



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

(2019 第 01 期 | 总第三十一期)



京都律师事务所
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋•光华国际 C 座 22、23 层 邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

www.king-capital.com

目 录

【政策法规】 4

国家卫生健康委员会发布《关于加快推进电子健康卡普及应用工作的意见》 4

国家卫生健康委员会发布《关于印发卫生健康行政执法全过程记录工作规范的通知》： 4

国家市场监督管理总局发布《市场监管总局关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》 4

国家药监局发布《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》 5

国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》 5

国家药审中心发布《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》 5

【资本动态】 6

BMS 宣布 740 亿美元收购 Celgene 6

博瑞医药获得顶级资本青睐，完成 5.5 亿元融资 6

江中药业以现金增资方式取得桑海制药、济生制药 51%股权 6

京新药业控股子公司收购株式会社 ANY INC 70%股权 7

First Light Diagnostics 完成 825 万美元 A+轮融资 7

1315 Capital 收购 Biocoat 7

迈百瑞完成 4 亿元 A 轮融资	7
PQ Bypass 完成 6000 万美元股权融资.....	7
【行业聚焦 药品集中采购】	8
“4+7” 集中采购的 4 个关键问题	8
深度剖析“4+7 城市”药品集中采购.....	14
2019 药品集中采购五大趋势！	18
【产业研究】	22
2018 年国内外基层医疗领域投资情况总结报告书——基层医疗投融资超 303 亿, 互联网医院成融资主力	22
2018 医药电商三大变化.....	37
2019 “三医联动”影响更直接！仿制药薄利，企业如何“避雷”？	42
这 5 大创新趋势，将在 2019 年影响医疗健康行业	46
中国创新药的寒冬抉择	49



【政策法规】

1.国家卫生健康委员会发布《关于加快推进电子健康卡普及应用工作的意见》：为不断优化诊疗服务流程，深化信息便民惠民应用，夯实全民健康信息化和健康医疗大数据发展基础，根据《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）及国家卫生健康委、国家中医药局《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》（国卫规划发〔2018〕22号）等文件精神，现就加快推进电子健康卡普及应用工作提出加快建设电子健康卡应用基础支撑环境；加强居民健康标识统一注册和实名制就医管理；积极开展电子健康卡便民惠民服务；积极推动健康金融一体化融合创新服务应用；着力加强电子健康卡应用安全建设与管理。

政策法规全文：

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10741/201812/7992d2ed74dc4603b51845977bfaed73.shtml>

2.国家卫生健康委员会发布《关于印发卫生健康行政执法全过程记录工作规范的通知》：为进一步规范卫生健康执法行为，根据国务院关于全面推行执法全过程记录制度的要求，国家卫健委制定了《卫生健康行政执法全过程记录工作规范》，本规范适用于行政许可、行政处罚、行政强制、行政监督检查等执法事项，其他执法种类由省级卫生健康行政部门根据法律法规和国家卫生健康委有关规章、规范性文件要求，结合本地区工作实际另行规定。

政策法规全文：

<http://www.nhfpc.gov.cn/zhjcj/s5863/201901/805c28c835124e4a8da476b843d042be.shtml>

3.国家市场监督管理总局发布《市场监管总局关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》：2018年12月26日，国家市场监督管理总局发布《市场监管总局关于修改〈药品广告审查办法〉等三部规章的决定》，对《药品广告审查办法》和《医疗器械广告审查办法》作出了修改。其中对《药品广告审查办法》中关于申请药品广告批准文号和异地发布药品广告备案申请的相关规定进



行了修改；对《医疗器械广告审查办法》中关于申请医疗器械广告批准文号和医疗器械广告审查期限的相关规定进行了修改。

政策法规全文：

http://samr.saic.gov.cn/xw/yw/wjfb/201812/t20181225_279062.html

4.国家药监局发布《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》：2018年12月27日，国家药监局发布《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》，该通知主要内容为：深刻认识试点工作重要意义、加强药品生产监管、加强药品流通使用监管、加强药品抽检和不良反应监测、加快推进一致性评价工作、实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展及工作要求。其中工作要求包括：全面落实属地管理责任、全面加强部门协调和信息沟通、全面严惩药品违法行为。

政策法规全文：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/334097.html>

5.国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》：

2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，该公告包括：严格评价标准，强化上市后监管；时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求；强化服务指导，全力推进一致性评价工作；加强配套政策支持，调动企业评价积极性。针对通过一致性评价的品种优先纳入《国家基本药物目录》，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

政策法规全文：

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/334161.html>

6.国家药审中心发布《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》：2018年12月24日，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》，纳入清单的药品



为：截至 2018 年 10 月前国内化合物专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的国外已上市且具有明确临床价值的药品，共计 7 个品种。

政策法规全文：

<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314781>

【资本动态】

1.BMS 宣布 740 亿美元收购 Celgene：1 月 3 日，百时美施贵宝宣布将以现金和股票作价合计 740 亿美元收购新基。新基的股东可以凭持有的每 1 股新基股票获得 1 股百时美施贵宝的股票以及 50 美元现金。新基原股东持有每 1 股新基股票未来还能获得 9 美元现金的期待价值权（CVR）。两家公司合并以后，BMS 原股东将持有新公司 69%的股权，新基原股东将持有新公司 31%的股权。

2.博瑞医药获得顶级资本青睐，完成 5.5 亿元融资：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”）宣布完成 5.5 亿元 Pre-IP0 轮融资，本轮融资由红杉资本中国基金、弘晖资本共同领投，广发乾和参与投资。博瑞医药是由“千人计划”特聘专家袁建栋博士创立的“国家级高新技术企业”，致力于开发和生产原创性新药和高难度仿制药，为临床未被满足的需求寻找解决方案。

3.江中药业以现金增资方式取得桑海制药、济生制药 51%股权：1 月 4 日公告，江中药业公司与相关方于 2018 年 12 月 28 日签署《关于江西南昌桑海制药有限责任公司之增资协议》、《关于江西南昌济生制药有限责任公司之增资协议》，江中药业以非公开协议方式通过现金增资分别取得江西桑海集团有限责任公司旗下全资子公司桑海制药、济生制药 51%股权，增资金额分别为 16,363.1203 万元、21,308.1642 万元，合计 37,671.2845 万元。

4.京新药业控股子公司收购株式会社 ANY INC 70%股权：12月21日公告，京新药业控股子公司深圳巨烽于2018年12月20日与 Jeong Soo Jin 签订《关于[株式会社 ANY INC]发行[普通股 126,000 股]之股份转让协议》，约定深圳巨烽以现金支付方式收购交易对手持有的株式会社 ANY INC 70%股权，股权转让价款为 31.5 万美元。通过本次收购标的公司 70%股份，深圳巨烽可以快速进入韩国医疗器械市场，提升在韩国市场的占有率。

5.First Light Diagnostics 完成 825 万美元 A+轮融资：1月18日，生物技术公司 First Light Diagnostics 宣布完成 825 万美元 A+融资，用以抗菌药敏试验快速检测技术的研发。First Light Diagnostics 是位于生物技术行业前沿的自动化产品公司。公司创始人 Don Straus 表示，该产品基于公司专有的 MultiPath 检测技术，能够快速、灵敏的检测体内是否有抗生素感染，从而抵制抗生素耐药性的传播。

6.1315 Capital 收购 Biocoat：1月18日，医疗器械亲水性生物材料涂料专业制造商 Biocoat 宣布被 1315 Capital 收购。1315 Capital 是一家处于领先地位的医疗增长投资公司，总部位于费城，为商业阶段的医疗服务、医疗技术和专业制药公司提供成长资本。

7.迈百瑞完成 4 亿元 A 轮融资：1月17日，迈百瑞宣布完成 A 轮融资，金额 4 亿元，投资方国投创业、深创投。迈百瑞是一家生物药物研发和 GMP 生产一站式外包服务商，公司主要为用户提供单克隆抗体、重组蛋白、抗体药物偶联等一系列生物药物研发及生产外包服务，还能提供抗体药物偶联（ADC）药物研发过程中细胞毒素合成、链接子生产到偶联的全过程解决方案。

8.PQ Bypass 完成 6000 万美元股权融资：1月17日，医疗器械公司 PQ Bypass 完成了 6000 万美元的股权融资，本轮融资由 Deerfield Management 领投，现有



投资者 Seroba Life Sciences 和 MedTech Venture Partners 跟投。PQ Bypass 成立于 2009 年，是一家致力于为 PAD 患者研究治疗方案的医疗器械公司。

【行业聚焦 | 药品集中采购】

“4+7”集中采购的 4 个关键问题

“4+7”集中采购试点已开始试行，此次集中采购作为真正意义上的药品带量采购，对我国药品集中采购制度未来发展具有深远的影响。本文对此次

“4+7”采购试点的特点、降价原理、推行的关键要点等方面进行分析，并在此基础上探讨此次带量采购的推行对我国医药产业产生的深远影响，为我国集中采购制度进一步发展提供理论依据。

2018 年 11 月 15 日，经国家医保局同意，上海阳光医药采购网正式发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。文件规定将北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市作为试点城市，指定目前已有生产厂家通过仿制药一致性评价的 31 个品种（指定规格）的药品作为试点药品，在约定采购量的基础上进行带量采购。本次试点实行的“4+7”集中采购作为真正意义上的带量采购，将会对我国未来药品集中采购发展产生深远的影响。

一、“4+7”集中采购与一般集中采购的区别

本次“4+7”集中采购与一般集中采购的区别主要在于三个方面：

（一）带量采购

以往的药品集中采购中，中标企业仅是获得了药品在某一地区的销售资格，而药品具体销售仍依赖于企业营销。这是导致药品企业在集中采购招标时价格有所保留，同时也是导致医院药品灰色收入产生的重要原因。而“4+7”集中采购明确了药品具体的采购使用数量，阻断了药品销量与企业营销之间的联系，既从源头切断医疗机构灰色收入，又进一步压缩企业的保留价格，最终正确发挥集中采购“以量换价”的作用。



（二）单一质量层次

由于我国仿制药质量参差不齐的客观现象长期存在，所以以往一般药品集中采购为确保采购药品质量，防止“劣币驱逐良币”现象出现，集中招标采购时采取多质量层次的方式，将相近质量的药品置于同一竞价分组中进行价格竞争。但由于缺乏科学合理的质量评价标准，分组竞价无法很好的实现在确保药品质量的前提下压低药品采购价格的目的。而“4+7”集中采购选取的试点药品品种已通过仿制药一致性评价，其质量与原研药、参比制剂等优质药品已无区别。在确保了药品质量的前提下，采用单一质量层次的采购方式既可加大仿制药企业的竞争以获取更低的价格，又可迫使原研药、参比制剂等高价药品降价。

（三）跨区域联合采购

以往的药品集中采购多以省级采购平台为单位，实现省内药品采购量的集中，但是近年来也有部分省份开始逐渐试点跨区域联盟采购的形式，以期实现更大范围的药品采购量从而压低药品价格。此次“4+7”集中采购正是在借鉴了其它省份优秀经验的基础上，采取了跨区域联合的形式进行药品集中采购，进一步扩大集中采购“以量换价”的作用。

二、“4+7”集中采购降价原理

一般情况下，产品质量与生产成本之间存在着正相关关系，在降低产品价格的同时，可能会造成产品质量的下降。因此，降低药品价格与提高药品质量这一矛盾始终贯穿于我国药品采购发展过程。药品与人民群众的生命息息相关，药品质量保障在药品采购过程中占有重要份量。药品集中采购的一大重要目标就是如何在确保药品质量的前提下尽可能的降低价格。由于药品质量需保障，因此药品价格降低到一定程度后，强行制定较低采购价或制定较高降价幅度的必然结果就是药品短缺现象出现。因而“4+7”集中采购降价思路必须避开药品价格和药品质量的关系。



目前“4+7”集中采购降价原理有两个：其一是通过产品边际成本递减效应，充分利用企业产能与药品价格之间的负相关关系，通过压缩企业因产品边际成本递减效应而带来的收益，从而达到降低药品价格的目的。其二是利用企业总体利润由产品销量和产品价格两方面决定的原理，在企业总体利润不变的前提下，提升产品销量必然会带来产品价格的下降，或是在产品价格不变的前提下，提升产品销量必然会带来企业总体利润的上升，通过压缩这部分上升的总体利润从而实现药品价格的下降。综上，“4+7”集中采购降价的原理规避了采购过程中药品价格与药品质量的矛盾冲突，因而其可以实现确保药品质量的前提下降低价格的目的。

