北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2018 第 5 期 | 总第二十期)



京都津师事务所 King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号,远洋◆光华国际 C座 22、23 层邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No. 5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

【政策法规】5
国务院办公厅发布《关于促进"互联网+医疗健康"发展的意见》 5
国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》
5
国务院发布《关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施〈医
疗器械监督管理条例>有关规定的决定》5
国家卫生健康委员会《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院
综合改革的通知》6
国家卫生健康委员会《关于做好 2018 年家庭医生签约服务工作》的
通知6
国家卫生健康委员会《关于印发医疗质量安全核心制度要点》的通知
国家卫生健康委员会发布《关于发布大型医用设备配置许可管理目录
(2018年)》的通知7
国家发展改革委办公厅 国家卫生健康委员会办公厅发布《关于印发
疑难病症诊治能力提升工程项目储备库》的通知7
国家药品监督管理局公开征求《药品生产场地变更注册审批管理规定
(征求意见稿)》意见8
国家药品监督管理局办公室公开征求《医疗器械生产企业管理者代表
管理指南(公开征求意见稿)》的意见8

国家药品监督管理局发布《关于印发 2018 年严厉打击违法违规经营
使用医疗器械专项整治工作方案的通知》8
国家药品监督管理局办公室公开征求《药品试验数据保护实施办法
(暂行)》意见9
【资本动态】9
振德医疗首次公开发行股票上市公告书9
康恩贝公开摘牌受让江西天施康中药股份有限公司 41%股权9
宜华健康收购汕尾宜华岭南投资有限公司 70%股权 9
迪安诊断收购青岛智颖医疗科技有限公司股权10
恒瑞医药对成都盛迪医药有限公司增资暨关联交易10
平安好医生公开招股10
【行业聚焦 药品热点】10
【行业聚焦 药品热点】
市场监督总局局长张茅逐步实现新药上市审评审批时间缩短到 2-3
市场监督总局局长张茅逐步实现新药上市审评审批时间缩短到 2-3 年10
市场监督总局局长张茅逐步实现新药上市审评审批时间缩短到 2-3年

两票制威力初显:	医药商业洗牌加速! 药企打响终端争夺战	. 29
首批经典名方出炉	户: 重塑"中药+"全新生态	. 32

【政策法规】

1. 国务院办公厅发布《关于促进"互联网+医疗健康"发展的意见》: 为深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神,推进实施健康中国战略,提升医疗卫生现代化管理水平,优化资源配置,创新服务模式,提高服务效率,降低服务成本,满足人民群众日益增长的医疗卫生健康需求,根据《"健康中国 2030"规划纲要》和《国务院关于积极推进"互联网+"行动的指导意见》(国发〔2015〕40号),经国务院同意,现就促进"互联网+医疗健康"发展提出健全"互联网+医疗健康"服务体系、完善"互联网+医疗健康"支撑体系、加强行业监管和安全保障等要求。

政策法规全文:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content 5286645.htm

2.国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》:4月3日,国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》,明确完善药品知识产权保护,加强知识产权领域反垄断执法。《意见》明确,完善药品知识产权保护。按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则,研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度,充分平衡药品专利权人与社会公众的利益。实施专利质量提升工程,培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。加强知识产权领域反垄断执法,在充分保护药品创新的同时,防止知识产权滥用,促进仿制药上市。建立完善药品领域专利预警机制,降低仿制药企业专利侵权风险。

政策法规全文:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/03/content_5279546.htm

3.国务院发布《关于在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施<医疗器械监督管理条例>有关规定的决定》: 4月8日,为进一步支持海南省试点发展国际医疗旅游相关产业,国务院决定在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区暂停实施《医

疗器械监督管理条例》第十一条第二款的规定,对先行区内医疗机构临床急需且 在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械,由海南省人民政府实施进口批准, 在指定医疗机构使用。

政策法规全文:

http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/08/content_5280499.htm

4.国家卫生健康委员会《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》:公立医院综合改革是保障和改善民生的重要举措,但公立医院综合改革是一项复杂的系统工程,特别是公立医院运行新机制需要巩固完善,"三医"联动改革有待加强,重点领域和关键环节改革亟需深化,医务人员积极性有待进一步调动。为全面贯彻落实党的十九大精神,坚持以人民健康为中心、以问题为导向,全面取消以药补医,健全现代医院管理制度,现就巩固改革成果、持续深化改革有关工作特发此通知。

政策法规全文:

http://www.moh.gov.cn/tigs/s3581/201803/cf5b6ff7f55b4bc1a0d244f236008 b32.shtml

5.国家卫生健康委员会《关于做好 2018 年家庭医生签约服务工作》的通知: 为贯彻落实党的十九大精神,加强基层医疗卫生服务体系和全科医生队伍建设,进一步做实做细家庭医生签约服务工作,为群众提供全方位、全周期的健康服务,卫计委现就做好 2018 年家庭医生签约服务工作发布本通知,要求合理确定签约服务的目标和任务,完善落实签约服务的保障政策,加强签约服务的考核与评价。

政策法规全文:

http://www.moh.gov.cn/jws/s3581r/201804/a3dfc6bfa9774c27bdc86b2a0383467d.shtml

6.国家卫生健康委员会《关于印发医疗质量安全核心制度要点》的通知:为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》,指导医疗机构加强医疗质量安全核心制度建设,保障医疗质量与医疗安全,国家卫生健康委员会制定了《医疗质量安全核心制度要点》,其中,医疗质量安全核心制度共 18 项,包括:首诊负责制度、首诊负责制度、会诊制度、分级护理制度、分级护理制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、危急值报告制度、病历管理制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、抗菌药物分级管理制度、信息安全管理制度。

政策法规全文:

http://www.moh.gov.cn/yzygj/s3585/201804/aeafaa4fab304bdd88a651dab5a4 553d.shtml

7.国家卫生健康委员会发布《关于发布大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》的通知:根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》(国务院令第680号),为进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用,经国务院批准,现发布《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》。

政策法规全文:

http://www.moh.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201804/7a698cead5524960bcf5f435 fba33eee.shtml

8.国家发展改革委办公厅 国家卫生健康委员会办公厅发布《关于印发疑难病症 诊治能力提升工程项目储备库》的通知:根据《全民健康保障工程建设规划》 《国家发展改革委办公厅国家卫生健康委员会办公厅关于印发疑难病症诊治能 力提升工程项目遴选工作方案的通知》,国家发展改革委、国家卫生健康委员 会组织各地开展了项目遴选和申报工作,经专家复核、公示,确定将地方申报 的 113 所医院纳入工程项目储备库。



政策法规全文:

http://www.moh.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201804/1a4a4adc26b448acbe80bd55 20482277.shtml

9.国家药品监督管理局公开征求《药品生产场地变更注册审批管理规定(征求意见稿)》意见: 3月21日,国家药监局就《药品生产场地变更注册审批管理规定(征求意见稿)》公开征求意见,主要对变更原则、变更分类、责任主体、具体程序、现场检查、简化情形、工作时限、新药证书、进口药品、特殊药品、实施要求等方面作出了规定。

政策法规全文:

http://zqyj.chinalaw.gov.cn/draftDetail?listType=2&DraftID=2407&PageIndex=3&1523171856362

10.国家药品监督管理局办公室公开征求《医疗器械生产企业管理者代表管理指南(公开征求意见稿)》的意见: 4月20日,国家药监局就《医疗器械生产企业管理者代表管理指南(公开征求意见稿)》公开征求意见,明确医疗器械生产企业要按照《医疗器械生产质量管理规范》要求确定一名管理者代表,并对医疗器械生产企业管理者代表的职责、任职条件、企业及监管部门对管理者代表的管理等进行了规定。

