SMR

医药行业（双周刊）

第 49 期

2011 年 1 月 20 日

赛立信商业征信有限公司



赛立信研究集团

www.smr.com.cn

竞争情报 • 市场研究 • 信用管理 • 媒介研究 • 商圈研究

广州 集团总部 Guangzhou

广州环市东路 450 号华信中心 15 楼
电话 :020-22263200
传真 :020-87770505

上海 Shanghai

上海零陵路 583 号海洋石油大厦 11 楼
电话 :021-54254681, 54254682
传真 :021-54254680

香港 Hongkong

香港德辅西 410 号太平洋广场 15 楼
电话 :00852-35292129
传真 :00852-35292132

北京 Beijing

北京市朝阳区建国路 88 号 SOHO 现代城 A 座 608
电话 :010-68091730, 68092730
传真 :010-68092766

目录 CONTENTS

政策动向 **3**

医药行业多部法规制度今年将密集出台 3
保健食品下月起注册有新规 5
药监局：“十二五”期间将进一步完善四级监管机构 5
药监局：已建成覆盖 31 省区市药品不良反应监测体系 6
中医养生保健八种技术规范发布 7
世卫拟建传统医药标准化体系 中药受益 8

科技资讯 **11**

感染过甲流的人会产生“全能”抗体 11
研究称女孩发育较早抑郁风险更大 12
研究发现美国孕妇体内含多种有毒化学物质 12
研究显示一种疟疾疫苗具有较好的长期有效性 13
日本研究人员对一种“超级细菌”的研究有新发现 14
日本研究人员开发出高效培育肝脏细胞技术 15

器械资讯 **16**

2011 年全球医械市场将达 3120 亿美元 16
国家药监局发布 96 项医疗器械行业标准 17
我国数字 X 摄影（DR）市场稳步增长 23
2011 年全球医疗器械市场潜藏三大增长动力 24
全球一次性医疗用品需求年增长将达 5.6% 26
全球体温监测器械市场超 6.9 亿美元 27

医药资讯 **29**

咽喉用药的销售旺季 丸剂成咽喉药新增长点 29
原棉价高致使我国医用敷料出口不确定性增加 30
广东卫生厅厅长称医疗价格上涨是必然 30
南非对我扑热息痛将继续采取反倾销措施 31
外资原研药不愿参照仿制药降价 打出“质量牌” 32

企业动态 **34**

东阿阿胶产品 5 年涨价 600% “驴荒”只是借口 34
雅培抗艾药专利权申请在印度遭拒 38
华北制药集团 2010 年销售收入突破百亿元 38
罗浮山国药联手南京医药 签订 2 亿元销售合同 39
新天源成为国内最大抗生素中间体生产基地 40

更多资讯 内容请登录http://www.sinoci.com.cn/

政策动向

医药行业多部法规制度今年将密集出台

时间：2011-01-19　来源：医药经济报

2011 年全国食品药品监管工作会议 1 月 14 日闭幕。国家食品药品监督管理局局长邵明立在闭幕会议总结讲话中强调，要把全系统的思想统一到这次会议对形势的分析和判断上来，要把全系统的力量集中到“十二五”发展的主要任务上来，要把全系统的工作落实到 2011 年重点工作安排上来。国家局党组成员、副局长吴浈、李继平、边振甲分别就分管工作进行了部署。

国家局党组成员、中央纪委驻局纪检组组长李东海在总结会上传达了十七届中央纪委六次全会精神。近期，国家局将召开党风廉政建设工作会议，专门研究部署加强党风廉政建设的有关工作。

今年将有多部食品药品监管法规制度出台或制修定。这是《医药经济报》记者在 1 月 14 日闭幕的 2011 年全国食品药品监管工作会议上了解到的。

《医疗器械生产质量管理规范》已于今年 1 月 1 日正式颁布实施，新版药品 GMP 亦即将颁布实施。与此同时，药品 GSP 正在积极地修订之中，《药用原辅材料登记备案管理规定》也正在研究制订中。国家食品药品监督管理局（SFDA）副局长李继平在会上强调，依法行政是食品药品监管系统的生命线，要求全系统必须旗帜鲜明、毫不动摇地坚持和推进依法行政。

据了解，为了推行实施好新版 GMP，SFDA 将制定周密的实施计划和有关配套文件，改进检查方式和评判标准，突出动态检查、按品种检查，强调软件管理，督促企业建立起严密的生产管理体系和完善的质量保障体系，牢固树立全过程的质量意识，从根本上提高产品质量保障水平。目前，很多药品生产企业都在积极为新版 GMP 实施做准备。

与此同时，为了促进生产企业落实质量管理责任、从源头上把关，今年将制订颁布《药用原辅材料登记备案管理规定》，要求生产企业对原辅料供应商进行质量审计，并报各省级药监部门备案。药监部门可以根据备案的资料进行监督检查，一旦发现问题，可以追根溯源，追查责任，延伸监管。

在器械监管方面，《医疗器械生产质量管理规范》已正式颁布实施，SFDA 将精心组织部署实施，有针对性地组织发布指导文件。

2009 年 12 月，SFDA 出台了《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及其配套文件，并率先在植入性医疗器械和无菌医疗器械两类高风险产品领域开始试点实施。由此，医疗器械监管开始了从源头抓质量、实现从监管最终产品向全过程监管的转变。

药品流通方面，GSP 的修订工作也在积极地进行中。根据药品安全专项整治和推进医改工作的新要求，在广泛征求意见的基础上，SFDA 正在加快修订药品 GSP，提高技术要求和准入门槛，引导药品经营规模化、现代化发展，规范药品流通秩序。

《药品不良反应报告和监测管理办法》目前已进入制定的最后阶段，不久即将出台。今年 SFDA 还将研究制定《药品研究监督管理办法》，重点加强对临床研究机构的监督，规范药品临床研究行为，推动我国新药临床研究水平的提升，以更好地服务于药品研发创新。

《药品标准管理办法》将着手研究制定，明确药品标准制定、修订、发布、实施的程序。

此外，SFDA 还将加快推进《保健食品监督管理条例》、《医疗器械监督管理条例》的制修订，做好上述两个条例的配套规章和规范性文件的制修订准备工作。

返回目录

保健食品下月起注册有新规

时间：2011-01-19　来源：中国中医药报

1 月 17 日，国家食品药品监督管理局发布《保健食品注册申报资料项目要求补充规定》，自 2011 年 2 月 1 日起实施。

根据新规定，今后注册保健食品，要求的内容包括：感官要求、鉴别、理化指标、功效成分或标志性成分指标值的确定依据及理由、功效成分或标志性成分检测方法的方法学研究、食用量及食用方法、贮藏、保质期等。

其中，产品配方含有着色剂、防腐剂、甜味剂、抗氧化剂等辅料的，按国家相关标准有限量要求并可定量的，要检测其含量；在原料提取物或产品生产过程中使用加工助剂的，需检测溶剂残留量（食用乙醇除外）等。

返回目录

药监局：“十二五”期间将进一步完善四级监管机构

时间：2011-01-13　来源：中国广播网

据中国之声《央广新闻》报道，全国食品药品监督管理工作会议今天（13 日）召开。

会议上，国家食品药品监督管理局局长邵明立表示，“十二五”时期的主要目标是：食品药品安全保障步入科学监管的轨道，整体接近国际先进水平。他特别提到了要进一步完善国家、省、市、县四级监管机构，餐饮服务食品安全、保健食品、化妆品、药品、医疗器械安全责任体系全面落实。监管体系更加科

学，事权分配更加合理，权力运行更加公开，监管资源实现共享，监管效能显著提升。

返回目录

药监局：已建成覆盖 31 省区市药品不良反应监测体系

时间：2011-01-13　来源：中国广播网

据中国之声《央广新闻》报道，全国食品药品监督管理工作会议今天（13 日）召开。

近年来，我国食品药品监管工作取得的成效有目共睹。比如药品生产、经营监管取得明显成效，构建符合我国国情的药品不良反应监测体系，特殊药品监管真正实现“管得住，用得上”，药物滥用监测网络逐步建立和完善。

我国药品不良反应监测体系方面，目前已建成了的覆盖全国 31 个省（区、市），包括了近 300 个地市的药品不良反应监测体系。近两年，年病例报告数基本稳定在 60 万份左右，达到世界卫生组织专家推荐的“一个不良反应监测工作开展较好的国家，百万人口报告率应达到每年 200～300 份”的标准，已步入平稳发展阶段，国家药品不良反应数据库中已累计的药品不良反应病例报告已超过 300 万份。有力的保障了人们的用药安全。