三、“4+7”集中采购推行中的关键点

抛开现象看本质，虽然我国药品集中采购情况错综复杂，但是集中采购制度发展却存在着一些关键点。此次“4+7”集中采购正是在优化解决我国药品集中采购制度发展关键点的基础上提出的一种采购模式。因此，本文将对“4+7”药品集中采购模式推行的关键点进行梳理分析，从而为我国集中采购制度进一步发展提供理论依据。

（一）分类管理

不同药品在市场容量、市场结构、潜在竞品、临床使用方式等方面存在着不同，要综合考虑这些因素才能因地制宜地提高采购的效率和效益。采购的分类管理有别于分类采购（分类采购仅在采购方式上进行分类），它是综合运用生产、流通、使用、医保支付全供应链的要素支分类管理。此次“4+7”集中采购指定 31 个品种（指定规格）的药品进行采购，其本质就是对药品进行了分类管理，将目前已有生产厂家通过仿制药一致性评价的药品分为一类进行采购。随着一致性评价工作的逐步推行，在可预见的将来，这一分类的药品数量会逐渐扩大，甚至会在我国占据主导地位。

（二）集中采购量



集中采购最主要的目的是集中采购量从而实现以量换价。以省为单位的集中采购看似集合了全省的采购量，但是实际上对于有些药品来说集中一省的采购量仍然是很有限的，尤其是专科医院的药品采购。此次“4+7”集中采购正是采取了跨区域联合采购的形式，将 11 个城市的采购量集中，从而提高了集中采购以量换价的收益。

（三）科学的竞价分组

竞价组的划分既要考虑提高竞争性又要考虑临床可替换性风险。药品和医用耗材的质量和临床疗效评价是竞价分组的最重要依据。药品质量和疗效一致性评价和医药器械实质等同性评价就是很好的工具（或者称政策），也正因一致性评价进展，才使得“4+7”集中采购可以在国内展开试点。但是目前一致性评价在我国已经开展，但进展仍有待平衡和加快，而医药器械实质等同性评价在我国尚未开展（我国甚至还未实现医疗器械唯一标识）。竞价分组上仍面临严峻的困难，因此，“4+7”集中采购模式在更大的药品种类上的推广仍需较长时间。

（四）明确合同要素

采购合同的要素应当包括质量、数量、价格、交货期、单一货源或多货源、合同期和回款期等等，目前大多数集中采购只涉及其中少量的要素，事先的合同中约定要素过少，实际执行时，合同各方在其余要素上分歧很大。合同履行不顺畅，合同履行的交易成本过高，出现断供、废标等现象。因此，此次“4+7”集中采购为避免由采购合同要素不明确引发上述问题，对采购合同中关于药品采购量、采购价以及回款时间制定了明确要求。

（五）保证采购履约

采购履约的问题包括供方群体依约供货和买方群体依约支付。此次“4+7”集中采购对于药品采购参与方的采购履约制定了详细的规定。不仅针对采购参与各方违反采购履约行为制定了“违规名单”，如提供处方回扣或商业贿赂以及非法促销活动、不履行供货承诺影响到临床使用等行为均会使采购产于企业



被列入“违规名单”。还针对“违规名单”制定相应的处理措施，如取消“违规名单”中企业1年内药品集中采购的中选资格等措施。因此，此次“4+7”集中采购利用“违规名单”的方式确保采购参与方的采购履约。

（六）促进采购药品的合理使用

如何确保医疗机构在临床上科学的使用集中采购的药品，也是此次集采发挥其成效的重要因素。与事后使用的关联性管理。因此，此次“4+7”集中采购对事先制定采购目录和采购数量和事后使用进行了关联性管理，要求在集中采购执行周期中，医疗机构应优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量。对于促进集中采购药品使用而言，仅仅依靠相关规定的限制难以起到较好的效果，而制定相应政策以提高医疗机构使用集中采购药品的积极性可以从根源上促进医疗机构优先合理的使用集中采购药品。

四、“4+7”集中采购推行对医药行业的影响

此次“4+7”集中采购在把握集中采购的关键要点的基础上，充分利用了我国现有的对集中采购有利的资源（如：跨区域联盟的试点、仿制药一致性评价的部分完成等）对采购机制进行设计，不仅可以达成此次集中采购的采购任务，还将对整个医药行业产生积极的影响。

（一）促进药品购销领域规范化、阳光化

药品市场是一种市场信息不对称市场，医生作为患者的代理人，其处方权很大程度上决定了药品的销量。药品销量与企业营销之间密切关联，是医院药品灰色收入产生的核心原因。一般药品集中采购模式并未规定药品采购量，企业必须通过营销手段以换取医生处方药品量（即药品销售量）。此次“4+7”集中采购模式通过明确采购周期内中标企业的供货量，切断药品销量与企业营销之间的联系，有助于从根源上消除药品营销的灰色地带，不仅有利于医院药品采购使用行为的规范化，也有利于行业内药品企业之间的公平竞争。因此，“4+7”集中采购推行对于促进药品购销领域规范化、阳光化意义重大。



（二）促进企业提高药品质量

“4+7”集中采购采取的是单一质量层次竞价的模式，因此针对的药品是已通过仿制药一致性评价的药品、原研药、参比制剂以及按《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）化学药品新注册分类批准的仿制药品等四类质量一致的药品。“4+7”集中采购推行，表明我国药品集中采购的药品质量要求会逐渐统一，对于上述四类药品以外的药品生产企业，若不提高药品质量，必将被药品集中采购市场甚至是全部药品市场所排斥。因此，“4+7”集中采购的推行，有利于促进药品企业提高药品质量。

（三）促进药品企业向高技术含量转型

“4+7”集中采购可极大的降低药品价格，并在一定程度上压低仿制药生产企业的利润。由于此次“4+7”集中采购文件中公布的地区采购量是根据2017年同品种采购量的60%—70%核算确定的，因此，在采购量分配高度集中的情况下，仿制药生产企业一旦招标失利，招标周期内必须面临极大的企业生存风险。但是值得一提的是，“4+7”集中采购特殊性导致这类模式仅适用于具有竞争的仿制药。因而，“4+7”集中采购的推行，可以促使具有一定实力的仿制药制药企业为避免企业风险而转型，从依赖仿制药品销售的企业转型为依赖创新药品销售的企业。

（四）降低药品企业的总体价格

“4+7”集中采购将原研药、参比制剂和仿制药置于同一竞价分组，促进原研药品、参比制剂等较高价格的药品降价。以往仿制药与原研药质量差异较大，导致原研药依赖质量优势维持着较高价格。而此次“4+7”集中采购模式通过采购已通过仿制药一致性评价的药品，减弱甚至消除了原研药质量优势，从而达到降低原研药价格的目的。采取同一竞价分组的方式，加大了各个药品企业之间的竞争，进一步的降低了采购价格。因此，“4+7”集中采购推行势必会降低药品企业的总体价格。



“4+7”集中采购模式作为真正意义上的集中带量采购，将为我国药品集中采购制度发展和完善提供实践经验。其科学的竞价分组思想、明确的采购数量、清晰的合同要素，既从根源上切断了药品销量和企业营销的关系，消除了医院的灰色收入，又能保证中标企业供得了货、挣得了钱。未来我国集中采购的发展应在借鉴吸收“4+7”集中采购的优秀经验的基础上，综合考虑我国集中采购发展的关键要点和难点，循序渐进的推进我国集中采购制度的发展。（文/路云，中国药科大学国际医药商学院 来源：中国医疗保险）

深度剖析“4+7 城市”药品集中采购

一、“4+7”的目的：带量采购的核心是以量换价、以款换价，降低药价和医保控费

2018 年 11 月 14 日，在习近平主持召开中央全面深化改革委员会第五次会议上，会议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，会议指出，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，规范药品流通秩序。由国家层面主导的药品带量采购，标志着我国药品集中采购进入新阶段，药品采购模式进入新的时代。

2018 年 11 月 15 日，国家出台《4+7 城市药品集中采购文件》，确定了 31 个集中采购品种以及采购量，该 31 个品种中多数为慢性病用药，其中高血压用药占了 8 个；同时，《采购文件》规定了集采药品的范围，对本土企业影响最大的一条就是非化学药品新注册分类批准的仿制药品必须通过一致性评价是准入条件。

2018 年 12 月 6 日国家组织 31 种药品带量采购报价正式开始，7 日《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示》显示拟中选品种降价幅度超预期，引起业界一片震颤，医药股应声下跌。12 月 17 日带量采购中选名单最终公示，意味着，此次对行业影响至深的 4+7 带量采购，即将进入采购阶段。



二、“4+7”的影响：一致性评价+带量采购+医保支付三大政策组合拳， 将深刻改写医药行业生态

从一致性评价政策到药品集采政策，再到医保支付方式改革（DRGs 试点执行）政策，这些政策均是国家医药改革顶层设计下的重要环节，环环相扣。在仿制药一致性评价和带量采购的“组合拳”下，此次“4+7”的落地采购给医药圈带来了巨大的影响。后期再结合医保支付价形成“三大组合拳”必将给医药行业带到供给侧改革的新时代。

原研替代，原研企业过专利期产品市场危机重重：此前原研药在我国市场不仅市占率高且价格居高不下，在价格和采购量的双重驱动下，原研企业在中国赚的满盆金钵。但从国家执行的“4+7”带量结果来看，只有 3 个原研药中选，仿制药替代效应显现，未来随着带量采购的推广以及更多仿制药通过一致性评价，更多过专利期原研药要面对仿制药的市场挑战，“专利悬崖”在国内将逐步呈现。

仿制药优胜劣汰，行业集中度提升是大趋势：带量采购下，价格被大幅压缩，仿制药企业很难再获得之前的高利润空间。医保控费常态化，带量采购重构仿制药格局，对于仿制药行业而言，仿制药的生产成本、价格、质量和品牌都是竞争力的关键，仿制药企的重磅单品时代或将终结，在市场上，准入决定未来的采购和销售，仿制药企需积极应对行业的挑战，加大品种储备形成产品梯队与多元化的产品管线来重塑企业的竞争力。同时，企业间的兼并重组，实力弱的企业将会被自然淘汰，行业的整合和大浪淘沙序幕拉开，未来优胜劣汰，行业集中度提升是大趋势。

撬动公立医院“以药养医死疾”，根本上推动医药分开：带量采购在保量的前提下，药企即使不再给予医生灰色收益也能推动药品的使用量，意味着医生处方权将受到很大的限制。同时由于此次带量采购“唯一中标”和上海补充文件“唯一配送”均直面药企，药企直接向医院供货，没有流通商环节，只有配送商的角色，从而掣肘公立医院将药房、采购和其他相关成本甩给供应链的规避政策模式，斩断采购环节的腐败链条。决策权的上移意味着医院传统的势能正在削弱，未来大医院对药品的收入依赖将不得不逐步降低。如果政策能够



持续提高医疗服务收入并引导医生的阳光收入，双管齐下来解决医生的经济动力问题，将会真正推动医药分开，改变当前扭曲的医疗市场。

零售终端可享带量采购红利，但也面临降价危机，新的供零合作业态待重构：在带量采购、降药价趋势下，未来价格全国联动是必然的，只不过是联动的的时间、方式、执行等事宜待落实罢了。因此，带量采购不仅会波及公立医院市场，还会涉及零售药店、电商等销售渠道，各大终端也许将会出现降价连锁反应。根据集采规则，在公立医院市场上，落选品种只能争夺剩余 30%-40% 的市场。故而对于落选的品种而言，将会去开拓零售市场，以保证品种的营收。以此推测，未来进入零售市场的品种将会增加，与政府鼓励处方外流的政策导向趋同。而带量采购从试点转向扩大推广，乃至全国执行，预示着将有大量品种从院内流向院外，零售终端将成为各大药企下一步重点发展的市场，当然竞争的激烈程度也不言而喻。因此，处方品种在零售市场具有巨大的发展潜力，零售市场也将被重构。

在“降价”趋势下，这一状态或成为未来市场的常态，如何降低重合品种的“降价”风险，将是零售企业与上游企业需共同面对的课题，建立新型供零合作关系是二者迫切解决的问题，谁能够率先实现模式上的突破、实现供应链上的整合，谁将占得零售市场先机。

三、带量采购势在必行，价格战将会在各企业间展开以争夺市场

在“4+7”带量采购公布结果之后，扬子江主动对“4+7”中选产品右美托咪定注射液（2ml:0.2mg）先后在甘肃和山东进行中选价格联动。扬子江也成为全国首个主动申请在省级招标中执行“4+7”集采中选价格的企业。

