

SMR

第 52 期

2011 年 3 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
发改委宣布降低百种药品零售价 预计每年减负近百亿	3
我国疫苗监管体系通过世卫组织评估	3
药监局: 完善保健品化妆品标准体系 推进审批改革	5
中国整形美容机构执行标准修订 将增设抢救设备	6
我国将逐步形成科学高效器官捐赠体系	7
科技资讯	9
中国专家发现肝癌侵袭转移的关键因素	9
宫颈癌疫苗有望上市 过早性生活导致发病年轻化	10
韩国推出新型诊断超声成像技术	11
日本研究者发现视神经脊髓炎病因	12
日本开发出高效培养心肌细胞的方法	13
日本研究人员发现II型糖尿病致病机理	14
器械资讯	15
中国医疗电子市场前景看好	15
我国自主生产的 1.5T超导磁体实现产业化	16
区域医疗卫生信息化建设将成投资重点生物谷分享	17
常州投入 50 亿建设国际医疗器械城	18
我国自主知识产权人工耳蜗将惠及近 3000 万听障人士	19
可测量中心动脉压的新型血压计成功研制	20
医药资讯	21
英通过中医师进入立法决定 或利中药出口欧盟	21
时隔 3 年 处方药转OTC大门再度开启	23
两种疫苗在日本暂停使用 北京未发现异常仍在售	25
20 家尼美舒利生产企业发联合声明 倡导正当竞争	27
三部门联合集中整治网上售药 22 家网站被曝光	27
企业动态	29
广药集团十二五末实现销售收入 600 亿元	29
去年营收 37.44 亿元 恒瑞医药欲摆脱肿瘤药依赖	30
齐鲁制药无菌药品通过美国FDA检查	30
仁和药业拟增发募资 9.18 亿元 购四公司股权	31
帝斯曼转型营养产业, 更新企业LOGO	32
三星电子与昆泰联姻 首尝生物制药	33

更多资讯 内容请登录<http://www.sinoci.com.cn/>

政策动向

发改委宣布降低百种药品零售价 预计每年减负近百亿

时间：2011-03-07 来源：新华网

发展改革委 7 日宣布 162 个品种的药品最高零售价将平均降低 21%，预计每年可减轻群众负担近 100 亿元。

[返回目录](#)

我国疫苗监管体系通过世卫组织评估

时间：2011-03-02 来源：新华网

世界卫生组织疫苗监管体系评估专家组组长拉瓦里·贝尔加比 1 日在京宣布，我国疫苗监管体系通过世卫组织评估，成为全世界第 36 个具有合格监管体系的疫苗生产国。

据介绍，世卫组织疫苗监管体系评估是衡量一个国家药品监管和疫苗质量的重要标准，得到国际社会广泛认可。能否达到世卫组织的要求，通过其正式评估，是对一个国家药品监管能力的全面检验。

拉瓦里·贝尔加比指出，国家食品药品监督管理局疫苗监管体系经验证符合国际标准，满足世卫组织对国家疫苗监管体系的指标要求，能够发挥良好的监管作用。

据介绍，此次评估中，世卫组织专家依据各项标准对我国疫苗监管体系开展了 7 大板块的评估，具体包括国家监管体系、上市许可工作、上市后监管包括接种后不良反应监测、批签发、实验室管理、对生产

场所和分销渠道的监管检查以及临床试验的授权与监督等方面的工作情况。专家们还赴北京、上海、河北、江苏等地考察当地疫苗监管单位。

在评估中，我国批签发和实验室管理两个板块满分通过，其他 5 个板块也是高分通过。国家食品药品监管局局长邵明立表示，这一成果展示了我国药品监督管理体系建设取得巨大进步，得到国际社会认可；同时也表明，我国疫苗产品质量保障工作是严格规范的。

世卫组织驻华代表蓝睿明指出，通过世卫组织的评估，意味着中国监管部门确保进入市场的疫苗质量及可靠性的能力获得了肯定。同时，中国的疫苗生产企业今后将可以申请世卫组织特定产品预认证。

据悉，预认证是对某特定疫苗符合国际质量、安全和效果标准的保证，是生产企业通过联合国采购单位将疫苗供应到其他国家的前提条件。国家疫苗监管体系通过世卫组织评估，是本国疫苗企业申请预认证的前提。

统计显示，我国现有疫苗生产企业 36 家，能够生产预防 27 种疾病的 49 种疫苗，年生产能力近 10 亿剂。

蓝睿明表示，中国的疫苗产业规模庞大，能以可负担的价格生产多种疫苗。“在不久的将来，中国疫苗企业将对解决全球疫苗需求作出突出贡献。”

[返回目录](#)

药监局：完善保健品化妆品标准体系 推进审批改革

时间：2011-02-25 来源：中国新闻网

据国家食品药品监督管理局网站消息,2月22日,全国保健食品化妆品监督管理工作会议在海口召开。会议要求,要完善保健食品化妆品法规和标准体系,以落实责任、提高效率为重点推进审评审批制度改革。

会议认为,2010年全国保健食品化妆品监管工作取得明显成效,在改革中实现了监管工作快速发展,安全形势总体稳定的目标。保健食品化妆品法规建设有效推进,审评审批更加规范,标准体系框架基本形成,生产经营监管力度不断加大,技术支撑能力稳步提升,应急能力不断增强,信息化建设步伐加快,宣传培训成效显著,对外交流合作逐步深入,重点问题前瞻性研究工作取得较大进展,重大活动安全保障圆满成功。各项工作取得了新成效,积累了新经验,为全国保健食品化妆品监管工作的深入开展奠定了坚实基础。

会议提出“十二五”时期保健食品化妆品监管工作的总体目标:监管体系基本建立,法规规章较为完备,队伍素质全面提高,审评审批和日常监管机制逐步完善,标准体系和检验检测体系基本形成,技术支撑和风险控制能力显著提升,信息化管理体系和企业信用体系基本建立,生产经营秩序明显好转,保健食品化妆品安全保障工作步入科学监管的轨道。

会议明确了未来五年要努力完成十个方面的主要任务:一是建立科学高效的监管组织机构和责任体系。二是建立健全的法律法规体系。三是完善审评审批制度。四是建立健全日常监管机制。五是建立科学的标准体系。六是构建完整的技术支撑体系。七是建立风险管理与控制体系。八是建立及时准确全面的监管信息体系。九是建立和完善市场监督和企业信用体系。十是加强宣传教育和培训。

会议要求,2011年要重点抓好五个方面工作。一是要继续制定和完善有关法规、规章、规范性文件,加大原料技术要求、检测方法和标准规范制修订力度,完善法规和标准体系,夯实监管基础。二是要以落实责任、提高效率为重点推进审评审批制度改革,严格市场准入。三是要通过加强日常监管、推动企业内部质量管理、深入开展专项检查,大力强化生产经营监管,净化市场秩序。四是要通过落实检验检测体系建设规划、开展安全风险监测,加强技术监督和风险管理,提升监管效能。五是进一步加大培训力度,推进信息化建设,提高监管水平。

会议强调，各级保健食品化妆品监管部门要深入学习实践科学发展观，大力践行科学监管理念，树立忧患意识，进一步增强责任感和紧迫感，要认真履行职责，狠抓改革创新、提升工作效率，狠抓落实责任、增强监管合力，狠抓反腐倡廉、开展创先争优，确保保健食品化妆品各项监管任务落到实处。

