

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	新安健脾系列方治疗类风湿关节炎研究
推荐单位	推荐单位：安徽省医学会 推荐意见： 1.项目背景：类风湿关节炎（RA）是一种慢性、炎症性、自身免疫性疾病，发病率高，约 0.5 %-1.0 %，其病程缠绵难愈，致残率高，严重影响患者生活质量。新安医家在痹病治疗方面积累了丰富的经验。本项目以新安医学固本培元理论为指导，针对 RA“脾虚湿盛”的中医病机特点，确定 RA“从脾论治”的治法，拟定体现新安医学固本培元原则的“健脾化湿通络法”，并创制新风胶囊（XFC，专利号：ZL201310011369.8）。针对 RA 寒湿证、湿热证，又分别创制了五味温通除痹胶囊（WWT,专利号：ZL201110095704.8）黄芩清热除痹胶囊（HQC,专利号：ZL201110095718.X），以上三首方称为新安健脾系列方（XAJPF）。本课题组以新安医学固本培元理论为指导，以 RA 寒湿证、湿热证为突破口，XAJPF 为干预手段，对其作用靶点和分子生物学机制等问题，进行了理论研究、药学研究、临床研究及实验研究。 2.项目成果：该项目依托国家十二五科技支撑计划新安医学防治中医疑难疾病临床研究、国家自然科学基金面上项目、安徽省科技攻关项目等课题，进行了扎实的理论研究、药学研究、临床研究和实验研究，取得一系列技术创新成果，在国内外专业学术期刊发表代表性论文 19 篇，获国家发明专利 4 项，参编教材 2 部，主编专著 12 部，参加国内外相关学术交流 10 次，省级奖励 2 项，培养博士研究生 8 名、硕士研究生 30 名，建设一支高水平具有较强科研能力的队伍。 3.项目意义：该项目为中医药科研、教学、临床、人才培养及区域经济社会发展等做出重要贡献，特色突出，优势明显，创新性和新颖性强，社会效益好，达到国内领先水平，为中医药治疗疑难病提供有益借鉴。 4.我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。
项目简介	1.项目背景：类风湿关节炎（rheumatoid arthritis, RA）是一种慢性、炎症性、自身免疫性疾病，发病率高，约 0.5 %-1.0 %，其病程缠绵难愈，致残率高，严重影响患者生活质量。新安医学发源于新安江流域的古徽州地区，是具有浓郁地域特色的中医学术流派，新安医家在重大疑难病治疗方面积累了丰富的经验。本项目以新安医学固本培元理论为指导，针对 RA“脾虚湿盛”的中医病机特点，确定 RA“从脾论治”的治法，拟定体现新安医学固本培元原则的“健脾化湿通络法”，并创制新风胶囊（Xinfeng capsule, XFC，又称：复方芪薏胶囊，专利号：ZL201310011369.8）。针对 RA 寒湿证、湿热证，又分别创制了五味温通除痹胶囊（Wuwei Wentong Capsule, WWT,专利号：ZL201110095704.8）黄芩清热除痹胶囊（Huangqin Chubi Capsule,HQC,专利号：ZL201110095718.X），以上三首方称为新安健脾系列方（XAJPF），临床疗效显著。本课题组以新安医学固本培元理论为指导，以 RA 寒湿证、湿热证为突破口，XAJPF 为干预手段，对其作用靶点和分子生物学机制等问

	题，进行了理论研究、药学研究、临床研究及实验研究。 2.主要技术内容：（1）基于新安医学固本培元思想的从脾治痹理论创新；（2）基于中药制剂工艺质量控制的方证对应药剂创新；（3）基于循证医学及大数据挖掘的病证结合模式创新；（4）基于现代系统生物学实验技术的中医治法创新。 3.授权专利：获得3项国家发明专利和1项软件著作权，分别为：（1）新风胶囊蛋水溶性蛋白分子量检测方法（ZL 2013 1 0011369.8）；（2）一种适用于湿热痹阻症的药物及其制备方法（ZL 2011 1 0095718.X）；（3）一种治疗寒湿痹阻症的药物及其制备方法实用新型专利（ZL 2011 1 0095704.8）；（4）安徽省中医院住院病历数据处理系统（2017SR422234）。 4.技术经济指标：新安健脾方（新风胶囊、黄芩清热除痹胶囊、五味温通除痹胶囊）主要应用于安徽中医药大学第一附属医院风湿免疫科门诊及住院RA寒湿证、湿热证患者，应用时间为2011年1月1日-2019年1月1日，累计使用人次达15万人，数量达14.2万瓶。 5.应用推广及经济效益：在国内外专业学术期刊发表代表性论文19篇，获国家发明专利4项，参编教材2部，主编专著12部，参加国内外相关学术交流10次，省级奖励2项，获省级科技成果15项，培养具有较强科研水平和学术能力的博士8名，培养硕士研究生30名，建设一支高水平具有较强科研能力的队伍；用于安徽中医药大学第一附属医院风湿免疫科门诊及住院患者，应用时间为2011年1月1日-2019年1月1日，累计效益约为620万元。
--	---

