**中国先锋医药控股有限公司**

**行业信息简报**



编 辑 张 丽 丹

日 期 2015年12月14日至12月20日

第 125 期

**目 录**

1.CFDA关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知 3

2.年内累计248家药企撤回药品注册申请 6

3.揭密“高水平重复”——四类高水平重复新药现状与趋势 8

4.国产药行业巨震，90%药品文号或消亡 17

5.美敦力同三星合作开发用于智能设备的神经调节可植入app 21

6.前谷歌科学家阐释Verb公司的外科手术机器人的创新技术 23

7.强生公司和Verily生命科学开发新型的独立手术解决方案公司 25

8.政府搭台、职能入驻、专业运营： 全国首家“一站式”特殊物品及生物材料 进出口公共服务平台亮相 26

9.重磅！国家食品药品监督管理局批准首个血清抗体谱检测联合CT用于肺癌早期发现 31

10.FDA Approves Fecal Incontinence Treatment Device 35

11.FDA Moves to Keep Teens Out of Tanning Beds 37

12.Troponins Seen to Improve After Weight Loss From Bariatric Surgery 39

13.U.S. Ebola Survivors Report Health Problems, Including Hair Loss and Joint Pain 42

14.Affordable Care Act Takes Hits in Spending and Tax Bills 44

# 1.CFDA关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知

来源：CFDA 2015-12-18 13:00



 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

 国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）以来，药物临床试验数据自查核查工作陆续展开。海南、山东、广东等多数省局专门组织召开了申请人、药物临床试验机构、合同研究组织负责人的会议，督促各方认真自查。但也有个别省局对核查工作重视不够，核查质量不高。近期，总局针对部分试验项目多、收费低的药物临床试验机构的数据进行现场核查，发现大部分试验项目存在数据不真实、不完整、不规范问题，而这些项目都经过了所在省局现场核查，也经过了第117号公告发布后的自查和复核，这反映了有些自查核查工作不扎实、不细致。为了进一步做好自查核查工作，现将有关事项通知如下：

 一、各省局应当按照总局《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015年第228号）的核查要点，对第117号公告所列注册申请中仍待审评审批的项目的药物临床试验数据重新组织核查，并于12月底前由省局负责人签署后向总局报送核查结果。各省局应当组织属地药物临床试验机构对所承担的第117号公告及其后所有注册申请的药物临床试验进行自查，自查情况于2016年1月10日前完成。

 二、核查中发现药物临床试验数据存在不真实、不完整等问题的，省局要责令申请人撤回注册申请；药物临床试验机构、合同研究组织主动报告临床试验数据不真实、不完整的，省局要约谈申请人撤回；申请人拒不撤回的，省局要说明不真实、不完整的具体情况，提出处理意见报总局；同时，省局要对其不真实情况进行立案调查，立案调查情况报总局备案。对主动撤回的注册申请，申请人可按新的要求重新组织开展临床试验。

三、严格区分数据不真实和不规范、不完整的问题。数据不真实问题，属于主观故意的，必须严肃查处，追究申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人的责任并对外公布；不规范、不完整确属技术水平和一般缺陷问题的，只作不予批准的处理。对药物临床试验数据造假的，不得混同不规范问题，大事化小、重事轻处；对不规范问题，要防止错判为数据造假。对真实性存疑而申请人、药物临床试验机构或合同研究组织有证据证明其数据真实，经查证属实的，不视为故意造假。

四、总局继续组织药物临床试验数据核查，核查中发现存在不真实、不完整问题的，将同时追究未能有效履职的省局核查人员的责任，并公开处理结果。

五、各省局要组织对第117号公告后申报注册的药物临床试验进行数据核查，并于2016年1月底前报告核查结果。总局对第117号公告后的注册申请仍发现数据造假的申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人从重处理并追究未能有效履职的省局核查人员的责任。

六、落实药物临床试验数据真实性、完整性的责任。申请人是药物临床试验的发起者和受益者，对注册申报的数据承担全部法律责任；药物临床试验机构具体项目承担者（研究者）和合同研究组织是受申请人委托，从事药物临床试验的具体承担者，也是数据真实性、规范性、完整性等问题的实施者，属于直接责任人；药物临床试验机构是临床试验行为的管理者，属于间接责任人；省局是药物临床试验数据的核查检查的实施者，负有监督责任。各省局要严格按照《药品注册现场核查管理规定》等有关要求，切实承担起属地管理责任和监督责任。省局不得将核查工作委托给其他省局或者下放给地市局承担。

七、各省局要高度重视药品注册管理工作。要按照“最严谨标准、最严格监管、最严厉处罚、最严肃问责”的要求，建立长效工作机制，确保药物临床试验数据真实可靠。要配齐配强核查人员，使核查力量与本省注册申报的数量相适应；要加强核查人员的管理，对有违法违规行为的严肃处理。总局将各地履行现场核查职责的情况纳入对地方政府食品药品监管工作的年度考核。

食品药品监管总局

2015年12月17日

# 2.年内累计248家药企撤回药品注册申请

来源：证券日报 2015-12-17 11:22



 药品注册申请的核查风暴再次来袭。12月14日，国家食品药品监督管理总局公告称再次收到82家企业提出的撤回131个药品注册申请。据《证券日报》记者统计，截至12月15日，撤回药品注册申请的企业累计达248家。

 值得一提的是，12月15日晚间，包括上海医药、莱美药业、方盛制药、复星医药、仙琚制药、康恩贝、国药一致、福安药业、长春高新、广生堂、海思科11家上市公司发布公告称撤回了相关药品注册申请的公告。

 撤回药品注册申请，对相关企业前期的研发投入也产生了影响。上海医药发布了《关于控股子公司撤回赛米司酮片注册申请的公告》，截至目前，控股子公司上海中西三维药业有限公司对该药物累计研发投入为人民币1056万元。仙琚制药撤回了赛米司酮药物、甲泼尼龙片的注册申请，截至公告日，公司对二者累计投入研发费用合计1540万元。国药一致称下属工业企业主动撤回了瑞普拉生片、愈酚伪麻氢可酮口服溶液、头孢特仑新戊酯干混悬剂三个品种注册申请，公司在上述三个研发项目上的投入累计为1141.77万元。

 今年下半年以来，国家食药监总局加大了对药品注册申请的核查力度。在此此前，国家食药监总局分别于今年10月15日、11月6日、11月26日、12月3日、12月5日相继发布相关企业撤回药品注册申请的公告。另外，国家食药监总局还于11月11日、12月7日分别发布《关于8家企业11个药品注册申请不予批准》、《关于14家企业13个药品注册申请不予批准的公告》，理由是临床试验数据存在不真实、不完整等问题。

 分析人士认为，国家相关部门对提升药品申请注册门槛、严厉惩处临床数据造假的态度非常坚决。未来将有更多的企业主动撤回药品注册申请。药品注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织被列入国家食药监总局的“黑名单”，会影响其未来的新药研发。

# 3.揭密“高水平重复”——四类高水平重复新药现状与趋势

来源：医药经济报 2015-12-15 11:51



目前药品申报的现状，已不仅是仿制药低水平重复，新药高水平重复现象也已呈现交错态势。

“高水平重复”，当笔者第一时间听到这个词语，一度怀疑是否口误。可仔细一想，目前的审评积压确实并非仅存在于部分“低水平”的仿制药和3.1类药方面。随着国家新药创制政策的逐步落地和社会、企业对新药研发的日益重视，部分领域的研究和新药申报也出现了扎堆情况。

 传统观念认为，创新药研发难度大，企业开发积极性低，国家对这类高水平药物研发应该鼓励。然而，尽管近年来创新药研发从数量上看已经大幅提升，但具有较高水平的创新药却非常有限，且分布严重不均，新药集中于几个类别。包括新分子化药领域类的替尼类、DPP-4抑制剂、抗感染类以及生物类似物的一些品种，目前已经有十余个乃至数十个类似新药正在开展临床研究。

