



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 15 期 | 总第三十期)



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等 10 部门联合制定《地方病防治专项三年攻坚行动方案（2018—2020 年）》 4

国家卫生健康委员会等 10 部门联合制定《关于印发全国社会心理服务体系试点工作方案的通知》： 4

国家卫生健康委员会发布《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》： 4

国家卫生健康委员会办公厅发布《关于开展全国抗肿瘤药物临床应用监测工作的通知》 5

国家卫生健康委员会发布《关于印发第一批肿瘤（消化系统）多学科诊疗试点医院名单的通知》 5

国家市场监督管理总局发布《关于做好药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知》 6

“4+7” 城市药品集中采购拟中选结果公布 6

国家药监局发布《关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》 6

国家药监局发布《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》 7

【资本动态】 7

万东医疗拟设立全资子公司万东百胜（苏州）医疗科技有限公司 . 7

康德莱拟分拆控股子公司到香港上市 7

司凯联医疗 B 轮融资 5000 万 7

复诺健完成 1000 万美元战略融资	8
Moderna Therapeutics 在美 IPO 募资总额 6 亿美元	8
Lumeon 完成 2800 万美元 C 轮融资.....	8
Tactiva Therapeutics 完成 3500 万美元 A 轮融资.....	8
Conformal Medical 完成 900 万美元 B 轮融资.....	9
【行业聚焦 生殖技术】	9
基因编辑婴儿的三大法律问题	9
基因编辑婴儿的“罪”与“罚”	16
基因编辑婴儿违法吗？在我国违规进行辅助生殖技术会导致这些法律后果！	22
修改基因：不可阻挡的外部进化	26
【产业研究】	33
国家医保局：“4+7”联采明确采购量，杜绝“带金销售”	33
“4+7”集采为何浙江企业成赢家？行业洗牌效应 CRO 也受波及？	39
重拳打击“骗保” 国家医保局再亮新招！	43
产业巨变！接下来什么样的药企发展有希望？为什么？	47



【政策法规】

1.国家卫生健康委员会等 10 部门联合制定《地方病防治专项三年攻坚行动方案（2018—2020 年）》：为持续落实地方病综合防治措施，巩固防治成果，维护人民群众身体健康，国家卫生健康委等 10 部门制定了《地方病防治专项三年攻坚行动方案（2018—2020 年）》。坚持政府领导，部门协作；政府领导，部门协作；分类指导，分省推进；综合施策，目标管理的原则。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5873/201812/b07199a0768b40ffa98cb77c8dd32e34.shtml>

2.国家卫生健康委员会等 10 部门联合制定《关于印发全国社会心理服务体系建设试点工作方案的通知》：为贯彻落实党的十九大提出的“加强社会心理服务体系建设，培育自尊自信、理性平和、积极向上的社会心态”的要求，通过试点工作探索社会心理服务模式和工作机制，国家卫健委等 10 部门联合制定《全国社会心理服务体系建设试点工作方案》，要求将社会心理服务体系建设试点作为推进平安中国、健康中国建设的重要抓手，做好试点地区遴选论证，加强对试点工作的组织领导，认真指导试点地区做好试点实施方案编制、启动培训、试点任务组织实施等工作，定期对试点地区进行督导，确保按期完成试点任务。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5888/201812/f305fa5ec9794621882b8bebf1090ad9.shtml>

3.国家卫生健康委员会发布《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》：为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26 号）和我委《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设的通知》（国卫办医发〔2018〕20 号），持续推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设（以下简称电子病历信息化建设），国家卫健委组织制定了《电子病历系统应用水平分

级评价管理办法（试行）》和《电子病历系统应用水平分级评价标准（试行）》，提出地方各级卫生健康行政部门要组织辖区内二级以上医院按时参加电子病历系统功能应用水平分级评价。到 2019 年，所有三级医院要达到分级评价 3 级以上；到 2020 年，所有三级医院要达到分级评价 4 级以上，二级医院要达到分级评价 3 级以上等要求。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201812/3cae6834a65d48e9bfd783f3c7d54745.shtml>

4.国家卫生健康委员会办公厅发布《关于开展全国抗肿瘤药物临床应用监测工作的通知》：为掌握我国抗肿瘤药物临床应用情况，进一步加强肿瘤规范化诊疗管理，国家卫健委组织国家癌症中心开发了全国抗肿瘤药物临床应用监测网，决定对抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，提出：一、高度重视抗肿瘤药物临床应用监测工作；二、做好抗肿瘤药物临床应用监测的组织管理；三、做好监测数据上报和日常管理工作等要求。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201812/458d699080504dc9ae615a8314d76bb1.shtml>

5.国家卫生健康委员会发布《关于印发第一批肿瘤（消化系统）多学科诊疗试点医院名单的通知》：为提高国内肿瘤规范化诊疗水平，落实《进一步改善医疗服务行动计划（2018—2020 年）》（国卫医发〔2017〕73 号）、《关于开展肿瘤多学科诊疗试点工作的通知》（国卫医函〔2018〕713 号）有关工作安排，经省级卫生健康行政部门遴选、推荐及专家审核，国家卫健委确定 231 家医院作为第一批肿瘤（消化系统）多学科诊疗试点医院。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593g/201812/eb2e49cbe504464790d922a3f8e7a1d2.shtml>



6.国家市场监督管理总局发布《关于做好药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知》：12月7日，国家市场监督管理总局发布《关于做好药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知》，主要通知如下：高度重视“三品一械”广告审查工作、依法开展“三品一械”广告审查工作、从严审查“三品一械”广告、规范“三品一械”广告审查工作、优化“三品一械”广告审查服务、加大“三品一械”广告监管执法力度。

政策法规全文：

http://samr.saic.gov.cn/xw/yw/wjfb/201812/t20181207_277344.html

7. “4+7”城市药品集中采购拟中选结果公布：12月7日，上海阳光医药采购网正式公布“4+7”城市药品集中采购拟中选结果，本次共25个药品集中采购拟中选，其中通过一致性评价的仿制药22个，原研药3个；与试点城市2017年同种药品最低采购价相比，拟中选价平均降幅52%，最高降幅96%，其中恩替卡韦降价90%，恒瑞厄贝沙坦降价60%。京新药业氨氯地平以0.14元的价格获得预中选资格。正大天晴恩替卡韦分散片以0.62元的价格或预中选资格。

政策法规全文：<http://www.smpaa.cn/gjsdcg/2018/12/07/8531.shtml>

8.国家药监局发布《关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》：11月15日，国家药监局综合司发布了《关于贯彻落实“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》，该通知指出，贯彻落实“证照分离”改革的具体措施主要包括：压缩审批时限、出台鼓励创新医疗和临床急需医疗器械产品上市的优化措施、加快和优化注册质量体系审查工作、精简审批材料、公示审批程序、受理条件、办理标准和办理进度。

政策法规全文：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/332253.html>

9.国家药监局发布《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》：11月28日，为加强医疗器械临床试验过程的监督管理，指导监管部门开展医疗器械临床试验监督检查工作，国家药监局发布了《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》，其中医疗器械临床试验检查要点主要包括临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、临床试验过程、记录与报告、临床试验报告、试验用医疗器械管理。同时该文件对判定检查是否存在真实性或合规性问题作出了规定。

政策法规全文：<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/333486.html>

【资本动态】

1.万东医疗拟设立全资子公司万东百胜（苏州）医疗科技有限公司：12月7日公告，万东医疗决定拟出资10,000万元人民币设立全资子公司万东百胜（苏州）医疗科技有限公司（暂定名，以工商注册登记为准），持有100%股权。经营范围包括医疗器械制造；销售I、II类医疗器械；销售III类医疗器械；普通货运；技术咨询、技术服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口；机器设备安装、维修；劳务服务。设立新公司有利于提高公司核心竞争力，完善公司发展战略，有助于公司进一步整合利用优势资源，加快推动公司产业结构优化和升级，有利于公司的产业链整合和扩张。

2.康德莱拟分拆控股子公司到香港上市：12月12日公告，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会于2018年12月12日审议通过了《关于授权公司管理层启动分拆公司所属企业到香港联交所上市相关筹备工作的议案》，决定拟分拆康德莱医械到香港联交所上市，已启动康德莱医械到香港“香港联交所”上市的前期筹备工作。

3.司凯联医疗B轮融资5000万：12月10日，专注于慢病管理的医疗器械公司凯联医疗科技（上海）有限公司宣布完成5000万人民币B轮融资，由斯道

资本投资。本轮融资及资金将用于包括糖尿病在内的慢病治疗、监测及管理等方面产品的研发拓展，加强公司在糖尿病和内分泌等领域的产品布局。

4.复诺健完成 1000 万美元战略融资：12 月 6 日，复诺健宣布完成战略投资，金额 1000 万美元，投资方国药资本。复诺健生物是一家肿瘤免疫创新药物研发公司，位于加拿大温哥华和深圳，专注于开发新一代携带免疫刺激因子的溶瘤病毒药物，致力于依托多种抗肿瘤机制的溶瘤病毒平台发展抗癌生物药品。

5.Moderna Therapeutics 在美 IPO 募资总额 6 亿美元：12 月 6 日，mRNA 疗法新锐 Moderna Therapeutics 公布 IPO 定价为 23 美金每股，共发行 26,275,993 股普通股，预计募资总额将达到 6 亿美元。该公司致力于研发 mRNA 作为治疗一系列疾病的创新疗法。该公司的疗法理念是使用 mRNA 让患者体内的细胞成为产生药物疗法的“体内工厂”。Moderna 认为 mRNA 可能成为一种全新的药物模式，它拥有一些得天独厚的优势，比如可以将细胞内蛋白和膜蛋白药物运送到体内。

6.Lumeon 完成 2800 万美元 C 轮融资：12 月 5 日，Lumeon 宣布完成 C 轮融资，金额 2800 万美元，投资方 Amadeus Capital Partners、LSP（领投）、MTIP、IPF Partners、Glide Healthcare Partners。Lumeon 是一家欧洲医疗服务提供商，是致力于帮助医疗机构实现系统和流程自动化的健康科技公司，主要为全球大型健康企业提供服务，该公司 CPM（Care Pathway Management）平台管理着 600 多万名患者。

7.Tactiva Therapeutics 完成 3500 万美元 A 轮融资：12 月 5 日，Tactiva Therapeutics 宣布完成 A 轮融资，金额 3500 万美元，投资方 Panacea Ventures（领投）、Vi Ventures、Efung Capital。Tactiva Therapeutics 是美国一家免疫细胞疗法研发商，Tactiva 的双重增强过继细胞疗法（DEACT）平台由工程 CD4 / CD8 细胞组成，可产生持久的 CD4 细胞供应，具有直接的抗肿瘤活性，以及对 CD8T 细胞衍生的 TCR 转导效应 T 细胞提供持续辅助的功能。

8.Conformal Medical 完成 900 万美元 B 轮融资：12 月 5 日，Conformal Medical 宣布完成 B 轮融资，金额 900 万美元，投资方 Catalyst Health Ventures（领投）。Conformal Medical 是一家医疗器械设备研发商，致力于开发预防非瓣膜性心房纤颤患者卒中的医疗设备。

【行业聚焦 | 生殖技术】

基因编辑婴儿的三大法律问题

昨天，“世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿出生”的消息，一经发布即引起轩然大波。引发争议的原因，并不是这项操作技术的突破性，而是因为它在人类毫无准备的情况下，为“人类物种”打开了一个面临巨大进化和道德风险的疯狂世界入口。

近年来，随着干细胞治疗、免疫细胞治疗和基因编辑等基础理论、技术手段和临床医疗探索研究的不断发展，基因治疗为一些严重及难治性疾病提供了新的治疗思路与方法。

按照 FDA 的定义，基因治疗是指“基于修饰活细胞遗传物质而进行的医学干预。细胞可以体外修饰，随后再注入患者体内，使细胞内发生遗传学改变。这种遗传学操纵的目的可能会预防、治疗、治愈、诊断或缓解人类疾病”。

基因治疗主要有体细胞基因治疗、生殖细胞基因治疗、增强性基因治疗三种。

基因科技最引人关注的一面，在于它具有操控遗传或繁衍程序的技术，较为常见的方式是生物医学干预如人工授精、试管婴儿、精子库及其他基因操控技术，更进一步的是可藉由重组 DNA 或基因复制而复制另一个人即克隆人。基因疗法现在还处于初期发展阶段，还没有稳定的疗效和完全安全性。

