

2026 年中华医学科技奖候选项目/候选人
公示内容

推荐奖种	医学科学技术奖（非基础医学类）									
项目名称	中药新药临床试验质量体系构建及推广应用									
推荐单位/科学家	上海中医药大学									
项目简介	【背景】 中药新药在重大疾病防治、全民健康促进中发挥独特核心作用，发展中药新药是国家中医药发展战略重要部署。相较于化学药、生物药，我国中药新药研发水平存在明显差距，临床试验质量是制约其创新发展的核心瓶颈。具体短板：一是质量管理停留在经验层面，未形成适配中医药特点的标准化体系；二是信息化建设滞后，与 AI 等新技术融合度低；三是量表类疗效指标以纸质记录为主，数据质量难以保证。为破解该难题，本项目立足中医药理论与临床特点，开展系统性技术创新与体系构建，建立全链条、高标准、可推广的临床试验质量体系，提升数据质量与证据等级，助力研发提质增效。 【主要科技创新】 针对上述短板，聚焦中药临床试验质量关键环节，开展系统性技术创新，形成三大核心成果： 1. 构建契合中药新药特点的临床试验质量管理体系。遵循 GCP 及 ICH-GCP 要求，结合中药临床试验核心环节，围绕中药新药临床试验质量（信息化、药物管理、质量控制、安慰剂评价、有效性评价、安全性评价）制定契合中医药特色的 SOP 及质量表格 121 项；牵头制定《中药新药临床试验质量控制关键问题的专家共识》等 3 项行业共识、出版专著 7 部、起草团体标准 6 项。2015 年牵头组建“全国中医临床机构联盟（CMCT）”，所在单位 2019 年入选国家卫健委、科技部“药物临床试验示范平台”，为全行业提供了良好示范。 2. 构建“全生命周期管理+中医证候数据采集+AI 智能质控”的临床试验信息系统。2012 年中药新药临床试验中引入临床试验信息系统（CTMS）并与医院 HIS、LIS 等多系统互联互通；2018 年建成国内首个基于 HIS 的中药临床试验合并用药及不良事件数据检索平台；2019 年将中医四诊仪采集的证候数据纳入系统，实现标准化采集与分析；2023 年建成多维智联医疗物联网研究型病房，实现数据实时采集、远程监控，同年将 AI 技术应用于质控与受试者筛选。上述工作取得 5 项软件著作权，显著提升了我国中药临床试验信息化水平。 3. 建立中药新药临床试验量表类疗效数据质量控制规范。针对纸质量表数据可溯源性不足的问题，落实 ALCOA+CCEA 原则，推行纸质源文件全流程受控管理，牵头制定相关共识；在 9 项临床试验中实施主要疗效指标、受试者日记卡电子化，构建的“纸质受控共识+电子化迁移示范”系统方法，有效保障了中医证候及量表疗效数据的可靠性，直接助力 3 个 1.1 类中药新药获批上市。项目实施期间成果丰硕：发表论文 135 余篇（SCI 33 篇），牵头制定技术指南 1 项、共识 5 项、团体标准 6 项，出版专著 7 部；培养研究生 32 人（博士 12 人、硕士 20 人），主办全国性中医中药临床试验技术培训会 6 场（1100 人次），3 个 1.1 类中药新药获批上市。 【应用推广】 本项目质量体系已在 CMCT 联盟 25 家医院推广，近十年技术支持完成 416 项中药新药临床试验，直接助力 3 个 1.1 类中药新药上市，显著提升中药临床试验质量与规范化水平。该体系兼顾中医药特色与国际规范，突破行业技术瓶颈，完善研发链条，提升研发成功率，对推动中药新药创新、保障用药安全、服务全民健康具有重要战略意义与应用价值。									
代表性论文目录										
序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	全部作者（国内作者须填写中文姓名）	通讯作者（含共同，国内作者须填写中文	检索数据库	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单	

