



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

(2018 第 8 期 | 总第二十三期)



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
国家卫生健康委员会发布《关于宣布失效第三批委文件的决定》	4
国家卫生健康委员会《关于印发甲类大型医用设备配置许可管理实施细则的通知》	4
李克强主持召开国务院常务会议，确定加快已在境外上市新药审 批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障通过《医疗纠纷预 防和处理条例（草案）》	4
司法部公开征求《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》意 见	5
国家药品监督管理局发布《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原 则》	5
【资本动态】	6
阿诺医药获逾 5000 万美元 B 轮融资	6
妈咪知道完成 1.5 亿人民币 C 轮融资	6
怡禾健康完成 1000 万人民币 A 轮融资	6
阿里健康 4.54 亿元入股漱玉平民	6
罗氏斥资 24 亿美元收购 Foundation 在外流通全部股份	6
九芝堂收购科信美德 26.865%股权	7
卡威生物获 1 亿人民币战略融资	7
丽珠单抗获 1.48 亿美元战略融资	7

【行业聚焦 跨境医疗】	7
梅奥诊所发展在华第三家 RRF 跨境医疗潮涌	7
远程医疗那么火，但这些法律你还没弄明白	9
跨境医疗半程：国际机构蜂拥入华，只为高净值客户	11
【产业研究】	16
国家药监局：加速境外新药国内上市，化药注册检验调整为监督抽样	16
进口药加速审评审批带来挑战，本土药企研发别忽视这五点！	18
卫健委官员：仿制就是为了替换原研！	26
中信资本控股哈药落空，“中国黑石”为何遇困？	21

【政策法规】

1. 国家卫生健康委员会发布《关于宣布失效第三批委文件的决定》：根据国务院关于进一步深入推进依法行政、加快建设法治政府的决策部署和文件清理工作要求，国家卫健委决定，对于那些主要内容同现行法律法规的规定和精神相抵触的，或者调整对象已消失、工作任务已完成的等不需要继续执行的第三批委文件宣布失效。其中《乙类大型医用设备阶梯配置指导意见（2009-2011年）》的通知、卫生部办公厅《关于违规装备大型医用设备处理的意见》等均在该行列中。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/bgt/s7692/201807/e297109466794914b90ea8f6307ca4e8.shtml>

2. 国家卫生健康委员会《关于印发甲类大型医用设备配置许可管理实施细则的通知》：为贯彻落实《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第 680 号），规范甲类大型医用设备配置许可管理，国家卫健委、研究制定了《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》，甲类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其管理，适用该细则。

政策法规全文：

<http://www.moh.gov.cn/guihuaxxs/s3585/201806/9e9ac1261f234f0bbc13336124c3c193.shtml>

3. 李克强主持召开国务院常务会议，确定加快已在境外上市新药审批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障通过《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》：6月20日，国务院常务会议确定：（一）有序加快境外已上市新药在境内上市审批。对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要求，可提交境外取得的全部研究资料等直接申报上市，监管部门分别在3个月、6个月内审结。将进口化学药品上市前注册检验改为上市后监督抽样，不作为进口验放条件。（二）督促推动抗癌药加快降价，让群众有更多获得感。各省（区、市）对医保目录内的抗癌药要开展专项招标采购。对医保目录



外的独家抗癌药要抓紧推进医保准入谈判。开展国家药品集中采购试点，实现药价明显降低。（三）加强全国短缺药品供应保障监测预警，建立短缺药品及原料药停产备案制度，加大储备力度，确保患者用药不断供。此外，会议通过《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》。草案突出医疗纠纷预防，规范医疗损害鉴定，要求充分发挥人民调解作用，明确了医疗纠纷处理途径和程序。

政策法规全文：http://www.gov.cn/xinwen/2018-06/20/content_5300003.htm

4. 司法部公开征求《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》意见：2018年6月25日，司法部就《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》公开征求意见，《修正案草案》对现行《条例》增加12条，删除2条，修改39条。进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度；针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善，并增加处罚到人的条款。

政策法规全文：http://www.moj.gov.cn/government_public/content/2018-06/25/tzwj_21121.html

5. 国家药品监督管理局发布《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则》：6月19日，国家药监局发布《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则》，该指导原则针对药品全生命周期（临床前、临床试验期间、上市后）的肝损伤进行风险识别和评估，强调了中药药物因素的影响，包括中药材、中药饮片的来源、炮制和质量；强调了处方合理性，包括配伍、用量、用法、品规、调剂和方证相应等方面，用于指导新药研制和临床使用过程中有效防控中药药源性肝损伤，供中药研发、生产、医疗和监管机构使用。

政策法规全文：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/229510.html>

【资本动态】

- 1. 阿诺医药获逾 5000 万美元 B 轮融资：**6 月 26 日消息，杭州阿诺生物医药科技股份有限公司近日宣布完成逾 5000 万美元的 B 轮融资。本轮融资由元明资本独家领投，经纬中国、德同资本与雅惠投资参与投资。
- 2. 妈咪知道完成 1.5 亿人民币 C 轮融资：**6 月 26 日，妈咪知道宣布获得由分享投资领投，软银中国、淳石、凤新、一起创资本跟投的 1.5 亿元 C 轮战略投资。C 轮融资后，妈咪知道将继续升级“OMO”（线上线下融合）的医疗服务体系、赋能医生创业、助力基层医疗发展。妈咪知道成立于 2014 年 2 月 14 日，致力于利用移动互联网技术来改善中国的就医体验和增进医患信任。
- 3. 怡禾健康完成 1000 万人民币 A 轮融资：**6 月 26 日，深圳怡禾健康管理有限公司获得经纬创投 1000 万元投资。同时，其位于深圳福田区的第一家母婴健康诊所也即将开业。据悉，怡禾健康会将这笔投资用作聚拢更多优秀的医生和管理人员上，用互联网+医疗的方式让更多的用户和医生受益。怡禾健康成立于 2016 年，是一家母婴健康咨询服务平台，致力于提供专业、可靠、优质的母婴健康管理方案。
- 4. 阿里健康 4.54 亿元入股漱玉平民：**6 月 25 日晚，阿里健康发布公告称，将向漱玉平民大药房连锁股份有限公司注资约 4.54 亿元，其中 3408 万元将用于增加漱玉平民的注册资本，42032 万元将用作漱玉平民的资本储备。增资协议交割后，阿里健康将持有漱玉平民 9.34% 权益。双方将共同探索和拓展地区内医药新零售模式，触及医药零售市场更多消费者。
- 5. 罗氏斥资 24 亿美元收购 Foundation 在外流通全部股份：**6 月 19 日消息，罗氏宣布与癌症基因检测公司 Foundation Medicine 达成收购协议，以每股 137 美元的价格收购 Foundation Medicine 的全部在外流通股份，交易总金额达 24 亿美元，较 Foundation Medicine 周一收盘价溢价 29%。

