



基于“2020~2023年度中医药十大学术进展”分析 中医药学术发展的亮点与趋势

张霄潇^{1†}, 何享鸿^{1,2†}, 方子寒³, 余曙光², 尤良震⁴, 朱赛彬⁵, 陈凯先^{6*}, 张伯礼^{7*}

1. 中华中医药学会, 北京 100029
2. 成都中医药大学药学院, 针灸推拿学院, 成都 611137
3. 中国生物技术发展中心中医与中药处, 北京 100039
4. 北京中医药大学东直门医院, 北京 100700
5. 江西中医药大学药学院, 南昌 330004
6. 中国科学院上海药物研究所, 上海 201203
7. 天津中医药大学, 天津 301617

† 同等贡献

* 联系人, E-mail: kxchen@simm.ac.cn; zhangbolipr@163.com

收稿日期: 2024-10-11; 接受日期: 2024-12-09; 网络版发表日期: 2025-01-07

中国科协-国家整体科技能力第三方评估——中医药现代化基础科学进展评估项目(批准号: 2023-pgsdx-35)、中国博士后科学基金(批准号: 2023M730379)、国家中医药管理局-中医药发展关键问题及科技布局战略研究(批准号: GZY-KJS-2023-047)资助

摘要 为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会精神, 中华中医药学会自2020年起持续开展“中医药年度十大学术进展”遴选和发布工作。经过四年的积累和完善, “中医药十大学术进展”已成为中医药学术研究的“风向标”之一。本文系统梳理了2020~2023年度候选和入选的学术成果, 并从用现代科学解读中医药学原理、发挥中医药防病治病的独特优势与作用、提高中药全链条创新能力三个方面, 总结了中医药学术发展的亮点和趋势, 并对未来发展方向提出了建议, 旨在进一步激发中医药科技创新活力, 充分发挥其原创思维和诊疗优势, 推动中医药学术高质量发展。

关键词 中医药, 学术进展, 亮点, 发展趋势

人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。中医药作为我国医疗卫生保健体系中独具特色的重要组成部分, 是中华文明宝库中的瑰宝。党的十八大以来, 党中央、国务院高度重视中医药工作, 作出一系列战略部署, 中医药发展迎来前所未有的良好机遇。2016年国务院印发《中医药发展战略规划纲要

(2016~2030年)》, 2016年颁布首部《中华人民共和国中医药法》, 2019年印发《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》, 2023年印发《中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》, 中医药事业发展的顶层设计日益完善, 政策体系日趋健全。习近平总书记多次就中医药工作发表重要讲

引用格式: 张霄潇, 何享鸿, 方子寒, 等. 基于“2020~2023年度中医药十大学术进展”分析中医药学术发展的亮点与趋势. 中国科学: 生命科学, 2025, 55: 267-281

Zhang X X, He X H, Fang Z H, et al. Analyzing the highlights and trends of traditional Chinese medicine academic development based on the “Top 10 Academic Advances in TCM from 2020 to 2023” (in Chinese). *Sci Sin Vitae*, 2025, 55: 267-281, doi: [10.1360/SSV-2024-0293](https://doi.org/10.1360/SSV-2024-0293)

话、作出重要指示, 强调要“注重用现代科学解读中医药学原理”“充分发挥中医药的独特优势和作用”“加快推进中医药现代化、产业化”, 为新时代中医药科技创新和学术发展指明了前进方向、提供了根本遵循。

为贯彻落实习近平总书记重要讲话精神和党中央决策部署, 自2020年起, 中华中医药学会(简称“学会”)开展“年度中医药十大学术进展”遴选和发布工作, 定期梳理总结中医药领域研究成果, 动态呈现中医药学术研究、创新发展的趋势, 充分发挥学术团体的学术引领作用, 经过四年的积累和完善, 已成为中医药学术研究的“指南针”和“风向标”。

1 2020~2023年度中医药十大学术进展遴选情况回顾

2020~2023年, 学会面向各分支机构、理事单位、团体会员单位、高等院校、科研机构及医疗机构的广大科技工作者征集中医药基础研究和应用基础研究领域取得的重要学术进展, 经行业权威专家综合研判、严格论证, 每年遴选出十项具有重要影响力的成果, 作为“年度中医药十大学术进展”对外发布^[1-3]。征集工作坚持“四个面向”, 突出探索性与前瞻性、创新性与突破性的原则, 重点评估其在解决临床问题、改变临床决策、回答科学问题等方面的价值。截至目前, 已遴选出40项成果发布, 按照“用现代科学解读中医药学原理”“发挥中医药防病治病的独特优势与作用”“提高中药全链条创新能力”三个类别对这些进展进行归类, 总结如表1所示。

2 中医药学术发展趋势分析

“年度中医药十大学术进展”遴选是梳理和总结中医药学术研究领域科研成果的重要抓手, 为科技工作者了解当年研究热点和重点问题提供了窗口, 也为分析揭示中医药学术研究的发展趋势提供了重要数据参考。通过对2020~2023年候选及入选的学术进展分析(图1), 可以发现当前中医药学术研究的几个显著趋势: 一是用现代科学原理解读中医药学原理类学术进展占据主导地位, 在总候选学术进展中占比为43%, 也是每年学术进展中占比最大的一类。其中, 中

药作用机制研究数量最多, 约占该部分总进展的70%, 可能与国家自然科学基金委大力支持的自由探索类项目相关。二是以中药或针刺为干预措施的高质量临床研究蓬勃发展, 在总候选学术进展中占比约25%, 且呈现逐年增加的趋势, 开展高水平临床试验验证中医药临床疗效已成为学术研究热点。其中, 中成药干预的高质量临床研究数量多于针刺干预临床试验(分别占该部分的52%和34%), 这可能因为中成药标准化程度较高、易于推广应用, 同时也得益于中药产业的积极推动。三是中药全链条产业化研究备受关注, 围绕资源、研发、制造、应用等全链条展开的中药产业化研究成为中医药科技工作者的关注重点, 相关候选学术进展占总进展的32%, 中药资源研究和支撑中药监管科学体系发展的学术进展尤为突出, 在该类别进展中占比均超过30%, 表明中药资源保障和监管体系建设对推动中药产业化发展中具有重要作用。

当前, 中医药学术研究呈现从理论阐释到临床应用, 再到监管体系完善的多元化发展态势, 彰显了中医药科技工作者积极响应党中央国务院关于促进中医药传承创新发展部署的坚定决心。为进一步激发中医药科技创新活力, 充分发挥其原创思维和诊疗优势, 推动中医药学术高质量发展, 本文基于2020~2023年中医药十大学术进展候选进展及入选进展, 深入分析中医药学术发展现状与趋势, 以为中医药科研方向提供参考和借鉴。

2.1 用现代科学解读中医药原理

中医药作为中华民族原创的医学科学, 积淀着几千年的智慧和实践经验, 是中华文明的瑰宝。用现代科学解读中医药学原理, 就是用现代科技手段把中医药原创理论思维、疗效和作用机制讲清楚、说明白, 促进新的科学发现和原始创新, 催生我国生命和医学科学新突破。近年来, 中医药科技工作者在中医原创理论、针灸生物学基础、中药作用机制等方面积极开展研究, 取得了一系列重要成果: 中医理论研究不断深化, 针灸基础研究取得突破, 中药作用机制越发清晰, 相关成果发表在*Nature*, *Science Advances*, *Nature Chemical Biology*和*Signal Transduction and Targeted Therapy*等国际知名期刊上。相关研究呈现出以下特点和趋势。