[返回目录](#)

中国整形美容机构执行标准修订 将增设抢救设备

时间：2011-03-01 来源：中新网

“美容医疗机构基本标准”修订研讨会近日在穗举行，记者 28 日从会议承办方珠江医院了解到，此次会议重点将对此类医疗机构进行改革，规范美容医疗市场。据悉，修订建议中将要求美容外科增加抢救设备，并细化医师资格。

中国整容医疗市场非常庞大，每年求美群体数以百万计。尽管有关美容整形的大小事故不时见诸报端，却依然未能挡住人们的求美欲。2010 年“超女”王贝整容之死引发强烈社会反响，加剧中国内地美容医疗市场整顿的必要性和迫切性。

据了解，2002 年版《医学整形美容机构标准》只要求“美容外科”具备相应的手术设备，现在修订意见要求增设完善的抢救和监护设备；修订建议还提出，增加“美容机构主治医师应至少每年在岗 10 个月、副主任医师至少 8 个月”等要求，对美容外科、皮肤科医师资格要求细化，包括细化手术分级。此外，对美容医疗机构科室设置、医疗使用面积进行调整；并建议美容医院挂靠大型综合性医院，建立急救绿色通道或设置抢救室等。

此次修订研讨会的组织者，中国整形美容学会副主任委员、珠江医院整形科主任柳大烈教授介绍，目

前整形美容市场混乱深层原因，可概括为三个方面：从业人员技术水平参差不齐、鱼目混杂；许多整形美容医疗机构设备简陋，标准不高甚至根本不达标；管理制度滞后，监管力度不强。

柳大烈教授说，他所在的南方医科大学珠江医院整形外科每年都要收治数十例在外院整形失败的患者，有的疤痕累累、面目变型，严重的甚至生命垂危。这些患者绝大部分是听信了铺天盖地的美容广告和那些无从考证的“教授”、“博士”，在一些没有资质的整形美容医疗进行手术，结果整容变成毁容。加大监管力度、细化标准和提高从业门槛是规范整容医疗市场的三大前提。

据悉，此次会议主要针对整形机构进行改革进行研讨，下一步还将对广告、人员资质问题作进一步讨论修订。柳大烈教授呼吁，爱美人士一定要分清良莠，“医疗美容不是生活美容，一定要慎重选择有资质、经验丰富的大医院进行，避免“王贝事件”重演。

[返回目录](#)

我国将逐步形成科学高效器官捐赠体系

时间：2011-03-08 来源：新华网

全国政协委员、卫生部副部长黄洁夫 7 日接受记者采访时表示，我国将在今年 9 月、10 月建成“心死亡”遗体器官捐献体系，捐献者将有望获得物质补偿。

他向记者透露，经过移植学界较长期的酝酿与讨论，由卫生部委托我国红十字会负责主持的人体器官捐献和获取试点工作已经启动。我国正在考虑制定在器官捐献之前、期间和之后对捐献者及其家人提供人文关怀和照顾的相应措施，确保遗体器官捐献工作合法、人道、尊严、体面和光荣。

我国的传统文化是不是器官捐献的障碍呢？黄洁夫说：“不是的！互敬、互帮、互爱是我国优良的文

化传统。近年来，随着精神文明建设的进步，社会已有推广公民去世后自愿捐献器官的氛围和环境。”

黄洁夫说，器官移植是一种花费高昂的高端医疗服务，不在基本医疗服务范围之内，也很难覆盖。捐献者的长期医疗健康保障也无法做到。

“为了捐献工作合理、合情与合法，我国可能采取经济补助和激励措施鼓励器官捐献。”黄洁夫说，考虑器官捐献者在医院医治中的医疗费用负担和捐赠者家庭的困难，应该采取切实可行的经济补偿政策，例如住院医疗费用的减免、捐赠者家庭的医疗保险、困难救助、学费优惠、减少纳税、捐献者殓葬费用等都可以纳入考虑；还可以采取非经济补偿性精神鼓励和表彰的办法，如写感谢信、授予荣誉称号、建纪念公园等。

我国器官捐献组织工作，将由卫生部门委托红十字会具体负责。

我国器官移植始于 20 世纪 60 年代，近年来每年有约 1 万人次接受器官移植手术，救助了数以万计的晚期器官疾病患者。而每年有约 100 万终末期肾病患者，约 30 万终末期肝病患者急需移植挽救生命。

[返回目录](#)

科技资讯

中国专家发现肝癌侵袭转移的关键因素

时间：2011-02-25 来源：中国新闻网

上海复旦大学附属中山医院肝癌研究所专家樊嘉教授领衔的课题组在肝癌细胞、肿瘤微环境和肝癌转移与复发领域又取得新进展。

记者今日获悉，课题组发现人体内一种微小蛋白质——四跨膜蛋白 CD151 是肝癌侵袭转移的关键因素。据介绍，四跨膜蛋白 CD151 与整合素 $\alpha 6 \beta 1$ 高表达的肝癌细胞亚群在与肿瘤微环境的相互作用过程中可获得高侵袭和转移的能力。专家指出，这将为肝癌抗复发和转移治疗提供新的思路和靶点。著名的美国胃肠病学会会刊——《胃肠病学》杂志（Gastroenterology）新近在线刊登了该成果。

据悉，肝癌是影响人类健康最常见的恶性肿瘤之一，手术切除仍是目前首选的治疗方式，但术后的高复发和转移率明显影响患者的长期生存，因此，探索肝癌侵袭和转移分子机制对于改善肝癌患者的生存具有重要意义。

近年来，肿瘤微环境即“土壤”在肿瘤的复发和转移中的作用受到肿瘤学家们高度关注。复旦大学附属中山医院肝外科主任、肝癌研究所常务副所长樊嘉教授领衔的课题组，多年前就开始“肿瘤细胞、肿瘤微环境与肝癌转移复发”的研究。

樊嘉教授介绍，CD151 是四跨膜蛋白超家族重要成员之一，当前已证实其在肝癌侵袭与转移中扮演重要角色。课题组多年潜心攻关，提出了 CD151 作为判断肝癌患者预后及抗复发、转移治疗靶点的优势。课题组进一步研究发现，CD151 过度表达可促进金属基质蛋白酶 9（MMP9）的分泌和表达，参与肝癌新生血管形成、侵袭和转移；首次阐述了 CD151 过度表达在肝癌新生血管形成中的作用，揭示了血管形成和肝癌转移的新机制。

有关人士指出，上述发现不仅阐述了“种子”——肝癌细胞在肿瘤的发生和进展中的地位，还揭示了“种子”与“土壤”——肿瘤微环境如肝细胞生长因子、肿瘤血管及肿瘤基质间有着“千丝万缕”的联系，并在肝癌侵袭和转移中共同起着重要作用，这将推动肝癌转移防治策略的调整，并为肝癌的治疗提供潜在

的靶标。

[返回目录](#)

宫颈癌疫苗有望上市 过早性生活导致发病年轻化

时间：2011-03-09 来源：大洋网

两年内有望在国内打到首支防癌疫苗——宫颈癌疫苗。昨日为三八妇女节，记者从广州市中大肿瘤防治中心举办的女性义诊活动上获悉，由于初次性生活提前等原因，宫颈癌发病呈现年轻化趋势。专家表示，预防宫颈癌的疫苗，国内目前正进行准入临床评估，广州番禺为试验区之一，预计最快两年内可在国内上市。

