

医药先锋系列之

医周药事

Medical weekly pharmacy

2020. 04. 20 — 04. 26

——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 ·

▶ [医保局通知：医保与药企直接结算落地！（来源：医疗器械经销商联盟）](#)——第 6 页

【提要】4 月 21 日，湖南省医疗保障局、湖南省财政厅以及湖南省公共资源交易中心联合印发了《湖南省医药采购平台医药贷款在线支付结算实施细则》(试行)的通知。值得注意的是，在实施范围中，湖南医保局明确，未来湖南全省的耗材采购结款都将采用在线支付的方式。通过在线结算，在医保的监督下，无疑能直接的解决耗材采购回款周期长的问题。

▶ [多地医院出台严格措施 严防院内感染（来源：看医界）](#)——第 12 页

【提要】近日，哈尔滨、胶州等地医院先后发生院内感染，为各大医院的疫情防控敲响了警钟。为防止院内感染再次发生，全国多家医院出台了严格的就医及患者陪护措施：开始禁止探视，陪人要核酸检测，所有病人都要新冠抗体和核酸检测……

▶ [电子社保卡上线 不带实体卡 药店买药也能报销（来源：药店经理人）](#)——第 16 页

【提要】据山西省医保局消息，截至 4 月 20 日，山西省共有 291.51 万人激活“医保电子凭证”，2121 家定点药店具备“医保电子凭证”

扫码购药服务。可以说，越来越多的地区上线“扫码付”功能，开通相关功能后，不带社保卡也能购药报销了……

▶ [省级集采来袭 “一票制”开始大显身手? \(来源: 新浪医药新闻\)](#)

——第 19 页

【提要】自 3 月份医保改革纲领性文件发布后，日前多个地区明确要开展省级集采，针对的多是临床用量大、金额占比高的药品。与此同时，“一票制”也开始被业界热议。值得关注的是，流通环节上的改革，包括一票制、两票制等曾经都肩负着降低药品价格的使命，如今在省级集采平台的框架下，这种“一票制”显然是为医保机构在药品谈判上更有说服力而服务，医保结算能解决药企最为担心的回款问题。

▶ [黑龙江省医院负债 20 亿 背水一战发力互联网医院 \(来源: 八点健闻\)](#) ——第 22 页

【提要】黑龙江省医院错过了公立医院扩张，经历了十多年的低谷。2017 年谷底时，负债 20 多亿，日门诊量一千五六。2019 年背水一战启动互联网医院，现在患者可通过手机、电脑、电视等多终端随时预约挂号，接受远程问诊、开方等医疗服务。

▶ [网络售药专项整治来了 线上线下一致原则不可违背 \(来源: 21 世纪药店\)](#) ——第 34 页

【提要】4 月 24 日，国家药品监督管理局召开药品网络销售违法违规行为专项整治和药品流通监管工作调度视频会，全面部署药品网络销售违法违规行为专项整治工作。会议指出，网络售药作为新兴业态，

守法经营、“线上线下一致”的原则不可违背，质量安全的底线不能突破，公平有序的市场环境不能扰乱，药监部门应予以规范引导，对违法违规行为进行严厉打击。

· 药企热点 ·

▶ [强生与 Emergent 合作扩大产能 全球供应超 10 亿剂 COVID-19 疫苗 \(来源: 生物谷\)](#) ——第 36 页

【提要】新冠疫情形势空前严峻，各国政府正在紧急授权，将有潜力的药物/疗法用于重症新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的治疗，其中包括抗病毒药物、抗疟疾药物、抗炎药物、康复期血浆、血液净化技术等。本月初，强生（JNJ）宣布已经筛选出 COVID-19 主要候选疫苗，该公司计划迅速扩大产能，保障超 10 亿安全有效疫苗的全球供应。

▶ [国内两个超 50 亿元大品牌产品 丁苯酞、奥司他韦增长依然强劲 \(来源: 药渡\)](#) ——第 39 页

【提要】近日，石药、东阳光药业公布 2019 年业绩。石药全年实现总营业收入 221.03 亿元，较去年增加 24.8%；东阳光药全年实现总营业收入 62.24 亿元，较去年增加 147.92%。石药的恩必普®和东阳光药的可威®，近年来在国内市场突出表现可谓中鹤立鸡群，引起国内众多企业关注，在业界也是极为引人瞩目二个大品牌产品。

▶ [莎普爱思滴眼液一致性评价启动 \(来源: 医药魔方\)](#) ——第 46 页

【提要】4 月 25 日，莎普爱思公布的 2019 年财报显示其受滴眼液产品销量下降影响，2019 年共营收 5.19 亿元，同比下降 15.06%。根据

莎普爱思在年报中披露的数据显示，目前，莎普爱思滴眼液一致性评价已投入研发费用 852.29 万元，累计投入研发费用 1916.34 万元。

• 分析点评 •

▶ [4+7 落地一周年：几大现象超出预期 这些大品种或纳入第三批集采！（来源：E 药经理人）](#)——第 48 页

【提要】自去年“4+7”集采试点落地已经过去一周年，在这短暂的一年试点中，整体控费效果明显，量升价跌，但具体到一些品种，尤其是在一些较大的品种上也发生了一些没有符合大多数人预期的现象。官方透露的数据显示，截至 2019 年底，试点地区平均采购执行进度为 183%，已经大幅超出约定采购量。

▶ [辅助生殖培养液进口告急 国产“后备军”能上位吗？（来源：亿欧大健康）](#)——第 54 页

【提要】海外疫情愈演愈烈，再加之我国对进口辅助生殖培养液的强依赖，进口辅助生殖培养液或将遭遇断供。而国产辅助生殖培养液能否趁势实现国产替代也尚未可知。

-----本期内容-----

· 行业热点 ·

医保局通知：医保与药企直接结算落地！

来源：医疗器械经销商联盟

导读：

“集中采购货款统一在线支付结算，5月1日起执行！”

第三方在线支付，又一省开启耗材结款新模式

4月21日，湖南省医疗保障局、湖南省财政厅以及湖南省公共资源交易中心联合印发了《湖南省医药采购平台医药贷款在线支付结算实施细则》（试行）的通知（以下简称《通知》）。



《通知》显示，为了加强药品耗材结算工作管理，将于近期分步启动实施药品耗材集中采购货款在线支付结算。

值得注意的是，在实施范围中，湖南医保局明确，未来湖南全省的耗材采购结款都将采用在线支付的方式。

在线结算，即医疗机构将医药采购款在线支付给监管账户，省交易中心通过平台的监管账户将采购款支付给供应商。通过第三方监管平台，将耗材结款流程全程可视化、透明化。

一直以来，耗材回款一直是耗材采购中亟待解决的问题。通过在线结算，在医保的监督下，无疑能直接的解决耗材采购回款周期长的问题。

我国医保掌握最大的采购数量，是医用耗材最大的采购方，因此对医用耗材定价权应具有最大的话语权。但长期以来，医保局掌握不了耗材的招采，也对医疗行为无从制约，只能被动支付，医保支付价的制定也因此非常困难。

随着国家医保局将所有支付、招标、定价权归于一体，医保的招标、定价已经实现了全国覆盖，接下来就是对于医保支付的改革。

医保设立第三方账户进行监管，不仅仅是结算方式的变革，更是集支付、招标、定价三位一体的超级医保局，实现耗材监管权力的闭环，对于打击院内医用耗材回扣，加大流通领域透明度有着极大的作用。

可以说，一个新的医保监管时代，真正要到来了！

专户专用，医保实行严格管理

在监管账户管理条例中，湖南省做了详细的规定。按要求，耗材企业要在长沙银行和建设银行等商业银行设立湖南省医药集中采购货款在线支付结算监管账户(以下简称“监管账户”)。

监管账户实行专户专用，不得混户。在长沙银行设立的监管账户专项用于药品集中采购货款在线支付结算监管，在建设银行设立的监管账户专项用于耗材集中采购货款在线支付结算监管。

此外，湖南省医保局还要求，监管账户专项用于药品、耗材采购接受和支付医保基金预付款，且不得提取现金。

全国布局“三流合一”，耗材“一票制”就在前方

事实上，通过第三方平台结款的方式早有先例。就在2019年，浙江省就率先推行了“三流合一”平台，推进速度也是非常的迅速。

数据显示，截止到2019年的6月底，浙江全省已有2022家医院全部执行“三流合一”挂网采购，大部分公立医疗机构也已经实现了医用耗材采购的在线结算。

所谓“三流合一”，即信息流、商流、资金流在同一个平台进行。通过“三流合一”采购新平台，耗材生产企业可以直接从医疗机构中收到货款，然后付给商业公司物流费用。从而实现由“招标采购服务”向“服务招标采购”的职能转变，改变了往常耗材采购的付款方式。

“三流合一”后，耗材采购的及时的回款问题能得到很好地解决。另一方面，流通企业在这其中的功能将会大大降低，利润空间则会被进一步压缩。

统一支付、统一配送之下，大批的经销商将被清理，配送关系得到进一步的管控，流通的集中性也将大大提高。直接的影响就是，经

销商的价值会慢慢减弱最后直至消失。可以说，“三流合一”最终的目的就是“一票制”。

除了浙江省之外，南京市也于 2019 年 10 月表明将设立医用耗材收支专门账户，专用办理耗材结算。

随后，国内首个对医用耗材从招标、采购、配送、使用、结算、支付全流程记录的监管平台——南京市医用耗材阳光监管平台上线，明确在同一监管平台下实现医用耗材集中结算，统一收支。

