

# 企业家之窗

2023年12月20日

· 资料汇编 ·

第 12 期 (总第277期)

导读

国家药监局《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则(试行)》

脉络学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究成果发布会在北京召开

罚款25万! 又一中药饮片公司碰了生产劣药这一红线

2023药企年度“大考”收官创新药搭“合作”快车闯关医保

国内医药连锁零售行业高速发展可期

东软医疗: 以高端智能产品破局国产超声市场

# 目 录

# CONTENTS

## 政策信息

- 1 国家药监局《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研究技术指导原则(试行)》
- 2 国家卫健委人才中心启动肿瘤精准放疗专项技能培训项目

## 行业动态

- 3 脉络学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究成果发布会在北京召开
- 5 京津冀生命健康产业协同发展论坛暨大兴推介会举办

## 合规专栏

- 6 又被查! 3个月已涉6人 “500强”药企前高管人事地震不断
- 8 罚款25万! 又一中药饮片公司碰了生产劣药这一红线

## 产业大势

- 9 2023 药企年度“大考”收官创新药搭“合作”快车闯关医保

## 市场分析

- 13 国内医药连锁零售行业高速发展可期

## 药企管理

- 17 药企积极融资加码多肽市场该企业用 AI 推进药物研发进度
- 19 东软医疗:以高端智能产品破局国产超声市场

## 综合资讯

- 封三 中南大学湘雅医院违规使用医保基金被罚98万

## 国家药监局《糖尿病视网膜病变相关中药新药 临床研发技术指导原则(试行)》

近日,国家药监局药审中心网站发布《糖尿病视网膜病变相关中药新药临床研发技术指导原则(试行)》。

指导原则指出,中药新药的研发多源于临床,中医临床实践也是中药研发的过程,研究者应当重视中医药理论在阐释糖网不同分期和分型的病机特点、指导临床遣方用药、总结处方功能主治、发现患者获益以及精准获益人群特征等方面的重要作用,在临床实践中挖掘中药用于糖网的疗效及其临床优势和特点。为提高中药新药的研发效率,准确把握临床特点和优势,在中医临床实践过程中,可同步收集临床数据,特别关注影响临床实践数据可评价及明确临床获益的关键问题,包括获益人群特征信息、临床获益、眼科检查的合理应用以及数据质量等。

临床试验应当基于中医药理论和人用经验明确的主治相关的疾病分期和分型、治疗人群特征、给药方案、疗程、有效性评价指标等进行方案设计,以说明临床试验的结果可与中医药理论和人用经验形成完整的证据链,充分体现中药新药的临床价值。

指导原则指出,糖网中药新药研

发应当符合中西医并重、多种手段综合治疗的实际。基于现阶段中医药用于糖网的临床实践经验、糖网相关未被满足的临床需求以及新药的特点,中药新药研发可从改善眼底症状/体征、改善视功能、控制疾病进展、发挥未病先防作用几个方面考虑,研究者亦可根据临床实践,提出新的研究目的。

对于临床研究设计需重点关注的问题,指导原则指出包括研究眼的选择、给药方案、对照选择和偏倚控制、有效性评价等。

指导原则指出,通常单个研究眼的选择原则为:如果两眼视力相同,则事先规定选择固定的单一眼别入组;如果两眼视力不同,则选择视力差的一只眼入组。在给药方案上,指导原则建议,在保证研究对象临床获益和安全性风险可控的前提下,中药用于改善非增殖性糖尿病视网膜病变眼底症状/体征的临床研究的疗程至少为3个月,其他研发方向一般应当为6个月或更长周期。对于眼科检查的图像,指导原则建议采用独立第三方进行评价,在盲法状态下至少2人对同一图像进行独立评价。

(信息来源:国家药监局药审中心网站)

# 国家卫健委人才中心启动 肿瘤精准放疗专项技能培训项目

为落实《健康中国行动—癌症防治行动实施方案(2023~2030年)》要求,推动优质癌症防治资源扩容、下沉和均衡布局,进一步提高基层癌症防治能力和癌症防治同质化水平,2023年12月10日上午,由国家卫生健康委人才交流服务中心主办、中国初级卫生保健基金会公益支持的“肿瘤精准放疗专项技能培训项目”在南京启动。来自全国各地肿瘤放疗领域的50余名专家参加启动会。

国家卫生健康委高度重视技术临床应用和规范化培训工作,将培训作为重要的质控和能力提升手段提出相关要求。尤其是2021年印发的《“十四五”国家临床专科能力建设规划》和《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021~2025年)》均明确提出,补齐肿瘤专科资源短板,开展恶性肿瘤精准放疗领域技术创新,形成不同层级的专科人才梯队,加强肿瘤中心建设。

放射治疗在肿瘤治疗中占有重要的地位,但我国与之相对应的放疗单位、放疗设备、放疗从业人员数量、放疗技术水平仍有较大的发展空间。要

在短时间内填补上肿瘤放射治疗的缺口,仍面临多重挑战。另外由于放射治疗技术本身的复杂性和飞速发展,每一个放射治疗部门不仅要求具有一支能满足临床任务的医师及物理师队伍,而且对其人员的不断培训也非常重要。

国家卫健委人才中心培训二室副处长李方介绍说,“肿瘤精准放疗专项技能培训项目”将对从事肿瘤放射治疗相关工作的医师开展靶区勾画专项技能培训,对从事放射物理工作的物理师开展物理计划制作专项技能培训。国家卫健委人才中心从全国遴选了一批优秀专家组建“肿瘤精准放疗专项技能培训项目”专家委员会,负责设计制定标准化、规范化、体系化的培训大纲,并对培训效果进行评估,把控培训质量;下一步将在全国范围遴选一批知名三甲医院作为本项目的培训合作单位,承担学员培训任务。

医疗安全和质量是医院永恒的主题。对医务人员来说,放射剂量的把控、靶区勾画的精确以及肿瘤范围的精准定位才能保证治疗安全性和患者

## 络学说营卫理论指导系统 干预心血管事件链研究成果发布会在北京召开

11月16日,由中华中医药学会主办、中华中医药学会络病分会及河北以岭医药研究院承办的国家重点研发计划“络学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究”成果发布会在北京召开。国家重点研发计划“络学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究”相关论文发表在国际高水平学术期刊《JAMA》上,受到广泛关注。该中国原创研究成果表明,通心络可使急性心梗死亡风险下降三成。中国工程院院士高润霖、张伯礼、张运、吴以岭、韩雅玲等权威院士专家为该成果点赞。