过早性生活导致发病年轻化

宫颈癌是女性第二大常见恶性肿瘤，我国宫颈癌年调整死亡率为 4.3/10 万，甘肃和山西部分高发地区可达 36.0/10 万，全国每年有 10 万新发病例，每年有 3 万妇女死于此病。

“除了发病率逐年增加外，患者也呈年轻化趋势。”中大肿瘤防治中心宫颈癌诊治首席专家刘继红表示，原本患者多数为中老年人，但今年来 30~40 岁的患者也特别多，这与现在的癌症筛查机制比较完善有关，能及早检出危险因素。此外，疾病年轻化也与女性初次性生活过早（16 岁之前）有关，“不少女孩子十多岁可能就有初次性生活，这样很容易感染上病毒”，此外，性生活紊乱不洁、有性病史、慢性宫颈炎的妇女也成为宫颈癌的高发人群。

番禺为宫颈癌疫苗试验点

专家称，注射疫苗是预防宫颈癌的最佳方法，但作为人类首支防癌疫苗，宫颈癌疫苗目前在大陆暂未准入，所以不少家长都会选择毗邻广东的港澳注射疫苗。“最佳的接种年龄是 9~12 岁，全程 3 剂需 3000 元，港澳一般的医院或公共防疫站都可接种。”刘继红表示，疫苗可减少 70% 的患病风险，但国内暂无疫苗，主要是其仍在做人种临床试验，一旦通过评估即可进入市场。

临床试验点分设在北京、广东、浙江三省四家医院，其中广东的试验点设在广州番禺，2009 年 3 月开始试验，“估计两三年内便可在国内上市。”刘继红称，希望在临床试验正常的情况下，药监部门能开放绿色通道，让其尽快通过审批进入中国市场。

[返回目录](#)

韩国推出新型诊断超声成像技术

时间：2011-03-07 来源：中国网

在澳门举行的第 7 届国际妇产科超声学术研讨会（ISUOG）上，韩国领先的医疗器械制造公司-麦迪逊公司推出了两项最新的超声成像技术 Volume NTTM 和 HD Volume ImagingTM（HDVITM）。

Volume NTTM 是用于胎儿后颈皮下透明层（NT）检测的最新工具，它通过自动查找真正的正中矢状平面从而提供更快速、更准确的唐氏综合症的诊断方法，这对检测唐氏综合症是至关重要。

HDVITM 也是在这次会议上推出的另一项突破性 3D 超声成像技术。相比二维成像技术，HDVITM 使用最新的改良 3D 矩阵成像技术，能够提供高分辨率的图像，同时减少噪点，呈现更清晰的图像对比。悉尼阿尔弗雷德王子医院高危产科负责人 Jon Hyett 教授对这项全新的创新技术的应用前景表现乐观：“这一创造性的革新技术对于极细微病症、胎儿脑部畸形以及胎心壁和瓣膜的检测，有着特殊的意义和作用。”

首届国际妇产科超声学术研讨会（ISUOG）于 2004 年在新加坡举行，此次澳门举办的 ISUOG 已是第七届。超声成像技术研发领域的先驱麦迪逊公司作为此次大会的白金赞助商出席会议。Jon Hyett 教授和 ISUOG 教育委员会成员 Georges Haddad 将在午餐研讨会上发表演讲。此外，麦迪逊还举办了 Hospitality Suite 项目，借以进行 Volume NTTM 的现场演示以及 Sonoview Pro 的 PC 培训。

[返回目录](#)

日本研究者发现视神经脊髓炎病因

时间：2011-03-02 来源：新华社

日本一个研究小组日前报告说，该小组发现了视神经脊髓炎的一个致病原因。在视神经脊髓炎患者的血液中，特定的淋巴细胞会显著增加，从而产生破坏神经系统细胞的抗体。这一发现为根治视神经脊髓炎带来了希望。

视神经脊髓炎是危及视神经和脊髓的疾病，患者会反复出现视觉障碍、眼部麻痹和疼痛等症状。这些症状与中枢神经系统的难治之症——多发性硬化症类似，所以二者曾被视为同一类疾病。但是随着研究进展，科研人员逐渐认为它们属于不同疾病。

日本国立精神和神经医疗研究中心的山村隆研究员和同事，在新一期美国《国家科学院学报》网络版上发表论文指出，他们分析了 24 名视神经脊髓炎患者的血样，发现其中一种名为“PLASMABLAST”的淋巴细胞比正常人和多发性硬化症患者都要多。经研究确认，这种淋巴细胞因受到免疫活性物质 IL6 的刺激而增多。在 IL6 免疫活性物质的刺激下，该淋巴细胞还会制造破坏神经系统细胞的“抗水通道蛋白 4 抗体”，最终引起视神经脊髓炎。

研究小组认为，如能运用药物干扰 IL6 免疫活性物质，就有望根治视神经脊髓炎。目前，治疗类风湿性关节炎的某种药可以干扰 IL6 物质，研究小组在实验中发现，这种药的干扰作用的确能导致“PLASMABLAST”淋巴细胞减少。因此，研究小组准备开展临床试验进一步加以分析。山村隆指出，目前视神经脊髓炎主要利用类固醇药物进行治疗，但疗效不明显，因此详细了解该病的病因和更有针对性的用药，是值得深入研究的课题。

[返回目录](#)

日本开发出高效培养心肌细胞的方法

时间：2011-03-02 来源：新华网

日本一个研究小组日前宣布，他们开发出了利用诱导多功能干细胞（iPS 细胞）高效培养心肌细胞的方法，今后如果能够利用这一方法大量培养心肌细胞，将可用于恢复因心肌梗塞而受损的心脏功能。

京都大学 iPS 细胞研究所副教授山下润率领的研究小组，向实验鼠的 iPS 细胞加入环孢菌素 A（一种免疫抑制剂）后进行培养，发现发育成的心肌细胞数量是不加入环孢菌素 A 时的约 12 倍。而利用人类 iPS 细胞进行培养时，在培养到第 12 天的时候，确认生成的心肌细胞数量，是不加入环孢菌素 A 时的 4 倍以上。

研究小组认为，这表明环孢菌素 A 在诱导实验鼠和人类 iPS 细胞发育成心肌细胞过程中发挥了重要作用。

研究小组确认，利用人类 iPS 细胞培养的心肌细胞与人类心脏心室细胞拥有同样的性质和结构。相关论文已刊登在新一期美国科学杂志《公共科学图书馆·综合》网络版上。

[返回目录](#)

日本研究人员发现 II 型糖尿病致病机理

时间：2011-03-04 来源：新华网

日本研究人员日前报告说，他们通过对实验鼠的研究发现了 II 型糖尿病致病机理，这一发现有助于研制治疗 II 型糖尿病的新药物。

日本东京大学教授门胁孝率领的一个研究小组在新一期美国《细胞-代谢》杂志上报告说，他们研究发现，II 型糖尿病患者体内的胰岛素无法从血管内渗透出来是导致患者血糖升高的原因。

II 型糖尿病也叫成人发病型糖尿病，占糖尿病患者 90%以上。II 型糖尿病患者体内产生胰岛素的能力并非完全丧失，有的患者体内胰岛素甚至产生过多，但胰岛素的作用效果却大打折扣，因此患者体内胰岛素可能处于一种相对缺乏状态。