表1 2020~2023年度中医药十大学术进展

Table 1 Top 10 Academic Advances in TCM from 2020 to 2023

进展类别	进展名称(入选年份)
用现代科学解读中医药学原理	化湿败毒散、片仔癀等中药复方的临床疗效作用机制被揭示(2023)
	黄芪甲苷、辣椒素等中药活性成分的部分药效机制被首次解析(2023)
	空间代谢组学等新技术助力中药复杂体系物质基础解析(2023)
	网络医学揭示中医辨证论治临床疗效的共性机制(2023)
	中药治疗糖尿病肾脏疾病优势特色及作用机制阐述取得新进展(2022)
	单细胞组学、靶点“钩钩”等新技术助力中药功效科学内涵阐释(2022)
	青蒿原植物黄花蒿首个染色体级别基因组图谱破解(2022)
	“情志致病”理论的生物医学基础研究取得新进展(2021)
	生物传感AI算法融合的中医过敏/平和体质差异靶点科学解码(2021)
	基于微血管屏障的气虚不固摄和补气固摄的科学内涵被初步揭示(2021)
发挥中医药防病治病的独特优势与作用	电针驱动迷走-肾上腺轴抗炎的神经解剖学机制被发现(2021)
	电针改善术后肠麻痹的神经-免疫抗炎机制被初步揭示(2021)
	穴位敏化现象的物质基础和机制被部分揭示(2020)
	通过针刺实践发现治疗哮喘的新靶标(2020)
	通心络治疗急性ST段抬高型心肌梗死(STEMI)取得重要突破(2023)
	血塞通软胶囊改善缺血性卒中患者神经功能结局获得证据(2023)
	针刺治疗慢性自发性荨麻疹、妊娠呕吐等难治性疾病获得疗效证据(2023)
	金花清感颗粒、疏风解毒胶囊、荆银固表方等中医药治疗新冠病毒感染临床研究取得新进展(2022)
	中法国际合作临床研究——黄葵胶囊治疗糖尿病肾病蛋白尿获得高质量证据(2022)
	中医药治疗克罗恩病等慢性难治性疾病获得新证据(2022)
提高中药全链条创新能力	循证方法支撑针灸临床研究取得新进展(2022)
	针刺治疗慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征获得高质量临床研究证据(2021)
	针灸治疗偏头痛、功能性消化不良等病症获得高质量临床研究证据(2020)
	中医药在新冠肺炎防治中发挥重要作用(2020)
	“三药三方”治疗新冠肺炎疗效获得肯定(2020)
	手法治疗骨与关节退行性疾病取得进展(2020)
	中风病辨证论治方法体系的推广与应用(2020)
	中药监管科学体系初步构建及转化应用(2023)
	中药多维度核酸数据资源平台推动分子生药学研究数据共享(2023)
	多单元传递和信息融合为中药大蜜丸制造数字化提供解决方案(2023)
青蒿原植物黄花蒿首个染色体级别基因组图谱破解(2022)	
首个按古代经典名方目录管理的中药(苓桂术甘颗粒)获批上市(2022)	
学术研究助力“三结合”中药注册审评证据体系构建(2022)	
首个中国大陆药物肝损伤不良反应调查报告发布(2022)	
基于多国药典的本草基因组数据库上线(2021)	
清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒等中药新药创制取得新进展(2021)	
中药配方颗粒国家标准体系初步建立(2021)	
中医药国际标准化建设取得新进展(2021)	
破译雷公藤复杂基因组并解析其活性成分生物合成关键途径(2020)	
降血糖创新中药——桑枝总生物碱获批上市(2020)	

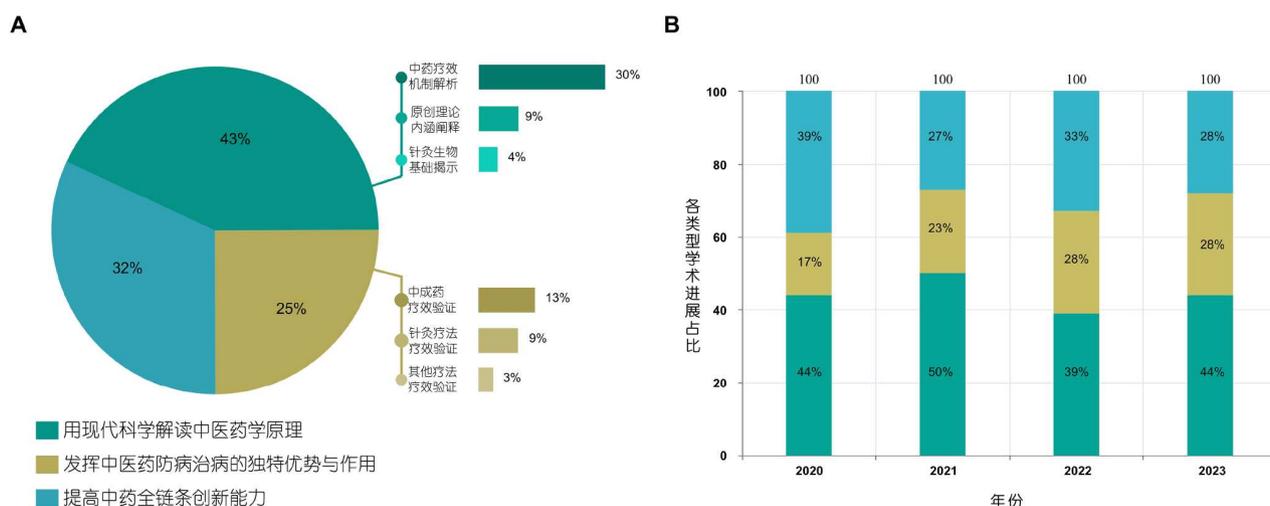


图 1 各类型候选学术进展分布情况. A: 各类型总体分布情况; B: 各类型按年度分布情况
 Figure 1 Distribution of candidate academic advancements across different categories. A, Overall distribution across all categories; B, Annual distribution for each category

2.1.1 典型案例不断涌现, 揭示中医理论的科学内涵

中医药理论体系独具特色, 内涵丰富, 是中医临床实践的重要基础. 科学阐释中医药理论内涵是中医药现代化的核心. 近年来, 中医药与现代科技的融合为中医理论研究带来了新的机遇, 内涵阐释典型案例不断涌现, 气虚不固摄和补气固摄、“辨证论治”、“上火”的生物学基础等, 均得到了初步科学诠释.

微血管屏障损伤是微血管渗漏引发水肿的基础, 临床常用血浆白蛋白、羟基淀粉、甘露醇等救治微血管渗漏性疾病, 但效果不佳. 中医认为微血管渗漏的病机为气虚不固摄, 补气固摄方药治疗水肿疗效明显, 但其机理不清. 北京大学韩晶岩团队^[4,5]研究发现, 血管内皮细胞利用后天之气(氧气和水谷精微)产生ATP的能力下降, 会影响细胞骨架蛋白G-actin组装成F-actin的过程, 进而导致血管内皮细胞缝隙开放, 引发微血管渗漏, 是“气虚不固摄”的内在病机. 而中医“补气固摄”方药能够有效提升血管内皮细胞线粒体ATP合酶的活性, 增加细胞内ATP含量, 支撑F-actin和缝隙连接蛋白, 从而减轻血管渗漏, 实现“补气固摄”的作用, 揭示了气虚不固摄和补气固摄理论的科学内涵.

辨证论治是中医临床诊疗疾病的重要方法, 但其科学内涵有待揭示. 北京交通大学周雪忠团队^[6]利用网络医学理论与方法, 通过对人类蛋白质网络上的中药靶标和症状关联蛋白模块的拓扑邻近关系进行分

析, 建立了解释中药对症治疗科学原理的方法, 并结合真实世界临床数据验证了该方法的有效性, 该研究对揭示辨证论治临床疗效的共性机制具有重要价值. 暨南大学何蓉蓉团队^[7,8]则以“情志应激诱导疾病易感性”为切入点, 对中医“上火”这一概念进行了深入研究, 揭示“上火”是一种存在于多种病理过程中的“疾病易感状态”, 应激激素和氧化分子导致的效应靶点的饱和和磷脂过氧化, 增强了细胞对脂质过氧化性死亡的敏感性, 是情志应激增加帕金森病、乳腺癌等疾病易感性的生物学基础, 揭示了中医“上火”概念的现代科学内涵.

除了国内学者的积极探索, 近年国外学者的研究工作也对中医理论的科学性提供了证据. 美国加州大学研究团队^[9]揭示肺部除了呼吸功能之外, 在血液形成和免疫反应中也扮演着重要角色, 证实了中医“肺朝百脉”观点的生物学基础; 美国国家过敏和传染病研究所^[10]的研究表明, 参与机体稳态、哮喘和慢性阻塞性肺疾病等病理过程的天然淋巴细胞可能会从肠道迁移到肺部并参与肺部免疫反应, 部分揭示了中医学“肺与大肠相表里”的分子基础.

上述研究是用现代科技手段解释中医原创理论科学内涵的研究典范, 不仅揭示了中医药理论的科学原理, 为中医药的现代化发展提供了有力证据, 也推动了中医药与现代医学的融合发展研究新范式的形成.

2.1.2 针灸基础研究取得突破, 生物学机制逐步揭示

针灸基础研究致力于运用现代科学手段, 阐释经络、穴位、针刺方法以及针灸治疗疾病的生物学基础. 近年来, 研究人员在穴位效应特异性、针刺治疗哮喘、抗炎、镇痛等方面的生物学机制研究上取得了系列进展, 不仅证实了针灸疗法的科学性, 也为针灸的现代化发展提供了新的思路, 推动了针灸在生命科学和医学领域的原创性研究.

针灸作为中医体系中重要的非药物疗法, 临床疗效已被广泛认可. 然而, 经穴的特异性及其解剖学基础, 仍缺乏明确的现代科学阐释和证实. 在前期研究发现存在针刺穴位部位特异性的基础上^[11], 哈佛大学、复旦大学和中国中医科学院针灸研究所等机构的研究团队^[12]联合揭示了针灸刺激“足三里”穴位产生全身抗炎效果的神经解剖学机制. 研究人员通过敲除、沉默和激活交感神经节或肾上腺髓质中的神经肽Y细胞, 发现低强度针刺“足三里”穴位可以激活“迷走神经-肾上腺神经肽Y髓质细胞”通路, 从而抑制细菌脂多糖诱导的全身性炎症反应. 进一步的研究表明, PROKR2-Cre标记的A δ 类薄髓鞘的躯体感觉神经元介导了上述作用. 该研究揭示了针刺“足三里”穴位发挥全身抗炎作用的现代神经解剖学基础, 是针灸研究的历史性突破.