 此外，其中不少新药针对的患者群分布较窄，即便这些品种未来都能获批，其市场前景未必优于部分三类药乃至仿制药。厂家往往看到创新药在包括定价、招标等政策上都较仿制药有一定优势，但创新药的研发投入同样远高于仿制药，加之市场准入方面创新药相较于仿制药存在更多和更高门槛，因此创新药的获批并非一定就能带来丰厚的市场回报。

 不久前有报道称，数据证明近几年在中国上市的创新药绝大部分销售额甚至不足1亿元。更不用说，扎堆的同质化“高水平新药”将大量占据国内制药企业本就不丰的研发资金，还将对社会、对国家造成巨大的研发浪费。

**1) 蛋白激酶抑制剂类小分子抗肿瘤靶向药(“替尼爆炸”)：热门中的热门**

 肿瘤治疗无疑是医学界研究的重中之重，因此毫无意外抗肿瘤用药必然是新药研发的“皇冠”。在精准医疗的大背景下，以靶向治疗和免疫治疗为代表的新型抗肿瘤药物研究非常活跃，涉及的靶点层出不穷。其中，蛋白激酶抑制剂类小分子抗肿瘤靶向药物(TKI)研究最为成熟。

 在全球市场上，以伊马替尼、厄洛替尼等为代表的十余个TKI类药物年销售额已经超过或接近10亿美元，成为或即将成为重磅炸弹级别品种。

 在国内，目前获批的TKI类药物共11个，包括伊马替尼、尼洛替尼、吉非替尼、厄洛替尼、舒尼替尼、索拉非尼、达沙替尼、阿昔替尼、克唑替尼9个跨国企业的品种，以及国内自主研发上市的埃克替尼和阿帕替尼。

 根据药学会样本医院数据库的数据，2014年TKI类药物在样本医院的销售额已增至16.79亿元，增速达到17.17%，明显超过传统抗肿瘤用药。随着新产品的陆续获批上市以及支付能力的提高，TKI类药物无疑将拥有更多机会。



 在中国，考虑到研发投入和技术水平的差距，许多国内制药企业对抗肿瘤创新药都不约而同地选择了蛋白激酶抑制剂。由于这类药物普遍被命名为“某某替尼”，业内将此现象称为“替尼爆炸”。

 **趋势点睛**

 根据最新的CDE数据，目前CFDA受理的1.1类替尼类的受理号就达到136条。按照每个新药1个原料药申报+2个剂型规格申报来计算，目前仅国家局受理的原创替尼药物就接近50个。

 而根据各大制药企业年报等披露数据，这些企业还储备了大量正在临床前研究的替尼类药物，考虑到替尼类药物较为成熟，新药上市的机会相对较大，因此未来有可能仅是自主研发上市的TKI类药物就将超过50个。还有大量伊马替尼、吉非替尼等仿制药，竞争将非常激烈。

 以伊马替尼为例。该药主要针对慢粒(其实还可用于胃间质瘤等几种恶性肿瘤的特定患者)，国内目标人群仅有数万人。考虑到购买力的水平，可能只有数千人能使用格列卫，但这也给格列卫带来了近10亿元的年销售额。生产厂家的增多无疑将大幅降低治疗费用、增加患者群，但即便全部患者都能接受伊马替尼治疗，平均每个仿制药掌握的患者数也仅有数百人。

 更需要指出的是，国外针对伊马替尼耐药开发了达沙替尼和尼洛替尼等品种，目前国内也有多个针对伊马替尼耐药的在研TKI类新药。考虑到伊马替尼耐药本来就不是一个大样本量事件，这类药物的市场更难言乐观。

 也许有人又会问，为何国外依然有大量的在研TKI类药物，他们不是重复开发吗？实际上，TKI类药物是一大类药物的合称。一些业内人士误以为蛋白激酶抑制剂也就是替尼类药物，与地平类、沙坦类相似。

 其实，目前发现的蛋白激酶就达数百种，已经有一些研究基础的就达数十个，国内的研究重点是局限在目前已经较为成熟且上市品种不少的Bcr-Abl、VEGF、HER2和EGF等方向，而在西方则包括有多个已上市或处于后期研究阶段品种的FGF、c-Met、ALK、CDK4/6、Aurora、PARP、Bcl-2、PI3K、B-Raf。

 因此，就替尼类药物而言，重复申报主要涉及那些成熟靶点的药物，这些药物除非在临床上相比于更早上市的同类药物有足够明显的优势，否则必然不会被市场认可。这也提示，国内企业可以尝试寻找那些非热门靶点替尼类药物的新药研发机会。

**2) DPP-4抑制剂和GLP-1激动剂：缺乏差异化**

根据IMS的数据，目前糖尿病药物市场已经成为仅次于抗肿瘤用药的第二大治疗领域。2014年，全球糖尿病用药市场规模达到636亿美元，同比大幅增长18.0%。

 市场高速发展的因素首先是肥胖症等的增加，将使得全球2型糖尿病患者数量大幅增长。另一方面，新型的糖尿病治疗用药陆续成为主流用药，带来更好疗效同时也推高了治疗费用。2014年全球最畅销的糖尿病用药中包括捷诺维(Januvia)、诺和力(Victoza)和捷诺达(Janumet)都属于以上情况。

 从在研药物类型来看，新型糖尿病治疗药物在研品种最多的为GLP-1激动剂和DPP-4抑制剂，目前处于临床研究阶段的两类药物占糖尿病在研药物的35%。

 DPP-4和GLP-1作用机理比较接近，都是针对胰高血糖素样肽-1(GLP-1)靶点。不过，GLP-1激动剂通过注射直接提升体内GLP-1浓度，而DPP-4抑制剂则通过口服阻碍DPP-4酶减少其对GLP-1的分解。

 目前全球获批的GLP-1激动剂包括艾塞那肽、利拉鲁肽、阿必鲁肽和dulaglutide；DPP-4抑制剂则获批更多，不包括复方制剂，获批的DPP-4新分子实体达7种。在西方国家，GLP-1类药物已成为糖尿病用药市场高速增长的主要助推器。

不过在中国，尽管这两类新药增长同样迅速，但目前市场规模还较为有限，在糖尿病用药市场所占份额仅3%，预计未来较长一段时间内，两类药物在中国还会保持较快的增长速度，但不太容易撼动目前新型胰岛素、阿卡波糖和二甲双胍的一线用药地位。

**趋势点睛**

相对而言，DPP-4类药物从开发难度和患者依从性方面，都在一定程度上优于多肽类注射给药的GLP-1激动剂，因此DPP-4类药物研发非常活跃。

汤森路透数据显示，目前全球有120余个已获批或在研的DPP-4抑制剂。其中，中国是仅次于美日最为关注DPP-4类药物研究的国家，在研药物超过20种，不过除了恒瑞的瑞格列汀目前已完成临床研究，其余药物普遍还处于早期研究阶段。从已上市和在研的DPP4类药物来看，多数品种并无明显差异，不少品种存在同质化问题。

 DPP-4抑制剂的安全性问题备受关注，包括过敏、肾功能影响、心血管安全性乃至胰腺问题都被质疑，这些问题会困扰该类药品的推广。沙格列汀等药物已被要求或建议增加了一系列安全性研究，虽然大部分研究支持试验药物的安全性，但新上市的DPP-4类药物与试验药物并不相同，要获得临床认同依然需要在安全性研究上投入巨大。

 与此同时，以SGLT-2类药物为代表的新一代降糖药陆续上市，也将挤占本就不太大的此类市场。

**3) 抗感染药物：限抗令的背后**

2015年最成功的药物无疑是抗感染药物索非布韦及其复方制剂。回顾近十余年的全球新药研发，我们发现21世纪的前10年，全球获批的抗感染药物仅10余个，业内一度认为除了艾滋病，其他感染疾病在欧美发达国家已经不是重要问题。不过，近3年抗感染新药的批准速度大幅加快，每年获批的抗感染用药数量都超过了10种。2015年，美国出台“抗超级细菌”计划，在未来五年将大力加强针对耐药病原菌药物的研发，业内有人认为“抗感染药物”新的春天到来了。

