

“北大维信走了一条现代中药循证之路,应用现代科学思路来开展研究,历时8年建立了中药科学的评价方法。《血脂康共识》正是为了让中药研究成果——血脂康能够完成从试验到临床的转化而制定,切实让广大中国患者受益。”
——胡大一教授

“血脂康的研究成果是我国中西医结合50年进程中的四大成果之一。在《美国心脏病学杂志》发表这项CCSPS研究论文,表明血脂康进一步得到国际心脏病学界的认同,值得中成药临床研究借鉴。血脂康的研发,符合中医药传统理论,具有创新性、可行性。”
——陈可冀院士

血脂康:勇闯中药现代化新路

本报记者 马骏 陆静 通讯员 刘之柳

编者按:

“血脂康现象”在医药界独具特色。当年北大教授从红曲中开发的这个现代中药,短短十几年,完成一系列基础与临床研究,特别是我国首次调脂干预预防冠心病的大型循证研究,取得由胡大一、刘梅林、陈可冀、王永炎、陆宗良等31位核心专家制定的,我国心血管中药的唯一一个《中国专家共

识》,这充分说明血脂康得到我国中西医学专家的广泛认可。

血脂康的成功路径,是耐人寻味的。这既不是复方的中成药,也不是中药提取的单一成分,而是多种成分的单味中成药。在中药现代化征途中,血脂康开创了一条新路。其高水平的学术推广,在我国中成药领域遥遥领先。这种成功,给我们以有益的启示和借鉴。

出身 中药红曲降脂突破他汀

上世纪日本科学家远藤章首次在红曲中发现了降脂物质monakolin K,后来基于他的研究,风靡世界的他汀类药物诞生了,可是红曲却被人遗忘了。20世纪90年代,北大的研究人员赋予了古老的红曲新的生命力。

从实验室的科研成果,到今天销售上亿的产品,血脂康的历史,可以用“传奇”来形容。血脂康胶囊由特制红曲发酵精制而成,是具有独立知识产权的现代中药。特制红曲发酵过程中产生大量的天然他汀同系物是血脂康调脂的主要物质基础。

什么是红曲?大米经过红曲菌发酵后就是红曲,在民间被广泛用作食品和天然的色素,红色的酱豆腐,还有烤鸭诱人的红色中都有红曲。

神曲是一味常用中药,红曲和它都有消食健胃的功能,“而活血和伤,唯红曲为能”(《本草经疏》)。红曲古来有之,中国在宋朝便开始食用红曲并意识到它的药用价值。明朝的李时珍在总结前人经验的基础上著《本草纲目》,其中详细记载了红曲的制作方法、药性和适应证。《本草纲目》谷部第二十五卷记载:红曲味甘、温,无毒,主治消食活血,健脾燥胃,治赤

白痢下水谷。时珍曰,人之水谷入于胃,受中焦湿热熏蒸,游溢精气,日化为红,散布脏腑经络,是为营血,此造化自然之微妙也。造红曲者,以白米饭受湿热熏蒸变为红,即成真色,久亦不渝,此乃人窥造化之巧者也。故红曲有治脾胃营血之功,得同气相求之理。

20世纪70年代,日本科学家远藤章首次在红曲中发现了降脂物质monakolin K及其同系物,后来基于他的研究,风靡世界的他汀类药物诞生了,可是红曲却被人遗忘了。20世纪90年代,北大的研究人员赋予了古老的红曲新的生命力。

北京大学的研究人员在实验室研究筛选出特殊红曲菌种,并制造出一种能调节异常血脂的药物——特制红曲血脂康。经过临床实验,证明其疗效可与当时国际上最主流的调脂药相媲美。1994年春节,新加坡最大的华人财团之一——新加坡维信有限公司到

北京大学寻找项目。在看过可行性报告后,新方对这个成果产生浓厚兴趣,而当北京大学愿以中国最高学府的信誉输入企业后,新方立刻作出投资决定,双方一拍即合。当年7月便创立了北大维信公司。

和纯化学提纯的他汀相比,血脂康调脂具有全面、适度的特点,能调节与冠心病及脑卒中风险相关的多种血脂指标。血脂康含有13种天然他汀,并不饱和脂肪酸、 γ -氨基丁酸、黄酮类物质、麦角甾醇、生物碱、多种氨基酸和微量元素等成分,可通过不同机制发挥调脂外的多种有益作用,更好地防治动脉粥样硬化。

值得一提的是,由于血脂康含有多种有益成分,除了调整血脂,减少心梗后心脏病事件以及卒中事件的同时,还可以有效减少肿瘤发生和死亡。这是单一成分的他汀所不能及的优势。

研发 中药循证研究的里程碑

中国冠心病二级预防研究(CCSPS)是北大维信人的骄傲,也是中国医学工作者的骄傲。血脂康用符合国际标准的循证研究的方法证明了其有效性和安全性,这是中国在冠心病二级预防循证研究上的里程碑。陈可冀院士说:“血脂康的研究成果是中国中西医结合50年进程中的四大成果之一。”

