附件1:

世界中医药科技专项2025年“益肾乌发口服液相关研究”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。

北京同仁堂益肾乌发口服液的前身乌发补膏上市于1985年，后经北京市卫生局同意将乌发补膏的名称修改为益肾乌发口服液（国药准字Z11020338），由北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产。由何首乌 (黑豆酒炙)、枸杞子、当归、牛膝、茯苓、沙苑子、补骨脂 (黑芝麻炒)等组成，辅料为蜂蜜、蔗糖、防腐剂（苯甲酸钠），具有补肝肾、乌须发的功效，用于肝肾两虚引起的须发脱落、早白，属于第三批国家非处方药药品目录。

为进一步挖掘产品临床优势，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**

**益肾乌发口服液治疗脱发的多中心随机对照试验**

研究内容：在系统梳理既往研究资料的基础上，以益肾乌发口服液作为干预手段，开展总样本量不少于200例的多中心、前瞻性临床研究，明确益肾乌发口服液治疗脱发的有效性与安全性。

考核指标：（1）客观评价益肾乌发口服液对脱发的干预效果，获得高级别循证证据，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）发表核心期刊研究论文2篇以上；（4）完成专家共识1项。

研究周期：不超过3年。

招标数量：1项。

经费资助：不超过450万元。

**二、申报条件**

**（一）项目申报人**

同时符合以下条件：

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，应为申报单位的正式在职人员。

3．从事皮肤科临床与科研的医生，具有正高级职称。

4. 既往承担过国家级科研项目。

5. 担任世界中医药学会联合会或中华中医药学会皮肤病专委会副主任委员及以上职务。

**（二）申报单位条件**

同时符合以下条件：

1．北京市范围内的三级甲等中医医院。

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。

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3），对所填内容确认完整无误后，于2025年2月21日前在世界中医药科技专项管理系统中填报并上传，网址为：https://wfcms.daanjiankang.com/wfcms-m/#/sci-home。经审核同意后下载打印纸质版一式一份并加盖单位公章，于2025年2月28日前由单位统一报送至世界中联。

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一份统一报送。申请材料应包括以下内容：

（1）项目申报书；

（2）项目申报人职称、社会团体任职证明材料等复印件；

（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：2025年2月28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。

研究成果等相关知识产权的归属待立项评审后由研究者与企业共同商议。