



知识产权信息篇（2019/7/20~2019/7/26）

医药知产资讯

1、[科创板首例因专利诉讼被迫取消上市审议的涉案专利疑似被无效!](#)（IPR daily）

IPRdaily 消息：近日刷屏的科创板专利诉讼阻击事件，昨天 7 月 23 日国家知识产权局网站发布了疑似本次涉案专利无效宣告决定书。

晶丰明源原定于 7 月 23 日接受科创板上市委 IPO 审核，不过却因同行发起专利诉讼被迫取消上市审议。

7 月 23 日，上交所科创板上市委发布公布了科创板上市委 2019 年第 16 次审议会议公告的补充公告，公告称：因上海晶丰明源半导体股份有限公司在上市委审议会议公告发布后出现涉诉事项，根据本所相关规则规定，本次上市委审议会议取消审议上海晶丰明源半导体股份有限公司发行上市申请。

刚刚！科创板首例因专利诉讼被迫取消上市审议的涉案专利疑似被无效！

据《通信产业报》报道，针对矽力杰半导体技术(杭州)有限公司(简称矽力杰)起诉晶丰明源发明专利侵权的诉讼，杭州市中级人民法院已于 2019 年 07 月 19 日立案受理。

原告矽力杰认为，被告晶丰明源涉嫌未经原告矽力杰半导体技术(杭州)有限公司许可，擅自为生产经营目的制造、销售、许诺销售侵权的线性调光芯片产品，侵害原告矽力杰半导体技术(杭州)有限公司的专利权。

2、[欧专局与巴西国家工业产权局深化合作关系](#)（中国保护知识产权网）

欧洲专利局（EPO）与巴西国家工业产权局（INPI）已同意进一步深化合作关系。在双方进行磋商（EPO 与葡萄牙语国家共同体成员的知识产权局共同举办的一系列会议的一部分）之后，EPO 局长安东尼奥·坎普诺斯（Antônio Campinos）与 INPI 局长克劳迪奥·维拉·费塔多（Claudio Vilar Furtado）签署了一份声明文件。此外，双方还签署了一份关于延长 INPI 使用 EPO 专利检索工具 EPOQUE Net 时限的协议，该工具包含超过 13 亿个数据库条目。

在这份声明文件中，这两大知识产权机构的局长同意共同签署一份谅解备忘录，成立相关试点项目以加强 INPI 开展专利申请检索与审查的能力。



盈科瑞·科技信息周报第 76 期

坎普诺斯强调了与 INPI 开展合作的重要性。他表示：“我十分开心与 INPI 签署这份声明文件。鉴于巴西已经成为 EPO 在拉丁美洲的重要合作伙伴，而且 INPI 在专利授予程序方面拥有丰富的专业知识，这份声明文件的签署将为双方深化合作关系奠定基础，从而使这两个地区的企业都能从中获益。”

费塔多对此表示赞同并指出：“INPI 非常开心与 EPO 深化合作关系，这对于我们机构的调整和发展而言是至关重要的一步，同时也是促进巴西发展的关键所在，此举可使我们信心满满争取成为工业产权领域的全球领先者。”

早在 2000 年，EPO 与 INPI 就已经建立了合作关系并启动了首个技术合作项目。随后，双方还签署了一系列加强合作的协议。例如，2005 年，EPO 同意 INPI 使用其专利检索工具 EPOQUE Net。2017 年，双方签署了专利审查高速路试点项目。

INPI 简介

INPI 成立于 1970 年，总部位于里约热内卢，是负责管理巴西工业产权事务的政府机构。其涵盖的服务包括商标注册、专利授予、技术转让和特许经营合同登记、工业品外观设计注册、地理标志注册、软件注册以及集成电路拓扑图注册。INPI 的宗旨是通过为工业产权提供充分的保护来刺激创新并推动本国的经济发展。（编译自 www.epo.org）