自诞生以来,血脂康进行了大量的研究,在国内中药研究中处于一枝独秀。血脂康采用高效液相指纹图谱对每一批产品的质量进行控制,保证每粒胶囊中的物质和含量都相同。连续十批次血脂康成品指纹图谱,相似率在98%以上。

药代动力学研究对中药而言,一向是个难题,血脂康在这方面取得突破。其药代动力学研究是应FDA要求,在FDA认可的机构完成。研究设计和数据分析全部由国际公司完成。迄今为止,血脂康已公开在国内外杂志上发表了800多篇论文,包括多种一流学术期刊。如Clinica Chimica Acta(《临床化学学报》)、Circulation(《循环》)、《中华内科杂志》、《中华心血管病杂志》、《中国药学杂志》、《中国循环杂志》等国内外期刊。

中国冠心病二级预防研究(CCSPS)是

北大维信人的骄傲,也是中国医学工作者的骄傲。中药得不到国外认可的原因之一是中药的评价方法得不到认可。而血脂康用符合国际标准的循证研究方法证明了其有效性和安全性。这是中国在冠心病二级预防循证研究上的里程碑,也是中药循证研究的里程碑。

CCSPS是国家“九五”科技攻关项目,由中国医学科学院阜外心血管病医院牵头,全国19个省市,60多家医院参与的随机、双盲、安慰剂对照的大样本、长周期循证医学研究。共纳入4870例患者,平均随访4.5年,最长8年。结果显示,血脂康能有效降低多种心血管事件,特别是明显减少总死亡。不良反应少且轻微。2008年6月,CCSPS结果在《美国心脏病学杂志》上发表,获得国际权威认可。

“CCSPS研究证实,对于中国大量中

低危患者及基线血脂水平正常或轻度异常的高危患者,长期服用血脂康能显著降低临床事件。可以说,血脂康研究是传统医药与现代研究循证医学结合的一个成功案例。”胡大一教授给出了充分的肯定。

陈可冀院士认为,“血脂康的研究成果是我国中西医结合50年进程中的四大成果之一。”(编者注:另三大成果是青蒿素抗疟疾研究、“冠心”系列活血化瘀治疗冠心病的研究、中药砒霜(三氧化二砷)用于治疗白血病的研究)

他说:“在《美国心脏病学杂志》发表这项CCSPS研究论文,表明血脂康进一步得到国际心脏病学界的认同,值得中成药临床研究借鉴。血脂康的研发,符合中医药传统理论,具有创新性、可行性。”

影响《指南》推荐用药,形成专家《共识》

血脂康是《中国成人血脂异常防治指南》唯一推荐中药,形成了目前唯一为中药制定的《临床应用中国专家共识》,是我国患者使用最多的调脂药物之一。中华医学会心血管病主任委员胡大一希望它能经受考验沉淀下来,成为心血管领域的经典药物。

2007年卫生部颁布的《中国成人血脂异常防治指南》把血脂康作为推荐用药。这也是唯一入选的调脂中药。阜外医院寇文镕教授说,“血脂康被《指南》所推荐,这是中药的突破,更是中药被西医承认的有力证据。”

为贯彻落实《指南》,使临床医师更充分了解和合理使用血脂康胶囊,2008年中国医师协会心血管内科医师分会特邀来自全国的知名心血管病专家,起草发布《血脂康胶囊临床应用中国专家共识》。

这是目前唯一为中药制定的专家《共识》。牵头专家是北京大学人民医院胡大一教授、北京大学第一医院刘梅林教授,参与讨论修订的专家有陈可冀、王永炎、寇文镕、陆宗良、黄峻、赵水平等几十位全国知名专家。胡大一制定《血脂康共识》说了这样一番话:“北大维信走了一条现代中药循证之路,应用现代科学思路来开展研究,历时8年建立了中药科学的评价方法。《血脂康共识》正是为了让中药研究成果——血脂康能够

完成从试验到临床的转化而制定,切实让广大中国患者受益。”

“血脂康为处于彷徨阶段的现代调脂治疗与冠心病预防带来一缕清新的气息。”南京医科大学第一附属医院黄峻教授介绍,他汀类调脂药防治心血管病的作用已获全世界普遍公认,然而他汀类药物在强化治疗的疗效和安全性方面有局限性,加大剂量容易带来肝肾损害以及疾病风险,使得全球专家不得不思考他汀以外的出路和对策。“血脂康异军突起,是中国医生调脂的安全选择,可用作冠心病的二级预防和一级预防。”