在今天的会议上，国家食品药品监督管理局局长邵明立表示，“十二五”时期的主要目标是：食品药品安全保障步入科学监管的轨道，整体接近国际先进水平。他特别提到了要进一步完善国家、省、市、县四级监管机构，餐饮服务食品安全、保健食品、化妆品、药品、医疗器械安全责任体系全面落实。监管体系更加科学，事权分配更加合理，权力运行更加公开，监管资源实现共享，监管效能显著提升。

返回目录

中医养生保健八种技术规范发布

时间：2011-01-12　来源：中国中医药报

1 月 11 日，中华中医药学会举办新闻发布会，《中医养生保健技术规范膏方》、《中医养生保健技术规范药酒》、《中医养生保健技术规范穴位贴敷》、《中医养生保健技术规范砭术》、《中医养生保健技术规范艾灸》、《中医养生保健技术规范少儿推拿》、《中医养生保健技术规范脊柱推拿》、《中医养生保健技术规范全身推拿》八种技术规范发布。

系列规范中各分册是由编写专家在回顾文献的基础上，结合自身经验，吸收传统中医养生保健技术的精髓，并结合现代养生保健技术的新发展编制而成，对养生保健技术的术语和定义，指导原则和应用范围、操作方法、禁忌症与注意事项、施术过程中可能出现的不良反映及处理措施等内容作了详细规定。

受国家中医药管理局委托，该系列规范由中和亚健康服务中心组织制定，系列规范的制定适应了社会需求，填补了养生保健的空白，梳理了操作层面的规范，促进了中医治未病工程的推进，有利于弘扬中医药原创的思维和技术优势，提高中医药的学术影响力。

中华中医药学会副会长兼秘书长李俊德指出，系列规范将成为指导、评估中医养生保健机构业务水平和服务质量的重要依据，可用于对中医养生保健技术工作的指导、评估，对实现中医养生保健技术的科学化、规范化，提高中医养生保健技术服务的质量和安全性有积极意义。

返回目录

世卫拟建传统医药标准化体系 中药受益

时间：2011-01-12　来源：医药经济报

世界卫生组织（WHO）发言人克里斯蒂？菲格（Christine Feig）日前在 WHO 日内瓦总部表示，世卫组织将开展一项对国际主要传统医药归类的项目，此项目将创建国际统一的传统医药分类和术语信息。

据世卫组织调查显示，目前全球已有许多国家自行建立了有关传统医药的国家标准，鉴于传统医药日益发展的趋势，为进一步规范各国的传统医药市场，世界卫生组织决定将在近期展开建立国际统一的传统医药标准化分类，并对相关传统医学术语信息进行规范等。WHO 表示，相信通过对传统医药市场的上述系统化、标准化分类，必将有助于从事传统医药的临床医生、研究人员和政策制定者全面监控卫生保健的安全性和有效性，正确引导全球主要传统医药的广泛使用与发展趋势。

“国际传统医药分类项目将建立基于网络的互动平台，使全球用户可以利用网上平台输入相关资料。”菲格表示，国际传统医药分类项目在初期阶段将会把已经形成和在全球广为传播的中国、日本和韩国的传统医疗实践作为重点。

中国唱主角

据悉，目前，世界上除了几个主要国家广泛使用自己的传统医药外，其他类似地处西太平洋、东南亚、非洲和拉丁美洲等区域的许多国家也在非常广泛地使用传统医药，而在这些国家，传统医药往往是卫生保健的主要来源。在欧洲和北美等其他地区，对草药、针灸等传统医疗项目的采纳也展现出日益增多的趋势，有的已将传统医药项目列入当地政府规定的医保范围。

《医药经济报》记者了解到，世卫组织大会曾于 2009 年 5 月通过了关于传统医药的 62.13 号决议。决议呼吁成员国将制定支持传统医学纳入国家卫生体系的国家政策。2009 年 9 月，国际标准化组织（ISO）通过我国提案，成立了传统中医药技术委员会（代号 TC249），并由我国承担秘书处工作，秘书处由我国国家标准化管理委员会和国家中医药管理局共同负责指导和管理。这是国际标准化组织为中医药设立的单一技术委员会，旨在协调全球中医药行业各类技术标准的研究和制定。截至目前，该委员会已包含 18 个成员国，10 个国家以观察成员国身份加入。据该秘书处负责人介绍，设想中的国际标准内容涵盖整个中医

药产业，包括医疗机构、疾病诊断、教育机构设立等等。

去年 5 月，世卫组织与香港特区卫生署联合举办的“第一届世界传统医药国际分类会议”在香港开幕，本次会议启动了全球范围内首个“传统医药国际分类计划”。香港卫生署有关负责人表示，传统医药的使用日益广泛。“传统医药国际分类计划”旨在为传统医药发展提供一套协调的国际标准用语和分类，将有助于促进传统医药研究及评估，以及记录传统医药在疾病预防和治疗方面的角色，对促进传统医药融入世卫的国际分类系统有极大益处。

紧接着的 6 月，第二次世卫组织传统医药服务运行与监测研讨会在上海开幕，会议亦就进一步落实《传统医学决议》在医疗卫生体系中更好地发挥传统医学作用，以及传统医药服务的运行监测等专题进行深入研讨。来自世卫组织总部、西太区、东南亚区以及 13 个国家和地区的卫生和传统医学专家、官员近 60 人，就传统医学/补充与替代医学整合进入卫生体系的模型和方法进行了充分交流，并实地访问中国中医医院医疗质量监测中心及其各监测点，借鉴中国在此模型和方法方面的经验和信息。

据上海市中医药发展办公室主任沈远东透露，与会国代表还就各国的传统医药经验和建立监测系统的模式，以及将传统医药服务纳入卫生系统，提高传统医药管理监测质量等内容进行了讨论。在各国专家介绍的经验基础上，世界卫生组织将为我国更好地探索与与会国之间建立传统医学服务监测信息和报告共享合作机制等方面提出建议。

中药国际化氛围渐浓

2011 年是“十二五”规划的开局之年，新医改和“十二五”规划将中医药推上了更高的层面，加快法制化、标准化、信息化建设步伐，推进中医药标准国际化进程成为未来 5 年里我国中医药发展的重点之一。

王国强表示，传统医学是人类文明的宝贵财富和医学科学的重要组成部分，在各国人民长期的生产生活实践和与疾病作斗争中逐步形成并不断丰富发展，为人类的健康和繁衍做出了重要贡献。世卫组织大力推动传统医学服务体系建设的工作重点，表明了世卫组织对中国经验的重视和信任。他指出，中医药是世界传统医学的重要组成部分，由于中医药所具有的特色和优势，中医药成为许多国家和地区民众防病治病的重要手段和方式，得到越来越广泛的接受和认可，我国将继续加强与世界卫生组织在传统医学领域的交流与合作，以促进《传统医学决议》各项任务的落实为重点，进一步开展在传统医学国家政策制定、传统

医学标准规范、人员培训、循证医学研究等方面的合作，共同促进传统医学的发展。

“国际标准组织对传统医药标准化特别是中医药标准化的认同和期待，是国际传统医药进一步发展的必然要求。”中国卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强认为，TC249 的成立说明了国际标准组织对传统医药标准化特别是中医药标准化的认同和期待，是国际传统医药进一步发展的必然要求。记者了解到，早在“十一五”规划中，积极推进中医药国际标准化建设即已被列入了国家战略。而据 TC249 秘书处工作人员介绍，我国现有 27 项中医药国家标准、209 项行业标准，该秘书处将从中选择已经成熟的，利用合理程序推进为国际标准。

据悉，目前，中国是少数几个将传统医药完全整合入国家卫生体系的国家之一。中国国家中医药管理局长期以来对中医医疗保健服务质量的监测与评估工作十分重视，1996 年即在上海成立了全国中医医疗质量监测中心，为提高中医医疗保健服务质量和中医药行政管理人员的科学管理水平开展了大量工作。目前，上述中心的监测范围从中医医院的医疗保健服务逐步扩展到城市与农村的初级卫生保健服务，监测指标不断完善并已形成体系，在保障和提高中医医疗保健服务质量方面发挥了重要作用。

