



医药行业双周刊

2012年6月（上） 总第17期

发布：北京华经纵横咨询有限公司研究部
地址：北京西城区裕民路18号北环中心
电话：010-82252636
传真：010-82250535
网址：www.chinacir.com.cn

目录 Contents

一、特别关注

儿童用药研发难制约临床应用

- 研发难是世界性难题
- 临床研究难开展是主因
- 国家局积极推动儿童要开发

二、热点追踪

进口专利药昂贵 呼吁限制进口抗肿瘤药的“掠夺性冲击”

- 呼吁对抗肿瘤药物实施国际采购
- 呼吁适时启动强制许可
- 呼吁完善公立医院药品采购制度
- 呼吁完善药品定价政策
- 呼吁完善医保药品报销制度

三、国内动态

1. 2012中国生物医药最佳园区入围名单
2. 夏建川：生物治疗联合常规治疗恶性肿瘤或能增效
3. 上海将适度放开社区配药限制尽量满足用药需求
4. 2012 POCT产业发展论坛在沪召开

四、国际视野

1. 国际药用辅料生产巨头扩产并购活跃
2. Banner中心投入一亿美金用于阿尔茨海默氏症药物研发

五、调研与数据

1. 安进完成对土耳其Mustafa Nevzat制药的收购
2. 强生197亿美元收购Synthes终获批
3. “十二五”末中国对外投资规模将达5000亿美元
4. 强生197亿美元收购Synthes终获批

六、双周声音

1. 陈竺：对制售假药案件要加大督办力度
2. 臧中田：生物突发事件时分子检测与诊断十分重要 小型化便利化是趋势

附：关于我们

1. 关于北京华经纵横咨询有限公司
2. 华经纵横关于医药行业的研究成果推介

华经纵横《医药行业双周刊》

北京华经纵横咨询有限公司将定期从媒体公开发布的信息中，整理编辑中国医药行业双周电子通讯，旨在帮助关心医药行业发展的各界人士了解中国医药行业的主要动态、标志事件、重要观点、关键数据，以便在全局视野中更好地思察、改进相关工作。

本刊内容均来源于公开出版发行的合法出版物和网站。摘取的信息和评论，如无特殊注明，均不代表本公司观点。

（本期责任编辑：杨秀）



【特别关注】

儿童用药研发难制约临床应用

- 研发难是世界性难题
- 临床研究难开展是主因
- 国家局积极推动儿童药开发

儿童用药研发难制约临床应用

儿童是特殊的用药人群，目前缺乏儿童专用药品已经成为全世界范围内的共性问题。我国儿童用药所面临的主要问题包括儿童专用药品研发进展乏力，儿童专用剂型缺乏，药品说明书中缺少儿童用药说明或信息不充分等。其深层次的原因则是儿童临床试验开展困难，国家层面缺乏专门针对儿童用药的管理和激励政策等。

据统计，我国患病儿童占总患病人数的20%左右，但是目前市场上流通的数千种药品中，专门用于儿童治疗的仅占2%左右。近期，部分媒体和业内专家在呼吁公众重视儿童用药安全性的同时强调，儿童用药缺乏且研发困难是一个世界范围内的共性问题，其后果直接导致儿童临床用药的高风险，改善这一现状需要业内专家、医疗机构、药品生产和研发企业、药品监管部门和其他相关部门等多方面的共同努力。

研发难是世界性难题

专家介绍，儿童用药缺乏是一个世界性的问题，即使是在药品研发、生产、监管水平都很高的美国，也有超过75%的药品没有儿童用药信息。2011年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市的所有新分子实体中，只有4种药品说明书中有儿童用药信息。

据世界卫生组织资料显示，世界范围内，采用专门针对儿童开发的配方的药物数量极少，即使说明书中标示了儿童用法用量等信息的药物，也不一定是适合儿童的最优处方。当没有儿童特定药物时，卫生保健工作者和家长往往会使用少量成人剂型药，或将药片碾碎或把

部分胶囊溶解在水中来配制儿童药物。这一做法对家长或照护者有一定难度，儿童服用起来也很困难，并可能导致儿童用药剂量不准确，可能出现不良反应或治疗无效。

首都儿科研究所附属儿童医院药剂科主任张钧丽介绍说，药品剂量、规格不适合儿童使用的现象在临床中非常多见。如一些针剂的最低规格是100毫克/支，但儿童可能只用70毫克，剩下的部分只好浪费掉；某些颗粒剂一包需要分2~3次服用，但是其最小包装上没有相应的压线等二次分量的设计，使用起来非常不便；一些治疗窗窄的药品如地高辛片，控制剂量极为重要，但儿童只需使用其1/7或者1/8，难以分量，很容易引起不良反应。