不仅如此，此后甘肃省也提出要开展“三流合一”工作，明确要实现耗材资金的及时结算。

可以说，各个地区都在积极的部署解决耗材耗材回款时间长的问题。显然，本次湖南省在线支付平台的落地，也是医保直接支付在全国范围内加速推进的体现。

流通洗牌速度加快，疯狂淘汰经销商

《通知》显示，湖南省的在线支付将于 5 月 1 日起开始执行，首批试点将从药品开始。毋庸置疑的是，未来随着湖南省带量采购的不断落地，耗材的在线结款也将很快落地。

医院出局，医保直接和供应商结算货款，从源头上解决了耗材企业后顾之忧的同时，医保势必会加大在谈判中的压价力度，相应的流通环节经销商也将会被大大的压缩。

现阶段，各个地区的带量采购都已提上了日程，跨区域联盟乃至全国性的带量采购也正在谋划当中，未来以量换价的力度只会越来越

大。而随着医保支付改革的不断落地，医疗器械行业洗牌的速度无疑也会越来越快！

医用耗材带量采购全国实施情况汇总						
省份	地区	文件	实施品种	降价幅度	约定采购量	回款周期
	省级一轮	《关于江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公示》	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器	支架按单个品种谈判，中选品种平均降幅51.01%， 最高降幅66.07% 起搏器按生产企业谈判，中选企业涉及品种平均降幅15.86%， 最高降幅38.13%	55家三级公立医院1年约70%采购量	30天
	省级二轮	《关于江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公示》	眼科人工晶体、血管介入球囊、骨科人工膝关节（三类300个型号）	血管介入球囊类平均降幅为74.37%， 最大降幅为81.05% 骨科人工膝关节类平均降幅为47.20%， 最大降幅为76.70% 眼科人工晶体类平均降幅为26.89%， 最大降幅38%	170家二级及以上公立医院1年约70%采购量	30天
	南通	《关于公布南通市医用耗材集中采购带量采购价格谈判结果的通知》	髓内钉、止血材料类（723个产品）	髓内钉类产品平均降幅47.21%， 单个产品最大降幅70.35% ； 止血材料平均降幅45.26%， 单个产品最大降幅79.37%	全市公立医院髓内钉年总采购量的60%、止血材料年总采购量的70%	60天
江苏省	南京、泰州、淮安	《关于南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购谈判结果的公示》	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针（4类14个品种）	最高降幅80.39% ，最低降幅51.67%，三市平均降幅72.61%	86家公立医院1年约70%采购量	
	无锡	《关于无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判结果的公示》	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板（4类82个品规）	最高降幅为48%—61.2%	40家二级及以上1年80%的采购量	/
	徐州	《关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告》	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器	骨科骨针拟中选品种 最高降幅达91% ，平均降幅77.7%； 一次性套管穿刺器 最高降幅78% ，平均降幅59.5%。	/	/
	苏州	《苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告》	人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹	最高降幅63%	以三市二级及以上公立医疗机构上年度总采购量的80%为采购量	

	常州-连云港-扬州-镇江	《常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告》	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器；乳房旋切穿刺针及配件（乳房活检系统）	脉留置针平均降幅79.34%，最高降幅83%； 输液器平均降幅74.97%，最高降幅85.01%； 喉罩平均降幅51.64%，最高降幅77%； 乳房旋切穿刺针平均降幅16.34%，最高降幅25.84。	总采购量以四市联盟165家医院年度（2018年11月1日至2019年10月31日）总采购量的70%	
安徽省	省级	《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》	骨科脊柱类和人工晶体类	骨科脊柱类材料国产品类平均降价55.9%，进口品类平均降价40.5%，总体平均降价53.4%， 单个组件最大降幅95% ； 人工晶体国产品类平均降价18.1%，进口品类平均降价20.9%，总体平均降价20.5%。	省属公立医院1年约80%采购量	90天
辽宁省	辽阳市	《辽阳市医疗卫生机构2019年输液器带量采购议价项目》	一次性使用输液器（12种）	最高降幅82.14% ，最低降幅26.09%，平均降幅57.67%	全市公立医院1年约70%采购量	30天
山东省	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	《关于成立威海市公立医疗机构医用耗材采购联合体的通知》	输液器、留置针、预冲式导管冲洗器三大类19个品规普通医用耗材	最终平均降价幅度达60.93%，单品最高降幅86.5%，最低降幅37.31%	3085万	
	临沂-菏泽	《临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告》	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC导管	/	2513565	2个月内必须回款
	济南市	《驻济医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告》	一次性使用的输液器、一次性使用的精密输液器、一次性使用的避光输液器、一次性使用的静脉留置针、预充式冲管注射器、一次性使用的镇痛泵、一次性使用的无菌导尿包	最低中标价中，输液敷贴单价低至2毛，一次性使用输液器低至6毛	2646.2万	医保预付40%货款
	聊城	《关于第一批药品（医用耗材）联合采购中选结果的公告》	输液器、留置针、预充式导管冲洗器	/	不低于全市公立医院采购量的60%	3个月回款

京津冀及黑吉辽蒙晋鲁	《关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知》	人工晶体类眼科耗材	/	/	/
山西省	省级	《山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室关于组织开展部分医用耗材带量议价采购和使用试点工作的通知》	骨科类、心脏介入类、眼科类	/	按参加组团联盟医疗机构一个年度内所选产品总采购量的60%-80%作为约定议价采购总量 医保预付30%！ 60天必须回款
	临汾市	《临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告》	血液透析器和一次性使用静脉留置针	/	全市公立医疗机构为采购主体，约定采购量为年度预估使用量的70%
	运城市	《运城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目邀请公告》	一次性使用静脉留置针（普通静脉留置针，不含特殊用途的静脉留置针）和一次性使用腔内切割吻合器组件（含钉匣、吻合钉）	/	约定采购量按照2019年1-10月份使用量预估全年使用量的70% 30天内回款，分付30%、10% 医疗器械经销商联盟

来源：医疗器械经销商联盟

[返回目录](#)

多地医院出台严格措施 严防院内感染

来源：看医界

近日，哈尔滨、胶州等地医院先后发生院内感染，为各大医院的疫情防控敲响了警钟。为防止院内感染再次发生，全国多家医院出台了严格的就医及患者陪护措施。

禁止探视，陪护人员需做核酸检测

“开始禁止探视，陪人要核酸检测，所有病人都要新冠抗体和核酸检测，外地的事情又让医院绷紧弦了！”4月24日，一位宁波医生的朋友圈分享了这样一条信息。

据《宁波晚报》报道，4月23日，宁波大学医学院附属医院出台了新冠肺炎防疫期间住院患者及家属须知，从当天起医院所有病房实行严格的24小时出入管控。

须知规定，患者在住院过程中只允许最多一位家属陪护。近14天从高危地区返程人员不得陪护，特殊情况下必须提供新冠病毒抗体检测、核酸检测为阴性的报告。

此外，陪护人员必须持有实时健康码绿码，且人员身份应固定，不得随意更换。陪护人员凭发放的探视陪护证、实时健康码(绿)及体温检测结果正常三项条件齐全方可进出病区。

为防止交叉感染，该院规定患者在住院期间不允许其他人员来院探访，患者及陪护人员不允许串访其他病房的住院患者。除检查等诊疗相关需要，患者原则上不允许离开医院。

此外，宁波市第一医院、鄞州人民医院、中国科学院大学宁波华美医院、宁波市医疗中心李惠利医院等也纷纷出台了相应的防控规定，其中宁波市第一医院还对手术患者做出规定：术前谈话原则上限定两名家属，手术当天可陪同家属原则上不超过三人。

全国多家医院出台硬核防控措施

因为连续发生的院内感染，早在4月16日，黑龙江省就规定二级及以上医疗机构对所有入院患者和陪护人员开展核酸和血清抗体检测，未经检测的不允许住院和转院。而随着疫情扩散风险的增加，如今全国多地医院都出台了严格的就医和陪护须知。

4月25日，浙江医院发出公告，对门诊就诊和住院陪护做出严格规定：所有发热患者都要进行新冠病毒核酸、抗体检测。14天内有高危地区旅居史及接触史患者，需去发热门诊排查并进行新冠病毒核酸、抗体检测；门诊手术、有创操作患者（内镜、介入、拔牙和人流等）都需进行肺部CT检查。

而在住院陪护的规定上，浙江医院更加“硬核”。该院规定：住院患者原则上不安排陪护。情况特殊确需陪护，由主管医生与护士长根据患者病情决定，仅限一名固定人员，且陪护前必须提供新冠病毒核酸检测报告。14天内有重点地区旅居史、确诊或疑似患者接触史，以及有发热、乏力、咳嗽等症状者一律不得陪护。

此外，浙大一院、浙大二院、浙大邵逸夫医院、浙大妇院、浙江省人民医院等杭州多家医院都出台了相应的入院陪护管控措施。

除了浙江，河北各大医院也加强了入院患者的管控。据《河北新闻网》报道，河北医科大学第二医院、河北医科大学第四医院、河北医科大学第一医院等多家省级大医院，都发布了新冠肺炎疫情期间门诊、住院患者及家属的公告。

其中，河北医科大学第二医院宣布 4 月 27 日起全部实施预约就诊，预约患者仅限一名家属陪同进入门诊；病房 24 小时管控，住院患者固定一人陪护，期间谢绝探视，患者凭腕带才能进出病房。

此外，遂宁市中心医院(四川)、中国医科大学附属第一医院(辽宁)以及济南、青岛等多家医院都出台了相应规定。后续加强入院防控的医院或将更多。

医院常态化管控，核酸检测成难点

随着疫情的发展，医院常态化管控成为趋势，陕西省山阳县卫健局副局长徐毓才告诉《看医界》，哈尔滨疫情蔓延给我们的警示就是医院感染未能做到位。基于此，医疗机构在疫情防控工作中，一定要做好以下六点：

一要加强医务人员全员培训，二要加强医院感染制度执行的督查，确保制度落地落实，让规范变成习惯；三要减少陪人、实施门禁制度、改革探视制度；四是做好清洁、通风、消毒、洗手，严格医疗流程；五是加强住院病人监测，及时发现可疑病例，对于有风险病人实施单间管理；六是做好医疗废物管理。

徐毓才指出，当前医院做好常态化防控，最大难点是核酸检测能力不足、检出率低。

所谓能力不足，是指核酸检测技术性强要求实验室标准(P2 及以上)高，绝大多数二级以上综合医院都没有能力做。因此，4 月 19 日，国务院应对疫情联防联控机制综合组下发了《关于进一步做好疫情期

间新冠病毒检测有关工作的通知》，要求各地进一步加强实验室建设，提高检测能力。

检出率低则是指由于检测试剂质量不高、技术不稳定，核酸检测阳性率比较低。据公开报道，目前新冠病毒第一次检测阳性率只有不到 50%，也就是说，即使感染了新冠病毒，第一次核酸检测阴性仍然有大部分“漏网之鱼”。

[返回目录](#)

电子社保卡上线 不带实体卡 药店买药也能报销

来源：药店经理人

越来越多的药店支持支付宝、微信电子社保卡“扫码付”，不带社保卡，药店买药也能报销了.....

据山西省医保局消息，截至 4 月 20 日，山西省共有 291.51 万人激活“医保电子凭证”，2121 家定点药店具备“医保电子凭证”扫码购药服务。

目前，领取和激活个人的“医保电子凭证”有多个渠道。如：国务院客户端小程序、支付宝 APP、民生山西 APP、“山西医保”公众号等。

除此外，据石家庄日报消息，即日起，石家庄全市支持支付宝、微信电子社保卡“扫码付”的医保零售药店已经超过 450 家。

可以说，越来越多的地区上线“扫码付”功能，开通相关功能后，不带社保卡也能购药报销了.....

