

目 录

CONTENTS

政策信息

- 1 六部门联合印发 2023 年下半年医改重点工作任务
 - 2 “竹叶石膏汤”等 25 首方剂关键信息表公布
-

行业动态

- 3 医疗反腐背后的价值和产业重塑
-

政策解读

- 8 《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》政策解读
-

产业大势

- 13 创新药成医保谈判“主角”
这将鼓励更多药企加大研发投入
- 15 院士观点 | 王琦:老鼠点头到人点头 中药新药研发迎来重大历史变革

市场分析

- 16 国谈药“进院难”广东有解
-

药企管理

- 18 医药企业 IPO 之路面临冲击
-

综合资讯

- 封三 多肽 CDMO 市场:或成为下一个重磅 CDMO 细分
- 封三 下一个国产药出海重磅炸弹



六部门联合印发 2023年下半年医改重点工作任务

7月24日,国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局联合公开发布《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》。

2023年下半年医改工作主要包括六个方面20条具体任务。一是**促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局**。推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置建设,持续提升地市和县级医疗水平,加强社区和农村医疗卫生服务能力建设,完善促进分级诊疗的体制机制,促进中医药传承创新发展,推动“大病重病在本省就能解决,一般的病在市县解决,头疼脑热在乡镇、村里解决”。二是**深化以公益性为导向的公立医院改革**。推进医疗服务价格改革和规范化管理,深化公立医院薪酬制度改革,加快推进公立医院高质量发展,规范民营医院发展,全面加强医药领域综合监管,形成风清气正的行业环境。三是**促进多层次医疗保障有序衔接**。巩固健全全民基本医

保,完善多层次医疗保障制度,深化多元复合式医保支付方式改革,最大化发挥各项制度效应,有效减轻群众看病就医负担。四是**推进医药领域改革和创新发展**。支持药品研发创新,常态化开展药品和医用耗材集中带量采购,加强药品供应保障和质量监管,确保“供好药”“用好药”。五是**健全公共卫生体系**。促进医防协同、医防融合,推进疾病预防控制体系改革,提升公共卫生服务能力,从制度完善、人才队伍建设、评价考核等多方面共同努力推动公共卫生体系建设和能力提升。深入开展健康中国行动和爱国卫生运动,持续提高群众健康素养。六是**发展壮大医疗卫生队伍**。加强紧缺专业和高层次人才培养,加强以全科医生为重点的基层队伍建设,实施大学生乡村医生专项计划,深化基层薪酬、岗位设置等方面的改革,提高基层医务人员积极性,提高基层医疗卫生服务能力,切实把工作重点放在社区和农村。

(信息来源:体制改革司)

“竹叶石膏汤”等 25 首方剂 关键信息表公布

日前,国家中医药局综合司、国家药监局综合司发布《古代经典名方关键信息表(“竹叶石膏汤”等 25 首方剂)》。

此次公布的 25 首方剂包括竹叶石膏汤、麻黄汤、小承气汤、当归四逆汤、桂枝芍药知母汤、五味消毒饮、散偏汤等。古代经典名方关键信息表列出了方剂的出处、处方、制法及用法等基本信息,以及药味名称、基原及用药部位、炮制规格、折算剂量、用法用量、功能主治等现代对应情况及备注说明。

关键信息考证是古代经典名方复方制剂研发的基础性、源头性工作,直接关系到经典名方基准样品的研究和制剂的研发及注册审评。近年来,国家中医药局、国家药监局积极推进古代经典名方关键信息考证研究工作,此前已公布苓桂术甘汤等 7 首方剂、桃核承气汤等 25 首方剂、异功散等儿科 7 首方剂的关键信息表,为相关中药复方制剂的研制提供依据。国家药监局建立与古代经典名方中药复方制剂特点相适应的审评模式,积极促进研发,推进古代经典名方向新药转化,目前已批准按古代经典名方目录管理的中药复方制剂苓桂术甘颗粒、枇杷清肺颗粒上市。

(信息来源:中国医药报)

医疗反腐背后的价值和产业重塑

最近医疗反腐轰轰烈烈地进行中，从一线代表到产业上下游，从一级到二级，牵动着各个角色方的神经。那如何透过现象去看底层逻辑呢，如何通盘从全局去考虑医药赛道未来的发展方向呢？

本文将从资源配置的角度，剖析反腐对行业带来的改变。“医保资金、老百姓的钱袋子、企业应该投去研发的费用、医生的合理收入”，围绕这四块资金配置，此前产生了哪些不合理的地方？国家又会从哪几个角度去进行调整？医疗，药，医保会如何发展呢？

01 现状

医疗端此前发现的问题依旧存在。

1. 医疗方聚焦患者医疗服务不够，乱开药，开贵药现象依然存在；
2. 虽然医保改革，解决了绝大多数医药灰色地带的问题。但仍有部分医生将患者推送到外面或者转移到其他医疗服务平台上了；医院发现了类似基因检测外送等方式方法再次提高患者支付的医疗费用。

下面将从三个方面数据阐述一下：

1. 医保资金中长期及老龄化导致医保长线是否有压力

截至 2022 年底，全国基本医疗保险（以下简称基本医保）参保人数 134592 万人，参保率稳定在 95% 以上。

2022 年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入 30922.17 亿元，比上年增长 7.6%；全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出 24597.24 亿元，比上年增长 2.3%；全国基本医疗保险（含生育保险）基金当期结存 6324.93 亿元，累计结存 42639.89 亿元，其中，职工基本医疗保险（以下简称职工医保）个人账户累计结存 13712.65 亿元。这么看，收大于支，但从收支的增速上看不容乐观。参保人数分析时：截至 2022 年底，职工医保参保人数 36243 万人，比上年增加 813 万人，增长 2.3%，2022 年，参加职工医保人员享受待遇 21.04 亿人次，比上年增长 3.1%。其中：普通门急诊 17.6 亿人次，比上年增长 2.3%；门诊慢特病 2.8 亿人次，比上年增长 8.3%；住院 0.6 亿人