政策法规全文:

http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/227842.html

11.国家药品监督管理局发布《关于印发 2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》: 4月 24日,国家药监局印发《2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》,该方案指出将严查未经许可(备案)从事经营和网络销售医疗器械行为;严查经营(网络销售)和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为;严查非法经营关注度高、使用量大的注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等产品行为;检查第三类医疗器械经营企业实施《医疗器械经营质量管理规范》情况;检查落实《医疗器械使用质量监督管理办法》情况。



政策法规全文:

http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/227851.html

12.国家药品监督管理局办公室公开征求《药品试验数据保护实施办法(暂行)》意见: 4月25日,国家药监局办公室就《药品试验数据保护实施办法(暂行)》公开征求意见,对申请人基于自行取得的试验数据获得上市许可的下列药品,给予一定数据保护期限的制度。该办法对实施主体、保护对象、受保护的数据范围及要件、保护期限和方式、实施流程等方面进行规定。其中,该办法对在中国境内获批上市的创新药给予6年数据保护期,创新治疗用生物制品给予12年数据保护期。

政策法规全文: http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2051/227856.html

【资本动态】

1.振德医疗首次公开发行股票上市公告书: 4 月 12 日公告,振德医疗在上海证券交易所上市,股票代码 603301,本次 A 股公开发行的股份数 2,500 万股,均为新股,发行价格 19.82 元/股,募集资金总额 49,550 万元,全部为公司公开发行新股募集。

2.康恩贝公开摘牌受让江西天施康中药股份有限公司 41%股权:4月14日公告,康恩贝公司与全资子公司杭州康恩贝制药有限公司组成联合受让体通过北京产权交易所公开摘牌受让江西天施康中药股份有限公司 41%股权,成交价格为人民币 30,035.00 万元。

3.宜华健康收购汕尾宜华岭南投资有限公司 70%股权: 4月13日公告,宜华健康医疗股份有限公司第七届董事会第十六次会议审议通过了《关于公司收购汕尾宜华岭南投资有限公司 70%股权暨关联交易的议案》,公司拟通过支付现金方式以 700 万元价格购买汕头市宜鸿投资有限公司所持汕尾宜华岭南投资有限公司70%股权,岭南投资公司其他股东广州市广医党投资有限公司已放弃优先受让权。

本次交易完成后, 官华健康公将持有汕尾官华岭南投资有限公司 70%股权。

4.迪安诊断收购青岛智颖医疗科技有限公司股权: 4 月 10 日公告,迪安诊断技术集团股份有限公司与杭州海鲁股权投资合伙企业(有限合伙)及相关方签署了《关于青岛智颖医疗科技有限公司股权转让协议》。公司拟以自筹资金人民币57,630万元现金收购杭州海鲁持有的青岛智颖医疗科技有限公司51%的股权。本次股权转让完成后,公司持有青岛智颖51%的股权。

5.恒瑞医药对成都盛迪医药有限公司增资暨关联交易: 4 月 16 日公告,江苏恒瑞医药股份有限公司拟以现金 61,066.49 万元增资公司控股子公司成都盛迪医药有限公司。本次增资完成后,成都盛迪注册资本变更为 82,266.49 万元,恒瑞医药以现金出资认缴,均为公司自有资金。公司对成都盛迪增资且 13 位关联自然人放弃同比例增资构成关联交易。

6.平安好医生公开招股: 4月23日,平安健康医疗科技有限公司公开招股,其招股文件显示,2017年其净亏损进一步扩大至10亿元。以活跃用户和在线咨询计算,平安好医生已成为全国最大规模的互联网医疗平台。根据每股发售股份50.80-54.80港元计算,平安好医生拟募资规模81.3-87.7亿港元(约合人民币65-70亿元)。根据此次IP0发行价格上下限计算,平安好医生估值范围约在70亿-75亿美元之间,远超10亿美元的独角兽企业标准。如顺利,5月4日将在香港正式挂牌上市。

【行业聚焦 | 药品热点】

市场监督总局局长张茅

逐步实现新药上市审评审批时间缩短到 2-3 年

近日,新组建的国家市场监督管理总局正式挂牌。目前机构改革进展如何,面临哪些挑战?总局今年有哪些工作重点?会给企业和群众带来什么影响?记

者专访了国家市场监督管理总局局长张茅。

一、原监管体系在维护市场秩序中发挥了积极作用,但也存在职能交叉、协调不畅等问题。

当前,市场监管执法标准不统一、执法力量分散、基层力量薄弱、专业能力不强。张茅表示,组建国家市场监管总局出于多方面考虑:

首先是推进国家治理体系和治理能力现代化的迫切需要。我国经济社会正在 发生深刻变革,从根本上解决原有市场监管体制与新时代市场经济发展不相适应 问题,将在强化市场监管、完善政府治理方面发挥重要作用。

其次是基层实践转化为顶层设计的成功探索。近年来,全国七成县区、1/4 左右的地市实行了综合执法,较好解决了市场监管体制不顺畅、机构设置和职责 划分不科学、职能转变不到位等问题。这次机构改革充分吸收基层经验,整合优 化市场监管重要领域监管职能,完善了国家层面制度设计。

同时,是适应当前市场经济发展的客观要求。原有监管体系在维护市场秩序中发挥了积极作用,但也存在职能交叉、协调不畅、监管空白、资源难以共享等突出问题,不适应市场经济发展需要。通过改革,有利于整合优化行政资源,提高监管能力和服务水平,减少行政审批,减轻企业和社会负担,维护市场经济高效运行,推动统一开放、竞争有序的现代市场体系建设。

新组建的市场监管总局将整合涉及原国家工商总局职责、原国家质监总局职责、原国家食药监总局职责、国家发改委价格监督检查与反垄断执法职责、商务部经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室职责。

"总局将负责市场综合监督管理,统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制,组织市场监管综合执法工作,承担反垄断统一执法,规范和维护市场秩序,组织实施质量强国战略,负责工业产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管,统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。"张茅介绍,总局还负责管理国家药品监督管理局和国家知识产权局,指导全国市场监管综合执法队伍,"维护市场公平竞争秩序,守住市场监管安全底线,促进经济高质量发展。"

二、确保思想不乱、队伍不散、工作不断,做到机构改革和市场监管平衡有

序、协同推讲

国家市场监管总局的成立涉及多个部门,必然面临一些挑战,目前机构改革 进展如何?

