



医药行业双周刊

2012年6月（下） 总第18期

发布：北京华经纵横咨询有限公司研究部
地址：北京西城区裕民路18号北环中心
电话：010-82252636
传真：010-82250535
网址：www.chinacir.com.cn

目录 Contents

一、特别关注

生物专利药保护到期 中国药企分羹几何？

- 指南制定将分三步走
- 未来5年生物药将占销售总额六成
- 全球正在上演生物仿制药热

二、热点追踪

强生在美遭非法营销调查 涉案药物仍在中国销售

- 二季度计提6亿美元 用于诉讼和解
- 维思通在美涉症外销售在中国却获批

三、国内动态

1. 2015版中国药典将大幅收纳药用辅料 数量翻三倍
2. 好政策打折 影响医药流通行业的进程
3. 多家企业中药材生产项目获国家扶持

四、国际视野

1. 阿斯利康亚太总部落户上海 加速在华仿制药投资
2. 印度美国建立糖尿病研发合作关系

五、调研与数据

1. 医药产业增速下降 原料药出口医药效益增速放缓
2. 社会资本持续追捧医药行业 吸引金额占七成
3. 全美抗肿瘤药销售额前十，基因泰克独占鳌头

六、双周声音

1. 陈竺：对制售假药案件要加大督办力度
2. 药监局：保健食品将禁止宣传降血压

目录 Contents

CHINACIR
中国产业竞争情报网

附：关于我们

1. 关于北京华经纵横咨询有限公司
2. 华经纵横关于医药行业的研究成果推介

华经纵横《医药行业双周刊》

北京华经纵横咨询有限公司将定期从媒体公开发布的信息中，整理编辑中国医药行业双周电子通讯，旨在帮助关心医药行业发展的各界人士了解中国医药行业的主要动态、标志事件、重要观点、关键数据，以便在全局视野中更好地思察、改进相关工作。

本刊内容均来源于公开出版发行的合法出版物和网站。摘取的信息和评论，如无特殊注明，均不代表本公司观点。

（本期责任编辑：杨秀）



【特别关注】

生物专利药保护到期 中国药企分羹几何？

- 指南制定将分三步走
- 未来5年生物药将占销售总额六成
- 全球正在上演生物仿制药热

生物专利药保护到期 中国药企分羹几何？

国家药监局着手调研生物仿制药指南的消息，日前在生物医药行业不胫而走。这一消息之所以如此被关注，一个重要的原因是，指南背后潜藏着的巨大的市场。

在全球市场上，拥有200亿美元销售额的胰岛素、人类生长因子、促红细胞生长素、集落刺激因子(C SFs)、 α 干扰素和 β 干扰素六大类产品，目前都已经受到了生物仿制药的直接威胁：这六大类价格昂贵的药物中，均不同程度地遇到了专利到期的问题。

那么，指南的起草和发布会对国内制药行业产生哪些影响？六大类生物专利药保护期到期后，中国可以分羹几何？中国的制药企业们是否已经做好了准备？

指南制定将分三步走

依照国家药监局注册司生物制品处副处长常卫红透露的消息，目前药监局方面已经在着手启动制定生物仿制药指南的相关工作。

常是在出席上海一场生物制药大会上透露的上述信息。她同时指出，生物仿制药指南的制定将分调研、起草、实施三步展开。调研这部分工作已经启动，并筹备了四个工作小组，包括政策、质量控制、临床前研究及临床研究，拟建立一支包括科学家、研究者、国内外企业家等组成的顾问团队。

常卫红预计，指南的制定可能会遇到比较大的挑战，比如说对照品设定、技术问题、相似度的评审难度及效益考虑等问题。

业内对注册司的上述消息，既感到兴奋，又难免纠结。据南都记者了解，目前业内普遍的心病是，生物仿制药究竟是否需要按照新药程序进行审批。因为一旦需要按照新药程序进行审批，即意味着门槛将很高，成本也会因此大幅增加。而依照国际惯例，生物仿制药的市场准入门槛要远远高于其他仿制药。

未来5年生物药将占销售总额六成

当然，对于政府和本土企业而言，均有推动生物仿制药产业发展的动力。对前者而言，如何为老龄化人口支付庞大的医疗保健开支，已经成为一个必须解决的难题，而削减成本较高的生物制药的支付成本，已经成为各国政府普遍的目标，这点对中国而言，亦不例外。对中国本土企业而言，从普药的价格战中走出来，进入新的市场蓝海，也是一项必须付诸行动的任务。

