



京都律师事务所  
King & Capital Law Firm

北京市京都律师事务所

医疗健康养老专刊

(2017 第 11 期 | 总十一期)



京都律师事务所  
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](http://www.king-capital.com)

## 目 录

<b>【政策法规】</b> .....	<b>4</b>
国务院办公厅《关于建立现代医院管理制度的指导意见》 .....	4
国家卫计委《关于做好 2017 年国家基本公共卫生服务项目工作的通知》 .....	4
CFDA、国家卫计委公布《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》 .....	4
CFDA 公开征求《药品数据管理规范（征求意见稿）》意见 .....	4
CFDA 公开征求《药品境外检查规定（征求意见稿）》意见 .....	5
CFDA 发布《医疗器械分类目录》 .....	5
CDE 公开征求《中国上市药品目录集》意见 .....	5
<b>【资本动态】</b> .....	<b>6</b>
美诺华拟参与设立医药产业投资基金 .....	6
正雅齿科完成 5000 万元 B 轮融资 .....	6
健康险服务商 H. S. O 宣布完成千万元 A 轮融资 .....	6
富祥药业参设 6 亿元医健投资基金 .....	6
京东集团将在宁夏落地互联网医院 .....	7
莱茵生物转让全资子公司莱茵检测 100% 股权 .....	7
复星医药子公司购入 IPXL 股票 .....	7
西藏药业支付现金购买资产暨重大资产重组 .....	7
科华生物收购广东新优 55% 股权以拓展体外诊断市场 .....	7
泰格医药与 EPS 控股株式会社和 EPS 益新株式会社签订战略合作协议	



---

.....	8
<b>【行业聚焦   智能医疗】 .....</b>	<b>8</b>
4天11家公司获3.6亿投资 智能医疗成最大投资风口.....	8
2017-2021年中国医疗机器人发展趋势预测分析.....	10
人工智能医疗布局频频 未来不只是机器人和智能影像管理.....	12
走进华西医院背后的人工智能团队.....	14
三大医疗及健康服务机器人发展前景展望.....	18
<b>【产业研究】 .....</b>	<b>21</b>
利好频出，新型中药饮片成市场新增长点.....	21
医疗旅游这么火 国外经验启示多.....	26
医药代表四大变革在即！谁会成为“香饽饽”？ .....	29
中成药走进欧美：国际审评思路分析及获批品种经验.....	32
信息化手段助推“两票制”落地.....	36

## 【政策法规】

1. 国务院办公厅《关于建立现代医院管理制度的指导意见》：近期，国务院办公厅印发《关于建立现代医院管理制度的指导意见》，提出“在岗位设置、收入分配、职称评定、管理使用等方面，对编制内外人员统筹考虑”。

政策法规全文：

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/25/content\\_5213256.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/25/content_5213256.htm)

2. 国家卫计委《关于做好 2017 年国家基本公共卫生服务项目工作的通知》（以下简称《通知》）：关于这份 2017 的《通知》其中除了对国家公共卫生工作进行了进一步细化、完善，也对基层医生公卫补助这件事格外强调了一下，并提出了很多保障措施。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/jws/s3577/201709/fb16b2e306bd469ab84e0c42173bc52d.shtml>

3. CFDA、国家卫计委公布《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》：9 月 1 日，为进一步贯彻落实新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》，规范第二类疫苗（以下称疫苗）冷链储存运输管理，解决疫苗配送过程中的实际问题，保证疫苗供应的可及性，CFDA、国家卫计委公布了《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》，就规范疫苗储运管理，提高疫苗配送效率；积极推动疫苗全程追溯体系建设；加强疫苗有效期管理；进一步完善疫苗集中采购工作；加强疫苗流通监督检查等作出了规定。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/177052.html>

4. CFDA 公开征求《药品数据管理规范（征求意见稿）》意见：8 月 25 日，CFDA 就《药品数据管理规范（征求意见稿）》公开征求意见，主要对质量管理、人员、数据基本要求、系统等作出了规定，其中数据的基本要求包括数据归属至人、晰可溯、同步记录、原始一致、准确真实。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/176732.html>

**5. CFDA 公开征求《药品境外检查规定（征求意见稿）》意见：**8月31日，为规范药品境外检查工作，保证进口药品质量，CFDA就《药品境外检查规定（征求意见稿）》公开征求意见，规定了药品境外检查事项应按照确定检查任务、检查、审核及处理等展开。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/176914.html>

**6. CFDA 发布《医疗器械分类目录》：**9月4日，CFDA举行新闻发布会，正式发布新修订的《医疗器械分类目录》，新《分类目录》按照医疗器械技术专业和临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。该目录自2018年8月1日起实施。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/177089.html>

**7. CDE 公开征求《中国上市药品目录集》意见：**9月4日，为落实《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》的要求，CDE发布了《中国上市药品目录集》的征求意见稿，将基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品；按化学药品新注册分类批准的仿制药；通过质量和疗效一致性评价的药品；国家食品药品监督管理总局确定的其他药品这4大类产品收录进《中国上市药品目录集》。

政策法规全文:

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=313999>

## 【资本动态】

**1. 美诺华拟参与设立医药产业投资基金：**8月22日，美诺华与上海锐合资产管理有限公司签署了《关于设立宁波美诺华锐合医药产业投资基金合伙企业（有限合伙）之框架协议》，共同发起设立宁波美诺华锐合医药产业投资基金合伙企业。合伙企业拟募集总额人民币8亿元，上海锐合以自有资金出资1600万元，美诺华以自有资金出资18400万元，其他通过向合格投资者募集方式募集。

**2. 正雅齿科完成5000万元B轮融资：**9月1日消息，上海正雅齿科科技有限公司宣布完成5000万元B轮融资。本轮融资由元生创投与辰德资本联合领投，东资壹号跟投。截至目前，正雅齿科已累计获得投资近亿元。

正雅齿科成立于2004年，致力于从事数字化口腔正畸技术服务和隐形矫治产品研发，是我国最大的数字化正畸服务提供商和隐形矫治器生产商之一。正雅齿科还首次将3D打印技术引进口腔正畸领域。

**3. 健康险服务商H.S.O宣布完成千万元A轮融资：**9月1日消息，健康险服务商H.S.O宣布完成千万元A轮融资。本轮融资由博腾股份旗下基金领投，天使轮股东跟投。华兴Alpha任此次融资的独家财务顾问。

H.S.Ohealth隶属于北京泛宇精泰科技有限公司，是一家互联网+医疗行业的创业公司，目前已在北京十余家三甲医院实现健康管理及保险的模式闭环。本轮融资后，公司将首次尝试跨省复制。

**4. 富祥药业参设6亿元医健投资基金：**8月31日消息，富祥药业发布公告，拟参与设立景德镇市富祥物明医疗健康产业投资合伙企业，基金规模不超过6亿元。富祥物明旨在推进富祥药业整体战略实施，加快公司主营业务的产业链布局，充分发挥投资平台的投融资作用。

富祥药业是一家专业从事医药原料药和中间体的研发、生产、销售企业，并于2014年6月IPO获批。物明投资是一家专注于生命健康产业深度投资的专业机构，投资阶段覆盖天使期、成长期、成熟期、并购及定增。

**5. 京东集团将在宁夏落地互联网医院：**8月30日消息，宁夏回族自治区政府与京东集团签订战略合作协议，未来三年京东将在宁夏陆续落地智能物流基地、双创基地、智慧农业基地、互联网医院以及供应链金融项目。

**6. 莱茵生物转让全资子公司莱茵检测 100%股权：**8月22日，莱茵生物拟将全资子公司桂林莱茵检测技术有限公司的100%股权转让给浙江锐德检测认证技术有限公司，交易价格以北京亚超资产评估有限公司出具的《桂林莱茵生物科技股份有限公司拟转让其持有100%股权涉及桂林莱茵检测技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》为依据，经莱茵生物与锐德检测协商，交易价格确定为1,020万元。

**7. 复星医药子公司购入 IPXL 股票：**8月31日，截至8月30日美国纳斯达克收市，复星医药全资子公司复星实业累计出资约6649万美元（含交易佣金）通过二级市场购入 Impax Laboratories Inc. (IPXL) 共计385万股普通股，占IPXL截至7月28日发行在外普通股总数的约5.19%。

**8. 西藏药业支付现金购买资产暨重大资产重组：**8月31日，西藏药业的全资子公司 EVEREST FUTURE 拟以1.9亿美元的价格向 ASTRAZENECA AB 及其附属公司购买标的资产。若西藏药业的股东大会批准本次交易，EVEREST FUTURE 将和交易对方在完成日进行标的资产的交割；若未批准本次交易，康哲药业的全资子公司 EVEREST FORTUNE 将取代 EVEREST FUTURE 成为《资产购买协议》项下的购买方，并由 EVEREST FORTUNE 在完成日与交易对方进行标的资产的交割。康哲药业为本次交易的担保方，为购买方提供完全的连带责任担保。

