

在日前发展改革委报告的我国上半年经济形势中，提到了几个比较好的行业，其中一个就是医药行业，饮片、中成药、卫生材料、医疗器械、医药化学制剂等行业都表现良好。在GDP只增长7.6%的情况下，医药行业在上半年的销售收入增长达到了19.1%，利润增长达到17.7%。虽然增幅不高，但医药行业依然处于上行的趋势，这在整体形势中已属乐观。

从市场表现上来看，尽管医药上市公司整体增速保持稳定，但利润增长有明显减速的迹象。据统计，2012年，医药板块整体表现低迷，超过九成的医药上市公司市值较前一年不同程度缩水。这一方面是受宏观经济环

境的影响，另一方面是来自药品降价、药品集中采购等行业政策管制带来的压力。

由此看来，在下半年剩下的一个多季度里，医药行业不太可能高歌猛进，而有可能在“摇摇摆摆”中向前。因为，国家对医疗保障的投入还会继续大幅增加，这将带来市场的大幅扩容。但医改的政策走向究竟如何，会直接影响到医药产业下半年或者明年的发展。

对于医药行业来说，一方面渴望医药产业的具体环境能够得到进一步完善，包括招标流程等；另一方面当然是希望政策的透明度和连贯性，这样才有利于企业进行长期的投资，实施长远发展的战略。

诊断准确、使用方便、价格低廉——

## 艾滋病结核病诊断工具主打“速度牌”

■本报记者 张思玮

帕金斯博士不管走到哪里，只要讲关于结核病诊断的最新进展，都会在PPT的首页放上两幅显微镜的照片进行对比。

其实，两个显微镜之间的差别几乎用肉眼无法辨别，它们都是结核病诊断的重要工具，但时间却相差了125年。

“100多年的时间，世界上对结核病诊断手段基本上没有发生革命性的改变。”帕金斯言语中透露出一种无奈。

事实上，不仅仅是结核病，国内外研究学者对艾滋病，特别是潜伏期的艾滋病的诊断手段也同样是有着“墨守成规”。

作为创新诊断技术基金会(FIND)的联合创始人及科技总监，帕金斯一直致力于加快开发、评估和适用针对贫困所致传染病的经济有效的诊断技术。

但遗憾的是，直到现在他仍未寻找到一种诊断准确、使用方便且价格低廉的结核病/艾滋病诊断工具。

### 结核病诊断方式将革新

据世界卫生组织(WHO)估计，全球每年有超过900万人感染结核病，其中将近200万人因此失去生命，每年还有50万结核病患者对抗结核药物产生耐药性。

面对如此严重的疫情，WHO于1993年宣布全球结核病处于紧急状态，强调遏制结核病的流行已经到了刻不容缓的程度。

“而目前我们最常用的结核病诊断方法——痰涂片镜检法只能检测出一半的结核病病例，灵敏度低，操作复杂。对耐药性结核病最常用的诊断方法，甚至需要几个星期才能确诊一例耐药结核病例。”中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心副主任赵雁林表示，低效而缓慢的诊断方法，极易导致患者将结核病传染给他人。

就职于WHO的公共卫生专家斯卡诺诺对上述观点极为赞同。他保守估计，至少在40年之内，人类是无法消除结核病的。

他的理由是，近期在亚洲所做5次结核病患病率调查结果显示：40%-60%的结核病患者没有咳嗽的症状，并且痰培养呈阳性的患者用涂片镜检在临床机构只能检测出60%，而在基层社区医疗机构的检出率不超过50%。特别是在耐多药的病例中，仅有16%被确诊并接受治疗。

但即便如此窘困的现状，斯卡诺诺依然认为，结核病的诊断方式将在未来5年发生变化，并且国家

实验室体系将逐步采用新型快速的诊断工具。

“因为分子生物学技术的发展，将有助于实现快速、准确诊断结核病。”斯卡诺诺说。

比如，WHO推广使用的结核病检测工具GENEXPERT，可以安全、快速地诊断涂片阳性和阴性的结核病；由国内研发的基因芯片技术，可以实现6小时内确诊耐药结核病。

### 艾滋病床旁检查有待完善

与结核病相比，艾滋病情况也有些“大同小异”。

仅以我国为例，截至日前，估计存活艾滋病感染者和病人约78万，累计报告艾滋病病毒(HIV)感染者和病人43.4万，其中死亡8.8万。不过，仍有大量感染者未被检测发现。