公开的预测称，近年来，全球多个品牌生物药的专利即将相继到期，这将腾出上千亿美元的仿制药市场空间，而目前市场份额大多被山德士、梯瓦等跨国企业占据。

[回到目录>>](#)

生物专利药保护到期 中国药企分羹几何？

在中国，来自医药研究机构的资料显示，未来5年，生物药将占到全国医药销售总额的60%以上。

“未来国内的生物制药新兴企业有望从他们之中脱颖而出。”上海医药工业研究总院副院长俞雄如是判断。

保护原创动力亦应兼顾

国药控股原研究员、北大纵横管理咨询公司制药业专家王宏志在接受南都记者采访时称，生物仿制药在中国还处在刚刚起步阶段，尚不成熟。目前人才方面问题倒不大，最大的障碍还是“机制”。在他看来，中国生物仿制药产业在资金和产业化模式方面依旧有阻碍。

“目前从美国回来的研发团队已经很多了，小试、中试都做得不错。整体研究能力并不弱。”一位新药投资界人士也如是说。不过，他同时认为，政府在鼓励发展生物仿制药的同时，还需要兼顾到如何保护原创动力的问题。

据了解，跨国专利药公司目前都在全力保护它们的原研产品。除了在法律层面上反对生物仿制药之外，它们还会对自己的产品采取适当的生命周期管理策略，其中包括获得额外的专利保护，引导病人使用第二代产品或高级的药物传递方式。

这些跨国公司在华的协会R D PA C更是时常强调仿制药与原料药在一致性方面的差异问题。

当然，也有一些跨国专利药公司则选择了与中国公司合作的路子。海正药业牵手辉瑞、先声药业联手默沙东、复星医药与龙沙集团均已经实现了联姻。有消息指，另一家中国本土专注于单抗生物仿制药的公司中信国健，预计近期就将在国内A股上市。

全球正在上演生物仿制药热

实际上，对生物仿制药的重视已成全球共识。欧洲其实早在2003年就率先采取行动，为生物仿制药产品构建了一个法律框架。在此基础上，欧洲药品监管局(EMA)向前推进，并已数次对外发布了草拟指南，其中包括对胰岛素、人类生长因子、促红细胞生长素和CSFs这四大类产品制定的临床和非临床数据要求。预计在今年上半年，EMA会发布最终定稿的指南，并批准第一个生物仿制药产品上市。

截至目前，加拿大、日本、WHO等国家和组织参照欧盟做法相继出台了生物仿制药申请指导原则。美国4个月前也颁布了3项生物仿制药产品开发指南文件草案，为生物仿制药进入美国市场建立快速审批通道。

(来源：南方都市报，6月21日)

[回到目录>>](#)



【热点追踪】

强生在美遭非法营销调查 涉案药物仍在中国销售

- ▶ 二季度计提6亿美元 用于诉讼和解
- ▶ 维思通在美涉症外销售在中国却获批

强生在美遭非法营销调查 涉案药物仍在中国销售（1）

深陷不当营销调查泥淖的美国制药巨头强生（J&J）已同意支付22亿美元，以此了结美国政府对其精神病治疗药物Risperdal（中文名：维思通）和其他药物的非法营销调查，和解协议或将在本周公布。这是继2009年辉瑞23亿元与美国政府和解调查后的第二大案。

有鉴于Risperdal 在中国有售，由西安杨森销售，为何在美不能用于治疗的病症，在中国却可以治疗？昨日该公司相关人士透漏，“目前中国方面对此事没有太多信息可以公布，如有必要今后会向社会公布。

二季度计提6亿美元 用于诉讼和解

据了解，强生与美国政府之间达成的和解协议将包括强生被认定为行为不端并被处以6亿美元的刑事处罚等内容。有消息人士还表示，强生曾向仿制药生产商Omnicare支付回扣，强生与美国政府之间达成的和解协议还将解决这起民事索偿案。

据国外媒体报道，美国阿肯色州一家法院在今年4月份做出裁决，要求强生为其从2002年开始对Risperdal 药物的违规销售行为及误导医生行为支付超过11亿美元的罚金及赔偿金。上周五，强生发布公告称，将在2012年第二季度计提6亿美元的拨备用于应对可能发生的民事诉讼和解。“如果就此前披露的与Invega、Risperdal 等药物”相关的诉讼案件达成和解，此次计提的6亿美元拨备将用于支付这些案件的赔偿金。强生去年一年计提的诉讼拨备为17亿美元，此次是6亿美元则占到去年整年的35%。