中国医学科学院阜外医院杨跃进教授介绍了这项“通心络治疗急性心

肌梗死心肌保护研究”成果。杨跃进介绍,该研究是国家重点研发计划“络学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究”项目的子课题,共纳入中国124家医院发病24小时内的ST段抬高型心肌梗死(STEMI)患者3797例,开展随机、双盲、多中心、安慰剂对照临床试验。结果显示,通心络显著降低30天主要不良心脑血管事件(包括心源性死亡、再次心肌梗死、紧急冠脉血运重建和脑卒中)风险36%,降低心源性死亡风险30%;研究1年时通心络持续降低不良心脑血管事件发生风险36%,降低心源性死亡风险27%,为改善急性心肌梗死远期预后提供有效治疗药物。

治愈率。国家卫健委人才中心培训二室处长张健指出,放疗诊疗技术专业性强、风险高、难度大,规范化的培训是加强医疗质量管理、保障医疗安全的必然要求。各地在放疗诊疗技术临床应用水平、医师培养等方面参差不齐,需要从行政管理机构到各级医疗机构强化质量控制,建立比较完善的质量控制体系,这个体系既有政策层面的规范管理文件,又有组织体系方面的各级质控中心,还有人才队伍建设方面的多种形式的学术交流、规范

科学的技术培训等手段。

在国家卫健委人才中心“肿瘤精准放疗专项技能培训项目”专家委员会主任委员何侠教授的带领下,50余名专家对项目培训方案、考核方案、培训大纲、培训合作单位遴选标准、培训学员遴选标准、带教师遴选标准进行了充分讨论。下一步,国家卫健委人才中心将根据专家议定的大纲和标准在全国范围开展“肿瘤精准放疗专项技能培训”,预计每年培训500名学员。

(信息来源:医师报)

该研究论文《中国通心络治疗急性心肌梗死的临床疗效——CTS-AMI 随机临床研究》在《美国医学会杂志(JAMA)》发表。《JAMA》影响因子 120.7 分,是由美国医学会主办的综合性临床医学杂志,于 1883 年创刊,与《新英格兰医学杂志》《柳叶刀》和《英国医学杂志》并称全球四大医学名刊。

在现有指南推荐的优化标准治疗上进一步降低心肌梗死的死亡风险,是很不容易做到的。中国工程院院士、中国医学科学院阜外医院高润霖教授认为,这项研究的确是中医药研究领域的巨大成果。他说,该研究不仅是为通心络的作用效果增加了坚实的循证医学证据,更是为中西医结合、用现代科学方法研究中医药做出了典范;为中医药走向世界探索了一条新的道路。

中国工程院院士、国医大师、天津中医药大学张伯礼教授在致辞中强调,这项研究是心血管领域中西医结合的重大突破,是循证医学研究的重要成果。将为中医药临床提供思路和

方法借鉴,同时也会对中医药的临床评价循证研究发挥重要作用,具有重要学术意义和临床价值。

中国工程院院士、北部战区总医院韩雅玲教授,中国生物技术发展中心副主任沈建忠等专家也肯定了该成果的突出意义。

研究参与者、美国德州大学西南医学中心艾瑞克·皮特森教授表示,这是非常高质量的随机、双盲、对照临床试验,和国外的西方医学标准非常吻合。就像华盛顿大学医学院理查德·巴赫在《编者按》中所提到的,如果我们能够确定它真正活性的有效成分是什么,对于全世界急性心梗患者的治疗将具有非常重要的意义和影响。

据了解,在菲律宾马尼拉举行的第二十届世界中医药大会暨世界中联第五次会员代表大会、世界中联成立二十周年纪念大会上,“中国通心络治疗急性心肌梗死心肌保护研究”研究成果同步发布。

(信息来源:中国经济网)



# 京津冀生命健康产业产业集群协同发展论坛 暨大兴推介会举办

11月18日,由北京市经济和信息化局和大兴区人民政府联合主办的“京津冀生命健康产业产业集群协同发展论坛暨大兴推介会”在北京展览馆举办。工业和信息化部消费品工业司司长何亚琼,北京市经济和信息化局局长姜广智,北京市发展和改革委员会、市协同办副主任周浩出席并致辞,北京市大兴区人民政府副区长吴浩作大兴区专题推介。京津冀三地政府、企业和产业园区领导嘉宾共200余人参与论坛,共议京津冀生命健康产业协同与创新发展之路。

何亚琼指出,京津冀已成为生物医药产业重要聚集地之一,要着力抢抓生物医药产业发展机遇,提升京津冀产业链稳定性和竞争力,加快产品创新和产业化技术突破。他表示,工业和信息化部将支持京津冀提升系统政策力度,科学布局、错位发展、协同联动,全面提升区域产业一体化发展水平,打造更多生物医药发展场景和特色成功案例,推动京津冀生物医药产业再上新台阶。

姜广智表示,京津冀三地生命健康产业分工合作的基本架构已成型,产业取得长足发展。北京市经济和信息化局将与两地工信部门一道,持续深化产业链协同建设,优化产业发展

生态,完善集群治理结构,打造对标国际、领先全国的生命健康产业创新和先进制造高地。同时欢迎各位企业家在京津冀投资兴业,参与京津冀协同进程,共享发展机遇,共创美好未来。

周浩表示,生物医药是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业,是京津冀首个国家级制造业产业集群,要加强三地联合融合,支持集群做大做强;深化产业对接合作,拓展产业空间场景;不断优化营商环境,提升企业服务能力,加快谱写京津冀产业协同新图景。

吴浩表示,大兴区作为北京市生命健康产业主要承载地,地理位置优越、功能定位明确,产业基础完备扎实,产业空间广阔充裕,产业政策成熟稳定,监管服务便捷高效,产业人才专业集聚,营商环境贴心安心,已成为各类企业、机构投资兴业的沃土。

现场,三地经信部门正式启动共建生物医药产业集群工作机制,发布京津冀生物医药产业链报告,开展京津冀生命健康产业协同发展项目签约,举行圆桌论坛。三地将以图谱绘制运用为抓手,持续优化工作思路,推进图谱成果转化,加强产业生态建设,完善产业政策,推动产业链创新链深度协同。

(信息来源:新华网)

## 又被查！3个月已涉6人

### “500强”药企前高管人事地震不断

继11月20日前董事长周军被查后，已退休一年的上海医药原副总裁顾浩亮也出事了。

11月21日晚间，据上海市闵行区纪委监委消息，上海医药集团股份有限公司原副总裁顾浩亮涉嫌严重违纪违法，目前正在接受上海市闵行区纪委监委纪律审查和监察调查。

## 3个月已有6人被查

顾浩亮1962年出生，毕业于上海财经大学。2016年8月，经公司总裁提名，顾浩亮担任上海医药副总裁。2022年3月，上海医药公告，因退休，顾浩亮自2022年3月30日起不再担任公司副总裁等职务。

