DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2026.07.010

中成药循证医学体系的构建与应用

吕红霞[1,2],唐广昭[2],赵新辉[2],史胜楠[3],李瑛[3],刘建勋[3],陈晓凡[1]
(1.江西中医药大学中医学院,江西 南昌 330004;2.北京康众时代医药科技集团有限公司,北京 100070;
3.中国中医科学院西苑医院,北京 100091)

摘要:循证医学(evidence-based medicine,EBM)以证据为核心,整合了多学科的交叉优势;循证中医药学是借助循证医学的理念方法,结合中医药的特点,形成自己的思路和方法。中成药循证医学研究为其成为国家中药保护品种、进入国家基本药物目录等提供了有力的技术支撑,然而,部分中成药临床循证证据不足或证据质量不高,急需构建高质量循证医学体系。基于中成药发展的机遇和挑战,提出了高质量循证医学体系模型包括临床研究、药品临床综合评价研究、高质量循证证据打造和专项研究四方面,构建流程依次为五维定位、规划方案、落地实施、产出成果,高质量的循证医学体系可在中成药大品种培育、中成药临床综合评价等方面发挥作用。

关键词:循证医学;中成药;构建;应用;技术支撑
中图分类号:R2-03 **文献标志码**:A **文章编号**:1673-7717(2026)07-0050-04

Construction and Application of Evidence-Based Traditional Chinese Patent Medicine System

LYU Hongxia[1,2],TANG Guangzhao[2],ZHAO Xinhui[2],SHI Shengnan[3],LI Ying[3],LIU Jianxun[3],CHEN Xiaofan[1]
(1.College of Traditional Chinese Medicine,Jiangxi University of Chinese Medicine,Nanchang 330004,Jiangxi,China;
2.Beijing Cozone Times MediTech Group Co.,Ltd.,Beijing 100070,China;
3.Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Science,Beijing 100091,China)

Abstract:Evidence-based medicine (EBM) takes evidences as the core and integrates interdisciplinary advantages. Evidence-based traditional Chinese medicine is an idea method with the help of EBM,and develops its own ideas and methods based on the characteristics of TCM. The research on evidence-based traditional Chinese patent medicines provides strong technical support for becoming a protected variety of TCM and entering the base drug directory. However,some traditional Chinese patent medicines lack clinical evidences or high quality clinical evidences,and are badly in need of high quality EBM system. Based on opportunities and challenges of the development of TCM,this article proposed that high quality EBM included clinical researches,the researches on clinical comprehensive evaluation of drugs,building high-quality evidence-based evidences and special researches. The construction process is as follows:five dimensional positioning,planning scheme,implementation and outputs. High quality EBM system can play a role in large variety cultivation of traditional Chinese patent medicines,clinical comprehensive evaluation of traditional Chinese patent medicines and so on.

Keywords:evidence-based medicine;traditional Chinese patent medicines;construction;application;technical support

中医药学以整体观为指导,具有独特的理论体系、丰富有效的干预措施和健康维护方法,是我国医疗卫生体系的重要组成部分,近年来更是得到蓬勃发展。中医药是中华民族的瑰宝,作为市售产品的中成药制剂在国人健康中扮演了无可替代的重要角色,然而,真正走出国门的中成药少之又少,采用世界公认的方法阐释中医药的科学性、有效性和安全性迫在眉睫。中成药循证医学体系源于真实世界的研究,可助力完成经验向证据的升华,彰显中医药优势。因此,中成药循证医学体系的构建,是提高中成药临床研究水平,完善大品种培育的重要途径。

基金项目:国家自然科学基金重点项目(82030124)
作者简介:吕红霞(1981-),女,河南南阳人,主管药师,硕士,研究方向:中药上市后评价。
通讯作者:刘建勋(1955-),男,河北安平人,研究员,博士研究生导师,博士,研究方向:中医药基础研究和有效性评价。E-mail:liujx0324@sina.com。
陈晓凡(1978-),女,江西赣州人,教授,博士研究生导师,博士,研究方向:中医药循证医学。E-mail:xiaofanci122306@163.com。