6. 九芝堂收购科信美德 26.865%股权：6月25日午间，九芝堂发布公告称，基于公司在糖尿病领域的战略布局以及北京科信美德生物医药科技有限公司目前研究的 REMD-477 项目未来发展潜力较大，根据公司发展创新药的规划及需要，进一步加强公司在科信美德的地位，公司拟以约 10.11 亿元受让科信美德原自然人股东刘梅森所持的科信美德 26.865%的股权。

7. 卡威生物获 1 亿人民币战略融资：6月26日，卡威生物完成 1 亿人民币战略融资，投资方为凯泰资本。凯泰资本执行总裁尹洁表示，卡威生物是凯泰资本生物医药团队以行业研究驱动投资在医药产业领域又一核心布局，本次投资有利于凯泰资本投资的一系列创新药企的协同，并助力卡威生物通过商业模式和研发创新成为全国乃至全球领先的医药品牌。

8. 丽珠单抗获 1.48 亿美元战略融资：6月26日消息，丽珠医药发布公告称，为促进丽珠集团生物药业务在国内及国际市场开发与拓展，加快推进控股附属公司丽珠单抗的抗体药物研发进程，满足其经营发展过程中不断增长的资金需求，丽珠集团境外全资附属公司 Livzon International Limited 与云锋基金旗下 YFPharmab, Limited 拟共同以货币方式向丽珠单抗进行增资。

【行业聚焦 | 跨境医疗】

梅奥诊所发展在华第三家 RRF 跨境医疗潮涌

6月19日，国际知名医院梅奥诊所（Mayo Clinic）与上海千信雅管理咨询有限公司（以下简称千信雅）宣布，千信雅已经成为雅梅奥诊所在中国的 RRF（优质转诊机构），将为在美国梅奥诊所寻求治疗和体检的国内患者提供支持。

据了解，千信雅是梅奥诊所在国内的第三家 RRF，千信雅未来将享受梅奥诊所专门的关系管理团队的对接服务、培训等。千信雅总裁张英对《每日经济新闻》记者表示，相信与像梅奥诊所这样的国际顶尖医院合作，将会为国内医疗服务的理念逐步带来进步。

一、协助患者寻求第二诊疗意见或治疗

据了解，在成为梅奥诊所在中国的优质转诊机构后，经过培训的千信雅工作人员会协助患者在梅奥诊所寻求第二诊疗意见或治疗，也包括提供梅奥诊所信息、旅行协助和其他礼宾服务。千信雅未来可享受专门的梅奥诊所关系管理团队的对接服务、培训、访问梅奥诊所的提供商网站通道和梅奥诊所病人材料。

梅奥诊所是世界上最早实行综合团队医疗实践的诊所，其在 2017 年美国医疗机构排名中名列第一。此前梅奥诊所在华已有两家 RRF 机构，分别是惠每医疗与盛诺一家。

梅奥诊所相关负责人对包括《每日经济新闻》在内的媒体表示，梅奥诊所目前在中国市场的目标是把治愈和希望带到中国，希望与中国的合作伙伴一起合作为到梅奥就诊的病人提供更优质便捷的服务。

二、跨境医疗费用等门槛较高

据不完全统计，2017 年 US News 排行榜全美前 20 的顶级医院中近半数有涉足中国业务，而根据媒体此前报道，有数据显示，2015 年我国跨境医疗的市场规模为 89 亿元，预计 2020 年跨境医疗的市场规模将会达到 581 亿元，年预期增长率可达 50%。而美国和日本则是中国跨境医疗最大的客源输入国，每年赴美医疗旅游的人中，中国人已占到四分之一。

其中，包括梅奥诊所，克利夫兰医学中心、约翰霍普金斯医院、麻省总医院等美国顶尖医院都已通过各种模式在华开展业务。具体模式则包括：合作建院（克利夫兰医学中心与绿叶医疗签约合作在新虹桥国际医学中心内建设国际综合医院）、联盟医院（浙江邵逸夫医院），战略合作等模式。

中美医疗服务机构喜马拉雅生物科技创始人徐静文今日（6 月 20 日）对《每日经济新闻》记者表示，这两年出现了不少跨境医疗服务机构，包括中美、中印等。从服务内容上看，有的是针对一些特定病症比如丙肝、肿瘤等，也有一些覆盖较为广泛的包含体检、生育、医疗旅游等。总体看，国内人群的需求是很大的，但目前机构繁多且费用存在较高门槛，而能否与国外实力较强

的医院形成专业对接或是持续合作，将成为跨境医疗服务机构能否脱颖而出的关键。（来源：每日经济新闻）

远程医疗那么火，但这些法律你还没弄明白

《西游记》有“悬丝诊脉”的故事，说的是患者因为不愿见生人面，于是将丝线系在其手腕上，从线的另一端感受出其脉搏、从而诊断病情的故事，这是一个鲜活的“远程医疗”的启蒙版故事。

远程医疗服务是一方医疗机构（以下简称“邀请方”）邀请其他医疗机构（以下简称“受邀方”），运用通讯、计算机及网络技术（以下简称“信息化技术”），为医疗机构诊疗患者提供技术支持的医疗活动。跨境远程医疗可以集思广益，在全球范围内为患者寻求最佳的诊疗方案。

一、远程医疗法律规范亟待完善

国家卫计委《关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》（国卫医发〔2014〕51号）（以下简称《远程医疗意见》）中提到：“医疗机构与境外医疗机构之间开展远程医疗服务的，参照本意见执行。”这为我国允许开展跨境远程医疗，开了一个口子。

二、哪些主体可以开展跨境远程医疗？

跨境远程医疗也仅限于在医疗机构之间开展。所以近年来雨后春笋般出现的、宣传提供跨境远程医疗服务的相关国内公司，不可以直接和境外医疗机构之间开展跨境远程医疗相关医疗服务。

三、患者享有哪些主要权利？

同样依据《远程医疗意见》的规定，实施跨境远程医疗服务，患者享有知情同意权。作为邀请一方的医疗机构，应当向患方充分告知并征得其书面同意。

四、病历原件如何保管？

根据《远程医疗意见》，参与远程医疗的医疗机构，双方均有妥善保存资料的义务。但是，跨境远程医疗的外方参与者，并不受中国法律的约束。所以邀请方和受邀方可以通过约定的方式，协议确定各自保存的病历原件的范围。

五、亲诊义务是否构成跨境远程医疗的法律障碍？

我国《执业医师法》第 23 条明确规定，“医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书。”上述规定就是法定的医师“亲诊义务”的由来。

