



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 13 期 | 总十三期)



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
两办发布《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》	4
国务院发布《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》	4
国家卫计委将在已批准 5 类独立设置医疗机构的基础上,再增加 5 类 独立设置的医疗机构类别	4
国家发展改革委办公厅 国家卫生计生委办公厅关于印发《疑难病症 诊治能力提升工程项目遴选工作方案》的通知	5
CFDA 发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	5
CFDA 公开征求《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)》及申报资料要求(征求意见稿)意见	5
CFDA 公开征求《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决 定(征求意见稿)》意见	6
CFDA 发布《总局办公厅关于落实食品药品违法行为举报奖励办法有 关事项的通知》	6
CFDA 发布《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》	6
CFDA 发布酶标仪等 5 项注册技术审查指导原则的通告(2017 年第 154 号)	6
【资本动态】	7
利德曼对外投资设立吉林利德曼医疗器械有限公司	7

必康股份转让全资孙公司南通永富化工有限公司 100%股权	7
石家庄以岭药业全资子公司对其全资子公司增资	7
博恩口腔宣布完成 C 轮融资	8
旷博生物新三板募资 3650 万元	8
复星医药改制绵阳三甲医院	8
泰格医药与杭州颐柏公司签订股权转让和增资协议	8
九典制药在深交所创业板上市	9
Replimune Group 完成 B 轮 5500 万美元融资	9
Analytics 4 Life 完成 B 轮 2500 万美元融资	9
【行业聚焦 共享医疗】	9
新模式共享医疗：阿里、腾讯用底层数据重构生态	9
前景与问题并存，共享医疗市场迎来窗口期	15
共享医生能否打响医药共享经济的第一枪？	16
零售巨头们的转型，却推动了“共享医院”的浪潮	18
【产业研究】	22
浅谈医院管理者的角色和任务	22
医药企业迎来政策红利，重磅新药有望加快上市	24
当人工智能遇上传统中医 数据模型能够预测危急重症	27
做药行医，玩转大健康：康美药业率先打通中医药全产业链	30
“两票制”旋风：投资观察	32

【政策法规】

1. 两办发布《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》：
10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布了《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》，该意见对改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施等方面提出了意见。

政策法规全文：http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm

2. 国务院发布《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》：9月29日，国务院发布了《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》，其中涉及医药行业行政许可取消的事项包括注册（新药用辅料和进口药用辅料注册）审批、直接接触药品的包装材料和容器审批、医疗器械临床试验机构资格认定、互联网药品交易服务企业（第三方）审批、高致病性病原微生物实验室试验活动资格审批、人体血液组织器官进出口审批、三级医院评审结果复核与评价等方面。

政策法规全文：

http://www.gov.cn/zhengce/content/201709/29/content_5228556.htm?gs_ws=tsina_636423827681663003

3. 国家卫计委将在已批准 5 类独立设置医疗机构的基础上，再增加 5 类独立设置的医疗机构类别：国家卫计委于 8 月 10 日召开的例行新闻发布会上，传达出一个重要讯息，卫计委将在已批准 5 类独立设置医疗机构的基础上，再增加 5 类独立设置的医疗机构类别，允许社会力量投资，并连锁化、集团化运营。已有 5 类独立设置的医疗机构，包括医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心。国家卫计委分别为其制定了基本标准及管理规范，并且纳入了今年 2 月新修订的《医疗机构管理条例实施细则》相关条款中。新增 5 类独立设置的医疗机构类别，则包括：康复医疗中心，护理中心、消毒供应中心、中小型眼科医院、健康体检中心。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/zhuz/xwfb/201708/9b576a0cfad044c18240a764d26d0d93.shtml>

4. 国家发展改革委办公厅 国家卫生计生委办公厅关于印发《疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案》的通知：根据国家发改委、卫生计生委、中医药局联合印发的《全民健康保障工程建设规划》，为做好“疑难病症诊治能力提升工程”组织实施，特制定《疑难病症诊治能力提升工程项目遴选工作方案》。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201709/99c75d636f5748bc84d7d590d524b66d.shtml>

5. CFDA 发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》：10月10日，CFDA 发布了《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，该决定规定，除预防用生物制品外，在中国进行国际多中心药物临床试验的，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求；在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。《决定》还取消了化学药品新药以及治疗用生物制品创新药在提出进口临床申请、进口上市申请时，应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/178362.html>

6. CFDA 公开征求《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）》及申报资料要求（征求意见稿）意见：10月9日，该规定明确了实施简化注册审批的经典名方制剂应当符合“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”等七个条件，并规定了经典名方制剂的注册申请人应符合的条件、研制阶段及申请审批程序等内容。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/178324.html>

7. CFDA 公开征求《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（征求意见稿）》意见：9月29日，CFDA就《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（征求意见稿）》征求意见，该征求意见稿对《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《互联网药品信息服务管理办法》、《药品生产监督管理办法》等规章作出了相应修改的决定，其中药品委托生产申请由省局审批。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0783/178146.html>

8. CFDA 发布《总局办公厅关于落实食品药品违法行为举报奖励办法有关事项的通知》：9月25日，为推动CFDA会同财政部共同印发的《食品药品违法行为举报奖励办法》的落实，进一步规范食品药品举报奖励工作，CFDA作出了加强领导落实责任、主动对接当地财政部门、积极开展宣传和培训等事项作出了通知。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/177914.html>

9. CFDA 发布《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》：9月6日，为加强医疗器械分类管理，CFDA发布了《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》，对分类界定工作程序、涉及类别确认的其他情况以及分类目录调整等作出了规定。

政策法规全文: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/177958.html>

10. CFDA 发布酶标仪等5项注册技术审查指导原则的通告（2017年第154号）：10月9日，为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，CFDA发布了《酶标仪注册技术审查指导原则》《一次性使用心电

电极注册技术审查指导原则》《动态血压测量仪注册技术审查指导原则》《心电图机注册技术审查指导原则（2017年修订版）》《病人监护产品（第二类）注册技术审查指导原则》。

政策法规全文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/178325.html>

【资本动态】

- 1. 利德曼对外投资设立吉林利德曼医疗器械有限公司：**9月26日公告，利德曼公司于9月25日与范圳先生签署了《投资合作协议》，拟共同投资设立吉林利德曼医疗器械有限公司，致力于开拓吉林省及周边地区（含黑龙江省、辽宁省）的体外诊断产品市场。合资公司注册资本为人民币500万元，公司拟以自有资金出资255万元，占合资公司注册资本的51%。
- 2. 必康股份转让全资孙公司南通永富化工有限公司100%股权：**9月30日公告，必康股份于2017年8月24日召开第四届董事会第七次会议审议通过了《关于转让全资孙公司南通永富化工有限公司100%股权的议案》，同意公司全资子公司江苏九九久科技有限公司将其持有的全资子公司南通永富化工有限公司100%股权以3,081.89万元的价格转让给如东县新天和资产管理有限公司。
- 3. 石家庄以岭药业全资子公司对其全资子公司增资：**9月29日公告，石家庄以岭药业于2017年9月28日召开第六届董事会第八次会议，以9票赞成、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过了《关于公司全资子公司对其全资子公司增资的议案》，公司全资子公司以岭万洲国际决定用自有资金850万美元对其全资子公司Yiling Pharmaceutical Inc. 增资，增资完成后美国以岭的注册资本将由830万美元增加至1,680万美元。

4. 博恩口腔宣布完成 C 轮融资：9 月 24 日消息，博恩口腔宣布完成 C 轮融资，由启明创投、阳光财险和上海健康医疗产业基金共同投资。资料显示，博恩口腔成立于 2009 年，旗下拥有 7 家子公司，15 个办事处，500 多名员工。

5. 旷博生物新三板募资 3650 万元：9 月 22 日消息，北京旷博生物技术股份有限公司在新三板公开发行股票 856.81 万股，共募集资金 3650.01 万元。本次募集资金主要用于补充公司流动资金。旷博生物主营业务为科研试剂和体外诊断试剂的研发、生产、销售，生命科学服务，体外诊断试剂和科研器材代理销售。

6. 复星医药改制绵阳三甲医院：9 月 22 日消息，复星医药发布公告称，与绵阳市第三人民医院（简称绵阳三院）签订投资合作框架协议，后者将被改制为绵阳妇产儿童医院。双方共同出资设立绵阳妇产儿童医院管理有限公司（暂定），由合资公司建设、管理并运营标的医院。复星医药以现金出资，占 80% 的股份，绵阳三院以实物资产出资，占 20% 股份。绵阳三院始建于 1955 年，是一所脑系和老年医学为特色的三级甲等医院。此次合作将推动复星医药在大健康产业区域的布局。