成都中医药大学梁繁荣团队^[13-15]在传承传统中医针灸经典理论的基础上, 通过多学科结合的研究方法创新发展了理论, 通过7600多例临床研究发现穴位敏化具有普遍性、多样性、疾病相关性、空间规律和动态性等规律, 初步揭示了穴位敏化的生物学基础, 部分阐明了穴位敏化的临床应用价值及其科学基础. 北京中医药大学刘存志团队^[16]较系统地揭示了电针刺刺激足三里穴改善术后肠麻痹的神经-免疫反应通路, 证实电针抗炎作用具有穴位特异性和频率特异性, 阐释了针灸理论“合治内府”的现代科学内涵.

此外, 上海中医药大学杨永清团队^[17]基于长期针灸防治哮喘研究积累, 利用系统生物学方法, 发现金属硫蛋白2是针刺抗哮喘效应的关键基因之一, 并确定其在气管平滑肌细胞上的作用受体为肌动蛋白结合蛋白-2. 研究进一步证实了肌动蛋白结合蛋白-2是治疗哮喘的全新靶点, 并筛选出具有“类针刺”舒张气管平滑肌作用的先导化合物TSG12, 为潜在的抗哮喘新

药研发提供了有力依据. 该研究源自针灸确切的临床疗效将靶点发现的分子策略与针灸生理病理调节的整体策略有机结合, 为针灸现代化发展提供了新的思路.

2.1.3 新技术新方法支撑, 作用机制越发清晰

中药是中医理论的载体, 是中医临床治疗疾病的主要形式和手段, 揭示中药与机体生命活动的交互规律, 解析中药复杂作用模式, 是用现代科学技术解读中医药学原理的突破口之一. 近年来, 组学、网络药理学、大数据和人工智能等新技术的发展, 为解析中药复杂体系的作用模式提供了有力工具, 使中药复方/有效成分的作用机制和靶点越发清晰, 对科学解读中药疗效原理、推动形成复杂疾病的药物研发新理论、促进中医药原创思维转化为产业竞争力具有重要意义^[18].

(1) 组学新技术的发展为从整体水平出发, 以全局视野探究中药多成分网络调节机制、阐释中药复杂体系治疗疾病的机制提供了全新途径. 例如, 中国药科大学李萍和李彬团队^[19,20]用基于质谱成像的空间代谢组学新技术, 高灵敏、高覆盖、高分辨解析中药复杂化学成分空间分布异质性及其体内外空间代谢规律, 揭示了桔梗皂苷等中药活性成分组织分布、代谢累积、合成基因表达的空间特异性. 浙江大学范骁辉和王毅团队^[21-23]以丹参、红景天等活血类中药为对象, 开发了SpaTalk、Bulk2Space等系列单细胞组学分析新工具, 阐释了丹参酮IIA通过调控免疫细胞亚群减少心肌梗死范围、红景天中草质素通过抑制血清/糖皮质激素调节激酶1抗心肌肥大的作用机制.

(2) 中药靶标发现技术的涌现, 为科学阐释中药药效作用机制提供了重要手段. 北京大学屠鹏飞和曾克武团队^[24,25]基于化学蛋白质组学的小分子标记法, 以中药药效成分为工具探针, 通过靶点“钩钓”技术系统揭示了蟾酥、五味子、野马追等中药代表性成分的直接靶点蛋白及参与疾病相关进程的分子生物学机制, 为“清热解毒、补肾宁心、消肿利湿”等中药功效提供了微观证据. 天津中医药大学孙成鹏团队^[26,27]则基于蛋白质稳定性的非标记法, 构建了复合式靶点识别技术, 成功筛选出螞蟥菊内酯、木犀草素、泽泻醇B等中药活性成分调控糖原合成激酶3介导NF- κ B和Nrf2信号通路缓解炎症介导的急性肺损伤和肾损伤的作用靶标——可溶性环氧化物水解酶, 为可溶性环氧化物

水解酶抑制剂的开发提供了新的思路。

(3) 新技术新方法的应用推动了中药复方作用机理解析。中国中医科学院黄璐琦团队联合中国科学院微生物研究所高福团队等^[28], 采用整合药理学策略, 从整体药效到分子机制, 深入解析了化湿败毒散抗新冠肺炎的活性成分、作用靶点及通路。研究明确了化湿败毒方治疗新型冠状病毒感染的“7种成分、5个靶点、2条途径”的“团队协作”作用机制, 揭示了该方剂多成分、多途径、多靶点的整体作用特点及独特优势, 为阐释中药复方治疗疾病的作用机制提供了新的研究范式。香港中文大学于君团队^[29]则利用转录组、代谢组与微生物组整合分析, 揭示了片仔癀多途径、多靶点预防肠癌发生的机制: 一方面, 片仔癀可通过调节肠道微生物组成, 促进有益代谢产物生成, 改善肠道屏障功能, 抑制致癌和促炎通路发挥“间接”调控作用; 另一方面, 片仔癀中的活性成分人参皂苷可“直接”抑制肠癌的发生。

(4) 新靶点、新机制以及中药药效成分的发现, 促进中药原创药物发现研究。中国人民解放军海军军医大学张卫东和刘霞团队联合西南医科大学段大跃团队^[30]通过筛选, 发现了黄芪来源活性分子HHQ16治疗心衰的新靶点, 揭示了HHQ16通过特异性结合并降解lnc4012/9456, 进而拮抗G3BP2/NF- κ B信号通路, 发挥抗心衰的全新作用机制, 为心衰治疗提供了具有自主知识产权的原创候选药物。上海中医药大学附属普陀医院刘成和陈红专团队^[31]解析了辣椒素受体TRPV1-无菌 α 和Toll白介素受体基序蛋白1(SARM1)互作在肝星状细胞活化和肝脏炎症过程及其纤维化形成中发挥关键调控作用, 同时陈红专团队^[32]揭示辣椒素通过激活TRPV1改善小胶质细胞代谢稳态和炎症调控的新机制。中国药科大学齐炼文和张蕾团队^[33]则首次揭示了神经氨酸酶-1在慢性肾病中的新功能, 并证实了丹参中的丹酚酸B是神经氨酸酶-1的天然高亲和力抑制剂, 为科学阐释丹参的肾脏保护作用提供了直接证据。

此外, 借助多学科交叉新技术方法, 中医药科技工作者还在揭示中药药效物质的作用机制方面取得了一些其他代表性成果。例如, 研究揭示了三七皂苷类成分通过促进肠道狄氏副杆菌生长缓解炎症反应, 是三七治疗类风湿关节炎的潜在机制^[34]; 研究发现了巴戟天寡糖可通过肠道菌群正向调控色氨酸代谢途径, 增加5-羟色氨酸含量, 并透过血脑屏障代谢为脑中的5-

羟色胺, 发挥抗抑郁作用, 阐明了寡糖药物通过调节肠道菌释放活性小分子代谢物发挥疗效的分子机制^[35]; 研究证实了猪胆酸可通过刺激胰高血糖素样肽-1的释放, 增加胰岛素分泌, 调控血糖代谢, 为“猪胆汁治疗消渴症”提供了现代科学解读^[36]。这些研究成果不仅为中医药学原理提供了科学依据, 也为中药原创药物研发提供了新思路 and 方向。

2.1.4 小结

近年来, 科技工作者运用现代科学解读中医药学原理取得了阶段性成果, 新技术新方法与中医药的融合, 部分揭示了中医药科学内涵, 推动了用现代科学解读中医药学原理新研究范式的形成。然而, 中医药是一个复杂的系统, 目前的研究仍存在碎片化、分散化的局限性, 缺乏系统性的方法体系解析其科学内涵。在理论研究方面, 目前仅少数中医药理论的科学内涵得到初步揭示, 诸如藏象、病机、治法治则、药性等原创理论内涵仍有待揭示; 在针灸基础研究方面, 穴位敏化、经穴效应特异性、针刺抗炎镇痛原理等的生物学基础得到初步揭示, 但其量效关系、中枢环路机制、中枢“解剖特异性”等关键科学问题仍待深入探索; 在疗效作用机制方面, 现阶段研究主要集中在单一成分、单一靶点/通路等环节, 如何阐释中药复杂体系与机体多成分、多靶点整合调节机制, 建立符合中医药特色的原创药物发现模式, 是现代化研究的难点与挑战。未来应进一步加强人工智能、系统生物学等多学科前沿技术与中医药的交叉融通, 持续推动中医药原理解读研究的方法学创新, 为新的科学发现提供支撑, 进而推动中医药理论取得新突破。

2.2 发挥中医药防病治病的独特优势与作用

中医药发展的生命力在于临床疗效。随着中医药循证医学的兴起和发展, 开展符合国际公认临床试验标准和流程的循证研究, 证实中医药的临床疗效, 已成为当前中医药学术研究的热点之一。近年来, 以中药或针刺为干预措施的高质量临床研究蓬勃发展, 研究数量显著增加, 涉及的疾病谱也日益扩大, 涵盖了从常见病、多发病到重大慢病等多个领域。其中, 中药治疗心血管疾病、新型冠状病毒感染、脓毒症、恶性肿瘤、呼吸系统疾病、糖尿病等重大疾病或慢性复杂性疾病的有效性和安全性得到了越来越多的临床验