同时，为了维护除“4+7”外已有的市场，在本轮“4+7”集采中未能入围的恒瑞主动在安徽降价，调整其盐酸右美托咪定注射液（2ml:0.2mg）至 123 元/支，比扬子江 4+7 中标价还低 8%！

无独有偶，齐鲁在陕西主动对吉非替尼片（0.25g*10 片）进行降价，挂网限价由 1585 元/盒调整为 498 元/盒，降幅为 68.6%，比阿斯利康 547 元/盒的中选价低 9%！



本轮“4+7”集采范围内药价大幅降低，而在非“4+7”区域，出于市场竞争，恒瑞、齐鲁等主动申请降价。为确保市场，其他面临类似情况的药企极有可能效仿恒瑞与齐鲁的做法，到非“4+7”地区主动寻求降价，覆盖更多市场。

中选企业在非试点地区主动联动试点地区的中标价格，未能进入“4+7”市场的竞争对手在非“4+7”地区主动降价，抢占市场先机。可见4+7集采将会产生更广的降价联动效应，未来毫无疑问必然会出现价格联动态势。

“4+7”与非“4+7”药价的对比，药企价格没有最低只有更低，毋庸置疑，企业间的价格战已开始打响，企业价格厮杀将全面蔓延，中国仿制药市场的竞争将因“4+7带量采购”政策变得更为激烈。

带量采购4+7方案出自顶层设计，方案独特，面对多年产业顽疾，困难也不容低估。

带量采购4+7试点方案来源于上海市的带量采购方案，是国家级的顶层设计，体现了国家层面对理顺药品价格形成，控制医保支出费用的决心。但这并不是第一次尝试，与过往的政策相比这次招标还是有很大不同。4+7方案是建立在通过一致性评价的基础上，吸取了过往招标唯低价是取得造成低质量药品挤占市场劣币驱逐良币现象的经验。招标降价幅度也超市场预期，取得这样的成果也源于招标规则的独特设计，最低价和独家中标。同时除了在采购量上作出承诺，在保证支付方面也作出承诺，预先支付40%采购款，给药企稳定的预期才敢于报足够低的价格。

方案设计总是难以穷尽实际实施过程的所有问题，而且方案还处于试点阶段，还有很多细则没有完善。而政策是否能有效运行很大程度上依赖后续的实施细则。比如如何保证医院优先使用带量采购的中标企业药品，而不是使用其他利润空间较大的非中标企业的药品，还没有一个完善的方案。医院和医生作为产业链上最强势一环，如何约束医院，怎么平衡医生收入下滑和合理使用药品是政策设计上的难题。

此次的带量采购降价的幅度，以及配套措施的齐全，给市场的冲击超越以往。政策执行力度，以及推广速度也是决定政策影响的重要因素。带量采购的药品目录以怎么样的速度扩大；实施带量采购的城市是否增加，以什么样的速度增加；非试点地区的带量采购品种怎么定价；带量采购品种的自有市场份额



部分怎么定价等很多细节也影响着政策走向。政策实施效果同样影响着政策的实施力度，例如当年安徽“双信封”招标就因实施效果不达预期而逐渐放松，最后放弃。政策有很多独特的设计保证了比过往的优越性，但是政策怎么演变还有很多不确定因素，需要跟踪和观察。

四、结语

此次国家主导的“量价挂钩，国家统一采购”是医改过程中的一大创新举措，虽然“4+7”引起医药界的“大地震”，但可预见的是，“4+7”政策的出台，是通过对药品招标采购的制度重建，压缩不合理的药品流通环节，正本清源，不仅利于提升仿制药品质量，也促使仿制药品回归合理价格，重构资产价值，重塑整个中国医药市场，促使药品及医院/医生回归各自的价值本质，实现医药、医院、医保3方的价值共赢。（文/姜柳、晏斌林 来源：新康界）

2019 药品集中采购五大趋势！

2018年是落实“十三五”规划的关键年，也是面临重大变革的一年。2018年初，国务院机构改革，组建卫健委、药监局、医保局三大全新机构。新组建的国家医疗保障局承担了管理医保、制定药耗品收费和集中采购政策等工作，理顺了药品招标采购、价格管理和医保基金支付等管理体制。由原卫计委操盘多年的药品集中采购正式由新组建的医保局接手，医保局集支付、监督、定价大权于一身，药品集中采购进入医保局时代。

一、完善招采机制

2018年，国家颁布多项医药新举措，完善了药品集中招标采购机制和以市场为主导的价格形成机制。

2018年3月20日，《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》发布，明确2018年继续控制医疗费用不合理增长，不搞“一刀



切”。另外，要求全面推行以按病种付费为重点的多元复合式医保支付方式，扩大公立医院薪酬制度改革试点等多项要求。

2018年4月3日印发的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》提出，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施；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。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，在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用等措施。

2018年11月23日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布文件，将《推进仿制药一致性评价工作沟通交流讨论会》的会议视频与PPT资料向行业内公开。其中，PPT资料显示，一致性评价工作已完成评价127品种，其中289品种61个。

2018年10月8日，国家医保局印发《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》（医保发〔2018〕17号）。11月21日，国家医保局、人社部、国家卫健委颁布《做好17种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》。抗癌药降税降价，“天价药”成为药品集采的新靶点。

2018年10月25日，2018年版国家基本药物目录公布。明确坚持集中采购方向，落实分类采购。国务院发文，突出顶层设计；不允许地方增补；要求在市县层面进行带量采购，推动降低药价；鼓励一致性评价药品。

二、加强行业治理

《关于印发2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》等政策提出，净化流通秩序，提倡集中采购。

2018年11月14日召开的中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》。会议指出，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。要按照国家组织、联

盟采购、平台操作的总体思路，坚持依法合规，坚持市场机制和政府作用相结合，确保药品质量和供应稳定。

2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》，切实保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量。

以上政策突出了国家药品招标采购工作对中标价格虚高、推进“两票制”、加强价格监管和重点监控、完善短缺药品供应保障、建设追溯体系等方面的治理。

三、九成项目采购

2016 年，由于取消政府定价、“两票制”“两保合一”等政策，全国药品招标项目有 1/3 进入采购阶段，2017 年全国 7 成以上项目进入采购阶段，2018 年有 9 成以上项目进入采购阶段。

2018 年 12 月，国家组织“4+7”城市药品集中采购，试点地区范围包括 4 个直辖市北京、天津、上海、重庆和 7 个省会城市沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安，简称“4+7”。带量采购是指本次招标目录（31 个）品种在 11 个地市 60%~70%的用药量作为采购量，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药中选择报价最低的企业独家供货。

从拟中选结果分析，与试点城市去年同品种药品最低采购价相比，药价平均降幅 52%，最高降幅达到 96%。带量采购试点方案已经获得国家正式批准，后续将出台医保支付标准，促进中选品种使用。

带量采购的本质是探索药价形成机制。一是让过期专利药在仿制药出来后不能以高价继续占据主要市场份额；二是仿制药通过以价博量模式探清其相对价格；三是从制度设计上挤压给医生、医院、销售代表的费用，逐步规避“带金”销售现象。

然而，“4+7”药品集采还需要注意以下问题。首先是质量问题，低价格可能导致企业降低成本。其次是价格问题。现在药品价格“全国一盘棋”，虽然医保局建议没有参加集采的城市不要进行价格联动，但怎么联动，用不完的“量”谁来买单，医生与患者的用药选择权如何保障等问题仍未清晰。



四、变被动为主动

笔者认为，2019 年药品集中采购趋势如下：

1. 立于省标的价格联动将继续，如辽宁等省。
2. 市级议价将延续，如湖北各地市。
3. 关注全国药品一致性评价通过情况，江西、上海、广西、江苏、湖北、黑龙江等省已明确同品种通过一致性评价的企业超过（含）3 家的，将暂停采购未通过企业的药品。
4. 新版基药、医保药品。目前，多省对新版医保和新版基药目录中在本省未挂网的药品增补挂网，尚未进行此项工作的省份需关注。
5. 药品招标模式将包括跨区域联合采购，如“4+7”带量采购全国模式，省级挂网，地市议价模式，药交所模式。

对此，投标企业应持有以下理念：

1. 冷暖交替，危中有机。随着国家药品招标顶层设计和实践推进，药品招标政策更加健全。药企要做好政策收集，尤其是政策解读工作。在企业现有产品结构等条件下，发现政策性市场，紧跟政策，化解被动，拓宽市场工作，在“危机”中发现机遇。
2. 药价稳定，保证质量。随着药品招标国家项目（“4+7”带量采购）成为主流，药企在参与各模式投标中，在确定保证药品成本、合理利润的前提下，做到全国一盘棋，报价增减幅度稳定。
3. 立足药招政策，规划产品研发、技改。药品一致性评价是国家管理仿制药的重要政策，药企要立足该政策，多做产品技改工作，使现有仿制药品尽快通过一致性评价；开发新产品，使企业具有更强的生命力。（文/程兆锯 来源：医药经济报）



【产业研究】

2018 年国内外基层医疗领域投资情况总结报告书 ——基层医疗投融资超 303 亿, 互联网医院成融资主力

据动脉网数据库统计, 2013 年至 2018 年 5 月期间, 国内外基层医疗领域融资事件达 347 起, 融资金额超 303 亿人民币, 其中, 国内融资事件数 188 起, 融资金额超 144 亿人民币, 医院、互联网医院、诊所领域为融资主力。

2018 年 1-5 月, 国内基层医疗领域融资事件 22 起, 同比增长 57%, 融资金额超 65 亿人民币, 同比增长 44%。

报告主要观点:

医院、互联网医院、诊所领域推动基层医疗融资规模增长;

基层医疗领域融资项目数走低, 资本投资更显慎重;

行业成熟加速, 新项目增长出现停滞;

医院、互联网医院领域吸金最多, 第三方检验/医疗、家庭医生领域融资偏冷;

医院、互联网医院领域大额融资最多, 诊所领域表现突出;

专科慢病领域融资项目最多、金额偏小;

北京融资最热, 北、上、广、浙融资占比超七成。

融资规模增长, 资本投资更显慎重



2013—2017国内基层医疗领域融资趋势变化

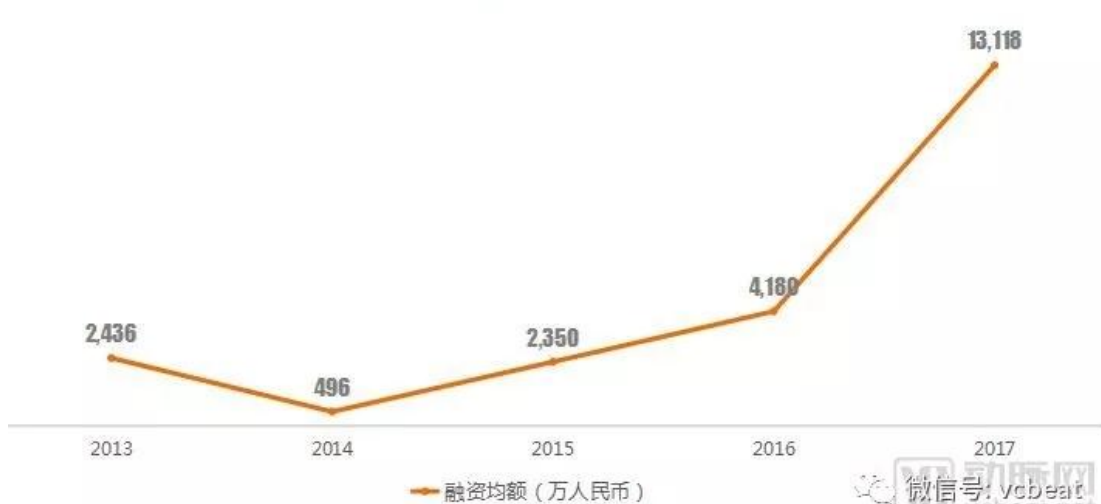


2013 年至 2016 年期间，基层医疗领域融资事件数与融资金额均呈现跨越式大幅增长。

2017 年，基层医疗领域融资事件数大幅回落，且早期项目融资数量骤减，由 2016 年的 40 起减至 2017 年的 17 起，而融资金额大幅上升，因出现了 12 起金额过亿的融资事件。