上海医药2022年年报显示，顾浩亮任职公司副总裁，公司附属公司上海上药信谊药厂有限公司及厦门中药厂有限公司董事长，本公司营销中心主任，并在本公司其他附属公司兼任董事职务。曾任上海医药(集团)有限公司处方药事业部财务总监，上海上药信谊药厂有限公司总经理、上海信谊天一药业有限公司总经理。

上海医药曾于2019年推出了期权激励计划，2023年半年报显示，截至报告期末，已退休的顾浩亮获授股票期权额度为33万股，占授予股票期权总量的比例为1.319%。

从薪酬来看，上海医药高管的年薪并不算低，2022年，年薪超过400万元的高管就达到了5位。年报数据显示，2016~2022年，顾浩亮任职上海医药副总裁期间，薪酬分别为28.19万元、224.8万元、292.36万元、578.94万元、470.55万元、483.85万元、464.82万元。

顾浩亮被查前，最近3个月内，上海医药前高管接连被查。

11月20日早间，上海医药发布公



告,周军辞去董事长等全部职务。当晚,上海市纪律检查委员会发布消息,上海实业(集团)有限公司总裁周军涉嫌严重违纪违法,正接受上海市纪委监委纪律审查和监察调查。

两个多月前,即9月2日,上海市纪委监委曾通报上海医药及下属公司

四名干部接受纪律审查和监察调查:上海医药集团股份有限公司原副总裁、上海上柯医药有限公司原董事长潘德青;上海上柯医药有限公司总经理李平;上海上药第一生化药业有限公司原总经理陈彬华;上海上药第一生化药业有限公司原副总经理黄臻辉。

## 称“医疗反腐对公司影响有限”

上海医药是沪港两地上市的大型医药产业集团,公司注册资本36.96亿元,主营业务覆盖医药工业与商业,在全国已布局2000多家药房,2022年营业收入2320亿元,位列《财富》世界500强与全球制药企业50强,综合实力位列中国医药企业前三。

财报显示,2023年前三季度,上海药业实现营业收入1975.08亿元,同比增长13.11%;归母净利润37.97亿元,同比下降21.13%;扣除非经常性损益净利润33.04亿元,同比下降10.64%。

值得一提的是,针对人民群众长期反映的药价虚高顽疾,国家医保局会同财政部曾于2019年对77家医药企业实施会计信息质量检查。经查,部分医药企业存在以下问题:一是使用虚假发票、票据套取资金体外使用;二是虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金;三是账簿设置不规范等其他会计核算问题。

上述检查公告的结果于2021年

4月正式发布,财政部对19家医药企业作出行政处罚。其中,就包括上海医药下属4家药企,即上海信谊联合医药药材有限公司、上海上药新亚药业有限公司、上海信谊天一药业有限公司、山东信谊制药有限公司。

近年来,药企的高销售费用引起外界诟病。数据显示,2018年,上海医药的销售费用突破100亿元(110.58亿元),2019~2022年,公司销售费用分别为128.56亿元、128.65亿元、133.18亿元、142.79亿元。今年前三季度为104.7亿元。

今年的医疗反腐中,上海医药多年来高企的销售费用备受投资者关注。8月30日,上海医药在回复投资者关于“医疗反腐对公司是否较有影响”时称,“公司作为医药龙头企业,一直将合规运营放在首要位置,同时近几年不断深化营销模式升级,本次‘医疗反腐’对公司影响有限”。

(信息来源:证券时报·e公司)

# 罚款 25万 又一中药饮片公司碰了生产劣药这一红线

中药饮片是中医药理论体系的重要组成部分,广泛应用于中医临床治疗和保健领域。随着人们健康意识的提高和医疗保健需求增长,以及利好政策对行业的支持,中药饮片的需求量也在逐渐增加。但由于大部分企业规模较小、中药材种植不科学、流通体系不完善、储存和养护不当等原因,饮片行业质量参差不齐,屡屡被药监局检查出不合格的情况。

11月23日,广东省药监局发布一则行政处罚决定信息,广州金芝中药饮片有限公司生产的一批次共49.1KG的中药饮片草豆蔻,经复检,结果均不符合《中国药典》2020年版一部标准规定,根据药品管理法等相关规定,广东省药品监督管理局对其依法罚款25万元,并没收违法所得及没收劣药。

除了广东省药监局公示的处罚信息以外,近期以来,安徽省药监局、湖南省药监局等也相继公布相关中药饮片公司因生产、销售劣药而被处罚的信息。

例如,近日,安徽省药监局对安徽尚德中药饮片有限公司作出行政处罚,因该公司生产的谷精草不符合规定,该局对公司罚款1104元。

2023年10月7日,湖南省药监局发布行政处罚决定书(湘药监药罚

[2023]11号)。湖南省松龄堂中药饮片有限公司因生产销售劣药决明子累计被罚款20.94万元。

9月份,大批中药饮片公司因生产、销售劣药被曝光。例如,亳州市悠善堂生物科技有限责任公司因生产销售劣药炙甘草,被处罚10万元;四川鑫仁泰药业有限责任公司因生产、销售劣药中药饮片淫羊藿,被罚没14万元;河南兴源制药有限公司因生产、销售劣药杏苏止咳糖浆罚没合计113万元;四川千方中药股份有限公司因生产、销售一批次劣药炒苍耳子被罚款10万元;湖南省正桥中药饮片有限公司因生产劣药决明子,被处罚10万元等。

根据药品管理法,对于生产销售中药饮片劣药有着严格的处罚规定,“生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款”。

业内认为,在严格的监管力度下,中药饮片企业需要从各个方面加强管理和监控,确保药品质量符合规定,共同维护药品市场的健康和稳定。

例如,企业要熟悉和遵守药品管理法律法规,做到守法经营,不违法违规。同时,要树立强烈的质量意识,从原材料采购、生产加工、包装运输等各个环节严格把关,(下转第12页)

## 2023 药企年度“大考”收官创新药搭 “合作”快车闯关医保

2023 年国家医保谈判历经 4 天于 11 月 20 日收官。此次共 168 个药品进入谈判竞价环节,为历年来品种数量最多的一次,涉及肿瘤、罕见病、慢性病等领域。预计谈判结果会在本月公布,新调整后的医保目录则会在明年 1 月 1 日实施。