证; 针刺治疗也在疼痛类疾病、慢性自发性荨麻疹、抑郁症失眠、妊娠呕吐、功能性消化不良等疾病的治疗中获得了高质量的循证医学证据。目前, 已有近20篇中药、针灸的临床研究成果发表在*JAMA*, *BMJ*, *Annals of Internal Medicine*等医学期刊上, 得到了国内外学术界的广泛关注和认可, 充分彰显了中医药在疾病防治方面的独特优势与作用。相关研究具有以下趋势和特点。

2.2.1 结局指标设定更“金”, 研究结果临床意义显著提升

临床试验研究的结局指标选择对结果的科学性具有决定性影响。使用客观、标准化的“金指标”能有效减少主观因素干扰, 降低结果偏倚风险, 提高研究结果的临床意义^[37]。近年来, 以中成药为干预措施的高质量临床研究中, 结局指标越来越“金”, 为中药治疗疾病的有效性和安全性提供了有力支持。

肝纤维化是多种慢性肝病进展为肝硬化的必经阶段, 也是肝癌的高危因素, 严重威胁患者的生命健康。中国人民解放军总医院第五医学中心杨永平团队^[38]开展了一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照的临床试验, 探究复方鳖甲软肝片联合恩替卡韦对慢性乙型肝炎肝纤维化患者罹患肝细胞癌风险的影响。针对这一发展性疾病, 研究人员进行了长达7年的追踪随访, 并以肝癌的发病率作为评估治疗效果的“金指标”。结果显示, 联合治疗组的肝癌发病率(4.7%)明显低于单独使用恩替卡韦的对照组(9.3%), 同时降低了肝脏相关死亡率。这表明复方鳖甲软肝片联合恩替卡韦治疗对预防慢性乙型肝炎患者炎癌转化具有重要的临床意义。

体外受精是一种广泛用于不孕不育治疗的技术, 但如何提高妊娠率仍然是生殖医学界的难点。滋肾育胎丸在临床上常用于治疗流产和不孕症, 但缺乏高质量的循证医学证据。中山大学孙逸仙纪念医院的杨冬梓团队^[39]通过一项双盲、多中心、随机对照试验, 证实了滋肾育胎丸行体外受精-胚胎移植技术的新鲜胚胎移植周期妇女中改善妊娠结局的效果。与以往多数临床试验以临床妊娠率作为主要结局指标不同, 该研究采用了更为严格的活产率作为“金指标”。结果显示, 滋肾育胎丸组的活产率优于安慰剂组, 同时改善了孕妇的着床率和临床妊娠率。这项高质量临床研究为中

医药在辅助生殖领域的应用提供了有力支持。

2.2.2 对照药物选择更“强”, 中医药临床疗效优势越发凸显

在临床研究中, 对照药物的选择至关重要。对照药物的选择应严格遵循科学性、客观性和可信度的原则, 以确保研究结果的准确性和可靠性。以往一些中成药临床研究因选择疗效较弱的对照药物而导致研究结果受到质疑。近年来中成药临床试验逐渐敢于向更“强”的一线治疗对照药物挑战, 以凸显中医药的临床疗效优势, 这种转变体现了中医药科技工作者的自信和对科学性和严谨性的追求, 有助于提高中成药临床研究的质量和水平。

糖尿病肾脏疾病(diabetic kidney disease, DKD)是终末期肾病的主要原因, 占全球终末期肾病的30%~50%。DKD蛋白尿是早期肾脏病持续损害的独立危险因素, 控制蛋白尿对延缓肾脏病和糖尿病肾脏病的进展至关重要。南京中医药大学附属医院孙伟团队联合法国巴黎公立医院集团比提耶-萨勒伯特医院伊莎贝拉团队共同^[40]进行了一项多中心、随机、双盲、对照的临床试验, 证明了黄葵胶囊治疗DKD蛋白尿的疗效比一线化药厄贝沙坦相当且更具优势。联合用药后, 尿白蛋白肌酐比(ACR)显著降低, 24小时尿蛋白定量与尿蛋白肌酐比治疗24周后也降低。该研究成果证实了中医药在DKD蛋白尿治疗方面的优异疗效, 为DKD蛋白尿的治疗增加了一个全新手段, 也为DKD患者用药提供更多更优选择。

2.2.3 治疗疾病范畴更“广”, 在重大和难治性疾病领域取得突破

近年来, 中医药学者采用循证医学的理念和方法, 围绕重大疾病、难治性疾病和中医优势病种开展了一系列临床研究, 获得了中医药疗效的高质量证据, 拓展了中医药治疗疾病的范畴。以针灸为例, 以往针灸干预的临床试验主要集中在疼痛类疾病, 而近年来, 针灸治疗女性压力性尿失禁^[41]、慢性难治性功能性便秘^[42]、慢性自发性荨麻疹^[43]、妊娠呕吐^[44]、慢性稳定型心绞痛^[14]、药物不响应的轻中度活动性克罗恩病^[45]、功能性消化不良^[46]等多种难治性疾病均取得了高质量证据。

慢性自发性荨麻疹是一种难治的过敏性皮肤病,

药物治疗存在很大的局限性, 临床医生常使用针刺来改善患者症状, 但一直缺乏高质量的临床证据证实其疗效。成都中医药大学李瑛和郑晖团队^[43]开展了针刺治疗慢性自发性荨麻疹的多中心、临床随机对照试验, 证实了针刺能显著降低荨麻疹活动性评分, 改善患者荨麻疹症状。该研究首次获得了针刺治疗过敏性疾病(非疼痛类疾病)的高质量临床证据, 拓展了针刺疗法的优势病种范畴。

克罗恩病是一种慢性、反复发作的炎症性肠病, 目前临床治疗克罗恩病的药物的疗效不理想, 且存在一定的副作用。上海中医药大学吴焕淦和季光团队^[45]开展了针药结合治疗药物不响应的轻中度活动性克罗恩病的疗效和安全性循证评价研究, 证实针灸可以有效诱导和维持活动性克罗恩病患者的缓解与增加肠道抗炎菌数量、增强肠道屏障等。该研究提供的证据表明, 针灸对轻、中度克罗恩病患者是一种安全有效的治疗方法, 尤其是对那些对常规药物治疗反应不佳的患者。

此外, 中西医结合治疗急性心肌梗死、缺血性脑卒中、脓毒症、慢性心力衰竭、糖尿病、慢性肾病等重大慢病的疗效也取得高质量循证证据, 形成中西医结合防治重大慢病的新方案。

ST段抬高型心肌梗死再灌注治疗微血管损伤导致心肌无复流严重影响预后, 至今尚无有效治疗方法和药物。既往研究证实通心络可通过心肌微血管保护减少心梗后心肌无复流, 但尚缺乏改善心梗病人预后的高质量循证医学证据。由中国医学科学院阜外医院杨跃进团队^[47]牵头、联合全国124家临床中心的中西医专家的研究表明, 在西医标准化治疗基础上加载通心络胶囊可显著改善急性心梗患者预后: 使30天主要心脑血管事件发生率降低36%(其中心血管死亡率下降30%), 1年主要心脑血管事件风险降低36%(其中心血管死亡率下降27%), 因心衰再住院风险下降52%。该研究是近十年急性心梗治疗的重大突破, 填补了基于微血管保护改善心梗预后的用药空白, 为临床指南更新提供了高质量的循证医学证据。

卒中具有高致死率、高致残率、高发病率以及高复发率, 是我国成人首位致死致残性疾病。血塞通软胶囊中西医结合治疗方案在卒中神经保护治疗中已有广泛应用, 但患者受益与风险亟需临床研究进行评价。由首都医科大学吉训明、中国医学科学院孙晓波与北京

中医药大学高颖团队牵头^[48], 联合21个省市67家单位的中西医临床专家的研究证实, 对于缺血性卒中发病后14 d内的患者, 在常规药物治疗的基础上, 血塞通软胶囊的应用可显著改善患者在3个月时的神经功能结局, 且未增加不良事件的发生风险, 体现了中西药联合应用治疗缺血性脑卒中的临床价值。

2.2.4 应对突发传染病本领更“高”, 为新冠疫情防控做出积极贡献

突发传染病对人类健康和社会经济发展构成严重威胁, 构建完善的医疗卫生体系以有效应对此类事件已成为生命医学研究的重点领域。新型冠状病毒肺炎疫情作为近百年来最严重的传染病大流行, 对全国公共卫生体系带来严峻挑战。在抗击新冠疫情的过程中, 以“三药三方”(金花清感颗粒、连花清瘟胶囊、血必净注射液、清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方)为代表的中医药有效性和安全性获得了证实^[49-53], 在新型冠状病毒肺炎的预防、治疗和康复全过程中发挥了重要作用, 与西医优势互补、协同作用, 形成了针对新型冠状病毒感染的中西医结合防治方案, 是中医药传承创新的一次生动实践。

