

一、项目名称：“性-效-证”系统研究模式在中药药性理论及中成药再评价中的研究与应用

二、项目主要完成人：卫培峰、缪峰、高峰、刘文洲、邹俊波、王小平、孟大利、奚苗苗、陈丹丹、郭俊京、焦晨莉

三、提名者：陕西省中医管理局

四、提名意见：该项目采用“性-效-证”相关联的系统研究模式对中药及中成药作用机制、物质基础与中医证候的相关性进行了研究，揭示了中药药性及药对配伍（增效、减毒）的部分科学内涵，并建立了具有中医特色并符合现代科学认知规律的中药药性及中成药再评价的研究方法与体系。该项目研究思路严谨，且具有较高的科学性和应用性。因此，同意推荐该项目申报陕西省科技进步一等奖。

五、项目简介：目前对于中药及中成药的药性与功效研究大多采用的是化学药品的研究方法，常常忽视了中医基础理论的指导作用，忽视了药性、功效与证候之间的关联性。中药及中成药的药性、功效标准的研究应遵循“药证对应”的原则，无论是中药及中成药的药性、药效研究，还是临床疗效的评价，都应把“证”作为效应对象和评价依据，以“证”鉴性，以“证”验效。基于此，本项目组近 10 余年来，在国家、省部、厅局级二十余项课题的支持下，采用“药性-功效-证候”相结合的系统研究模式对中药药性（毒性、药物寒热、配伍规律）以及上市后中成药功效及临床主治病证进行了系统研究，初步建立了具有中医特色并符合现代科学认知规律的中药药性及中成药再评价的研究方法与体系。

六、客观性评价：项目组先后发表论文 144 篇，其中 SCI 论文 45 篇（IF>5.0 11 篇），主编专著 1 部；取得专利 11 项（发明专利 7 项）；协助制药企业取得国家中药保护证书 5 个，药品再注册批件 2 个；培养研究生共 38 名，其中获得国家奖学金 4 人；累计新增销售额 300 余亿元；获得陕西省高等学校科学技术一等奖 2 项。

七、应用情况

(1) 本项目组成员采用“性-效-证”相结合的系统研究模式对何首乌药进行了深入研究，其研究成果在陕西省多家医院及制药企

业进行了推广，目前陕西中医药大学第二附属医院等多家医院已对何首乌的临床用量及时间制订了相应规定，多家企业也对何首乌相关制剂临床的精准对证使用进行了学术培训，有效地保障了何首乌临床使用的安全性及有效性。

(2)本项目团队以中药药性及药对配伍研究为切入点，采用“性-效-证”相结合的系统研究模式对蛭蛇通络胶囊(陕西健民制药)、祛风止痛胶囊(陕西步长制药)、丹红注射液(山东步长制药)等多个大品种中成药进行了上市后的基础或临床再评价研究，进一步明确其作用机制及临床定位，为其临床应用提供了科学依据，大大提升了其市场竞争力，并取得了良好的销售业绩。

八、主要知识产权和标准规范等目录（限 10 条）

主要知识产权证明目录（限 10 条）

| 序号 | 知识产权类别 | 知识产权具体名称 | 国家(地区) | 授权号(DOI) | 授权日期(发表日期) | 证书编号(杂志) | 权利人 | 发明人 |
|----|--------|-----------------------|--------|---------------------|------------|-------------|---------|--------------------------------------|
| 1 | 发明专利 | 一种促生长培养基及其在冬虫夏草培养中的应用 | 中国 | ZL 2018 1 1002272.X | 2021/11/19 | 第 4805201 号 | 陕西中医药大学 | 卫培峰,卫文鑫,高峰,钟兴林 |
| 2 | 发明专利 | 一种评价石菖蒲质量的方法 | 中国 | ZL 2019 11 331744.0 | 2021/10/01 | 第 4717672 号 | 陕西中医药大学 | 邹俊波;张小飞;史亚军;郭东艳;程江雪;邵佳;梁玉琳王瑜;周晓;杨艳君 |
| 3 | 发明专利 | 一种抑制姜黄挥发油氧化的抗氧化剂 | 中国 | ZL 2019 1 0381747.9 | 2021/03/26 | 第 4322666 号 | 陕西中医药大学 | 邹俊波,张小飞,史亚军,郭东艳,崔春利,王媚,王晶,程江雪,赵重博,邵佳 |

