

**幻灯主题：虎骨的前世今生**

**幻灯传递关键信息：阐明金天格是什么---金天格是虎骨的唯一仿生药物**

**适用对象：不清楚金天格与虎骨关系的医学专业人士**

**审批号：P-01-01-01-2020,6,04-2021,12,31-01**

**幻灯有效期：2021年12月31日**



金花 GINWA

金天格®

# 虎骨的前世今生

-金天格是虎骨的唯一仿生药物

虎骨唯一仿生药物



# 目录

## Contents

---

一

虎骨是动物入药最经典的中药制剂之一

二

人工虎骨粉及其制剂金天格胶囊研发成功

三

人工虎骨粉与天然虎骨成分一致性研究

四

人工虎骨粉与天然虎骨临床疗效一致性研究

## 虎骨是动物入药最经典的中药制剂之一

虎骨的药用价值历朝历代均有详细的记载



汉末

唐

宋

明

清

传承经典 虎骨重生-论述虎骨有效性的经典古籍

胡丽娜, 李娜等.动物药系列整理研究——虎骨[J].吉林中医药, 2009,29 (2) : 157-159

## 虎骨是动物入药最经典的中药制剂之一

### 虎骨的中医药用

#### 虎骨

- 性平温，味辛，入肝活肾经
- 肝主筋，肾主骨
- 辛温之性祛除寒湿则松解拘疼，味甘有缓急止痛的作用
- 肝血充盈筋得到濡养，关节活动即灵活
- 肾精充足促进骨骼生长发育、修复

## 虎骨是动物入药最经典的中药制剂之一

### 天然虎骨的成份

- 天然虎骨的成分大多是**钙盐**和**胶原纤维**
- 无机元素：约占干燥骨的60-70%；主要以**碳酸钙**和**磷酸钙**形式存在
- 有机物：**骨胶原**占有有机物的**90%**
- 虎骨经特殊工艺提取，制成骨胶和骨霜两部分
- 骨胶的主要成分：**多肽**10种；骨霜的主要成分：**微量元素**达11种。

虎骨是动物入药最经典的中药制剂之一

## 虎骨千年入药史



## 虎骨替代品的研发完美解决了保护濒危野生动物与虎骨药用价值的矛盾

1973

## 国际公约：

《濒危野生动植物国际贸易公约》颁布

1988

## 《野生动物保护法》和《国家重点保护动物名录》

将虎作为国家一级保护动物严格予以保护

1993

## 《发布禁止犀牛角和虎骨贸易的通知》

全面禁止虎骨贸易；禁止使用虎骨及虎骨组成的制剂

1990

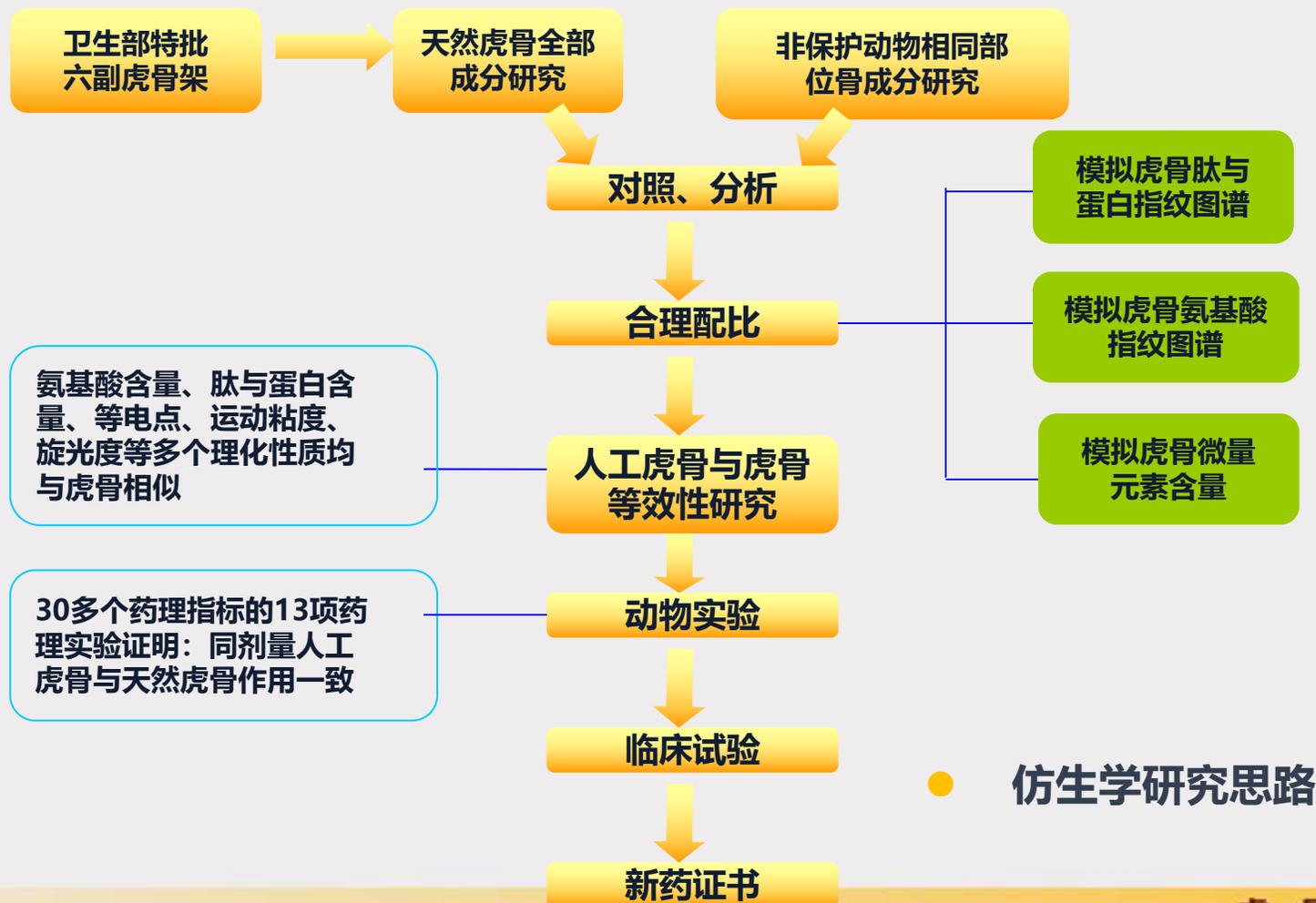
受原卫生部委托，由中国生物制品鉴定所牵头，联合多家药学单位组成“人工虎骨研究”课题工作组，协作攻关，研制人工虎骨

