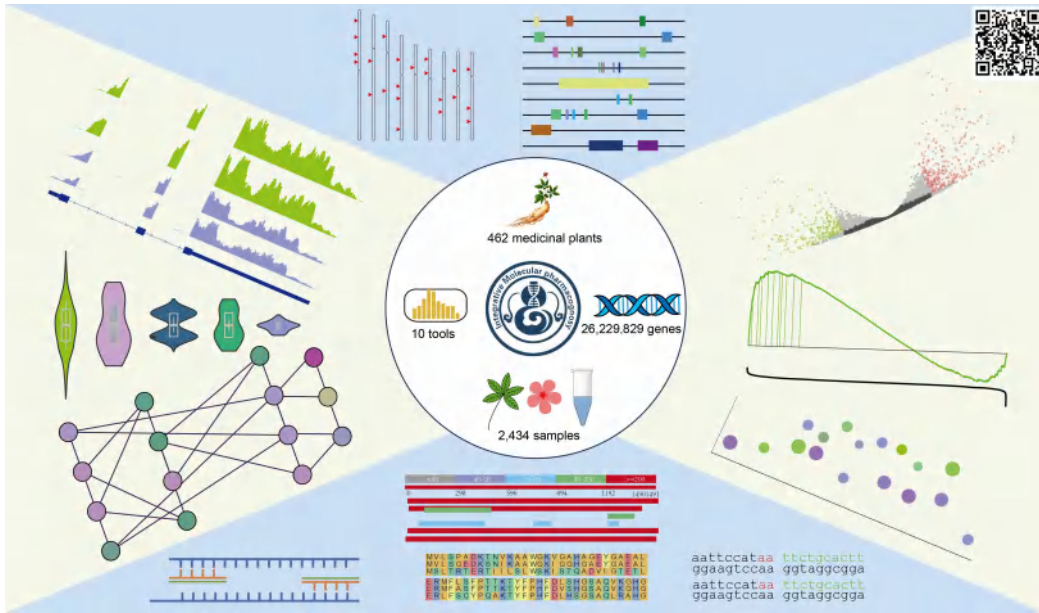
辨证论治是中医临床诊疗疾病的重要方法，但其科学内涵有待揭示。南京信息工程大学甘晓博士与北京交通大学周雪忠教授团队联合美国东北大学、湖北中医药大学和中国中医科学院等中美多学科团队，研究建立了基于网络医学理论的中药症状临床疗效预测及机制分析方法。研究发现中药药症关系及其临床疗效可通过中药与症状在蛋白质网络上的拓扑邻近关系进行阐释，并通过真实世界临床数据验证，首次探索建立了解释中药对症治疗科学原理的方法，对揭示辨证论治临床疗效的共性机制具有重要价值。研究论文2023年10月发表于 *Science Advances*。截至2024年2月底，论文下载量达15000余次，美国 Live Science、Medical Xpress 等国际媒体进行了专题报道。