“码”上支付，无卡也可买药报销

据石家庄市人社局消息，石家庄市社会保障卡服务中心于 2019 年 12 月 10 日率先在新兴连锁药房 134 家门店实现了支付宝电子社保卡扫码购药。

从今年 4 月 1 日起，全市支付宝支持电子社保卡“扫码付”的药店增至 300 家，其中包括新兴连锁、神威连锁、乐仁堂连锁等医保定点零售药店，参保人可以凭借电子社保卡，实现无卡购药，扫码即可完成身份识别、缴费、取药等环节，减少等候时间、避免找零和刷卡，避免疫情期间直接接触，实现无接触式“码”上支付。

在支付宝电子社保卡开通个人医保账户支付的基础上，石家庄市人社局社会保障卡服务中心为满足电子社保卡持卡人不同的使用需求，积极推进微信电子社保卡“扫码付”的开发、测试工作。

申领电子社保卡，扫码就能付

据悉 4 月 15 日，石家庄市社保卡持卡人通过手机微信公众号“石家庄社会保障卡”可以申领个人电子社保卡。

目前，支持支付宝、微信电子社保卡“扫码付”的医保零售药店已经超过 450 家。

为了便于群众查询到就近支持电子社保卡“扫码付”的药店，通过支付宝生活号和微信公众号“石家庄社会保障卡”底部菜单的电子社保卡-扫码付地图，可以轻松定位并显示药店名称和地址。

多省陆续覆盖线上医保功能

4月11日，据中国政府网官方微信消息，国务院客户端小程序上线国家医疗保障局的“医保电子凭证”功能，支持所有医保相关业务。

据了解，目前该功能已在山东、福建、河北、吉林、黑龙江、广东、山西、甘肃八省开通使用，其他地区也在陆续开通中。

医保电子凭证是什么？

医保电子凭证是为医保相关的参保人、工作人员、医师、药师、护士、医院、药店、医药企业等在全国统一的医保信息平台中颁发的统一标识信息。

医保电子凭证可用来干什么？

医保电子凭证支持所有医保相关业务，挂号、支付医药费、药店买药……一“码”搞定！

医保电子凭证有什么优势？

1、方便快捷：医保电子凭证不依托实体卡，在小程序上就能申领使用，十分方便！

2、应用丰富：医保查询、参保登记、报销支付……一张电子凭证，所有医保业务均可办理！

3、全国通用：由国家医保信息平台统一生成，标准全国统一，跨区域互认，参保人可以使用该凭证在全国办理有关医保业务！

4、安全可靠：通过实人和实名认证，数据加密传输，动态二维码展示，确保了个人信息和医保基金使用安全！

(注：原文有删减)

[返回目录](#)

省级集采来袭 “一票制”开始大显身手？

来源：新浪医药新闻

自3月份医保改革纲领性文件发布后，日前多个地区明确要开展省级集采，针对的多是临床用量大、金额占比高的药品。与此同时，“一票制”也开始被业界热议。

一票制要来了？3个医改试点省份宣布推进

当前综合医改试点省份里，福建省、湖南省、陕西省都已开展或计划进行省级集采，并且提出医保直接与药品生产、流通企业结算货款。

4月21日，陕西省印发《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的实施意见》，文件重点提到加快推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款。陕西省作为综合医改试点省份之一，也将在2020年9月底前，对未纳入国家组织集中采购和使用的药品开展带量、带预算采购。

无独有偶，同日，湖南省医保局也发布《湖南省医药采购平台医药货款在线支付结算实施细则》(试行)的通知，也提到要求全国集采中选药品，还有抗菌药物专项集采中标药品在线进行药品集中采购货

款支付结算。由医保设立第三方账户进行监管，药品的医保基金预付款不经过医院，可直接与供应商结算。

而在今年2月~3月，医改明星福建省发布的相关文件中，就要求对集中带量采购的中选药品、还有公开询价的部分医保甲类药品，严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，医保直接货款结算。

一票制的提出并非新鲜事儿，早在2015年，国家相关文件就提到“鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款，药品生产企业与配送企业结算配送费用。”而对于医保和企业直接进行贷款结算，业界对这种不一样的“一票制”的定性众说纷纭。

值得关注的是，流通环节上的改革，包括一票制、两票制等曾经都肩负着降低药品价格的使命，如今在省级集采平台的框架下，这种“一票制”显然是为医保机构在药品谈判上更有说服力而服务，医保结算能解决药企最为担心的回款问题。医保及时结清贷款，企业资金成本降低，也给药品降价留出一定空间。

两票制、一票制...曾皆剑指虚高药价

依据此前资料，一票制简单理解为就是厂家对接医院的直销模式，而在鼓励一票制前，我国正式推行过“两票制”，自2017年1月试行至今也不过3年时间。

“两票制”是指药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构再开一次发票，该模式旨在压缩流通渠道空间，达到通过减少流通环节来降低虚高药价的目的。

然而解决药价虚高问题，单靠流通环节的缩减而降低似乎并不现实，业内人士一度认为不管是“多票”、“两票”还是“一票”都没有办法改变药品集采招标的中标价格，也就是医院方的采购价格。两票制政策并不能彻底解决药价虚高问题，流通环节和药价虚高的关系有限。分析者提出，唯一决定着药品在医院的采购与销售价格的是省级集中招标采购(包括各地的带量采购、限价挂网、GPO、药交所)确认的中标价或挂网价。

如今全国集采已经开展了第一批和第二批，预计不久后还会开展第三批，在挤压虚高药价方面，医保局领导的药品带量采购已经展现出了自己的威力，许多药品降至地板价。由于我国药品开展一致性评价现状等，暂时也不能开展大范围药品的集采，不过省级集采平台根据地方用药特点学习全国集采经验进行探索尝试。

值得注意的是，在3月5日，新华社授权发布《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》里，作为医保改革纲领性文件，该意见中在协同推进医药服务供给侧改革方面，亦指出以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，并且推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

可以看到的是，推进省级集采和医保基金与医药企业直接结算在我国深化医药服务供给侧改革里是整体化协作。按照相关文件要求，国家鼓励综合医改试点省份探索省级带量采购，并给出的时间点是今

年 9 月前，其它省份则是鼓励探索，届时或将有更多的省份在搭建省级集采平台时，推进医保和企业直接结算。

[返回目录](#)

黑龙江省医院负债 20 亿 背水一战发力互联网医院

来源：八点健闻

导读

黑龙江省医院错过了公立医院扩张，经历了十多年的低谷。2017 年谷底时，负债 20 多亿，日门诊量一千五六。

背水一战启动互联网医院，患者可通过手机、电脑、电视等多终端随时预约挂号，接受远程问诊、开方等医疗服务。

目前互联网医院还没开始收费，但医院对医生进行问诊费用补贴，问诊质量考核计入医生绩效。

变化正在发生：医院口碑在变好；日门诊量已提高到 3000 多人次，其中超过 80% 是通过掌上医院预约的；2019 年，医院整体收入增长了 31%。

“诸多公立医院背景的互联网医院徒有其表，而黑龙江省医院的做法，是真正彻底的变革样本”。

2019 年年末的一天，黑龙江省医院信息科主任谭向阳发现，他的停车位又被占了，“没办法，患者急”。

然而，车位被占，却是一个幸福的烦恼。因为，这意味着医院的门诊量增加了。

仅仅在半年之前，这样的烦恼还是求之而不得，“原来停车场，负1层、负2层，我们觉得浪费，那么多停车地方都空着”。

曾经黑龙江省医院地位不亚于如今赫赫有名的哈尔滨医科大学附属第一医院(下称哈医大一院)，然而过去十几年，经历了一波低谷。比如床位数、门诊量，省医院只有哈医大一院的三分之一左右，“2017年，谷底的时候，(日门诊量)一千五六”，省医院一位管理者告诉八点健闻。

2017年，也是黑龙江省医院负债最严重的时候，“达到20多个亿，一度连银行利息都还不上”。

站在谷底时，迈步就是向上的路。2017年，黑龙江省医院背水一战，开启两大块转型，对内是精细化管理，做绩效改革，对外，则是信息化管理。

经过筹备酝酿，2019年5月16日上线掌上医院，2020年1月8日，正式启动互联网医院。患者可通过手机、电脑、电视、自助一体机等多终端随时预约挂号，接受远程问诊会诊、检查检验单开具、报告结果查询、慢病健康管理、处方开具等医疗服务。

车位被占的情况，就在这个过程中发生了，与之对应的数据，是黑龙江省医院日门诊量超过3000人次，相比于谷底，翻了一倍。这其中通过掌上医院预约的，“至少占了80%”，谭向阳说。也因为都

是预约的居多，门诊大厅井然有序，并没有很多大医院常见的排队长龙。

互联网医院启动初期，每天有几十个患者问诊。随着新冠肺炎疫情的发生，尤其是大年初一、初二之后，患者量开始猛增，最多一次日均达到500多人次，过后一段时间里，日均问诊量能达到200人次，有时候甚至线上问诊的人数超过了线下门诊量。

一位参与多家公立医院想互联网医院改革的IT工程师觉得，诸多公立医院背景的互联网医院徒有其表，而黑龙江省医院的做法，是真正彻底的变革样本。究其原因，是很多大医院根本不愁病人，互联网医院算是锦上添花，而对于业务萎缩、负债累累的黑龙江省医院而言，互联网医院却是其向死而生的突破点。



△黑龙江省医院专门有一块办公区域是用来对互联网医院的患者进行问诊的。受访者供图。

错过公立医院扩张，老字号没落

作为中国最北的一个地级市，漠河气候寒冷，冬天时可达零下40度，交通不便，医疗资源匮乏。在黑龙江，类似的“漠河”不在少数——这些地方老百姓一年到头的收入，是沿海发达省份的几分之一，甚至十几分之一，来一趟哈尔滨看病，都是勒紧裤腰带，路费、住宿费占了一大半。

当地最好的医院，往往只是个二级综合。遇到重大疾病，当地老百姓不得不坐上15个小时的绿皮火车，到1000多公里外的省城哈尔滨就医。而在上个世纪90年代初，黑龙江省医院是一个不错的选择。

副院长王政，1997年从哈尔滨医科大学毕业，他回忆，那时候黑龙江省医院的收入排在全省第二，很多医学会的主委来自省院。

“大家都觉得毕业后到省院工作，是人生的一个高光时刻。”

随后的十几年间，是各地医院疯狂扩张、高歌猛进的时代。在医疗资源极为匮乏的黑龙江，老百姓对县级、乡镇卫生院的医疗水平极为不信任。哪怕是坐上几天的火车，大家都愿意去“名气大”的省级医院。在就医需求的刺激下，各大医院不断扩张。

一位在哈医大一院工作过的医生回忆，“从我毕业到2010年离开，近15年来，医院的基建没停过，科室扩张也没停过。”

与之相比，黑龙江省医院表现得颇为“异类”。一位在那里工作了近40年的医生坦言，作为黑龙江省卫健委直属管理的医院，黑龙

江省医院一直表现得更听话。“国家说不允许扩张规模，省院就没怎么大刀阔斧地动。”

