

2020 年度澳門重點研發資助計劃

中藥經典名方製劑、標準研發與產業轉化領域申報指南

一、背景

2019 年，《中共中央 國務院關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》正式發佈，明確提出「促進中醫藥傳承與開放創新發展」「打造粵港澳大灣區中醫藥高地」，將中醫藥產業上升為國家戰略，並為粵港澳大灣區中醫藥產業發展明確定位。方劑是中醫臨床用藥的主要方式，古代經典名方是至今仍廣泛應用、療效確切、具有明顯特色與優勢的古代中醫典籍所記載的方劑。自 2018 年國家中醫藥管理局公佈首批《古代經典名方目錄》以來，經典名方的走向引起中醫藥整個產業鏈群體的高度關注和重視。國家陸續發佈《中醫藥發展戰略規劃綱要（2016-2030 年）》、《古代經典名方中藥復方製劑簡化註冊審批管理規定》等政策文件，支持中醫經典名方的新藥開發，推進經典名方的研發進程。

澳門特區政府高度重視經典名方的研發與產業化，在 2020 年施政報告中提出「利用中藥質量研究國家重點實驗室等優勢資源，發展中藥經典名方製藥，建立起具有自主知識產權和特色的中醫藥創新研發與轉化平台」。2010 年，國家科技部批准在澳門設立中藥質量研究國家重點實驗室，通過多年來的積極發展，在為澳門推動中醫藥領域的人才培養、科研發展、平台搭建等方面取得豐碩成果，打造出澳門品牌。

為充分發揮澳門中醫藥的研發優勢，提升中醫藥服務現代化和中醫藥發展產業化，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，研究提出了本項重點研發計劃，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，以中藥經典名方研究為突破口，進一步推進中醫藥大健康產業發展，助力粵港澳大灣區國際科技創新中心建設，為建設创新型國家貢獻力量。

二、總體目標

突出中醫藥的優勢特色，繼承與創新相結合，圍繞中藥經典名方的物質基準與製劑研究，形成服務於粵港澳大灣區的中藥經典名方的開發模式和產業轉化能力，進一步推動澳門中藥產業國際化發展，為建立澳門特區政府的中藥科學監管體系提供技術支撐。

三、研究方向

本指南以中藥經典名方製劑、標準研發與產業轉化這一研究方向為重點，實施年限為3年。

參考國家《古代經典名方中藥復方製劑簡化註冊審批管理規定》及國際其它傳統植物藥註冊指南，遴選中醫古代經典名方，開展處方考證、藥材基原、炮製方法、製備工藝、質量傳遞、非臨床安全性研究等工作，形成物質基準、質量標準和製劑。形成經典名方開發技術、質量標準、製劑創製的中藥研製體系和產學研創新平台；形成2個或以上與中藥經典名方開發相關的專利；

完成 2 個中藥經典名方研究，聯合藥品生產企業共同向藥品監管部門提交申報資料並獲得受理。

四、申報要求

申報單位根據指南所列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，鼓勵與澳門以外單位參與合作，每個項目所含單位數不超過 6 家。項目負責人及課題負責人均須具備在澳全職工作的資格。

每個項目的申請金額上限為 1500 萬澳門元。

五、參與編製的專家

何 軼 國家藥典委員會研究員

倪 健 北京中醫藥大學教授

唐健元 成都中醫藥大學附屬醫院研究員

朱曉新 中國中醫科學院中藥研究所研究員