2003

## 历时13年，人工虎骨粉及其制剂金天格胶囊研发成功

- 国家中药一类新药
- 国家绝密处方
- 国家中药二级保护品种
- 中国工业大奖提名奖

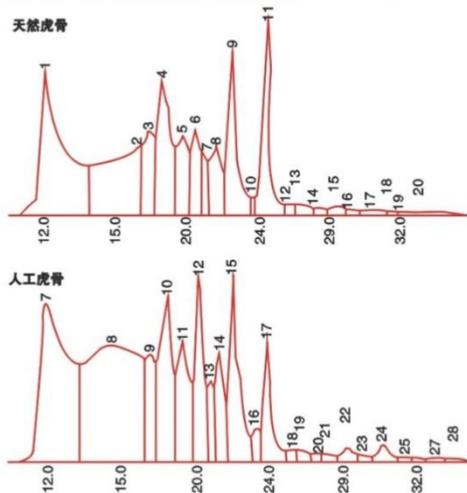
## 人工虎骨粉（金天格胶囊）的研发历程（1990-2003）



人工虎骨与天然虎骨的肽、蛋白、氨基酸成分相同、含量相似

人工虎骨与天然虎骨指纹图谱特征峰完全吻合

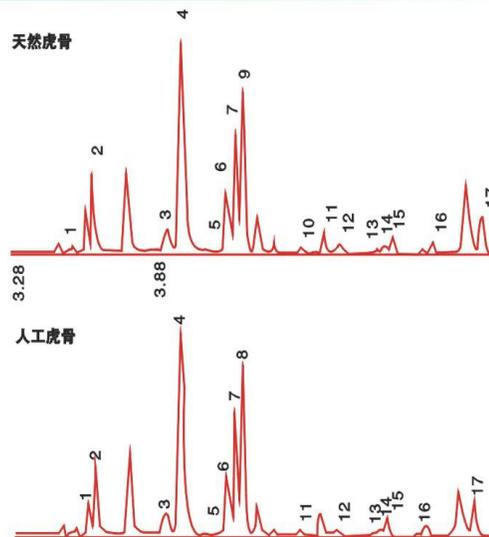
HPLC凝胶过滤法分析肽与蛋白



肽与蛋白成分相同

- ◆ 蛋白和肽的主成分重叠 ◆ 峰形位置十分相似
- ◆ 5个主峰成分相同

HPLC氨基酸分析



氨基酸成分与含量相似

- ◆ 18种氨基酸成分与天然虎骨基本一致
- ◆ 总氨基酸量与天然虎骨的总氨基酸量一致

特征峰型-成分一致

峰面积-含量相同



## 金天格胶囊能全面提供骨矿化所需的基础物质

### □ 无机质

钙 (Ca)、磷 (P)、镁 (Mg)、铁 (Fe)、锌 (Zn)、钾 (K)、钠 (Na) 等

### □ 有机质

骨胶原、骨肽等

### □ 主要成分含量

元素钙(Ca)国家质量标准大于等于55mg/粒，说明书明确标注：含元素钙55mg，3粒 tid，共计495mg/d，基本可满足低骨量和骨松患者每日所需补充量，或适量额外补充钙剂。