“目前世界上对中药的认识也有了很大改观，中药走向世界的氛围正在形成。”上海中医药大学校长、中科院院士陈凯表示，我国中药近几年走向世界已经取得了很大成就，很多中药在机理研究、质量控制等方面都取得了很好的进展。国家在中药整体发展上也得到了很大的提升，新版 2010 年中药药典中对中药的标准有了很大的提升，特别是国家重大新药创制专项计划对推动新药开发起了很大的作用，取得了一批有代表性的成果，像治疗疟疾的青蒿素、治疗缺血性中风的芹菜甲素、治疗肝纤维化的扶正化瘀胶囊等。特别是天士力的复方丹参滴丸不久前率先完成了美国 FDA Ⅱ 期，不仅表明复方中药进入美国得到 FDA 的认可，更象征着中药走向世界迈出了重要一步。

返回目录

科技资讯

感染过甲流的人会产生“全能”抗体

时间：2011-01-12　来源：新华网

美国研究人员在新一期《实验医学杂志》上报告说，他们在研究 2009 年暴发的甲型 H1N1 流感时发现，感染过这种流感的人体内会产生抵御其他多种流感病毒的抗体，这一发现有可能帮助科学家研制出新的抗流感疫苗。

一个由埃默里大学医学院和芝加哥大学的科学家组成的研究小组对 9 名志愿者进行研究，得出了上述结论。这 9 名志愿者多数是 20 岁至 30 多岁的年轻人，都在 2009 年甲型 H1N1 流感疫情蔓延期间受到感染。在发现症状之后 10 天，医院对他们进行抽血并保留样本。

在这些志愿者体内，研究人员发现了一种普通流感患者或者注射过普通流感疫苗的人所没有的免疫反应。这种反应所产生的抗体，能保护机体免受过去 10 年所发现的全部季节性 H1N1 型病毒的侵害，同时还能抵御 1918 年“西班牙流感”病毒，以及 H5N1 型禽流感病毒的感染。

研究人员先从这些志愿者的血液样本中找到能产生抗体的白细胞，从中分离出抗体基因，然后利用这些抗体基因在实验室中培育出 86 种抗体。研究人员接着对这些抗体进行试验，以确定它们究竟能抵御哪种流感病毒。

研究发现，有 5 种抗体具有交叉保护作用，能抵御上述多种流感病毒和 H5N1 型禽流感病毒。

在实验鼠身上使用这些抗体进行试验的结果显示，实验鼠得到全面保护，可免受致病剂量流感病毒的侵袭。

研究人员指出，新的研究成果表明，如果对免疫系统进行正确的刺激，可促使人体产生新的流感抗体，这意味着科学家今后有可能研制出能有效抵御多种流感病毒的疫苗。

返回目录

研究称女孩发育较早抑郁风险更大

时间：2011-01-12　来源：中国中医药报

英国一项调查研究显示，那些较早发育的女孩常会在青春期更多地出现抑郁症状，这可能是因为她们对生理和心理变化准备不足，因此学校和家庭应注意为她们提供相应的帮助。

英国布里斯托尔大学等机构的研究人员在新一期《英国精神病学杂志》上报告说，他们调查了 2000 多名女孩的资料，结果发现，在十一岁半之前就开始月经初潮的女孩，在十三四岁时表现出最多的抑郁症状，而在十三岁半之后才有月经初潮的女孩，在青春期出现抑郁症状的风险最低。

研究人员卡罗尔·约翰逊说，女孩进入青春期后会在生理、心理和社交等方面出现很大变化，那些比同伴发育早的女孩常常会没有足够的心理准备并感到孤单，从而出现更大的抑郁风险。因此学校和家庭需要注意这个问题，尽早为她们提供相应的帮助。

此前曾有理论认为所有女孩在进入青春期后都会面临差别不大的压力，而此次研究指出那些较早发育的女孩面临的压力更大。不过研究人员也表示，这种差别导致的抑郁风险差异可能只存在于青春期，对于成人后是否仍有相关影响还有待进一步研究。

返回目录

研究发现美国孕妇体内含多种有毒化学物质

时间：2011-01-17　来源：新华网

美国的一项最新研究显示，由于环境和食品污染等原因，美国许多孕妇体内含有多种有毒或致癌化学

物质。研究人员呼吁美国有关方面通过更严格的环保法律，以降低有毒化学物质有可能对孕妇造成的伤害。

这项研究由美国加州大学旧金山分校的研究人员完成，研究涉及 268 名孕妇。相关研究成果刊登在 14 日出版的美国学术期刊《环境健康观察》杂志上。

研究发现，几乎所有孕妇的血液和尿液中都含有多种有害化学物质，其中包括阻燃剂、农药、汽车尾气污染物以及在化妆品和塑料制品中常见的邻苯二甲酸盐等。

研究人员指出，多项研究已经证明，许多化学物质不仅对身体造成不良影响，而且通过胎盘对胎儿产生影响，此前在研究过程中就曾在脐带中发现一些有毒化学物质。

不过，也有一些美国专家认为不必对此感到惊慌。因为在日常生活中，人们难免会接触到一些化学物质，人体内含有少量化学物质并不一定影响健康或引发疾病。

返回目录

研究显示一种疟疾疫苗具有较好的长期有效性

时间：2011-01-18　来源：新华网

国际研究人员在新一期英国医学杂志《柳叶刀传染病》上报告说，他们发现一种疟疾疫苗在 15 个月时间内具有较好的有效性，这为疟疾防治带来希望。

肯尼亚和英国等国研究人员报告说，他们为肯尼亚和坦桑尼亚等地 400 多名儿童注射了这种名为“RTS，S/AS01E”的疟疾疫苗，另外将同等数量的儿童作为对照组。结果显示，15 个月后，注射这种疟疾疫苗的儿童患上疟疾的比例与对照组相比要低 46%。

本次研究还显示，随着时间流逝，这种疫苗的有效性并未出现明显下降。肯尼亚研究人员阿利•奥洛图说，这种疫苗经过较长时间仍具有较好的效果，为保护儿童免受疟疾侵害带来希望。

疟疾由疟原虫引起，通过蚊子叮咬传播，主要症状有发烧、头痛和呕吐，如得不到及时治疗可能危及生命。

返回目录

日本研究人员对一种“超级细菌”的研究有新发现

时间：2011-01-18　来源：新华网

日本研究人员发现，一种葡萄球菌拥有抑制自身毒素和活性的基因，以达到和宿主长期共存的目的。这一新发现将有助于研发针对这种“超级细菌”的治疗方法和药物。

据日本《朝日新闻》17 日报道，东京大学教授关水和久率领的研究小组发现，这种病菌就是耐甲氧西林金黄色葡萄球菌。

研究小组在动物实验中向小鼠的血液注入普通的金黄色葡萄球菌，结果实验鼠在 30 小时内均因败血症而死亡。而如果在同样的实验中使用拥有一种特殊基因的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，那么耐甲氧西林金黄色葡萄球菌分泌的毒素量减少到不足原先的一半，病菌的致病能力也有所下降，结果实验鼠的存活时间超过 130 个小时。

金黄色葡萄球菌是临床上常见的毒性较强的病菌，如果它变异成对抗生素甲氧西林有耐药性的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，其引起的感染就难以治疗。目前，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染几乎遍及全球，是引起全球性医院内感染的重要病菌之一。

据悉，相关论文将在美国《科学公共图书馆病原卷》上发表。

返回目录

日本研究人员开发出高效培育肝脏细胞技术

时间：2011-01-18　来源：新华网

日本科学家开发出一种用胚胎干细胞高效培育肝脏细胞的技术，能够使 90%的小鼠胚胎干细胞发育成肝脏细胞，效率相当于原有方法的约 9 倍。

这项技术是日本东京工业大学教授赤池敏宏率领的研究小组开发的，研究成果发表在最新一期《生物材料》杂志上。新技术的关键是利用特殊的培养基，使胚胎干细胞在互相分离、不黏结的状态下发育。

利用以前的培养方法，胚胎干细胞往往容易黏结成团块状，影响培养效率。如果用药物将团块分散开，则容易损伤细胞。如果使胚胎干细胞处于互相分离的状态，就能有效培育出均一的肝脏细胞，用于评估药物的毒性、治疗疾病等等。