抓住了历史机遇的这些医院，狂奔猛进。比如，2017年，哈医大一院年门、急诊量达288.7万人次。而错失红利的省院，在那一年门诊量只有92.7万人次。哈医大一院总建筑面积60万余平方米，总床位6496张。省医院总建筑面积22.5万平方米，床位2442张，规模只比前者的三分之一多一点。两者收入差距更为明显，2019年哈医大一收入60多亿，而省院只有14亿。

医生的落差极大。当地一位医生说，“原来无论在黑龙江哪，只要一说是哈医大工作，他们都肃然起敬。一说在省院工作，都是礼节性地说，挺好挺好。”

“省院好多医生都去那，待遇好，平台好。”王政说，黑龙江不像北京，眼科最牛的是同仁医院，心脏最厉害的是阜外医院。在黑龙江，耳鼻喉科，哈医大最厉害，心脏，哈医大最厉害，“我们慢慢地变成了二流。”

日门诊量一千五六就在这样的环境下发生了，一位管理者说，“那时候服务差，对患者不是自己家人那种对待，信息化水平落后，好几个条件综合在一起”。

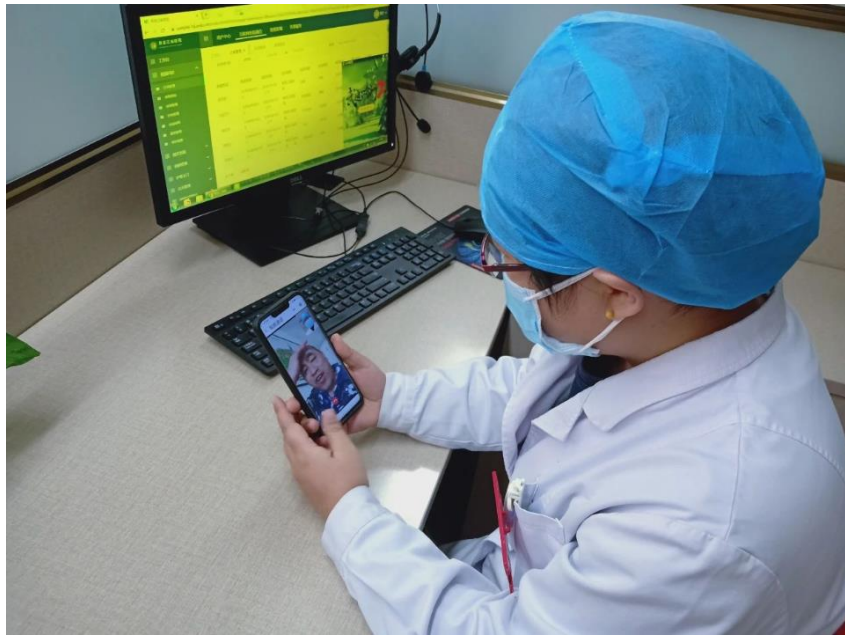


△谭卓墨摄

失去历史机遇的黑龙江省医院再加上内部管理的种种问题，经营难以为继。负债最严重的时候，2017年达到20多个亿，一度连银行利息都还不上。

尤其在分级诊疗、药品耗材都零差价改革之后，医院压力更重。“资金链断了，是要命的东西。之前，我们确实是靠医药养着，不太亏。但2017年8月开始，全市药品零差价，紧接着2019年底，耗材零差价。”一位医院中层坦言，去年年底，医院运营实在不行了。

向死而生，是王政形容的当时医院的状况。“政府要求你活，我们也主动想活。不换思想就死掉了。”



△医生正在用手机进行问诊。受访者供图。

背水一战

2017年，看上去是绝境之年。但转机也随之而来，在省二院担任院长的石耀辉临危受命被紧急调回，任黑龙江省医院院长。石耀辉早年被分到黑龙江省医院医务科工作，之后有过几次调任，无论到哪，都把信息化作为主抓手。担任省医院院长之后，也是如此。

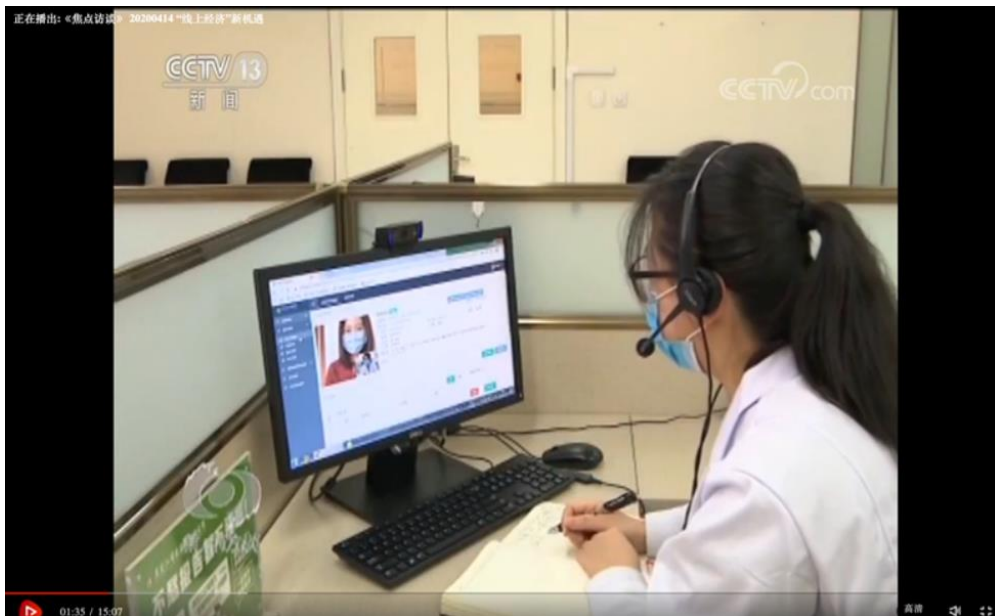
“凭医疗实力，短期内比不过哈医大附属系。后来一想，信息化可能是唯一一个弯道超车的机会。”一位知情人士说，当时，领导班子想了很久，信息科也考核了很长时间，去了浙大一院、深圳罗湖各个地方考察。

一开始，全院对于信息化都极为迷茫。作为分管副院长，王政向石耀辉汇报时坦诚压力真的很大。“当时，对信息化都不懂，像是个二把刀的学生。”

“当时石院长说的东西，大家都觉得超前，我是搞信息化的，都得跟着他的思路去走。大会小会，书记先对中层干部讲清楚，他们消化理解后，再给科室主任说，现在全院基本上思想高度达到了一定水平。”谭向阳回忆。

2019年5月16日，第一个患者可感知的产品——掌上医院上线了，先把预约挂号的流程打通。掌上医院刚开通的时候，有一阵子，石耀辉几乎天天下到门诊部，他对操作流程非常清楚，于是习惯性问一些负责人关于细节的问题。要是一问三不知，被问者的面子挂不住。以至于最后，大家都养成了习惯，上班头一件事是赶紧下去，了解哪些流程不顺畅。门诊部整个作风都改变了。

2020年1月8日，互联网医院启动，除了预约挂号之外，还可以远程会诊、开处方、查看检验结果等等。



△4月14日，《焦点访谈》对黑龙江省医院的互联网医院进行了报道。来源：节目视频截图。

2月13日,省医院又联合龙江广电网络集团公司开通电视端“空中门诊”健康服务专区。全省各地市,只要家中办理的是龙江网络有线电视,打开机顶盒,就可以方便通过操作遥控器进入黑龙江省医院专区,和专家进行“面对面”沟通。

居住在漠河的患者,不必坐15个小时的火车赶到哈尔滨,就可以和1000多公里外的医生直接交流了。

另外,“互联网+护理”上线,提供如静脉采血、留置及更换胃管、压疮护理、伤口造口护理等常规护理上门服务,方便慢性病人、失能独居老人的定期体检、下阶段用药指导及创口治疗。



△电视机也是互联网医院的一个入口。谭卓墨摄。

对外推互联网医院,对内推绩效改革

技术平台搭好了,还得医生用起来才有效。为了提高医生积极性,除了组织医生培训之外,制定绩效尤为关键。目前互联网医院还没开始收费,但一位知情者告诉八点健闻,“每笔问诊费用医院进行补贴

医生，互联网办公室对医生进行问诊的质量考核，也作为医生的绩效。”

尽管信息化是有效的工具，但更关键的是医院上下所有人的动力。王政把这次改革比喻为“伤经动骨、彻底化”的改革。“政府放心、患者满意、百姓健康、社会认可、员工幸福，最后一个如果做不好，前面都是空中楼阁。”

具体的做法，是把行政机关分为一类与二类科室，一类科室绩效奖金高一些，二类是基础绩效，同时还有各级同仁的评测打分，分值和基础绩效相关。

“大家有期盼，觉得收入会更多，就形成了一个好的发展局面。”医院还引入了重新竞聘的机制，相当于动了很多人的利益奶酪，但出乎王政的意料，在医院生死存亡中的改革，推行的“没有一丝波澜，大家对改革有共识。只要有共识，都争取去做。”

王政说，互联网医院现在还是摸着石头过河，更多的是吸引病人阶段，未来在医生的绩效考核中肯定是要倾斜的。

掌上医院也好，互联网医院也好，在王政看来，很多医院都是把它们孤立开来，仅仅作为一个工具。但黑龙江省医院在做的时候，有专门负责的小组，由省医院互联网医院办公室主任王萍主管。线上医生排班、图文问诊咨询提醒，都有专人负责。58岁的王萍，见证过省院由盛而衰的过程。类似的这一批医生，在省院里占比较大，迫切希望重振辉煌，他们能够拧成一股劲儿，相对而言阻力会少一点。

卓健科技是医院信息的技术服务商，疫情期间，支持全国 600 多家医院开通发热门诊。一位负责人告诉八点健闻，和这些公立医院合作，几乎都是互联网医院负责人、厂商一周开一次例会，汇报进度。黑龙江省医院却不一样，“他们每天开一次例会，从党委书记、分管副院长，到业务部门、信息部门，重视程度可见一斑。”

变化在悄然发生着。2017 年之前，鲜少能听到当地老百姓提黑龙江省医院。一位在黑龙江省医院呆了 10 多年的医生说，自家人看病都不上省院。但现在，口风至少变了 80%。“有时候，一般球友聚在一起，不管认识不认识，都会说，你们省院的掌上医院特别方便，这种口碑慢慢越来越多。”

“我们从骨子里要把这事做好”

随着口碑、门诊量的提高，收入也跟着上升。2019 年，黑龙江省医院整体收入增长了 31%。

但在王政看来，走信息化之路，资金远远不够，去年整个信息化投入就有 2000 万。目前投入分为三部分，医院自身投入一部分，政府投入一部分，再就是和银行签战略合作协议。

