

医药先锋系列之

# 医周药事

*Medical weekly pharmacy*

*2020.03.16 — 03.22*

## ——本期视点——

(阅读提醒：使用手机阅读的朋友，请按页码提示，进行阅读；使用电脑阅读的朋友，可点击您要阅读的文章标题，直接跳转具体内容。)

### · 行业热点 ·

▶ [危难时刻显担当！习近平向世界分享中国战“疫”经验：中西医结合 中西药并用](#)（来源：央视网《联播+》）——第 6 页

【提要】疫情发生以来，在习近平亲自指挥、周密部署下，中国发挥出强大制度优势，以快速度、大规模的行动坚决遏制了疫情蔓延势头。与此同时，习主席与外国元首、国际组织负责人频繁交流，多次会谈、致电等，既向各方传递战“疫”信心，同时分享中国经验，为防止疫情在世界范围内扩散蔓延作出更大贡献。

▶ [三明联盟针对 8 个非一致性评价品种实施带量采购](#)（来源：医药魔方）——第 15 页

【提要】3 月 20 日，三明联盟联合采购办公室发布《药品带量采购文件》，宣布对 8 个非一致性评价品种实施带量采购。首批纳入试点的 8 个品种包括：复方甘草酸苷口服常释剂型、米力农注射剂型、亚胺培南西司他丁注射剂型等。

▶ [福建省集采结果出炉：海思科、罗欣等挤掉前三 雅培落选](#)（来源：新浪医药新闻）——第 16 页

【提要】3 月 19 日，备受业界关注的福建省新一轮集采拟中选结果出炉。此次福建 14 个采购品种涉及 95 个品规，有 48 家企业符合条

件参与竞价。从中选结果来看，14 个集采品种里艾司奥美拉唑、莫西沙星、雷贝拉唑等 13 个成功入围，一药品流标。

▶ [医保局：一批“神药”将彻底从医保市场消失!](#)（来源：看医界）  
——第 22 页

【提要】近日，国家医保局局长胡静林在《求是》杂志发文《奋力解除全体人民的疾病医疗后顾之忧》，对落实中央近日印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》进行部署。未来 10 年，医保改革将立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步，调整优化医保目录，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围。

▶ [西安“4+7”结果公布 8 个品种再增补](#)（来源：医药魔方）  
——第 27 页

【提要】3 月 20 日，陕西省医保局发布《关于西安市“4+7”试点药品集中采购协议到期后有关问题的补充通知》的公告。之前西安市曾在 3 月 18 日公示了“4+7”续约结果，其中供应企业结果为陕西省扩围中标企业和“4+7”原中标企业相结合。共 7 个品种的中标企业发生了变更，部分价格较“4+7”中标价格有所下降。

### • 药企解析 •

▶ [纵观 2019 年全球药企财报 谁有机会成为下一个药王?](#)（来源：Insight 数据库）  
——第 31 页

【提要】根据 2019 年公示医药板块营业额数据，19 家药企制药板

块 2019 年总营业额为 5351.56 亿美元，较 2018 年总营业额增长 5%，2019 年累计研发投入为 958.17 亿美元，平均研产比为 17.90%，研发投入总额较去年基本持平。辉瑞、罗氏、诺华依旧稳居前三名。

▶ [豪森抢位成功 市场战火已烧起 往日竞争者今何在?](#) (来源: E 药经理人) ——第 35 页

【提要】2017 年，阿斯利康的泰瑞沙“漂洋过海”，使中国肺癌患者迎来首个三代 EGFR-TKI 靶向药的同时，也使得此前易瑞沙、特罗凯、凯美纳在非小细胞肺癌市场三足鼎立的格局大变。如今，2020 年来自豪森的阿美乐成功上市，越过竞争对手的脚步成为中国首个国产三代 EGFR-TKI 靶向药。

▶ [严重违反 GMP 康都制药无菌制剂 GMP 证书被收](#) (来源: 蒲公英) ——第 43 页

【提要】湖南康都制药有限公司严重违反《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》规定，依据《药品生产监督管理办法》第五十四条规定，湖南省药监局决定依法收回该公司《药品 GMP 证书》。

▶ [药企破产潮逼近 危言耸听还是狼真的来了?](#) (来源: E 药经理人) ——第 44 页

【提要】停工停产、物流受限、财税核查、带量采购国内乃至全球原料药供应紧张……多种因素叠加影响下，医药行业的发展步调在很大程度上被打乱。而在此背景下，一批中小型企业也终于扛不住压力，面临或正在经历倒闭、破产危机。

• 医院管理 •

▶ [疫情冲击 近 6 成民营医院面临生死考验 现金流撑不过 2 个月](#)

（来源：看医界）——第 49 页

【提要】一场疫情下来，很多行业遭受的打击一时半会儿无法消散，医疗行业更甚，“广州艾力彼”的调查数据显示，如今九成医院存在资金压力，民营医院的处境更为艰难，近六成民营医院的现金流支撑不足 2 个月！

▶ [不只是诊治能力强!援鄂医疗队在疫情防控管理上有何经验?](#)（来源：

健康界）——第 55 页

【提要】新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，国家卫生健康委组织各个地区多支医疗队赴湖北进行医疗援助，在提高湖北地区新冠肺炎的诊疗水平上发挥了极为重要的作用。各个地区的援鄂医疗队给湖北地区带去的不仅仅是医务人员，同时也包括先进的管理制度和模式。

## -----本期内容-----

### · 行业热点 ·

危难时刻显担当!习近平向世界分享中国战“疫”经验: 中西医结合  
中西药并用

来源: 央视网《联播+》



“各国应该同舟共济、携手抗疫。中方始终秉持人类命运共同体理念,本着公开、透明、负责任态度,及时发布疫情信息,分享防控、

诊疗经验。”3月17日，习近平主席在人民大会堂同巴基斯坦总统阿尔维会谈，表达了愿为全球战“疫”贡献更多力量的强烈意愿。

疫情发生以来，在习近平亲自指挥、周密部署下，中国发挥出强大制度优势，以快速度、大规模的行动坚决遏制了疫情蔓延势头。

## 4场会见

3月17日，同巴基斯坦总统阿尔维会谈

2月27日，同蒙古国总统巴特图勒嘎会谈

2月5日，会见柬埔寨首相洪森

1月28日，会见世界卫生组织总干事谭德塞

## 18通电话

3月17日，同西班牙首相桑切斯通电话

3月16日，同意大利总理孔特通电话

3月12日，同联合国秘书长古特雷斯通电话

2月28日，同古巴国家主席迪亚斯-卡内尔通电话

2月28日，同智利总统皮涅拉通电话

2月25日，同阿联酋阿布扎比王储穆罕默德通电话

2月25日，同埃塞俄比亚总理阿比通电话  
2月20日，同巴基斯坦总理伊姆兰·汗通电话  
2月20日，同韩国总统文在寅通电话  
2月18日，同法国总统马克龙通电话  
2月18日，同英国首相约翰逊通电话  
2月13日，同马来西亚总理马哈蒂尔通电话  
2月11日，同卡塔尔埃米尔塔米姆通电话  
2月11日，同印尼总统佐科通电话  
2月7日，同美国总统特朗普通电话  
2月6日，同沙特国王萨勒曼通电话  
1月22日，同法国总统马克龙通电话  
1月22日，同德国总理默克尔通电话

## 5封慰问电

3月，就意大利发生新冠肺炎疫情向意大利总统马塔雷拉致慰问电

3月，就伊朗发生新冠肺炎疫情向伊朗总统鲁哈尼致慰问电

3月，就韩国发生新冠肺炎疫情向韩国总统文在寅致慰问电

3月13日，就新冠肺炎疫情向欧洲理事会主席米歇尔和欧盟委员会主席冯德莱恩致慰问电

## 1封回信

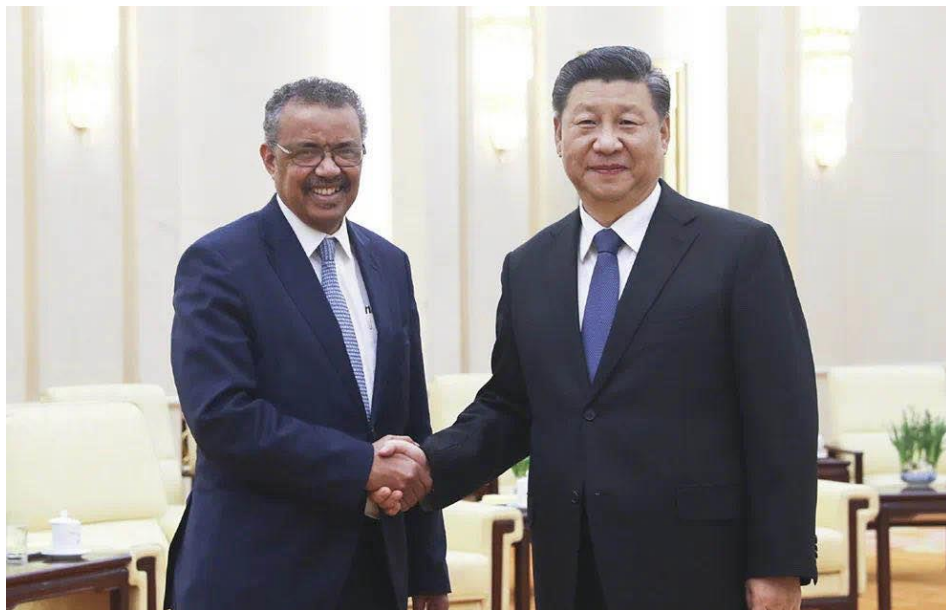
2月20日，给美国盖茨基金会联席主席比尔·盖茨回信

与此同时，习主席与外国元首、国际组织负责人频繁交流，多次会谈、致电等，既向各方传递战“疫”信心，同时分享中国经验，为防止疫情在世界范围内扩散蔓延作出更多贡献。

### 方舱医院 世界推广

1月28日，中国新冠肺炎疫情尚处于扩散期，防控形势十分严峻，世界卫生组织总干事谭德塞专门到访中国。

习近平在会见谭德塞时坚定表示：“在中国共产党的坚强领导下，充分发挥中国特色社会主义制度优势，紧紧依靠人民群众，坚定信心、同舟共济、科学防治、精准施策，我们完全有信心、有能力打赢这场疫情防控阻击战。”



1月28日，习近平在北京人民大会堂会见世界卫生组织总干事谭德塞。

根据16字方针总要求，习近平及时制定疫情防控战略策略，把提高收治率和治愈率、降低感染率和病亡率作为突出任务来抓。

“要坚决做到应收尽收。”

“用好方舱医院，通过征用宾馆、培训中心等增加隔离床位，尽最大努力收治病患者。”

“开展拉网式筛查甄别，对确诊患者应收尽收，对疑似患者应检尽检，对密切接触者应隔尽隔。”

.....