随着疾病发病的日益低龄化，如2型糖尿病、高血压、血脂异常、抑郁症等疾病在儿童中的发病率日趋增高，导致许多本来儿童并不需要使用的成人药亟待用于儿童，更加凸显了儿童用药的缺乏。据报道，2002~2005年间，口服降糖药物的使用在青少年男性中增加了39%，在青少年女性中增加了166%；调脂药物的使用在儿科患者中也增加了15%，其中主要是他汀类药物。但是，这些药物在儿童中应用的经验很有限，治疗的时机也还不明确。早在2004年FDA就首次警示，儿童和青少年使用抗抑郁药物有增加自杀倾向的风险，然而不予以确诊的抑郁症患儿药物治疗又不符合医学伦理，抗抑郁药物在低龄人群中使用的安全性还需要严格的临床试验来验证。

[回到目录>>](#)

儿童用药研发难制约临床应用

专家表示，儿童用药信息缺乏，以及药品中缺少专为儿童设计的配方、剂型、规格，不仅是世界范围内的共性问题，还是一个十分复杂、充满矛盾的问题。

临床研究难开展是主因

研发适当的儿童用药，对于实现儿童健康目标至关重要。但是，儿童用药研发困难却是一个世界性的难题，原因在于儿童用药临床研究难以开展。

专家们介绍说，儿童不是缩小的成人，儿童处于生长发育阶段，特别是婴幼儿时期肝肾功能、中枢神经系统和内分泌系统的发育尚不健全，药物在其体内呈现的药代动力学和药效学特征与成人相比有较大差别；儿童对许多药物的代谢、排泄和耐受性较差，不良反应发生率比较高。因此，特别针对儿童的药物临床研究就显得尤为重要。

但是，儿童用药要想获得临床研究数据非常困难。专家分析认为，由于伦理学要求，儿童参与临床研究必须征得监护人认可，但是监护人存在不希望自己的孩子成为试验品的观念，这使得临床研究参与者的招募非常困难；我国临床研究机构中有条件承担儿童用药临床研究的还相对较少，而且集中在儿童专科医院和部分有儿科的综合性医院里；由于缺乏临床试验受试者保障机制（保险、赔偿机制等），风险

较高，使得广大监护人和临床研究机构都不愿参与儿童用药的临床研究；由于儿童用药研发成本较成人药物高许多，但是目前在定价、招标采购、进入基本药物和医保目录等领域都没有相应的优惠政策，企业或其他研发者开展针对儿童的药物临床研究需花费更多的成本，却没有更多的利益预期，因而积极性不高。专家认为，诸多因素的交织，使得儿童用药的临床研究难以开展。

国家局积极推动儿童药研发

面对儿童用药领域存在的问题，我国已经采取了一系列积极行动，以改善儿童用药的可及性、安全性和有效性。国家食品药品监督管理局基于自身职能，长期以来一直格外关注儿童用药的有关情况，并在药品研发、审评审批、注册批准等职责范围内对其给予最大力度的支持与推动。国家局药品注册司司长张伟指出，从药品的品种看，目前我国批准注册的药品基本可以满足治疗儿童常见病的需要。同时，为保证儿童用药安全，国家局严格儿童用药的审评审批，积极开展儿童用药不良反应监测，启动了针对药品说明书儿童用药信息的修改等工作。

（来源：中国医药报，6月13日）

[回到目录>>](#)



【热点追踪】

进口专利药昂贵 呼吁限制进口抗肿瘤药的“掠夺性冲击”

- 呼吁对抗肿瘤药物实施国际采购
- 呼吁适时启动强制许可
- 呼吁完善公立医院药品采购制度
- 呼吁完善药品定价政策
- 呼吁完善医保药品报销制度

进口专利药昂贵 呼吁限制进口抗肿瘤药的“掠夺性冲击”

近年来我国癌症发病率持续上升，目前全国每年新发癌症患者280万，死于癌症的患者190万。我国人口占世界人口比例为19%，但全世界20%的新发癌症病人在中国，24%的癌症死亡在中国。

随着癌症发病率的持续上升，抗肿瘤药物市场也在快速增长。由于人类尚未攻克癌症，抗肿瘤药物也成为新药研发的热点之一，新的化合物、新的制剂不断出现。再由于国内研发能力远远落后于发达国家、求生欲望迫使患者尽量选择新药等原因，目前我国对于仍处于专利保护期内的进口抗肿瘤药物依赖程度越来越大，一些进口专利药品甚至成为了某些适应症的唯一用药。

进口专利药品普遍价格昂贵，如小分子靶向药月均治疗费用在1万-2万之间，抑制血管内皮因子或多点靶向药物月均治疗费用在2万-4万之间，有些药品月均费用已经超过了4万。高昂的药费要么使患者因病致贫、要么使医保基金背上沉重的负担，抗肿瘤药物潜藏着危机，值得关注。

从根本上解决上述问题，依赖医疗保险的普及和完善、依赖公立医院改革和医院过度用药机制的祛除、依赖医药工业研发能力的提升。然而目前我国的有关药物政策确实值得反思。

专利权与生命权哪个更重要？世界贸易组织的规则其实已经给出答案，2001年WTO第四届部长级会议通过的《多哈宣言》强调采取措施保护公共健康的重要性。2003年世贸总理事会通过的《执行决议》进一步明确发展中成员国和最不发达成员国在国内发生公共

