

中办国办十九大前就药械审评审批发布《意见》，释放啥信号？ 严控注射剂审批 药代卖药属违法

医师报讯（记者 张广有）10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（简称《意见》）。这个被认为是新中国成立以来对我国医药产业创新发展最具里程碑意义的纲领性文件，将对广大临床医生产生哪些重要影响呢？

☆ **中药注射剂面临“生死劫”** 我国中药注射剂的市场规模达到890亿元，但近年来其安全问题备受关注。《意见》罕见地用两段文字剑指“注射剂”问题，第11条、第25条

指出：未来口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射剂上市；肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市。力争用5~10年，对已上市的药品注射剂进行再评价。国家食品药品监督管理总局副局长吴浈明确表示：“中药注射剂安全进行再评价的方案已经初步形成，近期将会征求意见”。

☆ **“药代卖药”按“非法经营药品”查处** 对于上海等地试行的“药代备案制”，《意见》第27条有了进一步的概念说明和细化政策：医药代表的学术推广活动应公开进行，在



医疗机构指定部门备案。禁止医生向医药代表或相关企业人员提供个人开具的药品处方数量。以医药代表名义进行药品经营活动的，按非法经营药品罪

查处。
 ☆ **临床试验管理全面改革** 为了解决临床试验资源不够的瓶颈问题，《意见》指出，临床试验机构资格认定进一步放开，实

行备案管理。有条件接受境外多中心临床试验数据，鼓励社会力量投资设立临床试验机构。临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视

同仁。针对以前暴露的临床试验数据造假问题，《意见》第8条明确指出，严肃查处数据造假行为，临床试验委托协议签署人和临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，须对临床试验数据可靠性承担法律责任。



扫一扫查阅
 《意见》解读全文

焦点争鸣

他汀类药物或可降低酒精肝患者死亡和失代偿风险



他汀类药物可降低乙型肝炎或丙型肝炎病毒感染肝硬化患者的死亡和失代偿风险，但目前没有就该药对酒精性肝硬化患者的药物作用进行研究。丹麦一项研究显示，服用他汀类药物的酒精性肝硬化患者比不服用降胆固醇药物的患者死亡率更低。（Aliment Pharmacol Ther. 2017;46:673）

研究纳入1995-2014年丹麦的登记数据，确定了24748例酒精性肝硬化患者。在5417例符合倾向评分匹配的患者中，有744例被纳入一个匹配队列中，比较了使用他汀类药物的患者（15%的队列）和未使用他汀类药物的患者。

结果显示，他汀类药物组的死亡率明显低于非他汀类药物组（88/千人年与127/千人年，HR=0.57）。

研究者表示，该研究支持他汀可能产生抗炎效应，可能使这些患者获益，但在指南确定前我们还需要进行随机对照试验。

本版编译 袁佳

研究视界

格列酮类药物或可降低帕金森风险

挪威最新研究发现，接受格列酮类降糖药物治疗的患者帕金森患病风险降低超过25%。（Mov Disord. 9月1日在线版）

研究纳入2005-2014年94349例符合研究标准的二甲双胍治疗患者及8396例格列酮类药物治疗患者。研究者比较了接受格列酮类药物联合或不联合二甲双胍治疗的参与

者帕金森患病率与仅接受二甲双胍治疗的参与者帕金森患病率。

研究结果显示，与仅接受二甲双胍治疗的参与者相比，格列酮类药物的应用与帕金森患病风险显著降低相关（HR=0.72）。

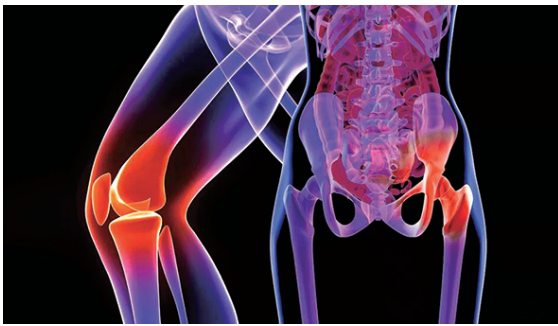
研究者并未对具体机制进行分析，推测可能与格列酮类药物改善



线粒体功能有关。同时研究并未获得每位参与者格列酮类药物及二甲双胍具体应用剂量，因此无法确定糖尿病治疗药物和帕金森风险间的剂量-反应关系。

专家视角

氨基葡萄糖补充剂未能缓解膝关节或髋关节疼痛



国际骨关节炎研究协会及美国国家健康和护理研究中心最近发布了相关指南，指南表示氨基葡萄糖治疗关节疼痛的证据不足。而根据美国国家卫生统计中心数据，2012年美国天然补充剂花费近130亿美元，氨基葡萄糖是最受

欢迎的补充剂之一。

荷兰一项Meta分析显示，与安慰剂相比，口服氨基葡萄糖补充剂在膝关节或髋关节疼痛缓解上并未带来过多获益。（Medscape网站）

研究纳入1994-2014年1600余例患者。结果显示，在3个月和24个

月的随访节点上，氨基葡萄糖补充剂对关节炎髋关节或膝关节疼痛无影响。基于疼痛的严重程度、骨关节炎严重程度、年龄、体重指数、性别或炎症体征的亚组分析中，氨基葡萄糖补充剂也未显示优于安慰剂组。

研究者强调，大多数患者认为，作为一种天然产品，氨基葡萄糖是安全的，但值得注意的是，补充剂也存在潜在的不良反应。氨基葡萄糖补充剂的不良反应包括头痛、嗜睡、过敏反应、体重增加、腹泻、腹痛等。因此在选择补充剂时应谨慎考虑。

药品上市

能降低心血管死亡风险的糖尿病新药欧唐静®在中国获批

9月27日，勃林格殷格翰-礼来糖尿病联盟宣布，新一代的口服药-葡萄糖共转运体2（SGLT2）抑制剂——欧唐静®（通用名：恩格列净）获准在中国大陆上市，该药可单药、联合二甲双胍或联合二甲双胍和磺脲类药物，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。

恩格列净是高选择性的SGLT2抑制剂，拥有独特的不依赖胰岛素的降糖途径，除具有明确的降糖效果外，还能

带来减轻体重、降低血压、降低尿酸的额外获益。恩格列净可减少糖尿病患者的心血管事件风险以及肾病进展，是全球首个经大型心血管结局研究（EMPA-REG OUTCOME）证实能降低心血管死亡风险的2型糖尿病药物。

据悉，恩格列净已在全球超过80个国家上市，拥有总体安全性良好。欧唐静®在中国上市的上市剂型为10mg，用法为每日一次口服。

国内首个超长效基础胰岛素类似物诺和达®获批上市

9月20日，超长效胰岛素类似物诺和达®（德谷胰岛素注射液）正式在中国上市。该药物用于治疗成人2型糖尿病，是中国获批的首个超长效基础胰岛素类似物。

国内外多项研究结果显示，德谷胰岛素可有效降低糖化血红蛋白和空腹血糖，且降糖效果的日间变异性是甘精胰岛素的1/4。另有研究表明，与甘精胰岛素相比，使用德谷胰岛素的2型糖尿病患者低血糖发生风险显著降低，

尤其是夜间重度低血糖发生率较甘精胰岛素显著减少53%。

德谷胰岛素每日一次注射，具有超过42h的作用时间，如果遇到不可能在每天相同时间给药的情况，确保相邻两次注射至少间隔8h的前提下，可灵活变动胰岛素给药时间。

德谷胰岛素于2012年9月在全球首次获批，截止目前，已在欧洲、美国、日本等超过50个国家和地区上市，预计将于2018年在中国正式上市应用于临床。