						姓名)			位
1	关于当前我国新药临床试验质量问题的思考	广东药科大学学报	2019, 35(02): 279-284	0	胡慧慧, 汤洁, 彭朋, 元唯安	元唯安	知网	30	否
2	试论中药人用经验资料收集、数据质量与证据形成	中国中药杂志	2021, 46(07): 1681-1685	0	杨忠奇, 唐雅琴, 汤慧敏, 杜彦萍, 李博, 唐健元, 邹冲, 元唯安, 张磊, 丁红, 赵艳玲	杨忠奇	知网	32	否
3	电子化患者报告结局在新药临床试验疗效评价中的应用	药物评价研究	2021, 44(05): 909-916	0	李小贤, 赵烨, 林峰, 张子振, 元唯安	元唯安	知网	16	否
4	安慰剂对中药新药临床试验的影响及相关建议	药物评价研究	2022, 45(05): 817-821	0	史万忠, 元唯安	元唯安	知网	11	否
5	中药新药临床研究中中医证候质量控制的思考	中华中医药杂志	2020, 35(06): 2722-2724	0	彭朋, 元唯安, 胡慧慧, 汤洁, 蒋健, 胡义扬	元唯安	知网	15	否
6	信息化对药物临床试验质量影响的实践及分析	药物评价研究	2023, 46(03): 478-482	0	彭朋, 杨妍, 元唯安, 胡慧慧, 汤洁	元唯安	知网	7	否
7	信息化系统在临床试验药物管理中的应用	药物评价研究	2019, 42(07): 1485-1488	0	彭朋, 元唯安, 胡慧慧, 汤洁, 蒋健, 胡义扬	元唯安	知网	5	否
8	治疗症状类中药新药临床试验疗效指标设计的关键问题	药物评价研究	2023, 46(09): 1833-1840	0	严华美, 江云, 胡慧慧, 汤洁, 彭朋, 周一辰, 史万忠, 邵靖渊, 张磊, 元唯安	张磊, 元唯安	知网	6	否
9	提高药物临床试验安全性评价机构管理的建议	药物评价研究	2023, 46(04): 738-742	0	胡慧慧, 严华美, 元唯安	元唯安	知网	4	否
10	临床试验纸质记录受控管理的思考及实践	药物评价研究	2023, 46(12): 2545-2550	0	汤洁, 彭朋, 元唯安	元唯安	知网	4	否

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	全部发明人
1	中国发明专利	中国	ZL202410038214.1	2025-03-25	一种防治肌少症的中 药组合物及其制备方法 与用途	元唯安, 刘伟, 张 禹杰, 张磊
2	中国计算机软件著作权	中国	2025SR2451849	2025-12-22	曙光医院全栈多维智 联研究型病房管理系 统软件 V1.0	上海中医药大学附 属曙光医院
3	中国计算机软件著作权	中国	2025SR2457083	2025-12-22	曙光医院医疗设备数 据集成与分析系统软 件 V1.0	上海中医药大学附 属曙光医院
4	中国计算机软件著作权	中国	2020SR0036351	2020-01-08	曙光药物 I 期临床试 验管理系统软件 V1.0	上海中医药大学附 属曙光医院
5	中国计算机软件著作权	中国	2021SR0084865	2021-01-15	曙光医院药物临床试	上海中医药大学附

	著作权				验管理系统移动应用 软件 V1.0	属曙光医院
6	中国计算机软件 著作权	中国	2021SR0084670	2021-04-15	曙光医院合并用药与 不良事件检索平台软 件 V1.0	上海中医药大学附 属曙光医院