磷 (P) 国家质量标准31.5mg/粒≤磷 (P) ≤38.5mg/粒，说明书明确标注含P35mg。

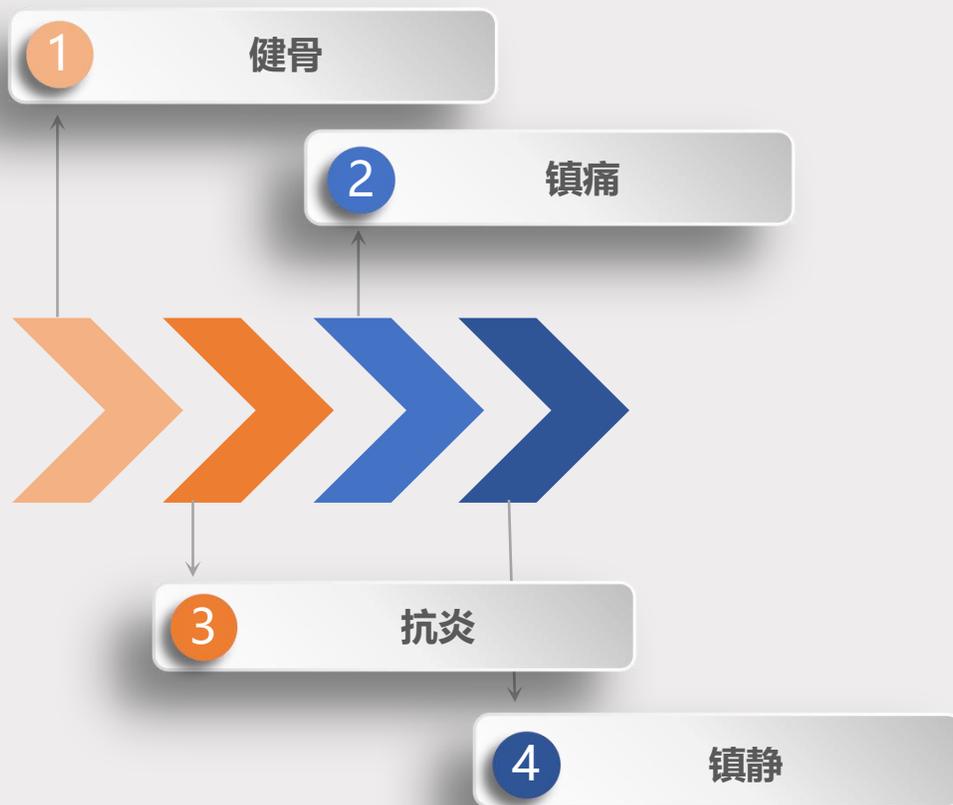
### □ 基础物质均源于天然动物骨骼，非化学添加剂

- 1、赵岩，李爱强等.人工虎骨粉成分研究概况[J].中国骨质疏松杂志，2012,18 (1) : 95-98
- 2、虎骨及人工虎骨治疗骨质疏松症的研究进展
- 3、人工虎骨粉成分研究概述