次,比上年增长 6.4%。

2. 集采落地中标中存在的相关问题

采购非中选药品、非中选药品使用量多于中选药品、药品价格高于平均价 3 倍以上、违规增补药品挂网、不及时回款、医院联盟首批非中选产品采购等问题;医疗机构按时间进度完成率不达标、部分地区报量不实、个别医疗机构采购非中选产品过多等问题。根据此前披露的公开消息,广东药品集采中:原本是拥抱集采最积极的省份之一,除了国家集采、省内集采,广东还组织了多次跨省联采,如生长激素、人血白蛋白、中成药等。但执行上,今年 6 月以来,广州开始陆续公布各批次集采中选药品合同签订和供应情况。第八批国采已于今年 7 月在全国落地。然而在更早,如第四批、第七批国采里,仍有部分企业还没把中选品种配送到位。

海南省医保局分别通报了今年 4、5 月份集采中选产品配送情况:4 月份有 458 个品规的药品配送率低于 70%,362 个品规的配送率低于 50%;5 月份有 457 个品规的药品配送率低于 70%,344 个品规的配送率低于 50%。国家医保局通报了 2022 年度医保基金飞行检查的结果也显示:在列举医院的违法违规行为时,除了常见的重复收费、串换药品耗材,过度诊疗、过度检查、超量开药等问题外,部分医疗机构存在分解住院,药品、医用耗材进销存不符,未严格执行国家组织药品耗材集中带量采购政策等问题。

3. 医保资金使用

2022 年,全国医保系统共检查定点医药机构 76.7 万家,处理违法违规机构 39.8 万家,其中解除医保服务协议 3189 家,行政处罚 12029 家,移交司法机关 657 家;处理参保人员 39253 人,其中,暂停医保卡结算 5489 人,移交司法机关 2025 人。

2022 年,共追回医保资金 188.4 亿元。2022 年,国家医保局组织飞行检查 24 组次,检查 23 个省份的定点医疗机构 48 家、医保经办机构 23 家,查出涉嫌违法违规资金 9.8 亿元。合法使用医保资金,打击骗保被反复提及。

02

这一次重点的整治领域

1. “带金”销售的打击。

医生:骨科,心内,介入,血透,麻醉等药和高值药/械/耗材交叉的科室会和这类医院强的主任/院长会是风暴眼。尤其是领导干部和关键岗位人员。药

企和商业公司都有可能会有典型,现在带金常用的“咨询公司,公司员工个体户,灵工平台”这些手段和方法几乎都会被严查。尤其是集采后不履约的药企和商业公司。

2. 药品、医用耗材集中带量采购中,不履行采购合同,包括拒绝执行集采中选结果、对中选产品进院设置障碍、采购高价非中选产品或临床可替代产品、违规线下采购。会对医院的“一把手”,药剂科,部分不履约的药企和配送企业,以及配送过程中涉及到垄断的公司进行处理。

3. 强推基因检测或院外购药等第三方服务、接受网上开药提成、违规直播带货获利、利用执业开单提成、违规转介患者等问题。这个主要打击的是患者外送,会影响基因检测的外送,但是长期利好 IVD。

03 医保资金的使用问题

对于各类形式的骗保参与者,医疗机构,药店,患者。这部分会从严从重。DRG/DIP 从财务和管理角度是总额预算管理 with 全院预算管理关系,但是从“同济骗保案”看这个部分 100% 监管和透明化很难,因为医学还是有一定的门槛和治疗个性化的需求。重点会影响哪些领域和药企的哪些部门呢? 这背后的核心逻辑是,哪些行为能够为医疗,医药高质量发展和医保资金高效使用提供有价值支撑的部门会获益。满足慢病/肿瘤治疗/罕见病这几个领域的研发会快速发展。

1. 各类药品的带金销售和会议推广节奏

一年内,市场/商务/准入/政府事务/医学/销售都会缩规模。外企/高费用的内资公司都会受到极大影响。人才发展上,医学部市场化,市场部销售化;后台中台化,中台前台化。长期看,外企的产品力更强,头部内资企业和创新药企的研发投入更高,抗风险能力也会更强,这一轮过后也会迎来新的快速增长,从而占领“散”“小”规模企业原有的市场份额。

2. 需要外送的基因检测公司

各基因检测公司会积极进行低价进院。同时,各检测公司肯定运营上更倾向于保经营利润。

3. 医生线下患者拉到三方购药/院外购药

对于双通道的药店很一定利好。但是从院内引流或医院处方非医保到院外购药这种销售模式会走不通了。电子处方的平台化流转会更加快速的落地。

4. 第三方线上医疗平台

与医保行为无关的自有流量的线上互联网医院的问诊和处方不受影响。

5. 临床研究

这个部分原本并不在 5 月 10 日十四部委联合印发了《关于印发 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》里涉及,但在 8 月 4 号中纪委网站上披露的典型案例,罕见出现了“药物临床试验领域的权力寻租问题成为医疗腐败新的表现形式”这句话。同时披露了一个典型案例,在上海市公共卫生临床中心药物临床试验机构办公室原主任、新药临床研究中心原主任顾俊利用主管医用器械、药品临床试验监控管理等工作便利,非法侵占试验费用 10 万元,并通过提前药品临床试验排期、违规从事临床试验等方式为多人牟取利益,收受贿赂总额达到 150 余万元,被给予政务开除处分、判处有期徒刑 5 年。但是其实是个利好,在临床研究领域,此次重点监察临床研究全流程的合规性。这个也显示了国家对于高质量发展医药市场的前瞻性。

04 如何将如何重塑医药、医保

医保作为支付制度,通过改变供需双方的行为,调整资源配置,调整医疗效率和质量,是疏解和预防医疗腐败的重要工具,在医保支付的改革路径中,如 DRG, DIP 等等,逐渐向医疗价值倾斜,从机制上去杜绝“灰色”空间。从实践中看,2023 医保续约规则对常规目录、简易续约、重新谈判这三种续约情形的规则和条件,都趋于温和,对于降价到预期的产品可以进行维持,这样也可以使企业长期收益变确定。

1. 医保目录实现“一年一调”。

进医保更快了,80%的新药现在能够在上市两年内纳入医保。比如,2022 年目录调整新增的 108 个谈判和竞价药品中,有 105 个是近 5 年上市的新药,相当一部分药品实现了当年获批、当年纳入医保目录。这部分激励药企加速研发,加速进医保,加速进集采,压缩药物推广的时间周期,难度。