网络医学阐释中药药症临床疗效的科学内涵



八、中药多维度核酸数据资源平台推动分子生药学研究数据共享

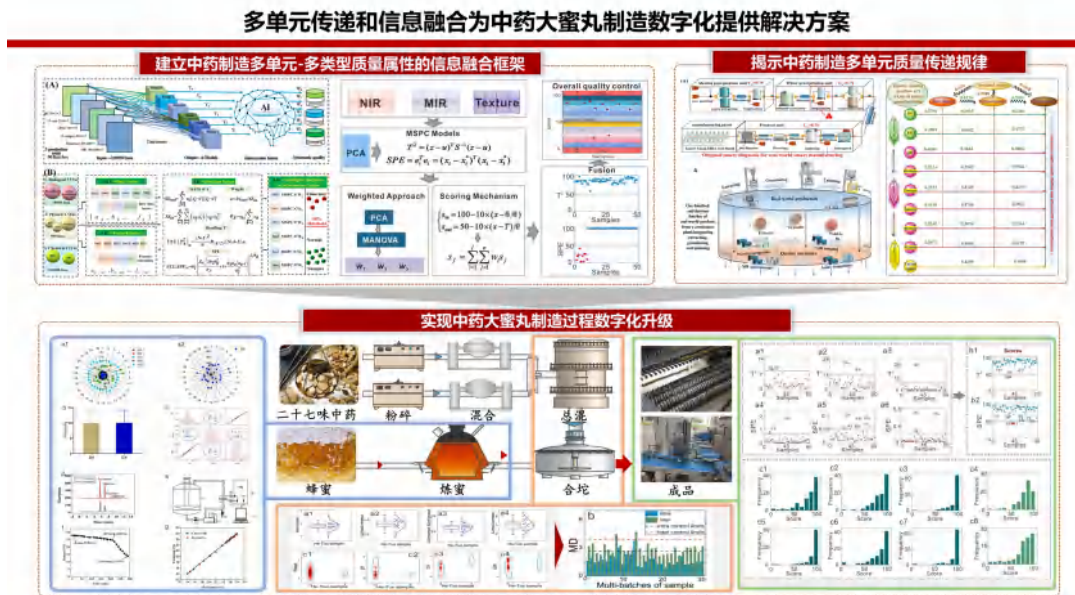
中国中医科学院黄璐琦院士团队与多家单位合作，在已发布当前全球最大的药用植物叶绿体基因组数据库（*Plant Biotechnology J*, 2022）基础上，整合了来自药用植物的 462 个核基因组以及 2434 个样本的转录组，构建和发布了中药多维度核酸数据库，以及基因结构、序列、功能注释和相关分析工具，为药用植物核酸数据资源提供了一个标准化的信息平台 (<https://www.bic.ac.cn/IMP/#/>)。该平台的建立打破了原有中药核酸数据资源散落在不同数据库、处理标准不统一，从而无法共享和进一步挖掘利用的局面，研究论文 2023 年发表于 *Nucleic Acids Research*。中药多维度核酸数据的整合有效推动分子生药学研究数据共享，对加快药用植物系统发育研究和鉴定方法的开发，解析药用植物分子代谢途径，以及挖掘中药新资源具有重要意义。



九、多单元传递和信息融合为中药大蜜丸制造数字化提供解决方案

针对中药制造产业数字化、智能化升级过程中“测什么、怎么测、如何控”的难题，北京中医药大学吴志生教授团队建立了“以性味关键质量属性智能辨识为核心的中药智能制造质控指标体系”、“以在线检测传感器-制造过程智能建模为核心的中药智能制造技术体系”和“以信息融合-多元过程能力智能评估为核心的中药智能制造能力评价体系”，为中药智能制造提供人工智能驱动的系统性解决方案。该进展突破中药生产过程多工艺单元传递、多传感器在线控制与信息融合等多项中药智能制造关键技术，在国内外具有独创性。在此基础上，以传统大蜜丸品种为先行示范，创建我国首条大蜜丸智能制造生产线，完成产线智能化升级。相关成果 2023 年发表于 *Green Chemistry*、*Trac-Trends in Analytical Chemistry*、*Acta Pharmaceutica Sinica B*、*Journal of*

Industrial Information Integration 等期刊，并获得中国科协智能制造学会联合体中国智能制造科技进展 15 强。



十、中药监管科学体系初步构建及转化应用

国家药品监督管理局中药监管科学研究及监管事务团队为适应新时期中药传承创新使命和监管需求，主动采取创新举措，首次定义并阐述中药监管科学（TCMRS）科学内涵、战略重点和关键路径。TCMRS 作为新兴的中西医药融合科学，聚焦创新研发符合中药特点的新工具、新标准和新方法，用以评估受监管的中药材、中药饮片、中成药等中药产品的安全性、有效性、质量、获益风险等性能，创新构建“政产学研用”跨学科联合的 TCMRS 研究者联盟工作机制与转化机制，发展中药监管科学的创新体系、转化体系、学科体系及国际协调体系，突破中药监管领域的基础性、关键性、前沿性技术问题，为建立具有中国特色、符合中药特点、全球领先的中药监管体系提供科技支撑。研究成

果为 2023 年国家药监局制定《关于进一步强化中药科学监管促进中药传承创新的若干措施》《中药注册管理专门规定》《中药标准管理专门规定》《全面强化药品监管科学体系建设实施方案》等政策文件，审核发布中药新药研制相关技术指导原则，推动中药新药 IND、NDA 受理数量持续增长，中药新药审评审批全程加速并首次实现注册分类全覆盖等提供重要技术支撑。相关成果 2023 年发表于《中国科学：生命科学》《科学通报》《中国药学杂志》等。

