

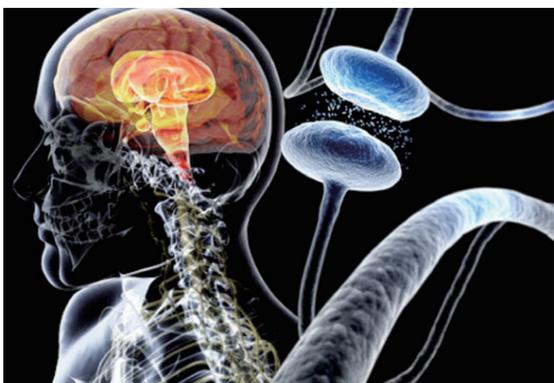
全球面临老龄化危机

## 美37款帕金森病新药同时在研

美国药品研究和制造商协会 (PhRMA) 近日发布一项报告指出, 美国生物制药公司目前有 37 款用于帕金森病的新药正在研发。其中, 23 款用于帕金森治疗, 11 款针对相关症状, 还有 3 款为帕金森诊断试剂。23 款新产品正处于临床试验或美国食品药品监督管理局 (FDA) 审评中。

**基因治疗药物** 该类药物含有一种腺相关病毒载体, 可将芳香族氨基酸脱羧酶基因输送到控制运动的脑细胞中。

**潜在一线治疗药** 该类药物以帕金森病患者脑内发



生异常的某种受体为靶点。

**分子影像剂** 通过单光子发射计算机断层扫描辅助诊断帕金森病。

**帕金森病精神错乱的潜在一线治疗药** 该类药物

被寄予希望。

**新型给药机制** 包括一种鼻腔制剂和一种肠道凝胶。

PhRMA 表示, 全球约 1000 万人患帕金森病这

种慢性、进行性神经疾病, 其中美国有 150 万人。不包括大量未被检测的病例, 每年约有 60 万新增患者, 就此趋势预测, 到 2040 年帕金森病患者人数将是目前的三倍以上。

在美国, 每年约 81 亿美元用于医疗, 63 亿美元归因于疾病的间接成本。美国帕金森病患者承受的疾病相关费用平均每人每年为 22 800 美元, 这一数字相比不患这种病的人高 12 800 美元。PhRMA 估计, 若将帕金森病的进程减缓 50%, 将减少 35% 的额外成本。 (编译 裘佳)

新药动态



## FDA 批准托吡酯预防青少年偏头痛

本报综合消息 3 月 28 日, FDA 批准托吡酯用于 12~17 岁青少年偏头痛预防。这是 FDA 首次批准用于该年龄群体的偏头痛预防药物。该药批准剂量为 100 mg/d, 以减少偏头痛发作频次。

托吡酯于 1996 年首次获批用于预防癫痫发作, 2004 年被批准用

于成人偏头痛预防。批准剂量下常见不良反应包括感觉异常、上呼吸道感染、食欲不振和腹痛。此外应告知患者警惕抑郁体征和症状、情绪或行为不寻常变化的出现或恶化。妊娠女性服用托吡酯有增加出生婴儿唇裂和 (或) 腭裂风险。

政策法规



## 新《医疗器械监督管理条例》正式出台

今年 2 月 12 日经国务院常务会议审议通过的新修订《医疗器械监督管理条例》于 3 月 31 日正式颁布, 该条例将于 6 月 1 日起施行。 (CFDA 官方网站)

新修订《医疗器械监督管理条例》共 8 章 80 条, 对医疗器械按照风险程度实行分类管理, 按风险从低到高将医疗

器械分为一、二、三类。加大医疗器械生产经营企业在产品质量方面的控制责任, 同时强化监管部门的日常监管职责。通过细化处罚、调整处罚幅度、增加处罚种类, 增强了可操作性及对严重违法行为的处罚力度。此外, 新修订条例结合历次行政许可清理将行政许可减至 9 项。



行业资讯

## 慢性便秘缓泻剂临床合理应用培训计划启动

倡议设立 3 月 28 日为“中国便秘日”

本报讯 (记者 裘佳) 3 月 28 日, 由中国医师协会主办、全球性多元化医疗保健公司雅培协办的“慢性便秘缓泻剂的临床合理应用培训计划暨医学与健康教育系列活动”在京启动。中国医师协会消化分会倡议设立 3 月 28 日为“中国便秘日”, 并开展“绿丝带行动”。

调查显示, 我国便秘发病率约 6%~14.3%, 仅小部分患者会前往就诊。便

秘疾病若不及时诊治会诱发或加重心脑血管、直肠肛门疾病, 也可引起大肠癌和胃肠神经紊乱等多种疾病。因此, 在患者中普及便秘常识、在医护人员中倡导针对便秘疾病的合理用药至关重要。

据悉, 该活动将覆盖全国 31 个省、自治区及直辖市, 深入医院, 规范化培训医生。届时, 广大人民群众也将受益于丰富多彩的健康教育活动。



“慢性便秘缓泻剂的临床合理应用培训计划暨医学与健康教育系列活动”启动现场

## 加强基层医师对胰岛素认知 规范糖尿病诊治

本报讯 (记者 陈惠) 3 月 27 日, “2013-2015 中国慢性病 (糖尿病) 防治专项行动”——礼来“名师高徒”胰岛素治疗公益培训北京站在北京医院启动。

北京医院内分泌科主任郭立新教授指出, 胰岛

素作为一种有效的降糖方案被内分泌专科医生广泛应用, 但基层全科医生对于胰岛素的认知与应用经验却多限于转诊与续方, 缺乏一套完整的胰岛素全程治疗培训体系。如何安全有效的起始和调整胰岛

素方案, 已成为基层全科医生应对糖尿病诊疗的关键步骤。

据了解, 该活动计划在全国与更多三甲教学医院合作, 并在每家医院进行 6~8 期胰岛素治疗培训, 预计覆盖基层学员近 5000 人。

## 研究机构与企业联手开创慢性肾病研究

本报综合消息 3 月 27 日, 阿斯利康宣布与深圳大学医学部启动合作研究项目。根据协议, 合作双方将优先关注糖尿病性肾病。深圳大学医学部下属肾脏病及泌尿生殖中心的科研人员将与上海阿斯利康中国创新中心团队共同协作、优势互补。

据悉, 尽管并不是所有糖尿病患者肾脏都受损, 但中国糖尿病性肾病患者数量呈指数型增长。2010-2025 年, 中国因糖尿病并发症导致肾衰竭的患者人数将上涨近 80%, 超过 1800 万人。

## 脉搏传感器获国际标准化组织批准立项

3 月 25 日, 国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 宣布脉搏传感器标准提案已顺利通过国际标准化组织中医药技术委员会公开投票, 正式成为国际标准化组织 (ISO) 国际标准项目。 (CFDA 官方网站)

脉搏传感器国际标准提案成功立项是我国医疗器械标准化组织牵头主导

国际标准制定的开端, 也是中国医疗器械标准国际化的重要里程碑, 将有利于积极组织和整合相关中医药学领域资源, 充分发挥我国在中医诊疗设备上的传统优势, 逐步将电子治疗仪等已有国内标准提升为国际标准, 为全球中医诊疗设备的生产、贸易、监管等服务。 (整理 裘佳)



配备脉搏传感器的 YAMAHA 运动型 MP3



任天堂 Wii 脉搏传感器