

SMR

第 50 期

2011 年 2 月 10 日

医药行业

(双周刊)



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
卫生部调整中外合资合作医疗机构审批权限	3
国家药监局等三部门要求加强中药饮片监管	4
药监局全面加强疫苗质量安全监管	5
中国加强食品添加剂监督管理 从重处罚造假企业	6
中国母婴保健行业服务规范制定正式提上议程	9
广东部署中医药四项重点工作	10
科技资讯	11
我国发现治疗脑卒中新药 能避免副作用	11
英国科学家成功试验出“万能”流感疫苗	12
日本调查显示母乳不会提高婴儿患特应性皮炎风险	12
挪威发现过早用抗生素会增加幼儿患哮喘风险	13
研究发现抑制基因可控制癌细胞转移	14
器械资讯	15
美研发出新型辐射监测仪 产品即将面市	15
美研制新式隐形眼镜 可监测佩戴者血糖浓度	16
德国研制出遥控胶囊内窥镜 可消胃镜检查痛苦	18
创伤救护机器人等四大突破性备战医械新品	19
医药资讯	22
疫苗企业：新 GMP 实施两年内达不到要求将被暂停生产	22
去年我国中药出口达 19 亿美元	23
外企普遍看好中国 OTC 市场 战略加大投资布局	25
跨国药企全球结伴研发 研发成本高寻求新模式	27
中医药产业投入逐年增加 部分省市设立专项资金	29
企业动态	30
国药收购乐仁堂 河北医药商业暗战升级	30
国药集团与甘肃政府部门牵手 引领产业做大做强	32
辉瑞礼来暗战 80 亿“伟哥”市场 零售渠道成热点	33
恒瑞医药召回问题药“达宁” 对业绩影响有限	35
百慕大先灵葆雅停止使用佩乐能和甘乐能产品中所带酒精棉片	36
霸王两款产品涉违法宣传被药监部门约见公司负责人	37
明星产品“曲美”下架 太极集团恐首现亏损状态	38

更多资讯 内容请登录<http://www.sinoci.com.cn/>

政策动向

卫生部调整中外合资合作医疗机构审批权限

时间：2011-02-09 来源：中国新闻网

据卫生部网站消息，卫生部日前发布关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知。通知指出，根据《行政许可法》和《医疗机构管理条例》等相关规定，决定对中外合资、合作医疗机构审批权限进行调整。

通知指出，设置中外合资、合作医疗机构，经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批；设置人设置中外合资、合作医疗机构，既可举办营利性医疗机构，也可以举办非营利性医疗机构。

通知要求，已经卫生部和商务部批准设立的中外合资、合作医疗机构变更设置人（合作方）、法定代表人、地址、投资总额、规模（床位、牙椅）、诊疗科目及合资、合作期限或者筹建期限的，应当经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

通知称，中外合资、合作医疗机构的设置、变更及终止等，经省级卫生行政部门批准后，申请人应当按照有关法律、法规向相应的商务主管部门提出申请；申请设置中外合资、合作医疗机构应当提交的材料和卫生行政部门的审批要求按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外经贸部令第 11 号）的有关规定执行。

各地在中外合资、合作医疗机构审批工作中遇到相关问题，应当及时向卫生部医政司反馈。

[返回目录](#)

国家药监局等三部门要求加强中药饮片监管

时间：2011-01-26 来源：新华网

国家食品药品监督管理局网站 25 日发布通知，为进一步加强中药饮片监管，促进中医药事业健康发展，国家食品药品监督管理局、卫生部、国家中医药管理局已就加强中药饮片监管工作提出相关要求。

据介绍，近年来，各级监管部门采取一系列措施，加强监管，规范了中药饮片的生产、经营和使用行为，使中药饮片质量水平有所提高。然而中药饮片生产、经营和使用等环节还存在一些不规范的问题，个别生产企业存在着不按《药品生产质量管理规范》（GMP）要求生产，甚至外购散装饮片，加工包装等行为；部分经营企业和医疗机构存在着从不具有资质的生产经营企业采购和使用中药饮片等问题。

对此，通知强调，各级卫生行政、食品药品监管和中医药管理部门应充分认识加强中药饮片监管对推动医药卫生体制改革，强化基本药物制度建设的重要意义，依法加强辖区内中药饮片的生产、经营和使用各个环节的监管，工作中应加强协调配合，形成监管合力，切实保障中药饮片质量；应加强中药饮片生产、经营行为监管，严禁生产企业外购中药饮片半成品或成品进行分包装或改换包装标签等行为；严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动；严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片；各级卫生行政和中医药管理部门应加强对中药饮片使用环节的监管，进一步规范医疗机构对饮片的管理工作。

[返回目录](#)

药监局全面加强疫苗质量安全监管

时间：2011-01-24 来源：医药经济报

为加强疫苗质量安全监管工作，近日，国家食品药品监督管理局（SFDA）专门印发了《关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知》（下称“《通知》”），将从四个方面强化疫苗监管：促进产业结构优化，推动标准提高及技术进步；加强疫苗研发及生产环节监管；提升疫苗生产经营环节质量保障能力；加强属地监管。

在促进疫苗产业结构优化方面，SFDA 将支持疫苗生产企业向规模化、集团化、集约化发展，引导产业的区域合理布局及结构优化；鼓励生产企业新型疫苗产品的研发和产业化，支持和促进企业积极改进疫苗生产工艺、不断提高质量标准。为此，SFDA 将成立由多部门参加的专家委员会，根据疫苗产品的产业政策和发展规划，以及市场供应、质量标准、企业质量保障体系等情况开展疫苗上市价值的评估，评估结果将用于指导疫苗研发、生产许可和审批工作。

SFDA 将严格控制已有上市疫苗产品新增生产的审批。要求对现有产品设计生产能力远大于市场需求且品种重复严重的疫苗品种新办生产企业或新建生产车间的申请，应根据企业自行开展的疫苗生产市场评估情况，结合国家生物医药产业发展规划，加强开办条件的审查，严格审批，并应注重加强企业的引导，避免重复建设，降低投资风险。同时，将进一步提升已上市产品质量标准要求。对多家企业生产的同一品种疫苗将按其中严格的质量标准实施，逐步淘汰采用落后的生产方式以及使用存在安全风险的防腐剂、辅料等生产的疫苗品种。对各家生产企业疫苗产品的关键质量指标进行质量趋势分析评估，并适时在业内进行通报，以激励企业不断提升疫苗注册标准。

为加强疫苗研制环节的监管，SFDA 要求进一步提高研发注册技术审评要求，对疫苗研发用菌、毒种及细胞，企业应提供用于研发生产的证明文件和研究资料；对检定用菌毒种和细胞株应明确其来源、历史、生物学特征、代次，建立详细的档案，确保检验工作的准确性。

对申请已有同类产品上市的疫苗品种注册的，《通知》强调要求其研发的疫苗应采用同类产品中先进的生产工艺，质量标准中的关键项目应按同类产品中严格的标准进行要求。

为强化疫苗上市后研究及评价工作，要求新批准注册的疫苗，生产企业应按照要求开展上市后的Ⅳ期临床试验，并在申请疫苗再注册时一并提交相关试验资料，未按照要求提交相关试验资料的，不予再注册；已获得注册批准的疫苗，生产企业应根据疫苗安全性及有效性的实际情况，自行或根据 SFDA 的相关要求，开展疫苗上市后的评价研究。

疫苗属于要求纳入电子监管的品种，对不能按照规定实施疫苗电子监管的，将一律不受理其新开办疫苗经营企业或新增疫苗经营范围的申请。疫苗生产、经营企业应严格执行药品电子监管的相关规定，SFDA 在《通知》中强调，凡未实施电子监管的疫苗，一律不得销售。

此外，SFDA 在《通知》中进一步明确了对疫苗生产变更的监督管理，并强调了疫苗生产过程的 GMP 管理，运输、储存、使用过程中的冷链管理等一定要符合相关管理规定，确保可追溯性。

[返回目录](#)

中国加强食品添加剂监督管理 从重处罚造假企业

时间：2011-01-26 来源：中国新闻网

据卫生部网站消息，国务院食品安全委员会办公室日前研究部署加强对生产、销售和使用食品调味料和食品添加剂监管工作，并发布紧急通知确保公众饮食安全。通知强调，对涉嫌造假、超范围使用食品添加剂的企业，要依法从严、从重、从快处罚。同时，对失职、渎职的监管人员要依法依规追究责任。

近期，食品安全监管部门在食品安全整顿工作中，发现一些餐饮单位使用来源不明、标示不清的食品调味料和食品添加剂制作火锅底料，造成食品安全隐患，引起媒体和社会广泛关注。

