

## 基药目录扩增 厂家喜忧参半

《国家基本药物目录》每3年修改一次,2009年推行的基层版基药目录将在2012年进行修订。目前,三级医院常规药品数量为800多种,除了307种国家基本药物,还有500种的缺口。

由此看来,基药目录扩增是必然的,但是调整后的“完整版”能否覆盖基层及基层以上医院依然存在不确定性。肿瘤药等用药费用高的品种若纳入基药目录,对国家、地方财政将是很大的考验。

虽然医改推行3年来,药价平均降幅达30%以上,但是招标价与出厂价之间还存在一定差距,因此降价的实际影响有限。在基药扩增、医保基金压力增大的情况下,药品

价格下降是必然趋势。

从已经实施的基药制度来看,独家品种的中标价格不仅未受影响,甚至略有提升;基药政策的推进,为独家品种铺设了基层渠道,基层市场的扩容带来了药品销量的大幅提升。

对于基本药物生产企业来说,基药政策推进所产生的影响不是单一的。一方面政策带动了基本药物市场的扩容,基本药物放量明显;另一方面基药降价压缩了生产企业的利润空间,使得基药企业的利润率降低。短期内,政策环境的不确定性仍然存在,未来随着招标模式的纠偏,放量的影响将盖过降价带来的负面影响。

## 资讯

## 河北以岭医院两项科研课题获重大突破

本报讯日前,河北医科大学附属医院以岭医院的两项科研课题均通过了专家技术鉴定,并得到一致认可,专家们认为这两项课题均达到了国际先进水平。

其中课题之一“通心络结合自体外周血干细胞移植治疗糖尿病足临床研究及对氧化应激的影响”,证实了通心络结合自体外周血干细胞移植治疗糖尿病足是一种安全、有效的治疗糖尿病足的新方法,疗效优于单纯的外周血干细胞移植。

另一项课题“络病理论指导下治疗原发性干燥综合征的研究”,经临床应用研究表明,菊花清润胶囊可以较早且明显增加唾液流量及泪流量,改善患者口干眼干,可降低免疫球蛋白的含量及红细胞沉降率,改善腺体肿大、关节肿痛等临床症状。(高长安 李宗海)

## 重庆成立“产学研用”新药创制联盟

本报讯 致力于降低药价、提升用药安全的重庆市新药创制产业技术创新战略联盟于1月12日成立,重庆市80%的新药研制企业、科研院所、高等院校和临床单位等近100家单位已成为联盟成员。

由重庆市科委联合市发改委等7部门创建的该联盟,将建立“产学研用”的产业互动机制,以便及时反馈新药临床使用效果,促进新药的及时改进和不断完善。与此同时,临床单位还可以根据临床治疗的需要,对新药开发提出建议,使产品开发与产业化目标相结合,形成跨学科、跨行业的资源整合,构建起真正意义上的产业联盟。

重庆市科委相关负责人称,联盟的成立将全面提升全市生物医药产业的综合实力和核心竞争力,实现生物医药产业发展的良性互动,从而在整体上推动重庆市生物医药产业的跨越发展。(杨清波 吴伟)

## 土耳其 Alvimedica 公司携最新技术进入中国市场

本报讯 1月11日,欧洲领先的心脏支架和导管品牌——土耳其 Alvimedica 公司在北京瑞吉酒店首次与中国同行进行了对接,并宣布将携其最先进的技术和产品进入中国市场。

据了解,Alvimedica作为欧洲高科技领域的主要制造商,其产品线包括全系列的一次性侵入性心脏病的设备。公司总部设在伊斯坦布尔,拥有世界一流的创新医疗技术,其设计、开发、制造的诊断导管、引导管、PTCA 和 CTO 气球导管、SDS 气球导管,均具备 CE 认证。Alvimedica 所拥有的净化室,是欧洲最大的“10000级”净化室之一,净化室中生产设备的操作面积达5500平方米。此外,Alvimedica 在荷兰还拥有一所高度现代化的研发机构,管理所有研发活动及学术研究。