张茅介绍,国家市场监督管理总局成立了总局机构改革工作小组,他和党组书记、副局长毕井泉负总责;下设11个专项工作组,负责机构改革过渡期各项重点工作;制定了机构改革组织实施工作方案和过渡期若干工作规则,对学习动员部署、以新部门名义对外工作、集中办公、挂牌、完成转隶、报批"三定"规定、清理修订法律法规等重点改革内容作出安排。目前,正在按照中央机构改革协调小组和国务院专项小组的要求完善实施方案,明确目标任务和责任时限,抓紧落实。

时间紧、任务重、要求高。张茅认为,应做好4方面重点工作:

- 一是做好干部思想工作。组织广大干部深入学习领会十九届三中全会、全国两会精神,切实把思想认识统一到中央决策部署上来。关注了解干部思想动态,开展深入细致的思想工作,引导干部以大局为重、以事业发展为重,自觉服从组织安排,正确看待个人"进退留转",严明改革纪律,确保思想不乱、队伍不散、工作不断。
- 二是做好职责和队伍转隶。按照"先立后破、不立不破"原则和先转隶、再做"三定"要求,抓紧与相关部门衔接职能转隶问题。转隶后加强部门文化建设、队伍建设,真正实现职能转变,优化组合、深度融合。
- 三是抓好"三定"规定编制。以中央改革方案为根本遵循,深入总结地方综合执法改革经验,推动职能整合、机构融合,研究提出"三定"草案,体现中央已经明确的重大改革要求,确保职责划转不能遗漏,该划转的要划转到位。

四是统筹抓好机构改革与市场监管工作任务落实。做到机构改革和市场监管协同推进,深入推进商事制度改革,抓好产品质量和食品药品安全底线不放松,维护好消费者权益和市场秩序,推动全面质量提升和知识产权保护,确保完成全年各项工作任务。

三、进一步优化营商环境,市场添活力,办事更便利;让群众买得放心、用得放心、吃得放心

新成立的国家市场监管总局如何给市场主体添活力,让群众办事更便利? "营商环境是生产力,也是增强国家竞争优势的重要因素。"张茅说,要进一步 优化营商环境,运用"互联网+政务"方式提供优质高效服务。

深化商事制度改革方面,继续大幅压缩企业开办时间,10 月底前,在北上 广深等城市率先实现压缩企业开办时间至 8.5 天。及时总结推广经验,力争年底 前全国基本实现企业开办时间压缩至 11 天以内。在全国推开"证照分离"改革。 推进政务服务一网通办,努力实现企业办事"最多跑一次"。

质量技术监督方面,推进政务服务事项标准化工作,启动《政务办事"最多跑一次"工作指南》等国家标准研制。深化工业产品生产许可证制度改革,再压减一批,大幅度下放一批,2018年生产许可证产品拟压减的目录,按法定程序报国务院审批后发布。出台认证认可制度"一揽子"改革举措。推动特种设备行政许可改革。

食品药品监管方面,将食品生产许可证书由原来 3 年有效期限延至 5 年。 力争 12 月 31 日前,实现 1 岁以下特殊医学用途婴儿配方食品产品类别全覆盖。 逐步实现新药上市审评审批时间由 7—8 年缩短到 2—3 年。

知识产权保护方面,推进商标注册便利化改革,今年把商标注册审查周期从8个月压缩到6个月。严格实行专利代理行政审批事项清单管理,年底前将专利代理机构设立审批时间再减少一半,审批时间由20天减为10天。

当前,行政垄断、市场垄断、假冒伪劣、食品安全、侵犯知识产权等市场秩序问题依然突出,损害了消费者合法权益。组建国家市场监管总局,有利于解决这些问题吗?

"'七八个大盖帽管不住一顶破草帽',过去市场监管职能分散在不同部门, 几个部门虽各司其职,但存在职能交叉、多头执法、互相推诿等监管难题。不能 有效高效地对市场进行监管,使得我国消费环境仍然存在一些薄弱环节。"张茅 表示,在大市场监管时期,市场监管部门将立足统一协调的执法体制、规则和程 序,顺应百姓消费水平提升、消费结构升级趋势,建立从生产、流通到消费全过 程的商品质量监管机制,为群众创造安全放心的消费环境。下一步——

让消费者"买得放心"。加强日常消费领域市场监管,围绕消费领域突出问题,建立联合打假工作机制,加大重点商品质量抽检力度,强化重点商品和服务

领域特别是网络商品交易市场的规范监管,严厉打击各类侵害消费者权益行为,加大消费维权力度。

让消费者"用得放心"。重视保障消费品质量安全,提升质量发展总体水平, 全面提升产品、工程和服务质量,提升消费品安全和特种设备安全保障水平,强 化计量基础,服务国家质量强国战略,维护好消费品安全。

让消费者"吃得放心"。加强食品药品领域监管,严防严管严控食品药品安全风险,着力解决非法添加、制假售假、虚假宣传以及校园食品安全等问题,提高食品全产业链供给质量,推进餐饮业质量安全水平提升,推动药品医疗器械高质量发展,推进"互联网+"食品药品安全。(原标题:统一市场监管,添活力增便利来源:人民日报)

数据保护制度升级,仿制药面临新挑战!

为进一步促进药品创新和仿制药发展,完善药品试验数据保护制度,国家药品监督管理局组织起草了《药品试验数据保护实施办法(暂行)(征求意见稿)》(以下简称"意见稿"),并于 4 月 26 日向社会公开征求意见,提出"对在中国境内获批上市的创新药给予 6 年数据保护期,创新治疗用生物制品给予 12 年数据保护期。"作为与药品专利保护完全不同的知识产权保护体系,这一鼓励创新的后继保护措施对于支持医药研发和技术转化具有十分重要的意义。

一、保护覆盖面扩大

药品数据保护制度是一种通过赋予创新药企业(权利人)在数据保护期内对药品试验数据享有独占权,从而鼓励创新药研发及申报的特殊制度:在数据保护期内,药品监管机构不得依赖权利人的数据批准其它申请人就已有国家标准的相同品种提出的仿制药申请。

去年 10 月,两办《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》(厅字(2017)42号)将"建立上市药品目录集""探索建立药品专利链接制度""开展药品专利期限补偿制度试点""完善和落实药品试验数据保护制度"作为促进药品创新和仿制药发展的重点举措。

其中,完善和落实药品试验数据保护制度提出:药品注册申请人在提交注册

申请时,可同时提交试验数据保护申请,对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用 药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功药品注册申请人提交的自行取得且未 披露的试验数据和其他数据,给予一定的数据保护期,数据保护期自药品批准上 市之日起计算,数据保护期内,不批准其他申请人同品种上市申请,申请人自行 取得的数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

此次发布的"意见稿"无疑是两办文件进一步落地深化,内容清晰列明:使 用在中国开展的临床试验数据,或在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国 境内申请上市或在中国与其他国家/地区同步申请上市的药品或治疗用生物制品, 批准上市时分别给予 6 年或 12 年数据保护期。

为尽快满足国内临床用药需求,加速国外新药进入国内市场的进程,对于利用在中国开展的国际多中心临床试验数据在中国申请上市时间晚于在其他国家/地区申请上市的,政策也给予了一定的优惠:根据情况给予 1 至 5 年数据保护期,晚于 6 年的不再给予数据保护期。

不仅如此,对于使用境外数据但无中国患者临床试验数据申请新药上市的,政策也给予上述计算方法 1/4 时间的数据保护期,补充中国临床试验数据的给予 1/2 时间的数据保护期;对罕见病用药或儿童专用药,自该适应症首次在中国获批之日起给予 6 年数据保护期。

二、仿制药门槛提升

在美国 FDA 仿制药申请 505(j)、改良型新药申请 505(b2)制度下,仿制药申请人可以利用原研药权利人或其他申请人在先的药品试验数据信息,如临床前试验数据(药品毒理资料、质量及稳定性等研究资料)和临床试验数据等,来证明自己品种的安全性和可靠性,支持自己的品种申请 ANDA 或 NDA。由于免于重复进行原研创新药已经完成的非临床和临床试验,直接降低了研发成本。

然而,药品数据保护制度则令仿制药申请人在原研药上市之日起的数据保护期限内(即使原研专利已到期),无法利用已有数据进行仿制药申请,除非仿制药申请人提交自行完成的试验数据,或等待数据保护期届满才提出/进行药品上市。正因如此,某些已经上市的新药因新适应症获批时,数据独占期将可能扩大原研药的市场独占期限,这也是原研药企在专利制度之外巩固市场垄断地位的重

