

附件 2

国家中医药管理局

2020 年度国家科技奖励提名项目主要信息

项目一

一、项目名称

针灸临床评价体系创建与实践

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖一等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
团体标准	针灸临床研究管理规范	中国	ZJ/T H001-2014	2014-5-30	中国针灸学会	中国中医科学院	刘保延、何丽云、刘存志、李瑛、赵宏、李洪蛟、文天才、闫世艳、白文静、赵凌、郑晖、刘佳、赵晔、张昕、邹冲、訾明杰	现行
发明专利	一种临床病例报告表识别系统及识别方法	中国	ZL201310301050.9	2013-10-30	2324217	中国中医科学院	刘保延、何丽云、文天才、闫世艳	有效
发明专利	一种临床病例数据采集系统及采集方法	中国	ZL201310300966.2	2016-5-18	2077705	中国中医科学院	何丽云、文天才、刘保延、白文静	有效
发明专利	电子病例临床数据核对方法及系统	中国	ZL201310284362.3	2016-10-26	2282222	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	刘保延、何丽云、文天才、雒琳	有效
发明专利	一种治疗偏头痛的智能循证针灸诊	中国	ZL201210227536.	2013-04-10	1170968	成都中医药大学	梁繁荣、杨洁、任玉兰、吴曦、郭太品、舒红	有效

	疗仪		8				平、李骥、文立玉	
发明专利	一种治疗心绞痛的智能循证针灸诊疗仪	中国	ZL201210227620.X	2013-03-06	1145744	成都中医药大学	梁繁荣、杨洁、任玉兰、吴曦、陈莹、舒红平、李骥、文立玉	有效
国家标准	针灸技术操作规范 编写通则	中国	GB/T33416-2016	2016-12-30	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	中国中医科学院针灸研究所	武晓冬、岗卫娟、赵京生、刘炜宏、董国峰、王昕	现行
国家标准	针灸技术操作规范 第9部分 穴位贴敷	中国	GB/T21709.9-2008	2008-07-01	国家质量监督检验检疫总局，国家标准化管理委员会	中国中医科学院广安门医院	刘志顺、赵杰、王寅、曹于、郭义、贾春生、杨光、周炜	现行
团体标准	循证针灸临床实践指南-腰痛	中国	ZJ/T E008-2014	2014-12-1	中国针灸学会	中国中医科学院针灸研究所	赵宏、刘志顺、谢利民、房繁恭、吴泰相、黄石玺、王寅、夏雷祥、朱远	现行
论文	Acupuncture for Chronic Severe Functional Constipation: A Randomized Trial.	中国	美国国内科学年鉴 (Ann Intern Med)	2016、165(11): 761-769	日期: 2016年12月6号	病例采集单位: 中国中医科学院广安门医院, 四川大学华西医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、浙江中医药大学三附院、广东省中医院、天津中医药大学一附院、江苏省中医院、首都医科大学附属北京中医医	Zhishun Liu , Shiyan Yan , Jiani Wu , Liyun He , Ning Li , Guirong Dong , Jianqiao Fang , Wenbin Fu , Lixin Fu , Jianhua Su , Linpeng Wang , Shun Wang , Jun Yang , Hongxing Zhang , JianbinZhang , Jiping Zhao , Wei Zhou , Zhongyu Zhou , Yanke Ai , Kehua Zhou , Jia	有效

						院、黑龙江中医科学院、安徽中医药大学一附院、武汉中西医结合医院、南京中医药大学、北京中医药大学附属东直门医院、北京中医药大学附属护国寺中医院、湖北省中医院、数据管理与统计单位：中国中医科学院、中国中医科学院临床基础医学研究所	Liu , Huanfang Xu , Yuying Cai , Baoyan Liu	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

四、主要完成人情况表

姓 名	刘保延	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2004 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、是本项目的负责人，创建针灸临床评价新模式、新策略，决策全链条的针灸临床评价共性技术平台顶层设计、体系框架构建、主持“针灸临床研究管理规范”、系列国际和国家标准研制，是临床评价体系的核心内容，对创新点 1 和 2 有巨大贡献，见附件 1、2、3、 18-4、21。 2、主持大型多中心临床研究，负责针灸治疗难治性便秘、女性压力性尿失禁、过敏性鼻炎等研究团队组织，组织国内外专家参与方案设计，论文撰写与修改等，发表高水平系列文章，对创新点 4 有重要贡献，见附件 18-7、14。 3、发起针灸临床实践指南研制及终稿审定，创建临床研究成果国际推广新模式，影响力遍布 35 个国家及地区，对创新点 6、7 有积极贡献，见附件 9、21。							

姓 名	梁繁荣	性别	男	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	教 授			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	成都中医药大学					所 在 地	四川成都
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2010 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、主持制定针灸临床研究中非经非穴选取规范、临床研究者操作规范等，丰富和完善了适宜针灸特点的临床研究方案设计和方法学体系，对创新点 1 有贡献，见附件 1。 2、牵头搭建基于大数据的循证针灸临床决策支持平台，研发智能化循证针灸诊疗仪，并向全国推广应用，对创新点 2 有贡献，见附件 18-2、18-3。 3、主持针刺防治偏头痛、慢性稳定性心绞痛临床试验，肯定了针刺治疗两种疾病的临床疗效，通讯作者发表于 JAMA-内科学，对创新点 4 有重要贡献，见附件 14。 4、牵头制定《贝尔面瘫针灸临床实践指南》和《坐骨神经痛针灸临床实践指南》，由 WHO 向全球推广，对创新点 5 有贡献，见附件 21。							

姓 名	刘志顺	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院广安门医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2006 年 10 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、主持针灸治疗围绝经期综合征与功能性便秘等国际多中心随机对照临床试验，负责针刺治疗功能性便秘、女性压力性尿失禁和围绝经期综合征疗效和安全性及关键影响因素临床试验 6 个课题医学设计、组织实施和论文、成果总结，论文发表在 JAMA、Annals of Internal Medicine、Mayo Clinic Proceedings、American Journal of Obstetrics & Gynecology 等杂志，对创新点 4 有重要贡献，见附件 18-7、14。 2、制定针灸治疗功能性便秘、女性压力性尿失禁和围绝经期综合征规范化诊疗方案，促进了研究成果在 15 家临床单位的推广应用，提升了针灸服务能力，对创新点 6 有重要贡献，见附件 6-1。							

姓 名	何丽云	性别	女	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院中医临床基础医学研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2004 年 1 月至 2016 年 12 月				

对本项目技术创造性贡献：

1、是针灸临床评价体系建设核心人员，负责临床研究的方案科学设计、伦理设计、临床试验三级质控质量控制体系建设和现场实施、对创新点 1、3 有重要贡献，见附件 1、2、3。

2、是针灸临床研究管理规范研制的主要实施者、将《针灸 GCP》在全国推广宣讲活动，受益人 1000 余人，对创新点 2 有贡献，见附件 1。

3、全程参与针灸治疗难治性便秘、女性压力性尿失禁、妇女围绝经综合征、过敏性鼻炎等临床试验假说凝练、过程质量管理、论文撰写等，先后 6 次组织临床试验方案现场培训，保障数据质量，对创新点 4 有贡献，见附件 18-7、14。

4、支持针灸临床评价技术平台推广应用，负责全国针灸临床试验的技术支 35 项，对全国针灸临床研究质量提高做出了贡献，见附件 16。

姓 名	周嘉	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	本科	最高学位	硕士
完成单位	上海中医药大学					所 在 地	上海
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2009 年 1 月至 2016 年 12 月				

对本项目技术创造性贡献：

应用真实世界临床研究方法，主导建立了基于针刺麻醉的绩效考核体系，将以往单纯以针灸医师为中心的针刺麻醉临床管理体系改进为由外科医生牵头发起、针灸师制定针刺方案和负责实施，麻醉师手术全程监护，针刺麻醉临床研究专职人员采集资料和协调的多学科合作模式，形成了适宜针刺麻醉临床开展和研究的适宜方法，使得针刺麻醉技术在外科临床广泛应用和发展，同时负责针刺麻醉相关课题的顶层设计与实施。对创新点 1 有贡献，见附件 6-11。

姓 名	杜宇征	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	本科	最高学位	硕士
完成单位	天津中医药大学第一附属医院					所 在 地	天津市
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2009 年 1 月至 2016 年 12 月				

对本项目主要科技创新的贡献：

在针灸临床研究成果转化新模式方面，基于 30 多年的针灸临床和技术推广经验，探索并形成了“技术-学术”、“三级医院-基层社区”、“国内-国际”特色的独特推广模式，先后赴内蒙古、新疆等 10 余家临床分中心进行针刺适宜技术推广，带动了相关地区的针灸整体水平提升。此外，赴美国、法国、俄罗斯、韩国等国家进行交流、推广针刺适宜技术，促进了针灸技术的国际交流。对创新点 6 有贡献，见附件 6-4。

姓 名	闫世艳	性别	女	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	副研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院中医临床基础医学研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2006 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、是针灸临床评价体系建设的统计方法负责人，在针灸治疗严重性便秘等研究中，高水平文章中，负责统计设计及数据分析，构建缺失数据处理方法和敏感性分析模型，并作为主要人员参与整个文章的撰写和发表，保障了文章的质量和顺利发表、对创新点 1、2 有贡献，见附件 1、14、18-7。							
2、负责共性技术平台中临床试验的中央随机方案设计 25 项，在中医药领域最早开展动态随机化的理论研究，开发了 6 种随机化方法，保障了多种随机化的临床设计需求。对创新点 3 有贡献，见附件 4、14。							

姓 名	赵宏	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院针灸研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2004 年 1 月至 2019 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、参与国际多中心临床研究，负责中韩“针灸治疗过敏性鼻炎国际多中心临床研究”中国分中心的组织管理和实施，该研究结果被美国头颈外科学会发布的“变应性鼻炎诊疗指南”作为推荐针灸疗法的支撑证据，对创新点 4 有贡献，见附件 14。							
2、参与了《针灸临床研究管理规范》的研制，对创新点 2 有贡献，见附件 1。							
3、作为主要起草人负责行业标准《针灸临床实践指南的制定与评估规范》研制，并主持了《抑郁症针灸临床实践指南》和《腰痛针灸临床实践指南》研制，组织多次指南宣贯培训班，促进了临床实践指南的推广应用，对创新点 6 有贡献，见附件 21、8。							

姓 名	苏同生	性别	男	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	陕西省中医医院					所 在 地	陕西西安
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间		2007 年 1 月至 2016 年 12 月					

对本项目技术创造性贡献：

1、参与针刺治疗女性压力性尿失禁、功能性便秘和围绝经期综合征疗效和安全性及关键影响因素临床试验 3 个课题方案设计、实施和论文、成果总结，论文发表在 JAMA 等国际知名医学杂志，对创新点 4 有重要贡献，见附件 18-7、14。

2、率领团队起草《循证针灸临床指南-电针疗法》并发布，创建了电针疗法的中国标准，对创新点 5 有贡献，见附件 21。

3、组建陕西大针灸医联体，覆盖陕西省 3 市、5 县、2 区中医院及社区卫生服务中心，上下联动，区域协同，是针灸临床规范指南宣贯与应用基地，为针灸服务能力在西北地区提升做出贡献。对创新点 6 有贡献，见附件 8。

4、参与“一带一路”中国针灸风采行活动，在新西兰、澳大利亚宣传中国针灸好方案，助力针灸国际化。对创新点 7 有贡献，见附件 9。

姓 名	孙建华	性别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	江苏省中医院					所 在 地	江苏南京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间		2004 年 1 月至 2016 年 12 月					

对本项目技术创造性贡献：

1、负责功能性便秘、女性尿失禁、围绝经期综合征等病症的 RCT 试验的分中心实施工作，完成原始临床数据采集 300 余例。成果论文发表在 JAMA、Annals of Internal Medicine、Mayo Clinic Proceedings 等杂志发表，对创新点 4 有贡献，见附件 18-7、附件 14。

2、应用针灸治疗功能型便秘、尿失禁等研究成果，开设盆底病特色门诊，诊治计 2 万余人次，并通过专科医联体形式在省内推广，对创新点 6 有贡献，见附件 6-10。

3、参与“一带一路”中国针灸风采行活动，在美国、法国、英国等国家学术交流和针灸方案推广，对创新点 7 有贡献，推动了针灸国际化，见附件 9。

姓 名	章薇	性别	女	排 名	11	国 籍	中国
技术职称	教授、主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	湖南中医药大学第一附属医院					所 在 地	湖南长沙
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间		2008 年 1 月至 2016 年 12 月					

对本项目技术创造性贡献：

1、主持“十二五”项目子课题针刺治疗绝经烘热 RCT 研究，参与难治性便秘、功能性肠病、女性压力性尿失禁和围绝经综合征等课题，相关论文发表在 JAMA、Mayo Clinic Proceedings 上。对创新点 4 有贡献，见附件 18-7。

2、参与毫针、温针灸、拔罐等 5 项针灸技术规范制订，对创新点 5 有贡献，见附件 21。

3、为新模式和新策略创立提供实践数据，参与 20 余项临床研究，创建“大针灸”理念的“跨专业融合、跨科室协作、跨区域辐射”工作模式，牵头制订全院所有科室的针灸方案，成果涵盖全院及 70 余家专联体单位，对创新点 6 有贡献，见附件 6-8。

4、对国际针灸学者的 10 国 12 班次 300 多人次授课，参与 5 次 13 国“一带一路”针灸方案国际交流活动，对创新点 7 有贡献，见附件 9。

姓 名	武晓冬	性别	女	排 名	12	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院针灸研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2004 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、作为全国针灸标准化技术委员会秘书长，组织制定了 31 项针灸国家标准，其中牵头制定了 2 项针灸国家标准《腧穴定位人体测量方法》和《针灸技术操作规范 编写通则》、参与制定了首个中医药领域 ISO 标准《一次性使用无菌针灸针》。对创新点 2 有贡献，见附件 21。 2、组织 20 项针灸临床实践指南研制，负责指南制定病种的筛选、项目申报，以及指南制定共性技术研究，承担指南的统稿、出版、发行、推广、更新等任务。对创新点 5 有重要贡献，见附件 21。							

姓 名	杨宇洋	性别	女	排 名	13	国 籍	中国
技术职称	副研究员			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院					所 在 地	中国北京
						单位性质	公益型研究
参加本项目的起止时间			2010 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
1、参与标准规范创新研究，参与制定针灸国际标准，参与科技部课题“关键技术标准推进工程：国际标准研制，对创新点 2 有贡献，见附件 21。							
2、在“一带一路”沿线国家和地区，组织国际推广及培训活动 20 余次，推广针灸临床评价共性技术平台，并将针灸标准指南规范广泛宣贯。牵头国家中医药管理局和中国科协的国际合作专项，探索构建针灸临床研究成果在国际推广应用的模式，在“一带一路”沿线国家 35 个国家和地区对本成果进行了推广应用，形成高层互动、教育为先、学术引领、民心相通的模式。对创新点 7 有重要贡献，见附件 9。							

姓 名	刘佳	性别	女	排 名	14	国 籍	中国
技术职称	副研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院中医临床基础医学研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间		2010 年 1 月至 2016 年 12 月					
对本项目技术创造性贡献： 1、主研《针灸临床研究管理规范》，在针灸标准化制定中进行了大量工作，创新点 2 有贡献，见附件 1。 2、参与针灸临床疗效评价共性技术与数据管理方法研究，在循证医学方法结合针灸临床研究中，负责了临床研究设计与数据管理质量控制工作，对创新点 3 有贡献，见附件 14。 3、负责 WHO 二级注册平台“针灸临床试验注册中心”试验方案审定 320 项，见附件 10、在国际首个“国际针灸病例注册登记研究平台”构建中，探索建立病例注册登记研究的关键技术，术语标准化及系统实现等，对创新点 3 有贡献，见附件 4。							

姓 名	周仲瑜	性别	女	排 名	15	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	湖北省中医院					所 在 地	湖北武汉
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间		2004 年 1 月至 2016 年 12 月					
对本项目技术创造性贡献： 1、在针灸治疗压力性尿失禁、难治性功能便秘、围绝经期综合征等针灸临床研究的分中心实施工作，为高质量临床研究提供了原始数据，参与了高水平国际临床研究的发表，创新点 4 有贡献，见附件 18-7。 2、依托项目成果，自 2012 年以来，建立尿失禁门诊、中风门诊、针灸减肥门诊等 7 个针灸专病门诊，其中，尿失禁年门诊量达 600 余人次/年、在本院应用便秘、偏头痛、单纯性肥胖等指南及毫针、电针、火针等技术操作规范，取得了良好的社会效益，创新点 6 有贡献，见附件 6-5。 3、积极参与世界针联国际中医针灸联合传承教育基地建设及“一带一路”中医药针灸风采行，在希腊、土耳其、阿根廷、古巴等 10 余国家进行针灸方案传播，推动针灸国际化，创新点 7 有贡献，见附件 9。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	中国中医科学院				
排 名	1	法定代表人	黄璐琦	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
中国中医科学院是国家中医药管理局直属的集科研、医疗、教学为一体的综合性中医药研究机构。是中国针灸学会、世界针灸学会联合会的挂靠单位，也是国家中医药管理局中医临床评价方法重点研究室，作为本成果的第一完成单位，我院长期以来对针灸临床疗效评价研究给与了人力、物力大力支持，构建了评价的技术平台、建立了中医药数据中心。牵头组织开展实施了多种疾病的针灸大型随机对照临床研究，形成了国际认可的高质量临床证据，并在国际知名期刊发表一系列高影响因子文章，在国内外引起巨大反响。通过“针灸一带一路风采行活动”在 35 多个国家和地区，将针灸临床研究的成果，进行了传播和应用，成为一带一路民心相通靓丽名片。 在本项目中，中国中医科学院作为项目的主要组织及管理单位，严格履行有关国家科技重大专项管理规定中项目（课题）组织实施管理机构的职责和《项目（课题）任务合同书》中的约定，为重大专项项目（课题）实施提供必要的条件和进行有效的管理与监督，保障了项目的顺利实施和高质量完成。					