维思通在美涉症外销售在中国却获批

而除了营销违规外，Risperdal 还涉嫌适应症外销售。据外媒报道，强生在美国FDA未经批准的情况下宣称该药用于治疗双向情感障碍这一适应症。2010年2月，美国司法部和宾夕法尼亚州政府确认Risperdal 存在标签外销售问题。截至2003年12月，Risperdal 被批准的适应症只有精神分裂症的治疗，但据强生前销售人员举报，强生给医生施压，让他们给患有双向情感障碍或者抑郁症的病人开具此药品。

[回到目录>>](#)

强生在美遭非法营销调查 涉案药物仍在中国销售（2）

Risperdal 是强生的拳头产品，其全球销售额在2007年触及45亿美元的高点，此后开始下滑，原因是专利保护期到头，开始面临价格更低廉的仿制药竞争。

值得一提的是，该药品在中国也有销售，于20世纪90年代后期由西安杨森公司引进中国。西安杨森的官方网站显示，维思通有片剂和口服液两种剂型，适应症均为治疗精神分裂症和双向精神障碍及其相关症状。其中，口服液为进口药，片剂为西安杨森生产。

西安杨森昨日相关透漏，维思通在国内已经获批了双向情感障碍这一适应症，而且公司没有进一步要披露的消息。

（来源：新快报，6月12日）



[回到目录>>](#)

李时珍



【国内动态】

三

1. 2015版中国药典将大幅收纳药用辅料 数量翻三倍
2. 好政策打折 影响医药流通行业的进程
3. 多家企业中药材生产项目获国家扶持

2015版中国药典将大幅收纳药用辅料 数量翻三倍

毒胶囊事件折射出药用辅料行业存在的种种安全隐患，促发行业集体反思。20日在广州召开的2012国际药物制剂与药用辅料发展论坛上，业内专家透露，2015版药典将增加数量，并提高药用辅料标准，同时还将从制度上完善该行业的监管。

药用辅料通用要求首次放入附录

全国药用辅料技术推广专业委员会主任宋民宪对记者表示，国家已经在逐步加快药用辅料各项法规制定的速度和步伐。据介绍，2015版药典将会把药用辅料的数量增加到400种左右。而2005版药典中只收录了71个辅料品种，2010版药典则为130种。

另外，2010版中国药典在增加药用辅料品种的同时，首次把对药用辅料的通用要求放到附录中，同时对药用辅料标准的总体要求大幅提高。而在此基础上，2015版中国药典还可能将药用辅料单独编制成册。

备案制度推行面临技术难题

此外，据介绍，在制度方面，国家药监局正在积极探索新的药用辅料管理制度，准备对药用辅料实行备案制度。而药用辅料专业委员会也已经开始试点第三方审计工作，这得到了国家有关部门的支持和肯定。

然而，目前备案制度的推行主要面临技术上的问题，宋民宪表示，备案制度主要靠网络程序来运行，企业查什么内容，有多大的权限，怎么补充，怎样调用，都需要有明确的规范和操作细则，这也正是国家药监局在做的工作。而药用辅料企业要上报相关材料，首先明确报什么内容、格式等，这需要一个过程，估计该制度要用5年的时间才能发展到一个成熟的状态。

（来源：南方都市报，6月21日）

[回到目录>>](#)

好政策打折 影响医药流通行业的进程

继2011年组织开展全国抗菌药物临床应用专项整治行动之后，国家卫生部又发布了《抗菌药物临床应用管理办法》（下称《办法》），表明国家对关系群众用药安全与身心健康的抗菌药物临床管理工作，已不仅局限于运动式的常规管理手段，而是着眼于从法制层面建立长效治理机制。

《办法》明确提到，围绕落实国家药物政策及临床合理用药工作，要建立抗菌药物临床应用分级管理制度、抗菌药物处方调剂资格制度、医疗机构购用抗菌药物全流程工作机制、细菌耐药预警机制等，毫无疑问，制度机制建设将成为加强抗菌药物临床应用管理的重要抓手与控制抗菌药物滥用的强力保证。

既然《办法》从制度机制层面为加强抗菌药物临床应用管理确立了严格的执行手段，强化了法制力量，那么作为抗菌药物使用主体的医疗机构，就应该在认真学习领会《办法》的各项规定和要求基础上，将法规精神融入到临床实践中，以制度机制自觉规范抗菌药物临床使用行为，努力通过安全、有效、价廉的合理用药，既让患者的病情得到治疗，恢复健康，又能有效控制因不合理用药而增加的治疗费用。