完成人情况表					
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
元唯安	1	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	副院长
对本项目的贡献	项目总负责人，牵头设计、实施与成果推广，主导构建了国内领先的、符合中医药特色的临床试验质量体系。梳理中药新药临床试验质量体系关键问题清单、构建符合中药特点的临床试验质量体系，率先推进临床试验全流程信息化与数智化升级，建立中医证候标准化质控体系与纸质量表电子化迁移模式。 主要贡献：创新点一、二、三；佐证材料：代表性论文 1.1~1.10, 知识产权 2.1~2.6, 专家共识 7.1, 技术指南 7.2, 团体标准 7.3~7.5				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
杨忠奇	2	广州中医药大学第一附属医院	广州中医药大学第一附属医院	主任医师	副院长
对本项目的贡献	项目主要完成人，积极参加项目设计、实施与成果推广，共同完成中药新药临床试验质量保证措施、数据质量与证据形成的技术方案，牵头研发多款中药新药获批上市，积极参加国家中药注册审评改革和中药新药临床研究指导原则制定，主要学术观点被采纳，发起成立中国中医 GCP 联盟和中国药学会中药临床评价专委会，推动本项目技术体系在全国推广应用。 主要贡献：创新点一；佐证材料：代表性论文 1.2, 专家共识 7.1, 技术指南 7.2, 团体标准 7.3~7.5				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
朱蕾蕾	3	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	副主任兼 GCP 办公室主任
对本项目的贡献	作为临床研究中心的管理者及临床试验的主要研究者，是本项目落地执行的质量保障核心与临床执行核心。提供丰富的研究经验，参与制定中医证候评价等关键技术规范，确保技术方案贴合临床、切实可行。带领医、管、辅团队严格遵循 GCP 与项目 SOP，依托数智化临床研究平台，对试验数据进行实时审核与过程质控，确保研究操作的规范性与数据链的可靠性。作为多学科协同的核心，有效联动各专业团队，为构建高质量的中药临床试验体系提供了坚实的临床支撑与质量保障。 主要贡献：创新点一、二；佐证材料：知识产权 2.2~2.6				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
周一辰	4	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	副主任医师	无
对本项目的贡献	本项目的关键执行者与中医临床专家，立足中医临床一线，充分发挥“医工交叉”优势，深度参与了“曙光医院全栈多维智联研究型病房管理系统软件”及“曙光医院医疗设备数据集成与分析系统软件”的研发与应用，实现了从“临床需求定义”到“数智工具落地”的全链条创新。 主要贡献：创新点二、三；佐证材料：代表性论文 1.8, 知识产权 2.2~2.3				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务

玄振玉	5	苏州玉森新药开发有限公司	苏州玉森新药开发有限公司	教授	董事长、创始人
对本项目的贡献	长期从事中药创新药开发，将丰富的新药研发与审评的成功实践经验，系统转化为推动行业发展的规范性成果，主导研制的中药 1.1 类创新药“九味止咳口服液”、全国首个 2.1 类中药创新药“清喉咽含片”获批上市。主导的 30 多项临床研究许可获批，有效推动了行业标准与临床研究质量的整体提升。 主要贡献：创新点一、三；佐证材料：临床试验批件 5.5~5.6				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
赵宾江	6	江苏康缘药业股份有限公司	江苏康缘药业股份有限公司	高级工程师	临床研究总监
对本项目的贡献	致力于中药新药临床研究管理与院企协同创新工作，明确临床试验质量管理、数据治理、疗效评价、风险控制等关键方向，确保研究设计科学、规范、符合行业监管需求。在项目实施中，统筹协调多部门联动，将标准化质控、数智化管理、风险评估理念融入临床研究全过程，围绕银翘清热片、静脉炎颗粒、小儿健脾颗粒、栀黄贴膏、七味脂肝颗粒等品种，开展临床研究方案设计、实施推进与质量管控，保障临床验证顺利完成，近五年获生产批件 1 项，临床批件 4 项。 主要贡献：创新点一、三；佐证材料：临床试验批件 5.2~5.3、5.7~5.8				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
周水平	7	天士力医药集团股份有限公司	天士力医药集团股份有限公司	研究员	公司副总经理，研发中心总经理
对本项目的贡献	积极参加项目设计、实施与成果推广，积极参加中药新药多元临床价值内涵论述和药多维疗效评价体系构建；主导研发 1.1 类中药创新药坤心宁颗粒获批上市；中药 1.1 类创新药九味化斑丸获得临床批件。复方丹参滴丸新增“糖尿病视网膜病变”适应症；芪参益气滴丸新增“糖尿病肾脏疾病”临床批件；推动本项目技术体系在天士力医药集团股份有限公司应用。 主要贡献：创新点一、三；佐证材料：临床试验批件 5.1、5.4				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
史万忠	8	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	主任药师	无
对本项目的贡献	药品管理与安慰剂评价：参与建立临床试验用药品全链条管理制度和标准操作规范，保障药物零差错、可追溯和盲态保持，为注册核查提供完整证据链；梳理中药安慰剂评价难点，阐明“感官匹配度”对“盲法效果”的决定性影响，并为中药安慰剂评价和使用提供方法学和政策建议。 质量控制与智能化建设：参与智能质控系统设计，覆盖数据安全、药物管理、智能招募、风险预警、数据治理等全流程，提升试验质量与效率。 主要贡献：创新点一、二；佐证材料：代表性论文 1.4、1.7，知识产权 2.2~2.3				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
张磊	9	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	研究员	无
对本项目的贡献	长期从事中医药新药研究与临床疗效评价工作，曾较长时间担任国家药品审评中心中药临床部门负责人，以深厚的学术积累和丰富的实践经验，在本项目的顶层设计、关键技术攻关及成果转化推广中发挥了关键作用，组织起草了我国新药临床试验技术要求，参与了我国中药注册相关法规的起草和修改，致力于中医药新药研究与疗效评价方法与技术创新，对本项目取得突破性成效做出了重要贡献。近 5 年获临床批件 7 项，技术转				