健康危机时，可以基于公共健康目的，在未经专利权人许可的情况下，实施强制许可制度，以生产、使用、销售有关治疗产生公共健康危机疾病的专利药品。

根据上述国际规则，泰国、印度和巴西等发展国家先后对抗艾滋病药物、抗肿瘤药物和抗乙型肝炎病毒药物等实施了强制许可。此外巴西政府还以“强制许可”为筹码逼迫生产企业降低价格，如在与瑞士某医药公司的谈判过程中，巴西提出如果不能降价，巴西将按法定条件启动强制许可，瑞士公司最终同意降低原价的40%授权给了巴西。

中国经济尽管近年来取得了高速增长，但中国无疑还符合WHO的“发展中成员国”的条件，2008年全国人大修改订了《中华人民共和国专利法》，其第五十条决定：“为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可。”中国实际已经具备对专利抗肿瘤药实施强制许可的法理依据，然而遗憾的是我们不仅没有将其付诸行动，还禁止了零售价不及专利药15%的印度仿制品在中国的销售，更在药品定价、采购和报销等环节实施了一系列实质是保护外资企业、打压本土企业的政策。我们认为抗肿瘤药物领域的危机已很严重，呼吁有关部门采取措施予以应对。

呼吁对抗肿瘤药物实施国际采购

建议有关部门与特定生产企业通过谈判签署“价格-容量”协议，有关药品进口数量、金额或份额达到不同数量级，就应当有不同幅度的降价。生产企业如果不接受降价要求，既启动对该药品的“强制许可”。

[回到目录>>](#)

进口专利药昂贵 呼吁限制进口抗肿瘤药的“掠夺性冲击”

国务院《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》（国发〔2012〕11号）提出“积极推动建立医保经办机构与医疗机构、药品供应商的谈判机制和购买服务的付费机制”。《中华人民共和国社会保险法》第二十九条则规定“参保人员医疗费用中应当由基本医疗保险基金支付的部分，由社会保险经办机构与医疗机构、药品经营单位直接结算”。采用谈判机制与供应商采购药品的法律和政策依据已经具备。

事实上许多经合组织（OECD）国家也采用类似方法与药品生产企业谈判，比如法国和澳大利亚就分别与新药的制造商签署价格-容量协议，如果协议规定的门槛被超过，制造商必须通过降价或向政府支付现金提供补偿（取决于国家）或者从市场撤出这个产品。

呼吁适时启动强制许可

建议有关部门研究设定强制许可的启动条件，当进口药品达到一定数量、金额或份额，以及相关疾病发病率达到限定条件时，既启动强制许可程序。

呼吁完善公立医院药品采购制度

目前的药品采购政策，无论是“综合评分法”还是“双信封法”，降价作用仅限于本土企业药品，对专利药品和原研药品几乎没有降价效果。不仅如此，有关部门却对外资合资企业产品设置多项政策予以保护。许多部门以将国产输液产品降到1元以下为政绩和荣耀，却对动辄上万元的专利药无动于衷。药品集中采购实际演变成对本土企业

《多哈宣言》中争取来的权力完全背道而驰，应当予以纠正。

为此我们呼吁废除集中采购的“分层次招标”政策，这一政策使专利和原研药品不与本土企业药品在同一标准上竞争，客观上提高了上述药品的中标几率，维持了这些药品的高价格。呼吁废除“一品两规”政策，《处方管理办法》中有关规定在实施过程中提高了专利和原研药品中标几率和被采购的几率。

呼吁完善药品定价政策

建议废除“原研药单独定价”政策，这一政策在药品过了专利保护期后，仍可以维持高于本土企业药品的定价，使其在销售过程中占据有利地位。建议参考国际市场价格确定专利药品在华销售价格，避免国内零售价高于国际市场。

呼吁完善医保药品报销制度

建议实施“定额报销”制度，对已经有国产仿制品的药品，医保报销按仿制品价格报销，患者如果选择进口或合资药品需要补足其与仿制品的价差。

在与一些临床医生沟通中发现，许多患者和家属青睐进口专利药品，这种现象在医保患者中更为突出。有些医生反映一些专利药无疑又效果更好、副作用更小的优势，但有些原研药与国产仿制品差别并不大。

（来源：第一财经日报，6月11日）

[回到目录>>](#)

李时珍



【国内动态】

1. 2012中国生物医药最佳园区入围名单
2. 夏建川：生物治疗联合常规治疗恶性肿瘤或能增效
3. 上海将适度放开社区配药限制尽量满足用药需求
4. 2012 POCT产业发展论坛在沪召开

三

2012中国生物医药最佳园区入围名单

2012年3月1日，“2012中国生物医药最佳园区 - 2012 CBIA China Excellence Bio Park”评选活动正式启动。该活动由国内知名生物医药专业咨询机构BioInsight与专业服务外包咨询机构鼎韬Devott携手推出，旨在向全球范围推荐中国生物医药领域最具技术优势、资源价值和投资潜力的先进园区。目前，入围园区名单已经产生，公布如下。6月29日，将在初选入围的榜单基础上公布最终最佳园区排名以及举行颁奖仪式。）