2. 目录内药品数量明显增加,覆盖范围更广,保障范围不断扩大。

5 年来,医保目录累计新增了 618 种药品,涵盖了新冠感染、肿瘤、心脑血管疾病、罕见病、儿童用药等临床治疗领域,大量新机制、新靶点药物被纳入了目录范围。医疗机构费用排名前 20 位的品种中,现在已经很少有疗效

不确切、容易滥用的辅助性药品,取而代之的是重大疾病和慢性病的治疗性用药。

3. 药品可及性明显增加。

集采谈判药品“双通道”普及率更高,医院和药店进行相关目录药物的快速进药,减轻药企压力,更大激发药企的研发意愿。

4. 医保会持续进行普惠保的探索。

商业险会更倾向于对创新药,创新医疗的补充。对医药产业来说,将回归到对患者的治疗价值属性。最终,药企的产品营销推广思路将会被颠覆。研发变得极其重要。研发经费将会逼近甚至超过外企的费用比。下一个10年,预计活下来的药企,研发费用都会逼近20%,利好新药研发的全产业链。研发方向聚焦在慢病/肿瘤/罕见病。符合国家医保及老龄化的趋势。

根据 Norstell 旗下公司、全球领先的药品、医疗器械、医药公司、临床试验及市场智库 Citeline 发布了第31版《2023年医药研发年度回顾》(2023 Pharma R&D Annual Review)。2023年全球管线总规模再创新高,全球药品及疫苗数量共计21292个,较去年上涨5.9%。正在开发的药物相比去年同期增加了1183种,去年增加的药物为1527种,前年增加的则为845种。抗肿瘤药物是五年内的宠儿,从制药作用机理角度来看,T-细胞刺激剂、自然杀伤细胞刺激剂、免疫检查点抑制剂与刺激剂的管线规模均有增长。

此外,一些特定的IO技术也已崭露头角,如CD3激动剂、PD-L1拮抗剂与PD-1拮抗剂。从靶点角度而言,广为人知的PD-L1已成为所有药物开发中最具靶向性的蛋白质,CD3e分子、CD19也进入了靶点排行的前三位。其次是生物技术治疗,抗体仍然是今年最受欢迎的生物药物类型,重组蛋白紧随其后,异源细胞疗法、合成核酸与病毒等类呈现出了增幅、神经病学、消化/代谢与抗感染等领域。医保侧也在积极鼓励药企研发,医保对新药的支出上市新药纳入医保目录的等待时间从过去的平均近5年缩短至不到2年,有的新药上市仅半年就被纳入医保目录。CDE申报新药的时候也对创新药和罕见药都优先排队,罕见病的相关药物有绿色通道,并且CDE还有人指导你进行申报。比仿制药动辄6个月的等待期,冰火两重天。

此外,推广及渠道铺货可能会转移到国家力量层面。将来理想化的模式有可能是:通过当下的流行病学数据和医保支付数据,指导药物研发或者医疗技术提高的方向;医生参与药物和医疗技术的研发;CDE的相关机构可能会进行前置指导,促进高校/药企/医生进行药品上市前的效率提升。

在进行临床研究的过程中,药企,医生去熟悉相关的治疗手段和药物;上市过程中会有绿色通道,会覆盖到CDE的审批;创新药的挂网,(下转第14页)

《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》政策解读

近日,经国务院同意,国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局联合印发《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》,明确了 2023 年下半年深化医改的重点任务和工作安排。

一、《任务》出台的背景

党的十八大以来,以习近平同志为核心的党中央把保障人民健康放在优先发展的战略位置,将深化医改纳入全面深化改革统筹推进,推动“以治病为中心”转变为“以人民健康为中心”,围绕解决“看病难”“看病贵”两个重点难点问题,推出一系列重要改革举措,深化医改取得显著阶段性成效。当前,我国进入高质量发展阶段,党的二十大对持续深化医改作出全面部署。2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神精神的开局之年,深化医改要全面贯彻落实党的二十大精神,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,牢牢把握中国式现代化的主要特征和重大原则,准确把握深化医改所处的高质量发展新阶段新要求,坚持“一个中心”,即以人民健康为中心;用好“一个抓手”,即促进“三医”协同发展和治理;突出“一个重点”,即深化以公益性为导向的公立医院改革,不断将深化医改向纵深推进。

二、《任务》的主要内容

2023 年下半年医改工作主要包括六个方面 20 条具体任务。一是促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置建设,持续提升地市和县级医疗水平,加强社区和农村医疗卫生服务能力建设,完善促进分级诊疗的体制机制,促进中医药传承创新发展,推动“大病重病在本省就能解决,一般的病在市县解决,头疼脑热在乡镇、村里解决”。二是深化以公益性为导向的公立医院改革。推进医疗服务价格改革和规范化管理,深化公立医院薪酬制度改革,加快推进公立医院高质量发展,规范民营医院发展,全面加强医药领域综合监管,形成风清气正的行业环境。三是促进多层次医疗保障有序衔接。巩固健全全民基本医保,完善多层次医疗保障制度,深化多元复合式医保支付方式改革,最大化发挥各项制度效应,有效减轻群众看病就医负担。四是推进医药领域改革和创新发

展。支持药品研发创新,常态化开展药品和医用耗材集中带量采购,加强药品供应保障和质量监管,确保“供好药”“用好药”。五是健全公共卫生体系。促进医防协同、医防融合,推进疾病预防控制体系改革,提升公共卫生服务能力,从制度完善、人才队伍建设、评价考核等多方面共同努力推动公共卫生体系建设和能力提升。深入开展健康中国行动和爱国卫生运动,持续提高群众健康素养。六是发展壮大医疗卫生队伍。加强紧缺专业和高层次人才培养,加强以全科医生为重点的基层队伍建设,实施大学生乡村医生专项计划,深化基层薪酬、岗位设置等方面的改革,提高基层医务人员积极性,提高基层医疗卫生服务能力,切实把工作重点放在社区和农村。

三、党的二十大明确提出“深化以公益性为导向的公立医院改革”,下一步有哪些具体安排

公立医院是我国医疗卫生服务体系主体,以公益性为导向的公立医院改革是深化医改的重要内容。2017年9月和2019年底,全国公立医院分别取消药品和医用耗材加成,旧的运行机制已破除,下一步的重点是持续巩固和完善运行新机制。一是落实政府投入责任,夯实公益性基础。重点推动落实对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用和政策性亏损补贴等投入。根据经济社会发展、财政状况和人民群