众多的抗菌药物为治疗感染性疾病确实发挥了举足轻重的作用。但是，伴随抗菌药物强大的抗感染疗效的同时，由于临床使用的不合理甚至是违背科学、安全用药原则的滥用，造成耐药菌株产生、药物疗效降低、机体微生态失衡、药源性疾病增多，随之而来的药品不良反应也呈上升趋势，所有这些无不威胁着人民群众的身体健康和生命安全。笔者认为，正确合理选用抗菌药物，是保证用药安全，提高临床治疗效果的关键，加强对抗菌药物临床使用的监督管理至关重要。

药品流向患者有两种途径：一是医疗机构，二是零售药店。医疗机构是抗菌药物使用的重点区域，不合理用药的源头在医院，不合理用药的监管重点也在医院。若医院这个“主阵地”失守，合理用药就会成为一句空话。

既然合理化用药，安全、高疗效是指导临床用药的核心，那么，作为医疗机构，必须以强化临床用药管理为核心，制定一整套完善的制度以及确立严格有效的执行手段，从而形成监管体系，包括目标管理、建立严格的以抗菌药物为重点的合理用药监管机制、制度，包括加强对临床抗菌药物的分类管理，明确抗菌药物的使用权限，建立抗菌药物定期监督制度，建立抗菌药物使用申请制度，实行责任药师对临床使用的抗菌药物进行合理用药审查等举措，都是加强对临床抗菌药物合理使用动态监控，实施多层次监督的有效之举。

此外，还必须大力开展深入持久的主题宣传活动，普及抗菌药物合理使用方面的知识，提高社会公众对药品分类管理和合理用药的认识。通过对不合理使用抗菌药物会增加药品不良反应的发生、造成细菌耐药的严重性和危害性的宣传，逐步改变群众自我购买、随意使用抗菌药物的习惯，引导群众在医生或驻店药师的指导下使用抗菌药物，促进抗菌药物的安全、合理使用。

（来源：医药经济网，6月27日）

[回到目录>>](#)

多家企业中药材生产项目获国家扶持

工业和信息化部6月20日发布关于2012年度国家拟扶持中药材生产项目的公示。49家公司获常用大宗药材生产基地建设项目扶持，其中包括中国医药（600056）、同仁堂（600085）、丽珠集团（000513）、太极集团（600129）等A股上市公司；8家公司获濒危稀缺药材生产基地建设项目扶持，其中包括片仔癀（600436）、奇正藏药（002287）两家A股上市公司；3家公司获中药材供应保障平台建设项目扶持，分别是九州通（600998）、仁和药业（000650）控股股东仁和（集团）发展有限公司、康美药业（600518）全资子公司康美甘肃西部中药城有限公司。

工信部表示，上述扶持项目是在《2012年度中药材生产扶持项目申报指南》印发后，由各地工业主管部门按照指南要求展开筛选，工信部组织专家复审后确定的。中国证券报记者此前了解到，工信部“十二五”期间将扩大中药材生产扶持资金规模，支持中药材资源保

护和发展，并将重点扶持中药基本药物、中药注射剂、创新中药和中药保健品所需70种最常用大宗药材的规范化、规模化和产业化生产基地建设，大力发展30种常用稀缺濒危药材的家种家养，提高药材质量，保障生产供应。



（来源：中国证券报，6月25日）

[回到目录>>](#)



【国际视野】

四

1. 阿斯利康亚太总部落户上海 加速在华仿制药投资
2. 印度美国建立糖尿病研发合作关系

阿斯利康亚太总部落户上海 加速在华仿制药投资

英国知名制药商阿斯利康一季度利润重跌，CEO引咎提前离任以及欧洲市场大幅裁员的阴霾，并没有蔓延至中国市场。阿斯利康今日宣布，中国上海已成为继美国威明顿、英国伦敦后，阿斯利康的三大全球地区总部区域之一，其中落址上海张江园区的亚太总部投资1亿美元。公司还称，未来还将继续加大在华研发、产能和业务发展等方面的投资。

“亚太市场是阿斯利康业务增长及全球布局的重要部分，预计到2014年，亚太市场的销售份额将占到公司全球销售额的四分之一左右。”阿斯利康全球商业执行副总裁托尼·祖克介绍称，其中中国区域市场，是公司全球发展的重要引擎和亚洲的核心市场。目前，公司已在华累计投资5亿美元，并逐步形成完整的战略格局。