2012中国生物医药最佳园区入围名单（总榜单）

最佳园区
成都高新技术产业开发区
大连高新技术产业开发区
广州开发区
青岛高新技术产业开发区
上海市张江高科技园区
深圳高新技术产业开发区
泰州生物医药高新技术产业开发区
天津经济技术开发区
武汉东湖新技术开发区
中关村科技园区

2012中国生物医药最具潜力园区入围名单（分榜单）

最具潜力园区
漕河泾新兴技术开发区
成都高新技术产业开发区
南京高新技术产业开发区
南沙经济技术开发区
苏州工业园区
泰州生物医药高新技术产业开发区
无锡高新技术产业开发区
武汉东湖新技术开发区
西安高新技术产业开发区

（来源：BioInsight，6月11日）

[回到目录>>](#)

夏建川：生物治疗联合常规治疗恶性肿瘤或能增效

在2011年揭晓的诺贝尔生理学或医学奖中，三位科学家因在免疫学方面的发现获奖，其中一半奖金归于拉尔夫·斯坦曼Ralph M. Steinman，他发现了树突状细胞及其在获得性免疫中的作用引人关注。

树突状细胞（Dendritic Cells, DC）是近年来倍受人们关注的专职抗原呈递细胞（Antigen Presenting Cells, APC），能摄取、加工及呈递抗原，启动T细胞介导的免疫反应。除了自体树突状细胞外，还有自体细胞因子诱导的杀伤细胞（CIK细胞）、自体树突状细胞（DC）刺激CIK细胞（DC-CIK细胞）、自体自然杀伤细胞（NK细胞）、经基因修饰的自体DC细胞激活T淋巴细胞（DC-T细胞），均是目前临床上常用几种体细胞免疫治疗。

在刚刚闭幕的“2012细胞治疗技术研讨会”上，中山大学肿瘤防治中心生物治疗科副主任夏建川教授讲解了上述几种体细胞免疫治疗的原理以及介绍了用体细胞治疗癌症治疗的临床研究案例。

夏教授认为，不同病人的体质、病情均不同，不能以偏概全，去用同样的方法治疗所有病人。因而，根据不同肿瘤类型，分期及肿瘤的免疫源性的生物学特性、患者的家族遗传史、目前的体质及免疫状况、前期治疗

方法、年龄等，在常规治疗的基础上，制定出适合病人的个体化体细胞免疫治疗方案。如针对老年肿瘤晚期患者，体质弱、免疫功能极度低下采取抽少量血多次回输的治疗方案；化疗联合细胞治疗的增效方案；体细胞免疫治疗联合放疗的增效方案；抗肿瘤效应细胞交替使用方案；体细胞免疫治疗联合抗肿瘤的细胞因子，抗肿瘤抗体，生物分子靶向药物增强疗效的方案。

夏建川教授还指出，应该构建基础研究-细胞制备-病房三位一体的生物治疗研究中心，利于病患治疗的同时，更形成了临床、科研、人才培养和国际合作综合体。临床研究回馈科研，发表SCI文章的同时能与国际合作，国际合作能促进人才培养，人才培养的成果能带来经济及社会效益，为医院创收的同时还能更好地服务病人，又促进了临床对科研的回馈。这是一个良性循环的过程。

（来源：生物谷，6月7日）

[回到目录>>](#)

上海将适度放开社区配药限制尽量满足用药需求

6月8日，市发改委医改办、市卫生局举行媒体通气会，会议透露，充分考虑到部分社区患者反映配不到药的情况，本市下半年将推出完善社区卫生中心配备药品政策的具体方案，在国家政策的框架内，适度放开对社区配备药品的限制。

据介绍，2011年2月起，本市根据国家要求开始全面实施基本药物制度，社区卫生服务中心只能配备使用基本药物。在国家307种基本药物目录的基础上，上海增补了381种，共计688种，增补数量为全国最多。一年多来，基本药物实施情况比较平稳，但也有市民反映“社区配不到药”。对此市卫生局有关负责人表示，统计表明，本市社区卫生中心平均配备药品数并未大幅降低，“配不到药”现象所占比例极小，原因与社区基本医疗的功能定位、患者原用药水平较高，以及附近二、三级医院药品结构等都有关联。

据透露，国家卫生部将在今年下半年对2009年版国家基本药物目录进行调整，上海也将对本市增补目录进行相应调整，届时将广泛听取社会各界的意见，尽量满足本市居民的用药需求。此外，本市还将积极推动二、三级医院优先使用基本药物。今年首先在郊区4所新建三级医院明显提高基本药物使用比例，在此基础上逐步向全市二、三级医院推广，力争使二、三级医院基本药物使用率达到30%左右。同时将对有关政策进行调整，明后年大医院有望实现药品零差率销售。

(来源：解放军报，6月9日)