通知要求，地方各级食品安全监管部门要在地方政府的统一领导下，按照《食品安全法》、《食品安全

法实施条例》以及《关于加强食品添加剂监督管理工作的通知》（卫监督发〔2009〕89号）等要求，迅速开展食品调味料和食品添加剂专项检查，对辖区内食品调味料和食品添加剂生产、经营和使用单位全面开展专项检查，加大监督抽验力度，进一步规范食品调味料和食品添加剂生产、经营和使用行为。

在生产环节，重点检查生产企业使用的原料、食品添加剂以及加工工艺，企业是否严格执行食品生产许可管理制度，是否按照食品安全标准组织生产；是否严格执行进货查验记录、出厂检验等管理制度，是否切实加强产品质量和生产过程控制，是否严格执行有关标签标识要求，标签标识内容是否完整、清楚、明显等。

在经营环节，重点检查经营企业是否违规经营，是否严格落实进货查验管理制度；食品调味料和食品添加剂标签、说明书和包装是否符合法律法规的规定，复合食品添加剂是否在标签和说明书中标识各单一食品添加剂品种的通用名称以及含量，是否完整、清楚、明显等。

在使用环节，重点检查企业是否严格落实索证索票、进货查验管理制度，是否严格按照规定的品种、使用范围、用量使用食品添加剂，是否存在使用非食用物质的违法行为，食品调味料和食品添加剂标签、说明书是否符合法律法规的规定，复合食品添加剂是否在标签和说明书中标识各单一食品添加剂品种的通用名称以及含量，是否完整、清楚、明显等。

通知强调，各级质检部门要按照职责督促生产企业依据《食品安全法》的要求进行标识标注。食品调味料标签要载明名称、规格、净含量、成分或者配料表，生产日期、保质期；生产者的名称、地址、联系方式；产品标准代号；贮存条件；所使用的食品添加剂是国家标准中的通用名称；生产许可证编号；法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项。食品添加剂标签必须载明“食品添加剂”字样，标签、说明书应当载明：名称、规格、净含量、生产日期；成分或者配料表；生产者的名称、地址、联系方式；保质期；产品标准代号；贮存条件；生产许可证编号；食品添加剂的使用范围、用量、使用方法；法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项。

各级工商、食品药品监管等部门要按照职责依法严厉打击食品调味料和食品添加剂标签标识虚假标注行为。对标签标识不规范或者进行虚假宣传的食品调味料和食品添加剂，要依法处置，及时通报生产企业所在地政府及相关监管部门。地方各级食品安全监管部门应当立即依法采取措施进行处置。

通知指出，各级工商部门要严格规范食品调味料和食品添加剂经营主体准入行为，依法登记注册食品调味料和食品添加剂经营主体，依法查处和取缔无照经营行为。加强食品添加剂经营活动的监督管理，严格执行相关法律法规，依法查处违法销售假冒伪劣食品添加剂的行为。督促销售者建立进货查验制度等自律机制。

各级食品药品监管部门要督促餐饮服务单位建立健全食品调味料和食品添加剂安全管理制度，认真落实索证索票和进货查验等制度，严禁采购和使用无合法生产资质以及标签不规范的食品调味料和食品添加剂。对采购的食品调味料和食品添加剂要专项登记，统一存放，严格领用，并按照有效期使用。餐饮服务单位自行配制食品调味料，其原料必须符合食品安全要求，并有合法进货渠道和产品质量合格证明。严禁添加非食用物质，要依法依规使用食品添加剂。餐饮服务单位要诚信经营，对有关询问，应当如实告知加工制作的食品所使用的原料、食品添加剂以及加工方法。

通知指，各级卫生行政部门要认真履行食品安全综合协调职责，发挥作为政府参谋和助手的作用，加强对专项整治工作的组织协调、检查指导和效果评估工作，督促有关部门落实工作责任。要认真开展食品安全风险监测工作，充分发挥专家队伍的作用，通过分析专项整治工作中发现的突出问题和典型案件，找准监管的薄弱环节，完善相关制度措施。

各级食品行业管理部门和相关食品行业协会要进一步加大食品安全信用体系建设，将食品调味料和食品添加剂生产企业纳入信用体系建设单位，建立健全黑名单制度和信用奖惩机制。

通知还强调，各级食品安全监管部门要按照《食品安全法》及其实施条例的要求，严厉打击在食品调味料中添加罂粟壳、罂粟粉、工业石蜡等其他非食用物质，以及超范围、超量使用食品添加剂的违法行为，对涉嫌造假、超范围使用食品添加剂的企业，要依法从严、从重、从快处罚。同时，对失职、渎职的监管人员要依法依规追究责任。

[返回目录](#)

中国母婴保健行业服务规范制定正式提上议程

时间：2011-01-21 来源：中国新闻网

中国母婴保健行业缺乏统一标准的局面将很快得到改善。记者今日获悉，19日，“国家标准化管理委员会全国保健服务标准化技术委员会”召开第一届工作会议，对母婴类保健服务项目正式立项，此举标志着备受各界关注的母婴保健服务规范制定已正式提上议程。

据悉，目前，在中国属于医疗行为之外的大量母婴保健服务还没有相关专业规范。这一领域的标准制定已经迫在眉睫。国标委全国保健服务标准化技术委员会方面表示，对保健服务业进行分类立项，是为了使我国保健服务业分类更规范化，促进保健服务事业的发展。此次立项的母婴保健服务项目分为孕期保健服务、产后保健服务、婴儿保健服务三大类，涵盖了母婴保健行业所有领域。该委员会秘书长刘玲表示，获得正式立项，为母婴保健行业标准制定奠定了坚实基础，该标准的制定，将建设中国母婴保健服务行业的发展规范，为相关单位提供技术依据。

据了解，获得立项后，母婴保健服务规范制定将由馨月汇国际牵头制定，所制定标准将适用于月子会所、婴幼儿健康智能启蒙机构、幼儿园、产后瘦身及康复机构、月嫂家政等母婴保健服务机构，内容包括母婴保健服务必备条件、房屋设施设备、服务质量、卫生、安全、人员等方面的要求。

国标委全国保健服务标准化技术委员会母婴服务类委员、馨月汇国际总裁耿梓轩表示，行业标准的制定将有利于整个母婴保健领域更良性、健康发展，推动行业内企业规范运作。据悉，馨月汇国际此前已牵头组建了“全国保健标准技术化委员会母婴保健服务标准工作组”，并已向国标委提交了“母婴保健服务规范”国家标准项目建议书，提出了行业标准和国家标准制修订计划建议。耿梓轩称，下一步将联合诸多母婴保健行业内的服务企业、产品生产企业、销售企业、行业协会以及诸多专家，共同商讨行业标准的制定。

[返回目录](#)

广东部署中医药四项重点工作

时间：2011-01-28 来源：中国中医药报

1月26日，广东召开全省中医药工作电视电话会议，传达贯彻全国中医药工作会议精神，部署近期中医药重点工作。省卫生厅副厅长、中医药局局长彭伟出席会议并讲话，全省21个地级市均设立分会场。

彭伟指出，全国中医药工作会议提出“十二五”期间中医药发展的总体目标、基本思路和总体任务，部署2011年中医药工作，为广东做好今年和“十二五”时期中医药工作指明方向。

会议部署了近期广东中医药四项重点工作。一是总结成效和经验，加快推进中医药强省建设，发挥中医药在深化医药卫生体制改革中的作用，推动中医药在“十二五”期间取得新发展。二是继续深入贯彻《若干意见》，发挥中医药在深化医改中的作用。三是挖掘典型，广泛宣传，深入开展“创先争优”活动，结合强省建设五周年的系列活动，评选表彰一批优秀中医药工作者。四是推进中医特色预防保健服务体系建设，继续深入开展好中医医院管理年活动，加强中医药科技创新和人才培养，切实做好冬春交替时期季节性传染病防控。

[返回目录](#)

科技资讯

我国发现治疗脑卒中新药 能避免副作用

时间：2011-02-07 来源：京华时报

记者日前从国家自然科学基金委员会了解到，南京医科大学朱东亚教授研究发现一种治疗脑卒中且能避免副作用的小分子药物。

朱东亚阐述这一重要发现的论文《阻断缺血诱导的神经元型一氧化氮合酶(nNOS)与突触后密度蛋白(PSD95)相互作用治疗脑缺血损伤》，近日发表在英国《自然医学》杂志上。杂志社特邀科学家为此发表评论，称小分子药物(ZL006)的发现让人们看到了脑卒中等神经系统疾病治疗的新曙光。

脑卒中是一种死亡率高、致残率高的常见病、多发病。由于脑组织结构精细复杂，对缺血缺氧损伤特别敏感且脆弱，迄今临床上疗效显著的治疗药物还比较少。

根据国际上的研究成果，脑卒中病理现象的产生可能与细胞浆内的 nNOS 和细胞膜上的 PSD95 相结合有关。朱东亚课题组由此设想：如果阻断这种结合，能否使神经细胞免受损伤？从蛋白间结合的角度进行抗脑卒中药物研究非常困难，是前人从未攻破过的领域。