 根据汤森路透的数据，全球目前正在临床研究的抗感染用药总数近700种，从数量上看仅次于抗肿瘤用药。从市场表现来看，抗感染用药的市场规模仅次于抗肿瘤和糖尿病用药，位居第三位。



 国内市场尽管受到限抗令的影响，但从样本医院数据库来看，抗感染用药市场规模依然位居首位。尤其是2014年，抗感染用药出现了较快增长，一扫多年的颓势。其中，头孢类、抗真菌类和抗肝炎病毒类有较快速度的增长，这一方面主要来源于新一代肝病和真菌感染治疗药物上市带来的市场增量，另一部分则是限抗多年市场的恢复性增长反应。

 **趋势点睛**

 目前国内抗感染用药的使用尤其是在基层医疗机构仍需进一步规范，抗生素耐药问题依然非常严重，抗感染药中最主要的抗生素类的限制还会继续加强，故抗感染药的未来难言乐观。

 或许因为中国一直是抗生素大国，中国的抗感染药物研发依然非常活跃，在研新药在数量上同样仅次于抗肿瘤用药。

 2011年以来，国内申报的抗感染一类原创新药总数超过20个，如安妥沙星、依米他韦、赛拉瑞韦、左奥硝唑酯二钠、头孢妥仑、硝唑喹啉、百纳培南、MRX-1、左精那沙星、ASC08等，这其中不少品种都属于研发热点领域，已有不少品种获批或即将获批。但是，在抗生素管理日益严格的大背景下，这些品种的未来市场不能轻言乐观。

**4) 生物仿制药：需要降温**

生物仿制药虽然不属于原创新药，但其开发难度相较于新药并不简单。在中国，开发一个生物仿制药的时间和费用都不低于新药。

 在全球和中国市场，以安维汀、美罗华、赫赛汀、爱必妥、来得时、恩利、修美乐和类克为代表的生物药物市场规模巨大，使得有志于生物仿制药的制药企业都将目光聚焦在这些品种上。

 随着生物仿制药法规的逐步完善，生物仿制药的开发难度有望降低，政策层面上各国也希望通过合格的生物仿制药替换原研药，并在一定程度上降低高昂的生物药治疗开支。

 **趋势点睛**

 在中国，或许依然是企业太多的问题，一旦出现热点往往会一哄而上。根据CDE的数据，据不完全统计，目前在研的爱必妥的生物类似物重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液(西妥昔单抗注射液)有8个，美罗华的生物类似物有8个，赫赛汀的生物类似物有10个，来得时和安维汀的类似物不少于10个；国内申报的恩利、修美乐及类克的生物类似物则更多，合计超过40种。此外，还有不少药企的类似生物仿制药正在开展临床前研究，也将陆续加入生物仿制药的洪流中。

 被仿制品种无疑市场容量巨大，但其中不少品种实际目标人群并不多，生物仿制药的上市虽然会在一定程度上降低患者治疗费用，但如此多的进入者，真的都能分到一杯羹吗？

 还需要指出的是，生物仿制药不同于化药仿制药。由于生物药品的特殊性，不可能仿制出完全相同的产品，包括产品物理化学性质、质量标准、培养基、发酵工艺等的细微差别，都可能导致生物仿制药与原研药千差万别。此外，既然不是同一药物，仿制药能否使用原研药的通用名也争议颇大。对于医患来说，用重组抗TNFα全人源单克隆抗体注射液替代阿达木单抗，或用重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液替换利妥昔单抗，绝非想象中简单。生物仿制药如不能顺利替换原研药，则会严重影响产品后期的市场推广。

# 4.国产药行业巨震，90%药品文号或消亡

来源：第一财经日报 2015-12-11 14:36

 医药行业今年下半年以来巨震不断。

 11月中旬，国家食药监总局公布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》（下称《意见》），其中提出，部分仿制药需在2018年底前完成一致性评价，未通过者将被注销药品的批准文号。

 作为全球第二大的医药消费市场，目前中国近17万个药品批准文号中95%以上均为仿制药。有业内资深人士认为，此次一致性评价或直接导致药品文号消亡至现有数量的10%~20%，而首当其冲的是在2006~2007年间大量申报品种的医药企业，中国近5000家制药企业中的约3000家化药仿制药企业将直面严峻的行业整合拐点。

 **质量整肃**

 投资界接连呼吁，《意见》对于仿制药企来说是重磅利好：根据最新透露的方案，对通过质量一致性评价的仿制药，人社部正会同国家卫计委制定与原研药相同的支付标准，按照同一额度来报销，而不是按照现行的根据同一比例来报销，这意味着患者在选择药物时会更多地倾向于更便宜的仿制药，行业将迎来利好。

 然而，在“未来”的利好兑现之前，国内大多数仿制药企将不得不面对大量文号被淘汰的现实。

“申报一致性评价，长期对行业一定是利好，但是短期内企业都会很痛苦。因为一致性评价要求企业在申报时所有的流程都要走一遍，每个药品等于重新申请一次文号，我们内部估算申报至少要花一到两年时间，而资金耗费每个品种需要至少300万。”正大天晴药业集团股份有限公司副总裁田舟山对《第一财经日报》记者透露。

 正大天晴在2006~2007年间获得大批药品批准文号的企业之一，事实上，那段时间也正是国内不少制药企业从“弱”转“强”的关键时期，文号的多少直接与企业的实力挂钩。

“2007年食药监系统大地震，原因涉及药品和医疗器械审批。那个年代药品拿个批文就和生个孩子一样简单，甚至有企业一年拿到的批文品种就达到了100多个，要真按照标准来，可能连打图谱的时间都不够。所以，那段时间我们国家批准的药品良莠不齐，影响直到现在。这也是这次食药监要进行药物质量整肃的根本原因。”一位不愿透露姓名的业内资深人士对记者透露。

 每个品种的一致性评价申请花费的时间需要1年~2年，资金300万元起步，这意味着什么？以目前国内的医药龙头国药集团和上药集团来说，二者现有药品批准文号1500个以上，倘若这些品种全部走一遍一致性评价的申请，需要的资金耗费就高达45亿之多，更何况上千个医药品种要想在短短三年内全部申请完，从人力、物力的角度都似乎是个不太容易完成的任务。

 **如果不走一致性评价呢？**

 这个选择对企业的打击可能是更加致命的，因为根据公开的相关激励措施，同一品种达到三家以上通过质量一致性评价的，在招标采购、医保报销等方面不再选用未通过评价的品种，药品的最主要销售渠道被直接砍断。

 **淘汰赛**

“对于恒瑞制药、华海、海正这样的巨头企业来说，上千的文号它们不可能每一个产品都去申请，总会有顾不过来的时候，一致性评价对于提高它的市场占有率并没有帮助，反而会增加成本。在这个时候有的小企业反而会选择冲一冲，可能会抢到一些市场份额。”上述业内人士对记者表示。

 对于目前国内运营情况较好的制药企业来说，“二八法则”是近年来维持企业技术和资本实力的秘诀：20%的药物为创新药，80%的药物为仿制药，这样既保证企业利润，也能让企业保持创新，增加竞争力。如今，80%的仿制药势必会面临筛选，因为短短两年时间要想完成上千文号的一致性评价几乎是天方夜谭。

一个关键的问题是，业内公认此次一致性评价的通过率相比较此前的药品审批核查通过率会大大下降，这在无形之间对进行一致性评价的人力和财力投入提高了门槛。

“以全球另一个仿制药大国印度来做参考，他们的仿制药进行的是人体生物等效性试验，一般通过率也只有60%，更何况在我国很多相同的品种批文有的高达几十上百个，如果现在只认可一致性评价通过的前三个品种，后面的产品就不会进行申请，从这个角度考虑，未来仿制药的文号可能会下降至如今水平的10%~20%。”上述业内人士对记者透露。

