

松龄血脉康治疗一级高血压多中心临床研究结果发布会召开

松龄血脉康胶囊降压效果比肩氯沙坦

▲医师报记者 黄晶

近日，“血脉同治高层专家论坛暨松龄血脉康治疗一级高血压多中心临床研究结果发布会”在京召开。中国科学院陈可冀院士、中国高血压研究领域领军人物刘力生教授、中国中药协会秘书长王桂华教授、中国中药协会药物研究评价中心常务副主任高学敏教授以及参与课题的17家中心，包括中医、西医、中西医结合在内的各个领域学科带头人莅临现场，共同见证研究结果“揭盲”这一历史性时刻。

在论坛上，成都康弘药业集团股份有限公司郝晓锋总裁与中国高血压联盟正式签约，参与欧洲高血压协会—中国高血压联盟—脑卒中后病人最佳治疗方案研究(ESH-CHL-SHOT研究)项目。



收官之作

松龄血脉康胶囊新证获肯

这项由北京中医药大学东直门医院高颖教授及上海长征医院吴宗贵教授共同牵头开展的“松龄血脉康胶囊与氯沙坦钾片对照治疗原发性高血压(1级)随机、双盲、多中心临床试验”，结果证实，松龄血脉康胶囊与氯沙坦钾片有同等效果的降压作用，且药物安全性与依从性相当。

研究显示，在主要疗效指标方面，降低坐位舒张压方面，两组疗效相当，无统计学差异；在次要疗效方面，血压达标率、生存质量评估、高血压症状和头痛症状和睡眠质量改善情况等，均无统计学差异。

结果还显示，在高血压症状评分方面，两组在服药第6和第8周时，差异有统计学意义，试验组减分均高于对照组，头痛症状试验组减分

略高于对照组。在安全性及服药依从性方面，两组差异无统计学意义。

研究旨在评价松龄血脉康胶囊对原发性高血压以及1级高血压治疗的血压达标率、生存质量的辅助改善功能，以及药物的安全性。试验主要评价指标是坐位舒张压，以及9个次要指标。另一个指标是安全性评价指标，包括生命体征、实验室检查、不良事件观察与记录等方面。

研究于2015年12月启动，历时2年，共纳入640例1级高血压患者。试验分治疗期和导入期。导入期为2周，治疗组服用安慰剂(3粒，tid)，对照组用氯沙坦钾片(50mg，Qd)。治疗期用药8周，治疗组用松龄血脉康胶囊(3粒，tid)，对照组用氯沙坦钾片(50mg，Qd)。



陈可冀 院士



刘力生 教授



王桂华 教授



张新华 教授



高颖 教授



吴宗贵 教授



郝晓锋 总裁

权威点评

陈可冀：高血压患病率高，已成为严重影响我国国民健康的重大疾病。高血压防治，尤其高血压前期的有效防治，是目前提高国民健康的重中之重。日前，美国新指南将血压目标值调整至

130/80 mmHg，虽然还值得商榷，但其中的早防早治概念却应引起重视。而对于高血压前期患者的防控，中医有其优势。希望中医药在此方面多做有益的探索，今天的研究是一个很好的开端，希望可达到很好的预期。

刘力生：“作为第二期西学中学员，我一直认为中西医结合是一个很大的命题，结合的道路上困难重重。”刘力生教授表示，松龄血脉康作为中成药，与临床疗效得到肯定的化学药做临床多中心、双盲、

对照试验，是一次非常有价值的尝试。今天的揭盲结果符合期待，其有效性、安全性再次得到证实。希望松龄血脉康在中欧国际研究中再创佳绩，夯实国际地位，为中医药走向国际指明方向。

王桂华：“中国中药协会有意搭建平台，凝聚专家力量，引导企业对于上市后产品做价值再挖掘和再发现工作。”王教授强调，该项目实施过程中监查人员严谨负责的态度令人钦佩，今天的揭盲结果令人欣喜。

王桂华表示，康弘药业在中成药临床循证研究上的有益探索，给行业和企业树立了榜样。希望更多企业和更多产品汲取其成功经验，挖掘出更多重磅的优质产品。让中成药有能力与化学药PK，中药振兴才能真正提到日程上来。

合作方案

康弘药业对松龄血脉康倾注了极大的心血与期望，20年来，它不负众望，临床疗效再次得到验证。成都康弘药业集团股份有限公司市场部副总监徐磊强调，之所以产生与化学降压药进行双盲

对照研究的构想，源于我们对其降压效果的充分信任。他表示，希望通过严谨的对照研究，拿出数据，用数据、用事实说话，让其疗效进一步得到认可，惠泽更多的患者。

结语

2017年底，松龄血脉康胶囊与氯沙坦钾对照研究揭盲，结果喜人。该研究证实，松龄血脉康在降压效果上与氯沙坦钾相当，且安全性与依从性无差异。松龄血脉康又一次用数据证实了其有效性与完全性，可谓完美收官；2018年初，该药正式被纳入SHOT研究，在如此大规模的国际研究中占一席之地，迎来了在国际舞台上证明实力的机会，松龄血脉康胶囊开启了新的国际循证之旅。

开启新篇

松龄血脉康开启循证新篇章 中欧国际研究纳入松龄血脉康

康弘药业松龄血脉康与ESH-CHL-SHOT研究签约仪式在会议上举行。世界高血压联盟、北京力生心血管健康基金会与成都康弘药业集团股份有限公司正式签署项目合作协议。高学敏教授指出，这是民族医药走向世界很好的途径。世界高血压联盟秘书长张新华教授指出，松龄血脉康的加入，有利于对卒中后患者血压、血脂的管理研究。

ESH-CHL-SHOT研究于2013年启动，旨在探讨已发生卒中者的血压水平与心血管事件的关系，探讨预防卒中复发的最佳血压目标？张教授强调，在该研究用大样本和大数据探索出最佳血压目标，为预防卒中患者再复发带来福利。

该究为前瞻性、多国家、多中心研究，预计

样本量为7500例(中国5000例，欧洲2500例)。2013年4月开始入选患者，至今中国已入选2699例。

在试验中，松龄血脉康的用药原则是：对于已服用和耐受最大剂量的降压药和降脂药的患者，如血压或血脂仍高于随机分配目标，可加用松龄血脉康(3粒，tid)。如果仍未达标，主管医生可根据指南或研究方案，加用其他降压或降脂药。

“研究旨在探讨在已使用西药的状况下，加用中成药会为患者带来哪些获益？达标率升降？终点事件差异？不良反应发生状况？”张教授强调，在如此大规模的以西药为主的研究中加入中成药，是中医药走向国际的有益探索，同时，可以提供可信的数据证明中成药在预防脑卒中复发的功效。