**9. 科华生物收购广东新优 55%股权以拓展体外诊断市场：**8月29日，科华生物全资子公司科尚医疗拟以自有资金人民币1.53亿元收购珠海睿优持有的广东新优55%股权，进一步提升公司在华南四省生化诊断市场尤其是中高端市场的市场份额。

10. 泰格医药与 EPS 控股株式会社和 EPS 益新株式会社签订战略合作协议：8 月 29 日，泰格医药与 EPS 控股株式会社及其控股子公司 EPS 益新株式会社签署了《战略合作协议》。主要内容包括合资设立嘉兴益新泰格医药科技有限公司、泰格医药增资益新健康科技服务（苏州）有限公司、泰格医药受让益新（南通）医药科技有限公司部分股权。

## 【行业聚焦 | 智能医疗】

### 4 天 11 家公司获 3.6 亿投资 智能医疗成最大投资风口

2017 年 8 月 5 日到 9 日，一共有 11 家 AI 相关智能医疗公司获得约 3.6 亿美元的投资，智能医疗已经成为目前最大的投资风口。

#### 一、人工智能医疗正在成为投资的集中地

一直以来，人工智能都是世界经久不衰的话题，从影视屏幕还是普通的日常生活，从围棋博弈再到互联网应用，人工智能时代的到来已经成为一个不争的事实，虽然阿尔法狗成功地击败了全世界各地的棋手，但是相比于娱乐、金融，人工智能可能会在医疗上面率先落地，因为相比于另外两种需求，只有医疗才是人类最为迫切的急需。人工智能的图像识别、深度学习、神经网络等等关键技术正在驱动人工智能不断地向前发展，医疗产业由于其经验密集、数据密集、知识密集乃至人类脑力劳动密集正在成为最需要人工智能解救的对象。并且，随着社会的进步，全世界人民健康意识的觉醒，人口老龄化问题不断加速，人民更希望能够用更加先进的技术延长人类的生命，增强人类的体魄，乃至实现真正高效率的医疗服务，从而在需求领域极大地刺激了人工智能医疗的发展。

面对着技术的进步、需求的激增，很多的公司也逐步意识到这个问题，著名的人工智能领域的领军企业谷歌正在将其主要精力集中于医疗领域。继谷歌之后，人工智能医疗正在成为全新的投资风口，8 月 5 日到 9 日，一共有 11 家 AI 相关

智能医疗公司获得约 3.6 亿美元的投资，单笔最大融资是一家手术机器人公司——Auris 获得 2.8 亿美元 D 轮融资。智能医疗已经成为目前最大的投资风口！

## 二、人工智能医疗的风口到底在哪里？

说到人工智能医疗，是不是大多数读者心中都是电影《IROBOT》、《星球大战》中机器人医生的形象呢？然而，人形机器人对于大多数国家和企业来说都是非常困难的难点，短时间内人形机器人的医疗应用还存在一定的困难，但是人工智能的全面铺开正在成为一种可能性。其主要覆盖的风口我们可以归纳成为以下几点：

**一是医疗机器人的发展。**这里的机器人也许并不是大家印象中的人形机器人，却是机器人技术在医疗领域的一种全新的组合应用。比如说，面对着人类完全无法逆转的人体损伤，以及人类群体中存在的大量的残疾人，通过医疗机器人的使用则是构建起电信号和神经信号传递的可穿戴机器人，从而成为人类的智能外骨骼、智能假肢等辅助设备，从而让残疾人能够真正的站起来，实现机器人对于人体的改造。此外，大量的医生需要进行高强度的手术和复杂的医疗保健工作，通过机器人可以辅助医护人员进行这方面的治疗，这都是机器人的发展方向。

**二是智能药物的研发。**所谓智能药物，我们可以把它分成两个部分，一个部分与医疗机器人有些类似，通过纳米技术制造纳米机器人，通过纳米机器人进入人类体内对于疾病的病灶进行精准治疗，从而实现了最小的创伤，最大的疗效。另一个部分则是将人工智能中最关键的深度学习技术应用于日常药物的研究，再通过云计算增强人工智能的运算能力，再辅助以大数据技术加速药物的研发，从而分析筛选出最适合的药物产品，从而实现缩短研发周期，降低研发成本，提高研发成功率的目的。并且在研发后期，通过人工智能的计算机模拟可以对药物的毒副作用进行全面的预测，从而实现快速研发。

**三是智能诊疗技术。**上面的两种技术应用尚不太多，但是智能诊疗已经正在成为人工智能医疗中最为成熟的一个部分，以最著名的 IBM 诊疗系统沃森为例，

通过 1.5 万小时的在线登录时长，沃森已经成功将数据涵盖了所有医学教科书、期刊、专著以及顶级医疗机构的临床资料。所以短时间内，沃森医生就已经达到了日常医学院学生 8 年以上的水平。如今沃森已经能够模拟医生的思维和诊断推力，给出更加可靠的诊断治疗方案，供医生选择，并降低了医疗的事故率。

**四是智能影像识别技术。**通过人工智能在图像识别领域的突出能力，将其应用于感知环节，对影响进行科学分析，从而获取更为有利的信息。再通过深度学习技术，将大量的历史影像数据和诊断数据进行大数据教育，将神经网络的深度学习训练增强起来，从而让医学影响这个难点成为机器人就可以快速掌握的全新领域，从而让大量的人力可以从中解放出来。

上述四个领域是人工智能医疗极有可能的未来发展点，尤其是智能诊疗是有可能最先突破的重点，值得投资者高度关注。（来源：亿欧网/健康界）

## 2017-2021 年中国医疗机器人发展趋势预测分析

2017 年全球医疗机器人市场规模将达到 118 亿美元，中国如何在高端机器人的设计和制造能力上占得先机？

### 一、发展有利因素

#### （一）政策利好

医疗机器人是国家实现工业 4.0 战略的重要一环。国务院在“十三五”规划纲要及《中国制造 2025》等后续指导文件中提出，要重点发展医用机器人等高性能诊疗设备，积极鼓励国内医疗器械的创新。我们预计手术和康复机器人将成为未来 5 年国家发力重点，因此前国家部委及各地政府分别就建立医疗机器人测试和应用平台、工业 4.0 重点项目部署、建立机器人行业示范基地和标准等方面给与了政策指导，政策风向明确。

《机器人产业发展规划（2016—2020）》明确提出：要突破手术机器人、智

能护理机器人等十大标志性产品，针对工业领域以及救灾救援、医疗康复等服务领域，开展细分行业推广应用。未来，机器人公司将以康复机器人、助老助残机器人、外科机器人为发展主线，发展上肢康复机器人、下肢康复机器人智能康复机器人以及护理机器人、陪护机器人、智能轮椅等先进医疗机器人产品。

## （二）技术进步

2015年2月7日，手术机器人“达芬奇”在武汉协和医院完成湖北省首例机器人胆囊切除术。与传统手术相比，达芬奇机器人手术有三个明显优势：突破了人眼的局限，使手术视野放大20倍；突破人手的局限，7个维度操作，还可防止人手可能出现的抖动现象；无需开腹，创口仅1厘米，出血少、恢复快，术后存活率和康复率大大提高。一台名为“夏娃”的人工智能机器人将有助于推动新型药物的发明，使新药开发速度更快，价格更低廉。“夏娃”可以基于基因工程酵母的筛选系统，甄别出对选定药物目标有作用的高可能性化合物，这使“夏娃”能排除那些对细胞具有毒性的化合物，选择那些能阻断寄生虫蛋白质活动的化合物，而不对人类蛋白质产生损伤。这一过程可以降低成本和不确定性，并减少了药物筛选所需的时间。

## （三）市场潜力大

国内医疗机器人市场蕴含巨大潜力。2010—2014年来全国医疗机构床位量以及住院人数年复增长率分别达到7.5%和9.6%，同时我国已步入老年化社会，老年人口数量年复增长率达到3.54%。此外我国因中风、外伤等导致丧失劳动力人口也在节节攀升。这些人群对微创、高效、优质的临床服务需求增加，巨大的市场需求将推动医疗机器人市场在我国得到快速发展。海外市场竞争激烈，亚洲将成为医疗机器人市场新的增长点。据统计，中国占比医疗机器人市场份额目前不足5%。而以达芬奇系统在全球销量来看，北美以及欧洲市场暂时基本达到平衡。亚洲市场成为公司业务的拉动点，增长率远超其他地区，亚洲包括中国将成为IntuitiveSurgical等医疗机器人公司战略重点市场。

## 二、发展不利因素

### （一）与国外差距大

在 2015 年年末的机器人大会上，国际机器人联合会主席阿尔图罗·巴龙切利介绍：“中国是全世界最大的机器人市场，占 2014 年全球销量的 56%。”从 2013 年开始，中国就成为全球最大的工业机器人市场。不过和国外企业相比，中国国内约 500 家制造商没有一家在核心技术上拥有明显的竞争优势，叫得响的品牌企业寥寥无几。中国在高端机器人的设计和制造能力方面仍远远落后，中国的机器人产业没有创新性，与发达国家相比没有竞争性。