2012 POCT产业发展论坛在沪召开

2012年6月9日 电 /生物谷BI00N/ --由中国医药生物技术协会生物诊断技术分会主办，生物谷承办的“2012 POCT产业发展论坛”于6月9日在上海好望角大酒店召开，与会者就POCT(即时检测)的相关技术、发展现状、前景和审评、质量管理等方面展开了探讨，大家一致认为：近十年来，中国的POCT领域的技术发展日新月异，产生了无限商机，但是，仍然存许多政策性制约因素限制了POCT行业发展空间，因此，国内POCT产业正值少年。

共十三位嘉宾参加了本次论坛的演讲，分别如下：中国医药生物技术协会生物诊断技术分会主任委员李银太、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评三处处长安娟娟、中国医药生物技术协会生物诊断技术分会副主任委员王兆强、中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心研究员蒋岩、上海奥普生物医药有限公司总经理徐建新、生物芯片上海国家工程研究中心副主任部恒骏、科华生物工程股份有限公司研发中心朱世成博士、第二军医大学基础部微生物学教研室主任戚中田、中国食品药品检定研究院肝炎室研究员周诚、邦信阳律师事务所律师高级合伙人邹林林、上海市临床检验中心临床生化室主任居漪、同济大学附属杨浦医院检验科主任李智、军事医学科学院基础所生物诊断研究室主任张贺秋。近两百名行业人士参加了此次论坛。

(来源：生物谷，6月13日)

[回到目录>>](#)



【国际视野】

四

1. 国际药用辅料生产巨头扩产并购活跃
2. Banner中心投入一亿美金用于阿尔茨海默氏症药物研发

国际药用辅料生产巨头扩产并购活跃

国际药用辅料生产界近来动作频频。有的辅料生产商正在规划，有的已经实施扩产行动，还有的通过收购或合作以扩大其产品组合和相关的服务品种。近日，亚什兰特种原料（ASI）公司为其设在美国肯塔基州卡尔维特市的工厂所生产的Plasdone辅料增加了低黏度、医药级聚乙烯吡咯烷酮（PVP）的生产能力。目前，亚什兰在肯塔基州和德克萨斯州的生产厂都生产PVP。

今年1月，亚什兰还宣布计划对德克萨斯城工厂扩大Polyplasdone交联聚乙烯吡咯烷酮（PVPP）的生产：到2013年底在该生产基地增加一套新的PVPP生产装置。该公司表示，预计PVPP将会稳定增长，这是因为行业自身有巨大的需求，以及新兴市场对仿制药产品的需求不断增加。

去年10月，巴斯夫推出了一种新的包装系统Pero Xeal，以防止其药用辅料Kollidon（以PVP为基础）发生氧化反应。该系统能降低Kollidon的过氧化物水平，从而使这种辅料适用于对氧敏感的制剂。PeroXeal包装系统包括一个多层和热密封的塑料薄膜，用作内包装材料。新的包装已经被巴斯夫位于德国路德维希港和明登的生产基地用于大多数Kollidon产品。从2013年底开始，巴斯夫将这一新技术应用在所有等级的Kollidon系列产品。

印度制药业已显示出了适应全球化发展的特性，不仅仅表现在整合与并购业务中，而且在临床研究组织（CROs）和合同研究与生产服务体系中均证明了善于业务协作的能力，从而推动提升了整个国家制药产业科技知识的水平。过去的2011年，印度已处于迈向制药强国的快速发展道路。

同样是在去年10月，巴斯夫和Colorcon公司达成合作，利用巴斯夫的Kollicoat Smart Seal 30D和Colorcon公司预先配制的新添加剂，开发未来的包衣系统。这种预先配制的添加剂系统与KollicoatSmartSeal30D结合在一起使用，能够有效制备和应用用于掩味用途。这种预先配制的添加剂可以使配制的材料数量减少40%，使制备时间降低近40%。

也是在2011年，陶氏化学下属业务部门DowPolyglycols，Surfactants&Fluids宣布正在扩大固体级聚乙二醇的生产能力。该项扩产于去年10月宣布，预计将从今年开始启动。

2010年底，化学品生产企业Celanese公司推出了VitalDose，这是一种基于醋酸乙烯（EVA）聚合物的辅料，用于制药产品的长效用途。这种EVA辅料可用于透皮给药、皮下移植以及黏膜植入剂型。

（来源：医药经济报，6月14日）

[回到目录>>](#)

Banner中心投入一亿美金用于阿尔茨海默氏症药物研发

Banner阿尔茨海默氏症预防中心将投入1亿美金用于对成年人阿尔茨海默症的临床实验，这一次的实验主要针对携带有易感基因的健康成年人进行预防性治疗。这一次的结果将确定对于淀粉样蛋白的治疗是否有助于减缓这一疾病。很多科学家目前认为，淀粉样蛋白的积累是阿尔茨海默症进展的主要原因。

实验中选用的药物是基因泰克（Genentech）公司研发的抗淀粉样蛋白药物Crenezumab，实验对象选定为哥伦比亚地区一个大约300人的大家族。这一家族均携带有阿尔茨海默氏症的易感基因，可能会在45岁左右发病。

