

附件 1:

“尿毒清颗粒、益肾化湿颗粒、正骨水、 湿毒清胶囊相关研究” 申报指南

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。

益肾化湿颗粒源于古方升阳益胃汤，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。

正骨水为外用酊剂，由九龙川、木香、广西海风藤、土鳖虫、豆豉姜、大皂角等多味中药组成，有活血祛瘀、舒筋活络、消肿止痒之功，用于跌打损伤。

湿毒清胶囊由地黄、当归、丹参、蝉蜕、苦参、白鲜皮、甘草、黄芩、土茯苓组成，有养血润肤、祛风止痒的功效。用于血虚风燥所致的风瘙痒，症见皮肤干燥、脱屑、瘙痒，伴有抓痕、血痂、色素沉着；皮肤瘙痒症见上述证候者。

为进一步挖掘及探索产品的临床优势，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

（一）重点资助方向

方向一：尿毒清颗粒改善慢性肾脏病相关症状的临床疗效评价研究

研究内容：在系统梳理既往研究资料的基础上，以尿毒清颗粒作为干预手段，针对慢性肾脏病相关症状，开展规范的随机对照研究，明确尿毒清颗粒对慢性肾脏病相关症状的临床效果。

考核指标：（1）评价尿毒清颗粒治疗慢性肾脏病相关症状的干预效果，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 SCI 论文 1 篇以上。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：100-120 万元/项。

方向二：益肾化湿颗粒治疗慢性肾脏病早期（1-3 期）

的临床研究

研究内容：在系统梳理既往研究资料的基础上，以益肾化湿颗粒作为干预手段，针对慢性肾脏病早期，开展规范的随机对照研究，明确益肾化湿颗粒治疗慢性肾脏病早期的有效性与安全性。

考核指标：（1）评价益肾化湿颗粒治疗慢性肾脏病早期的干预效果，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SCI论文1篇以上。

研究周期：不超过2年。

招标数量：1-2项。

经费资助：100-120万元/项。

方向三：尿毒清颗粒、益肾化湿颗粒等剂型变更探索性研究

研究内容：在系统梳理既往研究资料的基础上，开展尿毒清颗粒、益肾化湿颗粒、湿毒清胶囊、正骨水等药物的剂型变更探索性研究，在完成工艺探索的基础上开展验证。

考核指标：（1）明确尿毒清颗粒、益肾化湿颗粒、湿毒清胶囊、正骨水等药物的剂型转化方案，获得相应证据；（2）开展疗效验证并撰写研究总结报告；（3）发表SCI论文2篇以上。

研究周期：不超过2年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：200-250 万元/项。

备注：有相关成果转化经验且近三年在该领域发表过中科院一区 10 分以上 SCI 论文的研究者优先。

（二）一般资助方向

方向一：益肾化湿颗粒类方治疗相关疾病的探索性研究

研究内容：基于益肾化湿颗粒类方人用经验数据的支持，在符合伦理要求的条件下开展相关领域的探索性研究，初步探索益肾化湿颗粒治疗相关疾病的有效性与安全性。

考核指标：（1）评价益肾化湿颗粒类方治疗相关疾病的干预效果，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 2 年。

招标数量：1-2 项。

经费资助：30-50 万元/项。

方向二：益肾化湿颗粒治疗慢性肾小球肾炎的基层推广研究

研究内容：以益肾化湿颗粒作为干预手段，建立基层规范化应用方案，并在 10 家以上基层医疗机构进行推广，并验证其临床疗效。

考核指标：（1）建立益肾化湿颗粒的基层应用方案；

(2) 对基层应用方案推广，并进行验证；(3) 撰写研究总结报告；(4) 发表中文核心期刊论文 1 篇以上。

研究周期：不超过 2 年。

招标数量：2-3 项。

经费资助：30-50 万元/项。

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，既往承担过省部级以上研究项目。

(二) 项目申报单位

1. 临床研究限定在三级甲等医疗卫生机构（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。

说明：不接受个人直接申报，不接受超出指南范围的申报。