



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 12 期 | 总十二期)



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

目 录

【政策法规】	4
国家卫生计生委、国家中医药管理局组织印发了《医疗机构临床路径管理指导原则》	4
国家卫生计生委、发改委、工信部、财政部等联合印发《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》	4
国家卫生计生委、发改委、工信部、财政部等联合印发《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》	5
CFDA 公布《关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）》 ...	5
上海市卫计委连发 3 文件严控医药代表和医生：	5
【资本动态】	6
复星医药下调收购印度药企 Gland Pharma 股权比例.....	6
金域检验 A 股募资 4.76 亿元.....	6
普洛药业核准非公开发行股票.....	6
Gritstone 完成 9300 万美元融资 谷歌领投.....	7
博雅生物拟受让复大医药 82%股权.....	7
三友医疗完成 1 亿元融资.....	7
上海轶诺药业获 1000 万美元 Pre-A 轮融资.....	7
华润三九收购山东圣海 65%股权.....	7
【行业聚焦 药品上市许可持有人制度（MAH 制度）】	8
MAH 试点红利释放，对 CMO 是机遇还是挑战？	8

MAH 制度，是金，是玉？—SFDA 新规的多角关注.....	10
MAH 制度研讨会召开，共探讨 MAH 立法制度走向及试点进展.....	13
MAH 制度下首个中药品种获批，中药新药市场现曙光.....	16
【产业研究】	18
生物医药 IPO 热情持续高涨，多获得 VC/PE 支持.....	18
山东两票制落地 部分三甲医院率先试点一票制.....	21
短缺药当心触“垄断红线”，制剂与原料药整合或成突破口.....	24
“共享医院”能嗅到“资本”的味道 难免会遭遇“天花板”的迷茫	28
“人工智能医生”进医院“执业”，还有几道槛.....	29

【政策法规】

1. 国家卫生计生委、国家中医药管理局组织印发了《医疗机构临床路径管理指导原则》（以下简称《指导原则》）：《指导原则》规定了医疗机构临床路径管理的组织机构和职责，明确了临床路径病种选择与文本制定的基本原则，细化了临床路径实施流程和管理制度，强调了临床路径信息化建设和监督评价的有关要求。同时，《指导原则》突出了临床路径“四个结合”的原则，即临床路径管理与医疗质量控制和绩效考核相结合、与医疗服务费用调整相结合、与支付方式改革相结合、与医疗机构信息化建设相结合。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/yzygj/s7659/201709/fd506f531bd14756acffa441ea8a06b9.shtml>

2. 国家卫生计生委、发改委、工信部、财政部等联合印发《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》：国家卫生计生委、发改委、工信部、财政部等联合印发《关于印发医用耗材专项整治活动方案的通知》，为全面推进健康中国建设，按照“五位一体”总体布局和“四个全面”的战略布局，以提高人民健康水平为核心，突出问题导向和需求导向，围绕“摸清家底、理顺关系、公开透明、标本兼治”的工作思路，采取排查、整治、规范相结合的工作方式，以重点领域、重点产品、重点单位、重点问题线索为突破口，在全国形成责任明确、重点突出、协调联动的医用耗材全过程监管体系。将医用耗材专项整治工作作为2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作的重要内容，统一部署、统一安排、统一组织、统一实施。完善医用耗材购销规范管理，促进形成临床合理使用长效工作机制，探索医用耗材合理支付和报销制度，有效遏制和打击医用耗材领域的不正之风。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7657g/201708/133c3bed87cf4afd948ae5d13aed4dc3.shtml>

3. 国家卫生计生委、发改委、工信部、财政部等联合印发《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》：国家卫生计生委、发改委、工信部、财政部等联合印发《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》，为认真贯彻落实十八届中央纪委七次全会精神，按照《2017 年政府工作报告》和国务院第五次廉政工作会议的有关要求，围绕深化医药卫生体制改革大局和《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》的实施，强化医药购销领域监督管理，严肃医疗服务行业纪律，突出重点、狠抓源头，力求在推行药品购销“两票制”、规范医用耗材合理使用、强化医保和救助资金监管、完善纠风工作长效机制等方面取得进展和成效。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/yzyg/j/s7657g/201708/62a3ba0bcecl443b904a79a10d35144b.shtml>

4. CFDA 公布《关于调整药品注册受理工作的公告（征求意见稿）》：9 月 12 日，为建立审评主导的药品注册技术体系，实现以审评为核心，现场检查、产品检验为技术支持的审评审批机制，国家食品药品监督管理总局研究决定自 2017 年 12 月 1 日起，将现由省级食品药品监管部门受理、食品药品监管总局审评审批的药品注册申请，调整为食品药品监管总局集中受理。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/177416.html>

5. 上海市卫计委连发 3 文件严控医药代表和医生：9 月 13 日，上海市卫计委一次性发了 3 个新文件，全都是与医药购销领域反腐败有关的，全部都将自本月起就开始施行，有效期 5 年。3 个文件分别是：《上海市医药购销领域商业贿赂不良记录管理规定》，明确了医疗机构和医生受贿、药械企业行贿，将被如何处罚。2017 年 9 月 15 日起施行；《上海市加强药品使用信息系统规范管理规定》，主要内容是药品和耗材的“反统方”；2017 年 9 月 25 日起施行；《上海市医疗卫

生机构接待医药生产经营企业管理规定》，关于药械代表如何进医院、医疗机构和医生应如何接待的规定。2017年9月15日起施行。

政策法规全文：

<http://www.wsjsw.gov.cn/ws/j/n429/n432/n2354/n2357/ulai142032.html>

<http://www.wsjsw.gov.cn/ws/j/n429/n432/n2354/n2357/ulai142033.html>

<http://www.wsjsw.gov.cn/ws/j/n429/n432/n2354/n2357/ulai142031.html>

【资本动态】

1. 复星医药下调收购印度药企 Gland Pharma 股权比例：9月18日，复星医药发布公告，修改了对 Gland Pharma 股权的收购提议，表示经友好协商，拟对 Gland Pharma 收购方案进行调整，复星医药拟出资逾 10 亿美元收购 Gland Pharma 约 74% 的股权，其中包括收购方将依据依诺肝素在美国上市销售所支付的不超过 2500 万美元的或有对价。公告发布后，港股市场复星系均出现一波上涨。截止收盘，复星国际涨幅达到了 11.73%，报价为 16.76 港元，而复星医药的涨幅为 2.28%，报价为 31.45 港元。

2. 金域检验 A 股募资 4.76 亿元：9月8日消息，广州金域医学检验集团股份有限公司登陆 A 股市场，募集资金 4.76 亿元。融资将用于实验室产能扩充建设、营销物流网络扩建及信息化升级、研发中心建设等项目。

金域检验成立于 2003 年，专注于从事第三方医学检验及病理诊断业务。目前，金域检验与艾迪康、迪安诊断和达安基因占据了国内第三方医学检验大部分市场份额。

3. 普洛药业核准非公开发行股票：9月12日公告，普洛药业收到中国证券监督管理委员会出具的《关于核准普洛药业股份有限公司非公开发行股票的批复》，核准公司非公开发行不超过 31,654,182 股新股。

4. Gritstone 完成 9300 万美元融资 谷歌领投：9 月 8 日消息，癌症疫苗药企 Gritstone Oncology 获得包括 Google Ventures 在内的 11 家投资者共 9300 万美元投资。公司将利用机器学习研发新的癌症药物。

Gritstone Oncology 成立仅两年，专注于利用深度学习开发高度针对性的免疫疗法。这是一种相对较新的药物，可触发人体自身免疫反应来抵抗癌症。

5. 博雅生物拟受让复大医药 82% 股权：9 月 11 日，博雅生物拟受让广东复大医药有限公司 82% 股权，近日与复大医药股东方就该事宜达成初步意向并签署了框架协议。