Banner预防中心的首席研究员Reiman博士称，在这项研究中，研究者将观察是否可以经由药物对淀粉样蛋白的拮抗，抑制阿尔茨海默氏症的进展，从而使患者免于这一疾病导致的残疾和不可逆的损害，保留思维和记忆能力。

这一次的研发将由Banner阿尔茨海默氏症预防中心、位于哥伦比亚的Antioquia大学、美国国立卫生研究院（NIH）以及罗氏集团下属的基因泰克公司进行合作完成。

如果这一次的药物治疗会对记忆丢失和思维能力降低等症状产生效果，很可能会因此开发出一套用于检测阿尔茨海默氏症药物治疗效果的方法。Reiman博士称，为了推动实验的进展，本次的研究数据将被公开。

“我们的工作并不仅仅与科学有关，也与每一个家庭密切联系。”这一研究的主要研究者Tariot称，“如果我们找到了恰当的方法，很可能预示着这一重大疾病即将被终结。”

这项研究预期将得到NIH的1500万美元资助，Banner中心将出资1600万美元，而余下的70万美元将由基因泰克公司提供。

（来源：全国药品网，6月8日）

[回到目录>>](#)



五

【调研与数据】

1. 安进完成对土耳其Mustafa Nevzat制药的收购
2. 强生197亿美元收购Synthes终获批
3. “十二五”末中国对外投资规模将达5000亿美元
4. 强生197亿美元收购Synthes终获批

安进完成对土耳其Mustafa Nevzat制药的收购

2012年6月12日，安进（Amgen）公司今天宣布，完成对土耳其Mustafa Nevzat制药公司超过99%股份的收购，此次交易为全现金交易。

对Mustafa Nevzat公司的收购将显著增强安进在土耳其及周边地区的存在感，包括多个对安进来说快速增长的优势市场。该项收购最初于4月25日宣布启动。

此次收购，建立在安进公司现有的业务之上，将为安进公司提供一个平台，加速在土耳其及周边地区业务的拓展。

安进公司在一份声明中表示：“安进对土耳其及其周边市场的关注是该公司广泛的国际扩张战略的一部分。”

土耳其最近几年已经成为一个受欢迎的投资目标，该国的GDP规模达7720亿美元，并且去年的GDP增长速度达到8.5%，在二十国集团中仅次于中国和阿根廷，排列第三位。

（来源：生物谷，6月13日）

强生197亿美元收购Synthes终获批

据MarketWatch报道，强生公司周三表示，美国监管机构已批准强生197亿美元收购医疗器械公司Synthes，公司已经收到监管机构批文，预计周四本交易即可完结。

强生公司还称，这笔交易可推动公司2012年调整后每股收益增长3-5美分，2013年增长10~15美分。

此举是强生125年来最大的一次收购行动，将为强生增添用于骨折和创伤治疗的医疗器械。Synthes在创伤治疗医疗器械市场占据半壁江山，经营利润率高达35%，在市值超过50亿美元的医疗产品生产商中是最高的。

（来源：新浪财经，6月13日）

[回到目录>>](#)

“十二五”末中国对外投资规模将达5000亿美元

商务部对外合作司商务参赞陈润云5月30日在京表示，预计到“十二五”末，中国企业对外投资规模累计将达到5000亿美元，对外承包工程达到2500亿美元。预示中资企业将提速海外扩张步伐，同时在创造就业、属地化人才培养、能源开发以及推动互利共赢方面的作用更加凸显。

目前中国企业境外投资规模和中资企业总资产分别达到3200多亿美元、1.6万多亿美元，在境外工作中国员工总量逾120万人。

（来源：国际商报，6月8日）

我国医械产业规模以每年20%速度递增

中国生物医学工程学会理事长樊瑜波5月28日在“2012年世界医学物理与生物医学工程大会”上表示，目前我国医疗器械产业市场规模约4000亿元，并以每年20%速度递增，是名副其实的朝阳产业。

“我国近几年医疗器械产业平均增速在25%左右，远高于国民经济平均增长水平，而同期全球医疗器械产业平均增速约7%。”华创证券医药行业分析师廖万国表示，而且我国目前的医疗器械和药品消费的费用比例只有1:8，远低于发达国家1:1的比例。

廖万国认为，在新医改和老龄化社会到来等多重因素作用下，带有非周期性质的整个医药产业都会有整体性的机会，子行业医疗器械受益程度尤为突出，庞大的市场需求带动下医疗器械产业的成长将非常迅猛，投资机会值得长期关注。而且从去年上市公司业绩来看，医疗器械行业的利润增速接近收入增速，整体盈利能力强于医药行业其他子行业。

基层医疗机构的市场扩容，将是医疗改革给医疗器械市场带来的重要增长点。廖万国分析，从医改方向来看，会大力推动包括农村、社区等基层医疗机构的发展，一个是机构数量要增加，另外医疗器械需要配置或升级，这都将带来庞大的普及型医疗器械产品需求。

（来源：中财网，6月4日）

[回到目录>>](#)