众卫生健康需求,逐步加大政府卫生投入力度,加强政府对基本医疗保障的投入,夯实公立医院公益性基础。二是推动医疗服务价格改革和规范化管理工作。国家卫生健康委将会同有关部门继续做好医疗服务价格改革和规范化管理工作,使医疗服务价格更好地体现技术劳务价值,保障公立医院人员薪酬的来源,促进维护公益性。推动各地进一步落实价格动态调整机制,每年开展调价评估,符合条件的及时调价,在动态调价的基础上逐步理顺医疗服务比价关系,合理体现医务人员的技术劳务价值,确保公立医院实现收支平衡、持续发展。总结并推广深化医疗服务价格改革试点城市经验,对5个试点城市医疗服务价格改革情况开展评估总结推广,启动医疗服务价格改革省级试点,建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。推动药品耗材集中带量采购提质扩面,适时开展新批次国家组织集采,覆盖更多药品和耗材,持续放大改革效应。到2023年底,每个省份的国家和省级集采药品数将累计达到450种。三是深化人事薪酬制度改革,调动医务人员积极性。将推动有关部门进一步深化公立医院人事薪酬制度改革,指导地方落实公立医院内部分配自主权,合理确定内部薪酬结构,注重医务人员的稳定收入和有效激励,发挥薪酬制度的保障功能,让医务人员全身心投入到工作

中,用不断提高的医疗服务质量和水平诠释公益性。四是强化公益性为导向的绩效考核。发挥绩效考核指挥棒作用,继续组织做好二级及以上公立医院绩效考核,统筹开展以公益性为导向的考核评价有关工作,重点考核医疗质量、运行效率、持续发展、满意度等,考核结果和医院等级评审、医保支付、工资总额等挂钩,引导公立医院坚持公益性、落实功能定位,促进公立医院沿着公益性的正确方向改革发展。

四、推动公立医院高质量发展相关工作进展如何?《任务》有哪些具体安排

2021年5月,国务院办公厅印发《关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)。为贯彻落实党中央国务院决策部署,我们采取点面结合的方式推动公立医院高质量发展落地见效。一是以省为单位,指导11个综合医改试点省份率先推动公立医院高质量发展。指导各省份出台公立医院高质量发展实施方案,建立公立医院高质量发展评价机制,对各省份推进公立医院高质量发展情况开展评价,并对各省份逐一反馈评价意见,要求各地及时巩固拓展已经取得的成效,研究分析存在的问题和不足,完善改进举措并抓好落实。二是以地市为单位,实施公立医院改革与高质量发展示范项目。通过竞争性评审,遴选一批改革创新积极性高、基础条件好的城市,实施公立医院改革与高质量发展示范项目,按照3年一个周期,

对每个城市中央财政补助5亿元,激励引导改革创新,率先形成市、县级公立医院高质量发展经验。目前已遴选两批30个城市。三是以医院为单位,在9个省(市)的14家大型高水平公立医院开展试点。通过委省共建的方式,中央和地方共同发力,突破政策壁垒,整合优质资源,推动医疗技术和医院管理升级换代、弯道超车,打造公立医院高质量发展的样板、现代医院管理制度的模板。目前各试点医院均已制定实施方案,委、省、院三方协同发力,从加强党的全面领导、建设高水平临床学科、开展前沿科技创新、打造高质量人才队伍、实施科学化精细化管理、提供一流医疗服务等六个方面,落实共建协议。

下一步,将指导试点示范项目加大改革探索力度,扎实推进公立医院高质量发展工作。启动2023年推进公立医院高质量发展评价工作,并用好评价结果。研究制定示范项目管理办、示范项目绩效评价细则等,探索高质量发展试点医院专项绩效评价。协调推动高质量发展试点医院落实委省共建协议,梳理协议落实中的问题,组织相关部门专题研究推进协议落实。开展区域医疗中心运行机制与政策清单落实情况的阶段总结,及时向地方反馈评估结果并指导整改完善。开展现代医院管理制度试点工作总结评估。

五、在构建有序的就医和诊疗新格局方面,目前相关工作进展如何?下一步有哪些具体考虑和举措

2021年,习近平总书记在视察福

建省三明市沙县总医院时,对深化医药卫生体制改革作出重要指示,强调要均衡布局优质医疗资源,做到大病重病在本省就能解决,一般的病在市县解决,头疼脑热在乡镇、村里解决。习近平总书记的重要指示为我们加快建立分级诊疗制度,构建有序的就医和诊疗新格局指明了方向,提供了根本遵循。近年来,国家卫生健康委会同有关部门通过持续推动深化改革,不断完善医疗卫生服务体系,增加优质医疗资源,分层分级提高医疗卫生服务能力,有效地满足了群众就医需求。一是建设国家医学高峰和省级医疗高地。推进国家医学中心和国家区域医疗中心规划设置和布局建设,集中力量开展疑难危重症诊治技术攻关。截至目前,已设置心血管、儿科、呼吸等13个类别的国家医学中心;确定五批125个国家区域医疗中心建设项目,实现覆盖所有省份的目标。省级区域医疗中心建设有序开展。二是提升市级和县级医院专科能力。聚焦重点病种和专科,布局省级区域医疗中心,缩小地市重点疾病诊疗水平与省会城市的差距。同时,加大城市医院对口支援力度,持续推进县级医院专科建设,补齐短板弱项。2022年,全国87.71%的县级医院达到医疗服务能力基本标准。三是完善基层医疗卫生服务体系。加强乡镇卫生院和社区卫生服务机构建设,发展社区医院,深入开展“优质服务基层行”活动。截至2022年底,全国累计达到服务能力标准的乡镇卫生