相较往年而言,今年无论是医保方还是药企方所表现出来的大都是“气氛温和”。天风证券认为,从谈判规则来看,药价在多个阶段的降幅都将会更小,本次续约规则的调整使得降幅更加合理温和。从现场观察情况看,谈判首日品种多为非独家竞价品种,第二日以抗感染、骨科、甲状腺、肠营养、疼痛、心血管、糖尿病等领域为主,第三日则是被业界称为重头戏的抗肿瘤产品等,最后一天的重点在罕见病药物及中药。

此次医保国谈,诺和诺德的降糖药司美格鲁肽注射液和利拉鲁肽注射液将续约备受关注。近年来随着减肥适应症的开发,司美格鲁肽注射液成为炙手可热的明星药品。不过,此次司美格鲁肽注射液未赶上减重适应症获批,而国产获批减重适应症的华东医药利拉鲁肽注射液似乎并未申报。目前,关于是否可以让医保为减重这一适应症买单,在行业中也存在争论。

值得注意的是,随着医保国谈常态

化,创新药企对其规则和玩法也更为“熟路”,药企也开始主动做卫生经济学评估、积极与医生专家沟通等。如华东某创新药企也参加了此次国谈,其一类创新药于今年上半年获批,在获批前后就开始密集做学术推广,并且在近 2 个月前完成其药物经济学评估。该药企董事长表示,该药物是其重点布局产品,医保谈判能否成功对其发展至关重要。

今年药企之间的合作明显增多,在国谈上亦是如此,创新药企或组团,或搭“合作便车”,例如德琪医药与翰森制药共同参与塞利尼索的医保谈判,以及亿帆医药和正大天晴“组团”进行白针艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液的谈判等。

事实上,医保对于创新药来说可谓是新的生命线,对药物市场发展影响巨大。如不久前微芯生物肿瘤创新药适应症因未纳入医保被乳腺癌指南降级;此前君实生物 PD-1 虽然第一个获批但因为当年未纳入医保,而被国谈成功的信达生物“逆袭”。

### GLP-1 药物关注度提升

在 2023 年医保国谈中,糖尿病药物因风靡全球的“减重药物”GLP-1 而备受关注。11 月 18 日上午,多家涉及糖尿病治疗药物的企业参与谈判,根

据行业媒体观察,其中,华东医药GLP-1利拉鲁肽用于治疗糖尿病的适应症大概率进行谈判。同时进入谈判环节的糖尿病治疗药物还包括天津田边制药的氢溴酸替格列汀、宣泰医药的西格列汀二甲双胍缓释片、泰德制药的西格列汀二甲双胍缓释片等。

除此之外,此次医保谈判中,诺和诺德的降糖药司美格鲁肽注射液和利拉鲁肽注射液参与续约谈判的情况也备受关注。这是因为近年来,减重适应症的开发,使原本用于治疗二型糖尿病的司美格鲁肽注射液,成为全球炙手可热的明星药品,更被称为“减肥神药”,其最终续约情况也成为今年各方关心的一大焦点。

弗若斯特沙利文估计,到2025年,全球将有肥胖人口15.5亿,2020至2025年复合年均增长率为5.1%。随着肥胖超重人群的不断增长,减重需求日益旺盛,全球减肥药市场规模不断扩增。德邦证券研报预计,2030年GLP-1在2型糖尿病和肥胖领域的全球市场规模可达900亿美元。

其中,最值得关注的企业非诺和诺德莫属,其研发的创新药利拉鲁肽和司美格鲁肽分别于2014年、2021年获得FDA批准用于治疗肥胖适应症。截至今年6月底,诺和诺德实现净利润392.42亿丹麦克朗(约合人民币418.36亿),同比增长43%,其中糖尿病与减肥板块业务显著增长,这两个板块合计销售额增长36%,销售额约146.72亿美元。

2023年6月,诺和诺德向中国药

监部门提交了司美格鲁肽注射液新适应症的上市申请,据业界猜测,此次申报的适应症很可能为万众期待的减重适应症。然而截至目前,该申请似乎仍未获批准。对于诺和诺德药物参与谈判情况,相关负责人表示没有太多信息可以透露。

在其他GLP-1类药物中,利拉鲁肽已有不少本土药企争相仿制。其中,在2023年7月4日,华东医药子公司中美华东的“利拉鲁肽注射液”获批新适应症,用于肥胖或超重,成为国内首个获批上市的GLP-1类减肥适应症药物。华东医药也成为国内首家同时获批准利拉鲁肽生物类似药糖尿病适应症和减肥适应症的企业。

此后在7月27日,仁会生物申报的贝那鲁肽注射液(菲塑美®)肥胖或超重适应症的上市许可申请获得国家药监局批准,用于成年人的体重管理。

与此同时,国内药企布局GLP-1类药物不断升温。据Insight数据库显示,目前国内已有112款GLP-1类新药进入临床阶段,其中,华东医药、仁会生物、恒瑞医药、信达生物等企业进展处于前列。

然而,在GLP-1赛道激烈竞争中,仍没有任何一款药物的减重适应症被纳入医保支付。

此次医保国谈,华东医药的利拉鲁肽注射液似乎并未申报。而诺和诺德的司美格鲁肽注射液,仍未在国内获批减重适应症。

据了解,当前医保仍将“减重”视

为非基础的、不予保障的医疗需求,因此,对 GLP-1 类药物而言,未来国谈中医保是否有可能为减重适应症买单,业内观点不一。

其中,有观点认为,司美格鲁肽的减重适应症更适合市场化,进医保难度很大;也有业内人士指出,只要厂家能降到一定的价位,减重适应症仍有很大机会进医保,但决定权仍在医保方。

与此同时,对于司美格鲁肽等用于减肥的临床探讨仍存争议。关于司美格鲁肽注射液超适应症使用,北京大学人民医院内分泌科主任纪立农表示,实际上,医院从治病角度管理肥胖时,也会使用司美格鲁肽,但这首先要得到医院与法规的批准,还要和患者有知情同意,并且用药需要医生随访。

中国药促会糖尿病与代谢性疾病药物临床研究专业委员会名誉主委、原中日友好医院内分泌代谢中心主任杨文英则指出,在没有医生指导的情况下,瘦身人群滥用司美格鲁肽会对身体造成损害,需要明确司美格鲁肽这一减重药物是用于肥胖相关的疾病治疗而非瘦身。

## 创新药搭“顺风车”

在减重药物备受关注的同时,当前的国产创新药“内卷之王”PD-(L)1 依旧是医保谈判的重头。

截至目前,获得国家药监局上市批准的 PD-(L)1 药物共有 16 款,根据此前医保局公布的形式审查目录,仅有

5 款产品有机会参与本次医保谈判。其中包括国产 PD-1“四小龙”,即百济神州的替雷利珠单抗、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗,以及信达生物的信迪利单抗,此外还有辉瑞/基石药业的舒格利单抗通过了形式审查。