疫情就是命令，防控就是责任。

2月3日晚，武汉市开始建设方舱医院；4日，第一支医疗队抵达方舱医院；5日，方舱医院收治第一批患者；11日，方舱医院首批34名患者康复出院；截至18日，武汉已启用方舱医院12家；27日，方舱医院开始“床等人”，许多患者在这里跳广场舞、做健身操、打太极拳……3月10日，武汉16家方舱医院全部休舱。

37个日日夜夜，8000多名医护人员、保障人员、志愿者，累计收治1.2万余名患者。武汉市每4名患者中就有1人在方舱医院接受治疗。零感染、零死亡、零回头，方舱医院成为名副其实的“生命方舟”。

当前，全球疫情形势严峻，中国的战“疫”经验愈发得到国际社会的认同和借鉴。伊朗宣布在疫情严重地区建立方舱医院，每家医院可容纳患者数十人至200人不等；俄罗斯在首都莫斯科远郊建立方舱医院，集中救治可能出现的社区感染者；奥地利首都维也纳加紧将维也纳展览馆改造成方舱医院，以收治轻症患者……

当地时间3月16日，世界卫生组织总干事谭德塞在瑞士日内瓦的记者会上表示，快速检测、隔离、治疗，是应对新冠肺炎疫情最有效的方式。做到这一点，不能仅仅依靠卫生部门的努力，需要最高领导层的政治承诺，需要全政府应对、全社会动员。世界卫生组织还表示，可以借鉴“方舱医院”的方式对轻症患者进行集中隔离。

### 中国医生 跨国“逆行”

当地时间3月13日，世界卫生组织宣布，欧洲已经成为新冠肺炎疫情“震中”。截至北京时间18日8时，国外确诊病例数已超过国内。其中，意大利累计确诊31506例，伊朗累计确诊16169例，韩国累计确诊8320例……

3月16日晚，习近平应约同意大利总理孔特通电话时表示：“中方愿同意方一道，为抗击疫情国际合作、打造‘健康丝绸之路’作出贡献。”



3月12日，中国医疗专家组抵达罗马后在机舱门口留影。

人类是一个命运共同体。战胜关乎各国人民安危的疫病，团结合作是最有力的武器。

当地时间3月12日晚，中国医疗专家组抵达罗马，一并带去的还有中方捐助的呼吸机、监护仪、除颤仪等医疗物资。

3月13日，中国医疗专家组与当地医学专家座谈交流，并前往意大利红十字会急救中心了解情况。接下来的几天，专家组专门来到高等研究院、医院、疫情严重地区，与当地医务人员面对面交流。

面对中国最美“逆行者”的万里驰援，意大利外长迪马约表示，来自中国的医疗专家是第一批面对疫情的人，他们将给意大利带来相关经验。

当地时间3月14日18时左右，罗马城一小区响起了高亢的《义勇军进行曲》，市民高喊“感谢中国”。

意大利民众也纷纷在网上留言：“谢谢中国。意大利人不会忘记。”

病毒无国界，情义亦无国界。

3月17日，习近平同西班牙首相桑切斯通电话时表示：“现在疫情在多国多点暴发，中方愿同各国开展国际合作，并提供力所能及的援助。”

目前，中国已向伊朗援助近7万人份核酸检测试剂盒，极大弥补了伊朗核酸检测试剂盒缺口。2月29日至3月13日，伊朗每日检测能力由200人份左右增长至约6000人份。

3月15日晚，塞尔维亚总统武契奇宣布国家进入紧急状态，以应对新冠肺炎疫情。当晚，中国捐赠的核酸检测试剂盒运抵塞尔维亚首都贝尔格莱德。塞方总统真诚感谢中国，称中国是唯一向塞尔维亚提供帮助的国家。

团结就是力量！中方秉持人类命运共同体理念，正在同多国在双边和国际层面加强协调合作，共同维护全球和地区公共卫生安全，保护双方人民和世界各国人民生命安全和身体健康。

### 中西医结合 中西药并用

3月2日，习近平在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时，提到很多古今中外防治瘟疫的医疗著作和方法：《汉书》记载，“隔离”是防疫的重要举措；明代中期，我国出现预防天花的“人痘”接种术；18世纪末，英国科学家发明了接种牛痘预防天花的方法……



3月2日，军事医学研究院重大疫情应急防控药物研究室，科研人员正在检测药物的稳定性和有效性。

习近平强调，要加快药物研发进程，坚持中西医结合、中西药并用，加快推广应用已经研发和筛选的有效药物，同时根据一线救治需要再筛选一批有效治疗药物，探索新的治疗手段，尽最大可能阻止轻症患者向重症转化。

习近平曾多次提及中西医结合、中西药并用。1月25日，习近平主持召开的中共中央政治局常务委员会会议针对疫情防控提出要坚持中西医结合。此后，在统筹推进疫情防控和经济社会发展工作部署会议、北京调研等多个场合，习近平又强调要中西医并重。

3月17日国务院联防联控机制新闻发布会介绍，在此次疫情抗击中，中医药参与面之广、参与度之深、受关注程度之高，是新中国成立以来前所未有的。

随着全球疫情日益严峻，中医药战“疫”经验也走出国门，得到国际社会越来越多的关注和认可。韩国、日本、意大利等国家的多所医学院来信向中国咨询中医药治疗经验，纽约、旧金山、罗马等城市中药需求量不断增长……

日前，在药物筛选研发方面，中国已向世界公开新冠肺炎诊疗方案及药物筛选结果，法匹拉韦、中药等重点药物已向发生疫情的相关国家提供。

同舟共济、携手抗疫。中国向世界人民分享的最宝贵经验就是：“人类是一个命运共同体，唯有团结协作才能应对各种全球性风险挑战。”

[返回目录](#)

### 三明联盟针对 8 个非一致性评价品种实施带量采购

来源：医药魔方

3月20日，三明联盟联合采购办公室发布《药品带量采购文件》，宣布对8个非一致性评价品种实施带量采购。

首批纳入试点的8个品种包括：复方甘草酸苷口服常释剂型、米力农注射剂型、亚胺培南西司他丁注射剂型、氯沙坦钾氢氯噻嗪口服常释剂型以及目前抗击疫情较为重要的品种甲泼尼龙琥珀酸钠注射剂型等，都是都是抗菌药、质子泵抑制剂、降压药等领域大品种，涉及海正、珠海联邦等数十家知名企业。具体品种如下：

#### 采购药品目录

序号	药品通用名
1	复方甘草酸苷口服常释剂型
2	米力农注射剂型
3	亚胺培南西司他丁注射剂型
4	甲泼尼龙琥珀酸钠注射剂型
5	氯沙坦钾氢氯噻嗪口服常释剂型
6	头孢替安注射剂型
7	利奈唑胺注射剂型
8	兰索拉唑注射剂型

实施规则方面，3月27日，相关企业开始申报；4月8日，企业报名公示；4月17日，企业正式报价；4月18日，公示中选结果；6月1日起，正式执行。

药品耗材联合限价采购三明联盟是原国务院医改办、原国家卫生计生委直接指导下跨区域、非行政隶属、开放共享的药品耗材(含试剂)联合限价采购全国联盟。三明联盟已经覆盖16省(自治区)，共五十多个成员，三明联盟通过扩大市场容量，以量换价、量价挂钩，优势互补、互惠互利；“腾空间、调结构、保衔接”，去除药品和医用耗材的价格水分，实现“腾笼换鸟”，切实减轻联盟城市人民群众的看病负担；有力推进新一轮药品耗材联合限价采购的高效开展，不断把医改工作引向深入。

[返回目录](#)

### **福建省集采结果出炉：海思科、罗欣等挤掉前三 雅培落选**

来源：新浪医药新闻

3月19日，备受业界关注的福建省新一轮集采拟中选结果出炉。此次福建14个采购品种涉及95个品规，有48家企业符合条件参与竞价。从中选结果来看，14个集采品种里艾司奥美拉唑、莫西沙星、雷贝拉唑等13个成功入围，一药品流标。

一番报价厮杀下，罗欣药业独占两个品种，分别是还原型谷胱甘肽(谷胱甘肽)和雷贝拉唑。此外，由于博恩特、上海丽珠两家报价失

败，亮丙瑞林被划入到流标产品。依照规定，流标产品会被重点监测，按月公布各医疗机构采购量，并列入医保稽核监管必查项目。

依照此前要求，福建省药品集采第一轮申报报价时间为 2020 年 3 月 18 日 9:00~16:00，第二轮议价谈判确认时间为 3 月 18 日 19:00~19 日 17:00，中选结果公示时间为 3 月 19~22 日。目前来看，这已是经过了二轮报价后的结果，3 日无异议后会最终结果。

### 血拼!海思科、罗欣等挤掉前三

此次福建省集采门槛非常高。入选规则中提到，预中选品种需是医药工业主营业务收入前 500 强或是 2018 年 7 月 1 日~2019 年 6 月 30 日期间在福建省同品种仿制药采购数量排名前 3 的企业，且产能需达到采购数量 2 倍以上，还有申报价要求不应高于按含量差比价规则折算后的同品种竞争组现行最高销售限价，且原则上不应高于本企业同品种 2019 年全国最低省级集中采购价。能否中选，企业不仅要敢报最低价，还要看降幅。

业内人士称福建本次集采模式为“拼多多”，即拼规模、拼产能、拼价格。

序号	目录名称	目录剂型	拟中选企业	符合申报企业	
				采购数量前三企业	非采购数量前三企业
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	海思科	正大天晴、奥赛康、 福安药业湖北人民(未申报)	朗天(湖北)、 海思科、瑞阳、宜昌东阳光
2	莫西沙星(含莫西沙星氯化钠)	注射剂	石家庄四药	天台山、优科	海大正丰、南京正大天晴、 齐都、石家庄四药、科伦、 美大康华康、扬子江
3	雷贝拉唑	口服常释剂型	新华	新华、双鹤(海南)、 海斯(未申报)	润都、济川、 豪森、丽珠
4	还原型谷胱甘肽 (谷胱甘肽)	注射剂	罗欣	绿叶、复华、 福安药业湖北人民	瑞阳、罗欣、 海正、重庆药友
5	雷贝拉唑	注射剂	罗欣	奥赛康、罗欣	/
6	顺阿曲库铵	注射剂	仙琚	仙琚、上药东英(江苏)	恒瑞
7	尼麦角林	口服常释剂型	齐都	瑞迪、方明、齐都	/
8	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	国瑞	嘉博、国瑞	/
9	头孢克洛	缓释剂型	淄博新达	百草、淄博新达	昂利康
10	伏立康唑	注射剂	亿邦	亿邦、美大康华康	丽珠制药厂
11	腺苷蛋氨酸	注射剂	海正	震元、海正	上海雅培、正大天晴
12	哌拉西林舒巴坦	注射剂	上药新亚	上药新亚、 四川制药、通用康力	哈药、瑞阳
13	非布司他	口服常释剂型	朱养心	万邦生化、恒瑞	朱养心
14	亮丙瑞林	微球注射剂(含缓释微球)	(流标)	博恩特、上海丽珠	/

综合整理自福建医保局

不算入两个未申报的企业，福建省同品种仿制药采购数量排名前3的企业还是占据较大的优势，有9家是上一年度采购量前3企业。

而另外有4家企业挤掉了前三，分别是海思科、石家庄四药、罗欣、朱养心。这些企业在该品种的市场占有额尚难超越前三，此次入围福建省集采，无疑是增加了扩大市场份额的筹码。

以注射用艾司奥美拉唑钠为例，其原研企业是阿斯利康。米内网数据显示，在品牌格局中，阿斯利康占据近60%的市场份额，其次是正大天晴和奥赛康，海思科与其他企业占比小。

福建省拿出同通用名仿制药品总用量的 70%确定采购基础量，采购周期为 1 年，若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满，海思科等凭借此次入围或许能改变落后局面。

### 外资企业雅培出局，扩量计划落空

日前符合申报资格的企业名单公布，莫西沙星有 9 家企业，竞争最为激烈；雷贝拉唑(口服+注射剂)有 8 家，还原型谷胱甘肽有 7 家企业，艾司奥美拉唑(埃索美拉唑)有 6 家企业。

值得关注的是，仅一家原研药企参与。然而，在腺苷蛋氨酸价格厮杀中，外资药企雅培不敌海正，未能入局。

此次福建省集采的算量基于同通用名仿制药品的总量，原研药用量并非在这当中。所以，雅培出局亦不能影响其本来的用量市场，但算是让雅培扩量的计划扑了空。

米内网数据显示，2016 年中国公立医院腺苷蛋氨酸的销售额为 9.7 亿元，同比增长 1.38%。海正药业腺苷蛋氨酸的销售额为 4.9 亿元，市场份额高达 50.17%，雅培、震元市场份额则分别是 48.38%、1.45%。

可以看到，海正腺苷蛋氨酸已经占据市场半壁江山，此次入围对该公司来说无疑是“锦上添花”，后面会继续甩开对手。

### 采购金额大等品种将陆续进入集采

当下国家已经组织了两批次的药品带量采购，第一批集采即将收尾，第二批集采计划于今年4月全面落地。药品集采的模式在不断地完善与丰富，国家亦有意借助省级平台进行带量采购。

3月18日，业内流出一份由国家医保局发布的《关于积极稳妥推进第二批国家组织药品集中采购结果落地的函》。文件再次提到积极推进省级药品和高值医用耗材集中带量采购。文件指出，在9月底前，综合医改试点省份要率先探索对未纳入国家组织集中采购的药品和高值医用耗材开展带量采购，其他省份也要积极跟进。据了解，当前综合医改试点省份/市共有11个，包括上海、浙江、湖南、重庆、四川、陕西、宁夏、江苏、安徽、福建、青海。

除了福建省外，这些地方也在探索省级集采模式，例如湖南对52个抗菌素开展集采、河北将13个两病用药品种纳入集采。这些集采品种共同特征是临床用量大、采购金额高、充分竞争，并且与全国集采不同，这里面包括未过评品种。