1 循证医学

循证医学(evidence-based medicine,EBM)是现代医学领域的重要方法创新,其核心是通过系统整合多源证据(包括分

级临床研究证据、个体诊疗经验及患者价值取向），构建经过科学验证的医疗决策体系[1-2]。EBM起源于20世纪90年代牛津大学循证医学中心的学科革命，本质上是以证据质量为轴心的医学知识体系重构，集成多学科交叉优势（涵盖临床流行病学、医学统计学及信息科学），不仅颠覆了传统经验医学的认知框架，更催生了全球临床实践指南的标准化进程[3-4]。

2 循证中医药学及发展现状

2.1 *循证中医药学的定义* 中医药的核心优势在于辨证论治，该体系凝聚着国人历经千年临床实践淬炼的诊疗智慧，是打开中华文明宝库的钥匙，承载着民族精神与中华文明。循证医学为中医药疗效评价提供新思路、新方法和新证据，二者在实践中从碰撞走向融合，最终形成具有中国特色的循证医学分支学科，成为践行“传承精华，守正创新”方针的典范。

循证中医药学通过整合循证医学方法学框架与中医药本体论特征，构建起独特的证据生产与评价模式：将PICOS原则与辨证论治相结合，采用阶梯式证据合成策略（从真实世界数据到随机对照试验），建立符合国际诊疗技术评估准则，系统阐释中医药在临床疗效、安全性特征、卫生经济学价值及临床适用性等方面的科学内涵[5-6]。

2.2 *循证中医药学的发展现状* 循证中医药学在张伯礼院士等学科先驱的持续推动下，已形成系统化发展格局。包括建立国家级中医药循证医学中心及其辐射全国的协同研究网络，形成囊括数万例病例的中医药临床证据库；创建系列中医药循证评价研究关键技术；制定与国际接轨的临床研究、系统评价、指南/共识等技术规范；在国际知名期刊发表一批高质量临床研究；通过“中医理论 + 循证方法 + 人工智能”的跨学科人才培养模式，已培育千余名复合型研究人才[7-9]。

循证中医药学实践遵循“有证查证用证”和“无证创证用证”的基本思路，不仅推动了中医药高质量证据的生产和转化应用，还促进了中医药临床科学研究和临床用药决策模式的转变。

2.3 *循证中医药学的未来任务* 循证中医药学的未来发展需直面当前证据生态体系不完善、研究方法学适配性不足及多学科协同机制尚未健全等核心挑战，亟待构建“证据生产 - 方法创新 - 平台支撑 - 人才培育”四位一体的战略推进框架[4,10]。在证据生产方面，重点开展中医药临床证据的系统整合与转化研究，通过建立中医药临床研究证据库，梳理中医药疗效证据链及安全性循证图谱，为临床指南制定、卫生政策决策提供科学支撑。在方法学创新层面，开发中医证候数字化评价工作和适应性临床试验设计模型，同步推进中医药循证评价技术规范的国际化认证。平台建设应着力构建跨机构数据共享网络和智能分析系统，实现从证据采集到临床转化的全链条数字化管理，并通过建立传统医学循证研究合作中心等国际平台，提升中医药证据的全球话语权。人才培养体系需创新“中医思维 × 循证方法 × 人工智能”的交叉培养模式，建立覆盖院校教育、继续教育和国际培训的多层次人才梯队。