 **但也有业内人士对此表达了不同的看法。**

“一致性评价落地后一定会显著提升药品质量，此次改革应用的是经济手段调整而不是行政手段，比如前三家通过一致性评价后后面的药品就不能进医保采购，公司会更主动地来对接这样的政策调整。整体来说，注重产品质量和研发能力以及注重外延式并购发展的公司将会从这一政策中受益，比如恒瑞医药。”医药投资人士、高特佳投资集团合伙人王海蛟对记者表示。

王海蛟的看法代表了身处这次改革中的另一部分人：一致性评价的高要求会直接淘汰行业内实力不强的中小企业，毕竟不会有人拿着不合格的产品花费大量的经费和精力去申请，行业洗牌必定加剧。另一方面，大企业还可以选择并购通过了一致性评价的中小药企用以壮大自己的实力，“强者更强”。

 **疑虑**

“现在有说法会分阶段来做，目前已经做完了第一批68个产品的一致性评价，后面可能会继续推进第二批、第三批，可能会根据药品的使用量和竞争厂家数量公布后面几批的国家目录。”以上业内人士对记者表示，“从目前来看，整个一致性评价的方案还比较紊乱，并没有统一的一盘棋。”

 对所有药物进行一致性评价并非想象中容易，其中关键在于如何解读“一致”二字。按照现行规范，所谓的“一致”是指仿制药和原研药具有相同的质量和疗效；但质量和疗效是否一致，又该如何判定？事实上，对于这一问题，业内已经争论已久。

 另一个问题在于其对参照对象的规定。事实上，目前很多上市比较久的仿制药，已经找不到确切的原研药作为参照对象，有些时候，药品评审员只能根据自己的认知去判定企业报送来做一致性评价的参比制剂是否合适。

“在缺医少药的年代，像国药、上药这样的企业其实有过很多的历史贡献，很多可能成本40多块的药，现在都是几块钱在卖，如果进行一致性评价，就极有可能导致这类药物的市场断货。”上述业内人士对记者表示。

“对于企业来说，其实一致性评价真的大范围推进后，我们也有一些期待，对于那些过了专利保护期的产品，如果通过一致性评价了，仿制药招标的价格现在是原研药的半价，未来是否可以和原研药物一样？”田舟山对记者表示.

# 5.美敦力同三星合作开发用于智能设备的神经调节可植入app

来源：生物谷 2015-12-17 09:47



 尽管医疗器械巨头美敦力的受众不是广大的普通消费者，但其仍希望借助与三星公司的合作来将公司现有的医疗设备整合到消费者智能设备中。今年6月，两家公司就合作开发了一款针对糖尿病的便携智能设备，而如今两家公司又开发出了用于神经调节的可植入app。

 基于当前的合作关系，美敦力公司和三星电子美国公司将共同开发用于神经调节病人的数字医疗解决方案，其中就包括治疗慢性疼痛、运动障碍、失禁及其它疾病的解决方案。

 该方案可以更方便地帮助医生和病人们利用安卓手机和药片管理治疗方案，追踪症状并且无线监控数据；一般情况下，神经调节设备有专用的控制器，并且设备相关数据的下载、分析以及共享的过程十分复杂，该设计的初衷就是让两家公司可以更好地简化这个流程。

 美国三星电子公司的首席营销官Dave Rhew在一份声明中指出，三星公司目前致力于深度理解人们如何使用高科技来为医疗健康提供创新，这些解决方案将提供先进便捷的工具更好地帮助患者们进行健康管理，这些工具将用来向医生实时传输安全可靠的数据。

 最初的糖尿病设备的合作重点关注于前期的计划，前期计划中两家公司目的是开发可与三星设备兼容的新型移动app，用以帮助糖尿病患者监测胰岛素泵以及观察连续的葡萄糖监测传感器数据，今年9月份，美敦力公司就已经基于该合作计划开发出了新型的MiniMed app。

 在今年最后一个季度，神经调节领域为美敦力公司带来了4.85亿美元的收入，相比同期略有增长，而该领域也是美敦力公司康复疗法的业务范围，但也是最薄弱的一个业务领域，而更大的增长来自于神经血管及外科手术技术领域，美敦力公司在神经调节领域的一大亮点就是深度的大脑刺激设备。

美敦力公司神经调节业务领域总经理Tom Tefft表示，尽管同三星公司的合作可以通过开发将患者和健康保健提供者实时连接的数字解决方案，从而改善患者的治疗效率；但当前的合作首次向个体化病人治疗迈开了一步，而且对于改善患者健康以及开发更多便于患者使用的新型技术提供了新的帮助。

# 6.前谷歌科学家阐释Verb公司的外科手术机器人的创新技术

来源：生物谷 2015-12-18 10:32

 2015年12月18日 讯 /生物谷BIOON/ --Verb Surgical公司一直在悄悄计划开发新一代的手术机器人，自从三月份同强生公司合作后其仅对合作提供了一部分细节，但如今，谷歌公司之前的一位科学家Babak Parviz正在进行新型技术开发，并且为公司的创新性过程提供一个最为难得的机会。2010年，Babak Parviz供职于Amazon公司，而Amazon公司已经加入到了Alphabet的Google X部门用于开发谷歌眼镜可穿戴计算机，同时其也提出了一些开发用于手术室的机器人的一些想法，其中一项计划就是制造自主的手术机器人，通过操控杆来进行手术操作，同时协助外科医生完成手术过程。

 Parviz告诉Medium网站，我们依赖外科医生的灵巧，但如今我们知道机器操作要比人工操作更为精确，而利用机器或许就可以给外科医生提供适当的机会来进行手术，而不再像以前一样利用双手来完成手术操作了。实施手术机器人可以帮助进行快速的手术步骤，并且产生更加快速的反应时间，传统的手术从根本上受限于人类制定决策的时间，同时也受限于人类操作器械治疗的时间，而外科手术机器人则可以解决众多问题，其可以更加快速帮助进行血管修补等手术操作。

 目前这项技术对于发展中国家有较大的应用价值，Verb公司似乎看到了研究者Babak Parviz早期的想法，公司最近表示，他们的目的是开发综合性的手术方案解决平台，该平台或将前沿的机器人能力和一流的医疗设备技术在实验室中进行整合。强生医疗器械公司全球主席Gary Pruden在一份声明中指出，我们相信，Verb Surgical公司有潜力改变外科手术的未来，而并不仅仅是机器人外科手术，目前研究小组在机器人平台的开发上已经取得了实质性的进步。

 涉足外科手术机器人领域可以帮助Verily在日益增长的市场上大赚一笔，截至2021年外科手术机器人市场将增加到200亿美元，其它公司，比如Intuitive Surgical和Stryker两家公司目前在这一领域也取得了巨大的进步。未来Verb公司在外科手术机器人技术领域还有很长一段路要走，相信在不远的将来，我们的外科医生可以进行及时决策，但手术机器人将根据外科医生的决策来进行操作。

# 7.强生公司和Verily生命科学开发新型的独立手术解决方案公司

来源：生物谷 2015-12-16 17:31

2015年12月16日 讯 /生物谷BIOON/ --近日，强生公司（Johnson & Johnson）和Verily生命科学公司（前身为谷歌生命科学公司）共同建立了一个新型独立的进行手术方案制定的公司—Verb Surgical；该公司的建立是基于今年3月份强生医疗器械公司Ethicon和谷歌生命科学公司的战略联盟。

Verb Surgical公司位于加利福尼亚州，由董事会进行监督，董事长Scott Huennekens；强生医疗器械全球主席Gary Pruden表示，我们认为Verb Surgical公司有潜力可以改变未来外科手术的未来，而并不仅仅是机器人外科手术；目前我们的研究团队在机器人平台上取得了实质性的进步，而这将应用于许多外科专业中。