做信息化，无疑是烧钱的。“当时书记(即石耀辉，此前为院长，现任书记)反复跟我们说，信息系统这块，要善于跟每一个愿意和医院合作的投资方做好沟通，不是画大饼，确实让对方看到合作前景。”谭向阳说，“那段时间，就练嘴皮子，和银行谈判。”

观望的银行自然不少。但因为医院正负债，账面上有了钱，转身就还贷。在多数银行眼中，一个负债累累的医院，投钱并不会有回报，没谈两句，就想走。

但也有银行很感兴趣，这个时候就会往深里聊。医院相关负责人每一次都会和对方讲清楚，医院目前高度重视，全员上下拧成一股绳，“从这点来讲，省里任何一家三甲医院达不到这个决心”。

和浦发银行就深聊两个下午，一个是和支行行长，另一个下午是和分行行长。重点是双方顾虑打消，银行的反馈是看到了医院领导班子是“做事的人”。幸运的是，黑龙江省医院拿到了浦发银行的两笔投资项目，其中掌上医院项目投了 200 多万。在此之后，别的银行也纷纷加入。比如，建行投放了自助机项目。

整体而言，黑龙江省医院在推动互联网医院的过程中，“很艰难在做一些事情，力度跟想象相比仍旧差很多。”

好在医院上上下下，极为重视。“别人没做到，我们先做到，别人没认知，我们先认知，我们院现在就指望靠这生存。”

在采访中，数位省院受访者的态度极为坚定且一致——“别人可能是不太当回事，不缺患者，也可能有重视的，但绝对没有我们迫切，而且我们从骨子里要把这事做好，从上到下，医院发展不行就死掉了。”

[返回目录](#)

网络售药专项整治来了 线上线下一致原则不可违背

来源：21 世纪药店

“网络售药作为新兴业态，守法经营、‘线上线下一致’的原则不可违背，质量安全的底线不能突破，公平有序的市场环境不能扰乱。”4月24日，国家药品监督管理局召开药品网络销售违法违规行为专项整治和药品流通监管工作调度视频会，全面部署药品网络销售违法违规行为专项整治工作。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监 化妆品监管 邮箱 政务信息报送
请输入关键字

药品网络销售违法违规行为专项整治和药品流通监管工作调度视频会召开



2020年04月24日 发布

4月24日，国家药品监督管理局药品监管司召开药品网络销售违法违规行为专项整治和药品流通监管工作调度视频会，全面部署药品网络销售违法违规行为专项整治和年度药品流通监管工作，明确监管任务，提出工作要求，维护药品网络销售秩序，切实保障公众用药安全。

近年来，药品网络销售呈现出快速发展势头，网上购药因其方便、快捷而受到越来越多公众青睐。特别是新冠肺炎疫情发生以来，在限制社交距离、人员居家隔离的情况下，网订店送的网络售药模式，在保障公众基本用药方面发挥了积极作用。会议指出，网络售药作为新兴业态，守法经营、“线上线下一致”的原则不可违背，质量安全的底线不能突破，公平有序的市场环境不能扰乱，药监部门应予以规范引导，对违法违规行为进行严厉打击。一是重点打击“海淘神药”、“民间偏方”、非药品冒充药品等无证产品和无资质经营者，严厉查处网络非法销售疫苗、血液制品、麻精药品和药品类易制毒化学品的行为，规范网售处方

近年来，药品网络销售呈现出快速发展势头，网上购药因其方便、快捷而受到越来越多公众青睐。特别是新冠肺炎疫情发生以来，在限制社交距离、人员居家隔离的情况下，网订店送的网络售药模式，在保障公众基本用药方面发挥了积极作用。

会议指出，网络售药作为新兴业态，守法经营、“线上线下一致”的原则不可违背，质量安全的底线不能突破，公平有序的市场环境不能扰乱，药监部门应予以规范引导，对违法违规行为进行严厉打击。

一是重点打击“海淘神药”、“民间偏方”、非药品冒充药品等无证产品和无资质经营者，严厉查处网络非法销售疫苗、血液制品、麻精药品和药品类易制毒化学品的行为，规范网售处方药行为，全力消除风险隐患，引导行业健康发展。

二是抓好任务落实，各省级药监部门要及时制定整治方案、细化分解任务，加强政策宣贯，强化行业自律；同时加强线索排查和案件查办，对制售假药等重要线索要集中优势兵力、坚决一查到底，依法予以严惩，严格处罚落实到人，确保整治取得实效。

三是创新监管方式，探索信息化监管手段，督促落实第三方平台管理责任，实现“以网管网”；同时要运用大数据分析技术，借助药品追溯信息和网络交易留痕信息，提升监管针对性和靶向性，实现“线上线下融合监管”。要构建与新监管体制相适应的监管制度，并加强部门协作，形成齐抓共管工作格局。

会议通报了国家药品网络交易监测系统(以下简称监测系统)建设和运行情况。监测系统于2017年12月启动建设，2018年11月份完成验收，已实现对开展网络药品经营活动的电脑PC端网站、微信微博等的社交平台以及手机APP、微信小程序、微店等网络移动客户端的监测覆盖，完成了与国家药监局相关药品行政许可及经营许可数据的对接。

监测系统还打通了违法违规线索的发现、处置和反馈的各环节信息，纵向实现国家局、省局、市局上下三级联动，横向实现省局间跨区域线索信息移送处置流转，实行药品网络销售监管闭环可溯源管理。

会议强调，对监测系统移送的监测线索，各级药监部门要迅速行动、及时调查、依法处理。国家药监局将适时采取派出督查组等方式，对有关省份专项整治开展情况进行督导。

会议还进一步部署了 2020 年药品流通监管工作。要求各地切实落实属地监管责任，毫不松懈的继续做好疫情防控用药监管工作，保证监管不留空档，不留死角；监督检查任务从严把关，对发现的问题追根溯源、一查到底、严肃处理，同时加强监督检查与案件查办的衔接；进一步探索智慧监管，按照国家药监局工作部署，有序推进药品信息化追溯。

[返回目录](#)

· 药企热点 ·

强生与 Emergent 合作扩大产能 全球供应超 10 亿剂 COVID-19 疫苗

来源：生物谷

目前，国外新冠肺炎疫情仍在迅速蔓延。根据百度《新型冠状病毒肺炎疫情实时大数据报告》，截止 2020 年 04 月 25 日 15 时，全球累计确诊超过 283 万例，国外累计确诊超过 275 万例、死亡超过 19.2 万例。美国累计确诊 92.5 万例，死亡 5.2 万例。

新冠疫情形势空前严峻，各国政府正在紧急授权，将有潜力的药物/疗法用于重症新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的治疗，其中包括抗病毒药物、抗疟疾药物、抗炎药物、康复期血浆、血液净化技术等。当前，有多家药企已经投身 COVID-19 药物/疫苗研发行列。根据美国药品研究和制造商协会 (PhRMA) 发布的一份报告，目前全球在研 COVID-19 疫苗超过 70 个，其中有 6 个已经进入人体临床试验。

本月初，强生 (JNJ) 宣布已经筛选出 COVID-19 主要候选疫苗，该公司计划迅速扩大产能，保障超 10 亿安全有效疫苗的全球供应。近日，强生公布了这方面的最新情况，根据已发布的一份声明，强生宣布旗下杨森制药与 Emergent BioSolutions 公司达成战略合作，支持其 COVID-19 主要候选疫苗的生产。这是一系列未来全球合作协议中的第一项，旨在加速强生 COVID-19 候选疫苗的生产，并进一步推动该公司在全球供应超过 10 亿剂疫苗的目标。

强执行委员会副主席兼首席科学官 Paul Stoffels 医学博士表示：“我们已经设定了一个很高的标准。强生承诺在全球范围内迅速生产和供应超过 10 亿剂安全有效的 COVID-19 疫苗。我们与 Emergent 的合作证明了我们正在迅速实现这一承诺。”

根据这项生产协议的条款，强生正在投资扩大与 COVID-19 候选疫苗相关的原料药产能。Emergent 将从 2020 年开始提供药物制造服务及其从分子到市场 (molecule-to-market) 的合同研发生产服务

(CDMO),并将保留运营能力,从2021年开始利用杨森经验证的 AdVac®和 PER.C6®技术支持强生 COVID-19 候选疫苗的商业制造。

该公司已经在荷兰莱顿的工厂开始了临床疫苗生产的准备工作,目的是在2020年9月开始对候选疫苗进行 I 期人体临床研究。强生计划立即投入风险性生产,致力于在非营利性基础上,为公众带来可负担、供应紧急遏制疫情使用的疫苗。

同时,强生还计划在全球范围内迅速扩大疫苗生产能力,包括增加美国以外国家的生产能力。新增的全球生产能力将有助于迅速生产疫苗,旨在为全世界人民提供超过10亿剂安全有效的疫苗。

强生 COVID-19 主要候选疫苗

2020年1月,新冠病毒基因序列刚公开时,强生即着手开展潜在候选疫苗的研发。杨森制药公司研发团队与隶属哈佛医学院的贝斯以色列女执事医疗中心(Beth Israel Deaconess Medical Center)通力合作,利用杨森制药 AdVac®技术构建和测试了多种候选疫苗。

通过与多个学术机构的科研人员合作,对疫苗构建体进行测试,以确定在临床前试验中最有可能产生免疫应答的疫苗。

基于这项工作,强生已经确定了一种 COVID-19 主要候选疫苗(及两种备选疫苗),该疫苗将进入初期生产阶段。在研发加速进度下,强生计划在2020年9月启动 I 期临床研究,并于今年年底前获取有关安全性和有效性的临床数据。这将有助于疫苗于2021年初供紧急使

用。相比之下，传统的疫苗研发涉及多个不同的研发阶段，一个候选疫苗进入审批流程前可历时 5 至 7 年。

20 多年来，强生已经投入数十亿美元用于抗病毒药物和疫苗研发工作。 COVID-19 疫苗研发项目正在利用杨森公认的 AdVac®和 PER.C6®技术，能够迅速开发新的疫苗候选产品，并扩大最佳疫苗候选产品的生产规模。该技术曾被用于研发和生产公司的埃博拉疫苗，同时也用于研发正处于 2 期或 3 期临床开发阶段的寨卡病毒、呼吸道合胞病毒和 HIV 等候选疫苗。

COVID-19 源于一组攻击呼吸系统的新型冠状病毒。目前尚无针对此的批准疫苗、疗法或药品。

[返回目录](#)