院和社区卫生服务中心超过3万家。四是开展县域医共体和城市医疗集团建设试点。加强人、财、物、技等一体化管理,并以高血压、糖尿病等慢性病为切入点,畅通双向转诊机制。成立专科联盟,扩大优质专科资源辐射面。目前,全国组建各种形式医联体1.5万个,通过区域优质资源整合共享,为同质化医疗服务提供了有力支撑。2022年双向转诊的人次数达到2984.7万,双向转诊结构得到优化。五是发展互联网诊疗和远程医疗服务。完善互联网诊疗管理,促进互联网医院健康发展。健全省-地市-县-乡-村五级远程医疗服务网络,提升基层服务水平。截至2022年10月,全国设置超过2700家互联网医院,地市级、县级远程医疗服务实现全覆盖。

下一步,国家卫生健康委将会同有关部门持续推进分级诊疗制度建设,建立国家医学中心、国家区域医疗中心运行新机制,完善医疗联合体运行机制,深化医疗服务价格改革,推进多元复合式医保支付方式改革。同时,加强以全科医生为重点的基层医疗卫生队伍建设,发挥家庭医生团队“健康守门人”作用,夯实城乡基层医疗卫生服务网底。

六、《任务》提到“推动建立与国家区域医疗中心相适应的管理体制和运行机制”,下一步有哪些考虑

2019年10月,国家发展改革委、国家卫生健康委等4部门联合印发《区域医疗中心建设试点工作方案》

(发改社会〔2019〕1670号),启动国家区域医疗中心建设试点,并提出加大政策支持力度,在价格、用药、人才等方面给予更为灵活的政策,为建立调动积极性、保障可持续的现代医院管理制度探路子、摸经验。2022年3月,在总结前期试点经验基础上,国家发展改革委、国家卫生健康委等4部门联合印发《有序扩大国家区域医疗中心建设工作方案》(发改社会〔2022〕527号),要求加强改革配套,在国家区域医疗中心建设中,先行先试建立健全现代医院管理制度,确保公益性、调动积极性、保障可持续,实现优质医疗资源引得进、留得住、用得好,力争在改革的关键环节取得突破创新,发挥示范引领作用。2022年底,前四批76个国家区域医疗中心建设项目所在的省份,均已出台支持国家区域医疗中心发展建设和运行的政策清单(方案),紧紧围绕建立健全国家区域中心管理体制、人事薪酬制度、补偿机制、应用创新医疗技术机制、自我持续发展机制、输出医院优质医疗资源生成机制等方面,加大政策支持力度。

下一步,国家卫生健康委将协调推动相关部门研究制定国家区域医疗中心建设指导意见,进一步明确财政投入、人员编制和人才引进、薪酬职称、医疗服务价格与医保管理、医疗技术准入与科研创新、大型医用设备配置和药品器械使用管理等方面的改革要求和政策保障。同时,会同有关部门督促指导各地进一步细化完善支持政

策清单(方案),适时开展国家区域医疗中心运行机制与政策清单落实情况的阶段总结和反馈指导,压实属地责任,推动落地见效。

七、如何抓好《任务》组织实施

《任务》明确了各项具体任务的负责部门,要求各地各有关部门切实加强组织领导,持续推进深化医改。强化宣传引导,及时回应社会关切,凝聚改革共识。综合医改试点省份要进一步探索创新,发挥示范带动作用。下一步,国家卫生健康委将进一步加强医改工作统筹协调,会同有关部门强化督促指导和监测评估,确保各项改革任务落地见效。一是继续做好医改监测工作。围绕医改重点工作优化完善医改监测指标体系,制定年度医改监测方案,通过监测数据及时了解掌握各地医改工作进展情况,并建立健全与地方的沟通反馈机制,指导地方发现问题,完善措施,加快进度,推进改革举措落实落地。二是继续做好医改调度工作。对《任务》进行分解、细化,围绕改革重点落实“季调度、年通报”工作机制,按季度对医改重点任务进行调度指导,抓好工作落实。三是适时组织开展专项调研指导。围绕地方改革推进过程中遇到的难点、堵点问题,组织有关部门和专家,深入基层、深入一线,开展专项调研指导,重点对改革存在困难多、问题多、工作打不开局面的地方加强督促指导力度,协调解决困难和问题,推动落实医改工作任务。

(信息来源:体制改革司)

创新药成医保谈判“主角” 这将鼓励更多药企加大研发投入

近日，国家医保局近期公布《谈判药品续约规则》与《非独家药品竞价规则》，其中一大变化便是对创新的支持。国家医保局表示，医保部门始终重视对药品创新的支持，通过缩短谈判周期、完善评审评价机制、加快药品落地等，以实际行动有力支持了医药创新。

据悉，为进一步体现对“真创新”的支持，规则增加了对于按照现行注册管理办法批准的1类化药、1类治疗用生物制剂，1类和3类中成药，在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约，国家医保局将组织专家按程序进行测算，谈判续约的降幅可不必高于简易续约规定的降幅。

创新药也一直是医保谈判的“主角”。根据《中国医保药品管理改革进展与成效蓝皮书》显示，2016~2020年上市的34个创新药中，已有26个进入医保目录。此外根据数据显示，2018年以来，已有66个创新药谈判成功纳入医保，我国医保对新药的支出从2019年的59.49亿元增长到2022年的481.89亿元，部分药品在首次谈判两年后进

入续约阶段。

与此同时，创新药纳入医保的周期呈现逐渐缩短的趋势，公开数据显示，从2017~2021版国家医保目录来看，创新药纳入医保的周期分别为54.2个月、44.0个月、28.4个月、21.2个月、14个月。且纳入医保目录的创新药数量也在增加，2017~2021年，上市的创新药纳入国家医保目录的数量分别为4种、1种、9种、12种、27种，占比分别为11.8%、2.9%、26.5%、35.3%、36.49%，占比情况总体也呈现出明显上涨的趋势。

而在今年3月正式实施的《2022版国家医保药品目录》中，有17个国产I类新药新增进入医保，其中包括10个化学药、6个中成药、1个治疗用生物制品，涵盖SGLT2、ATP4A、PPAR、Bcr-ABL、AR、MET、CDK4/6等靶点，适应症以抗肿瘤及消化系统治疗领域为主。这也意味着创新药进入医保目录的速度在加快。