研究人员利用能把细胞黏结在一起的“E 钙粘蛋白”，将它与特殊的抗体组合，制作出培养基。细胞很容易附着在这种培养基上，但细胞之间难以结合在一起。

随后，研究人员将小鼠的胚胎干细胞均匀分布在培养基上，并添加促进其分化成肝脏细胞的生理活性物质，培养约 20 天后，有 93%的胚胎干细胞发育成了肝脏细胞。

研究小组认为，新技术使胚胎干细胞均匀附着在培养基上，同时细胞之间保持分离，生理活性物质可以均匀地接触到每个胚胎干细胞，从而大幅提高了效率。

返回目录

器械资讯

2011 年全球医械市场将达 3120 亿美元

时间：2011-01-20　来源：中国医药报

医疗保健市场研究机构 Kalorama Information 最近发布了新版研究报告《全球医疗器械市场》。据预测，2011 年全球医疗器械市场将达 3120 亿美元，MRI 仪、腹腔镜外科设备和医用手套将是今后几年全球医疗器械市场上增长较快的产品类别。

Kalorama Information 的发行人 Bruce Carlson 称：“新兴市场需求增加、减少住院时间的需要和老龄化社会的到来，这些都是医疗器械市场增长的潜在动力。有些医疗器械正在日常化，而且竞争也较激烈，因此价格也会相对停滞。而其他一些可以减少住院时间或者在家中可方便使用的器械产品，如患者监测仪、供氧系统和家用分析仪等，有望获得较快增长。”

报告还预测，未来几年，全球医疗器械市场将会以 4%~6%的速度增长（2009 年全球医疗器械市场达到 2900 亿美元）。由于全球经济衰退，医疗器械市场增长速度在过去的几年里已经放缓，不过随着经济的复苏和新兴市场的中等收入水平消费者对医疗保健服务需求的增长，医疗器械市场将会持续增长。然而，虽然有数百家公司在全球医疗器械市场上同台竞争，但主要的获益者可能仅是销售额排名前 30 位的公司。

Kalorama Information 的这份报告是基于行业会议、医疗器械市场和主要公司的年报完成的。

返回目录

国家药监局发布 96 项医疗器械行业标准

时间：2011-01-07　来源：国家食品药品监督管理局

日前，国家食品药品监督管理局发布公告，YY 0054-2010 《血液透析设备》等 96 项医疗器械行业标准已经审定通过，将于 2012 年 6 月 1 日起实施。96 项标准包括强制性行业标准 34 项、推荐性行业标准 62 项。

关于发布实施 YY 0054-2010 《血液透析设备》等 96 项医疗器械行业标准的公告

YY 0054-2010 《血液透析设备》等 96 项医疗器械行业标准已经审定通过，现予以发布。其标准编号、名称及实施日期如下：

一、强制性行业标准（共 34 项）

1.YY 0054-2010 《血液透析设备》（代替 YY 0054-2003）

2.YY 0290.9-2010《眼科光学 人工晶状体 第 9 部分：多焦人工晶状体》

3.YY 0302.1-2010《牙科旋转器械 车针 第 1 部分：钢质和硬质合金车针》（代替 YY 0302-1998）

4.YY 0333-2010《软组织扩张器》（代替 YY 0333-2002）

5.YY 0451-2010《一次性使用便携式输注泵　非电驱动》（代替 YY 0451-2003）

6.YY 0573.4-2010《一次性使用无菌注射器 第 4 部分：防止重复使用注射器》

7.YY 0719.6-2010《眼科光学 接触镜护理产品 第 6 部分：有效期测定指南》

8.YY 0773-2010《眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》

9.YY 0774-2010《超声骨密度仪》

10.YY 0775-2010《远距离放射治疗计划系统 高能 X（γ）射束剂量计算准确性要求和试验方法》

11.YY 0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》

12.YY 0777-2010《射频热疗设备》

13.YY 0778-2010《射频消融导管》

14.YY 0780-2010《电针治疗仪》

15.YY 0781-2010《血压传感器》

16.YY 0782-2010《医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》

17.YY 0783-2010《医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求》

18.YY 0784-2010《医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》

19.YY 0785-2010《临床体温计——连续测量的电子体温计性能要求》

20.YY 0786-2010《医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》

21.YY 0787-2010《眼科仪器 角膜地形图仪》

22.YY 0788-2010《眼科仪器 微型角膜刀》

23.YY 0789-2010《Q 开关 Nd：YAG 激光眼科治疗机》

24.YY 0790-2010《血液灌流设备》

25.YY 0791-2010《医用蒸汽发生器》

26.YY 0792.2-2010《眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》

27.YY 0793.1-2010《血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第 1 部分：用于多床透析》

28.YY 0801.1-2010《医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端》

29.YY 0801.2-2010《医用气体管道系统终端 第 2 部分：用于麻醉气体净化系统的终端》

30.YY 0803.1-2010《牙科学 根管器械 第 1 部分：通用要求和试验方法》

31.YY 0804-2010《药液转移器 要求和试验方法》

32.YY 1007-2010《立式蒸汽灭菌器》（代替 YY 1007-2005）

33.YY 1045.2-2010《牙科手机 第 2 部分：直手机和弯手机》

34.YY 1116-2010《可吸收性外科缝线》（代替 YY 1116-2002）

二、推荐性行业标准（共 62 项）

1.YY/T 0072-2010《眼用刀通用技术条件》（代替 YY 0072-1992）

2.YY/T 0173-2010《手术器械 鳃轴、螺钉和铆钉》（代替 YY/T 0173.1，2，3，10，11，12-94）

3.YY/T 0178-2010《直肠、乙状结肠活体取样钳》（代替 YY/T 0178-1994）

4.YY/T 0246-2010《鼻咽活体取样钳》（代替 YY/T 0246-1996）

5.YY/T 0482-2010《医疗成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定》（代替 YY/T 0482-2004）

6.YY/T 0487-2010《一次性使用无菌脑积水分流器及其组件》（代替 YY 0487-2004）

7.YY/T 0590.2-2010《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分：量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器》

8.YY/T 0681.2-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度》

9.YY/T 0681.3-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 3 部分：无约束包装抗内压破坏》

10.YY/T 0681.4-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏》

11.YY/T 0681.5-2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）》

12.YY/T 0688.2-2010《临床实验室检测和体外诊断系统-感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第 2 部分：抗菌剂敏感性试验设备的性能评价》

13.YY/T 0735.2-2010《麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs）第 2 部分：用于气管切开术患者的 250ml 以上潮气量的 HMEs》

14.YY/T 0794-2010《X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件》

15.YY/T 0795-2010《口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件》

16.YY/T 0796.1-2010《医用电气设备 数字 X 射线成像系统的曝光指数 第 1 部分：普通 X 射线摄影的定义和要求》

17.YY/T 0797-2010《超声 输出试验 超声理疗设备维护指南》

18.YY/T 0798-2010《放射治疗计划系统 质量保证指南》

19.YY/T 0799-2010《医用气体低压软管组件》

20.YY/T 0802-2010《医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》

21.YY/T 0803.2-2010《牙科学 根管器械 第 2 部分：扩大器》

22.YY/T 0805.3-2010《牙科学 金刚石旋转器械 第 3 部分：颗粒尺寸、命名和颜色代码》

23.YY/T 0806-2010《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》

24.YY/T 0807-2010《预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法》

25.YY/T 0808-2010《血管支架体外脉动耐久性标准测试方法》

26.YY/T 0809.1-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 1 部分：分类和尺寸标注》

27.YY/T 0809.2-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 2 部分：金属、陶瓷及塑料关节面》

28.YY/T 0809.4-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能的测定》

29.YY/T 0809.6-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定》

30.YY/T 0809.8-2010《外科植入物 部分和全髋关节假体 第 8 部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能》

31.YY/T 0810.1-2010《外科植入物 全膝关节假体 第 1 部分：胫骨托疲劳性能的测定》

32.YY/T 0811-2010《外科植入物用大剂量辐射交联超高分子量聚乙烯制品标准要求》

33.YY/T 0812-2010《外科植入物 金属缆线和缆索》

34.YY/T 0813-2010《交联超高分子量聚乙烯（UHMWPE）分子网状结构参数的原位测定标准方法》

35.YY/T 0814-2010《红外光谱法评价外科植入物用辐射后超高分子量聚乙烯制品中反式亚乙烯基含量的标准测试方法》

36.YY/T 0815-2010《差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点》

37.YY/T 0816-2010《外科植入物 缝合及其它外科用柔性金属丝》

38.YY/T 0817-2010《带定位球囊的肠营养导管物理性能要求及试验方法》

39.YY/T 0818.1-2010《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 1 部分：组成和未固化材料》