要策略。

为履行入世承诺和符合 1994 年《TRIPs 协定》,我国 2002 年《药品管理法实施条例》就设立了相应制度,并沿用至现行《药品注册管理办法》及新的实施条例中,但都仅规定对"含有新型化学成份"的药品给予 6 年试验数据保护,改良剂型、改良给药途径、新适应症等试验数据保护未包括在内,且数据保护申请获批后如何公示以便落实保护效果也不明朗。

随着中国医药监管逐步向国际标准接轨,数据保护制度也将得到进一步升级。 2017年10月24日,原国家食品药品监督管理总局发布《药品注册管理办法(修订稿)》,提出对创新药、罕见病治疗药品、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功的申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,实行数据保护,数据保护的具体管理要求另行制定。

而据"意见稿"要求:在试验数据保护期内,以自行取得的试验数据或获得上市许可的申请人同意申请同品种药品注册申请的,除按照要求提供相应的注册申请资料外,还应提交其自行取得有关数据或授权的书面声明;国家药品监督管理部门的药品审评机构受理上述申请之日起 30 天内应通知数据保护权利人,数据保护权利人可以自收到通知之日起 30 天内向国家药品监督管理部门指定的机构提出异议,无异议或逾期未提出异议的,视为认可上述自行取得数据声明;另外,药品试验数据保护权利在药品上市注册申请批准公示时生效,数据保护信息与药品批准信息由《上市药品目录集》收载并公示,药品试验数据保护申请人或任何第三方可自行在《上市药品目录集》中查询保护状态及保护期限。

我国医药行业正在经历从大国向强国的产业转型升级,资本市场投资环境也有待进一步完善,医药投资周期长、风险高的特征依然十分明显,一定程度上影响了国内仿制药企业自行投资提供药品研究数据的热情,尤其对于专注开展 Metoo 首仿和 Me-better 改良的仿制药企业而言,政策国际接轨也将带来全新挑战。(来源: 医药经济报)

李克强主持召开国务院常务会议决定 从 5 月 1 日起对进口抗癌药实施零关税

国务院总理李克强 4 月 12 日主持召开国务院常务会议,确定发展"互联网

+医疗健康"措施,缓解看病就医难题、提升人民健康水平;决定对进口抗癌药实施零关税并鼓励创新药进口,顺应民生期盼使患者更多受益;部署全面加强乡村小规模学校和乡镇寄宿制学校建设,为农村孩子提供公平有质量的义务教育。

会议指出,按照党中央、国务院部署,加快发展"互联网+医疗健康",可以提高医疗服务效率,让患者少跑腿、更便利,使更多群众能分享优质医疗资源。会议确定,一是加快二级以上医院普遍提供预约诊疗、检验检查结果查询等线上服务。允许医疗机构开展部分常见病、慢性病复诊等互联网医疗服务。二是推进远程医疗覆盖全国所有医联体和县级医院,推动东部优质医疗资源对接中西部需求。支持高速宽带网络覆盖城乡医疗机构,建立互联网专线保障远程医疗需要。三是探索医疗机构处方与药品零售信息共享。推行医保智能审核和"一站式"结算。健全"互联网+医疗健康"标准体系,加快信息互通共享,强化医疗质量监管和信息安全防护。

为减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择,会议决定,一是从 2018 年 5 月 1 日起,将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降至零,使我国实际进口的全部抗癌药实现零关税。较大幅度降低抗癌药生产、进口环节增值税税负。二是抓紧研究综合措施,采取政府集中采购、将进口创新药特别是急需的抗癌药及时纳入医保报销目录等方式,并研究利用跨境电商渠道,多措并举消除流通环节各种不合理加价,让群众切实感受到急需抗癌药的价格有明显降低。三是加快创新药进口上市。将临床试验申请由批准制改为到期默认制,对进口化学药改为凭企业检验结果通关,不再逐批强制检验。四是加强知识产权保护。对创新化学药设置最高6年的数据保护期,保护期内不批准同品种上市。对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长5年的专利保护期限补偿。五是强化质量监管,加强进口药品境外生产现场检查,严打制假售假。

会议指出,因地制宜、优化布局,办好乡村小规模学校和乡镇寄宿制学校,有利于促进教育公平。对地处偏远、生源较少的地方,一般在村设置低年级学段小规模学校,在乡镇设置寄宿制中心学校,方便农村孩子就近入学和留守儿童照护。要优化财政支出结构,改善办学条件,依法提高教师待遇,编制、职称评聘等向小规模学校倾斜。通过"互联网+"教育、对口支教等方式,提高乡村学校

办学水平。(来源:中国政府网)

国内特有品种如何一致性评价? 用二次开发思维按 ICH 要求做

一致性评价全面竞争的发令枪打响之后,已经有一批产品陆续通过评价,传 出捷报。在前段时间于上海举办的全国药品交易会上,这些品种也是炙手可热, 企业投入人力财力开展一致性评价,其市场前景不言而喻。

加之《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》的发文,也重申了国产仿制药提升和鼓励的坚定信心,以落实通过一致性评价工作后的产品后续落地政策。要求各地机构在采购、医保、税收、宣传等各方面给予优秀仿制药以支持,替代原研,落实处方点评制度,对有通过一致性评价产品的而过度使用进口原研的进行问责。至此,业内如果还有存在侥幸心理持续观望的,不要留有松懈的幻想,必须脚踏实地。

一、挖掘市场机会与商业价值

通过一致性评价到底能给企业带来哪些市场机会?创造多少商业价值?可以认为,企业的相关产品通过一致性评价,首先就可以在注册申报中占得先机。

二是解决品种的历史遗留问题(例如将处方工艺与注册工艺不一致的情况彻底改变)。三是率先通过一致性评价能体现品种的"优质",进而实现"优价",重塑市场格局。四是实现差异化,在竞争中脱颖而出。五是相关产品可通过 MAH制度变为持有人,掌握主动权,实现其商业价值。

二、抓住"国内特有产品"

在此笔者想谈谈一些"特有品种"。国内特有品种大多数年代久远,价格低廉,企业利润空间极低。例如盐酸小檗碱,100片才几元钱,企业拿不出资金来推动质量的再提升,呼吁国家尽快落实鼓励政策,让其在通过后有一个价格保护,因为太低的价格无法体现生产者的尊严,应确保这类有临床价值的经典用药能为

临床更好地服务。

国内有不少特有产品,至少包括: 盐酸小檗碱片、阿魏酸哌嗪、复方氢氧化铝片、联苯双酯片、复方利血平片、消旋山莨菪碱片、制霉素片、复方甘草片、乳酶生片、甲状腺片、联苯双酯滴丸、尼尔雌醇片、石杉碱甲片及胶囊、盐酸布桂嗪片、氢溴酸山莨菪碱片、复方醋酸甲地孕酮片、复方利血平氨苯蝶啶片、复方磷酸萘酚喹片等。其中有不少疗效显著甚至可以称之为经典的药品,国外是没有的,同样要做一致性评价。

对国内特有品种的一致性评价,大家一直关心怎么做。其实 CDE 己有具体规定:由企业选择可重新开展临床试验证明其安全有效性,并参照《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求(试行)》提交申请,后续审核通过后视同通过一致性评价;企业未选择重新开展临床试验的,国家主管部门对外公布其缺乏有效性数据,不建议使用。

三、特有品种一致性评价应参照二次开发

结合笔者所在企业所接触到的工作实际,在如何开展"特有品种"的一致性评价的药学研究工作方面,有关于药学部分的如下信息分享——即应当按"二次开发"的思维,按 ICH 的要求重新研究,具体为:包括并不限于合成工艺、质量控制、杂质及杂质谱分析研究数据,生产工艺控制、风险控制及策略、制剂工艺规程的再分析和评价等。