为有效保护胚胎或禁止将胚胎基因工程适用于人类，以免造成不可逆转的伤害，各国纷纷制定相关法律，例如：



1. 法国于 1994 年制定《生命伦理法》，明文禁止将未受精卵的卵核取出，再取出其体细胞植入到人类胚胎内，将该胚胎植入母体内诞生人类的行为，违反者处 20 年以下有期徒刑；

2. 英国于 1990 年制定了《人类受精、胚胎研究法》，禁止与上述类似的行为，违反者处十年以下有期徒刑或科处罚金；

3. 德国于 1990 年制定的《胚胎保护法》规定全面禁止对人类个体、胚胎实施基因改良、混合技术，并对体外受精、人类胚胎的干扰予以限制，违反者处五年以下有期徒刑或科罚金；

4. 美国于 1997 年发布总统令，禁止以联邦政府的资金对人类胚胎实施基因改良技术，至于是否可以进行相关的研究没有明确规定；

5. 2002 年日本通过了《规范基因技术法》，对于生产人类基因个体、人与动物基因改良或混合个体的行为予以禁止，违法者处十年以下有期徒刑，单处或并处 1000 万日元以下罚金。

此外，1997 年世界卫生组织发布了《世界人类基因组与人权宣言》，决定禁止基因个体的产生。

目前，我国有关基因治疗的规范和标准还很不完善，尚未制定规范基因疗法或试验的法律，相关规定仅散见于原卫生部 1993 年公布的《人体的细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》，国务院 1998 年公布的《人类遗传资源管理暂行办法》及原药监局 1999 年公布的《新生物制品审批办法》（已失效）及后来的补充定等处，立法的不足不利于预防和控制基因治疗等尖端医疗技术的滥用，且一旦有人因此而受到伤害，将无法对其提供适当的保护。

故借鉴各国经验，加强相关的立法（包括刑事立法），对从事基因治疗的医师苛以严格的注意义务，并对未尽义务的医师予以一定惩戒，是保障患者权益和维护人类社会发展秩序的重要措施。

根据媒体报道的内容，在目前的法律框架之下，贺建奎团队及涉事医疗机构可能面临的法律风险和问题，大致可概括为以下三个方面：

一、民事法律风险



如果基因编辑生出婴儿的父母与贺建奎所在的医疗机构确实形成了医疗合同关系，婴儿的父母就有相应的知情同意权。

根据原卫计委 2016 年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的规定：项目研究者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

知情同意书应当含有必要、完整的信息，并以受试者能够理解的语言文字表达。

在知情同意获取过程中，项目研究者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：

受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；

有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；

保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；

自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

项目研究者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

如果医疗机构或其工作人员没有按照上述要求对基因编辑过程中的脱靶、镶嵌现象等风险如实、全面告知，则可能因此构成医疗过错或违约，并承担相应的民事责任。

其中，最有可能出现的风险就是，医疗机构或其工作人员过分夸大了基因编辑可能带来的益处，隐瞒、低估了此项操作可能带来的不适与风险。

实际上，正如浙江大学生命科学院王立铭教授所言：“这项基因操作给刚出生的孩子们带来的好处微乎其微，但是付出的代价却是各种根本无法预测和治疗的遗传疾病风险……”，因为与对出生后才患有艾滋病的患者实施的基因治疗不同，贺建奎团队是在受精卵当中对基因进行了修改，“这些修改将可能进入婴儿的所有细胞——包括生殖细胞。也就是说，这一次基因编辑的结果不



光是影响这些孩子，还会传递给他们的儿子女儿，他们的孙子孙女，他们所有的子孙后代！”

另外，这里还存在一个比较尴尬的法律问题，就是无论今后被编辑基因的孩子身体健康出现任何相关的问题，在目前的法律框架内，他/她都不是适格的民事起诉主体，只能由其父母基于当时的医疗合同或者医疗损害责任（侵害患者知情同意权）而起诉医疗机构，可获得赔偿的范围也将十分有限——因为根据我国《民法总则》的规定，除涉及遗产继承、接受赠与等胎儿利益保护的情形外，自然人的权利“始于出生，终于死亡”。

在接受基因编辑以及形成胚胎的过程中，即便医疗机构或其工作人员对“尚未形成胎儿”的基因进行了编辑，造成了他/她出生后的损害，最终也会因为侵害行为（基因编辑）发生时他/她还未出生（不是民法中的权利主体）而自始不构成对他/她权利的侵犯。

二、行政法律风险

根据原卫计委 2016 年公布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作。

医疗卫生机构未设立伦理委员会的，不得开展涉及人的生物医学研究工作。

医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医疗卫生机构及其伦理委员会违反该办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对机构主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

- （一）伦理委员会组成、委员资质不符合要求的；
- （二）未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；
- （三）未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；
- （四）泄露研究项目方案、受试者个人信息以及委员审查意见的；



（五）未按照规定进行备案的；

（六）其他违反本办法规定的情形。

项目研究者违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改，并可根据情节轻重给予通报批评、警告；对主要负责人和其他责任人员，依法给予处分：

（一）研究项目或者研究方案未获得伦理委员会审查批准擅自开展项目研究工作的；

（二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理委员会的；

（三）违反知情同意相关规定开展项目研究的；

（四）其他违反本办法规定的情形。医疗卫生机构、项目研究者在开展涉及人的生物医学研究工作中，违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规相关规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门依法进行处理。

根据目前媒体的报道，涉事医疗机构的医疗伦理委员会并未按照上述要求进行备案，而且还可能涉及其他行政法律风险。

此外，根据科技部 2017 年《生物技术研究开发安全管理办法》的规定，生物技术研究开发安全管理实行分级管理。

按照生物技术研究开发活动潜在风险程度，分为高风险等级、较高风险等级和一般风险等级。涉及存在重大风险的人类基因编辑等基因工程的研究开发活动属于高风险等级，即能够导致人或者动物出现非常严重或严重疾病，或对重要农林作物、中药材以及环境造成严重危害的生物技术研究开发活动所具有的潜在风险程度。

该管理办法同时规定，从事生物技术研究开发活动的法人、其他组织对生物技术研究开发安全工作负主体责任，主要职责是：

（一）制定本组织生物技术研究开发安全管理规范；

（二）对本组织生物技术研究开发活动开展风险评估并进行监督管理；

（三）制定本组织各类风险等级生物技术研究开发安全事故应急预案和处置方案；



（四）对生物技术研究开发安全事故进行快速有效处置，并向上级主管部门报告；

（五）对生物技术研究开发安全事故的相关材料和数据进行记录和有效保护。

三、刑事法律风险

首先，基于上述所提自然人权利“始于出生，终于死亡”的原则，执行基因编辑操作的个人不会构成故意杀人或者故意伤害犯罪——因为他们面对的是人的“基因片段”，而不是基因所组成的“人”。

其次，对“医疗行为”的科学认知与合理界定，对此次基因编辑行为的定性可能会产生较大影响。

传统学说及实务界对医疗行为的定义基本以“诊疗目的”为核心要素，如我国《医疗机构管理条例实施细则》中的医疗行为包括：1. 诊疗活动：是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。2. 医疗美容：是指使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容。

然而，随着时代的进步，科技的发达，医学水平的提高，社会福利的逐渐推广，以及人们价值观念的变化，医师及其他医事从业人员为人们提供服务的领域已经日益扩张，医学服务人类的范畴，不仅包括治疗性行为，而且还包括其他非治疗疾病或进行疾病预防医疗行为。

而非治疗性医疗行为又分为“实验性医疗行为”【《中华人民共和国执业医师法》第 26 条规定：医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意】与“其他以治疗疾病或预防疾病为目的的医疗行为”。

“实验性医疗行为”又细分为“治疗性实验医疗行为”与“研究性实验医疗行为”两种：前者是以对病人的临床治疗为主要目的的实验性行为，后者则是对接受实验者（多为健康的自愿者）所为的基于纯科学研究目的的实验行为（如 2004 年 5 月我国首批 SARS 疫苗受试者均为 21 岁至 40 岁的健康成人）。



至于其他不以疾病治疗为目的，而以预防为目的的医疗行为，如非治疗性堕胎手术、男女结扎手术及人工生殖技术对健康捐卵者的取卵行为，都属于上述范围。因此传统观点对医疗行为的界定已无法适应一日千里的医学发展。

由于医疗行为本身即存在着潜在的危险，且每个人的生理结构各有其独特性，医疗行为对于接受医疗服务的人而言其危险性与实验性似乎不可避免，例如：在面临无法确诊的情况下，尝试性的投药及治疗行为并不少见，然而这种行为究竟是医疗还是实验也是很难说清楚的。

如果按照狭义的医疗行为理解，则上述的行为将很难认定。因此，基于现代医学发展迅速的特点及保障人的身体健康、生命安全考虑，笔者倾向于采用广义的医疗行为概念，即凡是对于人类生理或心理，从事疾病的判断与治疗的行为，都属于医疗行为。也就是日本通说所称的“医疗行为必须籍医学判断及医学技术诊疗疾病，以免有危害人体之虞”。

根据媒体的报道，目前尚无法获知贺建奎团队特别是具体执行此次基因编辑操作的工作人员是否具有执业医师资格，如果具有相应资格，则无讨论刑事风险的必要，如果相应人员没有执业医师的资格，从更为宽泛的医疗行为理解，则根据《刑法》第三百三十六条的规定，不排除相关人员有构成非法行医罪的法律风险。

当然，我们也要注意，医疗实验和医疗科研行为是极其复杂、专业并具有相当危险性的行为，如果医务人员动辄得咎，则必然滋生防御性医疗，使医学技术停滞不前，最终遭殃的仍将是社会大众。

因此，法律对于医务人员的行为既要保持相当的警惕，鞭策其恪尽职守；同时，法律也要保持一定的谦抑性，以利于医务人员进行必要的医疗探索，增进大众的福利。

医疗风险、伦理与秩序之间的动态平衡，将成为人类社会永恒的话题。

（文/刘立杰 来源：京都律师）



基因编辑婴儿的“罪”与“罚”

或许我们不得不承认，在大自然面前，人类永远是愚蠢和无知的。这也意味着，对大自然馈赠的探索之路势必遍布荆棘，每一次鲁莽的试探都有可能将人类的命运带入万劫不复的深渊，也正因如此，才需要以伦理和规则加以约束。然而尽管如此，却还是阻挡不了有些人为了了一己私利而冒天下之大不韪。

根据公开媒体报道，2018年11月28日12时50分左右，香港大学李兆基演讲厅内，南方科技大学副教授贺建奎发表主题演讲时称，人类历史上第一对基因编辑婴儿已经于2018年11月份在中国诞生。这两个名为露露和娜娜的婴儿基因经过修改编辑后，生下来就具有抵抗艾滋病的免疫力。贺建奎还表示，他们检测之后发现结果符合预期，两个基因序列得到预期效果的改善。虽然基因测序发现了一个潜在的脱靶风险，但是距离其他的基因都很远。

2018年11月29日，国家卫生健康委员会、科学技术部、中国科学技术协会等三部门负责人就此事接受新华社记者采访表示：此次事件性质极其恶劣，已要求有关单位暂停相关人员的科研活动，对违法违规行为坚决予以查处。

那么，基因编辑婴儿为何会招致如此之大的非议？贺建奎等人所实施的这一实验究竟存在哪些问题抑或风险？对于本次事件中的相关人员，除去伦理层面的谴责之外，刑法这柄达摩克利斯之剑是否已经悄然悬起？又当如何落下？

对此，笔者拟在整合迄今为止有关“基因编辑婴儿”相关媒体报道的基础上，结合我国刑法的相关规定进行相应的探讨和分析。”

一、关于“基因编辑婴儿”事件的风险介绍

根据公开媒体报道，本次事件中的“基因编辑”，是指利用CRISPR基因编辑技术修改受精卵或早期胚胎的基因，改变艾滋病毒进攻的入口，使得艾滋病毒无法对人体进行攻击。

但实际上，CRISPR基因编辑术并不是一项新技术。早在多年前就有很多研究者研究过，目前这项技术仍然有极大的、不可控的风险。

首先就是“脱靶”效应，即经过基因编辑技术后的基因很容易破坏人体当中原本正常的无关基因，从而导致非常严重的后果。



而在“基因编辑婴儿”事件中，被编辑掉的CCR5基因虽然与艾滋病毒感染有关，但同时也是具有多种生理作用的功能基因。如果将其失活甚至切除，就像这次婴儿在受精卵期间就将其敲除，未来可能产生免疫系统、神经系统、造血系统、内分泌系统及心血管系统功能紊乱的潜在风险。