艾滋病主要传播途径已从最开始的非法卖血、输血传播，发展到后来的静脉吸毒传播，现在逐渐转变为以无保护性行为传播的轨道上。

“特别是在低档性工作、男男性行为者(MSM)、吸毒者等人群中，艾滋病的疫情依然比较严重。”卫生部艾滋病免疫学重点实验室主任尚红通过多年调研发现，无论是HIV阴性的高危MSM人群，还是HIV阳性的MSM人群，均有1/5以上的个体是在不知感染状态的情况下，通过到血站献血的方式，来了解自己的HIV感染状态。

高危人群通过献血的方式来确诊是否感染艾滋病的做法，尚红觉得“非常危险”。“急性感染期HIV病毒载量水平很高，传播风险是慢性感染阶段的26倍。更可怕的是传统的HIV抗体和抗原/抗体检测技术无法检测出此类‘窗口期’感染者。”

由此看来，如何降低HIV新发感染率已成实现全球HIV防控的关键。

但现实的情况却是：每当有一个HIV感染者开始接受逆转录酶病毒疗法时，就会发现两个新发的HIV感染者。

“所以说，推广使用高质量、低成本的诊断工具以促进病例的发现，并提高随访、治疗服务的可及性及治疗效果才是当前疫情控制成败的关键。”联合国艾滋病规划署驻华办事处代表马克坦言，当前大多数的艾滋病检测和监测方法昂贵，只能集中在大型机构，且需要实验室设备和熟练的技术人员。

马克认为，只有在接近艾滋病感染者或患者处提供检测和监测，才可以有效提高艾滋病监测和检测服务的可及性，促进感染者的及早发现并改善患者的治疗效果。

近年来，新型艾滋病床旁诊断技术的兴起，终于让对艾滋病防治持有悲观的人士信心重振。



实验室工作人员正在应用分子生物学诊断技术。

图片来源：医源世界网

“但检测成本和产品的便捷性，依然是困扰艾滋病床旁检测的难题。”莫塔集团有限责任公司首席执行官莫琳娜·莫塔对目前上市的产品并不是很满意。

如果仪器价格在25000美元，每次检测至少需要20美元的话，莫塔担心这样的检测在资源有限的区域内是难以推广的。“所以说，仪器和试剂的成本将是艾滋病床旁诊断引进和实施的关键因素。”

### 需求决定市场

虽然业内并不清楚地知晓全球结核/艾滋病诊断技术的市场份额，但即便是保守者也估计，绝对可以超过5亿美元。

“特别是分子生物学诊断技术改进了当前的诊断工具，为研发真正的即时诊断技术铺平了道路。”蒙特利尔麦吉尔大学副教授Madhukar pai认为，结核病诊断技术的改进需要在现有目标产品的基础上进行改进和补充，并充分与市场结合才能获得预期的市场规模。

Madhukar pai表示，目前全球范围内非常需

要一个负担得起的、可在具有低级实验室医疗中心使用的分子检测工具。“患者完全可以在一个社区或卫生站完成检测确诊的全过程。”

不过，也的确有一些针对结核病的分子诊断方法及试剂盒上市，但Madhukar pai认为，获得政策支持和全球推广仍需要很长的路，“产品批准上市并不意味着就能获得推广使用”。

同样，艾滋病也需要及时地检测发现，并且最好能对患者病毒载量进行监测。

“病毒载量监测每6个月监测一次，可以比免疫学或临床指征更早检测出治疗失败病例。但遗憾的是，因检测费用高且操作复杂，WHO无法强力推荐其作为广泛使用。”盖茨基金会北京代表处副主任钱秉中表示，如果诊断试剂企业能够在床旁筛查的同时，获取病毒载量的数据，将会占领更广阔市场。

同时，“任何诊断试剂企业还不能忽略对产品不良反应信息的收集，并且主动与产品使用者形成良好的互动。”中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心国家艾滋病参比实验室主任蒋岩认为，企业只有长时间、持续地对产品质量进行评估，才能为占领市场作充足准备。

在国内的医疗器械设备市场，外资和合资企业成为主力军，进口产品在中国已经形成销售垄断。被“洋品牌”包围的国产医疗器械，只有自主创新才有可能杀出一条血路，占领自己的阵地。