东京大学研究人员说，他们利用高热量食物，培养出具有 II 型糖尿病症状的肥胖实验鼠，结果发现这种老鼠的血管无法扩张，胰岛素也无法从血管内渗出并到达肌肉，因此肌肉能够获得的糖分量减少到健康老鼠的一半以下，同时血液中含糖水平升高。研究人员向具有 II 型糖尿病症状的实验鼠体内投放能够扩张血管的药物之后，其肌肉吸收糖分的量恢复到正常水平的 80%。

基于上述结果，研究人员认为，治疗动脉硬化症的扩张血管的药物有可能用于 II 型糖尿病治疗。目前，东京大学医院已着手这方临床研究。

[返回目录](#)

器械资讯

中国医疗电子市场前景看好

时间：2011-02-25 来源：医疗电子网

据 isuppli 提供的数据显示，2010 年，中国医疗电子全年市场总额达 57.91 亿美元，较 2009 年市场增长了 44%。预计 2011 年，中国医疗电子全年市场总额将达到 72.2 亿美元，较 2010 年增长 25%。预计在 2013 年，中国的医疗电子市场总额突破 100 亿美元大关，达到 100.56 亿美元。

在细分应用领域中，影像设备仍占最大市场份额，其次是消费类医疗设备。预计 2011 年，这两大领域的市场额分别以 35%、30% 的增长率高速增长，成长最快的为监护设备，将以 42% 的增长率成长。

以下为中国医疗电子细分领域市场份额前五位的产品详情：

诊断设备 2010 年市场额达 9.51 亿美元，较 2009 年增长 34%，预计 2011 年达 11.62 亿美元，较 2010 年增长 22%；

治疗设备 2010 年市场额达 8.24 亿美元，较 2009 年增长 32%，预计 2011 年达 9.75 亿美元，较 2010 年增长 18%；

影像设备 2010 年市场额达 17.2 亿美元，较 2009 年增长 55%，预计 2011 年达 23.24 亿美元，较 2010 年增长 35%；

消费类电子 2010 年市场额达 12.21 亿美元，较 2009 年增长 44%，预计 2011 年达 15.84 亿美元，较 2010 年增长 30%；

监护设备 2010 年市场额达 1.15 亿美元，较 2009 年增长 47%，预计 2011 年达 1.63 亿美元；较 2010 年增长 42%。

[返回目录](#)

我国自主生产的 1.5T 超导磁体实现产业化

时间：2011-03-05 来源：科技日报

2 月 25 日，商用 1.5T 超导磁体在南京丰盛超导技术有限公司正式下线。这是我国首次完全依靠自己的能力掌握和生产超导磁体这一核心技术和核心部件，打破国外企业在该技术上的垄断地位，从而使我国成为世界上第 4 个具备超导磁共振制造能力的国家。

磁共振成像技术是当代临床医学中最为重要的医学影像诊断技术之一，多年来我国磁共振成像系统的研发只在低磁场的永磁体（0.5T 以下低磁场）技术上徘徊，而对临床效果更好的超导型磁共振技术长期以来一直被国外所垄断，1.5T 以上磁共振设备全部依靠进口。

为攻克这一难题，江苏省科技厅 2010 年组织产学研创新资金项目招标，将重大电子医疗装备关键技术及系统作为重点项目。从 2008 年起就一直致力于超导磁体研发的丰盛超导技术有限公司联合北京大学、江苏省人民医院进行了项目应标并一举中标。省科技厅划拨 800 万项目资金支持这 3 家单位联合进行高场超导磁共振磁体研发项目。2010 年 1 月 27 日，作为 3.0T 超高场超导磁体研发项目的阶段性成果，首台 1.5T 超导磁体研制成功。时隔不到一年，丰盛超导技术有限公司又将这一重大科研成果转化为商业化产品，为将来开发 3.0T 等高端系列产品奠定了坚实的基础。

超导磁体的国产化将明显降低超导磁共振系统过高的价格，对扩大应用范围、解决老百姓看病难看病贵的问题起到促进作用，为提高全民健康水平作出贡献。目前，1.5T 超导磁体已经启运前往苏州安科，并将与苏州安科自主研发的其他部件一起集成为可投入临床使用的磁共振成像设备。

[返回目录](#)

区域医疗卫生信息化建设将成投资重点生物谷分享

时间：2011-02-25 来源：生物谷

2010 年是全面推进医药卫生体制改革承上启下的关键一年。卫生信息化得到了各级卫生主管部门的高度重视，取得了长足的发展。卫生部发布的国家信息化“十二五”规划中明确指出，医疗卫生信息化被列为医药卫生体制改革“四梁八柱”中的重要一柱。要求建立实用共享的医药卫生信息系统，大力推进医药卫生信息化建设，以推进公共卫生、医疗、医保、药品、财务监管信息化建设为着力点，整合资源，加强信息标准化和公共服务信息平台建设，逐步实现统一高效、互联互通。

2010 年医疗卫生行业 IT 投资增幅显著，2011 年其增速将会减缓

计世资讯（CCW Research）研究结果显示，2010 年中国医疗卫生行业信息化投资总额相比 2009 年的增幅有了显著上升。总体看，上涨原因主要有两个：第一，2010 年是国家实施新医改方案三年投入资金 8500 亿的第二年，通过中央及地方安排专项资金投入来支持医院医疗卫生改革，推进整个医疗卫生行业信息化的全面建设；第二，国家为了配合深化医疗改革的政策，在 2010 年建立了一批关于医疗卫生信息化建设的试点，由此推动了医疗信息化发展。2011 年是新医改方案实施的收官之年，是检验和验收三年新医改成效的关键一年，这一年医疗卫生信息化的投入仍会增加，但增速将会减缓。

计世资讯（CCW Research）《2011 年中国医卫行业信息化建设与 IT 应用趋势研究报告》预测，2011 年中国医疗卫生行业信息化投入总额相对 2010 年将增长 25.5%，国家对区域医疗卫生信息化建设投资将成为医疗卫生行业信息化主要增长动力。

远程会诊系统投资将成为 2011 年信息化投资的又一重点

2011 年中国政府将会加大引导、建设远程会诊中心平台，计世资讯（CCW Research）认为这项工作将在推进远程会诊发展、促进医疗信息化建设，保障人民生命健康中发挥重大作用。在“政府引导，市场推动，企业主体，联盟推广，行业突破，区域展开”的方针指引下，加大政府的引导、整合和投入，形成政府、电信运营商、软件商、医疗机构共同承建的、以地市、省级为中心的远程会诊综合服务大平台，通过社会化的集中管理，拓展了每一个地方远程会诊中心平台的个体建设使用空间，同时通过集中化的行

业推进，迅速地推进整个远程医疗行业信息化进程，从而推动医疗卫生整体信息化的进程。

区域医疗卫生信息化投资将成为 2011 年医疗卫生行业信息化投资的重点

为了更好的推进新医改的向前发展，2011 年国家将对区域医疗卫生信息化建设进行重点投资，在医疗卫生行业投入方面，医院信息化资产投资总规模将超过 30 亿元，较 2009 年增长 23.3%以上，其中绝大部分将主要投入硬件，尤其是基础硬件条件薄弱，网络条件有限的西部地区，将成为 2011 年医疗卫生信息化建设的重点。

[返回目录](#)