中药监管科学体系的初步构建及转化应用

首次定义并阐述中药监管科学 (TCM regulatory science, TCMRS) 科学内涵、战略重点和关键路径, 创新构建“政产学研用”跨学科联合的TCMRS研究者联盟工作机制与研究转化机制, 推动中药新药审评审批全程加速, 助力中药卓越监管体系建设。

学术成果发布

1 中药监管挑战 2 中西医融合创新 3 中药特点审评体系 4 中药卓越监管体系

中医学 生命科学、信息科学、工程学、管理学、跨学科融合创新 监管科学

中医属性 中药监管科学内核 药品属性

监管职责+使命危机——新工具、新标准、新方法——有效性+安全性+质量

数据标准等基础设施 政策法规文件+技术指导原则 风险获益综合评估

利益相关方(监管部门、中医药局等、科研机构、行业协会、医院、患者)合作共享机制

政策法规转化

技术指导原则

2023年中药IND批准情况

注册类别	2022年	2023年
创新中药IND	~10	~15
改良型中药IND	~15	~20
仿制药IND	~10	~15
其他IND	~5	~10

2023年中药NDA, ANDA建议批准情况

注册类别	2022年	2023年
创新中药NDA	~10	~15
改良型中药NDA	~15	~20
仿制药NDA	~10	~15
其他NDA	~5	~10

2022 年度中医药十大学术进展

为贯彻落实党的二十大精神和《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，定期梳理总结中医药研究成果，动态呈现中医药学术进展，充分发挥学术团体的学术引领作用，中华中医药学会组织开展了 2022 年度中医药十大学术进展遴选工作。本年度遴选工作坚持“四个面向”，破除“四唯”，突出解决临床问题、回答科学问题、引领行业发展，体现探索性与前瞻性、创新性与突破性，聚焦中医药基础研究和应用基础研究领域取得的新规律、新发现、新方法、新产品、新理论。经动态收集、初审、复审、终审等工作程序，确定 2022 年度中医药十大学术进展。

一、金花清感颗粒、疏风解毒胶囊、荆银固表方等中医药治疗新冠病毒感染临床研究取得新进展

首都医科大学附属北京中医医院刘清泉教授团队联合巴基斯坦卡拉奇大学、香港浸会大学等团队，在巴基斯坦开展了金花清感颗粒治疗新冠病毒感染的多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究，证实金花清感颗粒治疗新冠病毒感染可显著提高临床有效率，降低转重风险，缩短单项症状缓解时间。研究论文 2022 年发表于 *Frontiers in Medicine*。

安徽中医药大学第一附属医院杨文明教授团队牵头开展疏风解毒胶囊治疗奥密克戎变异株感染临床研究，证实疏风解毒胶囊能显著改善奥密克戎感染的临床症状，有效缩短症状持续时间，

降低转重率，提高治愈率，缩短核酸转阴时间。研究论文 2022 年发表于 *BioSci. Trends*。

上海中医药大学附属曙光医院高月求教授团队开展荆银固表方改善新型冠状病毒感染轻症患者的随机双盲对照试验，证实荆银固表方可提高新型冠状病毒感染轻症患者的核酸转阴率，缩短核酸转阴时间及住院时间。研究论文 2022 年发表于 *Int. J. Biol. Sci.*

二、中法国际合作临床研究——黄葵胶囊治疗糖尿病肾病蛋白尿获得高质量证据

南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）孙伟教授团队联合法国巴黎公立医院集团比提耶-萨勒伯特医院伊莎贝拉团队共同开展“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*。

三、循证方法支撑针灸临床研究取得新进展

中国中医科学院、中国中医科学院针灸研究所、中国中医药循证医学中心、北京中医药大学循证医学中心、广州中医药大学等国内研究团队，联合加拿大、瑞士、美国等 9 个国家 48 家单位的 109 位国内外中西医临床专家、循证医学专家、流行病与统计学专家、临床指南专家、卫生经济学和卫生政策专家共同参与，

对目前针灸随机对照临床试验、系统评价、临床实践指南及卫生经济学研究的现状和质量进行评价，并提出方法学建议，形成专家共识。系列研究论文 2022 年以专辑形式发表于 *Br. Med. J.*。