同时,据市场消息,去年通过初审但未进入医保的复宏汉霖 PD-1 抗体斯鲁利单抗、康宁杰瑞/思路迪 PD-L1 抗体恩沃利单抗注射液以及康方的 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利单抗 2023 年均不再参与谈判。

根据 IQIVA 数据,2023 年上半年 PD-1 市场国产品牌仍占主导,总计占 PD-(L)1 市场 80% 的患者份额。其中替雷利珠单抗市场率第一,信迪利单抗第二,随后为卡瑞利珠单抗、帕博利珠单抗和特瑞普利单抗。从各企业披露数据来看,在 2023 年第三季度,替雷利珠单抗销售额达到 10.46 亿元,上年同期为 8.79 亿元;信迪利单抗销售额达到 1.15 亿美元(约 8.38 亿元),环比增长达到 11%;而在 2023 年前三季度,特瑞普利单抗注射液销售收入约 6.68 亿元,同比增长约 29.7%。

据天风证券梳理,在此次医保谈判中,替雷利珠单抗新增 1 项食管鳞癌和 1 项胃/胃食管结合部腺癌适应症;信迪利单抗新增 EGFR-TKi 治疗失败的 nsqNSCLC(非鳞状非小细胞肺癌)适应症;卡瑞利珠单抗新增 1 项肝癌适应症;特瑞普利单抗新增 1 项鼻咽癌、1 项食管鳞癌和 1 项 nsqNSCLC 适应症。

而在整体国产创新药方面,据安信

证券统计,2023年医保谈判约有36个国产创新药(含引进)进行新增药品谈判,包括2022年7月1日至2023年6月30日之间新获批上市的30个创新药,以及2021年7月1日至2022年6月30日新获批上市的6个创新药。

其中值得注意的是,今年有国产创新药选择搭“顺风车”,因多项本土Biotech和大药企间的合作出现,BD合作再现新模式,这种合作也体现在2023年的医保谈判中。

例如在2023年8月11日,德琪医药宣布,与翰森制药达成独家合作协议,由翰森制药负责塞利尼索在中国大陆的商业化,德琪医药将获最高2亿元首付款及最高5.35亿元里程碑付款。在11月19日医保谈判现场,德琪医药由创始人、董事长兼首席执行官梅建明和翰森制药集团执行董事吕爱锋同时进场,就塞利尼索片进行医保谈判,期间两人多次进出场外交流。

同时,在11月17日,亿帆医药的升白针艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液一边参与2023国家医保目录谈判,一边在美国

被FDA批准上市。亿帆医药也在商业化中选择合作搭“顺风车”,在国内市场,其与正大天晴药业集团签订商业化合作协议,授予后者该药品在中国境内的所有知识产权和独家商业化权益。在此次医保谈判中,该药品的谈判也由亿帆医药和正大天晴“组团”完成。

此外,采用这种合作模式的还有绿叶制药和百济神州的注射用戈舍瑞林微球。注射用戈舍瑞林微球(百拓维)在2023年6月30日正式获批上市,用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。同时,绿叶制药与百济神州围绕该产品开展的战略合作,前者仍作为该产品上市许可持有人,后者获得该产品在中国大陆地区研究、开发及商业化的独家权利。该产品也参与到此次医保谈判中。

中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖指出,当前行业虽然面临一些困难和挑战,也出现一些周期性调整,但中国医药创新领域的发展前景仍然充满希望,企业之间可以通过寻求更多的合作机会共同“过冬”。

(信息来源:21 经济网)

(上接第8页)确保药品质量符合规定;建立完善的生产管理制度,确保生产过程中的各个环节都符合规范和标准,特别是对于关键控制点的监控和管理要到位;建立完善的检验检测制度,对药品进行全面的质量检测,确保药品各项指标符合规定;加强人员培训。企业应对员工进行药品相关知识的培训,提高

员工的业务素质和质量意识,确保员工能够严格按照规定进行生产和检验。

此外,企业也需要建立追溯体系。中药饮片企业通过建立完善的药品追溯体系,实现药品生产、销售、使用等各环节的全程可追溯,对质量问题可进行及时追踪和处理。

(信息来源:制药网)

## 国内医药连锁零售行业高速发展可期

近年来,国家陆续推出医药零售行业相关政策,涉及医保个人账户调整、执业药师规范监管、集采提速扩面、门诊统筹快速推进等方面。政策加持下,院外医药零售市场规范性和重要性逐渐提升。此外,近两年互联网医疗领域相关政策不断完善,有望持续赋能院外零售市场;叠加连锁药店规模化效应持续提升等情况,医药零售行业迎来政策及产业的共振。未来三至五年有望成为国内医药连锁零售行业的高速发展期。

## 医药市场监管体系逐步完善线上线下融合趋势显著

2020年1月,国家医保局就《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法(征求意见稿)》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法(征求意见稿)》公开征求意见,首次提到线上医保定点资格的申请。随后,国家医保局又发布《关于全面推广应用医保电子凭证的通知》,明确各地医保部门要充分利用医保自有渠道及由全国统一授权的第三方渠道引导群众方便、安全、快捷地激活使用医保电子凭证。2020年3月,国家医保局、国家卫生健康委联合发布《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》,提出将符合条件的“互联网+”医疗服务费用纳入医保支付范围。“互联网+”

持续推进,医保线上支付有望助力处方外流。

同时,电子处方开具及网售药品流通环节进一步规范。2022年3月,国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室联合发布《关于印发互联网诊疗监管细则(试行)的通知》,明确医疗机构开展互联网诊疗活动处方应由接诊医师本人开具,严禁使用人工智能等自动生成处方、严禁在处方开具前向患者提供药品、严禁以商业目的进行统方,进一步规范线上药品的流通。2022年5月,国家药监局综合司就《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》公开征求意见,提出第三方平台提供者应

当建立药品网络销售质量管理体系，且不得直接参与药品网络销售活动。2022年8月，市场监管总局发布《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》），自2022年12月1日起施行。《办法》规定疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。同时，严格药品经营全过程管理，明确药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。网络销售处方药时，药品网络零售企业应严格按照有关规定进行处方审核调配。《办法》对药品网络销售基本要求、行为管理、第三方平台管理和监督检查作出全面规定，对推动药品网络销售新业态规