## 人工虎骨粉与天然虎骨药效一致性研究

现代药理学研究证实：人工虎骨粉具有健骨、镇痛、抗炎、镇静的药理作用



## 人工虎骨粉具有健骨作用，能多途径提高骨强度

### 健骨——提高骨强度（骨质量+骨密度）

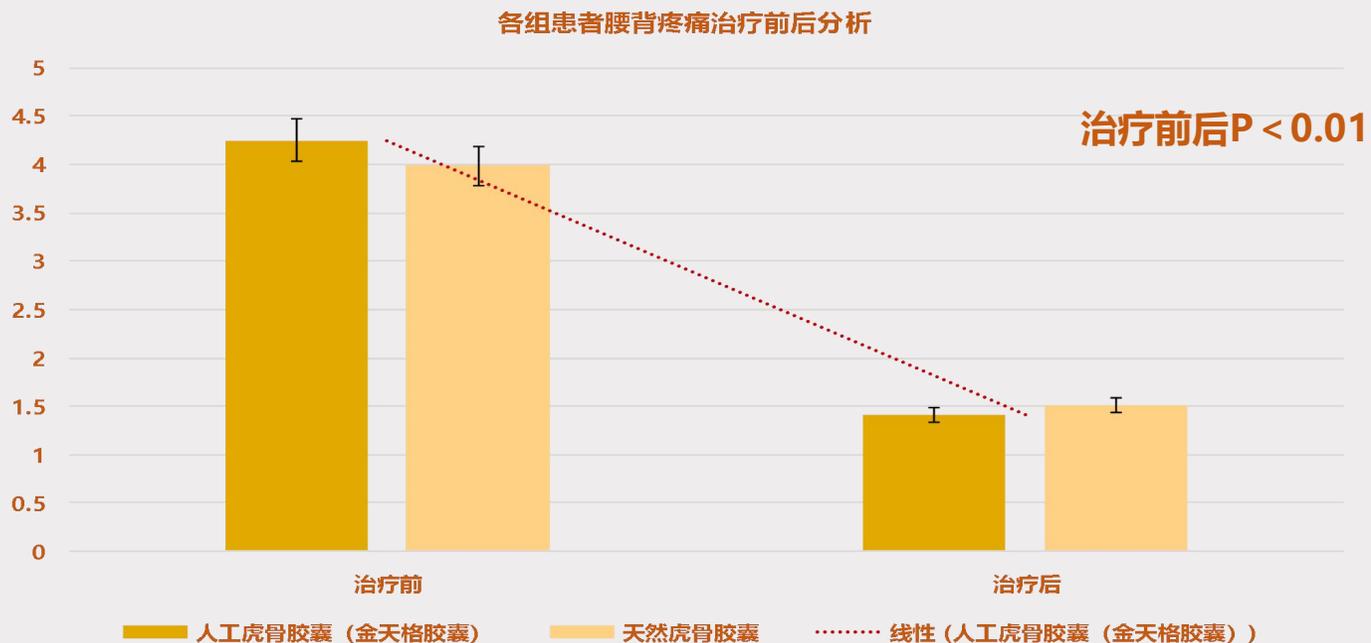
#### 1、提高骨质量

- 全面提供骨矿化所需的基础物质<sup>123</sup>
- 双向调节骨代谢平衡（显著促进成骨细胞增殖<sup>4</sup>、显著抑制破骨细胞活性<sup>5</sup>）
- 显著促进 I 型胶原表达<sup>4</sup>，提高胶原含量<sup>5</sup>
- 显著改善骨微结构<sup>5</sup>
- 显著提高股骨断裂载荷和断裂位移<sup>5</sup>

#### 2、显著提高骨密度<sup>6</sup>

1、赵岩, 李爱强等. 人工虎骨粉成分研究概况[J]. 中国骨质疏松杂志, 2012, 18 (1) : 95-98  
2、虎骨及人工虎骨治疗骨质疏松症的研究进展  
3、人工虎骨粉成分研究概述  
4、姜保国、韩娜等, 人工虎骨粉干预大鼠成骨细胞增殖和I型胶原蛋白的表达, 《中国组织工程研究》2012, 16 (2) : 201-205  
5、陈允震等. 人工虎骨粉对去卵巢骨质疏松大鼠的疗效观察及作用机制研究  
6、范玉明, 李瑞芬. 人工虎骨对维甲酸所致大鼠骨质疏松作用的影响[J]. 中国药理与临床, 2001, 17(2): 13-14.