阿斯利康亚太区区域副总裁兼中国区总裁马克·马龙补充介绍称，中国无锡和泰州两大生产基地会作为中国、亚太乃至全球的供应中心。无锡基地以原研药生产为主，主要面向全球市场，而泰州基地主要生产仿制药，短期内以中国市场为主。

事实上，为应对全球医药行业“专利悬崖”的到来，包括阿斯利康

在内的诸多跨国药企已着手将“市场保卫战”的战火从专利药移至仿制药市场。在此之前，阿斯利康斥资2亿美元在泰州设立了新生产基地，就是重要举措之一。

不过据马克·马龙今日透露的数据显示，以中国市场为例，去年一年仿制药的市场份额仅约2亿美元，不足整体中国市场销售额的20%。“因此，公司还将通过药品授权认可、收购等多条腿走路的举措来维系市场地位。”马克·马龙称。

据了解，阿斯利康已在昨日（6月20日）宣布，已完成了对痛风药物开发商Ardea Biosciences Inc价值12.6亿美元的收购。Ardea总部位于旧金山，目前正在研究两款潜在的痛风治疗药物，以及一款试验性抗癌药物。

而在去年年底，阿斯利康也已宣布，与广东倍康制药有限公司签订收购协议，后者是广东省从化市的一家民营仿制药生产企业，主要生产系列抗感染注射药品。按照协议，完成收购后，阿斯利康将负责这些抗感染药品的生产与销售。不过据网易财经了解，截至目前，收购协议中的相关财务条款未被披露。

（来源：网易财经，6月21日）

[返回目录>>](#)

印度美国建立糖尿病研发合作关系

据印度媒体最新资讯，印度卫生部长阿扎德(Ghulam Nabi Azad)日前同美国卫生与公共服务部部长西贝利厄斯(Kathleen Sebelius)进行了一次会晤，与此同时，两国的健康与医疗部门相关成员也进行了一次双边会议，此次会议达成的最终结果是印度和美国建立了合作关系，两国将携手进行糖尿病领域的各种研发项目。

据两国卫生部领导人表示，此次合作首要目的是通过合作关系，各取所长研究糖尿病病症涉及的各种分子以及生物机制，获悉糖尿病病发的各种遗传、社会以及环境影响因素，进而研发出可以预防以及治疗糖尿病的新型医疗手段。双方将会秉承互惠互利的原则，加强在糖尿病基础、临床以及转化型研究领域的合作关系。

根据双方签订的合作协议规定，参与此次双边合作的部门将主要有印度医学研究委员会(Indian Council of Medical Research)，印度科技部生物技术局(Department of biotechnology, DBT)以及美国国家卫生研究院健康与人类服务部门。

两国健康部门此次合作的主要方向有：鉴别导致糖尿病的基因以及环境因素，糖尿病的真正致病机制，研发鉴别病因的工具，以及改善胰岛素给药的现状等等。

行业数据显示，印度和美国都是糖尿病大国，2007年时，印度境内的糖尿病患者人数超过四千万，比1995年的1,900万增加了一倍多，预计2025年将达到近七千万。目前，在印度15岁以上人群中，11%的城市人口和3%的农村人口患有糖尿病。缺少运动，压力过大和饮食含糖量过高等是造成印度人糖尿病高发的主要因素。与此同时，美国医药行业的最新研究显示，美国具有糖尿病风险的青少年比例大幅上升。从1999年到2008年，年龄在12岁到19岁的青少年当中，糖尿病患者或前驱糖尿病患者(prediabetes)的比例从9%上升到23%。

据悉，此次合作是印度美国之间在健康医疗领域里的第五次合作了。糖尿病是一种多发性疾病，影响范围广，美国以及印度境内有上百万糖尿病患者，糖尿病也是全球几大致命疾病之一。对于印度和美国而言，每一年在健康领域的开支都是巨大的，糖尿病领域的开支尤为惊人，医药行业经济分析师预测两国在糖尿病领域的开支将保持持续增长的势头，因此亟待两国之间的合作。

(来源：元培产业情报，6月21日)

[回到目录>>](#)



