

· 资讯 ·

## 复星医药副总裁离职

10月7日,复星医药发布公告称,公司董事会接到副总裁石加珏的书面辞职函。石加珏因个人原因,向公司董事会申请辞去副总裁职务。石加珏自2018年10月1日起不再担任公司副总裁职务。

这是时隔4个月,复星医药人事再变动。今年5月,复星医药发布公告称,副总裁邵颖因个人原因向公司董事会申请辞去副总裁职务,并自2018年5月28日起不再担任公司副总裁职务。

此外,今年7月,据国家企业信用信息公示系统信息显示,复星医药已完成董事会备案变更,公司非执行董事和董事会战略委员会委员郭广昌正式退出复星医药董事会。

资料显示,复星医药成立于1994年,该公司的主要业务包括药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售。

## 艾伯乐接任辉瑞CEO

辉瑞公司近日宣布,公司董事会一致推选56岁的辉瑞COO艾伯乐接替晏瑞德担任辉瑞CEO,自2019年1月1日正式生效。晏瑞德的职务将由董事会主席兼CEO转变为辉瑞董事会执行主席。

资料显示,在2018年1月1日担任COO之前,艾伯乐曾领导辉瑞创新医疗业务,2017年的收入为314亿美元,税前收入为183亿美元,分别比前一年同期增长8%和17%。艾伯乐还建立了创新医疗新兴市场区域,2017年的收入为44亿美元,业务增长18%。

此外,艾伯乐还牵头完成了几项关键交易,以推进辉瑞在肿瘤、炎症和免疫、疫苗和罕见疾病领域的投资组合,并通过优先投资,以创建在乳腺癌和前列腺癌特许经营领域的肿瘤业务。艾伯乐表示,作为辉瑞的下一任CEO,将与同事一起工作,为全球各地的患者提供关键药物,这仍然是辉瑞一切工作的指南针。

## 达安基因布局海外

10月8日,达安基因发布公告称,公司子公司云康健康产业投资股份有限公司(以下简称“云康”)部分股东拟以持有的云康公司权益在境外设立特殊目的公司,进行境外投融资及返程投资。

根据公告,子公司的经营范围为医疗卫生及健康服务业投资管理、医疗卫生及健康服务行业相关的技术咨询和技术推广、体外治疗技术和试剂、生物制品、保健食品以及医疗设备研发等。

达安基因在公告中表示,境外设立特殊目的公司有利于云康公司的长期健康发展,不会对达安基因财务及经营状况造成不利影响。

资料显示,达安基因是集临床检测试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。

## 北京天坛医院新院区试开诊

10月6日,北京天坛医院新院区试开诊,在北京市丰台区南四环西路119号接待各科患者就医。

新院区兴建历时五年,总建筑面积超过35万平方米,与老院区相比,服务环境和条件有了明显改善。此外,还新增了认知障碍、血管神经病学等多个学科,为患者提供更加全面、优质的生命全周期医疗健康服务。

院区内,打开手机蓝牙和“位置”开关,使用微信“摇一摇”功能,就可以进入院内智能导航。患者选择目的地后,系统可以自动规划最佳路径,避免患者多走路。

为了尽可能减少患者排队时间,天坛医院推出包括电话、网络、“京医通”微信、社区双向转诊预约等8种预约方式,患者可根据需要自主选择。

北京商报综合报道

# 仿制药迎来生死大考

针对年底大限将至,而一致性评价却进展缓慢的局面,国家药审中心近日发布的《关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知》显示,针对当前企业在一致性评价申报工作中存在的问题,加大服务和指导企业做好药品一致性评价申报资料整理工作,做好2018年底前289基药品种一致性评价的阶段性工作。

2012年初,国务院提出仿制药与原研药品质量和疗效一致的原则,国家随后颁布一系列关于仿制药一致性评价工作的相关文件和指南。

根据文件内容,2007年10月1日前批准上市的化学药品须重新进行一致性评价,并于2018年年底前完成,逾期未通过者,药品生产批件将被注销。据统计,2018年底前需完成的289种仿制药药品,涉及药品生产企业1800多家,占全部化学药品制剂生产企业的61.7%。

不过,由于巨大的资金和时间压力,能在规定时间通过仿制药一

致性评价的企业寥寥无几。据了解,国内单个品种药物的一致性评价市场报价已达300万-600万元,巨大的评价成本让一些中小药企直接选择放弃。

仿制药一致性评价大限将至,但从目前来看进度较为缓慢。据Insight数据库统计,289目录目前启动率为39.9%,通过的289品种仅19个。

据企业发布内容统计,2018年9月共有哈尔滨三联药业米氮平片(15mg)、江苏恒瑞盐酸坦索罗辛缓释胶囊等4个药品通过一致性评价。

知名经济学家、财经评论家郭凡礼此前在接受北京商报记者采访时曾表示,随着仿制药一致性评价最后期限的到来,2018年将会有大批药品退出医保采购名单,国内约有90%药品文号将退出市场。国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见中指出,同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致