金天格胶囊可显著改善OP患者腰背疼痛，且与天然虎骨相当



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

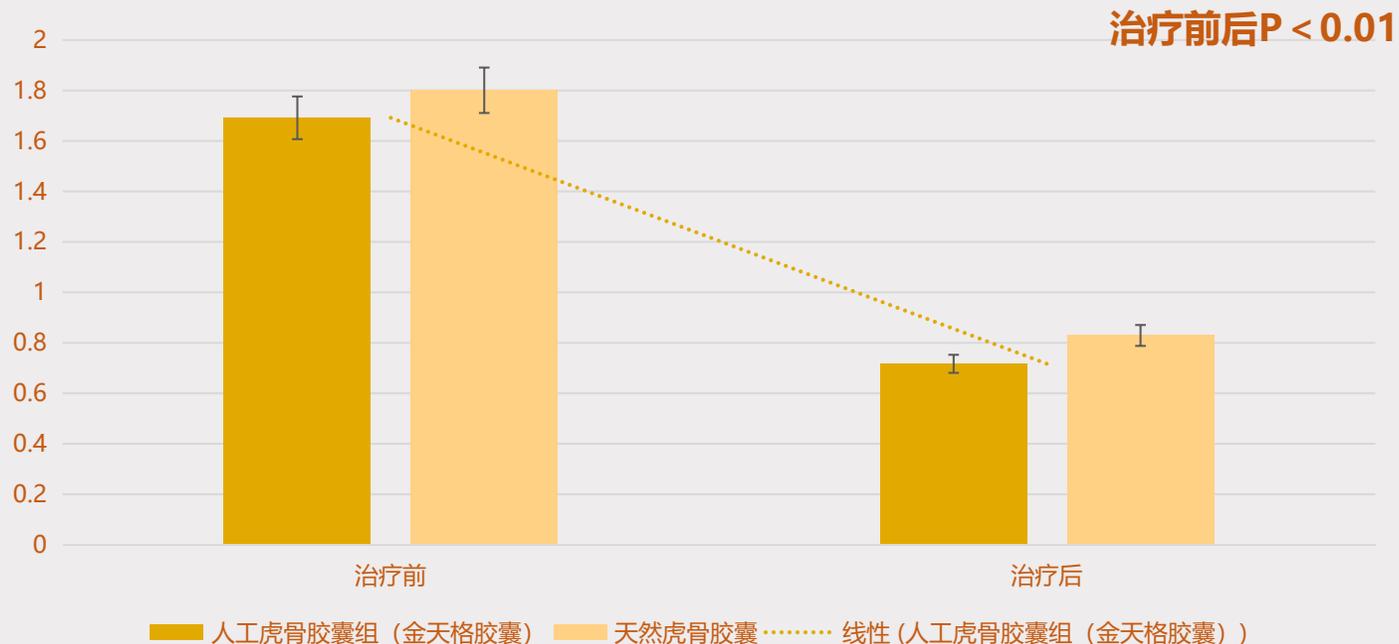
-治疗前后有统计学差异

-组间无统计学差异

孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4): 490-495, 540

金天格胶囊可显著改善OP患者腰膝酸软，且与天然虎骨相当

各组患者腰膝酸软治疗前后分析



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

-治疗前后有统计学差异

-组间无统计学差异

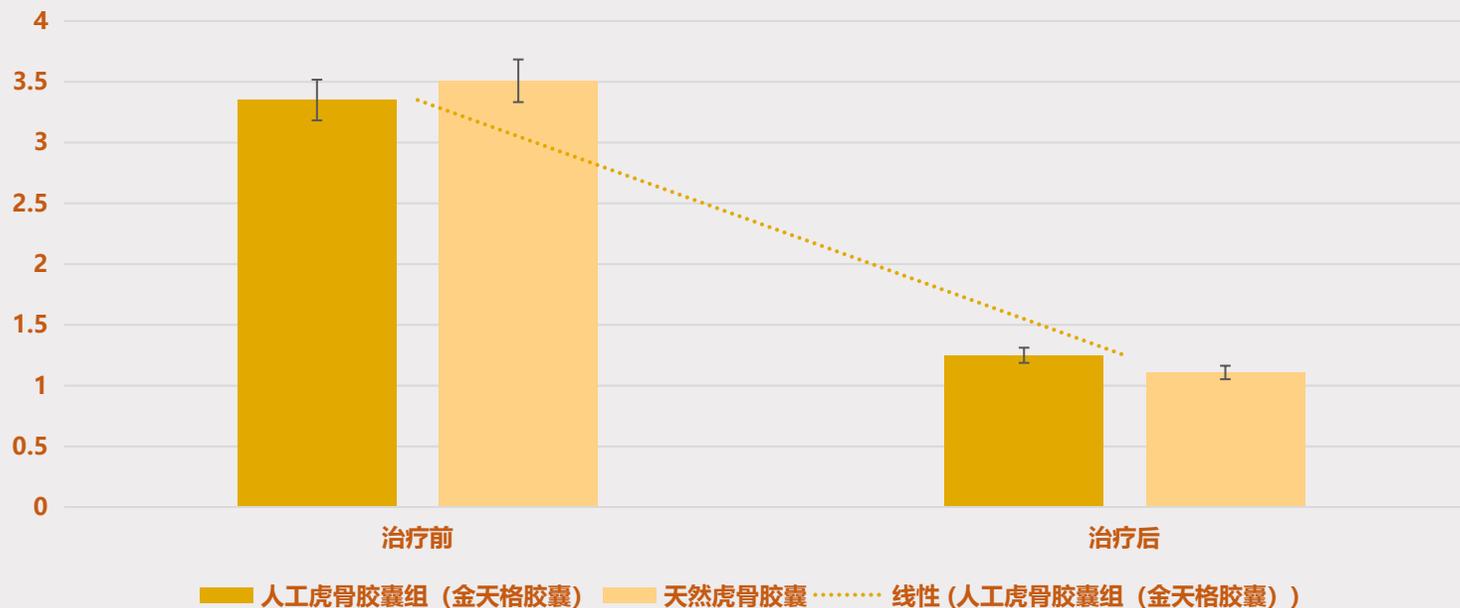
孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等.金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660 例临床疗效[J].中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4) : 490-495, 540