课题组在分析 nNOS 与 PSD95 相互作用的化学和分子力学机制的基础上，设计了 100 多种化合物，并最终筛选得到有较好药理活性的化合物 ZL006。

动物及细胞实验验证：ZL006 在若干种脑卒中模型中都显示了它的疗效。实验证实这种药物不仅具有较好的脑缺血保护作用，而且避免了直接干预 nNOS 等带来的副作用。

[返回目录](#)

英国科学家成功试验出“万能”流感疫苗

时间：2011-02-07 来源：新华网

英国牛津大学科学家近日成功研发出一种“万能”疫苗，适用于所有已知流感病毒。专家认为，如能成功应用于临床，新型疫苗应该可以阻止流感大范围蔓延。

据英国《卫报》报道，由萨拉·吉尔伯特带领的科研团队发现有两种蛋白质存在于所有已知的流感病毒中，并且变异可能性不高。据此，他们针对这两种蛋白质研发出新型疫苗，疫苗所含的T细胞能识别出这两种蛋白质，从而杀死被流感病毒感染的细胞。

“我们已得到了这种疫苗确实有效的证据”，吉尔伯特说，“我们给部分志愿者先接种这种新疫苗，随后又给所有志愿者接种流感病毒。我们发现接种疫苗的志愿者患流感的人数大大少于没有接受疫苗的人”。

传统的流感疫苗作用机理是刺激人体产生病毒抗体以破坏病毒外壁，但病毒外壁极易变异，从而导致疫苗失效。

[返回目录](#)

日本调查显示母乳不会提高婴儿患特应性皮炎风险

时间：2011-02-01 来源：新华网

日本千叶大学最新公布的一项调查结果显示，无论单纯用母乳喂养还是搭配奶粉喂养，婴儿患特应性皮炎的风险都没有什么差异。

母乳对婴儿的发育非常重要，但由于存在母乳会增加婴儿患特应性皮炎风险的传言，导致一些母亲限

制母乳喂养的量。此次调查结果否定了这一传言，将有助于消除不安情绪，科学指导母乳喂养。

此次调查在千叶、东京、岐阜、福冈四地的 5 家医疗机构进行，涉及 2 0 0 7 年至 2 0 0 9 年出生的 1 0 8 8 名婴儿。调查小组在母亲怀孕时调查婴儿家人的生活习惯和过敏性疾病病史，然后在婴儿出生后的第一个月、第四个月和半年的时候调查哺乳状况和婴儿是否患有特应性皮炎。

一般来说，会有 1 0 % 的婴儿患上特应性皮炎。此次调查显示，各家医疗机构中婴儿特应性皮炎的发病率为 9 % 至 1 9 %。无论在哪家机构里，单纯用母乳喂养和混合母乳与奶粉喂养的婴儿，在发病率方面都不存在统计差异。

此前日本进行的相关研究都是在婴儿患病后根据问卷调查推测原因。此次调查在事前就收集数据，能够在尽量没有误差的情况下进行比较，所以论证的科学性更高。

[返回目录](#)

挪威发现过早用抗生素会增加幼儿患哮喘风险

时间：2011-01-25 来源：新华网

挪威科技大学 24 日公布的一份研究报告说，如果孩子在胎儿时期接触过抗生素，或者在出生后不久接受过抗生素治疗，那么他们日后患哮喘的风险可能增加。

这份报告是在对大约 1400 名挪威儿童及其家长进行跟踪调查后形成的，调查的时间跨度从母亲开始怀孕直至孩子年满 6 岁。报告说，如果孩子在胎儿时期因母亲服药而接触抗生素，或者其在出生后不久接受过抗生素治疗，那么他们在 6 岁时患哮喘的可能性比其他儿童高出 50%。

据当地医学专家介绍，上述发现与此前瑞典科研人员的研究结论相符。瑞典哥德堡大学的研究者曾报告说，如果婴儿在出生后第一周里接受抗生素治疗，那么他们在成长过程中患哮喘的可能性要比其他孩子高出 3 倍。

挪威科技大学的研究人员指出，孩子过早接触抗生素有可能造成其肠道有益菌群被破坏，导致形成“不成熟”的免疫系统，引发过敏反应，从而提高患哮喘的风险。

报告认为，上述发现说明，如果抗生素的使用涉及婴儿或胎儿，那么医生和家长应更加谨慎，只有在进行全面检查和周全考虑的基础上才能适度采用抗生素治疗。

[返回目录](#)

研究发现抑制基因可控制癌细胞转移

时间：2011-01-27 来源：中国中医药报

英国一项最新研究发现一个促使癌细胞扩散的“帮凶”基因，如果用药物抑制这个基因的作用，癌细胞将不易扩散。研究人员称，这一发现将有助于提高癌症治疗水平。

英国东英吉利大学研究人员在新一期《致癌基因》杂志上报告说，通常在某部位组织出现癌变后，人体内会有一种天然物质来控制癌细胞不让其扩散，但名为 WWP2 的基因会减弱这种天然物质的功效，帮助癌细胞扩散。研究人员在试管试验中发现，如果用药物抑制这一基因的作用，癌细胞可被有效控制在原发部位。

领导研究的安德鲁·钱特里说，在癌症后期，癌细胞会大量转移扩散到身体其他部位，这种扩散是最难控制的。如果能将癌细胞控制在原发部位，将可使手术介入等治疗更加有效。

他说，接下来的工作是在本次研究基础上开发出可用于临床治疗的药物，这种药物也许能在 10 年内问世。这将是新一代抗癌药物。

[返回目录](#)

器械资讯

美研发出新型辐射监测仪 产品即将面市

时间：2011-01-24 来源：人民网

近日，美国俄亥俄州立大学工程学院研发出一种新型的辐射监测及检测仪器，该仪器能更精确地检测出核环境下的放射性污染程度，同时，它的造价将低于以往产品，并且拥有卓越的检测速度。

目前，这种新型的辐射分光仪已获得专利，第一批产品也将于不久面世。而新技术也为阿维森纳设备公司带来了新业务，这个位于俄亥俄州的公司将依托俄亥俄州立大学的研究技术生产相关部件。相关研究人员表示，这种辐射分光仪将最终向全球推广，全球相关行业都能运用这种新技术。俄亥俄州立大学有害辐射防护学教授戴维·汉拜表示，相比以往的检测仪，新型分光仪的工作效率将更高，它能同时检测并定量伽马射线和贝他射线，而在此之前，要想同时检测这两种射线，必须有两台不同的检测仪器和其他的化学测试，这是个相当耗时的过程。“新型设备能在 15 分钟内对检测对象给出精确结果，而以往这一过程需要半天，新设备不仅简化了流程，还节省了时间和金钱。”

这一新型分光仪是戴维·汉拜和阿比·福森尼耗时 10 年的研究成果，阿比·福森尼是俄亥俄州立大学工程学院的副教授。新型分光仪能快速辨别出测试物中所含放射性核素的种类和数量。通过对土壤样本的检测，分光仪显示出该土壤样本含有铯 137 及锶 90 这样的污染物，而这些都是产自核反应堆中。此外，分光仪还能辨别伽马射线和贝他粒子，而这是鉴定污染级别的必要环节。

戴维·汉拜表示，这一系统最终能用于检测核能行业的辐射情况，同时也能应用于医学界的放射性跟踪研究。

俄亥俄州立大学工程学院目前已与德克萨斯州的 Ludlum 设备公司签订合同，用以生产第一批设备，俄亥俄州立大学技术转让办公室也希望能获得许可证以用于商业开发目的。另外，分光仪的电子系统将由阿维森纳公司生产。

[返回目录](#)

美研制新式隐形眼镜 可监测佩戴者血糖浓度

时间：2011-01-24 来源：科技日报

据英国《新科学家》近日报道，美国科学家将对眼睛友好的透明材料同微电子结合在一起，研制出了一种新式隐形眼镜，该眼镜可监测罹患糖尿病的佩戴者血糖浓度。之前，也有研究人员研制出了可监测佩戴者是否有罹患青光眼迹象的智能眼镜。智能隐形眼镜俨然已成为健康的“守护天使”。

智能隐形眼镜可监测葡萄糖水平

2008 年，美国华盛顿大学电机工程学副教授巴巴克·帕维兹制造出了一款隐形眼镜模型，该隐形眼镜中包含一个红色发光二极管（LED）。现在，他使用同样的技术制造出了能监测人体葡萄糖浓度的隐形眼

镜。

帕维兹表示，他设计的葡萄糖传感器使用电极让微电流流过泪液，并通过测量电流来探测泪液中葡萄糖的浓度，而泪液中葡萄糖浓度可以直接反映血液中的葡萄糖浓度。因此，新型传感器可以监测佩戴者的血糖浓度，并将相关信息发送给糖尿病患者佩戴的便携式设备，医生能借此更加精准地管理病人的饮食和服药情况。