翻译：李艳秋 校对：刘鹏

盈科瑞·知识产权中心

2019 年 7 月 26 日

科技项目篇（2019/7/20~2019/7/26）

国家级

1、[科技部关于发布国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 2019 年度项目申报指南的通知](#) 科技部(2019-7-24)



一、总体目标

突出中医药的优势特色，继承与创新相结合，充分利用现代科技，加强中医原创理论创新及中医药的现代传承研究，加快中医四诊客观化、中医“治未病”、中药材生态种植、中药复方精准用药等关键技术突破，制定一批中医药防治重大疾病和疑难疾病的临床方案，开发一批中医药健康产品，提升中医药国际科技合作层次，加快中医药服务的现代提升和中医药大健康产业的发展。

本专项以中医药防治重大疾病、中医“治未病”、中药开发及质量控制三大领域为重点，从基础、临床、产业三个环节进行全链条、一体化设计，将专项研究任务分解为中医药理论传承与创新、中医药防治重大疾病、中药资源保障、中医药大健康产业科技示范、中医药国际化、民族医药传承与创新等 6 大任务，2019 年将在上述 6 大任务部署 32 个研究方向，实施周期从 2019 年—2021 年。

根据指南方向研究内容体量，建议支持经费总计 5.3 亿元。

二、申报方式

1、网上填报。请各申报单位按要求通过国家科技管理信息系统公共服务平台进行网上填报。项目管理专业机构将以网上填报的申报书作为后续形式审查、项目评审的依据。预申报书格式在国家科技管理信息系统公共服务平台相关专栏下载。

项目申报单位网上填报预申报书的受理时间为：2019 年 7 月 30 日 8:00 至 2019 年 9 月 24 日 16:00。进入答辩评审环节的申报项目，由申报单位按要求填报正式申报书，并通过国家科技管理信息系统提交，具体时间和有关要求另行通知。

2、组织推荐

3、材料报送和业务咨询。请各申报单位于 2019 年 9 月 30 日前（以寄出时间为准），将加盖申报单位公章的预申报书（纸质，一式 2 份），寄送至承担项目所属重点专项管理的专业机构。项目预申报书须通过系统直接生成打印。

“中医药现代化研究”重点专项咨询电话：010-88225159，010-88225063，010-88225195。

寄送地址：北京市海淀区西四环中路 16 号 4 号楼中国生物技术发展中心，邮编：100039。



北京市

1、[关于举办 2019 年中关村国际化大讲堂系列活动的通知](#) 中关村科技园区管理委员会（2019-7-24）

一、基本信息

专题讲座：围绕无人驾驶、5G 与物联网、智能+、生物医药产业的国际发展趋势与机遇、跨境投融资、国际知识产权理论与实践六个主题开展讲座。

承办单位：长长会管理顾问（北京）有限公司

二、报名条件

（一）基本条件：所在企业或机构须在中关村示范区内登记注册，依法纳税并具有独立法人资格。

（二）参训企业及人员：1.示范区内计划开展国际化业务和欲提升国际化业务能力的企业、社会组织等各类创新创业主体的中高层管理人员。2.示范区各类服务海外留学归国人才创新创业的组织机构。