《远程医疗意见》明确：（远程医疗）受邀方应当认真负责地安排具备相应资质和技术能力的医务人员，按照相关法律、法规和诊疗规范的要求，提供远程医疗服务，及时将诊疗意见告知邀请方，并出具由相关医师签名的诊疗意见报告。

可见，现有网络传输技术条件下，亲诊已经不再理解为“面对面”的诊疗。“亲诊义务”已经不再构成跨境远程医疗的法律障碍。

六、跨境远程医疗产生的民事赔偿责任如何承担？

这里仅指邀请方和受邀方对患者产生违约或侵权后，产生的医疗损害责任纠纷、或医疗服务合同纠纷的民事赔偿责任承担。对外承担责任的主体，是医疗机构而非直接医务人员；通过签订协议，约定医疗机构各自责任；《远程医疗意见》要求，医疗机构之间开展远程医疗服务的，要签订远程医疗合作协议，约定合作目的、合作条件、合作内容、远程医疗流程、双方权利义务、医疗损害风险和责任分担等事项。

患方向谁主张损害赔偿权利：《关于加强远程医疗会诊管理的通知》（原卫生部卫办发[1999]第 2 号）第 7 条规定：“……若出现医疗纠纷仍由申请会诊的医疗机构负责。”即患者可以向发起或邀请远程诊疗一方的医疗机构，主张相关赔偿责任。

以上仅为法律雏形，其他法律问题（比如适用的诊疗规范等这一重要问题），尚不明确，亟待我国法律的完善和规范。（文/朱丽华 来源：医师报）



跨境医疗半程：国际机构蜂拥入华，只为高净值客户

对于和睦家医疗集团（下称“和睦家”）首席运营官、代理医疗事务高级副总裁 Jeff Staples 来说，近期的重要工作之一，就是帮助和睦家把即将建成的 4 家医院更好地落地。

从 1997 年算起，这家诞生于北京市将台路 2 号的外资私立医院，探索中国医疗市场已 20 年有余。20 年间起先后建立起的 5 家医院。

Staples 明显感受到了中国医疗市场的变化：随着国家和民众经济能力的提升，高端医疗的需求正在蓬勃生长。

Staples 的看法，得到了春雨国际 CEO 熊娟的响应。“今后国际医疗更大的海蓝市场，一定是把国外的先进管理模式和产品引入进来。”她在接受第一财经记者采访时表示。

跨国医疗机构涌入中国

Staples 从事医疗及医疗服务已有多多年，不过他来中国刚满两年。比起此前在阿联酋运营医院的经历，Staple 对第一财经记者表示，他最深的感触是，中国的公立医院十分的拥挤，患者的需求在一定的程度上难以得到满足。

“他们希望有更好的环境以及更好更便捷的医疗服务。”

据国务院下发的《关于促进健康服务业发展的若干意见》预测，我国的健康服务业（主要包括医疗服务、健康管理及促进、健康保险以及相关服务）在 2020 年总规模将达到 8 万亿元以上。据国家卫生和计划生育事业发展统计公报，中国 2016 年人均卫生费用达 3351 元，相比 2007 年的 828 元，年复合增长率达 16.8%

强劲的市场需求，并没有得到有效的供给匹配。

熊娟告诉第一财经记者，近十年来，三甲医院的虹吸效应不仅没有减弱反而增强了，导致医疗资源的不均衡，这使得一部分的中高端的医疗服务没有相对应的产品去满足。

与此同时，全球顶级的医疗机构正在涌入中国市场。这包括了美国麻省总医院、英慈医疗 IHG、Medix 等。这些较为成熟的大型医院或医疗机构，往往拥有几十年甚至上百年的医疗经验。

谈到对中国市场的看法，英慈医疗 IHG 全球总裁 Hertford King 对第一财经记者表示，中国国内一些政策已经出台，公立医院已经开始把部分医疗业务剥离到院外，由社会资本承接。

Staples 所在的和睦家 20 年前就已经进入中国，当时的身份是外资医院。不过，随着 2014 年被复星医药收购，和睦家逐渐褪下外资的标签，扎根中国土壤；服务的患者也从 99% 都是外国人，变成超过 7 成为中国人。如今的和睦家，虽深深地烙上了中国的印记，但其提供医疗服务的核心仍是美式“家庭医生”概念的延续。

美国麻省总医院则选择以合作的方式将业务触角延伸到中国市场。几日前，这家美国排名第一的研究型医院就与嘉会医疗签署了战略合作协议，围绕癌症护理、医院设施设计、信息系统、护理项目开发等领域展开合作。麻省总医院国际特殊医疗服务中心主任兼首席营销官 Misty Hathaway 告诉第一财经记者，麻省总医院一直在探索中美在医疗、健康和研究方面的合作，包括提供远程医疗的机会。

在医院之外，以提供医疗服务为主的医疗管理平台也在中国找到了成长的土壤。

Medix 是一家全球医疗管理供应商，他们通过与大型保险公司、银行、信用卡等金融机构合作触及患者。Medix CEO Sigal Atzmon 告诉第一财经记者，他们自 2011 年起，通过个人疗程管理、预防管理、医疗管理服务三部分，开始更多地服务中国本土患者，在过去三年中，亚洲贡献了超过 35% 的业务量，其中很大比例来自中国内地。

360 健康诞生于 2015 年，剑指跨境医疗市场，明知竞争激烈而为之，自信不言而喻。除了安排出国问诊之外，360 健康也为患者与境外医疗机构间的远程视频咨询提供预约服务。360 健康方面称，截至目前，他们服务的患者已超过 2000 名。而因看到国内外药品种类、疗效等方面的差距，360 健康推出全球好药业务以使患者直接触达国外医疗技术和药品，也与其此前逻辑别无二致。

春雨国际则把自己定义为“国际健康管理的服务平台”。他们诞生于中国本土企业春雨医生之内，帮助本土患者对接国外的优质医疗资源，有定制化健康管理服务、海外医疗增值服务两种主要形式。

熊娟丝毫不掩盖她的鲜明立场。她表示：“我向来不主张把病人带出去。现在通过互联网的方法能够获得国外的MDT（多学科综合治疗）的会诊意见，比让这个人出去一趟更好。更何况在医术层面，包括手术的能力，中国医生是很强的，并不比国外的差。只是后者的服务精神、服务意识更强罢了。”

第一财经记者梳理发现，国内外医疗服务最大的不同在于三点，一是对疾病预防及治疗手段的多样性；二是新药的上市速度和研发能力；三是以患者为中心的医疗服务模式。而这些均可以通过加强国内外医疗资源的联动性而缩小差距。