## 国产医疗器械亟待突破洋货围城

■本报见习记者 李惠钰

“我国能造出卫星，能载人航天，可怎么就生产不出人造关节和螺钉呢？”面对医院里价格昂贵的“洋关节”，有专家戏言，“或许只有棉花、纱布才能在国际上有咱自己的品牌。”

稍微留意一下就不难发现，如今医院里所用的高端医疗器械几乎是清一色的洋货，国货只能在自家门口的低端市场艰难图存。

前不久，在第二届中国医疗设备自主创新发展研讨会上，“如何创新”这个已经被“嚼滥”的话题又一次摆上台面。不过，与会专家并不认为话题老旧，他们觉得被“洋品牌”包围的国产医疗器械，只有自主创新才有可能杀出一条血路，占领自己的阵地。

### 洋货一统天下

“在国内的医疗器械设备市场，外资和合资企业成为主力军，进口产品在中国已经形成销售垄断。”中国工程院院士、北京协和医院骨科主任邱贵兴一语道出国内医疗器械行业的尴尬境况。

资料显示，我国每年要花数亿美元的外汇从国外进口大量医疗设备，国内有近70%的高端医疗器械市场被发达国家公司瓜分，核磁、MR、CT等医疗设备市场主要集中在GE、西门子和飞利浦等外资公司手里。

在我国医用电子产品领域，90%的心电图机市场，80%的中高档监护仪市场，90%的高档多道生理记录仪市场以及60%的睡眠仪市场均被外国品牌占据，国产产品则主要集中在按摩器具、血压测量仪器等低附加值种类上。

在邱贵兴看来，我国现阶段应用的中高等国产医疗器械设备，80%至90%以上均为仿制，许多高端医疗器械被外资垄断，导致价格居高不下，加剧了百姓“看病贵”的社会矛盾。



图片来源：昵图网

不过，解放军总医院骨科主任王岩依然对国内医疗器械市场抱有乐观态度，在他看来，我国医疗器械与药品的消费比例仅为1:5，而发达国家比例达1:1，这说明我国医疗器械产业还存在巨大的缺口。

可是，“理想很丰满，现实很骨感”，国产医疗器械产品却总也摆脱不了“山寨”、“低端”的头衔。

### 缺乏核心技术

邱贵兴分析，主要原因在于我国医疗器械行

业起步较晚，导致技术沉淀和积累不够。“器械设备对人才的技术要求很高，需要精通材料学、工程设计学、临床医学的人才，而我国的大学尚无医疗器械设计专业。”

与此同时，我国医疗器械科技水平不足，许多核心技术都被发达国家所垄断，中国所占国际市场份额不足2%。邱贵兴表示，我国医疗设备生产企业多采用传统生产模式，许多产品是低水平重复生产，技术水平仅处于中低档，且大部分产品为低端组装。

更需要指出的是，如今国内的许多企业目光短浅，一味追求高利润、快回报，喜欢做“一锤子买卖”。邱贵兴对此分析，由于医疗器械设备利润高，一些小企业生产的产品虽然进不了大医院，但能进小医院就很赚钱，这样的小企业很容易自我满足，不愿再费心或投资搞研发。

另外，北京航空航天大学大学生物与医学工程学院“千人计划”特聘教授郑诚功认为，国内的中小企业之所以研发能力不足，主要是缺乏专利分析与布局的能力。另外，由于产学研的合作机制不完善，也造成企业的研发动力不足。

邱贵兴还强调，由于政府没有出台相应的扶持政策，国内也没有形成完善的市场运作及培训体系，这也相对制约了国产医疗器械的发展。

### 走自主创新之路

近几年，医疗器械领域内经常讨论国内企业如何才能发展的问题，但开出的“药方”要么可操作性不强，要么没有触及根本。

值得强调的是，2010年，医疗器械市场规模达到1200亿元，专家预测，今后5年间，我国医疗器械设备销售收入还将翻一番，说明国内医疗器械设备市场的发展空间极其广阔。

面对机遇，业内专家共同呼吁，国内企业“靠外资”不是根本办法，还是要走自力更生、搞自主开发的路子。

对此，邱贵兴建议，国家要加强医院、医疗设备生产商中复合型人才的培养，鼓励临床医生直接参与产品研发符合国人特征和病症特点的骨科器械。另外，还要加强国产品牌的知识产权保护，确保自主品牌不受损害；打造龙头企业，增强与国际企业的抗衡能力。