而从人类生命的角度来看，在贺建奎的试验中，其在受精卵当中进行修改基因之后，这些修改是有可能进入婴儿生殖细胞。也就是说，基因修改不仅仅会影响单个实验体，还会一代代传递至其子孙后代。

未来，如果两名基因编辑婴儿长大成人，再与他人人生儿育女，则对她们的基因修改无疑会传递至其子孙后代，假如上述分析中所提及的潜在风险客观存在，则意味着这种风险将会世代遗传并在人类群体中不断扩散……。

据此，“基因编辑婴儿”事件所引发的风险主要集中在两个方面：

1、对于已出生的“基因编辑婴儿”个体而言，潜在的“脱靶”效应，以及因被编辑掉CCR5基因所可能产生免疫系统、神经系统、造血系统、内分泌系统、心血管系统功能紊乱的潜在风险势必会威胁，甚至危及到“基因编辑婴儿”个体的生命健康安全。

2、对于人类群体而言，“基因编辑婴儿”被编辑后的基因将随着她们与他人人生儿育女而在子孙后代中繁衍，从而在人类群体中不断扩散，从而导致“基因编辑婴儿”个体面临的生命健康威胁被扩散到不特定多数人的群体之中。

二、关于“基因编辑婴儿”事件的刑法分析

刑法的立法目的在于通过惩罚犯罪来保护人民，对某一行为适用刑法的前提是该行为构成犯罪。本次“基因编辑婴儿”事件是否涉及刑事犯罪，需要对相关主体的主观方面是否具有“罪过”，客观方面是否具有“社会危害性”进行综合考量，并在坚持罪刑法定原则的基础上作出相应的分析和判断。

1、关于“基因编辑婴儿”项目组成员主观方面的分析

从目前公开媒体报道所披露的信息来看，“基因编辑婴儿”的项目组成员在本次事件中具有比较明显的主观罪过，即明知自己所实施的行为会发生危害社会的后果，并且希望或者放任这种结果发生。主要体现在两个方面：



第一，对伦理审查违规立项的明知、应知。根据本次事件中《深圳和美妇儿科医院医学伦理委员会审查申请书》的内容，该项目正式命名为“CCR5 基因编辑”立项时间为 2017 年 3 月，其中该院医学伦理委员会的审批意见为符合伦理规范，并同意开展。据报道，有媒体采访到该报告签字七人中一人，他对记者表示，对此并不知情。该委员称：“我们医院的伦理委员会是 2017 年 5 月 8 日成立，我是其中的一名委员，但是这个《申请书》涉及的会议我没参加，也没有签字，更不知道试管婴儿跟我们这个科室有什么关系。”

据此，成立于 2017 年 5 月的伦理委员会居然能在 2017 年 3 月对本次事件中的“CCR5 基因编辑”项目审查立项。该伦理审查存在违规、造假的嫌疑不言而喻。

如果上述媒体报道内容属实，则“基因编辑婴儿”的项目组成员对该伦理审查违规显然是明知、应知的，在这种情况下，仍然违规开展项目研究活动，相关主体恶意违规的主观恶性显而易见。

第二，对项目研究可能引发危害后果的明知和放任。根据媒体披露的《基因编辑婴儿知情同意书》（以下简称《知情同意书》）的相关内容来看，“基因编辑婴儿”项目组对于该项目研究可能引发的危害后果不仅明知，而且放任其发生，甚至妄图通过诸多“霸王条款”来为自己免责。

例如：在这份《知情同意书》中，项目组提到项目试验会有脱靶的风险，但却以这“超出了现有医学科学和技术的风险后果”³作为免责理由。

由此可见，项目组成员在明知该项目试验所涉及的技术存在重大风险隐患且现有医学科学和技术无法把控的情况下，仍然开展该项目研究，放任该风险后果的发生。这份《知情同意书》赤裸裸的呈现了项目组成员极其不负责任又想逃避责任的主观心态。在刑法适用上，这种不负责任的免责声明从来就不是而且根本也不可能成为阻却违法的事由，这样的免责声明不会影响对相关主体的刑事责任的追究。

综上，“基因编辑婴儿”项目组成员主观上明知、应知该项目违规立项，并在违规立项的情况下，在知晓该项目研究存在重大风险，可能会发生危害社会的风险后果的情况下，仍然违规开展项目研究活动，放任相关危害后果的发生。因此，该项目组成员开展项目活动的主观恶性及主观罪过显而易见。



2、关于“基因编辑婴儿”项目组成员客观方面的分析

如前所述，“基因编辑婴儿”的项目研究活动给新出生的两名基因编辑婴儿个体及人类群体的生命健康安全带来了巨大的风险隐患。如果该风险隐患最终被证实客观存在，甚至在一定程度上已经转化为实际的危害后果，则项目组成员的项目研究行为至少侵犯了两类刑法所保护的客体，即刑法分则第二章所保护的“公共安全”和刑法分则第四章所保护的“公民人身权利”。

具体来讲，“基因编辑婴儿”项目组成员可能涉嫌犯刑法第一百一十四条、第一百一十五条第一款规定的“以危险方法危害公共安全罪”和刑法第二百三十四条规定的“故意伤害罪”。

3、关于“以危险方法危害公共安全罪”的相关分析

根据刑法第一百一十四条、第一百一十五条第一款关于“以危险方法危害公共安全罪”的规定，放火、决水、爆炸以及投放毒害性、放射性、传染病病原体等物质或者以其他危险方法危害公共安全，尚未造成严重后果的，处三年以上十年以下有期徒刑。致人重伤、死亡或者使公私财产遭受重大损失的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑。

据此，“以危险方法危害公共安全罪”既可以是“危险犯”，也可以是“结果犯”。即便没有实际的损害结果发生，但该危险方法已经对公共安全造成了现实危险，也应当以“以危险方法危害公共安全罪”追究相关主体的刑事责任。

（1）“基因编辑婴儿”的研究活动是否属于“危险方法”：毋庸置疑，任何的科研活动都存在风险，但是这种风险是在相关科研活动因依法依规开展而被纳入到规则框架内的，可预见、可控制的合理风险，是被法律和规则所允许的风险；而“基因编辑婴儿”的研究活动则不同，该活动是在违规立项的情况下，在明知研究活动所存在的风险“超出了现有医学科学和技术的风险后果”的情况下所实施的非正当活动，该活动所面临的风险实际是不可预知且无法控制的“危险”。因此，该研究活动实际是以“科研”之名，行“危险活动”之实，应当将之认定为是“危险方法”。



(2) “基因编辑婴儿”的研究活动造成的社会危害后果：目前看来，“基因编辑婴儿”事件尚未造成“致人重伤、死亡或者使公私财产遭受重大损失”的危害后果，但是其所造成的巨大风险隐患不能忽视。在这种情况下，我们不妨“让子弹飞一会”，待相关部门的调查结论作出之后，再就本案的社会危害后果做进一步评判。需要指出的是，在司法实践中，对于危害公共安全犯罪，特别是在重大责任事故犯罪的审理上，事故调查组的调查结论中关于危害结果的认定、危害结果与危害行为间因果关系的论证往往是人民法院审理此类案件的重要参考和定案根据。

(3) 适时出台刑事司法解释，将科研活动管理秩序明确纳入到公共安全的保护范围：我国刑法分则第二章已经围绕基础设施、交通运输、生产和作业安全，以及枪支、弹药、爆炸物、危险物质管理等诸多关乎公共安全的事项设置了具体的罪名。在此基础上，刑法第一百一十四条、第一百一十五条规定“以危险方法危害公共安全罪”的罪名设置就是为了避免“挂一漏万”，将分则第二章的具体罪名未能涵盖到的那些影响公共安全的领域和活动纳入刑法调整和保护的视野。科研活动关乎人类的福祉，对公共安全有着重大的意义和影响，完全可以通过适时出台刑事司法解释的方式，将科研活动管理秩序明确纳入到公共安全的保护范围。

同时，由于刑事司法解释本身并不具有独立的时间效力，其时间效力往往溯及到解释对象的施行期间，但在此之前已有相关刑事司法解释的除外⁴。据此，通过适时出台刑事司法解释来对某些犯罪的定罪量刑作出进一步的解释，既有助于实现对犯罪活动的精准打击，也可以在一定程度上完善刑法条文的内涵和外延，从而避免不必要的法律修正，更不会使相关主体以“法不溯及既往”为由逃避法律制裁。

综上，在“基因编辑婴儿”项目组成员主客观方面进行考量的基础上，可以根据相关部门调查所掌握的事实及得出的结论，结合现有法律规定（及未来可能出台的相关刑事司法解释）对相关成员是否涉嫌犯“以危险方法危害公共安全罪”进行综合的评判。

4、关于“故意伤害罪”的相关分析



首先不得不面对的是，我国现行法律并不承认胎儿的法律主体身份，胎儿乃至胚胎均很难被认定为法律意义上的“人”。在这种情况下，即使“基因编辑”行为确实对胎儿的基因造成了破坏，从而影响到胎儿成人后的生命健康安全，但在犯罪认定上，也可能面临危害行为实施当时，侵害对象（人）不存在或者不成立的困境。

笔者认为，对该问题还是应当回归到故意伤害罪的犯罪构成上进行思考：

第一，基因编辑婴儿已经出生，从其出生时起，其便是法律意义上的人，其生命健康权就是刑法第四章所保护的客体，其也能够成为故意伤害罪的犯罪对象。

第二，如果“基因编辑技术”的“脱靶”等风险客观存在并且转化为现实危害，则基因编辑婴儿的生命健康安全无疑受到了侵害，且该危害后果与“基因编辑行为”之间存在明显的引起与被引起的因果关系。

第三，在上述“第一”和“第二”成立的前提下，结合前述对“基因编辑婴儿”项目组成员的主观方面的分析，相关主体对于上述危害后果存有明知且放任的主观心态，属于犯罪故意中的间接故意。

据此，如果“脱靶”等风险实际发生并转化为对“基因编辑婴儿”的现实的人身危害，则导致这种危害后果的“基因编辑”行为与其他故意伤害犯罪中的致害行为相比，实际仅仅是行为表现形式上的不同，而这种形式上的差异，不应当成为影响犯罪认定的根据和理由。

因此，笔者认为，如果“基因编辑”行为所存在的“脱靶”等风险已经在出生的基因编辑婴儿的身上得以体现并造成实际的人身危害后果，那么该行为与基因编辑婴儿所蒙受的人身伤害之间的因果关系就不应当被切断，相关主体因其主观罪过实施了该“基因编辑”行为，无疑应当对此承担故意伤害罪的法律責任。

三、结语

在“基因编辑婴儿”事件出现后，许多媒体给本次事件的主角贺建奎冠以“科学狂人”的称号。贺建奎究竟算不算是“科学狂人”笔者不做判断，但是社会的发展和进步是否需要此类“狂人”？可能是我们需要进一步思考的问



题。也许有人认为，社会的进步恰恰是依赖某些“狂人”不去循规蹈矩，但是笔者相信，在“狂人”改变世界还是“狂人”毁灭世界这道选择题前，后者永远是大概率事件。因此，为了让我们生活的这个世界更加美好，我由衷的希望类似贺建奎这样的“狂人”越少越好。（文/孙广智 来源：京都律师）

基因编辑婴儿违法吗？

在我国违规进行辅助生殖技术会导致这些法律后果！

近日，基因编辑婴儿事件引发了广泛关注。11月26日，据媒体报道，一对名为露露和娜娜的基因编辑婴儿于11月诞生，消息一出，引发社会各界高度关注，122位学者发布“科学家联合声明”对此事件表示谴责。

一、基因编辑婴儿是否违反我国法律规定？

我国的法律体系中大体包括以下几种法律法规：法律，法律解释，行政法规，地方性法规，自治条例和单行条例和规章等。广义上讲，法律泛指一切规范性文件；狭义上讲，仅指全国人大及其常委会制定的规范性文件。