3 中成药相关政策中循证科学研究的重要性

3.1 *中药品种保护与循证中医药学* 中药品种保护（简称中保）制度作为中国特有的中药行政保护制度，在提升中药质量和保障企业权益方面发挥了关键作用，在推动中药生产方面发挥了良性发展的制度优势[11]。2022年12月22日，国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》意见，明确了通过上市后临床研究进一步积累循证证据且独家持有的中成药（按古代经典名方目录管理的中药复方制剂除外）可申请二级保护，通过上市后研究进一步积累循证证据，或者显著提高整体质量控制水平的中成药可申请三级保护。意见的第二十一条、二十二条、二十三条、二十四条，分别就中保品种与国家基本药物（简称基药）目录衔接、中保品种与保险政策衔接、中保品种优先审评及中保品种价格等方面作了明确规定。获得市场独占品种保护期内的义务在第二十七条也有明确要求，需要“持续积累临床使用的循证证据”[12]。

3.2 *国家基本药物与循证中医药学* 基药是适应我国基本医疗卫生需要、价格合理的药品[13-15]。为进一步巩固国家基本药物制度，建立健全国家基本药物目录遴选调整机制，国家卫生健康委药政司于2021年11月15日发布《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》，规定基本药物遴选坚持中西药并重、临床首选的原则，坚持定期评估、动态管理，调整周期原则上不超过3年。调整的品种和数量应当根据以下因素确定：①我国基本医疗卫生服务需求和基本医疗保障水平变化；②我国疾病谱变化；③药品不良反应监测评价；④ 药品使用监测和临床综合评价；⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价；⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况[16]。

纳入国家基本药物目录（简称“入基”）意味着获得了进入公立医院的“入场券”，因此，基药目录调整成为不少药企获取市场准入的重要契机。其中，药品临床综合评价是“入基”的关键，企业若要在“入基”竞争中获得竞争优势，必须突破单纯数据堆砌的初级模式，转而建立覆盖多区域、多层级的循证研究网络——通过前瞻性登记研究获取长期疗效数据，运用医疗大数据分析技术挖掘临床实践规律，并借助成本 - 效用分析模型量化卫生经济效益。这种“证据生产 - 价值转化 - 政策适配”的体系化建设，能够进一步重塑药企核心竞争力，增加其产品进入药基目录的机会。

4 高质量循证医学体系的构建及应用

近年来，一方面，国家支持和促进中医药发展的政策不断出台，形成重大利好；一方面，制定辅助用药目录、重点监控、医保目录设限等举措，形成巨大挑战[17-18]，机遇与挑战并存。部分中药企业重市场、轻研发，尤其忽视临床研究的发展策略，导致中成药临床循证证据不足或证据质量不高，临床价值不明确，难以做到政府认可和临床采信，难以支撑医保和基药等的准入、定价和支付决策，在国家医疗资源的规划配置中处于不利地位。基于此，高质量循证医学体系的构建势在必行。笔者认为，高质量循证医学体系包括临床研究、药品临床综合评价研究、高质量循证证据打造和专项研究四方面，其中临床研究包括二次开发、上市后再评价和双目录（基药目录与医保目录）政策研究；药品临床综合评价研究采用“6 + 1”技术评价模式，其中的“6”指有效性、安全性、经济性、适度性、可及性和创新性，“1”指中医特色评价；高质量循证证据包括产品分析咨

询报告、专家共识研制、推荐进入指南；专项研究包括大品种培育顶层设计和高端专家论证。上述证据体系并非完全独立，往往交织在一起，相互支撑。高质量循证医学证据体系模型见图 1，模型构建见图 2。

高质量的循证医学体系是中医药守正创新的基础，通过开展上述研究，可以获得中成药的高质量的循证医学证据，进一步明确其有效性、安全性、经济性，以证据回应质疑，是中成药走出困境、创新发展的必然选择，也是中药产品做大做强、实现高质量发展的关键要素。