Verb Surgical公司将参与开发综合性的外科手术解决方案平台，而新型平台的建立也将整合机器人的能力及医疗器械的技术来用于手术室的专业人员使用。目前Ethicon公司主要参与开发微创外科手术及先进的探测仪器，来帮助Verb Surgical开发新型的机器人辅助平台。

Huennekens表示，通过扩大两大市场领先企业各自的能力，我们就可以开发出新型技术和解决方案来帮助改善全球个体的标准化健康护理。如今公司想同外科医生和医院合作去开发新型的技术来改善患者的预后情况，从而改善微创外科手术的使用率，最终改善医院患者的治疗效果。

# 8.政府搭台、职能入驻、专业运营： 全国首家“一站式”特殊物品及生物材料 进出口公共服务平台亮相

来源：生物谷 2015-12-20 09:53



 12月18日，全国首家 “一站式”特殊物品及生物材料进出口公共服务平台——中关村生命科学联合创新服务中心（以下简称“北平台”）启动运行。同日，质检总局总工程师韩毅、北京市委常委苟仲文、市委副秘书长郭广生及海关、检验检疫、中关村管委会、昌平区政府等负责同志到北平台进行调研。

 北平台由检验检疫集中监管中心、公用型保税仓库和联合办事大厅三部分组成，是“设施专业，品类齐全，风险可控，通关便捷”兼具保税物流和检疫集中查验功能的公共服务平台。北平台位于昌平区中关村生命科学园，可有效辐射海淀、昌平的众多高校、科研院所、生物医药及技术服务企业，未来服务将辐射至京津冀地区。

**1) 中关村生物医药产业发展态势良好**

 生物医药产业是21世纪重要产业之一。中关村生物健康领域创新资源和医疗资源密集，居全国首位，拥有北京大学、清华大学、中国医学科学院等39家生命科学相关高校院所，北京生命科学研究所等55家生命科学研究机构，16个国家级重点实验室；拥有生命科学领域中国科学院院士52位，中国工程院院士46位，约占全国的一半。蛋白组学（凤凰工程）、生物芯片、蛋白质药物等一批国家工程中心（实验室）落户中关村，“重大新药创制”和“重大传染病防治”专项中 1/3项目由中关村企业和高校院所承担。中关村示范区生物和健康企业共有1634家，年收入亿元以上企业188家，生物医药上市企业30家，产业规模达2000亿元。中关村新药研发实力全国领先，在蛋白质药物和大规模复性制造、基因药物研制、新型联合疫苗、人源化单克隆抗体制备等领域掌握技术主导权。特殊物品和生物材料是生物医药产业发展的基础，现阶段通过引进质量可靠、国际认可度高的生物材料有助于抢抓战略机遇、快速提高科研产出、提升生物医药产业的国际竞争力。

**2)“一站式”服务便捷创新主体**

 “真是下单容易到手难，过了海关还有检验检疫环节，小白鼠检疫得找通州国检局，模式生物找顺义国检局，高风险特殊物品检疫又在另外一个地儿，想进口一批特殊物品或生物材料真是不容易……”科研单位和企业常发出这样的感慨。

 过去，在传统的监管体系下，特殊物品和生物材料从海外抵达北京后，需要经过海关、检验检疫、卫生等多部门的监管和先后审批、查验才能通关放行，抵达申请人手中。由于特殊物品和生物材料检验的复杂性和专业性，申请人有时需要在多个部门或是同一部门分布在不同区县的专业检验地点间辗转，费力费时。

 现在，在北平台宽敞明亮的联合办事大厅里，海关、检验检疫的报关、查验和放行流程全都能在此一站完成，科研人员不再需要东奔西跑、在多个部门间辗转。

**3) 多部门合推“先行先试”政策落地**

 2014年6月，北京国检局根据《国家质检总局关于在中关村开展进境动植物生物材料检验检疫改革试点有关意见的批复》，在中关村开展改革试点，试点包括国家质检总局授权北京国检局对已形成传统贸易的二级风险级别的相关动物源性生物材料、SPF鼠及模式生物完成全部检疫许可审批流程，减少行政审批层级；企事业单位进口授权审批范围内的动植物生物材料，审批时限由20个工作日缩短为3个工作日；进口二级风险的动物源性生物材料和模式生物检疫许可证有效期由6个月延长至12个月并实现分批核销等一系列具体举措，对传统审批模式进行创新和简政放权。2015年6月，国家质检总局发布《关于深化京津冀地区进境动植物源性生物材料检验检疫监管改革的通知》，在京津冀地区推广复制中关村改革试点的经验。

 2015年3月1日，国家质检总局出台《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》，在此基础上，北京国检局在中关村试点推出一系列改革措施：对特殊物品实施全流程监管一体化监管模式，开展高风险产品集中查验，依托现代信息化技术开展远程查验；实施风险分类分级监管，实施审批无纸化，开展口岸审批单电子核查，实行“一次审批，多次核销”；对高风险血液、含血液质控品和人体组织等特殊物品开展风险评估。特殊物品的通检速度得到了极大提升。

 2014年12月3日，国务院第72次常务会议决定推动4项新政策在中关村开展试点，其中包括支持设立适应科技企业特点和需求的保税仓库等。2015年2月2日，海关总署正式批复同意中关村生命科学联合创新（北京）生物科技有限公司按照仓储面积1000平方米申请设立公用型保税仓库。北京海关按照《海关总署关于公用型保税仓库仓储面积有关问题的批复》要求，在中关村联合创新（北京）生物科技有限公司公用型保税仓库实行“分批出库 集中报关”便利化操作流程；依托网络视频技术应用，加强实际监管，加快企业通关速度，实现监管创新，依托信息互通共享，同时加强经验总结，将保税仓库建成实地监管和远程监控相结合的示范库。

 中关村管委会调研收集企业、高校、科研院所等创新主体的需求，积极争取国家先行先试政策，并协调相关分园管委会、中关村发展集团、中关村生命科学园等建设和运营主体，在场地、经费、运行条件等方面给予支持。

 在这一系列政策创新的推动下，北平台应运而生。在中关村管委会、海关、检验检疫多方推动下，北平台建立了保税仓库、检验检疫监管中心，搭建一站式报关、报检和集中查验绿色通道，将口岸有效延伸至科研创新前沿，实现生物试剂耗材制品的“快报快检快放”；对试点企业进行诚信备案制度、细分风险分类管理等提高通关效率降低监管压力的措施，从而最终实现“口岸放行、平台查验、后续监管”的创新监管模式。\

**4) 混合所有制助力“联合创新”**

 值得注意的是，创造性地探索混合所有制经济形式，通过国有资本与第三方专业服务公司的共同合资，以市场化和现代企业制度规范进行北平台的运营，实现可持续发展，也是北平台的另一大特色。

 中关村管委会协调各政府部门推动先行先试政策落地、昌平区政府提供政策性资金支持、中关村生命科学园公司提供场地设施、泉心泉意公司提供第三方特殊物品和生物材料采购与供应链管理经验——政府搭台、职能入驻、专业运营的联合创新模式，在多方力量的推动下成为可能。

北平台由北京昌平科技园发展有限公司，中关村发展集团所属北京中关村生命科学园发展有限责任公司，泉心泉意（上海）生命科技有限公司共同投资建设，以国有单位为投资主体，联合第三方专业服务公司共同运营，构成混合所有制典范。为支持和扶植平台的公益性，中关村生命科学园和中关村昌平园投入政策性资金支持场地装修和硬件设备投入，中关村管委会支持推动后续政策性支持包括现代化服务业企业的认定、推动申请平台建设专项资金、以及持续的创新政策的落地。考虑到北平台运作的专业性需要，经营管理团队以泉心泉意公司为主牵头组建，并由经营管理团队负责投资场地建设与装修、硬件设备、软件、流程管理、工作人员、运营经费等管理。此外，北平台还拥有北京大学、清华大学、中国科学院、北京生命研究所专家组成的顾问委员会。