华南理工大学法学院教授徐松林介绍，全国人大及其常委会制定的规范性文件，并没有对基因编辑等技术作出明确规定。在曾经的克隆人等事件中，刑法学界也曾有多次讨论，是否应将科学研究中侵犯人格尊严等行为入罪，最终反对的声音占了多数。本着谦抑原则，世界多个国家和地区刑法，都对尖端科学研究领域保持着审慎态度。

不过，这并不意味着科研不端行为可以逃避监管。我国的行政性法规对此有明确规定，违反的当事人将面临严格的行政处罚。

27日，在国务院新闻办举行的“部长茶座”活动中，科技部副部长徐南平表示，2003年颁布的《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》规定，可以以研究为目的，对人体胚胎实施基因编辑和修饰，但体外培养期限自受精或者核移植开始不得超过14天，而本次“基因编辑婴儿”如果确认已出生，属于被明令禁止的，将按照中国有关法律和条例进行处理。



二、辅助生殖技术有可能导致哪些法律问题？

基因编辑是辅助生殖技术的一种，辅助生殖技术在我国司法实践中有可能导致哪些法律后果？小法梳理了国内相关案例，剖析涉辅助生殖技术案件背后的相关裁判规则。

（一）医院擅自开展人类辅助生殖技术，相关科目被吊销

2015年10月13日下午17时许，济南市天桥区卫生和计划生育局接到举报，称济南现代康桥医院院长张某某在康桥医院从事人体取卵取精活动，并提交了与张某某个人签订的“治疗不孕症”《协议书》六份及收款收据等证据材料。

济南市天桥区卫生和计划生育局认定，济南现代康桥医院未经批准擅自开展人类辅助生殖技术，2016年9月5日，济南市天桥区卫生和计划生育局依据《人类辅助生殖管理办法》第二十一条、《医疗机构管理条例》第四十七条、《医疗机构管理条例实施细则》第八十条的规定，对济南现代康桥医院作出警告、罚款人民币3000元和吊销妇科诊疗科目的行政处罚决定。

案件要旨

按照卫生部在2001年8月1号起施行的《人类辅助生殖技术管理办法》的规定，人类辅助生殖技术只能在经过卫生行政部门批准并进行登记的医疗机构中实施，而开展供精人工授精和体外受精一胚胎移植技术及其衍生技术的医疗机构，由卫生部审批。经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构还应当按照《医疗机构管理条例》的有关规定，持批准证书到核发其医疗机构执业许可证的卫生行政部门办理变更登记手续。

医疗机构未经批准擅自开展人类辅助生殖技术，违反了《人类辅助生殖技术管理办法》第十二条的规定，可对其按照《医疗机构管理条例》第44条、47条和《医疗机构管理条例实施细则》第80条的规定实施处罚。

（二）女方擅自用男方精子代孕，男方不承担任何责任



王某某与张某某于 2000 年一见钟情后同居，并着手结婚事宜。因王某某身体差，不能自然怀孕，双方商议通过体外受精的方式生育子女。2002 年 2 月 19 日王某某生育一女孩，名叫王某一；2003 年 2 月 6 日又生育一女孩，名叫王某二。2003 年 11 月，双方因感情发生矛盾闹到法院，经深圳市南山区人民法院及深圳市中级人民法院判决上述两小孩归王某某抚养，张某某每月支付抚养费。

2008 年 3 月 20 日，王某某使用原来的受精配子以同样的方法，代孕生出了一男孩，取名王某三。王某某再次到法院起诉，请求判令王某三归张某某抚养。

广州天河法院认为，胚胎不具有人的属性，就算王某三的胚胎系由张某某的精子与王某某的卵子配对形成，在胚胎未植入母体内前，其不具任何法律意义，张某某对胚胎不负任何法律责任。即使王某三系由王某某利用原配子（胚胎）代孕生育的，王某某也侵犯了张某某的生育选择权，张某某不应承担王某三的抚养义务。

案件要旨

一般情况下，胚胎的处置权共同归属于夫妻双方，不能赠与、买卖和继承，对胚胎的处置应获得夫妻双方的知情同意，否则不得进行任何处理。未经一方知情同意并签署知情同意书的情形下，夫妻另一方启动冷冻胚胎，实施胚胎移植手术，违背了不知情方的意愿，可视不知情方为一个单纯的精（卵）捐献者，不知情方与出生的后代不构成法律上的父母与子女的关系，也不承担任何责任。

（三）夫妻完成受精胚胎后死亡，医院拒交出胚胎败诉

沈杰与刘曦于 2010 年 10 月 13 日登记结婚，于 2012 年 4 月 6 日取得生育证明。2012 年 8 月，沈杰与刘曦因“原发性不孕症、外院反复促排卵及人工授精失败”，要求在南京鼓楼医院施行体外受精-胚胎移植助孕手术。医院确定于 2013 年 3 月 25 日进行胚胎移植手术，但在前一天，沈杰与刘曦因车祸死亡。



沈杰与刘曦的父母起诉至法院，要求判令沈杰与刘曦存放于鼓楼医院生殖医学中心的受精胚胎（四支）归自己监管处置。

江苏省宜兴市人民法院认为，在我国现行法律对胚胎的法律属性没有明确规定的情况下，应考虑以下因素以确定涉案胚胎的相关权利归属：一是伦理。受精胚胎具有潜在的生命特质，不仅含有沈杰、刘曦的 DNA 等遗传物质，而且含有双方父母两个家族的遗传信息，双方父母与涉案胚胎亦具有生命伦理上的密切关联性。二是情感。白发人送黑发人，乃人生至悲之事，沈杰、刘曦遗留下来的胚胎，则成为双方家族血脉的唯一载体，承载着哀思寄托、精神慰藉、情感抚慰等人格利益。涉案胚胎由双方父母监管和处置，既合乎人伦，亦可适度减轻其丧子失女之痛楚。三是特殊利益保护。胚胎是介于人与物之间的过渡存在，具有孕育成生命的潜质，比非生命体具有更高的道德地位，应受到特殊尊重与保护。在沈杰、刘曦意外死亡后，其父母不但是世界上唯一关心胚胎命运的主体，而且亦应当是胚胎之最近最大和最密切倾向性利益的享有者。综上，判决沈杰、刘曦父母享有涉案胚胎的监管权和处置权于情于理是恰当的。

南京鼓楼医院在诉讼中提出，根据卫生部的相关规定，胚胎不能买卖、赠送和禁止实施代孕，法院认为，这并未否定权利人对胚胎享有的相关权利，且这些规定是卫生行政管理部门对相关医疗机构和人员在从事人工生殖辅助技术时的管理规定，南京鼓楼医院不得基于部门规章的行政管理规定对抗当事人基于私法所享有的正当权利。

案件要旨

卫生部颁布的部门规章中关于胚胎不能买卖、赠送和禁止实施代孕的规定，仅针对从事人工生殖辅助技术的医疗机构和人员而言，并未对一般公民尤其是失独公民就其或者其子女遗留下来的冷冻胚胎行使监管、处置权作出禁止、限制性规定。

在人体冷冻胚胎监管权、处置权归属的问题上，应充分考虑胚胎处置权利的特殊性，结合伦理、情感、特殊利益保护等情理交融因素，在不违背禁止性规定的前提下作出契合法理精神的判决。法院判决本身在性质上只是对于作为



客观物质存在的胚胎之权属纠纷进行确权，而确权之后非法代孕的风险已经超出法院裁判的应有范畴。（文/尚黎阳 来源：南方法治）

修改基因：不可阻挡的外部进化

基因编辑婴儿的出生，激起了全球舆论与科学共同体的一致批评。此次人体实验具体到两个婴儿身上，无创新、风险大，收益小，毫无必要，当然是错的。实际上，这次试验引发的轩然大波，与其说是基于技术思考，不如说是基于社会原因。

正如现代生物学领域最重的意见领袖乔治·丘奇表示：围绕贺建奎的批评有点过度狂热，“我觉得有义务保持平衡”。所以当该事件正在逐渐从舆论热点上退下来的时候，不妨进行一些事件之外的冷思考。

污染人类基因池？

如果说国外的质疑与批评的声音几乎都来自于科学界的话，那么在中国国内，似乎变成了一个大众议题。从科学问题变为社会问题，源于大众的恐慌。

实际上，包括一些专业人士的批评，都显得有点过于政治正确化，而失去了常识。比如说，此次试验会污染人类基因池。

其实，这不过是一个简单的算术。基因不是病毒，不可能通过空气、接吻、体液传播，其在种群中传播是一个漫长的过程。假设这两个婴儿都在 30 岁的时候各自生育 2 个孩子，在按照这个速度繁衍下去，那么，90 年后，全世界携带经过改造基因，并且活着的人，最多也就不到 30 个。

如果把时间拉得更长呢？科学家曾对世界不同地区和民族的女性进行线粒体 DNA 调查，确定现代人的线粒体来自于约 15 万年前的一位女性，这位母系祖先被称为“线粒体夏娃”。同样的，通过比较各个个体之间 Y 染色体序列的差异，科学家也计算出现在所有人的 Y 染色体都来自大约 6 万年前的一名男性，他被称为“Y 染色体亚当”。这就意味着，基因传播到整个人群，花了 6 万年到 15 万年的时间。需要特别指出的是，基于当时人类数量较小，基因扩散到整

个人群相对较快。在现在的人口基数的前提下，露露和娜娜的基因要扩散到全人类，时间会长很多。

这还是基因扩散的理论上的最快速度，实际上，不但中国的生育率远低于世代更替水平，而且，如果基因引发了不利的性状，比如早夭、智力低下，甚至会自行消散。这本身就是大自然处理变异的成熟机制。大自然没有那么脆弱。异形、弗兰肯斯坦式的怪物、或者基因优良的“非人”等等，都是文艺式的抒情。

实际上，某种程度上人类的基因一直处于这种不自然的过程中。

1978年7月25日，世界上第一个试管婴儿路易丝·布朗出生。当时，许多人担心她长成一名“畸形怪物”，甚至可能无法生育。现在全球已有500万试管婴儿降临人世，全球试管婴儿数量“呈指数式递增”。试管婴儿是极不自然的，没有经过数亿年形成的自然选择机制。有研究认为，试管婴儿有统计上明显的差异。试管婴儿患有先天性缺陷的比例比普通婴儿高，患心理疾病尤其是自闭症的可能性也较大。至于这种症状是否会遗传下去，还没有相关研究。

如果有，在短时期内，这些性状就可能扩散到整个人类。现在，试管婴儿的数量是500万，那么理论上，在更短的时间内，全人类都会变成被人工操作改变过受精过程的人的后代。不过人们并不大担心这个危险。

这种放心是有道理的。一种危险的速度与后果是相关的。巨大的危害总是迫切的，因为速度让人猝不及防，后果才不可挽回，而潜移默化的危害，总是能够解决的，因此相对威胁也不大。那种潜伏上万年，几十万年，然后突然在短短一年内爆发，毁灭人类的基因危险，只是一种臆想。更何况，人类的技术在不断发展，可以通过检测、优生、绝育、或者进一步的编辑完善基因，阻断有害基因的传播。

所以，大可不必担心，新事物即使有问题，在日新月异的科技的帮助下，人类总有办法解决。试管婴儿不需要标注，编辑基因的风险比试管婴儿更大，但在漫长的时间面前，这个风险并不算很大。

外部进化

著名的桑德尔教授在《反对完美：科技与人性的正义之战》一书中给出了这样一个例子。一对耳聋女同性恋，她们认为耳聋是一种文化认同，生活方式，是完美的。所以，他们给孩子基因设计，找到一个家族五代都有聋子的精子捐献者，生下了一个聋哑的孩子。桑德尔在书中隐约展示着他的观点：反对完美。即完美是相对的，科技破坏了人。

不过，桑德尔错了。人的能力的完善性，不是一个相对概念，而是有着绝对的指标。

不妨从生命的发源说起。在原始地球的环境中，闪电使得无机小分子物质形成有机小分子物质，地球上发展出一段漫长的自组织过程。所谓自组织，如果不存在外部指令，系统按照相互默契的某种规则，各尽其责而又协调地自动地形成有序结构，就是自组织。

