权威解读 | 发挥中医药原创优势 推动中医药传承创新

党中央国务院高度重视中医药事业,将中医药定位为独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创 优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源。习近平总书记对中医药工作多次作出重要指示,强调 要遵循中医药发展规律,传承精华、守正创新,充分发挥中医药防病治病的独特优势和作用。

新冠肺炎疫情暴发以来,中医药在抗击疫情中彰显特色优势,为人类健康贡献中国智慧和中医药方案。如何有效、充分地开发利用中医药这一具有独特优势的原创资源,是中医药工作者必须深入思考和解决的关键问题。中药新药研究也是中医药发展的重要领域,充满挑战,值得广大科研工作者为之努力。中药的研发要遵循中药特点及研究规律,要坚持中医药理论指导,注重整体观及中医药的原创思维,注重临床实践基础,发挥中医药防病治病的独特优势和作用。

2020年9月28日,国家药监局发布了新的《中药注册分类及申报资料要求》(简称《注册分类》)。《注册分类》深刻总结了中药审评审批实践经验,将中药传承和创新并重,最大程度释放中药创新潜能,将中医学的整体观念、人用经验、复方用药等优势和特色融入到中药注册管理之中,使中药研发能更好地体现中药特点,把"安全、有效、质量可控"的药品一般要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合,开辟了具有中医药特色的注册审评路径。

其一,传承古典医籍精华,促进中药新药的转化。中药有数千年临床用药经验,经典名方是临床组方用 药的基础,也是中药新药创制的源泉,具有特有的原创思维,应该重视发掘古代文献和临床用药经验。中药 新药的研发与化学药研发模式显著不同。《注册分类》新增"古代经典名方中药复方制剂"注册分类,不仅 发挥中医药原创优势,还促进古代经典名方向中药新药转化,形成自身独特的原创性成果,将是对我国和世 界人民的重大贡献。

其二,以临床价值传承为基础,重视人用经验证据收集。中药人用经验是在长期的中医临床实践当中形成的,具有一定的规律性、可重复性。关于中医及诊疗的经验总结,本身也是中医药的特点。新《注册分类》注重满足尚未满足的临床需求,立足于传统中医理论和中医临床实践经验相结合评价中药的有效性,支持根据人用经验对药物安全性、有效性的支持程度,科学合理减免相应的申报资料,最大程度将中药最具优势的临床实践应用于中药审评审批,中医临床实践总结将在中药新药注册审评中作用日益显现。

中药创新药,上市前应当进行随机对照临床试验。对于古代经典名方中药复方制剂,从中医理论的视角来审评审批中药新药,功能主治采用中医术语表述,从而开辟了具有中医药特色的申报路径,丰富了中药新药研制的实践。

其三,尊重中药研发规律,支持中药复方制剂研发。中药方剂通过多种有效组分对机体多系统、多途径、多靶点的综合调节,具有整体观念、辨证论治、因人施治、复方用药等诊疗优势和特色,《注册分类》遵循中医药发展规律,突出中药特色,基于注册中药的产品特性、创新程度和审评管理需要,对中药注册分类进行了优化。

其四,注重"老药"临床价值挖掘,鼓励二次开发。新药开发是以产品上市为目标、更重视药物临床价值的创造,是从无到有的过程。鼓励二次开发则是在处方、功能主治都已固定的前提下基于临床实践的价值

再塑,是一个从有到优的过程。临床价值的挖掘、临床定位塑造和临床价值提升等工作是药物价值再塑过程的核心内容。《注册分类》拓宽了改良型新药范畴,鼓励药品上市许可持有人对已上市中药开展研究,推动已上市中药的改良与质量提升,促进中药产业高质量发展。不仅为中医药走向世界打下坚实基础,也为中国医药创新开辟出了新领域。

通过政府部门引导,建立起以临床疗效为导向、以中药新药研发项目为纽带、产学研医相互结合的中药 创新合作平台,可提高研发质量与研发成功率,加快中药新药的研发,促进中药产业高质量发展。

来源:中国政府网

访学通——卡罗林斯卡学院2021年 中国合作计划

卡罗林斯卡学院 (Karolinska Institute, 简称 KI), 又名卡罗琳学院、卡罗琳医学院、曾名皇家卡罗琳学院("卡 罗琳"是为了纪念瑞典国王卡尔十二世的军队),是瑞典 著名的医学院,世界顶尖医学院之一,世界百强大学。

KI 的 2021 年 CSC 计划招生简章:

KI-CSC 项目是基于卡罗琳斯卡学院(KI)和中国教育部下属的资助机构中国奖学金委员会(CSC)之间的协议而建立的项目。中国留学生委员每年都会为中国出国的博士研究生或访问学者颁发 CSC 奖学金,国内的申请者可以每年都申请该项目奖学金。KI和 CSC 之间关于2020-2025 年的新协议已经敲定。

奖学金名额数量:

根据 2020-2025 的新 KI-CSC 计划,提供给国内的奖学金名额,最多为:

博士生: 30 名

博士后研究员: 20名 访问研究人员:5名

CSC 奖学金水平

博士生 15000 瑞典克朗 / 月,最多 48 个月 博士后研究员,15000 克朗 / 月,为期 6-24 个月 访问研究人员,15000 克朗 / 月,为期 3-12 个月 访问博士生,15000 瑞典克朗 / 月,为期 6-12 个月 PS:KI 留学生平均生活费约 10000 克朗 / 月(包括租

房),CSC 提供的奖学金水平能满足基本生活需求。

CSC 欢迎国内学者在 2021 年申请奖学金

访问学者申请流程

访问学者按资金来源的不同,大体可以分为公派访问学者(流程相对复杂)和自费访问学者。主要流程如下:

- 一、取得所在公司 / 机构 / 学校支持 1. 向自己所在公司或单位提出申请,并可申请公司资助 2. 取得推荐信。
 - 二、材料准备自荐信、个人简历等材料准备
- 三、联系导师 1. 寻找到与自己的学术背景和研究方向适合的导师,以及国家、院校(高校或工作单位)、申报项目等。2. 获得导师同意后得到邀请函(可用于申报CSC)。

四、申报奖学金申请留学基金委的项目,需要提前获得邀请函,邀请人的姓名、单位、时间、资金来源、访学时间等信息。

五、申请通过,办理相关手续准备出国

美捷登访学服务,基于访问学者申请全过程的各个步骤,根据学员专业背景、情况不同,提供量身定制全程贴心服务,为你的学术科研道路保驾护航!

扫描下方二维码、免费咨询与评估

张老师:(电话同微信: 13343480929)

Email: medjaden@gmail.com