6. 三友医疗完成 1 亿元融资：9 月 6 日消息，上海三友医疗器械股份有限公司宣布完成来自盈科资本的 1 亿元融资。盈科资本将获得三友医疗的一个董事席位。本轮融资将用于产品研发和渠道建设。

三友医疗成立于 2005 年，是一家植入医疗器械研发商，致力于骨科植入物研发、生产和销售。2016 年上半年，三友医疗完成股改，启动国内资本市场 IPO 进程。此前，三友医疗还曾获得启明创投、泰福资本千万美元融资。

7. 上海轶诺药业获 1000 万美元 Pre-A 轮融资：近日，上海轶诺药业有限公司、宣布获得专注于健康医疗投资的弘晖资本和张科领弋共同投资的 1000 万美元 Pre-A 轮融资。本轮融资将用于搭建公司的新药研发平台，组建专业的研发团队以及公司原创新药（First in Class）项目的前期研究开发。

8. 华润三九收购山东圣海 65% 股权：9 月 13 日，华润三九医药股份有限公司发布公告称，经董事会审议通过，同意收购山东圣海保健品有限公司 65% 股权。本次交易价款共计人民币 3.794 亿元。

【行业聚焦 | 药品上市许可持有人制度（MAH 制度）】

MAH 试点红利释放，对 CMO 是机遇还是挑战？

药品上市许可持有人（MAH）制度试点一年后，今年 8 月，国家食品药品监管总局（CFDA）发布了《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（68 号文）。9 月 9 日，由 CFDA 高级研修学院和沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心共同主办的“药品上市许可持有人制度高级研讨会”在京召开。会议针对 MAH 制度的核心理念、制度红利以及未来政策走向等方面深入研讨，为推进 MAH 制度的实施献计献策。

2015 年 8 月，国务院发布开展药品上市许可持有人制度试点的通知，允许药品上市许可与生产许可解绑，不仅药品生产企业，研发机构和科研人员也能成为药品上市许可的持有人。

CFDA 首席律师、法制司司长徐景和对此表示：“中国医药产业和药品监管正处于关键节点，我们正经历从仿制为主到创仿结合、从制药大国到制药强国的转变。”

一、路径选择

国际上，药品注册申请人与生产企业主要有两种关系：一是分离制，二是捆绑制。徐景和表示，最初我国采取“捆绑制”是计划经济时代的历史性选择，如今进行“解绑”，也是基于适应市场经济体制的需要，有利于鼓励创新。

据悉，2015 年 CFDA 着手研究 MAH 制度时，考虑了两种路径选择。一是通过直接修法推行 MAH 制度；二是先行试点。期间业界有不同声音。有人说，如果当初直接修法，在全国全面推行，现在或许能够大获成效。徐景和认为，实际上，由于这是一个重大制度变革，以试点方式积累经验为修法进行前期探索，更符合当下实际。“两年过去了，我们是否把所有的 MAH 制度搞清楚了呢？我觉得还要画一个问号。”在徐景和看来，最终选择先行试点是正确的、理性的、健康的。

MAH 制度最初的设计方案不是按照地区而是按照品种来进行试点的。然而，

通过对《立法法》进行研究发现，法规中的“部分地方”并不包括品种，不能够代表“领域”。“地方”仅是个空间概念，“领域”的含义更加灵活，以致后来很多相关领域当中进行试点都面临法律障碍。所以，试点只好从按“品种”划分再次调整为按地区进行。路径选择和方案设计一波三折，形成了如今的 MAH 制度试点。

2015 年 11 月，10 个省、直辖市开展 MAH 制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，并对药品质量承担相应责任。试点授权期限为 3 年。试点期满后，实践证明可行的，修改完善《中华人民共和国药品管理法》；对于不宜调整的，则恢复相关法律规定。值得注意的是，试点期间取得的药品批准文号在试点期满后继续有效，试点期限届满前要向国务院报告。

“那一段时间（审批）速度是非常快的。”徐景和回忆道：“每天上午到全国人大开完会，回来修改方案，晚上就报到国务院。每天如此，（审批）从来没有那么快的速度。”MAH 制度试点用最快速度付诸实施，试点的选择也凝聚了制定者的智慧与心血。从三个层面，兼顾京津冀协同发展、自由贸易试验区、鼓励新药创制等战略，选择了北京、天津、河北、上海、福建、广东、江苏、山东、浙江、四川 10 个省市。迄今为止，10 个省、直辖市的近 3 年药品申报平均受理量为 4131 件。

2016 年 5 月，国务院办公厅印发 MAH 制度试点方案的通知。2016 年 7 月，CFDA 发布关于做好 MAH 制度试点有关工作的通知。2017 年 8 月，CFDA 发布关于推进 MAH 制度试点工作有关事项的通知，该通知获得了业界的普遍点赞。一系列政策措施的出台，有望助推 MAH 制度的立法。徐景和表示，MAH 制度是药品管理法修订的一条主线，这条主线贯穿药品的研发、生产、流通和使用。

二、制度红利

在 MAH 制度试点过程中，合同订制生产组织（CMO）通过承接药物研发和生产环节，获得了极大的发展机会。浙江海门慧聚药业有限公司总经理邹平表示：“从 2003 年到 2016 年，我们跟国外的公司一共开展了十几个品种的合同生产。随着 MAH 制度试点，仅仅一年半时间，我们已经和国内的新药研发企业通过合同生产的方式，进行了十几个产品生产的合作，已经有两个品种进入临床三期。这

一政策试点，对 CMO 产业的发展是巨大的推动。”

目前，我国拥有各类药品生产企业 4246 家，其中生产规模在 5000 万元以下的企业占 60%以上。已批准的药品品种约为 1.5 万个，药品批准文号约为 16.8 万个。总体来看，我国药品生产企业仍然存在着“多、小、散、低”现象，产能过剩严重，同质化竞争激烈，资源浪费巨大。这种现象与我国医药产业的发展阶段和我国药品管理法律制度的价值导向相关。MAH 制度施行后，药品研发机构和科研人员可以自己建立企业生产药品，也可以委托企业生产药品，这样可以避免企业“大而全”、“小而全”的低水平重复。同时，研发者也可以让药品快速产业化，迅速占领市场，有效提高资源的使用率。

值得注意的是，MAH 制度更加关注研发，申请者提供的工艺路线不可能简单复制，对 CMO 企业的生产工艺要求较高。如果 CMO 企业仅仅简单复制、不对工艺优化做深入研究，则放大生产失败的概率就会较大。因此，CMO 企业不能仅仅做加工厂，还必须进行一系列的技术研发、工艺优化、破坏性实验、参数调整等，以确保生产的顺利进行。在临床后期和药品上市后，委托方的最终目的是降低成本。技术转移后的报价能否被下游客户接受，是对 CMO 企业的最大挑战。而技术转移的核心在于，要求 CMO 企业拥有丰富的经验和技術积累，以技术创新对原有工艺进行改进，从而真正大幅度降低生产成本，这也使得 CMO 企业进入门槛较高。这些问题都对如何进一步发挥市场的力量、强化科学监管提出了挑战。

“全面推进 MAH 制度，需要进一步解放思想、创新理念、健全制度、完善机制。”沈阳药科大学国际食品药品政策法律研究中心主任杨悦教授表示：“如何科学认识在药品安全中政府、市场、企业的关系，如何更加尊重市场的力量、更加尊重企业的选择、更加尊重监管的规律，是下一步完善我国药品管理法律制度需要特别关注的问题。”（文/窦洁 来源：医药经济报）

MAH 制度，是金，是玉？—SFDA 新规的多角关注

国家局新近发布了《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》，在此，对于 MAH 制度如何更加完善化、专业化、可行化、可控化提出一些建议和探讨，欢迎更为专业的研发领域专家和各企业参与其中，共同完善行业