【双周声音】

六

1. 陈竺：对制售假药案件要加大督办力度
2. 戚中田：生物突发事件时分子检测与诊断十分重要 小型化便利化是趋势

陈竺：对制售假药案件要加大督办力度

6月15日，打击生产销售假药部际协调联席会议第四次会议在京召开。会议总召集人、卫生部部长陈竺主持会议并作总结讲话。会议召集人、国家食品药品监督管理局局长尹力通报了近年来打击假药工作情况。联席会议成员单位的代表在会上讨论分析了打击假药工作面临的形势和存在的问题，研究下一步工作重点。国家食品药品监督管理局副局长边振甲、国家局相关司室负责人出席会议。

尹力说，自2009年国务院同意成立打击生产销售假药部际协调联席会议制度以来，工业和信息化部、公安部、监察部、财政部、商务部、卫生部、海关总署、国家工商总局、国家广电总局、国务院法制办、银监会、国家邮政局、卫生部、国家食品药品监督管理局等成员单位认真贯彻落实国务院的要求，针对当前生产销售假药犯罪的特点，依照职责分工，一手抓规范一手抓整治，打击生产销售假药工作取得明显成效。

据统计，2011年，全国各级食品药品监管部门共出动执法人员24万人次，查处药品案件近19万件。2012年食品药品监管部门继续加大打击制售假药案件执法力度。前5个月，全国食品药品监管系统共查处药品违法案件29615件，涉案金额27737万元，移送公安机关处理669件，配合公安机关捣毁制假窝点769个。

尹力分析说，随着打击制售假药工作不断深入，目前存在的一些问题也愈发显现出来：一是利用互联网宣传、黑窝点生产、通过邮政快递方式销售假药问题依然严峻；二是目前药品销售渠道，特别是农村及城乡结合部的药店、医疗机构存在销售假药的现象比较突出；三是对制售假药违法犯罪行为的惩处力度不足。尹力提出，为进一步加强打击生产销售假药查处力度，2012年部际协调联席会议制度的工作重点是：进一步开展打击非法利用互联网宣传、销售药品的违法行为，加大从源头治理违法网站的力度；进一步规范邮政、快递企业行为；

对城乡药店药品购进渠道进行监管，规范药品流通秩序；加强医疗机构购入药品的监管，依法整治非法医疗卫生机构；开展药品生产经营企业集中整治；贯彻落实《全国药品流通行业发展规划纲要（2011—2015）》，推进行业信用体系建设；推动行政执法与刑事司法衔接和刑事法律法规的修改完善，切实加大对制售假药犯罪的惩治力度。

陈竺在总结讲话中充分肯定了各成员单位团结协作，打击假药工作取得的明显成效。陈竺指出，近年来，我国药品安全状况总体上明显改善，药品安全保障能力明显提高，但是不法分子制售假药现象频出，利用互联网、邮寄等方式售假日益增多，有些假药甚至进入药品正规流通渠道，药品安全风险仍然较大。各成员单位要针对当前制售假药的特点，研究制售假药犯罪的规律，在药品生产、流通、使用各个环节，消除监管盲点。要针对利用互联网发布信息销售假药、非法回收废弃药品包装、药品经营企业和使用单位从非法渠道购入药品、医疗机构对外承包科室出租场地等突出问题，充分发挥部际协调联席会议制度联合作战的优势，及时互通制售假药信息，相互支持、相互配合，下大力气进行整治。对影响大、涉及范围广的制售假药案件要加大督办力度，对涉及多个部门职责的案件，要实行成员单位联合督办，保持打击制售假药犯罪的高压态势，确保打假工作取得新的成效。

联席会议成员单位的代表就如何加大对互联网宣传销售假药行为打击力度、严厉查处利用寄递渠道违法销售药品案件等问题进行了深入研讨。

（来源：SFDA，6月15日）

[回到目录>>](#)

戚中田：生物突发事件时分子检测与诊断十分重要 小型化便利化是趋势

到目前为止，已知人致命性微生物共有1415种：细菌538种，真菌317种，蛔虫(helminth)287种，病毒208种，原虫57种，其他28种。而且，四分之三的传染病和大多数新兴疾病都是由病毒引起的。在对微生物的鉴定中，能够进行培养的微生物占总数的0.1%都不到，而且在将近4000多种动物病毒中，95%以上的病毒尚未鉴定出，而在大约100万多种细菌中，人们只鉴定出2000种。因此采取分子检测与诊断至关重要。

在2012年6月9日召开的“2012 POCT产业发展论坛”上，第二军医大学基础部微生物学教研室主任戚中田作了关于生物突发事件病原体的快速检测方面的精彩演讲。

戚主任首先介绍了生物突发事件，包括生物战争(生物武器和生物防御)、生物恐怖主义、生物事故(如实验室泄漏)、生物攻击、生物威胁(生物技术滥用：合成病毒，基因修饰细菌、基因武器和种族炸弹)、新兴和再度流行的传染病。