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	中国发明专利	中国	ZL 2013 1 0011369.8	2015-02-04	新风胶囊蛋水溶性蛋白分子量检测方法	刘健，孟楣，高家荣，王晓玉，姜辉
2	中国发明专利	中国	ZL 2011 1 0095718.X	2012-07-04	一种适用于湿热痹阻症的药物及其制备方法	刘健，黄传兵，汪元，孟楣
3	中国发明专利	中国	ZL 2011 1 0095704.8	2012-07-04	一种治疗寒湿痹阻症的药物及其制备方法	刘健，黄传兵，汪元，孟楣
4	中国实用新型专利	中国	2017SR422234	2016-12-01	安徽省中医院住院病历数据处理系统	刘健

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷	影响	通讯作	SCI	他引	通讯作者
----	------	----	-----	----	-----	-----	----	------

			(期)及 页码	因子	者 (含 共同)	他引 次数	总次 数	单位是否 含国外单 位
1	脾虚致痹探讨	中华中医药 杂志	2017, 32(6): 2440- 2443	1.88 1	刘健	0	19	否
2	类风湿性关节炎中医 学病机探讨	中国中医基 础医学杂志	2001, 7(09): 13-15	1.05 5	刘健	0	40	否
3	正交试验结合 UPLC 法优选五味温通除痹 胶囊醇提工艺	辽宁中医药 大学学报	2016, 18(9): 57-59	1.25 7	刘健	0	1	否
4	Efficacy and safety of Xinfeng capsule in patients with rheumatoid arthritis: a multi-center parallel-group double-blind randomized controlled trial	Journal of Traditional Chinese Medicine	2015, 35(5) : 487- 498	0.67 6	刘健	2	11	否
5	1468 例类风湿关节 炎患者终点事件发生 情况队列研究	安徽中医药 大学学报	2017, 36(05) :13-17	1.07 9	刘健	1	2	否
6	雷公藤不同剂型改善 类风湿关节炎患者免 疫炎症指标的数据挖 掘分析	免疫学杂志	2018, 34(10) :894- 899	1.47 2	刘健	0	8	否
7	基于关联规则挖掘中 医健脾药对类风湿关 节炎 患者免疫炎症 的影响	中国临床保 健杂志	2017 , 20 (1) : 96- 99	0.98 7	刘健	0	9	否
8	Effect of Xinfeng capsule in the treatment of active rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial	Journal of Traditional Chinese Medicine	2015, 35(6): 626- 631	0.67 6	刘健	2	2	否

9	Effect of Xinfeng capsule on the cardiac function in patients with rheumatoid arthritis	Chin J Integr Med	2011, 17(10):238-245	1.545	刘健	1	9	否
10	类风湿关节炎患者红细胞 CRI、CD59 的变化及中药新风胶囊的干预作用	中华微生物学和免疫学杂志	2007, 27(10):912-913	0.716	刘健	0	7	否
11	新风胶囊通过调节 SOCS1/STAT3/miR 326 改善类风湿关节炎患者 Th17/Treg 失衡状态	免疫学杂志	2018, 34(06):499-506	1.472	刘健	0	6	否
12	基于 Act1/NF-κB 信号通路探讨类风湿关节炎患者血瘀状态的机制及新风胶囊对其影响	中国中西医结合杂志	2016, 36(8):922-928	1.711	刘健	1	12	否
13	新风胶囊可调节类风湿性关节炎患者的免疫功能和改善心功能	细胞与分子免疫学杂志	2015, 31(3):394-397	1.021	刘健	0	9	否
14	新风胶囊对类风湿关节炎患者肺功能的影响	中国中西医结合杂志	2016, 36(7):814-819	1.711	刘健	0	2	否
15	Effect of Xinfeng capsule on nuclear factor kappa B/tumor necrosis factor alpha and transforming growth factor beta 1/Smads pathways in rats with cardiac injuries induced by adjuvant arthritis	Journal of Traditional Chinese Medicine	2016, 36(1):92-100	0.676	刘健	7	5	否

16	新风胶囊通过抑制 PKC/NF-κB 通路改善佐剂性关节炎大鼠的肺功能	细胞与分子免疫学杂志	2018, 34(07): 589-594	1.021	刘健	0	3	否
17	五味温通除痹胶囊促进佐剂性关节炎大鼠滑膜组织细胞自噬活性及机制	细胞与分子免疫学杂志	2017, 33(05): 586-590	1.021	刘健	0	8	否
18	黄芩清热除痹胶囊对佐剂性关节炎大鼠的抗炎作用	华西药学杂志	2015, 30(2): 178-180	0.804	孟楣	0	6	否
19	黄芩清热除痹胶囊对佐剂性关节炎大鼠血清 IL- 1β 和 IL- 6 的影响	中药新药与临床药理	2014, 25(1): 8-10	1.703	刘健	0	11	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：刘健 排名：1 职称：教授,主任医师 行政职务：医院党委副书记 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.提出了 RA 从脾论治的观点，并带领学科团队从理论、药学临床与实验等方面进行了广泛而深入的研究，为中医药防治风湿病开创了新的途径和方法； 2.全面负责课题的总体研究、标书、临床观察表的设计及部分观察，实验设计及有关实验工作的协调、联络，对数据进行统计、分析、总结、归纳结论。 3.主要贡献对应第四部分的理论研究、药学研究、临床研究和实验研究四部分。 姓名：文建庭 排名：2 职称：医师 行政职务：无 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方治疗 RA 的数据挖掘、临床实验，对数据进行统计、分析、归纳、总结； 2.开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验，实验数据进行总结及发表论文。 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和实验研究。 姓名：黄传兵 排名：3
---------	--

