

2019 年度澳門重點研發資助計劃 中藥開發與質量控制領域申報指南

一·背景

中醫藥產業作為國家“十三五”規劃的重點內容，是我國擁有自主知識產權、具有極大自主創新潛力的少數產業之一，也是戰略性新興產業，在衛生、經濟、科技、文化、生態資源方面的作用不斷彰顯。澳門在現代化中藥研究具有良好的研究基礎，特別是國家科技部核准澳門建立中藥質量研究國家重點實驗室以來，持續的投入令澳門中藥質量研究領域在人才培養、科研發展、國際平台搭建等方面不斷取得成果，國內外的影響力不斷提升。

為充分發揮澳門在中藥開發與質量研究方面的優勢，進一步整合現有優勢資源，提升研發能力和產業化水平，澳門科學技術發展基金在徵求澳門相關領域科研人員意見的基礎上，依託內地專家的力量，研究提出了澳門中藥開發與質量控制重點研發計劃，有計劃、有步驟地配合國家所需、發揮澳門所長，期望以科技創新推進澳門經濟適度多元化發展，促進中醫藥和大健康產業發展，助力粵港澳大灣區國際科技創新中心建設，為建設創新型國家貢獻力量。

二·總體目標

突出中藥的優勢特色，繼承與創新相結合，充分利用現代科技，加強中醫藥的現代傳承研究，加快中藥質量評價及控制等關鍵技術突

破，提升中醫藥國際科技合作層次，加快中醫藥大健康產業的發展。

三·研究方向

本指南以常用中藥及天然藥物質量評價及質量控制、中藥新藥研發、中藥和天然藥物國際標準研究三個方向為重點，從質量控制、新藥開發、標準研究三個環節進行全鏈條、一體化設計。

每個方向實施年限為 3 年，科技基金對此三個方向總批給資助金額上限為 3,000 萬澳門元。

1.常用中藥及天然藥物質量評價及質量控制研究

研究內容：多來源中藥材及飲片品種鑒定與中藥快速檢驗適宜性技術研究；中藥材、飲片（含進口天然藥）的藥效物質基礎及質量控制方法研究。建立 5 種以上品種鑒定及快速檢驗適宜性技術，3 種以上中藥的藥效物質基礎及質量控制方法。

相關說明：項目牽頭單位具有雄厚的工作基礎；鼓勵具有相關研究基礎的企業參與課題。

2.中藥新藥研發

研究內容：針對重大疾病和健康需求開展中藥創新藥研發技術和產品開發研究。針對心腦血管疾病、神經退行性疾病或癌症建立創新藥研發技術，並完成 1 個達到臨床前批件要求的新藥研究資料。

3.中藥和天然藥物國際標準研究

研究內容：開展中藥及天然藥物質量標準研究方法及國際公認質量標準制訂；中藥及天然藥物有害殘留物的檢測方法及限度的國際標準研究。新增 3 種以上中藥或天然藥物的美國或歐洲藥典等國際主

流藥典和 ISO 等國際標準，提出中藥及天然藥物的有害殘留物的檢測方法及限度的國際標準草案。

相關說明：已被國際主流藥典和 ISO 採納的品種不應在此項目中再次申報。

四·申報要求

申報單位根據指南所列某一方向的研究內容以項目形式組織申報，項目下設課題。每個項目均應整體申報，原則上須覆蓋全部考核指標。如無特殊說明，每個項目下設課題不超過 3 個。牽頭單位須為澳門機構，鼓勵澳門以外單位參與合作，每個項目所含單位數不超過 6 家。

每個項目的申請金額上限為 1,500 萬澳門元。

五·參與編制的專家

朱曉新 中國中醫科學院中藥研究所研究員

余伯陽 中國藥科大學教授

何 軼 中國食品藥品檢定研究院研究員

賈天柱 遼寧中醫藥大學教授