范、有序、高质量发展发挥了重要作用。随着《办法》的正式施行，网络售药有法可依、有章可循，真正迎来强监管时代。

此外，连锁药店龙头大力布局新零售，线下流量优势值得关注。近年来，医药零售龙头公司开始大力布局自有线上零售业务以及互联网诊疗体系，未来有望通过区域性会员体系优势向线上诊疗体系导流，打造线上线下诊疗体系的闭环。考虑到患者对本地线下公立医疗机构医生的认同及信赖感更强、我国医保资源属地化管理且具备固有额度、连锁龙头会员体系成熟且具备线下门店布局及药品供应链盈利模式优势，预计连锁龙头布局的基于属地化互联网诊疗模式的新零售生态具备较强的发展确定性，医保线上付费诊疗体系的对接有望成为行业新增长点。

## 药店对接门诊统筹模式加快推进处方外流增量空间扩大

2021年4月，国办发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》，支持参保人员持外配处方在定点零售药店结算和配药，探索将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入保障范围；进一步规范个人账户使用范围，在定点药店购买医疗器械、医用耗材的费用也可以由个人账户支付。各统筹地区结合本地实际，细化政策规定，可设置3年左右的过渡期，逐步实现改革目标。

近两年，部分省份已加快门诊统筹与院外零售的对接进程。例如，河北省医保局在2022年5月发布《关于将符合条件的定点零售药店纳入门诊保障范围的通知》，将符合条件的定点零售药店经遴选确定为门诊保障定点药店，开通门诊费用直接结算。药店对接门诊统筹模式开始逐步落地。今年9月，湖北省医保局发布《关于规范职工医保门诊统筹定点零售药店医保服务协议管理的通知》，鼓励符合条件的定点



零售药店自愿申请开通门诊统筹服务,为参保人员提供门诊统筹用药保障。门诊统筹持续推进,头部药店渠道价值凸显。

今年2月,国家医保局办公室发布《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》(以下简称《通知》)。《通知》高度重视定点零售药店纳入门诊统筹工作,要求各地医保部门务必将门诊统筹基金用于扩大医药服务供给;积极支持定点零售药店开通门诊统筹服务;完善定点零售药店门诊统筹支付政策,明确门诊统筹基金支付范围;明确定点零售药店纳入门诊统筹的配套政策,加强药品价格协同、处方流转管理、基金监管。定点药店纳入门诊统筹,支付方扩容供给有望扩大。另外,《通知》明确参保人员凭定点医药机构处方在定点零售药店购买医保目录内药品发生的费用可由统筹基金按规定支付,有利于处方外流;要求医保经办

机构自收到定点零售药店结算申请之日起30个工作日内完成医保结算,有利于药店资金回笼。

门诊统筹落地将推动参保患者前往具有门诊统筹资质的药店,叠加近期国谈药品目录扩容,处方外流步伐加快,门诊统筹资质或将成为获客核心竞争力,并有望同步带动店内其他品类销售增长。具备与属地医保对接优势以及管理规范连锁龙头公司有望受益明显。未来全国存量医保门店面临规范化洗牌,行业集中度有望加速提升,有能力和资格对接门诊统筹的门店将持续向头部企业集中。具备规范化运营能力、专业化服务能力的龙头企业与上游工业企业合作空间有望加大,在品类和渠道方面实现全方位、专业化的深化合作,DTP(Direct to Patient,指直接面向患者提供更有价值的专业服务的药房)、特慢病药房以及新零售业务等多元服务业态有望迎来发展。

## 药品“双通道”稳步推进院外渠道价值进一步凸显

2021年5月,国家医保局、国家卫生健康委联合发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》,明确将临床价值高、患者急需、替代性不高的品种纳入“双通道”管理,对纳入“双通道”管理的药品,在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。信息化方面,《指导意见》要求依托全国统一的

医保信息平台,部署处方流转中心,连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店,保证电子处方顺畅流转;药品质量安全方面,要求建立符合要求的储存、配送体系;医保基金监管方面,强调基金监管,医保资源有望向龙头集中。

“双通道”管理机制的推行,有助于解决此前部分药品“两不靠”难题(部

分国谈药品进院难、院外无法报销),积极鼓励市场化竞争。具备规模及管理优势的行业龙头有望对接更多品种,未来全国 39 万家存量医保账户门店面临规范化洗牌,单纯依靠地域和固有医保资源的中小连锁企业经营压力加大,行业集中度将进一步提升。统一的支付政策,能确保药品得到合理支付,有助于减轻患者负担,优化经办管理服务。医药零售行业有望通过处方流转承接国谈药品落地,同时为患者提供更专业的药事服务,能够更好地接洽商保的多元支付体制,促进医保资源重新配置。医疗机构与药品间利益关系将进一步脱钩,零售渠道议价能力将进一步增强。

龙头药店“双通道”资质持续升级,增量空间释放可期。龙头上市公司凭借专业化布局积极争取“双通道”门店资质,截至 2022 年底,老百姓、益丰药房、大参林拥有“双通道”门店均超过 190 家,其中大参林“双通道”门店达 457 家,后续国谈品种放量有望带

来院内患者外流,并带动 OTC、保健食品等其他品类的销售增长。

近年来,国家出台多项政策加快推进 DRG/DIP(按疾病诊断相关分组付费/区域点数法总额预算和按病种分值付费)改革落地。例如,2021 年底国家医保局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》,明确到 2025 年底,DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。结合集采及医保谈判的持续推进,处方外流有望加速。同时,未来差异化用药需求有望加速原研药等向院外市场转移。

根据国家医保局数据,2021 年底,全国 30 个 DRG 付费国家试点城市和 71 个 DIP 付费试点城市全部进入实际付费阶段;2022 年底,206 个统筹地区实现 DRG/DIP 支付方式改革实际付费。实际付费地区中,按 DRG/DIP 付费的定点医疗机构占比达到 52%,病种覆盖范围达到 78%,按 DRG/DIP 付费的医保基金支出占统筹地区内医保基金住院支出比例达到 77%。

## 税收政策变化影响可控新建门店持续受益

参照今年 1 月份财政部、税务总局发布的《关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》,自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日,对月销售额 10 万元以下(含本数)的增值税小规模纳税人,免征增值税;增值税小规模纳税人适用 3%征收率的应税销

售收入,减按 1%征收率征收增值税。笔者估算,2023 年小规模纳税人政策调整(适用 3%税率的应税销售收入由免征改为缴纳 1%)普遍影响龙头上市公司归母净利润不超过 5%,总体较为可控。考虑到月销售 10 万元以下增值税小规模纳税人免征政策仍持续,新建门