金花清感颗粒是2009年在抗击甲型H1N1流感中研发出的抗流感中成药, 对新冠肺炎的轻型、普通型患者疗效确切。已有研究证实了金花清感颗粒联合抗病毒药物可以更好地改善新冠肺炎患者发热和乏力方面的症状^[54], 但金花清感颗粒单独用于治疗新冠肺炎患者以预防疾病进展的有效性和安全性仍需进一步阐明。首都医科大学附属北京中医医院刘清泉牵头, 联合巴基斯坦卡拉奇大学、香港浸会大学等团队^[52], 开展了金花清感颗粒治疗新冠病毒感染的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究, 发现金花清感颗粒能够有效治疗新冠肺炎轻症(82.67% vs 10.74%), 降低转重风险, 缩短单项症状缓解时间, 这是中药治疗新冠肺炎首次在国外按照国际循证医学金标准获得的临床评价结果, 不仅为中药治疗新冠肺炎积累了高级别证据, 也为中药国际医学研究提供了成功案例。

连花清瘟胶囊是“三药三方”中另一个治疗新冠疗效确切的中成药, 已有多中心、前瞻性、随机对照试验显示临床试验表明其可以有效提高患者的恢复率、缩短患者的恢复时间^[55], 但由于研究设计的局限性, 其结果的科学性受到质疑。为了进一步明确连花清瘟胶

囊对轻至中度新冠肺炎患者的疗效, 广州医科大学第一附属医院钟南山团队^[53]开展了一项随机、双盲、国际多中心的临床试验, 证实了在标准护理条件下加载连花清瘟胶囊治疗可加速缓解鼻塞、喉咙痛、咳嗽、发热等多种临床症状, 且不会引起额外的不良反应, 再次证明了连花清瘟胶囊的有效性和安全性, 提高了临床证据的水平。

针对新冠病毒变异株, 安徽中医药大学第一附属医院杨文明团队^[56]牵头开展了疏风解毒胶囊治疗奥密克戎变异株感染临床研究。结果显示, 疏风解毒胶囊治疗奥密克戎可缩短核酸转阴时间和总症状时间, 包括缩短约1天的总体症状改善时间, 1.9天的咽痛症状持续时间, 1.1天的咳嗽症状持续时间以及1.2天的乏力症状持续时间。与对照组比较, 治疗组的核酸转阴时间较对照组缩短0.5天, 临床治愈率提高了12.8%, 提示疏风解毒胶囊治疗可使奥密克戎感染患者显著获益。

2.2.5 小结

充分发挥中医药防病治病的独特优势与作用是中医药发展的源泉。然而, 当前仅有少数中成药, 如复方黄黛片、血脂康、芍麻止痉颗粒、银杏叶片等, 被纳入国际指南。在国内权威指南中, 大部分中成药也仅以“中医与中药”“其他疗法”等形式单列, 且证据级别普遍较低。近年来, 中医学者融合临床流行病学、循证医学的理念和方法, 开展了一系列高质量临床研究, 为中医药的临床疗效提供了有力证据, 尤其在重大慢病(如心肌梗死无复流、缺血性脑卒中、糖尿病肾病蛋白尿等)、难治性疾病(如克罗恩病、慢性复发性荨麻疹等), 以及突发传染病(如新冠肺炎)防治方面, 充分彰显了中医药的独特优势和价值。这些研究成果不仅满足了人民的用药需求, 更推动了临床决策的变革, 为中药进入国际/国内权威指南或提升证据级别提供了有力支撑。

同时, 现阶段中医药临床试验也存在一定局限性。例如, 纳排标准未能充分体现中医辨证分型特点, 影响疗效评价准确性; 研究设计局限于西医标准化治疗的加载试验, 难以彰显中医药疗效优势; 疗效评价指标“以西律中”, 无法全面真实反映中医药临床价值等。为充分发挥中医药防病治病的独特优势与作用, 未来研究方向应聚焦以下几点: (1) 聚焦中医药优势病种:

着眼中医药特色, 关注重大慢病、难治性疾病和新发突发传染病等领域, 特别是临床需求未被满足、中医药或中西医结合诊疗具有优势、中医理论具有原创性的疾病; (2) 开展高水平临床研究: 敢于挑战难题, 通过高水平临床研究, 特别是与临床有效的化学药开展“头对头”比较研究, 获取高质量循证医学证据; (3) 建立符合中医药特色的疗效评价体系^[57]: 构建基于循证医学证据和符合中医药特色疗效评价策略的评价体系, 客观科学地评价中医药疗效, 形成符合中医药自身规律的中西医结合临床诊疗新模式, 指导临床科学合理地使用中成药, 提升临床诊疗和科学决策水平, 让中医药为守护人类健康发挥更大作用。

2.3 提高中药全链条创新能力

中医药产业作为我国医药产业的重要组成部分, 具有鲜明的优势特色, 发挥中医药独特优势, 是推进健康中国建设的需要。提高中药全链条创新能力, 是促进中医药产业高质量发展的关键。近年来, 中医药科技工作者围绕“供好料(资源保障)、找好药(新药研发)、制好药(工业制造)、用好药(合理应用)”开展了一系列科学研究^[58], 并在多个环节取得重要突破: 药用植物生物基因功能鉴定不断深化, 生源途径解析越发清晰, 活性成分异源合成取得突破, 临床疗效评价体系不断完善, 监管科学体系构建日益完善, 研究成果在 *Nat Chem*, *Nucleic Acids Res*, *Acta Pharmaceut Sin B* 等国际知名期刊上发表。相关研究呈现出以下特点和趋势。

2.3.1 组学技术、合成生物学技术推动中药资源新发展

中药资源是中医药产业发展的物质基础。合理开发、利用和保护中药资源, 实现其稳定可持续发展, 突破珍稀濒危中药及野生药材的繁育及替代技术瓶颈, 是保障人民群众用药安全有效的关键所在。近年来, 基因组学、转录组学、蛋白组学和代谢组学等组学技术的快速发展和应用, 为解析药用植物基因信息提供了强大的工具, 极大地推动了中药活性成分生物基因功能鉴定、生源途径解析以及活性成分异源合成研究。在雷公藤、黄花蒿、沉香、人参皂苷、丹参酮等领域, 生物合成调控和合成生物学研究取得了一系列新进展, 为中药资源的可持续利用和发展开辟了新

的途径。

雷公藤作为治疗类风湿性关节炎等疾病的传统中药,其主要活性成分雷公藤甲素具有显著的药理活性,并已有衍生物进入临床研究阶段。然而,雷公藤植物栽培周期长、雷公藤甲素提取率低、化学合成困难等问题,使得其资源供应面临巨大挑战。为解决这一难题,中国中医科学院黄璐琦团队^[59]率先破译了雷公藤染色体水平的高杂合基因组,并鉴定出雷公藤甲素生物合成的关键后修饰酶——细胞色素p450酶TwCYP728B70。团队进一步解析了该酶的催化机制,并在酵母中成功重构了雷公藤甲素的关键合成途径。此外,该团队^[60]还解析了首个植物源的2,3-氧化鲨烯环化酶蛋白结构,通过理性设计和蛋白改造,显著提高了三萜类有效成分的产量。这些研究成果为利用合成生物学技术高效生产雷公藤活性成分奠定了基础,对保障临床用药、实现雷公藤资源可持续利用具有重要意义。

黄花蒿是抗疟疾药物青蒿素的主要天然资源,其稳定供应对全球疟疾防控至关重要。然而,黄花蒿基因组的高度杂合度和重复度给高质量基因组组装带来了巨大挑战。为突破这一瓶颈,成都中医药大学陈士林联合中国中医科学院、天津中医药大学等团队^[61]率先公布了首个黄花蒿染色体级别单倍型基因组图谱。研究发现,合成青蒿素的关键限速酶“紫穗槐二烯合酶”的编码基因数量与青蒿素含量密切相关,在高青蒿素含量黄花蒿新品种选育上的应用已取得突出成效。研究成果为深入解析青蒿素生物合成及调控机制、挖掘优良性状相关关键基因、开发分子标记辅助育种技术等提供了重要理论依据和数据支撑。

名贵濒危中药材资源的可持续发展是中药产业面临的重大挑战。沉香作为名贵中药材和香料,其资源匮乏问题日益严峻。为破解这一难题,北京中医药大学屠鹏飞和史社坡团队^[62]开展了深入研究,并在沉香特有成分苯乙基色酮的生物合成方面取得突破性进展。该团队成功揭示了苯乙基色酮的生物合成机制,并构建了利用白木香悬浮细胞快速合成结构多样苯乙基色酮的生物合成体系。在此基础上,他们克隆鉴定了合成苯乙基色酮的关键酶PECPS,并通过基因功能验证实验,证实了PECPS在体内的生物学功能,阐明了PECPS独特的催化机制。研究成果为利用合成生物学手段组合合成沉香苯乙基色酮类成分和精准调控白木香结香提