单位名称	成都中医药大学				
排 名	2	法定代表人	余曙光	所 在 地	四川成都
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
成都中医药大学是经国务院批准建立的我国最早的四所中医药高等院校之一，是四川省人民政府与国家中医药管理局共建高校，国家“双一流”学科建设高校，是国家中医药管理局经穴效应基础与临床重点研究室、中国针灸学会循证针灸专业委员会挂靠单位。 本单位为国家针灸科研项目的申请、组织实施、经费管理和结题总结等提供了全方位的人力、物力、财力支持，保障了良好的科研环境、尤其在项目（课题）执行过程中的监督、考核和协调工作，落实了项目（课题）牵头单位组织管理、财务管理等各项任务，保障了项目（课题）顺利实施和高质量完成。此外，牵头组织了项目（课题）的鉴定、验收和成果推广应用等。 本单位全力支持项目（课题）组围绕针灸临床评价技术体系创建与实践，参与创建针灸临床评价的新策略、新模式和新方法，参与制定首个针灸临床研究管理规范，共同研制系列针灸临床实践指南，共同参与临床研究成果转化和国际推广，对推动我国针灸学科发展，扩大中国针灸的国际影响力做出了重要贡献。					

单位名称	中国中医科学院广安门医院				
排 名	3	法定代表人	王阶	所 在 地	北京

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

本单位为国家十二五科技支撑计划课题“针灸治疗围绝经期综合征与功能性便秘等国际多中心随机对照临床试验”课题的主持单位，在课题论证、申请、方案论证、组织实施、经费管理和结题总结等方面，提供了全方位的人力、物力和财力支持，尤其在课题管理、监督、考核、专家指导、人才引进，财务管理审计、奖励机制和成果水平提高等方面发挥了重要作用，保障了项目的顺利实施和高质量完成。强化学科建设，创新理顺机制，强调发挥课题负责人责任制，积极组织协调课题成果的推广应用，保障社会效益和经济效益双丰收。

本单位全方位支持针灸临床评价技术体系创建与实践，积极参与创立针灸临床评价的新模式、新策略和系列适宜方法，参与创建国际上首个针灸临床研究的管理规范和系列国家标准和国际标准，为建立临床研究成果转化为临床服务能力提升的机制和模式做出了重要贡献。

单位名称	中国中医科学院中医临床基础医学研究所				
排 名	4	法定代表人	谢雁鸣	所 在 地	北京

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

中医临床基础医学研究所是中国中医科学院二级法人单位，国家中医药管理局临床评价中心建设单位、国家中医药管理局临床评价重点研究室建设单位、中国中医药循证医学中心建设单位。

本单位为本项目中各重大专项项目（课题）的申报和实施等关键环节提供了必要的硬件条件和有效的管理与监督。本单位为该成果的针灸全链条质量监控平台中的中央随机系统、临床数据管理系统、针灸病例注册登记平台以及真实世界临床数据采集系统等一系列共性技术平台的开发、实施、运行和维护以及推广等提供了场地、人力以及其他相关资源的支撑和保障。

本单位是针灸临床评价中适宜针灸的关键研究方法学以及针灸临床评价技术等核心内容的主体研究团队和单位，同时，为本项目中主要高影响因子文章的发表提供了从研究设计、实施、质控、数据处理以及文章撰写等关键技术环节上的条件支持。此外，本单位同时是针灸临床研究管理规范等相关规范标准的主要参与单位。

作为中医临床评价研究的国内领先团队，对本项目主要临床研究成果及针灸适宜临床评价方法学和方法的推广和培训方面也起了重要的示范和带头作用。

单位名称	上海中医药大学				
排 名	5	法定代表人	徐建光	所 在 地	上海

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
上海中医药大学是新中国诞生后国家首批建立的中医药高等院校之一，是教育部与地方政府“部市共建”的中医药院校，也是上海市重点建设的高水平大学。学校是国家教育部“人才培养模式创新实验区”和“特色专业点”建设高校，中医学、中药学两个学科顺利入选国家“双一流”建设学科高校名单，在教育部公布的第四轮学科评估结果中，我校中医学、中药学、中西医结合三个学科全部进入最高等级的 A+档，是全国中医院校中唯一取得 3 个 A+学科的高校。 作为本项目主要完成单位，创立针灸临床评价的真实世界研究新模式、新策略，形成针刺麻醉临床研究的评价方法，围绕针刺麻醉开展联合攻关，形成了针灸辅助多种难治性高危手术中减少麻醉药物用量的关键技术和方案、本单位在项目设计、申报、实施等一系列过程中，给予项目组人力、物力、财力的支持，创造了良好的科研环境、负责项目执行中的管理、督促与协调工作，落实有关项目管理、财务管理等各项规定，保证了项目顺利完成、督促项目负责人严格按照项目内容实施，并按有关规定及时报送相关材料。并组织项目的验收、鉴定、成果登记、应用推广等工作。					

单位名称	天津中医药大学第一附属医院				
排 名	6	法定代表人	毛静远	所 在 地	天津
对本项目科技创新和应用推广情况的贡献：					
天津中医药大学第一附属医院 1988 年成为“全国针灸临床研究中心”（[88]国医办字第 9 号），2019 年成为“国家中医针灸临床医学研究中心”，针灸学科是国内最大的针灸临床科研教学基地和国际交流中心。在本项目中，本单位依托自身的学科优势和影响以及全国的辐射能力，探索和助力针灸临床研究成果转化的新策略、新模式，促进了临床研究成果转化和国际推广。在针灸技术成果推广方面，通过三级网络构架，目前已经形成了“技术——学术”、“三级医院——基层社区”、“国内——国际”具有特色的成熟推广模式。目前针刺技术已辐射全国 288 家医院及 60 余个国家及地区，连续主办 13 届国际针灸大会，累计参会人数达 10000 余人次，接受来自 91 个国家和地区的留学生达 6000 余人次，在世界范围产生了重大影响。 此外，本单位作为参与单位，参加项目组组织的电针对女性压力性尿失禁的临床研究，为课题的顺利进行提供了全方位的人力、物力和财力支持，保障了项目的课题实施和高质量完成。					

单位名称	中国中医科学院针灸研究所				
排 名	7	法定代表人	景向红	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					

中国中医科学院针灸研究所是隶属于国家中医药管理局的集科研、教学、医疗为一体的综合性研究机构。全国针灸标准化技术委员会、中国针灸学会标准化工作委员会、世界针灸学会联合会标准工作委员会均挂靠在中国中医科学院针灸所，是国内开展针灸标准研制的主要机构，在针灸 WHO 和 ISO 国际标准、国家标准以及各项行业标准的研制中，承担了主要的组织、管理、质量控制和具体标准的研制工作，共牵头组织完成针灸 ISO 标准 3 项、WHO 标准 5 项、世界针灸学会联合会标准 4 项、国家标准 32 项、行业标准 46 项，其应用范围涉及针灸学科各个方面，在针灸国际标准化工作中始终发挥引领作用，同时也为开展高质量的针灸临床研究、完善针灸疗效评价体系、促进针灸教育发展提供了依据。针灸研究所在以上国际、国内针灸标准的研制和推广过程中，提供了充分的经费和人力、物力支持，保障了针灸标准和针灸临床实践指南项目的顺利开展，在针灸标准的宣传推广应用方面开展了大量工作，取得了卓越的成效。

单位名称	陕西省中医医院				
排 名	8	法定代表人	许建秦	所 在 地	陕西西安
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
1. 本单位为国家十二五科技支撑计划课题“针刺治疗压力性尿失禁和功能性便秘等国际多中心随机对照试验”提供了全方位的人力、物力和财力支持，尤其在课题管理、监督、考核、专家指导、人才引进，财务管理审计、奖励机制和成果水平提高等方面发挥了重要作用，保障了项目的顺利实施和高质量完成、 2. 通过项目科技引领及成果推广，该科室由陕西省重点专科、重点学科逐步发展为国家卫生部中医临床重点专科（针灸科）、国家中管局重点学科（针灸学）、国家重大疑难疾病中西医临床协作试点项目单位、国家区域中医（针灸）诊疗中心、中医药循证能力建设等多项国家级项目承担单位、通过陕西省委人才办“百人、千人计划”项目，引进刘保延教授、刘志顺主任及何丽云主任等项目成员，提升了学科水平和能力发展，形成区域优势。以中国中医科学院为指导单位，本院为牵头单位，成立陕西大针灸医联体，为针灸在区域临床规范应用奠定了基础、 3. 将现代临床研究的基本原则与针灸临床特点相结合，建立临床数据信息管理系统，在全院范围内推广结构化电子病历系统，实现临床科研一体化，并建立严格的质控制度，保障临床研究数据质量，形成省级层面的中医药数据中心。					

单位名称	江苏省中医院				
排 名	9	法定代表人	方祝元	所 在 地	江苏南京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					

作为国家中医临床研究基地，我院针灸康复科自 2006 年以来承担“十一五”、“十二五”国家科技支撑计划项目中多个针灸临床多中心试验科研课题，涉及难治性便秘、功能性肠病、女性压力性尿失禁、围绝经综合征等多个病种，依托医院平台和相关科室支持，严格履行组织实施管理机构的职责和《课题任务合同书》中的约定，为课题实施提供必要的条件和进行有效的管理与监督，保障了课题的顺利实施和高质量完成。我院在项目设计、政策支持、方案实施、技术创新、信息反馈、病例收集、数据整理、疗效评价等方面做出重要贡献，提升了区域内外针灸临床诊疗水平和服务能力。

通过科研引领及成果推广，进一步强化学科建设，提高了针灸康复科整体科研能力，提升了临床诊疗水平及服务能力，开设了针灸治疗难治性功能便秘、女性尿失禁等盆底专病门诊，已为两千多名便秘及尿失禁患者提供针灸医疗服务，临床疗效显著，取得良好的社会效益与经济效益。通过专病医联体形式在区域内推广了数十项针灸特色技术，并组织针灸专家参与中法、中美中医药合作项目，产生了很好的国际影响。

单位名称	湖南中医药大学第一附属医院				
排 名	10	法定代表人	陈新宇	所 在 地	湖南长沙

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

作为国家中医药临床研究基地，自 2008 年开始，我院陆续参与了包括 973、十一五、十二五国家科技支撑计划等针灸临床多中心试验课题，涉及难治性便秘、功能性肠病、女性压力性尿失禁、围绝经综合征、偏头痛、慢性稳定型心绞痛等多个病种，依托医院平台和相关科室支持，在项目设计、政策支持、方案实施、技术创新、信息反馈、病例收集、数据整理、疗效评价等方面做出重要贡献，提升了区域内外针灸临床诊疗水平和服务能力。通过项目科技引领及成果推广，该科室逐步拥有国家卫生部中医临床重点专科（针灸科）、国家重大疑难疾病中西医临床协作试点项目、国家中管局重点学科（针灸学）、重点研究室、中医学术流派传承工作室、区域中医专科（针灸科）诊疗中心、中医药循证能力建设、国家中医药优势学科继续教育基地等 10 项国家级学术平台、及湖南省重点专科、重点学科、中医医院针灸科质控中心、湘中医联盟针灸专业联盟牵头单位、湖南省石学敏院士专家工作站、临床医学研究中心等 9 项省级学术平台，在区域内外享有较高的学术影响。

我院制订相关配套政策，支持专科创建“大针灸”理念的“跨专业融合、跨科室协作、跨区域辐射”工作模式，委托专科制订全院所有科室的针灸方案，将本项目相关的理论与衍生的针灸特色技术纳入医院的诊疗规范，同时作为专科联盟牵头单位，支持其与省内 70 余家医疗机构及省外多家三甲医院建立密切联系，将成果推广应用全院及省内外联盟单位。

项目二

一、项目名称

中风病辨证论治体系的创建与应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖一等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
发明专利	治疗中风的药物及其制备方法	中国	ZL03140491.X	2006.02.01	第247697号	广东华南制药厂	王永炎 袁锐光 龙超峰	有效
新药证书	脑栓通胶囊	中国	CZS20020046	2004.08.24	国药证字Z20040085	广东华南药业集团有限公司、北京中医药大学	/	有效
著作权登记证书	缺血性中风证候要素诊断量表	中国	国作登字-2012-A-00068552	2012.08.20	00068552	钟海珍、刘强、王雪飞、高颖、马斌、张杨	钟海珍 刘强 王雪飞 高颖 马斌 张杨	有效
发明专利	一种治疗肩-手综合征的中药组合物	中国	ZL200810166890.8	2011.03.30	第753421号	北京中医药大学东直门医院	邹忆怀 李宗衡 金贺	有效
新药证书	通络化痰胶囊	中国	11031006	2009.01.04	国药证字Z20090005	北京中医药大学东直门医院、北京天泰源医药技术开发有限公司(已转让山东沃华医药科技股份有限公司)	/	有效

著作权登记证书	基于中风病患者报告的临床结局评价量表	中国	国作登字-2012-A-00068554	2012.08.20	00068554	钟海珍、刘强、王雪飞、高颖、马斌、张杨	钟海珍、刘强、王雪飞、高颖、马斌、张杨	有效
作品登记证书	中风病患者入院登记表	中国	国作登字-2014-L-00143917	2014.07.02	00143917	高颖、曹克刚、周莉、刘璐、董兴鲁	高颖、曹克刚、周莉、刘璐、董兴鲁	有效
规范	WHO 西太区资助项目-中医循证临床实践指南：脑梗死中医临床实践指南	中国	ISBN: 978-7-5132-0270-1	2011.01	/	中国中医科学院	王永炎、高颖、张允岭、邹忆怀、刘建平、周莉、常静玲	有效
标准	中医内科常见病诊疗指南中医病证部分-中风病	中国	ISBN: 978-7-80231-437-5	2008.07	ZYYXH/T22-2008	中华中医药学会	王永炎、高颖	有效
论文	关于提高脑血管疾病疗效难点的思考	中国	1997, 17(4): 195-196	1997.04	中国中西医结合杂志	王永炎	王永炎	有效

四、主要完成人情况表

姓 名	王永炎	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	主任医师、教授			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			1983 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 作为项目总负责人和第一完成人，负责项目顶层设计，组织学科团队开展持续系统研究，促进了科技成果的转化应用。发挥中医原创思维，重视传承创新，带领学科团队完成国家“973”、“863”及国家“七五”至“十五”科技攻关等国家级课题研究，完善中医脑病学科理论体系，推动中医临床学科的发展，对本项目科技创新均做出了重要贡献。							

姓 名	高颖	性别	女	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	主任医师、教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			1994 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献:							
主要负责项目的相关临床研究的总体设计、组织实施、成果推广等工作。作为课题负责人, 承担国家“973”计划课题“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究(2003CB517102)”及“重大新药创制”科技重大专项“显示中医药疗效优势的中药临床药效评价关键技术研究(2009ZX09502-028)”。开展证候诊断与病证结合的临床评价体系的研究及中风病多中心临床研究, 构建覆盖全国的学术协作网络, 推动科技成果的应用。							

姓 名	张允岭	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	主任医师、教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			1994 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献:							
负责本项目相关研究的总体设计, 组织实施, 成果转化等工作。作为课题负责人, 承担国家重大基础研究发展规划项目(973)课题“基于临床的内毒损伤络脉创新病因学研究”。开展中风病急性期创新病因病机研究及临床验证研究、参与 WHO 西太区资助项目《中医循证临床实践指南: 脑梗死中医临床实践指南》的制定, 推动科技成果的应用。							

姓 名	高秀梅	性别	女	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	天津中医药大学					所 在 地	天津市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		1995 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日					
对本项目技术创造性贡献:							
作为主要完成人, 负责顶层设计、组织实施及队伍建设, 参与病证结合模式下的中药复方研发关键技术研究, 在心脑血管疾病创新药物研究领域做出贡献、组织本学科开展病证结合疗效评价方法研究, 用于中成药安全性与有效性评价, 为本项目中医原创理论创新与成果转化做出重要贡献。							

姓 名	邹忆怀	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	主任医师、教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2001 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献:							
作为主要完成人,参与国家“863”计划“缺血性中风早期康复和避免复发中医方案研究(2007AA022482)”课题。以中医原创理论为指导,构建规范化、易操作的中风病中医康复治疗方,推广应用于全国多家医疗科研机构,参与编写《实用中风病康复学》。参与中风病创新病机学说的构建,为完善中医脑病理论体系做出贡献。							

姓 名	鞠奕	性别	女	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	首都医科大学附属北京天坛医院					所 在 地	北京市
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2010 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 参与本项目中西医协作及联合攻关项目，开展中风病康复方案及急性期治疗方案的验证与推广。有力的促进了中西医学科的协作，形成独具特色的中西医结合诊疗方案，推广应用本项目创新成果，提高中风病的临床疗效。作为国家中医药管理局、国家卫生健康委员会重大疑难疾病中西医临床协作试点项目（脑梗死）的负责人，搭建诊疗协作网络及创新研究平台。							

姓 名	马斌	性别	男	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2003 年 1 月 1 日 至 2014 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献: 作为主要完成人员,参与国家“973”计划课题“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究(2003CB517102)”及“重大新药创制”科技重大专项“显示中医药疗效优势的中药临床药效评价关键技术研究(2009ZX09502-028)”。参与研制证候诊断和评价量表,创建辨证诊断标准和疗效评价体系。							