Medix 首席执行官 Sigal Atzmon 表示认同上述观点。他表示，和春雨国际一样，Medix 也是如此。“我们尝试从多个源头寻求医疗资源，并努力把世界领先的技术带给中国患者，让他们尽量不再需要出国。”

“之前我们这边有一个乳腺癌患者，在医院检查之后都说可能坚持不过三个月。”熊娟向第一财经记者介绍，后来我们找到一个日本的专家，通过国际远程会诊，调整了她的治疗和用药方案，最终十分肯定地告诉患者，她至少还有6个月的时间。

“虽然只有短短三个月的可能和希望，对患者的心理却是极大的安慰。这个案例之所以对我意义重大，是因为医疗是强调可及性的，如果就近没有相关医疗资源的话，互联网是可以弥补这个缺陷的。少了舟车劳顿、少了文化交流的困难，又能获得同样的医疗资源，照应的是以人为本的互联网精神。”

熊娟表示，“国外的医疗及医疗服务模式和国内很不一样，我们很期待引进来。这样就可以在尽量不折腾人的情况下，让患者获得最好的医疗服务。”

医院之外的机会

三年前后，行业巨变，跨境医疗重心正在不断迁移。出国寻医的风口来去仅短短几年，鱼龙混杂意味着大量实力较差的业者在阵痛中苟延残喘。随着资本的聚集与玩家的增加，跨境医疗已来到一个新的海域，竞争越加激烈。但大跃进的发展也招到质疑：行业是否规范，如何破除三甲医院虹吸效应与黏性，又如何避免重蹈覆辙？

Staples 是了解过这个国家的。他认为，如今中国的医疗，归根结底是供求关系的矛盾，所以要搞清楚中国患者的需求，而不是盲目的追求风口。他告诉第

一财经记者，除了在医院中的一些紧急复杂的医疗情况，更大的需求来源于医院之外。

张强（化名）没有接受健康管理之前有 240 斤。他是一家新三板上市企业的董事长，由于没有健康管理的概念，持续这样的亚健康状态已经多年。当他逐渐意识到想要做一些改变的时候，身体状态已经非常之差。随后，在接近 90 天的时间内，私人医生和健管师通过远程的血糖仪、血压仪、体脂称等智能仪器，利用互联网实时获取数据，为其调整生活方式等状态。最终张强的慢性病得到了有效的缓解，血糖血脂均恢复正常，同时体重下降了 60 斤。

这是熊娟和她的春雨国际遇到的一则案例。她表示，“现在一部分的患者，其实身体状况很差，虽然他们会意识到去做一些改变，但是没有系统性的方法和专业的指导，并不知道应该怎么做。医疗级的服务，其实并不仅仅是看病。”

事实上，随着移动互联、大数据等技术的发展，更多医疗场景可以更多地在家和非医疗机构发生，比如疾病预防、慢病管理、药品供应、生活方式管理等。这些完全可以在医院之外得到服务与管理的需求引导着跨境医疗从业者开始转型。

Medix 提供的数据显示，中国有超过 1.2 亿的糖尿病患者，但只有 32% 的人正在接受治疗；三分之一的成年人患有高血压，但只有不到 5% 的人得到控制，这增加了他们患中风和心脏病的风险；而随着中国人口老龄化，癌症发病率和死亡率也在逐步上升。

中国国家发展改革委副秘书长施子海此前在北京表示，2016 年中国 60 岁以上的老龄人口已经超过 2.3 亿，预计到本世纪中叶，中国将进入深度老龄化的阶段，老龄人口可能达到 4.8 亿左右。

“即便是大病、重病，若提前发现进行健康管理，上医治未病。这个市场是非常巨大的。”360 健康首席执行官陈华对第一财经表示。

此前，国务院发布《关于促进健康服务业发展的若干意见》称，鼓励扩大供给，刺激消费，加大医疗服务领域开放力度，加快形成多元办医格局。并支持推动发展专业规范的护理、健康咨询、疾病预防等服务，促进以治疗为主转向预防为主。

记者调查发现，中国跨境医疗的发展就是一部患者需求的导向史——从治是唯一的目的地发展到防治结合的需求，从医院之中延伸到医院之外。现阶段的跨境医疗，线上线下的资源整合、预防治疗的手段融合、医院内外的场景整合，已经成为该产业绕不开的关键词。

破局之道

如今的和睦家大部分患者都是中国人，在北京中国患者已经超过 8 成，即便是在上海中国患者也在 5 成左右。相比入华之初 99% 的外国患者，变化不可谓不大。

国外医疗资源入华最难的痛点是触达患者，破局之道无一例外是本土化。

“我们第一家北京的医院是非常小的，主要针对外国患者，所有的医生也都是外国人。” Staples 向第一财经记者讲述了和睦家本土化探索的过程，“慢慢的，逐渐有很多中国患者也过来治病，随着需求量不断增大，我们会邀请当地的专家医生来会诊，也会推荐病人到别的医院。”

此后，和睦家决定建立自己的诊室，通过当地医生和国外医生混合的方式来为患者解决问题。

“虽然现在医生大部分来自中国，但我们希望他们经历过国际医疗标准的培训，了解国际标准。” Staples 表示。他告诉记者，他们浦东医院的 CMO 就是一个华裔的美国人。他拥有哥伦比亚大学、斯坦福大学以及哈佛大学的学位，之后来上海呆了 10 年，对于国内外的状况都十分了解。

如何在增多的患者和稳定的服务质量之间保持平衡？

“卫星诊所是突围方法之一，可以分散医疗压力，比如基础的护理就可以在卫星诊所解决。如果需要进行复杂的手术或者需要更高端的仪器，我们会再给中心医院传输病人。” Staples 告诉第一财经记者，这也恰好满足了医疗服务便利性的要求，毕竟基础护理大多数人希望只有 20 分钟的车程，甚至在楼下就可以实现。

未来几年内，和睦家表示希望在每个医院周边都要配备 4~5 个卫星诊所。

国医疗机构想要将国外的医疗资源对接中国患者，必须考虑到中国市场的特殊情况。Misty Hathaway 认为，任何的国际合作，了解法律和监管条例的差异十



分重要。中美药物的可获得性之间的巨大差异可能会使临床合作复杂化。另外，语言、距离、和时差，这些问题会使交流变得困难。

“我们和睦家的 APP 至今只有中文版，我一直在等英文版呢。”当记者告别 Staples 时，他笑道。（来源：第一财经）

【产业研究】

国家药监局：加速境外新药国内上市

化药注册检验调整为监督抽样

6 月 22 日，国务院新闻办公室召开政策例行吹风会。记者了解到，近年来我国在加快境外上市新药审评审批方面做了大量工作。数据显示，近十年来，在美国、欧盟、日本上市的新药共有 415 个，277 个已经在中国上市和正在进入申报和临床试验阶段。其中，76 个已经在中国上市，201 个目前处在中国的临床试验和申报阶段。