7. 泰格医药与杭州颐柏公司签订股权转让和增资协议：9 月 26 日，泰格医药公司及上海泰沂创业投资合伙企业公布近日与杭州颐柏健康管理有限公司签订股权转让和增资协议，协议约定公司首期交割时以人民币 2,700 万元的股权转让价受让杭州颐柏 100% 控股股东杭州润进中药饮品有限公司注册资本人民币 1,350 万元。二期交割时，公司以人民币 2,000 万元的增资价款溢价认购杭州颐柏新增注册资本人民币 1,000 万元。同时，上海泰沂以人民币 1,500 万元的增资价款溢价认购杭州颐柏新增注册资本人民币 750 万元。上述投资事项完成后，公司持有杭州颐柏 49.47% 股权。

8. 九典制药在深交所创业板上市：10月11日，湖南九典制药股份有限公司湖南九典制药股份有限公司今日在深交所敲钟上市，成功登陆创业板，是湖南新三板企业转主板上市第一股。九典制药发行价为10.37元/股，当日开盘后，瞬间大涨近44%，报收14.93元/股。该公司首次公开发行股票2934万股，募集资金净额达26825万元，募集资金主要用于原料药生产基地建设一期项目、药品口服固体制剂生产线扩建项目、研发中心升级建设项目。

9. Replimune Group 完成 B 轮 5500 万美元融资：10月9日，致力于开发下一代“溶瘤免疫疗法”的 Replimune Group 宣布，公司已完成 B 轮 5500 万美元融资。所获投资将用于推动溶瘤免疫疗法先导产品 RP1 人体试验和以及利用 Immulytic 专利平台开发丰富溶瘤免疫产品管线。

10. Analytics 4 Life 完成 B 轮 2500 万美元融资：近日，数字医疗科技初创企业 Analytics 4 Life 宣布，已获得 B 轮 2500 万美元融资。本轮投资方是由医生、医疗保健专家和医疗器械专家在内的受信投资人国际财团。所获投资将用于推动开发公司专有的人工智能医学影像技术平台 Agilytics™

【行业聚焦 | 共享医疗】

新模式共享医疗：阿里、腾讯用底层数据重构生态

“共享医疗”一时兴起，“象牙塔”、“理想国”、“土豪搅局”模式层出不穷，这其中政府、互联网企业、房企各自扮演者什么角色？“看病难”、“看病贵”他们要解决到底是什么？

身体不舒服，去医院看病，在经历初诊-排队-交钱-排队-检查-排队-就医，最少7个流程后，就可以安心地回家或者住院治疗了。而且每当进入医院“上窜下跳”、“左右奔跑”、“东张西望”、“见缝插针”也似乎成为每一位患者家

属的必然状态。然而，最近阿里、腾讯和房企们却说：医疗检查设备入驻社区、在线体检、信用缴费、就近医疗、上门送药、大病在进医院，将医疗资源进行共享。

一、“共享医疗”的需求

在中国，“看病难”是长久以来的问题，而且随着人们对于自身健康水平的重视度不断提升，医疗资源不足且分布不均带来的巨大缺口日益显现。

据国家卫计委发布《2016年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》显示：2016年年末，全国医院数量中，公立医院有12708个，民营医院有16432个。然而在诊疗服务方面，民营医院诊疗人次只占10.9%，出院人数只占12.9%。

表1 全国医疗卫生机构及床位数

	机构数(个)		床位数(张)	
	2015	2016	2015	2016
总计	983528	983394	7015214	7410453
医院	27587	29140	5330580	5688875
公立医院	13069	12708	4296401	4455238
民营医院	14518	16432	1034179	1233637
医院中：三级医院	2123	2232	2047819	2213718
二级医院	7494	7944	2196748	2302887
一级医院	8759	9282	481876	517837
基层医疗卫生机构	920770	926518	1413842	1441940
#社区卫生服务中心(站)	34321	34327	200979	202689
#政府办	18246	18031	143002	144837
乡镇卫生院	36817	36795	1196122	1223891
#政府办	36344	36348	1183178	1210942
村卫生室	640536	638763	-	-
诊所(医务室)	195290	201408	158	154
专业公共卫生机构	31927	24866	236342	247228
#疾病预防控制中心	3478	3481	-	-
专科疾病防治机构	1234	1213	40349	40048
妇幼保健机构	3078	3063	195352	206538
卫生计生监督机构	2986	2986	-	-
其他机构	3244	2870	34450	32410

注：#系其中数。以下各表同。

供需矛盾仍然十分明显，对比国外的医疗体系，我国未来的医疗市场就成为了一个新的蓝海，于是政府、互联网企业、房企纷纷在“共享医疗”方面打起了主意。

二、“购物+医疗”的象牙塔模式

日前，浙江省卫计委批复原则同意杭州全程健康医疗门诊部为入驻全程国际 Medical Mall 建筑物的其他医疗机构提供检验、病理、超声、医学影像等医技

科室及药房、手术室等共享服务试点。

Medical Mall，起源于上世纪 80 年代的美国，翻译为医疗商场，是一种专科门诊服务与商业服务相结合的混合体。此次批复的建筑是杭州大厦 501 城市生活广场。

据了解，商场布局为地下 1 层-5 层为购物区，6-20 层则全部都是共享医疗。消费者可以先逛逛购物商场，再到楼上进行医疗服务消费。共享医院建好了药房、手术室，并请一家机构统一负责基础的检验、病理、超声、医学影像等服务。而根据浙江卫计委的批复，这些入驻的诊所也可以“拎包入住”，检验、病理、超声、医学影像等医技科室及药房、手术室等也统统可以采取共享模式，无需重金投入。

该建筑归属方杭州零售大佬新解百集团相关负责人曾表示：“我们对于这个项目最初的设想是以服务为主，但它最终也可以反哺商业。医疗资源，尤其是高端医疗资源的紧缺，是社会存在的客观情况，而对于高端客户而言，嘈杂的就医环境、繁琐的排队等号，以及与普通无差别的就医体验，都是他们的‘痛点’，这些‘痛点’是医院目前无力去解决的，但却是以服务立身的零售业所擅长的。”不过有业内人士提出质疑，“购物+医疗”的模式其实并不是什么新鲜事物，国内外早已有之。此前开在购物广场里的医疗机构，多为小型美容诊所，小型口腔诊所，小型儿科诊所，慢性病养护，心理咨询、高端体检中心等。但如果把大内科或大外科中心开在购物环境优美的商场里，环境上不适合，条件上也非常有限。从操作层面上讲，将共享医院在商业旺地的高房租，以及互联网技术人才的投入，都将大大拉高本来就很高昂的医疗成本。

或许正像新解百集团相关负责人所说的那样，高端客户的痛点是医院目前无力解决的，“购物+医疗”的共享医院或许只是象牙塔尖的精英们预约名医们的一个奢侈消费新模式，对于普罗大众寄希望的“滴滴打车”模式，还为期尚远。

三、互联网企业的“理想国”模式

互联网企业此前曾推出在线挂号、小病在线诊疗、共享医生、药品快递的服务模式，虽未触及传统医疗的根本服务，但服务属性明显带来的市场反应也非常可观。

此前广东省社科院产业经济研究所所长向晓梅在一次论坛上指出，2016 年中国医疗分享市场交易额约为 155 亿元，比上年增长 121%，按目前增速看，预计到 2020 年将超过 600 亿元。而最近“企鹅医生”与“阿里健康”的新动作，也为“共享医疗”带来了新体验。

（一）企鹅医生

腾讯控股的企业“企鹅医生”已经在北京、成都、深圳三座一线城市落地，并自建企鹅诊所，其中成都诊所已经试运营 1 个月，北京场所也即将筹备完成。科室包括内科、外科、口腔科、康复医学科、心理咨询科、皮肤科、体检等全科目。

整个的寻医问诊过程是这样的：企鹅医生的用户在就诊前需要在线上先进行咨询，然后进行健康评估，如果有需要会进行预约，预约来到线下诊所的时候，线下诊所会有医生进行诊断、治疗。如果有需要，企鹅医生会通过互联网的在线注册的 43 万的专科医院医生提供转诊服务。