姓 名	曹晓岚	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	山东中医药大学附属医院					所 在 地	济南市
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			1989 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献:							
作为主要完成人员, 参与国家“十五”攻关课题“中风病急性期综合治疗方案研究(2001BA701A12a)”及国家“863”项目课题“缺血性中风早期运用综合康复和避免复发中医方案研究(2007AA02Z4B2)”。针对中风病中医综合治疗方案及本项目原创中成药制剂, 开展疗效及卫生经济学评价研究、参与中风病诊断标准研究, 对中风病中医诊疗标准的推广做出重要贡献。							

姓 名	张军平	性别	男	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	教授、主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	天津中医药大学					所 在 地	天津市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2003 年 1 月 1 日 至 2015 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 作为主要完成人员，参与国家“973”计划课题“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究(2003CB517102)。参与研制中风病证候要素诊断量表，并应用于中风病急性期的病机演变规律研究、开展病证结合的中医药临床疗效评价模式的研究，对中医辨证体系的构建做出重要贡献。							

姓 名	高利	性别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	首都医科大学宣武医院					所 在 地	北京市
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2001 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献: 作为主要完成人员, 参与国家“十五”攻关课题“中风病急性期综合治疗方案研究(2001BA701A12a)”, 参与建立以辨证论治为特点的综合治疗方案, 并开展临床评价研究, 取得临床疗效证据, 促进本项目创新成果在中西医结合临床学科和综合医院推广应用。							

姓 名	支英杰	性别	女	排 名	11	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院中医临床基础医学研究所					所 在 地	北京市
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2005 年 1 月 1 日 至 2015 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 参与构建病证结合的中医药临床疗效评价模式，结合中医辨证论治的特点，构建中医临床复杂干预评价模型，提高中医药疗效评价的客观性，为本项目辨证论治体系构建中关于临床评价方法与模式创新研究中做出重要贡献。							

姓 名	黄燕	性别	女	排 名	12	国 籍	中国
技术职称	主任医师、教授			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	广东省中医院					所 在 地	广州市
						单位性质	医疗结构
参加本项目的起止时间			2002 年 1 月 1 日 至 2015 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 作为主要完成人员，参与国家“973”计划课题“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究(2003CB517102)”。参与研制中风病证候要素诊断量表，并应用于中风病急性期的病机演变规律研究、开展病证结合的中医药临床疗效评价模式的研究，对中医辨证体系的构建做出重要贡献。							

姓 名	王新志	性别	男	排 名	13	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	本科	最高学位	硕士
完成单位	河南中医药大学第一附属医院					所 在 地	郑州市
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2007 年 1 月 1 日 至 2015 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 作为主要完成人员，参与缺血性中风早期康复和避免复发中医方案研究，获得 2011 年中华中医药学会科学技术奖一等奖“缺血性中风早期康复和避免复发中医方案研究”。参与研发具有中医特色的中风康复技术，形成规范化、易操作的中风病中医康复方案，并推动成果在全国多家临床单位进行应用。							

姓 名	朱陵群	性别	男	排 名	14	国 籍	中国
技术职称	主任医师、研究员			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2003 年 1 月 1 日 至 2015 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 作为主要完成人员，参与国家“973”计划“基于临床的内毒损伤络脉创新病因学研究（2006CB504805）”、作为主要完成人，获得 2012 年度中华中医药学会科学技术一等奖“脑梗死急性期火毒证辨证规范的初步建立及验证”。开展中风病核心病机的生物学机制研究，为阐释创新病机的科学内涵做出重要贡献。							

姓 名	陈永红	性别	男	排 名	15	国 籍	中国
技术职称	主管中药师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	广东华南药业集团有限公司					所 在 地	东莞市
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			2003 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献：							
作为广东华南药业集团有限公司法人代表，参与到本项目成果转化应用中。深入开展医研企合作，促进中医原创理论转化为成果，共同开展新药研发研究。成功研发体现本项目创新病机的中成药并上市，取得较大的经济价值和社会效益。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	北京中医药大学				
排 名	1	法定代表人	徐安龙	所 在 地	北京市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
北京中医药大学是本项目的第一完成单位，负责项目总体研究设计、组织实施及成果推广，对项目的创新点均有重要贡献。组织完成与本项目学术创新紧密相关的国家级课题 5 项，形成具有学术创新和组织多中心临床研究能力的团队，促进了全国中医脑病学科和专科的内涵建设，培养了一批学术骨干和后备力量，保证本领域研究的可持续发展。					
积极推进本项目成果推广应用，主持制订 WHO 西太区、行业中风病临床指南及路径共 8 项、组建国家中医临床研究基地、全国脑病重点专科建设协作组及中华中医药学会中风病防治协同创新共同体，搭建多学科创新平台，构建覆盖全国的学术协作网络，推广本项目成果应用。					
为研制具有自主知识产权的中药制剂提供支撑条件，鼓励医产学研结合，促进本项					

目研究成果的技术转化，获得较大的社会与经济效益。

单位名称	中国中医科学院				
排 名	2	法定代表人	黄璐琦	所 在 地	北京市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
负责本项目相关临床研究的总体设计、组织实施及成果推广，对构建中风病辨证论治体系在中医原创理论与多学科交叉的研究方法上具有重要贡献。承担国家“863”计划“缺血性中风早期康复和避免复发中医方案研究(2007AA022482)”课题，与第一完成单位的本学科团队紧密合作，以中医原创理论为指导，构建规范化、易操作的中风病中医康复治疗方					

单位名称	天津中医药大学				
排 名	3	法定代表人	张伯礼	所 在 地	天津市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
负责本项目相关临床研究的总体设计、组织实施及成果推广，对构建中风病以辨证论治为核心的中医治疗方案及临床评价模式方面做出重要学术贡献。承担国家“十五”攻关课题“中风病急性期综合治疗方案研究(2001BA701A12a)”，组织开展全国多中心临床研究，获得疗效证据。相关成果获得教育部科技进步一等奖，纳入中华中医药学会常见病诊疗指南及临床路径推广应用。					

单位名称	首都医科大学附属北京天坛医院				
排 名	4	法定代表人	王拥军	所 在 地	北京市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					

作为主要完成单位，参与中风病中西医协作及联合攻关研究，参与国家“863”计划“缺血性中风早期康复和避免复发中医方案研究（2007AA022482）”课题，完成中风病康复方案及急性期治疗方案的验证与推广。形成独具特色的中西医结合诊疗方案，在推广应用本项目创新成果中做出重要贡献，有力的促进了中西医学科的协作，提高了中风病的临床疗效。与第一完成单位共同承担国家中医药管理局、国家卫生健康委员会重大疑难疾病中西医临床协作试点项目（脑梗死），搭建了中西医诊疗协作网络及创新研究平台。

单位名称	山东中医药大学附属医院				
排 名	5	法定代表人	任勇	所 在 地	济南市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
作为主要完成单位，参与国家“十五”攻关课题“中风病急性期综合治疗方案研究（2001BA701A12a）”及国家“863”项目课题“缺血性中风早期运用综合康复和避免复发中医方案研究（2007AA02Z4B2）”。针对中风病中医综合治疗方案及本项目原创中成药制剂，开展疗效及卫生经济学评价研究，在急性缺血性中风病中医综合治疗方案中取得了良好的疗效及卫生经济学评价。长期参与中风病诊断标准及辨证方法体系的研究，对中风病中医诊疗标准的推广应用做出重要贡献。					

单位名称	首都医科大学附属宣武医院				
排 名	6	法定代表人	赵国光	所 在 地	北京市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
本单位为项目的顺利开展、实施和完成创造良好的条件。作为主要完成单位，参与国家“十五”攻关课题“中风病急性期综合治疗方案研究（2001BA701A12a）”及国家“973”计划课题“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究（2003CB517102）”，为中风病辨证论治综合治疗方案的形成做出贡献。搭建中西医协作临床研究平台，为开展中风病综合治疗方案的安全性和有效性研究提供平台支撑。促进本项目创新成果在中西医结合临床学科和综合医院推广应用。					

单位名称	广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）				
排 名	7	法定代表人	陈达灿	所 在 地	广州市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					

本单位作为主要完成单位，多年来大力支持并参与本项目的研究工作，为项目的顺利实施提供了基础硬件设施的保障，参与国家“973”计划课题“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究(2003CB517102)”。参与研制中风病证候要素诊断量表，并应用于中风病急性期的病机演变规律研究、开展病证结合的中医药临床疗效评价模式的研究，对中医辨证体系的构建做出重要贡献。积极举办学术会议、继续教育项目，促进本项目创新成果推广应用。

单位名称	河南中医药大学第一附属医院				
排 名	8	法定代表人	朱明军	所 在 地	郑州市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
本单位多年来大力支持并参与本项目的研究工作，为本项目中医原创理论指导下中风病中医康复技术、方法的研发提供了基础硬件设施的保障。组织开展临床评价研究，对中风病早期康复方案进行有效性及适用性验证。通过主办学术会议、继续教育培训班，对本项目创新成果在全国多家临床单位进行应用。					

单位名称	中国中医科学院中医临床基础医学研究所				
排 名	9	法定代表人	谢雁鸣	所 在 地	北京市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
本单位为本项目相关研究的设计与实施提供保障，参与构建中医临床复杂干预评价模型，形成中医药临床疗效评价模式。为本项目辨证论治体系的构建，临床评价方法与模式创新研究做出重要贡献。承担国家“863”计划“缺血性中风早期康复和避免复发中医方案研究(2007AA022482)”课题，与第一完成单位的本学科团队紧密合作，以中医原创理论为指导，构建规范化、易操作的中风病中医康复治疗方方案，推广应用于全国多家医疗科研机构。组织编写并出版《实用中风病康复学》，完善了中医康复学科理论内涵。					

单位名称	广东华南药业集团有限公司				
排 名	10	法定代表人	陈永红	所 在 地	东莞市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
本单位在成果转化技术等方面给予本项目大力支持，为新药的开发与应用提供了条件。深入开展医研企合作，促进中医原创理论转化为科技成果，成功研发体现本项目创新病机的中成药并上市，与第一完成单位共享技术专利和成果，积极推广本项目的创新成果，取得较大的经济价值和社会效益。					

项目三

一、项目名称

经皮耳穴迷走神经电刺激治疗脑系疾病的方法创新与临床应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
论文	Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Modulates Default Mode Network in Major Depressive Disorder	中国	Biological Psychiatry 2016. Feb 15、15 79 (4): 266-73	2016. 02. 15	2016 Feb 15、79 (4): 266-273	中国中医科学院针灸研究所	Fang JL, Rong PJ* Yang Hong, Yangyang Fan, Jun Liu, Honghong Wang, Guolei Zhang, Xiaoyan Chen, Shan Shi, Liping Wang, Rupeng Liu, Jiwon Hwang , Zhengjie Li, Jing Tao , Yang Wang, Bing Zhu , Jian	有效

							Kong.	
发明专利	一种耳迷走神经刺激仪	中国	ZL2014 10152679.6	2017.02.15	第2379662号	苏州医疗用品厂有限公司、中国中医科学院针灸研究所	曹 炆 朱 兵 徐坤峰 董 峰 汤国梁 李中仲 朱爱根	有效
国家标准	耳穴名称与定位	中国	GB/T13734—2008	2008.04.23	国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会	北京中医药大学	周立群 赵百孝	有效
实用新型专利	一种耳迷走神经刺激仪	中国	ZL201420185307.9	2014.09.24	第3820394号	苏州医疗用品厂有限公司、中国中医科学院针灸研究所	曹 炆 朱 兵 徐坤峰 董 峰 汤国梁 李中仲 朱爱根	有效
实用新型专利	一种基于3D打印耳模治疗抑郁症的系统	中国	ZL201821739137.9	2019.12.10	第9745196号	中国中医科学院针灸研究所	荣培晶 李少源 朱 兵 方继良 李 亮 焦 玥	有效
实用新型专利	一种用于刺激耳迷走神经的头带式耳部电极	中国	ZL2010 20178406.6	2010.04.22	第1667413号	苏州医疗用品厂有限公司	曹 炆	有效
国际行业标准	Auricular Acupuncture Point	中国	WFAS standard—002: 2012	2013.05.14	世界针灸学会联合会	北京中医药大学、中国中医科学院	赵百孝 周立群	有效
实用新型专利	一种用于刺激耳迷走神经的耳部电极	中国	ZL2010 20176640.5	2010.4.20	第1636085号	苏州医疗用品厂有限公司	曹 炆	有效

四、主要完成人情况表

姓 名	荣培晶	性别	女	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院针灸研究所					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2004 年至今					
对本项目技术创造性贡献：							
本项目顶层设计、课题实施和组织协调的负责人，主持国家科技支撑计划课题、国家自然科学基金、北京市自然科学基金重点项目等多项相关课题，带领团队传承传统中医耳穴理论，并与现代神经科学结合，开展耳穴迷走神经刺激治疗以抑郁症、癫痫为代表的脑系疾病的基础、临床、研发等系列工作，开拓出“穴位-外周神经-脑网络-机体功能整体调节”新理论，代表性论文“经皮耳迷走神经刺激调制默认脑网络治疗抑郁症”发表在国际生物精神病权威杂志 <i>Biological Psychiatry</i>, 被 <i>Science</i> 等期刊引用、论文“耳穴迷走神经刺激：一种替代治疗药物依赖性癫痫的新疗法”获 2017 年度中华医学杂志（英文版）登峰计划优秀论文，领衔完成的项目分别荣获中华中医药学会科学技术一等奖和中国中医科学院科学技术一等奖。							

姓 名	朱兵	性别	男	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院针灸研究所					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2004 年至今					
对本项目技术创造性贡献：							
负责本项目的设计和课题实施的指导，带领团队开展耳穴迷走神经刺激相关基础和临床科研工作。首次证实耳迷走神经部分传入与孤束核的联系，提出耳穴-迷走神经联系是耳针发挥特异效应机制的论点、自主研发的耳迷走神经刺激仪获得国家发明专利，并在癫痫、抑郁症等取得良好的临床疗效。在实验设计、实施、总结中起到重要作用。							

姓 名	方继良	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院广安门医院					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2009 年至今				
对本项目技术创造性贡献： 临床分中心负责人进行了从耳穴迷走神经电刺激治疗抑郁症脑 fMRI 的临床及机制研究。在临床研究中证实了耳甲-孤束核激活通路，提出耳穴电刺激的显著特征是“调制孤束核-边缘叶脑网络”，初步阐明了耳穴电刺激显著改善抑郁症是通过调节脑默认							

网络起效，为揭示该技术治疗抑郁症的脑科学机制奠定了基础。作为第一作者撰写论文 4 篇，参与 1 篇，其中 SCI 论文最高影响因子 11 分，成果技术获得国际国内同行的认可及推荐。从 2009 年始，在针灸临床科研及教学中推广本项目的技术及理论，获得良好效果。

姓 名	周立群	性别	男	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	教育部直属 211
参加本项目的起止时间			2004 年至今				
对本项目技术创造性贡献： 主持科技部关键技术标准推进工程“国际标准研制项目《耳穴名称与定位》”，领衔制定耳穴国家标准和国际行业标准，荣获中国标准创新贡献二等奖 1 项，为耳穴的学术交流制定了共同的语言，推动了中国耳医学的国际化发展。							

姓 名	李少源	性别	女	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	助理研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院针灸研究所					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2012 年至今				
对本项目技术创造性贡献:							
负责本项目执行过程中耳穴迷走神经刺激治疗抑郁症的临床病例收集和动物实验、数据统计整理和分析工作，以及科研学术体系的总结。观察到耳迷走神经刺激可显著降低抑郁症患者抑郁症状，改善模型大鼠抑郁样行为。成果发表第一作者论文 4 篇，影响因子 10.12 分，以本项目为主要研究内容分别荣获国际耳医学大会最佳报告奖、中国中医科学院“裴元植”优秀硕士学位论文二等奖、“中健行”优秀博士学位论文二等奖、中国中医科学院科学技术一等奖、中华中医药学会科学技术奖一等奖。							

姓 名	王玉平	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	教授（主任医师）			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	首都医科大学宣武医院					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位，三级甲等医疗机构
参加本项目的起止时间			2013 年至今				

对本项目技术创造性贡献: 临床研究证实经皮耳穴迷走神经刺激可以有效、安全的治疗药物难治性癫痫，连续治疗 6 个月后患者发作频率下降（平均发作下降率为 64.4%），10/17 患者脑电图在治疗后有所改善，患者的焦虑、抑郁及生活质量有一定程度改善，无严重不良事件发生。							
---	--	--	--	--	--	--	--

姓 名	赵百孝	性别	男	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	教授（主任医师）			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	教育部直属 211
参加本项目的起止时间			2008 年至今				
对本项目技术创造性贡献： 领衔制定耳穴国家标准和国际行业标准，为耳穴的学术交流制定了共同的语言极大推动了中国耳医学的国际化发展。							

姓 名	景向红	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院针灸研究所					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2008 年至 2012 年				
对本项目技术创造性贡献： 在耳针效应机制的临床和基础研究中，参与研究和实施计划。在本项目中，主要进行组织，协调及相关研究。参与动物实验形态学、电生理技术的实验及分析，为解释耳针的效应和机制奠定基础。							

姓 名	杨岸超	性别	男	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	副教授（主任医师）			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	首都医科大学附属北京天坛医院					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2009 年至今				
对本项目技术创造性贡献： 参与完成了中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费自主选题项目“耳-迷走神经刺激-基础与临床”，在耳穴迷走神经刺激治疗癫痫的临床研究中发挥重要作用。							

姓 名	曹 炆	性 别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	高级工程师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	苏州医疗用品厂有限公司					所 在 地	苏州
						单位性质	企业
参加本项目的起止时间		2012 年至今					
对本项目技术创造性贡献: 在本项目中主要负责耳迷走神经刺激仪的研制、产品结构设计、性能测定和产品的生产以及医疗器械产品注册审批。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	中国中医科学院针灸研究所				
排 名	1	法定代表人	景向红	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献: 在耳穴迷走神经刺激治疗脑系疾病的基础、临床、转化研究中,本单位负责项目总体方案研究和实施计划的制定。在本项目中,主要进行组织,协调及相关实验技术的决策。负责动物实验形态学、电生理技术的实验及分析、组织完成临床研究课题,协调研究单位及合作研究人员,为揭示耳针治疗脑系疾病的效应和机制奠定基础。					