更具体而言,由于各种历史原因,我国特有品种的药学研究工作在工艺、处方、标准、稳定性等方面或多或少存在着一些缺陷。例如:标准中含量测定方法过于陈旧,灵敏度或专利属性不强,当时 HPLC 还没有广泛应用于质控,有关物质方法仍采用定性的薄层法。还有,因检验方法的不够灵敏导致的有关物质没有充份暴露,需要重新梳理······

根据质量源于设计的原理,笔者所在团队对药品的工艺研究、生产、质量管理、风险控制、安全与有效等多个维度进行重塑和诠释,多数情况下,可能需要变更工艺、处方。在此,将药学一致性(CMC部分)的研究总结概括为以下(包括但不限于)几个层面的内容呈现。

四、提供符合 ICH 相关指南要求的循征医学数据

据笔者了解,国内特有很多品种没有经过严格意义上的符合 GCP 要求及数据管理规范化要求下的临床研究数据,但并不代表临床没有疗效,这在当下国家对数据规范性要求大大提高的环境下,我们必须提供可以被接受的证据链。

鉴于此,按现有技术审评要求及各项技术指南设计临床,应认真执行,安排 检查稽查,按统计学原理统计分析并提供严谨的临床报告,结论支持的情况下, 申报一致性评价的批准。

我国特有品种有不少是在新的药品注册审评制度之前申报的,有的甚至还是早期批准的地方标准,在后来地标升部标的过程中仍没有进行充分的药学研究和临床研究。也有一些上市后的临床报道或体会性的临床文献,但也有未经规范的设计、监察、统计、稽查等 GCP 要求下的研究,并不能得到充分采信,只能作为参考。因此,要想进入《中国药品目录集》,这些缺失的数据都需要补上。

除此之外,我们还应关注:药理毒理、药物代谢及相互作用、研究证据是否科学、完整、规范?如果该证据链不完整,则需开展补充研究。必要时需要重新完成毒理学、药物代谢、毒代动力学、药物相互作用等方面的研究。

五、小结

只要相关品种临床疗效确切,安全性有保障,相信通过一致性评价或者企业 主动申报参比制剂之后,其投入产出一定会得到相应市场的回报。(来源:医药 经济报)

【产业研究】

4月30日后无营收创新药企可在港上市! 港交所CEO划三大重点

好雨知时节,当春乃发生。4月20-21日,2018年的第一场春雨淅淅沥沥而至,第二届中国医疗健康产业投资50人论坛年会在北京昌平如期举行,本届年会的主题为:"全球科技创新下的中国健康产业"。港交所行政总裁李小加在会上发表了主旨演讲,为现在医药行业最重要的两个主题词"创新""资本"的融

合解题,代表港交所向中国的医药企业张开怀抱,为有意赴港上市的医药企业提供细则和指导,完善整个医药产业创新的"接棒"体系。

与之相呼应,就是同一天,港交所与新三板合作备忘录正式在北京签署,标志着"新三板+H"正式落地。未来,新三板公司无需摘牌即可申请港股上市,实现两地挂牌。包括君实生物、成大生物、原子高科等在内的 11 家新三板公司代表出席。

一、划重点

不久前,港交所正式公布了新兴及创新产业公司赴港上市的第二轮市场咨询 方案。针对外界关注的未有盈利的生物科技公司、同股不同权架构公司如何赴港 上市,港交所给出了详细的方案细则。

据李小加透露,港交所 4 月 24 日关市以后,会正式公布整体改革和新规则。 公布完之后,4 月 30 日将按照新规接受申请。"港交所的这次改革,是香港资本 市场上 25 年来一个最大的改革.这次改革包括三个部分:第一是新经济里边的特 殊股权安排,第一次在香港允许了;第二,是生物科技公司生命科学公司,在 没有收入的情况下,也可以上市了;第三是在美国已经上市的想回家,家也可以 安在香港,而且这个家既温暖又容易。"

为什么这个时候做这个改革? "特别是对今天生物科技、生命科学领域来说的话,我们觉得真是天时地利人和的时机到了。社会环境条件具备了,资本市场也必须要到。"天时,现在这个时代生命科学、生物科学,AI,大数据等等,所有这些能够共同相互赋能的,大规模的科技突破,要么已经看到了,要么马上转弯就可以看到了。这些重大的科技革命将改变我们的生活。

地利,首先,中国变成世界第二大的经济体;其次,世界上第一次几亿人走入中产,紧跟着对于生命质量、健康管理的要求又到了新的水平;第三,中国又到了一个人口老龄化的拐点。这三件大事儿必定意味着医药行业将越来越成为全民最关注的,与每个人都息息相关的重大产业。

人和,这是第一次中国的医药行业在临床药物批准,国际标准的并轨,国际 监管之间的兼容互认,同时发生着变革,使得我们可以在同一个标准下终于开始 讨论科学的突破,医药的安全。 那么,国内医药企业应该选择哪里作为 IPO 的上市地? 李小加把内地、香港与美国股市管理层对上市药企的态度,形象地比喻成婚姻关系,以通俗易懂的"王老五寻亲记"讲述围绕着中国内地、香港、美国三地的"IPO争夺大戏"——管理层是岳父,药 企是女婿,姑娘就是散户。内地姑娘对男朋友不了解,全靠岳父把关,出了事姑娘怪岳父,美国自由恋爱,前提是不良爱好得全说出来,否则告你破产,香港岳父也要参考下,签婚前条约。

"美国资本市场的理念是,世界上就两种人,有资本的人和需要资本发展的人,这两个人都是大人,不需要你特殊的去平衡,只有一个事情需要管住:不许撒谎。"美国市场吸引力大,因为资金供应充沛,流通性好,融资渠道较为自由,发行时间与频率没有限制,而且机构投资者占主导地位,他们更成熟,投资逻辑更强。最关键的是,美国法规完整,信息披露是一切的基础,发行人必须考虑进行适当的披露。

另外一极是内地市场。"内地市场发展了 20 多年,上亿的散户直接下场投资,这在全世界也是没有的,鉴于这样的一种特点,基本逻辑是——投资者是需要保护的。因此有各种门槛要求、价格管理等等。"在中国内地,"王老五"人数居多,上市需求很大,其中有很多诚实向上的国企,还有很多积极向上的民企;新娘——投资者这边也特别多,都是散户,都很热情,但又单纯容易情绪化;岳父——监管者的工作非常辛苦,要进行谨慎选择,所以王老五想结婚就得排队;岳母——媒体、专家、吃瓜群众都要盯着。

香港市场处于两者之间,既能理解中国的情况,也清除了之前上市的一些限制。据了解,此番港交所上市规则改革之际,有多家来自中国内地的医药企业正在准备排队赴港上市。"说句实话,大家很激动。我们在找懂生命科学的人做我们的监管者,我们建了一个大的顾问委员会,我们所有的一切就希望这个事情出生顺利,孩子生了以后很快就能够长大,长得很好,不要出大的问题。"

二、接棒体系,而不是退出机制

"在跟医药行业投资人们沟通的时候,经常会听到一个词,大家都在用,但 我希望这个词不要老用,就是'退出机制'。退出机制挺吓我的,尽管我们平常 知道资本市场投资,投完了以后就是要退出,但是我希望不光是想着退出。这特 别像是丢手绢的游戏,找一个最傻的给他,然后你们就走了。我希望别这样,而是希望咱们每个人都是送棒,接着再接一个新棒。"李小加说。