从系统论的观点来说，“自组织”是指一个系统在内在机制的驱动下，自行从简单向复杂、从粗糙向细致方向发展，不断地提高自身的复杂度和精细度的过程；从热力学的观点来说，“自组织”是指一个系统通过与外界交换物质、能量和信息，而不断地降低自身的熵含量，提高其有序度的过程；从进化论的观点来说，“自组织”是指一个系统在“遗传”、“变异”和“优胜劣汰”机制的作用下，其组织结构和运行模式不断地自我完善，从而不断提高其对于环境的适应能力的过程。生命，是自然在熵增的热力学洪流的冲刷中，用自组织的方法建立的一座精巧的、脆弱的小塔。这座小塔的任何一部分，都是值得赞叹的、美好的。

这是人类社会的最根本原理与过程。然而，这个过程太慢、代价太大。

在漫长的进化中，病毒和宿主都在进化，病毒威力变小，不在立刻杀死宿主，而宿主的免疫系统也逐渐变得能适应病毒。比如，一部人感染肝炎病毒后能够自愈，而早在 2007 年，科学家就发现那些拥有 HLA-B07 和 HLA-B14 基因的人更有可能在埃博拉病毒的侵袭中活下来。但是，这个过程是以无数死亡、自然选择为代价的。

人类显然不会满足这个过程，于是发明了抗生素、疫苗，于是，原本需要几十万年、以无数人死亡为代价，才能获得的免疫能力，人类能够在短短数十年内就获得。这是发生在身体之外的“外部进化”。

自组织过程，是朝着低熵、高能量、高精度发展的。这个过程会出现智能。智能到一定程度，就会干涉进化，导致“外部进化”。只有这样才能达到更低的熵，更高的精度。所以，超越一定阶段之后，智能才是保证生命本质的最重要手段。DNA、蛋白质变得不再是第一位的。人有了智能，进化就不必仅仅依靠自然选择。不必再等待几十万年，在累累白骨得进化淘汰之后，才能获得抵抗某种病毒的能力。

在 2015 年 12 月的美国国家科学院基因编辑峰会期间，哈佛大学遗传学家 Dan MacArthur 在推特上写道，“预测：我的孙子将会是进行过胚胎筛查和生殖系编辑的。这不会‘改变人类的定义’，而是像接种疫苗一样。”

外部进化虽然发生在身体之外，却符合基因的本质。

这两年，流行一本叫做《自私的基因》的书，我大概翻看了一遍。不过，在这一波争论中，却鲜有人提及，但如果把人的本质从基因的层面去看，就不难发现，用智能改造基因，符合基因进化的方向，也即自组织的热力学方向：低熵、高能量、高精度。

在这个过程中，人的本质不重要，基因的本质与动机才是更重要的。

在人类社会中，人的生理性，像一条暗河，平时不为人所察觉，但它无比强大，无比长久，人类文明的文化、传统、习俗、法律、道德、看似厚重、悠久、强大，却并不能与之抗衡，因为这些东西本身，就是人的生理性在不同层面、不同逻辑层次上的映射。往往因为这种逻辑层次太多，人们反而忘记了最为根本的东西，以为思想、观念是完全独立的，甚至想反过来无视人的生理性本身。而在生理性之下，则是基因扩张自己、完善自己的不可阻挡的熵减之路。凡是与此相悖的，那怕再神圣、再悠久的东西，也会弱化、变迁。

所以，进化导致的智能，必然会反过来影响基因，但这仍然是基因本性的体现。这个动机，比伦理更基础，一定会大于伦理。至于受精卵的自主性、人的平等，让一个人立刻死亡，还是带着残疾继续生活 50 年，这些形而上的角度，注定不能阻挡基因的本性。所以只要改造基因是安全的，那么一定是不可阻挡的。

这个诱惑，发端于基因的本性，表现为个体自利动机，并最终使得整个社会，乃至人类文明，都无法拒绝。



中产自利、基因本性与马太效应

这也正是此次试验引发的一个更深远的忧虑，即通过改变基因，改良后代的技术，会导致阶层间的马太效应，强者愈强、弱者愈弱。

或许在未来，这样的对话可能就会出现在中产妈妈的聚会上。

——我家娃花了 50 万，智商做到 130，现在孩子才 3 岁，就认识 3000 个字，会做 3 位数乘法了。

——你做的真便宜啊，我家孩子，其实我就想放养了，自然人，但他爸说不行，要把命运掌握在自己手中，花了 80 万，智商做到了 150。现在比你家孩子大一岁，我们正在犯愁给他报哪所高中。

——你们都是牛蛙，我家是鸡娃，不过，你们光做智商不行的，我们加了钢琴才艺的。你知道吗，这样孩子的手指会比没做的长 5 毫米。更有利于弹琴。

——弹钢琴好啊，闲情逸致，我们就不行了，孩子命苦，得继续奋斗，要想成功，得加外向性格。这个性格啊，并非单一基因决定，除了多个基因调控，还要建立基因的网络机制，得到日本去做，200 万，没办法，这钱也得花啊。

——成功外向就够了？不行的，还要加进取型人格，这个要做 8 个基因点位，外加网络调控，我们选了男孩，睾丸酮分泌翻倍，这叫领导型人格，充满进取心，进攻性。这个只有瑞士的 Gattaca 研究院才能做，一般不对外，得皇族、五代才能做。我们家老爷子找的关系。

这一幕会出现吗？基因改造，有钱的人，能够通过钱去改造自己的后代，形成马太效应？然后，阶层不止固化，而是彻底被焊死？但是换一个角度想，这一切不是正在发生着的事吗？人们对阶层固化的担心，并未阻止全球各国向着阶层固化的方向发展。

无法拒绝源于个体自利。现在的中产，花费无数心血教导孩子，如果需要他们拿出 50 万，就能安全的得到一个学霸，谁能拒绝？当有人去做了，那么人人都不得不去做。这种困境发生在学区房，也就一定会发生在基因改造。

个体自利，无非是基因在个体理性层面的体现。那么，从这个角度，无法拒绝基因改造，本身就是基因的本性，是进化的一部分。

不过，也不必太过于担心。

首先，改造基因，未必和电子产品一样，富人先享受。这是因为基因是非常复杂的，没人能保证效果。即便投入实际使用，最初的产品必然也是充满风险的，只有那些甘愿冒风险的人，才能从中获得提升下一代智商、体力、性格的好处。更甘愿冒风险的人，往往因为他们的成本小，说白了，往往处于社会底层。

更重要的还是，人是复杂的动物，而人组成的社会则更是复杂。智商并不决定一切，还需要情商、毅力、性格。就算性格可以通过基因来调控，也更加复杂，更不可控。与后天因素有关。更微妙的是，性格无法有一个绝对量的优劣。进取心过头，就变为功利；专注过头，就变为固执；毅力过头，可能就成为偏执。如此过犹不及。

那么，没有绝对量，就无法进行数量上的精确调试。哪怕是一个精心制造出来的人，相对于一个自然出生的人，在性格上也无法形成肯定的，绝对的优势。那么，在社会一轮一轮的大浪淘沙中，强者就无法利用自己的财富优势，形成马太效应。

智商，以及更重要的性格、情商这些东西，都是人类在群居生活中发展出来的才能，需要不断与群体互动，自我调适，才能成就一个人。天时地利人和缺一不可。那么，到以人类现有的技术来看，自然赋予人类的包括智力、性格在内的智能，仍然会驱动社会发展，驱动阶层变迁。依靠技术来实现反乌托邦的将来，在可见的将来，仍不可能。

不过，还存在另一方面的危险，那就是对所有人进行反向操作，比如通过普遍性的、强制的基因操作增加服从性。比如，在新版的《超人：钢铁之躯》中，氪星球实行的就是通过定制基因实现决定婴儿一生的职业，做农民、做工人的、做军人的、做科学家的，基因都各不相同。不过，这也并不容易。因为自然怀孕与分娩是人与生俱来的能力，在强制力之外生下一个自然人，仍然是容易的。在电影中，超人就是其父母偷偷生下的多年来氪星球的第一个未经修改基因的自然人的。



针对这种情况，还有更深层次的逻辑上的出路，那就是外部进化，并非仅仅是改造基因。需要指出的是，另一种形式的外部进化是道德、习俗。它们产生于智能，在本能、甚至个体理性之上，调整着社会关系，推动文明顺着更有序、更高能级的热力学箭头的方向发展。所以也是一种外部进化的方式。

这就意味着，当进化进入到依靠智能推动外部进化的时候，基因的自私性也会被智能所影响。简单的说，当智能能修改基因的时候，智能必然也有是有价值观的。

最近看过一个演讲，一位专家的研究结果显示，东亚人比欧美人更加聪明。有人提问，为什么反而欧美人有更杰出的科学与创新成。这位专家认为，这是因为欧美人更高的睾酮导致了更低的服从性，从而促进了创新活动。

所以，对多样性的尊重，对个体的尊重，本身也是符合进化的箭头的。这些价值观出现在智能之后，从文明的发展历史看，促进了文明的发展，在未来，也一定会被纳入到智能的价值观之中。

中国道路

健康、更强壮、更聪明，长寿、乃至永生，是人类的终极追求。自古以来，就不乏追求仙丹灵方的帝王，但始终只能望着那道不可逾越的高墙哀叹。如今，站在当下的时代，技术已经把城门拉开了一道缝隙，诱惑如此之大，很多人会穷尽自己的力量去把这扇门拉得更开。从这个角度，生物技术就是这个时代的仙丹灵方。

在刘慈欣著名的科幻小说《三体》中，狂人维德为了人类的生存，喊出“失去人性，失去很多，失去兽性，失去一切”。在中国这样一个鄙视程心这样的白左圣母的国家中，很多人对此深以为然，但是，如今面对一个人被改变基因，却又在强调维护人类基因的纯洁性，人的纯洁性，以及人性的纯洁性。其实，这不过是转基因恐慌之下的假象。

国外对于克隆、基因研究的谨慎性，源于在宗教的影响下，人性是相对于神性而存在的，作为受造之物的人性，是相对与神性而存在的，有着神圣性。但是，在一个无神论国家中，没有了神性，所谓人性，不过也是碳氢氧氮的构造之物。那么，阻止改造基因的研究，就缺了一个最主要的思想禁忌，是否打



破，只有一寸之隔。就如被用来形容强制引产的一句话：“死亡和生存之间，只有一英寸”。的确，中国告别这个阶段并不久，关于人性伦理的话题，似乎还很奢侈。

在中国，伦理问题仅仅源于技术不确定性，并不存在人的神圣性等问题，所以，一旦技术不确定性被克服。基因层面对人的改造一定会迅速发展。

其一，相对于西方发达国家，宗教对生物技术的限制，中国是一个无神论国家；

其二、中国不同于西方的社会阶层、政治结构，对于生物技术发展的推动力更大；

其三，普通的中国人，相对而言，更缺乏通过舆论去制约技术的能力。

那么，在这个三个方面的因素总用下，中国必然在生物技术方面，会率先出现“突破”。（来源：健康界）

【产业研究】

国家医保局：“4+7”联采明确采购量，杜绝“带金销售”

按照党中央、国务院决策部署，国家组织药品集中采购试点工作顺利推进。12月7日，国务院召开国家组织药品集中采购和使用试点启动部署会；同日，经过依法合规、公开透明的程序，经公证确认了拟中选结果，正式对外进行为期一周的公示，这标志着此项工作进入实施阶段。试点办、联采办负责人就有关问题接受记者采访。

一、为什么要开展国家组织药品集中采购试点？

试点办负责人：国家组织药品集中采购试点是对既往药品集中采购制度的重大改革，目的是为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。

国家组织药品集中采购试点是对既往药品集中采购制度的重大改革。近年来，相关部门积极推进药品集中采购工作，对推进药价回归合理水平方面发挥

了一定的作用，但也存在一些突出问题。一是量价脱钩。现行招标采购中，普遍只招价格不带量，企业缺乏销量预期，难以实现药价明显下降。二是竞争不足。仿制药质量水平总体偏低，难以与原研药在同一水平上公平竞争，部分原研药品价格长期明显高于周边国家和地区，“专利悬崖”迟迟未在中国发生。三是采购分散。采购层级较低，力量分散，导致议价能力不足，同时区域政策差异，影响了统一市场形成，弱化了市场竞争机制。四是政策缺乏协同。药品采购、使用、医保支付、货款结算等措施衔接配合不够，难以协同发挥作用。