（三）原则上各单位限定 1 人参加培训

三、联系方式

联系人：王瑞华

联系电话：010-82525377；13511056906

电子邮箱：ivy.wang@gwc.net

四、报名截止日期

（1）8 月份专场：即日起至 8 月 16 日；（2）9 月份专场：即日起至 9 月 13 日；（3）10 月份专场：即日起至 9 月 27 日



天津市

1、[市科技局关于征集 2019 年第二批天津市技术领先型企业的通知](#) 天津市科学技术局（2019-7-22）

一、申报条件

天津市技术领先型企业是指战略性新兴产业领域中技术创新能力较强、掌握核心技术并在同行业居于领先地位、具有快速发展潜力的企业。申报技术领先型企业认定应满足以下条件：

（一）申报企业应为天津市内注册、具有独立法人资格的企业，且注册成立时间为八年以内（按截至 2019 年 1 月 1 日计算）。

（二）申报企业主导技术在细分领域（行业）位居全国前三位，拥有自主知识产权，积极主导或参与国际、国家或行业技术标准的制定。

（三）申报企业上一年度 R&D 经费内部支出占主营业务收入的比重须不低于 3%。

（四）申报企业近三年主营业务收入年均增长率须不低于 15%。企业近三年主营业务收入平均增长率=1/2×（第二年主营业务收入÷第一年主营业务收入+第三年主营业务收入÷第二年主营业务收入）-1。如企业注册成立未满 3 年的按实际年限计。

（五）申报企业近三年及当年未发生重大安全、重大质量事故和严重环境违法、科研严重失信行为，且企业未被列入经营异常名录和严重违法失信企业名单。

（六）对产业技术发展具有重要推动作用的可适当放宽申报条件。

二、战略性新兴产业

战略性新兴产业主要包括人工智能、生物医药、新一代信息技术、航空航天、高端装备制造、新能源新材料、节能环保、精细化工、高新技术服务等产业。

三、申报截止时间

1. 项目申报。申报时间为 2019 年 7 月 22 日 9:00 至 8 月 21 日 17:00，在此时间内，项目需完成“申报书提交”和“单位审查通过”。



2. 局级主管单位审查。局级主管单位审查时间为 8 月 22 日 9:00 至 8 月 26 日 17:00，在此时间内，项目需完成“局级主管单位审查通过”。建议各申报人及申报单位及时与局级主管单位做好沟通。

3. 形式审查。形式审查时间为 8 月 27 日 9:00 至 9 月 2 日 17:00。在此时间内，如果项目被形式审查驳回，修改后需再次经申报单位和局级主管单位两级审核；如果项目通过形式审查，项目状态栏应显示为“形式审查通过”。该阶段，每个申报项目仅有 1 次修改机会，且应在驳回后的 3 个工作日内完成修改并成功提交至市科技局再次进行审查。如逾期或超过修改次数，则不再受理、审查。

4. 技术审查。技术审查时间为 9 月 3 日 9:00 至 9 月 9 日 17:00。在此时间内，如果项目被技术审查驳回，修改后需再次经申报单位和局级主管单位两级审核及形式审查。如果项目通过技术审查，项目状态栏应显示为“技术审查通过”。该阶段，每个申报项目仅有 1 次修改机会，且应在驳回后的 3 个工作日内完成修改并成功提交至市科技局再次进行审查。如逾期或超过修改次数，则不再审查、受理。对于技术审查认定不符合申报指南的项目，市科技局将直接不予受理，不允许修改。

2、[市科技局 市财政局关于印发天津市科技创新券管理办法的通知](#) 天津市科学技术局 天津市财政局（2019-7-22）

内容略。

3、[2019 年天津市杰出青年科学基金项目会议评审专家名单](#) 天津市科学技术局（2019-7-22）

为进一步落实国家推进项目评审、人才评价、机构评估改革的总体要求，我局拟逐步推行会议评审前公开评审专家名单。按照 2019 年天津市杰出青年科学基金项目工作总体安排，兹定于 2019 年 7 月 21 日召开专家评审会议，现将评审专家名单公布如下（按专家姓氏拼音排序）：

成宁芝、戴志飞、方红、冯彧、郭洪波、郭怡、贺永、李国红、李英贤、梁萍、刘彬、刘建国、宋令阳、孙聆东、孙育杰、王博、王常勇、王凌、王守国、武振东、忻向军、张强、朱健、邹如强。