医药行业是风险非常大的行业,有三个最大的特点:第一要花很多的钱,还没见到钱之前要先花很多的钱。第二,要花很长时间的钱。第三,即使花了时间、花了钱,实际上成功率也非常低。新药创新到最后是非常难的一件事。

而这些特点与风险投资的特质其实有冲突之处。"谁在全世界投早期的创新药项目? VC。但是 VC 有很大的退出压力,它有自己的融资周期,可是作为一个符合科学规律的新药项目,不能逼着科学家们到了时间一定要给我一个什么样的结果。如果新药研发,完全根据资本的循环和周期来做的时候,他一定是有问题的。如果这个时候突然 VC 接不上茬了,很多跑马拉松跑到1万米的时候,可能就坚持不下去了。"

这种状况之下,接棒体系就显得尤为重要。那么,港交所是否要做这个裁判? "港交所的 DNA 非常清晰的就是我们不要权利,我们希望权利越小越好,裁决量 越小越好,规则越清楚越好。定规则的时候不能随便定,要仔仔细细把规矩定好。 待规矩定好以后,让市场根据规矩来做。"

面对中国医药行业的数百人专业投资人,李小加期望: "第一,请你们当老师。第二,希望你们当好参谋,互相参谋。第三,要当好监督。"因为这是一项共同在跑的马拉松,得跑 40 公里以后才能见分晓;每次跑马拉松都是上万人参加,但是有 95%的都完成不了,这就意味着所有参与马拉松的人,在主角们跑的过程中,需要给他加油、加水,供给养分,才能产出最后的优胜者,才不负这个天时地利人和的春天到来。(来源: E 药脸谱网)

国家卫生健康委禁止这 113 家医院扩大规模 三甲医院取消普通门诊成趋势

近日,《国家发展改革委办公厅国家卫生健康委员会办公厅关于印发疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案的通知》(以下简称《通知》),国家发展改革委、国家卫生健康委员会组织各地开展了项目遴选和申报工作,经专家复核、公示,确定将地方申报的 113 所医院纳入工程项目储备库。

这 113 所医院包括北京协和医院、北京天坛医院、中日友好医院、北京儿童 医院、郑大一附院等。

疑难病症诊治能力提升工程项目储备库

北京市(8个)

中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京天坛医院、中日友好医院、北京大学人民医院、首都医科大学附属北京儿童医院、中国医学科学院北京协和医院、北京医院

天津市(2个)

天津市肿瘤医院、天津市胸科医院

河北省(5个)

河北医科大学第四医院、河北医科大学第二医院、河北省人民医院、河北省胸科医院、河北医科大学第三医院

山西省(3个)

山西省人民医院、山西省心血管病医院、山西省肿瘤医院

内蒙古自治区(2个)

内蒙古医科大学附属医院、内蒙古自治区人民医院

辽宁省(4个)

中国医科大学附属第一医院、大连医科大学附属第一医院、大连医科大学附属第二医院、辽宁省肿瘤医院

吉林省(3个)

吉林大学第一医院、吉林大学第二医院、吉林省肿瘤医院

黑龙江省(3个)

哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、哈尔滨 医科大学附属肿瘤医院

上海市(6个)

复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通 大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属肿瘤医院、上海市第六人民医 院、复旦大学附属中山医院

江苏省(4个)

江苏省人民医院、江苏省肿瘤医院、苏州大学附属第一医院、东南大学附属中大医院

浙江省(3个)

浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省肿瘤医院

安徽省(5个)

安徽省立医院、皖南医学院弋矶山医院、蚌埠医学院第一附属医院、安徽省肿瘤医院、安徽医科大学第一附属医院

福建省(3个)

福建医大附属第一医院、福建省立医院、福建医大附属协和医院

江西省(3个)

南昌大学第二附属医院、南昌大学第一附属医院、江西省肿瘤医院

山东省(4个)

山东省肿瘤防治研究院、山东省立医院、山东大学齐鲁医院、山东省千佛山医院

河南省(6个)

郑州大学第一附属医院、河南省人民医院、郑州大学第二附属医院、河南省肿瘤医院、郑州大学第五附属医院、河南科技大学第一附属医院

湖北省(5个)

华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、湖北省人民医院、武汉大学中南医院、湖北省肿瘤医院

湖南省(5个)

中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院、湖南省人民医院、南华大学附属第一医院、湖南省肿瘤医院

广东省(6个)

中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属肿瘤医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院、广州医科大学附属第一医院

广西壮族自治区(4个)

广西壮族自治区人民医院、广西壮族自治区肿瘤医院、广西医科大学第一附属医院、广西壮族自治区儿童医院

海南省(1个)

海南省人民医院



重庆市(3个)

重庆市人民医院、重庆市肿瘤医院、重庆医科大学附属第一医院

四川省(6个)

四川大学华西医院、四川省肿瘤医院、四川省人民医院、西南医科大学附属医院、川北医学院附属医院、四川大学华西第二医院

贵州省(3个)

贵州省人民医院、贵州医科大学附属医院、遵义医学院附属医院

云南省(4个)

昆明医科大学第三附属医院、昆明医科大学第一附属医院、云南阜外心血管病医院、昆明医科大学第二附属医院

西藏自治区(1个)

西藏自治区人民医院

陕西省(4个)

西安交通大学第一附属医院、陕西省肿瘤医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院

甘肃省(2个)

甘肃省人民医院、兰州大学第一医院

青海省(1个)

青海省人民医院

宁夏回族自治区(1个)

宁夏医科大学总医院

新疆维吾尔自治区(3个)

《通知》提出,各地要积极引导项目医院向主要收治疑难重症患者和医学关键技术攻关转型,通过牵头组建跨区域的专科联盟等多种形式医联体,不断缩小区域间医疗技术水平差距,提升重大疾病救治能力,缓解群众跨区域就医负担。 严禁项目医院借机盲目扩张,虹吸基层人才和患者。

2017年10月份,原卫计委就发布了《疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案》,《方案》提出,"十三五"时期,以严重危害人民群众健康的肿瘤、心脑血管、呼吸系统疾病等重点病种和重症医学为主,从现有省部级医院中遴选100所左右专科特色优势突出、医疗技术水平高、教学科研实力强、有杰出的学科带头人及合理的人才梯队、辐射带动能力较强的综合医院(专科)和专科医院,引导省部级医院主要收治疑难复杂和危急重症患者,逐步减少常见病、多发病和疾病稳定期、恢复期患者。

健康点了解到,对于入选项目医院中央将逐年安排投资支持其升级建设,目的在于支持医院购置必要的医学装备、加强医院信息化建设、打造临床研究和成果转化推广平台、支持必要的业务用房改扩建,提升各省域内疑难病症诊治能力。 国家将对入选储备库的平台单位提供最高不超过 1.5 亿的中央预算资金支持。

而《"十三五"期间深化医药卫生体制改革规划》指出,分级诊疗是"十三五"医改任务的重中之重,而医联体也成为医改中重要的因素,这就把上级医院和基层社区捆绑在一起,上级医院主要提供急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务,对患者的后续用药、康复治疗将回到基层。基层要充分发挥健康守门人的作用,首诊在基层、小病在基层、康复在基层。为缓解看病难看病贵,国家将把更多的优质医疗资源和病人分流到基层。

值得注意的是,这 113 所医院中,就包括不久前已经取消普通门诊的上海仁济医院。

3 月下旬,上海仁济医院在院内贴出通知:为响应国家提出的"基层首诊、 双向转诊、急慢分治、上下联动"分级诊疗模式的具体要求,2018年3月31日 下午5点门诊结束后,关闭普内科门诊。