常州投入 50 亿建设国际医疗器械城

时间：2011-03-10 来源：新华日报

总投资 50 亿元的江苏首个高端医疗器械产业基地，3 月 7 日签约入驻常州武进区西太湖国际医疗产业园。

该项目将配套建设国际会展、物流、信息、产学研服务、检测等六大中心，并设立共享 GMP 仓库和实验室，形成医疗器械科研、转化、生产、展销多功能基地，预计 5 年内销售规模达人民币 300 亿元以上。目前，首批已有中进医疗、以色列莱克瑞德等 11 个项目入驻。

[返回目录](#)

我国自主产权人工耳蜗将惠及近 3000 万听障人士

时间：2011-03-07 来源：新华网

记者获悉，由复旦大学附属眼耳鼻喉科医院教授、中科院院士王正敏领衔的研究团队，历时 20 年自主开发的人工耳蜗日前获得了正式批文，此举意味着中国近 3000 万听障人士的生活将被改变。

3 月 3 日是我国“爱耳日”。王正敏院士说，海南海药通过增发控股 51% 的上海力声特公司是国内唯一掌握人工耳蜗完全自主知识产权的公司，打破了由澳大利亚的 Cochlear 公司、美国的 Advanced Bionics 公司和奥地利的 MED-EL 公司 3 家医疗器械巨头垄断全部市场的局面。

王正敏介绍，人工耳蜗是一类人工仿生器官，其作用是替代人内耳中失去功能的听觉毛细胞，将声音信号转变成符合人体生理功能的电信号，并传递到听觉神经，使患者产生听觉。复旦大学附属眼耳鼻喉科医院自 1995 年开展人工耳蜗植入手术，迄今已完成了 1200 例左右，成功率接近 100%。据统计，术后大多数患者经过一段时间的语言训练，都能获得大约 80% 的正常听力。有多数患儿和正常孩子一样，能够走进校园与正常听觉的同学共同学习与相处。

据了解，我国听力残疾人口达到 2780 万人，占到世界听力残疾人口数量的 20% 左右，其中重度极重度听力残疾人口数量为 600 多万人，0-6 岁听障儿童约 13.7 万，且每年新增儿童病例超过 3 万人。据分析，药物乱用导致的基因突变是造成我国耳聋患者比例严重高于发达国家的重要原因。

王正敏表示，性能良好售价只有 6 万元套的国产人工耳蜗将替代高价进口平均售价在 20 万元套的洋耳蜗，将为中国聋哑人弱势群体带来福音。

同时，王正敏院士为老中青三代，各开出了防聋“药方”。他说，如果年轻时听耳机没有节制，伤害听力，老年性耳聋出现的时间会更早，程度也会更严重；不反对挖耳，却要注意卫生和安全，耳勺用前要消毒，入耳不能超过 1.5 厘米；人多的地方莫掏耳，以防意外碰撞，给脆弱的耳朵造成致命伤；老人防聋可每日小酌红酒，喝些绿茶，可有效防衰抗聋，因为红酒跟绿茶都含有抗氧化成分；如果孩子初生时不幸是先天性耳聋，除及早发现，佩戴助听器，植入人工耳蜗外，专业的康复和矫治必不可少。

[返回目录](#)

可测量中心动脉压的新型血压计成功研制

时间：2011-03-04 来源：新华社

国外研究人员日前开发出一种可在体外准确测量中心动脉压的新型血压计。

普通血压计仅能测量胳膊上的肱动脉压，但是对于心血管疾病而言，心脏附近大动脉的中心动脉压才是更加有效的“风险指示器”。过去，中心动脉压需要通过导管穿刺进行测量。

英国和新加坡的研究人员在最新一期《美国心脏病学会杂志》上发表报告说，他们研制的新型血压计可以像手表一样戴在手腕上，通过测量和推算，获得中心动脉压的数据。研究过程中，一些患者提供了通过导管穿刺测量获得的中心动脉压数据，经过对比，用新型血压计测算出的中心动脉压，与在心脏附近动脉穿刺测量得到的结果一致。

[返回目录](#)

医药资讯

英通过中医师进入立法决定 或利中药出口欧盟

时间：2011-02-28 来源：中国医药报

近日，中国医保商会从英国中医管理委员会（Chinese Medical Council）处获悉，英国卫生部已于 2 月 16 日宣布中医师进入立法注册的决定。英国《每日邮报》已对这一决定做出积极报道。

英国卫生部长 Andrew Lansley 先生在宣布这一决定时指出，根据欧盟《欧盟传统植物药注册程序指令》（Directive 2004/24/EC）的规定，2011 年 4 月 30 日指令过渡期结束后，欧盟各国的从业医师为患者开具未注册草药产品将不再合法，但英国政府希望国内公众仍可以获得这些产品。基于这一目的，英国在遵守欧盟法律的同时，将对这些未注册草药产品采取某种形式的法定监管。

目前，卫生部已授权英国卫生专业委员会（Health Professions Council，简称 HPC）为那些供应未注册草药产品的从业医师（从业的中医师和草药师）制定注册登记程序，以保证从业医师符合特定的注册要求。通过这种对从业医师的规范机制，可以对草药产品，尤其对未注册草药产品的供应设定一定的准入条件并进行有效监管，同时也将满足从业医师和消费者继续获得草药产品的权利。未来在英国，经过英国 HPC 注册登记的草药师和中医师仍可以继续使用未注册的草药产品。然而，英国卫生部的这一决定仍需要英国议会通过后才可实施，从英国卫生部的声明估计，立法管理的真正实施时间要到 2012 年。

英国卫生部的这一决定可能会为我国中药产品出口英国带来新希望，可能会缓解欧盟指令 2004/24/EC 对我国中成药出口欧盟造成的影响。众所周知，欧盟指令 2004/24/EC 即将实施，而我国多数中药企业却未采取有效措施予以应对，至今尚无一家企业在欧盟完成中成药产品的注册，届时我国中成药产品出口欧盟将受到重大限制，也意味着我们将失去欧盟 27 国的重要市场，这对我国中药产业国际化将是一个沉重的打击。

在之前我国商务部与欧盟开展的 WTO 谈判中，虽然欧方已表明：“欧盟指令 2004/24/EC 简化注册程序过渡期到 2011 年截止，并不意味着对现有市场准入的否认，未取得药品注册的传统植物药依然可以以食品身份进入欧盟市场”，但是，根据欧盟法律体系的特点，欧盟指令需要各成员国进一步细化为本国的

法规后实施，并且目前欧盟对草药管理也没有具体的实施办法，所以，各国在进行草药管理时的做法会有差异，各国海关极有可能全盘禁止未注册中成药的进口。这也意味着，欧盟提出的上述路径在实行过程中可能会存在较大难度，可行性受到制约。

相对于欧盟指令 2004/24/EC 的实施来说，英国卫生部的决定显然太迟，但与其他欧盟国家相比，英国的中药市场却仍有几分可圈可点之处。之前，英国药品和健康产品管理局（MHRA）发布的指南中已明确指出，2011 年 4 月 30 日将是英国进口未注册中药产品的最后期限，对于之后仍有库存的未注册产品，从业医师仍可以继续销售给患者。这也是 2010 年我国中药产品对欧盟出口量未减少的原因之一。