五

【调研与数据】

1. 医药产业增速下降 原料药出口医药效益增速放缓
2. 社会资本持续追捧医药行业 吸引金额占七成
3. 全美抗肿瘤药销售额前十，基因泰克独占鳌头

医药产业增速下降 原料药出口医药效益增速放缓

产值增幅下降、出口增长缓慢、效益增速下降，近日统计局公布的医药产业成绩表显得不尽如人意。

最新统计数据显示，今年前4月，医药产业累计完成产值5271.6亿元，同比增长20%；医药产业产销率96.2%。今年4月份，医药产业完成产值1421.6亿元，同比增长14.9%，较上月增幅下降约10个百分点；医药产业产销率95.6%，较3月份下降1.3个百分点。跟下滑的一季度相比，4月的形势并无大的改观，特别是出口增长以及效益增速两方面延续了一季度的不利局面。

原料药出口仍然不理想

数据显示，一季度，医药产业实现出口交货值323.3亿元，同比增长6.6%，低于去年全年增速近10个百分点。而占出口总量比重较大的化学药品原药、医疗器械出口增长停滞，同比分别仅增长2.4%和下降1.3%。而1—4月，原料药出口额为19.82亿，同比下降0.65%。医疗器械出口总额虽然保持正增长，但在医用辅料方面也出现了6.07%的下降。

受国际宏观经济影响，我国的化学原料药延续了2011年出口增速下降的态势。

2011年，中国原料药出口在欧美债务危机的笼罩下承受了一定的压力。海关统计数据显示，2011年重点追踪的75个化学原料药和制剂，与上年同期相比，原料药出口量下降5%。而在65个重点跟踪

同时，业内专家指出，原料药行业目前面临的挑战大于机遇，寻找适合国际市场拓展、具备可持续发展优势的品种成为原料药企业突围的关键。开发高附加值小品种和新的需求市场，进一步提升环保工艺，将是原料药生产企业转型的方向

效益增速继续下降

同期公布的前两个月医药产业效益数据也不容乐观。今年前两月，医药产业实现主营业务收入2291.6亿元，同比增长21.4%；利润总额211亿元，同比增长11.4%，低于去年全年增速12个百分点；销售收入利润率9.2%，同比降低0.8个百分点。利润增速下降主要受化学药品原药和制剂效益下滑较大所致。前两个月，化学药品原药销售收入利润率同比降低2.1个百分点，利润同比下降18.4%；化学药品制剂销售收入利润率同比降低1.7个百分点，利润仅同比增长2.2%。其他行业利润增幅均高于20%。

从医药企业一季报来看，盈利增速确实在下降。万得统计显示，2012年一季度行业盈利增速继续下滑。营业收入同比增长20.65%；实现净利润同比2.65%，大幅低于去年同期增速。子行业方面，生物制品子行业回升趋势明显，盈利增速明显好转，毛利率与净利率也有提升，其余子行业增速均出现不同程度的下滑。

（资料来源：上海证券报，6月20日）

[回到目录>>](#)

社会资本持续追捧医药行业 吸引金额占七成

据不完全统计，2011年，我国医疗健康产业全行业私募股权投资达到43亿美元。今年上半年，全行业总共投资案例37起，投资金额达9.1亿美元。在2011年整个股权投资领域中，医药行业以61%的投资份额稳居首位。从金额占比上看，医药行业占近70%，医疗服务行业占25%。

与会投资方代表普遍认为，医疗健康是极具发展潜力的朝阳产业。国家产业政策、医改政策利好是推动产业发展的首要因素。随着医保水平和覆盖面的提高、新农合等一系列有利政策的出台，中国医疗产业发展速度非常惊人。2011年，全国医疗就诊人数已经达到60亿人次。其次，社会人口结构变化、中国进入老龄化时代、慢性病发病率上升，会给整个医疗产业格局带来新变化。另外，中国市场正在成为国际医疗市场的重要组成部分和参与者，中国医疗健康产业发展将有更广阔空间。

会上，投资方代表对当前政策环境下，社会资本如何进入公共卫生服务领域、参与公立医院改制重组能否盈利等议题表现出浓厚兴趣。业内人士预测，参与公立医院改制重组将成为健康产业投融资的新亮点。

（资料来源：健康报，6月25日）

全美抗肿瘤药销售额前十，基因泰克独占鳌头

抗肿瘤药变得炙手可热。即将到阿里的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会将展现在药物发展的各个时期最具卖点的主角。日前《FiercePharma》杂志亮出了2011年全美抗肿瘤药物销售十强榜单。十强榜单如下：

顺序	名称	公司	销售额/美元
1	美罗华	基因泰克	30亿
2	安维汀	基因泰克	26.6
3	曲妥珠单抗	基因泰克	16.6
4	伊马替尼	诺华	15.1
5	奥沙利铂	赛诺菲	12
6	力比泰	礼来	10.4
7	爱必妥	礼来与百时美实贵宝	7.03
8	万珂	千年制药和强生	6.927
9	希罗达	罗氏	6.476
10	特罗凯	罗氏	5.642

