

集采或常态化 中医药行业直面新挑战

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

“支持中医药振兴发展，推进中医药综合改革。”今年《政府工作报告》中如此定位中医药发展方向。

从2013年《政府工作报告》首次提出“扶持中医药和民族医药事业发展”以来，“中医药发展”关键词已连续十年被写入《政府工作报告》。

“尤其是在中医药参与新冠患者救治得到显著效果后，国内外医患群体高度关注与认可中医药，再叠加中医药相关利好政策的不断出台，中医药行业也迎来了发展新契机。”北京中医药大学法律系邓勇教授在接受《中国经营报》记者采访时说。

中研产业研究院发布的《2022—2027年中医药行业市场深度分析及发展规划咨询综合研究报告》显示，2016年，中国中医药行业整体市场规模（按主营业务收入计）为1.3万亿元，2016—2020年期间，中国中医药行业市场规模年复合增长率达19.4%，2020年中医药行业市场规模已达到2.8万亿元，预计2025年中医药行业市场规模将达到4.8万亿元。

伴随着行业认可度的逐步提高，中成药、中药饮片纳入集采的呼声日益高涨。

今年全国两会上，中药配方颗粒、中成药集采也再次成为热议的焦点之一。有代表建议扩大中成药集采的品种范围，加快推进各地中成药集采进程；也有代表认为要稳妥推进中成药独家品种的集采。

市场面临洗牌

随着地方中成药联盟集采结果的出炉，业内普遍认为，此次集采为将来国家组织中成药集采做了铺垫。

2021年9月25日，湖北省发布《中成药省际联盟集中带量采购公告》，正式宣布19省中成药省际联盟（以下简称“19省联盟”）集中带量采购启动。

同年12月27日，19省联盟集中带量采购中选结果公布。据悉，此次集采共有157家企业的182个产品参与报价，采购规模近100亿元。97家企业、111个产品中选，中选率达62%，中选价格平均降幅42.27%，最大降幅82.63%。根据19省联盟年度需求量测算，预计每年可节约药品费用超过26亿元。

尽管此次中成药集采并非是全国范围的集采，但因其为首次开展且涉及品种都是临床用量大、采购金额高的品种，因此备受业内关注。

米内网数据显示，2019年血塞通和血栓通销售额分别达到66.83亿元和65.3亿元，在当年心脑血管中成药产品中的销售额占比分别超过6%和5%，是中成药大品种。

而根据集采文件，血塞通、血栓

通属于同一产品组，该产品组共涉及14家企业。但从拟中选结果来看，包括昆药集团股份有限公司、丽珠集团利民制药厂等8家企业。

丽珠医药集团股份有限公司（000513.SZ，以下简称“丽珠集团”）董秘接受记者采访时表示，19省联盟招标规则发布以后，公司立即组织专题会议，探讨如何在保质保量的前提下，尽可能集中生产降低成本，保障药品供应，参与到此次中成药集采中来。

丽珠集团董秘介绍，为保证拟中选产品的质量，公司严格按照药品管理法及相关GMP规范要求组织生产，从药材到中间产品、成品，严格按照国家标准或更高要求的内控标准进行质量控制；在供应保证方面，首先，拟中标产品的生产车间有两条生产线，产能充足；其次，持续储备充足数量的药材供应，确保市场的需求；其三，以人工智能、自动化、大数据等技术为依托，充分发挥全产业链上下游协同

运作，构建企业的数字化、有韧性、快速响应的供应链能力。

谈及中成药集采拟对公司的影响，丽珠集团董秘表示，公司拟中选的血栓通注射液占公司营收的不足1%，占比非常小。2020年，公司业绩驱动力由中药注射剂向创新药与高壁垒复杂制剂转移，化学制剂板块占总营收比重约51%，且持续增长，而中药制剂板块占总营收约11%，较前一年同期出现小幅回落。

未来，随着国内疫情逐渐得到控制，丽珠集团化学制剂板块有望持续快速放量，化学制剂板块占总营收的比例将进一步提升，而中药制剂集采对公司总营收的负面影响也将进一步缩小。