国内两个超 50 亿元大品牌产品 丁苯酞、奥司他韦增长依然强劲

来源：药渡

近日，石药、东阳光药业公布 2019 年业绩，石药全年实现总营业收入 221.03 亿元，较去年增加 24.8%。其中，恩必普®(丁苯酞软胶囊及注射液)的销售收入 56 亿元，较同期增长 36.6%，占据该公司整体市场的 25.3%；东阳光药全年实现总营业收入 62.24 亿元，较去年增加 147.92%。其中，可威®(奥司他韦颗粒及胶囊)的销售收入 59.3 亿元，较同期增长 163.9%，占据该公司整体市场的 95.3%。

石药的恩必普®(丁苯酞软胶囊及注射液)和东阳光药的可威®(奥司他韦颗粒及胶囊)，近年来在国内市场突出表现可谓中鹤立鸡群，引起国内众多企业关注，在业界也是极为引人瞩目二个大品牌产品。

石药：恩必普®(丁苯酞软胶囊及注射液)

2019 年：销售额 56 亿元，同比增长 36.6%

丁苯酞软胶囊由石药集团于 2005 年获得生产批件上市，商品名为恩必普®，主要适用于缺血性脑卒中的治疗；2010 年 4 月丁苯酞氯化钠注射液获批生产，新剂型的成功上市，为市场再添活力。目前，该产品已成为石药集团的主力拳头产品。

表 1：国内丁苯酞已获得批准情况

生产单位	产品名称	商品名	规格	剂型	批准文号
石药集团恩必普药业有限公司	丁苯酞软胶囊	恩必普	0.1g	软胶囊	国药准字H20050299
石药集团恩必普药业有限公司	丁苯酞氯化钠注射液		100ml：25mg	注射剂	国药准字H20100041

丁苯酞从 1986 年开始研究至今历经 30 多年，作为国际上首个作用于急性缺血性脑卒中多个病理环节的创新药物，丁苯酞项目共获得多项国内和国际专利，2009 年，石药集团“丁苯酞原料及软胶囊”项目荣获国家科技进步二等奖。2010 年，丁苯酞系列产品还先后纳入《国家医保目录》等；2018 年石药集团丁苯酞获得美国 FDA 颁发的治疗肌萎缩侧索硬化症的孤儿药资格认定。

丁苯酞自上市以来，由于前期错过当年医保调整，销售增速较为缓慢，直到 2010 年，丁苯酞口服常释剂型加入 2009 年版国家医保目

录后，以及丁苯酞注射剂型的成功上市，成为市场转折点。2007年，丁苯酞注射剂纳入新版医药目录，为其加上腾飞的翅膀。从近五年销售情况来看，丁苯酞销售收入从2015年的17亿元增长至2019年的56亿元，销售业绩的快速增长已成为业界创新药的典范。在神经科领域，丁苯酞拥有广阔市场需求和很高的市场认可度，因此该产品具有广阔市场需求，未来上升趋势十分明显。



图 1：2012-2019 年石药恩必普®销售额及增长率情况(单位：亿元)

丁苯酞已成为石药集团拳头产品，在丁苯酞产品上进行全方位布局，在全面深入研究丁苯酞的基础上，正在进行丁苯酞后续产品的研制开发。目前，丁苯酞片、左旋丁苯酞片、左旋丁苯酞注射液等创新药物也在有条不紊地申报中。

据国家药监局网站检索，石药集团在全面深入研究丁苯酞的基础上，正在进行丁苯酞后续产品的研制开发，2010年6月丁苯酞注射液成功上市后，丁苯酞原料及其相关制剂只有石家庄恩必普药业有限公司一家生产企业生产销售，目前国内仅有丽珠集团利民制药厂和南京优科在申报同类品种。

丁苯酞系列产品的生产及研发以石药集团占据绝对地位，其他企业尚不足以构成威胁，但丁苯酞软胶囊专利即将到期。为延长该产品的生命周期，石药集团还申请了丁苯酞新适应症、左旋丁苯酞、以及丁苯酞相关物质制备专利，以上新适应症及新市场的开发将为丁苯酞带来新的增长机会。

2018年3月，石药集团丁苯酞获得美国FDA颁发的治疗肌萎缩侧索硬化症的孤儿药资格认定。该病发病率虽然很低，但肌萎缩侧索硬化症对病人的生活质量及生命构成很大威胁，目前的临床用药也没有明显效果。孤儿药资格认定最重要的意义是能得到美国药监局更多的指导，且在美国可享有7年市场独占权等，丁苯酞又迎来了一个崭新的未来。在目前国内市场多变大环境下，未来丁苯酞销售将迎接更大的挑战。

东阳光药：可威®(奥司他韦颗粒及胶囊)

2019年：销售额 59.3 亿元，同比增长 163.9%

奥司他韦是由吉利德和 Roche 联合开发，该产品 1999 年获得美国食药监局(FDA)的批准，商品名为 Tamiflu®，主要对甲型、乙型流感、H5N1、H9N2 等亚型流感病毒引起的流行性感冒有治疗和预防的作用，奥司他韦由罗氏负责全球商业化推广。奥司他韦是世界范围内被批准的第一款抗流感病毒的药物，2005 年，FDA 批准奥司他韦作为儿童预防流感用药。2010 年，随着全球性甲型 H1N1 流感的大流行，奥司他韦成为 WHO 推荐的基本药物，被美国和欧洲 CDC 推荐为主要

的抗流感病毒药物。现已在全球多个国家销售，是流感预防储备库中的重要品种。由于与疾病流行关系密切，奥司他韦的销售市场波动极大。

2001年11月，罗氏公司的奥司他韦获得CFDA批准进入中国，商品名为达菲®，剂型为胶囊剂，规格为30mg、45mg、75mg三种。2006年，宜昌东阳光长江药业和上海中西三维药业的奥司他韦分别获得上市，宜昌东阳光长江药业的商品名为可威®，上海中西三维药业的商品名为奥尔菲®。磷酸奥司他韦在中国也被卫健委推荐为治疗H1N1和H7N9流感的首选药物，并被《儿童流感诊断与治疗专家共识(2015年版)》推荐用于儿童流感的治疗和预防。

表 2：国内奥司他韦已获得批准情况

生产单位	产品名称	商品名	规格	剂型
上海罗氏制药	磷酸奥司他韦胶囊	达菲	30mg、45mg、75mg	胶囊剂
宜昌东阳光长江药业	磷酸奥司他韦胶囊	可威	75mg	胶囊剂
宜昌东阳光长江药业	磷酸奥司他韦颗粒	可威	15mg、25mg	颗粒剂
上海中西三维药业	磷酸奥司他韦胶囊	奥尔菲	75mg	胶囊剂

据国内样本医院数据统计，2018年，奥司他韦整体市场为4.41亿元，其中东阳光药的可威®：销售额为3.75亿元，较同期增长42.5%；罗氏的达菲®销售额为6575万元，较同期增长83.6%；上海中西三维的奥尔菲®：在样本医院销售额相对较小。从以上数据已经可以看出，东阳光可威®的市场运作可谓非常成功，竞争优势比较显著，市场前景看好，达菲®和奥尔菲®两个品种则表现平平。

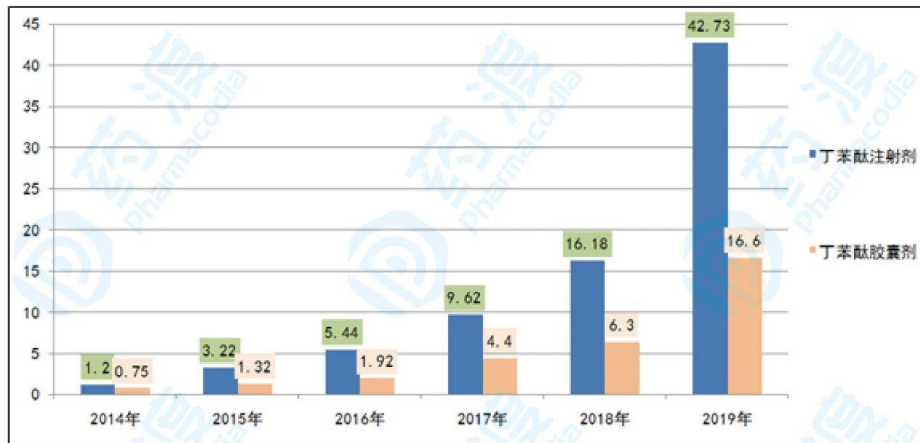


图 2：2012-2019 年东阳光药“可威”销售额及增长率情况(单位：亿元) 图标改为可威胶囊(蓝)、可威注射液(橘)

据东阳光药发布的 2019 年业绩预告显示，2019 年全年实现营业收入 62.2 亿元，同比增长 163.9%，业绩增长的主要原因是核心产品可威® 销售额的持续增长。2015 年销售额为 4.45 亿元；2016 年销售额为 7.36 亿元；2017 年销售额为 14.42 亿元；2018 年销售额为 22.48 亿元；2019 年销售额为 59.33 亿元；2019 年可威® 销售收入占东阳光药总收入的 95.3%，可见 可威® 是东阳光药业绝对拳头产品。

2019 年 11 月，东阳光药与九州通签订战略合作协议，将可威® 三个产品规格及其他药品授权九州通在大陆地区 OTC 渠道独家总代理权，合作期限为 3 年。2019 年 12 月、2020 年 1 月，东阳光药又先后与 1 药网、阿里健康、华润医药商业签订战略合作协议，一系列的合作为“可威”做了下一步的发展布局。

奥司他韦胶囊进入《2009 年版国家医保目录》，随着奥司他韦颗粒剂进入《2017 年版国家医保目录》，医院终端渗透率有望加速

提升，进一步促进放量。2018年版基药数量扩容，奥司他韦列入国家基药目录，该产品具有广泛的循证医学证据，其作为抗流感的首选药物地位短中期内难以被超越。

目前，奥司他韦已被列入了国家卫健委印发的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，该药物用于抗病毒治疗。在中国卫健委在2019版《流行性感冒治疗方案》中，抗病毒治疗中继续推荐奥司他韦列入，且在药物预防中也提到奥司他韦。

奥司他韦为代表的抗流感药物进入市场放量期得益于奥司他韦作为抗流感一线治疗方案的逐步落地，以及流感季的到来，可威占据不少省药品销售的前列。值得关注的是：2020年3月21日，博瑞医药子公司信泰制药公司提交抗流感药磷酸奥司他韦胶囊上市申请，办理状态为在审评审批中(在药审中心)。

结语

长久以来，跨国公司一直都是中国医药市场的超级玩家，随着我国药政法规不断完善，新政对创新药不断释放令人振奋的信号，特别是两办《意见》发布，将逐步改变目前仿制药为主的格局，对做创新药的企业是极大利好。创新升级是行业发展未来趋势，未来优势品种是企业突围的重磅武器，中国创新产品将迎来最好时代。近几年来，恩必普®、可威®在国内市场中表现不凡，销售不断再创新高，未来市场依然值得期待。

[返回目录](#)