人工虎骨粉与天然虎骨临床疗效一致性研究

金天格胶囊可显著改善OP患者下肢酸痛，且与天然虎骨相当

各组患者下肢酸痛治疗前后分析

治疗前后P < 0.01



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

-治疗前后有统计学差异

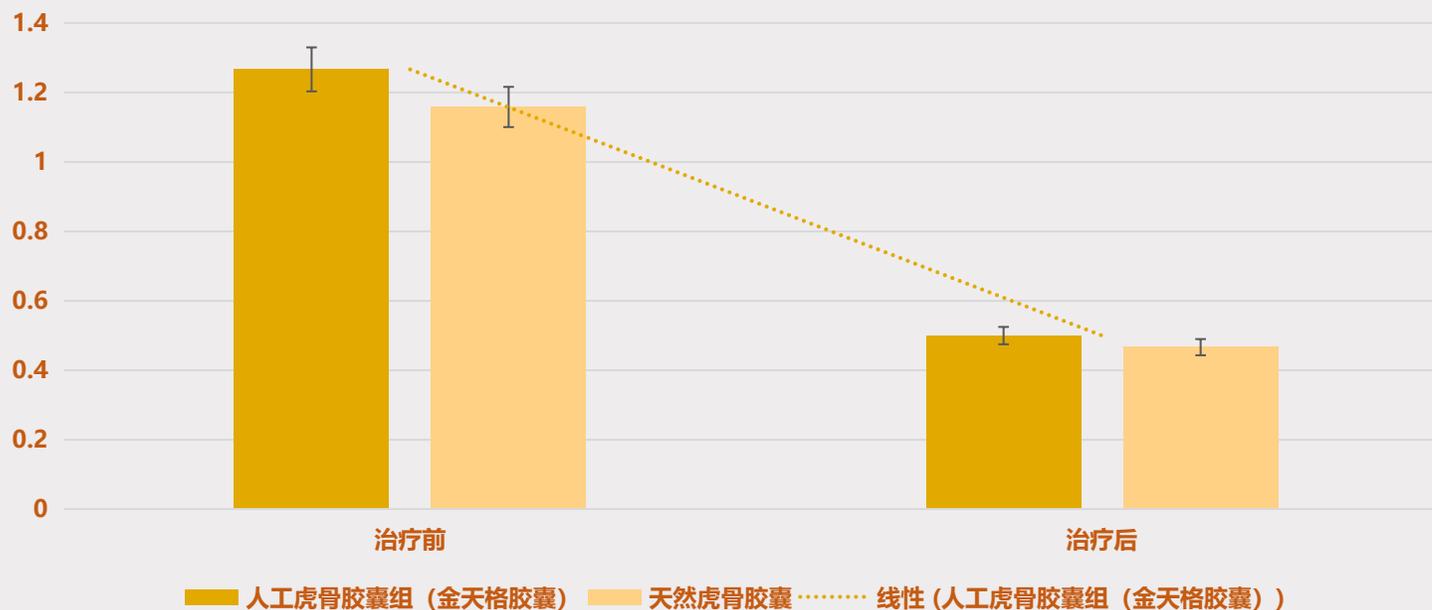
-组间无统计学差异

孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4): 490-495, 540

金天格胶囊可显著改善OP患者下肢痿弱，且与天然虎骨相当

各组患者下肢痿弱治疗前后分析

治疗前后P < 0.01



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

-治疗前后有统计学差异

-组间无统计学差异

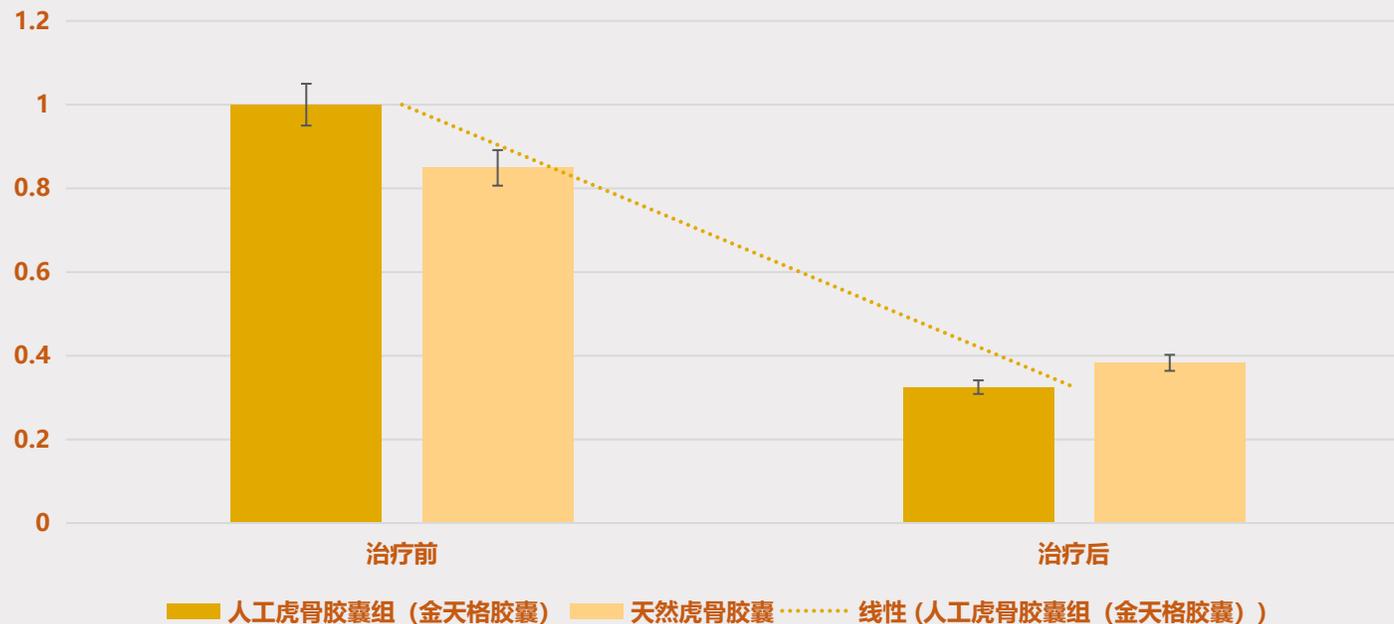
孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4): 490-495, 540