（来源：医药经济报，6月24日）

[回到目录>>](#)



【双周声音】

六

1. 陈竺：对制售假药案件要加大督办力度
2. 药监局：保健食品将禁止宣传降血压

陈竺：对制售假药案件要加大督办力度（1）

6月15日，打击生产销售假药部际协调联席会议第四次会议在京召开。会议总召集人、卫生部部长陈竺主持会议并作总结讲话。会议召集人、国家食品药品监督管理局局长尹力通报了近年来打击假药工作情况。联席会议成员单位的代表在会上讨论分析了打击假药工作面临的形势和存在的问题，研究下一步工作重点。国家食品药品监督管理局副局长边振甲、国家局相关司室负责人出席会议。

尹力说，自2009年国务院同意成立打击生产销售假药部际协调联席会议制度以来，工业和信息化部、公安部、监察部、财政部、商务部、卫生部、海关总署、国家工商总局、国家广电总局、国务院法制办、银监会、国家邮政局、卫生部、国家食品药品监督管理局等成员单位认真贯彻落实国务院的要求，针对当前生产销售假药犯罪的特点，依照职责分工，一手抓规范一手抓整治，打击生产销售假药工作取得明显成效。

据统计，2011年，全国各级食品药品监管部门共出动执法人员24万人次，查处药品案件近19万件。2012年食品药品监管部门继续加大打击制售假药案件执法力度。前5个月，全国食品药品监管系统共查处药品违法案件29615件，涉案金额27737万元，移送公安机关处理669件，配合公安机关捣毁制假窝点769个。

尹力分析说，随着打击制售假药工作不断深入，目前存在的一些问题也愈发显现出来：一是利用互联网宣传、黑窝点生产、通过邮政快递方式销售假药问题依然严峻；二是目前药品销售渠道，特别是农村及城乡结合部的药店、医疗机构存在销售假药的现象比较突出；三是对制售假药违法犯罪行为的惩处力度不足。尹力提出，为进一步加强打击生产销售假药查处力度，2012年部际协调联席会议制度的工作重点是：进一步开展打击非法利用互联网宣传、销售药品的违法行为，加大从源头治理违法网站的力度；进一步规范邮政、快递企业行为；对城乡药店药品购进渠道进行

[回到目录>>](#)

陈竺：对制售假药案件要加大督办力度（2）

监管，规范药品流通秩序；加强医疗机构购入药品的监管，依法整治非法医疗卫生机构；开展药品生产经营企业集中整治；贯彻落实《全国药品流通行业发展规划纲要（2011—2015）》，推进行业信用体系建设；推动行政执法与刑事司法衔接和刑事法律法规的修改完善，切实加大对制售假药犯罪的惩治力度。

陈竺在总结讲话中充分肯定了各成员单位团结协作，打击假药工作取得的明显成效。陈竺指出，近年来，我国药品安全状况总体上明显改善，药品安全保障能力明显提高，但是不法分子制售假药现象频出，利用互联网、邮寄等方式售假日益增多，有些假药甚至进入药品正规流通渠道，

药品安全风险仍然较大。各成员单位要针对当前制售假药的特点，研究制售假药犯罪的规律，在药品生产、流通、使用各个环节，消除监管盲点。要针对利用互联网发布信息销售假药、非法回收废弃药品包装、药品经营企业和使用单位从非法渠道购入药品、医疗

机构对外承包科室出租场地等突出问题，充分发挥部际协调联席会议制度联合作战的优势，及时互通制售假药信息，相互支持、相互配合，下大力气进行整治。对影响大、涉及范围广的制售假药案件要加大督办力度，对涉及多个部门职责的案件，要实行成员单位联合督办，保持打击制售假药犯罪的高压态势，确保打假工作取得新的成效。

联席会议成员单位的代表就如何加大对互联网宣传销售假药行为打击力度、严厉查处利用寄递渠道违法销售药品案件等问题进行了深入研讨。

（来源：SFDA，6月30日）

[回到目录>>](#)

药监局：保健食品将禁止宣传降血压

日前，国家药监局《保健食品功能范围调整方案（征求意见稿）》，对保健食品的功能范围进行调整。改善生长发育、对辐射危害有辅助保护、辅助降血压、改善皮肤油分4项保健功能或将取消。另外，缓解视疲劳功能、促进排铅功能、对化学性肝损伤有辅助保护功能，这几项功能的适应人群将去除“少年儿童”。