### （二）机器人非万能

机器人做手术是以传统外科医生的手术为基础，只有外科医生开腹能做的才能采用机器人来做，机器人只是完成手术过程的一项工具。不仅如此，一些复杂、疑难的手术，机器人操作起来较为困难，仍需要外科医生以传统的方式处理。由于操作医疗机器人缺少触觉反馈体系，医生使用多大的力度完全靠经验以及视觉上的判断。因此，使用机器人做手术对主刀医生的要求更高，医生不仅要有丰富的传统外科手术经验，能够对解剖区域的组织了如指掌，还要十分熟练地操作机器人。

### （三）市场规模预测

综合以上因素，中投顾问产业研究中心预计，2017 年全球医疗机器人市场规模将达到 118 亿美元，未来五年（2017—2021）年均复合增长率约为 15.04%，2021 年全球医疗机器人市场规模将达到 207 亿美元。（来源：安测健康社区）

## 人工智能医疗布局频频

## 未来不只是机器人和智能影像管理

日前，平安好医生斥巨资 30 亿入主人工智能医疗，而且主打中医治疗。无独有偶，科大讯飞在安徽也建成了最新的人工智能医院。回顾近一两个月的新闻，人工智能医疗的布局比比皆是：8 月初，腾讯发布人工智能医学影像产品——“觅影”用于早期癌症诊断。7 月初，阿里携手万里云正式发布“Doctor You” AI 系统，主攻方向是医学影像诊断领域。同在 7 月，百度宣布开放运算平台。

人工智能医疗早已成为各方瞄准的香饽饽，以算法平台的技术优势确立领先成为各大巨头的策略。之所以瞄准医疗领域，则是看准了民生热点和痛点众多的现状：医疗资源紧张、医患矛盾突出、医疗资源不均等问题长时间成为吐槽对象。从人工智能来说，技术的不断升级之后，寻找落地场景成为关键，两方由此一拍即合。从最初的不到 10 家创业公司出现，到现在全国的人工智能医疗创业公司已达数百家、甚至上千家，从最初的无人理解人工智能医疗做什么、为什么做，到现在市场资本开始主动追逐潜力股，人工智能医疗公司现在也许迎来了自身的春天。

在人工智能领域，从统计数字来看，医疗领域人工智能初创公司所获投资数额中，从事医学影像与诊断、医学研究、医疗风险分析和药物挖掘四个方面的公司吸纳投资总额超过 80% 以上。除此之外，医疗机器人成为另一热门领域。这从日前的机器人大会也可见一斑。

从影像管理来说，目前主要是病灶识别与标注、靶区自动勾画与自适应放疗和影像三维重建。从这些来看，严格来说并不算是人工智能医疗的领域，或者说主要是借助已有的标准和医学知识进行定向寻找。如果从机器学习角度来看，还很难通过计算机自主发现发病之前的特定影像，或者突破人类认知的情况下自主寻找早期特征的规律。

医疗机器人的广泛应用还更多体现在导购或迎宾角色，即使通过语音交互功能提供服务，也还不能提供类似智能问诊或虚拟医生的服务。当然，这类服务属于人工智能的较高阶段成果，难度较大，而且面临监管、法律法规和社会接受度的考验，确实不是一日之功。不过，这也让机器人的温度开始降温，提醒入局者开始注意积累用户数据、做好深度挖掘。不过，对以上两个业务的未来还应持乐

观态度。例如，医疗影像数据是医疗中最常见数据，而且数据量极大，如果能够深入挖掘影像数据背后的故事，对患者治疗和今后的健康管理都是大有裨益的。

提到数据，也就触及了人工智能的本质，毕竟只有通过大数据才能训练计算机自主学习，从而找到突破已有认知的最优解决方案，或者为人类提供预测未来的服务，提前做好预案。

与未来的理想目标来看，当前的人工智能入局者还存在一定差距。纵观多数市场主体来看，多数人工智能医疗公司都是从某一局部切入，特别是很多公司是从互联网医疗公司转型而来，收集医疗数据多为用户上传，依靠之前用户群体支撑人工智能的数据挖掘。这直接导致数据量较少，而且多为某领域的单一数据，内容较局限，很难进行真正的深度挖掘和应用服务的开发。

人工智能医疗公司的驱动是技术，长远发展的关键不在于以往互联网时代重视的流量，而是结合人工智能时代的特点着重积累数据，从而利用深度挖掘让大数据发挥预测未来的功能。依靠数据的不断积累和算法模型的不断优化，对于人工智能医疗来说，未来可以在积累数据后从药物效果分析和健康数据管理的角度做大，做好技术支撑之后全盘思考人工智能医疗的应用服务。

积累用户数据是基础，从战略布局上看，这有助于人工智能医疗公司全面瞄准顶层设计，从医疗市场痛点出发，全盘考虑业务布局。针对数据体量不够、数据内容单一的问题，应该从多方获取患者数据，除了公立医院之外，还可以从体检中心、研究机构等多方合作获得。其次还需和保险公司、研究机构、企业等打通市场化渠道，将人工智能挖掘结果用于广大民众，借助B端接触C端。最后，仍需不断提高技术支撑水平，优化算法、模型，让人工智能提供更多未来预测服务。（来源：赛迪网）

## 走进华西医院背后的人工智能团队

世界各国的重视，预示着这将是未来医学发展的一个重要方向。今年5月份，我国新发布的《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》也将医学人工智能技术作为重点任务进行推动，医学人工智能也是2018年科技部重大专项的重点。

近日，据央视报道称，四川大学华西医院在国内首先建立医学人工智能研发中心，通过“人工智能技术+互联网”，让基层医疗得到升级。

四川大学华西医院正在开展的消化内镜人工智能技术，借助后台强大数据库，对患者图片、视频进行提示和判定，帮助医生特别是年轻医生快速诊断。四川大学华西医院打造的医学人工智能研发中心致力于将对消化内镜、病理、CT、MRI、超声等多个学科开展系统性的医学人工智能研发、转化、应用和推广，在新药研发、辅助疾病诊断、辅助治疗等多个领域发挥作用。

华西医院与希氏异构公司联合成立华西-希氏医学人工智能研发中心，积极布局未来智慧医疗。在消化内镜影像领域的人工智能技术研发取得突破性进展，对于消化内镜下的多种疾病判定准确度达到95%左右。基于其消化AI技术的国际上第一台人工智能内镜有望年内在中国诞生。

作为中国最顶级的医疗机构之一，华西医院此次的信息披露，无疑是一个进军AI医疗的重大信号。

### 用AI技术弥补医生资源的不足

目前中国的医疗AI创业公司有很多，顾名思义，医疗AI这个领域有两个关键要素，就是“医疗”和“AI”。

希氏异构创始人宋捷早年于医学院校毕业后作为执业医师从事临床工作，后走上企业管理的道路。

“20多年前，我主持过国内最早的HIS系统的开发；15年前我在一家知名的药企做副总；10年前我从研发开始进入医疗器械领域，我管理的公司获得了该细分领域第一个国家III类医疗器械证书；5年前，我参与了多家3级医院的成功并购项目。

过去的经历，让我不会孤立地看待一个医疗技术的前景和发展路线。”

2015 年，公司刚成立的时候，宋捷把研究方向定位在了消化道内镜。他之所以这么做，一方面是中国消化系统肿瘤占整个恶性肿瘤发病率的 43.5%，发病率高、医疗需求很大。

另一方面原因是受到了其师兄——一位消化界权威的医疗专家的影响，该专家一直在呼吁：中国应该让基层医院具备消化内镜的检查能力，因为对于消化道早期肿瘤，内镜检查是早诊早治的唯一手段，这类疾病若能早期干预，预后非常好，但若是发展到有症状而去就诊，往往已经失去最佳治疗时间。让基层医院具备内镜诊断能力，是消化领域技术发展的重中之重。

用 AI 技术来弥补医生资源的不足，这是希氏异构选择从消化内镜领域进入医疗的初始原因。

幸运的是公司成立没多久国际顶级人工智能科学家吴韧博士团队（异构科技 NOVUMIND）确定以股权合作的方式加盟，从而使得希氏获得了国际一流的人工智能训练技术，公司开始进入快速发展阶段。

### **AI 是高效率的思维，不是对人类的简单模仿**

宋捷认为，“不寄希望于把医疗数据找一个开放的平台做一下训练就能获得真正有价值的模型（技术）。医学 AI 发展方向一定不是仅仅依靠人类对疾病的关联、特征的认识去让计算机对疾病做出判断，要知道人类对于自然的认识或许只有自然界本质的百分之几，倘若我们用这百分之几的‘经验’去‘规范’AI 对自然的认识标准，那么 AI 的未来一定不会有突破。我们更希望 AI 能帮我们找到我们尚未认识到的疾病的更多的关联和最佳的治疗途径。”

他说，“大多数同行做数据研究时都会请医疗专家标记疾病的具体特征，我们不会这样做，我们会把尽可能多的信息让计算机去学习，即使有些信息人类医学专家目前不认为与这种疾病有什么关联，但我们相信，用这样的研发思路，AI 才能发现更多我们所不知道的‘东西’。AI 本质是高效率的思维，而不是对人类的简单模仿。”