| | | | | | | | | |
|---|------|--|----|------------------------------|------------|---|---|--|
| 4 | 实用新型 | 一种中药何首乌蒸锅 | 中国 | ZL 2018 2 0007183.3 | 2018/11/20 | 第 8101621 号 | 陕西中医药大学 | 卫培峰, 焦晨莉, 高峰, 欧莉, 李敏 |
| 5 | 发明专利 | 一种治疗中风病的药物及其制备工艺 | 中国 | ZL 2006 1 0105114.8 | 2010/06/23 | 第 644288 号 | 陕西健民制药有限公司 | 郭俊京 |
| 6 | 论文 | Salvia miltorrhiza and the Volatile of Dalbergia odorifera Attenuate Chronic Myocardial Ischemia Injury in a Pig Model: A Metabonomic Approach for the Mechanism Study | 中国 | 10.1155/20 21/8840896 | 2021/04/28 | Oxidative Medicine and Cellular Longevity | 第四军医大学西京医院, 西北大学, 陕西中医药大学, 陕西中医药大学第二附属医院, 西安天工生物医药研究所有限公司 | Rui Lin, Fei Mu, Yao Li, Jialin Duan, Meina Zhao, Yue Guan, Kedi Liu, Yang Bai, Aidong Wen, Peifeng Wei*, Jingwen Wang, and Miaomiao Xi* |
| 7 | 论文 | Effect of different processed products of <i>polygonum multiflorum</i> on the liver | 中国 | 10.1155/20 20/5235271 | 2020/03/09 | Evidence-based Complementary and Alternative Medicine | 陕西中医药大学 | Ruo-Lan Li, Feng Gao, Shu-Ting Yan, Li Ou, Ming Li, Lin Chen, Pei-Feng Wei*, Zong-Qi, Gao |
| 8 | 论文 | Xanthoceraside Could Ameliorate Alzheimer's Disease Symptoms of Rats by Affecting the Gut Microbiota Composition and Modulating the Endogenous Metabolite Levels | 中国 | 10.3389/fphar.2019.010 35 | 2019/09/13 | Frontiers in Pharmacology | 沈阳药科大学 | Hongxu Zhou, Jingjie Tai, Haiyan Xu, Xiumei Lu, Dali Meng* |

| | | | | | | | | |
|----|----|---|----|--------------------------|------------|---------------------------|----------------------------|---|
| 9 | 论文 | Emodin inhibits zinc-induced neurotoxicity in neuroblastoma SH-SY5Y cells | 中国 | 10.1042/BSR20182378 | 2019/05/14 | Bioscience Reports | 西电集团医院，陕西中医药大学附属医院，陕西中医药大学 | Wenzhou Liu1,* , Zhen Fan,* , Feng Gao, Li Ou, Min Li , Xin Zhou , Wenjia Luo, Peifeng Wei , Feng Miao |
| 10 | 论文 | The Therapeutic Efficacy of Danhong Injection Combined With Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndrome:A Systematic Review and Meta-Analysis | 中国 | 10.3389/fphar.2018.00550 | 2018/6/4 | Frontiers in Pharmacology | 陕西中医药大学，江西中医药大学 | Jun-Bo Zou, Xiao-Fei Zhang, Jing Wang , Fang Wang, Jiang-Xue Cheng, Fang-Yan Yang, Xiao Song, Yu Wang, Yu-Lin Liang, Ya-Jun Shi |

九、获得厅局级奖励情况

陕西省高等科学技术研究成果一等奖，中药药性与配伍规律科学表征研究及产业化推广与应用，主要完成人：卫培峰、李敏、陈丹丹、高峰、孙琛、欧莉、王小平、姜袆、陈琳、王廷岭、郭俊京，2022年3月

陕西省高等科学技术一等奖，基于“毒性-功效-证候”三要素的何首乌“毒效”物质基础及作用机制研究，主要完成人：卫培峰、胡锡琴、缪峰、王昌利、冯雪梅、谭从娥、严慧芳、欧莉、秦榕、焦晨莉、陈丹丹；2017年4月

十、主要完成人情况：

| 排名 | 姓名 | 职称 | 工作单位 | 完成单位 | 对本项目（学术性/技术创造性）贡献 | 曾获科技奖励情况 |
|----|-----|-------|---------|---------|--|---|
| 1 | 卫培峰 | 教授 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 负责整体项目设计与实施，围绕本项目发表学术论文 42 篇，其中 SCI 收录 11 篇。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 2 项（均为第一完成人），陕西省科技进步二等奖 1 项（第一完成人） |
| 2 | 缪峰 | 主任医师 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 负责中药何首乌药性理论研究及中成药上市后再评价的临床研究工作。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项，陕西省科技进步二等奖 1 项 |
| 3 | 刘文洲 | 主任医师 | 西电集团医院 | 西电集团医院 | 负责中成药上市后再评价的临床试验方案的制订及研究工作。 | 无 |
| 4 | 高峰 | 副教授 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 参与何首乌、沙棘叶等“性-效-证”物质基础及作用机制研究。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项，中华中医药学会科技三等奖 1 项 |
| 5 | 邹俊波 | 副教授 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 参与何首乌、沙棘叶等中医药药性理论研究中的物质基础研究工作。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项，陕西省科技进步二等奖 1 项 |
| 6 | 王小平 | 教授 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 负责完成了丹红注射液“性-效-证”物质基础及作用机制研究。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项 |
| 7 | 孟大利 | 教授 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 参与完成何首乌等中药“性-效-证”物质基础及作用机制研究。 | 辽宁省“百千万人才工程”百层次人选 辽宁省高校杰出青年学者成长计划人选 |
| 8 | 奚苗苗 | 副主任医师 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 参与完成香丹注射液中丹参-降香药对的“性-效-证”物质基础及作用机制研究。 | 无 |
| 9 | 陈丹丹 | 讲师 | 陕西中医药大学 | 陕西中医药大学 | 参与完成何首乌等中药“性-效-证”物质基础及作用机制研究。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项 |