政策和规则。

一、MAH 最大受益者是谁

国家推行 MAH 制度更多是出于保护科研单位和科研人员的知识产权权益，促进新药研发，而在市场实际中，这一制度更直接的受益者将是各并购企业和集团、研发单位以及之前委托生产企业申报产品、以委托加工方式捆绑合作的各类实际产品研发投入者（多为各产品全国总代理）。

在 MAH 制度推出前，很多大产品一度陷入产权之争和并购大战中，生产企业将企业连同全国总代客户重金研发和培育的明星产品高价打包卖给竞价者，产品产权究竟属于实际出资出力的总代客户，还是仅仅是代为申报和委托加工的生产企业，在缺乏明晰的行业规则保护情况下，引发无数争议。后期一些总代客户自行建了厂，落在加工企业的明星产品却转不出来。

有鉴于此，试点工作同样应将既往产品的 MAH 制度化纳入其中，保护产品研发实际出资人的应有权益，规范和明晰生产企业的角色和责权利。相当多的大产品过往均采用委托申报和委托加工方式上市，成为新药研发领域一支不可小窥的生力军，唯有这样才能既保证明星产品的市场供应，又能真正推动新药研发和创新。

二、各项责任的主体应是谁？

通知进一步明确了药品上市许可持有人对于药品质量负完全的法律責任，负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律責任。

其中引发热议的是一旦出现质量问题，仅仅是个体化的科研人员或象牙塔里的科研院所，是否具备足够的能力和实力进行及时处理和补偿？研究人员多为足不出户的理工人士，与社会不打交道，真发生了齐二药这样的极端事件，其危机处理能力能否快速停止问题药品使用，快速进行处置和抢救？科研单位往往不过几千万的身家，即使引入担保和保险制度，这样的资金实力够不够赔偿？

药品生产质量应由生产企业负全责，经销配送则由经销渠道和配送商业负责，各方责任厘清，各司其职，各担其责，才有助于充分发挥新药的功能与价值，通

过专业化的分工与社会资源的协同装配，加快新药投放市场的步伐，确保民众用上与时代同步的新药、好药、放心药。

国家既已对药品生产和研发领域实行放开，鼓励以社会化、集约化的方式进行合理分工和协作，有效利用产能，最大化用好社会资源，发挥各方的协同作用，对于药品营销和经营领域专业化代理制分工与协作也应予以科学看待和认可。好酒也怕巷子深，没有好营销，企业和产品将无以立足于市场，更无法服务于医疗机构和民众。

三、政府实施建议与关注点

1. 出于风控考虑，对于已过监测期产品从产品安全性角度更加适合优先试点。对于完全的新品，应结合产品情况和申报单位基础情况，尽量将风险降至最低。科研单位毕竟不像药企，有雄厚资金和充足人力，以及应对各种突发情况的处置经验和能力。

2. 一个产品，允许委托多家企业生产，举一个医药领域以外的例子，北京稻香村和河北稻香村出厂的产品，品质完全不同，生产成本也完全不同，售价却相差无几。一些大品牌委托二三线城市小企业生产后，生产成本虽然大大降低，品质大打折扣，只能折损了老字号的牌子。回到药品领域，不同企业生产的同一文号产品，在招采中究竟以哪个委托生产的企业来认定价格？是以百强企业的身份分组，再以小企业的加工成本和品质打天下？招采中各产品需与生产企业挂钩，不同生产企业同一文号产品如何处置？

3. 原有文号产品，改以 MAH 方式重新注册，文号是否发生变化？原有中标记录是否一笔勾销？如果政策和规则中存在漏洞，则会有大量的普药产品换身马甲摇身一变当成全新产品重出江湖，价格一飞冲天。

4. 国家推行 MAH 制度的另一出发点是为了防止科研单位一女两嫁，为此，只有建立完善的 MAH 申报公示和查询制度便于各界随时查询，才能真正保护与科研人员和科研单位合作的其他企业和投资者的合法权益，保护知识产权。

5. 对于药品质量和不良反应的责任，应区分究竟是研发设计还是生产或贮运环节造成的质量问题和不良反应，还是药品本身就存在的自然情况，首先由生产企业承担，再由生产企业向持有人索赔更加可行和可控。否则一旦出现问题，

科研单位乱了阵脚，销声匿迹，更会影响整个行业的形象和口碑。

更加专业化、完善化的设计，更有利于行业政策的生根落地。借此抛砖引玉，欢迎共同探讨，不足之处，加以指正。（文/林玲 来源：新浪医药）

MAH 制度研讨会召开，共探讨 MAH 立法制度走向及试点进展

药品上市许可持有人制度高级研讨会于 2017 年 9 月 9 日在京召开。国家食品药品监督管理局首席律师、法制司徐景和司长，清华大学法学院王晨光教授、药品审评中心首席科学家王刚博士，总局食品药品审核查验中心董江萍副主任、药品评价中心侯仁萍副主任、高级研修学院廖沈涵副院长、药化监管司崔浩处长、药化注册司余欢副处长、北京市食品药品监督管理局梁洪副局长，天津市市场和监督委员会郭成明副主任，河南省食品药品监督管理局章锦丽副局长等参加研讨会，并做主题报告和参与研讨。来自监管机构、高校和企业界的 260 余位代表参加了会议。

徐景和司长做“MAH 制度立法与制度红利”主题报告，他首先回顾试点起源与初衷，并指出试点工作启动一年多以来，各项政策持续发力，药品生产企业、研发机构、科研人员正积极开展持有人申报，鼓励创新初见成效。他指出 MAH 制度是国际普遍采用的制度，是药品监管的基本制度，也是药品管理法修订的一条主线。MAH 制度具有鼓励新药创制、优化资源配置、落实企业责任、推动管理创新等的许多原发性和后发性优势。MAH 制度的试点和推行，预示着药品治理新时代的到来。

药化注册司副处长余欢代表药化注册司做“MAH 试点进展与政策展望”主题报告，从 2016 的 6 月至今，10 个试点省市共受理了药品注册申请 987 件，其中持有人申请达到了 450 件，持有人的申请涵盖了临床、上市、补充申请等各种类型。试点品种按中、化、生药品分类，化药占 81%。按照申请类型划分，新药申请 245 件，占到了 54.4%。按照申报主体划分，450 件申请涉及 173 个申请人，涵盖生产企业、研发机构、科研人员三个主体，做到了全覆盖。在上市申请阶段，生产企业提出持有人申请，占到了 90%，随着我们试点工作的推进，研发机构和科研人员也逐步开始提出上市申请，在提出上市申请的持有人中，有 9%采用委

托生产方式，MAH 试点对鼓励创新和防止重复建设起到积极作用。

北京市食品药品监督管理局梁洪副局长、天津市市场和质量管理委员会郭成明副主任分别介绍了北京市和天津市 MAH 试点情况，对试点过程中遇到的问题进行了分析。

国家食品药品监督管理局药品审评中心首席科学家王刚、RDPAC 科学与药政事务副总监付洁鹰、湖南景峰医药股份有限公司研发中心副总经理马鹰军与各位报告人就 MAH 制度注册有关的热点研讨进行圆桌讨论，付洁鹰总监认为境外 MAH 的监管应引入生产场地登记，强化 MAH 和 CMO 的合同管理。马鹰军副总经理认为集团公司与分公司批准文号允许转移，自由配置资源对他们来说是机遇，同时也提出集团公司类型不同可能带来的风险。王刚博士指出，中国的监管体制与美国的监管体制存在很大的差异。在美国，MAH 与 CMO 等之间主要靠合同约定责任，出现纠纷走司法途径。中国的风险可能在于契约精神和配套法律的完善程度。

清华大学法学院教授、沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心特约研究员王晨光主持会议，并作精彩点评，他指出 MAH 制度就是让我们的政府从保姆式的政府，全能政府转向适度监管的政府，避免权力越来越多，越来越集中，越来越放不下，其实权利和义务都是相对应的，权利越大责任就越大。