单位名称	中国中医科学院广安门医院				
排 名	2	法定代表人	王阶	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献: 本单位在耳穴迷走神经刺激治疗抑郁症项目的临床研究中,参与课题实施,及数据分析归纳总结、论文写作等。在放射科方继良教授的带领,联合本院针灸科、心理睡眠科专家,综合功能磁共振技术、脑科学及针灸学最新进展,形成具有国际知名度、交叉学科的学术理论-针刺机理研究的针刺调制脑功能网络效应学说,培养了多学科医生、技术员及研究生。					

单位名称	北京中医药大学				
排 名	3	法定代表人	徐安龙	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
制定了首个国家标准《耳穴名称与部位 (GB/T 13734-1992)》，并进行修订 (GB/T 13734-2008)，领衔制定世界针灸学会联合会针灸行业国际标准，荣获 2010 年中国标准创新贡献奖励二等奖。为国内外耳穴医疗、教学、科研提供了统一的耳穴命名和定位标准，为耳穴的学术交流制定了共同的语言，为中国耳穴医学的国际化发展做出贡献。					

单位名称	首都医科大学宣武医院				
排 名	4	法定代表人	赵国光	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
本单位神经内科王玉平教授团队对经皮迷走神经刺激技术在药物难治性癫痫治疗中安全性及有效性进行了初步的探索性研究，研究证实经皮迷走神经刺激可以有效、安全的治疗药物难治性癫痫，连续治疗 6 个月后患者发作频率下降（平均发作下降率为 64.4%），10/17 患者脑电图在治疗后有所改善，患者的焦虑、抑郁及生活质量有一定程度改善，无严重不良事件发生。					

单位名称	首都医科大学附属北京天坛医院				
排 名	5	法定代表人	王拥军	所 在 地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
本单位参与完成了中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费自主选题项目"耳-迷走神经刺激-基础与临床"，在耳迷走神经刺激治疗癫痫的临床研究中发挥重要作用，合作发表论文荣获中华医学杂志(英文版)2017 年登峰计划优秀论文。					

单位名称	苏州医疗用品厂有限公司				
排 名	6	法定代表人	曹炆	所 在 地	苏州
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
研发耳迷走神经刺激仪，获得江苏省医疗器械证书。在全国范围推广“耳迷走神经刺激仪”，用于治疗癫痫、抑郁症等疾病。					

项目四

一、项目名称

中药质量检测技术集成创新与支撑体系创建及应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
发明专利	一种丹参药材的指纹图谱的鉴别方法	中国	201310040437.3	2016.06.29	2130833	西安世纪盛康药业有限公司	果德安、吴婉莹、赵丙贤、吕延英、刘蓉霞、姚帅、王俊平、赵兴、蔡录影、王丹丹、侯晋军、笪娟	有效
药典通则	农药残留量测定法第四法 农药多残留量测定法-质谱法	中国	2341	2015.06	国家药典委员会	上海市食品药品检验所	季申、毛秀红、苗水、陈铭、李雯婷	有效
发明专利	一种中药板蓝根颗粒的质量检测方法	中国	201010251538.1	2012.01.25	937730	中国科学院长春应用化学研究所	刘志强、闫峻、刘舒、皮子凤、宋凤瑞、刘忠英	有效
发明专利	测定含雄黄的药物中可溶性砷和价态砷的含量的方法	中国	201110067387.9	2016.06.15	2109278	上海市食品药品检验所	季申、王欣美、夏晶、王柯、李丽敏、张甦、王枚博、毛秀红、吴赵云、郑荣、胡青、郑征伟、苗水、陆继伟、陈铭、于建、简龙海、钟吉强、孙健、孟茜、毛丹、许勇、王少敏、张道广、陈静	有效

发明专利	一种中药材中非法添加的合成酸性色素的提取分离方法及快速检测方法	中国	201610837408.3	2019.02.26	3267635	上海市食品药品检验所	胡青、季申、郑希望、孙健、张甦、苗水睿、于泓、冯睿、崔亚君、毛秀红、夏晶、李丽敏、陆继伟、王少敏、毛丹、杨新华、陈铭、曹帅、陈虹、周恒、兰岚、程益清	有效
发明专利	一种乌头类中成药的原位质量检测方法	中国	201210277124.5	2014.11.12	1518496	中国科学院长春应用化学研究所	宋凤瑞、朱洪彬、刘舒、郑重、刘志强、刘淑莹	有效
发明专利	一种沙蟾毒精空间异构体新化合物的制备方法	中国	200910248482.1	2013.01.9	1116514	中国科学院大连化学物理研究所	梁鑫森、刘艳芳、张秀莉、丰加涛、肖远胜、薛兴亚	有效
软件著作	中药化学成分分析系统 V1.0	中国	2017SR629615	2017.11.16	2214899	上海诗丹德标准技术有限公司	/	有效
软件著作	凯宝药业全流程质量追溯管理系统[简称: 凯宝药业质量追溯系统]	中国	2019SR0359282	2017.02.15	3780038	上海凯宝药业股份有限公司	/	有效
发明专利	一种复方丹参片的质量检测方法及应用	中国	201010251496.1	2012.12.12	1100842	广州白云山和记黄埔中药有限公司	黄琳、李楚源、林青、肖晓丽、姚小华	有效

四、主要完成人情况表

姓 名	果德安	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国科学院上海药物研究所					所 在 地	上海
						单位性质	其他事业单位
参加本项目的起止时间			2006 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献：							
项目总负责，设计和规划项目的总体研究思路 and 具体实施方案，对中药质量检测技术以及支撑平台建设做出创造性贡献。							

姓 名	季 申	性 别	女	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	主任药师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	上海市食品药品检验所					所 在 地	上海
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2006 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日					
对本项目技术创造性贡献: 长期从事中药质量检测技术的创新性研究, 对中药安全性、有效性相关的质量检测技术以及支撑平台建设做出主要贡献。							

姓 名	刘志强	性 别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国科学院长春应用化学研究所					所 在 地	吉林
						单位性质	其他事业单位
参加本项目的起止时间		2006 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日					
对本项目技术创造性贡献: 长期从事中药质量检测技术的创新性研究, 对中药有效性相关的质量检测技术做出主要贡献。							

姓 名	刘艳芳	性 别	女	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国科学院大连化学物理研究所					所 在 地	辽宁
						单位性质	其他事业单位
参加本项目的起止时间		2007 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日					
对本项目技术创造性贡献: 长期从事中药质量检测技术的创新性研究, 对中药有效性相关的质量检测技术以及中药质量数据库建设做出主要贡献。							

姓 名	吴婉莹	性 别	女	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国科学院上海药物研究所					所 在 地	上海
						单位性质	其他事业单位
参加本项目的起止时间		2008 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献： 长期从事中药质量的检测技术创新性研究，对中药有效性相关的质量检测技术做出主要贡献。							
--	--	--	--	--	--	--	--

姓 名	李楚源	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	教授级高级工程师			最高学历	本科	最高学位	硕士
完成单位	广州白云山和记黄埔中药有限公司					所 在 地	广东
						单位性质	合资企业
参加本项目的起止时间			2006 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 长期工作在中药的生产第一线，将中药质量的新技术和新方法应用中药大品种的质量控制中，为促进中药产业的高质量发展做出了创新性贡献。							

姓 名	穆竟伟	性别	女	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	中 级			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	上海凯宝药业股份有限公司					所 在 地	上海
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			2013 年 07 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 从事中药质量检测技术在产品中的应用研究，实施全产业链的质量控制体系，将研究团队发展的中药质量创新检测技术综合应用到中药大品种的质量提升、产品安全和生产检测中，为产业发展做出了实质性贡献。							

姓 名	钱勇	性别	男	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	高级工程师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	上海诗丹德标准技术服务有限公司					所 在 地	上海
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			2014 年 08 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 从事中药质量检测技术在平台服务中的应用研究，对中药质量检测支撑体系建设做出了主要贡献。							
姓 名	宋凤瑞	性别	女	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士

完成单位	中国科学院长春应用化学研究所	所 在 地	吉林
		单位性质	其他事业单位
参加本项目的起止时间		2006 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日	
对本项目技术创造性贡献： 长期从事中药有毒成分的检测技术创新研究，对中药有效性和安全性相关的质量检测技术做出了实质性贡献。			

姓 名	胡青	性别	女	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	副主任药师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	上海市食品药品检验所					所 在 地	上海
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2008 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献： 创新发展了中药中非法添加化药检测技术、色素检测技术，为中药安全性、有效性相关的质量检测支撑平台建设做出实质性贡献。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	中国科学院上海药物研究所				
排 名	1	法定代表人	李佳	所 在 地	上海
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目组织和牵头单位,创新性地发展了符合中药复杂体系特点、广泛适用的药效及活性成分的精准检测技术,有毒有害成分精准检测技术,推动建立了系列中药检测数据库、平台等支撑体系,并综合应用到多个中成药大品种的质量检测与提高中。					

单位名称	上海市食品药品检验所				
排 名	2	法定代表人	王彦	所 在 地	上海
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目参与单位,创新发展了中药安全性质量检测技术,构建了中药安全性有毒有害物质检测数据库,创建了上海市中药和保健食品品质与安全检测专业技术服务平台,并将项目成果广泛应用到多个中成药的质量检测与提高中。					

单位名称	中国科学院长春应用化学研究所				
排 名	3	法定代表人	杨小牛	所 在 地	吉林
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目参与单位,创新发展了中药成分高效灵敏的质谱检测技术,开发了中药原位电离质谱快速检测方法,实现了多种药材及饮片的质量评价。					

单位名称	中国科学院大连化学物理研究所				
排 名	4	法定代表人	刘中民	所 在 地	辽宁
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目参与单位,创新发展了中药有效性相关的质量检测技术以及构建了中药质量数据库,为定量指纹图谱方法的发展以及中药质量定性定量信息库和指纹图谱库的构建提供了有效保障。					

单位名称	上海诗丹德标准技术服务有限公司				
排 名	5	法定代表人	钱勇	所 在 地	上海
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目参与单位,完成了中药天然产物高分辨质谱数据库的建设,建立了中药检测专业技术服务平台,检测服务客户覆盖了上海地区近 80%的中药饮片企业。					

单位名称	上海凯宝药业股份有限公司				
排 名	6	法定代表人	穆竞伟	所 在 地	上海
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目参与单位,完成了该项目的整体应用,促进了中药大品种的质量提升,保障了产品的有效性与安全性,促进了企业的销售收入和利润的提升。					

单位名称	广州白云山和记黄埔中药有限公司				
排 名	7	法定代表人	杜志强	所 在 地	广东
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
项目参与单位,完成了该项目的整体应用,促进了中药大品种的质量提升,保障了产品的有效性与安全性,促进了企业的销售收入和利润的提升。					

项目五

一、项目名称

肠易激综合征中药复方治疗的创新研究及关键技术的推广应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
规范	CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration	中国香港	Pub Med ID28654980	2017.6.27	内科学年鉴	香港浸会大学	卞兆祥	其他有效的知识产权
标准	中药新药用于肠易激综合征临床研究技术指导原则	中国	食品药品监管总局通告 2017 年第 217 号	2017.12.18	国家食品药品监督管理总局	中国中医科学院西苑医院	唐旭东 薛斐然 刘凤斌 蓝宇 魏玮 时昭红 卞立群	其他有效的知识产权
发明专利	一种治疗肠易激综合征的中药组合物及其制备方法	中国	2565172	2017.7.28	ZL201210514077.1	唐旭东	唐旭东	有效专利

行业指南	消化系统常见病中医诊疗指南（肠易激综合征）	中国	T/CACM 1318.1 9-2019	2019. 3. 12	中华中医药学会	中国中医科学院西苑医院	唐旭东	其他有效的知识产权
团体标准	中药临床研究质量管理体系系列标准	中国	T/CACM 015.1 12-2017	2017. 11. 14	中华中医药学会	中国中医科学院西苑医院	唐旭东	其他有效的知识产权
行业共识	肠易激综合征中西医结合诊疗共识意见（2017年）	中国	1671-038x (2018) 03-02 27-06	2018. 3. 1	中国中西医结合学会	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	李军祥 陈 喆 唐旭东 卞立群	其他有效的知识产权
计算机软件著作权	中德合作中医药治疗腹泻型肠易激综合征临床研究管理系统 V1.0	中国	0280 751	2011. 4. 1	2011 SR01 7077	唐旭东	唐旭东	其他有效的知识产权

四、主要完成人情况表

姓 名	唐旭东	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院西苑医院					所在地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2009.1 至 2016.12				
对本项目技术创造性贡献:							
对科技创新点一，二，三作出重要贡献，负责“中德合作中医药治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究”和“IBS 肝郁脾虚型病证结合大鼠模型的建立及中药复方干预的效应评价”课题的总体设计和实施。首次采用中药汤剂 5%原药安慰剂对照的 IBS-D “病证结合”的疗效评价研究，为行业做出示范，率先提出建立中医药特色评价指标体系的概念，促进中医药治疗 IBS 的临床疗效评价向规范化方向发展及中药复方临床研究水平的整体提升。							

姓 名	卞兆祥	性别	男	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	香港浸会大学					所在地	中国香港

		单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间	2006 年 1 月至 2016 年 12 月		
对本项目技术创造性贡献:			
本项目总设计者之一，负责文献研究、临床研究、临床基础研究、及基础研究工作，并确保各研究协作单位通力合作，完成相关项目。对创新点一、二均具有重要贡献。			

姓 名	吕宾	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	浙江中医药大学附属第一医院					所在地	浙江
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间		2009 年 1 月至 2016 年 12 月					
对本项目技术创造性贡献： 本项目总设计者之一，对创新点一、二具有贡献，负责临床研究及机制研究相关工作，并确保各研究协作单位通力合作完成相关项目。							

姓 名	王凤云	性别	女	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院西苑医院					所在地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2009 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献:							
对创新点一、二、三做出重要贡献，是“痛泻要方调控 PI-IBS 肠黏膜上皮屏障紧密连接的作用研究”课题负责人，负责课题的实施。遵循中药复方辨证论治的特点，以解决临床问题为导向，针对目前研究复方疗效机制缺乏证侯模型的现状，在项目中建立了符合中医理论的“病证结合”系列动物模型以及系统全面的评价方法，为功能性胃肠疾病的病证结合动物模型的建立提供了一种新的方法和思路，为中药复方药理学研究奠定了基础。							

姓 名	高蕊	性别	女	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院西苑医院					所在地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2009 年 1 月至 2016 年 12 月				

对本项目技术创造性贡献:

在该项目的临床研究的设计、实施过程中,协助完善研究设计,负责研究过程的质量管理,对创新点二具有重要贡献。

姓 名	卞立群	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	副主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院西苑医院					所在地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2009 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献： 完善中药汤剂安慰剂制作及评价的相关方法学研究，对创新点二做出重要贡献。							

姓 名	游洪涛	性别	男	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	高级工程师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	重庆华森制药股份有限公司					所在地	重庆
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			2016 年 1 月至 2018 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献:							
参与设计“痛泻宁颗粒上市药再评价项目”,并负责痛泻宁在全国的推广应用工作对科技创新点二具有重要贡献。							

姓 名	钟丽丹	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	副教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	香港浸会大学					所在地	中国香港
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2012 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献:							
参与本项目文献研究及一系列临床研究，并为临床基础研究收集临床样本，提供临床技术支持，对创新点一具有突出贡献。							

姓 名	张北华	性别	男	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	副主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院西苑医院					所在地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2010 年 9 月至 2012 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献:							
对本项目主要科技创新点三的贡献: 负责了 IBS-D 肝郁脾虚证病证结合大鼠系列模型的建立与评价工作。创新性地将母子分离应激和慢性束缚应激有机结合在一起建立 IBS-D 肝郁脾虚证大鼠模型, 并从蛋白质层面深入分析了模型大鼠脑-肠互动的分子机制, 阐明了疏肝健脾中药复方调节脑-肠轴的分子机制。借鉴粪菌移植理念, 创新性地 将 IBS-D 患者的粪菌灌胃移植到母子分离应激大鼠, 建立脑-肠-菌群交互异常的 IBS-D 大鼠, 验证了脑-肠-肠道菌群在 IBS-D 发病中的交互作用, 并阐释了疏肝健脾中药复方对模型大鼠脑-肠-菌群轴的调控作用。在模型评价方面, 建立了从宏观和微观两个方面评价疾病、证候特征的方法和规范。							

姓 名	陆芳	性别	女	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	研究院			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院西苑医院					所在地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2009 年 1 月至 2016 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献:							
建立符合国际规范的临床试验标准操作规范，建设综合数据管理系统及质量控制 系统为一体的临床试验网络管理平台，数据管理系统的体系结构基于临床数据交换的 CDISC 标准建立，使临床研究的实施、组织、协调、督查、管理的水平与国际接轨， 参编论著《中药新药临床试验设计与实施》。对创新点二具有重要贡献。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	中国中医科学院西苑医院				
排 名	1	法定代表人	唐旭东	所在地	北京
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
中国中医科学院西苑医院承担了“中德合作中医药治疗腹泻型肠易激综合征的临床研究”、“IBS 肝郁脾虚型病证结合大鼠模型的建立及中药复方干预的效应评价”、“痛泻要方调控 PI-IBS 肠黏膜上皮屏障紧密连接的作用研究”和“痛泻宁治疗腹泻型肠易激综合征有效性的确证性研究”课题任务，为研究任务的完成提供了强有力的支撑。医院 GCP 平台开展的 EDC 系统使中医药临床多中心、随机、安慰剂对照临床试验研究质量有很大提高，确保了研究结果的真实性和可靠性。医院利用自身品牌效应，推广了（1）中医药治疗 IBS 的临床疗效评价指标体系、（2）建立了中药汤剂 5%原药安慰剂制作与评价方法、（3）建立了具有临床症状特点的 IBS-D 病证结合大鼠系列模型。 通过本项目的实施，培养了一支在中医药治疗 IBS-D 临床研究、疗效评价、病证结合动物模型等方面具有重要创新价值的复合型人才，提升了医院的知名度，也促进了 IBS-D 诊疗方案的推广。					