4、[市科技局关于《天津市科技创新券管理办法》的政策解读](#) 天津市科学技术局（2019-7-22）

（一）申请创新券的企业需要符合哪些条件



根据《办法》规定，申请创新券的企业需同时具备以下条件：在天津市注册，具有独立法人资格；管理规范、财务制度健全，无不良诚信记录；与提供科技服务的机构无任何隶属、共建、产权纽带等关联关系；企业主要从事高新技术产品研发、制造、服务等业务，在开展科研活动中有对外购买科技服务的需求。

（二）创新券用于支持企业购买哪些科技服务

创新券主要支持企业向创新券服务机构购买与其科技创新活动直接相关的研究开发、检验检测、科技咨询等专业技术服务和综合科技服务，所购买服务应直接用于本企业的科研活动。按照法律法规或者强制性标准要求必须开展的强制检测和法定检测等活动、已列入科技专项资金资助的在研项目及其他非创新行为，不纳入创新券支持范围。

（三）哪些单位可以申请成为创新券服务机构

根据《办法》规定，坐落在我市的以下单位，可申请成为创新券服务机构：中央和地方科研院所、高等院校；拥有国家级、省部级重点实验室、工程技术中心、技术创新中心等研发机构的企业；市级产业技术研究院；大型仪器开放共享平台管理单位；具有有效 CMA 或 CNAS 资质，能够提供委托检验检测服务的检测机构。

符合相关行业资质、具备较强服务能力的其他科技服务机构可申请成为创新券服务机构，机构类型和要求由市科技局根据工作重点另行公布。

（四）创新券补贴额度是多少

创新券每次最低申请补贴额度 1000 元，同一周期（一般为当年 7 月 1 日至次年 6 月 30 日）内可多次申请，申请补贴额度累计不超过 10 万元，具体补贴金额按照符合要求的业务合同金额 50%比例核定。

若合同实际发生金额与预先申请金额发生变化，低于申请金额的，按合同实际发生金额重新核定创新券兑现额度；高于申请金额的，按申请额核定兑现额度。

（五）企业如何申请和兑现创新券

创新券采取预先申请、事后兑现的方式。申请、兑现，以及与之相关的信息查询、信息发布等均依托创新券管理服务平台在线进行。具体流程如下图所示。

（六）企业申请创新券兑现时需提交哪些材料



企业申请兑现时，需扫描上传的兑现材料应包括以下内容，各项材料均需加盖公章。

1.服务合同；

2.发票及银行付款凭据；

3.服务结果证明。研究开发类服务需提供技术报告、技术解决方案、设计方案、设计图等详细技术文件；检验检测类服务需提供检测报告及检测项目清单；科技咨询类服务需提供与合同服务内容一致、能反映咨询服务真实结果的证明文件、报告或相关材料；

4.可同时提交项目实施情况总结及其他创新成果证明，如专利、著作权、新产品、新工艺、样机证明材料等有利于证明服务成效的文件；

5.其他根据工作需要应当提交的资料。

（七）京津冀科技创新券合作

天津市、北京市、河北省三地科技行政管理部门、财政部门于 2018 年 7 月签定合作协议，共同开展京津冀创新券合作，支持三地企业围绕创新创业需求，跨区域利用科技资源，促进产学研深度融合。三地科技行政管理部门遴选本地科技服务资源，形成互认的开放实验室目录并发布。对企业跨区域向互认的开放实验室购买服务，由三地科技行政管理部门、财政部门依据各自创新券政策的申请条件，在本地资金总量范围内给予本地企业创新券支持。

三地首批互认的 753 个开放实验室目录已在科服网创新券版面公布，供企业查询。

5、[市科技局关于废止《天津市科技型中小企业认定管理办法》等 3 部规范性文件并停止天津市科技型中小企业和科技小巨人企业认定工作的通知](#) 天津市科学技术局（2019-7-23）

根据《天津市创新型企业领军计划》（津政发〔2019〕17 号）和《天津市行政规范性文件管理规定》（2007 年市人民政府令第 125 号）的有关要求，经天津市科学技术局 2019 年第 15 次局长办公会集体审议，决定：