国家食品药品监督管理局药化监管司处长崔浩做“MAH 有关的上市后监管方式思考”主题报告，崔处长主要对 MAH 制度下监管模式创新的未来设想进行了初步介绍，如持有人变更与场地变更、建立品种目录，强化以品种为基础的检查，跨区域监管的问题，由于相关文件尚未出台，目前仅为设想。

国家食品药品监督管理局审核查验中心副主任董江萍做“药品监管检查制度设计”主题报告，董主任主要介绍了药品检查制度的设计，并进一步介绍了国际药品检查的定位和模式设想。

国家食品药品监督管理局药品评价中心副主任侯仁萍做“MAH 制度下如何开展药物警戒”主题报告，她指出，MAH 制度下 MAH 重点要提高的能力之一就是药物警戒能力。这个药品全生命周期风险管理的核心体现。

杨悦教授对国外上市许可的经验做了介绍，对总局 44 号文和 68 号文做了解读（《最新解读：总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》），分析了 68 号文中政策为 MAH 制度带来的三大利好，即批准文号允许转

移，委托生产进一步放开，MAH 允许销售药品。杨悦教授对美国、欧盟和日本的 MAH 制度的关键点做了介绍，并提出中国 MAH 制度整体设计的框架性思考。

勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司总经理罗家立做“MAH 制度下 CMO 责任思考”主题报告，他主要介绍了公司作为 CMO 企业在与 MAH 合作的过程中关注点，合同约定的关键点，合同条款非常详尽，MAH 制度将强化企业合同意识，分担责任和风险。

中国医药质量管理协会副会长孙新生、西安杨森制药股份有限公司高级注册总监张磊、山东绿叶制药集团高级副总裁薛云丽、勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司总经理罗家立、海门慧聚药业有限公司总经理邹平从行业协会和企业观点，对 MAH 制度下企业的期待与诉求进行圆桌论坛，共同呼吁建立良好的公平的竞争环境，还市场以活力。

杨悦教授闭幕致辞，MAH 制度实施预示着药品管理新时代的到来。为了迎接这个新时代，无论从监管机构还是从企业的角度，都要先做好相应的准备，待药品管理法修订出台，所有配套制度都健全的时候，上市许可持有人制度就能够全面实施。

会议研讨的主要问题聚焦在以下几个方面：

第一，试点期间典型省份遇到的主要问题有哪些？包括集团公司界定的问题？持有人跨区域监管的问题？批准文号转移可能遇到的地方障碍问题等。

第二，全面实施 MAH 制度后，境外持有人、境外生产场地如何管理的问题？境外主体国民待遇的问题。

第三，MAH 与生产企业、销售企业责任分担的问题，如何采取行政监管与合同约定的方式落实各方责任？

第四，MAH 制度实施以后投机企业与规范企业的公平竞争环境问题？

第五，MAH 制度实施以后，整体检查制度设计与药物警戒制度设计的问题。

第六，非生产企业成为持有人的监管风险有哪些？如何强化主体责任，落实主体责任，控制监管风险？

这些问题在本次研讨会上提出后，还将继续深入调研和开展研究，为 MAH 制度的改进和完善，以及药品管理法的修订提供参考。（来源：国际药政通 原标题：药品上市许可持有人制度高级研讨会在京召开）

MAH 制度下首个中药品种获批，中药新药市场现曙光

为鼓励药品创新、提升药品质量，我国去年开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点，这也是国家药品审评审批制度改革的一项重要内容。近日，国家食品药品监管总局发放了上市许可持有人试点后的首个中药新药上市许可持有人文号，此举也标志着中药新药的上市许可持有人制度试点工作迈出新一步。

据悉，获得上市许可持有人试点后首个中药新药获批的是浙江康德药业自主研发申报生产的丹龙口服液，该药为 6 类新药，给予监测期 4 年，用于中医热哮证的治疗，这也是自国家食药监总局药物临床试验数据自查核查以来我国获批的首个中药新药。

一、哮喘患病率逐年上升，急性发作或危及生命

哮喘，是一种呼吸道的慢性炎症疾病，表现为发作性咳嗽、胸闷及呼吸困难。当呼吸道的这种炎症程度越重，正常呼吸就越困难。如果没有采取相关治疗措施，将会导致支气管阻塞或挛缩，甚至可能因呼吸困难而危及生命。近年来，哮喘已成为深受关注的全球公共健康问题，也是儿童期最常见的慢性疾病，如不积极治疗，儿童哮喘中约 1/3-1/2 的人可迁延至成人。统计显示，我国约有 3000 万哮喘患者，并呈现逐年上升的趋势。

目前国内治疗哮喘的药品不多，临床以用西药激素治疗为主。作为江苏省人民医院的院内制剂，此次获批的丹龙口服液是由江苏省人民医院呼吸科著名专家许德金教授通过多年的潜心研究和临床实践总结出来的临床经验方，由丹参、黄芩、麻黄、白芍、地龙、防风、浙贝母、甘草、半夏组成，已在临床使用多年。之后在多家医疗机构进行补充 III 期临床试验研究，以天津中医药大学第一附属医院为主要负责单位，江西中医学院附属医院、辽宁中医药大学附属医院、吉林省中西医结合医院、四川大学华西医院、江苏省苏北人民医院、山西医科大学第一医院、内蒙古医学院附属医院等 8 家医疗机构参与试验研究。

天津中医药大学第一附属医院呼吸内科主任刘桂颖表示，与对照药相比，此次获批的丹龙口服液在宣降肺气、止咳平喘的对症治疗基础上更注重清痰、化痰、祛邪，兼顾了痰、瘀、邪等哮喘发作的病理基础和诱发因素，以其为代表的“化痰平喘、清热化痰”治法较全面地考虑了哮喘急性发作的各个环节，故其平喘、止咳作用更为突出。

二、MAH 试点助力院内制剂走向产业化

今年 7 月正式实施的《中医药法》鼓励院内制剂向产业化发展转变，但随着中药标准的不断提升，近年来中成药报批越来越难。

刘桂颖表示，中药复方制剂由多味药材构成，成分分析较单味药品种更为复杂，因而注册申报审批上市是难上加难。刘桂颖说，“从研发上看，获批主要有四个关键因素：第一，选择准确，以哮喘急性发作期作为研究切入点；第二，活血化瘀的理论组方优于同类药物；第三，临床上使用多年成熟度较高，有条件转为产业化生产；第四，剂型选择得当，口服液与中药汤剂相似度最高，相比丸、散、膏等剂型起效快。”

“事实上，完成一个院内制剂向产品的转化非常难”。康德药业总经理胡增仁表示，企业进行新药研发需要从安全有效、稳定可控、资源保障、成本合理的角度进行考量，而从制剂做成中成药产品来说，质量问题最难把控，特别是由于中成药的药材来源不一，中成药产品的均一性一直是一个难题，此次获批确实不易。

业内专家分析认为，随着总局进一步推进药品上市许可持有人制度的试点工作，在试点省份拟开展委托生产的试点品种上市申请，符合条件的将纳入优先审评审批，此举将试点品种对接优先审批通道，将加速优质创新药研究成果的转化。MAH 也为药品商业流通行业带来新变化。在药品上市许可持有人制度试点的框架内，部分药品经营企业可主动转型成为药品上市许可持有人，通过技术转让或者并购、参股等形式与研发机构、生产企业合作，利用各自优势形成“战略联盟”，使药品流通企业在竞争中的地位由被动转为主动，凭借药品流通企业在把握市场动态和未来趋势、发现最具市场前景药品等方面具有的天然优势，让商业向上游