用户在诊所就诊后回到家，企鹅医生的在线医生或 VIP 技术经理会对患者进行随访。如果患者有需求，企鹅医生会提供上门的护理、医疗、康复服务。从线上到线下是一个闭环，是能够让在线患者保持完全的监督状态。在支付方式上，企鹅医生将为高端人士对接商保直付的交付方式，另外还能够为有需求的客户提供海外医疗服务。

企鹅医生 CEO 王仕锐则将企鹅医生的健康管理服务分为“第一诊所自建，第二诊所联盟，第三诊所共享”三层结构，希望通过共享兼职医生而不是全职医生来提升服务效率，缓解医生资源稀缺问题；同时将用户数据建立统一用户管理平台，将用户与企鹅医生医疗资源全部打通，服务用户从出生第一天到生命终结全生命周期的健康管理。

只是做到“共享医生”，那还不够互联网。据了解企鹅医生，把诊所服务中可于“共享”的服务前置，放到消费者的身边。目前，企鹅医生推出了全球首款共享健康智能体液检测机，可以提供包括尿常规、早孕检测以及排卵检测三种功能。

还发布了全球首台共享健康体检机，代替传统体检的长链条，体检机采用非介入式方法，60 秒就可以进行全身 8 大生理系统、500 多项身体指标的检测，扫

描二维码就可轻松获取报告。

（二）阿里健康

与“企鹅医生”的科技体验不同，阿里进军医疗健康背后，则是要打造一个覆盖药品、医院、医生、第三方医疗检验机构、医疗保险、健康管理、患者等的完整生态系统。

据悉，在这个生态系统中，阿里健康将以支付宝为中心，形成一个挂号、缴费、查报告，B超取号、手机问医生等的完整服务流程。在这个流程中，医院只负责诊疗诊断，其余付款、消费、预约、挂号全部让支付宝来做，在通过支付宝给医院、医生进行好评、差评！自此基础上，加上大数据征信，甚至最终可以实现先治病，治好再给钱！此时我特别想问一句，医生会不会这么做：“我好好治病不乱开处方、不让你白做检查，给个5星好评呗，5星好评返现10元！”

阿里健康此前已经推出了“健康医院”、“健康APP”、“数据平台”、“监管平台”。近期，“阿里健康”客户端则在石家庄就首次介入医院电子处方环节，通过“处方电子化”试点，以期实现在医院外购买处方药，进而切断医院、医生与药品的利益关系。

9月16日，阿里健康宣布启动“健康升级”计划，将开设在天猫和天猫国际上的阿里健康大药房与阿里健康海外旗舰店合并为“阿里健康直营商城”，同时将在货品、服务、品质等各方面升级消费者体验，给有不同需要的人群提供不同的健康场景和解决方案。而引入第三方检查/检验中心的阿里健康云医院平台则被定位为“整合医疗全体系、全链条资源，提供全方位医疗服务的网络平台”，其发展规划：一是与诊所签约、多点执业医师入驻；二是与零售药房打通，丰富药品支持；三是引入第三方检查/检验中心；四是引入医疗机构入驻，构建互联互通双向峰会；五是探索医保、商报报销领域。

当然还有其他互联网企业的布局：像京东切入医药的物流行业，以物流为入口逐步构建医疗体系。与“购物+医疗”模式相比，似乎互联网企业才更能抓住医疗问题的痛点。

四、买买买的“土豪搅局”模式

房地产企业进军医疗健康领域则充分展现了“土豪剧”的固定剧情，投资兴

建医院、打造医疗健康产业城、财务性投资医疗机构、纷纷试水“互联网医疗”等等。

据相关数据统计，国内 A 股市场 160 多家房地产企业中，目前约有 40 家地产企业重金投资医疗健康，资金规模在 1 亿至 100 亿不等，并以 10 亿规模以上居多。目前，地产商的医疗产业投资布局，主要分四个领域，包括医疗地产开发、医院投资运营、医疗器械、药品与服务和非诊疗服务。

医疗地产开发：因与地产商的传统业务有非常高的协同性，很早就有地产商涉足。传统模式的医疗地产开发中，地产商仅负责开发环节，随即退出。而在本轮转型中，地产商也开始尝试在项目中期与相关医疗投资机构合作，希望通过增强自身的专业性，获取更大的溢价。

医院投资运营：进入该领域的地产商多事收购医院运营管理公司、合资组建运营管理公司、管控医院运营管理公司等。以地产商的体量而言，目前的医院投资很可能仅是初步尝试，组建规模化、连锁化、品牌化的医院集团才是其长期战略。

像万科：2011 年，万科就向深圳政府申请深圳办医；2013 年，万科儿童医院落户深圳宝安中心区，但尚未进入施工阶段；2013 年万科宣布与上海新虹桥国际医学中心、复旦医疗产业投资公司等共同斥资总计 2.5 亿元建设复旦万科国际儿童医院。

万达则选择走高端路线，2016 年 1 月 6 日，万达集团与英国国际医院集团（下称 IHG）在北京签订合作协议。万达将总投资 150 亿元，在上海、成都、青岛建设三座综合性国际医院，由 IHG 运营管理并使用 IHG 品牌。2017 年 8 月，在涉足医疗健康三年后，万达正式成立大健康集团，计划以轻资产方式建设运营。

医疗器械、药品与服务和非诊疗服务方面，目前则主要是一些发展遇到瓶颈的区域性小型地产商进入。

房企资本布局健康产业，有着其天然的优势，依靠了其在全国地产社区布局优势，可以快速切入基层医疗服务市场。

据悉，已有房企将地产业务、社区管理等条件与医疗服务相配套结合，让群众不用长途跋涉，在家门口就能享受到问诊、买药等医疗服务。这也在生活上更贴近基层群众的需求，也是正契合国家分级诊疗、基层诊疗的路径规划，缓解了

群众看病难问题。

在万物共享的今天，不论是“象牙塔”、“理想国”，还是“土豪搅局”，当看病的诊所、仪器、甚至医生都可以“共享”的时候，确实带来极大的方便，“看病不难”！只是不知“共享医疗”能否真的让“看病不贵”呢？（来源：地产资管网）

前景与问题并存，共享医疗市场迎来窗口期

万事开头难，风口乍现的共享医疗虽然前景大好，却也问题多多。要实现场地、设备、医生和患者信息等资源的安全共享，相应的物联网、大数据等技术还需进一步完善，此外，相关政策也需及时跟进。

物联网技术的商业化带火了共享经济。2017 年以来，国内各类共享应用层出不穷，频频形成刷屏之势，让人应接不暇。大获成功的共享单车自不必说，随之而起的共享汽车、电动车、充电宝、篮球、雨伞、睡眠舱乃至马扎、婴儿车等等也都赚了不少眼球，但大多数都不免兴勃亡忽，或因不符合相关法规而被叫停，或因经营不善而自动消失。待到今年 9 月共享“女友”的出现，人们已经深刻意识到，“共享”这个爆红的概念已经被用得太过泛以致变味了。

就在社会对五花八门的“共享 XX”开始感到厌倦时，一项新应用的出现如同送来一阵清风。它让人们真切感受到其中利好，而且与此前的共享应用不同，它是一种运营模式而非实体工具，这就是共享医疗。

近日，国内首家共享医院 Medical Mall 亮相杭州引起社会高度关注，它与今年 7 月医师多点执业共享平台“大医汇”落户广州一样，都是“共享医疗”概念落地的标志性事件。与此前走马灯一样转瞬即逝的部分实体共享应用相比，共享医疗受到大众更多好评与期待。究其原因，最主要的莫过于这项应用并非个别投资者一拍脑袋式的即兴创业，而是真正触及了当前普遍存在的“看病难”、“看病贵”问题，顾及了市场需求。

那么，共享医疗究竟怎样实现共享、服务大众呢？就目前情况而言，主要存在两种模式，而 Medical Mall 和“大医汇”分别是其典型代表。

Medical Mall 的直接受益对象是优质的民营医疗机构。以往，这类机构往往被有限的经营场地、昂贵的设备成本等问题困扰。而 Medical Mall 则为他们提供了可以共享的诊室和设备，让各有所长的优秀业者共聚一堂，形成集聚效应，同时以与之相连的商场为其增加客流量。通过共享，这些入驻诊所节省了经营成本，服务价格也随之下降，进而也就惠及消费者。