供了理论依据和技术支撑,具有重要的科学意义和应用价值。

此外,中医药科技工作者在中药资源研究领域还取得了一些其他代表性成果。例如,破译了山银花的植物基因组,阐明了山银花富含常春藤型五环三萜皂苷而金银花含量极低的分子机制,并鉴定出该类皂苷生物合成通路中的关键酶基因LmOAS1和LmUGT73P1^[63];构建并上线了全球首个针对药典收载草药物种的大型基因组学数据库,为草药物种鉴定、用药安全、药效成分生物合成途径解析、优良品种分子育种等提供了重要信息支撑^[64];构建和发布了中药多维度核酸数据库,以及基因结构、序列、功能注释和相关分析工具,为药用植物核酸数据资源提供了一个标准化的信息平台^[65]。这些研究成果对药用植物系统发育研究和鉴定方法的开发、药效成分生物合成途径和分子代谢途径解析,以及挖掘中药新资源具有重要意义。

2.3.2 学术研究助力中药监管科学体系创新发展

完善的监管科学体系是实现科学监管的重要手段。中西医并重是我国医疗实践的显著特色,因此我国医药监管体系构建需体现自身优势,符合中医药发展规律。近年来,中医药科技工作者积极探索,在基于人用经验的制剂新药转化路径、临床试验疗效评价体系、中药配方颗粒国家标准体系、药物肝损伤不良反应调查等方面深入研究,取得了系列学术成果,为药品监管部门提供了重要的决策支撑,在推动打造具有中国特色、符合中药特点、全球领先的中药监管体系方面发挥了重要作用。

中药新药研发是中医药传承创新、满足临床治疗需求的重要途径。与化学药研发相比,中药新药研发的一大特色和优势在于拥有丰富的人用经验证据。将人用经验纳入中药注册审评证据体系,是引导中药研发实践、加速新药转化的重要路径。为此,中医药科技工作者积极行动,在“人用经验”理论和应用方面深入研究,取得了丰硕成果^[66]。提出中药“人用经验”理论,逐步完善中药“人用经验”体系;强调人用经验数据和证据在中药新药研发中重要作用;形成一系列相关技术文件、专家共识和学术论文。上述成果为构建“中医药理论、人用经验和临床试验”相结合(三结合)的中药审评技术体系提供了重要支撑。药品监管部门也在

充分凝聚学术共识的基础上发布了《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则(试行)》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则(试行)》等文件和技术标准,标志着“三结合”中药注册审评证据体系已基本形成,将有力推动中药新药研发,更好地满足人民群众的健康需求。

医疗干预措施的疗效评价主要基于相关指标的测量和数据分析,评价指标作为临床研究设计四大要素的关键,直接影响着研究的价值定位、样本量、干预疗程等。然而,当前中医药临床研究普遍存在评价指标不规范、不一致、不重要、随意化等问题,影响了临床研究证据的质量。为解决这一问题,天津中医药大学张俊华团队提出构建中医药临床研究核心指标集(Core Outcome Set, COS),牵头制定了《中医药临床试验核心指标集研制技术规范》,为中医药COS研究提供了标准化指南;研制了首个新冠肺炎临床评价核心指标集,为新冠肺炎中医药临床研究提供了参考依据;开发了ChiCOS技术平台并上线运行,为中医药COS研究提供了技术支持。开展中医药COS研究,是解决中医药评价指标问题,提升中医药临床研究质量的有效途径,也为药品监管部门制定相关规范提供了支撑。

药物性肝损伤是最常见的严重药物不良反应之一,也是导致新药研发失败和上市药物撤市的主要原因之一。近年来,一些媒体反复炒作“中草药是中国大陆药物性肝损伤的主要原因”,引发了国内外广泛关注,严重破坏了中医药健康发展的社会环境。为了科学回应质疑,用数据和证据为中药安全性正名,解放军总医院第五医学中心肖小河团队^[67]联合相关科研单位基于国家药品不良反应监测大数据,结合药源性肝损伤因果关系评价的“整合证据链法”,完成了首个中国大陆药物性肝损伤不良反应调查报告,阐明了总体流行趋势,构建了“人口谱”“药物谱”和“地域谱”,为我国药物性肝损伤精准防控提供了翔实参考数据。结果显示,在全部药物性肝损伤不良反应中,中草药占比4.5%,化学药占94.5%、生物药和其他占1.0%,表明中草药不是中国大陆药物性肝损伤的首要原因。该研究以严谨的科学数据有力驳斥了部分媒体对中草药安全性的歪曲报道,不仅为维护中药声誉提供了重要证据,更为药品监管部门制定科学决策、保障公众用药安全提供了重要参考。

近年来,药品监管部门在中药监管科学体系建设方面取得显著进展,并获得学界高度认可。其中,“中药监管科学体系初步构建及转化应用”“学术研究助力‘三结合’中药注册审评证据体系构建”“首个按照古代经典名方目录管理的中药获批上市”“中药配方颗粒国家标准体系初步建立”等由药品监管部门主导完成的重要成果入选年度中医药十大学术进展,彰显了监管部门在推动中药监管科学发展、促进中医药传承创新方面的卓越成效。

2.3.3 小结

近年来,中药全链条创新能力备受学术界关注,在中药资源保障、新药研发、临床安全用药等方面取得了丰硕成果:组学技术、合成生物学技术的应用,为中药资源,特别是珍稀濒危中药资源的可持续利用和发展开辟新的途径;“人用经验”理论研究推动形成“三结合”中药注册审评证据体系,极大加速了中药新药研发进程;符合中医药特色的临床疗效指标评价体系以及药物肝损伤报告研究,为中药临床安全、有效应用提供技术和证据支撑;相关研究也为药品监管部门构建符合中药特色的监管科学体系提供了重要支撑。然而,现阶段的研究仍存在创新力不足的问题。为进一步提升中药全链条创新能力,未来研究应围绕中药资源、药效物质、炮制原理、新药开发、智能制造等多个环节展开,并在道地药材“优质优形”形成机制、中药药效成分累积机制、高品质中药材培育、药效物质多维度辨识、炮制增效原理解读开展攻关,通过全链条突破中药创新技术瓶颈,实现中药全链条创新能力的提升。

3 结论与展望

近几年,中医药十大学术进展遴选发布工作集中展现了该领域的前沿成果和蓬勃发展态势:新技术新方法的融合推动了中医原创理论、针灸生物学基础及中药疗效作用机制的科学解读;高质量临床研究,特别是以中药或针刺为干预措施的临床试验,彰显了中医药在防治重大慢病和难治性疾病方面的独特优势;中药资源保障、新药研发、临床安全用药等领域的研究,促进了中药全链条创新能力的提升;中药监管科学体系的发展,则为中药新药创制和产业化发展提供了

重要的制度保障。

虽然近年来中医药学术研究已取得了很大的进步, 但距离党中央、国务院的要求以及人民对健康的迫切需求还有很大的进步空间。原创优势发挥不足、中医诊疗优势未充分显现、重大研究成果较少、研究深度不够等挑战依然存在。当前, 科技发展趋势正从“单一还原思维”向“复杂性、系统性思维”转变, 这与中医学“整体观”的核心理念高度契合, 为推动中医药高质量发展和中西医相融相通提供了新机遇。未来, 中医药学术发展需要重点关注以下几个方面^[58,68,69]: 一是发挥中医药原创理论优势, 加强人工智能、系统生物学等多学科前沿技术与中医药的深度交叉融合,

推动中医药原理解读研究范式转变与方法学创新, 推动中医药理论取得新突破; 二是发挥中医药防病治病独特优势, 优先选择中西医具有共识、临床需求未被满足、中医药或中西医结合诊疗具有优势、中医理论具有原创性的疾病, 推动中西医结合的临床研究, 形成符合中医药自身规律的中西医结合临床诊疗新模式, 提升中医药在健康中国建设中的贡献度; 三是加强中药全链条创新能力的基础研究, 从资源保障、新药研发、工业制造、合理应用等方面开展研究, 创新适合中药的研究方法, 构建符合中药特色的中药全链条创新策略, 推动形成复杂疾病的药物研发和应用新理论。