如果英国卫生部关于中医师注册登记的计划顺利实施，那么，欧盟中药市场所受欧盟指令 2004/24/EC 的影响将会大大减小。可能出现的状况是，在 2011 年 5 月到 2012 年立法实施前的一年中，中医师不再能够从供应商那里购买到草药产品。因此，英国中医药管理委员会认为这样会有失公平，希望继卫生部公布立法决定之后，MHRA 在执行欧盟指令时会采取理智的方式来保障从业医师继续经营，直至卫生部立法管理的实施。英国卫生部也表明，在新的立法管理真正实施之前，会遵守欧盟法规相关的规定，也支持 MHRA 对违反监管要求的，尤其对那些可能给公共卫生带来风险的产品采取适当的措施。

如果英国卫生部关于中医师立法注册这一决定最终实现，将对我国中药产品进入英国市场产生积极的作用，也会对我国中药进入欧盟国家产生示范作用。但是，我们也应当清楚地看到，英国卫生部的这一决定只是刚刚起步，今后还有很多艰巨的工作需要英国 HPC 来完成。另外，我们还应明确，英国的中医师立法注册，并非专为传统药注册而为，早在 2000 年英国上议院就针对针灸师、草药师以及中医师是否应纳入法定监管范围一事进行过讨论，此后还多次进行了沟通和论证。此次中医师注册计划，仅是对草药师和中医师的注册登记进行讨论，而针灸师并未纳入管理范围。因此，我们对欧盟中药市场形势的估计，不应过于乐观。

总之，英国中医师立法对中医药而言是一个利好消息，甚至会成为我国中药出口欧盟新的契机，但是从当下情况来看，欧盟中药市场形势仍然比较严峻。面对这种情况，我国应继续推动企业在欧盟的中药产品注册工作，加强与欧盟各国医药管理机构的沟通与协调，积极推动中药产品开拓国际市场。

[返回目录](#)

时隔 3 年 处方药转 OTC 大门再度开启

时间：2011-03-04 来源：南方都市报

停滞近三年后，处方药转非处方药（OTC）的大门终于再度开启。

国家药监局 2 月 25 日发布消息称，依照相关法规条文的要求，经国家食品药品监督管理局审定，夏天无片等 54 种药品正式转换为非处方药。

处方药转 OTC 工作，2008 年～2010 年曾一度因药监局下属部门 OTC 管理业务变动和“双跨”品种争议而暂停。伴随着转换大门的重启，一场 OTC “盛宴”又再度悄然来临。不过，随之而来的转换标准问题，或者说“尺度”问题，以及被暂时搁置不表的“双跨”问题，依然是摆在安全用药面前的一座有待逾越的障碍。

释放潜在需求

9 种化学药品、44 种中成药和 1 种生物制品的制造商，共同成为了这次处方药转 OTC 大门重启后的首批受益者。

依照《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用。但是，一旦转为 OTC 后，消费者就不再需凭处方配药，这无疑将释放潜在的需求。

此外，变身 OTC 后，上述 54 种药品将得以在大众传播媒介发布广告。

事实上，近年来“双跨”品种逐年增多的背后，一直隐藏着行业一种新的经营推广模式。即将临床上使用多年，又适合在 OTC 渠道推广的处方药向“双跨”品种转化，进而通过广告宣传和促销手段的有效结合，使老品种重放光彩。

“没有中标或者没有进入基药目录的处方药，转为非处方药后，也许会有另外一个春天。”华北一家大型制药集团的销售总监直言。

另外，由于非处方药的定价权在省级物价部门，地方保护主义这一操作空间的存在，对部分地方型药企来说无疑也是利好。

潜在风险犹存

据了解，处方药转 OTC 的程序，主要是企业提出申请，药监局给予审批。而批与不批的一个重要考量指标，是能否提供充分的药品安全性数据和材料。

但是，应该值得注意的是，处方药转为 OTC，不仅意味着包括广告行为在内的推广模式将因此发生变化，其消费人群等都会发生变化。因此，这不仅仅是药品制造商的商业行为，同时涉及用药安全问题。

北京一位从事药典研究的老专家告诉记者，以本次被转为 OTC 的夏天无片为例，该药主要成分夏天无块茎中含少量延胡索乙素等多种生物碱，其中空褐鳞碱能用于基底神经节产生“强直性昏厥”样现象。该药几年前也申请过转为 OTC，不过，鉴于该药的原料含有少量毒性，申请一直未被批准。

“毒性问题应该首先考虑，此外，转为 OTC 后，药品说明书也要进行相应的修改，把剂量、疗程、不良反应等一一都要说清楚。”该位专家如此说。

深圳微芯生物首席科学官鲁先平也表示，如果一种药品要从处方药转为 OTC，那么，这种药的安全性应该有非常长期的数据积累，证明其在 OTC 的销售模式下，不会出现过量使用、不当使用、人体差异而出现的安全性问题。

“双跨”是否取消仍未定

中国非处方药协会会长白慧良告诉记者，处方药转非 OTC 工作之所以暂停了一段时间，主要是因为“双跨”药品（既可以做处方药又可以做 OTC）问题，“这次批的就是非‘双跨’品种，对于是否取消‘双跨’，目前主管部门正在研究之中。”

事实上，无论是国内药品制造商还是在华的跨国药品制造商，多数均对“双跨”恋恋不舍。对于国内药品制造商而言，“双跨”品种的存在，将有助于其延长处方药的生命周期，增加营收。而跨国公司由于早期获批的都为处方药，故也希望借此推进部分处方药 OTC 化，进而更好地布局中国零售市场。

据中国中医科学院周超凡教授介绍，在国内外药品制造商的共同推动下，截至 2010 年，我国已有超过 2000 种“双跨”药品。由于数量庞大，如果贸然取消，还要考虑医保的压力，并非易事。

“‘双跨’品种，可以算得上是中国特色，欧美发达国家在处理 OTC 与处方药的界线时，划分得非常清楚。当初设‘双跨’，主要是考虑到方便群众做自我药疗，缓解百姓看病难、看病贵的问题。主管部门因此有意识地扩大了双跨品种的数量。”周超凡如是说。

一位研究 FDA 药品监管体系的专家则称：“从严格意义上来讲，很多药品尤其是中药临床前的评估是不足的，在临床研究过程中，对于安全性的客观评价，也会存在某种不足。因此处方药不论从‘单跨’品种转为‘双跨’品种，还是要转为 OTC，均应该做客观的临床前和临床的安全性评价，然后基于上市后长期的安全性数据，再去决定是否适合转换”。

[返回目录](#)

两种疫苗在日本暂停使用 北京未发现异常仍在售

时间：2011-03-09 来源：新京报

近日，日本政府暂停使用辉瑞 7 价肺炎球菌疫苗“Prevenar”和赛诺菲安万特 B 型流感嗜血杆菌疫苗“ActHIB”两种儿童疫苗，因为有儿童在接种疫苗后死亡。昨日，北京疾控中心称北京尚未发现严重或异常不良反应，两种疫苗在北京仍在正常接种。

两疫苗在北京未现严重异常反应

两种疫苗，特别是 7 价肺炎球菌疫苗在北京等国内大中城市的 2 岁以下幼童中接种较广泛，该消息迅速通过微博等形式在家长中转发。

此次在日本暂停使用的 7 价肺炎球菌疫苗“Prevenar”，在中国市场称为“沛儿”，同属美国辉瑞公司生产。“沛儿”是目前国内唯一针对 2 岁以下婴幼儿接种，用于预防儿童常见的肺炎球菌疾病（包括肺炎、脑膜炎等）的疫苗。