北京中医药大学刘存志教授团队、上海中医药大学附属市中医医院徐世芬教授团队、成都中医药大学李瑛教授和郑晖教授团队分别开展针刺促进术后胃肠功能恢复、电针治疗抑郁症失眠、针刺治疗慢性紧张型头痛临床研究，获得高质量临床证据。相关研究论文 2022 年分别发表于 *EClinicalMedicine, JAMA Surg., JAMA Network Open, Neurology*。

四、中医药治疗克罗恩病等慢性难治性疾病获得新证据

上海中医药大学吴焕淦教授和季光教授团队组织开展针灸、经方临床研究，证实针灸对药物不响应的轻中度活动性克罗恩病患者安全有效；证实低剂量苓桂术甘汤可显著改善肥胖型脂肪肝脾阳虚证患者的 HOMA-IR 并发现其药效物质基础；证实穴位埋线疗法减轻肥胖患者体重的有效性和安全性。相关研究论文 2022 年发表于 *EClinicalMedicine, Front. Med., Front. Endocrinol.*。

五、单细胞组学、靶点“钩钓”等新技术助力中药功效科学内涵阐释

浙江大学范骁辉教授和王毅教授团队，以丹参、红景天等活血类中药为对象，针对系统解析中药治病科学原理的技术瓶颈开发了 SpaTalk、Bulk2Space 等系列单细胞组学分析新工具，发现免疫细胞对心梗后损伤修复过程的动态调控作用，诠释了丹参酮

IIA 调控免疫细胞亚群减少心肌梗死范围、红景天中草质素抑制 SGK1 抗心肌肥大的作用机制。研究论文 2022 年发表于 *Nat. Commun., Adv. Sci., Small methods* 等，并获授权发明专利 3 项。

北京大学医学部曾克武教授和屠鹏飞教授团队以中药药效成分为工具探针，通过靶点“钩钓”技术系统揭示了蟾酥、五味子、野马追等中药代表性成分的直接靶点蛋白及参与疾病相关进程的分子生物学机制，为“清热解毒、补肾宁心、消肿利湿”等中药功效提供了微观证据，同时也提出了具备自主知识产权的免疫炎症、肿瘤、神经退行等重大疾病治疗新靶点。研究论文 2022 年发表于 *Sci. Adv., EBioMedicine* 等。

博奥生物集团有限公司、北京博奥晶方生物科技有限公司研究团队利用“超大规模的中药分子功能基因表达谱数据库”，筛选出多种具有调节血脂、血糖功效的天然植物，并利用多组学技术系统分析出麻竹降血糖的作用机理和药效物质基础。研究论文 2022 年发表于 *Acta Pharm. Sin. B*。

大连医科大学马骁驰教授团队提出分子拼接等化学生物学新策略，实现代谢酶、肠道菌等炎症代谢靶点的多维度实时、定量检测与识别，诠释部分常用中药发挥抗炎功效的物质基础和潜在分子机制，为阐明中医药科学内涵提供了有效的方法与工具。相关研究论文 2022 年发表于 *Signal Transduction Targeted Ther., PNAS, Gut, Angew. Chem., Int. Ed., Nat. Prod. Rep., J. Adv. Res., Acta Pharm. Sin. B, ACS Sens., Anal. Chem.*，并获授权发明专利

10 项，开发 6 种检测试剂盒。

六、青蒿原植物黄花蒿首个染色体级别基因组图谱破解

陈士林教授研究团队联合中国中医科学院、成都中医药大学、天津中医药大学、广东省中医院等团队，构建并公布了黄花蒿首个染色体级别分型基因组图谱。项目团队通过基因组分析揭示了青蒿素含量与紫穗槐二烯合酶基因拷贝数之间的相关性，为青蒿素生物合成及调控、黄花蒿优良品种选育提供了更加准确和全面的遗传背景，该发现有利于高青蒿素含量的黄花蒿选育。研究论文 2022 年发表于 *Mol. Plant*。

