

美国FDA临床专家看好新型中成药 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/257/2021_2022__E7_BE_8E_E5_9B_BDFDA_E4_c67_257002.htm 近日，康缘药业在美国纽约召开了“桂枝茯苓胶囊”美国二期临床试验研究会议，加速推动“桂枝茯苓胶囊”FDA（美国国家食品药品监督管理局）二期临床试验的顺利进行，这意味着中成药在美国FDA道路上迈出了关键一步。本次研究者会议上，参会的美国临床医生及其助手们（研究协调员）都表现出极高的积极性，多个基地已经安排好了受试者在近期进行筛选就诊，美国临床专家对“桂枝茯苓胶囊”通过FDA二期试验充满信心。据悉，早在2004年11月在FDA总部举行的“桂枝茯苓胶囊”临床预审会上，美国FDA官员对此项目已表现出浓厚的兴趣，并希望这个中药产品能够成功完成临床试验，进入美国药品市场。据了解，美国FDA专家看好“桂枝茯苓胶囊”在美国市场的发展，是因为“桂枝茯苓胶囊”是针对妇科疾病研发的中药产品，有效填补了目前在美国西药领域的一项空白。对于由内分泌紊乱引起的妇科疾病，如血瘀、痛经、子宫肌瘤、子宫内膜异位等，西医对此束手无策，临床多采用激素或手术治疗，而中医却能安全有效地治疗此类疾病。“桂枝茯苓胶囊”就是专门针对女性内分泌紊乱研制出的现代中药，来自东汉医圣张仲景的古方，应用现代制药工艺与质量检测手段，提高了产品的质量标准和临床疗效。该产品在国内上市以来，累计实现销售15亿元，已成为临床治疗妇科血瘀证的主导药品。西方女性妇科病患者非常多，特别是职业女性的工作压力大，更容易引发内分泌失调等疾病。因此，美

国医药市场迫切需要引入“桂枝茯苓胶囊”这样与现代医学接轨的新型中成药。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com