

天士力复方丹参滴丸通过美国FDA II期临床试验

2010年8月8日“复方丹参滴丸美国FDA II期临床试验结果报告暨第四届学术研讨会”在天津天士力现代中药城国际交流中心隆重召开。会议由中国中西医结合学会心血管病专业委员会、中华心血管病杂志、中国新药杂志、天士力集团共同主办。著名心血管病专家胡大一教授、陈灏珠院士、王士雯院士、陈可冀院士、张伯礼院士、范维琥教授共同担任大会主席。国内外著名心血管病专家陈鲁原教授、金明教授、李广平教授、韩晶岩教授、陆国平教授、孙鹤教授以及美国路易斯安那州亚历山大心血管研究所心脏介入中心Jaffrani Naseem教授就复方丹参滴丸FDA II期临床试验以及国内的研究新进展进行了专题学术报告。来自全国各地的1000余位临床专家参加了会议。

复方丹参滴丸FDA II期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的严谨设计,以及国际公认的最严格的运动试验评价方法来进行。试验共分3组:复方丹参滴丸低剂量组(每次20粒,每天2次),高剂量组(每次30粒,每天2次),安慰剂组,疗程8周。主要评价标准是采用运动平板试验来衡量用药后总体运动耐受时间和基线时的变化,在-7天、0天、28天、29天、56天、57天一共做6次运动平板试验。观察终点包括比较第4周、第8周时药物治疗组和安慰剂组之间运动平板试验运动耐受时间和基线时的改变,每周心绞痛发生频率,每周短效硝酸酯类药物的消耗量等。试验结果证明复方丹参滴丸每次30粒,每天2次治疗对冠心病稳定型心绞痛患者运动耐受量提高与安慰剂相比具有统计学意义($P<0.05$),而且与安慰剂组比较,可以明显降低平均心绞痛发作频率和硝酸甘油的服用量($P<0.05$),表明复方丹参滴丸治疗冠心病稳定型心绞痛安全有效。



复方丹参滴丸美国FDA II期临床试验结果报告暨第四届学术研讨会会议现场

卫生部副部长王国强认为“复方丹参滴丸顺利完成了美国FDA的II期临床研究,对推动国内更多优秀的中成药产品走向国际医药市场,具有积极的示范作用”。中国工程院院士、“重大新药创制”专项总体组副总设计师张伯礼认为,“复方丹参滴丸通过FDA II期临床试验并成功进入FDA III期临床试验,标志着中药国际化迈出了关键和有力的一步”。国家食品药品监督管理局药品注册司副司长董润生表示,“复方丹参滴丸圆满完成FDA II期临床试验,说明复方丹参滴丸的疗效通过了现代医学临床试验的验证”。复方丹参滴丸作为我国第一个通过美国FDA II期临床试验的现代中药,实现了中药历史性的跨越,完善和发展了现代中药的评价体系,必将推动中药现代化、国际化的快速发展。

会上几位国内外著名专家还作了关于复方丹参滴丸的物质基础研究、复方丹参滴丸对心脏微循环障碍所致缺血再灌注损伤的作用、复方丹参滴丸在PCI围手术期应用的效果、复方丹参滴丸防治糖尿病视网膜病变的作用等内容的报告。使与会者充分了解了复方丹参滴丸在心血管、内分泌等领域的卓越疗效。