“大医汇”的受益对象则直接指向在职医生和患者。与 Medical Mall 共享场地和设备截然不同，“大医汇”的共享资源是医生和患者本身。以前，患者如果想要改换医院另寻医生诊治，就免不了来回奔波，而“大医汇”则把各医院在该平台注册过的医生资源一同呈现在了患者面前。而对医生来说，如果想要利用业余时间开展更多诊疗业务，“大医汇”则为他们提供了大量的患者与病情信息，使之可以通过这一专业平台来多点执业。由此，医患之间的交流变得更加便捷，医疗资源也得到了更充分的利用。

不过万事开头难，共享医疗虽然前景大好，却也问题多多。要实现场地、设备、医生和患者信息等资源的安全共享，相应的物联网、大数据等技术还需进一步完善，此外，相关政策也需及时跟进。目前，既有的针对传统医疗机构的法律规范并不完全适用于共享医疗机构。医保体系未打通也减慢了更多消费者参与共享医疗的脚步。相信经过一段时间的发展，这些技术和政策上的难题会逐步缓解，共享经济将在医疗领域掀起革新风暴。（来源：中国智能制造网）

共享医生能否打响医药共享经济的第一枪？

一、共享医生的兴起

随着互联网科技对于各行各业改造的逐渐深入，共享经济似乎已经成为了大多数中国人所习以为常的生活方式，在网约车领域原先的扬招车习惯已经被滴滴打车所代替，在出行领域共享单车已经霸占了三公里以下的大多数出行方式，在出租房屋领域爱彼迎所引领的民宿出租已经走到了中国房地产租赁的风口浪尖，而如今在医疗领域似乎还是共享经济的一个盲点。既然是盲点肯定就会有吃螃蟹的人，于是共享医生就这么出现了。

所谓共享医生，其实之前也有类似模式，例如各家医疗网站的医生线上咨询，但是这个还是一种较为初级的共享经济方式，甚至只能说是医疗互联网化的一个试点而已，所谓共享医生就是将医生从医院这种具体的场景之中给解放出来，随着国家政策对于医生多点执业政策的解禁，让医生的智力资源共享成为了可能。共享医生的核心点在于医疗信息、健康资源的共享和合理化组合配置。

医疗信息共享，让医院内的医生可以跨越医院的围墙，利用自己自由的时间和智力为患者提供更加多元化的智力服务。而健康资源共享，则是将互联网资源、社会闲置医疗资源（比如说社区医院、民营医院）等等资源可以调动起来，实现多元化的资源组合。

共享医生的本质就是通过重构医疗资源的配置方式，颠覆传统的诊疗模式，让看病就医更加人性化、合理化。从患者的角度来看，共享医生实现了患者有所呼，医生就能够及时响应的独特方式，为广大用户提供更好的医疗服务成为可能，而如今不少医疗机构也都在试点共享医生的方式，有互联网共享、移动互联网共享、线下智能共享等等不一而足。

二、共享医生的投资风口有哪些？

与共享单车、共享充电宝等依靠资本大量投入进行杠杆化快速发展不同，共享医生模式在很大程度上就是基于 C 端的共享经济，所以这也注定了共享医生模式不可能复制前者的发展方式，但正是共享医生模式的特殊性，让很多投资的风口因此产生。

（一）投资共享医生平台

对于医生线上咨询、移动咨询可以说是一个较为成熟的市场，这个市场虽然已经有了不少市场的参与者，但是依然没有哪家实现整个市场的垄断或者头部运营，那么如果需要寻找更加稳健成熟的发展模式，投资共享医生平台将无疑是一种较好的投资选择，但是这个就需要大资本的投入，谁能快速构建起一个大的平台，将会对整个市场起到决定性的意义。

（二）投资医疗检测、医疗治疗行业

对于共享医生来说，尤其是互联网、移动互联网的共享医生有一个核心难点，就是很多的医学诊断是需要医疗检测的，诊断结束之后又需要专业化的治疗，但

是在互联网端难以进行医疗检测，所以要在真正实现共享医生模式的落地，那么如何能够提供与共享医生相衔接的医疗检测、医疗治疗服务就成为了实现整个产业链发展的关键，在这个领域还是一个蓝海，如何能够实现产业下游与上游的无缝衔接将会是未来必须要解决的难题。从投资的角度来说，可以采用自建检测机构、医疗机构的自营模式，也可以采用调动闲置医疗资源的比如说吸引社区医院、民营医院加盟的加盟模式都将是未来很大的可能性。

（三）投资医疗机构建设

随着共享医生的发展，最近甚至出现了一体化医疗平台，在这个平台中像大医院一样有着完善的设备，但是却没有固定的医生，大量可以随机组合的医生就这么和线下医疗平台实现着组合贯通，患者可以在网上预约自己所看中的医生，在线下进行实地的诊疗，这种模式在广州等地已经开始实现，所以投资医疗机构也成为了一种大的发展方向。

（四）投资医疗保险服务

我们说完了各种医疗诊治的环节，还有一个环节却是大家极易忽略的，这就是医疗保险，相比于治疗的费用，共享医生模式不可避免的将会面临医生与患者的纠纷问题，虽然这些问题可以通过某些规则的制定在一定程度上消解，但是如果能够有专门的金融机构将这种诊疗保险推出出来的话，将有可能真正推动整个整个医疗产业，乃至实体医疗的变革，正是一个非常好的领域。

（五）投资个人定制化服务

与西方相比，中国缺乏一整套的家庭医生以及高端私人医生体系，原先由于医生行业的特殊限制让发展这个体系的条件尚不成熟，而多点执业、共享医生的兴起将有可能引爆家庭医生、私人医生的风口，未来随着中国人医疗保健意识的进一步加强，高端医疗的定制化服务将会具有极大的投资潜力，值得关注。

共享医生为医药共享经济打开了一扇窗户，未来的发展将会大有可为，值得投资界重点关注。（文/江瀚 来源：创鉴汇）

零售巨头们的转型，却推动了“共享医院”的浪潮

共享经济风潮下，医疗行业“局内人”对共享医疗一直蠢蠢欲动。近日，浙

江省卫计委原则同意了“杭州全程国际 Medical Mall 的医疗资源共享模式”。对于医生创业者来说，是好事，因为只要有技术、有品牌，就无需为建医院的大笔资金发愁。但这封批文，不论对于共享医疗的落地、还是浙江卫计委，乃至全程国际 Medical Mall 投资方——解百集团、迪安诊断、百大集团，都是一次试水。

一、杭州 Medical Mall 的推手

目前，张强医生集团下属的思俊外科诊所、唯儿诺儿科诊所，杭州口腔医院门诊部、宋为民医生集团下的颜术医美诊所等专科诊所，已经相继入驻 Medical Mall，加上邵逸夫国际医疗中心，Medical Mall 几乎囊括所有医疗科目。而 Medical Mall 将为入驻医疗机构提供检验、病理、超声、医学影像等医技科室及药房、手术室等共享服务。其位于杭州商圈地带的杭州大厦 501 城市生活广场，从 9 层到 22 层，都将有诊所入住。

实际上，作为杭州当地知名的百货企业，杭州大厦从 2007 年开始，便一直在全国百货单店销售、利润排名中稳坐第一，直到 2011 年被北京新光天地超越。而到了 2014 年，随着 ShoppingMall 以及电商的多面“夹击”，杭州大厦开始做出重大调整。其中最引人注意的，就是同为杭州百货巨擘的解百集团，对杭州大厦 60% 的股权收购，次年，解百更是吸入杭州大厦的 5 名重磅高管，解百集团目前的董事长童民强，便是当时从杭州大厦吸收进来的。

资本的重组和高管变动，让很多人在当时便猜测解百集团和杭州大厦将进行重大战略调整，果不其然，从 2016 年和 2017 年的表现来看，医疗大健康显然成了解百与杭州大厦重组后，新的战略航向之一。

而此次被推到风口浪尖的 Medical Mall，其所属公司全程国际，便是 2015 年由杭州解百集团、浙江迪安诊断、百大集团三家上市公司联手创办，分别出资 4500 万元、3500 万元、2000 万元成立合资公司。当年，公司表示，这笔投资旨在有效组合及强化三方优势，公司可以在医疗服务领域的技术与行业资源，加速抢占中高端健康服务的入口，积极推进杭州解百、百大集团高净值客户的转化与服务升级。