40.YY/T 0818.2-2010《医用有机硅弹性体、凝胶、泡沫标准指南 第 2 部分：交联和制作》

41.YY/T 0819-2010《眼科镊》（代替 YY 0074-1992、YY/T 0295.6，7，8，9，10，11-1997）

42.YY/T 0820-2010《牙科筒式注射器》

43.YY/T 0821-2010《一次性使用配药用注射器》

44.YY/T 1172-2010《医学实验室质量管理术语》

45.YY/T 1173-2010《聚合酶链反应分析仪》

46.YY/T 1174-2010《半自动化学发光免疫分析仪》

47.YY/T 1175-2010《肿瘤标志物定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

48.YY/T 1176-2010《癌抗原 CA15-3 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

49.YY/T 1177-2010《癌抗原 CA72-4 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

50.YY/T 1178-2010《糖类抗原 CA19-9 定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

51.YY/T 1179-2010《糖类抗原 CA50 定量试剂（盒）（化学发光免疫分析法）》

52.YY/T 1180-2010《人类白细胞抗原（HLA）基因分型试剂盒（SSP 法）》

53.YY/T 1181-2010《免疫组织化学试剂盒》

54.YY/T 1182-2010《核酸扩增检测用试剂（盒）》

55.YY/T 1183-2010《酶联免疫吸附法检测试剂（盒）》

56.YY/T 1184-2010《流式细胞仪用单克隆抗体试剂》

57.YY/T 1185-2010《脑心浸液培养基》

58.YY/T 1186-2010《MH 肉汤培养基》

59.YY/T 1187-2010《营养肉汤培养基》

60.YY/T 1188-2010《曙红亚甲蓝琼脂培养基》

61.YY/T 1189-2010《中国蓝琼脂培养基》

62.YY/T 1190-2010《乳糖胆盐发酵培养基》

以上医疗器械行业标准自 2012 年 6 月 1 日起实施。

国家食品药品监督管理局

二〇一〇年十二月二十七日

返回目录

我国数字 X 摄影（DR）市场稳步增长

时间：2011-01-18　来源：医药网

进入 21 世纪，中国的医疗消费市场随着人均医疗费用支出的提高迎来了蓬勃发展的春天，2009 年公布的新医改方案更是加速推进了中国医疗消费行业，尤其是医疗器械行业的发展。其中，数字 X 摄影系统（DR）作为当代医院放射影像科的一项基本设备，也将得益于新医改方案而实现装机量的飞跃。

根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》，3 年内各级政府预计投入 8500 亿元，包括中央财政投入 3318 亿元。其中 246 亿元用于基层医疗卫生服务体系建设。新增政府卫生投入重点用于支持公共卫生、农村卫生、城市社区卫生和

基本医疗保障。逐步加大的政府投入主要用于基本建设和新医改方案医疗器械相关设备购置，重点加强县级医院（含中医院）、乡镇卫生院、边远地区村卫生室和城市社区卫生服务中心建设。3 年内中央重点支持 2000 所左右县级医院建设，使每个县至少有 1 所县级医院基本达到标准化水平。在这些需要购置的医疗器械中，DR 正是属于需求巨大、基层医疗机构中紧缺的品种之一。

另一方面，新医改要求 2020 年医保覆盖人群在 90%以上，届时将有 12.8 亿人享受医保带来的好处。用于资助医保的专项资金 1300 多亿，将使医疗器械类消费在整个医疗消费市场中的比例上升到 30%，市场规模达到约 1500 亿元。

随着新医改的利好发布，众多 DR 厂商纷纷摩拳擦掌，除了稳固在大型医院的份额，还涌向基层医疗机构，争夺新的市场。

2009 年中国市场 DR 销量近 2400 台，排名靠前的厂家有飞利浦、锐珂（柯达）、西门子、通用电气，IDC 等。

慧聪邓白氏研究认为，从区域来看，2010 年 DR 系统的销售主要集中在北京、广东、上海、山东、江苏等经济发达地区及沿海地区。

返回目录

2011 年全球医疗器械市场潜藏三大增长动力

时间：2011-01-19　来源：医药经济报

新兴市场需求增加、减少住院时间之需和老龄化社会的到来，被视为医疗器械行业 2011 年整体表现将强于 2010 年的重要因素。

据医疗保健市场研究出版商 Kalorama Information 最近发布的《全球医疗器械市场》报告预测，2011 年全球医疗器械市场将达到 3120 亿美元。

Kalorama Information 的发行人 Bruce Carlson 称："有许多因素助推医疗器械市场的增长，如新兴市场需求的增加、减少住院时间的需要和老龄化社会的到来，这些都是医疗器械市场增长的潜在动力。"

Kalorama Information 的报告预测医疗器械市场增长较快的类别为 MRI 仪器、腹腔镜外科设备和医用手套。

报告还预测，未来几年全球医疗器械市场将会以 4%～6%的速度增长，而 2009 年全球医疗器械市场已经达到 2900 亿美元。由于全球经济衰退，医疗器械市场增长速度在过去的几年里已经开始放缓，不过随着经济的复苏和新兴市场国家中等收入水平消费者对医疗保健服务需求的增长，医疗器械市场将会持续增长。

Bruce Carlson 称："有些医疗器械正在日常化，而且竞争也较激烈，因此价格也会相对停滞。而其它一些类别如患者监测仪、供氧系统和家用分析仪，这些可以减少住院时间或者在家中可方便使用的器械有望取得较快速度的增长。"

虽然有数百家公司在全球医疗器械市场同台进行竞争，但是主要的获益者可能仅为前 30 名的公司。

Kalorama Information 的这份报告是基于行业会议、医疗器械市场和主要公司年报完成的。

对于 2011 年的全球医疗器械市场，业内人士认为需要注意以下几个特点：

并购仍继续

虽然全球经济仍旧处于衰退之中，不过 2011 年的医疗器械行业并购和收购势头仍将持续。强生、雅培、百特国际有限公司和美敦力将成医疗器械行业最具潜力的并购者。诊断和眼科领域的并购将具有潜在的活力。

风险投资不确定

据美国风险投资协会（national venture capital association）和道琼斯通讯社（dow jones）的调查显示，2011 年风险投资将会异常分散。当风险投资者被问到 2011 年的投资情况时，35%的调查者表示将会保持与去年一致，30%表示将会下降，35%表示将会轻微增加。

中小公司表现会更好

2011 年，中型医疗器械公司增长将较快，而像美敦力这样的医疗器械巨头的增长可能不如以前。因此，业内普遍认为，中小型医疗器械公司将会吸引到更多的公共基金，而这些公共基金具有更强购买力。

机遇大于挑战

投资公司 William Blair & Co 的分析师 Matthew O'Brien 称，医疗器械行业在 2011 年将会面临诸多挑战，不过整体表现将强于 2010 年。Matthew O'Brien 也预测，医疗器械行业的收入将会增长，由于价格压力，矫形植入物与其它一些类别的医疗器械将会面临巨大增长压力。另外，由于当局的批准，部分新的产品也会进入市场。因此，整个医疗器械市场的机遇将会大于挑战。

返回目录

全球一次性医疗用品需求年增长将达 5.6%

时间：2011-01-11　来源：科讯网

根据最新的一项市场调查显示，全球对一次性医疗用品的需求将以每年 5.6%的速度增长，到 2014 年将达到近 1640 亿美元。

据总部设于美国克利夫兰的弗里多尼亚集团称，其中增长最快的领域包括诊断和实验室一次性用品，

年增幅有望达到 7.1%，到 2014 年的销售额将接近 224 亿美元。主要产品将包括血糖试条和其他糖尿病类检测用品，以及给药装置、导管及配件和透析用品。

其中亚太地区的需求增长将最为强劲，在 2009 年-2014 年间的年增幅达到 7.3%—比该地区在 2004 年-2009 年间 8%的年增速略有放慢。

返回目录

全球体温监测器械市场超 6.9 亿美元

时间：2011-01-11　来源：医药经济报

随着经济逐渐复苏，全球体温监测器械市场重新获得发展动力，至 2015 年市场规模不断扩大。

日前，电子行业市场调查与知识网络 Electronics.ca Publications 宣布推出新报告《体温监测器械：全球商业战略报告》。这份报告认为，到 2015 年，全球体温监测器械市场规模将超过 6.944 亿美元。

2008 年和 2009 年，全球经济衰退抑制了体温监测器械市场的发展势头。然而，随着 2010 年经济逐渐复苏，这一市场正重新获得发展动力，并且有望在未来几年里健康发展。此外，随着人们医疗保健意识的提高，消费者的医疗保健支出预计将会增加，而这有助于体温监测器械市场消费倾向的改善。