其中，医院领域顾连医疗、诊所领域固生堂、医生集团领域博德嘉联融资均超 10 亿。这也意味着资本开始向优秀的成熟项目集中。

2013-2017国内基层医疗领域融资均额变化



2013 至 2017 年期间，国内基层医疗领域融资均额整体呈上升趋势，这是行业趋于成熟及资本加码的缘故。

其中，2014 年融资均额出现大幅下滑，低至谷底，这是早期项目占比大（达 87.5%），成熟项目占比不足的原因。

专科慢病、诊所、医院领域最受追捧，互联网医院领域表现突出

领域	事件数	融资金额（万人民币）	单笔交易均额（万人民币）
专科慢病	48	66150	1378
诊所	43	299125	6956
医院	29	342581	11813
医生集团	15	133700	8913
家庭医生	12	15550	1296
第三方检验/医疗	11	56400	5127
互联网医院	9	262400	

2013-2017 国内基层医疗各细分领域融资情况

2013 年至 2017 年期间，国内基层医疗各细分领域中，专科慢病、诊所、医院领域融资最为活跃。

其中，专科慢病领域融资事件数最高，达 48 起，而单笔交易均额仅为 1378 万人民币，原因是超过九成融资项目为早期项目，拉低了融资金额总体水平。

融资金额上，医院领域最高，超过了 34 亿人民币。

值得注意的是，融资事件数最少的互联网医院领域单笔交易均额最高，均额超过了 2 亿人民币，原因是出现了 3 起金额过亿的融资事件。

融资轮次后移，新项目增长出现停滞

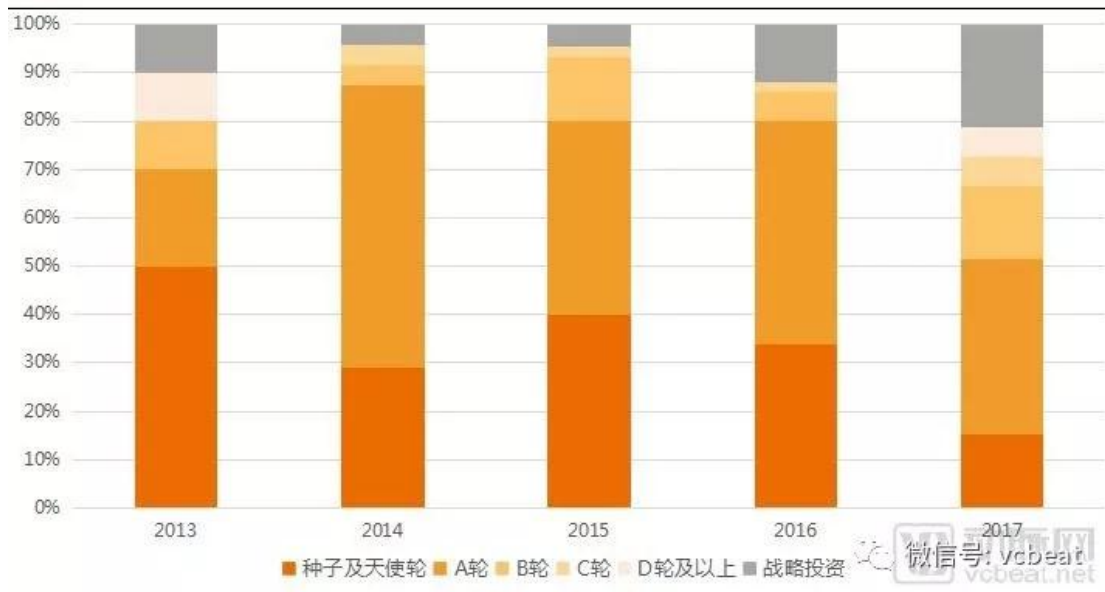
领域	种子及天使轮	A轮	B轮	C轮	D轮及以上	战略投资	其他
诊所	9	19	10	3	1	1	0
医生集团	4	10	0	0	0	1	0
第三方检验/医疗	2	6	0	0	0	1	2
互联网医院	3	1	1	2	1	1	0
家庭医生	5	6	1	0	0	0	0
专科慢病	28	17	2	0	0	1	0
医院	1	9	2	0	1	11	5
总计	51	67	16	5	3	17	7

2013-2017 国内基层医疗各细分领域融资轮次分布

2013 年至 2017 年期间，国内基层医疗领域融资总体以早期项目为主，早期融资项目占比达 71%。

其中，专科慢病领域早期项目占比最高，高达 94%，而成熟项目严重不足；医院领域早期项目占比最低，为 34%，融资轮次更靠后。

轮次	2013	2014	2015	2016	2017
种子及天使轮	5	7	18	17	5
A轮	2	14	18	23	12
B轮	1	1	6	3	5
C轮	0	1	1	1	2
D轮及以上	1	0	0	0	2
战略投资	1	1	2	6	6
其他	0	0	1	6	0
总计	10	24	45	35	32



2013-2017 国内基层医疗领域融资轮次分布

分析历年融资轮次分布，我们发现，2013 年至 2017 年期间，国内基层医疗领域融资总体向成熟方向移动。

其中，2013 年至 2016 年期间，融资项目数持续上升，且早期融资项目持续增长，而 2017 年融资项目骤减，且新项目增长出现了停滞。

互联网医院、诊所领域大额融资最多

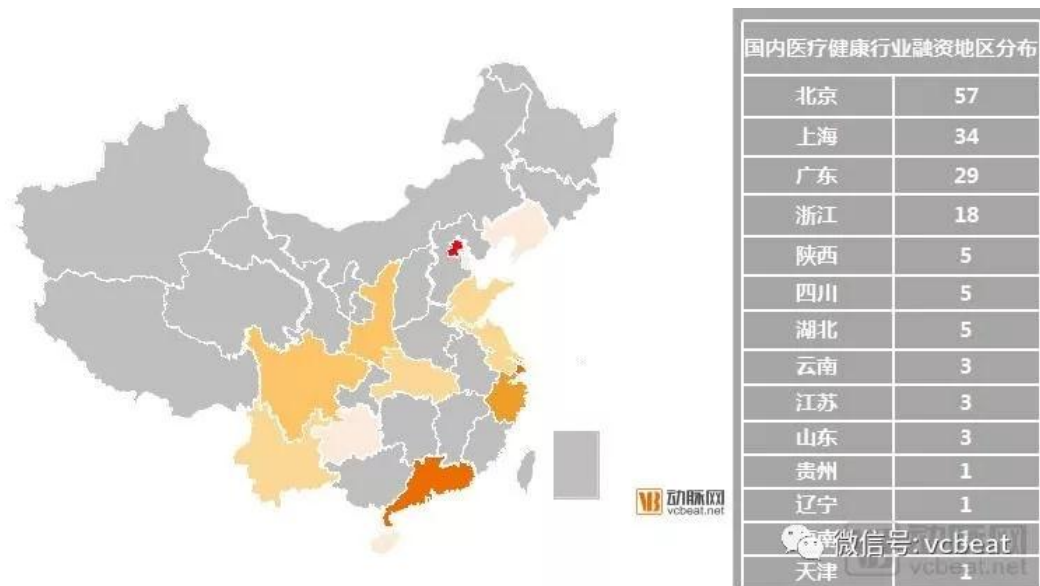
LOGO	公司简称	轮次	金额	投资方	领域
	好大夫在线	D轮	2亿美元	腾讯产业共赢基金	互联网医院
	和美医疗	股权转让	13.08亿港元	泰康集团	医院
	国生堂	D轮	10.1亿人民币	招银国际(深圳), 金浦投资, 中国人寿, 国新基金	诊所
	顾连医疗	战略投资	10亿人民币	新风天域	医院
	博德嘉联	战略投资	10亿人民币	新风天域	医生集团
	微医	C轮	1.07亿美元	启明创投, 腾讯产业共赢基金, 晨兴资本, 复星锐正资本	互联网医院
	国生堂	C轮	7000万美元	美国史帝基金, 中国平安/平安创投	诊所
	金城检验	战略投资	4亿人民币	辰德资本, 国开博裕, 国创开元, 鼎方源, 君联资本	第三方检验/医疗
	好大夫在线	C轮	6000万美元	崇德投资, 挚信资本	互联网医院
	卓正医疗	C轮	4000万美元	水木基金, 前海母基金, 经纬中国, 中金, 图资本	诊所

2013-2017 国内基层医疗领域融资金融 TOP10



2013 年至 2017 年期间，国内基层医疗领域 TOP10 项目融资额均超亿元，融资 TOP10 项目分布在互联网医院、医院、诊所、医生集团、第三方检验/医疗领域，其中，互联网医院、诊所领域大额融资项目最多，分别占了三席。

北京融资最热，北上广浙融资占比超八成



2013-2017 国内基层医疗领域融资地区分布

2013 年至 2017 年期间，国内基层医疗领域融资事件主要发生在北京、上海、广东、浙江等地，其中，北京地区融资最热，融资事件数占基层医疗领域融资事件总数比例为 34%，融资前四强地区的融资事件数占基层医疗领域融资事件总数比例达 83%。

行业成熟加速，新项目增长出现停滞



2013-2017国外基层医疗领域融资对比



2013 年至 2014 年期间，国外基层医疗领域融资事件及融资金额均大幅增长，而此后的 2015 年至 2017 年期间，基层医疗领域融资事件数出现了停滞，融资金额则出现连续大幅增长，这是新项目增长停滞、同时旧项目加速成熟的缘故。

2013-2017国外基层医疗领域融资均额变化



2013 年至 2017 年期间，国外基层医疗领域融资均额持续上升，这是早期项目减少、成熟项目占比上升的缘故。

专科慢病、诊所、第三方检验/医疗领域表现突出，医生集团融资偏冷

领域	事件数	融资金额 (万美元)	单笔交易均额 (万美元)
专科慢病	81	91,632	1,131
诊所	31	75,799	2,445
第三方检验/医疗	20	44,829	2,241
互联网医院	7	1,149	164
家庭医生	7	6,318	903
医院	2	9,000	4,500
医生集团	1	13	

2013-2017 国外基层医疗各细分领域融资情况

2013 年至 2017 年期间，国外基层医疗各领域中，专科慢病、诊所、第三方检验/医疗领域融资最热，其中，专科慢病领域融资事件数及融资金额均局榜首，而医生集团、医院领域融资偏冷。

诊所、专科慢病领域大额融资最多

LOGO	企业简称	轮次	金额	投资方	领域
	Adventist Health	未公开	3亿美元	U.S. Bancorp	诊所
	Radiology Partners	未公开	2亿美元	Future Fund, New Enterprise Associates/恩颐投资	第三方检验/医疗
	Mayo Clinic/梅奥诊所	其它	1.42亿美元	National Institutes of Health	诊所
	PatientsLikeMe	未公开	1亿美元	iCarbonX, Invus	专科慢病
	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center	其它	9000万美元	Ludwig Cancer Research	医院
	Iora health	D轮	7500万美元	.406 Ventures, F-Prime Capital Partners, GE Ventures, Temasek Holdings, Flare Capital Partners, Polaris Partners, Ridge Management Company, Khosla Ventures	专科慢病

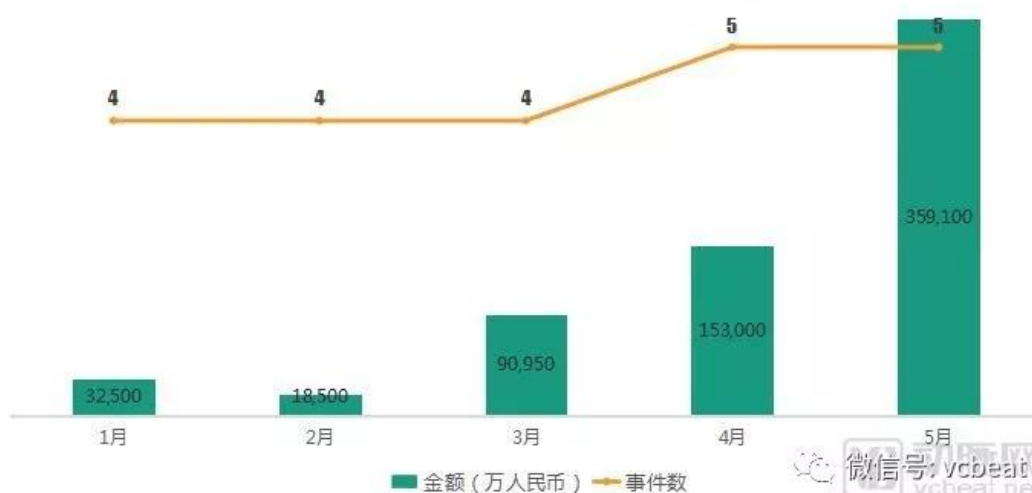
LOGO	企业简称	轮次	金额	投资方	领域
	Accolade	E轮	7110万美元	Andreessen Horowitz, Madrona Venture Group	专科慢病
	Livongo	D轮	5250万美元	Zaffre Investments, Wanxiang America, Sapphire Ventures, Merck Global Health Innovation Fund, M12, Kleiner Perkins Caufield & Byers, Kinnevik AB, Humana, General Catalyst, EDBI, DFJ, Cowen Group, 7wire Ventures	专科慢病
	US HealthVest	B轮	5000万美元	Oak HC/FT, F-Prime Capital Partners, Polaris Partners, Richard Kresch	专科慢病
	Access Integrated Healthcare	其他	5000万美元	/	