戚主任重点阐述了微生物核酸分析：基因分离与扩增、基因产物分析和用于基因分析的设备等三个方面所取得的进步，以及快速检测微生物的技术。利用核酸提取纯化技术如磁珠或自动工作站等就可分离出所需的DNA/RNA。进行基因扩增时，根据实际情况可分为变温扩增和等温扩增，而这两种方法又可根据是否按照模板、信号或探针进行扩增，可以进一步细分，比如按照模板进行扩增时，变温扩增也就是PCR，而等温扩增则可细分为基于核酸序列的扩增(NASBA)、转录介导扩增(TMA)、链置换扩增(SDA)、实时荧光RNA恒温扩增(SAT)等。

对基因产物进行分析时，可以采取单重分析技术(如凝胶电泳和DNA测序等)和多重分析技术(如毛细管电泳、变性高效液相色谱、核酸杂交和基因芯片等)。对于用于基因分析的设备而言，人们要求它们兼具特异性、简便性、智能化和小型化等特点，比如美国Cepheid

公司开发的第二代基因快检仪如Disposable Micro-fluidic Cartridge和美国IT公司开发的基因快检仪如HR-1 system、RazorPhot和LightScanner-300等。

在快速检测微生物时，人们常利用16S rDNA扩增、第二代甚至第三代测序技术和液体芯片(liquid bead microarray)等技术。16S rRNA是原核生物核糖体小亚基rRNA，是细菌分类学研究中最常用和最有力的“分子钟”，所含信息能反映生物界进化关系，适用于各级分类单元。实际应用时，通常是先将样品经处理后，加入通用引物接头经扩增后，再将扩增引物进行测序就可确定病原微生物所属的种属，其中利用快速测序平台，从处理样本到获得测序报告只需10小时。

就第二代甚至第三代测序技术而言，美国Roche公司和454公司、美国Illumina公司和美国Applied Biosystems公司等推出相应的二代测序产品，而Pacific Biosciences/Gen-Probe推出的产品甚至能够进行单分子测序。这些测序技术可用于未知病原体的鉴定，比如利用这些技术就可以快速地确定2011年5月在德国爆发的肠出血性大肠杆菌疫情，鉴定出大肠杆菌致病株的基因组约80%来自O104:H4(菌体抗原O104和鞭毛抗原H4)，其余20%的基因来自其他大肠杆菌。

对液体芯片而言，它又称悬浮阵列、流式荧光技术，它整合了编码微球、激光技术、应用流体学、数字信号处理技术和计算机运算技术，可用于分子诊断。它具有下列优点：一次反应，同时检测100种核酸或蛋白；灵敏度高，可以达到1000拷贝/mL；液相反应，杂交快速，15分钟即可完成；激光分析，数字信号，结果客观、可靠；无需洗涤，操作简便、省时省力。

随着全球人口的增加，以及国家与地区之间的人口流动越来越大，生物突发事件出现的可能性大大提高。为了及时预防和阻止生物突发事件，人们必须利用快速发展的新技术，同时在确保准确性的条件下，加快检测设备的小型化和便利化。

(来源：生物谷，6月13日)

[回到目录>>](#)

关于我们

北京华经纵横咨询有限公司的前身是“北京华经纵横经济信息研究中心”，是2003年依托国务院发展研究中心“中国经济报告课题组”成立，以国务院发展研究中心、中国竞争情报学会、中国人民大学商学院的专家教授为智囊的国内著名经济信息研究机构。

目前华经纵横业务范围主要覆盖细分行业研究、市场专项调查、项目投融资咨询等领域，我们已经发展成为一家多层次、多维度的综合性信息咨询机构。

凭借密切的政府部门支持及科研院所合作，华经纵横已经构建了包括政府部门、行业协会、专业调查公司、企业内部人脉、自有调查网络等在内的多渠道、多层面的数据来源；建立了涵盖国内外上百个行业的千万级的数据库；形成了数十种独创的专业分析模型和研究方法。

作为国内权威市场研究机构，我们的成果得到了政府决策机构、企业界和投资界的高度评价，视为反映中国产业发展动向的最具权威性的成果之一。国务院发展研究中心中国经济报告课题组、中国国际工程咨询公司、北京大学经济学院、中国竞争情报学会、中国城市规划设计研究院、中国社会科学院工业经济研究所、国家发改委宏观经济研究院等国内知名研究机构对公司的发展给予了大力支持。

相关部分成果推介

1. 生物医药项目可行性研究报告（甲级资质）

<http://www.chinacir.com.cn/xmkybg/cbbebbejd.shtml>

2. 2011年生物医药细分行业研究报告

<http://www.chinacir.com.cn/hvyjbg/cbbebbejd.shtml>

3. 2011-2013年医药酶项目投资前期市场深度调研及投资前景预测报告（专家特别版）

<http://www.chinacir.com.cn/tzfxbg/ccbhbcdch.shtml>

4. 2011年医药原料药投资分析及市场前景预测报告

<http://www.chinacir.com.cn/rdycbg/cbbcbfkgg.shtml>

5. 2011年医药器械市场价格预测及影响因素深度分析报告

<http://www.chinacir.com.cn/jghqbg/ebhbbbh.shtml>



首创北环国际中心