不难预料，药品带量采购已经不仅仅是过评仿制药之间的厮杀了，未来更多的采购金额大等品种都会进入集采机制当中。距离9月底并不遥远，其他省份预计也将很快出台本省的集采模式。

附：

### 福建省新一轮采购品种及采购基础量

品种序号	目录名称	剂型	规格	是否主品规	采购基础量(片/袋/支)
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	20mg	是	901033
1	艾司奥美拉唑 (埃索美拉唑)	注射剂	40mg	/	882500
2	莫西沙星 (含莫西沙星氧化钠)	注射剂	0.4g (以莫西沙星计)	是	443303
3	亮丙瑞林(流标)	微球注射剂 (含缓释微球)	3.75mg	是	44824
4	雷贝拉唑	口服常释剂型	10mg	是	15927938
4	雷贝拉唑	口服常释剂型	20mg	/	7304717
5	还原型谷胱甘肽	注射剂	0.6g	是	1841991
5	还原型谷胱甘肽	注射剂	1.2g	/	1101880
6	雷贝拉唑	注射剂	20mg	是	288533
7	顺阿曲库铵	注射剂	5mg	是	772574
7	顺阿曲库铵	注射剂	20mg	/	27343
8	尼麦角林	口服常释剂型	10mg	是	36448978
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	20ml:0.2g	是	222331
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	50ml:0.5g	/	32909
9	丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂	100ml:1g	/	17539
10	头孢克洛	缓释剂型	0.375g	是	13116369
11	伏立康唑	注射剂	50mg	是	243331
11	伏立康唑	注射剂	0.1g	是	72386
12	腺苷蛋氨酸	注射剂	0.5g	是	593489
13	哌拉西林舒巴坦	注射剂	1.25g (1g:0.25g)	是	1224127
13	哌拉西林舒巴坦	注射剂	2.5g (2g:0.5g)	/	636508
14	非布司他	口服常释剂型	40mg	是	2975783

注：(1)口服常释剂型：普通片剂(片剂)、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、刻痕片、硬胶囊、软胶囊(胶丸)、肠溶胶囊；不包括口腔崩解片(口崩片)；(2)注射剂：注射剂、注射液、注射用溶液剂、静脉滴注用注射液、注射用混悬液、注射用无菌粉末、静脉注射针剂、水针、注射用乳剂、粉针剂、针剂、无菌粉针、冻干粉针。来源：福建省医保局

[返回目录](#)

## 医保局：一批“神药”将彻底从医保市场消失！

来源：看医界

未来 10 年，医保改革将立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步，调整优化医保目录，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围。

各地区不得自行制定目录或调整医保用药限定支付范围，逐步实现全国医保用药范围基本统一。

建立医保药品、诊疗项目、医用耗材评价规则和指标体系，健全退出机制。

2020 年 2 月 25 日，中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见印发。

近日，国家医保局局长胡静林在《求是》杂志发文《奋力解除全体人民的疾病医疗后顾之忧》，对落实中央近日印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》进行部署。

因为文章指出：长期以来，医保药品目录内安全无效的“神药”盛行，“只进不出”，影响群众获得优质药品服务，有媒体转载时用了一个新标题：

医保局长：医保目录长期“神药盛行”将有 4 大改革。

也因此，将一个一直以来并没有明确定义的“神药”概念又一次提起，也预示着医保将对“神药”再出手。

### 1. 什么是“神药”？

一般的神药，是指神奇的药。也特指长生不老的仙药。而实际上这种所谓的“神药”本来就不存在。

而当下人们常说的“神药”，实际上并没有一个明确具体的概念。但从大多数人对“神药”的理解，一般具有以下几个特点：

一是临床销量巨大，排名比较靠前；二是适应症广泛，通常是啥病都能治，但啥病都治不了，老少皆宜，适合的患者众多；三是疗效不确切，但价格很确切。也就是治疗效果不肯定不明确，但价格很高；四是广告宣传多，各种虚假广告狂轰乱炸，过度吹嘘。

用胡局长的话，就是“安全无效”的药。

## 2. 安全无效的药就是“神药”吗？

按照胡局长文章所言：长期以来，医保药品目录内安全无效的“神药”盛行，“只进不出”，影响群众获得优质药品服务。

由此可见，在胡局长认识里，安全无效的药就是神药。实际上，人们通常所说的“神药”与胡局长的理解还是有一点儿出入。无效是肯定的，当然这里的无效包括疗效不确切，针对性不强，适应性太广，准确地讲，是没有确切的疗效。而安全却不一定，实际上大部分“神药”是既没有疗效也没啥坏处，就如同淀粉，但还有一些被人们公认的啥病都治的“神药”可能还有“激素”等对人有害的添加剂，经常过量食用并不安全，可能有害。

## 3. 2019年医保目录调整出了哪些“神药”？

胡局长撰文指出：2019年，国家医疗保障局启动历史上最大规模的药品目录调整，将大量“神药”调出目录的同时把不少好药纳入医保，实现了结构优化。

那么，2019年医保目录调整出了多少“神药”？

据2019年4月19日，国家医保局对《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的解读，有一些药品是不能纳入目录范围的：比如主要起滋补作用的药品，含国家濒危野生动植物药材的药品，预防性的疫苗和避孕药品等公共卫生用药，用于减肥、美容、戒烟等的药品。这些有的是改善生活品质的，有的是起预防作用的，有的属于公共卫生保障范围，均不纳入目录调整的范围内。对于非处方药品(OTC)，国际上普遍不予报销，此次调整原则上不再新增。

这只是国家医保药品目录调整工作的常规。

2019年8月20日，国家医保局发布常规医保目录和谈判目录，历时半年的医保目录调整工作接近尾声，基本定调。

据了解，在调出的药品方面，主要是被国家药监部门撤销文号的药品以及临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品，共调出150个品种，除被国家药监部门撤销文号的药品外，共调出79个品种。专家重点参考了6月份国家卫生健康委发布的第一批国家重点监控合理用药药品目录，经专项论证，一致决定将国家医保药品目录中的重点监控药品全部调出。

那么，6月份国家卫生健康委发布的第一批国家重点监控合理用药药品目录又是怎么来的呢？据正式文件，这个目录，为贯彻落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》和国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，国家卫生健康委同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)》。

目录下发后，各省制定本省目录并公布、报备。各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本机构重点监控合理用药药品目录。各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理。

对于未纳入目录的药品，通知专门列出一节，要求加强目录外药品的处方管理。通知指出，对未纳入目录的化药、生物制品，医师要严格落实《处方管理办法》等有关规定，按照药品说明书规定的适应证、疾病诊疗规范指南和相应处方权限，合理选择药品品种、给药途径和给药剂量并开具处方。

对于中药，中医类别医师应当按照《中成药临床应用指导原则》《医院中药饮片管理规范》等，遵照中医临床基本的辨证施治原则开具中药处方。其他类别的医师，经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方；取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医医学专业学历或学位的，或者参加省级中医药主管部门认可的2

年以上西医学习中医培训班(总学时数不少于 850 学时)并取得相应证书的,或者按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满 3 年并取得《传统医学师承出师证书》的,既可以开具中成药处方,也可以开具中药饮片处方。

这实际上就回应了社会普遍关注的“中药注射剂”问题。

同时,通知还明确,国家卫生健康委将会同国家中医药局对《目录》进行动态调整。

尽管相关部门有意回避了“神药”而使用“辅助用药”概念,明确是第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品),预示着还有第二批、第三批。

从遴选出来的第一批 20 种重点监控药品看,也基本上囊括了近年来临床使用的具有类似“神药”特点的药品。这 20 种药品是神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、磷酸肌酸钠、小牛血清去蛋白、前列地尔、曲克芦丁脑蛋白水解物、复合辅酶、丹参川芎嗪、转化糖电解质、鼠神经生长因子、胸腺五肽、核糖核酸 II、依达拉奉、骨肽、脑蛋白水解物、核糖核酸、长春西汀、小牛血去蛋白提取物、马来酸桂哌齐特。

#### 4. 医保改革战略规划, 或将对安全无效“神药”的最后一击

2020 年 2 月 25 日,中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见印发。意见对未来 10 年深化医疗保障制度改革发展的提出了战略规划。在完善医保目录动态调整机制方面,提出立足基金承受能

力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步，调整优化医保目录，将临床价值高、经济性评价优良的药品、诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围，规范医疗服务设施支付范围。健全医保目录动态调整机制，完善医保准入谈判制度。合理划分中央与地方目录调整职责和权限，各地区不得自行制定目录或调整医保用药限定支付范围，逐步实现全国医保用药范围基本统一。建立医保药品、诊疗项目、医用耗材评价规则和指标体系，健全退出机制。

按照这一改革思路，未来的医保市场上，安全无效的“神药”将彻底消失。

[返回目录](#)

### 西安“4+7”结果公布 8个品种再增补

来源：医药魔方

3月20日，陕西省医保局发布《关于西安市“4+7”试点药品集中采购协议到期后有关问题的补充通知》的公告。

## 陕西省医疗保障局

陕医保函〔2020〕32号

### 陕西省医疗保障局 关于西安市“4+7”试点药品集中采购协议 到期后有关问题的补充通知

公告要求根据国家组织药品集中采购中选药品实际包装规格,可将公立医疗机构中选药品供应清单中的 8 个中选药品(14 个包装规格)、军队和医保定点社会办医疗机构中选药品供应清单中的 5 个中选药品(7 个包装规格)补充到公立医疗机构、军队和医保定点社会办医疗机构 25 个中选药品供应清单中,并按照相应规格折算具体价格。同时,厄贝沙坦口服液常释剂、瑞舒伐他汀口服常释剂型和艾司西酞普兰口服常释剂型等 3 个药品的约定采购量可按照相应规格予以折算。

具体补充清单如下:

附件 1

公立医疗机构中选药品补充规格包装供应清单

序号	药品通用名	剂型	规格包装	计价单位	生产企业	中选价格
1	厄贝沙坦片	片剂	75mg*60 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	11.38
2	草酸艾司西酞普兰片(40%)	片剂	10mg*10 片	盒	四川科伦制药有限公司	42.15
	草酸艾司西酞普兰片(40%)	片剂	10mg*14 片	盒	四川科伦制药有限公司	58.29
	草酸艾司西酞普兰片(30%)	片剂	10mg*10 片	盒	湖南洞庭药业股份有限公司	39.28
	草酸艾司西酞普兰片(30%)	片剂	10mg*14 片	盒	湖南洞庭药业股份有限公司	54.33
3	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*14 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	22.11
	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*30 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	46.08
4	头孢呋辛酯片	片剂	0.25g*6 片	盒	成都倍特药业有限公司	2.93
5	利培酮片(30%)	片剂	1mg*60 片	盒	齐鲁制药	2.87
	利培酮片(30%)	片剂	3mg*10 片	盒	齐鲁制药	1.18
6	福辛普利钠片	片剂	10mg*28 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	22.96
7	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	片剂	(150mg/12.5mg)*28 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	27.85
8	氯沙坦钾片	片剂	50mg*28 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	28.67
	氯沙坦钾片	片剂	100mg*7 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	12.82

军队和医保定点社会办医疗机构中选药品补充规格包装供应清单

序号	药品通用名	剂型	规格包装	计价单位	生产企业	中选价格
1	厄贝沙坦片	片剂	75mg*60 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	11.38
2	盐酸帕罗西汀片	片剂	20mg*14 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	22.11
3	福辛普利钠片	片剂	10mg*28 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	22.96
	福辛普利钠片	片剂	10mg*14 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	11.77
4	氯沙坦钾片	片剂	50mg*14 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	14.7
	氯沙坦钾片	片剂	100mg*7 片	盒	浙江华海药业股份有限公司	12.82
5	左乙拉西坦片	片剂	250mg*50 片	盒	浙江普洛康裕制药有限公司	117.62

之前西安市曾在3月18日公示了“4+7”续约结果，其中供应企业结果为陕西省扩围中标企业和“4+7”原中标企业相结合。共7个品种的中标企业发生了变更，部分价格较“4+7”中标价格有所下降。