## 药企积极融资加码多肽市场 该企业用 AI 推进药物研发进度

多肽疗法已成为制药行业增长最快的领域,有数据预测,到2030年,多肽疗法年度销售额将超过1,400亿美元。业内表示,多肽疗法结构空间较大,且具有足够的选择性,使其适合于阻断细胞内外的蛋白质间相互作用。这些特性,加上多肽能够生成的广阔化学空间,使其能够将应用拓展到多种曾被认为难以成药的靶点及病理学领域。

面对广阔的市场空间,医药企业也积极融资加码这一领域。用AI推进多肽药物研发,12月1日,动肽医药(Perpetual Medicines)便宣布已完成800万美元的种子轮融资,以推进高度整合的计算设计-自动化合成多肽药物发现平台。通过本次融资,公司将推进其项目进入临床阶段,并继续在肿瘤学、自身免疫类疾病和代谢疾病领域构建其临床前项目组合。

店成长期仍有望受益,上市公司有望凭借减免优惠持续实现快速扩张。

集采方面,今年3月,国家医保局办公室在《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》中指出,要持续扩大药品集采覆盖面,其中包括国采和省级/省际联盟集采两方面。到2023年底,每个省份的国家和省级集采药品数累计达到450种,其中省级集采药品应达到130种,化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。今年7月,全国中成药联合采购办公室公布了全国中成药采购联盟集中带量采购中选品种

供应清单,共有86家企业和95个报价代表品参与竞标。最终63家企业、68个报价代表品中选,中选率高达71.6%。中成药集采进入发展新阶段。

门诊统筹方面,医药零售龙头公司有望凭借布局优势及专业化服务能力实现增量消费群体的留存。中长期看,中药、非药品等有望长期保持旺盛需求。同时,集采、“双通道”及门诊统筹推进下医药零售渠道议价能力增强,较高的同店增速及盈利能力有望获得长期保障。

(信息来源:中国医药报)

资料显示,动肽医药是一家基于高度整合的计算设计自动化合成平台的多肽药物研发公司,旨在构建下一代多肽药物发现引擎。公司的平台结合了计算物理方法和下一代人工智能技术的预测能力,与先进的合成化学相结合,以探索广阔未开发的多肽化学空间。该平台旨在解决以往难以成药的靶点和疾病领域,加速发现过程,并提高多肽候选药物质量。

据相关人士表示,动肽医药正在充分利用基于人工智能、深度学习和机器学习的计算模型所取得的新进展,开启了针对广阔的、未开发的多肽化学空间进行药物发现的大门。公司已构建一个整合性平台,该平台能够通过基于物理计算的方法,虚拟迭代数百万多肽序列,预测其结合亲和力和其他成药性质,并结合实验数据发现和优化候选药物。这种方法预计将加速多肽药物的发现速度,降低研发成本,并提高候选药物的质量。

除了动肽医药融资,用 AI 推进多肽药物研发外,近期,专注于保护氨基酸及多肽药物中间体企业—成都泰和伟业生物科技有限公司则宣布完成近 3 亿元 A+轮融资。其本轮融资所获资金将主要用于加速公司 240 亩二期工厂的投产及 500 亩三期工厂的建设,计划于 2025 年实现 1000 亩一二三期工厂的投产,进一步满足全球 Fmoc 氨基酸的增长需求。

相关人士表示,随着多肽药物的快速发展,泰和伟业作为上游原料的

企业,在不断地丰富产品品类,将更好地满足产业链需求。

此外,质肽生物宣布完成近 2 亿元人民币 B+轮融资。本次融资的领投方为爱美客、中美绿色基金,其他主要投资方包括嘉远基金、成都科创投、晋成基金等。据悉,本轮融资募集资金将主要用于推动 First-in-class 和 Biosimilar 相关管线的临床试验进度。质肽生物的生产基地即将竣工并投入使用,随着本轮融资完成,爱美客和中美绿色基金等机构的加盟将同时为质肽生物后续产业落地和海内外市场拓展提供助力。

爱美客表示,质肽生物团队拥有非常丰富的多肽药物研发经验,并已经成功获得多项药物的临床试验批件。爱美客非常看好 GLP-1 产品在减重方向的市场,双方将进一步发挥各自在技术和商业化的优势,加速产品的市场化落地。另有投资方表示,质肽生物拥有自己的多肽药物表达纯化体系和对代谢疾病行业深刻的认知,在 GLP-1 产业中无论是在原料药还是创新药的赛道都有自己的突出优势。

业内表示,伴随着人口老龄化加速、慢性病患率持续提升、疾病谱变迁、药物构型演进和 GLP-1 重磅品种催化等诸多利好因素的影响,全球多肽药物市场景气度持续提升。另有人士也表示,当前,全球糖尿病和肥胖症患者数量呈上升趋势,GLP-1 已成为备受关注的靶点,多肽药物正不断迭代升级。

(信息来源:制药网)

## 东软医疗：以高端智能产品破局国产超声市场

近年来，在国内技术不断更迭、政策支持以及市场需求驱动等因素影响下，国产超声的性能不断提升，国产多功能、高性能的高端超声机在产品质量、性能、应用等多个维度，已达到了与国外同类型产品相近的水平，国际巨头在高端超声设备的市场主导地位正在被动摇。

国产超声以自研实力打造产品、实现高端化进阶，东软医疗是一个绝佳的案例。东软医疗在国内 CT 领域的领导地位自无需多讲，其实超声也是东软医

疗最早布局且表现不俗的领域之一，“在 1998 年公司成立之初，我们就有一个高起点的全数字化彩超产品；2001 年我们推出了国产第一台全中文界面的三维彩超。”东软医疗超声产品事业部负责人刘雨表示，自 1998 年东软医疗成立并推出首台彩超设备以来，东软医疗共推出了 24 种超声系列产品，截至 2022 年底，东软医疗医疗超声产品全球装机两万六千台。超声业务已伴随东软医疗一起完成了蜕变，从最初的中低端代加工向高端自研方向不断突围与迈进。

### 向上延伸 打造高端国产范本

根据 Frost&Sullivan 数据显示，国内中端超声市场国产化率从 2017 年的 5.8% 快速提升至 2020 年的 36%；国内高端超声市场的国产化率从 2017 年的 3.5% 提升至 2020 年的 10.6%，也处于稳步提升状态。广发证券数据统计也显示，国内市场上，目前中低端超声已基本实现国产化，而高端超声占据 50% 的市场份额，是未来国产扩容的主要市场。

国产医疗企业向着高端化不断突围的背后逻辑，是硬实力的构建。产品和技术实力，不仅仅是国产厂商发展的工具和动力，更是其想要占据更大市场的话语权。刘雨坦言，不可否认的是，东软医疗的超声业务确实有点“先发后进”。作为当时的东软医疗来说，由