这些电极同包含了无线电调频天线的计算机芯片一起，建立在聚酯合成纤维制成的一个平板衬底上，帕维兹接着将所有这些物质铸模成一个隐形眼镜的形状。

基本的测试表明，即使葡萄糖浓度非常低，这种新型传感器也能精确探测到。帕维兹计划在本月墨西哥坎昆举行的电子电气工程师协会 2011 年微机电系统大会上公布其最新研究结果。

隐形眼镜改善青光眼的治疗效果

无独有偶，去年 9 月，瑞士联邦理工学院附属的 Sensimed 公司发布了全球首款商业化智能隐形眼镜，该眼镜旨在改进青光眼患者的治疗效果。

青光眼是可能导致失明的眼科疾病，虽无法完全治愈，但患者若能通过定期的眼压检验方式来进行诊断并及时正确治疗，仍可控制病情恶化。现行的检验方式无法全面检测患者的眼压变化情况，往往到眼神经受到相当程度损害后才被诊断发现，成为治疗上的盲点。

Sensimed 公司首席执行官简-马克·维斯莫表示，该公司推出的 Triggerfish 隐形眼镜内嵌有微型的压力传感器，可以记录一段时间内（通常是 24 小时）患者因角膜压力与眼球液压变化时的眼球曲度情况，并可周期性地将这些信息无线传输给患者颈部的小型接收器。接收器则可通过蓝牙技术将信息传送给计算机。通过此隐形眼镜镜片所取得的信息的准确度是传统眼科仪器检测所无法企及的，医生可及早诊断并依据患者状况制订最佳的治疗方案。此产品已先行在欧洲指定医疗中心销售并大规模试用，2011 年将投入美国医疗市场。

智能隐形眼镜或可实现增强现实

另外，帕维兹研发出的这些隐形眼镜也能直接将图片显示在视线范围内，为佩戴者最终体验到增强现实（也被称为混合现实，指通过电脑技术将虚拟的信息应用到真实世界，使真实环境和虚拟物体实时地叠加到同一个画面或空间同时存在）创造出了平视显示效果。

包含小型发光二极管（LED）阵列的隐形眼镜也使各种数字信息能通过眼镜直接向佩戴者显示。目前，手机上已经实现了这种增强现实，无数的软件应用程序将数字信息重重叠叠地放置在展示我们周围环境信息的图片上，让物理世界和网络世界有效地交融在一起。然而，要想在隐形眼镜上实现这一点并不容易，不过，帕维兹的传感器基本做到了。

帕维兹说：“我们还需要进行更多测试。”现在，其实验室已经在隐形眼镜显示屏方面取得了进展，他们已经研发出了红色和蓝色的微型 LED，只差绿色就齐全了；也制造出了具有三维光学器件的眼镜，其外形类似于用来观看三维电影的护目镜。帕维兹打算将光学器件和 LED 结合在同一个隐形眼镜中，他表示，LED 将被组建成网格模式，当显示屏关掉时，也不会干扰正常的视力。

这类眼镜都需要解决一个问题——佩戴这种眼镜可能使人看起来像电影《终结者》中的机器人。帕维兹说，假瞳孔或许能解决这个问题。

[返回目录](#)

德国研制出遥控胶囊内窥镜 可消胃镜检查痛苦

时间：2011-01-24 来源：CNET 科技资讯网

1 月 19 日 国际报道：德国研究人员最近研制出首款胃部临床实验遥控胶囊内窥镜技术，由健康志愿者进行试验。

内科医生在检查胃癌时通常使用传统装满管子的内窥镜检查，分析胃部轮廓的变化。但检查过程很痛苦，患者还要冒器官被刺破和感染的危险，部分患者会因此放弃检查。

德国开发的可拍摄胶囊内窥镜尺寸为 11X31mm，为药片大的视频胶囊，无需切口即可实时记录、传输图像。目前存在的主要问题是该胶囊无法一直指向最佳成像方向，因此，德国研究人员使用磁铁导航，控制胶囊方向，改进拍摄效果。

该报告首席作者——汉堡大学尤塔·凯勒（utta Keller）说：“我们开发了外部手持磁铁，可以对胃部各区域进行定位检查。我们发现磁铁导航安全，患者可以忍受，胶囊内窥镜在外部磁铁导航作用下能够运行自如，便于医生获得详细的胃黏膜视频资料。”

磁铁导航胶囊包括胶囊弯曲处安插的磁盘和一个摄像头，每秒可拍摄 4 帧图片（外部磁铁开关包含一块强大的磁铁）。摄像头可通过无线频率开关激活，并通过患者皮肤上的传感器将图像传至数据记录器上，检查人员就可以实时观看。检查后，图像可被编译为视频。

无线内窥镜胶囊将引发内窥镜技术革命。目前无线结肠胶囊已用于扫描，但尚未获得食品及药物管理局（FDA）批准。德国研究人员研制的小型遥控胶囊前景更广阔。接受试验的 10 名志愿者中，9 位没有不适反应，一位略感到胃部有压力感。

[返回目录](#)

创伤救护机器人等四大突破性备战医械新品

时间：2011-02-09 来源：医药经济报

美国在伊拉克和阿富汗接连发动了两场所谓的“反恐战争”，并付出了伤亡近万人的惨重代价。为适

应 21 世纪的新形势，美国陆军部下属的一家医疗器械研究所与国内著名高等学校联手，在过去几年里研制出若干种适合战地及民用的医疗器械新产品。这些产品具有很强的实用价值和通用性，而且体积小、重量轻。现将其中具有突破性意义的 4 种新型医疗器械产品的技术特点作扼要介绍，供读者参考。

创伤救护机器人

创伤救护机器人（Trauma Pod）是一套较复杂的战地救护兼诊断用途“可折叠机器人”系统，其体积较小，便于军医随身携带。开发这套救护用机器人的初衷，是让那些因受到路边炸弹（或其它爆炸物）袭击而身负多处开放性创伤、流血不止的士兵得到最快的战地救护，并能顺利乘坐直升机抵达最近的野战医院进行治疗。

据介绍，美国陆军医疗器械研究所新开发的 Trauma Pod 战地救护机器人拥有一台袖珍 CT 机，故可对伤员身体进行快速扫描，以便及时确定伤口深度和创伤所在具体部位。更关键的是，救护机器人还能保持伤员呼吸道通畅，制止大动脉出血，防止病人休克。据研制者介绍，该系统先进之处在于拥有一套远程无线数字发送装置，可将 CT 扫描结果通过无线电发送至战地医院计算机显示屏上，军医专家坐在电脑显示屏前即可了解伤员的伤情，并通过电脑发出指令，对伤员进行必要的救治。这样即使伤员在送往战地医院的途中也可得到及时救护，避免在途中因伤情过重而死亡。

深部出血凝固器

众所周知，枪伤多为贯通伤，而且常常会伤及腹内脏器，一旦子弹击中胰脏或肝脏等充满鲜血的脏器，就会引起腹内大出血，并危及伤员生命。美国陆军研究所科研人员去年开发出一种适合战地使用、可制止深部脏器出血的新型医疗器械产品——DBAC。其工作原理是：将其绑在伤员肢体上，DBAC 可利用机器内配备的低频超声波仪侦知体内（脏器）出血情况和所在位置，然后利用高频超声波在 30 秒钟内将受损破裂的血管自动补好（使血液凝固），以便及时制止大出血现象。待伤员被送抵野战医院后，军医们即可立即开展腹内手术，对破损脏器或血管进行手术修补。

革命性假肢

美国陆军医疗器械研究所与约翰·霍普金斯大学自动化研究所的科研人员携手合作，共同开发出一种

革命性的假肢，可供在战场上失去肢体的伤员安装。该智能型假肢能按照人脑的意志自由活动。它有 15° 的转动角度，并安装有 24 只传感器和多只电极，可完成多个动作。目前该新型假肢仍有一些缺点，如重量过大（有 7 磅多重）和需要经常更换电池等。但比起现有无任何活动功能，仅仅作为美容性的假肢，新开发的具有功能的假肢显然具有较强实用性，它能按照大脑指令拿起桌子上摆放的勺子吃盘中菜肴，或举起水杯喝水，甚至提起重物等等。经过适当的锻炼，这种假肢甚至能帮助伤员上网和使用电脑。一旦这种革命性智能假肢顺利投产上市，它将为世界成千上万失去肢体的伤员带来福音。