阿托伐他汀钙片中标企业由北京嘉林变更为齐鲁制药

恩替卡韦分散片变更为恩替卡韦胶囊，中标企业由正大天晴变更为广生堂

草酸艾司西酞普兰片中标企业除科伦药业外增加洞庭药业

利培酮片中标企业除华海药业外新增齐鲁药业

福辛普利钠片中标企业由BMS变更为华海药业

富马酸替诺福韦二吡呋酯片中标企业由成都倍特变更为齐鲁制药

蒙脱石散中标企业由海南先声变更为哈药集团中药二厂

增补后公立医疗机构“4+7”续约供应结果清单如下：

西安市公立医疗机构25个中选药品供应清单						
序号	通用名	规格	转换系数	包装单位	生产企业	拟挂网价(元)
1	阿托伐他汀钙片	10mg	14	盒	齐鲁制药(海南)	1.68
	阿托伐他汀钙片	20mg	14	盒	齐鲁制药(海南)	2.86
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	28	盒	京新药业	8.15
	瑞舒伐他汀钙片	5mg	28	盒	京新药业	4.79
3	硫酸氢氯吡格雷片	25 mg	20	瓶	信立泰	24.72
	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	7	盒	信立泰	20.85
4	厄贝沙坦片	75mg	42	盒	华海药业	8.07
	厄贝沙坦片	75mg	28	盒	华海药业	5.46
	厄贝沙坦片	75mg	60	盒	华海药业	11.38
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	28	盒	京新药业	1.57
6	恩替卡韦胶囊	0.5mg	28	瓶	广生堂	7.69

7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	7	盒	洞庭药业	27.86
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	10	盒	洞庭药业	39.28
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	14	盒	洞庭药业	54.33
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	7	盒	科伦药业	29.89
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	10	盒	科伦药业	42.15
	草酸艾司西酞普兰片	10mg	14	盒	科伦药业	58.29
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	14	盒	华海药业	22.11
	盐酸帕罗西汀片	20mg	20	盒	华海药业	31.18
	盐酸帕罗西汀片	20mg	30	盒	华海药业	46.08
9	奥氮平片	10mg	7	盒	豪森药业	43.6
	奥氮平片	5mg	14	盒	豪森药业	50.01
	奥氮平片	10mg	14	盒	齐鲁制药	34.72
	奥氮平片	5mg	14	盒	齐鲁制药	20.42
10	头孢呋辛酯片	0.25g	6	盒	成都倍特	2.93
	头孢呋辛酯片	0.25g	12	盒	成都倍特	5.72
11	利培酮片	1mg	30	盒	齐鲁制药	1.47
	利培酮片	1mg	60	盒	齐鲁制药	2.87
	利培酮片	3mg	10	盒	齐鲁制药	1.18
	利培酮片	1mg	60	盒	华海药业	7.2
12	盐酸吉非替尼片	250mg	10	盒	阿斯利康	547
13	福辛普利钠片	10mg	21	盒	华海药业	17.4
	福辛普利钠片	10mg	28	盒	华海药业	22.96
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦 150mg/ 氢氯噻嗪 12.5mg	14	盒	华海药业	14.28
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦 150mg/ 氢氯噻嗪 12.5mg	28	盒	华海药业	27.85
15	赖诺普利片	10mg	28	盒	华海药业	6.45
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.3g	30	瓶	齐鲁制药	8.7

17	氯沙坦钾片	0.1g	14	盒	华海药业	24.99
	氯沙坦钾片	50mg	14	盒	华海药业	14.7
	氯沙坦钾片	50mg	28	盒	华海药业	28.67
	氯沙坦钾片	100mg	7	盒	华海药业	12.82
18	马来酸依那普利片	10mg	16	盒	扬子江	8.93
	马来酸依那普利片	5mg	16	盒	扬子江	5.25
19	左乙拉西坦片	0.25g	30	盒	京新药业	71.79
20	甲磺酸伊马替尼片	0.1g	60	盒	豪森药业	586
21	孟鲁司特钠片	10mg	5	盒	上海安必生	18.96
22	蒙脱石散	每袋含蒙脱石3g	12	盒	哈药集团中药二厂	3.6
23	注射用培美曲塞二钠	100mg	1	支	四川汇宇	798
	注射用培美曲塞二钠	500mg	1	支	四川汇宇	2735.83
24	氟比洛芬酯注射液	5ml:50mg	1	支	北京泰德	21.88
25	盐酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	1	支	扬子江	133

[返回目录](#)

## · 药企解析 ·

### 纵观 2019 年全球药企财报 谁有机会成为下一个药王？

来源：Insight 数据库

跨国药企 2019 年业绩报表纷纷出炉，本文汇总 19 家企业财务数据信息，针对其营收数据、重磅品种、领域格局等领域进行分析。

根据 2019 年公示医药板块营业额数据，19 家药企制药板块 2019 年总营业额为 5351.56 亿美元，较 2018 年总营业额增长 5%，2019 年累计研发投入为 958.17 亿美元，平均研产比为 17.90%，研发投入总额较去年基本持平。

辉瑞、罗氏、诺华依旧稳居前三名。罗氏手握 Ocrevus、泰圣奇等利器，弥补赫赛汀、美罗华销售额下滑，成功晋级榜眼，与榜首辉瑞仅一步之遥；默沙东凭借 Keytruda 的亮眼表现，强势跻身第四位。辉瑞遭遇「专利悬崖」，营业额进一步下降。2019 年百时美施贵宝营业额大幅度提升，或因合并新基制药 (Celgene) 报表。

表 1: 18 家跨国药企 2019 年营收排名

2019年排名	企业名称	2019年制药板块营业额(十亿美元)	营业额增长率	2019年研发投入(百万美元)	2019年研发投入占总收入比例	研发投入增长率
1	辉瑞	51.75	-0.0354	8650	0.1671	0.0804
2	罗氏	50.09	0.11	11221	0.2313	0.0895
3	诺华	47.45	0.0602	9402	0.1982	0.1076
4	默沙东	46.84	0.1075	9872	0.2093	0.0123
5	强生	42.2	0.0359	8834	0.2093	0.0459
6	赛诺菲	35.22	0.0549	6743	0.1914	0.021
7	艾伯维	33.27	0.0157	6407	0.1926	-0.3797
8	葛兰素史克	27.69	0.0668	4056	0.1645	0.1232
9	百时美施贵宝	26.15	0.1589	6332	0.2352	-0.0291
10	阿斯利康	23.57	0.1195	5932	0.2571	0.0214
11	吉利德	23.36	-0.0162	3737	0.1762	0.1014
12	礼来	22.5	0.0146	379	0.0129	-0.2375
13	安进	22.32	0.0384	1392	0.0709	0.1362
14	拜耳	20.13	0.0726	3241	0.1532	-0.0487
15	诺和诺德	18.57	0.0911	2253	0.1165	-0.0395
16	Teva	16887	-0.0757	1010	0.0598	-0.1674
17	Biogen	14.37	0.0688	2597	0.1586	-0.1219
18	再生元	7.86	0.1718	2186	0.3862	0.389
19	ALEXION	4.99	0.2082	730	0.1776	0.213
	合计	535.156	0.05	95817	0.179	0.0025

注 1：营业额仅统计药企制药板块(包含疫苗)，排除医疗器械、诊断、保健品等非制药类业务，

注 2：汇率换算 1 欧元=1.120 美元；1 瑞士法郎=1.032 美元；1 丹麦克朗=0.152 美元

表 2: 2019 年全球药品销售额 TOP20(同通用名不同企业代理合并销量)

排名	商品名	通用名	所属企业	2019年销售 额(亿美元)	同比增 长率	最早上 市时间	专利到 期时间	治疗领域
1	修美乐	阿达木单抗	艾伯维	191.69	-3.80%	2002	已过期	免疫
2	艾乐妥	阿哌沙班	百时美施贵宝 辉瑞	121.49	23.10%	2012	2023	心血管
3	可瑞达	帕博利珠单抗	默沙东	111.84	54.60%	2014	2031	肿瘤
4	瑞复美	来那度胺	百时美施贵宝	108.23	11.80%	2005	2020	肿瘤
5	美罗华	利妥昔单抗	罗氏/Biogen	82.9	-2.30%	1997	已过期	肿瘤
6	亿珂	伊布替尼	艾伯维	80.05	30.20%	2013	2026	肿瘤
7	艾力雅	阿柏西普	再生元/拜耳	75.42	11.80%	2011	2019	免疫
8	安维汀	贝伐珠单抗	罗氏	73.03	3.10%	2004	2020	肿瘤
9	欧狄沃	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	72.04	7.00%	2015	2031	肿瘤
10	拜瑞妥	利伐沙班	拜耳/强生	69.36	13.60%	2011	2021	心血管
11	恩利	依那西普	安进/辉瑞	69.25	4.20%	2003	2028	免疫
12	喜达诺	乌司奴单抗	强生	63.61	23.40%	2009	2023	免疫
13	赫赛汀	曲妥珠单抗	罗氏	62.35	-13.60%	1998	已过期	肿瘤
14	沛儿13	13价肺炎球菌多 糖结合疫苗	辉瑞	58.47	0.80%	2010	2026	疫苗
15	爱博新	哌柏西利	辉瑞	49.61	20.50%	2015	2023	肿瘤
16	必妥维	比克恩丙诺	吉利德	47.38	300.20%	2018	2020	乙肝
17	TECFIDERA	富马酸二甲酯	百健	44.38	3.80%	2013	已过期	MS
18	类克	英夫利西单抗	强生	43.8	-17.80%	1998	已过期	免疫
19	度易达	度拉糖肽	礼来	41.28	29.00%	2014	2030	糖尿病
20	舒立瑞	依库珠单抗	ALEXION	39.46	10.80%	2007	2027	罕见病

## 谁有机会成为下一个药王？

19 家药企中，年销售额超过百亿美元的「重磅炸弹」共计 5 个，默沙东的可瑞达、新基（现合并至百时美施贵宝）的瑞复美首次进入百亿俱乐部。

就目前笔者统计而言，默沙东的可瑞达最有望成为下一代药王。2019 年，PD-(L)1 单抗市场可瑞达、欧狄沃、泰圣奇三个重磅品种合力拿下 202 亿美元的市场份额，其中一半市场份额来自于可瑞达。在与欧狄沃的肺癌领域之争中，可瑞达获得了压倒性胜利。

默沙东官网显示，目前总计超 600 项可瑞达联合用药临床试验进行中，超 100 项可瑞达辅助治疗或新辅助治疗正在探索，同时超

75 项注册临床试验在稳步推进，而此时可瑞达仅仅上市 5 年，更拥有长达十一年的专利期，一切未来可期。

### **CAR-T 与基因治疗，天价疗法表现如何？**

2019 年，CAR-T 产品市场表现同样令人期待。诺华 Kymriah 年度收入 2.8 亿美元，吉利德 Yescarta 年度收入为 4.6 亿美元，均有望成为新的业绩驱动点。定价 210 万美元的脊髓性肌萎缩症(SMA)基因疗法 Zolgensma，半年营业额为 3.61 亿美元，成功实现商保高覆盖。

近几年，诺华围绕心血管、肾病、肿瘤等特病领域，大力加强基因疗法和细胞疗法的投入，天价疗法支付模式的探索，医保的接受程度，此类信息值得我们继续分析探索。

### **丙肝药物，最是一抹灿烂的烟花**

2014 年，「一代神药」Sovaldi 创下了 102.83 亿美元的首年销售额，地位仅次于「药王」修美乐。Sovaldi 的问世重新定义了丙肝治疗，一时间艾伯维、强生、百时美施贵宝药企纷纷加入丙肝市场竞争战。伴随着欧美丙肝患者大规模治愈，欧美丙肝市场急速萎缩。2019 年，笔者统计 10 项丙肝药物市场表现，累计年度销量 76.48 亿美元，不到 Sovaldi 单品首年销售额。

中国丙肝市场同样面临激烈竞争。国内的政策优惠，市场潜力，激励跨国药企、本土企业扎堆布局研发。「以史为镜，可以知兴替」，

本土药企竞逐丙肝药物市场的同时，需充分考虑如何应对市场萎缩快速产生迭代产品，寻找未满足临床需求，合理分散风险，应对挑战。

纵观 2019 年跨国药企财报，梳理管线，寻找市场新定位，成为药企面对「专利悬崖」的常态。赛诺菲停止在糖尿病和心血管领域的早期研发，转型布局癌症及罕见病等特病治疗。诺华、罗氏通过并购，加大基因疗法的投入，快速扩充研发管线。默沙东和葛兰素史克相继启动产业分拆计划，集中资源布局重点领域。在资本和政策的双重影响下，药企产业格局在逐步重组。不变的是，未临床需求在哪里，药企的研发布局就定位在哪里，毕竟，患者第一是不变的真理。