单位名称	香港浸会大学				
排 名	2	法定代表人	钱大康	所在地	香港
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
团队成员参与创建了具有中医药特点又与国际接轨的 IBS 临床疗效评价体系，构建了 IBS-D 病证结合模型大鼠，撰写了多篇具有学术影响力的国际论文，并通过不同的国际学术会议进行广泛的宣传和推广，产生了巨大的社会影响。					

单位名称	浙江中医药大学附属第一医院				
排 名	3	法定代表人	毛威	所在地	浙江杭州
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
团队成员参与了 IBS 中医治疗多中心 RCT 研究的实施及中药复方治疗 IBS 疗效机制的探索，撰写了多篇具有学术影响力的国际论文，并通过不同的国际学术会议进行广泛的宣传和推广，产生了巨大的社会效益。					

单位名称	重庆华森制药股份有限公司				
排 名	4	法定代表人	游洪涛	所在地	重庆
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
本单位基于中国中医科学院西苑医院搭建的符合国际规范的中医药临床科研和中药新药研发与评价平台,进行了上市药再评价项目“痛泻宁颗粒治疗腹泻型肠易激综合征有效性的确证性研究”,该项目为全国13家大型医院360例样本的多中心随机双盲阳性药物对照的RCT研究,采用了具有中医药特色的IBS的临床疗效评价体系中的指标,该研究为中医药临床研究提供了高级别循证医学证据,因项目带动,痛泻宁颗粒近3年新增销售2.21亿元,税收4457万元。					

项目六

一、项目名称

源自有毒动物药的华蟾素系列制剂品质提升关键技术及应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
专利	蟾皮提取物中两类组合物成分的检测及鉴定	中国	CN201410269270.2	2016.02.03	第1941118号	安徽华蟾金蟾药业股份有限公司	边宝林 高波 司南 王宏 洁川	有效
专利	亚临界水提取华蟾素的方法	中国	CN201610796860.X	2017.12.08	第2731032号	安徽华蟾金蟾药业股份有限公司	高波 罗川	有效
专利	一种华蟾素冷冻纯化系统及其控制方法	中国	CN201610350451.7	2017.09.15	第2620861号	安徽华蟾金蟾药业股份有限公司	高波 罗川	有效
专利	一种蟾皮中抗肿瘤活性组合物的制备方法及用途	中国	CN201510391023.4	2018.05.01	第2909350号	安徽华蟾金蟾药业股份有限公司、中国科学院中药研究所	边宝林 司南 魏晓 璐健 杨宏 洁川 王赵 海誉 高波 罗川	有效

专利	一种华蟾素提取装置及华蟾素提取过程压力控制方法	中国	CN201610007485.6	2017.10.17	第 2659842 号	安徽华蟾药业股份有限公司	高罗 波川	有效
专利	一种华蟾素乙醇回收工段终点判断系统与方法	中国	CN201610350450.2	2018.08.10	第 3028212 号	安徽华蟾药业股份有限公司	高罗 波川	有效
专利	沙蟾毒精衍生物及其制备方法与应用	中国	CN201711167228.X	2019.11.08	第 3587211 号	安徽华蟾药业股份有限公司	高罗 波川 缪震元 吴岳林 庄春林	有效
专利	华蟾素浓缩收膏终点的判断方法	中国	CN201610187683.5	2018.12.14	第 3183167 号	安徽华蟾药业股份有限公司	高罗 波川	有效

四、主要完成人情况表

姓 名	边宝林	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	中国中医科学院中药研究所					所 在 地	北京
						单位性质	科研事业单位
参加本项目的起止时间			1997 年 1 月至 2015 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献:							
本项目主要设计者和完成人，并主要负责华蟾素制剂物质基础及药效学评价与作用机制研究。通过多种现代多维色谱技术对华蟾素制剂进行全组分分析，发现并鉴定了其中生物碱及蟾蜍二烯内酯类成分 50 余种，还有多肽类和氨基酸类成分，明确了毒性成分和有效成分及如何通过控制成分减毒增效、完成了基于活性成分的华蟾素制剂“原料-中间体-制剂”全链条系统质量控制研究，为该产品实现质量传递与可溯源性评估奠定了基础、以体外抗肿瘤细胞及小鼠原位肿瘤模型为载体，发现了蟾蜍二烯内酯类成分基于凋亡和自噬共同介导的抗肿瘤作用特点。							

姓 名	王进元	性别	男	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	中级工程师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	安徽华润金蟾药业股份有限公司					所 在 地	安徽省淮北市
						单位性质	国有企业
参加本项目的起止时间			1997 年 1 月至 2015 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献：							
作为本项目主要负责人，负责项目的总体设计，组织项目的科研论证与方案实施，项目研究成果的转化，生产规范的建立及产品的应用推广。							

姓 名	赵海誉	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院中药研究所					所 在 地	北京
						单位性质	科研事业单位
参加本项目的起止时间		2012 年 1 月至 2015 年 12 月					
对本项目技术创造性贡献:							
主体参与设计并主要负责华蟾素制剂物质基础研究，建立基于多种现代色谱技术，如液相、液质联用、气相等，对华蟾素制剂进行全组分分析。通过液质联用等多种在线检测技术鉴定了华蟾素制剂的成分 30 余种。其中包括： （1）利用分子筛原理，采用葡聚糖凝胶对华蟾素中间体中的多肽成分进行分离、富集多肽样品。 （2）运用快速液相联用四级杆-飞行时间质谱（RSLC-QTOF-MS）技术，对华蟾素制剂中主要的水溶性成分（如生物碱、碱基、核苷等）进行在线分析，鉴别其主要化学成分，选择恰当指标进行定量分析，共鉴定出 33 个主要毒配基类成分，基本阐明了华蟾素中主要蟾毒配基类成分。							

姓 名	李庆林	性别	男	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	安徽中医药大学					所 在 地	安徽省合肥市
						单位性质	全额事业单位
参加本项目的起止时间		2010 年 1 月至 2015 年 12 月					

对本项目技术创造性贡献:

对本项目主要科技创新内容中的“2、建立原料药质量控制体系”、“3、明确华蟾素中各组分药理活性及作用机制，建立组分与功效关联性评价平台”和“4、建立系列产品质量控制体系”作出重要贡献。主要负责华蟾素系列产品的物质基础和药效学研究，建立基于 LC-MS 技术对华蟾素系列产品所含化学成分进行定性分析。在本项目中华蟾素三种剂型（注射剂、片剂、胶囊）的抗肿瘤（肝癌、肺癌）作用及不良反应进行对比研究，为华蟾素更加安全合理的临床应用提供了理论基础。

姓 名	张箭	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	主管药师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	安徽华润金蟾药业股份有限公司					所 在 地	安徽省淮北市
						单位性质	国有企业
参加本项目的起止时间			2010 年 1 月至 2015 年 12 月				

对本项目技术创造性贡献:

建立了功效关联评价基础上的华蟾素制剂系统质量标准评价体系，确立了华蟾素制剂原料干蟾皮的质量标准中蟾蜍的基源、采收、加工方法。确定了本品所用原料的法定质量标准及本企业现行内控质量标准，以及所用辅料氯化钠的标准，完善了样品的制备工艺。

姓 名	杨培英	性别	女	排 名	6	国 籍	美国
技术职称	终身副教授			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	德克萨斯大学安德森癌症中心					所 在 地	美国休斯顿
						单位性质	科研单位
参加本项目的起止时间			2004 年 1 月至 2015 年 12 月				

对本项目技术创造性贡献:

1. 由 NCI R21 和 U19 机制资助的华蟾素在胰腺癌临床评估中的重要合作研究者。通过提供临床前研究的结果，我认为华蟾素可以有效抑制 Na, K-ATPase 调节的人胰腺癌细胞的增殖，从而在确保 U19 拨款的资金筹措中发挥重要作用。2. 担任首席研究员，检查华蟾素在非霍奇金淋巴瘤中的作用。这项研究表明，华蟾素通过诱导细胞凋亡和抑制 MAPKinase，在治疗非霍奇金淋巴瘤方面非常有效，已发表在《国际肿瘤学杂志》上。这一发现对于在中国新疆进行的非霍奇金淋巴瘤患者的华蟾素临床评估至关重要。3. 担任复旦大学两名研究生的导师，研究华蟾素对肝细胞癌的影响。4. 促进基于蟾酥的新药的开发，提高蟾酥在肝癌和胰腺癌中的抗肿瘤功效。

姓 名	唐子尧	性别	男	排 名	7	国 籍	日本
技术职称	上级研究员，主任			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	国立国际·医疗研究中心					所 在 地	东京/新宿
						单位性质	研究机构
参加本项目的起止时间			2005 年 1 月至 2015 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献： 完成了蟾毒配基类成分与抗肿瘤活性关联性研究工作，主要包括： （1）华蟾素制剂能升高脾淋巴细胞中 IL-2 的分泌，增强 LAK 细胞作用，增加小鼠 IgG 值及家兔抗 H 凝集效应，且显示出优秀的体外肿瘤杀伤活性。 （2）明确了华蟾素制剂中蟾毒配基类成分独特抗肿瘤机制：蟾毒灵和华蟾毒精可以通过线粒体通路和死亡受体通路诱导人肝癌细胞株 HepG2 细胞发生凋亡。 （3）华蟾素独特的抗肝癌作用机制和激活死亡受体 Fas 介导的外源性凋亡通路有密切关系，有别于其他常用肝癌化疗药物作用机制。 （4）华蟾素的抑制肿瘤新生血管生成的作用，与 TACE 疗法具有潜在的联合应用的价值。							

姓 名	王宏洁	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	硕士研究生	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院中药研究所					所 在 地	北京
						单位性质	科研事业单位
参加本项目的起止时间			1997 年 1 月至 2015 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献： 在本项目中，负责建立蟾皮的质量标准、中间体的质量标准、制剂的质量标准、研究蟾皮中沙蟾毒精的分离、蟾皮中沙蟾毒精的含量测定、蟾皮中指纹图谱测定等质量相关的研究工作。							

姓 名	司南	性别	女	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	副研究员			最高学历	硕士研究生	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院中药研究所					所 在 地	北京

		单位性质	科研事业单位
参加本项目的起止时间	2001 年 1 月至 2015 年 12 月		
对本项目技术创造性贡献: 负责采用系列凝胶填料, 分离华蟾素制剂各个不同组分, 筛选出华蟾素制剂中抗癌成分, 通过分离鉴定, 得到华蟾素毒配基类活性成分 30 余种, 用于抗癌活性的研究。			

姓 名	罗川	性别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	高级工程师			最高学历	硕士研究生	最高学位	硕士
完成单位	安徽华润金蟾药业股份有限公司					所 在 地	安徽省淮北市
						单位性质	国有企业
参加本项目的起止时间			2010 年 7 月至 2015 年 12 月				
对本项目技术创造性贡献： 负责国家食品药品监督管理局项目“华蟾素注射液临床再评价”，是科技部十二五重大新药创制“华蟾素冻干粉针剂研究”、国家工业和信息化部中药材扶持项目等主要研究者之一，安徽省国际示范合作基地主要负责人。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	中国中医科学院中药研究所					
排 名	1	法定代表人	陈士林	所 在 地	北京	
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:						
本单位在项目实施过程中主要负责华蟾素制剂物质基础研究。本研究中采用了高效液相色谱串联高分辨傅立叶变换离子回旋共振质谱方法、三重四级杆串联质谱（QqQ-MS）对华蟾素制剂中的蟾毒甾烯类成分进行了定性和定量分析、采用了四级杆-飞行时间质谱对制剂中的主要水溶性成分（如生物碱、碱基、核苷等）进行了高效的在线定性分析，再结合常规液相进行定量测定、辅助于直接比色法测定制剂中多肽含量外，气质联用技术（GC-MS）用于测定游离和结合性氨基酸以间接方式对制剂中的多肽类物质进行了控制。主要成果展示如下：（1）首次采用高效液相色谱串联高分辨傅立叶变换离子回旋共振质谱方法，针对华蟾素中主要抗肿瘤活性成分蟾毒配基类化合物进行了分析，共鉴定出 33 个主要毒配基类成分，基本阐明了华蟾素中主要蟾毒配基类成分。（2）利用葡聚糖凝胶 G-50 对华蟾素中的多肽成分进行快速分离和富集，得到的多肽呈暗白色疏松粉末。9 批样品测定结果表明华蟾素制剂中的多肽含						

量在 3.92~7.33 mg/25mL。 (3) 成功建立了 GC-MS 高效测定华蟾素制剂中的 18 种游离氨基酸 (FAA) 和结合氨基酸 (CAA) 的方法, 方法取得了较好的线性范围, 检测限和定量限, 日内与日间精密度。

单位名称	安徽中医药大学				
排 名	2	法定代表人	彭代银	所 在 地	安徽省合肥市

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:

本单位主要负责对本项目主要科技创新内容中的“2、建立原料药质量控制体系”、“3、明确华蟾素中各组分药理活性及作用机制, 建立组分与功效关联性评价平台”和“4、建立系列产品质量控制体系”作出重要贡献。在本项目中利用 UPLC-QTOF/MS 技术结合 UNIFI 天然产物筛查平台对华蟾素进行定性分析, 水溶性生物碱和脂溶性蟾蜍二烯内酯类成分为华蟾素中的主要成分, 其中生物碱类 28 种(主要有吲哚生物碱类、胍类生物碱类和脂溶性生物碱类), 蟾蜍二烯内酯类 33 种(主要有蟾毒灵类、脂蟾毒配基类、沙蟾毒精类、假蟾毒精母核类、环氧酯蟾毒配基类)。同时, 采用上述技术和方法对华蟾素三种剂型(注射剂、片剂、胶囊)作化学成分的定性分析, 比较三种剂型复杂组分的化学轮廓及所含成分的异同。通过人肝癌细胞 (HepG2 细胞) 对华蟾素注射液进行细胞代谢组学研究, 从内源性小分子代谢物的角度探究华蟾素注射液治疗肝癌的组学作用机制。对华蟾素三种剂型(注射剂、片剂、胶囊)的抗肿瘤(肝癌、肺癌)作用及不良反应进行对比研究。为华蟾素更加安全合理的临床应用提供了理论基础。

单位名称	安徽华润金蟾药业股份有限公司				
排 名	3	法定代表人	王进元	所 在 地	安徽省淮北市

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:

主要完成了以下研究工作:

1. 针对中药制剂研制与生产过程中存在的关键科学和技术问题, 首次提出以“资源再生-物质基础-功效关联-系统质控-临床验证”为基本研究主线的新型中药制剂再评价体系, 以华蟾素制剂为模式药物, 形成以系统关联性技术为主线的模式创新体系。

2. 在研究过程中, 逐步形成基于国际化视角的国际合作模式, 积极推进与日本东京大学、美国艾迪森肿瘤研究院, 澳大利亚格里菲斯大学等建立了良好的合作伙伴关系, 实现了中药产业链在国际科研领域的影响和延伸。通过全球研究领域的资源整合和资源配置, 实现了华蟾素的国际化协作研究, 为华蟾素完成后续的国际注册、国际认可奠定了基础。

3. 建立了华蟾素制剂全成分系统的质量标准: 根据前期物质基础与功效关联性评价数据, 分别建立了干蟾皮、中间体、华蟾素中毒基类成分、多肽类、色胺类成分

的含量控制方法，对核酸及腺苷类成分建立了指纹图谱控制方法。

项目七

一、项目名称

岭南常用中草药活性成分发现和质控体系构建的关键技术与应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
发明专利	穿心莲内酯磺化衍生物及其药物组合物	中国	ZL200510038561.1	2006-12-20	299636	江西青峰药业有限公司	唐春山 叶文才 胡永美 杨小玲	有效专利
标准	龙胆叶含量测定标准制定	中国	2015 版《中国药典》	2014-07-29	国家药典委员会	暨南大学等	李药兰 叶文才 王磊等	其他有效的知识产权
论文	Suffrutines A and B: a pair of Z/E isomeric indolizidine alkaloids from the roots of <i>Flueggea suffruticosa</i>	欧洲	Angewandte Chemie, International Edition	2014-04-11	2014, 53(23): 5796-5799	暨南大学	叶文才 吴振龙 王英等	其他有效的知识产权
发明专利	Vinblastine derivatives, preparation method therefor and application thereof	美国	US1037774	2019-08-13	US01037774	暨南大学	叶文才 陈河如 张冬梅 陈敏锋 许男徽	有效专利
发明专利	一种间苯三酚类化合物及其在制备抗菌药物中的应用	中国	ZL201610029289.9	2019-02-19	3260737	暨南大学	王磊 叶文才 刘超	有效专利

标准	救必应质量标准制定	中国	2015 版《中国药典》	2009-11-01	国家药典委员会	广州市药品检验所等	江英桥 顾利红等	其他有效的知识产权
标准	猴耳环消炎片薄层色谱鉴别和含量测定标准制定	中国	2015 版《中国药典》	2014-07-11	国家药典委员会	广州市药品检验所等	江英桥 侯惠婵等	其他有效的知识产权
论文	Pericyte-targeting prodrug overcomes tumor resistance to vascular disrupting agents	美国	The Journal of Clinical Investigation	2017-10-02	2017, 127: 3689-3701	暨南大学等	叶文才 陈敏锋 张冬梅 陈河如等	其他有效的知识产权
论文	Catalytic asymmetric total syntheses of myrtucommunacetalone, myrtucommunacetalone B and callistrilones A, C, D, E	欧洲	Chemical Science	2018-02-14	2018, 9(6): 1488-1495	暨南大学等	李创闯 叶文才 程民井 王磊等	其他有效的知识产权
其他	岭南中草药活性成分和质量标准	中国	ISBN 978-7-03-063708-6	2019-12-01	科学出版社	叶文才	叶文才 王英兰 李药庆 张文磊 王磊等	其他有效的知识产权