二、从零售到医疗的界限

全程国际成立之初，实际上更侧重于全科医疗，并主要关注中产人群，这也更符合当时三方的投资转化目的。尤其“家庭医生”是其核心服务，当时解百发布公告表态，该项目是一个链接顶级医疗资源，为高端人士提供建立个人健康档案、预约诊疗、健康培训等的医疗服务平台。主要向客户提供的是轻病、慢病的管理，将会设立美容、齿科、运动康复、疼痛管理、睡眠管理、心理咨询等专科诊所，从为客户体检到建立个人健康档案，深度解读体检报告，量身定制医疗方案的全套“健康跟踪服务”。

“对于零售业来说，这是一种跨界，但并不偏离其核心实质。”新解百集团董事长童民强在 2015 年甚至强调称，“‘大健康’产业可以作为我们集团的‘第二产业’，或者将来还有可能成为‘主业’。”

解百集团高层毕铃在当时透露，这也将成为他们从传统零售业向“大服务业”战略转型的一步。“如果运营成功或成为一种可复制的新型商业模式。”当时的解百集团高层认为，如果这个项目运营成功的话，将成为一种新的商业模式，可以以更低的成本复制到其他商业项目中去。

在全程国际 Medical Mall 的三家投资方中，百大集团与杭州解百集团一样，也是传统零售行业的大佬。百大集团 2015 年开始将战略转型方向明确为大健康产业，筹建高端医疗机构，并选择医疗服务细分行业的龙头企业，与其通过合作、参股、并购等方式逐渐建立自身的核心竞争力。

围绕医疗健康产业的战略方向，百大集团在 2015 年 4 月取得了医疗机构设置许可，9 月与浙江省肿瘤医院签订合作协议，共同建设、管理、运营浙江西子国际医疗中心。同时，百大集团还斥资 1 亿元人民币，设立全资子公司浙江百大医疗产业投资有限公司，建立医疗机构“浙江西子国际医疗中心”。

作为以百货起家的零售企业，投资运营“大健康”项目，其实是将零售业的外延扩大了，从传统售卖的有形商品扩大到了与生活有关联的商品和服务。毕铃的解释是，“现在到了一个服务大融合的时代，零售业要发展就需要走向一个新的阶段”。

三、共享医院能不能落地？

Medical Mall 起源于上世纪 80 年代的美国。与医院不同，它没有住院床位；与诊所也不尽相同，因为诊所要相对独立。说白了就是“医疗商场”，也可以说是一家由多家医疗机构“拼”起来的医院。它对入驻医疗机构相应科室设置不做硬性要求，也就是说，医疗诊所可以“拎包入住”，检验、病理、超声、医学影像等医技科室及药房、手术室等统统可以采取共享模式，无需重金投入。

有业内人士表示，Medical Mall 在国外比较常见，国内也成功建立，代表了一种不可阻挡的行业趋势。但和国外恰恰相反，国内的医疗环境以公立医疗为主，政策、医保、从业人员的资质等，各种问题的克服还需要一定的时间。这个时间段的 Medical Mall 能覆盖到的患者大多为高净值的人群。

对于共享医院，清华大学公共管理学院卫生与发展研究中心特约副研究员姚耀表示，“这绝对不是因为‘互联网+和智能化改变了一切’、‘我们处在一个最好的时代’那么空洞和狭隘，而是，健康与医疗、卫生与发展，本来就是人类永恒挑战的难题，太多复杂的个性化的元素掺杂其中，还有政治因素、气候因素、生物因素等等，所有的预判可能都会被若干年后的实际状况撕扯得粉碎。”

不过，姚耀还是肯定了“共享医院”模式的正面影响。“从患者医角度，医疗行为实在太复杂，共享医疗也好、医疗超市也好，可以缓解部分表面化的问题，比如挂号难、预约繁琐、收费麻烦等等，符合现代人追求便捷的要求。”

“此外，目前医疗体系中，三级医院以下的医生群体，很难有出头的机会，那些临床好、口碑好、能为病人解决实际问题的医生，就因为没有身处三甲医院的平台、就因为论文写得少，可能在知名度上吃点亏，但是，共享医院和医疗超市，一定程度可以给予他们一个更广阔的表现平台和机会，这也是一个积极的方面。”

大医汇创始人詹智勇认为，“共享医疗”有三大特点：“聚而众”的品牌影响力、雄厚医生资源以及优质检测和治疗设备。而这些都将再共享医院中，得到一些解决。

在有过多年医院管理经验的廖新波看来，医院与医生之间的关系，可以参考美国的 PHP (Physician Hospital Partnership, 医生与医院的合作伙伴关系) 机制，即医院与医生是合作伙伴，不存在利益分成。如此一来，医生的身份也会发生转变，成为医疗服务的总导演、推动者、关键责任人和法规守护人，同时也

是自身品牌的缔造者。

广东省社会科学院产业经济研究所所长向晓梅则表示，当前医疗分享发展依旧需要解决以下几个问题。首先，多点执业政策落地困难。二是医保体系尚未打通。在现行的制度下，大多数医疗分享活动尚未纳入社会基本医疗保险体系，成为制约医疗分享发展的重要因素。三是政策法规亟待完善。现有的管理规定大多是按照对传统医疗机构的要求设置的，在执业类别、资质审批、医疗规范、技术要求等方面，一些规定明显不适用医疗分享新业态。

随着信息技术的发展，分享经济、互联网诊疗肯定会涉及更多医疗领域。不过在涉及患者安全的核心诊疗业务方面，还是一定要强调合法的资质，合法的人员，以保证质量安全为底线。

有预测认为，随着共享医疗逐步被各界所接受，在医疗健康服务领域，将出现包括共享医生、共享诊室、共享技术、共享设备、共享手术室、共享床位、共享病源、共享医保、共享信息等九大共享医疗服务形式。而共享医院的实际运营效果如何，将对共享医疗的整场推进，带来举足轻重的意义。（来源：凤凰网）

【产业研究】

浅谈医院管理者的角色和任务

医院作为一个独立的法人单位，医院管理者是医院院长以及职能部门领导、临床科室主任、护士长等各级管理层的集合。各级管理者都被赋予该医院组织的一个正式职务，他们的组织地位就确立在该职权的基础上，产生了各种组织内部的人际关系，相互提供信息以便做出决策。

对于管理者来说，要使自己能在企业中发挥自己应有的作用，首先也必须认识自己，认识自己作为一个管理者在企业中的作用，也就是角色认知，充分扮演好自己在企业中的角色。作为管理者，实际上在工作中要经常转化角色，而要转换角色，首先要认识自己的角色及其功能和作用，这样才能扮演好角色，否则你的角色扮演就容易出现偏差，影响个人的工作绩效以及职业生涯。所以，角色认知能力在管理作用的实现方面起到基础性的作用。

NO. 1 人际关系角色

院长作为医院的法人代表：代表医院主持各种社交应酬活动；各级部门领导人角色：领导科室人员完成部门的工作，并使科室人员的需求与医院的目标相配合；联络人角色：保持医院内部与外部之间的联络与沟通。管理者要扮演好人际关系角色，要求管理者仪表堂堂，具有较强的语言表达能力，善于与人沟通和交际，头脑清晰，应该具有一定的演讲能力。

NO. 2 信息传递角色

信息传递包括三种角色，即监听者，传播者，发言者。作为监听者，管理者需要及时地搜索组织内部和外部的信息，根据环境变化调整经济战略。作为传播者，管理者要把重要的信息传达给组织成员信息共享，以起到激励员工的作用；作为发言者，向外界发布所在组织的目标，计划和措施的信息，管理者扮演好信息传递角色，需要有敏锐的眼光，清晰的头脑，善于归纳总结和表达，能够把握全局，具有较强的语言组织能力和书面表达能力。

NO. 3 决策制定角色

院长管理者作为独立的法人代表，要不断的创新，适时制定和实施医院战略计划和行动方案；作为失控调解员，当面对重大突发事件时，负责采取补救措施，以免造成不必要的损失；作为资源分配者，对医院或各部门的资源进行合理的调配；作为谈判者，代表医院与外界谈判和签署合同，同时就棘手问题与有关部门探讨与磋商。扮演好决策制定角色，要求管理者具备所从事业务领域的专业知识、经验和能力，要有敏锐的眼光识别市场机遇，善于权衡，具有临乱不惊的心理素质，处事果断，把握大局，善于决策。