延伸成为可能。（来源：新华网 原标题：上市许可持有人试点后首个中药品种获批）

【产业研究】

生物医药 IPO 热情持续高涨，多获得 VC/PE 支持

上市不仅是衡量每家企业成就的最重要标尺，更是作为资本退出的主要途径，让上市企业背后的投资机构不仅回报丰厚，也能享受到艳羡的目光。

据投资界统计，2016 年的生物医药企业 IPO 的数量高达 27 家，平均月都有至少两家上市。其中，华润医药募集约 125.6 亿元拿下了“2016 年亚洲资本市场最大规模医疗企业 IPO”的称号；步长制药则以 55.88 元/股的发行价，顶着“最贵医药股”的头衔敲钟；易明医药以其仅 9 个月时间的火速过会，使其成了 A 股上市最快的企业。经过似乎略带些疯狂的 2016 年，医药狂欢还在继续，并走向了一个新的高潮。2017 年第三季度还未结束，生物医药企业 IPO 的数量已达 38 家，平均每月至少有 4 家上市，几乎是去年的两倍。这 38 家上市生物医药企业中，A 股 32 家（上交所 12 家、深交所有 20 家，包括创业板 15 家以及中小板 5 家）、港股 5 家（主板 3 家，创业板 1 家），美股（纳斯达克证券交易所）1 家。此外，据统计发现，这 38 家企业中仅 7 家背后没有 VC/PE 机构支持。而医药企业背后投资机构数量众多且分散已是一种普遍现象，仅这 31 家企业的背后的机构竟超 100 家。

总体而言，2017 年是众多关注生物医药领域的 VC/PE 机构的收获期，多家机构都有至少 2 家被投资企业 IPO，其中深创投和鼎晖高达 4 家。作为本土创投“领头羊”，深创投的 IPO 成绩一向优异；而鼎晖此前也已经在生物医药领域投出多家上市公司。

投资界整理了 2017 年来生物医药领域企业的 IPO 业以及其背后投资机构的退出情况，具体如下：

一、华大基因：被 VC/PE 机构抢破头的基因测序第一股

深创投董事长倪泽望用“血海”来形容现在的创投市场：“以前募资 3 亿~5 亿觉得很了不起，现在没有 50 亿元，根本不好意思出去说，资金特别多，项目特别贵。现在投项目就像‘比武招亲’，谁给的价格高就给谁”。

尽管通过华大基因 IPO 退出的机构已有 26 家之多，但招股书显示，前后对其投资过的机构有近 40 家，由此可以看出华大基因有多受资本的追捧。而自华大基因开盘以来，先是连续 18 个涨停，之后股价还在稳步上升。截至 9 月 18 日，最高股价 184.94 元/股，收盘于 174.40/股，较 13.64 元/股的发行价涨了近 13 倍，市值高达 693 亿元。其背后之前可能还担心本金浮亏的众多投资机构，恐怕早已乐得合不拢嘴。

华大基因成立于 1997 年 7 月，前身为深圳华大基因医学有限公司，是全球领先的基因组学类诊断和研究服务商，通过基因测序方式对生物样本进行检测，并对测序结果进行分析和解读，分别建立了测序、质谱、基因工程、信息计算等技术平台，主要为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的诊断和研究服务。2017 年 7 月 14 日，华大基因成功登陆深圳证券交易所创业板，成为继腾讯，顺丰之后，深圳第三家龙头型的上市企业。其招股书披露，深创投、同创伟业、盛桥资本、软银华天创投、高林资本、云峰基金等多家知名机构均在股东列表中。2015 年 6 月，华大基因在上市前进行了最后一轮融资，其中，上海云峰、中小企业基因投资、宁波博源、天津高林、盛桥创鑫、西安尔湾、国信弘盛、上海开物、锋茂投资、宁波软银、红土生物、创润投资、上海珍尤、海百合、深创投 15 家机构公司进行增资，获得股权占比 8.34%。

二、康泰生物：23 个一字涨停的医药妖股

华大基因开盘 18 个涨停已经让人觉得疯狂，但是还有更疯狂的。开盘首日涨幅为 8.97% 康泰生物，从第二天开始，一路连续 23 个涨停，根本停不下来。股价最高至 41.99 元/股，截至 9 月 18 日，收盘于 37.00 元/股，较 3.29 元/股的发行价也涨了 11 倍多，目前市值 156 亿元。

康泰生物成立于 1992 年，主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，目前主要产品有重组乙型肝炎疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒

活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等产品。2017 年 02 月 07 日，康泰生物在深圳创业板上市。根据招股书披露，其曾先后获得湘投高创投、北京创投、磐霖资本、澳银资本、华盖资本和招银国际等多家机构的投资。

康泰生物的投资方之一，磐霖资本先后投了 1.4 亿给康泰生物。磐霖资本在医疗健康领域布局很多，目前已经投资康泰生物、凯普生物、德易东方、盛诺基、友芝友、凯普医检、智康博药、赛安生物、瑞博生物、京都儿童医院等等超过 10 个项目。凯普生物已于 4 月 12 日登陆创业板。康泰生物背后的另外一家机构澳银资本，其所投的化学药品制剂企业美诺华，也成功于 4 月 7 日在上交所 IPO。

三、透景生命：仅发行价格就让其背后投资机构回报 36 倍

根据私募通数据显示，仅以发行价格来算，透景生命 IPO 张江创投的账面回报就高达 36 倍。对于生物医疗领域的其他上市公司来说，透景生命 36.10 元/股的发行价格相对较高。透景生命的股价还曾一度上涨到 117.49 元/股，截至 9 月 18 日，收盘价格为 91.70，市值为 55 亿元。

透景生命成立于 2003 年 11 月，成立之初，透景生命就定位于高端诊断试剂研发，比如肿瘤的早期筛查，而依靠的便是流式荧光悬浮点阵技术。经过十多年的发展，透景生命构建了高通量流式荧光杂交技术平台、高通量流式免疫荧光技术平台、多重荧光 PCR 技术平台、化学发光免疫分析技术平台等多个技术平台。在免疫诊断领域，目前已开发了 20 种肿瘤标志物的临床检测产品。

4 月 21 日，透景生命登陆深交所创业板。据招股书显示，透景生命的另外一家投资机构，启明创投持股合计超过 738 万股，上市前持股比例为 16.41%。

实际上，透景生命只是启明创投在健康领域布局的一个缩影。成立的 11 年里，启明创投在医疗领域共投资了 60 家公司，涉及生物制药、医疗器械、诊断技术、医疗服务、及生命科学等多个细分领域。

启明创投投资透景生命的“操盘手”胡旭波认为，“中国的医药健康领域，正处于一个发展期，市场容量和机会无疑会继续增加，但是医药行业的一个特点是政府或保险公司是买家，因此很容易受到政府政策的影响。考虑到这两个因素，基本的一个趋势是行业谨慎看好，但是子行业间苦乐不均。”

四、结语

2010-2016 年中国股权投资市场生物医药行业大体是上升趋势，案例数平均增长率达 33.7%，投资金额平均增长率更是高达 89.0%，尤其是 2015 年和 2016 年，医药行业股权投资增加迅速。

不管是新入局者还是已经关注生物医药投资多年的投资人，所持的论调基本一致：“生物医药产业是一个能够持续增长，潜力身后的大金矿，有跑赢其他所有工业板块的增速和逆周期属性，能让其投入的资本持续增值”。

医药行业作为一个与居民生活关联密切的行业，市场规模十分广阔，另外其技术密集型特点，技术壁垒很强，是 VC/PE 机构很好的投资标的。随着精准医疗和生物工程技术的成熟应用，单抗药将具有很大的发展空间；两票制和阳光采购政策的实施，也为医药外包公司（CMO、CSO 等）提供发展机遇；中医药也在政策的扶持下，迎来发展黄金期。在医疗改革的背景下，我国生物医药产业的发展正步入规范的快车道。（文/闫启 来源：投资界 原标题：2017 前三季度医药 IPO 高达 38 起 背后藏着超百家 VC/PE）

山东两票制落地 部分三甲医院率先试点一票制

9 月 18 日,《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案(试行)》出台,全面推行“两票制”,鼓励试点“一票制”,严格控制“第三票”。这不仅标志着药品采购“两票制”在山东正式落地,而且“一票制”的概念是今年 5 月山东省委书记刘家义在全省卫生与健康大会上提出的,在全国也堪称领先。

