

奇瑞高端新系列 EXEED 车 惊艳法兰克福车展

■ 本报记者 张晓梅/张骅

9月12日,奇瑞汽车携旗下4款重磅车型和3大动力总成首次亮相法兰克福国际车展,并于媒体日当天,正式发布了全新高端产品系列 EXEED 及该系列首款车型 EXEED TX (内部代号 M31T)。

法兰克福车展作为世界顶级车展,历来以科技性和专业性著称,是全球各大车企发布战略性产品的重要舞台,至今已举办67届。此次参展奇瑞以“精彩无限,领跑未来”为主题,阵容除了全球首发的 EXEED TX 外,还包括演绎前瞻造车理念的“瑞虎品牌概念车”、主销车型瑞虎7以及即将上市的瑞虎5x。同时展出3款动力总成,分别是1.6TGDI+7DCT、1.5TCI+7HDT(混合动力)和一款新能源EV动力系统,全方位展现了奇瑞20年发展积累的造车实力和未来3.0阶段的布局规划。

EXEED 是奇瑞顺应当前消

费升级趋势,瞄准国内中高端和国际主流市场,按照全球标准开发的高端产品系列。EXEED TX 是这个高端产品系列的首款车型,也是奇瑞3.0战略的开山之作。

奇瑞 EXEED 系列拥有四大显著特征:采用了升级版的 Life in motion 设计,外观和内饰凸显品质感和精致主义;依托全新的 M3X 高性能平台开发;搭载奇瑞 3.0 动力系统,不仅有传统汽油机,还将全系采用纯电动和插电式混合动力技术;先进的智能互联技术,应用与百度携手打造的全新一代人工智能车内交互系统。EXEED 高端系列规划了5座 A+级 SUV、7座中级 SUV、B级轿车、A+级轿车等在内的多款

车型。作为 EXEED 系列的首款车型,EXEED TX 集中体现了奇瑞 3.0 产品的“优秀基因”——整体造型诠释了奇瑞 Life in motion (生·动)的设计理念,具有显著辨识度和家族化特征。搭载奇

瑞第三代 1.6TGDI+7DCT 的“白金级”动力组合,百公里加速低于 10 秒;搭载 1.5TCI+7HDT 的 PHEV 混动车型,可提供混电、纯电两种驾驶模式。混合模式下,最高速度 200km/h,百公里油耗仅为 1.8L。纯电模式下,最高速度 120km/h,续航里程 70km,快充 30 分钟即可完成 80% 的电量。

EXEED TX 的一个显著特点,是奇瑞旗下首款具有 AI(人工智能)特征的产品,奇瑞一直在智能互联方面保持与非传统车企、科技企业开放合作的态度,部分成果已陆续应用到新一代产品上。EXEED TX 搭载的与百度携手打造的全新一代人工智能车内交互系统,拥有 70+ 语言识别的智能语音交互、AR 导航、人脸识别等诸多“黑科技”,在智能互联技术应用方面走在行业前列。

除了星光熠熠的奇瑞 3.0 产品 EXEED TX,另外两款参展的 2.0 家族车型——瑞虎 5x、瑞虎 7

同样光彩夺目。这两款 SUV 都是基于奇瑞 T1X 平台打造。其中,瑞虎 7 今年 8 月已在海外市场成功上市。即将上市的瑞虎 5x 则是奇瑞 concept β 概念车的量产版车型,定位为“智领驾享 SUV”,拥有科技领先、设计领潮、驾享乐趣三大产品优势。该车按照欧洲 E-NACP 五星安全标准设计,采用 6D-BODY 车身结构、多块本特勒超高强度热成型钢、6R 纵梁框架等技术,满足欧洲、拉美等多个国家和地区的安全法规标准。

代表奇瑞未来造车理念的瑞虎品牌概念车,遑背式 coupe 造型充满运动感,家族化设计风格、对开门、多功能方向盘、4D 座椅等元素,展示了奇瑞立足未来的前瞻设计和对未来汽车生活的畅想。这次展出的是瑞虎轿跑概念 SUV 的 EV 版,采用全新电驱模块架构,最大功率 120kW,百公里加速 7 秒、最高车速超过 200 km/h、续航里程 500km,且支持无线充电技术。

自主品牌汽车 质量和满意度均提升

9月20日,中国质量协会、全国用户委员会在北京发布2017年中国汽车行业用户满意度(CACSI)测评结果。测评结果显示:2017年中国汽车行业用户满意度指数(CACSI)为78分(满分100分),同比提高1分,近5年来首次出现同比提高。

测评结果显示,2017年自主品牌满意度76分,同比提高1分。自主品牌感知质量提高1.3分。自主品牌质量可靠性满意度提高1.3分,性能设计满意度提高1分。中国质量协会副秘书长李高帅表示:“汽车品牌形象和产品质量的全面提升是今年满意度提升的根本原因,自主品牌相对合资品牌对满意度增长贡献更大。吉利、长城、长安、上汽、奇瑞等自主品牌今年都有车型分获细分市场满意度第一名,尤其在SUV领域,自主品牌表现更为出色。早期,自主品牌在外形设计、产品价格等方面赢得用户满意。最近几年,自主品牌加强技术研发,从市场和用户需求出发,独立自主开发新平台。新平台的质量水平最终获得市场和用户的认可”。

复方丹参滴丸美国临床试验稳步推进 美国FDA肯定其价值

■ 刘军

作为全球首个进行美国FDA三期临床试验的复方中药,复方丹参滴丸(T89)最近进展如何?三期临床数据效果怎样?