四、主要完成人情况表

姓 名	叶文才	性别	男	排 名	1	国 籍	中国大陆
技术职称	教授			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	暨南大学					所 在 地	广东省广州市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2005-03-25 至 2019-12-31				
对本项目技术创造性贡献： 项目负责人全面组织、策划、实施了整个项目的研究工作。在本项目研发工作中对项目中技术创新点的第 1-3 项均做出了突出的贡献。							

姓 名	江英桥	性别	男	排 名	2	国 籍	中国大陆
技术职称	主任药师			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	广州市药品检验所					所 在 地	广东省广州市
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2006-01-01 至 2018-12-31					
对本项目技术创造性贡献： 项目参与人完成 1 种岭南中药材和 14 种中成药的《中国药典》标准制定研究工作。 在本项目研发工作中对项目技术创新点的第 3 项做出了突出的贡献。							

姓 名	曹晖	性别	男	排 名	3	国 籍	中国大陆
技术职称	研究员			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	暨南大学					所 在 地	广东省广州市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2008-01-01 至 2019-12-31				
对本项目技术创造性贡献： 项目参与人完成部分岭南中草药资源鉴定和资源调查及质量标准研究工作。在本项目研发工作中对项目技术创新点的第3项做出了重要的贡献。							

姓 名	王磊	性别	男	排 名	4	国 籍	中国大陆
技术职称	研究员			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	暨南大学					所 在 地	广东省广州市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2005-05-01 至 2019-12-31				
对本项目技术创造性贡献： 项目参与人完成 11 种岭南中草药的化学成分研究及间苯三酚类化合物排列组合式仿生合成研究等工作。在本项目研发工作中对项目技术创新点的第 1~3 项均做出了重要的贡献。							

姓 名	刘地发	性别	男	排 名	5	国 籍	中国大陆
技术职称	高级工程师			最高学历	硕士研究生	最高学位	硕士

完成单位	江西青峰药业有限公司	所 在 地	江西省赣州市
		单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间		2009-07-01 至 2019-12-31	
对本项目技术创造性贡献： 项目参与人参加喜炎平注射液的产业化和新药奥兰替胃康片的新药申报工作。在本项目研发工作中对项目技术创新点的第3项做出了重要的贡献。			

姓 名	张庆文	性别	男	排 名	6	国 籍	中国澳门
技术职称	副教授			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	澳门大学					所 在 地	澳门特别行政区
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2008-01-01 至 2019-12-31				
对本项目技术创造性贡献： 项目参与人完成 11 种岭南中草药的化学成分研究及部分中草药质量标准等研究工作。在本项目研发工作中对项目技术创新点的第 1 和第 3 项做出了重要的贡献。							

姓 名	李药兰	性别	女	排 名	7	国 籍	中国大陆
技术职称	教授			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	暨南大学					所 在 地	广东省广州市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2005-03-25 至 2019-12-31					
对本项目技术创造性贡献： 项目参与人完成了 23 种岭南中草药的化学成分研究并完成部分化学成分的活性评价以及龙脷叶和鹅不食草的质量标准研究。在本项目研发工作中对项目技术创新点的第 1~3 项均做出了重要的贡献。							

姓 名	陈河如	性别	男	排 名	8	国 籍	中国大陆
技术职称	教授			最高学历	博士研究生	最高学位	博士
完成单位	暨南大学					所 在 地	广东省广州市
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2005-03-25 至 2019-12-31				

对本项目技术创造性贡献:

项目参与人完成周细胞靶向血管破坏剂候选新药的药物设计研究。在本项目研发工作中对项目技术创新点的第2项做出了重要的贡献。

姓 名	刘菊妍	性别	女	排 名	9	国 籍	中国大陆
技术职称	教授级高级工程师		最高学历	博士研究生	最高学位	博士	
完成单位	广州白云山中一药业有限公司					所 在 地	广东省黄埔区
						单位性质	国有企业
参加本项目的起止时间		2008-03-25 至 2019-12-31					

对本项目技术创造性贡献:

项目参与人完成了多个中成药的产业化应用研究。在本项目研发工作中对项目第3项技术创新点做出了重要的贡献。

姓 名	宁娜	性别	女	排 名	10	国 籍	中国大陆
技术职称	助理经济师		最高学历	硕士研究生	最高学位	硕士	
完成单位	广州白云山中一药业有限公司					所 在 地	广东省黄埔区
						单位性质	国有企业
参加本项目的起止时间		2015-01-01 至 2019-12-31					

对本项目技术创造性贡献:

项目参与人完成了多个中成药的产业化应用研究。在本项目研发工作中对项目第3项技术创新点做出了重要的贡献。

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	暨南大学				
排 名	1	法定代表人	宋献中	所 在 地	广东省广州市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
暨南大学是中国第一所由政府创办的华侨学府是中央统战部、教育部、广东省共建的“双一流”建设高校和广东省高水平大学重点建设高校。学校学科齐全文理工医兼备拥有国家二级重点学科 4 个、国务院侨办重点学科 8 个、国家中医药管理局重点学科 2 个、广东省一级重点学科 21 个。学校的药理学与毒理学、化学、生物学与生物化学等 8 个学科进入 ESI 排名前 1%。暨南大学药学学科为国家“双一流”重点建设学科中药学学科为广东省优势重点学科在 2018 和 2019 年软科中国最好学科排名中位列全国第 4。					

暨南大学完成了 100 余种岭南中草药的化学成分研究、发展了天然化合物立体异构体的分离纯化技术和多种天然产物的仿生合成新策略构建了具有岭南中草药资源特色的天然化合物样品库、发现了新药先导化合物 10 余个、完成了候选新药 Z-GP-DAVLBH 的临床前大部分研究参与完成了候选新药奥兰替胃康片的临床前研究、完成了喜炎平注射液的物质基础、特征指纹图谱和含量测定方法研究、主持制定了《中国药典》中药材标准 2 项、《中药配方颗粒国家标准》2 项、《广东省中药材标准》3 项参与完成了《中国药典》中成药标准多项。

暨南大学为该项目创新点的第 1-3 项均做出了突出贡献。

单位名称	广州市药品检验所				
排 名	2	法定代表人	李英联	所 在 地	广东省广州市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
广州市药品检验所成立于 1953 年 11 月是国家卫生部最早授权的四个口岸药品检验所之一是首次进口药品指定检验的四个药品检验所之一是广州市市场监督管理局直属的公益一类事业单位。该所还具有国家医疗器械产品和项目检测资格被认定为国家局化妆品行政许可检验机构和保健食品注册检验机构并被授权为澳门特区药品打假的唯一检测机构和香港中成药注册检验的检验所之一已批准设立广州市博士后创新实践基地是国内具有一定规模的法定检验机构检测报告得 50 余个国家和地区互认。广州市药品检验所长期从事中药材及其制剂质量标准制订及检验方法研究特别是薄层色谱最佳化研究在全国处于领先地位并获首批国家药监局首批重点实验室“中成药质量评价重点实验室”。 广州市药品检验所完成了《中国药典》中药材标准 1 项和中成药标准 14 项为该项目创新点的第 3 项做出了突出贡献。					

单位名称	江西青峰药业有限公司				
排 名	3	法定代表人	唐春山	所 在 地	江西省赣州市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
江西青峰药业有限公司成立于 1976 年位于赣州市章贡经济开发区是一家集药品研发、生产、销售为一体的大型医药企业公司注册资本为人民币 14000 万元 2018 年底总资产为 29.29 亿元。目前公司已经成为我国中部地区最具创新能力和成长能力的大型制药企业被评为“国家技术创新示范企业”、“国家高新技术企业”、“国家创新型试点企业”、“国家知识产权优势企业”等、建设有创新天然药物与中药注射剂国家重点实验室、国家企业技术中心、国家博士后科研工作站、院士工作站、江西省天然药物工程研究中心、江西省首批医药协同创新体等研发平台拥有国务院华人华侨创业团队及江西省第三批优势创新团队等优秀人才团队。公司主导产品为喜炎平注射液、苦木注射液与恩替卡韦分散片、恩替卡韦胶囊在国内同类品种中销售额名列前茅。国内独家生产品种“喜炎平注射液”为清热解毒类药物的市场主流品种稳居市场占有率第一 2017-2019 年度年销售额超 57.0 亿元。公司先后承担了 6 项国家十二五“重大新药创制”科技重大专项、3 项国家发改委、工信部产业					

化项目和 20 余项省科技重大专项、省战略性新兴产业专项、省科技支撑计划等项目。

江西青峰药业有限公司完成了喜炎平注射液的产业化应用和候选新药奥兰替胃康片的临床前和临床研究为该项目创新点的第 2 和 3 项做出了突出贡献。

单位名称	澳门大学				
排 名	4	法定代表人	宋永华	所 在 地	澳门特别行政区

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:

澳门大学成立于 1981 年地处大湾区珠海横琴是一所国际化综合性大学是澳门首家获得澳门特区政府授予“教育供给勋章”的高等院校。澳门大学下设中华医药研究院、健康科学学院等 12 个学院电脑科学、工程学、药理学与毒理学、社会科学总论、临床医学 5 个学科进入 ESI 排名前 1%获批中药质量研究国家重点实验室等 3 个国家重点实验室。澳门大学中华医药研究院以创新研究和生物医药类硕士教育为主要任务为澳门大学重点发展学科之一。

澳门大学完成了 11 种岭南中草药活性成分的研究及参与了部分中药材质量标准研究工作为该项目创新点的第 1 和第 3 项做出了重要贡献。

单位名称	广州白云山中一药业有限公司				
排 名	5	法定代表人	张春波	所 在 地	广东省广州市

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:

广州白云山中一药业有限公司隶属于广州医药集团有限公司是中药现代化大型企业广东省中医药行业首家通过 AAAA 认证企业素有岭南中药老字号发展的“活化石”称号。广州白云山中一药业主要从事中成药的研发、制造、销售以及健康咨询服务等业务是国家高新技术企业、全国制药行业 100 强中国十大药业质量品牌、全国最大的糖尿病中成药研究开发及产业化基地。公司拥有 6 大剂型近 140 个品种专利 100 多项自主创新产品和具有发明专利的产品占销售额 90% 以上积极推进中药产业现代化发展为社会提供优质产品和服务。名优产品有消渴丸、滋肾育胎丸、安宫牛黄丸、胃乃安胶囊等其中拳头产品消渴丸、胃乃安胶囊荣获“中国专利优秀奖”。

广州白云山中一药业有限公司完成了多个中成药的产业化应用研究参与完成了鼻咽灵片等多种中成药质量标准的建立为该项目创新点的第 3 项做出了重要贡献。

项目八

一、项目名称

中医药循证研究“四证”方法学体系创建及应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
计算机软件著作权	中医循证病例报告系统 V1.0	中国	2016SR153785	2016-6-23	软著登字第1332402号	商洪才 刘智	商洪才 刘智	有效
计算机软件著作权	基于医患共建平行病历的慢性疼痛管理系统 V1.0	中国	2019SR0751098	2019-5-4	软著登第4171855号	田贵华 商洪才 李健 高聪哲 胡烨胤	田贵华 商洪才 李健 高聪哲 胡烨胤	有效
计算机软件著作权	基于网络临床数据同步管理系统 V2.0	中国	2014SR024269	2014-2-28	软著登第0693513号	商洪才 刘智	商洪才 刘智	有效
论文	中医药单病例随机对照试验国际报告规范 (CENT for TCM)	中国	10.1016/j.ctim.2019.08.014	2019-8-26	Complement Ther Med	李江 胡嘉元 翟静波 葛龙 李博 马彬 杨克虎	李江 胡嘉元 翟静波 葛龙 李博 马彬 杨克虎	有效

						代 敏 田贵华 商洪才 等	代 敏 田贵华 商洪才 等	
论文	中医病案 报告标准 (CARC)	中国	10.100 7/s116 55-015 -121-6	2016-1 -26	Chin J Integr Med	付姝菲 郑颂华 张 莉 钟丽丹 商洪才 卞兆祥 等	付姝菲 郑颂华 张 莉 钟丽丹 商洪才 卞兆祥 等	有效
论文	针刺研究 系统评价 与Meta分 析报告范 (PRISMA foracupu ncture)	中国	10.118 6/s129 06-019 2624-3	2019-8 -12	BMC Complemen t Altern Med	陈耀龙 卞兆祥 吴泰相 商洪才 田贵华 杨克虎 等	陈耀龙 卞兆祥 吴泰相 商洪才 田贵华 杨克虎 等	有效
标准	中医及中 西医结合 临床路径 工作导则 -第3部 分:技术 要求	中国	DB44/T 1426.3 -2014	2014-1 1-10	广东省质 量技术监 督局	吴大嵘 蔡坚雄 等	吴大嵘 蔡坚雄 等	有效
发明专利	按摩仪	中国	ZL2014 101640 31.0	2014-4 -23	第 1965118 号	田贵华 李 健 戴福全 商洪才	田贵华 李 健 戴福全 商洪才	有效

四、主要完成人情况表

姓 名	商洪才	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	高等院校

参加本项目的起止时间	2007 年 01 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日
对本项目技术创造性贡献： 完成人对中医药循证研究方法学体系创建及应用整体有贡献，建立了 CONSORT CHM Formula 等国际标准，完成了血必净注射液等临床证据评价，创建了循证目标成就评量中医辨治个体化评价方法等、与“四、主要科技创新”所列 3 项科技创新点均对应。	

姓 名	田贵华	性别	女	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间			2013 年 01 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献：							
完成人研制了“基于医患共建平行病历的慢性疼痛管理系统[简称：Pain Manager]”，获计算机软件著作权。系统整合了中医临床个体化评价的理论模型、与“四、主要科技创新”所列第 2 项科技创新点对应。							

姓 名	吴大嵘	性别	女	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	广东省中医院					所 在 地	广东
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2012 年 01 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日				
对本项目技术创造性贡献：							
参与共性技术研究与推广应用，负责研究工作中的方法构建、评价和标准规范工作，协调项目组织实施，总结和提炼共性技术，是关键论著的主要合作者之一、与“四、主要科技创新”所列第 3 项科技创新点对应。							

姓 名	王燕平	性别	男	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	中国中医科学院中医临床基础医学研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间			2014 年 01 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日				

对本项目技术创造性贡献：							
完成人建立了符合中医学科特点的中医诊疗指南评价方法及应用评价技术规范。构建中医药国际标准制定的关键共性技术，提高了 ISO 中医药国际标准研制水平、与“四、主要科技创新”所列第 1 点科技创新点对应。							

姓 名	陈耀龙	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	兰州大学					所 在 地	甘肃
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2015 年 01 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献：							
完成人系统梳理和总结了循证制订中西医结合指南的原则与方法，设计了针对中医药临床指南的报告框架，建立中医药证据质量在线分级系统、与“四、主要科技创新”所列第 3 点科技创新点对应。							

姓 名	郑颂华	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	讲师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	香港浸会大学					所 在 地	香港
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2016 年 06 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献：							
完成人对中医药临床研究报告规范体系的建立有实质性贡献。麻子仁丸治疗便秘系统研究的高质量证据扩大了中医药的国际影响力、与“四、主要科技创新”所列第 1 点科技创新点对应。							

姓 名	赵晨	性别	男	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	助理研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院中医临床基础医学研究所					所 在 地	北京
						单位性质	公益型研究单位
参加本项目的起止时间		2014 年 09 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献：							
完成人负责麻子仁丸治疗功能性便秘系列研究的实施与总结工作。以麻子仁丸治疗功能性便秘为临床问题载体，进而探讨辨证论治的临床评价方法学，提出中医二维RCT 设计方法、与“四、主要科技创新”所列第 1、2 点科技创新点对应。							

姓 名	张晓雨	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	助理研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2016 年 05 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献：							
完成人提出了中医临床研究优先领域设置方法引导中医药临床证据良性产出，主要参与中医干预时机多中心临床试验方案设计、实施与管理以及证据数据库建设、与“四、主要科技创新”所列第 3 点科技创新点对应。							

姓 名	邱瑞瑾	性别	女	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	助理研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2015 年 09 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献：							
完成人提出了中医临床研究核心指标集的构建方法、率先提出中成药上市后临床安全性评价核心数据集的构建方法、率先提出中西药联用临床安全性评价医患共建必备指标的优选方法、与“四、主要科技创新”所列第 2 点科技创新点对应。							

姓 名	郑蕊	性别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	无			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	北京中医药大学					所 在 地	北京
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2013 年 06 月 01 日至 2019 年 12 月 31 日					

对本项目技术创造性贡献：

完成人参与构建麻子仁丸治疗便秘的高质量临床证据，提出征靶关联法评价中西药联用安全性，为进一步完善中医药循证研究方法学体系提供素材、与“四、主要科技创新”所列第1点科技创新点对应。

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	北京中医药大学				
排 名	1	法定代表人	徐安龙	所 在 地	北京

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

北京中医药大学是教育部直属、以中医药学为主干学科的全 国重点大学，现有省部级以上科研基地 50 个，获得国家科技进步二等奖 8 项，承担科技部“973 计划”、支撑计划、重大专项、自然科学基金重点项目等 770 余项。大学建成循证中医药临床研究与评价中心，参与筹建中国中医药循证医学中心、北京中医药大学中医影像学研究中心，整合国内外中医药循证医学研究力量，引领中医药循证医学创新发展，促进高质量中医临床证据有效转化。