从临床审批和上市审批的总时限看，我国为 390 天，美国为 330 天，欧盟为 270 天，日本为 330 天。我国新药审批法定时限与发达国家接近。药品审批制度改革后，我国药品审批时间不断缩短，目前基本能够按时限审评。近年来我国对境外上市新药的审批速度明显提高，药物创新资源正向我国聚集。

实际上，今年 4 月 12 日、6 月 20 日，李克强总理先后主持召开国务院常务会议，就加快进口新药上市作出系列重要部署。4 月 12 日以来，国家药监局共批准上市进口创新药品 7 个，包括九价人乳头瘤病毒疫苗、丙肝治疗药索磷布韦维帕他韦片、多发性骨髓瘤治疗药枸橼酸伊沙佐米胶囊、非小细胞肺癌治疗药塞瑞替尼胶囊、黄斑水肿引起的视力损害治疗药雷珠单抗注射液、局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗药纳武利尤单抗注射液、罕见病治疗药依达赛珠单抗注射液。

一、有些药品上市时间可加快 1-2 年



会上，国家药品监督管理局局长焦红介绍，药监局认真落实国务院会议要求，加快境外上市新药审评审批工作取得积极进展。

一是简化境外上市新药审批程序。今年 5 月，药监局会同卫健委发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，大幅简化境外上市新药审批程序。对于境外已上市的防治严重危及生命且无有效治疗手段疾病以及罕见病的药品，同时经研究确认不存在人种差异的，申请人无需申报临床试验，可直接以境外试验数据申报上市，药品上市时间将加快 1-2 年；对需要在我国开展临床试验的境外新药，将临床试验阶段的注册检验由“逐一检验”调整为根据“审评需要”检验，进一步缩短企业检验的周期，从而进一步加快上市。

二是优化药品临床试验审批程序。药监局已起草的《关于调整药物临床试验审评审批的公告（试行）》正在公开征求意见。该公告正式实施后，临床试验申请由批准制改为到期默认制，自临床试验申请受理之日起 60 日内，未收到否定或质疑意见的，申请人即可按照提交的方案开展相关临床试验，进一步降低企业成本，节约时间。

三是取消进口化学药品逐批强制检验。今年 4 月，药监局对外发布《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》，取消了进口化学药品的口岸检验，加强上市后的监督抽验。相关政策实施后，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，可缩短进入中国市场时间 2-3 个月，降低境外新药进入中国市场的成本。

二、三措施进一步鼓励境外新药国内上市

对于如何确保境外新药上市后安全性和有效性？焦红表示，“简化和加快审评审批，就意味着后续要有一系列的加强监管举措。”第一项落实 42 号文件，按照文件里所要求的上市许可人应该对产品从研发到临床试验、生产过程、后续临床使用、不良事件监测召回等整个产品的生命周期负责；第二项加强职业化检查员队伍建设；第三项加强上市后的监督抽验；第四项加强上市后不良事件监测工作。

另外，记者也了解到，鼓励境外新药国内上市的措施还会进一步加大。第一，调整进口化学药品注册检验程序，将所有进口化学药品上市前注册检验调



整为上市后监督抽样，加快境外新药上市进程。第二，实施数据保护，根据境外新药在我国开展临床试验情况，分别给予相应的数据保护期，保护期内不批准其他同品种上市申请。第三，实施药品专利链接和专利期限补偿制度，促使创新者具有合理的预期获益，加强知识产权保护，在鼓励药品创新的同时，激励药品仿制。（文/胡睿 来源：医药经济报）

进口药加速审评审批带来挑战，

本土药企研发别忽视这五点！

前不久，国家药监局、卫健委联合发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，对于境外已上市的防治严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及罕见病药品，进口药品注册申请人经研究认为不存在人种差异的，可提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。这也意味着，部分进口“救命药”在国内的上市速度将加快。一方面对患者是利好，另一方面，本土企业也将面临新的竞争环境，如何面对这样的趋势，笔者在此分享一些看法。

一、加强对基础研究的追踪

我们知道，独创性新药研发往往建立在强大的医药学科基础研究的基础上，本土药企参与或许多研究机构的基础研究，尽管近年来取得了长足进步，但在许多领域仍落后于美欧日澳等发达国家和地区是不争的事实，需要创新药研发人员紧紧追踪国外发达国家的医药基础研究进展。

比如抗肿瘤药物是进口药品加快审评审批、首当其冲的，以往本土研发多采取 Me too 或 Me better 思路，但国外原创新药加快上市后，这种思路必须调整。如本土企业能根据肿瘤发生、发展和复发的机制，在研发上更早起步，就有可能在其中一些防治措施上占据优势，进而在市场上抢占先机，让产品具有更好的投入产出比。

二、更新抗肿瘤药物研发思路



血管生成被公认为是许多肿瘤类型的生长和进展中的重要步骤。过去 15 年来，抗血管生成疗法成为癌症治疗的有效方式。FDA 已批准几种血管内皮生长因子/受体（VEGF / R）抑制剂用于各种实体瘤。虽然已经观察到无进展生存期（PFS）的改善，但抗血管生成治疗对患者总生存期（OS）的影响有限。有证据表明，肿瘤微环境（TME）的变化在这种适应中起着关键作用——通过靶向 TME，成为克服肿瘤抗血管生成的新策略。其中，实体瘤乏氧是耐药、放疗抗性和免疫疗法抗药的重要因素。

1. 抗乏氧相关研究认为，肿瘤缺氧可能加速癌症的进展，并使其更加耐受治疗。与许多其他肿瘤一样，前列腺癌通常是缺氧的。Casodex 就能改善前列腺氧含量，成为抗肿瘤辅助治疗的成功案例。

2. 抗血小板抗凝一些凝血因子被证明是肿瘤细胞转移的诱因之一，许多晚期恶性肿瘤患者死于弥漫性血管内凝血。

3. 发挥中医药特长中医药有活血化瘀治疗肿瘤的历史，并在近代抗肿瘤治疗中得到了证实，机制既有抗凝抗血栓作用，也有解决乏氧的作用。在扶持中医药的国家政策支持下，相信中医药抗肿瘤的理论和实践能继续发扬光大，找到更好的药物组合。

三、老药发挥新机制

新适应症新药进入市场后，保证市场独占性的关键在于新适应症专利的设计和运营，以及对渠道的分析和管控。

近来，一些老药解决了临床的急需。比如抑郁症，由于缺乏快速有效的治疗方案，抑郁症的有害影响日益增加，目前可用的药物仅在约 2/3 的患者中有效，凸显了治疗抑郁症是个重大未满足的临床需求。