“沛儿”在中国属自费自愿接种疫苗，每支售价高达 860 元，每个孩子需持续接种 3~4 针，才可获得终身对肺炎球菌的免疫，但在北京，很多年轻家长都选择为孩子接种。

另一种在日本被暂停使用的 B 型流感嗜血杆菌疫苗“ActHIB”在我国称为“安尔宝”，每针售价百余元，适用于婴幼儿预防脑膜炎和肺炎。该进口疫苗已有价格更为便宜的国产疫苗。

北京市疾控中心相关负责人表示，7 价肺炎球菌疫苗和 B 型流感嗜血杆菌疫苗在北京均属自费疫苗，目前接种正常，尚未收到严重或异常不良反应。这位负责人同时表示，疾控部门会密切关注事件的进展。

日本儿童死亡尚未确定与疫苗有关

据了解，两种疫苗均是日本国内纳入儿童强制免疫规划的免费疫苗，使用相当广泛。此次日本政府采取的是防范性措施，尚没有证据表明死亡和疫苗有关。日本国内卫生部门已派出相关专家组展开调查。

昨日，辉瑞中国公司相关负责人向记者表示，中国市场“沛儿”疫苗与日本市场疫苗均为进口，但供应日本市场的相同批次疫苗未进入中国，而且中国儿童使用过程中未出现相同事故，因此中国市场将正常销售。

[返回目录](#)

20 家尼美舒利生产企业发联合声明 倡导正当竞争

时间：2011-03-08 来源：中国医药报

不久前，一些大众媒体对尼美舒利的不良反应持续炒作，严重误导了公众、医生和广大患者，也给生产企业造成重大经济损失和商誉危机。3月4日，天津药物研究院药业有限责任公司、海南康芝药业股份有限公司等20家尼美舒利企业在天津召开尼美舒利产业发展研讨会，并共同签署了一份联合声明。

该声明指出，尼美舒利已经在全球多个国家被广泛使用，在我国上市也已有十几年。在我国，尼美舒利是处方药，经国家批准允许用于儿童退热。国内外大量文献表明，尼美舒利与同类药品的不良反应相似。其说明书对适应症、使用人群、注意事项等都做了明确限制。声明倡导医药企业正当竞争，信守商业道德，履行社会责任，共建产业和谐，为广大患者提供优质产品和服务。

会议还邀请了业内专家讲述建立药物警戒与预防信息系统的若干问题，交流了尼美舒利产品上市以来的销售情况及临床信息反馈情况、不良反应监测工作。

[返回目录](#)

三部门联合集中治理网上售药 22 家网站被曝光

时间：2011-03-05 来源：国家食品药品监督管理局

近日，国家食品药品监督管理局、公安部、工业和信息化部三部门联合下发通知，将在全国范围内开展为期3个月的集中治理利用互联网发布虚假信息、非法销售药品专项行动。

通知要求全面清理现有互联网药品信息服务和交易服务的合法网站。10月底前，各网站要完成自查自

纠。在此基础上，食品药品监督管理局将进行全面检查，对违法发布药品信息和药品交易行为依法查处，对情节严重的撤销其《互联网药品信息服务资格证书》或《互联网药品交易服务资格证书》，并移送通信管理部门依法关闭。

通知强调要加强网上动态监测，对违法发布药品信息和销售药品的网站进行公开曝光。食品药品监督管理局将把发布治疗糖尿病、高血压、肾病、风湿、痛风、性功能障碍等疑难杂症信息，销售未经审批药品的作为监测的重点，特别要加强对搜索引擎的监测，及时发布互联网购药警示公告，对违法发布虚假信息销售药品网站进行曝光。

通知指出要依法严厉查处网上非法发布虚假药品信息和销售药品的行为。食品药品监督管理局将对未经审批发布药品信息和销售药品的境内网站依法查处，对拒不整改或情节严重的通报通信管理部门依法予以关闭，对违法发布虚假药品信息销售药品涉及的生产经营企业列入“黑名单”，对违法发布虚假信息情节严重的涉案产品采取暂停销售行政强制措施。

通知强调要严厉打击利用互联网销售假药违法犯罪行为。加大力度打击利用互联网搜索引擎提供假药信息、销售假药的网站。要求各省（自治区、直辖市）选择重点案件进行全程跟踪督导，联合查办一批典型案件。公安部、国家食品药品监督管理局将适时挂牌督办一批重大典型案件，坚决打击专业性、职业化的利用互联网销售假药的违法犯罪活动，铲除犯罪窝点及其营销网络。

此前，国家食品药品监督管理局、卫生部、国家工商总局等 13 个部门从 2009 年 9 月开始联合开展了为期一年的打击利用互联网等媒体发布虚假广告及通过寄递等渠道销售假药的专项整治行动，取得了显著成效。去年以来，有关部门共查处 681 家违法发布虚假药品信息的网站。此次 3 部门联合行动是该专项整治的进一步深入。

[返回目录](#)

企业动态

广药集团十二五末实现销售收入 600 亿元

时间：2011-02-24 来源：中国证券报

2 月 23 日，广药集团举行“十二五”发展战略与规划实施动员大会。广药集团总经理李楚源表示，到 2015 年，广药集团将实现销售收入 600 亿元以上。

目前广药集团拥有化学药剂型 21 种、中成药剂型 16 种等共计 1983 个品种规格。集团在全国范围有 GAP 药材基地 20 个，有多家研发中心及博士后工作站，拥有华南最大的医药零售网络和物流配送中心。

在销售收入上，2010 年广药集团全年销售收入 275 亿元，其中工业销售 92 亿元，商业销售 183 亿元。集团将根据现有业务构成，将 600 亿收入的目标分解：“十二五”期间，广药将争取医药工业年平均增长不低于 18.29%，实现工业规模 200 亿元目标；而医药商业年复合增长率不低于 18.01%，实现商业规模 400 亿元的目标。

产品结构上，广药集团将重点建设 1 亿元至 20 亿元各层次的细分品种工程。形成超亿元产品系列群，覆盖糖尿病、心血管、抗菌消炎、生物疫苗等重点领域。

物流业方面，将基于广药集团内部资源整合，实现集中统一采购，降低成本，加速广药集团全国性物流网络体系建设。

在大健康产业方面，十二五期间广药集团将以王老吉品牌为核心，在药品、保健品、化妆品、家庭医疗器械、美容、休闲健身等领域多元化发展，形成植物饮料、食品及养生酒、药妆产品等产品系列。

同时，李楚源透露，广药集团将以资本为纽带推进投资并购。在需要 10 亿元以上投资的广药工业园建设上，将进行集团融资；在产业扩张上，则进行横纵向的并购重组，扩大经营领域及产业规模。

[返回目录](#)

去年营收 37.44 亿元 恒瑞医药欲摆脱肿瘤药依赖

时间：2011-03-03 来源：第一财经日报

江苏恒瑞医药股份有限公司（下称“恒瑞医药”）今日公布 2010 年年报。公司实现营业收入 37.44 亿元，同比增长 23.61%；归属于上市公司股东的净利润为 7.24 亿元，同比增 8.78%。

年报指出，由于公司主打抗肿瘤药品种，多年来过分依赖抗肿瘤药，限制了公司的进一步发展。2010 年进一步优化产品销售结构，重点推广碘氟醇、七氟烷、厄贝沙坦、顺曲库铵、电解质平衡液等产品，努力在新的领域形成又一批新的增长点。并在 2010 年 8 月成立生物研究所，专门从事发酵、蛋白药物的开发。