有行业人士表示，近年来，创新药加速审批获批临床应用，并迅速纳入医保目录，这意味着医保对于创新药准入机会的提高。对于创新药而言，这

是一项利好消息。医保目录的纳入可以帮助降低创新药的价格，提高患者的可及性。同时，医保的准入也可以增加创新药的市场需求，鼓励更多的研发机构投入创新药的研发。

据悉，近年来，大批药企不断加大创新药研发投入，如恒瑞医药持续加码研发，近十年累计研发投入292亿元，其中2022年累计研发投入达到63.46亿元，同比增加2.29%，占销售收入的比重提升至29.83%。百济神州在2021年研发投入95.4亿，相比5年前超过12倍的基础上，2022年，百济神州研发投入有增无减，据公司披露

的美股财报，2022年，百济神州研发投入为16亿美元(约人民币111亿元)，同比增长16.92%。复星医药近年来，研发力度也不断加大，其中2022年复星医药全年研发投入共计58.85亿元，同比增长18.22%。

据悉，医保对于创新药的更多准入机会可以促进创新药的研发和上市。数据显示，近年来，国家药监局累计批准创新药品130个、创新医疗器械217个。仅今年上半年就有24个创新药、28个创新医疗器械获批上市，有力满足了群众健康需求。

(来源:制药网)

(上接第7页)医院/药店能快速采购并轨进行医保结算;医保支付中有可能有政策倾斜,例如不占药占比/药耗比或者单列预算支付;并且在药物集采中也会重质重量,通过国家意志帮助参与研发的药企快速发展,从而使医药工业企业迈向高质量发展。参与研发的医生/药企/高校能共享阳光收益。

随着整体进程的推进,医疗会回归到最本质的治疗价值,药师/药企都会回归到价值属性。在这种理想模式下,强者恒强——产品力强,学术能力强,能够为患者/医生/医疗带来价值的产品会持续获益。同时从研发到获益的周期变短,产品生命周期会加速。研发能力弱,营销费占比高于40%以上的公司,产品力本身比较弱的企业,将面临洗牌,一旦持续压缩利润空间,企业也不敢借贷去实现投入研发,此类企业可能就会面临转型。

产品端的市场推广思路将会更强的体现患者的诊疗路径,强化以患者的诊疗价值为中心的思路,以患者为中心的医疗服务,产品购买流程分析中支付方式的优先级会提高,药事服务将会出现新的爆点,服务于药企的满足整合患者需求的第三方服务也会快速崛起。药企会面临直接对接医保资金结算。实现医保端买,医保端结算的闭环。大幅度提升企业的资金的确性,有利于企业更勇敢的投入研发和创新。

(来源:深蓝观 作者:王刚)

院士观点 | 王琦：

老鼠点头到人点头 中药新药研发迎来重大历史变革

党的十八大以来，国家陆续出台了一系列促进中医药发展的政策措施。中国工程院院士、国医大师王琦表示，其中，中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系的形成，标志着中药审评审批体系迎来了从老鼠点头到人点头的重大历史性变革，中药新药研发也走出低谷，呈现出上升趋势。

王琦认为，中药审评审批制度改革具有里程碑意义，在充分尊重人用经验的基础上，既体现了中药特色的新药研发规律，又大幅缩短了中药新药的研发周期，提高了研发成功率，是建立符合中医药特色审评体系的具体举措；创新了中药新药的研发模式，将药品监管的基本要求与中药特殊性相结合，推动了中国式现代化药品监管实践；同时，审评审批制度改革还激活与助推了中药产业，加速了中药科技成果转化，促进了国民经济发展。王琦表示，中药新药研发要从人用经验、研发过程、药材和临床试验等4个方面来确保质量。人用经验是“三结合”证据体系的核心，获取中药新药人用经验要重视数据的质量和完整性；在人用经验疗效评价中，要避免“显著”“令人满意”等描述性词语，采用量化指

标，要依靠数据、依靠证据；在人用经验安全性评价中，要以安全为首要条件，开展理论评价、毒理评价及临床评价。中药新药研发过程要做到五“不唯”。一是不唯成分论。中药提取物中除有效成分(成分群)外的其他成分，有可能是与有效成分结构相近的化合物，还有可能是对有效成分理化性质或药剂学特征有影响的物质，这与化学药中的杂质不同。二是不唯纯化论。要对已有人用经验的中药所用的工艺路线开展合理研究，避免盲目纯化。在对中药复方制剂所含有效成分没有充分认识的情况下，盲目减少服用量、盲目纯化，可能导致“有效的处方”变成“无效的制剂”。三是不唯药理学论。具有人用经验的中药复方制剂，可根据人用经验对药物有效性的支持程度，适当减免药效学试验；若人用经验对有效性具有一定支撑作用，处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致的，则可不提供药效学试验资料。四是不唯路径论。对于已有人用经验的药物研发，可尝试结合真实世界研究与随机临床试验，探索临床研发的新路径；通过设计良好的观察性研究，形成科学充分的证据，也可作为支持产品上市的依据。五是不唯单药论。中药复方是中医

国谈药“进院难”广东有解

放宽医院药品数量限制

广东正在努力破解创新药“进院难”。7月21日,广东省卫健委公开征求《广东省医疗机构药品目录管理指南(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)意见。在业界看来,《征求意见稿》放宽了医疗机构配备药品的限制,有望进一步畅通国谈药品进院渠道,具有重要的地方实践意义。

与时俱进放宽限制

据了解,2012年广东曾发布《广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南》。《征求意见稿》删除了2012年版“三级综合医院原则上不超过1500种,三级专科医院原则上不超过1200种,二级综合医院原则上不超过1000种,二级专科医院原则上不超过800种,其他医疗机构原则上不超过600种”的要求。

对此,广东省卫健委的解释是:

1. 对医疗机构配备药品品种数限制目前无上位法依据。“三级综合医院原则上不超过1500种药品”的要求是2019年以前国家三级医院等级评审的指标之一,但2020年以后,国家已取消了该评审指标。

2. 不利于分级诊疗和上下级医疗机构用药衔接。

3. 用药品种数限制是2012年的做法,随着深化医药卫生体制改革各项措施推进,医疗机构本身已有控制医疗费用、控制用药规模的内在驱动力,无需再对用药品种数作出明确限制。

4. 药品供应保障的需要。近年来,医药产业不断发展,已有越来越多新药上市,“港澳药械通”也逐年引进越来越多港澳上市的新药,如果对医疗机构用药总品种数进行限制,会成为