	让和合作研究经费 4600 万元。 主要贡献：创新点一、三；佐证材料：代表性论文 1.2、1.8，其他附件 7.1				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
胡慧慧	10	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	副主任药师	无
对本项目的贡献	深度参与了中药新药临床试验质量体系的内容设计与落地推广。作为骨干建立本机构的中药临床试验质控标准化体系，制定全流程标准操作规范，明确质控节点、检查内容等，细化中药基线数据、辨证分型等核心质控要点，形成“机构-项目-专业”三级质控，确保质控有章可循。将质控嵌入临床试验各环节，实现“事前预防、事中管控、事后复盘”。提供可复制、可推广的质控方案，助力中医药临床研究高质量发展。 主要贡献：创新点一、二、三；佐证材料：代表性论文 1.1、1.5、1.7~1.9，知识产权 2.4~2.6，其他附件 7.7				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
赵彤芳	11	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	副主任护师	护士长
对本项目的贡献	聚焦中药新药临床试验的质量体系构建与推广应用，在临床执行层系统推动了标准化落地、数智化工具适配与质量管理优化。带领病房护理团队，主导构建并持续优化了临床试验护理流程标准化体系；深入开展数智化工具的临床应用验证与功能迭代，实现护理数据的智能化整合与质量管控；落地实践受试者管理的数字化方案，扎实推进临床试验护理团队的数智化能力建设与专项培训，为中药新药临床研究的科学性与可靠性提供了扎实的护理支撑。 主要贡献：创新点一、二；佐证材料：知识产权 2.2~2.3				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
严华美	12	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	助理研究员	无
对本项目的贡献	参与院内临床研究全流程管理及临床研究信息化体系建设，为临床研究提供方案优化及统计相关技术支持，就中医药新药研发患者报告结局指标的选择和设计策略发表高质量论文，并将相关理论应用在临床研究实践中，为临床研究的高质量开展提供保障。 创新点二、三；佐证材料：代表性论文 1.8、1.9, 知识产权 2.2~2.3				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
彭朋	13	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	副主任药师	无
对本项目的贡献	深度参与了中药新药临床试验质量体系的内容设计与落地推广。参与机构体系文件的修订工作，确保其严格符合国家药监局相关检查标准；全程参与了“十一五”至“十三五”国家重大新药创制科技重大专项 GCP 平台建设，积累了扎实的行业规范实践经验；在机构内部，系统承担多项临床试验项目的质量控制与药物管理工作，负责质控的项目多次接受国家药监局发起的项目现场检查均通过，有效提升了机构整体质控水平。 主要贡献：创新点一；佐证材料：代表性论文 1.1、1.5~1.10				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
汤洁	14	上海中医药大学附属曙光医院	上海中医药大学附属曙光医院	助理研究员	无
对本项目的贡献	深度参与中药临床试验全链条质量控制研究，参与创新提出“关键环节精准管控”理论，协助将复杂管理体系拆解，推动质控模式由经验粗放向精细节点治理转型。助力多篇高质量学术论文发表于《中药临床药学杂志》《药物评价研究》等核心期刊，为完善中药临床试验质控体系、夯实全链条质量管理规范提供了重要				