国际化方面，2010 年 7 月，恒瑞医药伊立替康注射液接受了美国 FDA 官员的现场检查，这也是我国医药行业肿瘤注射液首次接受 FDA 检查。下一步公司计划优选科技含量高、剂型独特、仿制有较高技术壁垒的通用名药申请更多制剂的 FDA 认证。

[返回目录](#)

齐鲁制药无菌药品通过美国 FDA 检查

时间：2011-03-01 来源：济南日报

日前，齐鲁制药无菌药品通过美国 FDA 检查，成为国内首家无菌药品通过美国 FDA 检查并获得批准函的中国制药企业。

齐鲁制药某无菌原料药于 2010 年 6 月接受了美国食品药品监督管理局（USFDA）的现场检查，现场

检查报告经 FDA 最终审核后，于 2011 年 1 月 24 日签发了书面批准函，正式认可齐鲁制药无菌原料药的生产质量管理符合美国 GMP 要求。齐鲁制药继成为国内首家获得欧盟无菌原料药 GMP 证书的中国制药企业后，再度成为国内首家无菌药品通过美国 FDA 检查并获得批准函的中国制药企业。

[返回目录](#)

仁和药业拟增发募资 9.18 亿元 购四公司股权

时间：2011-03-03 来源：第一财经日报

仁和药业非公开发行股票方案今天公布，该公告显示，本次非公开发行股票的数量不超过 5000 万股，发行价格不低于 18.36 元/股，拟募集资金总额不超过 9.18 亿元。

公告称，募集资金主要用于收购江西药都樟树医药集团股份有限公司持有的江西药都樟树制药有限公司和江西药都药业有限公司股权，通过增资扩股方式对江西制药有限责任公司实施重组、改造，获取其 70% 的股权，收购仁和（集团）发展有限公司持有江西仁和药用塑胶制品有限公司 55% 的股权以及购买仁和药业股份有限公司及子公司共同租用仁和（集团）发展有限公司的办公场所。

仁和药业表示，此次投资项目可丰富产品类别、拓宽业务范围，通过兼并和重组优质企业，也可达到做大、做强、做优公司主营业务的目的。

仁和药业于 2 月 23 日起停牌，停牌前报收 20.92 元。

[返回目录](#)

帝斯曼转型营养产业，更新企业 LOGO

时间：2011-03-09 来源：植物提取产业信息网

2010 财年，DSM 可谓硕果累累。股息增长到 1.35 欧元。第四季度持续经营营业利润增长了 17%达 1.70 亿欧元，全年持续经营营业利润增长了 74%，达 7.52 亿欧元。2011 年有可能是 DSM 取得 2013 年战略目标中又一重要的一年。

2010 年，有利的经济环境，关注创新及全球客户的战略，控制成本及支出的策略，帮助 DSM 取得了 2010 财年的丰硕成果。据植物提取产业信息网了解，2010 年，是 DSM 向生命科学型及材料科学型公司转变的最后一年，公司成功完成了 2010 年战略规划，包括在合适的时间处理掉公司剩下的非核心资产。其次，通过一系列的重要交易为下一期的战略建立另一个增长平台。这包括 DSM 收购马泰克，以及与中化集团建立抗感染业务的合资公司。

无论是销售还是盈利，帝斯曼 2010 年的全年表现优于 2009 年，。内生增长 2%，主要是受销售量增加的推动。DSM 营养产品及 DSM 食品专业的营业利润进一步增长，这些部门依然实行量重于质的策略。

同时，DSM 宣布了标志着公司转变的公司商标：闪亮科学，点亮生活（Bright Science. Brighter Living.），象征着公司向新 DSM 的转变。

这一商标反映了公司的整体定位；代表了 DSM 的战略，文化及工作方式；象征了公司的可持续性价值观（以人民，地球和盈利为三重底线，为所有股东创造利益），一个 DSM 的哲学（只有全球的 DSM 人联合成一个团队，才能实现其战略目标），这也与 DSM 的使命相一致，“为人类的今天及子孙后代创造更加美好的生活”。

另外，DSM 更换新的 logo。新 logo 不但传达出闪亮，还传达出多种内涵。

[返回目录](#)

三星电子与昆泰联姻 首尝生物制药

时间：2011-03-09 来源：医药经济报

韩国三星集团涉足电子产品到造船等众多领域，为开辟新业务，三星将与昆泰（Quintiles）建立合作伙伴关系，进军生物制品。

2.6 亿美元设立合资公司

2月25日，三星集团宣布，由双方建立的合资企业（资本金为3000亿韩元，约合2.66亿美元）将于今年上半年在韩国首尔附近的仁川松岛城区开工建设一家工厂。该工厂将利用活细胞合同生产药物。与此同时，三星集团计划将拓展业务范围，生产包括Rituxan等生物制品在内的仿制药。Rituxan是由罗氏和BiogenIdec公司销售的白血病和淋巴瘤治疗药物。

三星是韩国规模最大的产业集团。这次投资将有助于该公司进入生物制药市场。目前，在全球10大最畅销药物中，生物制药产品占据其中5个。三星集团执行副总裁金泰韩表示，由于市场对这些药物的需求非常旺盛，公司有望到2020年在生物制药领域实现超过年收入1.8万亿韩元（约合16亿美元）的既定目标。

韩国未来资产证券公司（MiraeAssetSecurities）分析师申吉元表示，生物制药是全球热点市场，三星集团曾多次表达过对这一领域的兴趣，该公司制定的业务计划现在更加清晰。

据悉，该合资企业计划在2013年上半年开始提供生物制药产品，其中大部分药物将销往海外，主要用于治疗癌症和关节炎等疾病。生物制品包括强生的关节炎药物Remicade、安进的Enbrel以及雅培的Humira。

从仿制Rituxan起步

三星集团在一份声明中表示，在新成立的合资企业中，三星电子和三星爱宝乐公司（SamsungEverlandInc）将各占40%的股份，三星物产（SamsungC&TCorp.）和昆泰各占10%的股份。韩国知识经济部在一份独立声明中表示，三星集团旗下子公司将重点关注药品的生产，而昆泰将帮助开发技

术。

去年 5 月，三星集团表示，它已拨备了 23.3 万亿韩元的资金，要在 2020 年之前将这些资金投入 5 个新的业务领域，其中 2.1 万亿韩元将投向生物制药领域。三星集团预计，到 2020 年，这五大业务领域产生的年收入将达 50 万亿韩元。

建立这家合资企业是三星集团对未来增长实施投资战略的重要一环。

金泰韩在通报会上表示，三星集团将开发生物仿制药，并在 2016 年开始组织生产这些产品，首先从生产 Rituxan 的仿制药起步。

罗氏的 Rituxan 将从 2018 年起在美国市场上失去专利保护权，而在世界其它地区，该药将在 2013 年以后失去专利保护权。去年，Rituxan 创造了 61.1 亿美元的销售收入，这令它成为全球第 9 大畅销药物。

根据预测，2010～2020 年，全球生物仿制药的年销售额将达 905 亿美元。

今年，三星集团可能还会设立另外一家合资企业，专门从事生物仿制药的生产。金泰韩表示，在取得生产经验之后，集团最终的目的是开发出自己的生物制药产品。

三星集团将投入 2.1 万亿韩元预算中的一半，用来开发生物仿制药，并利用另外一半预算建设工厂。

[返回目录](#)