	职称：教授,主任医师 行政职务：医院副院长 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：在该研究项目中负责临床工作，包括病例收集、按拟定的研究方案对患者进行临床观察与治疗，并对临床资料、实验数据进行统计、分析、归纳、总结。 姓名：汪元 排名：4 职称：主任医师 行政职务：科主任 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方的临床疗效、临床病例的收集等工作； 2.主要贡献对应第四部分的临床研究。 姓名：谌曦 排名：5 职称：主任医师 行政职务：科主任 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方的临床疗效、临床病例的收集等工作； 2.主要贡献对应第四部分的临床研究。 姓名：万磊 排名：6 职称：副主任医师 行政职务：科副主任 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方的临床疗效、临床病例的收集等工作； 2.进行了开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验； 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和机制研究。 姓名：曹云祥 排名：7 职称：副主任医师 行政职务：科副主任 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方的临床疗效、临床病例的收集等工作； 2.进行了开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验； 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和机制研究。 姓名：姜辉 排名：8 职称：副主任药师 行政职务：医院科研部副主任
--	---

	工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责新安健脾方药学研究，包括药理、毒理及药效动力学方面的研究； 2.主要贡献对应第四部分的药学研究。 姓名：忻凌 排名：9 职称：高级工程师 行政职务：医院信息中心副主任 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责临床数据、患者感受量表数据的收集、整理、上传等工作，进行数据挖掘方法的指导； 2.主要贡献对应第四部分的临床研究，主要是临床数据挖掘研究。 姓名：纵瑞凯 排名：10 职称：副主任医师 行政职务：无 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方的临床疗效、临床病例的收集等工作； 2.开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验； 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和实验研究。 姓名：孙玥 排名：11 职称：主治医师 行政职务：无 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方的临床疗效、临床病例的收集等工作； 2.开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验，实验数据进行总结及发表论文； 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和实验研究。 姓名：黄旦 排名：12 职称：医师 行政职务：无 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方治疗 RA 的数据挖掘、临床实验，对数据进行统计、分析、归纳、总结； 2.开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验，实验数据进行总结及发表论文。 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和实验研究。 姓名：方妍妍
--	---

	排名：13 职称：医师 行政职务：无 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方治疗 RA 的数据挖掘、临床实验，对数据进行统计、分析、归纳、总结； 2.开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验，实验数据进行总结及发表论文。 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和实验研究。 姓名：孙艳秋 排名：14 职称：医师 行政职务：无 工作单位：安徽中医药大学第一附属医院 对本项目的贡献：1.负责观察新安健脾方治疗 RA 的数据挖掘、临床实验，对数据进行统计、分析、归纳、总结； 2.开展新安健脾方治疗 RA 的机制研究，并进行体外细胞实验，实验数据进行总结及发表论文。 3.主要贡献对应第四部分的临床研究和实验研究。
主要完成单位情况	单位名称：安徽中医药大学第一附属医院 排名：1 对本项目的贡献：本课题项目完成单位：安徽中医药大学第一附属医院为本项目的第一完成单位，本项目第一完成人刘健教授及其团队一直工作在中医药治疗风湿病医疗、教学、科研的第一线，主持多项国家级课题，中医药防治 RA 作用及其机制研究是多年来主攻方向，科研基本功扎实。创制了具有健脾化湿通络功效的新安健脾系列方 XFC、HQC、WWT，分别从整体、细胞、分子和基因水平进行了一系列的研究工作，取得了一定的研究成果。这些研究都为本项目立项提供了充分的中医理论、临床、药学及实验依据。 本项目依托临床平台构建的安徽省中医风湿病临床数据平台已建成，自主研发了安徽中医药大学第一附属医院住院病历处理系统。项目依托我院国家中医临床研究基地、国家中医药管理局免疫学三级实验室、安徽省中医内科应用基础与开发研究实验室、国家临床重点专科风湿免疫科、安徽中医药大学第一附属医院数据中心、安徽中医药大学第一附属医院特色制剂中心、安徽中医药大学第一附属医院检验中心。 因此，我院在该课题的研究过程中，主持研究方案的制定和设计，按方案积极组织人员实施；在研究过程中积极提供相关技术、经费和设备，确保研究人员的研究时间及工作条件，保证了研究的顺利开展；研究期间，医院组织专家对研究情况进行定期检查、督促，帮助课题组尽快完成任务，并及时解决研究中存在的困难，对项目的完成起到组织、管理和协调作用，为该研究成果起重要作用。