用于临床用途的体温计自从面世以来，已经取得了长足的发展。由于对常规体温计使用汞的担忧，一些发达国家制定了相应的政策，正在逐步淘汰水银体温计，而这推动了全新系列的新颖体温计的诞生。新品种包括数字体温计、电子体温计和红外线体温计，它们正在将这一市场推向新的高度，并且在推动市场的未来发展。此外，作为价格相对便宜的数字棒体温计的替代产品，价格昂贵的红外线耳温枪和红外线额温枪被市场大规模采用，预计这也将推动市场收入的增长。体温计市场的需求还将得益于先进技术的开发和应用，以及自我医疗保健市场的日益发展。

正如这份新的市场研究报告所指出的，美国是全球最大的区域性体温计市场。在美国市场上，数字体温计是主要的产品销售领域，但是，美国对红外线体温计的市场需求正在以更快的速度增长。医疗、临床和科研部门的发展也推动着对更加先进的体温计的需求。在 2008 年和 2009 年金融危机期间，市场对体温监测器械的需求被削弱了。预计到 2011 年，美国体温监测器械的销售将会温和复苏，从 2012 年起将会持续增长。

不过，就增长速度而言，亚太地区预计将是体温监测器械增长最快的市场。从现在起到 2015 年，这一地区市场将以 9.0%以上的年均复合增长率增长。当地对个人医疗保健的日益关注，以及对数字医疗器械的日益认可等因素，正在推动亚太体温监测器械市场的发展。

在体温监测器械市场上，数字体温计占据最大的市场份额。作为日渐衰落的含汞玻璃温度计的一种有效替代产品，数字体温计吸引了最大的市场需求量。然而，增长速度最快的预计将是红外线体温计。

在医疗器械市场上，体温计所占的比例虽然很小，但却很重要，这主要是因为人们的医疗保健意识在提高，尤其是在家庭医疗保健领域。临床用体温计在全球各地有着巨大的商机。激烈的市场竞争已经促使体温计生产厂家寻求开发具有先进技术特点的卓越产品，以努力取得竞争优势。

比如，在红外线体温计市场上，出现了非接触式短时体温计形式的新技术，可替代传统的鼓膜温度计。另一方面，激战数字体温计市场的生产厂家已经将测温技术与橡皮奶嘴融合在一起，以充分挖掘婴儿护理市场的商机。为了满足临床和替代性护理环境下对感染控制的要求，生产厂家已经开发出一次性体温计。

融合了非接触式测温技术的体温计针对的是高收入消费市场。生产厂家对研究和开发活动给予了高度的重视，它们正在儿童医疗保健领域展开激烈的厮杀。最近几年来，具有数码显示、更快读数、使用方便、更高精度等特点的技术先进的体温计已经大批涌向市场。

这份研究报告列出了一些主要的体温计生产厂家，它们包括 A&D Medical / LifeSource 公司、Actherm 公司、美国诊断公司、Covidien 公司、Exergen 公司、Geratherm 医疗公司、Hicks 温度计（印度）有限公司、欧姆龙医疗保健公司、伟伦公司等。

返回目录

医药资讯

咽喉用药的销售旺季 丸剂成咽喉药新增长点

时间：2011-01-11　来源：医药经济报

咽喉炎是一类常见多发病，高发于春冬两季。因此每年的 4 季度和 1 季度是咽喉用药的销售高峰期。据广州标点医药信息零售监测系统（RDM）的数据显示：咽喉用药在零售市场整体表现趋好，市场容量逐年扩大，2009 年下半年零售市场规模为 6.15 亿元，2010 年上半年零售市场规模为 6.28 亿元，增长率为 2.16%。眼下正是咽喉用药的销售旺季，药店该如何把握咽喉用药的市场特点呢？

咽喉用药市场相对稳定成熟，已经完全进入到品牌竞争阶段，这必然要求咽喉用药生产企业根据季节性进行产品宣传，长期精耕细作，由此来提高品牌知名度并占有市场。数据显示 23 城市合计咽喉用药销售排行前 10 企业市场集中度为 75.90%，品牌的集中度很高，排名前十位的品种变化不大，广西金嗓子、山西桂龙、江西江中占据前三甲。仔细观察这些企业，均注重产品的创新，着力开发新剂型、新规格等，在沉稳运作市场的同时，不断细分市场，增加产品的使用人群，使产品的“蛋糕”越做越大。

与感冒药一样，咽喉口腔用药多属常用 OTC 药品，由于常用品种繁多，消费者对该类产品自主选择的空间很大，品牌的知名度往往成了消费者购买该类药品的标准。由表 1 可以看出，目前的咽喉口腔用药中，风头最劲的仍属广西的金嗓子喉宝，金嗓子喉宝长期以来占据着同类产品榜首之位，但 2010 年上半年的市场份额同比有所下滑，在市场集中度有所提高的同时，金嗓子喉宝的份额下滑，其他产品的份额在上升，说明市场正在被更多品牌所瓜分。

在剂型方面，由于咽喉疾患主要以局部用药为主，含片可以长时间作用于咽喉，缓解症状，因此含片是大部分患者的首选，使用率很高。但由于含片类产品很大一部分是“保健型”产品，存在治标不治本的问题，含片的市场份额正不断下滑，2009 年 1 月含片剂型的市场占有率为 50.65%，至 2010 年 1 月跌至 49.33%，2010 年 6 月更跌至 46.77%。而丸剂的份额在 2010 年上半年呈现持续上升趋势，2010 年 1 月丸剂的市场占有率为 11.62%，2010 年 6 月则升至 13.68%，预计丸剂类的产品将是今后咽喉药新的增长点。

返回目录

原棉价高致使我国医用敷料出口不确定性增加

时间：2011-01-13　来源：医保商会

日前，医用敷料商务会议上，来自行业主要出口企业就当前医用敷料出口情况进行了分析。大家认为，自 2010 年第四季度以来，原棉价格大幅攀升，使出口企业的成本急剧增长，面临着价格上涨的压力。原棉成本的增加给出口企业带来了挑战，同时也带来了机遇。一方面，医用敷料企业都面临着对客户实施价格上涨的措施以维持企业正常运营；另一方面，由于原棉价格大幅提升，许多中小企业因为无法承担成本上升带来的压力而纷纷退出市场，使原本分散的市场需求越来越向部分大企业集中，使行业内面临着新一轮的“洗牌”。在去年 Medcia 展会上，医用敷料领域参展的中国企业跟客户协商的基本都是价格问题。虽然一方面国家在对原棉价格实施宏观调控，但是短期内原棉价格还是具有很强的抗跌性，因此 2011 年度其价格走势仍然不明朗，无法在短期内进行预测。

返回目录

广东卫生厅厅长称医疗价格上涨是必然

时间：2011-01-19　来源：羊城晚报

1 月 17 日上午，2011 年广东省卫生工作会议召开。会议资料透露，“十一五”期间广东省公立二级和三级医院的门诊和住院病人医药费用仍呈上涨趋势，不过涨幅得到控制。

以门诊病人人均费用为例，2005 年三级医院的费用为 152.8 元，到了 2010 年则上升为 201.8 元；2005 年二级医院的费用为 100.8 元，到了 2010 年则为 124.5 元。住院病人人均费用三级医院 2005 年 10225.9 元，到了 2010 年则为 12561 元；二级医院 2005 年为 4485.4 元，到了 2010 年则为 5470.3 元。据省卫生厅的综

合数据分析，2010 年医院门诊病人次均费用 150.1 元，按可比价格较上年上涨 5.5%，较 2005 年上涨 22.1%，这可以看出 2010 年环比增长比率明显低于 2009 年。

广东省政协副主席、省卫生厅厅长姚志彬接受采访时说，医疗价格上涨是必然趋势。他解释，医疗消费关乎健康与生命，属于无上限消费，随着新技术的不断出现和 CPI 指数的上升，医疗价格上涨是必然趋势。不过，卫生行政部门会尽可能减少不合理收费，将医药费用控制在合理范围内。

姚志彬介绍，2011 年广东省将在公立医院改革方面重点推进 9 项工作，这其中就包括改革医院收费结算方式和医疗保障制度支付方式，促进公立医院形成控制费用的内在机制。比如除定额收费方式外，还会推行单病种收费和按临床路径收费方式。此外，卫生行政部门鼓励二级以上医院使用基本药物，这样对降低医药费用也会有明显效果，对使用基本药物的二级以上医院一样可以得到补偿。

