

首例中成药复方丹参滴丸通过美国FDA II 期临床试验

历经坎坷的中国中药国际化之路终于取得了新突破。天津市人民政府和卫生部8月7日在京主办了“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”，宣布复方丹参滴丸完成美国食品药品监督管理局（FDA）II 期临床试验，并即将进入FDA III 期临床试验的中成药。全国人大常委会副委员长桑国卫出席报告会。

“复方丹参滴丸成功进入FDA III 期临床试验，标志着我国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”科技重大专项技术副总师张伯礼认为。

由于东西方药政、法规、文化、认识方面存在客观差异，且中药成分复杂，质量难以控制，安全及有效性缺乏严格可信的数据等多重原因，中药的国际化进程一路坎坷。令人尴尬的是，中国是中药生产大国，至今还无一例中成药产品以药品身份出口到欧美主流医药市场，中药出口额不足国际中草药市场的十分之一。

复方丹参滴丸生产企业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 期试验在美国15个临床试验中心完成。FDA表示，复方丹参滴丸 II 期临床试验结果良好。

卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强表示，现代中药通过美国FDA上市批准，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的认可，为中国中药现代化、国际化探索了一条可行之路。

[更多阅读](#)

[国家药监局：复方丹参滴丸未现不良反应](#)

[浙大院士称论文造假系制药商报复 天士力否认](#)

特别声明：本文转载仅仅是出于传播信息的需要，并不意味着代表本网站观点或证实其内容的真实性；如其他媒体、网站或个人从本网站转载使用，须保留本网站注明的“来源”，并自负版权等法律责任；作者如果不希望被转载或者联系转载稿费事宜，请与我们联系。

[打印](#) [发E-mail给:](#) [GO](#)

以下评论只代表网友个人观点，不代表科学网观点。

2010-8-8 10:00:00 匿名 IP:183.178.60.*

前路漫漫啊

美国的药品审评

在美国新药从研制到批准生产需要8至10年，耗资6500—8000万美元。FDA审批一个新药一般为2年，平均每年审2000个新药，只有10%能够生产。美国药品申请分3类。1. 研究性药品申请p. 新药申请；3. 简易新药申请。一个新药的发展和审评的平均周期为：临床前研究1年半，FDA安全性审查1个月，三期临床试验5年，FDA新药审评2年。申报的新药最后通过审评的仅占1/4。

相关新闻

- 1 中药高教年会在河南大学召开
- 2 天津中医药大学设立“勇搏”基金 总额达110万元
- 3 卫生部：基本药物目录中一半为中成药和中药药
- 4 国家药监局：复方丹参滴丸未现不良反应
- 5 张伯礼院士：让中医退出医疗体制是无知表现
- 6 非法添加西药成分已成为中成药造假主要方式
- 7 我国首次将超微粉技术成功应用于中成药生产

图片新闻



[>>更多](#)

一周新闻排行

- 1 2010年高校科学研究优秀成果奖公示
- 2 31岁博士任沈阳航空航天大学副校长引质疑
- 3 浙大推行“教师岗位分类管理” 30%教师转岗社会服务
- 4 2009年我国表现不俗的论文82%由高校贡献
- 5 美国博士学位年度调查报告公布
- 6 新京报：“肖氏反射弧”何以国际领先
- 7 基金委发布2011年度项目申请等事项通告 政策有较大变化
- 8 第六批“千人计划”开始申报
- 9 国家地理杂志评2010十大科学发现 诺亚方舟遗迹上榜
- 10 论文撤销牵扯出美国一博士学术造假

[更多>>](#)

编辑部推荐博文

- 冬季抑郁症
- 谈谈“成功人士”和“混得好不好”
- 【水煮物理】(22)：学“电磁三侠”、闯物理江湖
- 酒 (1)
- 访梁启超墓
- 埃及日记 4

[更多>>](#)

论坛推荐

- SQL语言入门教程等
- 英文面试集锦
- 地质各方向入门书简介
- 幸福的方法——哈佛大学排名第一课程的讲义
- 科学网首页调整说明
- Taylor著《偏微分方程》三卷本，最新英文版（高清晰PDF）

[回复]

更多>>

目前已有1条评论

[查看所有评论](#)

读后感言：

验证码：