Alvimedica 首席执行官澳博兹库尔特先生说:“我们确信在不久的将来,Alvimedica 先进的心脏支架将成为拥有3.7亿美元潜在市场的中国的首选产品,更希望能够通过成功的合作,把欧洲领先的心脏介入技术引入中国。”(王璐)

## 康宁推出新型封闭系统实验室系列产品

本报讯 年初,康宁公司在纽约州推出了一条覆盖面较广,且面向细胞培养研究与生产的封闭系统实验室系列产品。最新发布的一次性产品和封闭系统能够用于无菌取样、液体处理或细胞培养过程中容器间的转移。并且能够与康宁细胞培养和液体处理容器配套,使得研究人员和生产团队能够降低污染风险,并且无需清洁和消毒,从而大幅减少操作步骤,节约时间和成本。

康宁生命科学渠道总监 Robb D'Amore 表示:“现在在我们感受到,康宁的封闭系统解决方案已经从可有可无的产品转变为研究人员的必需品。”

据悉,康宁所开发的封闭式系统产品线的管组能够与康宁的一系列产品配套使用,客户还可以请康宁的设计专家为他们提供有关系统所需部件的设计意见和建议,并提供图纸和样本供客户批准。(黄辛)

## 健康整形 理性择医

本报讯 “每天都有整形失败的患者前来求治。这些欲求‘回炉重造’的患者,几乎都是在非法医疗机构做的。而那些注射进去的非法填充物,可能一辈子都无法取干净。”这是中国医学科学院整形外科医院国贸门诊部丁小韦博士在1月12日“健康整形 理性择医”研讨会发言时发出的感慨。

研讨会上,原卫生部副部长、全国卫生产业企业管理协会会长孙隆椿指出,国内整形美容机构只有将“诚信服务、专业至上”作为立业、立德的根本,才能把健康美带给社会。

中国整容整形业兴起的近10年中,平均每年因美容整形毁容毁形的投诉近2万起。究其原因,丁小韦认为,一方面由于大家对整形知识的局限以及对自身条件的认识不足,一味地追求高于自身条件的手术;另一方面部分非正规医疗机构一味地追求经济利益,夸大整形疗效,误导患者。

如何在整形中预防被“整”?中国医学科学院整形外科医院国贸门诊部主任强调:预防被“整”,先要知己知彼。患者要清楚自身条件,有一个健康的整形心态;在选择整形机构时,详细了解整形机构的资质、手术医生资质。(王璐)

## 政策推动 资本青睐

## 疫苗产业“拼抢”升级

■本报记者 张思玮

当人们还未从重庆啤酒治疗性乙肝疫苗研究宣告失败的阴影中走出来时,由我国研制的世界上第一个用于预防戊型肝炎的疫苗成功获得国家一类新药证书和生产文号的消息,再一次树立起人们对疫苗市场的信心。

“未来10年,中国疫苗产业还将有10倍的扩张空间。”智飞生物董事长蒋仁生曾对国内的疫苗市场作出这样的预测。

一直以来,疫苗行业被看做是一个充满巨大机会的行业。仅以人口约有8000万的德国为例,2009年疫苗销量就达27亿美元,成年人疫苗市场份额占了德国的45%。而我国现在人口大概是德国的18倍左右,用10年的时间达到德国一半市场规模,算下来,未来10年中国疫苗市场应有1000亿元以上的规模。

在尚普咨询发布的《2011~2016年中国疫苗行业深度调研及投资前景预测报告》中提到,未来疫苗市场仍将保持20%以上的增长速度。其中由国家免费提供的一类疫苗将保持15%左右的增速,公民自费且自愿接种的II类疫苗将保持20%左右的增速。