莎普爱思滴眼液一致性评价启动

来源：医药魔方

4月25日，莎普爱思公布的2019年财报显示其受滴眼液产品销量下降影响，2019年共营收5.19亿元，同比下降15.06%。

主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
滴眼液	232,331,035.82	18,280,652.23	92.13	-28.51	-23.49	减少0.52个百分点
大输液	128,705,745.80	63,641,062.69	50.55	-9.37	-2.75	减少3.37个百分点
头孢克肟	120,178,005.75	58,942,995.06	50.95	9.46	3.85	增加2.65个百分点
其他	33,331,416.52	32,924,140.78	1.22	17.77	47.16	减少19.73个百分点
合计	514,546,203.89	173,788,850.76	66.22	-14.96	3.16	减少5.93个百分点

莎普爱思的核心产品为苄达赖氨酸滴眼液(莎普爱思)，该药主要用于白内障领域。2017年，莎普爱思被质疑产品无效，广告虚假宣传。药监局因此督促其尽快按照一致性评价相关规定，启动临床有效性试验，并于三年内将评价结果上报CDE。

总局关于莎普爱思滴眼液有关事宜的通知

食药监药化管函〔2017〕181号



2017年12月06日发布

浙江省食品药品监督管理局：

鉴于医务界部分医生对浙江莎普爱思药业股份有限公司生产的苄达赖氨酸滴眼液（商品名：莎普爱思）疗效提出质疑，请你们按照《中华人民共和国药品管理法》及仿制药质量和疗效一致性评价的有关规定，督促企业尽快启动临床有效性试验，并于三年内将评价结果报国家食品药品监督管理总局药品审评中心。为防止误导消费者，该药品批准广告应严格按照说明书适应症中规定的文字表述，不得有超出说明书适应症的文字内容。

食品药品监管总局

2017年12月6日

财报显示，莎普爱思滴眼液在2019年的生产量为833.05万支（-28.85%），销售量为790.21万支（-33.46%）。不过根据北京东方比

特科技有限公司《中国白内障滴眼液市场研究报告》数据显示，2019年莎普爱思滴眼液在我国白内障用药市场份额仍然达到 21.51%。

根据莎普爱思在年报中披露的数据显示，目前，莎普爱思滴眼液一致性评价已投入研发费用 852.29 万元，累计投入研发费用 1916.34 万元。

药（产）品	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例（%）	研发投入占营业成本比例（%）	本期金额较上年同期变动比例（%）	情况说明
苳达赖氨酸滴眼液一致性评价	852.39	852.39	0	1.65	4.89	56.37	

单位：万元 币种：人民币

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品基本信息	研发（注册）所处阶段	进展情况	累计研发投入	已申报的厂家数量	已批准的国产仿制厂家数量
苳达赖氨酸滴眼液一致性评价	适应症：早期老年性白内障；剂型：滴眼剂	临床研究	正在进行一致性评价	1,916.34	0	0

4月10日，莎普爱思已在中国临床试验注册中心登记了一项“苳达赖氨酸滴眼液延缓早期老年性白内障有效性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心上市后临床研究”（注册号 ChiCTR2000031790），该研究计划入组 500 例 50~70 岁的白内障患者，随机(1: 1)接受苳达赖氨酸滴眼液和安慰剂的治疗，研究组长单位为中山大学中山眼科中心。

[返回目录](#)

· 分析点评 ·

4+7 落地一周年：几大现象超出预期 这些大品种或纳入第三批集采！

来源：E 药经理人

自去年“4+7”集采试点落地已经过去一周年，在这短暂的一年试点中，整体控费效果明显，量升价跌，但具体到一些品种，尤其是在一些较大的品种上也发生了一些没有符合大多数人预期的现象。

“4+7”集采自去年4月开始落地执行以来，已经过去一周年。官方透露的数据显示，截至2019年底，试点地区平均采购执行进度为183%，已经大幅超出约定采购量。在去年8月时，西安地区甚至增加了采购量。

2019后3季度(Q2-Q4，集采后)与2018同期(Q2-Q4，集采前)相比，25个带量采购品种在4个直辖市样本医院合计销售额下滑44.74%，而销售量增加9.73%。“4+7”品种整体呈现“量增价减”的趋势，与此前预期基本一致，医保控费效果明显。

但也有一些现象或许与此前预期不同。(本文选取北京、上海、天津、重庆4个直辖市来说明“4+7”带量采购对中选品种销售额和销售量的影响。)

01. 立普妥战局生变，“第三者胜出”

首先，在降血脂领域，两个大品种阿托伐他汀和瑞舒伐他汀的销售额大幅下降。2019Q2-Q4样本医院市场阿托伐他汀销售额分别同比

下滑 54.02%、51.05%和 53.90%；而瑞舒伐他汀则分别下滑 62.44%、60.41%和 53.32%。

大品种销售额的下降导致整个降血脂领域用药规模明显萎缩。同期，整个降血脂领域销售额分别下滑 28.36%、27.12%和 26.81%。

但与此同时，匹伐他汀迎来品间替代契机。阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀都是新型第三代他汀，在体内药代学、药物相互作用、药效学和肝肾毒性等方面较前两代优势明显，已成为现在他汀类市场主流。

此前匹伐他汀相对于上述两个品种来说规模较小，但 4+7 却给它带来了契机，在阿托伐他汀和瑞舒伐他汀规模大萎缩的时候，匹伐他汀却实现了大幅放量，2019Q2-Q4 销售规模分别同比增加了 65.74%、50.13%和 28.43%。这一情况在上海市表现尤为明显，因为瑞舒伐他汀和辛伐他汀被列入上海市第三批带量采购，所以匹伐他汀替代效应从 2018Q3 就开始体现。

在短期内不纳入带量采购的情况下，匹伐他汀有望超越阿托伐他汀和瑞舒伐他汀成为他汀类第一大品种。

2018 年重点城市公立医院数据显示，匹伐他汀钙竞争格局是：华润双鹤药业的冠爽占据了 69.32%，日本兴和公司的力清之占据了 20.92%，江苏万邦生化医药的邦之占据了 9.30%，浙江京新药业的京可新占据了 0.46%。目前，信立泰是首家通过一致性评价的企业。

02. 逆进口替代趋势

吉非替尼在“4+7”带量采购中由原研阿斯利康中标，是“4+7”中少有的原研中标情况。250mg规格的中标价为54.70元/片，降幅达到76.8%，短期内，国产仿制药的替代趋势在样本医院被逆袭。

吉非替尼2016年经过价格谈判纳入医保。从样本医院销售数据来看，吉非替尼从2017Q1开始销售量增速明显提升，2017Q3开始销售额随之加速增长。

但集采后，吉非替尼同样呈现量增价减的情况，即销售量大幅提升，而销售额下滑明显。2019Q4直辖市样本医院吉非替尼销售额同比下滑43.20%，而销售量同比增长116.13%。

2018年底阿斯利康集采中选后，齐鲁制药的进口替代趋势暂时得到逆转。集采之前，齐鲁制药吉非替尼2019Q1销售量占比一度高达41.23%，销售额占比达到27.98%；集采后2019Q4齐鲁制药销售量占比大幅下滑至20.49%，销售额下滑至18.49%。原研企业在重点品种纳入带量采购时，在中标价不低于成本价的前提下，其同样拥有较强的中标动力。一方面，重点品种能够贡献稳定的现金流；另一方面，保留重点品种有利于维持现有渠道网络。

此外，吉非替尼这一品种上或许享有一定程度的品间替代。吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼是第一代EGFR-TKI三大品种，临床效果相近。2019Q2-Q4厄洛替尼直辖市样本医院销售量增速分别为23.80%、20.56%和-13.11%；而同期埃克替尼销售量增速分别为4.68%、-2.06%

和 6.50%。可以看出吉非替尼纳入集采后，厄洛替尼、埃克替尼在 4 个直辖市样本医院的销售量增速都有不同程度的下降。

但如果自全国市场来看，情况仍有所不同。埃克替尼 2019 年在全国实现了 15 亿销售额，销售额与利润共同实现了两位数增长。

03. 氯吡格雷原研优势明显

氯吡格雷片是“4+7”带量采购又一大重磅品种，2018 年由信立泰中标，75mg 规格中标价 3.18 元/片，降幅达 60%以上。

带量采购之后，氯吡格雷销售额下滑明显。在 4 个直辖市样本医院市场，氯吡格雷 2019Q2-Q4 销售额分别下滑 50.72%、46.97%和 46.26%，25mg 规格销售额下滑速度更快，主要是该规格信立泰销量占比较高，降价对销售额影响显著。2019Q4 样本医院市场 75mg 规格销售额为 6200 万元，较 25mg 的 2800 万元高出 121%，是氯吡格雷的主流规格。

从销售额占比来看，25mg 仅乐普药业和信立泰两家竞争，信立泰处于绝对领先地位；而 75mg 作为该品种的主流规格，原研赛诺菲的优势明显，2019Q4 原研 75mg 销售额占比仍高达 77.8%。

而在销售量上，增速整体呈上升趋势。2019Q4 样本医院 25mg 和 75mg 的销售量增速分别为-3.66%和 20.83%，整体呈上升趋势。其中 75mg 增速高于 25mg。

从销售量占比来看，带量采购对中标企业的放量促进作用明显。25mg 信立泰基本独占市场；而 75mg 原研占比仍接近一半，2019Q4 为

45.95%，仍有较大进口替代空间。2019Q4 信立泰在 75mg 规格销量占比达到 52.63%，已超过原研。

而在 4+7 扩面后，赛诺菲的原研产品也大幅降价，氯吡格雷在价格上的差别已不大，而更为重要的是，在院外市场，尤其是医药电商上，赛诺菲的原研产品已经降至接近 4+7 的水平，竞争极其激烈。

04. 第三轮有望加速到来

但“4+7”试点与未来的集采仍然存在显著的差异。试点工作将全国市场分隔开来，在国内形成了两个不同的价格体系，而未来的集采则是全国一盘棋，上述规律或现象大概率不会在未来的集采中全部再次应验，只能说是试点过程中暂时的现象。

但我们可以看到的是，3 次集采的时间间隔一直在缩短。

从一致性评价进展来看，目前过评品种已超过 200 个，而纳入集采的仅 57 个，一致性评价掣肘因素基本消除，根据药智网数据，截至 2020 年 4 月 20 日，通过一致性评价的品种数达到 212 个，仍有 155 个品种未纳入集采。未来集采落地速度有望加快。

而从已开展的三次集采时间跨度来看，时间间隔逐步缩小。目前已开展的 3 次集采分别于 2018 年 12 月、2019 年 9 月和 2020 年 1 月落地，时间间隔分别为 9 个月和 4 个月，呈提速趋势。平安证券预计新冠疫情过后，第三轮国家集采将快速启动，过评企业 ≥ 3 家的品种纳入概率较大。