[返回目录](#)

### **豪森抢位成功 市场战火已烧起 往日竞争者今何在？**

来源：E 药经理人

2017 年，阿斯利康的泰瑞沙“漂洋过海”，使中国肺癌患者迎来首个三代 EGFR-TKI 靶向药的同时，也使得此前易瑞沙、特罗凯、凯美纳在非小细胞肺癌市场三足鼎立的格局大变。如今，2020 年来自豪森的阿美乐成功上市，越过竞争对手的脚步成为中国首个国产三代 EGFR-TKI 靶向药。那么，这一超 200 亿规模的市场，市场格局是否将再生变？泰瑞沙的市场地位是否会受到影响？这一市场的一系列追随者、挑战者，如今进度又如何了？

2020 年 3 月 18 日，豪森药业宣布由其自主研发的一类创新药甲磺酸阿美替尼片已获得国家药品监督管理局批准上市，用于“既往经

表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗进展, 且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者” 的治疗。



### 2020年03月18日药品批件发布通知

序号	受理号	品名	申请单位
1	CXHS1700022京	苯环唑溴铵鼻用喷雾剂	银谷制药有限责任公司
2	CXHS1900011国	甲磺酸奥美替尼片	江苏豪森药业集团有限公司
3	CXZS1100047赣	川红活血胶囊	江西汇仁药业有限公司
4	CXZS1700007桂	桑枝总生物碱	广西五和博澳药业有限公司
5	CXZS1700008京	桑枝总生物碱片	北京五和博澳药业有限公司
6	CYHB1803949国	索磷布韦片	北京凯因科技股份有限公司
7	CYHB1907215国	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	海南灵康制药有限公司

很快, 这一消息便在医药圈里刷屏。

之所以引发关注, 倒不是因为这一药品取了个“撞名”药王修美乐的商品名“阿美乐”, 而是在于其是继阿斯利康的奥希替尼(商品名泰瑞沙)之后, 全球第二个三代 EGFR-TKI 创新药, 同时也是国产的首个三代 EGFR-TKI 创新药。只是, 不同于泰瑞沙在国内一经获批便是一线用药, 此次阿美乐获批为二线用药, 但豪森对外表示, 根据临床数据, 阿美乐也是全球首个中位无进展生存期 (mPFS) 超过 1 年(二线使用)的三代 EGFR-TKI, 这也意味着从临床效果来说, 其已经可以比肩奥希替尼二线治疗。

一直以来，非小细胞肺癌领域都是众多领头医药企业的必争之地，而针对 EGFR 突变这一在中国肺癌患者中广泛存在的细分领域，各家企业更是呈现你追我赶之势。从一代易瑞沙、特罗凯、凯美纳的三足鼎立，到勃林格殷格翰、辉瑞等企业开始布局二代 EGFR-TKI，再到如今阿斯利康的泰瑞沙、豪森的阿美乐，包括还有华东、贝达、上海艾力斯、艾森医药等一系列产品还在路上，都体现出了这种紧张的氛围。

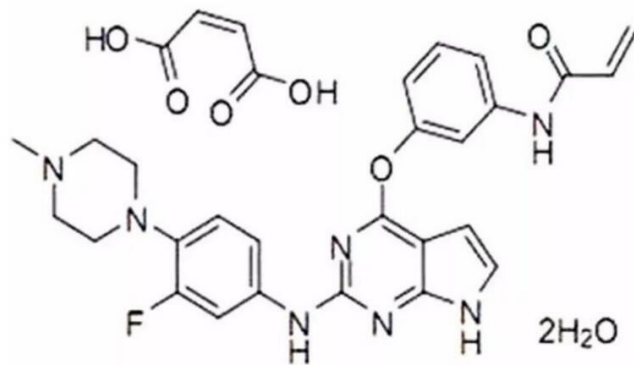
2017 年泰瑞沙的上市引发的轰动至今还犹在眼前。当年其以从 CDE 受理到获批上市仅 7 个月的时间创造了进口药在中国的最快获批记录，还直接打破了当年一代 EGFR 靶向药三足鼎立的市场竞争格局，上市第二年在中国的销售额便冲击到近 20 亿元。而如今来自豪森的国产三代 EGFR-TKI 上市，又将如何影响这一超 200 亿规模的巨大市场？泰瑞沙的市场地位是否会受到影响？这一市场的一系列追随者、挑战者，如今进度又如何了？

### 01. 上市速度反超竞争对手抢位成功

回顾阿美替尼的上市过程，公开资料显示，其新药上市申请于 2019 年 4 月获得 CDE 承办受理，同年 5 月被 CDE 纳入优先审评。从时间上来看，从被受理到正式获批上市，刚刚好不到一年时间。虽然没能像当年奥希替尼一样实现 7 个月的“极速”，但在当前的整体创新药审评背景下，也已经算是不错的表现。

值得一提的是，原本国产企业中申报三代 EGFR-TKI 进度最领先的，并不是豪森，而是来自艾森医药的艾维替尼，其早在 2018 年 6 月便获得了 CDE 受理，并在 2018 年 8 月被纳入优先审评程序。但其此后的临床进度似乎并不理想。2019 年 11 月，艾森医药对外发布公告称决定对商业化战略作出调整并撤销营销团队，一度被外界理解为其关键产品艾维替尼的申报遭遇到了关键问题。对此，E 药经理人分别两次联系艾森医药及其投资者，但均以不方便接受采访为由婉拒。

事实上，对于艾森医药此前针对三代 EGFR-TKI 的研发，也有行业专家公开表示不看好。在 2019 年中国医药企业家科学家投资家大会康龙化成分论坛上，哈佛大学医学院教授赵景就曾经表示，“我不知道 ACEA 在做，如果我知道的话，我劝他早点停下来。”赵景当时把艾维替尼和一个代号为 WZ4002 的药物进行类比，称其结构相似，公开资料显示这是一种主要用于易瑞沙、特罗凯耐药后的治疗性药物，但对于 EGFR 突变作用比较小，目前尚未进行商业化。而另外艾维替尼与韩美已上市的三代 EGFR 抑制剂 Olmutinib 及临床 II 期无进展的 BTK 抑制剂 Poseltinib 结构也类似。



马来酸艾维替尼分子结构



WZ4002分子结构

潜在的安全性问题或许是这类药物进展缓慢的原因。此前韩美已上市的Olmotinib在2016年9月导致两名患者严重副作用死亡，被韩国食品医药品安全处处方警报，勃林格殷格翰当即宣布“退货”，2015年7月，勃林格殷格翰以“\$5000万首付款+\$6.8亿阶段性付款+销售分成”的形式从韩美获得该药的开发和全球商品化权利(除韩国和日本)，后来中国地区(含香港、澳门)的独家研发、生产及销售权利则归再鼎所有。2018年，再鼎医药也决定退出协议，归还大中华区(含香港、澳门)的销售权。

而除了艾森医药之外，上海艾力斯的艾氟替尼、华东医药的迈华替尼、贝达药业的BPI-D0316也都作为三代EGFR-TKI进入临床阶段，但从进展来看显然还不是特别理想。

## 02. 200亿市场格局会改变吗？

2015 年，奥希替尼(泰瑞沙)在 FDA 上市，从临床试验到批准上市，仅仅 2 年半，打破 FDA 最快新药格列卫纪录。2017 年，泰瑞沙漂洋过海到中国，从 CDE 受理到上市申请，仅仅 7 个月，创造进口药在中国最快获批速度！

泰瑞沙的到来，给中国的非小细胞肺癌(NSCLC)市场，尤其是 EGFR-TKI 靶点药市场格局带来了巨变。

2015 年，在整个非小细胞肺癌市场，易瑞沙占据市场份额 45%，特罗凯拿下 25%的市场份额，而凯美纳则占据了 30%的市场份额，整个市场格局正呈现三足鼎立的局势。

2018 年，奥希替尼来华一年，市场已发生明显变化。米内网数据显示，2018 年，国内重点省市公立医院易瑞沙(一线化疗)市场为 7.39 亿元，同比增长 75.56%；凯美纳(二线治疗)4.3 亿元，同比增长 54.27%。而泰瑞沙销售额为 20.84 亿元，抢夺了多少市场一目了然。而与泰瑞沙几乎同步在中国上市的吉泰瑞，表现一般，2018 年销售额为 0.96 亿元。

显而易见，中国非小细胞肺癌市场已经换血。那接下来，国内的第二个 EGFR-TKI 阿美乐是否会改变现有格局？

首先，我们需要分析，泰瑞沙究竟是如何改变了市场，这不得不从肺癌治疗说起。

2019 年全国癌症统计数据显示，我国每年新发肺癌病例约 73 万，发病率每年增长高达 26.9%。其中，非小细胞肺癌占全部肺癌病例的

80%~85%，约 30%的患者在就诊时已经处于III期，大多数失去了最佳手术治疗时机，约三分之二的患者在服药 1 年左右会由于 T790M 突变产生耐药。

而在阿美乐上市前，泰瑞沙是中国针对 T790M 耐药唯一的药物选择。另一方面，对于泰瑞沙，中国真的是“温床”。

根据 My Cancer Genome 数据，非小细胞肺癌 EGFR 突变的发生率在不同人种之间存在的较大的差异，白人非小细胞肺癌患者 EGFR 突变率为 10%-15%，亚洲非小细胞患肺癌患者 EGFR 突变率高达 40%，而中国人群的突变率在更是高达 50.2%。

当然，不可忽视的是，泰瑞沙获批一线治疗带来的助力。广发证券罗佳荣认为，晚期肺癌的关键领域在于一线治疗，每一个细分亚型的不同用药方案都应该当成一个新药(新的临床解决方案)。而其他传统的一代、二代 EGFR 大多都是二线治疗药物。

跳出到具体药品，上升到 EGFR 靶向药的市场空间，也是值得期待的。尽管近年来以 K 药、O 药为代表的 PD-1/PD-L1 产品在市场大热，但是该种药在 EGFR 突变治疗上仍有局限，对于该部分人群 EGFR 靶向药物是最理想的治疗方案。

肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病。相关数据显示，2016 年，保守测算中国肺癌治疗市场规模达到 260 亿，2019 年市场规模将达到 300 亿，非小细胞肺癌规模预计 240-260 亿，而 EGFR 突变人群在中国整个肺癌市场是 40%左右。

### 03. EGFR-TKI 的研发回溯

最后，要聊一下 EGFR-TKI 靶向药的发展历程。

从第一代 EGFR-TKI 靶向药，到现在已经发展了 16 年。

第一代，以阿斯利康的吉非替尼、罗氏的厄洛替尼、贝达药业的埃克替尼为代表，当时 EGFR-TKIs 与 EGFR 的结合是可逆的，可治疗 EGFR 敏感突变的 NSCLC，但这些 EGFR 敏感突变的患者在接受可逆性 EGFR-TKIs 治疗 10 - 15 个月后可出现获得性耐药，最常见的获得性耐药为 EGFR-T790M 突变(约 60%)。

耐药之后，研发出来的第二代，EGFR-TKIs 与 EGFR 结合不可逆，增强了与敏感突变位点的结合能力，使得药效持续力比第一代 EGFR-TKIs 更强。但因第二代 TKIs 对野生型 EGFR 也具有很强的抑制作用，因此临床上会带来更加严重的皮疹、腹泻等毒副作用。同时第二代 TKIs 并未解决 T790M 获得性耐药突变问题。

第三代，就是奥希替尼了。解决了 T790M 获得性耐药突变问题，同时对 EGFR 敏感突变的 NSCLC 患者保留良好的临床疗效。然而，由于奥希替尼临床上存有 10%的活性代谢产物 AZ5104，该代谢产物对 EGFR 野生型的活性非常高，临床上依然会出现腹泻和皮疹，概率均约 40%。

截至目前，正大天晴申报的 TQB3804 被视为第四代，目前还在早期阶段。

不过,三代 EGFR-TKI 有很多在研项目,CDE 数据显示,以 EGFR-TKI 为关键词的临床试验有 26 个,该靶点进度靠前的如艾力斯艾氟替尼的上市申请在去年 12 月被拟纳入优先审评。