今年4月在北大召开的全国高层心血管专家研讨会上,中华医学会心血管病主任委员胡大一教授希望血脂康能经受住历史的考验,沉淀下来。他说:“心血管有些经典药物之所以能长盛不衰,是因为能不断发现新的适应证,尽管地高辛毒副作用多、阿司匹林有出血倾向,但几十年来依然在用,我希望血脂康能经受住历史的考验,沉淀下来成

为心血管领域的经典药物。”

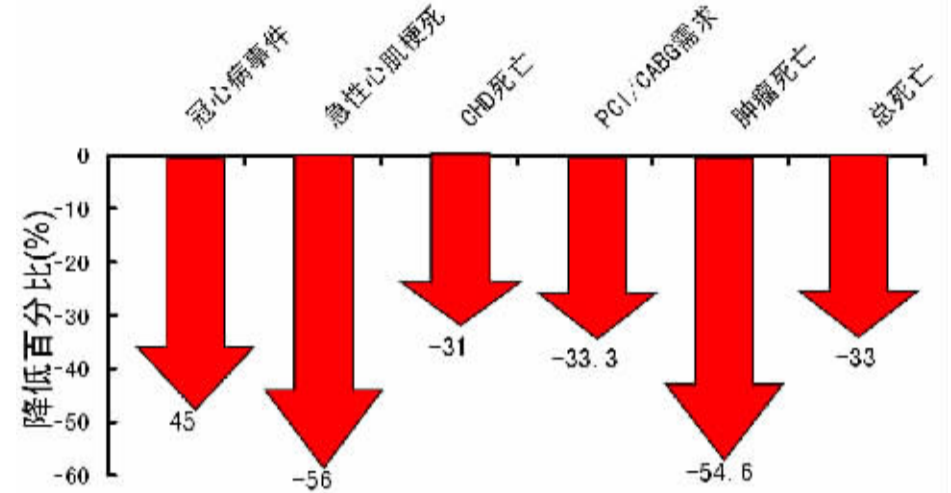
这也许是一个非常有趣的现象:参与现代调脂中药血脂康专家共识讨论的大部分专家都是西医师,而血脂康也在临床西医师广泛使用,成为中国患者使用最多的调脂药物之一。作为一个中成药,血脂康是如何获得众多西医师的信任和青睐?南昌大学第一附属医院心内科吴印生教授的话很有代表性,“我们对目前的中药并不敢妄加相信,但由于血脂康的成分很明确,且经过了大规模高质量的临床试验证实,因此我们能够放心应用。《共识》的推出又规范了其临床应用。”

十余年来,血脂康的良好品质在人群中树立了口碑,许多医学专家自己服用并推荐给亲朋好友。在血脂康的使用者中很多是社会知名人士。金庸先生1996年因冠心病进行了一次冠脉搭桥手术,由好友卢晓蓉女士推荐,一直使用血脂康胶囊。金庸先生健康状况一直良好,多次到北大维信参观并题词,与北大维信、与血脂康结下难解的缘分。

概念解读

在我国防治心脑血管疾病的中成药不少,但主要是配合西药作辅助治疗,而血脂康事实上,已成为可以替代他汀的调脂一线用药。在我国中西药并存的环境下,血脂康如何成为“中国成人血脂异常防治指南”唯一推荐的中成药,被国内中西医临床医生广泛接受使用?这的确是件值得关注的现象,有专家把这个现象称为“血脂康现象”。

中国冠心病二级预防研究



历时8年的CCSPS结果显示,血脂康能有效降低多种心血管事件,减少总死亡。不良反应少且轻微。



《血脂康共识》倡导者、中华医学会心血管病分会主任委员胡大一教授主持会议



陈可冀院士:血脂康是中西医结合50年来的四大成果之一



国家九五课题“血脂康调整血脂对冠心病二级预防研究”负责人、阜外医院陆宗良教授介绍课题研究过程



心血管专家徐成斌教授认为血脂康是中国中药走向世界的典范



《血脂康共识》主要起草者、北大医院刘梅林教授认为血脂康有效、安全,适宜推广



南京医大一附院黄峻教授认为血脂康是中国医生调脂防治冠心病的安全选择



解放军总医院叶平教授参与《血脂康共识》讨论

后记:

通常,人们总是把激情与创业连在一起。如今,北大维信走过十多年的风雨路程,激情之中融入了更多的坚定和执着。回首过去的每一个成就,实现的每一个梦想,都离不开这一份坚定和执着:坚持“八年抗战”,从血脂康上市那年起勒紧腰带,坚定地支持国家“九五”课题CCSPS,最终取得循证医学的丰硕成果,确立了血脂康在中国调脂药乃至防治冠心病领域的全新地位;坚持走学术推广之路,一开始就与西药大品种较量,愈战愈勇,打造了一个富有竞争力的优秀中药品牌;坚持走国际化之路,历经坎坷却从未动摇,如今正在敲响FDA的大门,并取得喜人的新成果……