FDA肯定临床试验的价值,六周临床试验统计结果显示临床意义显著

复方丹参滴丸(T89)FDA三期临床试验结果统计已经正式公布。从公布的数据可以看出:FDA肯定了复方丹参滴丸的临床试验价值,临床试验第六周时复方丹参滴丸的高、低剂量治疗组相对安慰剂组和三七组对提高平板运动时间在 $p<0.05$ 统计学水平上具有显著意义,临床试验实际统计结果 p 值为0.02,而且运动时间提高的趋势和速率的临床意义显著;第四周的点对点比较结果统计学显著($p=0.06$)。

为什么二期临床试验时四周临床试验结果临床意义显著($p<0.05$),而三期试验四周临床试验结果仅达到($p=0.06$)临床意义显著呢?天士力方面解释说:三期临床试验遍布9个国家和地区的127个临床中心,特别是乌克兰的国内战争,让那里的试验受阻,造成

复方丹参滴丸闯关FDA是我国中药发展历程上具有重要标志性意义的大事,说明中药和西药一样,能够经受欧美西方国家安全性和疗效标准的严格考验,对推动国内更多优秀的中成药产品走向国际市场具有积极的示范作用。

可统计病人人数下降,进而影响了四周临床试验统计结果,让统计结果由($p<0.05$)显著变成临界显著($p=0.06$),没有达到三期临床方案设计预设规定的在第四周首要观察终点指标达到的统计学显著性的目标。

安徽中医药大学第一附属医院心内科戴小华主任说,从公开的数据看,天士力复方丹参滴丸四周临床试验结果虽然仅达到了 p 值为0.06,但六周临床试验结果十分理想, p 值达到了0.02,这样的结果总体上是成功的。

增补一个六周统计显著的验证性试验,稳步推进新药申请

从天士力公布的公告可以看出:天士力正在稳步推进在美国的新药申请,根据FDA的要求还需增补一个六周统计显著的验证性试验。这到底意味着什么?天

士力方面解释说,FDA认可复方丹参滴丸(T89)三期试验的第六周试验数据所显示的良好疗效,但遗憾的是第四周的统计结果临界显著($p=0.06$),未能达到临床方案中预先设置的第四周统计学显著的指标($P<0.05$)。按照美国FDA新药申报要求,两个临床试验需同时满足 $p<0.05$ 。公司在已完成的三期临床试验的基础上,需要一个再次验证六周统计显著的临床试验。

天士力方面表示:“复方丹参滴丸美国FDA研发将会一如既往地继续向前推进。从与FDA沟通的结果看,总体对我们的三期试验结果是肯定的,只是要求我们能够再增加一个新的临床试验来验证已经取得的第六周的试验结果。”

增加一个新的临床试验这在FDA审批历史上是否有先例?中

国中医科学院江苏分院研究员李松林表示:“在美国FDA审批药物的历史上,FDA要求进行补充验证研究的例子是很常见的。FDA批准的治疗慢性心绞痛的药物雷诺嗪,就是一款通过在FDA III期临床试验之后补充了验证性研究而最终批准上市的药物。从1997年到2001年期间,雷诺嗪开展了2个III期临床试验,这两个试验均是以运动平板为评价方法,第一个试验在治疗峰值时体现出治疗效果,但第二个试验在谷浓度时仅表现出临界有效。FDA认可雷诺嗪的有效性,但是因为只有一个研究在谷浓度时治疗作用有统计学意义,所以还需要补充一个验证性试验去证明雷诺嗪一天两次给药时,在两次给药间隔中仍然有效。后续,雷诺嗪的申报方CV Therapeutics补做了一个有效性‘验证性试验’,该试验的主要临床指标是心绞痛发作次数。试验结果显示,雷诺嗪可以显著地降低每周心绞痛的发作次数,FDA最终批准雷诺嗪作为治疗心绞痛药物上市。”

中药国际化意义重大,应当支持和鼓励

中药国际化是我国的一项重要战略。天士力作为我国中药

国际化的领军者,得到各方面的肯定。卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强说:“复方丹参滴丸闯关FDA是我国中药发展历程上具有重要标志性意义的大事,说明中药和西药一样,能够经受欧美西方国家安全性和疗效标准的严格考验,对推动国内更多优秀的中成药产品走向国际市场具有积极的示范作用。”中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼认为,通过美国FDA这样严格的试验,证明了天士力中药现代化研究的水平,能够让更多的人相信并接受中医药,为中药的国际化迈出了有力的一步。

长期坚守在医疗一线的广东省人民医院心内科的陈鲁原教授,近日在接受媒体采访时说,复方丹参滴丸在我国临床应用20多年,无论从疗效、安全性,还是科学数据、机理等在我国中药品种中能够做到这样严谨是不多见的。中国医大一附院老年病科主任齐国先教授也表示,我国中医药有着上千年的历史,潜力巨大,复方丹参滴丸勇闯美国FDA,经历最严格的检验,这需要信心和勇气,也是中药国际化的一个方向,需要大家更多的支持和鼓励。