由于基本药物制度及其他举措的实施，基层医疗卫生机构门诊费用初步呈现下降趋势。根据 2010 年 1—11 月医疗服务月统计，2010 年全省社区卫生服务中心门诊病人次均药费 64.2 元，按照当年价格比 2005 年下降 17.8%（扣除物价影响因素，按可比价格下降 26%）；住院病人人均医疗费用为 2403.8 元，按当年价格较 2005 年下降 38.9%（按可比价格下降 45.6%），乡镇卫生院门诊和住院病人人均费用，按可比价格分别比 2005 年增长了 4.5%和 5.7%，明显低于医院的涨幅。

返回目录

南非对我扑热息痛将继续采取反倾销措施

时间：2011-01-10　来源：医保商会

近日，医保商会收到我驻南非使馆商务处来函，该处于 1 月 5 日收到南非国际贸易管理委员会（ITAC）

来函，对原产于或进口来源地为中国和美国的扑热息痛反倾销日落复审的事实披露，该函认定取消反倾销税可能会导致实质性损害的再次发生，因此建议继续维持征收反倾销税。同时要求各利益方在此后 14 天内就该事实披露提交评论意见。

南非当局于 2010 年 5 月 21 日发起对扑热息痛反倾销日落复审调查。

返回目录

外资原研药不愿参照仿制药降价 打出“质量牌”

时间：2011-01-13　来源：东方早报

就外资原研药降价问题，中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（以下简称 RDPAC）12 日在上海回应称，如果短期内企业的多个产品被连续大幅度降价，企业在安排生产、人员招聘、市场推广等各个方面必将陷入混乱。RDPAC 称，希望建立以质量为核心的价格调整体制，并确保政策的可预期性和稳定性。

此前，RDPAC 已向有关部门建议，希望对原研药的价格应采取“合理评估（原研药与仿制药）价差，分步骤、平缓的价格调整”的方式。

RDPAC 是由 37 家具备研究开发能力的跨国制药企业组成的非营利性组织。根据不完全统计，在已公布的 307 种国家基本药物目录中，RDPAC 成员中约 70 种化合物名列其中。

打出“质量牌”

去年底，国家发改委首次将“降价利剑”指向外资药企：在公布降低的 48 个通用名、174 个品规单独

定价药品最高零售价格中，外资原研药占据了近 62%的比例，平均降价幅度 19%。

一位跨国药企人士称，国家发改委去年底对原研药价格的大幅调整，对部分企业销售影响很大，因为很多药品都是市场“畅销品”。

令跨国药企更为头疼的是，尚未出台的《药品价格管理办法》也将推出降低原研药价格的制度性措施。根据《药品价格管理办法》征求意见稿，“已上市销售的政府指导价药品，政府价格主管部门可以每 2-3 年集中调整一次政府指导价。其中，对专利药品和按照专利药品对待的药品，以 3 年为周期进行调整，下调幅度一般不低于 6%；保护期结束后，政府指导价下调幅度一般不低于 15%。”

RDPAC 相关负责人认为，在设计降价幅度时，仿制药统一价不宜作为原研药降幅的基础，因为中国仿制药出厂价格为国际总体价格水平的 22%～30%，如果整体行业药价水平以仿制药出厂价格为参照，必将导致药价不断下降，从而进一步抑制行业质量管理体系投入。

RDPAC 方面的统计称，“十一五”期间 RDPAC37 家成员公司在华投资总额超过 200 亿元人民币，其中有近三分之一用于研发中心建设。

无奈缺席基层医疗机构？

针对 2011 年推行的国家基本药物制度，RDPAC 医药市场发展事务副总监娄渝透露，以上海为例，RDPAC 成员企业大多数产品可能将“缺席”上述制度实施后的基层医疗机构。

目前国家基本药物目录有 307 种化合物，上海自主增加 381 种，共 688 种基本药物，为全国基本药品目录中最多的地区，其中 RDPAC 成员企业有 133 种基本药物在内。

药品的化学名列入基本药物目录和是否成为基本药物，是两个完全不同的概念。化合物列入基本药物目录的产品需要接受国家发改委规定的“基本药物最高零售限价”，并参加各省份的基本药物招标，中标后才能进入基层医疗机构使用。

据某社区医院人士解释，比如法国药企赛诺菲安万特的波立维，通用名为硫酸氢氯吡格雷片，属于医保产品，但因为基本药物目录中是价格低的硫酸氢氯吡格雷片中标，因此波立维不是基本药物。

根据上海市卫生局的安排，今年上半年内，上海的基本药物目录制度将推出实施，进入全市社区卫生服务中心的 688 种基本药物将全部实行“零差率”，并全部公开招标。

“根据我们的不完全统计，现在 RDPAC 成员企业可能只有 4 种药物具备招标资格，其他药品都要退出上海的基层医疗机构了。”娄渝透露，按此推算，RDPAC 成员企业将损失 15%的销售额。

上海市卫生局方面表示，基本药物目录制度实施后，患者确因病情需要，还可以使用社区卫生服务中心开出的处方购买非目录药物。

“有些药必须要到上一级医院开，报销比重也将降低。”娄渝表示，如果基本药物目录制度“一刀切”，将不能解决“看病难看病贵”问题。他呼吁上海应适当放开基本药物目录制度，确保上海社区医院也能使用非目录药品。

返回目录

企业动态

东阿阿胶产品 5 年涨价 600% “驴荒”只是借口

时间：2011-01-18　来源：中国经济时报

2010 年东阿阿胶经过连续四次提价，涨幅已高达 52.4%，截至目前，阿胶价格在一年内已翻倍

1 月 5 日，东阿阿胶公告称，从 1 月 7 日起上调阿胶块产品出厂价，上调幅度不超过 60%。按照其阿胶块上次提价后出厂价 596 元/公斤估算，本次提价后出厂价将不高于 954 元/公斤。

据中国经济时报记者了解，2010 年东阿阿胶经过连续四次提价，涨幅已高达 52.4%，截至目前阿胶价格一年内价格已翻倍。

谁的盛宴

据 Wind 统计数据显示，2010 年 12 月 29 日以来，东阿阿胶的股价不断上涨，让重仓基金再一次大赚一把。截至去年 9 月底，东阿阿胶共有 63 只基金重仓，总共持有 24098.7 万股，占公司流通股比例的 36.86%，持股市值占基金净值的比例为 0.5%，为其第 11 大重仓股。

涨价前夕，基金早已“潜伏”。12 月 29 日以来，东阿阿胶股价 7 连阳，累计涨幅达 21.14%。基金率领众机构蜂拥而入，交易数据显示，机构于 1 月 4 日和 5 日大笔买入东阿阿胶，合计增仓 4.32 亿元。

值得关注的是，据 Wind 统计数据显示，2010 年 9 月底基金重仓持股比例估算，东阿阿胶去年 12 月底以来这轮行情，重仓的 63 只基金收获达 24.05 亿元浮盈。

统计显示，大成、华夏、嘉实等公司成为最大赢家，其中大成基金公司旗下 12 只基金重仓该股，持股总量为 5952.06 万股，占其流通股比重的 9.1%。初步计算，该公司 12 月底以来从东阿阿胶身上收获到 5.94 亿元浮盈。

此外，基金还占据公司前十大流通股东，东阿阿胶 2010 年三季度财报数据显示，在前十大股东名单中，基金占 8 席。

亢奋的不仅仅是基金等买方，券商也是齐声唱多东阿阿胶。

产品的提价带来了对公司业绩提升的想象空间，在券商的眼中，东阿阿胶的投资价值因为连续的提价得到了进一步的提升。对此，中信证券的研究报告称，在不考虑成本上升、费用投入增加等因素的情况下，阿胶块此次提价有望增厚业绩每股收益 0.70 元以上。

与此同时，东阿阿胶的目标价也因此升高，申银万国和海通证券甚至大胆预计该公司在三年后总市值有望超过千亿元，为当前市值的三倍。

“驴荒”是借口

据中国经济时报记者了解，东阿阿胶此次产品提价达 60%，5 年中累计涨幅达 600%。

对此，东阿阿胶称：“随着农业机械化和城市化快速发展，通货膨胀预期使养殖成本大幅增加，国内毛驴的存栏量逐年下降，驴皮资源日趋紧张，收购价上涨。”