# 9.重磅！国家食品药品监督管理局批准首个血清抗体谱检测联合CT用于肺癌早期发现

来源：生物谷 2015-12-18 16:36

****

**肺癌：依然是世界性难题**

肺癌是世界性难题，尽管全球投入巨大资金，但离攻克肺癌还有非常远的路要走。在过去10年中，全球新靶点、新作用机制的抗肿瘤药物不断涌现 ，为临床提供了更多用药选择，然而一个客观现实是，现有的抗肿瘤药物对肺癌患者仍只能起到缓解病情的作用。

2015年2月发表在国际学术期刊JAMA Oncology一项研究表明，过去五年获FDA批准的20多种肿瘤新药中，针对非小细胞肺癌新药的"中位无进展生存期"平均为3.5个月，而且，这些新药人均药物费用每年超过10万美元。

 **早期发现肺癌并进行手术是唯一有可能治愈肺癌的最好机会**

 由于肺癌在早期没有明显的临床特征，肺癌的发现非常困难，大部分有临床特征的患者在诊断时已经是肺癌中晚期，从而失去了最佳的手术机会。早期发现肺癌并进行手术是目前唯一有可能治愈肺癌的机会。2006年发表在新英格兰医学的一项研究表明，患有非小细胞肺癌并在1A期进行手术的患者，其10年生存率高达92%。

 **中国肺癌筛查困境**

 2011年美国国立肺癌筛查研究（NLST）数据显示，与胸片相比，使用低剂量螺旋CT进行肺部筛查可以使高危人群的肺癌致死率降低20%。该临床数据公布后，美国医疗卫生相关机构陆续推荐低剂量螺旋CT用于肺癌高危人群的早期筛查。

 而另外一方面，全球肺癌界意识到，低剂量螺旋CT用于肺癌高危人群的筛查还存在很多的问题，最大的问题在于CT筛查结果的高假阳性和辐射暴露风险。基于相关考虑，欧洲卫生当局决定暂时不推荐进行低剂量螺旋CT肺癌筛查。英国卫生当局（NHS）2012年宣布在整个苏格兰地区用肺癌自身抗体谱血清标志物进行国立肺癌筛查大样本研究，最终临床结果预计在2018年正式公布。

 中国虽然有一些肺癌立项和筛查的初步结果，但目前还没有针对中国人种的大规模、严谨的国立肺癌筛查研究，目前国内临床上针对肺癌筛查人群、筛查频率、筛查出的微小结节随访频率等一系列共识大多是根据国外人种临床研究与协会推荐规范参考而定。

 未来中国的肺癌筛查策略，需要根据中国具体国情和针对中国人种的大样本临床数据来制定，需要国家层面投入更大的资源来开展更大规模的早期肺癌筛查与早期诊断研究。

**突破：不同于肺癌病情复发监测试剂与靶向用药基因检测试剂**

癌症早期发现是一个非常复杂的临床难题，临床急需一个对肺癌有高特异性血清类标志物。在国家卫计委肺癌专家组成员、上海市肺科医院肿瘤科主任周彩存教授组织的临床研究团队的带领下，经过中国六家临床多中心进行了大样本临床研究，杭州凯保罗生物科技有限公司自主研发的七种自身抗体检测试剂盒，被国家食品药品监督管理局首个批准用于联合低剂量螺旋CT进行早期肺癌检测，在肺癌早期检测领域有重要的意义，将会给肺癌相关领域的临床医生提供除影像学之外的另外一种无创血清检测工具，两种工具相互补充，将会推动更多的肺癌的早期发现，从而有可能挽救更多肺癌高危人群的生命。

**技术机理**

该产品的技术核心是肿瘤免疫应答机理，在肿瘤发病早期，机体的免疫系统可识别肿瘤细胞内表达异常的蛋白，免疫应答在癌症早期有很强的生物信号放大作用，在肿瘤表型显现之前就可以检测到血清的抗体水平。与传统的抗原类标志物相比，自身抗体肿瘤标志物有天然的高特异性与免疫生物放大信号系统等独特优势，已经成为国际上肿瘤早期诊断临床应用的技术发展趋势。

临床研究显示，该检测技术针对肺癌有90%的高特异性，能同时检测小细胞肺癌与非小细胞肺癌；对于肺癌不同亚型都有很好的特异性与敏感性，能有效区分肺部良性疾病与肺癌，在肺癌早期发现方面有重要临床意义。

临床研究同时表明，该产品对于肺部非典型腺瘤样增生（AAH）、对于8mm以下的结节、8mm到20mm之间肺部结节都有很好的特异性，该产品对辅助临床医生判断肺部结节是否有侵袭性有重要临床参考价值。

**自主创新 免疫哨兵**

该肺癌抗体谱检测技术受到全球肺癌权威机构与肿瘤权威机构的高度认可，2015年世界肺癌大会（WCLC）、美国肿瘤学会年会（ASCO）相继邀请该临床团队进行大会发言与交流。

世界肺癌大会是全球肺癌领域规模最大、规格最高的学术会议，在2015年9月美国丹佛举行的第16届世界肺癌大会上，上海市肺科医院受邀向全球顶尖肺癌专家报告七种肺癌自身抗体肺癌早期诊断研究成果，受到世界专家高度评价。同时，该产品临床研究在2015年被美国临床肿瘤学会年会（ASCO）收录成为参会讨论项目。

**肺癌早诊 刻不容缓**

肺癌的发生、发展、侵袭和转移是一个复杂的多阶段、多步骤渐变的过程，肺癌给患者、患者家庭和社会带来了难以弥补的创伤。但同时，肺癌的诊断与治疗是一个非常复杂与困难的过程，涉及到早期检测、早期诊断、病理、治疗、病情监测等过程，各种诊疗技术应该优势互补，建立一个多学科诊疗体系来共同致力于肺癌的尽早发现与规范诊治。

由于肺癌早期没有明显临床特征，大部分临床确诊的晚期肺癌患者已经失去手术治愈的机会，随着杭州凯保罗生物科技有限公司七种自身抗体谱检测被国家食品药品监督管理局批准用于临床，肺癌抗体谱血清检测将有望与低剂量螺旋CT技术一起共同推动中国肺癌早期发现。

人的生命只有一次，肺癌早诊，刻不容缓，"发现一例肺癌早期患者，挽救一个生命，拯救一个家庭"。

# 10.FDA Approves Fecal Incontinence Treatment Device

[Disclosures](http://www.medscape.com/viewarticle/javascript%3Anewshowcontent%28%27active%27%2C%27authordisclosures%27%29) | December 18, 2015

The US Food and Drug Administration (FDA) has approved a device for restoring fecal continence in patients for whom other surgical or medical treatments are not possible or have not worked.

The *Fenix Continence Restoration System* (Torax Medical Inc.) is a small, flexible band of interlinked titanium beads with magnetic cores. The magnetic attraction between the beads within the anal sphincter creates a barrier to involuntary passage of fecal matter. For voluntary passage of stool, the magnetic bond is temporarily broken and then immediately restored.

The system is placed around the anal sphincter via a single-incision surgical procedure. An introducer tool is used to guide the implant into position, and a sizing tool is used to ensure the correct size. Once the device is implanted and secured with sutures, the correct size is confirmed using fluoroscopy.

"Non-invasive treatment options for fecal incontinence, such as drugs, dietary changes and other medical measures, sometimes don't adequately address a patient's symptoms," said William Maisel, MD, MPH, acting director of the Office of Device Evaluation in the FDA's Center for Devices and Radiological Health, in an FDA [release](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm477914.htm). "The Fenix System affords a viable surgical option to address this condition when other methods have failed to improve a patient's quality of life."