国家组织药品集中采购试点目的是为了让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。药品是人民群众防病治病的重要武器。当前人民群众反映强烈的看病贵的重要原因之一就是药品价格虚高。党中央、国务院高度重视减轻人民群众医药费用负担问题。习近平总书记主持召开中央深改委第五次会议审定了《国家组织药品集中采购试点方案》，强调国家组织药品集中采购试点，目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。李克强总理主持召开国务院常务会议，要求开展国家药品集中采购试点，实现药价明显降低。

国家组织药品集中采购试点是我国医改深化发展的重要体现。长期以来，受制度环境和管理体制的制约，我国药品集中采购制度尽管问题很多，但是难以实现根本性变革。2018年，药品集中采购的制度环境发生了积极变化。一是仿制药一致性评价工作取得明显进展，部分仿制药达到和原研药质量疗效一致水平，为公平竞争提供了质量基础。二是按照党和国家机构改革方案，理顺了药品招标采购、价格管理和医保基金支付等的管理体制。三是以抗癌药减税为契机实施降价“组合拳”，形成了降低药价的政策环境和舆论氛围，社会对使用价格适宜的优质仿制药关注程度明显提高。这些变化为国家组织药品集中采购试点提供了良好的制度环境和社会氛围。

二、国家组织药品集中采购试点如何开展？

试点办负责人：国家组织药品集中采购试点坚持正确的工作原则，采取科学合理的组织形式和总体思路，注意做好顶层设计。



国家组织药品集中采购试点坚持正确的工作原则。一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持依法合规，严格执行相关政策规定，确保专项采购工作程序公开透明，全程接受各方监督。三是坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好地发挥政府搭平台、促对接、保供应、强监管的作用。四是坚持平稳过渡、妥当衔接。

本次试点采取“国家组织、联盟采购、平台操作”的组织形式和总体思路。一是国家组织。就是由国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，拟定基本政策、范围和要求，发挥组织协调的作用，推动试点城市形成联盟。二是联盟采购。以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，各试点城市委派代表组成联合采购办公室，集合需求和力量，提高谈判议价能力。三是平台操作。就是试点地区药品集中采购机构和公立医疗机构委托上海市医药集中招标采购事务管理所及其阳光采购平台，承担具体集中采购工作，提高集中采购的专业能力和水平。

本次试点注意做好顶层设计。针对既往药品集中采购制度存在的突出问题，本次试点在方案设计上强调了如下若干方面。一是坚持质量标准。本次集中采购药品的质量入围资格以通过一致性评价为质量托底要求，实现用药质量的提升，同时也避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”现象。二是坚持“带量采购”。这是本次集中采购试点最大的亮点。联采办汇总了 11 个试点城市的用药数量，在采购公告中明确了每个品种的采购量，给药品生产企业明确的预期，有利于其根据采购量自主报价申报，杜绝“带金销售”现象。三是坚持公平竞争。本次集中采购试点给予通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争的机会，有利于强化竞争，促进仿制药替代，推动“专利悬崖”实现。四是坚持“联盟采购”。本次药品集中采购试点，将 11 个试点城市公立医疗机构分散的药品采购量集中起来，形成规模团购效应，有利于以量换价，明显降低药价，切实减轻患者药费负担；也有利于减少企业的跨区域市场推广成本。



三、国家组织药品集中采购试点预计有哪些成效？

试点办负责人：国家试点的预期成效，总体概括起来就是探索“两个机制”、实现“四个效应”。

探索两个机制。一是充分发挥市场作用，加强政府引导，完善药价形成机制；二是通过带量采购、量价挂钩，实现原研药和仿制药充分竞争，完善药品集中采购机制。

实现四个效应。一是药品降价提质。通过促进竞争，推动药品降价和仿制药替代，通过量价挂钩、及时回款降低医药企业销售费用和财务成本，进一步降低药品价格。通过设定质量门槛，带量采购，扩大市场份额，提升群众用药整体层次。两者相结合，实现让人民群众用更低廉的价格用上质量高效的药品。二是药品行业转型升级。通过设定质量标准和带量采购，推动医药企业结构和产品结构升级；通过量价挂钩、保证使用、及时回款，规范了流通秩序、净化了行业生态；通过区域联动，推动药品配送企业规模化、集约化和现代化；允许通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争，促进一致性评价工作。三是公立医院深化改革。通过挤掉药品销售费用、改变“带金销售”模式，净化医务人员行医环境，促进合理用药；通过降价和替代效应，降低药品费用，腾挪费用空间，为深化公立医院改革创造条件。四是医疗保障减负增效。通过上述效应，减轻群众医药费用负担，提高了医保资金使用效率，同时也为扩大医疗保障范围、提升老百姓的保障水平创造了条件。

四、如何看待本次国家组织药品集中采购拟中选结果？

联采办负责人：医药企业高度重视此次集中采购，所有符合条件的企业全部参与申报，反映了企业参与国家组织药品集中采购试点工作的积极性。最终，31个试点通用名药品有25个集中采购拟中选，成功率81%。其中：通过一致性评价的仿制药22个，占88%，原研药3个，占12%，仿制药替代效应显现。与试点城市2017年同种药品最低采购价相比，拟中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。原研药吉非替尼片降价76%，福辛普利钠片降价68%，与周边国家和地区相比低25%以上，“专利悬崖”显现。目前，拟中选结果还在公示期。公示期结束后，联采办将会确定并发布中选结果。试点办将指



导和推进各试点城市制定试点方案和配套政策，兑现招标结果、实现群众受益。

五、如何看待拟中选药品价格大幅下降的情况?这对药品生产企业是否是利空因素?

联采办负责人：此次国家组织药品集中采购拟中选药品价格平均降幅达到52%，展示了联盟采购、带量采购的力量。拟中选结果公布后引发舆论热议，总体而言，舆论认为这是一项盼望已久的利国利民的好事，群众可以得到质优价廉的药品，生产企业可以节省交易成本，专注搞研发抓质量。也有些方面对此存在不同看法，甚至有一些过度的反应。我想说明几点。

一是结果符合预期。集中采购本身具有降低采购价格的效应，具体到企业，由于各自的费用结构不同、市场结构不同，降幅有高有低。上海市2017年对26个品规药品开展带量采购，平均降幅为54%。参考上海市效果，本次集中采购总体降幅符合预期。

二是中标不影响发展。药价虚高严重是我国医药领域存在的突出问题。根据权威部门调查资料，在药品销售价格中，生产企业的生产成本和合理利润，仅占了较小的部分。因此这些拟中选药品价格大幅度下降后，挤掉的主要是销售费用等“水分”，药品生产企业“还是能赚钱的”。实际上，此次国家组织药品集中采购坚持市场机制和政府作用相结合的原则，通过一致性评价药品的生产企业，是否参加“4+7 集中采购”以及参加采购的报价，均由企业根据生产经营情况自主决定。据了解，拟中选的企业都愿意自主降低价格以价换量。

三是降价不降质。本次集中采购以通过一致性评价为入围标准，中选后药品监管部门将强化监督检查和产品抽检，加强全生命周期质量监管，确保一致性评价不是“一次性”评价，因此群众不必担心药品的质量和疗效。

四是当期非利空、长期是利好。拟中选药品价格大幅下降，根本原因是在国家组织药品集中采购模式下，既往包含在销售价格中的销售费用、市场推广成本等“水分”没有存在必要了。第一，带量采购大大降低了药品进入医院的成本。第二，承诺及时还款降低了企业占款和融资成本。第三，联盟采购显著降低了其市场推广成本。第四，以市场换价格，通过规模效应降低了药品的单



位生产成本。这些因素可以对冲药品降价的影响，给中选企业带来实实在在的好处。可以说，国家组织药品集中采购推动的带量采购模式，将药品生产企业从“带金销售”的无序竞争中解放出来，有利于引导其将努力转移到提升药品质量、促进药品研发的正确轨道上来，对我国医药产业的健康发展具有重大深远意义。

六、如何确保中选药品的质量和供应？

试点办负责人：为确保试点达到促改革、见实效、惠民生的目标，在中选结果执行中，国家药监局、工信部等部门，将采取有力措施保障中选药品的质量和供应。一是确保药品质量过关。加强对中选品种生产、流通、使用全周期的质量监管，提高抽检频次，加大违法违规企业追责力度。二是确保及时供应。夯实生产企业按照采购协议足量供货的责任，建立企业库存和停产报告制度，通过协议规范配送行为，确保供应稳定。三是确保及时回款。医疗机构应按采购协议及时支付企业货款，医保基金按不低于采购金额的30%预付医疗机构，鼓励医保基金直接向企业预付药款，调动企业积极性。

七、如何确保中选药品进得了医院用得上？

试点办负责人：确保中选药品进入医院并得到优先使用，这是国家组织药品集中采购试点成败的关键。医疗保障部门将会同卫生健康部门，健全公立医院的激励约束机制，为中选结果兑现保驾护航。

从医疗保障部门角度，将采取的措施包括：一是将药品使用情况纳入医保协议管理，明确违约责任及处理方式。二是出台支付标准政策。明确医保对同一通用名不同商品名的药品，按相同支付标准支付的操作细则及过渡期政策，引导参保人合理用药。三是加强对中选药品和未中选药品采购使用的监测监控，发现异常情况及时采取措施解决。四是对因规范使用中选品种而减少医保基金支出的医院，当年度医保总额预算额度不做调减，结余部分按比例留给医院，用于推进医院薪酬分配制度改革，调动医务人员积极性。五是建立健全医疗机构医保考核评价指标体系，将中选药品使用情况纳入医保考核评价指标体系，建立相应的奖惩制度。



从卫生健康部门角度，将采取的措施包括：一是畅通中选药品优先采购和合理使用的政策通道。二是将中选药品纳入临床路径管理，制定用药指南，促进医疗机构科学合理用药。三是将优先使用中选药品纳入公立医疗机构绩效考核体系，建立医疗机构和医务人员的激励约束机制。（来源：国家医保局）

“4+7”集采为何浙江企业成赢家？

行业洗牌效应 CRO 也受波及？

“4+7”采购，以 25 个产品 26 个品规中标的结果，即将启动“带量采购”新试点。“最低价”通吃，意味着仿制药企业的薄利时代即将来临。

在绝对实力面前，一切技巧、战术都是废材。令人唏嘘的降幅的背后，拼的是谁的实力最强！那么，这些剩者和赢家到底有哪些素质？随之而来的行业洗牌效应，究竟会达到怎样的激烈程度？

一、“4+7”采购战果 PK

（一）总体比全国最低价再降六成

按全国最低价预算，31 个品种合计 56 亿元采购额，减去流标产品的 0.97 亿元，咸达数据 V3.5 分析可得，按全国最低价预计采购总额 55 亿元，最后以 18 亿元交易成功，降幅高达 66%。

（二）No. 1 企业是深圳信立泰

从交易额看，排名第一的是深圳信立泰，凭借硫酸氢氯吡格雷片 25mg 和 75mg 获得 4.3 亿元市场。其次是浙江华海，以厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、利培酮片、氯沙坦钾片和盐酸帕罗西汀片 6 个产品中标排第二。北京嘉林则以阿托伐他汀钙片单产品中标斩近 2 亿市场规模排名第三。

（三）六省（市）瓜分，浙江是最大赢家



中标企业总部共涉及 6 个省（市）。浙江中标产品数最多（9 个），其次是江苏（6 个），四川排名第三（3 个），以及北京 2 个、广东和上海各 1 个；其它省份都没有。其中，上海安必生 MAH 的产地为杭州民生滨江制药。

这从侧面反映出目前通过一致性评价且能有成本优势参与竞争的省份分布。从品规数来看，浙江为本次集采的赢家。

二、“最低价”是怎么炼成的？

那么，浙江省企业的成本低到什么程度？本次拟中标公告有 4 个产品低于 0.3 元，全部来自浙江。其中，浙江京新的苯磺酸氨氯地平片 0.15 元 / 片，是中标产品中的最低价。根据这个价格，患者服用氨氯地平 20 年约花 1085 元；若按中标前全国最低价，患者 20 年要花 14610 元。此外，根据差比价规则，浙江华海赖诺普利片 5mg 单价为 0.1355 元，为参考差比后价格最低的产品。