另外，过评数量多的品种通常也是销售规模较大的常用药。因此，在确定集采品种名单时，过评企业多的品种必然是医保局优先考虑的。目前，过评企业 ≥ 3 家且还未纳入集采的品种如下表：

品种名称	规格	过评数量
盐酸二甲双胍	0.25g	23
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	12
克林霉素胶囊	0.15g	7
非那雄胺片	5mg	7
卡托普利片	25mg	7
替格瑞洛片	90mg	7
头孢拉定胶囊	0.25m	5
盐酸二甲双胍片	0.5g	5
奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	4
维生素 B6 片	10mg	4
右佐匹克隆片	3mg	3
头孢克洛胶囊	0.25g	3
布洛芬颗粒	0.2g	3
阿哌沙班片	2.5mg	3
盐酸乙胺丁醇	0.25g	3
布洛芬缓释胶囊	0.3g	3
阿那曲唑片	1mg	3
头孢羟氨苄胶囊	0.5g	3
盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	3
碳酸氢钠片	0.5g	3

资料来源：药智网、平安证券研究所

本文编辑自平安证券《行业深度报告之“4+7”执行一周年回顾：整体控费效果明显，量升价跌验证市场预期》。

[返回目录](#)

辅助生殖培养液进口告急 国产“后备军”能上位吗？

来源：亿欧大健康

海外疫情愈演愈烈，进口辅助生殖培养液或将遭遇断供。

辅助生殖这项“造人”技术众人并不陌生，我国早已在该项技术上实现突破，32年前大陆已诞生了第一例试管婴儿。可让人想不到的是，作用于胚胎体外发育重要环节的国产辅助生殖培养液却始终不见进展，百分之百依赖进口供应。

辅助生殖培养液在辅助生殖全流程中扮演着“衣食父母”的角色，不可缺失。在胚胎体外发育的过程中，培养液模拟了胚胎在母体内发育的内环境，为其提供了赖以生长的空气、水和食物，同时缓解外界对胚胎的损坏。

然而，疫情“黑天鹅”的突袭全球，再加之我国对进口辅助生殖培养液的强依赖，不由得让人担忧起断供。而国产辅助生殖培养液能否趁势实现国产替代也尚未可知。

陷入被动，没有退路

“前段时间，某国外辅助生殖培养液厂商就要求我们提前十天提交购买计划”。来自重庆北部妇产医院生殖医学中心的科室主任曾品鸿就有些着急，辅助生殖培养液有效期短，“囤货”不是明智之选，又怕影响到业务的正常运作，他们现在只能尽量提前做好培养液的用量规划，但也担心突然断供。

有此担忧的不止他们一家，断供焦虑弥漫业内。

见此形势，最近，Vitrolife、CooperSurgical 等国外厂商纷纷发布公开信稳住各中心的情绪，表示采取轮班制生产产品，货品配送也“不会出现严重的干扰或延迟”。

话虽如此，曾品鸿们却十分被动，相当于把未来交到了他人的手里，但他们别无选择，因为只有进口辅助生殖培养液。

现如今海外疫情尚未有刹车之势，未来的不确定因素太多，是否影响到国外厂商的供应无法完全预知。进口产品供应一旦受到干扰，这将会影响到整个国内辅助生殖人群的治疗服务或者临床服务，也会给各大辅助生殖中心带来巨额的经济损失。

根据去年 5 月国家卫生健康委员会发布的《中国妇幼健康事业发展报告(2019)》，近年来，每年人类辅助生殖各项技术类别总周期数超过 100 万，也就是从体检、促排、取精取卵、胚胎体外培养到放回子宫算一个完整的周期。粗略计算，每个月全国辅助生殖中心的周期数达 10 万左右，一个周期的临床费用大概 4 万到 5 万元。这意味着，辅助生殖培养液一旦断供，大概会给全国辅助生殖中心造成每月 40 到 50 亿的经济损失。

如果进口产品提供受限，国产辅助生殖培养液“后备军”能否补位?为何无法找到上市的国产培养液?其难以逾越的大山究竟是什么?

迟迟不见国产“后备军”

三十多年前，我国辅助生殖技术就得到突破，一瓶小小的试剂却让人犯了难。

“主要原因还是在于国内起步较晚、市场不大、管得严。”艾伟孚联合创始人严飞如是说。艾伟孚是一家国内从事辅助生殖全体系培养液研发的厂商。他们观察到，从辅助生殖培养液的产品角度出发，本身源于遗传学、细胞学或者胚胎学的专家更适合进行产品研发，而二十多年前相关人才十分稀缺，在一定程度上影响到行业的进步。

不仅如此，那时候我国辅助生殖中心的数量不过几十家，整个行业的市场规模本身也才数亿元，过小的市场蛋糕不足以吸引有产业能力的企业进入，细分到辅助生殖培养液的市场则更小。

像国际医药巨头辉瑞、葛兰素史克等都没有涉足辅助生殖培养液这一块，他们更多的关注在辅助生殖药品或者服务领域，这也是限制国产产业端滞后的主要原因之一。

而目前我国辅助生殖中心数量已经达到 500 家左右，市场规模 200 多亿，比二十多年前翻了数十倍。

截至 2018 年 12 月 31 日，从国家卫健委获悉，全国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构共 498 家，2007 年这个数字只有 95 家。中国的辅助生殖服务市场也从 2013 年 115 亿元增长至 2017 年 221 亿元，复合年增长率达 17.7%。

伴随着辅助生殖整体市场的大幅增长，辅助生殖培养液的市场也“水涨船高”。按上述每年辅助生殖超过 100 万周期，平均单价 2000 元到 3000 元计算，国内辅助生殖培养液的市场超过 20 亿元规模。

不过，与医药或其他器械耗材动辄百亿、千亿元市场相比，辅助生殖培养液市场仍是“小巫见大巫”，相当小众。

2018年，元生创投投资艾伟孚，当其投资总监胡伟斌谈及投资艾伟孚的原因，他说他看好的是国产替代，以及目前尚未有国产培养液拿到注册证，这对于艾伟孚来说是一次拿到首证并迅速占领市场的机会。

不仅仅是艾伟孚，最近几年不少企业冲进辅助生殖培养液赛道，包括山东威高、瑞柏、韦拓生物等等。严飞回忆起来，国内辅助生殖培养液最早的入局者应该是山东威高，他们大概是从2015年开始涉足培养液，整个国内的国产化培养液的历程基本上也是从2015年开始，不完全统计，目前全国有七八家在从事辅助生殖培养液的生产研发。

然而，目前并无一家厂商的培养液取得上市许可。胡伟斌表明，他们在投资艾伟孚的时候，曾用鼠胚做过对照试验，发现艾伟孚培养液和Lifeglobe、cook、origio等在囊胚率、妊娠率、着床率等指标方面并无太多差别，甚至在某些指标上表现得更为优秀。

据曾品鸿透露道，近几年也有国产培养液厂商与他们中心取得联系，但最后都没有达成合作，倒不是因为产品质量问题，最重要没有相关产品许可，他们不能违规使用。

作为辅助生殖培养液的监管部门，器审中心的态度一直较为谨慎，该培养液被作为第三类医疗器械进行严格管理，并强调：“生命的诞

生是一个神圣而精妙的过程，人类体外辅助生殖技术用液产品直接作用于人类生殖细胞和胚胎，对此类产品的质量控制应比普通医疗器械的质量控制标准更严格。”

正因为种种原因，国内辅助生殖培养液市场缓慢“爬坡”，还未产生实质性突破。

国产产品能否趁势补位？

而此次海外疫情的突袭，或许对于国产辅助生殖培养液来说是一个加速突围、填补国产空白的机会。

参照口罩、核酸检测等产品的做法，业内推测，如果进口产品真的断货或影响到各中心业务的开展，监管层面打开应急审批或优先审批通道加速评审效率的可能性很大。

辅助生殖培养液作为新生事物，监管部门对产品本身的了解和熟悉需要时间，整个产品的审批流程相对来说比较慢。

事实上，结合近年我国辅助生殖技术快速发展，辅助生殖培养液需求量大，以及注册申报数量不断增加的情况，器审中心已积极参考国内外审批的经验和产业端意见，不断调整监管的尺度，支持辅助生殖培养液的国产化。比如目前部分国产产品已进入临床评价阶段，甚至一批部分技术相对成熟、短时接触及风险程度较低的产品已免临床。

作为国内厂商之一，艾伟孚方面称，他们其实做好了注册审评的准备，几款主要的培养液都是在注册阶段，而且其中一半以上都进行到评审阶段，即医疗器械注册的最后一个关口。

加快评审也不意味着降低质量要求，结合疫情的情况，国内厂商希望对产品质量进行提前认证，以便危机发生，他们能够及时补位。

相比进口产品而言，胡伟斌认为，产品质量一致的情况下，国产的优势也较为明显，国产替代是趋势。首先表现在国产产品具有货期和运输优势，辅助生殖培养液效期有限，刨除货运时间，剩下的有效期就更短，还必须保持冷链，中途如果遇到新冠等特殊情况，培养液的性能就会受到一定的影响；其次表现在售后服务上，国内厂商随叫随到，较为及时提供技术支持。

至于哪一家会更快通过评审，占得市场先机，其竞争点或更多在于产品的稳定化产出，以及市场渠道的开发能力。

在严飞看来，就与手机行业一样，大家都是造手机的，各家从原材料到类别等方面区别不大。

元生创投看中艾伟孚的主要原因之一在于他们核心团队的产业化能力和成熟市场渠道资源。艾伟孚董事长王俊和严飞都是从 IVD 上市企业迈克生物退出重新二次创业，在产品落地和产业化方面具有一定的经验，核心创始人刘洪君在辅助生殖医疗器械领域拥有 15 年以上的渠道经验，在产品终端具有较多资源和较强把控力。此外，五位创始人里面有两位曾担任过辅助生殖中心主任，临床经验与产业化经历互为补充，有助于产品质量的稳定性。

严飞坦言，做这行不容易，没有成熟的团队和渠道资源积累，产品的开发风险、注册风险和市场风险等等难以承担。但目前来看，大

公司看不上辅助生殖培养液区区 30 亿的市场规模，小团队又无法负担产品转化产生的一系列风险。

这行业真正的门槛与其说是研发基础之外的产业化能力，不如说是团队与行业的适配度，合适的人做合适的事。选择一个天花板高的行业固然重要，但更重要的是选择一个合适的行业进行深耕。

辅助生殖培养液是一个小而美的领域，但由于中国的人口基数和“传宗接代”生育观念等因素，中国是单一国家里最大的市场。在中国，国内厂商又占据着独有的地理优势和服务能力，随着监管部门逐步审批通过，该领域的市场价值仍待进一步释放，终将呈现出不一样的产业图景。

[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