人工虎骨粉与天然虎骨临床疗效一致性研究

金天格胶囊可显著改善OP患者步履艰难，且与天然虎骨相当

各组患者步履艰难治疗前后分析

治疗前后P < 0.01



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

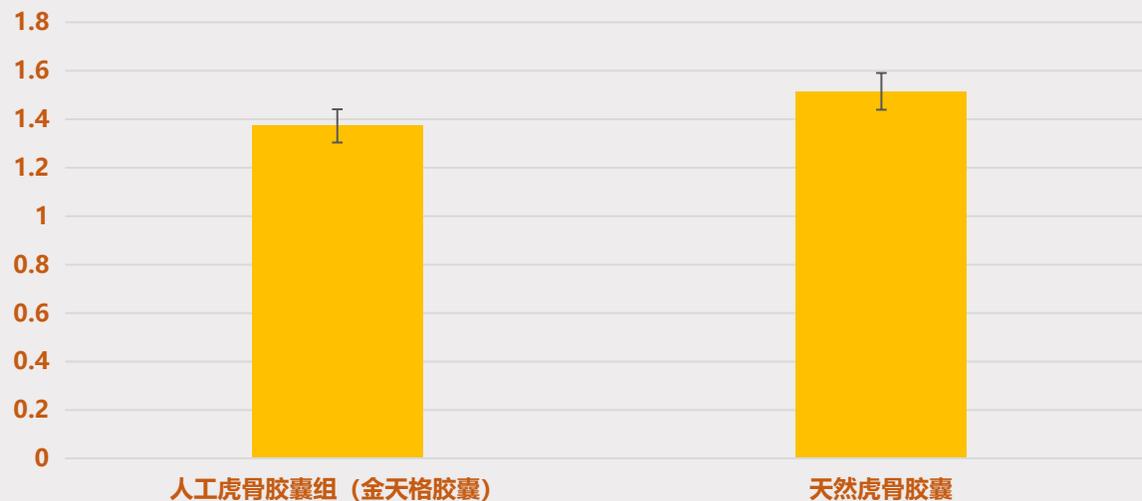
- 治疗前后有统计学差异
- 组间无统计学差异

孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4): 490-495, 540

金天格胶囊可显著改善OP症状、体征起效时间与天然虎骨相当

两组患者症状、体征起效时间情况

$P > 0.005$



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

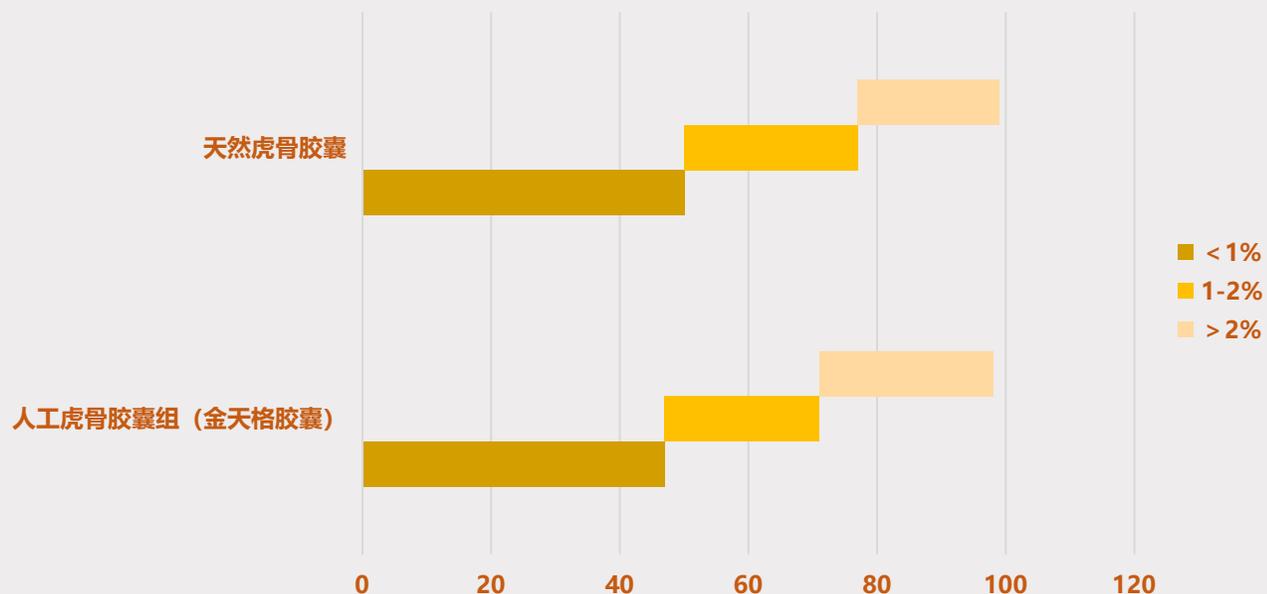
-治疗前后有统计学差异

-组间无统计学差异

孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4): 490-495, 540

金天格胶囊可显著改善腰部骨密度，与天然虎骨相当

两组治疗后腰部骨密度的改善情况 P > 0.005



随机、双盲、多中心研究 (N=660)

-治疗前后有统计学差异

-组间无统计学差异

孙树椿, 石关桐, 王和鸣, 沈霖等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11 (4): 490-495, 540

## 金天格胶囊不良反应发生率低，安全性良好



### 人工虎骨粉治疗骨量低下、骨质疏松症多中心52周研究

连续使用金天格胶囊52周，未出现明显与药物有关的血常规、尿常规、便常规、心电图、血生化、X线检查改变。<sup>1</sup>



### 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效

连续使用金天格胶囊安全性高，各项检测指标均未发现异常。亦未发现头晕、恶心、呕吐及消化系统不良反应，偶见个别患者出现口干。<sup>2</sup>



### 金天格治疗骨量低下、骨质疏松症开放、多中心2146例研究

不良事件发生13例，不良反应发生率为**3.3%**，主要为口干便秘。<sup>3</sup>

1、贺良，林华，沈霖等. 人工虎骨粉胶囊治疗骨量低下与原发性骨质疏松症的多中心临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2018, 34(13): 1514-1516, 1524