### **“算力”带来倍数级的差异**

希氏异构的董事、专家委员会主席吴韧博士世界上是最早利用 GPU 进行海量解析的专家之一。

吴韧博士团队的加入不仅为希氏异构带来了 40 多位海内外优秀的 AI 专家的强大技术支持，同时为公司带来超强的计算能力。

医学图像的数据是很大的，面对海量的大数据，对运算能力的要求是很高的。

宋捷表示，虽然现在有很多提供云计算服务的机构，比如说阿里、亚马逊等；也有专门研发超级计算机的厂商，比如英伟达；他们的平台、产品计算能力很强，但是他们是提供广域的服务而不是专门用来处理特定数据的。使用共享的计算资源，完成特别大的计算量很多时候是有困难的。

据了解，希氏异构目前使用的超级计算机是吴韧博士设计的，宋捷表示，相比于使用云端的开放式计算平台和市场上产品化的高性能计算机的同行，希氏异构所使用的计算能力都数倍、十数倍于他人。

吴韧博士表示：“从本质上说，目前的各种算法都没有太大的区别，能够带来的 AI 技术的差异也就是百分级的差异；但是‘算力’带来的差距则是倍数级的差异。

### **在医学 AI 领域，医生才是核心**

正是由于希氏异构团队的技术与经验优势，华西医院决定与希氏异构展开合作。

宋捷认为：“医疗专家在医疗 AI 研发方面的作用，绝不是提供一下数据，更不是做个图片的局部‘标注’，真正的价值是他们医疗研究的思路甚至是直觉，还有他们能告诉我们临床的真正痛点，这是技术应用的方向。在医学 AI 领域，医生的重要性甚至超过 AI 技术专家。”

四川大学华西医院消化内科唐承薇教授介绍：“通过华西—希氏内窥影像及视频智能系统对静态图片和动态视频作出的提示和判定，不仅可以帮助各级医生快速完成诊断以提高工作效率，更重要的意义在于能大范围地帮助基层医生或是年轻医生产出高质量的胃镜检查诊断结果，并引导治疗。”

华西与希氏异构的“联姻”为其 AI 技术深深地打上了“华西”的烙印，华西医院本身的体量很大，其下属医联体就更多，技术成熟后的第一应用领域似乎不言而喻，更不用说华西在医疗行业的感召力。

业内人士认为。双方合作不仅仅是目前的消化、病理、超声、CT、磁共振等独立的领域，更多的真正体现 AI 魅力的医学多学科协同研发的临床应用技术才是他们阶段性的目标。

对此，华西医院院长李为民表示，医院将通过人工智能研发中心的建立，“搭建产学研用的协同创新平台，从而构建医学人工智能的中国力量”。（来源：蓝鲸健康平台）

## 三大医疗及健康服务机器人发展前景展望

医疗服务机器人是指用于医院、诊所的医疗或辅助医疗以及健康服务等方面的机器人，主要用于患者的救援、医疗、康复或健康信息服务，是一种智能型服务机器人。随着我国进入老龄化，医疗、护理和康复的需求不断增加，同时由于人们对生活品质追求的提高，使得医疗不管在质上还是量上都要满足更高水准的要求。另一方面，医护人力相对缺乏，医疗及健康服务机器人具有巨大的发展潜力。

根据功能和用途的不同，本文着重从康复机器人、手术机器人和健康管理机器人三个方面进行综述。

### 一、康复机器人

康复机器人是近年来兴起的一种运动神经康复治疗技术，属于医疗机器人的一个重要分支。康复机器人不仅提供了有效的治疗手段和完善的评估方案，而且为深入研究人体运动康复规律，以及大脑与肢体的控制、影响关系提供了另一种有效途径。

使用机器人辅助治疗可以提高效率和训练强度，比常规的治疗手段更有潜力。目前，国际上众多的研究机构和康复机构都争相在神经康复机器人方面进行开发和产品化研究。机器人辅助神经康复和运动训练已经成为康复技术最主要的发展趋势。

具有代表性的康复机器人有华盛顿大学开发的 7 个自由度的上肢康复机器人 CADEN-7，可以实现肩部的伸/屈、旋内/外、大臂旋转、肘屈/伸、前臂转动、腕关节屈/伸、外展/内收等。基于内置的数据库管理，定义日常生活活动中上肢的运动学和动力学参数，通过工作空间分析、关节运动范围，并结合考虑上肢的生理和解剖学特点，实施康复训练方案。

瑞士皇家理工学院与 Balgrist 大学附属医院合作开发的 6 个自由度上肢康复机器人 ARMin，能够实现整机的上下平动、肩旋内/外、大臂转动、肘屈/伸、肩部屈/伸、前臂转动等运动。随后又与 Ljubljana 大学合作研制的 ARMinII，增加了腕关节屈/伸运动，实现了 7 个自由度运动，并且为患者提供重力补偿，协助肩关节和肘关节进行复合运动。

虚拟现实是康复机器人应用中的一项重要技术，利用物联网搭建的虚拟环境，部分或全部去掉现实中的真实环境，利用传感即运动跟踪技术实现用户与虚拟世界的交互。虚拟现实技术为康复治疗提供了重复练习、成绩反馈、维持动机三个关键环节的技术手段，设置合理的虚拟环境及有效的信息反馈，患者可以对自身状况进行客观评估，从而大大提高了康复训练的效果。

为了实现感觉信息的神经反馈，康复机器人需要实时获取接触、握力、温度等感觉信息，然后把这些信息通过适当的方式反馈给患者大脑，将患者的主观运动意识与客观获取的感觉信息融合。如何实现感觉信息的精确神经反馈是康复机器人进一步研究亟需解决的问题。肢体运动神经分布重建是核心技术之一，将残留的臂丛神经移植到人体肌肉（靶点肌肉）或者吻合到替代神经从而实现对缺失运动功能信号源的重建。比如，对于肩部截肢者，将残留臂丛神经移植到胸部肌肉，经过数月的生长，臂丛神经便会在胸部肌肉内重建。当截肢者通过“意识”做幻影手臂的某一动作时，运动指令会通过臂丛神经传递至胸部肌肉并引起胸部肌肉收缩。采集胸部肌肉的表面肌电信号并解码分析，就可预测截肢者的手臂运动意图，实现对多自由度假肢的神经控制。外骨骼机器人与穿戴者有着紧密联系，机器人必须准确、快速地判断穿戴者的运动意图并做出决策。

## 二、手术机器人

手术机器人是一种智能化的手术平台，已广泛应用于临床多个学科，典型的有泌尿外科，比如前列腺切除术、肾移植、输尿管成形术等；妇产科，比如子宫切除术、输卵管结扎术等；普通外科，比如胆囊切除术等。最具影响力的是达芬奇机器人，具有三维成像、触觉反馈和宽带远距离控制等功能，被认为是手术机器人最成功的典范。上表以腹腔镜手术为例，对手术机器人与传统手术的技术和功能进行了比较。

达芬奇公司通过其手术机器人和 3D 模拟技术获得最新的操作数据和反馈信息，通过改进和完善，不断推出最新机型，让后来者很难跟上其研发脚步。

达芬奇机器人功能较多，相应的售价也很贵，国内大概是 2000 多万元人民币，再加上昂贵的维护和售后服务等费用，让国内中小型医院和专科医院望而却步。

未来的手术机器人可以从个性化功能需求出发，突出细分化领域应用。按照手术流程可大到机体外科手术、小到简单伤口缝合，从功能和技术差异性角度突破达芬奇机器人的垄断局面，比如手术定位和导航机器人，直到更强大的人工智能 DIY 医用机器人平台和智能化 OR 系统。

### 三、健康管理机器人

受益于医疗应用在移动智能设备上的普及，移动医疗类健康管理产品迎来了一个重大契机。基于中西医理论的健康管理机器人受到了格外重视，以中医为例，上海中医药大学和复旦大学联合开发了中医人工智能机器人，不仅将原本依赖于医生主观判断的中医面诊、舌诊和脉诊技术精准化，还利用深度学习技术来分析名中医积累的经验信息，使中医宝库在高科技时代更好地传承。

中医智能机器人专注于中医的“望、闻、问、切”，具有鲜明的中国特色，其主要功能为面诊、舌诊、问诊及脉诊。首先通过机器人的视觉采集人体的面像和舌像，通过机器手或手环采集人体的脉搏，利用先进的计算机视觉、机器学习、人工智能和深度学习算法，智能判读人体的面像、舌像和脉搏数据，再结合问诊信息，最后通过中医医理模型推断人体的整体健康体质类型，并根据具体情况提

供个性化的康复建议，包括保健原则、饮食药膳、起居养生、穴位按压、中医功法和音乐疗法等。（来源：中国发展观察，原标题：医疗服务机器人现状与展望）

## 【产业研究】

### 利好频出，新型中药饮片成市场新增长点

中国中药控股有限公司在近期发布了业绩预告，中药饮片同比去年增长幅度明显。其中，中药配方颗粒增长为 23.8%，而中药饮片的增长更是高达 4 倍。翻开中智药业 2016 年年报，可以发现，乘着中药政策的东风，公司的破壁草本品类在 2012-2016 年产品上市以来均有所增长，占领了草本养生品类的先机。