袖珍呼吸机

目前市场上最轻的自动呼吸机也有 13~14 磅（1 磅=454 克），这对于必须随身携带的抢救用医疗器械产品来说似乎过重。对于战地使用的医疗器械产品，最重要的技术要求是必须功能齐全和分量轻。美国陆军医疗器械研究所开发出一种轻型自动呼吸机。据介绍，该机总重量仅有 3.1 磅。为了省电，它使用了发光二极管照明和高性能电池，充满电后可连续工作 3.5 小时。当然，该机也可使用固定场所的普通交流电源插座。这一战地救护用新型医疗器械产品正在等待美国 FDA 的审批，不久有望上市。它不仅有战地救护用途，在偏远山区诊所、火车上或飞机上，以及其它野外医院，也将有广泛的用途。

[返回目录](#)

医药资讯

疫苗企业：新 GMP 实施两年内达不到要求将被暂停生产

时间：2011-01-29 来源：医药经济报

进一步加强对疫苗生产的监督管理，被列入 2011 年药品安全监管八项工作之一。对此，在 2011 年全国药品安全监管工作会议上，国家食品药品监督管理局（SFDA）对各级监管部门提出了以下要求：

首先是加强疫苗生产场地变更的监督管理。疫苗生产场地发生变更，包括对现有疫苗生产车间进行改建和扩建的，应由辖区省级食品药品监督管理部门提出审核意见，报送 SFDA 审批。

其次是加强生产质量监管，新建及已获得生产许可的疫苗生产企业应按照新版 GMP 的要求引入风险管理机制，建立和完善疫苗风险评估体系和系统；应借鉴国际通用的质量管理标准和要求，建立完善的企业质量保证体系，提升疫苗生产及质量保障能力。凡在新版 GMP 实施两年内达不到上述要求的企业，将暂停其疫苗的生产。

第三是加强经营质量管理，严格疫苗经营范围的审批。对不符合《疫苗经营监管意见》规定要求以及不能按照规定实施疫苗电子监管的，一律不受理其新开办疫苗经营企业或新增疫苗经营范围的申请。疫苗经营企业应严格执行《疫苗流通和预防接种管理条例》以及 GSP 的相关规定，对未在规定冷藏条件下储存、运输的疫苗，应依法严肃处理，并按规定对所储存、运输的疫苗予以销毁。

第四是强化疫苗上市后研究及评价工作。新批准注册的疫苗，生产企业应按照要求开展上市后的Ⅳ期临床试验。未按要求提交相关试验资料的，不予再注册；已获得注册批准的疫苗，生产企业应根据疫苗安全性及有效性的实际情况，自行或根据 SFDA 的相关要求，开展疫苗上市后的评价研究。

第五是凡在监督检查中发现企业疫苗生产经营中存在严重缺陷或疫苗质量存在安全隐患的，应立即责令企业暂停生产经营，并监督企业主动召回已上市产品；生产企业停产期间，授权承担批签发工作的药品检验机构停止对该生产企业疫苗的批签发工作。SFDA 将结合世界卫生组织国家疫苗管理职能评估，开展疫苗生产风险管理试点。

据悉，2010 年我国疫苗工作在加强疫苗监督检查，确保疫苗质量安全方面也取得了不凡的成绩。

2010 年，我国药品监管部门以世界卫生组织（WHO）对 SFDA 疫苗国家管理职能评估考核为契机，与 WHO 合作分别举办了五期 WHO 疫苗质量风险管理培训班，引入 WHO 基于系统和风险的疫苗质量风险检查模式，组织开展了对疫苗生产企业现场跟踪检查，培养了 100 名符合 WHO 疫苗监管要求的药品 GMP 检查员，提升了疫苗生产及质量监管能力。全国各地共出动检查人员 23670 人次，检查疫苗生产企业 34 家、疫苗经营企业 418 家、卫生疾控机构 487 家和预防接种单位 17527 家；发现 148 家有问题单位并责令其整改。去年 9 月份进行的全国麻疹疫苗强化免疫接种工作，对 1.02 亿儿童进行了麻疹疫苗预防接种，未发生一起药品质量安全事故和群体性不良反应。

[返回目录](#)

去年我国中药出口达 19 亿美元

时间：2011-02-09 来源：中国中医药报

2010 年，我国中药出口再获突破，达 19.44 亿美元。中药出口呈现四大特点。

记者从中国医药保健品进出口商会了解到，2010 年，我国中药商品进出口额为 26.32 亿美元，同比增长 22.74%。其中，出口额 19.44 亿美元，同比增长 22.78%；进口额 6.88 亿美元，同比增长 22.61%。

中药材饮片出口增长位居第二，价增量减。受国内中药材涨价影响，2010 年带动中药材饮片出口增长，出口平均价同比增长 13.4%。2010 年中药材饮片出口额为 7.76 亿美元，同比增长 28.07%，占中药类产品出口总额的 39.89%。但贝母、田七、冬虫夏草、黄连、白术等价格暴涨的药材成交量也普遍出现了 30～40%的萎缩。

中成药贸易逆差加大，对欧盟出口增幅锐减。2010 年，我国中成药已出口到 143 个国家和地区，出口额为 1.93 亿美元，同比增长 18.05%；进口额为 2.18 亿美元，同比增长 23.71%。中成药贸易逆差自 2008 年开始，2010 年有所加大。中成药出口额增幅较大的国家为新加坡、马来西亚和香港。中国香港、日本和美国仍是我国中成药主要出口市场，三地占我国中成药出口的 57% 左右。香港已成为中成药对全球出口的中转站。中成药主要进口来源地为德国、中国香港和日本。

同时，中药受欧盟《传统植物药注册程序管理》2011 年 4 月 30 日施行影响，2010 年中国对欧盟中成药出口同比增长仅为 15%，远低于前几年中国对欧盟中成药出口额的年均 25% 的增长幅度。

提取物出口仍为主力，占四成。2010 年，我国提取物出口额为 8.15 亿美元，同比增长 17.62%，占中药商品出口总额的 41.92%，保持增长态势，连续多年占据中药出口商品的首位；提取物进口额为 1.3 亿美元，同比增加 7.16%，占中药商品进口总额的 18.95%。2010 年，我国植物提取物主要出口市场依然是日本和美国，以德国、法国、英国为主的欧盟国家增幅超过 60%。说明国际上对植物提取物的需求依然旺盛。

保健品出口增幅最大，进口仍大于出口。2010 年我国保健品出口 1.61 亿美元，同比增长 32.27%；进口 2.03 亿美元，同比增长 30.33%。出口国家和地区有 98 个，其中，出口额增幅较大的国家为美国、越南和印尼。美国和日本是我出口主要国家，占我国保健品出口的六成以上，但近年对日本出口的增势放缓。出口以鱼油、肌醇、海藻和蜂王浆类产品为主。保健品进出口在中药商品贸易中同比增幅最大，但依然呈现较大逆差，达到 4200 万美元，创历史新高。

据中国医药保健品进出口商会分析，2011 年，随着国际市场对绿色产品需求的持续增长，中药产品在出口方面将继续保持增势，优势产品主要是植物提取物、中药材饮片、保健品类商品。在国际市场对中国中药类产品继续保持旺盛需求的同时，也要看到美国 CGMP 法令的出台、韩国中药材进口实施电子数据库核查管理、欧盟《传统植物药注册程序管理》的施行等法律措施，可谓摆在中药企业面前的“考卷”，成为中药行业 2011 年以及今后一段时间内要解决的重要课题。

[返回目录](#)

外企普遍看好中国 OTC 市场 战略加大投资布局

时间：2011-01-26 来源：医药经济报

从近两年陆续发生的动向显示，外企普遍看好中国 OTC 市场前景并纷纷加大投资布局，这必将带来新一轮行业整合。

在去年 10 月底至 11 月初的短短一周内，赛诺菲-安万特在中国 OTC 市场完成两笔重大交易，引人关注。

2010 年 11 月 1 日，赛诺菲-安万特以 5.206 亿美元收购了中国 OTC 药品生产商兼分销商美华太阳石；2010 年 11 月 3 日，杭州民生药与赛诺菲-安万特组建合资公司的协议正式获得商务部批准，根据协议，21 金维他将被纳入由赛诺菲-安万特控股的合资公司。

这两笔交易将使得赛诺菲-安万特在维生素矿物质补充剂和感冒咳嗽这两个最大的中国 OTC 细分市场中同时占据强势地位。而此前，赛诺菲-安万特在中国并不经营 OTC 业务。

赛诺菲-安万特的发力并非独此一家。从近两年陆续发生的拜耳收购"白加黑"、美国 CardinalHealth 收购中国永裕等动向，显示出了外企普遍看好中国 OTC 市场前景、纷纷加大投资布局的整体趋势，而这也必将带来新一轮的行业整合。

中国 OTC 市场增长更快

众多药品专利期满和新药匮乏，使得外资药企在战略上加大了对 OTC 市场的投入。

传统上，OTC 在外资药企的业务结构和利润结构中居于从属地位，相对不为管理层所看重。根据 Bernstein 公司的统计，平均来说，OTC 业务只占到 6 家最大跨国药企全球销售的 16%和营业利润的 14%。但近年来，跨国药企曾经倚重的处方药因为专利的陆续到期而增长疲软。