记者从省卫生计生委新闻通气会上获悉,从 11 月 1 日起,济南、青岛、东营、潍坊、威海、滨州等 6 市将率先启动“两票制”,今年年底前,全省各级近 3000 家公立医疗机构也将全面启动实施“两票制”。

从 N 票到两票,减少流通环节层层加价“两票制”是指药品出厂后到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。鼓励医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。

两票制前，绝大多数药品从生产企业到医疗机构，中间需要经过多次倒手，目的是为了帮助生产企业降低开票成本和规避提现风险。打个比方，一个医院中标价 30 元的药品，药厂的出厂价为 10 元，紧接着药品代理商负责药品的投标、药物使用的说明培训等等，再以 25 元的价格流通到医药配送公司，配送商一般还会加 5 到 8 个点的运行费用，最后配送到医院。由于一系列中间环节层层加价，医药行业乱象丛生，倒票、过票的行为屡见不鲜，导致药品价格虚高。

而推行“两票制”后，药品从生产企业到医疗机构，中间只能流通一次。也就是说，两票替代目前的四票五票甚至七票八票，减少流通环节的层层加价。

山东省卫计委副巡视员邱枫林介绍，两票制带来的影响主要体现在两个方面：一是进一步降低药价，随着加价环节减少、流通成本下压后，药品价格会出现不同程度的下调空间；二是进一步强化监管，随着流通环节缩减，药品可追溯性增强，更有助于打击“非法挂靠”“过票洗钱”“商业贿赂”等违法违规行为，促进医药产业健康发展。

此外，对于部分地处偏远、交通不便的乡镇医疗机构，为保障药品能够送达，根据实际情况可增加一票，即为“第三票”。

山东版“两票制”，亮点在哪里？

去年 12 月，国务院医改办等八部委联合出台了《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)》，目前全国已有 26 个省份提出了“两票制”。

实施方案

和时间表。山东既是用药大省也是制药大省，因此，在总结借鉴先行省市“两票制”经验做法的基础上，山东省的实施方案一方面紧靠国家版两票制意见，同时也体现出了以下亮点：

1、动态清单管理。分别确定“第一票”和“第二票”开票企业清单，以及允许增加“第三票”的医疗机构清单。对不按规定执行“两票制”要求的药品生产企业、流通企业及时从清单中撤出，取消其投标、中标和配送资格。

2、严格票据检查。要求医疗机构在药品验收入库时，必须认真检查，并通过省药品集中。

采购平台

查验发票信息。将执行“两票制”的情况作为公立医疗机构考核重要内容，对索验票(证)不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构，视情节给予约谈、通报、降低考核等级，直到追究相关人员责任。

3、试点推行“一票制”。提出在三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品，由生产企业自愿作出承诺，医疗机构优先进行选择，试行“一票制”(医疗机构与药品生产企业直接结算货款、药品生产企业自行或委托配送，药品生产企业到医疗机构开一次发票)。

4、诚信单位免检。对“两票制”实施后一年内、严格执行相关规定、药品按时配送率达到95%以上的流通企业，以及按照采购合同约定及时支付货款的医疗机构，实行“两票制”免检政策。免检期内，流通企业可免于提供生产企业发票复印件，只需在开具的发票上关联药品生产企业发票号即可。

5、信息化支撑。依托省全民健康信息平台，开发“两票制”监管系统，切实减轻流通企业和医疗机构票据审核、管理负担。逐步推动省药品集中采购平台、电子发票监管平台、药品追溯体系和诚信体系建设平台等与省全民健康信息平台互联互通、数据共享，实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。

此外，在不受“两票制”制约、流通经营仍按国家现行规定执行的药品中，除了国家实行特殊管理的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品、中药饮片、疫苗等，山东省实施方案还增加了国家公布的短缺药品清单内的药品，以保障短缺药品的供应。

“两票制”实行药价接着降?一年内不会太明显

去年推行药品“零加成”后，老百姓在医院买药更便宜了。不过，取消药品加成只是降低药品价格迈出的一小步，要真正使药品形成科学合理的价格形成机制，必须对药品生产、流通和使用的全链条、全流程进行改革。“两票制”的意义就在于此。

省卫计委药政处副处长亓玢介绍，整个 2016 年度，山东省公立医疗机构通过省药品采购平台共集中采购了 500 亿元左右的药品。根据采购数量和金额排序，其中大约 88% 为采购平台统一招标，价格已经比较透明。此外，省药品采购平台一个招标周期为两年，本周期是 2016 年底开始，在这个周期内，药品价格的变化还不会非常明显。

“‘两票制’最主要的意义还是规范流通秩序，压缩流通环节，净化流通环境，在这个过程中，药品价格的下调空间才会逐步显现。”亓玢表示。

此外，在平台上共有 600 余家配送企业备案，但这些配送企业规模大小不一，500 亿元的药品中大部分的配送还是由十余家规模较大、实力较强的公司完成的。“两票制”施行后，很多配送企业也将面临优胜劣汰。

山东“两票制”时间表

10 月 31 日前，确定“一票制”试点医院和试点企业、药品清单，“第一票”“第二票”开票企业清单和允许“第三票”的医疗机构清单；11 月 1 日起，济南、青岛、东营、潍坊、威海、滨州 6 个国家联系医改试点城市率先启动实施“两票制”；12 月 31 日起，全省各级公立医疗机构全面启动实施“两票制”。

《实施方案》正式实施之日起 6 个月之内是政策过渡期，其间药品流通企业和公立医疗机构要消化不符合“两票制”规定的库存药品，调整并重构药品供应链。

（来源：济南时报）

短缺药当心触“垄断红线”，制剂与原料药整合或成突破口

发改委于 8 月 14 日发布《短缺药品和原料药经营者价格行为指南（征求意见稿）》（以下简称“指南”）。这是发改委首次对短缺药品和原料药市场价格行为发出规范性指南文件，主要为了遏制短缺药品和原料药经营者以短缺药品为由违法涨价、恶意控销等行为，以维护我国短缺药品与原料药领域的公平竞争与价格秩序，保护消费者利益，保障医药卫生体制改革深入推进。

“指南”的颁布，将令未来发改委整顿短缺药品和原料药市场时有法可依，但同时也使得企业失去通过短缺药研发申报获得高额利润回报的可能性，从而使

企业布局短缺药的积极性有所下降。

一、如何界定短缺药？

“指南”发布以前，短缺药品一直没有政策文件对其建立完整的定义。短缺药品实际上可分为两类：一是绝对短缺药品，包括由于疾病谱变化、正常更新换代等原因已被自然淘汰、制药企业停止生产的药品。另一种是相对短缺药品，主要是指部分药品虽然仍有生产供应，但由于地域、产需信息、经营方式、产量受限等原因导致部分区域或部分时段无法满足临床需要。

根据“指南”的定义，短缺药品是指在一定区域内不能正常供应的药品，包括中药材、中药饮片、中成药、原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等，其中原料药是指用于生产药物制剂的化学或天然原料。可见，“指南”更关注的是仍有生产供应相对短缺的药品。

根据“指南”，需要界定两方面：一是产品生产的可替代性，二是地域供需的矛盾性。首先，产品生产的可替代性，考虑因素包括药品的可替代性和生产的可替代性。药品的可替代性包括药物的功能属性、价格差异、销售渠道、付费主体，临床用药偏好和用药主体对该药物的依赖程度，原料药还需考虑该品种可制备药剂或终端药品的种类、用途、治疗效果等。这意味着短缺药品的界定会考虑临床实际需求。生产替代则需考虑其他药品生产企业获得生产资质的难易程度、改造生产设施或流程工艺的投入成本、承担的风险、转产需要的时间以及转产后所提供产品的市场竞争力等因素。这更多是从变更生产产地的角度出发，上市许可持有人 MAH 制度将有望解决个别产品产能不足的问题。其次，地域供需的矛盾性从区域流通供给方面考量。多数需求者选择药品的实际区域、不同地域的药品监管政策、环保要求和税收政策与其他地域经营者供应或销售该药品的即时性、可行性之间的矛盾，是关键界定因素。