政策利好激发了中药饮片行业的创新，但同时，行业集中度、质量标准等问题依旧尚未得到解决，究竟中药饮片行业发展如何？随着《中药饮片行业发展与监管》调研的进一步开展，围绕着中药饮片“行业政策、行业标准、行业监管、企业走访、行业创新”五个维度，《医药经济报》将推出系列报道，一探中药饮片行业发展究竟。

#### 一、政策密集发布

中医药产业连连利好，中药饮片作为最重要的组成部分，再次走进业界和大众关注的视野。根据国家统计局的统计数据可知，从 2006-2016 年，中国中药饮片的销售规模保持 10% 以上的增长率，高居医药工业药物子行业榜首。中药饮片 2016 年的销售收入较上年增长近 15%，为医药工业各子行业增速最快，占医药工业总销售收入的 6.6%。

这一切，离不开近几年政策方面的支持。2015 年开始，中药行业真正开始了新一轮的发展。当年 4 月，《关于印发中医药健康服务发展规划（2015-2020 年）的通知》发布，其发展目标中提到：要求中药材种植业绿色发展和相关制造业转型升级明显加快，形成一批具有国际竞争力的中医药企业和产品；促进中药资源可持续发展；加快推动中药材优良品种筛选和无公害规范种植，健全中药

材行业规范，打造精品中药材等。次年，《中医药发展战略规划纲要》和《中医药发展“十三五”规划》相继出台，提出要促进中药工业转型升级。实施中药标准化行动计划，持续推进中药产业链标准体系建设，引领中药产业整体提质增效，切实保障百姓用药安全有效。推动建立常用中药饮片供应保障体系。提升中药工业自动化、信息化、智能化水平，建立绿色高效的中药先进制造体系。已经正式实施两个月有余的《中医药法》也从法律层面对中药饮片做出了扶持，国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。这些政策，均从正面释放出了扶持中药饮片行业、建立标准提升规范化生产、以提高行业集中度的信号。

除了以上围绕着中药饮片出台的政策，行业内其他政策也从侧面鼓励了中药饮片的发展。广证恒生分析师赵巧敏分析指出，“零加成”政策的施行，医院为减少损失将增加中药饮片使用量；其次，降低药占比、新版医保目录调整的过程中，中药饮片作为化药、中成药的替代品受到政策利好。与此同时，2017 新版医保目录严格限制中药注射剂，中药饮片作为替代品受积极影响。中药饮片也正成为推动中药企业发展的主要业务领域。

## 二、政策落到实处

为了贯彻实施《中医药法》，做好对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，CFDA 此前起草了《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告（征求意见稿）》。同时，不少部门正在开展相关工作，力促饮片行业步入规范运营的轨道。药典委还组织开展了《全国中药饮片炮制规范》编制工作。

时间往前推，还有一项举措值得注意：在国务院印发《关于取消 13 项国务院部门行政许可事项的决定》中，也明确提出了取消中药材生产质量管理规范（GAP）认证。这意味着中药产品上游质量控制全部下放给企业，也要求企业能够建立起一套质量追溯体系来统一监督生产的各个环节。另外，根据《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》的要求，所有公立医院全部取消药品加成，中药饮片除外。多个省市陆续有了自己的细则落地，广东、云南、赣州、郑州、

哈尔滨等省市均已发文要求公立医院取消药品加成，同样是中药饮片除外。

这些措施均是在顶层设计政策发布后提出的具体细则，也给行业注入了一剂强心针。有业内人士提到，细则的出台让他们看到了决策者的决心，将发展中医药真正落到实处。

但中医药的政策改革仍任重而道远。当前，中医药发展处在能力提升推进期、健康服务拓展期、参与医改攻坚期和政策机制完善期，还面临着中医药资源总量仍然不足、基层发展薄弱、中医中药发展不协调等问题。

### 三、行业整合大势所趋

在国家政策鼓励及行业监管趋严的大环境下，整合趋势明显。一些龙头企业的市场份额会被拉升。规模小、竞争力弱、创新能力不足、标准不规范等因素，将加速一批中药饮片的出局。

根据中国财富网的分析，近几年中药饮片子行业的销售增长速度高于医药行业的平均水平。2017年第一季度，中药饮片排行榜（不统计统货中药材和中药饮片）中，草晶华破壁草本为主营业务的中智药业集团，以4.5%的份额位居榜首，同比增长51%，排名高于第二名康美药业和第三名同仁堂。而从源和药业、中国中药、红日药业、太龙药业、香雪制药、康美药业6家上市公司2016年的报告也可以看出，中药饮片在各公司的总营收上都添上了“浓墨重彩”的一笔，源和药业的中药饮片收入甚至达到公司总营收的94.69%。

这一切离不开中药企业近些年的并购和投资。2015年，中国中药以83.46亿元收购中药配方颗粒龙头企业——江阴天江药业有限公司87%的股权，进军中药饮片中的中药配方颗粒领域。江西宜春市中医药产业发展引导基金启动，政府出资6亿元作为引导资金，以1:4的杠杆向社会资本募集资金24亿元。广药集团投入2亿元资金成立了我国首个中医药发展国际化基金，用以支持集团旗下名优中药产品的境外注册、国际市场开拓和国际化合作等工作。

据了解，国内多家上市药企纷纷通过设立中药饮片公司或产品加工基地、收购中药饮片企业股权、设立中药饮片并购管理基金等方式涉足中药饮片，实现提前布局，欲在行业整合升级之后抢占先机。

中国化药制药工业协会特邀副会长兼医药政策法规专委会主任张自然博士

也曾表示，随着中药饮片行业监管趋严，饮片包装管理的逐步推行，国家炮制标准的逐步完善以及国家政策、资本和互联网的驱动，行业内并购重组的加快，中药饮片行业小、散、乱的局面将逐步改观，市场集中度将不断提高。另一方面，不取消加成、不计算药占比及报销比例的不提高等，都将促进中药饮片行业的发展速度继续领先整个医药行业。此外，新型中药饮片不断涌现，中药配方颗粒的发展尤为抢眼。

#### 四、中药配方颗粒破局

政策红利迸发的市场机遇，也将带来一轮技术革新。相比传统的中药饮片，配方颗粒的盈利能力更强，且较中成药生产周期更短。而《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》出台，释放出的信号让更多的企业能够有机会参与到其中，让中药配方颗粒的市场版图得以扩大。

目前，我国配方颗粒市场呈现规模小、增速快的特点。2016年国内市场规模104亿元左右，同比增速约30%，但在饮片市场的份额仅为6%，其主要原因是需求端受限于二级以上的中医院和未在全国范围内实现医保覆盖。相比日韩和中国台湾等地，配方颗粒市场占比约60%且均实现医保覆盖，我国配方颗粒市场提升空间巨大。未来政策放开下，医保也将在全国逐步推进，预计2020年饮片市场占有率超10%，市场规模将超400亿元。

渤海证券分析师任宪功指出，《中药配方颗粒管理办法》放开政策限制是必然趋势。经过多年技术积累，试点企业生产配方颗粒工艺已成熟，品种储备均在500种以上。相比生产工艺已趋成熟，大多试点企业市场仅覆盖少数省市地区，市场仍处拓展期，所以大多试点企业仍积极拓建产能，在政策逐步放开过程中，巩固市场地位。此外，多家上市药企已开始布局中药配方颗粒，等待行业准入政策放开。

除6家国家试点企业外，各省市配方颗粒试点工作也在陆续开展。目前已获批的省内试点生产企业主要有吉林源药业（吉林）、济人药业（安徽）、神威药业（河北）和康美药业（广东）等。此外，浙江、江西、黑龙江、湖北等省份以科学研究的名义将中药配方颗粒纳入省发展规划，公开进行研发性试点工作。有业内人士认为，政策放开后行业新进入者有望率先占领省内市场。

中药配方颗粒还具备不纳入集中采购、不取消加成、不计入公立医院药占比等政策上的优势，所以也颇受市场青睐。当然，由于成分复杂，每一味中药材从质量控制、生产工艺和过程控制、终端控制等都存在着巨大差异，各地标准不一，如何形成统一的行业标准目前还需要进一步磨合。

## 五、破壁草本市场热销

在中药配方颗粒之后，又一新的技术兴起，以破壁饮片、超微饮片为代表的新型饮片更呈生机勃勃之势。在近期召开的某大型会议上，中智药业副总经理曹晓俊显得尤为忙碌，“养生吧”的展位上，参观人员从未间断。短短一年的时间，他们的新型饮片草晶华破壁草本便陆续为大众所熟知。

相比传统饮片，新型饮片显然更能适应消费者安全、便捷、多样化的应用需求。以破壁饮片为例，其是将符合《中国药典》要求并具有细胞结构的中药饮片，经过现代破壁粉碎技术加工至  $D_{90} < 45 \mu m$  粉体，加水或不同浓度的乙醇粘合成型，制成 30~100 目的原饮片全成分的均匀干燥颗粒状饮片。由于破壁饮片具有更好吸收、服用便捷的品类特性，在药用领域将逐步发挥更大的作用，在日用领域也将广泛应用于各种养生保健、药膳煲汤等。

