

龙华医院中药新药“参芪麝蓉丸”获国家药监局批准临床试验

2020年03月17日

作者：陶婷婷 崔学军 陈豪

由上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学脊柱病研究所和上海和黄药业有限公司合作开发的中药6.1类新药“参芪麝蓉丸”近期获国家药品监督管理局批准的临床试验许可。

据悉，治疗脊髓型颈椎病的中药新药“参芪麝蓉丸”来源于全国和上海市名老中医、龙华医院施杞教授的临床经验方，由施杞教授和王拥军教授带领研究团队历时10余年研发而成。施杞教授根据中医骨内科学基础理论以及上海石氏伤科“以气为主，以血为先，痰瘀兼顾，肝肾同治”的临床辨证论治思想，确立了“益气化瘀补肾法”治疗脊髓型颈椎病的法则，组成了“益气化瘀补肾方”，已在龙华医院应用20多年。在此基础上，该研究团队不断通过临床和基础研究进行处方优化，形成了“参芪麝蓉丸”（黄芪、丹参、人工麝香、肉苁蓉等组成），临床用于治疗气虚血瘀肾亏型轻、中度脊髓型颈椎病。

脊髓型颈椎病（CSM）是指由于颈椎小关节及椎间盘退变为基本病理基础，继发形成椎体缘骨赘，并压迫脊髓或支配脊髓的血管，使相应节段椎管管腔狭窄并导致脊髓的慢性压迫或（和）脊髓血供障碍，从而出现四肢运动障碍、感觉及反射异常，表现为颈部疼痛、上肢麻木、无力，手指精细动作差、躯干紧束感、步态蹒跚、踩棉花感、括约肌功能失常等症状，并出现Hoffmann征、Babinski征阳性、肱二头肌腱反射亢进或减弱、肱三头肌腱反射亢进或减弱、桡骨膜反射亢进或减弱、膝反射亢进或减弱、跟腱反射亢进或减弱、髌阵挛阳性、踝阵挛阳性等体征。在颈椎病分类中，脊髓型颈椎病约占10%-15%，但是，这是5种类型颈椎病中最严重的一种类型，如果不及时有效地进行治疗，很多患者都会从轻、中型颈椎病发展到重型，患者出现受损脊髓平面以下区域出现支配的四肢和躯体运动及感觉功能严重障碍，甚至会导致不完全瘫痪等表现，不仅给患者自身带来了很大的痛苦和不便，也给社会和家庭造成很大的经济负担。特别是随着人类人均寿命的延长，老龄化社会的到来，以及现代人工作生活方式的变化，CSM的人群发生率正逐年增高，也成为影响数千万老年人生活质量的社会问题。

根据治疗手段的不同，可以将CSM的治疗方法分为手术治疗和非手术治疗两大类。手术疗法是西医治疗重型脊髓型颈椎病的主要手段，能较好地改善患者的功能障碍和缓解疼痛。但是，由于手术治疗有严格的适应症，手术过程也存在很大的治疗风险，且手术费用昂贵，加之存在一定的术后并发症，单一的手术方法已经难以满足临床医疗需求。非手术治疗包括中医药传统疗法和现代医疗技术。现代医学多采用非甾体类抗炎药、糖皮质激素、神经营养药物等进行对症治疗，可以减轻患者疼痛、麻木等症状，但缺少能有效控制其病情发展、促进患者功能恢复的药物。

多年来，本研究团队完成了“参芪麝蓉丸”的药学工艺研究，药理学研究和毒理学研究以及临床前期试验研究，组织完成了申报资料，经国家药品监督管理局药审中心多次审核，并最终获得临床试验许可。“参芪麝蓉丸”将对脊髓型颈椎病患者进行早中期治疗，并可以配合手术治疗重型患者，进一步降低局部炎症、改善脊髓缺血或瘀血，缓解脊髓继续受损等问题，从而不断提高临床疗效，促进手术患者尽快康复；研究还证明，“参芪麝蓉丸”还可以进一步减低脊髓型颈椎病手术率、复发率和再手术率。“参芪麝蓉丸”将填补治疗脊髓型颈椎病的中成药药物空白，具有重要

的临床价值和社会意义。“参芪麝蓉丸”的研发模式也将有助于推动研发治疗各种慢性筋骨病的中药新药，更好地造福于广大患者。

编辑：liuchun 审核：liuchun

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 (<http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630>)

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))