临床治疗疾病的主要手段,含有多种成分,能够发挥多靶点的治疗作用。这是中药新药研发有别于化学药的重要特点,要改变中药新药研发“唯单药”的倾向,研发上市更多满足临床需求、体现临床价值的复方中药新药产品。此外,

王琦强调,中药新药研发还要从种植源头、制备过程等环节全过程控制药材质量;在中药新药临床试验研究中也要重视整体质量要求,规范、充分地采集安全性及疗效数据。

(内容来源:央广网)

新药进入医院的重大阻碍,不利于医药产业发展。

围绕药品供应保障有关问题,《征求意见稿》提出一系列解决措施,尤其是明确药事会至少每季度召开一次,必要时随时召开,并进一步畅通国谈药品进医院的渠道。同时,明确了医疗机构淘汰药品的10种情况,包括临床未使用超过1年的药品(不含罕见病用药):已从国家基本药物目录、医保目录调

出,或国谈药品不续约(特别是因国谈药品身份被纳入医疗机构药品目录的)等情况应重新评估是否调出药品等。

中山大学附属第一医院药学部主任药师陈孝认为,《征求意见稿》鼓励各级医疗机构充分利用药品使用监测数据,对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价,加强评价结果的分析应用,作为本机构药品目录遴选、调整的依据。

解除医院后顾之忧

事实上,在审评审批制度的助推下,近年来创新药快速步入收获期,纳入医保的进程亦加快。据统计,创新药从获批上市到纳入医保目录平均周期从2020年的3.7年缩短至2021年的1.17年。尽管如此,通过谈判真正进入医院的却不多。

RDPAC曾对2017~2021年谈判药品的落地情况进行分析和调研。结果显示,以全国约3300家三级医院为统计范围,大部分谈判药品仅覆盖我国不到10%的三级医院。以非小细胞肺癌为例,早年谈判药品在重点样本医院的进院进度超过90%,但2020~

2021年最新谈判药品的进院进度均不足50%,一些疗效和安全性更优的新一代靶向药物的配备水平远低于上一代药品。

在RDPAC市场准入高级总监李京帅看来,影响谈判药品配备使用的主要难点在于谈判药品落地与医疗机构用药管理考核指标之间的矛盾。在“零加成”政策下,医院引进谈判药品会增加财务和管理成本,也是医院进药的重要考虑。

有专家认为,广东此次取消医院药品数量限制,为医院“松绑”,将在很大程度上解决国谈新药“进院难”。

多方努力环环相扣

不过,北京大学医学部卫生政策与技术评估中心研究员陶立波认为,国谈

药落地是一个多环节的过程,仅仅打通医院环节还远远不够。据悉,近年来,国

医药企业 IPO 之路面临冲击

在医药反腐持续高压下，医药企业的 IPO 之路也面临冲击。

近日，上海荣盛生物药业股份有限公司主动撤回了科创板 IPO 申请，其主要从事水痘减毒活疫苗体外诊断试剂的研发、生产及销售，2022 年 6 月 27 日获科创板受理，2022 年 12 月 26 日通过上市委会议。

过会以来，荣盛生物一直未提交注册，期间因补充财务资料暂停审核一次，今年 6 月 6 日恢复审核，不承想两个月后却主动终止了 IPO。

对于终止原因，荣盛生物并未披露，

曾多次致电荣盛生物对外公布的联络电话，均无人接听。但在其 IPO 期间，公司销售费用高企、业绩可持续性存疑等引发监管层反复问询和市场人士的质疑。

招股书显示，2019 年至 2022 年上半年，荣盛生物的销售费用分别为 0.43 亿元、0.55 亿元、0.85 亿元和 0.40 亿元，占收入的比重分别为 34.61%、32.62%、32.28%和 33.81%；同期公司的疫苗推广服务费分别为 0.19 亿元、0.43 亿元、0.74 亿元和 0.35 亿元，占销售费用的比例分别为 43.99%、78.93%、87.05%和 87.34%。

家医保部门通过全局政策安排、地方医保因地制宜制定，各方均开展了大量工作推进国谈药落地。医疗机构根据自身开展医疗服务需要，选择适宜的国谈药进入医院目录并调整诊疗方案，对一时难以入院者建立临时采购通道，并协调各方政策给国谈药落地应用建立宽松的环境。尽管各方不断努力，但问题并未完全解决。

“如果一种药品先进医院后进医保，那么，该药有足够的时间经历市场推广、临床使用、经验积累、临床专家认可、广泛使用这一过程，进医保则比较顺畅，可能会迅速扩大使用量。而国谈药通常都是创新药品，要求新药快速进入医院并获得医生的认可和大量处方，

客观上存在困难，容易出现落地难的现象。不容忽视的是，国谈是医保和药企之间的谈判，药品推广使用的中间环节并未介入。”陶立波分析。

他指出，新药上市后迅速进行准入固然有益，但后续需要面对交易成本问题，因此应合理安排上市和准入时间。

此外，李京帅提到，药品配备水平的高低还与地方落地政策和政策执行力度有关。建议推广和借鉴谈判药品落地情况较好的部分省市政策，如江苏、浙江、云南等地谈判药品配备情况较好且在执行上也各有亮点，或可为进一步促进谈判药品配备提供借鉴思路。

（信息来源：医药经济报）

“在过去相当长一段时间内，医药行业有很多打着科研经费、学术会议等名义的‘带金销售’乱象，而这笔费用常常会被归入到药企销售费用结构中，导致医药行业销售费用高企的异象迭起，进而衍生出药价虚高、医疗腐败以及过度医疗等一系列问题。”华南一名资深的医疗第三方服务机构人士受访指出。

多家医药公司终止 IPO

荣盛生物的现象并非个例。

今年以来，截至8月9日，沪深交易所合计12家医药公司终止IPO，包括沪市主板2家，科创板4家，创业板6家。

除了荣盛生物之外，沪市主板IPO企业汉王药业，创业板申报企业力捷迅、致善生物等医药公司也先后撤单。而这些企业在被问询的过程中，都重点提及了销售费用的问题。

中药公司汉王药业于去年5月登陆沪市主板获受理，今年3月全面注册制实施后获平移受理。2020年~2022年，汉王药业销售费用分别为2.75亿元、2.91亿元和2.97亿元，占当期营业收入的比例分别为38.82%、39.88%和39.44%，公司的销售费用主要为市场开发费、职工薪酬、差旅费等。其中，市场开发费金额分别为2.28亿元、2.42亿元和2.45亿元，占销售费用比例分别为83.02%、82.98%和82.79%，市场开发费显著超过公司净利润（同期，公司实现归属于母公司所有者的净利润分别为