七、首个按古代经典名方目录管理的中药（苓桂术甘颗粒）获批上市

2022 年 12 月 27 日，首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（即中药 3.1 类新药）苓桂术甘颗粒通过技术审评，获批上市。该药品处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》。江苏康缘药业股份有限公司肖伟教授团队和上海中医药大学季光教授团队对苓桂术甘汤历代医籍、医案进行系统梳理，明确了关键信息；完成了药材基原、药用部位、饮片炮制、基准样品、制剂工艺等系统研究，建立了符合中药特点的全过程、多维度的质量控制体系，保障制剂质量稳定、可控。苓桂术甘颗粒的上市是深入发掘中医药宝库精华，推进古代经典名方向新药转化的一次生动实践。

八、学术研究助力“三结合”中药注册审评证据体系构建

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。研究论文2022年发表于《中国中药杂志》等。

九、首个中国大陆药物肝损伤不良反应调查报告发布

解放军总医院第五医学中心肖小河教授团队联合首都医科大学、国家药品不良反应监测中心等团队，基于国家药品不良反应监测大数据，结合药源性肝损伤因果关系评价“整合证据链法”，完成了首个中国大陆药物性肝损伤不良反应调查报告，阐明了总体流行趋势，构建了“人口谱”、“药物谱”和“地域谱”，为我国药物性肝损伤精准防控提供了翔实参考数据。结果显示，在全部药物性肝损伤不良反应中，中草药占比4.5%，化学药占94.5%、生物药和其他占1.0%，表明中草药不是中国大陆药物性肝损伤的首要原因。研究论文2022年发表于 *Acta Pharm. Sin. B*。

十、中药治疗糖尿病肾脏疾病优势特色及作用机制阐述取得新进展

中日友好医院李平教授团队前期通过多中心临床试验研究

证实，糖肾方对糖尿病肾病患者具有肾脏保护作用，可以降低尿蛋白排泄，改善肾功能，尤其针对糖尿病肾病 eGFR 下降，肾功能衰竭具有明显的治疗作用，在 eGFR<30mL/min/ 1.73m² 时仍然可以使用，弥补了西药在这方面的治疗不足。2022 年北京市药品监督管理局批准其为医疗机构中药制剂。研究发现，糖肾方可减轻糖尿病大鼠结肠上皮损伤，从而抑制结肠炎症及炎症诱发的 Cajal 间质细胞凋亡；可减轻代谢产物的异常积累和肠道菌群的紊乱，通过上调吡啶生物等氨基酸活性代谢产物调节机体炎症和氧化应激，起到肾脏的保护作用，揭示了糖肾方多环节、多途径作用的新机制。研究论文 2022 年发表于 *Front. Pharmacol., Chin. J. Integr. Med.* 等。

2021 年度中医药十大学术进展

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神，定期梳理总结中医药研究成果，动态呈现中医药学术研究、创新成果的轨迹和趋势，充分发挥学术团体的学术引领作用，中华中医药学会组织开展“2021 年度中医药十大学术进展”遴选工作。以面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，在中医药基础研究和应用基础研究领域取得的具有原创性、突破性和引领性的新规律、新发现、新方法、新产品、新理论为入选标准，经动态收集、初审，院士等权威专家复审、终审等工作程序，确定 2021 年度中医药十大学术进展。

一、电针驱动迷走-肾上腺轴抗炎的神经解剖学机制被发现

哈佛大学、复旦大学、中国中医科学院针灸研究所和福建中医药大学联合研究发现，在脓毒血症的小鼠模型上电针刺激其后肢“足三里”穴位（ST36），可激活 PROKR2-Cre 标记的背根神经节感觉神经元，这组神经元可以调节迷走神经-肾上腺反射，抑制炎症反应，从而为电针灸刺激“足三里”穴位发挥全身抗炎效果找到了现代神经解剖学的基础。这些发现不仅实现了针灸研究的历史性突破，而且充实了针灸等体表刺激疗法的现代科学内涵，为临床优化针刺刺激参数，诱发不同自主神经反射，从而治疗特定的疾病（如炎症风暴等）提供了重要的科学依据。相关学术论文于 2021 年 10 月在 Nature 发表。