医院管理者在扮演多种角色的同时，也肩负着多种任务：

NO. 1 管理层必须致力于推动医院文化改革

管理的问题是人的问题，主要是管理者的问题。因此，管理者，特别是院级管理者的观念和行为起着至关重要的作用，在医院中，管理者是医院利益的代表者，是群体最终的责任者，是医学人才的培养者，总之，在医院建设中，

每一位管理者能否把握好自身的管理角色，关系到一种优秀的医院文化建设的成败。几乎所有改变医院文化的成功事例都已证明，改变医院文化只能自上而下地进行，绝不能脱离这一规律。这是因为，改变医院文化意味着要提出新的价值观念，确定需要形成的医院文化；也意味着那些与新的价值观念不协调的政策和制度。同时，新的价值观念要渗透到整个医院中去，也只有从高层到底层，才能取得实效。没有来自高层管理者的决心与行动，新的价值观念就难以扎下根来。因此，最高管理者公开表明加强医院文化建设、重塑医院文化的坚定态度，并且花时间、精力和财力致力于推动医院文化改革，是至关重要的。

NO. 2 管理层必须重视以人为本

以人为本原则，是在管理中突出人的重要性，”以病人为中心“是医院存在和发展的基本前提和终极追求，但”以病人为中心“不是一种管理策略，而是一种根植于管理者意识之中的理念。因此，医院管理者必须把遵守医德的基本原则当作自己应有的责任，使医院管理域建设发展均体现”以病人为中心“的理念。其次要树立”以职工为本“的管理理念。职工是医院管理的主体，也是实现”以病人为中心“服务理念为载体。医院的医疗服务是否被患者认可接受取决于义务人员的言行，因此，要使职工有敬业和乐业精神，医院管理者就必须树立”以职工为本“的管理理念。

NO. 3 管理层必须做好医德教育

医德是医学职业道德，它是医学发展的动力，也是医院管理的精神力量，通过管理过程，引导医务人员遵守社会主义医德，发挥集体主义精神，追求崇高的医德境界，争取做艺术精湛、医德高尚的人。这实质上就是方向行引导。面对市场经济发展带来的一些列问题，医院通过社会舆论，宣传、弘扬和表彰高尚医德、使医务人员明辨是非善恶，逐步将医德内化为自觉的举动，把个人的奋斗目标和社会主义医德原则相统一起来。（来源：新医界）

医药企业迎来政策红利，重磅新药有望加快上市

我国医药产业再次迎来重大政策红利，鼓励创新成为政策主流导向。10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》(简称“《意见》”)。《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等六个方面鼓励药品、医疗器械创新。

我国医药产业再次迎来重大政策红利,鼓励创新成为政策主流导向。10月8日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》(简称“《意见》”)。《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等六个方面鼓励药品、医疗器械创新。

10月9日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涑在新闻发布会上指出:“《意见》是为了促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,让更多的新药好药和先进医疗器械上市,满足公众医疗需要。”

一位上市药企负责人接受记者采访表示,《意见》直接鼓励药企创新研发,加快药品器械审评审批速度等措施将进一步激发药企新药研发的积极性。据悉,多家药企已逐步加大研发投入,积极备战医药创新带来的产业红利。随着审评审批提速,多家药企的重磅新药也将加快进入公众视野。

一、激发药企研发积极性

事实上,自2015年国家启动药审改革以来,相关改革制度设计及配套政策密集发布已为我国医药产业打开创新的大门。在政策导向驱动下,产业资本纷纷将投资目光锁定创新药领域,不惜重金猎取新药项目及创新药技术。一些身怀创新基因的生物医药公司,陆续斩获重磅创新药。

医药行业分析人士向记者表示,此次《意见》加快药品器械审评审批速度等措施将进一步激发药企新药研发的积极性。其中加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等措施,将对创新研发实力较强的公司带来直接利好;有新药储备的公司也将受益该政策。

二、政策解读:国家力挺医药创新研发

据了解,本次《意见》涉及六大方面共36项的改革措施,具体包括:改革临床试验管理,确保临床试验科学、规范、真实;加快临床急需药品和医疗器械

的上市审评速度，解决公众用药需求；鼓励创新，推动中国医药产业健康发展；全面实施上市许可持有人制度，加强药械全生命周期管理；提升技术支撑能力，全力为创新服务；加强组织领导，以法治思维和法治方式推动改革真正落地。

其中，鼓励创新是本次《意见》的核心内容，比如，改革临床试验管理；优化审评审批程序，《意见》明确罕见病用药和临床急需药，可以附带条件批准。对于新药及创新医疗器械给予优先审评审批；实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号。业内人士认为，这一措施能够明显提高审评审批效率，又可以提高审评审批的质量。

加强创新权益保护也是重点内容。《意见》分别从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，以及完善和落实药品试验数据保护制度四个方面实现对创新权益的保护。其中上市药品目录旨在促进药物研发创新，保护专利权人合法权益，有利于鼓励仿制药发展，提高仿制药质量。此外，《意见》还从明确上市许可持有人的责任，以及提升技术支撑能力两方面，对鼓励药企创新提出具体要求。

吴涪在新闻发布会上指出，本次《意见》从促进我国医药产业的创新发展，参与国际竞争，保障公众健康的高度，对审评审批制度改革做了系统的制度设计。其重大意义主要体现在三个方面，首先是满足公众用药需求。

“满足公众用药急需，归根到底要靠创新，只有创新才能研发出更多的质量高、疗效优的新药好药，才能使更多的新药好药在中国上市，而加快审评审批则有利于降低新药上市价格，更好的实现药品的可及性。我们既要有新药，还要有能让老百姓用得起的新药。”吴涪表示。

同时，本次《意见》旨在提高仿制药的质量和疗效。吴涪认为，鼓励创新，既要鼓励原始创新，也要鼓励消化吸收再创新。目前国家要求仿制药和原研药的质量疗效要一样，做高品质的仿制药也需要企业有创新的能力。此外，《意见》发布也进一步推动了药品供给侧结构性改革，对我国医药产业做大做强，改变新药长期依赖进口，以及落实创新型国家战略有重要意义。

三、多家上市公司新药厚积薄发

截至今年上半年,复星医药有 6 个单抗品种(11 个适应症)已获批中国临床,其中 2 个产品已经进入临床三期,4 个 1.1 类小分子创新药已获得临床批文。在研新药、仿制药、生物类似药及疫苗等项目 173 项。复星医药总裁吴以芳日前接受记者采访称:“复星医药未来整个战略里一定是关注最前沿的制药和医疗技术,我们会在这些方面积极地投资布局,我们的创新药比重也将越来越大。”

在国家鼓励创新研发的背景下,我国肿瘤药龙头恒瑞医药也在持续加码研发投入。2017 年上半年公司累计投入研发资金 7.8 亿元,比上年同期增长 60%,有力地支持了公司的项目研发和创新发展。报告期内,公司共取得创新药临床批件 9 个、仿制药临床批件 8 个,仿制药制剂生产批件 2 个,完成 8 个产品的生物等效性试验工作。在创新药开发上,公司已基本形成了每年都有创新药申请临床,每 2-3 年都有创新药上市的良好发展态势。

此外,华润双鹤、双鹭药业等公司也紧跟国家鼓励创新研发的步伐。据记者采访获悉,华润双鹤不断加大研发投入,正逐渐从仿制向仿创转型。未来三年内,公司将围绕六大专科领域陆续推出十个左右的新品上市。(来源:搜狐财经)

当人工智能遇上传统中医 数据模型能够预测危急重症

近日,美国梅奥医学中心呼吸重症研究室主任 Ognjen Gajic 正式开启他的第二次中国之旅。在参观北京多家医院之后, Ognjen Gajic 心生疑惑:国外 ICU 平均住院日在 2 天左右,而国内医院却达到了十几天。

Ognjen Gajic 认为,这一现象与患者没有坚持做好慢病管理具有直接关联。带着他的疑惑与答案,一场关于慢病管理与人工智能的讨论在首届慢病管理中医诊疗会议上正式上演。

理论: 中医+人工智能=高效管理慢病

我国目前具有 3.5 亿慢病患者,其中, 73.5%为循环性疾病, 15.9%为代谢性疾病,急需进行高效管理。广安门医院慢病管理中心主任王师菡建议,在管理慢病过程中,应该坚持中西医结合与体医结合的原则,贯穿中医治未病、动静结合的理念,防止慢病转化为危重疾病,进而提高慢病患者生活质量,降低疾病死亡率与医疗费用。