1.79亿元、1.81亿元、2.60亿元）。

与高企的销售费用形成对比的是，2020年至2022年，汉王药业的研发费用分别为414.92万元、1106.81万元、921.73万元，同期研发费用率分别为0.59%、1.51%和1.23%，三年来汉王药业研发费用累计总和仅为2443.46万元，不足一年销售费用的零头。

从事化学药制剂及中成药研发的力捷迅，其销售费用占营收的比例更是超过了四成，报告期内，销售费用分别为1.74亿元、1.99亿元、2.14亿元，占营收比重分别为47.60%、46.11%、44.93%，据悉，公司销售费用主要包括推广服务费、职工薪酬等。

其中，推广服务费占据了公司销售费用的大头，报告期内，力捷迅的推广服务费金额分别为1.62亿元、1.82亿元、1.95亿元，占销售费用比例分别为93.27%、91.22%、91.09%。

在深交所的两轮问询中，均涉及力捷迅推广服务费及推广服务商，尤其在首轮问询中更是抛出十个相关问题，如要求公司说明“报告期各期不同类型会议服务对应的金额、场次、单场会议平均参会人数，分析不同类型会议服务的单场会议平均参会人数、平均服务价格与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市企业是否存在明显差异及原因”等。

据力捷迅回复，2020年至2022年，公司推广服务费中会议服务费用金额分别为6518.36万元、7388.69万元、7966.04万元，会议服务场次分别为

1722场、1958场、2111场。以一年365天计算,2022年力捷迅平均每天召开科室会议5.78场,单场参会人数为11~15人,场均价格为3.77万元/场。

事实上,医药企业IPO在审核时,畸高且合理性存疑的销售费用,尤其是可能暗藏商业贿赂的推广费等,一直是监管部门从严审核、重点问询的问题。

早在2022年10月,倍特药业因在IPO过程中,存在部分业务推广费原始凭证异常,部分销售推广活动未真实开展,业务推广费相关内部控制不健全等诸多问题,被证监会采取出具警示函监管措施;2022年11月,深交所又向野风药业的保荐机构安信证券及保荐代表人于右杰、王志超下发监管函,指出其是“对发行人市场推广费的结算依据、实际控制人资金流水等事项核查不到位”。

71家医疗健康企业IPO在审

Wind数据统计,截至目前,合计有71家Wind医疗健康企业IPO在审(已披露待审核)。

其中部分企业的销售费用占比也较高,剔除30家营业收入低于千万元的未盈利企业和尚未披露2022年经营

数据的公司后,2022年销售费用占营收比例超过30%的企业有9家,其中占比最高的是拟在创业板上市的津同仁。

津同仁在2020年至2022年实现营收分别为8.18亿元、10.12亿元、10.86亿元,销售费用则分别达到4.01亿元、5.15亿元、5.64亿元,销售费用占营业收入的比例分别为49.03%、50.86%、51.95%。

此外,百神药业、科瑞德、赛克赛斯、锦江电子、卓谊生物、欣捷高新6家公司2022年销售费用占营收比例也超过40%。

联系了部分在审药企公司,一家拟IPO医疗企业内部人士指出,目前公司的IPO正在正常审核,“审核的过程公开资料也可以看到,如果有其他信息,我们也会正常披露”。

在部分市场人士看来,监管层关注医药企业畸高的销售费用也是为了肃清行业的不良风气,并非打压药企IPO。

“我们对于IPO的态度是比较乐观,企业有足够的竞争力和核心技术,资本市场肯定不会将其拒之门外,对于真正的硬科技、合法合规的公司,是可以经得起行业检验的。”东南地区一名医药企业投资人说道。

(信息来源:21世纪经济报道)



多肽 CDMO 市场： 或成为下一个重磅 CDMO 细分

考虑到 GLP-1 药物在糖尿病、肥胖减重及多种有望扩充的适应症，大量企业正在布局研发，未来几年将持续放量。多肽 CDMO 市场也将大幅扩容，甚至可能成为下一个重磅 CDMO 细分。

据浙商证券测算，仅针对肥胖减重适应症，2030 年中国减重药物 API

CDMO 市场有望达到 6.0 亿元，海外减重药物 APICDMO 市场有望达到 15.25 亿美元。

目前，国内多家 CDMO 公司都搭建了多肽团队及平台，提升 GMP 级别多肽产品交付能力，其中格外突出的包括药明康德、凯莱英、九洲药业、诺泰生物、圣诺生物等。（来源：赛柏蓝）

下一个国产药出海重磅炸弹

继伊布替尼之后，艾伯维另一血液瘤重磅单品成为国内 Biotech 公司“围猎”的对象。Venclexta(维奈克拉)是目前全球唯一一款上市的 Bcl-2 抑制剂，于 2016 年获 FDA 批准上市。自上市后，维奈克拉的销售额一路高歌猛进。2022 年销售额达 20.1 亿美元，同比增长 10.4%；2023H1，维奈克拉依然保持较好的增长势头，上半年收入 11.09 亿美元(+13.4%)；据艾伯维的预计，维奈克拉峰值销售有望在 2026 年将达到 60 亿美元。从艾伯维的 2023 年半年度报告看，维奈克拉已经成为公司第七大收入单品，

并且是公司收入同比增速第四快的产品。

国内深耕血液瘤的 Biotech 亚盛医药和凭借 BTK 泽布替尼全球化进阶的百济神州，不约而同的盯上了这个靶点，并且旗下对应靶点的管线均进入了关键性临床，而亚盛医药 8 月 7 日更是宣布了 FDA 批准 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 治疗经治 CLL/SLL 患者的全球注册 III 期临床研究。毫不夸张的做一个预判，Bcl-2 抑制剂将成为国内血液瘤创新药出海的下一个重磅炸弹。

（来源：新浪医药）