

2024 年度澳門重點研發資助計劃 中藥經典名方制劑、標準研發與產業轉化領 域申報指南

一、背景

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）》《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》《關於加快中醫藥特色發展的若干政策措施》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。2022 年，國務院辦公廳印發《“十四五”中醫藥發展規劃》（以下簡稱《規劃》），對“十四五”時期中醫藥工作進行全面部署。《規劃》明確提出“加強開展基於古代經典名方、名老中醫經驗方、有效成分或組分等的中藥新藥研發。”

澳門特區政府高度重視經典名方的研發與產業化，《澳門特別行政區經濟和社會發展第二個五年規劃（2021-2025）》中提出“進一步投放資源，推動中藥經典名方研發、創新中藥研制與開發、中藥質量控制及標準化技術、中藥保健品開發等。”在 2024 年施政報告中提出“促進中醫藥大健康產業高質量發展”，“打造具影響力的澳門經典名方研制技術體系和創新平台。促進中醫藥產業化發展，進一步引入大健

康及醫藥企業落戶。”

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，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，為建設創新型國家貢獻力量。

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制劑研究，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

研究方向：參考國家《古代經典名方中藥複方制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、制備工藝、質量傳遞、非臨床安全性研究等工作，形成物質基準、質量標準和制劑。形成經典名方開發技術、質量標準、制劑創制的中藥研制體系和產學研創新平台。

考核指標：

- (1) 形成 2 個或以上與中藥經典名方開發相關的專利。

- (2) 完成 2 個中藥經典名方研究。
- (3) 向藥品監管部門提交申報資料並獲得受理。
- (4) 研發的中藥經典名方制劑技術成熟度應達到 8 級。

四、申報要求

- (1) 牽頭單位須為澳門機構，必須有企業牽頭或參與，企業須提供不少於資助經費 50% 的配套經費。如企業為參與單位，則須為澳門或橫琴企業。
- (2) 如為合作項目，須提供正式合作協議。
- (3) 項目實施年限 4 年。每個項目的申請金額上限為 1,500 萬澳門元。