2013-2017 国外基层医疗领域融资金额 TOP10

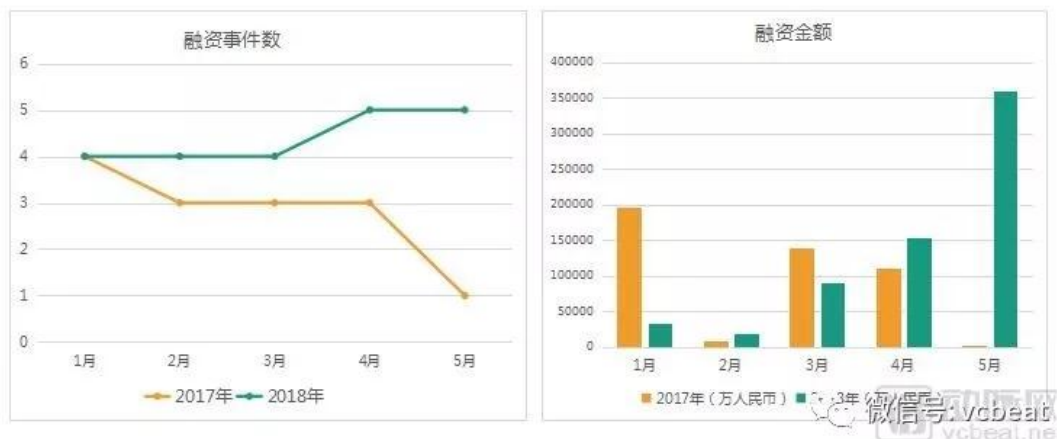
2013 年至 2017 年期间，国外基层医疗领域 TOP10 项目融资均在 5000 万美元以上，TOP10 项目分布在诊所、专科慢病、第三方检验/医疗、医院领域，其中，诊所、专科慢病领域项目最多，分别占了四席。

融资趋于活跃，大额融资项目涌现

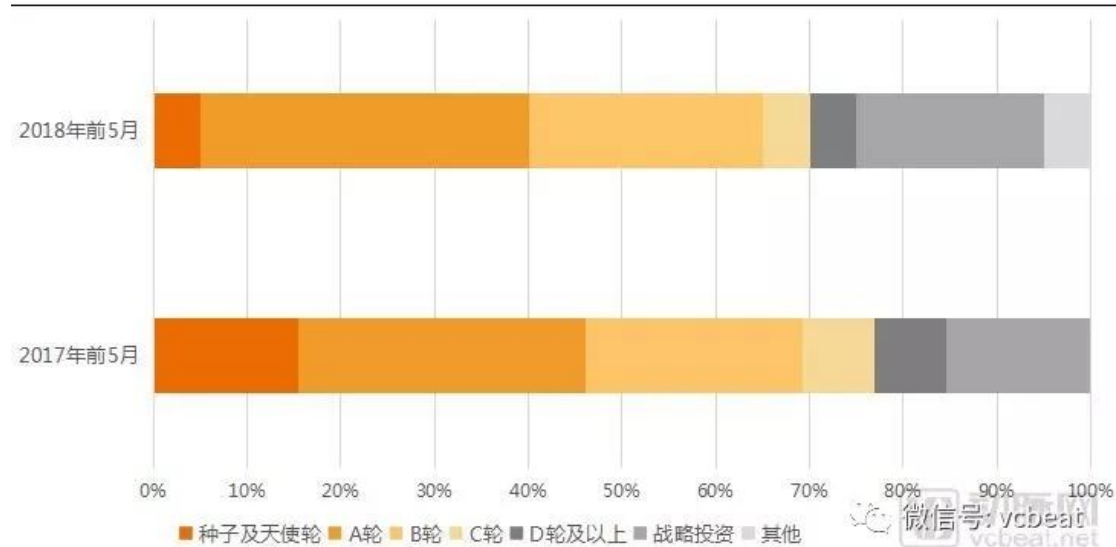
2018年1-5月国内基层医疗融资事件数与融资金额



2018 年 1-5 月，国内基层医疗领域融资事件共 22 起，融资金额超 65 亿人民币，远超前 2017 年全年融资金额。



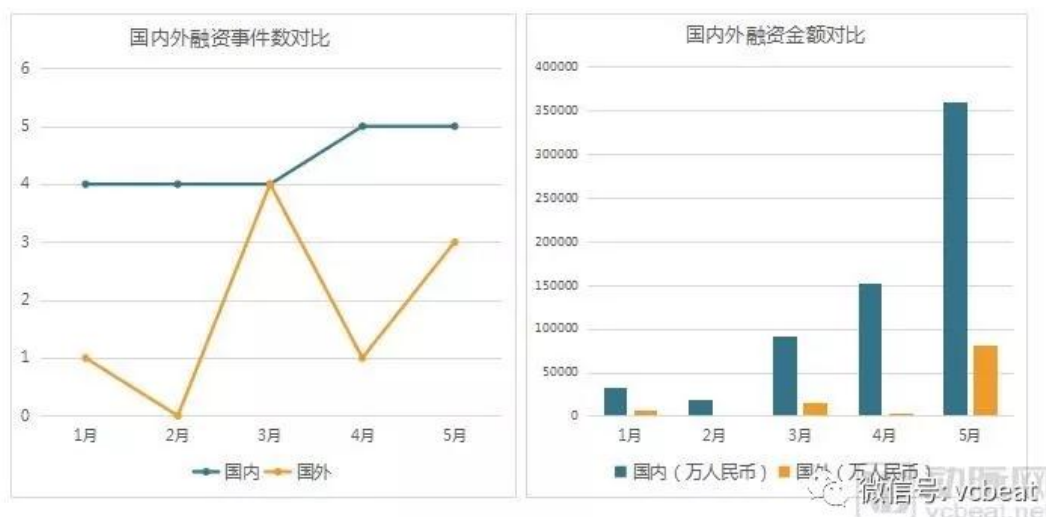
2017 年 1-5 月、2018 年 1-5 月国内基层医疗融资事件数与融资金额对比
相比 2017 年前 5 月，2018 年前 5 月国内基层医疗领域融资更活跃，融资事件数同比增长 57%，融资金额同比增长 44%。值得注意的是，2018 前 5 月，出现了 10 起金额过亿元的大额融资事件，其中有 2 笔融资金额超过了 10 亿人民币。



2017 年 1-5 月、2018 年 1-5 月国内基层医疗融资轮次对比

分析融资轮次至，2018 年前 5 月融资轮次相比 2017 年前 5 月往成熟方向移动。

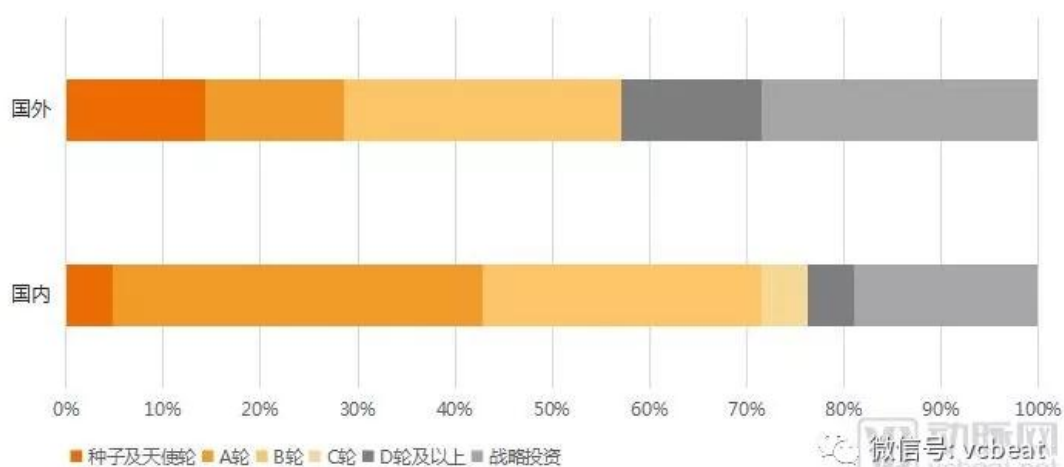
国内融资更活跃，国外融资轮次更靠后



2018年1-5月国内外基层医疗融资事件数与融资金额对比

2018年1-5月，国内基层医疗领域融资相比国外更为活跃，事件数量与金额上均超过国外。

2018年1-5月国内外基层医疗领域融资轮次对比



相比国内项目，国外基层医疗获投项目轮次更靠后，成熟项目占比更大。

诊所领域交易项目最多、互联网医疗交易金额最大

领域	事件数	融资金额 (万人民币)	单笔交易均额 (万人民币)
诊所	8	26,600	3,325
第三方检验/医疗	5	22,000	4,400
医院	5	210,000	42,000
家庭医生	2	60,450	30,225
互联网医院	1	325,000	325,000
专科慢病	1	10,000	10,000

2018 年 1-5 月国内基层医疗各细分领域融资情况

2018 年 1-5 月，国内基层医疗各细分领域中，诊所、第三方检验/医疗、医院领域融资活跃，其中，诊所领域融资事件数最高，超过了基层医疗融资事件总数 36%。值得注意的是，互联网医院领域出现一笔超大额融资，微医 PreIPO 轮融资 5 亿美元。

领域	种子及天使轮	A轮	B轮	C轮	D轮及以上	战略投资	其他
诊所	1	4	2	1	0	0	0
第三方检验/医疗	0	3	2	0	0	0	0
互联网医院	0	0	0	0	1	0	0
家庭医生	0	1	0	0	0	0	1
专科慢病	0	0	1	0	0	0	0
医院	0	0	1	0	0	4	0
总计	1	7	5	1	1	4	1

2018 年 1-5 月国内医疗健康行业各领域融资轮次分布

2018 年前 5 月，国内基层医疗领域融资项目主要集中在 A 轮、B 轮，二者占比达 55%。

北京、上海、广东、浙江融资最多，项目数占比超七成



2018 年前 5 月，国内基层医疗领域融资项目发生在北京、上海、浙江等地，其中北京融资事件占比最高，为 27%，北京、上海、浙江、广东四地融资项目达 73%。

医院领域大额融资最多，互联网医院领域融资金额创新高

LOGO	公司简称	轮次	金额	投资方	领域
	微医	PreIPO	5亿美元	友邦保险, 新创建集团, 中投中财基金	互联网医院
	美中嘉和	战略投资	15亿人民币	中金资本	医院
	Virtus Medical Holdings	未公开	8300万美元	Samena Capital, Cenova Ventures	家庭医生
	珂信健康	战略投资	24亿人民币	东方富海, 华盖资本	医院
	武汉艾格眼科医院	B轮	4000万美元	鼎晖投资	医院

2018 年 1-5 月国内基层医疗领域融资金额 TOP5

2018 年 1-5 月，国内基层医疗领域融资 TOP5 项目融资额均超 2 亿人民币，融资 TOP5 项目分布在互联网、医院、家庭医生领域，其中医院领域最受资本青睐，TOP5 中占了 3 席。

值得一提的是，互联网医院领域的微医在 PreIPO 轮中融资 5 亿美元，创下互联网医院领域融资新高。

微医



微医是中国领先的移动互联网医疗健康服务平台，由廖杰远及其团队于 2010 年创建。借助互联网技术，微医为中国上亿用户提供可信赖的预约挂号、在线问诊、远程会诊、电子处方、药品配送等互联网医疗和会员服务。

2018 年 5 月 9 日，微医宣布完成 5 亿美元的 Pre-IPO 轮融资，估值达 55 亿美元。本轮融资创下了中国医疗健康科技行业最大规模上市前融资的记录。

美中嘉和

美中嘉和是美国纽交所上市公司泰和诚医疗集团旗下的肿瘤诊疗中心网络和以放疗为主的连锁独立医疗机构运营商。

目前美中嘉和旗下拥有大同美中嘉和肿瘤医院、上海百瑞肿瘤门诊部、无锡美中嘉和肿瘤医院、以及上海美中嘉和医学影像诊断中心等多家机构。公司于 2016 年 1 月 25 日正式在全国中小企业股份转让系统挂牌（证券代码：835660）。