2、吴林生，孙树椿，石关桐等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症660例临床疗效[J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11(4): 490-495.

3、姜保国. 金天格胶囊IV期临床试验总结报告. 北京大学人民医院, 2009.

## 金天格胶囊被多个权威目录推荐用于骨质疏松及骨质疏松性骨折的治疗

### 指南-骨质疏松症

- 2012-原发性骨质疏松症中医临床实践指南
- 2018-原发性骨质疏松症诊疗指南
- 2018-中国老年骨质疏松症诊疗指南
- 2019-绝经后骨质疏松症（骨瘦）中医药诊疗指南
- 2019-骨质疏松症中西医结合诊疗指南
- 2019-原发性骨质疏松症社区诊疗指导原则

### 指南-骨质疏松性骨折

- 2015-中国骨质疏松性骨折诊疗指南
- 2017-骨质疏松性骨折诊疗指南
- 2018-骨质疏松性骨折围手术期干预指南

### 临床路径

- 2018-临床路径释义·骨科分册
- 2018-临床路径治疗药物释义·内分泌病与代谢病分册
- 2018-临床路径释义·内分泌病与代谢病分册
- 2018-临床路径治疗药物释义·骨科分册上册

# 金天格胶囊=虎骨唯一的仿生药物制剂



## 总结

- 虎骨古籍记载具有健骨、强筋、定痛、祛风湿等功效
- 人工虎骨粉及其制剂金天格胶囊与天然虎骨成分一致、含量相当、药效一致
- 金天格胶囊具有**健骨（提高骨强度）、镇痛、镇静、抗炎**的药效
- 可**改善OP患者症状、提高骨密度**与天然虎骨相当
- 金天格胶囊**不良反应发生率低，安全性良好**

## 金天格简明处方资料

**【药品名称】**通用名称：金天格胶囊

**【成份】**人工虎骨粉

**【功能主治】**具有健骨作用，用于腰背疼痛，腰膝酸软，下肢痿弱，步履艰难等症状的改善

**【主要适应症】**骨质疏松症、骨质疏松性骨折、骨性关节炎、类风湿关节炎等

**【用法用量】**口服。一次3粒，一日3次，一个疗程为3个月

**【不良反应】**未发现明显不良反应。偶见个别患者服药后出现口干

**【注意事项】**服药期间多饮水

**【规格】**每粒装0.4g（含氨基酸65mg，钙55mg，磷35mg）

**【有效期】**24个月

**【生产企业】**金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂



金花 GINWA

金天格®

# 谢 谢

虎骨唯一仿生药物