不过，王岩认为，就目前状况下，单个企业无论是资金还是技术都难以完成大规模的研发，还是应该鼓励企业联合兼并，实现规模经济，以此来提高生产集中度和市场占有率。

北京大学产业技术研究院院长陈东敏认为，国内的大学和国立研究机构还应该更直接地协助企业创新，中国研究型大学的技术转移，必须探索创新的模式，以满足可持续发展的经济要求。

多位专家呼吁，医疗器械产业还需要政府多一些的支持与扶持，把医疗器械作为重要的民生行业来做。国家应制定税收、信贷等优惠政策，要在政府采购政策上给予扶持，对于企业从原材料生产到器械研发与生产，都制定相应的鼓励政策。

“欧洲和日本的医疗器械行业是作为福利行业进行扶持的，我国也可以借鉴参考。”王岩说。

### 观察家

一纸《2012年北京市基本药物集中采购公告》(以下简称《采购公告》)，标志着北京市基药采购工作正式启动了。“修正”了从前“唯低价是取”的原基药招标模式，此次《采购公告》涉及的两项改进颇为业界所瞩目：一是取消了唯一中标，综合得分高或价格最低者均能中标；二是对于《低价药品目录》、《短缺药品目录》和《基础大输液药品目录》，采取不同的采购方式。

提起基药招标这个话题，大多数药企都有“吐不完的槽”。家家有本难念的经，政策与市场的双重压力下，各药企对基药招标的心态也不尽相同。

一些踊跃参与其中的，大抵都是中小药企。这些企业或者拥有低成本技术，或者机制灵活，所以对招标非常欢迎，努力拼抢这块蛋糕。另外一些药企表面抱怨着“良币正在被劣币驱逐”，但拼抢动作却一点儿也不落后，这类企业一般是以生产普药为主的大型企业。还有一部分药企干脆放弃了基本药物的招标，“任他风吹雨打，我自闲庭信步”，依然采用自己的商业渠道，走招标外的市场。当然，除此之外还有凭借“价不惊人死不休”来搅局的。

无论如何，招标的实战，带给药企的都是一言难尽的滋味。而拼抢之下，这项国家新医改的重要政策，其美好初衷似乎被逐渐忽略了。事实上，大多数的基药都是过了保护期、临床长期使用、疗效好、安全性高的普药，并且生产厂家多，这是基本药物的优势，利民惠民。

不可否认，新医改的顺利实施需要国家投入大笔的钱，因此，基药招标在保证药品质量的前提下，考虑价格因素是无可厚非的。但此前各地基药招标一个品规只招报价最低的一家企业，这给众多生产基药的企业带来巨大压力。并且，基药的同质化竞争，导致有些基药的中标价已经低于成本价，一些药企不得不在某地放弃投标。

药品是治病救人的，药企是要有良好的，即使亏本也要保证质量。但药企也是要生存的，面对国内市场竞争加剧的局面，一些民营药企将目光投向了国际市场，并在逐步加快国际化步伐。

问题的解决和优化需要时间。今年3月底，国务院下发的有关文件中，明确提出招标采购要坚持质量优先，价格合理。其中一个更重要的表述是，对于达到国际制剂先进水平企业，在招标采购和定价中应该给予支持。

这样的政策，实际上真正鼓励了一批愿意在质量优先的环节上下功夫的企业，鼓励大家要做质量最好、最安全、最有效的药，而不仅仅是达到价格便宜的效果。这样的利好政策在下一步的生产流通以及进出口实践中将会起到正向推动作用，增强医药企业对于未来发展的信心和勇气。

经历了“基药招标”的喧嚣之后，药企们也收获了不少心得。从宏观上充分把握、理解、接受、执行国家政策是非常重要的，以此作为着眼点，调整企业战略更是必不可少的。为此，企业要作好战略上的长期准备，在产品开发上未雨绸缪，考虑招标影响，同时苦练内功，提高产品竞争力。

不过，国家基本药物的品种是有数的，加上各地的替补品种，也是有数可查的。要不要把“宝”全都押在“基药”上，需要慎重考虑。企业要想长足发展，就一定得有战略上的长久考量，结合自身条件，区分产品线，分析以往的开标情况，选合适的产品参与竞标。

不管怎样，初秋之时，对于诸多压力下奋力前行的药企们来说，此次北京市公布的《采购公告》，正如秋日的一缕阳光，明媚而清朗。