一、原天津市科学技术委员会发布的《天津市科技型中小企业认定管理办法》（津科计〔2010〕196 号）、《天津市科技型中小企业服务网的说明》（津科计〔2010〕197 号）、《天津市科技型中小企业认定实施细则（试行）》（津科计〔2010〕286 号）3 部规范性文件即日起予以废止；



二、即日起市科技局不再安排开展天津市科技型中小企业、科技小巨人企业认定工作。现有存量内的天津市科技型中小企业、科技小巨人企业有效期满后自然失效。

6、[天津市雏鹰企业贷款奖励及瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业股改奖励管理暂行办法》（津科规〔2019〕](#)

[4号）政策解读](#) 天津市科学技术局（2019-7-26）

（一）哪些企业可以申请贷款奖励？

企业认定为雏鹰企业后，可在受理通知要求的期间内申请贷款奖励。

（二）雏鹰企业贷款奖励金额是多少？

对于雏鹰企业取得符合《办法》要求的贷款，无论利息支出是否超过 5 万元，均一次性给予 5 万元奖励。

（三）拟申请奖励的贷款需注意哪些事项？

1.贷款由中国银行保险监督管理委员会批准设立的银行业金融机构发放，具体金融机构名单可从中国银行保险监督管理委员会官方网站—政府信息公开—公开目录—银行业金融机构法人名单中查询。

2.低风险信贷业务不在奖励范围之内。低风险信贷业务指交存 100%保证金的信贷业务。

3.企业认定为雏鹰企业时在存续期内的贷款及认定为雏鹰企业后取得的贷款，在任意连续 12 个月内年日均贷款余额不低于 50 万元。具体计算方法为： $\text{付息凭证所显示利息} \div \text{该笔贷款年利率} = \text{年日均贷款余额}$ 。

4.企业从同一金融机构或不同金融机构取得的多笔符合要求的贷款，可用于合并计算日均贷款余额。

（四）雏鹰企业如何申请贷款奖励？

市科技局发布受理通知后，企业按照《办法》的有关要求填写申请表，并将申请材料提交至区科技行政管理部门，区行政管理部门形式审查后统一报送至市科技局。



(五) 哪些企业可以申请股改奖励?

完成股改的瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业,可在受理通知要求的期间内申请股改奖励。被认定为瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业前已完成股改并获得股改补贴的企业,不再给予股改奖励。

(六) 瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业股改奖励金额是多少?

对于完成股改的瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业,无论股改实际支出多少,市财政均一次性给予 30 万元奖励。滨海新区科技行政管理部门另行制定支持政策。其他各区科技行政管理部门自行制定配套支持政策。

(七) 拟申请股改奖励的企业需提供哪些以上市挂牌为目的完成股改的证明文件?

1.企业在 OTC 挂牌的,提供 OTC 出具的挂牌通知书;

2.企业拟在全国中小企业股份转让系统挂牌或在沪、深证券交易所首次公开发行股票并上市的,提供同证券公司、会计师事务所、律师事务所签订的挂牌或上市服务协议;企业已在全国中小企业股份转让系统挂牌的,只须提供全国股转系统出具的企业挂牌交易同意函;企业已在沪、深证券交易所首次公开发行股票并上市的,只须提供沪、深交易所出具的企业股票上市的通知;

3.企业拟在境外证券交易所首次公开发行股票并上市的,提供同具有相关从业资质的证券公司、会计师事务所、律师事务所签订的境外上市服务协议;企业已在境外证券交易所首次公开发行股票并上市的,只须提供上市地证券交易所出具的同意企业公开发行股票并上市的有关证明(含翻译件)。

(八) 瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业如何申请股改奖励?