随着地方中成药联盟集采结果的出炉，业内普遍认为，此次集采为将来国家组织中成药集采做了铺垫。

“这是非常好的一次实践探索，在此之前，湖北省就有丰富的中成药省际联盟集中带量采购经验，关于定价、招标有其独特工作方法，

挑战与机遇并行

随着中成药集采工作的不断深入，以中成药为代表的中医药市场还将面临着竞争激烈、监管趋严等诸多挑战。

实际上，当前我国中医药行业发展仍存诸多短板。

邓勇指出，首先，受限产地、自然条件等因素，导致同一品种中药饮片的品级多，缺乏统一划分标准；其次，传统中药的效果很难通过现代实验方式的评测，难以获得临床数据拿到新的药品批文，因此，中药企业研发新药的积极性较低，多为轻研发重销售；最后，中医药“出海”缓慢，目前多是以保健品、食品的身份走出去。

“另外，中药价格昂贵，部分百姓仍对中医药治疗效果抱有疑虑等都是制约国内中医药行业发展的突出问题。”邓勇说。

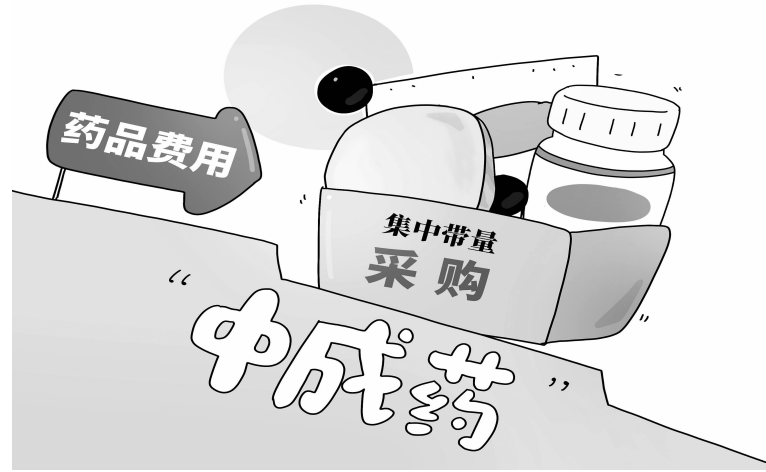
相比于化药集采，中成药由于没有一致性评价作为支撑，质量体系复杂，导致中成药集采工作也充满挑战。

邓勇表示，由于大多数中成药的原药材属于农副产品，产品质量受产地、采收加工、制造工艺等多重因素影响，因此，中成药在生产环节很难有统一的质量评价

标准与体系。

未来，随着中成药集采工作的不断深入，以中成药为代表的中医药市场还将面临着竞争激烈、监管趋严等诸多挑战。

为此，邓勇建议，在未来中成药集采常态化背景下，中医药企业可以从以下几个方面寻求突破：重新梳理规划企业的中药产品；优化生产车间，提升药品质量；择机投资并购相关中药企业，或收购中药批文；与现有中医药院校、科研机构建立联系，突破药



2021年9月25日，湖北省发布《中成药省际联盟集中带量采购公告》，正式宣布19省中成药省际联盟集中带量采购启动。 本报资料室/图

借鉴到此次集采，可以说是一次良好的扩围尝试。”邓勇如此评价。

在邓勇看来，随着近年来国家药监局对于中药种植、GMP等要求越来越高，标准越来越严，处罚力度越来越大，中药企业在规范之下产生的成本投入也水涨船高，产业链中的种植商、生产商、加工商以及销售商的利润越来越薄。而集采降低其销售价格，势必会将中药企业的利润空间进一步压缩，让企业间的市场竞争愈加激烈。“不过，这也是促进中药企业加大研发投入，推进新药研发的机遇。”

而对于此次中成药集采探索对未来中成药集采及产业发展带来的

影响，湖北省医保局相关负责人在公开答记者问中指出，第一，中成药集采在为患者减负同时，也兼顾了企业合理利润，通过集采方式降低了企业营销成本，有利于挤压药品流通环节不合理“水分”，净化市场环境；第二，随着集采工作不断深入，有利于推动行业在竞争中提高集中度，促进产品创新升级；第三，通过建立科学的评价体系和质量保障措施，一方面保障了老百姓的用药安全，另一方面倒逼企业进一步重视生产质量。从长远来看，弥补了整个中医药行业在质量评价体系方面的短板，对中医药行业的规范化发展、高质量发展具有极其深远的影响。

目前集采续约的原则是在稳定价格水平和临床用药的基础上展开询价的。鉴于公司血栓通注射液的疗效、质量和安全性优势突出，在市场上具有较强的竞争力，未来降幅可能会进一步收缩。