分类	代表药	商品名	原研企业	有效率	中位疾病无进展生存期 (PFS)	中国上市时间
第一代	吉非替尼	易瑞沙	阿斯利康	NEJ002研究: 吉非替尼 VS 卡铂+紫杉醇=74% VS 31%	NEJ002研究: 吉非替尼 VS 卡铂+紫杉醇=10.8个月 VS 5.4个月	2004年
	厄洛替尼	特罗凯	罗氏	OPTIMAL研究: 厄洛替尼 VS 卡铂+吉西他滨=83% VS 36%	OPTIMAL研究: 厄洛替尼 VS 卡铂+吉西他滨=13.1个月 VS 4.6个月	2006年
	埃克替尼	凯美纳	贝达药业	ICOGEN研究: 埃克替尼 VS 化疗=64.8% VS 33.8%	ICOGEN研究: 埃克替尼 VS 化疗=9.9个月 VS 7.3个月	2011年
第二代	阿法替尼	吉泰瑞	勃林格殷格翰	LUX-LUNG6研究: 阿法替尼 VS 吉西他滨/顺铂=66.9% VS 23%	LUX-LUNG6研究: 阿法替尼 VS 吉西他滨/顺铂=11个月 VS 5.6个月	2017年
	达克替尼	多泽润	辉瑞	ARCHER-1050研究: 达克替尼 VS 吉非替尼=76.3% VS 71.8%	ARCHER-1050研究: 达克替尼 VS 吉非替尼=14.7个月 VS 9.2个月	2019年
第三代	奥希替尼	泰瑞沙	阿斯利康	FLAURA研究: 奥希替尼 VS 标准治疗=77% VS 69%	FLAURA研究: 奥希替尼 VS 标准治疗=18.9个月 VS 10.2个月	2017年
	阿美替尼	阿美乐	豪森药业	二线治疗客观有效率 (ORR) 阿美替尼 VS 奥希替尼 =68.9% VS 70%	阿美替尼 VS 奥希替尼=12.3个月 VS 11个月	2020年
	艾维替尼	临床试验状态不明	艾森药业	2019年ASCO大会: 客观有效率 (ORR) : 艾维替尼 VS 奥希替尼 =52.2% VS 70%	艾维替尼 VS 奥希替尼=8.2个月 VS 11个月	上市待定

[返回目录](#)

## 严重违反 GMP 康都制药无菌制剂 GMP 证书被收

来源: 蒲公英



首页 > 信息公开 > 通知公告 > 文件通知

### 湖南省药品监督管理局关于收回湖南康都制药有限公司药品GMP证书的公告 (2020年第7号)

湖南康都制药有限公司严重违反《药品生产质量管理规范(2010年修订)》规定,依据《药品生产监督管理办法》第五十四条规定,湖南省药监局决定依法收回该公司《药品 GMP 证书》。

特此公告。

附表：湖南省药品监督管理局收回药品 GMP 证书目录

附表

湖南省药品监督管理局收回药品GMP证书目录

证书编号	企业名称	地址	认证范围	证书收回日期	收回证书机关
HN20180342	湖南康都制药有限公司	祁阳县龙山街道办事处 天马路1号	大容量注射剂	2020年3月17日	湖南省药品监督管理局

湖南省药品监督管理局

2020年3月17日

(公开属性：主动公开)

[返回目录](#)

## 药企破产潮逼近 危言耸听还是狼真的来了？

来源：E 药经理人

停工停产、物流受限、财税核查、带量采购国内乃至全球原料药供应紧张……多种因素叠加影响下，医药行业的发展步调在很大程度上被打乱。而在此背景下，一批中小型企业也终于扛不住压力，面临或正在经历倒闭、破产危机。疫情尚未结束、现金流普遍吃紧、监管政策趋于严格的这样一个特殊时间，会是医药企业大洗牌的关键年份吗？哪类药企面临最大危机？

根据国家卫生健康委卫生应急办公室 3 月 15 日发布的最新统计数字，截至 3 月 14 日 24 时，我国共有新冠肺炎确诊病例 10734 例，累计治愈出院病例 66911 例。3 月 14 日当天新增治愈出院病例 1370 例，解除医学观察的密切接触者 1409 人，重症病例减少 384 例。

显然，从数据上来看，这场从 2019 年底 2020 年初便开始持续发酵的疫情，已然有了向好的趋势。对于制药企业而言，此前受停工停产、物流受限、国内乃至全球原料药供应紧张等多种叠加因素影响而被打乱的发展步调，也已肉眼可见的速度趋向恢复，一批药企重新看见了希望的光芒，但显然，一批药企也最终没能熬过这场疫情下的寒冬，开始走向或已经经历注定要来临的倒闭与破产危机。

近日，E 药经理人根据人民法院公告网的公开信息，以“医药”和“生物科技”为关键词进行搜索，发现自 2020 年开始至今，苏州弘健生物技术有限公司、江苏新孚康生物科技有限公司、广州医药经济拓展公司越秀区中药经营部、宁夏医药商业(集团)有限公司及其 9 个子分公司、佛山市华益医药贸易有限公司等多家医药相关公司已公开了破产文书。

而在企查查上以“医药”为关键词进行搜索，得到的信息显示形势可能更加严峻：仅 2020 年以来 3 个月时间里，已经完成破产重整的与医药直接相关的企业便有 23 家，此外完成注销备案的医药相关企业为 190 家，而正在注销过程之中的医药相关企业，则多达 1076 家。

尽管从医药行业这一大的板块来说，越是疫情与危机之下，越能够体现出其抗风险、跨周期的特性，这一点毋庸置疑。但也必须看到的一点是，在产业升级的背景之下，越来越多的“小散乱”医药企业将随着时间被逐渐淘汰出局，这也注定是一个必然的结果。

## 倒闭潮来临：现实还是狼来了？

事实上，关于大量药企将逼近破产边缘的说法一直都有，一度有些“狼来了”的感觉，但一部分企业在逐渐走向破产甚至已经破产，也的确是事实。

从人民法院公告网和企查查所查询的信息综合来看，可以看到目前已经注销或者是正在注销的医药相关企业基本上以下几个特点：

从规模来看，这些企业均属小规模企业。首先是注册资本普遍较低，其中不乏注册资本仅为 50 万、100 万之类的企业；其次是人员数量较少，大量企业人数或是未披露状态，或是公示在 50 人以下。

从公司业务类型来看，CSO 公司和商业公司基本是破产或拟注销公司的主流。大量的企业为“某某医药科技有限公司”或“某某医药咨询有限公司”，这类公司往往扮演的是 CSO 的职能；除此之外还有类似“某某药材公司”“某某医药公司”等，从业务来看，大量属于地方的小型医药商业公司。除此之外，原料药也是在进行洗牌优胜劣汰的行业细分领域。

从地区分布来看，广东、江苏、安徽等地，是注销医药相关企业数量较多的省份。当然一定程度上这也和上述地区本身注册公司相对较多可能有密切关系。

那么，从数量上来看，这些经营状况存在异常的公司，到底算多还是少？

事实上如果将医药行业与其他行业进行对比，可以发现医药行业并非是相关情况数量最多的行业。例如房地产行业，2020 年至今破产重整的企业已经有 348 家，注销备案的企业为 684 家，处于拟注销状态过程之中的企业则多达 2682 家，从数量上来看，均多于医药行业。

而从医药行业内部的公司变化情况来看，据国家药品监督管理局官网信息，截至发稿时，我国拥有药品生产企业 8074 家，药品经营企业 608170 家，从数量上来看，医药行业的倒闭危机似乎并没有预期来得那样猛烈和严峻。但值得注意的是，在产业升级的背景之下，越来越多的“小散乱”医药企业将随着时间被逐渐淘汰出局，这也注定是一个必然的结果。

### 什么样的企业最危险？

疫情总有终点，严峻的市场环境也终将过去，但是，医药行业的政策风向和洗牌无疑一直在动态调整。根据行业发展趋势结合实际情况，可以观察到以下类型企业将面临越来越多的挑战。

首先是医药商业公司。显然，从近两年的破产的医药企业类型趋势，医药商业公司成为了主力。另外，根据国务院最新发布的医疗保障制度改革文件中指出，未来将深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，并且未来推进“医保基金与医药企业直接结算”。这也意味着，“一票制”正在加速落地中，行业集中度将进一步提升，会有更多中小型医药商业公司受到生存挑战。此前，在政策指出将全面推行

“两票制”的 2016 年，加之行业政策的组合拳影响，粤北最大医药公司广东为尔康医药有限公司在两个月后宣布公司解散倒闭。另有统计数据显示，仅在 2018 年上半年，河南有近 100 家小规模药品流通企或倒闭或被收购。

另外，缺乏财税合规处理能力的药企也将面临挑战。2019 年 6 月~8 月，77 家药企接受了财政核查，引起行业人心惶惶，个中缘由其实都很清楚，虽然到目前为止未出明确的检查结果，但后续效应已经开始。2019 年 8 月 14 日，公安部副部长亲自部署开展，在全国范围实施“百城会战”打击涉税犯罪专项行动。根据已立案查处的涉税案件来看，医药、石化和废旧物资行业成为打击的重点。未来，财税不合规的药企有可能面临冲击。

虽然中小企业容易受到洗牌打击，具规模的药企也可能陷入“黑天鹅”危机。例如“疫苗事件”的主角长春长生生物，企业已在 2019 年 6 月被申请破产清算，近日更有消息称，长春长生生物已开始陆续拍卖资产。涉财务造假的康美药业也成为过去一年行业关注的热点，根据证监会的调查结果，康美药业在 2016 年~2018 年期间均涉嫌存在财务造假行为，涉嫌通过仿造、变造增值税发票等方式虚增营业收入，通过伪造、变造大额定期存单等方式虚增货币资金，累计虚增营业收入达 291.28 亿元，累计虚增货币资金 886 亿元。并对康美药业处以 60 万元的罚款，相关责任人面临罚款和终身禁入证券市场的惩处措施。

最后则是在带量采购中失去市场资格的企业。在 2020 年初的全国医疗保障工作会议中指出，要大力推进国家组织药品集中采购和使用改革，实现常态化运作，以此为突破口推动“三医联动”改革。显然，在未来药品、医用耗材的集中带量采购将进入常态化阶段，品种和范围都将逐步铺开，在这种趋势下，业绩依靠单品种或者可能纳入采购范围的产品占比较大的药企生存将承压。

[返回目录](#)

## • 医院管理 •

### 疫情冲击 近 6 成民营医院面临生死考验 现金流撑不过 2 个月

来源：看医界

一场疫情下来，很多行业遭受的打击一时半会儿无法消散，医疗行业更甚，“广州艾力彼”的调查数据显示，如今九成医院存在资金压力，民营医院的处境更为艰难，近六成民营医院的现金流支撑不足 2 个月！

新冠疫情爆发已经 2 个月有余，各行各业都受到不同程度的打击，随着国内疫情逐渐趋于稳定，如今各行各业也开始了复工的脚步，但是一场疫情下来，很多行业遭受的打击一时半会儿无法消散，医疗行业更甚，“广州艾力彼”的调查数据显示，如今九成医院存在资金压力，民营医院的处境更为艰难，近六成民营医院的现金流支撑不足 2 个月！

## 半数医院现金流支撑不足 2 个月

根据广州艾力彼对 316 家医院(公立 204 家, 社会办医 112 家)的调查问卷显示, 2 月份所有受访医院的业务量和营收都同比出现了下滑。其中门诊量同比下滑 40% 以上的医院占比高达 78.48%, 下滑不到 10% 的医院只占 1.9%。

门诊量变化	医院数量	占比
下滑 40% 以上	248	78.48%
下滑 30-40%	36	11.39%
下滑 20-30%	16	5.06%
下滑 10-20%	10	3.17%
下滑 10% 以下	6	1.9%

住院量和手术量的下滑则更严重, 数据显示, 这两项数据的下滑比例是 100%, 其中超半数医院住院量同比下滑 50% 以上, 手术量下滑 60% 以上的医院占比也过半。

表2. 2020年2月医院住院量同比变化表

住院量变化	医院数量	占比
下滑 50% 以上	186	58.86%
下滑 40-50%	50	15.82%
下滑 30-40%	42	13.29%
下滑 20-30%	18	5.7%
下滑 20% 以下	20	6.33%