在中医药循证研究方法学体系创建及应用工作中，该单位做出以下贡献：

（1）与香港浸会大学合作建立包括 CONSORT—CHM Formula 2017 在内的循证中医药临床研究报告规范体系。

（2）设计并实施多个循证中医药临床研究，获得了血必净注射液等中医方案防治相关病、证、症的高质量有效性、安全性证据。

（3）创新了循证目标成就评量、医患共建平行病历、核心指标集、双检验联合、贝叶斯算法优化单病例、TS-RCT 循证设计等适合中医药特点的临床研究与疗效评价技术，自主研制了中医循证病例报告系统。

（4）率先建立中医药循证研究三级质量控制体系，并建成电子化临床研究数据管理体系。

单位名称	广东省中医院				
排 名	2	法定代表人	陈达灿	所 在 地	广东

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

广东省中医院是全国规模最大、实力最强、年服务患者人数最多的中医医院之一。医院于 1999 年率先发起中医循证医学研究，是广东省国际传统医学指南研究院建设单位，与 WHO 开展医学指南合作研究。已建设成为全国唯一中医适宜技术推广基地和广东省唯一中医药特色技术筛选与评价中心。建立“中澳国际中医药研究中心”推进中医药循证研究和国际化，国际上率先构建中医药整体证据研究技术体系，完成 29 个病种、27.6 万篇文献和 4 万调古籍条文的质量评价。

在中医药循证研究方法学体系创建及应用工作中，该单位围绕中医药领域医学证据转

化应用提出关键科学问题并开展系列研究，对证据转化的关键技术方法进行概念界定、流程构建和规范，提出了基于循证医学理念的中医最优诊疗方案构建思路与技术策略，研制相关的关键技术，示范转化一批基于当前最佳证据的中医最优诊疗方案，并组织全国多中心临床应用研究，科学验证其效果，取得了良好的实施成效，多次引起包括原卫生部（现卫计委）、国家中医药管理局等主管部门的关注，并受主管部门委托，通过连续多次举办技术培训班、学术会议、技术交流等活动，在全国范围推广该技术成果工作中发挥主要作用，提升了中医证据转化应用的科学性与合理性，促进了中医临床实践的进步。

单位名称	中国中医科学院中医临床基础医学研究所				
排 名	3	法定代表人	谢雁鸣	所 在 地	北京

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

中国中医科学院中医临床基础医学研究所是中国中医科学院下属的社会公益类科研事业单位，现为国家中医药管理局中医药标准化工作办公室挂靠单位、ISO/TC249 国内技术对口单位、中国标准化协会中医药分会挂靠单位、世界中医药联合会上市后中药再评价专业委员会、中国中医药信息研究会临床研究分会挂靠单位。单位以“中医药标准化”为核心，致力于引入新技术新方法解决临床科研中的基础性问题，围绕循证医学等主题构建多个信息化及专家人才协作性平台。

在中医药循证研究方法学体系创建及应用工作中，该单位做出以下贡献：

（1）建立了中医药国际标准制定程序，构建了中医药国际标准制定的关键共性技术，有效提高 ISO 中医药国际标准研制水平，保证标准质量。

（2）在行业内引入注册机制，创建了中医药循证研究系列注册平台：包括中医药系统评价、中医药临床试验、中医药临床指南等注册中心，从“优质证据-高级证据-应用证据”全环节提升中医药循证研究证据质量。

单位名称	兰州大学				
排 名	4	法定代表人	严纯华	所 在 地	甘肃

对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：

兰州大学是中华人民共和国教育部直属全国重点大学，国家“双一流”世界一流大学建设高校 A 类，国家“985 工程”、“211 工程”重点建设高校。大学下设的兰州大学循证医学中心和甘肃省循证医学与临床转化重点实验室，与人文学科合作筹建成立“兰州大学循证社会科学研究平台”和“循证社会科学研究平台”。

在中医药循证研究方法学体系创建及应用工作中，该单位做出以下贡献：

（1）国内率先引入 GRADE 分级方法，组织成立了 GRADE 中国中心，是亚洲地区第一个 GRADE 国家中心。

（2）针对中医药特点，团队改进了 GRADE 中证据质量的分级方法并应用，建立了智能化的中医药证据质量在线分级系统。

（3）搭建中医诊疗指南评价技术平台，针对中医常见病种开展适用性评价和临床应用

性评价，获批世界卫生组织全球唯一的指南实施与知识转化合作中心。

单位名称	香港浸会大学				
排 名	5	法定代表人	钱大康	所 在 地	香港
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
香港浸会大学是一所香港特区政府资助的公立大学，也是香港第二所历史最悠久的高等教育学府。其中中医药学院是香港最具有综合实力的中医药教研机构，拥有香港中医药临床研究中心、中国临床试验注册中心香港中心、EQUATOR 中国中心等临床和循证医学研究中心、同时拥有岑尧宽岑碧泉纪念癌症炎症研究中心、骨与关节疾病转化医学研究所、高智明伉俪柏金逊症研究中心、中药标准化研究中心等研究机构，围绕循证医学及中医临床疗效评价方法学有着丰富的研究底蕴。 在中医药循证研究方法学体系创建及应用工作中，该单位做出以下贡献： （1）与北京中医药大学合作建立中医药临床研究报告规范体系，目前已形成中药复方、个案、灸法、拔罐、推拿等多个中医临床研究信息规范，建立了辨证论治信息框架国际规范并推广应用。 （2）主持开展中药经典方麻子仁丸系列研究，从临床和基础两方面相结合的方式，完整地验证了麻子仁丸治疗功能性便秘的疗效，开创了连接微观机制与临床疗效的中药复方系统研究模式。					

项目九

一、项目名称

藏维壮傣等民族药资源深度挖掘关键技术及应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	发明专利有效状态
发明专利	三萜皂苷类化合物,用途及制备方法	中国	ZL201010234072.4	2012.10.24	第1067758号	中南民族大学	梅之南 杨光忠 熊慧 李效宽	有效
发明专利	鞣花酸在治疗和预防人体真菌感染的药物中的应用	中国	ZL201310660593.X	2016.01.06	第1913692号	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所	斯拉甫·艾白 李治 古丽娜·达吾提	有效
发明专利	一种具有镇痛作用的化合物及其制备方法	中国	ZL201410761064.3	2016.05.18	第2074029号	中南民族大学、	戴康 梅之南 方华 万青	有效
发明专利	藏药青鹏膏剂的新制备方法	中国	ZL200310118922.4	2009.06.24	第512083号	西藏奇正藏药股份有限公司、	雷菊芳	有效
发明专利	大麻药苷A和大麻药总皂苷的提取方法及其应用	中国	ZL201210320436.X	2013.11.06	第1301342号	中南民族大学	梅之南 陈旅翼 邓旭坤 林亲雄 兰洲 周永强	有效

							齐炼文	
发明专利	野木瓜总皂苷的制备工艺	中国	ZL201510874899.4	2017.08.01	第 2572576 号	中南民族大学	杨光忠 汪莎 李峻 陈玉 徐婧 胡鑫 王德彬	有效
发明专利	藏药青鹏膏剂的醇提制备方法	中国	ZL200710188509.3	2011.09.21	第 842543 号	甘肃奇正藏药有限公司、	雷菊芳 张樱山 陈丽娟 刘海龙 贺国杰	有效
发明专利	一种用于止痛消肿的软膏剂及其制备方法	中国	ZL200610104407.4	2010.07.28	第 653095 号	甘肃奇正藏药有限公司	雷菊芳	有效
发明专利	一种抗炎镇痛药物组合物及其制备方法和用途	中国	ZL201010221363.X	2012.02.15	第 909565 号	西藏奇正藏药股份有限公司	张铁军 陈维武 张国霞 张樱山 卢伍党	有效
发明专利	龙血竭作为制备防治自身免疫性疾病药物中的应用	中国	ZL201410565812.0	2018.06.26	第 2976964 号	中南民族大学	尹世金 胡青兰 陆春兰 李羽欣	有效

四、主要完成人情况表

姓 名	梅之南	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中南民族大学					所 在 地	湖北武汉
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2002.1 至 2016.11				
对本项目技术创造性贡献：							
为该项目负责人，负责项目的组织实施。投入该项目的工作量占本人工作量的70%。具体工作包括：藏维壮傣等民族药理论研究，民族药材的资源调查及品质评价，药效物质基础研究，质量标准的研究制订，新药及医院制剂开发，还对已上市药品进行了技术升级改造等。							

姓 名	斯拉甫·艾白	性别	男	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	研究员/教授			最高学历	研究生	最高学位	学士
完成单位	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所					所 在 地	乌鲁木齐
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2002. 01 至 2016. 11					
对本项目技术创造性贡献：							
对项目的创新点 1-4 做出突出贡献，“十一五”国家科技支撑计划项目“维吾尔医药的现代化研究与产业化示范”和“十二五”国家支撑计划课题“维医药治疗湿疹等 5 种优势病种特色疗法临床疗效评价研究”主持人，参与了全部技术内容的研究，主要负责技术方案制定，项目实施过程管理协调，并直接参与实施，对民族医标准化、产业做出贡献。							

姓 名	陈维武	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	/			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	西藏奇正藏药股份有限公司					所 在 地	西藏林芝
						单位性质	企业单位
参加本项目的起止时间			2006. 07 至 2016. 11				
对本项目技术创造性贡献：							
参与本项目的组织和实施。在该项目研究中投入的工作量占本人工作总量的 70% 以上，从藏医“黄水病”理论研究出发，以“干黄水”藏药的药理机制研究和临床研究为手段，通过医研学企合作的模式，将传统藏药青鹏软膏打造成临床定位清晰、专家认可度最高的湿疹治疗药物，探索出一条藏医理论指导下的藏药临床价值探索之路。同时指导团队，提升质量标准，改进工艺，为民族药的二次开发提供路径。							

姓 名	李治建	性别	男	排 名	4	国 籍	中国公民
技术职称	副研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所					所 在 地	乌鲁木齐
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间			2007. 07 至 2016. 11				
对本项目技术创造性贡献：							
对项目的创新点 1-3 做出贡献。1. 建立了维药抗真菌药物筛选技术及抗真菌药物作用机制研究方法、2. 确定了地锦草有效部位及提取工艺、3. 建立了地锦草药材及部位的指纹图谱、4. 筛选得到其抗真菌的药效成分、5. 阐明了夏塔热复方及地锦草药理作用及机制。							

姓 名	杨光忠	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中南民族大学					所 在 地	湖北武汉
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2004. 01 至 2016. 11					
对本项目技术创造性贡献： 参与该项目总体设计、组织实施，投入该项目的工作量占本人工作量的 65%。主要完成了藏药宽筋藤、打箭菊、乳香，傣药野花椒、人面果、五叶山小桔、黑皮跌打、壮药野木瓜的化学成分提取分离鉴定及活性评价，新产品开发等。							

姓 名	滕红丽	性别	女	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	广西壮族自治区民族医药研究院					所 在 地	广西南宁
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2002. 01 至 2016. 11					
对本项目技术创造性贡献： 作为项目主要完成人，主要开展壮药资源、质量和临床应用研究、主编《壮药资源名录》（第一）、《中国壮药材》（第三）、《滨海药用植物》（第二）等专著、合作完成 4 个壮药制剂研发并获得制剂批件、完成壮医常用勾儿茶属药用植物资源和质量研究。							

姓 名	雷菊芳	性别	女	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	高级工程师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	西藏奇正藏药股份有限公司					所 在 地	西藏林芝
						单位性质	企业单位
参加本项目的起止时间		2002. 1 至 2016. 11					
对本项目技术创造性贡献： 藏医黄水病研究的统筹、规划，消痛贴膏、青鹏软膏上市后研究的规划和组织、藏药新产品开发的规划和指导。							

姓 名	赵应红	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	傣医主任药师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	西双版纳傣族自治州民族医药研究所 (西双版纳傣族自治州傣医医院)					所 在 地	云南景洪
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2002. 01 至 2016. 11					
对本项目技术创造性贡献： 在该项目研究中投入的工作量占本人工作总量的 50%，主要开展了傣医理论整理、傣医医院制剂的注册申报、傣药推广及傣医药标准制定等工作。							

姓 名	占堆	性别	男	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	主任医师/国医大师			最高学历	大专	最高学位	
完成单位	西藏自治区藏医院					所 在 地	西藏拉萨
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2002. 1 至 2016. 11					
对本项目技术创造性贡献： 主要开展了藏医药的文献研究、藏医特色技术研究等全方位研究，藏药产品的研究与开发。发挥藏医特色疗法及其关键技术研究,形成行业标准，发挥藏医药的防病治病优势和作用。							

姓 名	尹世金	性别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中南民族大学					所 在 地	湖北武汉
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2004-01 至 2016-11					
对本项目技术创造性贡献： 在该项目研究中投入的工作量占本人工作总量的 50%。主要负责研究藏医黄水病的分子机理以及傣药龙血竭镇痛分子机制研究，阐明类风湿性关节炎、银屑病等自身免疫性疾病发病的关键信号通路，阐明银屑病等皮肤病瘙痒的病理分子机制。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	中南民族大学				
排 名	1	法定代表人	李金林	所 在 地	湖北武汉
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
为该项目的组织单位，负责该项目的设计组织和实施，在团队组建、项目的申报、平台建设、理论及实验研究、推动成果应用转化及科技进步等方面做出了重要贡献。具体表现在： 1、团队建设及管理：面向我国边疆少数民族地区，以新疆、西藏、云南、广西等省（自治区）最有代表性的高校、科研、企业及临床单位，针对藏、维、壮和傣等民族药发展面临的瓶颈问题开展研究，组织团队积极申报项目，提供相关的科研平台，制订一系列组织管理办法，从人力物力等方面保证项目的顺利实施。 2、科学研究：历时15年的紧密合作，对藏维壮傣等民族药开展实地调查与发掘整理，进行了民族医药优势病种理论、系统药效物质基础、新产品开发和技术提升等研究，实现了民族医药产业链与技术创新链双向融合提升。 3、成果转化及推广应用 研究制订的一系列民族药材标准，为药材生产、流通、使用等提供了可遵循的法定依据、所研发的医院制剂在民族地区医疗机构调配使用、所开发的创新药物造福民族地区以及内地广大患者，产生了重大的经济和社会效益。					

单位名称	西藏奇正藏药股份有限公司				
排 名	2	法定代表人	雷菊芳	所 在 地	西藏林芝
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
参与了该项目的总体设计，完成了奇正消痛贴膏、青鹏软膏等产品的开发、技术提升以及大规模的循证医学研究，确保相关产品的安全，有效及质量可控性，在内地拥有近2亿人次的使用率，在中国外用止痛贴膏市场连续多年销售名列前茅。					

单位名称	广西壮族自治区民族医药研究院				
排 名	3	法定代表人	覃裕旺	所 在 地	广西南宁
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					

广西壮族自治区民族医药研究院暨广西国际壮医医院（其前身为广西壮医医院）是非营利性医疗卫生机构，是全国十家重点民族医医院之一。参与了该项目的总体设计，开展了壮药资源、质量和临床应用研究、主编《壮药资源名录》、《中国壮药材》、《滨海药用植物》等专著、合作完成4个壮药制剂研发并获得制剂批件、完成壮医常用勾儿茶属药用植物资源和质量研究。

单位名称	新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所				
排 名	4	法定代表人	斯拉甫 艾白	所 在 地	新疆乌鲁木齐
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
参与了该项目的总体设计，提出了“咸味粘液质型”是白癜风等皮肤病的主要证候类型、形成了“白癜风等皮肤病优化的治疗方案”，显著提高了临床疗效、选择具有调节和清除异常粘液质的代表经典方百癣夏塔热片等品种，开展临床前研究，获得7个药品的生产批件，建立医院制剂标准204项，并通过物质基础与作用机理研究，使7个药品推广应用于全国西医与中医民族医医院使用。					

单位名称	西藏自治区藏医院				
排 名	5	法定代表人	白玛央珍	所 在 地	西藏拉萨
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
主要完成了藏医药的文献研究、黄水病等藏医优势病种及藏医特色技术研究等全方位研究，发挥藏医特色疗法及其关键技术研究，形成行业标准，发挥藏医药的防病治病优势和作用。					

单位名称	西双版纳傣族自治州民族医药研究所 (西双版纳傣族自治州傣医医院)				
排 名	6	法定代表人	王肖飞	所 在 地	云南西双版纳傣族自治州
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：					
完成了全省傣医药现状与西双版纳傣药资源调查，摸清了傣药资源的家底，建立了傣医药资源数据库、更正一批傣药材应用中基源错误品种、对传统傣药通血香、白花丹、槿藤子、钩藤等物质基础进行了研究、参与研究制定了104个傣药材标准、开发43个傣药医院制剂应用于傣医临床。					

单位名称	新奇康药业股份有限公司				
排 名	7	法定代表人	陈金成	所 在 地	新疆乌鲁木齐
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
主要参与完成夏塔热洗剂、夏塔热软膏制备工艺研究、参与完成了百癣夏塔热片、西帕依麦孜彼子口服液等7个品种的产品转让的接受、注册申报,获得生产批件7项、负责项目产品的生产与推广。					

项目十

一、项目名称

中成药的智慧精益制药工程理论及产业化关键技术

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
发明专利	一种具有聚集诱导发光特性的荧光探针及其制备方法和应用	中国	ZL201510108446.0	2016.07.06	第2136085号	浙江大学	程翼宇 王毅 赵筱萍	有效专利
发明专利	一种舒血宁注射液制剂及其工艺	中国	ZL200510090732.5	2009.02.25	第472933号	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	方同华	有效专利
发明专利	三七定量提取的自动控制系统及方法	中国	ZL201610284927.1	2019.01.04	第3205389号	哈尔滨珍宝制药有限公司、黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	方同华 程翼宇 瞿海斌 许照芹 席桂才 张永年 王春生 孙海峰 孙淑娜 季庆亮 徐秀杰 周广红 贾文娟 王维龙	有效专利
发明专利	能精确控制流化床干燥空气含湿量	中国	ZL201410439070.7	2017.01.18	第2353578号	正大青春宝药业有限公司	刘雳 仇永跃 周天芳	有效专利

