

## · 资讯 ·

## 吉林长春5家药店被责令整改

吉林省长春市食药监局日前发布《长春市药品经营企业GSP认证信息公示(2018年第四期)》。根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例规定,长春市食药监局依照《药品经营质量管理规范认证管理办法》的规定组织认证检查。

据了解,此次认证检查的41家药品经营企业,5家药品经营企业不符合《药品经营质量管理规范》规定的内容,限期整改。该5家药店分别为,高新园区康乐大药房、长春市太极大药房南湖店、净月高新技术产业开发区济康堂医药商店、农安县农安镇都益堂大药房农安路店以及农安县农安镇泰康医药超市。

## 石药集团重磅肿瘤药获首批

石药集团近日发布公告称,公司开发的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)已获国家食药监总局颁发药品注册批件。

据了解,此次获批的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)是一种抗微管药物,主要是用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌,或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。目前,中国市场只有进口的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)原研药,但是由于其昂贵的价格和良好的疗效,被政府认定为临床急需品种。

石药集团注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的获批上市,将打破进口产品垄断的局面,而随着药品价格的降低,患者的临床用药需求更能得到满足。

## 儿科成医疗问诊平台需求最高科室

日前,互联网医疗平台春雨医生发布《2017年互联网医疗价值报告》,首次从价值创造的角度对互联网医疗的社会经济价值进行了数据盘点。

数据显示,2017年,春雨医生输出的线上问诊总量相当于新增了30家以上大型三甲医院的门诊服务能力,问诊用户覆盖了130多个国家和地区,其中超过三成的线上问诊发生在20:00-02:00,全天候医疗服务需求较大;儿科目前是春雨医生平台需求最强烈的科室,在儿科、皮肤科和产科等科室,在单一科室提问次数超过10次的用户已经超过总数的40%。

据了解,互联网医疗日趋受到用户欢迎,一大原因是突破了传统医疗方式时间与地域的限制。近年来,在互联网技术的推动下,春雨医生平台通过利用医生碎片时间的业务思维,已向公众提供了数量巨大的医疗服务,成为提升医疗资源供给、助力医改的主要力量。

## 医疗器械市场规模将达6000亿元

根据国家食药监总局数据,2017年医疗器械市场延续了近几年的高增长趋势。2011-2016年中国医疗技术与医疗器械行业收入的年平均复合增长率高达20.7%,远高于全球3%左右的年平均复合增长率。2016年中国医疗器械市场规模约3700亿元,预计2019年市场规模将达到6000亿元左右。其中影像设备、体外诊断和高值耗材占据医疗器械市场的前三大部分,分别占到总市场规模的19%、16%及13%。

业内认为,政策、市场和新技术依然是影响中国医疗器械行业发展的三大主要因素。分级诊疗的全面实施为国产医疗设备带来更多机会。两票制的落实将进一步推动行业内并购转型,产业结构不断升级,医疗器械产品向定制化和高附加值方向发展,2018年医械市场的竞争进一步激化。早筛技术、人工智能、3D打印、医疗机器人、石墨烯等新材料技术的发展,为医疗市场带来颠覆性革命。

北京商报综合报道

## 哈药股份借保健品曲线救市

近日,哈药股份发布公告称,公司拟以19亿元收购美国健安喜控股有限公司(GNC)40.1%股权。分析认为,此次是哈药股份引进中信资本后的大动作,或意味着押宝保健品获取利润改善业绩是哈药股份新一年的重要任务。不过,虽然保健品市场容量较大,但市场也面临竞争加剧、部分产品饱和的局面,创造出被消费者认可的新产品难度较大。

据介绍,交易双方拟共同出资在中国香港设立一家合资公司,负责GNC在中国内地的经营业务,哈药股份持有合资公司65%股权,GNC拥有35%股权。合资公司将拥有中国内地GNC业务的独家运营权,GNC将授予合资公司长期的独家商标许可,允许合资公司在中国内地独家生产、销售GNC产品。

据了解,GNC成立于1935年,于2011年在美国纽约证券交易所上市,是国际知名的保健品、营养品等上市营养补充剂品牌。公司在全球50余个国家和地区拥有9000余家零售门店,提供1500余种健康类产品。哈药股份表示,此次投资

GNC,与GNC建立长期战略合作关系,有助于丰富哈药股份产品线,吸引优秀人才加入哈药股份,全面提升哈药股份的研发、生产和销售能力,进一步提升哈药股份的持续经营能力和核心竞争力。