早在3年前,上海市政府就曾公开表示,随着分级诊疗的推行,三级医院和专科医院将不设门诊,只进行疑难复杂病病人的诊疗,以及住院病人的诊疗。

北京市卫计委公布《"健康北京 2030"规划纲要》提出,要加快推进医疗卫

生服务供给侧结构性改革,全面建立分级诊疗制度,引导三级公立医院逐步减少普通门诊,重点发展危急重症、疑难病症诊疗。

此前,广东省东莞市人民政府办公室印发了《东莞市推进医疗联合体建设和发展工作方案》提出,在门诊业务上,三级医院和镇街医院要逐步压缩和关停普通门诊,原则上仅保留专科(专家)门诊。贵州省此前也发文要取消三甲医院的便民门诊,青海省去年提出要将大医院门诊量减少25%。

因此有业内人士表示,此次《通知》意味着未来三甲医院逐步取消普通门诊将成为一种趋势。

国务院医改专家咨询委员会委员刘国恩此前表示,无论是从大医院的利益关系来看,还是从老百姓已经长年形成的就医意识来看,取消三级医院普通门诊短期内实施起来都是有困难的,需要一个时间来适应和调整。但不管怎么样,这个目标是必须明确的。(转自:健康点)

两票制威力初显: 医药商业洗牌加速!

药企打响终端争夺战

Wind 数据显示,截至 4 月 15 日,在已发布 2017 年报的 139 家医药医疗行业上市公司中,有 123 家企业的销售费用较去年实现增长。其中,增长额超过 1 亿元的有 62 家,约占一半。复星医药、华润三九等大型药企的销售费用额度增长居前。

对于药企销售费用的暴涨,相关上市公司主要将其归因于"两票制"政策的实施。"两票制的施行意味着在过往流通领域中代理商、经销商、配送商的角色将被压缩成一个,流通环节中的层层过票和加价会迅速减少,整个流通环节的销售、推广、配送功能或由既有上游也有终端的大型医药商业公司承接,或被上游的医药制造企业收编,或成为独立的第三方药品服务公司。在整个流通环节的压缩过程中,小的经销商和代理商将大量退出或者被收购。"业内人士表示。

一、销售费用不减反增

虽然医药医疗行业的高毛利一直备受市场关注,但除了营业成本之外,该行业众多上市公司还需要支付巨额的销售费用。从销售费用占营业总收入比重来看,

139 家医药医疗行业上市公司中,约四分之一的上市公司的销售费用占比超过30%,这意味着上市公司每赚10块钱,其中的3块钱用于销售。

从增长额度来看,复星医药、华润三九等龙头企业居前,其中复星医药 2017 年增长了约 21 亿元,华润三九增长了约 15 亿元。从增长幅度来看,灵康药业、金城医药、天药股份的销售费用涨幅呈倍数增长。2017 年报数据显示,灵康药业 2017 年的销售费用为 5.39 亿元,较上年同期增长约 9 倍数;福安药业 2017 年的销售费用为 5.83 亿元,较上年同期增长逾 3 倍;双鹭药业 2017 年的销售费用为 3.69 亿元,较去年同期增长约 3.5 倍。

对于销售费用大增的原因,上市公司主要将其归因于"两票制"政策的实施。 原为优化药品购销秩序,减少流通环节的层层"盘剥",解决药价虚高问题的"两票制"实施一年来,为何药企的销售费用不降反增?

对此,北京鼎臣医药管理咨询中心创始人史立臣对中国证券报记者表示,"原来多票制时,很多商业环节可以解决高开问题,甚至一些环节可以实行半高开,但是两票制后,药企基本都是高开高返了,所以,营销费用自然上涨。"也就是说,"两票制"实施后,药企进行高开票、底价结算,高开与底价之间的差额,一部分缴纳税费,一部分给经销商,但是经销商从药企提取的销售费用必须提供合法的冲账发票。

从行业内相关上市公司的公告来看,这部分销售费用多用于学术营销费用、 终端推广费用等。"这部分费用并没有增加,只是发生转移了,由原来的流通环 节支付变成了药企支付。"史立臣说。

值得注意的是, 史立臣还表示, 对于制药企业, 销售费用上涨是普遍趋势。 寻找更有效的降低销售费用的方法, 可能在很长一段时期内, 是药企高层头痛的问题。

二、药企加码销售端布局

据了解,我国药品的传统流通模式主要分为两种,一种是药企自建营销队伍,另一种是代理销售模式。由于成本高昂等原因,药企自建营销队伍并未广泛得到应用。

随着 2017 年 1 月两票制的正式落地,药品交易结构发生变化,广大的中间

商失去了过票公司的挂靠土壤。而药品生产企业的生产经营则面临严峻的挑战, 之前药企将销售及推广事宜均让中间商去运营,而现在药企正在不断通过自建或 并购的方式纷纷加码销售终端,打造垂直产业链。

以复星医药为例,截至 2017 年末,已经形成了近 5000 人的国内外营销队伍,而去年同期只是 3000 人的营销队伍,一年之内增长了近 2000 人。此外,为了应对重磅新药来那度胺的推广及销售,双鹭药业在 2017 年底也组建了约 100 人的营销队伍。

史立臣表示,制药企业营销转型,需要从整个营销体系进行转型,而不是单纯的从战术层面进行转型,同时,营销转型并不是就一定要全面自建营销队伍,因为自建营销队伍成本太高,周期太长。营销转型是要整合市场上的营销资源,其中,整合终端资源就是一个方面。

除了自建营销队伍之外,药企也通过并购的方式加码销售终端。必康股份 2 月 12 日公告称,全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司(简称"陕西必康") 拟分别使用自有资金不超过 1. 1 亿元、6000 万元、1. 8 亿元收购南京兴邦健康产业发展有限公司持有的湖南鑫和医药有限责任公司(简称"湖南鑫和")70%的股权、江西康力药品物流有限公司(简称"江西康力")70%的股权及青海新绿洲保健品开发有限公司(简称"青海新绿洲")70%的股权。同时陕西必康拟使用自有资金不超过7500万元向昆明东方药业有限公司(简称"昆明东方")进行增资以获得其51%的股权。

湖南鑫和、江西康力、青海新绿洲、昆明东方均是区域性的医药商业公司, 其中青海新绿洲、昆明东方旗下拥有自营的连锁药店。公司表示,如能顺利完成 湖南鑫和、江西康力、青海新绿洲股权收购及昆明东方投资等事项,将有助于提 升公司医药产品的销售能力和市场开拓能力。

药企纷纷加码销售终端,上述某大型上市药企高管对中国证券报记者表示, "长期看,有利于制药企业增强终端掌控能力,而短期带来财税风险和渠道重整 风险。"

三、医药商业洗牌加速

业内人士表示,"未来可能有越来越多的流通企业选择被生产企业收购转型

成物流和服务中心。"除了药品生产企业不断加码销售终端,从而布局医药商业领域,大型药品商业企业也在不断夯实自身的分销版图。

由于两票制减少了代理商这个环节,大大缩减了医药流通环节,"两票制正 式执行后,小型流通企业部分药品退出医院,大型流通企业趁机填补空白,流通 行业集中度有望加速提升。"海通证券表示。

海王生物相关人士也表示,两票制给大型医药商业企业带来了商机,并购是整体医药商业企业的行业行为,并不是单一现象,公司要想未来保持着良好的发展势头,只有占领更多的商业渠道才能使企业变得更强大,更具有市场竞争力。