二、短缺药难免成为垄断药？

当信息不对称难以进行有效的定性分析时，还可采取 2009 年《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》中对假定垄断者的测试作为界定标准。其判断标准为其他商品的销售条件保持不变的情况下，假定垄断者能持久地（一般为

1年) 小幅(一般为5%~10%)提高目标商品的价格, 并且目标商品涨价后, 即使假定垄断者销售量下降, 但其是否仍然有利可图。这意味着短缺药品就是生产供应短缺而有望形成“垄断”的药品, 该药品由于其稀缺性, 商品价格很有可能得以提价获得高利润, 当终端价格持续涨价大于等于5%将可能触发警戒线。也就是说, 短缺药每年价格升幅不得超过5%且要有合理性。

发改委的界定标准不是以涨价的绝对价格而是以涨价的幅度来界定。以别嘌醇片垄断协议案为例, 2012年至2013年, 别嘌醇片市场销售均价约为5.8元/瓶(0.1克×100片/瓶), 2014年初上涨至10元/瓶。实际上每片上升的价格为0.042元, 但上涨幅度为72%引起发改委关注。2014年4月, 当事人协商决定将价格提高到不低于18元/瓶; 2014年12月, 当事人协商并决定于2015年1月起提高到23.8元/瓶。此案最终以违反《反垄断法》第十三条的规定被判罚。

对于价格较低的产品来说, 特别是每片药在3元以下的低价药而言, 价格提升受限将遏制相关短缺药化学药生产厂家开展一致性评价。

三、三类限制行为标准

生产、销售短缺药品和原料药相关市场主体(即经营者)在“指南”中所限制的行为主要可分为违法价格行为、垄断协议、滥用市场支配地位三类。内容中涉及企业行为的条文, 大部分与《反垄断法》一致, 但是没有“经营者集中”, 即控制企业合并, 短缺药品的重组并购行为暂不被限制。

违法价格行为的限制主要包括: 捏造、散布涨价信息; 囤积居奇、高价销售; 串通、操纵市场价格; 实施价格欺诈。

垄断协议是指排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。达成垄断协议的形式既可以是明示也可以是默示, 包括但不限于通过书面、口头、邮件、微信、短信等方式达成的垄断协议。垄断协议分为横向的和纵向, 分别对应2007年《中华人民共和国反垄断法》(简称《反垄断法》, 下同)的第十三条和第十四条。这是国内第一次有针对性地对药品垄断协议进行监管, 未来生产厂家2~5家分片区市场独家中标这类的行为, 都有可能被发改委盯上。

认定经营者市场支配地位的综合考虑因素基本和《反垄断法》第十八条一致。综合评估后还要参考《反垄断法》第十九条, 即“(一)一个经营者在相关市场

的市场份额达到二分之一的；（二）两个经营者在相关市场的市场份额合计达到三分之二的；（三）三个经营者在相关市场的市场份额合计达到四分之三的。有前款第二项、第三项规定的情形，其中有的经营者市场份额不足十分之一的，不应当推定该经营者具有市场支配地位。被推定具有市场支配地位的经营者，有证据证明不具有市场支配地位的，不应当认定其具有市场支配地位”，作为推定经营者具有市场支配地位的标准。由此看来，市场集中度才是关键判断标准。

滥用市场支配地位的六条行为则基本与《反垄断法》第十七条相一致。其中，“在市场环境稳定、成本未受显著影响的情况下，是否超过正常利润范围提高销售价格或者降低购买价格”作为认定“不公平的高价”和“不公平的低价”的其中一个判断标准，但何为正常利润范围，“指南”并无详细说明，这仍待发改委确定标准。

四、豁免条款值得关注

特别值得关注的是，垄断协议、滥用市场支配地位都有相关的豁免。新改良剂型或原料合成新路径的产品，中小经营者的抱团，统一产品规格在统一的生产并采取统一的交货以及支付条件的协议等，都有望获得垄断协议的豁免，但必须保证消费者能够分享由此产生的利益。实际上，合理的限制有利于降低企业的生产成本，改善产品质量，提高企业的生产率，特别是统一出口价格的协议。

根据滥用市场支配地位的豁免的第四条，如果原料药厂和药品制剂是同一厂家的，那么当其它原料药厂家发生停产，该厂就能以“现有产能无法满足市场供应”独家垄断了。

五、总结

受国内药品注册法规限制，国内生产厂家若要变更原料药，所需成本较高，特别是一致性评价等政策环境下，对原料药的变更限制更是加大。一般而言，生产厂家固定和原料药厂家签订协议后，除非原合作厂家所提供的成本远高于行业水平，否则一般不会随便更换原料药厂家。但是，近年来由于环境保护法、2010年版 GMP 升级等原因，使得原料药生产厂家集中度上升，从而出现了垄断现象。

从“指南”的豁免条件可见，经营者集中特别是上下游整合将是政策限制的

突破口，短缺药品和原料药上下游的整合将是仿制药产业升级的必由之路。一致性评价将导致制剂的生产厂家数减少，289 目录产品未开展一致性评价率 50%以上，且生产厂家 5 家以内的产品有 60 个，原料药倒逼之下，这些产品都有成为短缺药的可能。（来源：医药经济报 原标题：短缺药当心触“垄断红线”！与原料药上下游整合成突破口）

“共享医院”能嗅到“资本”的味道 难免会遭遇“天花板”的迷茫

在共享经济如火如荼的当下，共享医院作为一个新鲜事物，在投放市场的过程中总会遇到诸多问题。

问题是，近一段时间内“共享医院”以震撼、巨震、沸腾词语占有行业创新之势，共享医院作为共享经济时代一枚重要的棋子，似乎意味着用户完全是在自助的，商场在并没有提供任何增值服务的境况下不由自主地搭上了共享经济的班车。表面看，共享医院与现今热捧的共享单车都看似有着诸多相似：过度屈从于资本，行业崛起的表象之下实则隐患重重。

然而，每当有新的医疗服务模式出现后，从业界到媒界更多的只是唱赞歌，并未清醒认识和认真研究已经和可能出现的困难和问题以及相应的对策，因而当问题一经出现并严重时却束手无策，致使创业夭折。

为汲取历史教训，对我国现有共享医院先例要保持清醒头脑，在肯定其亮点的同时，也要看到其痛点和难点，并根据实际情况提出治愈其痛点和化解其难点的切入点。

无疑，“共享医院”的医疗服务究竟有哪些亮点，对行业促进又会有哪些影响才会受到广泛关注。资本涌入、市场扩张，其实更多的是投资商的“游戏”，让更多入驻者，为品牌投资铺了路之后，大部分都会面临着“叫好不叫卖”的困境。说白了，明明是个异业合作“地利”大于“天时”，“人和”这一块儿还不具有，但很快就会摸到“天花板”的坑，为什么还有人往里跳？

其实“共享医院”这里面水很深，每天要维持一定的租金和管理成本。或许能够入驻“共享医院”的都自称自己十分“懂行”，但作为“一线”人员，在

“尝鲜”之后，猎奇心态逐渐退却，掩盖在“新鲜感”之下“共享”不足的弊端逐渐成了“共享医院”的硬伤。

共享经济本身就是一项创新，但是“共享医院”真的很难想象有继续创新的空间，在商场的空间和时间维度中，对医疗需求用户而言却有着无法取代的价值。至少还没有被赋予了新的内涵和生命力。对于“共享医院”的未来发展还是持较为保守和谨慎的态度比较妥当。因为需求是有的，就是太单一。

基于“Medical Mall”最大的局限性实际上来源于团队，和本身就有着丰富专业领域资源的医疗服务平台相比，共享医院在这方面没有任何优势。共享医院再度涉足到偏专业和知识的领域，试图以此来扩大自己的用户群体，在用户需求对接和业务运营方面都存在着巨大差别的医疗服务。