表3. 2020年2月医院手术量同比变化表

手术量变化	医院数量	占比
下滑 60% 以上	178	56.33%
下滑 50-60%	46	14.56%
下滑 40-50%	36	11.39%
下滑 30-40%	28	8.86%
下滑 30% 以下	28	8.86%

据悉，二月以来，多数医院都关闭了普通门诊，民营诊所等小型医疗机构干脆不允许开门，这对医疗机构的收入无疑产生影响。

张强医生集团创始人张强医生告诉《看医界》，此次疫情是超预期的，很多医疗创业者面临现金流危机，房租和人员工资开支压力，防护物资缺乏等诸多考验。

调查数据也印证了这一点，艾力彼调查显示：94.1%的医院在疫情期间出现了现金流的同比下降，88.6%的医院存在资金压力，其中21.7%压力山大。

图4.2020年2月2019年同期相比医院现金流变化情况

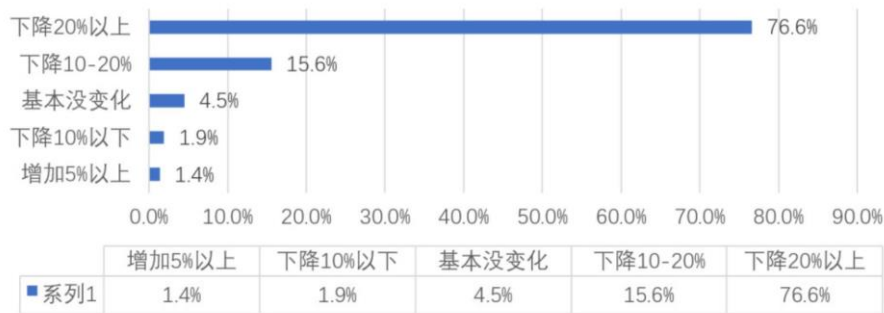
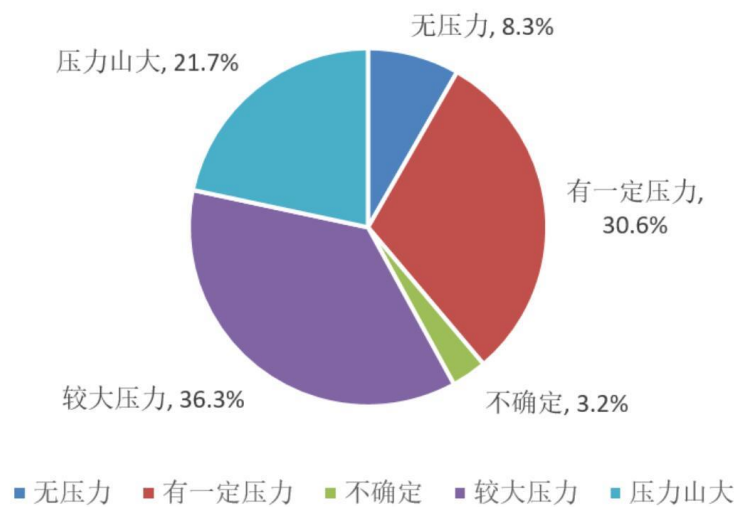
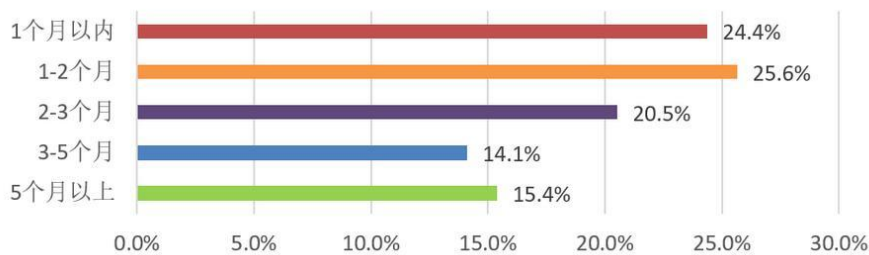


图5.医院资金压力调查结果



而在现金流上,有 50%的医院现有资金支撑不够 2 个月,其中 24.4% 的医院现有的资金只能支撑一个月。这其中,现金流支撑不足 2 个月的公立医院占比 45.1%, 民营医院占比则高达的 57.1%, 可见社会办医在疫情期间的现金流压力更大。

图6.医院现有现金流支撑医院运营情况调查



### 大量民营医疗机构等接盘

如今国内疫情开始好转,医疗机构也开始逐渐复工,那么医疗服务业是不是就能重回正轨了呢?很遗憾,很多民营医疗机构还没熬过疫情就已经撑不下去了。

据悉,尽管目前医疗机构陆续开始复工,但很多民营医疗机构依然不敢或不能开业。在很多地区,医美、口腔等专科医疗机构依然在被限制复工的名单内,甚至有地区要求民营口腔诊所必须给每位患者做新冠肺炎核酸检测,这无异于变相关闭复工大门。此外,还有大量机构因为未达到防疫要求不允许开业,或者验收通过后因为不符合复查标准又关门……

那么成功开门的医疗机构日子就好过了吗?也不尽然,有的甚至更糟。由于疫情未退,民众依然不敢正常就医,医疗服务量的恢复还

需要时间。在这期间，开业的民营医疗机构还要承受因为防疫要求而攀升的成本，恢复正常盈利依旧“远在天边”。

2月26日，医疗投资人林建华发起“联合上市公司、产业基金和医疗集团并购各类医疗机构”的活动，据不完全统计，截止目前已近50家医疗机构的有意转让。其中，有医美11家、口腔10家、眼科9家、中医5家、儿科4家、综合医院3家、妇产医院3家、骨科医院3家、康复医院3家、护理院和医养结合4家。标的所在区域既有北上广深杭一线城市，也有南京、成都、重庆、厦门等二三线城市。

### 社会办医抗风险能力亟待提高

如今，国内的疫情已经趋于稳定，但国外的疫情却正处于扩散期，这导致国内也开始出现输入病例。华山医院感染科张文宏团队预测，按照当前全球的抗疫情况，本场疫情在今年夏天结束基本已经不可能。

在这样的“持久战”下，如何活下去是大量医疗机构面临的现实问题。虽然“公”和“私”一样面临资金储备不足的问题，但显然民营医疗机构的处境更危险，甚至是生死考验。

“艾力彼”的调查数据显示，在医疗机构短期资金的补充来源上，有31%的公立医院在疫情期间可以从财政上获得补贴，27%的公立医院有银行贷款渠道，还有16%的公立医院可以通过向供应商进行赊账或融资；而民营医院中，29%的医院没有短期资金来源，只有23%的医院可以获得银行贷款，仅有9%的医院可以从投资人处获得追加投资。

图7.公立医院短期资金补充来源调查

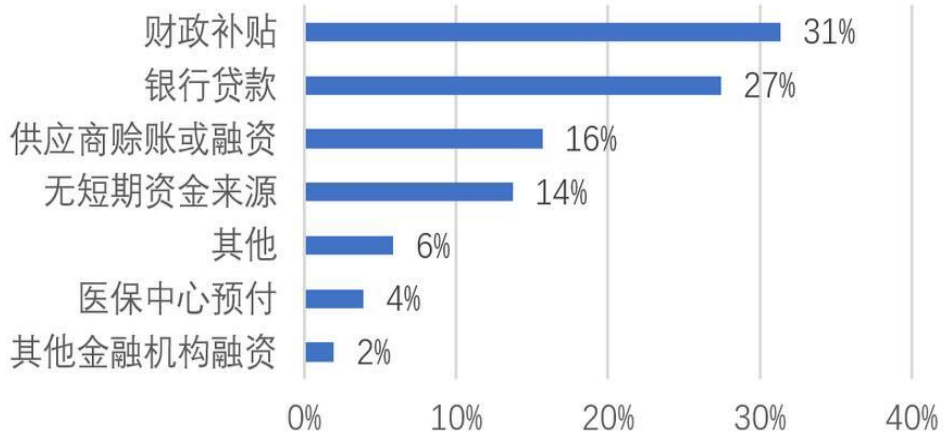
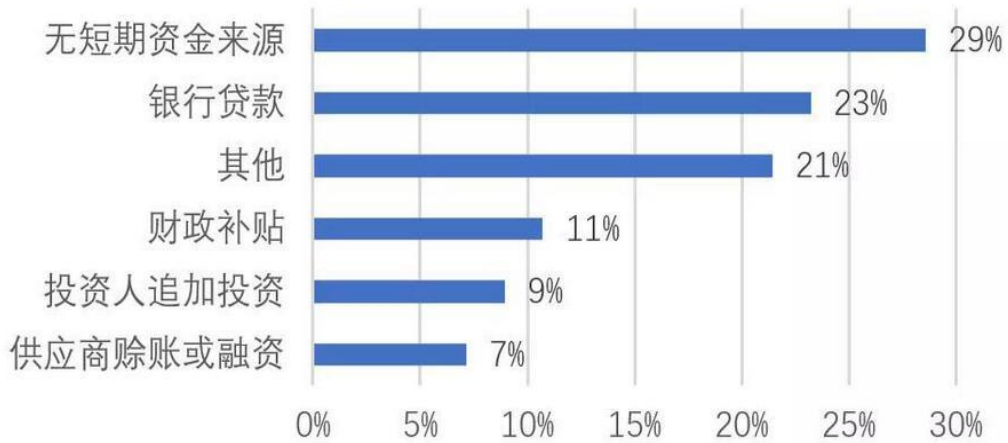


图8.社会办医医院短期资金补充来源调查



由此可见，相对于公立医院，社会办医的资金渠道更为匮乏，面对突发疫情的抗风险能力也更低，换句话说，如果医疗服务迟迟不恢复，被拖垮的民营医疗机构也许会更多。

[返回目录](#)

## 不只是诊治能力强!援鄂医疗队在疫情防控管理上有何经验?

来源: 健康界

各援鄂医疗队在疫情防控管理上有何经验?

新型冠状病毒肺炎疫情发生以来,国家卫生健康委组织各个地区多支医疗队赴湖北进行医疗援助,在提高湖北地区新冠肺炎的诊疗水平上发挥了极为重要的作用。各个地区的援鄂医疗队给湖北地区带去的不仅仅是医务人员,同时也包括先进的管理制度和模式。多支援鄂医疗队在接管病区的第一时间就对医疗和护理的流程、制度等方面进行梳理,结合当地情况,引入地方特色管理模式,提高诊疗质量和效率。健康界通过收集相关文章和文献资料,对管理经验进行总结和提炼,以期为国内医院在传染病救治与防控的管理上提供借鉴。

### 一、感控管理

做好医务人员的感染防控是援鄂医疗队需要解决的第一道难题。特别是许多援鄂医疗队负责的是重症监护病区,面临的是病情最严重的新冠肺炎患者,传播性强,操作难度系数高,队员们的暴露风险也高。做好感染防控工作,做到“医务人员零感染”是各支医疗队面临的重要问题。

#### 1. 建立标准的感控流程,保障医务人员安全

建立标准的感控流程是多支医疗队采取的首项感控措施,特别是在组建重症隔离病房的过程中,通过快速的感控流程和制度的梳理,提高接诊患者的效率。一方面需要对病区进行整体的布局和流程设计,

包括清洁区、污染区、缓冲区三个区域完全分开[1]；一方面，需要结合实际的流程建立完善的感染管理制度，设置应急预案等。

## 2. 强化医务人员的感控管理，降低暴露风险

防护用品的穿脱是医务人员感染管理的重要内容。防护用品的穿脱过程繁琐，特别是医务人员在工作一天后，容易产生放松情绪，在脱防护服的过程中可能产生较大的暴露风险。对于这个问题，多家医院的援鄂医疗队采用的是互相监督或者设置专门的感控人员进行监督的方式。浙江省人民医院的医疗队在内部成立了一支感控督导小组，其中成员无需去护理患者，唯一的工作就是在病区和污染区监督医护人员做好每一个感控细节[2]。北京协和医院医疗队根据实际情况制定了病房穿脱隔离衣详细流程，不仅要求自我核查，互相检查，还设立核查核对的专门岗位[3]。宁波市援鄂医疗队成立了院感管理小组，在两个病区，共分为 16 个护理组，病区设院感专管员，每个小组设院感监督员[4]。