今年以来，老百姓大药房、海王星辰健康药房等连锁巨头以及网上销售平台健客网，先后签订了“草晶华破壁草本”合作大单，总额超过 5 亿元。据中智药业提供的数据，2017 年 1-3 月，破壁草本销售总量 TOP 10 的连锁，包括老百姓大药房、海王星辰健康药房、鸿翔一心堂、益丰大药房、东莞国药等巨头，同比 2016 年 10 家连锁的数据，平均增长达到 211.7%。事实上，领先合作的连锁药店，均已在破壁饮片品类销售上尝到了甜头。

这是技术升级带来的利好。中国中医科学院中药研究所所长陈士林此前也提到，用现代科学技术开发中药饮片是一个很好的方向。中医药最主要的载体就是中成药和中药饮片。中药饮片市场非常有潜力，拥有很好的产业资源，也具有创新性的科技资源。然而，科学创新更需要谨慎，从破壁饮片的产业链建设来看，要采取一系列创新举措。严格管控中药饮片从地头田间到水杯的整个过程，建立全流程品质管控体系。据了解，目前中智药业已累计投入 1.5 亿元，建起国家唯一一个中药破壁饮片技术与应用重点研究室，打造中药产业链的全程监控平台，

推动中药饮片走向“咖啡式”新型养生方式并成为社会潮流。（来源：医药经济报）

## 医疗旅游这么火 国外经验启示多

医疗旅游作为医疗行业和旅游业相结合的一种新型产业，促进了地区经济发展，也带动了旅游业、医疗服务业、会展业等相关行业的快速发展。人民健康意识和生活水平的提高促进了医疗旅游的快速发展。在全球范围内医疗旅游业格局逐渐形成，也涌现出许多出名的医疗旅游城市。

### 一、医疗旅游的概念与分类

在国际上医疗旅游一般被称为 medical tourism、health tourism、surgical tourism 等。最早的医疗旅游研究是从健康旅游的研究中派生出来的，指“任何可以让自己或家人出行更健康的方式”，如海水浴、温泉浴、美容、按摩都属于此范围，后来发展为医疗旅游。国外学者们从不同的角度(是否跨越国界、游客动机、心理行为与医疗旅游产品等)来诠释医疗旅游的内涵，尚未形成统一的定义。

国外学者在研究医疗旅游定义的基础上对医疗旅游的分类进行了研究，但是目前没有统一的观点。根据目前国际上一些医疗旅游强国的医疗旅游企业或机构涉及的医疗旅游项目可以发现，Milica&Karla 的分类方法更适合目前医疗旅游业的实际情况，即将医疗旅游分为 3 类：侵入性手术治疗、医疗体检与诊断和医学生活方式。

### 二、医疗旅游影响因素

医疗旅游发展的促进因素包括以下四个方面。

一是医疗费用和治疗等待时间的差异。这是促使很多国外病人前往发展中国家寻求医疗服务的主要因素。比如 Kittikanya 研究发现，泰国的医疗费用仅仅是新加坡的 1/2，香港的 1/3，美国的 1/5。参加医疗旅游的人愿意到目的地享受质量更好、成本更低、无等待时间的目的地非紧急医疗服务。

二是旅游目的地医疗服务水平的提高和设施的完善。通过国际医疗机构认证已经成为招徕高质量国际医疗旅游者的重要手段，在这一方面许多发展中国家走在了前列。

三是具有地方特色的治疗方式。比如印度传统医学阿育吠陀和瑜伽、中国中医技术等吸引了大量的医疗旅游者前往学习、医疗及度假。

四是互联网通讯技术的兴起、健康保险公司的发展和医疗服务机构的迅速发展。这些因素进一步推动了医疗旅游的发展。

学者们对医疗旅游发展的阻碍因素也进行了研究。学者们发现精湛先进的医疗技术的缺乏、语言交流的障碍、道德规范的约束和政治的不稳定等因素都制约着医疗旅游的发展。

### 三、医疗旅游市场与产品

国外学者研究的重点之一就是医疗旅游市场与产品。医疗旅游市场在全世界范围内具有很大的潜力。虽然受到全球金融危机的冲击，但是医疗旅游业仍表现出迅速增长的势头，且成为一种不可阻挡的趋势。目前看来，医疗旅游目的地以发展中国家居多。

医疗旅游市场的演变经历了三个阶段：最初是发达国家拥有先进的医疗技术和水平，因而吸引了其他国家的医疗旅游者前往就医旅游；第二阶段是随着发展中国家医疗技术水平的提升和其对传统医疗技术的不断挖掘，再加上相对较低的医疗费用，吸引了许多游客前往就医；第三个阶段是发达国家与发展中国家的医疗旅游者相互流动。在医疗旅游产品方面，每个医疗旅游目的地因地制宜开发医疗产品，医疗旅游资源的差异性相对较大，这是吸引医疗旅游消费者的重要因素之一。

### 四、医疗旅游消费者动机和行为

医疗旅游者对医疗目的地的选择受到他们的动机和行为的影响。

主要因素有以下几条：

低廉的医疗价格和医疗时间的节省；

寻求更加精湛的医术和更高质量的医疗服务；  
目的地治疗的同时旅游观光；  
满足自己的需要，保护个人隐私；  
使自己拥有一个健康的身体；  
生育动机也是现在医疗旅游的重要动机之一。

## 五、医疗旅游效用

医疗旅游作为医疗业与旅游业相互结合的一个新兴行业，其发展带来了许多经济和社会效应，特别是对医疗旅游强国，这些国家或地区凭借着高质量的医疗水平、服务和医疗资源吸引游客，给旅游目的地带来了可观的经济收入。卫生保健事业的发展与完善可以提高当地旅游业的吸引力，吸引更多的入境旅游者，进一步提高当地的旅游收入。

医疗旅游产业能够带动相关产业的发展，给当地居民提供大量的就业机会。医疗旅游冲击了低收入和中等收入国家当地人的医疗公平，并对其就医机会产生了影响。另外，医疗旅游还促进了全球医学知识的交流与学习，促进了全球医学知识的共享。医疗旅游突破了传统旅游的六要素，在此基础上增加了“医”这个要素，促进了旅游业与医疗业的相互融合。

医疗旅游的迅速发展也产生了一些负面影响。比如，Cohen 发现人体器官（肝脏、心脏等）移植、安乐死、干细胞疗法、堕胎等一些特殊医疗项目，由于有的地区或国家在法律和道德上存在差异，因此出现了一些争议和问题。但总的来说，医疗旅游所带来的负面影响主要表现为在行业竞争、伦理道德和管理方面出现问题，加重了目的地旅游资源的负担，对目的地国家的医疗系统和医疗服务产生了一定的消极影响，导致人才流失等。

## 六、结论与启示

国外医疗旅游研究给我们以下的建议：

第一，应该明确定位医疗市场和医疗旅游产品，根据不同客户的需求开发不同的产品，并制定相应的价格策略。打造医疗旅游产品品牌，加大力度改善旅游目的地交通基础设施和旅游接待设施，提升医疗服务形象和旅游目的地的知名

度。

第二，应该加强对医疗旅游消费者动机和行为的研究。只有明确消费者的动机和行为，才能更好地开展医疗旅游，为不同的消费者设计不同的医疗旅游产品，满足他们的需求。

第三，提高医疗服务水平，在国际上塑造良好的医疗旅游形象，积极参与国际合作与国际认证。我国可以以中医、中药和中医技术为手段来开展医疗旅游，以中医中药和中医技术的独特优势吸引海外游客前来我国就医旅游。培育闻名世界的中医医疗旅游品牌，促使丰富的医疗旅游资源优势和中医医疗优势相结合。

（来源：健康界）

## 医药代表四大变革在即！谁会成为“香饽饽”？

8月24日，上海食药监局公布《上海市医药代表登记管理试行办法（征求意见稿）》（简称“征求意见稿”，下同），作为全国第一个要求医药代表信息备案的医改省份而备受业界所关注。该征求意见稿的公布，意味着医药代表备案制即将要全国推开，行业应及早布局应对。

### 一、四大变革

#### （一）医药代表不再负责销售职能

根据上海的征求意见稿定义，医药代表是指代表药品生产企业从事药品相关信息传递、沟通、反馈的专业人员，进口药品总代理商、上市许可持有人中从事相关工作的专业人员亦属于此范畴。此外，医药代表工作内容为负责制定药品（重点是新药）的学术推广计划和方案，向医务人员传递药品相关信息，协助医务人员合理用药，收集、反馈药品临床使用情况、药品不良反应信息等。医药代表不再承担销售职能已在国家多个政策文件有提及，上海的征求意见稿再次重申已是意料中事。