二、清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒等中药新药创制取得新进展

在抗击新冠肺炎疫情过程中，涌现出以清肺排毒方、化湿败毒方、宣肺败毒方为代表的“三方”，临床疗效确切，有效降低了发病率、转重率、病亡率，促进了核酸转阴，提高了治愈率，加快了恢复期康复。2021年3月2日，基于“三方”研发而成的中药新药清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒，获得国家药品监督管理局上市批准。“三方”均是在古代经典名方基础上创新而成，其上市也开辟了中药新药创制的新机制，是中医药原创优势成果转化的典型。2021年国家药品监督管理局批准了共12个中药新药上市，超过此前5年审批总和，中药新药创制迎来可喜势头。

三、“情志致病”理论的生物医学基础研究取得新进展

情志致病是中医病因病机学的重要组成部分，指因七情内伤导致的脏腑、阴阳、气血失调而引发疾病的过程。在多项国家自然科学基金的持续资助下，暨南大学中医学院/药学院何蓉蓉教授团队联合陈家旭教授团队从“情志应激”增加疾病“易感性”的创新视角对情志致病理论的生物医学基础进行了研究，建立了多种符合中医药作用特点的疾病易感研究模型，揭示情志应激的主要效应分子是应激激素和氧化分子，引起效应靶标不饱和磷脂的过氧化，从而增加应激细胞脂质过氧化性死亡方式的敏感性，解析了情志应激增加帕金森病、乳腺癌等疾病易感性的生物医学基

础。相关学术论文于 2021 年在 Nat Chem Biol、Cell Death Differ 和 Acta Pharma Sin B 发表。

四、针刺治疗慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征获得高质量临床研究证据

中国中医科学院广安门医院刘志顺教授研究团队通过 440 例随机对照试验，证实了针刺能显著改善中重度慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征患者的症状，临床效果可在治疗结束后持续至少半年。此项研究用高质量的临床研究证据证实了针刺治疗慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征近远期疗效确切，安全性好。填补了国际针刺治疗慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征远期疗效缺乏的空白。相关学术论文于 2021 年 8 月在 Annals of Internal Medicine 发表。

五、基于多国药典的本草基因组数据库上线

中国中医科学院中药研究所陈士林教授研究团队依据多国药典收录草药物种，完成本草基因组数据库建设并上线。该数据库依据中华人民共和国药典、美国草药典、日本药局方、韩国药典、印度药典、埃及药典、欧洲药典以及巴西药典等收录 903 个草药物种的 34,346 条数据，包括 867 个物种的 21,872 条 DNA 条形码数据，674 个物种的 2,203 个细胞器基因组以及 49 个物种的 55 个全基因组数据等。该数据库是全球首个针对药典收载草药物种的大型基因组学数据库，将为草药物种鉴定、用药安全、药效成分生物合成途径解析、优良品种分子育种等方面提供信息

支撑。相关论文于 2021 年 6 月在 Science China-Life Sciences 发表。

六、生物传感 AI 算法融合的中医过敏/平和体质差异靶点科学解码

王琦院士提出的体质辨识是实现慢病防治关口前移和“疾病共同预防”的重要抓手。北京中医药大学吴志生教授研究团队以临床真实世界样本为研究载体，创建了半导体材料芯片、人工智能新算法、分子对接以及斑马鱼生物模式的关键技术集成，首次实现了基于中医(过敏)体质的生物传感与人工智能算法技术融合；进一步提供了过敏体质和平和体质的差异化证据，以及过敏康干预前后过敏体质的差异化证据，首次实现了基于中医(过敏)体质的中药复方关键质量属性智慧辨识，为体质可分、体质可调提供新的科学证据。代表性成果于 2021 年 9 月在 Biosensors and Bioelectronics 上发表，获得授权发明专利 3 项。

七、中药配方颗粒国家标准体系初步建立

中药配方颗粒标准体系建设由国家药品监督管理局指导国家药典委员会完成了顶层设计制定了技术要求和实施方案，并经十多家中药配方颗粒生产企业应用实践，初步形成了一套“国家引领、企业为主”的中药配方颗粒国家标准体系。2021 年 2 月，国家药品监督管理局正式发布了由国家药典委员会起草的《中药配方颗粒质量控制与标准研究技术要求》，首次建立了以标准汤剂为参照的中药配方颗粒质量控制体系及其工艺优化策略，充分

体现了中药配方颗粒的水煎煮传统工艺特性，运用指纹图谱技术进行整体质量控制，为建立守正创新符合中药特点的全过程质量控制提供了科学依据。2021年4月和10月颁布了196个临床常用中药配方颗粒国家标准。该标准体系建设解决了中药配方颗粒二十多年没有国家标准的问题，确保了临床用药安全有效。