以上海医药为例,其在 2017 年不断提高在全国分销网络的广度和深度,先后以 5.76 亿美元收购了外资同行康德乐 100%的股权,进而通过康德乐间接拥有其于香港及中国境内设立的全部中国业务实体;出资 2.97 亿元取得四川神宇医药有限公司(现已更名为"上药控股四川有限公司")51%股权;出资 5.79 亿元收购徐州医药股份有限公司 99%股权。

除了配送网络遍布全国的大型医药商业巨头不断深化布局之外,地方性医药商业龙头企业也在不断进行行业整合。值得一提的是,由于这些地方龙头受限于分布区域较小,跨区域并购成为其不断提高自身竞争力的方式。

以鹭燕医药为例,其于 2017 年 3 月以 1.02 亿元收购四川世博药业有限公司 51%股权,进一步拓展四川省内的药品、器械、耗材、药材和体外诊断试剂等医 药健康产品的分销和配送服务市场。时隔一年以后,鹭燕医药日前又完成了对后 者余下股权的收购。(文/郭新志 来源:中国证券报)

首批经典名方出炉: 重塑"中药+"全新生态

《中医药法》明确,来源于古代经典名方的中药复方制剂,在申请药品批准文号时,可以仅提供非临床安全性研究资料。首批《古代经典名方目录》的公布,不仅是贯彻落实《中医药法》的具体举措,更是促进中医药继承创新和提高临床服务水平的有力支撑。期待中药行业把握经典名方研发契机,突破中药质量瓶颈,促进以临床价值为导向的高品质中药制剂研发,逐渐走上高质量发展科学道路,为中医药服务供给侧结构性改革提供新动能。

一、为经典名方制剂申报设捷径

《中医药法》对经典名方的定义为,目前仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的清代及清代以前医籍所记载的方剂。

事实上,国家相关部门很早就从政策上鼓励并支持对古代经典方剂的研究开发。2008年1月8日,国家药品监管部门发布的《中药注册管理补充规定》指出,来源于古代经典名方且符合规定条件的中药复方制剂,可仅提供非临床安全性研究资料,并直接申报生产;2017年10月9日发布的《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定(征求意见稿)》(以下简称征求意见稿),再次提出符合要求的经典名方制剂申报生产,可仅提供药学及非临床安全性研究资料,免报药效研究及临床试验资料。这使业内对《经典名方目录》的出台充满期待,并且进一步点燃了企业研究古代经典方剂、开发经典名方复方制剂的热情。

征求意见稿详细列出了实施简化注册审批的经典名方需要具备的条件。如处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有"剧毒""大毒""有毒"及现代毒理学证明有毒性的药味,处方中药味均须有国家药品标准,制备方法与古代医籍记载要基本一致,剂型应当与古代医籍记载一致,给药途径与古代医籍记载一致,日用饮片量与古代医籍记载相当等,并首次引入"标准煎液"的概念,还原了经典名方临床用药方式,强调审批制剂与中医临床传统用药方式一致。

业界认为,对经典名方复方制剂简化注册审批,有利于促进中医药文化传承,有助于加快中药产业科学发展,是推动中药现代化的又一尝试。"简化注册审批将大大减少中药研发与临床试验的费用和时间,让企业将更多精力投入到中药安全性、有效性的基础研究中。"康仁堂药业有限公司市场总监张晓东说。

国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录制定的遴选范围与遴选原则》,将经典名方的遴选范围界定为 1911 年前出版的古代医籍。据了解,首批公布的 100 首经典名方,是在 100 多种古代医籍的 10 万余首方剂中,首先遴选形成 1360 首作为备选目录,然后又经多次遴选,逐渐缩小范围,最终聚焦到 100 首。100 首经典名方涉及 37 本古代医籍,跨越汉、唐、宋、元、明、清 6 个朝代,涵盖解表、泻下、和解、清热、温里、补益等 15 种传统方剂功用,包括 4 种典型中药剂型,其中汤剂 69 首、煮散 27 首、散剂 3 首、膏剂 1 首。《伤寒论》中的麻黄汤、黄连汤、附子汤、半夏泻心汤、小承气汤,《金匮要略》中的半夏厚朴汤、

苓桂术甘汤、大建中汤等人们耳熟能详的方剂,均被列入其中。

二、经典名方研发将进快车道

首批《经典名方目录》获得了业内广泛认可。某中药企业相关负责人表示, 此次发布的 100 首经典名方照顾到了中医药比较有优势的各科室用药,将促进经 典名方研究工作的开展。

实际上,对经典名方的挖掘和研究工作早在多年前就已经开始。2013年,科 技部重大新药创制科技重大专项资助北京同仁堂、天津同仁堂、华润三九、太极 集团等6家企业,对清骨散、华盖散、甘草泻心汤、橘皮竹茹汤、双和汤、防己 黄芪汤、防己茯苓汤等20首经典名方进行研究。此次公布的100首经典名方, 就包括了上述 20 首。据某大型中药企业旗下研究院董自亮博士介绍,太极集团 自 2013 年开始着手研究经典名方,后来按照征求意见稿的要求,又进行了一些 补充研究。"对于《经典名方目录》,集团将召开会议进行商讨,以确定下一步 研究计划。"董自亮说。2015年,重大新药创制科技重大专项又立项支持"中药 经典名方开发"课题。该课题以8个中药经典名方为载体,研究中药经典名方药 效物质基础、质量控制、配伍合理性等共性关键问题,以建立适干经典名方开发 的若干共性关键技术,开发"基于原方、高于原方"的创新中药品种。2017年, "中药经典名方开发"课题再次获得重大新药创制科技重大专项支持,基于中医 典籍的经典名方研发得到进一步深入推进。2017年2月22日,科技部相关负责 人在重大新药创制国家科技重大专项新闻发布会上曾强调,专项重点任务调整为 重大品种及其关键技术研发、核心技术创新平台及能力建设, 其中包括重点开展 中药经典名方开发,及具有特色优势的中药复方及其活性成分等的研究。

与此同时,一批实力型中药企业,如太极集团、丽珠医药集团股份有限公司、 仲景宛西制药股份有限公司、北京同仁堂(集团)有限责任公司、石家庄以岭药 业股份有限公司、天士力控股集团等也已布局经典名方复方制剂研发工作。

三、复方制剂开发仍须过坎儿

事实上,开发源于经典名方的复方制剂,仍面临诸多挑战。"《经典名方目录》公布只是第一步,接下来还需要制定科学的质量标准和相应的生产工艺,如

此才能保障安全高品质药材的供应和规范的药品生产制造。"刘玉德说。

据了解,首批《经典名方目录》虽然详细列出了100首经典名方的方名、出处、处方、制法及用法和剂型5项内容,但业界认为,"制法及用法"一项中给出的是古代剂量,并未明确折合后的现代剂量,如何进行相应折算还有待深入研究。此外,各企业上报的标准煎液的剂量一定会有所不同,假如最终需要统一标准,企业应有所准备。

据北京同仁堂研究院副院长迟玉明介绍,日本汉方药的生产标准,允许不同生产企业间同一品种剂量存在少许差异。某上市医药集团中药研究所所长尚强则认为,如果剂量等方剂信息能够由专家拟订,供企业引用参考,可以为企业节约资源投入。董自亮也表示,业界对标准煎液的讨论较多,争议也较多,其中还涉及许多古籍文献的研究,凭借一两家企业之力难以完成相关工作。如果国家有关部门能够牵头国内一流研究机构与企业"通力"协作,则会加快审评审批的速度。"期待有关具体审批政策、现代剂量标准、主治功能等后续政策早日落地。"迟玉明说。(文/窦洁来源:中国医药报)

声明: 本期刊作为行业分享资讯,特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理,不代表京都律师事务所的专业意见,如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号