特别是在预想的结果上，在医疗运营策略上却缺乏经验，在专业知识上没有任何储备的共享，以及出现问题需要和监管方的沟通都会处于难以为继的境地。

事实上，技术先行于法律法规一步甚至很多步，这本身早已不是什么新鲜事。技术行业的创新，这些年来有一个时髦的新词，曰“颠覆”。在颠覆者与规范制定者之间，有一个最重大的区别，那就是前者的快和灵巧，后者的庞大、审慎和滞缓；前者抢先于后者，捅出漏子来牵动后者。然而法规的制定依然远远滞后于技术的进步。几乎是一转眼间，共享医院与政策制定就会在医疗服务市场上的竞争呈现出无法可依的僵局。

对于浙江省卫计委批复“共享医院”政策而言，做出变化的决策并执行并不是一件艰难的事情，真正考验政府的是面临不断变化的趋势和环境如何做出“不变”的决定。诞生于风口、试图紧跟潮流的共享医院最后会成功吗？在这个用户兴趣疾速变化的时代，或许没有人能保证。（作者：郭俊原省级三甲医院副院长，主任医师。资深民营医疗行业观察与实践者、民营医疗运营管理职业院长。现任职中国医院职业化管理网总编、武汉德励五合医疗科技公司执行董事兼 CEO。）

“人工智能医生”进医院“执业”，还有几道槛

随着新一代人工智能技术发展，沃森、阿尔法医生等“人工智能医生”正在逐步进入医院。它们的临床价值有多大？进医院“执业”面临几道槛？来自企业、

高校、律所的专家对此进行了深入分析。

一、有望缓解我国医疗资源不平衡

国际商用机器公司（IBM）沃森授权运营商——杭州认知网络科技有限公司总经理华松驾介绍，沃森是采用认知计算技术的超级计算机，能模拟人的思维逻辑，学习海量医学文献，具有自然语言理解能力，可以学习自然语言文本、医学影像等非结构化信息。IBM 与纪念斯隆·凯瑟琳癌症中心（MSKCC）合作，为沃森输入 44 家美国医疗机构的癌症治疗案例、300 种以上医学期刊的 1500 万页论文、250 本以上医学书籍，将它训练成一名高水平的人工智能肿瘤医生。目前，沃森给出的治疗方案的科学性已超过 MSKCC 医生平均水平。

与沃森相仿，阿尔法医生也是一个人工智能分析系统，但擅长的是医学影像分析。上海交大机械与动力工程学院机器人研究所博士闫维新介绍，他领导的团队利用“区域卷积神经网络”建立机器学习模型。浙大医学院附属邵逸夫医院为他们提供了上万张直肠癌核磁共振影像图，都由医生勾画出肿瘤区域。科研团队将影像数据“喂”给学习模型后，经过十余万次迭代，阿尔法医生拥有准确识别直肠癌的能力。在近日举行的一场“人机大战”中，无论是准确率还是速度，它都胜过一家三甲医院的影像科医生。华松驾和闫维新都认为，人工智能医生如推广应用，有望大幅缓解医疗资源不平衡问题，能有效缓解三甲医院就诊压力。

二、人工智能不会“抢医生饭碗”

华松驾和闫维新也都强调，人工智能医生只能辅助诊断，是医生的高级参谋，不会“抢医生饭碗”。因为在现行的各国法律政策框架下，只有执业医师才具有行医资格，人工智能医生水平再高，也不能单独行医。

在美国，沃森给出的治疗方案被称为“第二意见”，提供的是医疗咨询服务，与医生给出的“第一意见”进行对照。如果两者一致，就验证了治疗方案的科学性；如果两者不一致，医生就会查看沃森治疗方案的依据，判断谁的治疗方案更合理。

沃森推荐的治疗方案，如果在临床中被证明不够合理，IBM 是否要承担法律责任？杭州认知网络科技有限公司法律顾问、上海宏仑宇君律师事务所李昱昊律

师表示：包括沃森在内的人工智能辅助诊断系统原则上是给执业医师提供参考，仅授权给执业医师使用此类咨询服务。患者不接触咨询报告，最终决策权在医生。当然，沃森会不断学习提升，确保每个推荐治疗方案的科学性。

阿尔法医生商业化后，其法律责任如何界定？“人机大战”中，阿尔法医生仅耗时 23 秒，就完成 300 张核磁共振影像图的直肠癌病灶勾画，经与病理切片比对，准确率达 95.22%。“准确率毕竟没到 100%。”闫维新说，“其中的相关法律问题，需要通过深入全面的探讨获得解决。”

作为法律专家，李昱昊认为，医学影像辅助分析或诊断系统的法律责任问题比较复杂，结合具体案例才能分析。“所以研发单位与医院所签合同的免责条款很重要，要充分说明产品的特性、可能引发的问题，这样才能保护研发单位，也有利于新生事物的推广应用。”

三、建议修订医疗器械法规和政策

交大、浙大联合科研团队与医生交流后，得知一个尴尬的现实：根据现行规定，阿尔法医生难以进入医院。因为基于人工智能技术的医学影像分析系统不在我国医疗器械名录内，它很可能无法获得医疗器械注册证，也就不能上市销售。

闫维新说，国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械分类目录》中，“6870 软件”分为六类：功能程序化软件 6870-1，诊断图象处理软件 6870-2.1，诊断图象处理软件 6870-2.2，诊断数据处理软件 6870-3，影象档案传输、处理系统软件 6870-4 和人体解剖学测量软件 6870-5。从各个类别的品名举例可以看出，人工智能医学影像分析系统不在现行的软件类医疗器械名录里。

李昱昊也认为，阿尔法医生等人工智能医学影像分析系统不属于医疗器械。我国《医疗器械监督管理条例》对医疗器械的定义包括：“是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件”。在这个定义里，计算机软件从属于“物品”，而人工智能医学影像分析系统是独立运行的。

根据《医疗器械分类目录》和法规定义，沃森也不属于医疗器械。目前，它在我国已开始商业化运营。“不是说无法获得医疗器械注册证，医院就不能使用。”李昱昊解释说。在闫维新看来，具有辅助诊断功能的医学影像分析系统、治疗方

案推荐系统都应纳入《医疗器械分类目录》，这样才能接受严格的医疗器械注册管理，使人工智能医生的诊断准确率得到有效把关。李昱昊还指出，人工智能医生如果在没有获得医疗器械注册证的情况下进入医院，今后就不可能进医保。他也建议有关部门修订法规和政策，让这类高新技术产品有望纳入医保。

四、人工智能读片费未列入收费项

阿尔法医生难以进入医院，还有一个原因：“人工智能读片费”不在公立医院诊疗收费项目名录内，医院没有动力购买使用这种人工智能医生。

沃森中国运营商负责人认为，这确实是个问题。根据公立医院相关规定，人工智能医生要为患者提供有偿服务，必须有物价部门核定的收费编码，但收费标准还缺少统一的政策指导。目前，沃森在我国主要是通过市场化机构向肿瘤患者收费的，为一个病例推荐治疗方案的费用是数千元。

这种收费较高的服务可否列入医院诊疗收费项目名录？李昱昊认为值得政府部门研究，因为人工智能辅助诊断系统的推广应用，能够使我国医生直接获取国际最新的医学资讯和诊疗方案，能提高医疗欠发达地区的诊疗水平和规范性。

谈到人工智能医学影像分析系统，上海交大生物医学工程学院教授、中国城市治理研究院研究员殷卫海表示，无论对高水平医生还是“小医生”，它都能成为其得力助手。“上海拥有全国领先的医学大数据资源和人工智能人才资源，有必要在医疗器械注册、公立医院收费等政策上先行先试，为人工智能生物医学技术和产业发展营造有利的环境。”（来源：解放日报）

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