最近有国外报道称，一个使用多年的老药及其衍生物，超乎想象地展现了极其满意的疗效，这个药物就是氯胺酮。这是一个进入国家基药目录的麻醉药，上市多年。研究发现，单次服用氯胺酮可产生快速（数小时内）的抗抑郁反应，持续约 1 周，即使在被认为对治疗有抵抗力的患者中，也能起到振奋人心的效用。氯胺酮还被证明对自杀意念的治疗有效。

目前已有药企正努力开发具有较少副作用的类氯胺酮类药物，以及在谷氨酸神经递质系统其他部位起作用的药物。此外，还研究了增强谷氨酸神经传递或突触功能(或两者都增强)的靶点，这些靶点对于啮齿动物模型中氯胺酮的快速和持续抗抑郁作用至关重要。

氯胺酮及其独特的作用机制的发现预示着一个新时代的到来，对开发新型、快速、有效的抗抑郁药物有着巨大的前景。

四、注重药物经济学评价

药物经济学评价与研发、使用和审评审批管理部门等多方相关。对于后续药企研发的与已经上市但价格昂贵的药物同一靶点和机制的新药如能在今后上市后能以更低价格部分替代昂贵的进口药，应给予在市场准入、进入医保等更好的优惠。当然，研发机构必须避开原研药的专利保护，避免侵权行为。

五、紧盯专利保护不足的大品种

国外已上市新药如是具备一定实力的跨国药企所研发，其研发阶段一般已在中国申请专利。鉴于此，本土药企应以不造成侵权为前提、分析其专利结构特征，找到自行研发的切入点。

在此，业界可关注吉利德（Gilead）的抗丙肝天价药物 Sovaldi（索非布韦）。Sovaldi 在全球销售额排名大约在 300 多位，用于传染病（HIV、肝炎等），目前，中国拒绝了其一个前体药物的专利申请，这是 Sovaldi 的非活性形式，在体内就会转化为化学活性化合物。这里提示——类似的前体药物可以在体内转变为活性成分，但研发前药是否构成专利侵权，则应与有关专利代理人进行沟通。

由于化合物专利具有细致的内容，故化合物专利的申请需要仔细分析，绕开侵权判定应是重点。如代谢物是专利药物，也有侵权的可能，这种情况就要避开专利保护期。

另一个值得关注的药物是 Apilimod（阿匹莫德），也被称为 STA-5326，最初，Synta 公司作为治疗类风湿性关节炎药物而开发，但最近，阿匹莫德作为 PIKfyve 的抑制剂被证实在免疫细胞中，对 IL-12 / IL-23 转录的选择性抑制

是由阿匹莫德直接与磷脂酰肌醇-3-磷酸 5-激酶（PIKfyve）结合所介导的。目前，已有机构在研究阿匹莫德的抗病毒活性，因为有研究表明它对埃博拉病毒有明显的活性。

查阅资料发现，已有阿匹莫德的活性代谢物专利在美已被申请（主要用于癌症治疗），但是否其某种活性代谢物也可以用于治疗自身免疫性疾病，就非常值得进一步研究。而许多大品种在申请化合物专利时，并没有关注代谢物是否有更高的活性，因此，也可以作为研发创新药一个思路，这样也可以减少因严重毒副反应导致失败的风险。

总体来说，应对进口新药加速审评审批上市的新形势，只要有研发机构、知识产权相关机构、金融机构和监管部门在政策、资源整合等多方面的配合，在本土药企当中，也是能够催生出高效的新药研发的。并可借助中国加入 ICH 的契机，助力更多的本土药企走出国门，取得更大进展。（文/秦卫华 来源：医药经济报）

中信资本控股哈药落空，“中国黑石”为何遇困？

6 月 21 日哈尔滨国资委宣布终止哈药集团增资扩股，中信资本控股哈药集团之路陡生变故。

2018 年两会期间，中信资本董事长张懿宸接受媒体采访，谈到哈药项目时直言：“作为投资方来说，这么长时间了，面临着不进则退的问题。”2017 年底，中信资本宣布将再次对哈药集团进行增资，并取得后者的控股权。

从 2004 年参与哈药集团第一次混改至今，中信资本对哈药的投资已经长跑十四年。如今的哈药增长乏力、亟需变革，中信资本的确到了“不进则退”的时刻。

然而，就在所有人都以为这场长跑的结局将是中信资本入主哈药之际，却在监管审批上遇到了障碍。

控股告吹

2017 年 12 月，中信资本宣布以 29.20 亿元参与哈药集团的增资扩股。

若交易完成，中信资本将持有后者 60% 的股份，持股比例超过哈尔滨国资委，取得控股地位。

哈药集团是两家 A 股上市公司哈药股份和人民同泰的母公司，中信资本此举可谓一箭双雕，一举拿下两家上市公司。

中信和哈药称得上是天作之合。哈药集团是哈尔滨市支柱国企，中信则是背景深厚的央企。中信资本董事长张懿宸是哈尔滨人，而且在 1991 年就被哈尔滨市政府聘为市政府顾问、1992 年当选为哈尔滨市政协常委。哈尔滨国资委要寻找一个值得信任的投资者完成哈药的第二次混改，中信资本是不二之选。

2017 年 12 月 25 日，哈尔滨市国资委、哈药集团与中信资本等有关各方签署《关于哈药集团有限公司之增资协议》。2017 年 12 月 25 日，哈药集团召开董事会，同意中信资本医药对哈药集团实施增资，并就上述增资相关事宜签署增资协议。

2018 年 1 月 10 日，哈尔滨市国资委转发了《哈尔滨市人民政府关于对哈药集团增资有关事宜的批复》，哈尔滨市人民政府原则同意哈药集团实施增资扩股。

至此，该交易只待黑龙江省国资委和国务院国资委审批通过。而因为监管政策的变化，交易却无奈终止。

2018 年 5 月 16 日，国务院国资委、财政部、证监会联合印发《上市公司国有股权监督管理办法》，即 36 号令，对上市公司国有股权监督管理进行有效规范。36 号令将自 2018 年 7 月 1 日起施行，此前施行的《国有股东转让所持上市公司股份管理暂行办法》（19 号令）同时废止。因此哈药集团的增资扩股方案必须在 7 月 1 日之前完成审批程序，否则将要按照新的 36 号令重新进行审批。

6 月 20 日，哈尔滨市国资委出具《关于终止本次哈药集团增资扩股有关事宜的通知》，表示经与黑龙江省国资委和国务院国资委沟通，哈药集团增资扩股方案按照 19 号令要求在 2018 年 7 月 1 日前将无法获得批准，因此终止本次增资扩股事项。在 7 月 1 日 36 号令生效后，再根据有关部门部署启动哈药集团混合所有制改革工作。