美中嘉和一直专注于肿瘤影像诊断及放射治疗领域，截至 2017 年 4 月 30 日公司已经形成覆盖 19 个省 49 个城市 57 家医院的包含 95 个合作肿瘤影像诊断中心和肿瘤放射治疗中心的全国性网络。

2018 年 4 月 4 日，美中嘉和宣布完成了由中金资本领投的 15 亿元战略融资。

Virtus Medical Holdings

Virtus Medical Holdings 是中国香港的一家私人医疗服务提供商。2018 年 3 月 2 日，Virtus Medical Holding 宣布完成 8300 万美元的融资。

湖南珂信

湖南珂信健康产业发展有限公司成立于 2014 年，是大型肿瘤连锁专科医院集团，目前旗下投资医院有：长沙珂信肿瘤医院、湖湘中医肿瘤医院、邵阳珂信肿瘤医院、永州珂信肿瘤医院、武汉兰青肿瘤医院、武汉珂信肿瘤医院等。

2018年5月5日，湖南珂信宣布获得由华盖领投，东方富海跟投2.4亿元融资。

武汉艾格眼科医院

武汉艾格眼科医院始建于2003年，是源于武汉本地的中外合资眼科医疗集团，是一所集医疗、教学、科研、防盲为一体的三级眼科专科医院，也是武汉市医保定点医院、湖北省医保定点医院、全国医保异地就医定点医院。

2018年3月13日，宣布获得鼎晖投资4000万美元的B轮投资。

2018年1-5月国内基层医疗领域融资事件总览

融资时间	企业简称	地区	轮次	金额	投资方	细分领域
2018-01-03	美中宣和	北京	战略投资	数亿人民币	远洋资本	医院
2018-01-09	环生医疗	北京	A轮	1亿人民币	高盛集团	第三方检验/医疗
2018-01-10	社区580	广东	A+轮	数千万美元	一品红药业, 天士力, 广发信德, 雍熙投资	家庭医生
2018-01-18	曜影医疗	上海	A轮	6000万人民币	麦星投资, 创始人和医生团队	诊所
2018-02-01	极橙齿科	上海	A轮	数千万人民币	IDG资本、道彤投资、点亮基金	诊所
2018-02-02	友睦口腔	广东	B轮	6500万人民币	经纬中国、景旭创投	诊所
2018-02-07	君和堂	江苏	C轮	1亿人民币	中卫基金, 弘晖资本	诊所
2018-02-09	强森医疗	陕西	B+轮	数千万人民币	现代服务业发展基金	诊所
融资时间	企业简称	地区	轮次	金额	投资方	细分领域
2018-03-02	Virtus Medical Holdings	香港	未公开	8300万美元	Samena Capital, Cenova Ventures	家庭医生
2018-03-13	武汉艾格眼科医院	湖北	B轮	4000万美元	鼎晖投资	医院
2018-03-20	智云健康	浙江	B+轮	1亿人民币	天亿投资	专科慢病
2018-03-30	博厚医疗	山东	A轮	数千万人民币	中经资本, 分享投资	诊所
2018-04-04	美中嘉和	北京	战略投资	15亿人民币	中金资本	医院
2018-04-08	数问生物	浙江	A+轮	数千万人民币	瀚溢基金	第三方检验/医疗
2018-04-11	允英医疗	上海	B轮	未透露	金坛资本	第三方检验/医疗
2018-04-20	优仕美地	上海	A+轮	数千万人民币	美敦力, 君联资本	诊所

融资时间	企业简称	地区	轮次	金额	投资方	细分领域
2018-04-24	Pro-Health (卡尤迪医学检验实验室)	北京	PreA轮	数千万人民币	峰瑞资本, 连力资本	第三方检验/医疗
2018-05-05	湖南珂信	湖南	战略投资	2.4亿人民币	华盖资本, 东方富海	医院
2018-05-09	微医	浙江	Pre-IPO	5亿美元	友邦保险, 新创建集团, 中投中财基金	互联网医院
2018-05-10	千麦医学检验所	浙江	B轮	数亿人民币	华泰瑞合, 康桥资本, 汉富资本, 浙商创投	第三方检验/医疗
2018-05-18	璞至医疗	北京	战略投资	未透露	育学园	医院
2018-05-30	嘉宝康乐	北京	天使轮	数百万人民币	奇伦创投	医院

(来源: 动脉网)

2018 医药电商三大变化

2018 年大健康产业值得关注的话题有不少, 超级医保局成立、4+7 带量采购落地、零售业兼并重组、《我不是药神》热映……但这一年医药电商能被人记住的事情并不多, 它没有 2017 年 ABC 证取消的话题那么有吸引力, 没有 2016 年第三平台试点终止阿里健康、京东开启自营那么大的影响力, 没有 2015 年乌镇互联网医院开业那么有话题性, 然而“此处无声胜有声”, 医药电商在行业大调整的背景下看似归于平淡, 实则已如水一般融入行业营运的方方面面, 并留下自己独特的身影。

一、联网医疗与医药电商边界日益模糊

与往年热热闹闹时有饱受关注的相关政策发布相比, 2018 年医药电商政策面显得比较安静。2018 年与医药电商相关最受关注的政策是 2 月 9 日发布的《药品网络销售监督管理办法》征求意见稿, 这个意见稿和 2017 年 11 月 4 日发布的《网络药品经营监督管理办法》征求意见稿除了标题文字顺序略有不同外, 内容几乎完全一致。两个意见稿都提到的“禁止网站展示处方药”引发了行业激烈讨论, 对于处方药销售几乎占据一半的医药电商公司来说, 如果禁止网站展示处方药, 那么, 处方药销售业绩要拦腰斩断, 医药电商何去何从引发担忧, 一时间尽快拿到互联网医院牌照成为从业企业规避政策风险的头等大事。



意见稿发布后的每个月坊间都有传言正式稿很快就要落地，直到 4 月 28 日，《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》的出台，释放了一系列利好互联网医疗的政策。与医药电商最直接相关的是在“完善‘互联网+’药品供应保障服务”节里提到要“促进药品网络销售和医疗物流配送等规范发展”，给依赖处方药销售的医药电商解除了警报。

之后 9 月 14 日，卫健委连续印发了《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》三个政策。其中，在《互联网诊疗管理办法（试行）》和《互联网医院管理办法（试行）》中落实了以实体医院为主体开展线上部分常见病、慢性病患者的复诊，并进一步说明了处方后“医疗机构、药品经营企业可委托符合条件的第三方机构配送”。这实际上是一种基于互联网医院或者医疗的医药电商，与医药电商平台上对接互联网医院服务开出处方后在电商平台购药行为非常类似。医药电商与互联网医疗的边界越来越模糊，二者你中有我，我中有你，医药电商需要对接互联网医疗的服务与电子处方，互联网医疗需要医药电商完成药物的配送以及自身商业模式的变现。

此外，政府推动医药分开的决心非常明显，由此带动的处方外流持续搅动产业。6 月广东省发布《促进“互联网+医疗健康”发展行动计划（2018-2020 年）》提出要推广处方流转平台，支持医院、药品生产流通企业、药店、符合条件的第三方机构共同参与处方流转。12 月重庆市发布《加快“互联网+医疗健康”行动计划（2018-2020 年）》更明确提出到 2020 年要推行基于电子处方流转的线上药品销售配送新模式。基层医疗、院边店、DTP 药房、连锁药店等也将持续地受益于处方外流带来的政策红利，进一步的医保线上支付打通将为医药电商的发展带来新的契机。

2018 年监管方面最大的动作是 7 月底天猫和京东平台接到监管要求一度屏蔽处方药搜索，通过处方药商品名和通用名都无法搜索到处方药内容，两大平台不久后又都恢复了处方药搜索功能。没有消息就是最好的消息，医药电商在平静声中正不断发展壮大。

二、资本向“头部”公司聚焦

2018 年最值得医药电商产业关注的事必然有 1 药网在纳斯达克上市。作为中国医药电商独立上市第一股，1 药网在资本市场迈出了重要的一步，9 月 12 日 1 药网母公司 111 集团正式在美国纳斯达克交易所挂牌上市。111 集团的业务有三块，最大的就是聚焦 B2C 医药电商的 1 药网，再者就是面向药店等供货的 B2B 电商以及互联网诊疗服务。从收入上来看，1 药网 2016 年、2017 年以及 2018 年上半年的 B2C 医药电商收入分别为 12.16 亿元、13.59 亿元和 6.8 亿元，111 集团三块业务总体赤字分别为 6.88 亿元、9.44 亿元、10.54 亿元。尽管亏损面不断扩大，但 111 的商业故事成功征服了纳斯达克，不仅为 111 集团融到了 1.3 亿美元的资金以支持业务发展，上市成功更给 111 集团无形的品牌增值，为业务拓展特别是面向品牌工业企业合作添加了便利。

另值得一提的是 2018 年上市的平安好医生。平安好医生被认为是全球互联网医疗上市的第一股，不过从其招股说明书可以看到，2017 年头 9 个月收入有 3.53 亿元收入来自于医药电商，占其整体收入的 34.8%，这也印证了上文所述互联网医疗与医药电商焦不离孟孟不离焦的关系。平安好医生 IPO 市值一度超过 600 亿港元，医药电商业绩贡献功不可没，如果延展开观察各家尚存活的互联网医疗公司商业模式，不少已经转型开启了医药电商服务。

尽管是资本寒冬，医药电商头部企业依然在资本市场受到追捧，除了 1 药网外，8 月七乐康获得融资（具体金额未公开），9 月健客网也宣布获得了 1.3 亿美元的 B 轮融资并同时公布了赴美上市计划。自此，垂直医药电商领域排在头四名的企业除康爱多早早纳入上市医药公司太安堂外，1 药网、七乐康、健客网在资本市场均有斩获。此外，主打 O2O 的医药电商公司叮当快药也在今年 1 月获得了软银中国 3 亿元投资，主打单体药店、诊所 B2B 电商平台的药师帮一连拿下两轮融资，6 月 C 轮融资 4.2 亿，11 月 D 轮融资 1.33 亿美元。尽管资本寒冬，有价值的企业、获得市场认可的企业融资之路依然通畅。

总的来说，自 2014 年《互联网食品药品经营监督管理办法》征求意见稿探求允许处方药网售点燃资本市场热情以来，B2C、O2O、B2B 等几个领域涌现出不少创新企业赢得资本市场追捧，不过在中美贸易战、资本面缩紧、互联网红利消退的 2018 年，资本市场已明显向各领域头部公司聚焦。

三、医药电商三大转变

往年我们谈医药电商时，常指的是各家垂直医药电商公司或者阿里、京东这样的大平台，要总结 2018 年的医药电商需要加上更多的维度，譬如前面所说的互联网医疗、互联网医院，譬如拼多多这样的跨界电商，再譬如厂家、商业公司、零售终端乃至村医、诊所等第三终端。如果带上这些视角来观察，我们会发现医药电商已经进入一个发展的新常态，其已开始渗透到行业的方方面面。

（一）变化一：医美、口腔、植发等新型商品增加

首先，电商平台销售的内容以往是商品，如药品、保健品、医疗器械、计生情趣用品、眼镜用品等，而今新型商品越来越多，如医美、口腔、植发等相关的商品。2018 天猫双十一就爆出买玻尿酸的用户剧增，例如艾尔建玻尿酸产品在双十一开售 3 个小时就完成了 1000 万元销售，全天达到 1866.6 万元。另外，医药电商平台上销售服务的越来越多，典型如体检、医美、口腔、基因检测、植发、试管婴儿等。据美团数据当日线上购买医美整形等服务金额突破 2 亿元，排名第一位的艺星整形线上成交额突破千万。而根据天猫数据，体检类的爱康国宾当日成交 5075 万元，口腔类的拜博成交 4041 万元，植发类的科发源成交 1141 万元。

还要留意的是，从几家积极参与医药电商公司的上市年报里可以看到电商对于品牌企业的重要性，典型例子如汤臣倍健和鱼跃医疗。这两家公司很早就开始了医药电商试点，鱼跃医疗曾经连续几年蝉联天猫医药馆双十一销量冠军，汤臣倍健是今年天猫双十一的亚军，和保健品厂商 Swisse 还有眼镜厂商博士伦占据冠亚季军，销售额当日均破亿。从汤臣倍健和鱼跃医疗这两家公司半年报来看，电商渠道收入均已经超过公司整体营收的 20%。汤臣倍健公司的核心战略中有两点与电商直接相关，一是跨境保健品电商，另一个是电商品牌化。汤臣倍健开启了电商渠道专供产品策略，通过区隔定价以支撑电商业务发展。鱼跃的电商事业部直接向总裁汇报，其家用医疗器械在电商上的营收增长同比超过 50%，已经成为鱼跃家用医疗器械增长的主要引擎。另外，雅培的新品瞬感无创检测血糖仪 2018 年全年业绩超过 1/3 贡献自电商渠道。对于这些公