（一）“最低价”竞争之战的剩者，应具备哪些素质？

浙江中标企业都是掌握原料药的企业，原料药制剂一体化企业在“最低价”通吃的游戏规则中全盘胜出，这意味着仿制药研发生产企业的薄利时代即将来临。目前通过一致性评价的企业基本没有整个项目外包给 CRO 机构的结果更是显示，唯有具备研发实力的生产企业才能在仿制药生存战中存活，化学药改革政策导向下，强者恒强。

对于竞争厂家多于 3 家的企业，成本优先战略才是仿制药企业唯一的战略。仿制药的成本主要有原料药、辅料、包材的成本。因此，加工成本，企业生产管理成本，拥有技术门槛的原料药并且加工成本和管理成本远低于行业水平的企业，将更有可能赢得“最低价”竞争之战。

（二）没有成本优势的 MAH 制企业，该如何选择产品？

MAH 试点第一家研发和生产分离的安必生赢得本次竞价，中标单价为 3.876 元。孟鲁司特只有安必生一家通过一致性评价，若未来其它企业加入竞价，MAH 制企业能否竞争得过其它企业仍待时间证明。



从成本角度看，生产外包意味着需要让利一部分给代加工企业，如果各个环节都需要采购解决，除非各环节的成本都低于竞争对手获得最终的成本领先，否则 MAH 制企业在成本竞争中不具备优势。因此，对于 MAH 制企业而言，供应链管理将是企业最核心的环节。MAH 还要承担项目外包所导致的信息不对称所带来的风险。

若带量采购的规则长期存在，MAH 制企业必须争首仿，做难度大、门槛高的产品，才有可能与原料药制剂一体化企业展开成本竞争。

三、行业淘汰如何“蝴蝶效应”？

（一）为什么“带金销售”模式面临消亡？

拟中选药品价格大幅下降，将会挤压包含在销售价格中的销售费用、市场推广成本等；带量采购不需要医院“过会”就可以进院采购，降低药品进入医院的成本；带量承诺及时还款降低了企业占款和融资成本；联盟采购，将中选药品纳入临床路径管理，制定用药指南，可显著降低市场推广成本。这意味着过往的“带金销售”模式将随着“带量采购”而面临消亡。

（二）哪些医药代表将失业？转型机会在哪？

由于政策已经取代了目前销售市场岗位的工作内容，过期原研药的医药代表将面临失业，化学药仿制药的各层级代理将面临无代理可做的困境。

唯一可能的机会就是转型原料药制剂营销一体化的企业或从进口产品中找寻机会。但是，进口仿制药项目如果没有技术门槛也可以中止了，毕竟欧美的生产成本比国内高，进口还要运输费用，最终价格将无法与原料药制剂营销一体化企业抗衡。

未来存在营销费用的将是新药、手术用药、儿童用药和中药。但是，新药和手术用药倾向于自营，中药通常已有代理商在运营，新的机会越来越少。

（三）哪些 CRO 在研项目面临毁约？

CRO 企业将面临大量仿制药在研项目毁约，特别是本次采购招标采购价格小于 1 元的苯磺酸氨氯地平片、利培酮片、厄贝沙坦片、赖诺普利片、头孢呋



辛酯片、马来酸依那普利片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、恩替卡韦分散片、蒙脱石散、瑞舒伐他汀钙片、福辛普利钠片和阿托伐他汀钙片。对于想加入上述仿制药竞争还在排队等获批的中小企业，可能还没有参与竞争就要输在生产成本上了。

（四）哪些立项要特别谨慎，即便大企业也要多掂量？

一些竞争激烈而又争首仿药无望的产品，例如替格瑞洛片。即使浙江京新、浙江华海、成都倍特、扬子江、正大天晴、先声、北京嘉林这些大企业参与竞争立项时，也要掂量自己的成本，估算最终的定价，判断自己能不能参与竞争。

四、下一步药店终端见？没那么简单！

未通过一致性评价并且同产品通过一致性评价超过 3 家的产品退向药店终端已是必然的。对于未通过一致性评价的产品何时不予再注册暂未有时间表，短期内仍可在药店销售。

不在中标名单内的专利过期原研药和通过一致性评价的 25 个产品，短期内还可凭借一致性评价挂网采购的政策红利享受高价待遇。但这 25 个产品必须开始探索药店终端市场。

但是，此 25 个产品的政策红利主要集中在医疗机构市场，药店市场基本没有政策扶持，还要与未通过一致性评价的产品竞争，再加上医药分开等政策并无执行时间表，短期内药店市场局面较难打开。

当然，一些对价格不敏感、更相信专利过期原研药药品质量的人群，会选择在药店购买专利过期原研药，如何保障这类人群购药可及性将是专利过期原研药需要研究的。

五、小结

“腾笼换鸟”将仿制药的价格降下来，让医保基金向有治疗价值的新药倾斜，以扶持国内的新药研发。仿制药的所有竞争参与者都需要直面洗牌效应即将来临的事实。



其实，仿制药改革始于 2015 年年末，行业洗牌的政策早已经定下。只是，习惯于“温水煮青蛙”的医药人没有想到竞争对手如此舍得利润，生存机会如此难以获得！另一方面，政策助力下，这些愿意以成本领先战略要求自己的企业，在国际化市场中与印度企业竞争，也许不再是空想。（文/边界 来源：医药经济报）

重拳打击“骗保” 国家医保局再亮新招！

为了加大对骗保的打击力度，国家医疗保障局办公室、财政部办公厅出台了《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》。全文如下：

关于印发《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》的通知 (医保发〔2018〕22 号)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局）：

为切实保障医疗保障基金安全，鼓励社会各界举报欺诈骗取医疗保障基金行为，加大对欺诈骗保行为的打击力度，国家医疗保障局办公室、财政部办公厅制定了《欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法》，现印发给你们，请结合实际贯彻执行。

国家医疗保障局办公室 财政部办公厅

2018 年 11 月 27 日

欺诈骗取医疗保障基金行为 举报奖励暂行办法

第一条 为鼓励举报、严厉打击欺诈骗取医疗保障基金行为，切实保证医疗保障基金安全，根据《中华人民共和国社会保险法》等法律法规，制定本办法。

第二条 公民、法人或其他社会组织（以下简称举报人）对医疗保障经办机构工作人员，定点医疗机构、定点零售药店及其工作人员，以及参保人员等



涉嫌欺诈骗取医疗保障基金行为进行举报，提供相关线索，经查证属实，应予奖励的，适用本办法。

鼓励各统筹地区医疗保障部门聘请社会监督员对欺诈骗取医疗保障基金行为进行监督举报。

举报人为医疗保障行政部门、监督管理机构、经办机构及其工作人员的，不适用本办法。

本办法所称的医疗保障基金是指由医疗保障部门管理的职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险、医疗救助、生育保险以及城乡居民大病保险等补充医疗保险等专项基金。

第三条 统筹地区医疗保障部门负责涉及本统筹地区医疗保障基金欺诈骗取行为的举报奖励工作。

上级医疗保障部门受理的跨地区举报，由两个或以上统筹地区医疗保障部门分别调查处理的，相应统筹地区医疗保障部门分别就涉及本统筹区域内医疗保障基金的举报查实部分进行奖励。

第四条 本办法所称的欺诈骗取医疗保障基金行为主要包括：

（一）涉及定点医疗机构及其工作人员的欺诈骗保行为

1. 虚构医药服务，伪造医疗文书和票据，骗取医疗保障基金的；
2. 为参保人员提供虚假发票的；
3. 将应由个人负担的医疗费用记入医疗保障基金支付范围的；
4. 为不属于医疗保障范围的人员办理医疗保障待遇的；
5. 为非定点医药机构提供刷卡记账服务的；
6. 挂名住院的；
7. 串换药品、耗材、物品、诊疗项目等骗取医疗保障基金支出的；
8. 定点医疗机构及其工作人员的其他欺诈骗保行为。

（二）涉及定点零售药店及其工作人员的欺诈骗保行为

1. 盗刷医疗保障身份凭证，为参保人员套取现金或购买营养保健品、化妆品、生活用品等非医疗物品的；
2. 为参保人员串换药品、耗材、物品等骗取医疗保障基金支出的；
3. 为非定点医药机构提供刷卡记账服务的；



4. 为参保人员虚开发票、提供虚假发票的；
5. 定点零售药店及其工作人员其他欺诈骗保行为。

（三）涉及参保人员的欺诈骗保行为

1. 伪造假医疗服务票据，骗取医疗保障基金的；
2. 将本人的医疗保障凭证转借他人就医或持他人医疗保障凭证冒名就医的；
3. 非法使用医疗保障身份凭证，套取药品耗材等，倒买倒卖非法牟利的；
4. 涉及参保人员的其他欺诈骗保行为。

（四）涉及医疗保障经办机构工作人员的欺诈骗保行为

1. 为不属于医疗保障范围的人员办理医疗保障待遇手续的；
2. 违反规定支付医疗保障费用的；
3. 涉及经办机构工作人员的其他欺诈骗保行为。

（五）其他欺诈骗取医疗保障基金的行为

第五条 国家医保局、省（自治区、直辖市）及统筹地区医疗保障部门应当向社会公布本级举报电话。同时扩充网站、邮件、电子邮箱、APP 等举报渠道，也可统筹利用当地公共服务信息平台，方便举报人举报。

第六条 举报人可通过开通的任何一种举报渠道进行举报，也可以同时通过多种渠道进行举报。

举报人可以直接向统筹地区医疗保障部门进行举报，也可以向上一级医疗保障部门或者国家医疗保障局进行举报。

第七条 举报人可实名举报，也可匿名举报。

本办法所称的实名举报，是指举报人提供真实身份证明以及真实有效联系方式的检举、揭发行为。

匿名举报，是指举报人不提供其真实身份的举报行为。如举报人希望获得举报奖励，可以提供其他能够辨别其身份的信息及有效联系方式，使医疗保障部门事后能够确认其身份，兑现举报奖励。

第八条 医疗保障部门对符合受理范围的举报案件，应在接到举报后 15 个工作日内提出是否立案调查的意见。



对不属于受理范围的实名举报案件，应自接到举报后 15 个工作日内告知举报人不予受理的意见，并说明原因。

第九条 对属于受理范围的举报案件，医疗保障部门应当自受理之日起 30 个工作日内办理完毕。情况复杂的，经单位负责人批准后，可以延长至 3 个月内办结。特别重大案件，经单位集体研究后，可以适当延长，但原则上不超过 6 个月。

第十条 举报人举报事项同时符合下列条件的，给予奖励：

- （一）举报情况经查证属实，造成医疗保障基金损失或因举报避免医疗保障基金损失；
- （二）举报人提供的主要事实、证据事先未被医疗保障行政部门掌握；
- （三）举报人选择愿意得到举报奖励。

第十一条 举报人为定点医疗机构、定点零售药店内部人员或原内部人员的，可适当提高奖励标准。

举报人为定点医疗机构、定点零售药店竞争机构及其工作人员，并提供可靠线索的，可适当提高奖励标准。

第十二条 统筹地区医疗保障部门设立举报奖励资金，纳入同级政府预算。

第十三条 举报奖励坚持精神奖励与物质奖励相结合。

统筹地区医疗保障部门可按查实欺诈骗保金额的一定比例，对符合条件的举报人予以奖励，最高额度不超过 10 万元，举报奖励资金，原则上应当采用非现金方式支付。

欺诈骗保行为不涉及货值金额或者罚没款金额，但举报内容属实的，可视情形给予资金奖励。

第十四条 两个或两个以上举报人对同一事实进行举报的，按举报时间以第一举报人为奖励对象；联名举报的，按一个举报人奖励额度进行奖励，奖金由举报人协商分配。

第十五条 统筹地区医疗保障部门应开辟便捷的兑付渠道，便于举报人领取举报奖金。



第十六条 统筹地区医疗保障部门支付举报奖金时，应当严格审核，防止骗取冒领。

第十七条 各级医疗保障部门应当依法保护举报人合法权益，不得泄露举报人相关信息。因泄露举报人相关信息损害举报人利益的，按相关规定处理。

第十八条 严禁虚假举报。举报人故意捏造事实诬告他人，或者弄虚作假骗取奖励，依法承担相应责任。

第十九条 省级和统筹地区医疗保障和财政部门可依据本办法，制定实施细则，对奖励的决定、标准、审批、发放程序等作出具体规定。

第二十条 本办法由国家医疗保障局、财政部负责解释，自印发之日（2018年11月29日）起执行。

注：本办法于2018年11月29日印发。

产业巨变！接下来什么样的药企发展有希望？

为什么？

从4+7带量采购之后，市场上各方说法争论纷纷。但是有一点，却让所有人达成了共识：从国家到药监，鼓励创新药研发、加快临床急需用药的优先审评、实施仿制药一致性评价政策方向已经确定。