根据调研机构 IMS Health 公司的数据，全球医药市场的增长率从 2003 年的 10.2%减慢到 2008 年的 4.8%；而处方药的表现则更为糟糕，美国处方药销售总额只增长了 3.8%，为 50 余年来最低的增长率。低增长的罪魁祸首，是陆续到期的专利。2009 年全世界销售价值 3830 亿美元的专利药物，在 5 年内将有一

半专利到期，仅 2010 年，就有 15% 的专利药到期。

专利过期后，仿制药带来的激烈竞争，会导致药品价格大幅下跌。例如，在美国，专利过期一年内的药物，价格平均下滑超过 85%。面对这种局面，国际医药巨头在加紧研发新药的同时，不得不在战略上加大向非处方药的倾斜。通过将专利期已满的处方药向非处方药转换，可延长药品的生命周期，把处方药因失去专利保护、面临仿制竞争而造成的销售损失减少到最小程度。

与国际 OTC 市场相比，中国 OTC 市场的增长更快且前景更为看好。根据中国非处方药协会的统计，过去 5 年中国非处方药市场平均每年增长超过 11%，位居全球首位，并远远高于全球非处方药平均 5.4% 的增长率。另一方面，中国非处方药还有巨大的发展空间。目前 OTC 仅占中国医药市场总份额的 10%~15%，这与美国等发达国家非处方药占全国 30%~40% 的比例还有很大差距。但随着消费者自我保健意识的增强，以及对轻微病症进行自我诊治能力的提高，消费者自行选购非处方药的情况将越来越普及。预计到 2017 年，中国 OTC 市场价值将超过 1500 亿元。

可见，国际医药巨头竞相进军中国 OTC 市场，赛诺菲-安万特近期在这个自己之前没有太大作为的细分市场上的大手笔，也是应对竞争形势的需要。

品牌和渠道的资源争夺

从市场份额看，跨国药企发力中国 OTC 市场，将加大国内医药企业的竞争压力，未来 OTC 行业整合将进一步加剧。

目前国内 OTC 行业的整体竞争格局非常分散。跨国药企占据约 30% 的市场份额，国内药企占 70% 左右，没有任何一家企业单独的份额超过 10%。国内 OTC 生产企业中虽然有云南白药、哈药集团、江中药业、东阿阿胶等大型知名企业，但更多的却是资金和技术都相对较弱的中小型企业。

随着外资药企加大投资和未来行业整合的加快，国内 OTC 企业需要在竞争观念和市场运作水平方面不断提高。从关键竞争要素看，OTC 产品的特点决定了品牌和渠道是产品制胜的关键，因此具备这两个要素的企业将成为行业整合过程中被争相追逐的优质资源。

不同于处方药市场，OTC 市场无论在产品包装、价格制定、通路选择、广告促销上都有其本身的特点，

相较于处方药市场，品牌和渠道对于 OTC 产品的市场表现更为重要。但品牌和渠道在短时间内都无法建立，对于远道而来的跨国药企尤其如此。外资药企的产品引进中国，通常国内审批的程序就长达三四年，铺设销售渠道也难。因此，未来国际巨头在发力中国 OTC 市场时，仍然会倚重并购或合资的方式，而其选取国内交易对象的标准将主要是品牌和渠道，正如赛诺菲-安万特的两桩收购，看中的即是 21 金维他在多维元素补充剂领域的号召力和美华太阳石在三、四线城市的销售网络优势。

[返回目录](#)

跨国药企全球结伴研发 研发成本高寻求新模式

时间：2011-01-26 来源：医药经济报

勃林格殷格翰与礼来将对目前处于中期及后期研发阶段的一系列糖尿病化合物进行联合开发及商业推广。

日益增长的研发成本、停滞不前的研发效率让更多跨国药企开始寻求外部合作。

勃林格殷格翰与礼来公司日前宣布了一项全球合作协议：两家公司结成战略联盟，将联合对目前处于中期及后期研发阶段的一系列糖尿病化合物进行联合开发及商业推广。其中包括勃林格殷格翰的两只口服降糖药物 Linagliptin 和 BI10773，礼来的两只基础胰岛素类似物 LY2605541 和 LY2963016，以及抗 TGF β 单克隆抗体进行共同开发及共同商业化。

共谋糖尿病领域

据介绍，Linagliptin 是二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，由勃林格殷格翰研发的治疗 2 型糖尿病每天 1 次的口服药物。目前正在美国、欧洲、日本进行注册审批。勃林格殷格翰的 BI10773，是一种钠-葡萄糖协

同转运蛋白 2 (SGLT-2) 抑制剂, 于去年开始 III 期临床试验的入组工作。它属于一种新兴的糖尿病化合物类别, 可以阻断葡萄糖在肾小管中的再吸收。目前还没有 SGLT-2 抑制剂被批准上市使用。

礼来的两个后续基础胰岛素类似物有望在 2011 年进入 III 期临床试验阶段, 分别是 LY2605541, 一个结构创新的基础胰岛素类似物; 以及 LY2963016, 一个新的甘精胰岛素。合作协议还包括勃林格殷格翰共同开发及商业推广另一只礼来的糖尿病化合物, 一种抗 TGF β 单克隆抗体, 现在这一化合物正处于 II 期临床试验阶段, 受试者为患有慢性肾脏疾病的糖尿病患者。

“与勃林格殷格翰结成新的、广泛的联盟这一消息让我们感到非常兴奋。过去, 我们与勃林格殷格翰有成功合作的经验。” 礼来公司董事长兼首席执行官 John C. Lechleiter 表示, “我们一起合作, 将组成制药行业中最强大的糖尿病产品线之一。对礼来来说, 这一联盟将会扩展我们向糖尿病患者提供的治疗手段, 加强我们在糖尿病治疗领域的能力, 以及给予我们在短期获得回报的机会, 目前我们正面临好几只产品专利到期的问题。”

“勃林格殷格翰选择在自主研发的创新化合物即将进入糖尿病治疗领域的时刻与礼来结成战略联盟。这一合作将会为勃林格殷格翰和礼来带来联合优势, 这一优势体现在礼来在糖尿病市场的专长和两个基础胰岛素类似物以及勃林格殷格翰丰富的、创新的、处于后期研发阶段的产品线。” 勃林格殷格翰董事会主席 Andreas Barner 教授表示。

外界评论认为: “这一联盟将会发挥两个以研发为驱动力的领先制药公司在科学技术及商业能力上的协同优势, 以应对全球糖尿病不断流行、蔓延所带来的患者需求。”

合作导向

全球制药企业研发效率的下降已成为不争的事实, 这使得全球制药业创新的图景正发生巨变。尽管制药业每年投入药品开发的经费高达数百亿美元 (2008 年为 445 亿美元), 开发一个新药的费用在过去 35 年间增长了 6~7 倍, 但结果却难遂人愿。近年来, 美国 FDA 批准上市的新药数量徘徊不前, 药品市场增速也明显放缓。FDA 在一份报告中指出, 自 1993 年以来, 美国制药业的研发费用上升了 250%, 而向 FDA 申请批准的药品数量却减少了 71%。总而言之, 投入越来越多, 而研发成果却越来越少。显而易见, 在经过几十年的辉煌之后, 制药业的传统商业模式已愈发难以为继。跨国巨头们都在寻求应对措施, 其中一项

重要内容就是将药物研发从自主研发的制药公司模式转变成合作研发的医药网络模式；或通过收购获得有市场潜力的新药，同时降低自身研发成本；或通过许可获得其他公司发现的新化合物，而不是完全依靠本公司自己内部开发。

据介绍，在此次勃林格殷格翰与礼来的合作中，礼来会一次性支付首笔款项总计 3 亿欧元给勃林格殷格翰。如果 Linagliptin 和 BI10773 的注册取得阶段性成功，勃林格殷格翰还将收到总计高达 6.25 亿欧元的款项。如果礼来的 2 个基础胰岛素类似物的注册取得阶段性成功，礼来将收到总计高达 6.5 亿美元的款项。如果勃林格殷格翰选择进入抗 TGF β 单克隆抗体的 III 期临床开发及可能的商业推广中，那么礼来将会收到高达 5.25 亿美元的款项作为勃林格进入其临床试验及该产品成功注册的付款。2 家公司将平均分摊正在进行的研发工作费用。一旦由结盟所带来任何产品成功注册，2 家公司将平均分摊将该产品商业化的费用和毛利，还可能根据产品未来的销售情况支付款项。

“该项目是个全球合作项目，中国是重要的组成部分，但在中国的具体合作内容和方式尚没有确定，还需要一个过程。”勃林格殷格翰中国方面相关负责人士透露。

[返回目录](#)