基于此,有业内人士大胆断言:未来国内疫苗市场将是医药领域唯一高速增长的市场。

## 政策暖风频吹

仅梳理去年下半年国家对疫苗行业的相关规划,可谓是“喜报频频”。

10月26日,国务院通过《疫苗供应体系建设规划》提出,到2015年初步建成满足我国经济社会发展需要的疫苗供应体系,实现常态必保,应急能力大幅提升;到2020年,

疫苗供应体系进一步健全完善,具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力。而且由中央财政对扩大国家免疫规划所需疫苗等给予支持,重点项目安排投资规模约达94亿元。

此项规划出台后,便受到业内人士广泛关注,西南证券研究发展中心张仕元认为,这将是国内疫苗行业发展的重大机遇,也必然带来一次更加激烈的市场重组。

随后,科技部又发布了《“十二五”生物技术的发展规划》,提出“十二五”期间,生物医学技术发展将主要包括围绕艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病,突破临床诊断、预测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术,研制新型诊断试剂和新型疫苗等生物制品。

政策的垂青让国内疫苗市场有了更广阔的发展余地,巨大疫苗市场也随即吸引了国内外资本的角逐。天坛生物、华兰生物、智飞生物、双鹭药业等国内疫苗生产企业纷纷行动起来,通过项目合作、海外建立研发基地等方式来切分国内疫苗市场这块“蛋糕”。

而国外资本更是铆足了劲,采取并购等“曲线包抄”方式,加快涌入中国疫苗市场的步伐。默沙东公司宣布在北京成立亚洲研发中心,诺华公司以1.25亿美元的价格收购天元生物85%股权,并获得商务部批准;默沙东制药有限公司与中国医药集团签署战略合作协议备忘录,将就人乳头瘤病毒疫苗等产品在中国境内的销售开展合作等。

## 关键10年

疫苗在迎来投资热潮的同时,也面临着研发大考。疫苗行业的长周期、高投入、高风险特点,以及国内没有一个完整的规划设计,让北京科兴生物制品有限公司总经理尹

卫东觉得,“非常必要进行全面地统筹规划并不断完善疫苗供应体系,整合现有资源,加大投入力度,提升疫苗供应能力和产品质量,满足常规需求和应急免疫接种的需要”。

当前,国内能够生产预防27种疾病的49种疫苗,大多数是单价和减毒活疫苗,但几乎都是仿制的,原创的极少。而欧美发达国家大多以联合疫苗、灭活和结合疫苗为主。

“国内外在疫苗研发上相比较,国内多集中在儿童疫苗领域,发达国家则既涵盖儿童,也涉及成人领域以及针对免疫缺陷特殊人群的专用疫苗。”上海润泽生物科技有限公司首席执行官史力在接受记者采访时表示,研发水平低、技术投入分散、产品基本为仿制已经成为国内疫苗生产企业的普遍问题。

“毫不夸张地说,国内36家疫苗生产企业的研发投入都无法与跨国疫苗‘五大巨头’赛诺菲巴斯德、葛兰素·默克、诺华、辉瑞中的任何一家抗衡。”史力说。

并且,国内尚未有任何一家疫苗生产企业获得世界卫生组织的认证。这样也就直接导致国内的疫苗生产企业不能进入国际社会的疫苗招标采购名单,更不能像跨国企业一样在全世界范围内扩展市场。

不过,这一局面有可能即将改变。据中国生物技术股份有限公司副总裁吴永林透露,该公司生产的乙脑疫苗正在申请认证,如果顺利通过,将成为国内第一个获得世界卫生组织认证的疫苗产品。

种种迹象表明,疫苗市场正处于一个发展与转型的过程中。“特别是在未来10年内,国内企业如果解决不了新产品研发和产能问题,跨国公司就会占领中国市场,中国的疫苗生产企业就面临垮台的危险。”蒋仁生不无担心地说。

## 对话院长

## 肺移植手术“大户”的心愿

■本报记者 王璐

对于江苏省无锡市人民医院副院长陈静瑜来说,1月7日,是一个意义非凡的日子。这一天,他代表无锡市人民医院肺移植团队从卫生部领导手中接过了中华医学科技奖二等奖的奖杯。而此前一夜,他还忙碌在肺移植手术台上。