八、中医药国际标准化建设取得新进展

中医药标准化工作是中医药学术发展的重要组成部分，健康有序推动中医药领域的关键问题的标准化工作意义重大。2021年中医药标准化领域取得了一些重要进展：ISO正式发布了《中医药-诊断词汇-第一部分：舌象》和《中医药-诊断词汇-第二部分：脉象》两项中医诊断名词术语的国际标准；世界中医药学会联合会发布了《网络药理学评价方法指南》（SCM0061-2021），中医药网络药理学研究工作有了参考规范。

九、基于微血管屏障的气虚不固摄和补气固摄的科学内涵被初步揭示

微血管屏障损伤是微血管渗漏引发水肿的基础。调控渗透压不能改善损伤的微血管屏障。补气固摄方药治疗水肿疗效明显，但其机理不清。北京大学医学部韩晶岩教授研究团队发现血管内皮细胞利用后天之气（氧气和水谷精微）产生ATP的能力降低，导致的血管屏障损伤（含内皮缝隙开放、质膜微囊增多、基底膜损伤）是微血管渗漏的病机；补气活血方药（芪参益气、益气复脉）可改善血管内皮细胞线粒体的ATP合酶，增加ATP含量，

改善血管屏障，抑制微血管渗漏和水肿。阐明了气虚不固摄和补气固摄理论的科学内涵，创新了水肿治疗的新策略。相关论文于2021年在 *Frontiers in Physiology* 和 *Microcirculation* 发表。

十、电针改善术后肠麻痹的神经-免疫抗炎机制被初步揭示

北京中医药大学刘存志教授研究团队首次较系统地揭示了电针刺激足三里穴改善术后肠麻痹的神经-免疫反应通路，证实电针抗炎作用具有穴位特异性和频率特异性，阐释了针灸理论“合治内府”的现代科学内涵。该研究还为针灸疗法融入围手术期的临床常规治疗提供了科学依据，促进传统针灸疗法与现代医学的优势互补、共同发展，初步形成具有中国特色的围手术期管理方案。相关学术论文于2021年2月在 *Theranostics* 发表。

2020 年度中医药十大学术进展

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神，定期梳理总结中医药研究成果，动态呈现中医药学术研究、创新成果的轨迹和趋势，充分发挥学术团体的学术引领作用，中华中医药学会组织开展“2020 年度中医药十大学术进展”遴选工作。经提名委员会专家提名，中华中医药学会各分支机构主委投票，评审委员会专家评审，确定 2020 年度中医药十大学术进展。

一、中医药在新冠肺炎防治中发挥重要作用

面对突如其来的新冠肺炎疫情，中医药全面深度介入防控救治，积极探索中医药抗疫理论及实践，获取临床证据，在防控期、治疗期、康复期均发挥重要作用，得到了积极评价和高度认可，成为抗疫方案亮点。多项学术成果受到关注：中西医结合新冠肺炎临床救治、新冠肺炎防治理论及临床实践、清肺排毒汤防治新冠肺炎的效应物质及作用机制、COVID-19 大流行期间中医药社区防控临床研究等都取得进展、miRNA 作为中药新型有效成分的发现及其在新冠肺炎治疗中的作用得到初步解析等。

二、“三药三方”治疗新冠肺炎疗效获得肯定

抗击新冠肺炎疫情中，通过临床筛选，涌现出“三药三方”等有效方剂，发挥了重要的作用。“三药”即金花清感颗粒、连花清瘟胶囊、血必净注射液，“三方”是指清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方 3 个方剂，临床研究证实“三药三方”可有效降低新冠

肺炎发病率、转重率、病亡率，促进核酸转阴，提高治愈率，加快恢复期康复。2020年4月，国家药品监督管理局批准“三药”新增新冠肺炎不同适应证，基于“三方”研发了中药新药。