5 循证医学体系的应用

5.1 中成药大品种培育 以临床需求为导向，以中医临床优势病种为目标病种，以临床疗效明确的中药品种为基础，遴选具有潜力的“种子”产品[19]，用科学研究数据说话，加速培育独特、优质、高效的大品种[20-21]。某治疗呼吸系统疾病的中成药组方经典，运用“研究基础定位、核心专家定位、循证证据综合定位、产品特色定位、双目录参考定位”的五维定位法对其进行全方位准确定位，通过文献研究、专家研讨、同类产品分析等方式，挖掘产品自身的特色和亮点。由呼吸领域权威专家牵头开展并完成了多个学术及临床项目，发表核心期刊论文几十余篇。通过积累大量的高等级循证医学证据（临床研究总结报告、新冠咳嗽真实世界研究、药物经济学评价报告、专家共识、安全性分析报告、系统评价研究报告、10 000 例真实世界研究总结报告等）[22-26]，从安全、有效、经济等多个维度对该产品进行综合评价，得到了全国几十位呼吸病领域权威专家的一致认可。同时进入全国 22 个省市的新冠指导用药目录，该产品的市场占有率不断扩增，2023 年销售额累计突破 15 亿元，2024 年销售额累计突破 20 亿元。从中可以看出，结合产品自身特点，按照循证医学理论的研究方法，开展客观评价中成药的有效性和安全性的系统研究，夯实产品循证证据，占领学术高地，也提高了竞争实力，促进产品市场份额大幅攀升。

5.2 中成药临床综合评价 国家卫生健康委员会发布的《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》[27] 提出应从安全