此外，在中药板块，随着公司重点品种抗病毒颗粒的药店推广及线上互动推广效果初现，参芪扶正注射液基层市场持续增长，在国家大力支持中医药产业的大背景之下，也许未来公司的中药板块还将迎来一个新的发展机遇。

“港澳药械通”目录扩展 惠及大湾区内地患者

本报记者 伍月明 广州报道

“港澳药械通”政策被粤港澳大湾区乃至全国的患者视为救命的“绿色通道”。

近日，广东省药监局官网

发布了第二批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录（以下简称“目录”），包括阿培利司薄膜包衣片、布西珠单抗等。上述药品涉及诺华、杨森等多家企业。

目录显示，上述药品和器械将在香港大学深圳医院、广州现代医院、珠海希玛林顺潮眼科医院使用。

2022年3月9日，《中国经营报》记者从诺华集团公众号

上获悉，诺华治疗晚期乳腺癌的创新药Piqray®（Alpelisib中文名：阿培利司薄膜包衣片）于日前获批引进粤港澳大湾区的香港大学深圳医院，内地患者可全球同步获益于创新药

物。经求证，上述消息属实。

“港澳药械通”政策自2021年试点以来，审批临床急需进口使用药品、医疗器械数量如何？

对此，广东省药监局方面

相关负责人则回应记者，“截至3月8日，省药品监督管理局已批准内地临床急需进口港澳药品15个（共21个批次）、医疗器械3个，共惠及257名患者。”

目录扩容

追溯至2021年8月27日，广东省药监局官网对外发布了首批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录。

其中，药品包括罗氟司特片、恩曲替尼胶囊、劳拉替尼片、维泊妥单抗注射液、氨己烯酸薄膜包衣片、贝那利单抗预充式注射器注射液、卡博替尼薄膜包衣片。首批医疗器械则包括磁力可延长钛棒、手动延伸器、牵引杆电磁牵引器、标点—内窥镜染色标记墨水。

根据上述首批目录内容，“港澳药械通”政策在香港大学深圳医院试点期至2021年7月31日。而上述药品医疗器械的使用机构为香港大学深圳医院。

试点先行

追溯至2020年11月，经国务院同意，国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等八部委联合发布《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，在粤港澳大湾区内地9市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品，以及使用临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，由广东省实施审批。方案同时明确“港澳药械通”政策，坚持“分步实施，试点先行”的原则，先期以香港大学深圳医院为试点，在取得阶段性进展后再逐步扩展至其他符合要求的医疗机构。

此后，上述目录继续扩容。2022年2月18日，广东省药监局、广东省卫生健康委员会对外发布目录。上述目录包括了阿培利司薄膜包衣片、厄达替尼片、布地奈德缓释胶囊、注射用羟钴胺素、布西珠单抗、卡马替尼6个药品以及一款医疗器械细胞分选/处理系统。这些药品和器械将在香港大学深圳医院、广州现代医院、珠海希玛林顺潮眼科医院使用。

对于进入目录的产品，诺华集团方面称，“Alpelisib等全球抗癌新药之所以能够迅速获批引进粤港澳大湾区，与‘港澳药械通’政策的实施密不可分。Alpelisib是欧美多地唯一获批乳腺癌适应症的PI3K

抑制剂，并于2020年12月在香港获批。本次通过‘港澳药械通’政策，Alpelisib已可在香港大学深圳医院使用。”

目录中的药品有何共性？如何确定哪些品种属于临床急需进口港澳药品？

对此，广东省药监局回应记者，“根据《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》、《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》（以下简称‘暂行规定’）有关规定，指定医疗机构遴选临床急需品种后提出临床用药需求申请，省药品监督管理局会同省卫生健康委对拟进口临床急需品种进行评审审

核，由省卫生健康委负责对拟进口临床急需品种的临床需求进行评估审核。”

对于申请进口使用临床急需港澳药品和医疗器械必须满足的条件，广东省药监局则向记者进一步解释，“一是进口申请由指定医疗机构提出，并承诺申请资料真实、可靠，保证急需药械仅在本医疗机构用于特定医疗目的，对急需药械的使用风险承担全部责任。二是临床急需港澳药品应当为临床急需、港澳已上市的药品；临床急需港澳医疗器械应当为临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，同时还需符合暂行规定第二条要求。”