于 CT 市场的快速扩容、自主研发的深厚基础，让 CT 业务“遥遥领先”的印象已经深植于行业；超声业务虽然在市场表现上并不差，但与外资合作后，大多数产品并没有核心的研发和技术专利。虽然营业额和利润不俗，但东软医疗意识到，超声业务的发展绝不能止步于此。从 2023 年开始，东软医疗开始布局沈阳、上海的超声双研发中心。其背后正是东软医疗想要实现低、中、高端全面市场覆盖的战略选择。

“沈阳作为东软医疗的大本营，过去超声产品以与三星、飞利浦等全球企业近二十年的合作为基础，主要集中于中低端产品的研发生产。”刘雨表示，沈阳本身聚集了大量优秀的算法工程师

且有良好的研发和市场基础,因此最为适宜在原有的中低端“放量”产品上继续深挖。但“薄利多销”绝不是东软医疗的长久之计和目标,“我们要研发高端产品、进阶高端市场。因此,锚定长三角和珠三角,我们将研发中心拓展至上海。同时,将人工智能等先进技术应用在产品中。超声领域的人工智能发展趋势比较明朗。超声追求实时性的特征决定了人工智能在诊断和质控反馈上的作用,人工智能赋能超声是未来的方向之一。”刘雨表示,未来3~4年内东软医疗要在超声领域搭建一个高端平台,以这个平台为中心,让超声诊断更多的服务于临床的治疗和介入手段。刘雨认为,从产品的角度来说,设备的专科化或者叫专业化越来越明显。而国产医疗器械寻求突破的关键点在于,一方面产品具有独特属性,能够占领较高的市场份额;另一方面则是细分产品、细分市场,满足客户个性化与自定义的需求。以东软医疗的妇科产品为例,基于对临床需求的洞察,东软医疗贴合临床

应用研发5D超声新技术,满足从生殖、产科,妇科等一系列专科应用,有效预防胎儿出生缺陷、提高临床诊断精准度,守护女性健康。其中,东软医疗推出的高端妇产超声N8000系列,配备丰富的单晶体探头群,联合5D新技术在产科超声筛查中以优异的图像质量和高效精准的检测效率助力检查,对于轻微畸形、严重畸形等,早发现、早诊断。除了在不断的夯实自身的研发厚度之外,东软医疗也在积极吸收全球先进医疗器械企业的经验。2019年3月25日,东软医疗宣布正式控股韩国Humanscan(简称“HS”)。HS是一家全球领先的高端探头制造厂商,曾发布了世界上第一款可商业化量产的单晶心脏探头,并以其单晶探头的高性能、高可靠性受到业界普遍认可。通过这次收购,东软医疗不仅扩大了高端超声业务范围,也收获了HS与多家全球一线超声厂商合作的实战经验。除了HS,东软医疗近年来已完成数笔交易,不断优化自己的产业链和技术闭环。

## 向下扎根 深挖县域市场

据国家统计局发布的数据显示,截至2022年底,全国有近98万个基层医疗卫生机构,但由于医疗资源短缺、技术力量薄弱,基层医疗机构影像诊断水平仍待提高。而培养一名专业的、技术精湛的超声科医生,需要耗费大量时间和精力,于短期内对供给端

进行补给显得尤为困难。

在医疗资源供给不平衡的当下,东软医疗为优质超声医疗资源扩容下沉提供了创新性解决方案。一直以来,县域都是东软医疗的主战场之一。高端市场不断增强的影响力,也更好地带动了向下对基层市场的深扎与覆盖。“在中

## 中南大学湘雅医院违规使用医保基金被罚 98 万

近日,湖南省医保局发布“中南大学湘雅医院行政处罚情况”的通知。通知显示,因在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间,中南大学湘雅医院在

骨科、血液透析科、康复理疗科、检查检验科等专科存在违法违规使用医保基金问题被罚,处造成医保基金损失金额 983953.72 元的 1 倍罚款,计 983953.72 元。

国,县级医院专家的影响力是很重要的,所以我们专门设置了一个团队,去对应地方政府的集中采购。”刘雨表示,县域市场的开拓并非易事。“首先产品和技术是不是有足够的竞争力与性价比能够投入到县域;第二是品牌本身是不是有国家和地方给予了足够的支持与认可;第三是产品是否真的能够过关且在目标地区有足够多的用户作支撑。”这是超声产品在县域市场厮杀的壁垒和关键,而对于已经建立起优势的东软医疗来说,这些“问题”反倒成了其他品牌难以逾越的护城河。在广大基层医院和非公医疗机构的广泛装机中,东软医疗的很多超声设备在十多年后依然正常运行。而国内率先实际运行的远程超声诊断平台,亦来自东软医疗。近几年,随着医疗技术的向下渗透和分级诊疗的推进,县域市场对于高端和先进医疗设备的需求已初露苗头。与此同时,超声设备的应用场景也在发生变化。“我认为在这个领域里,中国厂家现在在小型化和智能化方面大有可为。”刘雨说,目前可能行业中还鲜少有人提及向 C 端用户倾斜,“普遍认为超声都是专业且专用的医疗设备,但国际上其实已经不是

这样了,有一天一定会出现这样一种情况:超声不再是一个诊断工具,而是一个监测工具,最起码有一个分支会出来,而且未来做超声的可能不仅仅是现在行业内看到的这些企业,一些有实力科技公司或许也会进入这个赛道。”

目前,借助沈阳大本营的先发优势和上海研发中心作为发力抓手,东软医疗不仅实现了研发的双中心,也正在以这两个地区为核心,辐射扩大超声产品的销售市场。“一个好的研发团队一旦开发出了高端平台,向下延伸的成本是很低的。很多优秀的大的企业都是先开发高端平台,以高端平台做横向和纵向拓展。从企业的角度看,谁占住高端市场谁就占住生存和发展的一条生命线。”除此之外,刘雨表示,东软医疗并不只是将产品销售作为目标,在自主研发和产品力之外,也注重医疗器械生态的打造,并以上海作为中心,与许多医院在产学研层面建立合作,增强与临床、学术界的互动交流。这样做的优势在于,能够为东软医疗打造一个属于企业的“示范区”,并且在向其他地区辐射的过程中有了可参照的模板。

(内容来源:E 药经理人)



团结 创新  
引领 服务



地址：北京市丰台区方庄南路158号三层东区

邮编：100079

电话：办公室：67680116

会员部：67680539

培训部：67681759

综合部：67686729

网站：[www.bppa.org.cn](http://www.bppa.org.cn)

E-mail：[yyxh8996@sina.com](mailto:yyxh8996@sina.com)