20年医药产业发展历史表明，买单方医保的增长很大程度决定了行业增长。在控费的大背景下，开源和节流成为医保必须的选择，超级医保局的诞生宣告医保未来对“买什么”及“价格是什么”，话语权更强。对于仿制药，由集采开始试点降价并量价挂钩，最终推行医保支付价格，倒逼仿制药及专利过期的原研药降价。因此，在医保强势谈判的背景下，创新药依然是制药产业最好的方向。而国产仿制药集中度进一步提升，但短期面临较大的降价压力。

一、政策导向创新崛起

2015年被认为是中国新药政策变革元年：从“722”自查开始，国内的临床数据开始步入规范性时代。同年实行的药品上市许可持有人（MAH）制度标志

着我国创新药改革的正式施行。2016 年，CFDA 发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，对当前化学药品注册分类进行改革，目的是为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级。

在审评审批方面，2015 年 11 月，原 CFDA 发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》提出临床试验实行一次性审批，简化审评程序；2016 年为了缓解批件积压问题，CFDA 推出优先审评政策，具有明显临床价值的创新药品种上市速度大大提升；2018 年实行临床机构备案制、临床试验到期默认制等，监管导向由前路审批转变为过程监管。

2017 年中国加入 ICH，允许 MCRT 数据用于注册申请、有条件接受境外临床数据、允许在中国境内外同步开展 I 期临床试验等。2018 年 4 月，国务院总理在国务院常务会议上宣布“对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长 5 年的专利保护期限补偿”、仿制药推迟获批、抗癌药减税、医保目录动态调整（医药谈判）等旨在鼓励创新药研发。进口药入关壁垒进一步降低。

而此次的带量采购也被市场普遍认为，之后拥有创新能力和搞研发投入的药企会在此轮洗牌中生存并逐渐发展壮大。

通过近些年政策的扶持，国内的创新药环境明显好转上升，以国产新药品种为例，2018 年全年预计将有 8 个品种获批上市，远超此前的市场预期。其中最具代表性的有中国生物制药的安罗替尼和和记黄埔的呋喹替尼。

安罗替尼是正大天晴自主研发的 1.1 类抗肿瘤新药，自 6 月上市销售以来，放量速度远超出市场预期，有望成为目前国内放量速度最快的创新药。而在今年 10 月份的抗癌药入医保谈判中，安罗替尼成为唯一一款入围的国产创新药。医保带来的市场前景或将给安罗替尼带来进一步的放量。

而在即将获批上市的国产新药中，信达生物的信迪单抗、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗和百济神州的替雷利珠单抗也是值得关注的品种。如果能够成功获批上市，将会成为目前仅有的广谱抗癌药 Opdivo 和 Ketruda 的有力竞争对手。

生物药凭借优异的疗效逐渐在全球范围内逐渐火热，销售额排在前列的大多是生物药，包括“药王”修美乐、罗氏“三大单抗”等；国内生物药产业起步晚，但是经过大量资金以及人才投入，已经进入到兑现阶段，目前阿达木单

抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗以及贝伐珠单抗的首个生物类似物均已申报生产、其中阿达木单抗申报厂家达到 3 家，PD-1 的单抗也有四家申报生产，第一个国产生物类似物利妥昔单抗也获批在即。

从时间维度看，2015-16 年成为国内创新药产业的新起点。从创新药申报数量来看：2003-2006 年是第一波申报小高潮，2013 年则开启了第二波申报大潮，这些品种预计会在 2020 年后陆续进入临床后期和上市。2017 年第一季度以来，国产创新药品种 IND 数量加速增长，这一趋势一直持续到 2018 第三季度，趋势并未有明显放缓，而 IND 数量的持续增长，保证了创新药产业趋势并没有发生变化。

新药研发的投入很大程度上取决于一级市场的融资情况，2017 年 4 季度以来生物科技公司的港股发行为一级市场的投资者增加了一个退出渠道，A 股也将迎来未盈利 IPO，融资的价格以及规模都有望迎来快速增长。虽然 2018 第三季度以来以来制药行业融资出现了冷淡，但科创板的落地将进一步带动行业融资热情。

而参照美股来看，创新药企市场表现更好，市值天花板更高。目前美国上市药企市值 400 亿美元以上的企业 19 家，都是创新药公司。50-200 亿美元市值制药公司 11 家，过去 5 年 7 家公司市场表现跑赢 SP500 指数，4 家公司跑输指数。跑赢指数的公司均为创新药公司：Actelion、allergan、Incyte、Vertex、Seattle Genetics、Biomarin 等。跑输指数公司都是仿制药公司：Grifols（血制品）、Mylan、Dr. Reddy、Perrigo。

在医药行业的创新领域中，医药外包行业绝不是廉价劳动力输出的一个行业，它需要大量的包括化学、生物学、临床医学、统计学以及工程学等专业人才，中国高教育背景累积为中国医药行业“科学家红利”奠定了深厚的基础。以理科和医学人才为例，虽然在绝对数量上与印度相比仍有一定差距，但是高质量充裕且便宜的理工科以及医学人才使得中国的研发成本持续低于欧美水平，人力成本甚至低于印度公司。

与软件外包行业相比，独特的政策环境使其壁垒更高。基于创新药研发投入的持续加强、外包率提升，医药 CRO 作为研发服务方持续受益，行业景气度持续提升，过去 20 年，行业指数远好于药企、也好于标普 500。具体到公司层



面，扣除 2008 年金融危机对医药工业企业研发投入的影响外，1993-2017 年的 20 多年间，医药 CRO 龙头公司保持了持续快速增长。

二、仿制药要发展核心变量

12 月 6 日，集采谈判确认，31 个试点通用名药品有 25 个集中采购拟中选，与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，拟中选价平均降幅超过 50%，最高降幅 96%。

医保支付标准如何对接、中标价后续会否与全国各省招标价格联动、如何联动、如何保证采购量的完成、如何分配结余的医保基金将会是行业后续重点关注的问题。而对于长期享受仿制药红利的仿制药企来说，如果公司产品线过于单一、长期依赖一个大品种的话，将会在市场上竞争力逐渐削减。

医保补偿机制（支付标准），是未来一致性评价品种解决质量问题后，从支付端对产品定价、市场空间影响最大的政策，也会明显影响药企的盈利水平。参考日本的经验，再评价解决质量问题，医保补偿机制下药价不断下降（核心在于医院的二次议价，类似上海、深圳的 GPO 模式），在这个过程中国内仿制药的市场占比持续提升。

因此，想要在大浪淘沙中站稳脚跟，仿制药企业未来需要拥有 3 个核心竞争变量，包括：产品梯队（武器多）、产品仿制壁垒（竞争对手少）、独特的成本控制能力。因此，短期，仿制药板块业绩和估值都承压，而不受政策影响的 OTC 龙头，例如济川、片仔癀等将会迎来新的机遇。

三、下一个重点：非药产业

从目前 E 要经理人由投资机构和证券公司得到的消息来看，在目前市场环境急剧变化的情况下，尤其是从此次带量采购给市场带来的悲观情绪来看，医药行业中，非药产业将会异军突起，尤其是医疗器械行业被持续看好。区别于制药行业，非药行业受政策影响较小，另外自带技术或者服务“护城河”，因此在未来的增长将更为持续和确定。

在非药产业中，包括包括连锁医疗服务及连锁药店在内的连锁模式增长是最为确定的。而其中又以连锁医疗服务增速最快、行业环境最好。固定成本

高，潜在对手进不来，先发优势和资本投入非常重要，相关企业趋于合并，以换得规模效应—新增客户使得单位固定成本迅速降低。

以爱尔眼科为例，2009–2017 年，该公司收入从 6.1 亿增长到 59.6 亿，复合增速 33%；归母利润从 9248 万增长到 7.4，复合增速 30%；扣非归母从 9181 万增长到 7.77 亿，复合增速 31%；市值从 70 亿增长到 680 亿，8 年近 10 倍高成长。在业界观点看来，爱尔眼科业绩步步登高，市值经得住市场考验。除了其战略布局得当、品牌影响力增强等因素之外，多种激励机制的陆续兑现也使得内生发展动力得到持续释放。

目前，国内眼科医疗及视光服务需求越来越大，此外中国逐步进入老龄化社会，白内障、糖尿病视网膜病变等眼疾病与日俱增。2018 年 3 季度，爱尔眼科收入同比增 31%，通维持高速增长。随着医疗服务连锁化龙头的规模不断扩大，品牌优势和成本优势将愈发凸显，市占率有望持续提升。

连锁药店的扩张能力本质上即是其异地资源锁定的能力。拥有优秀并购整合能力的企业更能在跑马圈地中拔得头筹。以老百姓、益丰药房为首的上市公司对收购门店整合较佳。兰州惠仁堂 2016 年营收及利润分别超出业绩承诺 21%、37%，2017 年营收及利润分别超出业绩承诺 37%、27%；百信缘 2016 年营收及利润分别超额 18%、13%，2017 年营收及利润分别超出业绩承诺 30%、6%。

药店如此离散的行业，核心竞争力关键在于：供应链+专业化服务。现代化配送物流+高周转+带规模向上游议价，压缩成本赚高差价。而专业化服务是一个更强的壁垒，其中非服务的流程可以被互联网、信息系统边际改善（智能医药管理），提高规模效应。处方外流、药店分级分类管理、医保政策——提高了小企业的进入成本，使得马太效应更加强烈。

一般来说，医疗器械壁垒和天花板都不如药品高。壁垒不高，就需要公司有持续创新的能力，不断推出新品，拉开与竞争对手差距，另外还可以抵御降价，如医疗器械龙头公司不断推出新的支架，现在可吸支架已经发展到第 4 代，不但甩开对手，价格亦企稳，开立医疗不断推出新的彩超、艾德推出新的肿瘤检测试剂。器械重磅产品远少于药品，天花板不高就需要不断扩充品类，如支架龙头公司通过外延积极向心血管药品拓展。

在医疗器械公司中，最受关注的无非是在创业板一上市便迎来几个涨停板，目前已经进入“千亿俱乐部”的迈瑞医疗。被称为“医药华为”的迈瑞医疗 2017 年监护线监护仪、麻醉机、除颤机、超声线的产品、体外诊断线的生化、血球等产品的市占率都位居国内前列，改变了过去一直 GPS 的格局。随着迈瑞技术实力、客户口碑的不断螺旋上升，未来有望继续抢占更多市场份额，成为进口替代的主力军。

截至 2017，全球医疗器械市场约为 4,030 亿美元，行业增速为 5%，中国市场规模为 4,583 亿元（RMB），行业增速 24%。医疗器械作为国家重点扶持的高端新经济制造业，符合产业升级趋势，政策支持，顺着分级诊疗和鼓励进口替代的大势，医疗器械具有长期投资的价值。从 2016 年开始，上市公司规模企业增速超过行业增速，进口替代正在发生。随着国内一批优秀的医疗器械公司崛起，技术的更迭周期缩短，叠加中国庞大人口基数红利，中国医疗器械的需求仍然具有很大的增长潜力。

另外经过影响较大的疫苗事件之后，市场看空情绪慢慢被消化，加上今年六月份华兰生物四价流感疫苗获批，由于四价疫苗保护性完胜三价疫苗，WHO2018 年第一次优先推荐使用四流感疫苗，而且行业终端需求并没有改变，政策中短期渠道调整不改长期高景气，目前整个业已呈现温和复苏态势。

受控制药占比、招标降价、两票制等影响，上市流通企业的收入增速 2017 年出现下滑，随着政策的负性影响逐步消除，2018 年流通企业收入、归母净利润增速逐步回升，而估值处于历史低位。而流通行业集中度加速提升拐点即将到来，医药商业估值及相对溢价率处于历史低位，长周期布局正当时。（文/余文心 来源：E 药经理人，本文整理自海通证券研报——《创新、非药龙头驱动行业快速增长》）

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