The device was approved through FDA's humanitarian device exemption process, used for devices intended to treat or diagnose conditions that affect fewer than 4000 people in the United States per year.

The Fenix System was studied in 35 adults who failed conventional medical therapy for treating fecal incontinence. Study evaluations were performed before and after the procedure and at 6 weeks, 3 months, 6 months, and 12 months postimplantation. The 15 participants studied at US sites will be followed annually for 5 years postimplant.

After 12 months, 62.9% of the patients experienced reductions of fecal incontinence episodes by half or more, 54.3% had reductions in fecal incontinence days by half or more, and in 37.1%, urgent episodes dropped by half or more.

Subjects also showed improvements in quality-of-life measures including depression, self-perception, and feelings of embarrassment.

Adverse events in the clinical trial included pain, infection, impaction or defecatory disorder, device erosion, device removal/reoperation, and bleeding.

The Fenix System should not be implanted in patients with suspected or known allergies to titanium, and the sizing tool and introducer tool should not be used in patients with suspected or known allergies to titanium, stainless steel, nickel, or ferrous materials.

After implantation, patients should not be exposed to magnetic resonance imaging (MRI), as it could interfere with the magnetic strength and the function of the device. If the patient needs an MRI and no alternative diagnostic procedure can be used, the implant can be safely removed.

Physicians should recommend to patients receiving the Fenix System to register their implant with the MedicAlert Foundation or an equivalent organization, the FDA advises.

# 11.FDA Moves to Keep Teens Out of Tanning Beds

Brenda Goodman December 18, 2015

Citing a rise in skin cancer among young people, the FDA proposed rules Friday that would keep anyone under the age of 18 from using high-powered UV sunlamps, such as those in tanning beds.

Under the new rules, anyone 18 and over will also be required to sign a waiver every 6 months that says they understand that using these lamps has health risks that include burns and skin cancers.

Tanning lamps give off ultraviolet radiation that’s 10 to 15 times stronger than the midday sun, said Vasum Peiris, MD, MPH, of the FDA’s Center for Devices and Radiological Health, in a news conference.

Skin damage caused by the UV radiation adds up over a person’s lifetime, so the concentrated doses delivered by tanning beds are especially dangerous for children and teens.

In 2014, the FDA reclassified tanning beds from lower risk to moderate risk devices. They also required them to carry the strongest type of safety caution, a black-box warning stating they shouldn’t be used by anyone under age 18, those with open wounds or injuries, or people with a family history of skin cancer. The agency also advised people who routinely use tanning beds to get regular skin cancer checks.

A month later, the surgeon general issued a call to action to prevent skin cancer that singled out the beds as a preventable cause of the disease.

But high schoolers have kept using tanning beds despite the beefed-up warnings, Peiris said, and that’s prompted the need for stronger action.

The Indoor Tanning Association, however, disputed the need for more oversight.

“The indoor tanning industry is heavily regulated at both the federal and state levels, and our customers are well aware of the potential risks of over-exposure,” the ITA said in an e-mailed statement.

“The ITA believes that the decision regarding whether or not a teen suntans, whether indoors or outside, is a decision for his/her parents, not the government.”

Melanoma is one of the most common cancers in young adults, and it’s on the rise, with the biggest increase in recent decades seen in girls ages 15 to 19, Peiris said.

Thirteen states and the District of Columbia have already banned indoor tanning for minors, according to the National Conference of State Legislatures. At least 23 states require tanning booth operators to adhere to time limits set by sunlamp manufacturers.

Though teens are at greatest risk for the skin damage caused by sunlamps, they’re also some of the industry’s biggest customers -- 1.6 million minors tan indoors each year, according to data from the CDC’s National Youth Risk Behavior Survey. Nearly 13% of high school students say they’ve used an indoor tanning device, and most of them are girls, according to the American Academy of Dermatology.

Dermatologists said they were thrilled by the FDA’s action.

“All the time we see young people who are diagnosed with melanoma,” said Jennifer Stein, MD, an associate professor of dermatology at the Ronald O. Perelman Department of Dermatology at NYU’s Langone Medical Center. “Anything that the FDA can do to try to protect young people from the dangers of tanning beds is really important.”

On top of the skin cancer risk, sunlamps are sometimes behind serious burns and other injuries. According to the CDC, tanning beds send about 3,000 people to emergency rooms every year.

In addition to keeping minors away from the devices, other changes the FDA is proposing to make tanning beds safer include:

· Make warnings easier to read and more prominent.

· Require an emergency shut-off switch, or “panic button.”

· Improve eye safety by adding requirements that would limit the amount of light allowed through protective eyewear.

· Improve labeling on replacement bulbs so tanning facility operators can make sure they are using the proper bulbs, lowering the risk of accidental burns.

· Prohibit dangerous device modifications, like installing stronger bulbs, without re-certifying and re-identifying the device with the FDA.

# 12.Troponins Seen to Improve After Weight Loss From Bariatric Surgery

Pam Harrison December 18, 2015



OSLO, NORWAY — Bariatric surgery and subsequent weight loss leads to marked reductions in cardiac troponin I levels, a marker of subclinical myocardial injury, suggests new research[[1]](http://www.medscape.com/viewarticle/javascript%3Anewshowcontent%28%27active%27%2C%27references%27%29). The finding with surgery was not seen in patients who followed an intensive lifestyle-intervention program, report investigators, who say it suggests that weight-reduction surgery may independently reduce cardiometabolic stress and the subsequent risk of heart failure in morbidly obese patients.

"Levels of cardiac troponins have been found to be strongly associated with unfavorable outcomes such as the development of heart failure and cardiovascular death," lead author Dr Magnus Lyngbakken (Akershus University Hospital, Oslo, Norway) told **[heartwire](http://www.medscape.com/cardiology/news)**from Medscape in correspondence.

"As circulating troponin levels are considered to be an index of subclinical cardiac stress and injury, these findings suggest an additional benefit of bariatric surgery."

The current findings fit nicely with [previously reported observations](http://www.medscape.com/viewarticle/855375) that bariatric surgery in some patients may reverse type 2 diabetes—which might be expected to lower the risk of CV disease, including heart failure, Lyngbakken added.

The study was published December 10, 2015 in the European Journal of Preventive Cardiology.

According to Dr Christie Ballantyne (Baylor College of Medicine, Houston, Texas), it's known that obesity is an important risk factor for the development of heart failure, but it is not known whether treatment of obesity can treat or prevent heart failure.

"Indeed, we and others have observed the 'obesity paradox,' where obese individuals have better survival [than the nonobese] after developing heart failure," he said in an email.

But Ballantyne, who isn't connected with the current study, reaffirmed that troponin I is one of the most powerful predictors for assessing risk of which patients will develop heart failure.

"Therefore, this study is a very promising proof of concept that surgical treatment of obesity may be beneficial for prevention of heart failure in high-risk individuals who have elevated levels of troponin I," he said, adding, however, that clearly a prospective clinical trial would be needed to test this hypothesis

**Surgery vs Lifestyle Modification**

Patients were enrolled in the [MOBIL](https://clinicaltrials.gov/show/NCT00273104) study, a yearlong, nonrandomized trial comparing the effect of Roux-en-Y gastric-bypass surgery and intensive lifestyle interventions on various comorbidities in morbidly obese patients. Some 136 patients completed the study, 74 in the surgical group and 62 in the lifestyle group. Outcomes in both treatment groups were compared with a normal-weight control group.

At baseline, 78% of patients allocated to the surgical group and 84% of those in the lifestyle-intervention group had detectable cardiac troponin I levels, vs 53% of the control group.

Cardiac troponin I levels fell by 0.80 ng/L after 12 months of follow-up in the bariatric-surgery group, compared with a reduction of 0.15 ng/L in the intensive lifestyle-intervention group (P<0.001), the group reported.