医药代表在医疗机构的学术推广活动将根据上海市卫计委的有关接待管理规定进行。根据2017年8月17日上海市卫计委发布的《关于加强医药产品回扣

治理制度建设的意见》，在加强医疗机构医药生产经营企业接待管理、规范医药代表行为方面，要求按照“三定一有”（定时间、地点、人员，有记录），完善并严格执行医疗机构内部接待医药代表流程；并加强内部巡查制度，加强技防监控，在规定时间、地点以外发现医药代表及时劝离。

## （二）医药代表的管理主体落在制药企业

令业界反应最大的是，“本市医药代表的登记信息，由其受聘的药品生产企业负责审核、录入，并对所登记信息的真实性负责”。从字面意思解读，医药代表只属于医药工业企业、进口药品总代理商和上市许可持有人，而销售经营企业、代理商和 CSO（Contract Sales Organization，合同销售组织）被排斥在备案主体外外。那么，销售经营企业、代理商和 CSO 的医药代表就不需要备案了吗？

制药企业将产品权益或产品代理给销售经营企业、代理商和 CSO，这些机构下的医药代表必须以制药企业的名义备案。医药代表登记的事项，包括医药代表姓名、性别、身份证号码、学历水平、从业年数、联系电话，以及所属药品生产企业的名称、工商住所地、法定代表人名称等事项。医药代表登记信息，除身份证号与联系电话外，其他可通过网站向社会公开。

一般来说，销售经营企业、代理商和 CSO 下的代表都不仅仅负责一家制药企业的产品。备案制实施后，每个代表负责过什么产品的信息基本都公开化。这对直营团队有兼职行为的代表影响最大，这些代表以往偷偷挂靠在销售经营企业、代理商和 CSO 下负责别的企业的产品，信息被公开后，部分医药代表的灰色收入将减少。

值得注意的是，上海还准备采取“连坐制”：对于存在不良记录的医药代表将被注销登记号；药品生产企业存在不良记录或医药代表所属企业一年内有 5 人及以上存在不良记录的，将被注销该企业所有医药代表的信息。

“连坐制”让代理制的生产企业的营销风险大大增加。生产企业担忧，有可能被 CSO 公司的医药代表拖累（假如其负责别公司的产品时不合规）。而医药代表也担心，即便自己负责的产品是合规的，却会因别的产品组不合规而被连坐。毕竟目前大多数企业对于“合规”只停留在概念层面，而并没有真正建立起对应的可执行落地的管理制度。“合规”将迫使以往采取代理制的国内生产企业建立

内控医药代表的管理标准，而不是像以前那样将市场交给代理商后就免责了。

以往，生产企业不承担代理商商业贿赂行为的管理责任：生产企业只负责把销售费用给代理商，而对于代理商拿到销售费用后所做的商业贿赂行为，生产企业基本切割得一干二净。上海的制度一旦实施，生产企业将要建立医药代表管理制度，并要花费相关的管理成本加强对医药代表的管理。笔者认为，这也就是上海为何坚持生产企业要做备案主体的一个主要原因。合规之后，企业要想在竞争中获得先机，必须提高医药代表的投入产出率，也就是提升医药代表在每一次合规拜访中的沟通效率和产品推广效率。预计沟通效率高且转化销售率高的医药代表在短期内将成为“香饽饽”。

### （三）医药代表的职责以学术推广为主（参考日本 CSO）

日本 CSO 的工作主要是承接产品的营销策划，根据策划内容招募合适的医药代表，并根据相关指标培训及考核医药代表。医药代表同时承接药品生产企业和 CSO 的同步管理。

国内的医药代表终于跟随全球大势而不再负责医药销售工作，改为负责药品学术推广工作。在此，可以参考医药代表在日本 CSO 组织考核医药代表的 5 个主要工作，来预测商业贿赂的监管从严之下我国医药代表的工作职责演变。

日本 CSO 组织考核医药代表的主要工作：1. 提供最新医学文献和其他附加服务；2. 收集病例报告；3. 组织学术推广，学术推广资料的管理支持；4. 及时提供准确的产品信息、产品相关热门话题、学术会议亮点；5. 医生客户拜访，提供有效的沟通策略，并且有严格的拜访规则。日本 CSO 组织企业和药品企业定期要对医药代表开展定期或不定期的培训，本次上海的征求意见也有相关的要求。预计医药代表相关培训的黄金年代将正式来临，主要客户为新建的 CSO 和各类药品代理公司。

### （四）拜访被限制，合规年代营销费用将越来越透明

若医药代表不能私下接触医生的规定严格实施，药品生产厂家或全国型 CSO 企业医学市场部就将整体规划医生教育渠道，区域性 CSO 更多是辅助执行区域行动指标。药品营销进入了“拼医生教育渠道”时代。

目前合规的医生教育渠道主要是医学会和医师协会这样的组织，这些组织的费用都是公开透明的。随着“两票制+营改增”对企业内部税务监控从严，市场推广费用越来越透明意味着医药代表套费用代金销售难度也增加。这也意味着国内企业的药品利润空间也越来越透明，药品的价格虚高部分将被“挤掉”，商业贿赂之路基本被堵死。

药品企业所花在 CSO 的费用将有可能如日本那样，变成纯服务型。例如文献代查，为医生提供产品相关的最新医学文献服务；收集病例报告服务，并附带提醒和辅助病例撰写的服务；组织学术推广会议服务；根据区域性的医生认知不同，设计对应的学术推广资料服务等。对医药代表的管理从结果导向变为过程管理，这意味着对医药代表的整体绩效考核制度也要大幅度改变。

## 二、展望

CRM 系统（Customer Relationship Management，企业用来管理客户关系的工具）、医药代表培训、沟通效率高且转化销售率高的医药代表短期内将会业界的主要解决方案。“合规”说到底就是反商业贿赂，预计医药行业未来会发掘除现有传统营销模式之外的互联网+、多渠道营销等新的营销方式，以应对目前日益下降的药费和日益上涨的人力成本之间的矛盾。（来源：医药经济报，原标题：利好频出，新型饮片成市场新增长点）

## 中成药走进欧美：国际审评思路分析及获批品种经验

板蓝根颗粒终于拿到了英国市场的“入场券”。近日，香雪制药全资子公司香雪剑桥中药国际研究中心（以下简称“香雪剑桥”）收到英国药品和健康产品管理局（以下简称“MHRA”）的通知。

一直以来，中药能否以药品身份获欧美主流医药市场准入是国内药企关注的焦点。香雪剑桥向 MHRA 递交的用于缓解感冒及流感的板蓝根产品注册申请获得审评批准，成为首家按照欧盟指令要求申报中成药的中国药企，这也是中国中药国际化发展的里程碑事件。业内普遍认为，一旦欧美注册成功，将为中药进入国际市场打开方便之门，并对于日后在欧美乃至全球市场销售产生积极和深远的影响。

响。

### 一、国际化进程关卡多

注册并非易事。欧盟于 2004 年颁布的《传统植物药注册程序指令》为中药以治疗药品身份进入欧盟药品市场提供了法律依据，也为中药进入欧洲主流植物药市场和欧洲药品分销渠道提供了可能。

该指令为当时正在欧盟使用的草药设定了销售过渡期，规定所有在欧盟市场销售的中成药都必须在此期间按照新法规完成注册，并得到上市许可，否则将不允许销售。在《指令》生效前，欧盟市场的中成药大多以食品、保健品或植物药原料的形式流通。在此后几年里，欧盟植物草药注册数量逐年递增。但由于注册难度较高、周期较长且注册费用不菲，我国药企拿到注册批文的品种寥寥。

在接受《医药经济报》记者采访时，香雪制药方面表示，英国从 2011 年开始实施欧盟规定，中成药产品必须要拿到产品的注册执照才能上市，没有注册执照的中成药库存销完、保质期结束后不能再进货。2013 年，英国药品及保健品管理署宣布，为了进一步帮助人们购买和使用安全的草药制品，从 2014 年 4 月 30 日起全面禁售未注册的草药制品。

在企业看来，欧盟申报存在的难点是“使用时限证据不足”。天士力国际营销控股有限公司总经理戴标此前对《医药经济报》记者介绍，欧盟指令规定，申请简化注册的植物药产品必须“具有 30 年的使用历史，其中包括在欧盟地区具有 15 年的使用历史”，大多数中药产品在欧洲的使用难以满足该项要求。

“传统草药产品”的简单注册，免除了有效性、安全性的试验要求，审批时重点自然放在了质量标准。采访中，香雪制药技术支持总监康志英对《医药经济报》记者介绍到，申请注册须满足欧洲生产质量管理规范（欧盟 GMP）的认可标准。“而欧盟的要求几乎是全世界最严的，企业的生产车间、设备等都需要进行改造，即使是硬件设备已经比较好的企业，由于在软件和其他管理层面的关注比较少，仅仅是对原有的管理系统进行改造花费也不少。”

对比欧盟注册，美国 FDA 的中药上市许可申请同样苛刻。“要经过临床前研究，I 期、II 期、III 期临床后，才能获得认可。”中国中医药研究促进会的一位专家在接受媒体采访时表示，如果单纯从 FDA 的评审体系而言，它并不一定适合