在世界中医药联合会计算机学会会长李光熙看来，中医本身自带很强的数学理论与模型思想，与人工智能的理论基础一脉相承。将人工智能与中医理论运用于慢病管理，能够提高医生管理效率。“医生的精力有限，借助人工智能手段，可以管理更多慢病患者。”

其实，医疗领域具有典型的大数据特征。一是数据量巨大。例如，中国中医科学院 2012 年 4 所医院全年的门诊量达到 698 万，仅广安门医院 1 天的门诊量就超过 1 万人次；每年还有将近 6 万多的住院患者。如果将这些患者的诊疗过程全部数据化，每人次就诊产生的医学数据以 10M 计算，那么每年产生的数据量将高达 70TB。如果把全国中医院的临床数据都汇聚起来，其规模之大可想而知。

二是数据类型复杂。在中医医院，每个患者不但要经过辨证论治的个体化诊疗，还会经过各种理化检测进行疾病及其预后诊断，所以不光有病历资料中包含的信息，还会有生化检查、多种影像或病理切片检查的生物学信息。收集这些庞大、多类别的数据，通过分析处理将其盘活，可以产生让人意想不到的价值。

“但中医数据采集历史尚有一定欠缺，慢病管理需要很长过程，采集大量数据需要较长时间。”Kindle Beyond Technology Ltd 总裁李智远强调，梅奥中心的数据比较完整，而 ICU 是在短期内完整收集数据最好的科室。“从患者进入 ICU，到出院或者死亡，就诊数据比较密集，能够在短时间内收集。”

实践：中医+人工智能=解决三大难题

人工智能兴起后，关于“人工智能+医疗将取代医生”的言论从未终止。但在李智远看来，技术仅仅是医疗生态环境中的一环，其作用更多是医生的工具。“对于一件工具而言，不能发挥主导作用，只能起到支撑作用。”李智远补充道，医生精力有限，技术恰巧能够发挥提高工作效率、辅助医生工作的作用，帮助医生管理更多患者。

李光熙同样认为，无论是慢病患者，还是正常人，都很难做到随时随地通过人工智能手段控制自己的生活。而医生首先需要做的事情也是与患者面对面交流，随后，可以通过各种信息化手段，对患者康复情况进行跟踪随诊。

但无可否认，人工智能确实能够为医疗带来颠覆性的改变。李智远在负责美国梅奥医学中心 ICU 医学大数据人工智能开发项目时提出，借鉴西医大数据人工智能开发经验，可以相对有效地解决传统中医在传承、推广应用和发展三个比较大的痛点。

知名中医的传承主要采取设立流派传承基地或名老中医工作室，通过‘人传人’的方式进行，但是成长周期长、人为因素太大。无法复制、形成规模化则是阻碍推广应用的重大问题：一个老师 3-5 年只能带几个徒弟，推广应用受到限制。对于发展来说，中医没有足够的临床数据，因而只能停留在“传承不易、发展更难”的阶段。

通过人工智能技术将知名老中医的诊疗思想、辨证逻辑和处方经验进行整合，形成在线的辅助学习和辅助诊疗系统，使更多普通医师能够进一步融入到名老中医的思维过程，帮助普通医生提升诊疗能力。在患者受益的同时，也可以帮助中医的传承及推广应用。随着诊断的病例数增加，云端产生大量临床数据，通过标签化及数据清洗使数据更具有价值，也为中医的发展提供数据基础。

二是构建名老中医诊疗思维模型，帮助小医生开出大处方。全国的名老中医数量极少，地域分布也较为集中，一位名老中医每日诊疗的患者数目有限并且覆盖范围较小，大家对名老中医的认可度远高于普通中医师。而名老中医与普通中医师的差距主要在辨证分型和方剂的使用。

因此，小医生可以通过望闻问切采集患者相应的信息，将获取到的信息通过规范化处理上传到后台，后台通过人工智能模拟名老中医的辨证治疗的方式，给出一定的方剂建议，从而使小医生也可以开出相对更有效的大处方。

线上辅助诊疗系统只是“复制名老中医”其中的一环，不同地域、不同流派、不同病程等情况的病人用药往往是不同的，系统输出的参考处方可以根据具体情况进行修改。每个中医师在应用人工智能软件的时候，也同时为人工智能提供了更多学习的素材，随着中医药大数据丰富，线上辅助诊疗系统可以更加完善有效。

三是构建新型中西医融合数据模型，预测急危重症。如今，西医 AI 研究如火如荼，利用大数据挖掘技术预测急危重症变化极有可能成为临床 AI 使用的典型范例。据 Ognjen Gajic 介绍，第一代人工智能通过将病历电子化，产生了大量数据，但无序杂乱；第二代人工智能解决了从数据中挑选价值指标的难题；第三代人工智能希望解决的问题就是，从数据中发现潜在的医学知识。

然而，在当前的模型研究中，利用西医的细化分析理论研究方法已经遇到了严重的发展瓶颈。中医的整体观念、辨证思想体系极有可能成为与西医体系在 AI 研究中实现创新融合。李光熙指出，在梅奥中心的危重症模型研发项目中，他已经开始引入中医阴阳五行理论体系与西医的密集数据进行融合，形成

创新的数学模型，以更好地预测判断病情，提供实时决策支持，做到早诊断、早治疗。（来源：健康界）

做药行医，玩转大健康：康美药业率先打通中医药全产业链

从创立之初只能生产几种产品，到如今涵盖中药饮片、中成药、西药、保健食品、食品等数个系列上万种产品，业务贯穿中医药产业链上、中、下游各环节；从创立之初总资产不足 2 亿元发展到近 600 亿元，成为中国资本市场上首家市值突破千亿元的医药上市公司……1997 年到 2017 年，康美药业股份有限公司 20 年的发展历程可谓惊心动魄。

作为率先打通中医药全产业链的大型上市企业，康美药业正在凭借“大健康+大平台+大数据+大服务”的思路成长为国家行业标准制定者、引领者和“智慧+大健康”的先行者。

一、从参与国家标准制定到引领中药材行业发展

20 世纪 90 年代，广东普宁人马兴田与出身中药世家的妻子共同创办了康美药业。从进入中医药行业的那一天起，康美药业就非常与众不同。

当时，中药材行业标准缺失，同一种药材的质量经常因产地和厂家不同差距极大，硫磺超标、重金属超标等事故频发。小、散、乱的行业特点和传统的“前店后坊”生产模式已严重阻碍整个中医药产业的发展。“医生处方开得再好，没有好药也不行。”康美药业股份有限公司董事长马兴田认为，要让更多人认同中医药、推动中医药产业发展，必须走规模化、标准化之路。

2002 年，康美药业在资金实力并不雄厚的情况下，斥资亿元投建国内规模最大的现代中药饮片产业化示范基地，以标准化生产方式解决中药质量不稳定的问题。随后，公司又通过了国家药品经营质量管理规范 GSP 认证。2003 年，康美药业中药饮片生产基地通过国家药品生产质量管理规范 GMP 认证。

2005 年，康美药业再次创新，率先推出中药饮片小包装。一直以来，中医药都采取“手抓称量”的方式，康美药业向这一民间用药传统发起了挑战，各种各样的中药材按照 3g、5g、10g 和 15g 等多种规格称量，被装入小袋子里。这样一

来，中医开药直接计量单位从“克”变成了“包”，抓药时再也不需要“人人腰间一杆秤”了。凭借这一创新，康美被国家中医药管理局确立为全国推广和应用小包装饮片的典范。

事实上，康美药业不仅是国家标准的执行者，更是国家标准的制定者。公司率先制定并实施了中药饮片小包装和中药饮片生产管理 GMP、色标管理等国家标准，参与商务部中药材等级分类标准制定，承担编制了 400 多项中医药编码的国家标准……

尤其值得一提的是，康美药业制定并发布的康美·中国中药材价格指数，被国家发展改革委授权为我国目前唯一的国家级中药材价格指数，这也是我国首个由民营企业编制并运行的国家级价格指数。从 2013 年 1 月份正式发布至今，康美·中国中药材价格指数每日发布，及时反映中药材价格变化，已成为我国最权威、最科学、最完善的中药材价格信息实时监测平台。

“价格指数能够科学反映中药材价格走势，使购销双方报价趋于理性化，有利于形成良好的市场秩序，避免中药材价格剧烈波动，并最终降低中药材使用成本，减轻患者负担。”马兴田说。