经此变故，中信资本控股哈药集团的意图还能否实现，被打上了一个大大的问号。

打造中国黑石

中信资本于 2002 年在香港组建，中信集团当时给它的定位是类似于中金的跨境投资银行，充当中国企业去海外上市的桥梁。不过张懿宸表示：“从中信资本成立的第一天，我对公司的定位就已经非常清楚：除了做投行业务，还要做成中国的黑石。”

黑石是全球最大的资产管理公司之一，管理资产规模超过千亿美元。黑石尤其著名的是风格凶悍的并购交易，被称为“并购之王”。中信资本要做中国的黑石，当然也少不了控股式的投资。两年后，中信资本一手操办了规模达 20 亿元的哈药集团第一次混改。这一交易是中国 PE 发展史上的标志性事件，中信资本第一次展示出要做中国黑石的野心。哈药是中国最早的上市药企，在 2004 年已经是全国性的医药龙头公司，但是发展遇到了瓶颈，业绩连续两年不升反降。哈药的困境被归因于国企体制。据公开报道，在 2004 年初的一个座谈会上，哈尔滨市的主要领导谈到：“管理层认为企业做好做坏一个样，拿的钱还是一样多，对自己没有任何激励机制。”

在这样的局面之下，哈尔滨国资委启动了备受关注的哈药集团第一次混改。张懿宸与哈尔滨的特殊渊源和中信集团的资源，让中信资本颇为顺利的在众多竞争者中脱颖而出。据《中国新闻周刊》2007 年对张懿宸的一次专访，哈尔滨市领导当时对他说：“如果要使哈药集团的业绩能持续增长，急需借助战略投资，实现哈药集团的全面发展。我们对其他人又不了解，如果你来做这个事儿，我们放心。”

中信资本为投资哈药下了很大决心：当时中信资本资本金仅 2.5 亿美元，而哈药这一个项目就动用了其中 1 亿美元。

张懿宸找来了美国华平投资公司亚太区董事总经理孙强，最终方案是，中信资本、华平、辰能三家公司以现金方式向哈药集团增资超过 20 亿元人民币，分别持有 22.5%、22.5% 和 10% 的股权。按持股比例计算，中信资本出资 8.3



亿元。2005 年 6 月，这一方案获得国资委批准，哈药集团正式成为中外合资公司。

混改为哈药的发展带来了立竿见影的效果，新股东对哈药集团及其下属的哈药股份在管理层激励、成本管理方面进行了一系列变革，其后的五年被称为哈药的“黄金五年”。年报显示，从 2005 年到 2010 年，哈药股份净利润从 4.56 亿元增长至 11.3 亿元。哈药集团从 2006 年至 2010 年连续五年位居中国制药工业企业百强的第一名。

在“一口气上六楼”等洗脑广告的作用下，哈药成为家喻户晓的品牌，品牌价值一度达到 160 亿元，是国内当时医药行业最具价值品牌，旗下诸如“三精”、“盖中盖”等产品为哈药集团带来了巨大收益。

不完美的交易

虽然张懿宸表示：“在初期参与国企改制时，依托于中信的品牌，我们一直希望对企业有控股权并提升企业的自身能力。”但是中信资本却一直未能取得哈药集团的控股权。

在中信、华平投资哈药集团之后，舆论曾质疑华平实际上是中信的一致行动人，中信和华平的持股比例合计达到 45%，与哈尔滨国资委并列第一大股东，因此哈尔滨国资委实际上已经失去了对哈药集团的控股权。但实际上，当时一同参与哈药集团增资的辰能，是哈尔滨国资委下辖的国企。哈尔滨国资委与辰能的持股比例合计达 55%，仍牢牢掌握着哈药集团的控股权。

作为小股东，中信对哈药的影响力是有上限的。

这一问题在哈药发展顺风顺水的时候不会显露出来，但一旦遇到危机却是处处掣肘。

在 2010 年达到辉煌的顶峰之后，哈药又一次陷入困局，业绩年年下滑。2017 年哈药股份实现营业收入 120 亿元，与 2010 年基本持平；净利润 4.6 亿元，仅为 2010 年的一半。在中国制药工业企业百强排名中，哈药集团已从第一名下降至 30 多名，已经掉出了中国药企第一梯队。

这一下滑趋势目前仍无逆转的迹象。年报显示，2017 年哈药股份各条产品线均出现了业绩下滑，景象触目惊心。

单位:元 币种:人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减(%)	营业成本比上年增减(%)	毛利率比上年增减(%)
化学原料药	221,604,593.85	231,306,025.32	-4.38	-32.88	-34.06	增加1.86个百分点
化学制剂	2,500,237,489.86	1,006,353,849.91	59.75	-15.41	-11.41	减少1.82个百分点
中药	727,029,351.52	426,152,924.43	41.38	-21.43	-20.88	减少0.41个百分点
生物制剂	119,339,657.81	50,364,272.98	57.80	-26.13	-19.07	减少3.68个百分点
保健品	409,814,995.26	100,341,522.85	75.52	-38.73	-38.60	减少0.05个百分点
其它	16,665,023.46	4,061,709.97	75.63	-72.21	-81.06	增加11.39个百分点
工业小计	3,994,691,111.76	1,818,580,305.46	54.48	-21.70	-19.97	减少0.98个百分点
批发医疗客户	5,057,602,091.55	4,587,523,791.88	9.29	-2.84	-4.57	增加1.64个百分点
批发商业客户	1,672,677,870.81	1,596,366,362.48	4.56	-34.24	-33.88	减少0.52个百分点
零售	1,162,249,601.72	835,698,912.16	28.10	0.90	1.16	减少0.18个百分点

哈药集团 2010 年之后的颓势有外部原因，但主要原因恐怕还要从内部找。监管部门对抗生素滥用的整顿，保健品广告驱动模式遇到瓶颈，都是哈药集团由盛转衰的促因。但是同期中国医药市场整体保持着稳健的增长，哈药集团作为当年的龙头企业却掉了队，不能不令人惋惜。此时回过头去找原因，2004 年那一次不彻底的混改值得反复解读。

据中国企业家的报道，中信资本曾建议哈药集团通过并购的方式增加新的品种，但是在国有体制下做并购决策实行的是终身追责制，很少有人敢为此承担责任。2010 年 6 月，中信资本曾推动哈药集团斥资 5000 万美元，收购辉瑞公司在中国境内的猪支原体动物疫苗业务。然而在收购后的一段时间，业务整合并不顺利。此外，张懿宸还曾建议哈药在北京或者上海建立研发中心，吸引优秀研发人才，但是最终也不了了之。