明确，广东省药监局牵头组织在香港大学深圳医院使用港澳药品和医疗器械的试点工作，试点期至2021年7月31日。

“港澳药械通”政策自2021年试点以来，审批临床急需进口使用药品、医疗器械数量如何，取得了怎样的成效？

对此，广东省药监局方面回应，截至3月8日，省药品监督管理局已批准内地临床急需进口港澳药品15个（共21个批次）、医疗器械3个，共惠及257名患者。药品中共有8个品种是抗肿瘤药，分别针对淋巴瘤、肺癌、甲状腺癌、肾癌、前列腺癌、膀胱癌、乳腺癌等疾病，其余7个品种分别用于抗免疫治疗、抗癫痫治疗、慢阻肺治疗、重度嗜

酸性粒细胞性哮喘治疗、克罗恩病、氰化物中毒和湿性（新生血管性）黄斑变性治疗等；医疗器械则是治疗青少年脊柱侧弯、内窥镜检查颜色标记和用于造血干细胞移植。在获批的药品品种中，恩曲替尼和劳拉替尼为目前全球较新的抗癌药品，为难治性、特定基因突变型癌症类型患者提供替代性治疗方式。

不过，记者注意到，目前仅有5家首批内地指定医疗机构获得相关资质。

据公开资料显示，广东省卫生健康委将积极协助推动全省内高水平医院、委省共建医疗机构等纳入指定医疗机构范围。”

组织实施遴选，审核确定了5家首批内地指定医疗机构，涉及广州2家、深圳、珠海、中山各1家。具体为：香港大学深圳医院（三级医院，试点医院）；广州现代医院（二级医院）、广州和睦家医院（二级医院）、珠海希玛林顺潮眼科医院（二级医院）和中山陈星海医院（三级医院）。

对于后续是否会增加符合要求的地市和指定医疗机构的相关问题，广东省药监局则回应记者，“根据暂行规定第四条规定，由省卫生健康委负责审核确定指定医疗机构。省药品监督管理局将积极协助推动全省内高水平医院、委省共建医疗机构等纳入指定医疗机构范围。”

“护航”药械安全

目前，“港澳药械通”政策在珠三角9市得到进一步扩展实施。

实际上，“港澳药械通”政策在落实环节需要历经层层把关。

“港澳药械通”政策属于系统性、整体性、协同性的改革创新，在事权层级上涉及国家、省和市，在区域上涉及内地、香港和澳门三个关税区和三个法域，在链条上涉及进口审批、境外采购、进口通关、贮存配送、临床使用等多个环节。

新政策实施过程中，如何保障进口药械质量安全？

对此，广东省药监局方面回应，为保障获批使用药械的质量安全，主要从进口把关、经营规范、使用管理、日常监管等四个方面进行严格监管。进口药械必须已在港澳临床应用，并经过专家严格评审，符合安全性、有效性、先进性要求。

为此，广东省药监局和广东省卫生健康委依法建立联合办理程序，重点健全专家评审环节工作机制，依托一线临床专家、药学专家、医疗器械专家对申请品种进行评审，重点围绕临床使用安全性、紧急性、可行性、先进性等方面，同时结合国内外文献报道、学术研究成果等资料，出具评审意见。

“除此以外，还研究制定了全过程监管机制和建立监管追溯系统，确保港澳药品医疗器械在指定医疗机构使用中来源可溯、去向可追、使用可控、责任可究。”广

东省药监局方面告诉记者，指定医疗机构建立仓储“五专”管理模式、制定患者适用标准和执业准入制度、加强使用环节管理减少流弊风险。要求负责药品医疗器械配送企业建立专有管理标准和操作流程，并固化成为企业经营活动的规定和准则，形成严谨规范的管理体系。

另外，广东省药监局还对医疗机构使用管理方面提出了明确的要求，“在使用管理方面，要求指定医疗机构采取有效措施，确保急需药械仅用于本医疗机构特定医疗目的；要根据产品说明书制定临床技术规范，合理使用急需药械；要在急需药械申请前应当经医疗机构伦理委员会审查同意，使用前向患者或者家属告知急需药械按临床急需进口批准和内地可替代的产品或者治疗方案等情况，并按照国家相关规定与患者或者家属签署书面知情同意书等文件。”

广东省药监局方面称，“在日常监管方面，指定医疗机构是第一责任人，需要由法定代表人签署承诺书，承诺对所进口内地临床急需进口港澳药品医疗器械的使用风险负全部责任等。地级以上市人民政府有关部门在各自职责范围内负责与急需药械有关的监督管理工作。地级以上市药品监督管理部门应当加强对指定医疗机构的监督检查。地级以上市卫生健康主管部门应当加强对指定医疗机构的监督检查。”