

# 天士力复方丹参滴丸圆满完成美国FDA II期临床试验

## 现代中药国际化产学研联盟舰队起航



会议现场

### 现代中药国际化产学研联盟启动 暨复方丹参滴丸美国FDA II期临床试验结果报告会

主办：天津市人民政府 卫生部  
承办：中国医药工业科研开发促进会 中国新药杂志 天士力集团  
2010年08月07日 北京·钓鱼台国宾馆

2010年8月7日，“现代中药国际化产学研联盟启动暨复方丹参滴丸FDA II期临床试验结果报告会”在北京钓鱼台国宾馆隆重开幕，本届大会由天津市人民政府、国家卫生部主办，国家相关部委及天津市相关部门负责人，中国科学院和工程院部分院士、各省市医药卫生部门负责人、中医药专家、“联盟”成员单位负责人等参加会议。

会议宣布：“复方丹参滴丸成为我国第一例圆满完成美国食品与药品监督管理局(FDA) II期临床试验确证其安全、有效，并即将进入FDA III期临床试验的中成药”；会议同时宣布：“现代中药国际化产学研联盟正式启动”。



与会专家

#### 【相关链接】

##### 中医药瑰宝的国际化之路

中医药是中华民族传承五千年的奇丽瑰宝，中药产业一直以来也都是我国的传统优势产业。但不容忽视的是我国中药产业的技术标准体系还很不健全，中药出口额竟不足国际中草药市场的十分之一。随着全球经济一体化的迅猛发展，国外“洋中药”、“汉方药”的进口甚至对国内中成药市场造成了较大的冲击，更令人尴尬的是，我国至今竟然还无一例中成药产品以药品身份出口到欧美等主流医药市场，中医药国际化迫切期待绝地突围。

##### 国家政策大力支持 中医药跨越发展终现曙光

我国历来对中医药产业的发展非常重视，即便是中医药发展遭遇非议、更有人提出全面否定中医药的情况下，我国发展中医药产业的信心和决心也丝毫没有动摇。国务院在连续多年的政府工作报告中都提出要大力发展中医药事业。近年来国家更是连续出台了《中药现代化发展纲要》、《国家中长期科学和技术发展规划纲要》、《中医药创新发展规划纲要》、《关于切实加强民族医药事业发展的指导意见》、医药卫生体制改革等一系列重大政策，其中对中医药标准化、现代化、国际化提出了颇具前瞻性的政策指导与保障，中医药产业的跨越发展终于迎来了希望的曙光。

##### 天士力敢担中药现代化重任

时代呼唤弄潮儿，现代中药领军企业天士力集团敢于承担推动中药现代化、国际化的历史责任，成立16年来，从1400万起步发展至今资产总额达94亿元。天士力以创新研发现代中药奠基立业，从现代中药的研发和生产开始，带动形成了一条集药物研发、药材种植、有效中药组分分离、制剂生产和市场营销各环节的现代中药产业链，建设了国内领先的现代中药数字化制造平台、数字化提取中心以及中国最大的中药冻干粉剂生产基地。

天士力拳头产品复方丹参滴丸已连续9年销售额超过10亿元，2009年销售额14.6亿元，已然成为国内单品销量最高的中成药品种。

##### 以严谨著称的FDA新药审批

通过美国食品与药品监督管理局(以下简称FDA)审批并由此进军西方主流医药市场一直是中国医药企业的梦想，但药品通过FDA上市批准是个极其严格的过程，一

#### 复方丹参滴丸 勇闯美国FDA临床试验

现代中药复方丹参滴丸于1997年获得美国食品与药品监督管理局(FDA) IND临床试验认可后，通过在国内进行大量的深入基础研究，于2007年启动FDA II期临床试验，临床试验在美国纽约、佛罗里达、德克萨斯和加利福尼亚等分布于美国东南西北中地区的15个临床中心，完全按照国际公认的GCP临床试验标准严格进行。全部研究在2010年初顺利结束。结果显示，对国际公认的治疗心绞痛的黄金疗效指标(即最大运动耐受时间)及其他疗效指标，都一致地指向同一个方向并且遵循几乎相同的量效规则，而且在临床上及统计上均有显著意义。更重要的是，临床试验中没有出现药物相关的不良反应，这在任何西药的研究中几乎是不可能的，充分证明复方丹参滴丸优于化学药物，这对澄清人们对中药的偏见有重要的现实意义。

