
附件 1:

世界中医药科技专项 2024 年肾病方向 “尿毒清颗粒、益肾化湿颗粒相关研究” 申报指南

世界中医药科技专项主要面向企业需求，开展中成药的二次开发、上市后再评价等科学研究。

尿毒清颗粒上市已 20 余年，2004 年进入国家医保目录，2012 年进入国家基本药物目录。由大黄、黄芪、桑白皮、苦参、白术、茯苓、白芍、制何首乌、丹参、车前草等组成，具有通腑降浊、健脾利湿、活血化瘀的功效，用于慢性肾功能衰竭，氮质血症期和尿毒症早期、中医辨证属脾虚湿浊证和脾虚血瘀证者。可降低肌酐、尿素氮、稳定肾功能，延缓透析时间；对改善肾性贫血，提高血钙、降低血磷也有一定作用。

益肾化湿颗粒于 2009 年获批新药上市，2019 年进入国家医保目录。由人参、黄芪、白术、茯苓、泽泻、清半夏、羌活、独活、防风、柴胡、黄连、白芍、陈皮、炙甘草、生姜、大枣组成，具有升阳补脾、益肾化湿、利水消肿的功效，用于慢性肾小球肾炎(肾功能:SCr<2mg/dl)脾虚湿盛证出现的蛋白尿，兼见水肿，疲倦乏力，畏寒肢冷，纳少等。

为进一步挖掘产品临床优势，明确其作用机制，鼓励老中医经验方的开发，在遵循相关法律法规的基础上，拟公开招标一批科研项目，具体事宜如下：

一、资助方向

(一) 重点资助方向

尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的临床研究

研究内容：在系统梳理既往研究资料的基础上，以尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒作为干预手段，联合新型肾病治疗药物，选择备注中的一个方向，开展规范的临床研究，鼓励开展多中心、前瞻性临床研究，明确尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的有效性与安全性。

考核指标：（1）客观评价尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒对相关肾病的干预效果，获得较高级别循证证据，要求数据真实、可靠、准确、完整、可溯源；（2）撰写研究总结报告；（3）发表高质量学术论文 2 篇以上。

研究周期：不超过 3 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：50-100 万元/项。

备注：

可选下列研究方向之一：

1. 尿毒清颗粒治疗糖尿病肾脏病的临床研究；
2. 尿毒清颗粒治疗慢性肾脏病用法用量的临床研究；
3. 尿毒清颗粒保护残余肾功能的临床研究；
4. 尿毒清颗粒治疗尿毒症瘙痒的临床研究；
5. 尿毒清颗粒治疗肾性贫血的临床研究；

-
6. 尿毒清颗粒治疗慢性肾脏病钙磷代谢紊乱的临床研究；
 7. 益肾化湿颗粒治疗紫癜性肾炎的临床研究；
 8. 益肾化湿颗粒治疗狼疮性肾炎的临床研究；
 9. 益肾化湿颗粒治疗微小病变肾病的临床研究；
 10. 益肾化湿颗粒治疗局灶性节段性肾小球硬化症的临床研究；
 11. 益肾化湿颗粒治疗膜性肾病的临床研究。

(二) 一般资助方向

方向一：尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的临床研究

研究内容：以尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒作为干预手段，联合新型肾病治疗药物，开展规范的临床研究，明确尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的有效性与安全性。

考核指标：（1）评价尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的干预效果，获得相应的循证证据，要求数据真实、可靠、准确、完整、可溯源；（2）撰写研究总结报告；（3）发表高质量学术论文 1 篇以上。

研究周期：不超过 3 年。

招标数量：2-4 项。

经费资助：20-40 万元/项。

方向二：尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的基础研究

研究内容：从分子、细胞、组织、器官及整体效应等多角度，开展尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的作用机制研究。

考核指标：（1）筛选尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒治疗相关肾病的有效物质基础，明确作用靶点，解析作用机理；（2）撰写研究总结报告；（3）发表高质量学术论文 1 篇以上，鼓励发表 SCI 论文。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：20 万元/项。

方向三：名老中医经验方治疗肾病的临床研究

研究内容：选择国医大师/全国名中医治疗肾病的临床经验方，开展其治疗相关肾病的临床研究（回顾、前瞻均可）。

考核指标：（1）初步明确名老中医经验方治疗肾病的疗效，并提供相应的临床研究证据，要求数据真实、可靠、准确、完整、可溯源；（2）撰写研究总结报告。

研究周期：不超过 3 年。

招标数量：2-4 项。

经费资助：5 万元/项。

（三）海外资助方向

尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒进入海外市场或在海外市场推广的策略研究

研究内容：针对尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒，在梳理既往研究情况的基础上开展其在未注册的国家或地区开展注册上市的策略研究，或在已注册的国家或地区开展市场推广的策略研究。

考核指标：明确尿毒清颗粒或益肾化湿颗粒进行海外注册或在海外市场推广的可行路径，撰写研究总结报告。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：10-20 万元/项。

备注：尿毒清目前已在印尼和香港注册，但暂未开展销售。

二、申报条件

（一）项目申报人

1. 热爱中医药事业，具有良好的科研素养。
2. 年龄不超过 60 周岁，应为申请单位的正式在职人员，具有较高的专业技术水平和较强的组织协调能力，既往作为项目负责人组织过相关的研究课题。
3. 具有博士学位或副高级以上专业技术职称。
4. 重点资助方向申报人需既往承担过省部级及以上临床研究项目。

（二）申报单位条件

1. 重点资助方向与一般资助方向的临床研究限定在三级医疗卫生机构（包括中医、中西医、综合医疗卫生机构）内完

成，且具备药物临床试验资质。

2. 具有承担相应研究的工作基础和综合能力，能够为项目实施提供必要的条件保障。

3. 每个项目可联合其他法人单位或分支机构共同申报。申报各方须签订协议，明确约定各方的职责、任务和经费分配。

(三) 申报单位范围

1. 全世界范围内具有中医药科研能力的医疗、教学、科研法人机构。

2. 世界中医药学会联合会各分支机构。

说明：不接受个人直接申报，不接受超出指南范围的申报。

三、申请材料

电子材料与纸质材料同时提交。

1. 电子材料

项目申报人认真填写《世界中医药科技专项项目申报书》(附件1)，对所填内容确认完整无误后，经单位或分支机构科研管理部门审核后发送至 zyzx973@126.com。

2. 书面提交

申报机构的科研管理部门负责对项目申报人及申报项目进行审核并签署意见后一式三份统一报送。申请材料应包括以下内容：

(1) 项目申报书；

(2) 项目申报人学位或职称等复印件；

(3) 既往主持研究项目的证明材料；

(4) 其他相关材料。

3. 报送时间和地点

报送时间：2024年8月16日下午5:00截止

报送地址：北京市朝阳区小营路19号财富嘉园B座1016室

联系方式：岳虹 010-58650046

顾晓静 010-58650015

四、其他事宜

项目经评审中标后，由世界中联立项，签订正式任务书。在项目管理过程中，由世界中医药学会联合会进行项目的过程管理和结题验收。其中研究方案优化及统计分析等方法学部分由指定团队进行执行与把控，按照项目经费的一定比例统筹安排。

研究成果归世界中联和研究者双方共有，经双方一致同意后发表论文、学术交流、申报专利和科技成果。