| | | | | | | |
|----|-----|-------|-----------------|-----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 10 | 郭俊京 | 无 | 陕西健民制药有限公司 | 陕西健民制药有限公司 | 参与完成蛭蛇通络胶囊的上市后再评价研究工作。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项 |
| 11 | 焦晨莉 | 高级实验师 | 陕西利真堂药物科技开发有限公司 | 陕西利真堂药物科技开发有限公司 | 参与完成蛭蛇通络胶囊、祛风止痛胶囊等多个中成药的上市后再评价研究工作。 | 陕西省高等学校科学技术一等奖 1 项，中华中医药学会科技三等奖 1 项 |

十一、主要完成单位(学术性/创新推广)贡献

| 排名 | 完成单位 | 单位性质 | 法定代表人 | 联系人/电话 | 通讯地址 | 邮政编码 | 对本项目主要贡献 |
|----|-----------------|------|-------|---------------------|-------------------|--------|-------------------------------------|
| 1 | 陕西中医药大学 | 事业 | 孙振霖 | 王晶 /029-38185062 | 陕西省咸阳市世纪大道中段 | 712046 | 负责整体项目设计与实施 |
| 2 | 西电集团医院 | 企业 | 王双全 | 刘文洲 /13399284451 | 西安市莲湖区丰登路 97 号 | 710077 | 负责中成药上市后再评价的临床试验方案的制订及研究工作。 |
| 3 | 沈阳药科大学 | 事业 | 程卯生 | 孟大利 /13386827810 | 沈阳市沈河区文化路 103 号 | 110016 | 参与完成何首乌等中药“性-效-证”物质基础及作用机制研究。 |
| 4 | 陕西健民制药有限公司 | 企业 | 郭俊京 | 邱新刚 /18049038645 | 咸阳市玉泉西路西延段秦都区产业基地 | 712000 | 参与完成蛭蛇通络胶囊的上市后再评价研究工作。 |
| 5 | 陕西利真堂药物科技开发有限公司 | 企业 | 焦晨莉 | 焦晨莉 /13992087923 | 西安市雁塔区建工路 6 号 | 710043 | 参与完成蛭蛇通络胶囊、祛风止痛胶囊等多个中成药的上市后再评价研究工作。 |

十二、完成人合作关系说明

| 序号 | 合作方式 | 合作者/项目排名 | 合作起始和完成时间 | 合作成果 |
|----|------------|----------|------------------------|----------------|
| 1 | 共同获奖, 论文合著 | 缪峰/第 2 | 2010 年 2 月至 2022 年 6 月 | 奖励 4 项, 论文 4 篇 |

| | | | | |
|----|--------------|----------|-------------------------|----------------------------|
| 2 | 论文合著 | 刘文洲/第 3 | 2018 年 1 月至 2022 年 6 月 | 论文合著 1 篇 |
| 3 | 共同获奖, 论文合著 | 高峰/第 4 | 2010 年 4 月至 2022 年 6 月 | 共同获奖 2 项, 论文合著 3 篇 |
| 4 | 共同进行技术合作及推广 | 邹俊波/第 5 | 2018 年 6 月至 2022 年 6 月 | 技术合作与推广 1 项 |
| 5 | 共同立项、获奖、论文合著 | 王小平/第 6 | 2014 年 4 月至 2022 年 6 月 | 共同立项 1 项, 获奖 1 项, 论文合著 1 篇 |
| 6 | 论文合著 | 孟大利/第 7 | 2016 年 5 月至 2022 年 6 月 | 论文合著 2 篇 |
| 7 | 论文合著 | 奚苗苗/第 8 | 2017 年 6 月至 2022 年 6 月 | 论文合著 3 篇 |
| 8 | 共同获奖, 论文合著 | 陈丹丹/第 9 | 2016 年 9 月至 2022 年 6 月 | 共同获奖 2 项, 论文合著 1 篇 |
| 9 | 共同获奖, 论文合著 | 郭俊京/第 10 | 2010 年 10 月至 2022 年 6 月 | 共同获奖 1 项, 论文合著 1 篇 |
| 10 | 共同获奖, 论文合著 | 焦晨莉/第 11 | 2010 年 9 月至 2022 年 6 月 | 共同获奖 1 项, 论文合著 2 篇 |