功能压缩到18项

按照国家药监局的设计，目前我国保健食品所涉及27项功能将取消4项，涉及胃肠道功能的4项合并为1项，涉及改善面部皮肤代谢功能的3项合并为1项，予以保留，最后确定为18项功能。记者了解到，实际上，国家药监局在去年发出过一份关于保健食品功能调整的征求意见稿，当时拟取消的功能有5项，除此次公布的4项外，还有“改善皮肤水分”功能，而在上周公布的征求意见稿中，该功能与祛痤疮、祛黄褐斑一起被合并为“有助于促进面部皮肤健康”的功能。另有通便、调节肠道菌群、促进消化、对胃黏膜损伤有辅助保护这4项功能将一起合并为“有助于改善胃肠功能”。

计划保留的保健食品功能有增强免疫力、辅助降血脂、辅助降血糖、改善睡眠、抗氧化、缓解体力疲劳、减肥、增加骨密度、改善营养性贫血、辅助改善记忆、清咽、提高缺氧耐受力、对化学性肝损伤有辅助保护、促进排铅、促进泌乳、缓解视疲劳。

300种产品或将受影响

通过在国家药监局数据库查询发现，关于生长发育、降血压和抗辐射的保健食品就有300多种，其中辐射方面的保健食品最多有154种，像生长发育的保健食品有生命一号、飞鹤牌助长奶粉、娃哈哈AD钙奶饮料等；降血压方面的则有：天狮牌舒压茶、彤辉牌罗布麻茶、伊利牌伊之彦奶粉等。这意味着，如果上述4项保健功能取消，至少有大约300多种产品会受此影响。

鉴于行业存在虚假宣传、山寨仿冒、一个批号被多用，以及多省份多部门监管等问题，广东省保健行业协会秘书长张咏表示，保健食品范围压缩，便于监管，整顿市场，肃清行业。如果这几项功能被取消的话，预计广东会有超过30家保健食品企业的产品受到影响。张咏表示，其中有的企业主打产品只有一款，而宣传的保健功能也只有一项，一旦功能遭到取消，企业原本为申请批准文号而投入近百万的资金也将打水漂。

（来源：39健康网，6月20日）

[回到目录>>](#)

关于我们

北京华经纵横咨询有限公司的前身是“北京华经纵横经济信息研究中心”，是2003年依托国务院发展研究中心“中国经济报告课题组”成立，以国务院发展研究中心、中国竞争情报学会、中国人民大学商学院的专家教授为智囊的国内著名经济信息研究机构。

目前华经纵横业务范围主要覆盖细分行业研究、市场专项调查、项目投融资咨询等领域，我们已经发展成为一家多层次、多维度的综合性信息咨询机构。

凭借密切的政府部门支持及科研院所合作，华经纵横已经构建了包括政府部门、行业协会、专业调查公司、企业内部人脉、自有调查网络等在内的多渠道、多层面的数据来源；建立了涵盖国内外上百个行业的千万级的数据库；形成了数十种独创的专业分析模型和研究方法。

作为国内权威市场研究机构，我们的成果得到了政府决策机构、企业界和投资界的高度评价，视为反映中国产业发展动向的最具权威性的成果之一。国务院发展研究中心中国经济报告课题组、中国国际工程咨询公司、北京大学经济学院、中国竞争情报学会、中国城市规划设计研究院、中国社会科学院工业经济研究所、国家发改委宏观经济研究院等国内知名研究机构对公司的发展给予了大力支持。

相关部分成果推介

1. 生物医药项目可行性研究报告（甲级资质）

<http://www.chinacir.com.cn/xmkybg/cbbebbejd.shtml>

2. 2011年生物医药细分行业研究报告

<http://www.chinacir.com.cn/hvyjbg/cbbebbejd.shtml>

3. 2011-2013年医药酶项目投资前期市场深度调研及投资前景预测报告（专家特别版）

<http://www.chinacir.com.cn/tzfxbg/ccbhbcdch.shtml>

4. 2011年医药原料药投资分析及市场前景预测报告

<http://www.chinacir.com.cn/rdycbg/cbbcbfkgg.shtml>

5. 2011年医药器械市场价格预测及影响因素深度分析报告

<http://www.chinacir.com.cn/jghqbg/ebhbbbh.shtml>



首创北环国际中心