	的装置					公司	童佳均 潘晖峰 王 治	
发明专利	金字塔型筛选方法对内源性代谢产物进行分类与鉴定的方法	中国	ZL201410329539.1	2016.01.06	第1907638号	天津中医药大学	张艳军 李遇伯 张振珠 侯治国 王 磊 武 欣 张秀秀	有效专利
发明专利	三七总皂苷柱层析过程自动控制系统及方法	中国	ZL201610284671.4	2017.12.22	第2747081号	哈尔滨珍宝制药有限公司、黑龙江珍宝岛股份有限公司	方同华 程翼宇 瞿海斌 许照芹 席桂才 王永年 王春生 孙海峰 孙淑娜 季庆亮 徐秀杰 周广红 贾文娟 王维龙	有效专利
发明专利	一种中药粉针及其质量控制方法	中国	ZL200910068768.1	2014.02.12	第1345934号	天津天士力之骄药业有限公司	叶正良 杨悦武 周大铮 周丹丹	有效专利
发明专利	一种检测注射用益气复脉中的大分子物质的方法	中国	ZL201010506094.1	2014.08.20	第1467902号	天津天士力之骄药业有限公司	叶正良 周大铮 韩晓萍 王薇丹 李德坤	有效专利
发明专利	一种中药效应化学标志物群的辨识方法	中国	ZL201710339006.5	2019.10.25	第3570825号	浙江大学	范骁辉 杨振中	有效专利
计算机软件著作权	舒血宁注射液生产信息融合及全程管控系统V1.0	中国	2018SR199635	2018.03.23	软著登字第2528730号	黑龙江珍宝岛股份有限公司		其他有效的知识产权

四、主要完成人情况表

姓 名	程翼宇	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	浙江大学					所 在 地	浙江
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间		2003 年 06 月 06 日至 2016 年 12 月 1 日					
对本项目技术创造性贡献： 提出理论方法及项目构思、负责项目总体设计，对科技创新点 1、3 作出最主要贡献，并对科技创新点 2、4 作出重要贡献。							

姓 名	张伯礼	性别	男	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	天津中医药大学					所 在 地	天津
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间		2005 年 12 月 06 日至 2016 年 12 月 1 日					
对本项目技术创造性贡献： 共同提出项目构思、参与项目总体设计，对科技创新点 1 作出主要贡献，并对科技创新点 2、4 作出重要贡献。							

姓 名	刘雳	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	正高级工程师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	正大青春宝药业有限公司					所 在 地	浙江
						单位性质	国有企业
参加本项目的起止时间			2009 年 12 月 1 日至 2016 年 12 月 1 日				
对本项目技术创造性贡献： 构建中成药精益六西格玛生产模式并应用于冠心宁片产业化关键技术研发，对科技创新点 3 作出主要贡献，并对科技创新点 1、4 作出重要贡献。							

姓 名	方同华	性别	男	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	高级经济师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司					所 在 地	黑龙江

		单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间	2004 年 01 月 01 日至 2016 年 12 月 1 日		
对本项目技术创造性贡献: 负责本项目的注射用血塞通、舒血宁注射液等 3 个中成药品种产业化关键技术研发, 对科技创新点 1、3、4 作出重要贡献。			

姓 名	赵筱萍	性别	女	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	浙江中医药大学					所 在 地	浙江
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间			2008 年 06 月 09 日至 2016 年 12 月 1 日				
对本项目技术创造性贡献： 构建中药化学实体智慧辨识技术平台，对创新点 2 作出较主要贡献。并对科技创新点 1、4 作出重要贡献。							

姓 名	叶正良	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	研究员			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	天士力控股集团有限公司					所 在 地	天津
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			2007 年 09 月 01 日至 2016 年 12 月 1 日				
对本项目技术创造性贡献： 负责本项目的注射用益气复脉(冻干)产业化关键技术研发及智能制造平台设计， 对创新点 4 作出较主要贡献，并对科技创新点 1、3 作出重要贡献。							

姓 名	瞿海斌	性别	男	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	浙江大学					所 在 地	浙江
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间			2003 年 06 月 06 日 至 2016 年 12 月 1 日				
对本项目技术创造性贡献: 负责研发中药工业复杂信息智能解析技术并参与设计中药智慧制药平台, 对创新点 3、4 作出重要贡献。							

姓 名	张艳军	性别	男	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	天津中医药大学					所 在 地	天津
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间			2009 年 01 月 01 日至 2015 年 12 月 30 日				
对本项目技术创造性贡献： 参与研发中药化学实体智慧辨识方法，对创新点 2 作出较重要贡献，并对科技创新点 1 作出贡献。							

姓 名	范骁辉	性别	男	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	浙江大学					所 在 地	浙江
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间		2008 年 01 月 01 日 至 2016 年 12 月 1 日					
对本项目技术创造性贡献： 参与研发中药化学实体智慧辨识方法，对科技创新点 1、2 作出较重要贡献。							

姓 名	李正	性别	男	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	天津中医药大学					所 在 地	天津
						单位性质	大专院校
参加本项目的起止时间			2012 年 01 月 01 日至 2015 年 12 月 1 日				
对本项目技术创造性贡献： 参与研发中药药效物质辨识方法，对科技创新点 1、2、3 作出贡献。							

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	天津中医药大学				
排 名	1	法定代表人	张伯礼	所 在 地	天津
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
与浙江大学共同提出并构建了面向中成药的智慧精益制药工程理论、与本项目合作单位共同研究建立了中药智慧制药关键技术体系、牵头将本项目成果向全国 50 余家中药制药企业推广应用。					

单位名称	浙江大学				
排 名	2	法定代表人	吴朝晖	所 在 地	浙江
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
与天津中医药大学共同提出并构建了面向中成药的智慧精益制药工程理论、创建了中药工业复杂信息融合与智能解析等关键技术，协同相关企业建成中药精益智造平台。					

单位名称	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司				
排 名	3	法定代表人	方同华	所 在 地	黑龙江
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
将本项目整体技术在黑龙江珍宝岛药业股份有限公司及下属子公司转化应用，建成中成药精益智造平台，实现了注射用血塞通（冻干）、舒血宁注射液等中成药品种数字化、信息化、网络化、智能化生产。					

单位名称	正大青春宝药业有限公司				
排 名	4	法定代表人	左敏	所 在 地	浙江
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
将本项目整体技术在正大青春宝药业有限公司及下属子公司产业化应用，创立冠心病片等中成药产品的智慧精益生产模式。					

单位名称	浙江中医药大学				
排 名	5	法定代表人	陈忠	所 在 地	浙江
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
与浙江大学、天津中医药大学共同创建了中药化学实体智能辨识等关键技术，并应用于注射用血塞通等中成药智慧精益生产制造。					

单位名称	天士力控股集团有限公司				
排 名	6	法定代表人	闫希军	所 在 地	天津
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
将本项目整体技术在下属子公司实施产业化应用，建成注射用益气复脉（冻干）等中成药品种精益智造生产线。					

项目十一

一、项目名称

壮药——解毒通淋丸的研制开发及其应用

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖二等奖

三、主要知识产权和标准规范等目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	专利有效状态
标准	国家药品标准颁布件	中国	WS-10383 (ZD-0383-2002-2011Z	2012.02.05	(2011) 国药标字 ZD-0027 号	广西强寿药业集团有限公司	李浪辉	长期

四、主要完成人情况表

姓 名	李浪辉	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	教授级高级工程师 主任药师			最高学历	研究生	最高学位	/
完成单位	广西强寿药业集团有限公司					所 在 地	广西梧州市
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			1997年4月1日至2015年9月30日				
对本项目技术创造性贡献： 项目的总体规划及方案设计主要负责人，主持项目的总体研究工作，进行组织、协调及关键技术的决策。对《主要科技创新》的1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6项做出了创造性贡献。组织上报并取得了有关部门的生产批文，负责产业化生产、销售工作。旁证材料：成果鉴定证书（桂科鉴字[2012]132号）的第1位完成人。							

姓 名	黎海珍	性别	女	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	副主任药师			最高学历	本科	最高学位	学士
完成单位	广西强寿药业集团有限公司					所 在 地	广西梧州市

		单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间	2004 年 7 月 1 日至 2015 年 9 月 30 日		
对本项目技术创造性贡献:			
在该项目中负责临床研究, 参与稳定性研究, 参与资料的整理, 同时负责产品后期优化, 以及技术改进工作。对《主要科技创新》的 1.3、1.5 项做出了创造性贡献。 旁证材料: 成果鉴定证书(桂科鉴字[2012]132 号)的第 4 位完成人。			

姓 名	梁潇	性别	女	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	主治医师			最高学历	在职研究生	最高学位	学士
完成单位	广西强寿药业集团有限公司					所 在 地	广西梧州市
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间		2008 年 7 月 1 日至 2015 年 9 月 30 日					
对本项目技术创造性贡献:							
在该项目中参与临床研究，同时参与项目协调、市场前景分析、文本编辑等工作。同时负责产品后期优化，以及技术改进工作。对《主要科技创新》的 1.3、1.5 项做出了创造性贡献。旁证材料：成果鉴定证书（桂科鉴字[2012]132 号）的第 5 位完成人。							

姓 名	李茂	性别	男	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	主任药师			最高学历	在职研究生	最高学位	/
完成单位	广西强寿药业集团有限公司					所 在 地	广西梧州市
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间		2000 年 7 月 1 日至 2008 年 3 月 10 日					
对本项目技术创造性贡献： 负责药效、毒理研究，参与毒理试验方案设计及主要药效学的实验研究。对《主要科技创新》的 1.4 项做出了创造性贡献。旁证材料：成果鉴定证书（桂科鉴字[2012]132 号）的第 2 位完成人。							

姓 名	饶伟源	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	主任药师			最高学历	本科	最高学位	/
完成单位	广西强寿药业集团有限公司					所 在 地	广西梧州市
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间			2000年7月1日至2008年3月10日				

对本项目技术创造性贡献:

负责药学研究,参与生产工艺研究,质量标准研究的试验方案设计及实验研究工作。对《主要科技创新》的 1.1、1.2 项做出了创造性贡献。旁证材料:成果鉴定证书(桂科鉴字[2012]132 号)的第 3 位完成人。

姓 名	覃良	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	副主任药师			最高学历	大专	最高学位	/
完成单位	广西强寿药业集团有限公司					所 在 地	广西梧州市
						单位性质	民营企业
参加本项目的起止时间		2000 年 7 月 1 日至 2008 年 3 月 10 日					

对本项目技术创造性贡献:

负责药学研究,参与生产工艺研究,质量标准研究的试验方案设计及实验研究工作。对《主要科技创新》的 1.1、1.2 项做出了创造性贡献。旁证材料:成果鉴定证书(桂科鉴字[2012]132 号)的第 6 位完成人。

五、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	广西强寿药业集团有限公司				
排 名	1	法定代表人	李浪辉	所 在 地	广西梧州市
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献:					
提出项目的整体创新研发思路,主持项目的全面研究工作,对项目的实施、配套资金等进行了全面管理、负责原辅料采购、生产工艺研究、中试生产、临床试验的工作开展。最终项目产品(解毒通淋丸)于 2002 年取得生产批文(国药准字 Z20025507)。对项目进行优化,进行了系列质量研究,于 2011 年 11 月标准转正(国家食品药品监督管理局国家药品标准)标准编号为 WS-10383(ZD-0383)-2002-2011Z。通过技术改进,解决了产品稳定性差的关键技术难题,2014 年成功的将药品的保质期由原来 18 个月延长至 36 个月,取得了药品补充批件(批件号为:桂 B201400200)。负责产业化生产、销售推广工作。					

项目十二

一、项目名称

疫病中西医并重防控科普系列著作

二、提名者及提名等级

提名者：国家中医药管理局

提名等级：国家科学技术进步奖(科普类)

三、主要完成人情况表

姓 名	邱模炎	性别	男	排 名	1	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中国中医科学院望京医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2003 年 4 月至 2009 年 11 月				
对本项目技术创造性贡献：							
负责三部著作的选题、策划、编写大纲的拟定、组织编写组，与出版社就编辑和出版事宜进行协调、撰写了《中医疫病学》“第二章 中医疫病的概念、分类及病因与发病”、“第四章 中医疫病辨证与预防”、“第六章 中医疫病论治”等章节、《禽流感与鸡瘟传统医药理论与实践》“第七章 第三节 中医疫病论治概要”、“第八章 禽流感中医药研究思路及意义”、参加了“第一章、第三章至第六章、第七章的第一节和第二节”的编写工作、负责编写《甲型 H1N1 流感防控知识》两版“甲型 H1N1 流感院内感染控制、医务人员个人防护、防控监测”等部分内容、负责组织三部著作稿件的审稿、修订、润色、校对工作。积极开展新媒体的有关科普实践。							

姓 名	高峰	性别	女	排 名	2	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院望京医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2003 年 4 月至 2009 年 11 月				
对本项目技术创造性贡献:							
中医疫病学文献的整理、《甲型 H1N1 流感防控知识》的撰写与临床推广、科普宣传。开展了中医药防治流感病例的临床工作、参加了北京市非典型性肺炎监测工作。							

姓 名	杨建成	性别	男	排 名	3	国 籍	中国
技术职称	教授			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	沈阳农业大学					所 在 地	辽宁
						单位性质	高等院校
参加本项目的起止时间		2003 年 4 月至 2009 年 11 月					
对本项目技术创造性贡献:							
参与提出了整个项目的设想，参与了项目的实施，并完成人兽共患传染病中医理论资料的收集、整理，参与《禽流感与鸡瘟传统医药理论与实践》和《甲型 H1N1 流感防控知识》中兽医学相关内容资料的收集、整理、编著和科普工作。							

姓 名	李葆青	性别	女	排 名	4	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	大学本科	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院望京医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2003 年 4 月至 2009 年 11 月				
对本项目技术创造性贡献:							
参与中医疫病学文献的检索、整理,《禽流感与鸡瘟传统医药理论与实践》、《甲型 H1N1 流感防控知识》两部著作部分章节的撰写、以及后期的书稿校对和科普推广。							

姓 名	张洪春	性别	男	排 名	5	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	研究生	最高学位	博士
完成单位	中日友好医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2003 年 4 月至 2009 年 11 月				
对本项目技术创造性贡献： 作为国家中医药管理局中医药防治传染病重点研究室(与病毒感染相关呼吸疾病)主任，参与著作的选题、策划、编写大纲的拟定等部分工作，并对部分章节内容进行了润色与学术把关。							

姓 名	吴少祯	性别	男	排 名	6	国 籍	中国
技术职称	研究员		最高学历	研究生	最高学位	博士	
完成单位	中国中医药出版社				所 在 地	北京	

		单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间	2003 年 4 月至 2006 年 11 月		
对本项目技术创造性贡献: 参加本项目中《中医疫病学》出版物的选题策划、内容谋划、编写出版组织实施,承担文稿统筹审定、排版校对印刷、公开出版并向全国发行的组织实施,承担相关出版物在紧急情况下向全国紧急传播的组织实施。			

姓 名	姚磊	性别	男	排 名	7	国 籍	中国
技术职称	副编审			最高学历	大学本科	最高学位	学士
完成单位	人民军医出版社					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2005 年 4 月至 2009 年 11 月					
对本项目技术创造性贡献:							
参加本项目相关学术出版物的选题策划、内容谋划、编写出版组织实施,承担文稿统筹审定、排版校对印刷、公开出版并向全国发行的组织实施,承担相关出版物在紧急情况下向全国紧急传播的组织实施。							

姓 名	贾靓雯	性别	女	排 名	8	国 籍	中国
技术职称	编辑			最高学历	大学本科	最高学位	学士
完成单位	中国盲文出版社					所 在 地	北京
						单位性质	事业单位
参加本项目的起止时间		2009 年 4 月至 2009 年 11 月					
对本项目技术创造性贡献:							
2009 年甲型 H1N1 流感在全球范围内大规模流行。为帮助 1600 多万盲人读者群体迅速、全面了解相关疾病的预防与控制以及药物的合理应用等防控知识，中国盲文出版社安排相关部门第一时间通报相关选题，遴选权威版医学图书，制作成盲文版图书供盲人读者使用。参与对《甲型 H1N1 流感防控知识（第 2 版）》（人民军医出版社出版）一书的论证、精选，按照盲文版式规则编辑、制作，统筹译校、印刷等部门，保质保量赶制出盲文版图书。该书盲文版版次为 2009 年 5 月第 1 版，2018 年 7 月第 1 版第 3 次印刷。							

姓 名	吴蔚	性别	女	排 名	9	国 籍	中国
技术职称	主任医师			最高学历	大学本科	最高学位	学士
完成单位	中国中医科学院望京医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构

参加本项目的起止时间	2003 年 4 月至 2009 年 11 月
对本项目技术创造性贡献: 文献的检索、整理,《甲型 H1N1 流感防控知识》的撰写与临床推广。	

姓 名	孙慧	性别	女	排 名	10	国 籍	中国
技术职称	副主任医师			最高学历	研究生	最高学位	硕士
完成单位	中国中医科学院望京医院					所 在 地	北京
						单位性质	医疗机构
参加本项目的起止时间			2005 年 9 月至 2008 年 7 月				
对本项目技术创造性贡献: 参与《禽流感与鸡瘟传统医药理论与实践》一书编写, 副主编, 2006 年 7 月人民军医出版社出版发行。							