参考文献

- 1 China Association of Chinese Medicine. Top 10 Academic Progress of Traditional Chinese Medicine in 2023 (in Chinese). *Chin J Exp Tradit Med Formulae*, 2024, 30: 200–217 [中华中医药学会. 2023年度中医药十大学术进展. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30: 200–217]
- 2 China Association of Chinese Medicine. Top 10 Academic Progress of Traditional Chinese Medicine in 2022 (in Chinese). *Chin J Exp Tradit Med Formulae*, 2023, 29: 179–198 [中华中医药学会. 2022年度中医药十大学术进展. *中国实验方剂学杂志*, 2023, 29: 179–198]
- 3 China Association of Chinese Medicine. Top 10 Academic Progress of Traditional Chinese Medicine in 2021 (in Chinese). *Chin J Exp Tradit Med Formulae*, 2022, 28: 1–12 [中华中医药学会. 2021年度中医药十大学术进展. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28: 1–12]
- 4 Ayididaer A, Sun K, Pan C, et al. Post-treatment with Yiqifumai injection and its main ingredients attenuates lipopolysaccharide-induced microvascular disturbance in mesentery and ileum. *Microcirculation*, 2021, 28: e12680
- 5 Pan C S, Yan L, Lin S Q, et al. QiShenYiQi pills attenuates ischemia/reperfusion-induced cardiac microvascular hyperpermeability implicating Src/Caveolin-1 and RhoA/ROCK/MLC signaling. *Front Physiol*, 2021, 12: 753761
- 6 Gan X, Shu Z, Wang X, et al. Network medicine framework reveals generic herb-symptom effectiveness of traditional Chinese medicine. *Sci Adv*, 2023, 9: eadh0215
- 7 Luo Z, Liu L F, Jiang Y N, et al. Novel insights into stress-induced susceptibility to influenza: corticosterone impacts interferon- β responses by Mfn2-mediated ubiquitin degradation of MAVS. *Sig Transduct Target Ther*, 2020, 5: 202
- 8 Sun W Y, Tyurin V A, Mikulska-Ruminska K, et al. Phospholipase iPLA $_2\beta$ averts ferroptosis by eliminating a redox lipid death signal. *Nat Chem Biol*, 2021, 17: 465–476
- 9 Lefrançois E, Ortiz-Muñoz G, Caudrillier A, et al. The lung is a site of platelet biogenesis and a reservoir for haematopoietic progenitors. *Nature*, 2017, 544: 105–109
- 10 Huang Y, Mao K, Chen X, et al. SIP-dependent interorgan trafficking of group 2 innate lymphoid cells supports host defense. *Science*, 2018, 359: 114–119
- 11 Liu S, Wang Z F, Su Y S, et al. Somatotopic organization and intensity dependence in driving distinct NPY-expressing sympathetic pathways by electroacupuncture. *Neuron*, 2020, 108: 436–450.e7
- 12 Liu S, Wang Z, Su Y, et al. A neuroanatomical basis for electroacupuncture to drive the vagal-adrenal axis. *Nature*, 2021, 598: 641–645
- 13 Liang F R. Acupoint sensitization research and application (in Chinese). Shanghai: Shanghai Science and Technology Press, 2021 [梁繁荣. 穴位敏化研究与应用. 上海: 上海科学技术出版社, 2021]
- 14 Zhao L, Li D, Zheng H, et al. Acupuncture as adjunctive therapy for chronic stable angina. *JAMA Intern Med*, 2019, 179: 1388–1397
- 15 Tu Y, Zeng F, Lan L, et al. An fMRI-based neural marker for migraine without aura. *Neurology*, 2020, 94: E741–E751
- 16 Yang N N, Yang J W, Ye Y, et al. Electroacupuncture ameliorates intestinal inflammation by activating $\alpha 7nAChR$ -mediated JAK2/STAT3 signaling pathway in postoperative ileus. *Theranostics*, 2021, 11: 4078–4089

- 17 Yin L M, Xu Y D, Peng L L, et al. Transgelin-2 as a therapeutic target for asthmatic pulmonary resistance. *Sci Transl Med*, 2018, 10: eaam8604
- 18 Yang H, Li X, Chen P, et al. The review of modern advances in basic research on compound formulas of traditional Chinese medicine (in Chinese). *Bull Natl Nat Sci Found China*, 2024, 38: 387–395 [杨洪军, 李贤煜, 陈鹏, 等. 中药复方的现代基础研究进展述评. 中国科学基金, 2024, 38: 387–395]
- 19 Tang W, Shi J J, Liu W, et al. MALDI imaging assisted discovery of a di-O-glycosyltransferase from *Platycodon grandiflorum* Root. *Angew Chem Int Ed*, 2023, 62: e202301309
- 20 Tang W, Zhang Y, Li P, et al. Evaluation of intestinal drug absorption and interaction using quadruple single-pass intestinal perfusion coupled with mass spectrometry imaging. *Anal Chem*, 2023, 95: 3218–3227
- 21 Liao J, Qian J, Fang Y, et al. *De novo* analysis of bulk RNA-seq data at spatially resolved single-cell resolution. *Nat Commun*, 2022, 13: 6498
- 22 Jin K, Gao S, Yang P, et al. Single - cell RNA sequencing reveals the temporal diversity and dynamics of cardiac immunity after myocardial infarction. *Small Methods*, 2022, 6: e2100752
- 23 Zhang S, Wang Y, Yu M, et al. Discovery of herbacetin as a novel SGK1 inhibitor to alleviate myocardial hypertrophy. *Adv Sci*, 2022, 9: e2101485
- 24 Zeng K W, Wang J K, Wang L C, et al. Small molecule induces mitochondrial fusion for neuroprotection via targeting CK2 without affecting its conventional kinase activity. *Sig Transduct Target Ther*, 2021, 6: 71
- 25 Liu Y, Guo Q, Yang H, et al. Allosteric regulation of IGF2BP1 as a novel strategy for the activation of tumor immune microenvironment. *ACS Cent Sci*, 2022, 8: 1102–1115
- 26 Zhang J, Luan Z L, Huo X K, et al. Direct targeting of sEH with alisol B alleviated the apoptosis, inflammation, and oxidative stress in cisplatin-induced acute kidney injury. *Int J Biol Sci*, 2023, 19: 294–310
- 27 Zhang J, Zhang M, Huo X K, et al. Macrophage inactivation by small molecule wedelolactone via targeting sEH for the treatment of LPS-induced acute lung injury. *ACS Cent Sci*, 2023, 9: 440–456
- 28 Xu H, Li S, Liu J, et al. Bioactive compounds from Huashi Baidu decoction possess both antiviral and anti-inflammatory effects against COVID-19. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2023, 120: e2301775120
- 29 Gou H, Su H, Liu D, et al. Traditional medicine Pien Tze Huang suppresses colorectal tumorigenesis through restoring gut microbiota and metabolites. *Gastroenterology*, 2023, 165: 1404–1419
- 30 Wan J, Zhang Z, Wu C, et al. *Astragaloside IV* derivative HHQ16 ameliorates infarction-induced hypertrophy and heart failure through degradation of *lncRNA4012/9456*. *Sig Transduct Target Ther*, 2023, 8: 414
- 31 Tao L, Yang G, Sun T, et al. Capsaicin receptor TRPV1 maintains quiescence of hepatic stellate cells in the liver via recruitment of SARM1. *J Hepatol*, 2023, 78: 805–819
- 32 Wang C, Lu J, Sha X, et al. TRPV1 regulates ApoE4-disrupted intracellular lipid homeostasis and decreases synaptic phagocytosis by microglia. *Exp Mol Med*, 2023, 55: 347–363
- 33 Chen Q Q, Liu K, Shi N, et al. Neuraminidase 1 promotes renal fibrosis development in male mice. *Nat Commun*, 2023, 14: 1713
- 34 Sun H, Guo Y, Wang H, et al. Gut commensal *Parabacteroides distasonis* alleviates inflammatory arthritis. *Gut*, 2023, 72: 1664–1677
- 35 Zhang Z W, Gao C S, Zhang H, et al. *Morinda officinalis* oligosaccharides increase serotonin in the brain and ameliorate depression via promoting 5-hydroxytryptophan production in the gut microbiota. *Acta Pharm Sin B*, 2022, 12: 3298–3312
- 36 Zheng X, Chen T, Jiang R, et al. Hyocholic acid species improve glucose homeostasis through a distinct TGR5 and FXR signaling mechanism. *Cell Metab*, 2021, 33: 791–803.e7
- 37 Liu B L. Selection of endpoints for efficacy in clinical trials of new drugs (in Chinese). *Chin J New Drugs*, 2017, 26: 2113–2120 [刘炳林. 药物临床试验中疗效指标的选择. 中国新药杂志, 2017, 26: 2113–2120]
- 38 Ji D, Chen Y, Bi J, et al. Entecavir plus Biejia-Ruangan compound reduces the risk of hepatocellular carcinoma in Chinese patients with chronic hepatitis B. *J Hepatol*, 2022, 77: 1515–1524
- 39 Chen X, Hao C, Deng W, et al. Effects of the Zishen Yutai pill compared with placebo on live births among women in a fresh embryo transfer cycle: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2022, 139: 192–201
- 40 Zhao J, Tostivint I, Xu L, et al. Efficacy of combined *Abelmoschus manihot* and irbesartan for reduction of albuminuria in patients with type 2 diabetes and diabetic kidney disease: a multicenter randomized double-blind parallel controlled clinical trial. *Diabetes Care*, 2022, 45: e113–e115
- 41 Liu Z, Liu Y, Xu H, et al. Effect of electroacupuncture on urinary leakage among women with stress urinary incontinence. *JAMA*, 2017, 317:

2493–2501

- 42 Liu Z, Yan S, Wu J, et al. Acupuncture for chronic severe functional constipation a randomized trial. *Ann Intern Med*, 2016, 165: 761–769
- 43 Zheng H, Xiao X J, Shi Y Z, et al. Efficacy of acupuncture for chronic spontaneous urticaria a randomized controlled trial. *Ann Intern Med*, 2023, 176: 1617–1624
- 44 Wu X K, Gao J S, Ma H L, et al. Acupuncture and doxylamine–pyridoxine for nausea and vomiting in pregnancy. *Ann Intern Med*, 2023, 176: 922–933
- 45 Bao C, Wu L, Wang D, et al. Acupuncture improves the symptoms, intestinal microbiota, and inflammation of patients with mild to moderate Crohn’s disease: a randomized controlled trial. *eClinicalMedicine*, 2022, 45: 101300
- 46 Yang J W, Wang L Q, Zou X, et al. Effect of acupuncture for postprandial distress syndrome. *Ann Internal Med*, 2020, 172: 777–785
- 47 Yang Y, Li X, Chen G, et al. Traditional Chinese medicine compound (Tongxinluo) and clinical outcomes of patients with acute myocardial infarction the CTS-AMI randomized clinical trial. *JAMA*, 2023, 330: 1534–1545
- 48 Wu L, Song H, Zhang C, et al. Efficacy and safety of *Panax notoginseng* saponins in the treatment of adults with ischemic stroke in China. *JAMA Netw Open*, 2023, 6: e2317574
- 49 Liu J, Yang W, Liu Y, et al. Combination of Hua Shi Bai Du granule (Q-14) and standard care in the treatment of patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19): A single-center, open-label, randomized controlled trial. *Phytomedicine*, 2021, 91: 153671
- 50 Zhang L, Zheng X, Bai X, et al. Association between use of Qingfei Paidu Tang and mortality in hospitalized patients with COVID-19: A national retrospective registry study. *Phytomedicine*, 2021, 85: 153531
- 51 Liu X, Song X, Guan Y, et al. A multicenter prospective cohort study of Xuebijing injection in the treatment of severe coronavirus disease 2019 (in Chinese), *Chin Crit Care Med*, 2021, 33: 774–778 [刘学松, 宋元林, 关伟杰, 等. 血必净注射液治疗重症新型冠状病毒肺炎的多中心前瞻性队列研究. *中华危重病急救医学*, 2021, 33: 774–778]
- 52 Shah M R, Fatima S, Khan S N, et al. Jinhua Qinggan granules for non-hospitalized COVID-19 patients: a double-blind, placebo-controlled, and randomized controlled trial. *Front Med*, 2022, 9: 928468
- 53 Zheng J, Ling Y, Jiang L, et al. Effects of Lianhuaqingwen Capsules in adults with mild-to-moderate coronavirus disease 2019: An international, multicenter, double-blind, randomized controlled trial. *Virology*, 2023, 20: 277
- 54 An X D, Xu X, Xiao M Z, et al. Efficacy of Jinhua Qinggan granules combined with western medicine in the treatment of confirmed and suspected COVID-19: a randomized controlled trial. *Front Med*, 2021, 8: 728055
- 55 Hu K, Guan W, Bi Y, et al. Efficacy and safety of Lianhuaqingwen capsules, a repurposed Chinese herb, in patients with coronavirus disease 2019: a multicenter, prospective, randomized controlled trial. *Phytomedicine*, 2021, 85: 153242
- 56 Zhang J, Liu L, Zhang G, et al. Treating patients infected with the SARS-CoV-2 Omicron variant with a traditional Chinese medicine, Shufeng Jiedu capsule. *BST*, 2022, 16: 238–241
- 57 Xiao X, Luo Y, Zhao X, et al. Integrated evidence chain: a new strategy and methodology for effectiveness evaluation of traditional Chinese medicines (in Chinese). *China J Chin Mater Med*, 2024, 49: 5113–5124 [肖小河, 罗焯, 赵旭, 等. 中药有效性评价新策略新方法: 整合证据链法. *中国中药杂志*, 2024, 49: 5113–5124]
- 58 Huang L. Consideration on the key directions for fundamental research in science and technology innovation of traditional Chinese medicine (in Chinese). *Bull Natl Nat Sci Found China*, 2024, 38: 383–386 [黄璐琦. 中医药科技创新基础研究重点方向思考. *中国科学基金*, 2024, 38: 383–386]
- 59 Tu L, Su P, Zhang Z, et al. Genome of *Tripterygium wilfordii* and identification of cytochrome P450 involved in triptolide biosynthesis. *Nat Commun*, 2020, 11: 971
- 60 Luo Y, Ma X, Qiu Y, et al. Structural and catalytic insight into the unique pentacyclic triterpene synthase TwOSC. *Angew Chem Int Ed*, 2023, 62: e202313429
- 61 Liao B, Shen X, Xiang L, et al. Allele-aware chromosome-level genome assembly of *Artemisia annua* reveals the correlation between *ADS* expansion and artemisinin yield. *Mol Plant*, 2022, 15: 1310–1328
- 62 Wang X H, Gao B W, Nakashima Y, et al. Identification of a diarylpentanoic acid-producing polyketide synthase revealing an unusual biosynthetic pathway of 2-(2-phenylethyl)chromones in agarwood. *Nat Commun*, 2022, 13: 348
- 63 Yin X, Xiang Y, Huang F, et al. Comparative genomics of the medicinal plants *Lonicera macranthoides* and *L. japonica* provides insight into genus genome evolution and hederagenin - based saponin biosynthesis. *Plant Biotechnol J*, 2023, 21: 2209–2223

- 64 Liao B, Hu H, Xiao S, et al. Global Pharmacopoeia Genome Database is an integrated and mineable genomic database for traditional medicines derived from eight international pharmacopoeias. *Sci China Life Sci*, 2022, 65: 809–817
- 65 Chen T, Yang M, Cui G, et al. IMP: Bridging the gap for medicinal plant genomics. *Nucleic Acids Res*, 2023, 52: D1347–D1354
- 66 Yang Z, He X, Liu D, et al. Research and development strategy of new traditional Chinese medicine drugs for syndromes based on human use experience (in Chinese). *China J Chin Mater Med*, 2024, 49: 849–852 [杨忠奇, 何星灵, 刘东华, 等. 基于人用经验的证候类中药新药研发策略. *中国中药杂志*, 2024, 49: 849–852]
- 67 Wang J, Song H, Ge F, et al. Landscape of DILI-related adverse drug reaction in China Mainland. *Acta Pharm Sin B*, 2022, 12: 4424–4431
- 68 Liu L, Pan H. Challenges and development strategies in the innovation of Chinese medicine science and technology (in Chinese). *Bull Natl Nat Sci Found China*, 2024, 38: 406–411 [刘良, 潘胡丹. 我国中医药科技创新面临的挑战及发展举措. *中国科学基金*, 2024, 38: 406–411]
- 69 Yang Y, Yin L, Wang Y, et al. The discovery driven research paradigm for Chinese medicine (in Chinese). *Bull Natl Nat Sci Found China*, 2024, 38: 412–418 [杨永清, 尹磊森, 王宇, 等. 发现驱动中医药研究的新范式. *中国科学基金*, 2024, 38: 412–418]

Analyzing the highlights and trends of traditional Chinese medicine academic development based on the “Top 10 Academic Advances in TCM from 2020 to 2023”

ZHANG XiaoXiao^{1†}, HE XiangHong^{1,2†}, FANG ZiHan³, YU ShuGuang², YOU LiangZhen⁴, ZHU SaiBin⁵, CHEN KaiXian^{6*} & ZHANG BoLi^{7*}

¹ China Association of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

² School of Pharmacy, Acupuncture and Tuina School, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

³ Department of Traditional Chinese Medicine, China National Center for Biotechnology Development, Beijing 100039, China

⁴ Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

⁵ School of Pharmacy, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

⁶ Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences, Shanghai 201203, China

⁷ Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China

† Contributed equally to this work

* Corresponding authors, E-mail: kxchen@simm.ac.cn; zhangbolipr@163.com

In order to implement the Opinions of the CPC Central Committee and the State Council on Promoting the Inheritance, Innovation and Development of Traditional Chinese Medicine (TCM), and the spirit of the National TCM Conference, the China Association of Chinese Medicine (CACM) has been conducting the annual selection of the “Top 10 Academic Advances in TCM” since 2020. After four years of continuous efforts and refinement, the “Top 10 Academic Advances in TCM” has become a significant beacon for TCM academic research. This article systematically reviews nominated and selected academic achievements in TCM from 2020 to 2023. It provides an in-depth analysis of TCM’s academic development trends from three perspectives: employing contemporary scientific methodologies in interpreting principles, harnessing the unique advantages and roles in disease prevention and treatment, and simultaneously enhancing innovation capabilities throughout the entire chain of TCM. This article concludes by proposing suggestions for future development directions, aiming to further stimulate scientific and technological innovation in TCM, fully utilize its original thinking and therapeutic advantages, and propel high-quality development of TCM.

traditional Chinese medicine, academic achievements, highlights, development trends

doi: [10.1360/SSV-2024-0293](https://doi.org/10.1360/SSV-2024-0293)