事实上，为了解决原料紧张问题，2002 年至今，东阿阿胶雄心勃勃地制订了养驴百万计划，如今该计划的进展不尽如人意。

对此，业内人士对中国经济时报记者透露，目前东阿阿胶公司只控制了 50 万头驴，按公司的产量每年生产 2000 吨以上阿胶，一公斤阿胶需三公斤驴皮，公司每年要消耗 150 万张驴皮，除去外购和进口，估计还有大量缺口，大约缺 50 万张驴皮，“只能用碎驴皮来满足阿胶的生产。”

“50 万和 100 万有几个跨度，需要时间来完成。”东阿阿胶负责人说。

言下之意，东阿阿胶闹“驴荒”是近 8 年未能解决的难题，而不仅仅是近期才出现，并非“驴荒”导致大规模涨价。

“目前国内驴数量不是减少而是持续增长。”近日，行业第二的山东福胶集团总经理杨福安在接受《经济观察报》采访时表示。

对于东阿阿胶给出的驴皮资金日趋紧张的解释，杨福安认为，“驴皮价格占阿胶总成本的 50%左右，以福胶集团为例，阿胶价格上涨三成即可消化原料成本上涨所带来的压力。”

江西省上饶某医药公司负责人对中国经济时报记者表示，“去年底市场上品质最好的东阿阿胶牌产品售价每斤 403 元，山东福胶集团的福牌阿胶仅 300 元每斤，其他公司生产的产品价格差距更大。”

是否东阿阿胶真的缺少驴皮采购资金？其实不然，据本报记者了解，2010 年东阿阿胶四次提高出厂价，截至去年前三季度，东阿阿胶净利润同比大增 74%。今年 1 月 6 日东阿阿胶公告称，“公司将进一步加大毛驴养殖业的发展，涵养上游，保证原料供应，努力降低成本”。

值得关注的是，2010 年东阿阿胶现金流充裕，花费 3 亿元购买了华夏银行的理财产品。

战略决策转变之果

2011 年第一次涨价的理由与之前几次没有太大区别。然而，为什么短短时间内，东阿阿胶涨幅如此大？

究其原因，东阿阿胶 60%涨价的“尚方宝剑”并非市场强烈需求而是政策“放行”。据市场分析人士认为，该公司产品涨价之高、没有顾虑，主要是因为山东省物价局在 2010 年 12 月 28 日下发通知，规定阿胶、龟甲胶、鹿角胶等产品不再纳入政府定价管理范围，价格由企业自主制定。

北京东方艾格农业咨询有限公司分析师陈静分析认为，当前地方定价体系放开，鉴于东阿阿胶称现已经掌控了全国驴皮资源 90%以上、市场占有率达 75%的垄断性企业依然需要出台全国性的监管体制，以防止诸如此类企业疯狂涨价。

事实上，2011 年东阿阿胶延续去年“疯狂”涨价趋势，这是公司控股股东华润集团战略决策转变，而不是简单的“驴荒”。

据齐鲁证券研究报告称，东阿阿胶战略就是长期提价，把阿胶块做成奢侈品，最终达到“药中茅台”的地位。

国泰君安研究报告称，东阿阿胶公司对终端一直在做减法：舍弃了 60%的终端；阿胶块出厂价目前提升到 542 元；公司的想法是未来能够做到 OTC：医院：保健品 5：2：3 的格局。

返回目录

雅培抗艾药专利权申请在印度遭拒

时间：2011-01-14　来源：医药经济报

日前，印度专利权管理部门拒绝了雅培关于其复方抗艾制剂 Kaletra（洛匹那韦/利托那韦）的专利申请，认为这种药没有创新成分。这份申请递交的时间为 2006 年 3 月，雅培主要为该药的热稳定型制备技术申请专利，但印度专利权管理部门并不认同这具备获得专利权的条件，而是认为这种药物并非创新型产品，不包含最新研发技术，不符合《印度专利权法》的相关规定，因而不予批准。

印度制药企业对这一结果表示欢迎，因为他们可以继续生产并销售 Kaletra 的仿制产品，这不仅为印度制药企业在全球范围内销售抗艾药铺平了道路，同时他们也省去了与专利权保有公司进行周璇的麻烦，在这方面这一事件可谓开了先例。

返回目录

华北制药集团 2010 年销售收入突破百亿元

时间：2011-01-13　来源：中国医药报

元月 8 日，与冀中能源重组后的华北制药集团再次进京进行重大新闻发布。300 多位来宾齐聚一堂，共同见证华药集团的业绩和雄风：2010 年销售收入突破百亿元大关，提前一年完成销售目标；利润预计超额完成考核目标；出口创汇再创历史新高；新头孢营销战略正式启动，在转型升级的新征途上迈出了坚实的一步。

河北省副省长孙士彬、石家庄市市长艾文礼充分肯定了华药为河北省经济建设和我国医药产业做出的突出贡献，以及华药重组后所取得的成绩。希望华药大胆改革创新，加快调整产品结构，推进产业优化升

级，加快推进新园区建设，进一步加大新产品、新项目开发力度，着力提升核心竞争力，再创新的辉煌。

冀中能源集团董事长、党委书记，华北制药集团董事长、党委书记王社平在热情洋溢的致辞中简要地介绍了冀中能源集团的快速发展和华药重组一年多来的发展变化、新头孢项目及其深远意义。他说，冀中能源重组华药之后，华药发展取得重大突破，综合实力显著增强，企业效益快速增长，18 个月累计实现利润 6.8 亿元，仅用 11 个月 11 天就建成了国内规模最大、工艺最优的新型头孢项目，新制剂工程全面开工，创出了令人赞叹的华药速度，实现了再造一个新华药的历史性跨越。

新头孢项目作为华药的“一号工程”，承载着华药转型升级的希望。华药集团华民公司董事长兼总经理魏青杰介绍了华药头孢生产规模及质量优势，从品牌战略、渠道整合、产品策略等方面做了头孢营销战略发布。会上，葛兰素史克公司代表大客户讲话，表达了与华药进一步合作的真诚愿望以及与华药共创美好未来的坚定信心。华药华民公司与九州通医药集团股份公司、广东济生堂药业公司举行了战略签约仪式。

2010 年以来，华药巩固扩大改革重组成果，通过实施集中统一管理，整合优化供、产、研、销资源，优化配置生产经营和创新要素，全年降低采购成本 4100 多万元，增加销售收入 47.7 亿元；全力推进园区建设，投资 20 亿元的新型头孢项目投产，投资 40 亿元的新制剂项目同时开工奠基；坚持科技驱动，全年共申报国家科技部“十二五”重大新药创制专项 14 个，新增文号 6 个，申请专利 12 项，授权专利 16 项。

返回目录

罗浮山国药联手南京医药 签订 2 亿元销售合同

时间：2011-01-13　来源：南方日报

日前，刚参与制定了 2011 版《国家药典》消炎利胆片新标准的罗浮山国药，与国内医药流通行业巨

头南京医药集团签订了金额达两亿多元的消炎利胆片全国销售战略合作合同。这是迄今为止南京医药对外签订的最大单品销售合同。

据了解，罗浮山国药去年实现全国销售收入 4.8 亿，其中消炎利胆片不到 5000 万元，与南京医药合作后，将在今年突破 2 亿元。2010 年，该公司收购了广州美晨药业及惠州阳光药业等二家公司，并成功引进北京昆吾九鼎投资管理有限公司加盟入股，正式决定启动公司上市筹备工作。目前，罗浮山国药已发展成为惠州市规模最大、影响力最广的制药企业。

该公司董事长陈新泉介绍，今后公司将依托药典标准制定者的有力优势，集中精力搞好研发、生产和质量控制，与商业巨头的合作将大大加快其上市步伐。

返回目录

新天源成为国内最大抗生素中间体生产基地

时间：2011-01-13　来源：山西日报

山西省工业转型发展百强潜力企业山西新天源医药化工有限公司，成为我国重要的原料药及国内最大的专业生产头孢类抗生素中间体生产基地，主产品 HO-EPCP 占到全球市场 60%的份额。

该公司拥有多条医药中间体生产线，年生产规模达 800 余吨。其中，HO-EPCP、双氧哌嗪生产规模国内第一，生产技术国际领先。据了解，该公司产品主要内销北京、上海及西南地区，主导产品占国内同类市场份额的 85%以上；外销意大利、韩国、日本等地，份额占到亚洲市场的 40%。

返回目录