三、穴位敏化现象的物质基础和机制被部分揭示

穴位敏化理论(现象)经中国中医科学院研究团队、江西中医药大学研究团队提出并进行应用实践，成都中医药大学研究团队在传承传统中医针灸经典理论的基础上，通过多学科结合的研究方法创新发展了理论，通过7600多例临床研究发现穴位敏化具有普遍性、多样性、疾病相关性、空间规律和动态性等规律，初步揭示了穴位敏化的物质基础，部分阐明了穴位敏化的临床应用价值及其科学基础。代表性成果于2020年1月发表在 *Neurology*, *JAMA Internal Medicine* 等权威期刊。

四、中医药临床研究核心指标集技术规范建立并应用

天津中医药大学研究团队提出构建中医药临床研究核心指标集的理念，牵头制定了《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》(2020年6月由中华中医药学会发布)，研制了首个新冠肺炎临床评价核心指标集(COS-COVID)，开发了 ChiCOS 技术平台上线运行，有助于发展完善符合中医药临床价值特点的指标体系。在新冠肺炎防治中，首先提出降低“转重率”是疗效评价的核心指标，得到 WHO 认可并已广泛应用。

五、中风病辨证论治方法体系的推广与应用

中国中风病多学科研究团队经过 30 余年的研究与实践，构建了中风病辨证论治方法体系，形成了中风病中医药循证临床实践指南。香港医院管理局设立专项，由香港浸会大学、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院等机构组建专家团队，率先实现中医药指南在香港地区的本土化，2020 年 11 月在 Chinese Medicine 发布《香港中风病循证中医药实践指南》。2020 年 12 月世界中医药学会联合会发布首个中风病临床实践中医药国际组织标准——《国际中医临床实践指南 中风》，有力推动中风病辨证论治方法体系的推广与应用。

六、手法治疗骨与关节退行性疾病取得进展

中国中医科学院望京医院研究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，系统研究并明确了其临床疗效、效应机理，提升了手法操作安全性和证据质量，开创了科学、可重复的手法传承及评价新模式，并广泛推广应用。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》。获得 2020 年度中华中医药学会科学技术奖一等奖。

七、破译雷公藤复杂基因组并解析其活性成分生物合成关键途径

首都医科大学研究团队首次破译卫矛目植物第一个染色体水平的高杂合基因组，进一步鉴定新颖细胞色素 p450 酶 TwCYP728B70 为雷公藤甲素生物合成关键后修饰酶，解析并在酵母中重构了其关键途径。该成果推进了结构复杂的中药萜类活

性成分生源途径解析及其合成生物学生产的中药资源可持续利用。相关学术论文于2020年2月在 Nature Communications 发表。

八、针灸治疗偏头痛、功能性消化不良等病症获得高质量临床研究证据

华中科技大学研究团队、北京中医药大学研究团队分别组织开展的针刺治疗偏头痛、功能性消化不良等病症的临床研究获得高质量临床证据，相关学术论文2020年发表在 BMJ, Anna Intel Med 等国际权威医学期刊，为难治性疾病的治疗提供了新的选择。这些研究将针灸特点与临床流行病学、循证医学的原理相结合，借鉴国际通行的方法，验证了针灸的效果，为针灸从经验医学向循证医学的转化，提供了真实可靠的证据，成为国内外针灸临床研究的示范和引领。

九、通过针刺实践发现治疗哮喘的新靶标

上海中医药大学研究团队结合针灸防治哮喘的长期工作积累，构建了从针灸经验传承、临床疗效、效应调节、生物过程、物质基础到靶标发现的科学路径。依此路径，该团队发现并证明 Transgelin-2 是治疗哮喘的新靶标，TSG12 结合并激动新靶标，Nature Reviews Drug Discovery 将该研究作为亮点专题进行了报道。该研究发现了治疗哮喘的新靶标，也提出了具备自主知识产权药物靶标，同时有助于阐明针灸的科学机制。

十、降血糖创新中药——桑枝总生物碱获批上市

2020年3月18日，由国家重大新药专项支持的桑枝总生物碱片获国家药监局批准上市，该药是国内首个降血糖原创天然药物。本品按照优先审评程序开展技术审评，临床试验结果显示与安慰剂对照组间比较有统计学差异，可有效降低2型糖尿病受试者糖化血红蛋白(HbA1c)水平。配合饮食控制及运动，用于2型糖尿病治疗，为患者提供了一种新的治疗选择。作为植物来源的有效组分天然药物，其兼具中、西药的特点——多靶点作用和质量均一稳定。