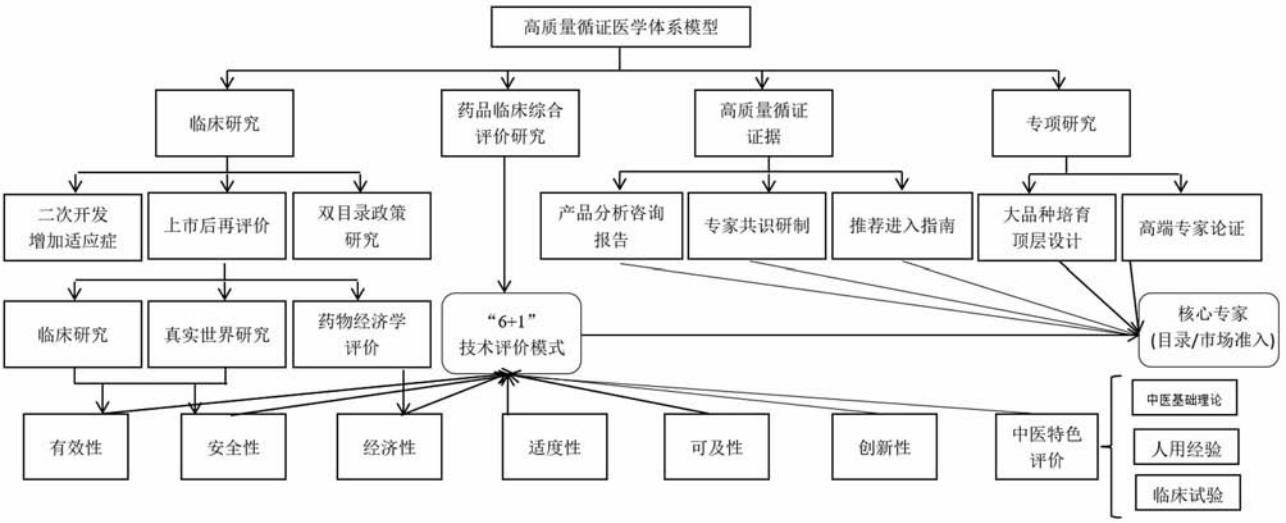


图 1 高质量循证医学体系模型

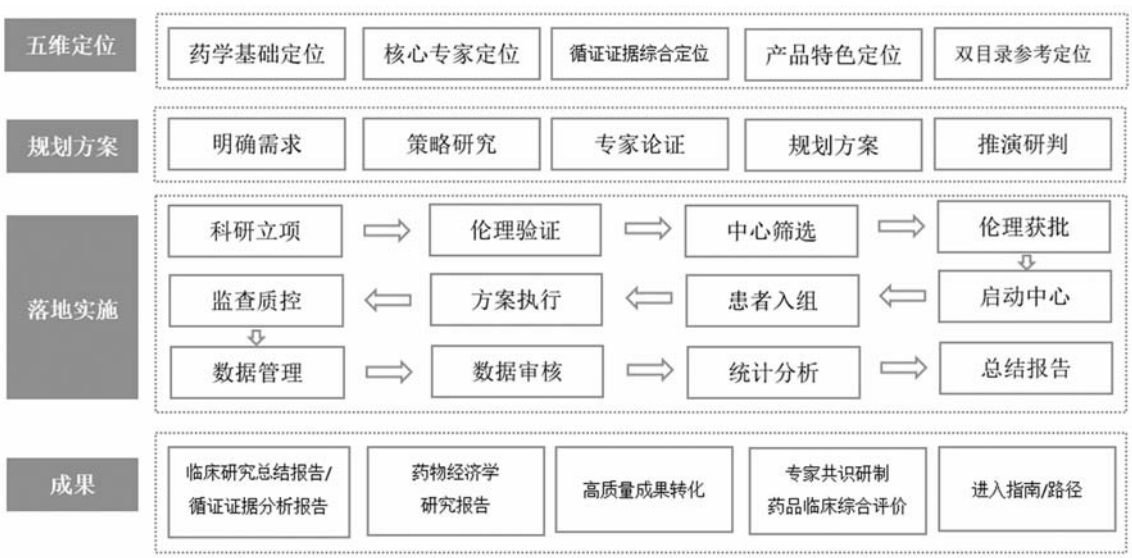


图 2 高质量循证医学体系模型的构建

性、有效性、经济性等多维度开展科学、规范的药品临床综合评价工作，以更好地服务国家药物政策决策需求，保障临床基本用药的供应与规范使用，控制不合理药品费用支出，从而更高质量地满足人民群众的用药需求。具体做法可以是采用卫生技术评估结合客观评价法，运用多属性评分工具，建立包含药品有效性、安全性、经济性三大方面的药品评价体系，综合循证医学证据及药物经济学模型构建了一套综合评价指标体系，从而更加明确中成药的临床综合价值，促进临床合理用药，为下一步医保目录、基药目录调整和集采相关药物决策提供依据[28]，已有《中成药临床综合评价技术规范》《中成药临床综合评价指南(2022 年版试行)》等相关技术规范[29]、指南[30]出台，将为中医药领域开展中成药临床综合评价提供良好的方法借鉴和实践经验。

6 结语

中成药循证医学采用大范围、多样本、随机、双盲、对照的方法来检验中成药的疗效和安全性，进而作出客观的评价，可用于评价中成药关键研究技术、制定共识及指南、推进中成药科研和创新，有助于用现代科学进行解读并与国际接轨。此外，中成药循证医学还应与流行病学、统计学、药物经济学等相关学科交叉融合，提升中成药循证医学研究的科学性和严谨性，为中医药的传承创新和现代化发展注入新的活力。中医药要遵循发展规律，传承精华，守正创新，加快推进现代化、产业化，提供更多的高质量的循证医学证据，充分发挥其防病治病的独特优势和作用，为人民群众提供更加优质的健康服务，推动中医药事业和产业高质量发展，进一步走向世界。