2015 年 7 月，哈药股份实行了一次股权激励，但效果并不理想。张懿宸认为问题出在股权激励过于分散，很多员工都有份，高级管理层中最关键的人却没有获得激励，不能真正达到激励目标。而中信控股之后，哈药将不再受体制约束，激励机制就可以按照市场化的机制去推行。

十四年长跑结局是什么？

2017 年 9 月，中信资本等来了机会取得对哈药集团的控股权。

面对发展困境，哈尔滨国资委对下属国企启动了新一轮的混改，力度之大前所未有，甚至愿意放弃哈药集团这一当地支柱国企的控股权。基于“长期合

作形成的信任”，哈尔滨希望由中信资本来接盘。中国企业家报道指出，张懿宸认为投资机构必须要掌握人事权和话语权才能改变根深蒂固的一些问题，提出要求，若要中信资本留下来，“机制必须要改，用人必须要改”。

为了收购哈药集团的控股权，中信资本启动募集了 30 亿元的专门基金。

一次黑石式的并购在历经十四年的时间后终于要成为现实。今天的中信资本也不再是十四年前的中信资本了，很大程度上已经实现了张懿宸当初打造中国黑石的目标。在海内外，中信资本的并购动作都极为活跃，其对麦当劳中国区业务的收购成为了经典案例，在控股式投资上积累了丰富经验。

但是监管政策的变化，让中信资本持续十四年的对哈药集团的投资，前景又一次变得扑朔迷离。

目前哈药股份、哈药集团、中信资本等各方都不愿就终止增资扩股一事透露更多信息。中信资本仅通过聘请的品牌公司则对外发声：“增资的目的是控股，即使因为政策目前完成不了控股，我们也不可能退出哈药。”

作为 PE 机构，十四年的投资周期已经远远超出了财务投资的射程。2004 年的交易完成后，国资委领导、哈药集团、投资者等各方都预期哈药集团将在海外上市，这对财务投资者来说是一个很好的退出渠道，但上市计划至今没有下文。2017 年 6 月，华平选择将所持股份以 9.9 亿元的价格卖给了中信资本，清仓离场。（来源：健康界）

卫健委官员：仿制就是为了替换原研！

6 月 23 日，“一致性评价在行动”暨高质量仿制药推进工作研讨会在京举行，此次会议的召开旨在推动中国仿制药发展，为人民群众提供高质量、价格经济的仿制药。

会上，国家卫生健康委员会体制改革司监察专员赖诗卿指出：“美国药政史从某种角度讲就是仿制药跟原研药斗争的历史。”

他表示，“我们要旗帜鲜明提出来，仿制的目的就是为了替代。仿制药替代既是国际规则和惯例，也是国办发（2018）20 号文（《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》）的要求”。



一、一致性评价政策全面铺开

自 2016 年 3 月 5 日，国务院出台《关于开展仿制药质量与疗效一致性评价的意见》，一致性评价全面展开，给行业带来了革命性的变化。再加上过去两年，国家不断完善仿制药一致性评价的相关政策，不少业内专家认为，仿制药一致性再评价将大大促进高质量仿制药进口替代。

针对通过一致性评价的品种，国务院、药监局及各地药品招标，均出台了相关优惠鼓励政策。

国务院：发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》

1、及时纳入采购目录

药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录，促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。

2、促进仿制药替代使用

将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录。卫生健康等部门要加强药事管理，制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施，加大对临床用药的监管力度。

严格落实按药品通用名开具处方的要求。落实处方点评制度，加强医疗机构药品合理使用情况考核，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。强化药师在处方审核和药品调配中的作用。在按规定向艾滋病、结核病患者提供药物时，优先采购使用仿制药。

3、发挥医保的激励作用

加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时将符合条件的药品纳入目录。对基本医疗保险药品目录中的药品，不得按商品名或生产厂家进行限定，要及时更新医保信息系统，确保批准上市的仿制药同等纳入医保支付范围。通过医保支付激励约束机制，鼓励医疗机构使用仿制药。

药监局：建立《中国上市药品目录集》



使用“通过一致性评价”标识。凡纳入与原研药可相互替代药品目录即《中国上市药品目录集》的仿制药可使用“通过一致性评价”标识。

各地药品招标：明确的优待政策

目前针对通过一致性评价的药品，均有明确的优待政策。部分地区强调了同品种通过一致性评价达 3 家以上，未通过的中标品种要暂停采购的政策。

二、仿制药将替代原研，可节省 420 亿

据了解，在许多发达国家，一般专利药专利到期后，随着仿制药的大量上市，品牌药的价格和市场份额都会出现明显下降。但是，在我国许多国外药品专利失效后，仍维持较高价格，销量也未曾受到影响。

据秦脉咨询分析，以辉瑞公司的万艾可为例，IMS 数据显示：2014 年 5 月中国专利到期，但其在中国市场的销量不降反增，且增幅高达 47%。相反，万艾可在韩国的专利于 2012 年 5 月 17 日到期，第二天就有 28 个价格仅为万艾可 1/3 的仿制药上市，当月万艾可销售额锐减至 43%。不仅是万艾可，许多原研药在专利失效后，在我国的销售情况，并没受明显影响，换句话说，国产仿制药根本就很难撼动原研药的地位。

据业内人士分析，我国仿制药替代却是举步维艰，源于长期以来仿制药在临床应用、招标采购中、市场竞争中的弱势地位。

如今，从国务院、药监局到各地药品招标，均有明确利好政策指向通过一致性评价的仿制药，且国家已建立上市药品目录集，这为新药创新和仿制药研发提供了更好的制度保障。

收载入《中国上市药品目录集》的仿制药，均为按照化学药品新注册分类批准以及通过一致性评价的药品。

据中国政府网消息，此次收载入目录集的仿制药，均按照最新的技术指导要求进行技术审评，经过了与原研药严格的药学对比和体内生物等效性研究，可保证仿制药的质量和疗效与原研药一致，可以实现与原研进口药品的临床替代。此外，国办发（2018）20 号文规定，要“严格落实按药品通用名开具处方

的要求，除特殊情形外，处方上不得出现商品名”。也就是说，今后医生只能用通用名而非商品名开具处方。

毫无疑问，这将加速原研替代，节省医保资金。日前，中国化学制药工业协会副会长张自然博士也发文表示，如果原研品种被国内仿制药取代，理论上可以节省 280 亿~420 亿元。

近日，在一行业论坛上，对于一致性评价给市场格局带来的影响，中国医药企业管理协会副会长王学恭做了以下总结：我们也能感受到，一致性评价使得仿制药的竞争结构正发生悄然变化。

从国产品种对进口过期专利药的替代，到进入通用名时代后，仿制药迎来前所未有的挑战与机遇，这都预示着，仿制药乃至这个药品市场的格局，将面临重大变革。（来源：赛柏蓝）

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