性评价的品种。有实力完成一致性评价的企业较少,约占1/3,2/3的上市仿制药品种会被淘汰出局。”

事实上,对于未通过一致性评价的药品国家早就出台过相关政策。2016年2月,国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的鼓励性承诺:“通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

据了解,在当前仿制药一致性评价大限将至阶段,各地方已经出台相关政策对未通过一致性评价产品的作出限制。

资料显示,江西省医药采购服务平台近日发布通告称,由于部分产品通过一致性评价的已经集齐3家,先后暂停6家企业的6个产品的挂网资格,不允许参加网上采购。

北京商报记者了解到,浙江、广西、福建、天津、河北等省市均发文明上上述公告。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩

## 四川德元药业等企业药品不合格

**北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)**国家药品监督管理局日前发布公告称,经内蒙古自治区药品检验研究院等机构检验,标示为广西南宁百会药业集团有限公司、四川德元药业集团有限公司生产的6批次磷酸哌嗪宝塔糖,标示为运城市神农中药材有限公司、宁夏明德中药饮片有限公司生产的3批次地黄(生地黄),浙江佐力百草中药饮片有限公司、江西康齐乐中药材有限公司等公司生产的5批次独活以及三门峡赛诺维制药有限公司生产的1批次消栓肠溶胶囊在含量测定、二氧化硫残留量等项目上不合格。

根据公告,经河北省药品检验研究院检验,标示为河南鼎复康药业股份有限公司生产的2批次复方醋酸地塞米松乳膏在装量、含量测定项目上不符合规定。资料显示,复方醋酸地塞米松乳膏为皮肤科用药类非处方药药品,多用于局限性搔痒症、神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎以

及慢性湿疹,为家庭常备药。

此外,经内蒙古自治区药品检验研究院等机构检验,标示为广西南宁百会药业集团有限公司、四川德元药业集团有限公司生产的6批次磷酸哌嗪宝塔糖,标示为运城市神农中药材有限公司、宁夏明德中药饮片有限公司生产的3批次地黄(生地黄),浙江佐力百草中药饮片有限公司、江西康齐乐中药材有限公司等公司生产的5批次独活以及三门峡赛诺维制药有限公司生产的1批次消栓肠溶胶囊在含量测定、二氧化硫残留量等项目上不合格。

国家药监局在公告中指出,

二氧化硫残留量是中药材及饮片中残留的亚硫酸盐类物质的总量,以二氧化硫计。中药材中之所以含二氧化硫,是因为淀粉和糖含量高的中药材容易起虫,而含硫的化学物质能起到防虫、杀虫的作用。商家用硫磺熏制中药材,正是这个目的。但过度硫熏对很多中药材质量有不利影响。二氧化硫摄入过多也可能损害胃肠、肝脏等器官的健康,严重时还会导致出现腹泻、呕吐等症状。

对上述不合格产品,相关药品监督管理部门已采取查封、扣押等控制措施,要求企业暂停销售使用、召回产品,并进行整改。

## 康美药业布局医疗器械领域

**北京商报讯(记者 郭秀娟 姚倩)**近日,康美药业发布公告称,公司全资子公司上海康美药业有限公司(以下简称“上海康美”)分别以总价97.27万元收购拙健医疗100%的股权和以总价930.99万元收购瑞特医疗80%的股权。

公告显示,拙健医疗主要销售的产品为关节类、创伤类和脊柱类的医疗器械。瑞特医疗的主营业务为第二类、第三类骨科医

疗器械的销售,主要产品为脊柱、关节和创伤器械等骨科高值耗材。康美药业在公告中表示,此次收购完成后,公司将获得上述两家企业相关的终端医院资源和医疗器械经营资质,有利于公司拓展当地业务,增加市场份额。

同日,康美药业发布的公告显示,上海康美与汕头市欢翎生物科技有限公司签订协议,双方合资成立康美睿志医疗,其中,上海康美出资2400万元,持股80%,欢翎生物出资600万元,持股20%。

康美药业在公告中指出,欢翎生物在潮汕地区拥有较为丰富的医疗器械销售渠道。新设合资公司将在潮汕地区从事骨科和其他医疗器械产品的销售,有利于增加上市公司在潮汕地区骨科和其他医疗器械产品的销售渠道,并拓展眼科、消耗品、镜下耗材等业务,提升公司在医疗器械板块的竞争力。