中医药。例如，FDA 评审时要求药品化学成分清楚，并且成分、用量、疗效之间的关系明确，但一味中药中成分多且复杂，很难明确。

由于欧美注册成本相对较高，在回报率不确定的情况下，导致不少企业的观望情绪较浓。据总部设在英国的自然健康联盟估计，即便是欧盟制药企业，注册一种植物药的费用也需 8 万~12 万英镑，约合 86 万~130 万元人民币，这对销量较大的植物药产品来说尚可接受，但一些小企业恐怕要因此拒之门外。

尽管国际化道路漫长且艰难，但目前已有一些先锋品种打入国际市场。例如，地奥集团的地奥心血康胶囊通过荷兰审批注册，获得上市许可；天士力现代中药丹参胶囊获得欧盟植物药品注册批件，成功以药品身份进入欧洲市场。此外，上海和黄药业生产的胆宁片获得加拿大上市许可；上海现代中医药股份有限公司的扶正化瘀片、天士力的复方丹参滴丸、绿叶制药的血脂康等已在美国 FDA 申请注册认证，我国现已有 4 种中药获得 FDA 批准开展 III 期临床研究。

## 二、审评重视安全和疗效

“中药注册的核心问题是安全、有效、质量可控，特别是强调有效性证据。企业应从单味药或小复方入手。此外，熟悉法规、密切沟通、阶段性总结，都是必不可少的重要环节。”中国科学院上海药物研究所的一位权威专家如是建议。

在《医药经济报》记者的采访中，康志英也分享了注册方面的一些细节，并就如何顺利通过其中的“关卡”划了重点。

按照要求，中药注册需递交产品特性概要、药学试验研究报告、质量研究报告、15 年欧盟使用证据证明、医生应用证明、产品安全性证明等相关申报资料。药材等原辅材料来源与质量控制、中间产品到成品的质量控制水平尤为关注。欧洲在中药植物的种植环境、提取流程等方面都有十分严格的要求，有一套非常缜密的管理法规。而中药目前的一些试验方法、检验数据等在很大程度上也还得不到对方的认可。

具体来看，在药材应用上，最好是 GAP 基地药材，且需提供重金属测试、农残测试、标记物或有效成分含量测定等报告。审评专家在审评时会海量搜索关于该药材全球文献报道，如有类似毒理学或可能潜在的致毒致敏成分，都会提出疑问，申报方需补充研究资料证明产品的安全性。康志英介绍，在这个环节，香雪

曾多次补充包括致甲状腺肿成分控制、水杨酸类成分控制及安全性评估等研究资料。同时，就药材种植过程中杂草成分控制，在板蓝根成品标准中设定了 29 项杂草控制 PA 项的含量测定指标，来控制终产品中的安全性。在中间产品的控制上，也重点关注安全性指标，设定了包括溶剂残留与重金属控制、农残控制、微生物控制等 100 多项检测指标。而且所有的检验都需在获得官方认可的机构进行，即使是欧洲药典规定的方法，都需要做方法学验证，如农残。在成品的质量控制上，增加有效成分含量控制指标，同时也增设安全性指标。此外，审评专家非常关注产品毒理学研究内容及临床应用证据，尤其是遗传毒性，要求做体内的微核试验。另外，生殖毒性、基因毒性等都需要提供试验资料，且试验需在英国 MHRA 认可的机构开展，国内 GLP 实验室的数据只能供参考。

“英国注册从材料的申报，到审查审评，补充资料上会答辩，过程非常严谨。”不过，康志英亦表示，“MHRA 在审评过程中的沟通机制较好，提出来的疑问会整理成册发送给申报方，并设定一个当场答辩的时间与机会，有些问题申报方可以当场申诉答辩，经认可后不需再补充研究资料。”

### 三、市场表现仍可圈点

一直以来，中药类产品中出口量和出口额最大的为提取物，中成药占比不高。记者从中国医药保健品进出口商会了解到，2016 年中药类产品包括中药材及饮片、中成药、提取物和保健品的出口均陷入负增长，出口量和出口额“双降”，其中中成药出口额 2.25 亿美元，同比下降 13.94%。“预计今年中成药出口额会达到 2.5 亿美元。”中国医保商会中药部主任于志斌告诉《医药经济报》记者。

在业内人士看来，国际市场特别是欧洲植物药市场规模较大，在欧盟获得注册表面是药品身份的认可，而背后是潜在的巨大市场。实际上，对比受市场追捧且口碑极佳的汉方药，中成药在国际市场的表现仍可圈点。于志斌告诉记者，汉方药的目标销售市场主要在日本，很少出口，在国际市场上份额并不高。近年日本汉方药制剂出口额平均约 3000 万美元，中国中成药出口额 2.5 亿美元；日本国内市场份额约 70 亿人民币，中国国内中药产值约 7000 亿人民币。从现有数据来看，不论是国内销售额还是出口额，汉方药与中药不可等量齐观。

对于国内市场来说，制剂国际认证药品一直作为分组指标及加分指标，加分

分值高，今后此类药品的优势将越来越明显。有市场人士表示，“国内制剂产品如果获得欧美发达国家的认证，则可能在招标时能够进入更高质量层次或者单独质量层次，将明显受益。”

另有行业人士指出，欧美的药品认证还被世界上许多国家和地区认可。如果已获得欧美国家的认证，对于申请其他国家的药品试验和认证，在简化手续和加速进度方面或有很大的帮助。（来源：医药经济报）

## 信息化手段助推“两票制”落地

刚刚进入9月，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合发布《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》，进一步提出以综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市为主，在全国范围内推行药品购销“两票制”。

早在今年1月，国务院医改办、国家卫计委等八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，标志两票制在全国正式落地。2月，国务院发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，再次要求推行药品购销“两票制”，争取到2018年在全国推开。5月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》，要求2017年年底以前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”。

从试行意见到任务通知，再到纠风督查，政策落实力度逐渐加大，可谓步步为营，对企业而言可能是步步惊心！也许还有医药人心存疑问，两票制是改革流通、降低药价的灵丹妙药吗？也有人提出了质疑，认为强制行政干预违反市场经济规律。更有少数人心存幻想，就在前几个月还有行业新媒体奔走相告，分析“两票制”可能面临重大调整。但这都无法阻挡“两票制”快速落地的趋势。如某大领导在3月底召开的2017年全国医改工作电话会议上所讲，“两票制并不一定是最完善的，但首先迈出这一步，然后我们来推进药品全流程改革”。“两票制”落地的重要性可见一斑。

目前，很多省份已经明确了有关“两票制”实施步骤和执行时间表，各地的推行力度也在不断加大。福建作为最早推行两票制的省份，昨日（9月5日）又

发布了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》，意见提出在全省全面推行药品采购“两票制”，鼓励实行“一票制”，实行“招生产企业，实行统一配送”模式，推行集团化配送。还要加强“两票制”落实的监督检查，将不执行“两票制”的生产和配送企业列入福建省医疗保障管理系统“黑名单”。再如早前的上海市公立医疗机构药品采购‘两票制’实施试行方案要求，充分发挥阳光平台信息支撑作用，对不按规定执行“两票制”要求的药品生产企业、流通企业，取消投标、中标、挂网和配送资格，并列入药品采购不良记录。

另外，在实际操作层面，各地方案也都有具体规定，医疗机构在验收药品时必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还要求流通企业出具加盖公章的由生产企业提供的进货发票复印件，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，且作为支付药品货款凭证，纳入财务档案管理。做到票据、账目、货物、货单、货款一致。

方案虽明确，执行更重要。国家卫生计生委副主任曾益新在有关会议上指出，推行“两票制”的关键是公立医疗机构如何验票。从目前的两票制落地情况看，验票核票确实会耗费大量的人力，时间成本颇高。据了解，福建虽然通过该省的药械联合限价采购平台，实现了采购交易、结算支付、物流配送和流通监管一体化，但是在药款结算支付之前，供应企业、医院、医保结算中心三者之间都面临着巨大的人工核票工作量。

针对这个问题，国务院办公厅《进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》鼓励有条件的地区探索推行票据的规范化、电子化。曾益新副主任也强调要加快推进电子发票和电子签验，运用信息化等便捷手段推动落实“两票制”。

目前的土方法是人工在税务信息平台查询、核验。国家税务总局利用互联网技术，对增值税发票管理系统进行了升级和改造，开通了全国增值税发票查验平台，该平台提供包括清单在内的全票面信息的查验，例如，以医院购进药品发票为例，可以通过查验平台对发票中的开票日期、购销双方的信息、药品名称、药品的规格型号、数量、单价、金额等内容进行全面的查验。

国税的金三系统说是运用“信息化手段”，推广电子发票，加大税收大数据运用，使税收征管从凭个人经验管理向依靠大数据分析转变。但是目前开放程度仍远远不够，应该开放接口，和各省的药械采购平台、医保支付平台对接，逐步实现互

联互通，数据共享，推进电子发票和电子签验，减少人工核票可能带来的误差，减轻人力核票成本，提高“两票制”的核票准确性和效率，彻底解决这个推行“两票制”的关键问题。（来源：新浪医药）

**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