参考文献

[1] HUH J, LOUIS - UGBO J S R, HEMBREE W C, et al. 2023 evidence - based medicine (EBM) update[J]. Foot Ankle Int, 2024, 45(5): 547 - 554.
[2] MEADE M, BUCHAN L, STARK M, et al. Evidence - based medicine and observational studies[J]. Clin Spine Surg, 2024, 37(5): 242 - 244.
[3] 张虹. 基于循证医学理论指导医院临床中药学工作[J]. 河北中医, 2017, 39(7): 1102 - 1105.
[4] 吴嘉瑞. 中医药临床大数据研究[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
[5] 张俊华, 孙鑫, 李幼平, 等. 循证中医药学的现在和未来[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(5): 515 - 520.
[6] 邢冬梅, 刘新灿, 张俊华, 等. 循证中医药学进展[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 3319 - 3323.
[7] 张俊华, 李幼平, 张伯礼, 等. 循证中医药研究: 北京宣言[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8): 869 - 870.
[8] 张伯礼院士: 循证医学助力中医药高质量发展[J]. 天津中医药, 2023, 40(1): 3.
[9] 张俊华, 李幼平, 张伯礼. 循证中医药学: 理论与实践[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(1): 1 - 7.
[10] 张晓雨, 陈诗琪, 李承羽, 等. 循证中医药学理论研究与应用实践[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(1): 86 - 91.
[11] 地丽格娜·地里夏提, 宋晓亭. 中药品种保护制度研究现状[J]. 中草药, 2022, 53(12): 3870 - 3880.
[12] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例(修订草案征求意见稿)》意见[EB/OL]. [2023 - 01 - 03]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221223171015116.html.
[13] 王莉, 冯婉玉. 典型国家药物制度和基本药物目录实施简介[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(12): 1 - 5.
[14] 朱军生. 聚焦 2021 版基药目录调整"三年一调"优化方向在哪[N]. 医药经济报, 2021 - 04 - 26(F02).
[15] 颜建周, 姚雯, 程鲁燕, 等. 基本药物目录调整程序的国际经验综述[J]. 中国药房, 2022, 33(2): 251 - 256.
[16] 中华人民共和国国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 关于就《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见的公告[EB/OL]. (2021 - 11 - 15)[2022 - 05 - 02]. http://www.nhc.gov.cn/cms - search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm id = 068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.
[17] 赵科. 成都市基层医院辅助用药监管问题研究[D]. 成都: 电子科技大学, 2023.
[18] 贺雯茜, 刘东, 余爱荣, 等. 我国第二批重点监控合理用药药品管理政策分析[J]. 医药导报, 2024, 43(7): 1170 - 1176.
[19] 李耿, 李振坤, 杨洪军, 等. 中成药价值与风险多维评价模型构建[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(5): 1284 - 1292.
[20] 杨洪军. 改良型新药: 中药大品种培育新方向[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2021, 35(10): 726.
[21] 王进学. 中药大品种培育策略之市场观[C]//中国民族医药学会经典名方筛选和大品种培育分会 2020 首届峰会论文集, 2020: 198 - 202.
[22] 张洪春, 杨道文, 崔红生, 等. 宣肺止嗽合剂治疗急性支气管炎(风邪犯肺证)随机双盲多中心研究[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(8): 7 - 11.
[23] 许大庆, 黄燕, 贺思云, 等. 宣肺止嗽合剂治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的多中心真实世界回顾性研究[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(7): 108 - 110.
[24] 张洪春, 杨道文, 崔红生, 等. 宣肺止嗽合剂对感染后咳嗽(风邪犯肺证)中医证候和生活质量的影响观察: 一项随机、安慰剂对照、双盲、多中心临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(7): 1 - 5.
[25] 陈旋, 张炜, 孙萌, 等. 宣肺止嗽合剂治疗新型冠状病毒感染咳嗽(风邪犯肺证)的多中心临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(10): 10 - 13.
[26] 张洪春, 王成祥, 崔红生, 等. 宣肺止嗽合剂治疗咳嗽临床应用专家共识[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(8): 252 - 258.
[27] 国家卫生健康委办公厅. 药品临床综合评价管理指南: 2021 年试行[EB/OL]. [2021 - 09 - 30]. https://wenku.baidu.com/view/66ce51a575232f60ddccda38376baf1ffd4fe3cd.html.
[28] 唐显帅, 郑磊, 张明珠, 等. 基于循证医学证据和药物经济学模型的中成药临床综合评价[J]. 中国药房, 2022, 33(15): 1870 - 1875.
[29] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394 - 3397, 3403.
[30] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022 年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256 - 264.