

· 资讯 ·

## 歌礼制药2018年亏损减少八成

日前，首家赴港上市的未盈利生物药企歌礼制药公布2018年业绩，公司实现营收约1.66亿元，同比增长212.6%；亏损725.8万元，同比减少约86.54%。

根据公告，歌礼制药收益增加主要由于集团所收取罗氏就戈诺卫(达诺瑞韦)许可安排支付的前期及里程碑付款；在中国进行戈诺卫(达诺瑞韦)的商业化期间产品销售收入达7230万元以及就上海罗氏的派罗欣推广收入达350万元。

## 康泰生物一季度净利预降8.99%

日前，国内目前最大的乙肝疫苗生产企业康泰生物发布2019年一季度业绩预告称，公司净利润预计为8500万-1亿元，同比下降8.99%-22.64%。

康泰生物在公告中表示，报告期内，公司的四联疫苗、Hib疫苗及麻风疫苗销量有所下降，致使公司净利润较去年同期相比出现下降。此外，报告期内预计非经常性损益对净利润的影响金额约为150万元，去年同期非经常性损益的金额为434.57万元。

资料显示，康泰生物的主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，目前已上市的产品有重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)10μg、20μg、60μg三种规格)、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗等。

北京商报综合报道

## 中药注射剂企业利润大跳水

随着各大药企陆续发布2018年业绩报告，北京商报记者注意到，受政策影响，多数中药注射剂公司业绩出现“大跳水”。其中，包括振东制药、龙津药业等药企在内的医药上市公司，利润降幅超过60%。业内人士预测，随着我国医药产业的不断升级，临床用药的规范性不断提高，中药注射剂的市场将进一步萎缩。

财报数据显示，2018年，振东制药实现营收33.91亿元，同比下降9.13%；净亏损1.35亿元。以参麦注射液为主打产品的大理药业预计净利为1000.25万-1200.25万元，同比下降73%-78%；以注射用灯盏花素为主要产品的龙津药业实现净利1377.21万元，较2017年下滑幅度超过60%。

政策对中药注射剂、辅助用药的重点监控是影响企业业绩的主要原因。龙津药业在年报摘要中表示，公司业绩下滑的主要原因为医保目录对中药注射剂的限制，注射用灯盏花素未能进入新版国家基本药物目录，以及辅助用药、分级诊疗、按病种付费等政策所致。此外，龙津药业在报告中表示，2018年是国家全面深化医疗体制改革的一年，行业政策出台密度空前，机构改革顺利完成。整个医药行业洗牌加速，中药注射剂面临严酷的政策和市场环境。同样，振东制药在报告中表示，营业利润、利润总额及归属于上市公司股东的净利润较上年同期下降主要系受医保控费及国家政策影响，公司主要产品销量下滑。

据了解，2017年10月，中办、国办在鼓励药械创新36条”中，提到要用5-10年时间开展注射剂上市后再评价，无法证明自身安全、有效的产品将遭到淘汰。2018年以来，国家药品监督管理局连续发文要求修改多个中药注射剂说明书，修改后的说明书对药品使用场地和适用人群做了限制。2019年3月，国家医保局《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，向社会公开征求意见的最后截止日期。根据征求各方意见的医保目录调整方案，此次调整将包括调入和调出两方面内容，涉及西药、中成药、中药饮片三部分。

在北京中医药大学法律系医药卫生法学副教授邓勇看来，随着我国医药产业的不断升级，临床用药的规范性不断提高，中药注射剂的市场将进一步萎缩。目前，中药注射剂的科学性和安全性还未得到有效的解决，注射中药注射剂后引发的血栓等不良反应时有发生。由于药物的不良反应等，很多医院拒绝使用中药注射剂，这对于主营中药注射剂的生产企业冲击很大。”

事实上，在政策压力以及中药注射剂市场萎缩的背景下，生产中药注射剂的企业也纷纷转型。作为中国最大的中药注射液生产商，神威药业向中药配方颗粒的研发和生产转型；拥有丹红注射液等产品的步长制药提出“全产业链”路线，加快从现在的中成药体系，向化药、生物医药、医疗器械三个路径转型。