天士力集团董事长闫希军介绍，历时三年的复方丹参滴丸II期试验圆满完成，世界最严格的临床研究证明了其安全性及有效性。FDA表示，复方丹参滴丸II期临床试验结果很好，同意开展III期临床研究。

未来，天士力将在2年内，在全球建立50至70个临床试验中心，完成FDA III期临床试验。预计3年后，复方丹参滴丸将以药品身份在美国及全球上市。

“复方丹参滴丸成功进入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。”中国工程院院士、“重大新药创制”科技重大专项副总师张伯礼认为。复方丹参滴丸作为中药产品的代表，十几年来在现代化、国际化过程中几经曲折的实践，证明了中药在研发生产、临床评价等各个方面取得了长足进步，这些综合成就得到了国际的认可，提升了中药现代化研究的水平。

目前国际上并没有通行的关于中药的标准和规则，抢占中药世界标准竞争的制高点是中国医药国家战略的一件大事。闫希军认为，为了实现中药国际化，天士力用科学方法主动去与西方发达国家法规接轨，共同研究一套适应中医药研究和评审的标准，建立起有效方法学和标准化体系，是在探索一条中药国际化的路径，这种意义远远超过了一个产品的成败得失。通过复方丹参滴丸FDA临床试验过程，增进了与FDA的交流、了解与合作，从而，为中医药走向国际化，建立了一条通路，搭建了一个平台，使复方丹参滴丸FDA临床试验的有益积累转化成为重要资源。

#### 现代中药国际化 产学研联盟舰队启航

在当前医药竞争不断加剧、新技术、新标准不断出现的背景下，少数几家企业、少数品种、游兵散勇式作战模式，难以实现中药产业整体走向国际化的历史使命。同时值得关注的是，作为国家科技重大专项支持的项目，在本届大会上，现代中药国际化产学研联盟正式启动。

“现代中药国际化产学研联盟”，是由天士力牵头实施的“‘重大新药创制’科技重大专项”-“现代中药国际化产学研联盟建设”项目。该“联盟”由天士力与北京大学、天津大学、北京中医药大学、天津中医药大学以及扬子江药业、修正药业等17家校企共同组建，是一个政府推动、企业为主、院所支持、市场化运作的实体。

“联盟”主旨是集成产学研各方面研发、技术、人才、资金等要素资源，以要素合力突破制约瓶颈，打破中医药国际化进展缓慢的僵局。“联盟”将通过机制的作用，把复方丹参滴丸FDA临床试验转化成的资源，服务于更多的企业，使中医药进入国际医药主流市场少走弯路、规避风险。“联盟”投入运行后，将筛选国内具有代表性的优秀中成药品种，按照国际标准进行全面系统的研发与开发，将突破质量、安全性和临床疗效评价等各项关键技术障碍，与国际标准接轨，以创新药物进入国际医药主流市场。

让中医药文化唱响世界、让祖国医药走向世界，为全球人民的健康服务，是中医药产业先驱们萦绕百年的梦想，更是全国人民与我国历届领导人的期盼。现代中药复方丹参滴丸圆满完成美国FDA II期临床试验，意味着中国中成药的安全性和有效性以及质量控制标准第一次得到了全球最严格的药监机构FDA的正式认可，必将成为中国中药现代化、国际化的里程碑，而随着“现代中药国际化产学研联盟”的全面启动，在不远的将来，以天士力复方丹参滴丸为代表，更多的优势中药品种将以药品身份进入欧美主流医药市场，让中医药文明之花开遍世界各地、千家万户！

### 现代中药国际化产学研联盟启动 暨复方丹参滴丸美国FDA II期临床试验结果报告会

主办：天津市人民政府 卫生部  
承办：中国医药工业科研开发促进会 中国新药杂志 天士力集团

2010年08月07日 北京·钓鱼台国宾馆



启动仪式

一个新药从基础研究到获得FDA授予临床研究批件(IND)约需5年，从I期临床到III期临床实验结束约需7年，FDA审批约需12个月，整个研发过程通常花费高达数亿美元。纵观全球，每年能够通过美国FDA上市批准的新药不超过20个。