二、从创新“智慧药房”到建设“智慧+大健康”平台

如今，康美药业已不再满足于在中医药领域独占鳌头，用好大数据资源、进军大健康产业成为公司进一步改革发展的新选择。

2015 年 6 月份，康美药业与广东省中医院合作推出“智慧药房”。康美智慧药房副总经理余莹莹告诉记者，作为全国首例“智慧药房”，康美智慧药房利用互联网及物联网改造传统诊疗流程，对传统就医取药模式展开再造。患者在合作医疗机构结束就诊后，医生开具的电子处方会通过智慧药房系统发送至康美中央药房，待专业药师完成药品调剂及煎煮工作后，再由专业物流公司配送上门。患者只需要像平时收快递一样，坐在家里等候即可。

目前，“智慧药房”已在广东、北京、成都等地成功落地，康美药业也与广东省中医院、深圳市中医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医医院、华西医院等 170 多家医疗机构签约，日处方量最高达 20000 张，累计处理处方已达 250 万张，服务患者约 100 万人。目前，这一模式已上升为国家“互联网+中药药

事服务标准”，将在全国复制推广。

此外，康美药业还在全国范围内率先启动并快速落地了一系列互联网医疗项目，包括医院信息平台、肿瘤全程管理平台、“互联网+养老”平台及“掌上医院”“康美医生”智慧医疗 APP 等。这些 APP 能够提供全国 3000 多家医院的线上挂号服务，有近 2 万名医生在线，拥有 70 多万名会员，服务覆盖 2.6 亿人次。

“我们围绕‘大健康+大平台+大数据+大服务’体系，以全产业链资源优势，打造出由网络医院、智慧药房、智慧养老、健康智库、健康管理、第三方支付、健康保险、社区健康、智慧养生等组成的‘智慧+大健康’产业平台，开创了智慧养老、健康旅游、医养结合等多样化的医药健康发展模式。”康美药业股份有限公司副总经理韩中伟告诉记者，公司希望从多个层面打造中医药全产业链精准服务型“互联网+”，助力“健康中国”深入推进。

三、从中医药行业龙头到医院投资运营者

8 月 18 日，康美药业与云南丽江市政府签订战略合作协议，双方将携手在医疗投资合作、中药材种植和加工、药材标准研究、健康小镇等领域展开全方位合作，推动丽江医药卫生事业和大健康产业的发展。

事实上，早在多年前，康美药业就开始着手参与公立医院改革：2013 年 7 月份，康美药业投资 10 亿元新建粤东最大的民营三甲医院；2016 年 4 月份，投资管理吉林县级三甲医院康美梅河口中心医院，探索合作办医新模式；投资康美医院、吉林梅河口中心医院、重庆荣昌中医院、辽宁开原市中心医院等数十家公立医院，并托管 100 多家公立医院药房。

对此，中德证券有限责任公司董事总经理兼医疗健康部主管高立金评价认为，康美药业以其特有的全产业链资源优势，对投资及收购的医院实施科学管理，为社会资本进入医疗健康服务业，参与公立医院改革打造了可供推广复制的“康美模式”。（来源：经济日报）

“两票制”旋风：投资观察

8 月底医药上市公司半年报相继出炉，多家券商均在研报中强调“受政策影

响导致业绩不如预期”的观点。“政策”所指即是两票制的出台。两票制对流通领域无疑是重创，也意味着多年来的经销商割据而治的模式被打破；而从长远来看，制度的推行，也反向作用于研发端，刺激研发企业更多活力。

一、两票制：横扫上市公司业绩

以上海医药为例，中报显示分销业务实现销售收入 585.21 亿元，同比增长 9.64%，低于预期。上海医药已提前布局全国分销业务，且医院纯销的占比 60.62%。尽管如此，依然难逃“两票制”政策的短期影响。

研发客观察发现，受两票制影响的并不仅仅是药品流通环节，上游药企也遭受波及。以华兰生物为例，这家在血制品和疫苗领域具有龙头地位的企业今年第二季度的业绩出现滑坡，下调盈利预期，并导致其二级市场股价大幅下跌。中报显示，2017 年 1~6 月公司实现销售收入 10.12 亿元，同比增长 18.25%；实现归母净利润 4.32 亿元，同比增长 5.07%；扣非后归母净利润 3.93 亿元，同比增长 15.94%；低于预期。两票制出台后，部分血液制品经销商处于观望状态，血液制品采购量减少。东吴证券的分析师认为，两票制的推行使得小型经销商失去资质，开始出售渠道囤货，与公司形成了竞争关系，影响公司产品的销售，导致静丙营业收入增速较慢。

两票制的推出，使得药企只能委托一家一级经销商。一级经销商进货时开具一张发票，药品进入医院后再开一张。这直接导致原先药价低开的企业不得不采取高开模式。如此，药价提成的模式无法再为药企带来更多的盈利。研发客了解到，一些中小药厂甚至计划歇业或变卖资产，上市公司或大型国有企业将有可能接手这些药厂。实际上，两票制对企业而言，是阵痛也是一种更长远的利益。未来，轻资产、重研发的药企会更具优势。而制药企业的销售能力薄弱是行业的普遍状况。华兰生物也在半年报中提出，需要调整二、三线城市和三级甲等医院的销售布局。而过去几年中提前布局的流通企业在两票制落地之后，业绩表现依然可圈可点。

以九州通为例，公司半年报显示实现营业收入 362.28 亿元、净利润 8.02 亿元（其中归属于上市公司股东净利润 7.93 亿元），较上年同期的营业收入分别增长 21.63%、155.26%。医院纯销方面，九州通也在不断拓展二级及以上中

高端医院市场，实现含税销售 81.94 亿元，较去年同期的 58.24 亿元增加 23.70 亿元。

可以预测，在药品流通行业也将形成寡头垄断的格局。

二、长风药业：专注吸入制剂领域

在 8 月的投融资项目中，与研发相关的三起交易分别来自德琪医药、长风药业、康方生物。德琪医药 A 轮融资共获 2100 万美元，由启明创投领投，泰福资本、华盖资本、泰格投资共同参与。本轮融资主要用于 ATG-008 在中国大陆、台湾、香港、韩国、新加坡等多地临床试验。康方生物获得 3 亿元人民币 B 轮融资，由深创投领投。公司将全面开展与国内外企业的合作，为其抗体类新药的快速推向市场做准备。长风药业完成 4.4 亿元人民币 D 轮融资，用于推进吸入制剂药物的研发与市场化。

位于江苏无锡的长风药业是国内为数不多的深耕于吸入制剂领域的企业。创始人李励博士曾是葛兰素史克吸入剂研发部和先灵保雅药物输送研究部的资深科学家。众所周知，GSK 在吸入制剂领域处于领先地位。目前，长风药业的吸入制剂主要运用于慢性阻塞性肺炎（COPD）、哮喘、鼻炎的治疗。现有在研发的平台包括气雾剂、鼻喷剂、雾化吸入溶液、干粉剂。

本轮融资由国投创新领投。研发客观察发现，上市公司双鹭药业亦是长风药业的股东之一，曾出资 1000 万元参与长风医药科技有限公司增资扩股，持有 20% 股权。

吸入式气雾剂曾经历过一次重大的全球范围的技术改革。早前吸入式气雾剂最广泛的抛射剂为氟利昂，由于其对臭氧层的破坏性，FDA 在 2006 年发布的《关于停止使用氯氟化碳类物质作为药用气雾剂辅料有关问题的通知》，并在随后将 7 种产品撤出市场。然而，中国一直到 2015 年才全面禁止使用氟利昂作为气雾剂的抛射剂。可见，从技术层面来看，中国在吸入制剂方面尚处于一个早期阶段。

长风药业旗下共有五款用于治疗哮喘和（或）慢性阻塞性肺病的吸入式气雾剂。知识产权包括应用分部灌装技术提高药物非氟利昂气雾剂的生产质量标准的新工艺设计、含助溶剂和表面活性剂的新型非氟利昂气雾剂的处方发明和相应的灌装工艺设计、无表面活性剂和助溶剂的一种药物非氟利昂气雾剂的处方发明和

相应的灌装工艺设计等。

除了技术层面之外，仿制药一致性评价亦是吸入式制剂需要攻克的一环。由于吸入式制剂的剂型和给药方式特殊，在生物等效性、临床等效性试验方面带来诸多困难。目前，长风药业尚未有一款药物进入市场。（来源：研发客）

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