司来说，医药电商不仅是一个创造销售的渠道，更是一个能与消费者直接展开互动的渠道，其中积累的数据洞察将为企业未来发展战略提供最直接的决策依据。

总的来说，从面上看，医药电商覆盖的商品、服务的反馈已经非常广泛并将不断渗透到更多的大健康相关类目上；从深度上看，汤臣倍健和鱼跃医疗这样较早参与医药电商的品牌企业已经从电商获得实实在在的商业利益，还有更多如艾尔建、雅培、爱康国宾等这样开始尝到电商甜头的企业正在不断加入。对于今天的厂家来说，医药电商已不是一个加入不加入的问题，而是怎么加入。

（二）变化二：商业企业电商渠道价值凸显

其次，对于商业企业来说，电商的渠道价值也在变得凸显，康爱多从广州医药、广州九州通、国药控股三家公司进货占到其总采购比例近 35%，其他几家如 1 药网、七乐康还有阿里健康自营药房、京东自营药房数据也类似，商业公司是 B2C 电商最重要的进货来源，反之 B2C 电商也在成为商业公司的重要终端分销渠道。此外，如药师帮这样的 B2B 平台，每个月数亿 GMV 里主要的供应方也是各家商业公司。B2C+B2B 电商两种渠道每年帮助商业公司分销药品的体量在百亿元规模，逐渐成为商业公司重要的渠道。此外，中大型商业公司都选择了布局电商来拓展自己的终端连接与服务能力，如国药在线、上药云健康等。对于中小型商业公司，不少也选择将电商作为增值服务提供给下游的连锁药店等第三终端合作伙伴，通过提供电商的技术与运营服务来增加对下游的粘性。

（三）变化三：消费需求驱动零售拓展电商业务

再者，从零售企业来说，抛开电商是否赚钱不谈，到今年稍微有点规模的连锁企业几乎没有不涉足医药电商的。四大上市公司一心堂、老百姓、益丰和大参林，再加上国大药房、桐君阁、同仁堂等无不开通了自己的微信商城，同时还在天猫、京东等平台开展第三方电商业务。在几大互联网公司推动下，不少连锁企业都参与到了与阿里、京东、饿了么、美团等开展 O2O 电商合作，通



过各大平台线上接单，线下快递到店取药，往线下药店导流。其中阿里更选择了资本入股零售企业来推动 O2O 电商等合作，其以 4.54 亿元入股漱玉平民大药房，以 8.26 亿元入股贵州一树大药房。阿里健康的资本举措揭示了行业线上零售与线下零售的边界正日益模糊，线上需要线下来承载消费者诉求，线下需要线上来赋能。中小连锁企业开通网上商城也成为趋势，不少中小连锁企业老板都反馈希望有线上渠道能为会员提供服务。对于零售企业来说，与消费者离得最近，消费者的需求直接驱动了零售企业开展电商业务。

四、结语

产业本就无需那么多的热热闹闹，平平淡淡做生意，踏踏实实做事情才是真。外行看的是热闹，往往拿资本关不关注、近期有没有利好政策、媒体有多唱好之类的信息来判断行业好或者坏。内行看的是门道，在医药电商新常态下，泛医药电商已然拥有了发展的坚实基础，医药电商人当沉静下来聚焦做好医药电商该做的事，产业的明天一定会更美好。（文/王浩 来源：医药经济报）

2019 “三医联动” 影响更直接！

仿制药薄利，企业如何“避雷”？

如果说 2018 年是“三医联动”改革成效逐步显现的一年，那么 2019 年，“三医联动”对于药企的影响力将更为直接！

“三医联动”即“医疗、医保、医药改革联动”，就是医保体制改革、卫生体制改革与药品流通体制改革的联动。从医疗、医保、医药三方面回顾 2018 年、展望 2019 年，仿制药薄利新时代下，药企立项有哪些方面需要比以往更重视？哪些领域值得投入？哪些领域需要“避雷”？

一、医疗

（一）看点：分级诊疗、医联体



2018 年，分级诊疗进一步推进和细化。2018 年 8 月国家卫健委发布的《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》中，值得关注的政策包括：网格化布局组建城市医疗集团和县域医共体，推进重大疾病和短缺医疗资源专科联盟建设，加快远程医疗协作网建设促进优质医疗资源下沉；通过以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开、以县医院能力建设为重点推进分级诊疗城乡分开、以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开、以三级医院日间服务为重点推进分级诊疗急慢分开，来保障分级诊疗制度的建设。

其中，应重点关注城市医疗集团和县域医共体的高血压、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病、冠状动脉粥样硬化性心脏病、脑血管疾病、肿瘤等重大慢性非传染性疾病分级诊疗改革。

为了配套分级诊疗基层医疗的用药结构，2018 年 10 月发布了《国家基本药物目录（2018 年版）》。其中，抗肿瘤药增加“抗肿瘤靶向药”分类，抗肿瘤药合计增加了 11 个新产品。

医联体建设是落实分级诊疗制度和推进医改的重要举措。早在 2017 年 4 月的《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》中，就确定了医联体的以下四种模式：一是在城市主要组建医疗集团（常被称为“紧密型医联体”），二是在县域主要组建医疗共同体（常被称为“县域医共体”），三是跨区域组建专科联盟，四是在边远贫困地区发展远程医疗协作网。

根据原国家卫计委此前公开的信息，截至 2017 年 12 月底，全国所有三级公立医院均参与医联体试点，实现了公立三级医院开展医联体建设全覆盖。

事实上，医联体的四种模式与分级诊疗是相辅相成的。2018 年 8 月，国家卫健委发布《关于印发医疗联合体综合绩效考核工作方案（试行）的通知》，就是以推动分级诊疗制度建设和以基层为重点的目标，指标包括了婴儿死亡率、孕产妇死亡率、高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率，三级医院平均住院日及近三年的变化情况，基层医疗机构床位使用率及近三年的变化情况，基层医疗机构门诊患者次均费用及三年变化趋势，医院门诊、住院患者人均费用及三年变化趋势。

（二）启示

对于医药企业来说，药品的销售渠道也需要随着分级诊疗制度的建立而进行调整和布局，特别是医联体综合绩效考核工作试行方案中所提到的高血压、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病、冠状动脉粥样硬化性心脏病、脑血管疾病、肿瘤等重大慢性非传染性疾病相关药品。

二、医保

（一）看点：医保局建立、“4+7”、按病种付费

1、2018 年医保相关的大动作连连。

首先是国务院机构改革方案，将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。

2018 年 10 月，国家医疗保障局确认要把包括 5 种血液肿瘤药物和 12 种实体瘤药物纳入医保，基本都是靶向药，主要利好进口药企和国内具有较强新药研发能力的医药企业如恒瑞和正大天晴。

2018 年 11 月，上海阳光采购网公布《4+7 城市药品集中采购文件》，31 个产品进入目录。12 月 17 日，“4+7”城市药品集中采购中选结果公布。

“4+7”城市药品带量集中采购的药品目录，是根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录和按《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，最终确定采购品种（指定规格）及约定采购量。

最终中标结果显示，通过一致性评价的产品价格基本与美国仿制药看齐，过期专利悬崖一步到位，参与一致性评价的企业开始面对成本战的现实。

2018 年 12 月，国家医保局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》，加快推进按疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点，各省可推荐 1~2 个城市（直辖市以全市为单位）作为国家试点候选城市，试点城市至



少有 3 家以上的医疗机构具备开展按 DRGs 付费试点的条件。这意味着按病种付费将要进入执行阶段。

（二）启示

国家医保局作为国内药费最大的支付机构，对虚高的药价下手是必然的趋势。

医药企业需要重新审视自己的成本和利润的结构组成，毕竟各项成本费用在税局都可以查到。除了新药可以赚取研发政策红利之外，仿制药基本上是拼效率和供应链成本管理了。

三、医药

（一）看点：一致性评价、辅助用药

截至 2018 年 12 月 21 日，咸达数据 V3.5 发现共有 241 个产品申请了一致性评价，其中属于 289 目录的产品 54 个，合计受理号 143 个。

值得注意的是，一致性评价主要针对的是已上市产品，未上市的产品也能以新 4 类仿制药注册方式加入一致性评价的竞争。

竞争厂家数将要超过 10 家企业的产品有苯磺酸氨氯地平片、瑞舒伐他汀钙片、阿莫西林胶囊、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、替格瑞洛片、他达拉非片、盐酸二甲双胍片及缓释片、恩替卡韦片、注射用帕瑞昔布钠、头孢呋辛酯片、奥氮平片、左乙拉西坦片、阿托伐他汀钙片、蒙脱石散、注射用硼替佐米、阿哌沙班片和格列美脲片，这些产品无论是否已在“4+7 目录”中，到 2019 年带量采购招标时，仍然有可能面临低价中标。

仿制药真的都过热了吗？2018 年 12 月 CDE 发布关于征求《第二批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》意见的通知可见，一些临床急需的市场规模较小的产品企业热度不够，而热度高的总是销售规模潜力大的产品。

2018 年 12 月 12 日国家卫计委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，拟制订全国辅助用药目录。各省级卫生健康行政部门组织辖区内二级以上医疗机构，将本机构辅助用药以通用名并按照年度使用金额（2017



年 12 月 1 日至 2018 年 11 月 30 日) 由多到少排序, 形成辅助用药目录, 并上报省级卫生健康行政部门。每个医疗机构辅助用药品种原则上不少于 20 个。各省级卫生健康行政部门汇总辖区内医疗机构上报的辅助用药目录, 以通用名并按照使用总金额由多到少排序, 将前 20 个品种信息上报国家卫健委。国家卫健委制订全国辅助用药目录并公布。

由此, 营养用药、抗感染药、质子泵抑制剂、神经保护剂和中药都将成为重点监控目录的常客, 预计 2019 年将会面临进一步的限制。

2018 年也是进口新药大量获批的一年, 进口 PD-1 产品在中国以全球最低价格上市, 这与国内大量企业投入竞争 PD-1 有一定相关度。

(二) 启示

同质化布局就要面临激烈的价格战。同质化不仅仅是指同种化学药仿制药相对简单的重复建设, 还包括同适应症同机理药物之间的竞争。例如 PD-1, 上市后方知投资回报率又因为竞争加剧而需要提高。

医药企业在 2019 年要重新开始探索差异化的道路。随着信息化的发展, 在立项层面找到符合企业的差异化胜利又如何? 未来, 全生命周期过程中的执行能力如何提高、如何保障, 才是项目能否收益的关键。“专业”将会是 2019 年的竞争门槛。(文/边界 来源: 医药经济报)

这 5 大创新趋势, 将在 2019 年影响医疗健康行业

2019 年, 技术将在医疗保健行业中扮演什么角色? 对风险投资家及其他对医疗行业感兴趣的人来说, 能够比别人更准确预测行业创新方向至关重要。

近日, MedCity News 对影响 2019 年行业的 5 大创新趋势进行了预测, 并提出了一些搭上这些趋势的准备方案。

一、大众行为的疾病



药物滥用是大众行为引起的健康流行病一种，尤其是指阿片类药物流行。据悉，在美国每天有超过 130 人死于与阿片类药物有关的药物过量。在继续使用海洛因之前，80% 的海洛因使用者报告曾有滥用阿片类处方药物的历史。

虽然阿片类药物首当其冲，但也不可忽视其他药物滥用给整体健康带来的流行性疾病。譬如越来越多的人正在经历着饮食失调，焦虑，抑郁，甚至是自杀倾向。而如今医疗保健服务系统并不能快速准确地评估患者的心理健康状况，更不谈设立触手可及的相应护理服务。

一方面，是带来健康问题的滥用药物费用日益增加，美沙酮和丁丙诺啡越来越受欢迎，仅阿片类药物每年在美国的市场就超过 289 亿美元。另一方面，精神健康困难症状首次出现和干预开始的时间间隔平均延迟是 8 到 10 年。

从商业角度，医疗保健提供者本应该在这些问题成为大规模疾病之前，进行诊断及治疗方面的布局。譬如通过预设的强制性体检和跟踪技术，更好地管理滥用药物的处方量；寻找阿片类药物的替代品；同时开发预防药物滥用带来后果的新工艺和技术。