业内分析认为,此次交易或是哈药股份在业绩低迷情况下选择转型保健品从而扭转业绩。财报数据显示,哈药股份2017年净利润为4.7亿元,较上年同期下滑48.36%。在具体业务层面,哈药股份化学原料药、化学制药、中药、生物制药以及保健品等业务板块营收均出现下滑,下滑幅度分别为32.88%、15.41%、21.43%、26.13%和38.73%。哈药股份表示,公司业绩下滑的主要原因为,受药品招标降价、医保控费力度加大以及限抗政策升级等国家医改政策影响。

医疗战略咨询公司Latitude Health创始人赵衡在接受北京商报记者采访时表示,哈药集团目前面临管理出现漏洞、产品老化等问题,公司需要经过全面整改才有机会重新提升业绩。中信资本的进入对哈药股份来说是一个机会,此次投资GNC应该是中信

资本进入后战略上的一个调整,国家医改政策实施加上仿制药一致性评价让普药利润空间逐渐缩小,从此次投资动作来看,哈药股份未来应该在保健品领域投入更多精力。

一位不愿具名的分析人士表示,渠道、品牌推广能力以及消费者对产品的认识度和接受度是当前保健品生产销售的重要条件。“虽然保健品市场容量较大,但市场也面临竞争加剧、部分产品饱和的局面,创造打造出被消费者认可的新产品难度较大。当前国内消费者在购买保健品方面越来越理性,企业仅靠广告投放很难吸引消费者。另外,商超和线上是保健品重要销售渠道,哈药股份此前的销售渠道优势在药店更多一些,如何拓宽商超等保健品销售渠道也是哈药股份面临的问题。”

针对目前公司业绩下滑原因、未来是否重点发展保健品、公司主要销售渠道以及未来规划等问题,北京商报记者致电哈药股份被告知将采访提纲发至公司邮箱,但截至发稿并未收到相关回复。

北京商报记者 郭秀娟

## 齐鲁制药等企业产品通过一致性评价

国家食药监总局近日就瑞舒伐他汀钙片等5个品规通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)予以公告。这是我国第二批通过一致性评价的品规。截至目前,已有22个品规通过一致性评价。

公告显示,经过审查,浙江京新药业股份有限公司的瑞舒伐他汀钙片(规格5毫克)、瑞舒伐他汀钙片(规格10毫克)、齐鲁制药有限公司的富马酸替诺福韦二吡呋酯片(规格0.3克)、四川科伦药业股份有限公司的草酸艾司西酞普兰片(规格10毫克)、江苏黄河药业股份有限公司的苯磺酸氨氯地平片(规格5毫克)5个品规符合一致性评价

要求。上述品种的说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据信息,可登录国家食药监总局药品审评中心网站查询。

一致性评价工作的核心目标是全面提升仿制药质量,实现国产仿制药对原研药的临床替代。一致性评价工作对于提升我国制药行业整体水平,保障药品安全性和有效性,促进医药产业升级和结构调整,增强国际竞争能力,具有重要意义。2017年,为进一步加强对外界的指导,国家食药监总局制定发布了《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》等10余项技术指导原则,公布了11批参比制剂目录。同时,国家食药监总

局不断优化一致性评价工作机制,发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》,实现集中受理一致性评价申请,建立基于审评需要的现场检查模式。

据悉,按照我国对通过一致性评价药品给予的鼓励和支持政策,国家食药监总局将与国家卫计委等相关部门共同协调落实通过一致性评价药品涉及的医保支付、优先采购、优先选用等问题。与此同时,国家食药监总局将对通过一致性评价的品种加强上市后监管,加大各类检查特别是飞行检查力度,推动药品生产企业严格持续合规,促进企业管理水平持续提高,严防一致性评价变为“一次性”评价。

## 方大药业交通心肾胶囊被暂停销售

近日,广西壮族自治区食品药品监督管理局官网发布关于对交通心肾胶囊采取暂停销售措施的通知。

文件指出,根据2017年11月监测发现,上海方大药业股份有限公司生产的“交通心肾胶囊”在广告宣传中,存在夸大产品适应症(功能主治)等严重欺骗和误导消费者的内容。

据了解,药品违规的说明为,夸

大产品适应症(功能主治);表示功效的断言、保证;含有效率、获奖等综合性评价内容;利用国家机关、专业机构及其工作人员名义和形象为产品功效做证明以及利用患者名义和形象为产品功效做证明。

根据《药品广告审查办法》、《国家食品药品监督管理局关于进一步做好对严重违法广告涉及的药品医疗器械保健食品采取暂停销售措施工作的通知》(国食药监

稽[2013]45号)等有关规定,广西壮族自治区食药监局决定暂停“交通心肾胶囊”品种在广西地区内的销售。

广西壮族自治区食药监局要求,各市食药监局应加强对辖区内上述品种经营企业的监督检查,确保暂停销售措施执行到位,在解除暂停销售措施之前,一律不得销售。

北京商报综合报道