他说,在获得的所有荣誉和成绩中,这个奖项最值得他骄傲。从无锡肺移植工作起步至今,经历了十年的奋斗与磨砺;在他数个职务以及头衔中,中华器官移植学会委员这个头衔最被他看重。这是代表中国移植领域最高水准的学会,让他拥有更多与国内外移植专家交流的机会。

## 十年攻关肺移植

陈静瑜在临床肺移植的名气,远比他作为院领导的名气大得多。这样的名气,来得不容易。

上世纪70年代,北京安贞医院辛育龄教授开展了中国首例肺移植以来,全国的肺移植工作一直处在徘徊不前的局面。到1998年,全国肺移植开展不到20例,只有两例长期成活。

陈静瑜说,当时,拥有世界顶尖肺移植技术的加拿大多伦多总医院开展肺移植年手术量已达到60多例,全世界成功开展的肺移植已有1.5万多例。而当时中国的水平,远远落后于此。

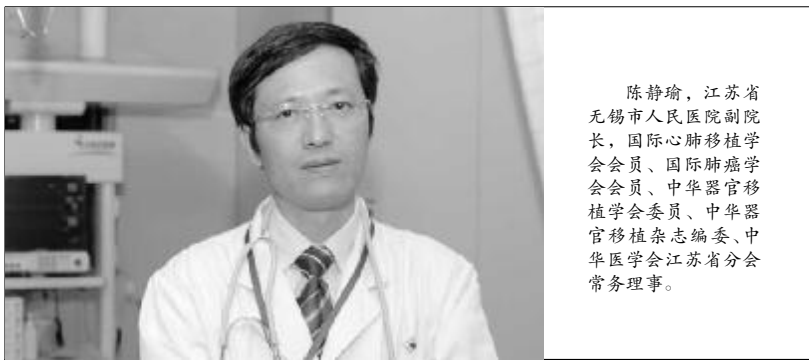
那时的陈静瑜,只是一名从事医疗工作才十多年的青年医生,却一下子瞄准了这个陌生而又复杂的领域。他认真钻研肺移植的发展与进展,多次以访问学者的身份赴加拿大多伦多总医院进修学习。带着学成的丰硕收获,陈静瑜回到中国,从此打破了国内肺移植35年来的沉寂局面。

2002年回国后的陈静瑜,带领着平均年龄只有33岁的攻关组潜心研究肺移植。在开展数十次动物试验的基础上,2002年9月28日,为一个名叫马年春的患肺气肿靠呼吸机维持生命的老人成功实施了国内首例肺移植治疗肺气肿。

“这位老人术后生活了7年多。”陈静瑜告诉记者。

在随后的10年时间内,无锡市人民医院共开展肺移植130多例,占全国同类手术的一半以上。年龄最小的仅15岁,最大的75岁。其中,单肺移植70多例,双肺移植50多例。在我国病人术前条件普遍很差的情况下,5年生存率已达到了40%多。接受呼吸机依赖1月~1.5年进行肺移植的病人达到15%,这个比例在国外仅为1.5%。

在陈静瑜心里,有一张“肺移植大事年表”,记录着这么多年一点一滴的努力与欣喜。2003



陈静瑜,江苏省无锡市人民医院副院长,国际心肺移植学会会员,国际肺癌学会会员,中华器官移植学会委员,中华器官移植杂志编委,中华医学会江苏省分会常务理事。

年,他们在国内首次利用同一供体完成两例单肺移植治疗肺气肿;2004年,完成亚洲首例非体外循环下序贯式双肺移植;2006年,他们研制的肺灌注保存液获得国家发明专利,这种灌注液的应用可以使肺冷缺血时间延长到10小时以上,是国内肺移植领域的一大奇迹;2011年,他们在19小时内连续为两例终末期肺病患者实施了“序贯式双肺移植术”,其中一例患者术后18小时就能下床行走,再创新纪录。