市科技局发布受理通知后,企业按照《办法》的有关要求准备申请材料,并提交至区科技行政管理部门。区科技行政管理部门形式审查通过后,企业将申请材料提交至受理机构。

7、[市科技局 市财政局关于印发天津市雏鹰企业贷款奖励及瞪羚企业、科技领军企业和领军培育企业股改奖励管理](#)

[暂行办法的通知](#) 天津市科学技术局(2019-7-26)

内容略。



盈科瑞·科技项目中心

2019 年 7 月 26 日

医药信息篇（2019/7/22~2019/7/26）

国家级

1、[关于对部分 ICH 三级指导原则转化实施建议公开征求意见的通知](#)

为做好 ICH 指导原则转化实施工作，我中心在充分征求工业界、相关临床研究机构以及非临床研究机构意见的基础上研究制订了 29 个 ICH 三级指导原则的实施建议，现公开征求意见。

社会各界如有意见，请于 2019 年 8 月 19 日前通过电子邮箱反馈我中心：gkzhqyj@cde.org.cn。

涉及的指导原则内容见 ICH 网站（<https://www.ich.org/products/guidelines.html>）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2019 年 7 月 19 日

2、[国家药监局关于取消 16 项证明事项的公告（第二批）（2019 年 第 55 号）](#)

根据《国务院办公厅关于做好证明事项清理工作的通知》（国办发〔2018〕47 号）要求，为进一步减证便民、优化服务，国家药品监督管理局决定



取消 16 项证明事项（详见附件），现予以发布。自发布之日起，附件所列证明事项停止执行。

特此公告。

国家药监局

2019 年 7 月 11 日

3、[关于举办第四届中国药品监管科学大会的通知](#)

各有关单位：

第四届中国药品监管科学大会将于 2019 年 10 月 20 日在北京召开。

本次大会以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持“不忘初心、牢记使命”，探讨新体制下按照新要求迎接新挑战。研究药品监管系列改革政策的目标要求、推进举措及落实进程等问题。为科学监管、医药卫生事业发展和公众用药安全有效提供有价值的智力支持。

大会组委会诚邀各省、自治区、直辖市药品监督管理部门，科研院校、医疗机构、医药企业、相关行业协会等领导及有关人员参加此次盛会。现将有关事项通知如下：

一、大会主题

新体制 新要求 新挑战 ----药品科学监管服务公众健康

二、会议组织

指导单位：国家药品监督管理局

主办单位：中国药品监督管理研究会

三、大会报告(内容实时更新中，详见官网)

时间：2019 年 10 月 20 日 地点：北京会议中心会议楼报告厅



4、[关于《预混与共处理药用辅料质量控制指导原则》草案的公示](#)

我委拟制定《预混与共处理药用辅料质量控制指导原则》，并收载于《中国药典》四部。为确保指导原则的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示草案无异议。

电话：010-67079525、67079566

电子邮件：475@chp.org.cn

地址：国家药典委员会办公室（北京市东城区法华南里 11 号楼）

邮编：100061

附件：[《预混与共处理药用辅料质量控制指导原则》公示稿.pdf](#)

国家药典委员会

2019 年 7 月 26 日

国际医药法规

美国 FDA 法规资讯

1、[美国 FDA 药品评价与研究中心于 2019 年 07 月 16 日发布修订的指南草案：提供电子提交格式的法规 - 使用行](#)



业 eCTD 规范指南进行某些人类用药品申请和相关提交 (FDA, 美国食品药品监督管理局)

根据美国食品药品和化妆品法案 (FD&C 法案) 第 745A (a) 节, 在美国食品药品监督管理局 (FDA 或机构) 发布以电子提交格式类型向该机构提交文件的最终指南文件 24 个月后, 此类文件必须采用 FDA 规定的格式以电子方式提交。本指南描述了发起人和申请人必须如何按照 FD&C 法案第 745A (a) 节的规定, 以电子方式将所有类型的文件提交给药监机构。本指南还参考了几个技术规范文档和电子通用技术文档一致性 (eCTD) 指南, 它们提供了有关电子提交内容组织的其他详细信息。

(文字来源: [Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications Guidance for Industry](#))