二、精准医学的兴起

另一个将影响医疗健康行业的行为，是精准医学（基因组学）的兴起。通过关注患者的蛋白质相互作用和基因组成，以获得更好的治疗方案，这种患者护理方法在肿瘤学方面取得了巨大成功。不仅各种靶向治疗药物发展得如火如荼，从事伴随诊断的各种分子（基因）检测公司同样也赚得盆满钵满。

研究人员通过比对患者肿瘤细胞与正常细胞的 DNA，可以了解癌症是如何发生的，从而找到最容易接受治疗的位点。通过跟踪肿瘤患者的遗传特征，医生还可以了解哪种治疗最适合哪些患者。

Scipher Medicine 最新发表的一项研究显示：事实上世界上五大畅销药物对 65% 患者并没有起到真正的作用。倘若医疗保健行业需要一个全新的办法来减少处方药费用及药物研究的超支，精准医疗不失为一个方向。

Medcitynews 预计今年精准医学不仅会在肿瘤学领域节节攀升，在肿瘤学之外的领域也可能更加普遍。2018 年，美国西北大学对关节组织进行遗传分析，将精确医学用于类风湿性关节炎，以确定哪种药物适用于哪些患者。



三、门诊手术的推进

数据显示，门诊手术量在过去四到五年内呈现明显增长趋势。越来越多的患者教育是有关在专业中心及时治疗的益处，即在“正确的护理，正确的地点，正确的时间”接受治疗，而并非一定等到住院医院有了床位再治疗。

同时，这些患者教育也未必都是来自于医院，很多保险公司已经率先通过激励和授权要求提供大部分教育，这些教育将传统的住院手术程序转移到了门诊环境。

更为重要的是，门诊手术中心（ASC）正变得越来越专业化，且专注于更好的患者护理，并将一些复杂外科手术都逐渐接入门诊环境，其中包括一些微创血管手术。

研究表明，门诊手术中心具有明显更好的治疗效果和更低的感染率，且每年为患者节省数以百万计的治疗费用。预计 2019 年基于此类创新将能更好的迎合门诊手术中心的需求。

四、数据网络的安全

FortiGuard 实验室报告称，去年，医疗行业每个组织平均每天有 32,000 次入侵攻击，而其他行业只有 14,300 次。

不幸的是，医疗保健组织的网络安全标准仍然远远落后于金融和零售行业。事实上，医疗保健数据通常比金融服务机构或零售商提供的任何数据对网络犯罪分子更有价值，据悉被盗的健康证明可能比黑市上的信用卡信息高出 10 至 20 倍。

2018 年可能是医疗行业在违规方面所见过的最糟糕的一年，几乎每个季度都有违规行为曝光。以美国为例，仅 2018 年第三季度就有 439 万份医疗记录曝光，其他安防意识不强的国家和地区更是可想而知。

正所谓“道高一尺魔高一丈”。IT 人员在不断探索新的安全措施，但网黑客也在利用更难以防范的方法。因此预计到 2019 年，越来越多的医疗机构将会在数据安全方面采取重大举措。



五、机器学习和人工智能

医疗保健行业另一个有影响力的趋势是人工智能（AI）研究和应用日益突出。机器人过程自动化，手动任务自动化和深度学习的创新都为医疗保健行业的强大应用打开了大门。制药公司通过提前布局来推动这些技术的应用，都有望重塑整个行业。

2018 年，与医疗保健相关的 AI 创业公司的交易数量和股权融资数量稳步增长，达到历史最高水平。医疗保健已经成为 AI 交易活动的最大行业。目前市面上，与医疗保健相关的 AI 项目多达数百种，预计 2019 年仍然将不断增加。

谷歌的 DeepMind 计划在 2019 年开展一项临床试验，试用一款能够用 AI 诊断眼疾的产品；Apple 还投资于其 ResearchKit 和 CareKit 软件框架，该框架将使用机器学习为医学研究人员提供更强大和有意义的数据；BeyondVerbal 是另一种 AI 引擎，它正在研究通过电话诊断慢性疾病的语音模式。

六、结语

上述的五大趋势是笔者认为最重要的，但事实上也不过是蜻蜓点水。因为仅仅研究新兴技术是不够的。因为我们不仅需要了解当前的技术创新趋势，更需要研究这些技术需要解决的潜在挑战。医疗健康专业人士和投资者必须密切关注这些趋势以及未来一年及以后的发展趋势。随着患者护理方式不断被改善，投资者们必须深度地认知医疗健康保健服务的变迁，才可能更深入地了解这些所谓的技术究竟是雪中送炭或是锦上添花，亦或是纸上谈兵。（文/青瓦来源：医药魔方）

中国创新药的寒冬抉择

“冷风如刀，以大地为砧板，视众生为鱼肉。万里飞雪，将穹苍作洪炉，熔万物为白银。”这是古龙《小李飞刀》的开篇。不同于互联网巨头，中国新兴 Biotech 的创始人绝大多数是科学家，喜欢看武侠小说的恐怕并不多。不过，倘若他们如今有机会读到这段文字，恐怕瞬间就要对这股寒意感同身受了。



一、创新药的资本寒冬

各行各业都在经受资本寒冬，前两年风光无限的医药行业也不能独善其身，甚至还比其他行业冷得更加彻骨。

自年中毕姥爷黯然离去伊始，医药圈的坏消息开始接踵而至。初被寄予厚望的港股生物技术板块，歌礼、华领等新星纷纷破发，仅剩信达苦撑。A股医药板块接连遭遇政策重创，4+7带量采购不要说丢标的乐普，连岸上的贝达和泰格都被砸到跌停，药明康德遭遇“狗血”，基因检测碰上贺建奎，200亿的华大基因被群嘲，妖股莱士被腰斩，千亿市值之上恒瑞硕果仅存，而它在上半年一度摸到3000亿。白马明星尚且如此，其余自不必谈。

二级市场惨淡如斯，一级市场自难独善其身。上游投资机构募资断粮，本土药企又自顾不暇，下游退出通道港股破发，美股纳斯达克走低，隔三差五又是IDO、Sting等项目失利。连贸易战都来添乱，弄得美股IPO对中国公司开始收紧。结果就是创业者们突然发现面对的投资机构：没见面的，难约了；见过面的，态度冷了；说给TS的，意向变了；给出TS的，估值降了；签过TS的，速度慢了；签过SPA的，飞单了。

对比新药研发公司，CRO公司似乎庆幸，毕竟有现金流入账。然而CRO真就那么乐观？当本土药企遭遇业绩缩水，当新药研发公司遭遇融资断粮，当客户都没钱的时候，谁来为新药研发买单？更别提4+7带量采购已经彻底改变了仿制药的立项逻辑，一些CRO手里的批件和技术资产更是大幅缩水，甚至CRO自身也出现融资困难。

二、罪与罚：资本拥簇的乱象

隔壁TMT，几年胡乱烧钱烧得一地鸡毛，更不必说ofo这类奇葩。但倘若仔细回顾中国创新药公司近年的林林总总，只怕也未必比TMT无辜太多。

自从2015年百济、和记黄埔纳斯达克上市后，中国投资界对新药研发的热情突然高涨，大量热钱开始涌入。互联网的、房地产的、百货的、开矿的，都转身来投药，开口PD-1，闭口CAR-T，好像比平台、闭环、生态圈、O2O等互



联网名词逼格更高。科学家们也突然发现自己的研究价值飙升，从工业界到学术界，从海归到土鳖，圈内开始奔走相告人傻钱多素来。

于是就有了，改几个基团，改几个氨基酸，就说自己是 Best in Class；于是就有了，外企研发部门出来一两个人，拿几个品种，就说自己是全球 Top 3；于是就有了，一夜之间出来十几家 CAR-T 公司，创始人都说自己曾和 Carl June 谈笑风生；

行业有热度，毕竟不是坏事，能够吸引更多广泛的社会资源和关注度。甚至来说，有些不专业或者半专业的公司在其中，也不必过虑，只要行业还是健康的，那么长期来看，无价值的公司会被淘汰，有价值的公司总会浮出水面。

然而，当真正的专业人士也变得狂热，对估值和融资的预期变得脱离实际之后，行业的麻烦才真正开始。近年来，中国的医药创新领域确实涌现出一批能力和视野均是横跨中美的世界级人才，并且开始在国内扎根创业，相信在资本的助力之下，假以时日，必能有所大成。但近几年，国内的创新药受到了资本，尤其是资本的过度追捧后，不少公司对企业估值和融资的预期变得越来越高，这并非好事。须知创新药的研发是接力赛，需要步步为营，天使，VC，PE，二级市场，BigPharma，各阶段有各阶段的价值，虽然偶有波动，但是不会偏离太多。设想一下，倘若 Pre-clinical 出现了 Phase II 的估值，Phase II 出现了 Post market 的估值，那么真到了最后，谁来接盘？

遗憾的是，这样的状况近两年在国内创新药领域屡见不鲜，以至于国内诸多创新药企，pipeline 质量尚远不及纳斯达克同行，估值却早已甩出对方数倍了。许多创始人毕竟是海归，知道这样的狂热很大程度上是非理性的，比如他们听到恒瑞市值超过武田和梯瓦会付之一笑。只不过同样的事情出现在自己身上，很多人又选择性忽视了。这样的错配，在牛市倒也无妨，总有接盘侠。只不过，如今已是资本寒冬，虚高的估值游戏，恐怕就不是那么容易玩下去了。

三、高估值：蜜糖还是毒药？

高估值真有那么美好吗？未见得。除非是融完这笔就走人，否则的话，高估值带来的价值提升，永远只是镜中花和水中月。

ofo 估值倒是一路高歌猛进，可是除了清盘走人的朱啸虎，从创始人到投资机构，没有谁落到多少好处。新药企业的创始人，绝大多数还是有情怀的科学家：“我希望把这个药做出来，推到上市”。可是连 IND 都没到手，就坚持三五个亿不让价。扪心自问，在美国，会有 VC 或者 Big Pharma 认的这个价吗？

有的创始人说：我对估值的坚持，主要是为了保持企业的控制权，让企业更好的发展。那么我们来算笔账，假设一个企业，创始人目前占 40%，融 3000 万，投前机构报价 1.5 亿，创始人坚持 2 亿。这两个估值，对投后创始人比例差多少？前者是 33.33%，后者是 34.78%。你没看错，投前估值上调三分之一，投后创始人比例差异，也就一个多点。

固守高估值，尤其是在资本寒冬，又会错过什么？差的机构没钱，好的机构有钱也分外慎重，投资意愿减弱。如果此时还坚持高估值，要么一开始就把投资机构吓跑，要么谈到最后无奈分手。但是企业发展不能没钱，只能继续找。新的一年，行情恐怕更不乐观。这样的结果，至少让企业资金晚到账三五个月，而更大的可能，是错失了发展的机遇，毕竟如今行业估值已经不如半年前，凭什么认为 2019 会比现在更乐观？

曾亲历一家 IVD 企业，有现金流，看似比新药研发企业更乐观。然而就因为 1.5 亿和 2 亿的估值谈不拢，最终拒掉了投资。一年之后，昔日同时起步的公司如今已开始规划 IPO，它却正在为发工资犯愁。

四、资本寒冬，凤凰涅槃

周期，是经济的正常波动。管子有云，“唯圣人不为岁罢，知满虚，夺余满，补不足”。西方数百年金融史，经济周期波动亦是常态。纵是如今风光无限的互联网巨头，在 90 年末那几年疯狂之后，2000 年初也遭遇泡沫破裂：新浪破发，搜狐从 13 美元跌到 0.8 美元，网易一年内市值蒸发了 90%。整个互联网行业的元气到 2005 年前后才恢复。

许多人把中国的创新药行业比作 90 年代的互联网行业。倘若如此，那么如今创新药遭遇的资本寒冬，恰如 2000 年的互联网泡沫破裂。寒冬不可怕，大浪淘沙之后，行业中总有真正优秀的企业能凤凰涅槃。不过对企业而言，倘若想



熬过这个冬天，务必还是要对环境有清醒的认识。找到靠谱的投资机构，降低预期，现金为王，量入为出，步步为营，切记沉浸于昔日虚幻的估值泡沫。

不知道 ofo 那位昔日面对资本无比倔强的戴威，是否有读过《麦田里的守望者》，如果有，那么如今面对退押金客户的长队，他或许会想起这句话：

“一个不成熟的男子的标志是他愿意为某种事业英勇地死去，一个成熟的男子的标志是他愿意为某种事业卑贱地活着。”（文/禾木 医药魔方）

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