In fact, after 12 months of follow-up, cardiac troponin I levels in the surgery group did not differ significantly from baseline levels in the normal-weight control group. At baseline, median cardiac troponin I levels were similar at 2.40 ng/L in the surgery group vs 2.35 ng/L in the lifestyle-intervention group.

Baseline cardiac troponin I levels in the normal-weight group were 0.90 ng/L. Twelve months following weight loss surgery, cardiac troponin levels dropped to 1.30 ng/L in the surgical group (P<0.001), whereas the same marker of myocardial injury dropped very modestly, to 2.15 ng/L in the intensive lifestyle-intervention group.

Adjusted for age, gender, and baseline cardiac troponin I, among other variables, surgical treatment independently predicted a reduction in cardiac troponin I levels from baseline to 12 months of follow-up by an odds ratio of 2.32.

**The Obesity-Troponin Connection**

"Morbid obesity was most certainly a factor strongly contributing to the elevated levels of troponin I in this cohort," according to Lyngbakken. "And [because] the surgery group had a greater weight loss than those treated conservatively, we believe that much of the reduction in troponin I [in the surgical group] can be attributed to a greater weight loss in this group."

Serum triglycerides were also independently associated with troponin I reductions in the study, he said. After 12 months, reductions in triglycerides were twice as great: a median of 0.6 mmol/L in the surgery group compared with 0.3 mmol/L in the lifestyle-intervention group (P<0.001).

Although investigators could not say that there was a causal relationship between reductions in serum triglycerides and troponin I levels, Lyngbakken said, "we believe that weight reduction has a positive impact on the cardiometabolic milieu as reflected in reduced levels of serum triglycerides with subsequent reductions in levels of troponin I."

Body-mass index is linearly associated with left ventricular mass in morbidly obese patients, the group observed. Thus, the reduction in cardiac troponin I levels seen following dramatic weight loss from bariatric surgery may reflect an unloading of the stressed heart and subsequent reduced cardiac mass, hemodynamic stress, and risk of heart failure.

13.U.S. Ebola Survivors Report Health Problems, Including Hair Loss and Joint Pain

Livescience December 18, 2015

 The small number of people in the U.S. who contracted Ebola have all experienced complications from the disease after they recovered, including hair loss, joint pain and eye problems, according to a new report.

 Researchers surveyed the eight people who were treated for Ebola in the United States during 2014, about five months after they were released from the hospital.

 Six of these people (75 percent) said they experienced hair loss, joint pain and fatigue after their bout with the viral illness, although most of these patients said these symptoms went away after about two months.

 Five survivors said they had eye problems, including pain, discomfort or blurriness, and two patients — Dr. Ian Crozier and Dr. Richard Sacra — required treatment for eye inflammation.

 Six patients said they had cognitive or psychological symptoms after Ebola, such as short-term memory loss, insomnia, depression or anxiety. Three patients experienced abnormal sensations, like tingling or pins and needles, and one patient was treated for damage to peripheral nerves.

 Related: Experimental Ebola Vaccine Could Stop Virus in West Africa

 Seven of the eight patients still had at least one symptom lingering at time of the survey. The findings suggest that Ebola survivors may benefit from evaluation for eye, muscle, bone and nerve problems, the researchers said.

 “It is clear that for patients who survived Ebola virus disease, the story does not end with their discharge from an Ebola treatment unit in West Africa or a hospital in the U.S., said Dr. Timothy Uyeki, senior author of the study and part of the Centers for Disease Control and Prevention’s Ebola Response Team.

 They may experience a wide range of symptoms and complications with varying severity, Uyeki told Live Science. And it’s unknown how long these problems may last, he said. [5 Viruses That Are Scarier Than Ebola]

 The report also "reinforces the importance of monitoring and follow-up of survivors of Ebola virus disease in the U.S. and worldwide to address their medical management and mental health,” Uyeki said.

 Crozier has spoken publically about his struggle with the long-term effects of Ebola. In a speech in October, Crozier said he had experienced hearing loss, seizures and severe back pain since recovering from the disease. In addition, his eye problems were so severe that he nearly lost his vision.

 Related: Scientists Find Ebola Can Linger in Semen for Months

 The exact reason for many of the symptoms experienced by Ebola survivors is not known. But symptoms like joint aches and fatigue may result from the body’s release of certain immune-system chemicals called cytokines, which fight the disease, but make people feel sick, Dr. Jesse Goodman, an infectious-disease expert and a professor of medicine at Georgetown University Medical Center, who was not involved with the new study, told Live Science in a March interview.

 The dehydration, low blood pressure and nutrition problems that some people experience during Ebola may also damage a person’s muscle or other tissues.

 It’s also possible that the Ebola virus itself directly leads to problems even after people have recovered. The doctors who treated Crozier found the Ebola virus in the eye’s aqueous humor — the fluid between the eye’s outer covering and the lens — months after he was released from the hospital.

 The new study highlights the many unanswered questions about the health of Ebola survivors, Uyeki said. It’s not clear how often survivors experience complications, how long they last, and whether they are indeed caused by Ebola.

 More research is needed that follows Ebola survivors for a long time, and compares them to healthy people, to answer these questions and better understand how to prevent and treat these complications, Uyeki said.

 The report is published in the Dec. 17 issue of the New England Journal of Medicine.

# 14.Affordable Care Act Takes Hits in Spending and Tax Bills

[Robert Lowes](http://www.medscape.com/author/robert-lowes) December 18, 2015

A massive spending and tax-break package approved by Congress today will delay several taxes under the Affordable Care Act (ACA) and put a crimp on other healthcare reform outlays.

The spending portion of the package — a $1.15 trillion omnibus appropriations bill for fiscal 2016 — was more generous, though, toward the National Institutes of Health. The institute received a $2 billion raise, which included $200 million for the new Precision Medicine initiative. The Centers for Disease Control and Prevention also saw its budget increase, but only by $300 million.

"This is the most encouraging budget outcome in 12 years," Francis S. Collins, MD, PhD, director, National Institutes of Health, said in a statement released to the media. He noted that the increase is "a much needed boost" and "comes at just the right time to take advantage of remarkable opportunities to improve human health, powered by dramatic advances in scientific knowledge and technological innovation."

Passage of the spending bill averts a government shutdown and funds federal operations through September 2016.

The legislation passed by Congress also includes tax breaks costing $680 billion over 10 years.

The House approved the tax portion of the legislation yesterday in a 318-to-109 vote. Today, it voted 316 to 113 in favor of the omnibus spending bill. The combined tax and spending bills then sailed through the Senate, 65 to 33.

President Barack Obama has promised to sign the legislation.

**ACA Changes**

What's coming to Obama's desk suspends an ACA tax on medical devices for 2 years. ACA opponents argued that the tax, originally scheduled to take effect in 2016, would stifle medical innovation, increase the cost of care, and eliminate jobs.

The legislation also stiff-arms the ACA provision that imposes a 40% excise tax on employer-sponsored health plans deemed ultraexpensive. The start date has been postponed from 2018 to 2020.

Another casualty is an ACA tax on health insurers, which is suspended for 2017. ACA critics say the tax causes insurers to pass on the cost to consumers in the form of higher premiums.

The ACA took other hits on the spending side. Most notably, the legislation prevents the Obama administration from using discretionary funds in the US Department of Health and Human Services to offset any initial losses incurred by health insurers participating in ACA exchanges in the so-called Risk Corridor program. The Democratic drafters of the ACA created the program anticipating that some insurers wouldn't collect enough premium dollars to cover an influx of new and sicker-than-average enrollees. Congress included the discretionary-funding restriction in last year's spending bill, depriving insurers of an estimated $2.5 billion and undermining their commitment to participate in the exchanges.

The latest spending bill also prohibits the administration from using discretionary funds to bail out state-based insurance exchanges that are running out of money. And the infamous Independent Payment Advisory Board, created to curb Medicare spending, but not yet appointed, gets nary a dime in 2016.