欧盟法规资讯

1、治疗患儿 2 型糖尿病的新方法 (EMA, 欧洲药物管理局, 2019-06-28)

EMA 的人类药物委员会(CHMP)建议扩大 Victoza(利拉鲁肽)的适应症, 以包括治疗 10 岁以上的 2 型糖尿病儿童和青少年。这种药物已经被批准与成人 2 型糖尿病患者的饮食和运动一起使用, 可单独使用或作为其他糖尿病药物的补充。

2 型糖尿病是一种慢性疾病, 其胰腺不能产生足够的胰岛素来控制血液中的葡萄糖(糖)水平, 或者身体不能有效地使用胰岛素。如果没有接受治疗, 它可能导致严重的并发症。根据世界卫生组织的报告, 近来越来越多地报道了在儿童和青少年中的 2 型糖尿病, 以至于在世界某些地区, 2 型糖尿病已经成为患儿糖尿病的主要类型。

目前, 在大多数国家中, 2 型糖尿病儿科患者仅有的两种批准治疗方案是二甲双胍和胰岛素。然而, 超过一半的年轻患者仅靠二甲双胍无法实现血糖控制,



即使结合生活方式干预，而且胰岛素治疗有相当大的副作用，如体重增加或血糖过低的风险。因此，对于 2 型糖尿病儿童和青少年来说，医学上有必要寻找替代治疗方案。

Victoza 是除二甲双胍外，第一个在儿童 2 型糖尿病治疗中获得积极评价的非胰岛素药物。Victoza 中的活性物质利拉鲁肽是一种'肠促胰岛素'物质。这意味着它的作用方式与肠促胰岛素相同，肠促胰岛素是一组代谢激素，刺激胰腺对食物做出反应，释放更多的胰岛素。这有助于控制血糖水平。利拉鲁肽已在成人中使用了大约十年，因此有大量的，特别是在安全性方面的数据可用。

在一项安慰剂对照试验中，对 134 名 10 - 17 岁的 2 型糖尿病患者进行了 Victoza 对儿童和青少年的疗效和安全性的研究。这项研究是根据儿科药研究计划 (PIP) 进行的，该计划已得到机构儿科委员会(PDCO)的同意。

该研究将利拉鲁肽组患者与安慰剂组患者进行了超过 26 周的比较。接受 Victoza 治疗的患者，无论是否使用胰岛素，其糖化血红蛋白(HbA1c)的水平都出现了与临床相关的下降。糖化血红蛋白是通过血液测试来测量的，以评估患者在几周或几个月内的平均血糖水平。无论先前是否使用胰岛素，利拉鲁肽组血糖降低的患者数量都高于安慰剂组。

试验结果表明 Victoza 在该人群中的安全性与成人相当。最常见的副作用是恶心，呕吐，腹泻，头痛和腹痛。

CHMP 采纳的将 Victoza 这一新适应症批准用于患者的意见仍处于进行阶段。现在将 CHMP 的意见提交给欧盟委员会，以通过一项关于欧盟范围内销售授权的决定。一旦获得上市许可，关于价格和报销的决定将在每个成员国级别进行实施，同时考虑到该药物在该国国家卫生系统范围内的潜在作用/用途。

(文字来源: [New treatment for children with type 2 diabetes](#))

2、[英国药品和保健品监管机构 \(MHRA\) 于 2019 年 07 月 18 日发布了药品和保健品监管机构 2018 - 2019 年度报告和账目](#) (MHRA, 英国药品和保健品监管机构)



盈科瑞·科技信息周报第 76 期

2019 年 7 月 18 日，英国药品和保健品监管机构将 2018 年至 2019 年度报告和账目提交给议会。

年度报告和帐目选择性地概述了过去一年对监管当局影响最大的事件以及按照机构 5 年计划而进行的工作。

（文字来源：[Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Annual Report and Accounts 2018 to 2019](#)）