中医药产业投入逐年增加 部分省市设立专项资金

时间：2011-02-10 来源：人民网

记者日前从国家中医药管理局获悉，“十一五”期间，政府中医药投入逐年增加。

据介绍，投入的资金由 2005 年的 41 亿元增加到了 2009 年的 110 亿元。2006 年开始至今，中央财政投入专项资金 147 亿元，安排 16 家国家中医临床研究基地建设、313 所地市级以上重点中医院基础设施建

设和 753 所县级中医院基础设施建设。支持开展了中医重点专科（专病）建设、中医重点临床学科建设、中医医院中药制剂能力建设等项目。

同时，部分省市也逐步加大了中医药投入力度，绝大多数省（自治区、直辖市）设立了中医药专项资金，陕西、湖北等省还第一次安排专项资金组织实施了本省中医医院建设专项规划。

[返回目录](#)

企业动态

国药收购乐仁堂 河北医药商业暗战升级

时间：2011-02-09 来源：医药经济报

临近年关，国药控股并未进行常态的休整，而是又抛出大手笔——收购河北乐仁堂。

巩固零售业务

国药控股 1 月 26 日早间通过港交所发布公告宣布，1 月 25 日与乐仁堂医药集团订立合作框架协议，将由国药控股收购经重组的乐仁堂物流及分销业务——国药控股乐仁堂的 60% 股权；同时，国药控股的全资附属公司国大药房将收购乐仁堂医药连锁 60% 股权。收购事项应付的总代价将不超过 13 亿元人民币。

公告显示，乐仁堂医药集团主要在河北省分销及零售药品、保健食品及医疗器械。乐仁堂医药集团医

药分销业务居河北省第一，2009 年市场占有率约 30%，销售各大类药品二万多个规格品种，并与国内超过 2000 家名优医药生产厂家建立长期、稳定、密切的战略合作伙伴联盟。进口及合资医药品种 95%以上指定乐仁堂为河北省一级代理销售企业，并为国内知名医药品种 80%以上的一级代理。

另外，《医药经济报》记者还获悉，为加强零售药店业务，国药控股将旗下国大药房作为零售药店业务的整合平台，国大药房目前正在全国大举物色新的收购资源，下一个收购对象极有可能是肇庆民康连锁。

记者从知情人士处获悉，自去年 8 月底国药控股国大药房在上海某行业论坛上传出欲收购民康之后，国大药房高层曾在多个场合向民康频频抛出橄榄枝。更有业内人士亲眼看到，国药控股副总经理、国大药房董事长卢军率团队到肇庆街头的民康门店进行暗访。

记者从民康内部得到证实：“我们确实正在和国药控股谈收购事宜，有可能连数百员工一起交给对方。合作能否谈成，价格是关键。”肇庆民康某负责人告诉记者。但在谈及收购细节时，对方以“暂时不便透露”为由就此缄口。

创办于 1999 年的民康大药房是肇庆当地老牌民营连锁药店，版图已延伸至广东佛山、云浮以及广西梧州等地，旗下门店超过 60 家，年销售规模约 1.2 亿元，是广东二级市场的佼佼者，也是中国百强连锁药店之一。

市场群雄逐鹿

在收购乐仁堂之前，国药控股在河北已经拥有国药控股河北医药药材公司、河北爱家医药。据业内人士透露，两者的业务总量一年约 5 亿元。国药控股表示，与乐仁堂的合作将使其在河北市场未来的医药销售规模增至 100 亿元，迅速占领河北市场，稳坐河北医药市场的龙头地位。

业内人士分析，与乐仁堂的合作将使国药控股在北京、天津以及内蒙古地区的医药分销业务与河北地区的医药分销业务构成协同效应，进一步巩固国药控股在华北地区的优势。

值得注意的是，尽管国药控股此番收购行动比较顺利，但是河北医药流通新一轮的激烈竞争也已然来临，其市场格局正发生巨大的变化。

据记者调查，原河北医药商业老大东盛英华的业务已经急速萎缩，业内甚至有其已经沦为“空壳子”的说法；而华北制药集团、石药集团作为河北省的医药工业巨头，在医药流通板块也不甘寂寞，目前正快马加鞭通过综合手段发展医药流通业务。

华北制药集团销售总监王高俊告诉记者，冀中能源入主华北制药后，发展医药流通业务也是企业战略的一部分，华药医药流通业务在去年 6 月份成立以后，仅仅半年就有 4 亿元的营业收入，以商业调拨为主。

“今年华药医药流通板块将同时发展医院纯销快配、药店零售终端、医药物流和药品总代业务，销售目标是 20 亿。集团的目标是通过内部整合华药国际医药进出口业务、外部并购医药商业公司等各种方式迅速做大做强医药流通，在未来几年达到 50 亿元的目标。”王高俊表示，华药医药流通业务将很快就有实质的并购动作。

另外记者还获悉，石药集团也在通过收购河北爱普医药、内部整合商业业务等路径试图做大做强医药流通业务。而且在医药行业结构调整的大环境下，将来华北制药与石药集团亦有较大可能在河北省国资委的撮合下，由冀中能源将双方整合为一家超大型的地方医药集团，届时其医药流通业务亦会提升。

不难预见，河北医药流通新的市场格局正在生成，其竞争将进一步白热化。

[返回目录](#)

国药集团与甘肃政府部门牵手 引领产业做大做强

时间：2011-01-24 来源：中国医药报

近日，中国医药集团国药控股股份有限公司与甘肃省兰州市、武威市、平凉市战略合作框架协议签约暨国药控股武威有限公司、平凉有限公司成立揭牌仪式在兰州市宁卧庄宾馆举行。签约仪式上，国药控股

还与甘肃泰康制药公司等 18 家甘肃省制药企业签署了合作备忘录。

根据国药集团与甘肃省 3 市签署的战略合作协议,此次国药控股仍将加大对当地投资来深挖药材资源。比如在“十二五”期间,国药控股承诺将完成固定资产投资 3 亿元以上,对当地医药产业所有符合国家产业政策、能够充分发挥地方比较优势的可行性项目全部给予支持,以引领当地医药产业做大做强。

[返回目录](#)

辉瑞礼来暗战 80 亿“伟哥”市场 零售渠道成热点

时间：2011-01-31 来源：第一财经日报

进入中国 5 年后,礼来开始在 ED(勃起功能障碍)治疗市场正式向全球制药老大辉瑞叫板。

据全球医疗行业市场调研机构 IMS(艾美仕)统计,截至 2010 年 10 月,礼来希爱力的全球市场份额已飙升至 40.6%,仅与辉瑞著名的“蓝色小药丸”万艾可(伟哥)40.8%的市场份额相差 0.2 个百分点。

“在欧洲希爱力的市场覆盖已经超过了万艾可;美国市场两个药物基本上均分天下,只差很小的距离。”礼来中国抗感染和专科药品销售副总裁陈家麟接受《第一财经日报》专访时透露,在中国市场上,希爱力 2010 年销售同比上年增加了一倍。

2000 年,美国辉瑞 ED 治疗药物万艾可(“伟哥”)在中国获准上市,蓝色小药片迅速激活了一个庞大的市场,结束了之前没有专门针对性药物的治疗方式,临床医生评价,认为其使患者敢于正视并将自己的困难求助于医生,实现了治疗上的飞跃。

万艾可的成功在全球迅速掀起了蓝色旋风,一度成为全球垄断的治疗品种,甚至炒出黑市价格。由于

需求旺盛，直至今天，在辉瑞屡屡遭受的假药侵害中，伟哥都是被仿冒最多的品种之一。

5 年后的 2005 年，美国礼来制药公司 ED 治疗药物希爱力进入北京、上海、广州等中国内地 20 个城市的大医院，区别于万艾可的短效作用，希爱力主打的是 36 小时长效作用的卖点。

作为全球 ED 治疗领域的两个处方产品，随着竞争升级，二者的战火逐渐向零售渠道蔓延。

2004 年，国家药监局批准辉瑞万艾可作为唯一治疗 ED 的药物在药店销售，尽管相比医院处方仍是次要渠道，但零售渠道的拓展使其开始迅速增加品牌的影响力。

2007 年，希爱力随后进入零售渠道，但相应的渠道建设并未完全建成。

“很大一部分是来自零售渠道的扩展——拓展了整个零售之后，2010 年我们翻了一倍。”陈家麟说。

保守估计，目前国内 ED 治疗市场容量为 80 亿元人民币，但其中 90% 多仍以中成药为主，处方药仅为 10% 左右，治疗人群不超过 20%。

据悉，目前在美国，希爱力在泌尿科医生处方中排名第一，但显然，在中国，以处方药医院渠道起家的礼来，面临的是在医院和零售两个渠道提升品牌知名度的任务。

“礼来是做处方药的，所以零售这个渠道不是我们最熟悉的，我们很努力去学习，怎么样建立和合作伙伴的关系，继续累积一些经验。”陈家麟告诉记者，作为礼来中国重点推广的品种，2010 年礼来销售代表翻了一倍以上，医院覆盖的客户（医生）和药店数也都翻了一倍以上。