## 观察家

## ■福瑞多

去年11月17日,由公安部统一指挥29个省份警方联合发起了一场针对假药的清扫行动。在一次侦察行动中公安干警发现,有大批假药流入了内蒙古、吉林、黑龙江、辽宁等三千余家正规药房和诊所,受害对象多为当地农村居民。

据报道,此次行动共打掉制售假药犯罪团伙350个,捣毁制假售假窝点1400多个,缴获假药3亿多片(粒、支),按照正品价值计算,总额已超过20亿元人民币。

清扫行动让人拍手叫好的同时,笔者又心存疑问:一下查出如此巨大的问题,为何不能在问题被偶然发现前就制定一套行之有效的

## 让更多患者受益

2012年,陈静瑜打算全身心投入两件大事,一是大力开展“心死亡遗体器官捐献”肺移植工作,二是积极参加心死亡遗体器官捐献的推广工作。

这样的希望,源自于他的一点反思。在工作,陈静瑜以及他的同行们发现,我国对于肺移植的基础研究和宣传推广还不够。

防范手段,预防此类事件发生呢?

报道中,假药打着化妆品等幌子通过物流流入事发地区。据悉,这次行动的导火索是缘于浙江警方对一辆出租车进行检查时,在其后备箱发现了大量药盒、说明书和防伪标签。

试问,如不能建立健全一个长期有效的药品监督机制,也许假药依旧能轻而易举地横行过市?

谈起此次事件,内蒙古准格尔旗食品药品监督管理局副局长刘林通颇为无奈地说:“我们在检查工作中发现了假药,而后移交给公安局,我们这边就断线了。”

制假贩假终究是要有人管的。但检查过程中还是存在一定疏漏。正如刘林通所说的一样,“我们的监督范围只在辖区内,辖区外产



一位医务工作者正在使用新研发的疫苗试剂。图片来源:新华网

“作为一项成熟的技术,肺移植应该使更多患者受益。但目前很多病人不了解肺移植,往往到临终前才来求助于肺移植手术,因此失去了生存的机会。”这是陈静瑜内心的遗憾,他希望通过自己和更多人的努力来得以弥补。

事实上,从去年下半年开始,无锡市人民医院就已经在全国率先开展了“心死亡遗体器官捐献”肺移植工作,到目前为止,已开展DCD肺移植3例。

此外,陈静瑜还希望能加强肺移植的国内国际合作。在他看来,这是肺移植事业进一步提高和发展的关键所在。

未来几年,江苏省无锡市人民医院将继续与代表世界肺移植最高水平的加拿大多伦多总院的科研技术合作。无论是召开国际会议,还是派遣访问学者、合作开展手术和研究,都是为了促进我国的肺移植项目进入世界先进行列。

在国内,陈静瑜的团队已经开展了和北京协和医院、武汉器官移植研究所的科研技术合作,并启动了肺移植治疗肺纤维化临床研究和肺纤维化发病机理的基础研究。

过往的一年,让陈静瑜倍感鼓舞。他说,在他的“肺移植大事年表”上,将来还有更多的内容要去记录。

## 假药缘何能横行过市

的假药要移交当地的公安机关”。

生产假药是国家法律明确规定的犯罪行为,应由公安机关予以查处。但是为何公安机关进行检查后,反而把自己吓一跳,出现“打了才知道假药原来这么多”之言?

究其原因,笔者认为,可能是公安机关对这种案件缺乏经验。在全国很多地方,假药案件处于经济犯罪侦查大队、治安大队等部门多头管理的局面,而在清扫行动中,缺乏能够鉴别假药的专业技术人员也是不可忽视的因素。

如此看来,缺乏监管力度、多头管理混乱、可短期牟取暴利正是假药屡禁不止、打假“越打越多”的主要原因。但究其深层次的原因,还是因为制假者清楚患者的心理:药是必需品,有病就得吃。