北京商报记者 郭秀娟 姚倩

## 共筑质量诚信，护航放心消费

——BLACKMORES澳佳宝携手中国质量检验协会，共话保健食品行业发展新局面

2019年央视“3·15”晚会刚落下帷幕，本次晚会以“共治共享、放心消费”为主题，倡导构建企业自治、行业自律、政府监管和社会监督相结合的消费共同治理机制，推动形成安全放心的消费环境。

在今年“3·15”消费者权益保护日之际，中国质量检验协会刘辉携手澳大利亚膳食补充剂领导者BLACKMORES澳佳宝亚洲区董事长欧必得，就中国保健食品行业进入新阶段展开会谈，围绕“共筑质量诚信，护航放心消费”，为行业的持续健康发展建言献策。

### 完善法律法规 提升行业标准

尽管体量巨大，但中国的保健食品市场尚未完全成熟。刘辉认为，目前我国在该方面的投入力度颇大并且也已取得了阶段性成果。以今年13部门联合开展的整治保健食品市场百日行动为例，目前共立案4865件，案值达到51.7亿元。这样大范围、大力度的行动体现出国家对治理保健食品行业的坚定决心，从侧面反映了加强



日常管理的必要性。

根据《食品安全国家标准 保健食品》第2.1条规定，保健食品是指生成并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。它不以治疗疾病为目的，其基本属性为食品，而非药品。刘辉认为，迫切需要通过“严谨的标准、严格的监管、严厉的处罚、严格的责任”这四方面，贯穿保健食品质量安全的每个环节。

### 树立质量标杆 发挥引领作用

作为一个专业的质量检验行业社团中介组织和质量专业社团机构，中国质量检验协会工作重心之一就在于通

过扩大质量诚信示范企业的标杆引领作用，激励更多的企业追求卓越，扩大优质供给。刘辉补充道：“BLACKMORES澳佳宝作为世界范围内的膳食补充剂行业翘楚，既是我们的会员企业，也是质量诚信标杆示范企业。”

质检协会唯一的外籍副会长欧必得对BLACKMORES澳佳宝的质量管控充满信心：“我们实行着非常严格的自我监管，从研发、生产到售后，把握每个环节，保证产品的质量”。在产品投入市场前，BLACKMORES澳佳宝有30多项质量测试和评估，保证产品的安全。对每一个生产批次的样品，公司会保留长达五年

以上，从而对产品整个保质期质量进行全程监控。

### 科技创新 寻找质量护航新方案

市场监管不仅要依靠法律法规予以保障，同时要依靠科技创新。目前，中国质检协会正在积极和会员企业进行合作，采取“互联网+”、大数据等先进手段为优质产品提供质量诚信溯源和防伪验证专用标识，协助企业完善产品质量安全追溯体系，改善用户体验。

以BLACKMORES澳佳宝为例，消费者可使用微信扫描其重点产品上的“防伪溯源”镭射标识，确认其购买的产品为正品，建立对产品质量的信任。刘辉还给出了更深层的解读：“这一举措还能够帮助企业搭建质量信号传递反馈机制，了解到是哪些消费者在使用产品或是在使用哪一类产品，以进行后续产品研发、改进，不断增强市场竞争力。”2017年3月，BLACKMORES澳佳宝还成为首批参与阿里巴巴食品信赖框架的外国公司，利用区块链等创新技术，推动可追溯的跨境食品供应链。

### 开展消费者教育 助力“健康中国”

健康话题是谣言的重灾区，消费者常因媒体上鱼龙混杂的建议而迷失方向。对此，刘辉与欧必得均强调了消费者教育的基础性作用。欧必得认为，对于自身营养需求的正确理解是吃保健食品的前提：“消费者必须要了解他们所服用的产品以及为什么要服用这些产品。比如一些中国女性不是很喜欢晒太阳，但维生素D主要通过日晒获取。在这种情况下，服用维生素D补充剂是有益的。”此外，选择品牌授权的正规购买渠道也很重要。

欧必得介绍，为扩大健康传播的力度，BLACKMORES澳佳宝与清华大学国际传播研究中心开展了多项合作。2018年12月，双方携手发布了《中国城市职场女性健康绿皮书》，呼吁社会对于职场女性健康予以关注。2017年以来，双方开展了记者培训班，通过专业媒体的力量传递正确的健康理念。欧必得相信通过这样润物无声的工作，助力国人向“健康中国2030”的美好愿景靠近。