为了在零售渠道有迅速提升，礼来甚至安排了两倍于医院渠道的人员专门负责。

[返回目录](#)

恒瑞医药召回问题药“达宁” 对业绩影响有限

时间：2011-02-10 来源：中国经济网

针对近期闹得沸沸扬扬的抗癌药物“达宁”被退市事件，生产该药的恒瑞医药有关人士在接受中国证券报记者采访时表示，公司接到药监局的通知后就开始着手安排该药品的召回工作。

该人士表示，由于该药品销售额较低，对公司业绩影响有限，因此没有发布公告予以说明。而被指涉及达宁的另一家上市公司国药股份，则是因为早在五六年前就已经停止了上述药品的生产，在以往的年报中已有披露，因此也不必再发公告说明。

近日，国家药监局下发通知，自2011年7月31日起停止生产、销售和使用含右丙氧芬（商品名为“达宁”）的药品制剂。涉足该药品生产的医药公司主要是恒瑞医药和国药集团国瑞药业有限公司。

达宁因副作用被叫停

药监局的通知显示，近期监测和研究数据表明含右丙氧芬的药品制剂存在严重的心脏毒副作用，且过量服用可危及生命。国家食品药品监督管理局决定将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场。

据了解，右丙氧芬为麻醉性镇痛药，用于轻到中度疼痛的治疗。该药剂型包括片剂、胶囊剂、注射剂等。丙氧氨酚片为右丙氧芬与对乙酰氨基酚的复方制剂，用于治疗各种中轻度癌性疼痛等。丙氧匹林片为右丙氧芬与阿司匹林的复方制剂，用于缓解伴或不伴发烧的各种轻、中度疼痛。

分析人士表示，含右丙氧芬的药品制剂的风险国际上一直广受争议，在我国药监局对该药物发布正式停产通知之前，美国FDA就已在2010年底宣布将止痛药右丙氧芬撤出美国市场。

目前，我国生产上市的仅有右丙氧芬的复方片剂，包括丙氧氨酚片与丙氧匹林片，生产企业分别为恒瑞医药和国药集团国瑞药业有限公司。

由于国瑞药业有限公司为国药集团旗下上市公司国药股份的子公司，因此，不少投资者对叫停达宁产品对上述两家上市公司产生的影响也非常关注。

召回对业绩影响有限

恒瑞医药有关人士表示，含右丙氧芬的药品制剂因副作用备受争议已经很多年了，这个事情也并不是新鲜事，最近公司接到药监局的正式停产通知，公司正在紧急召回已经售出的药品，做好该药品的退市工作。

对于公司可能为药品召回付出的代价，恒瑞医药有关人士表示，在药品召回中，公司会支付一定的物流费用，但由于这类药品 2010 年全年的销售额只有几百万元，因此其退市对公司的正常盈利能力基本不产生什么影响，公司也没有即时将该信息进行公告。2 月 9 日，恒瑞医药股价以 48.4 元/股收盘，下跌 2.04%。

相比较恒瑞医药，国药股份更有“先见之明”。国药股份有关人士表示，公司早在五六年前就已经不再生产上述药品了，原因是当时考虑到该药品对肠胃有副作用，因此此次药监局的通知对公司而言不会产生任何影响。2 月 9 日，国药股份股价以 21.96 元/股收盘，上涨 0.27%。

[返回目录](#)

百慕大先灵葆雅停止使用佩乐能和甘乐能产品中所带酒精棉片

时间：2011-01-31 来源：国家食品药品监督管理局

日前，根据美国食品药品监督管理局药物监测网站（<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>）发布的信息，美国 Triad 集团已经启动对其生产的医用酒精棉片、酒精棉和酒精棉棒进行召回，原因是这些产品可能被蜡状芽孢杆菌污染。

国家食品药品监督管理局接到百慕大先灵葆雅（中国）有限公司的报告，该公司进口的佩乐能和甘乐

能药品包装中所带的酒精棉片为 Triad 集团提供，涉及具体产品如下：

佩乐能 50ug/支 （进口药品注册证号：S20090031）

佩乐能 80ug/支 （进口药品注册证号：S20090032）

佩乐能 100ug/支 （进口药品注册证号：S20090033）

甘乐能 18MIU/支 （进口药品注册证号：S20090001）

佩乐能和甘乐能药品未受到污染，可以按照药品包装内说明书并根据医疗人员的指导继续使用，但酒精棉片必须丢弃。

2011 年 1 月 28 日，百慕大先灵葆雅（中国）有限公司已向分销商和医务人员发出上述产品信息，并要求在使用上述产品时丢弃药品包装内的棉片。

百慕大先灵葆雅（中国）有限公司负责对产品的处理事宜，联系电话 021-22118517。

[返回目录](#)

霸王两款产品涉违法宣传被药监部门约见公司负责人

时间：2011-02-03 来源：中国新闻网

国家食品药品监督管理局网站 1 日通报了查处霸王（广州）有限公司两款化妆品产品涉嫌违法宣传等问题，以及浙江章光 101 有限公司存在生产过程记录不完整、检验及留样不规范等问题的后续结果。

通报说，广东省食品药品监督管理局就霸王（广州）有限公司两款化妆品产品涉嫌违法宣传等有关问题约见了该公司负责人，进行诫勉谈话，依法下达了《责令改正通知书》，并对该公司整改情况组织了现场检查。经该省食品药品监管部门现场检查结果显示，该公司自 2010 年 8 月 27 日起，已停止使用涉嫌违法宣传的该两款产品的包装材料，生产现场及仓库未发现上述两款化妆品成品及相关包装材料，原库存的上述两款化妆品的包装材料已自行粉碎销毁，流入市场的该两款产品已通过经销商全部召回。现场检查中未发现其他违规行为。

另外，浙江省食品药品监督管理局对浙江章光 101 有限公司存在生产过程记录不完整、检验及留样不规范等问题，于 2010 年 8 月 23 日依法下达《责令改正通知书》，提出警告，责令企业对存在的问题限期进行认真整改，加强自律，并对照《化妆品生产企业卫生规范》开展全面检查，切实强化原料管理，严格按规范要求组织生产，建立和完善各项质量管理措施。对该公司涉嫌生产未取得批准文号的特殊用途化妆品和使用化妆品禁用原料的行为，于 2010 年 9 月 13 日依法正式立案，于 10 月 25 日下发处罚决定书，没收违法所得并处罚款共计 245040.99 元。

[返回目录](#)

明星产品“曲美”下架 太极集团恐首现亏损状态

时间：2011-02-03 来源：中国新闻网

一款明星产品被迫停产回收的影响力或许远超出我们的想象，登陆上交所 13 年的太极集团就将因为明星产品曲美的下架，出现上市以来的首个亏损财年。市场人士表示，在没有新的业绩增长点出现之前，太极集团的投资价值还有待观察。

太极集团日前发布公告称，经公司财务部门初步测算，预计公司 2010 年度归属于上市公司股东的净

利润将出现亏损，具体数据以公司披露的 2010 年年度报告为准。

对于亏损的原因，公告明确表示，由于公司主动停止了曲美产品的市场销售，并实施了曲美全国召回方案，由此形成的退货损失、产成品和原辅包装材料的报废损失以及退货发生的相关费用等因素，将导致公司 2010 年全年业绩出现较大幅度亏损。

曲美下架事件的起因是，2010 年 10 月美国食品药品监督管理局（FDA）根据西布曲明心血管结果的临床试验，得出结果：西布曲明可能提高潜在的心血管及中风的不良反应发生率。随后，中国药监局发布通知要求停止西布曲明制剂和原料药在中国的生产销售和使用，已上市销售的药品由生产企业负责召回销毁。而曲美的主要成分正是西布曲明。

其实早在 2010 年 10 月 30 日太极集团就曾发布公告称，公司在接到中国药监局有关通知后已经开始回收曲美产品，而当时太极集团表示，经初步测算，本次停止销售西布曲明胶囊，将影响公司当年销售收入近 4000 万元，约占公司销售收入的 0.8%；对利润影响还需进一步核实。

一位券商分析师表示，根据太极集团 2010 年三季报，该公司 2010 年前三季度即已实现净利润 3657.03 万元，但公告中用到了“全年业绩大幅亏损”的严重字样，说明太极集团去年四季度亏损可能比我们想象的要大得多，而这也是太极集团自 1997 年登陆上交以来首次出现年报亏损的情况。

“太极集团的盈利在今年将会迎来更大的危机，但大股东太极有限手握三家上市公司股权，很有可能通过注入资产来渡过难关，不过这一切都是预期，投资者在投资太极集团之前，还需谨慎为上。”上述分析师如是说。

[返回目录](#)