	实践支撑与学术积累。		
	创新点一；佐证材料：代表性论文 1.1、1.10		
完成单位情况表			
单位名称	上海中医药大学附属曙光医院	排名	1
对本项目的贡献	上海中医药大学附属曙光医院是我国中药新药临床评价核心骨干单位，临床研究经验丰富、创新与转化能力突出。主导构建全链条标准化质量管理体系，围绕信息化管理、药物管理、质量控制、安慰剂评价等核心环节，制定管理文件、专家共识与行业指导原则，将复杂的中药临床试验管理转化为可执行的技术规范；建成“临床研究一体化平台”与数智化研究型病房，实现数据采集-治理-质控一体化闭环管理；建立中医证候标准化质控体系与纸质量表电子化迁移模式；组建多层次质控人才梯队。 近 5 年承接临床试验项目 131 项，其中牵头项目 42 项；验证本评价技术体系的科学性与可行性。联合完成单位开展学术研究，发表相关论文，共同研发多款中药新药上市。应用本技术体系取得成果并进行转化，推动 4 项医院制剂/经验方新药转化，3 项获临床批件并转让企业；近三年相关业务销售额合计 9000 万元，新增利润 7200 万元。		
单位名称	广州中医药大学第一附属医院	排名	2
对本项目的贡献	广州中医药大学第一附属医院是我国中药新药临床研究核心骨干单位，拥有丰富中药新药临床试验经验和科研创新能力。积极参加中药新药临床试验质量体系构建，在中医临床研究质量控制体系、中药安慰剂盲法效果评估、中医证候量表的制定等方面作出重要贡献；积极参加国家药监局中药注册审评改革，参加相关文件起草工作；积极参加制定相关标准与专家共识，在全国范围内推广本技术体系。 依托医院高水平 GCP 中心近三年承接临床试验项目 212 项，其中牵头项目 30 项；验证本评价技术体系的科学性与可行性。成果转化方面，助力 10 项制剂及经验方新药转化，2 项医院制剂获临床批件并转让企业。近三年相关业务金额合计 7127 万元，新增利润 2138.1 万元。		
单位名称	苏州玉森新药开发有限公司	排名	3
对本项目的贡献	苏州玉森新药开发有限公司针对中药独特优势治疗领域深入挖掘创新，研发特有临床应用价值的新药产品。 作为中药新药临床试验质量体系构建及推广应用项目的主要完成单位，全程参与项目方案制定、组织实施与成果推广，围绕中药新药临床试验质量管理体系建设提供全方位技术、人员、设备及经费支撑，发挥关键协同与保障作用。联合上海中医药大学附属曙光医院开展多科室、多适应症临床研发与验证，提供方案设计、医学监查、数据管理等专业支持，保障项目高效推进。 积极推动成果转化应用，将相关专家共识与技术指导文件融入质量管理体系建设与实操，优化疗效评价设计，至今累计获中药新药临床试验批件 28 项、上市批件 2 项，验证本技术体系有效性。		
单位名称	江苏康缘药业股份有限公司	排名	4
对本项目的贡献	江苏康缘药业股份有限公司作为中药龙头企业，凭借中药创新研发深厚积淀与全产业链布局优势，与各完成研究单位深度协同，全程参与项目方案制定、组织实施与成果推广。依托公司中药研发与产业化平台，围绕银翘清热片、静脉炎颗粒、小儿健脾颗粒、栀黄贴膏、七味脂肝颗粒等品种，系统开展剂型研究、药品生产、质量标准制定，为临床研究提供合规、稳定、均一的试验药品。联合上海中医药大学附属曙光医院开展多科室、多适应症临床研发与验证，参与中药临床试验全链条标准化体系构建，协助完善管理规范、质量控制与运行机制，积极推动成果转化应用，将相关专家共识与技术指导文件融入质量管理体系建设与实操，优化疗效评价设计，在立项阶段引入风险评估理念，助力“名医名方”向上市中药转化。发挥关键协同与保障作用。 2012 年至今获得临床批件 36 个，生产批件 11 个（新药 5 个，经典名方 6 个），验证本技术体系有效性。		

单位名称	天士力医药集团股份有限公司	排名	5
对本项目的贡献	天士力医药集团股份有限公司作为中药龙头企业，凭借中药创新研发、产业链整合及临床研究的深厚积累，与各完成研究单位深度协同，全程参与本项目组织实施与成果推广，参与中药临床试验全链条标准化体系构建，协助完善管理规范、质量控制与运行机制，发挥关键协同与保障作用。 应用本技术体系公司实现创新药研发与已上市产品升级双突破；主导研发复方丹参滴丸新增糖尿病视网膜病变适应症、 1.1 类中药创新药坤心宁颗粒获批上市；中药 1.1 类创新药九味化斑丸、安体威颗粒获得临床批件，芪参益气滴丸新增糖尿病肾脏疾病获得临床批件。 至今累计获中药新药临床试验批件 57 项、上市批件 20 项，验证了技术体系的普适性与高效性。		