广东省第二人民医院创新性建立了“感控观察员”制度，感染控制观察员由感控经验丰富的专职人员担任，经过专业培训和考核，熟悉负压病区感染防控要求，可以实时监控并纠正不规范的动作，疏导精神压力，降低医务人员发生感染的风险。观察员的主要职责包括：保持负压隔离病房的正常工作、监督实施消毒、确保足够的防护用品、监控医务人员的操作行为等方面[5]。相关文章“Initiation of a

new infection control system for the COVID-19 outbreak”，被《The Lancet Infectious Diseases》收录。

### Initiation of a new infection control system for the COVID-19 outbreak



In December, 2019, a group of patients with pneumonia of unknown origin, most of whom had been exposed to ... to become familiar with the requirements for infection control in the negative pressure isolation wards. Herein, ...  
Lancet Infect Dis 2020  
Published Online  
February 18, 2020

### 3. 优化查房和治疗等环节，减少病房停留时间

多家医院的援鄂医疗队提出，在保证医疗质量的前提下，要尽量减少医务人员在病房停留的时间。在保证三级查房质量的基础上减少病房的停留时间，是各支医疗队需要思考解决的问题。

一方面是采用信息化的方式，部分医院利用对讲机等方式，隔离病房的医生可通过对讲机直接给隔离区外的医生下医嘱。中南大学湘雅医院创新性地应用隔离病房查房制度，一是应用现代网络技术传输信息，设置病房专用的公共手机，用于与清洁区办公区医务人员联系，传输医疗和护理资料；二是设计简单的 excel 日志表格用于查房和交班。表格中提前标注好患者的相关信息、需要问诊的症状和体征，并备注交接班需要注意的事项，每日查房和交接班前打印出来，带入隔离病房，查房过程中根据需要在表格中用勾叉等符号或简单文字填写问诊内容和注意事项，结束查房后，用公共手机拍照发至清洁区办公室进一步完成文书记录，指导医嘱的更改。excel 日志表格的优点在于内容详尽，不会漏掉需要关注的重要信息，记录方式简单快速，可极大地缩短查房时间[6]。



基本状况		流行病学		病程记录		病程时间(天)		检查检查	
姓名	性别	年龄	职业	发病日期	病程	病程	病程	检查项目	检查结果
21	男	45	教师	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
27	男	35	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
31	男	40	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
32	男	38	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
33	男	42	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
41	男	50	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
47	男	48	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
43	男	46	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
45	男	44	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
46	男	47	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
47	男	49	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
48	男	46	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
49	男	47	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
50	男	48	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
51	男	49	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
52	男	50	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高
53	男	51	医生	2020.2.10	发热	咳嗽	乏力	血常规	白细胞升高

图片来源：中南大学湘雅医院

一方面是在流程上作出优化。江苏省人民医院首批进入重症病区的医护团队采取“化零为整”模式。在符合医疗安全与医疗质量的基础上，将原本细碎的治疗环节尽可能集中归拢[7]。

## 二、救治管理

### 1. 分级评估和管理提高治愈率

对患者进行分级评估和管理是专家组的共识，尽量迅速及时地明确患者的诊断，然后将确诊病例进一步分层为轻症、普通型、重症和危重症，不同的患者采取不同的医疗和护理方案，这对疫情的控制起到了至关重要的作用。

四川大学华西医院医疗队在进驻后的第一件事就是对患者做评估和筛查，找出有死亡风险的患者。在建立科内分级诊疗制度上，按照患者病情的严重程度把病区细分为绿区、黄区和红区。绿区收治症状相对较轻的患者；黄区收治新冠肺炎症状不严重，但合并有基础病如糖尿病、冠心病、高血压的患者；红区则收治器官功能紊乱严重，需要器官功能支持，如高流量吸氧、上呼吸机的患者。根据不同区域

的患者制定不同的医疗和护理的治疗方案。对于红区的患者，集中力量给他们最精准的诊疗，降低死亡率[8]。

北京大学第三医院医疗队提到，对于危重患者的分层救治是提高治愈率至关重要环节，即便收治的都是重症、危重症患者，在病房内部也将患者进行分层，同时护理也进行分层护理的监测[9]。北京大学人民医院援鄂医疗队每天有至少 1 名专家进入病房实地了解患者情况、指导患者的医疗、护理和感染控制工作，每天都有至少 2 名专家前往会诊中心就患者病历进行梳理、针对患者病情进行分类管理[10]。

## 2. 多学科诊疗提升重症患者治愈率

多学科诊疗是提升重症和危重患者治愈率的关键措施，建立病区呼吸、危重症、感染以及内科各亚专科多学科讨论机制，合理制定诊疗方案，是多支医疗队的共识，并且在必要时采用远程会诊的模式，纳入更多的各个学科专家。不同的医院依据自身的优势，在多学科诊疗的形式上稍有不同。四川大学华西医院常态化开展危重患者之间多点多方的远程 MDT 讨论，降低危重患者数和死亡率，并且利用其 5G 远程会诊平台开展远程会诊[8]。北京大学三家医院建立会诊中心，每天三家医院的专家组成员在会诊中心对管辖病房的危重病例进行讨论。发挥团队优势、提升医疗质量[10]。西安交大一附院在院内发起“降低新冠肺炎患者死亡率小组”，主要是针对死亡病例逐例进

行评估和讨论，总结经验、形成分析报告，用于指导危重症病例的救治[11]。

重症医学科的救治能力是医院诊疗实力的体现，多学科救治是提升诊疗能力的关键。新冠肺炎疫情期间各支医疗队形成常态化的多学科诊疗模式，其运行经验可以为后期各家医院重症医学科开展多学科诊疗提供借鉴。

### 3. 医疗队分组，强化救治责任

北京大学人民医院以临床专业互补、年资形成梯队、新老队员结合的原则，将医疗和护理分成每组 4 名医生和 16 名护士的 6 个大组进行轮班工作，并以资深护士作为小组护士长、资深医生作为小组的组长。这种分组模式，不但让医疗队在早期就能顺利开展工作，还加快了队员之间的熟悉过程[12]。

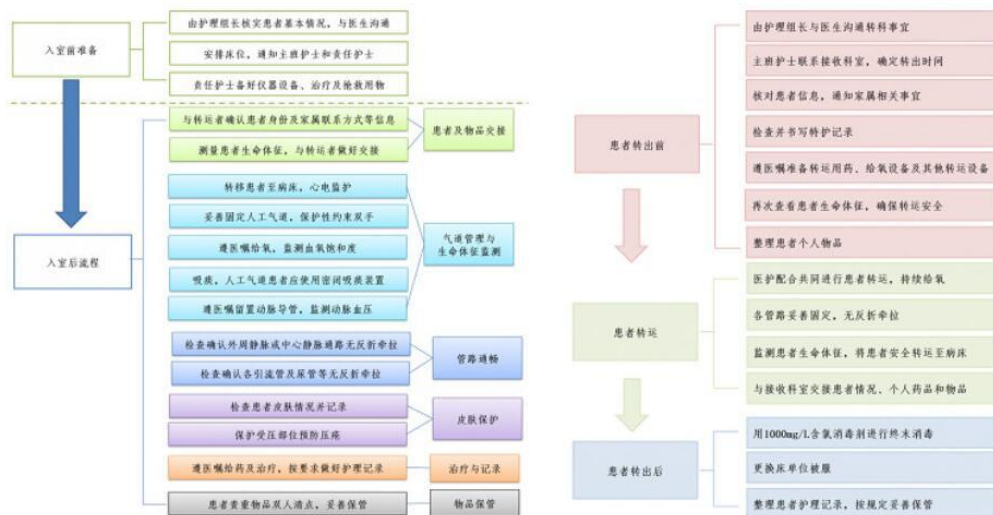
## 三、护理管理

### 1. 构建精细化护理管理制度

北京协和医院根据各区域工作内容的不同，对人员进行了合理安排，职责分明，以保证各项制度、规范层层落实。在临床工作中，根据传染病病房的清洁区、潜在污染区、污染区分区，配置了专属工作人员。清洁区的 4 位护士长主要负责物资供应和管理、安全保障、协调支持等；污染区的 3 位护理督导主要负责护理质控、风险预警等；同时设置了 7 个临床护理小组，每组各 1 名组长、副组长和配液人员，下设若干组员，每组都有 1 名重症专业护理骨干。

护理团队制订严密的工作流程和规范。包括危重症患者交接班流程、中心静脉导管换药流程、气管切开和气管插管固定操作流程、正压通气护理操作流程、穿脱防护服流程等。每一次穿脱防护服都有严格的检查，每一项护理工作都有清晰的核对清单，每一次吸痰操作都有准确的时间记录……充分将精细化护理管理做到了极致[13]。

### 新冠肺炎患者转入及转出重症监护病房时护理标准操作流程 (SOP)



图片来源：北京协和医院

## 2. 构建贴合实际情况的护理模式

如何利用有限的资源和人力，打造符合抗疫前线特点的护理模式，是四川大学华西医院援鄂护理人员需要解决的首要难题。除了将病房清污区重新划分、制订交接班制度、对医疗物资登记造册，建立病房三级护理管理制度和感控制度，还建立了“成组护理”和专职岗位的工作形式。“成组护理”，即当地护理与援助护理人员相结合、不同

专科护理人员相结合、不同年资护理人员相结合的方式，来落实护理质量和安全。专职岗位工作形式，就是充分发挥各专科护士的作用，明确其工作职责，依托包括感控护士、静疗护士、重症医学科护士、呼吸专科护士、心理咨询师等建立专职岗位[14]。

参考资料：

[1]战疫院长访谈录|中国工程院院士、北京大学第三医院院长乔杰：必须跟时间赛跑-健康报. 2020-03-12.

[https://www.sohu.com/a/379556495\\_162422](https://www.sohu.com/a/379556495_162422)

[2]非常连线|驰援院长葛明华：全力当好医疗队的“大家长”-健康界. 2020-03-07.

<https://www.cn-healthcare.com/article/20200306/content-532171.html>

[3]【战疫院长访谈录】北京协和医院党委书记张抒扬：在战场上，拼尽全力-健康报. 2020-03-11.

[https://www.sohu.com/a/379254072\\_162422](https://www.sohu.com/a/379254072_162422)

[4]抗疫实战|宁波领队阮列敏：三招作战方案，做好紧急援助!-健康界. 2020-03-13.

<https://www.cn-healthcare.com/article/20200310/content-532376.html>

[5]Chen Xuejiao,Tian Junzhang,Li Guanming,Li Guowei.  
Initiation of a new infection control system for the COVID-19  
outbreak. [J]. The Lancet. Infectious diseases,2020.

[6]湘雅医院医疗队创新性应用隔离病房查房制度和管理模式-  
中南大学湘雅医院. 2020-02-20  
<https://www.xiangya.com.cn/web/Content.aspx?chn=3864&id=47235>

[7]江苏省人民医院援武汉医疗队“硬核出击”：半月后交出高分答卷-健康界. 2020-03-05.  
<https://www.cn-healthcare.com/article/20200304/content-532029.html>

[8]我院第三批援鄂医疗队队长康焰参加湖北省新冠肺炎防控工作新闻发布会-四川大学华西医院. 2020-02-25.  
<http://www.wchscu.cn/comprehensive/50916.html>

[9]沈宁副院长出席湖北新冠肺炎疫情防控工作新闻发布会-北京大学第三医院. 2020-02-21.  
<https://www.puh3.net.cn/yyxw/xwbd/145275.shtml>

[10]走近武汉前线医疗队(一)-北京大学第一医院. 2020-03-04  
<https://www.pkufh.com/Html/News/Articles/31019.html>

[11]战疫指挥 | 施秉银：降低死亡率 治疗关口一定要前移——  
健康界. 2020-03-10

<https://www.cn-healthcare.com/article/20200307/content-532212.html?source=rec>

[12]战疫院长访谈录|北京大学人民医院院长姜保国:慎终如始,战斗到最后-健康报. 2020-03-13.

[https://www.sohu.com/a/379810648\\_162422](https://www.sohu.com/a/379810648_162422)

[13]把协和护理经验带到武汉 点亮重症患者生命之光-北京协和医院. 2020-03-04.

<https://www.punch.cn/detail/22819.html>

[14]走向抗冠疫情“舞台”中心的华西护理人-四川大学. 2020-02-27.

<http://wcums.scu.edu.cn/info/1025/2437.htm>

[返回目录](#)

扫一扫  
关注药城公众号



扫一扫  
关注医药梦网公众号



地 址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号  
中国妇幼保健协会大厦一层  
电 话：010-68489858