

天士力年销 30 亿中药品种挺进国际市场

8月31日，天士力再次发布了复方丹参滴丸美国FDA新药申报的相关进展，历时二十年，这款国产新药进入美国市场终于到了最后冲刺阶段。“FDA第一个批准的中药”——在等待最终加冕的同时，我们也来看看这些年天士力是如何圆梦的。

复方丹参滴丸是天士力的主打产品，也是该公司的独家产品，多年来凭借良好的口碑和稳定的消费群体在市场占有率和单产品产销规模方面稳居同类产品前列。

据米内网数据显示，复方丹参滴丸在2016年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院(简称中国公立医院机构)中成药心血管病用药产品TOP20中排名第四，在2016年中国城市零售药店中成药心血管病用药产品TOP20中排名第二。最近两年，该产品在国内市场的销售额增速迅猛，2016年总体销售额超过31亿元。

2014年，国家发改委发布了低价药品目录，复方丹参滴丸榜上有名；2017年，新版《国家医保目录》面世，复方丹参滴丸再次顺利入围，该产品在市场的地位变得越发重要。

用 20 年成就一个经典

最近几年，也有不少国内产品获得FDA青睐，但复方丹参滴丸的国际之路为何如此备受业界关注，皆因中药与西药之间的理念和体系存在巨大差别，如何进行调和并获得成功，这段历程俨然可以成为业界冲出国门



2016年12月，天士力复方丹参滴丸顺利完成美国FDA三期临床试验，并取得良好的临床试验结果

的教科书。

中药拥有数千年的历史，有着西药无可比拟的优势，但中药与化学药截然不同的药理，也成为中药进入以化学药为主的西方市场无可逾越的障碍。

天士力控股集团董事局主席闫希军曾在媒体采访时提到，“中药现代化、国际化的过程概括来说就是如何把说不清的说清，可以说清的如何数字化，数字化的东西又如何建立标准，最后如何能够符合国际标准。”一句简单的话语，隐藏着多少急需解决的困难与挑战。

而随着现代中药多元指纹图谱技术等关键技术

思路的坚持，再辅以生产工艺水平的提升，天士力以12个组分重构了复方丹参滴丸，在分子水平上明晰了药物的作用机理，并彻底摆脱了往日中药制药依靠“大锅煮小锅熬”的情况，首次让中药生产控制达到了分子水平。

随后经过不断的努力，复方丹参滴丸慢慢地敲开了国际之门，也获得了FDA给予的充分肯定。2017年8月31日，天士力发布了《关于复方丹参滴丸美国FDA新药申报可行性会议情况的公告》，文中提到FDA肯定了复方丹参滴丸治疗慢性稳定性心绞痛作用机理及国际多中心Ⅲ期临床研究的实验结果与价值。天士力表示，已向FDA介绍了复方丹参滴丸两项新适应症(急性高原性反应、糖尿病视

网膜病变)的作用机理研究和国内临床试验的结果，正在探讨新适应症申报次序和路径。

20年的坚持与努力，终将迎来收获的喜悦。天士力高管在对外沟通会上表示，公司将全力以赴完成复方丹参滴丸国际申报最后的冲刺。

还有这些后继者值得期待

近年来，在医药国际化潮流的推动下，拥有强大研发实力的中药生产企业也开始把目光盯向美国市场，除了复方丹参滴丸外，还有多个国产新药陆续向FDA提出申请临床研究(IND)。据不完全统计，目前包括桂枝茯苓胶囊、血脂康胶囊、扶正化瘀胶囊片、康莱特注射液、虎杖苷注射液、连花清瘟胶囊在内的中药产品正在开展临床试验，未来的成果值得期待。

闫希军曾在媒体采访时提到，从行业和市场角度看，复方丹参滴丸的成功，为中药进入国际市场探索出了一条可以复制的法律和技术路径；从中药与人类的关系讲，中国人在数千年间用人体试验获得的中药经验，将为人类提供一个全新的药品资源库，为世界和人类寻找新药开辟一条新路径。

毫无疑问，近年来中医药在国际上的声誉越来越高，各式各样的中医馆渐渐在世界各地遍地开花，中药作为成品进入国际市场，亦将为我国在世界舞台上落下耀眼的一笔。我们佩服天士力20年来的坚持，也对我国中医药的发展寄予深深的期盼。(据米内网)

营收上涨10.34% 科伦药业斩获“医药工业”两项殊荣

■ 吴眠

近年来，科伦药业在研发方面，做出了长期异乎寻常的努力，并结出累累硕果。科伦药业董事长刘革新曾表示，“你要有创新能力就必须在专利领域进行突破，在事关重大商业前途的领域当中，(国外企业)普遍设置了重重专利壁垒。”

与时代共振，携机遇前行。科伦药业21年的发展，一路蹄疾而步稳。

作为中国输液行业中的领军企业，科伦药业的创新实践从未停歇。凭借对创新驱动战略、稳健的公司经营以及研发的大力投入，在9月1日-4日成都举行的2017年(第34届)全国医药工业信息年会暨2016年度中国医药工业百强榜单上，科伦药业荣登“2016年中国医药工业百强榜”、“2017年中国研发产品线最佳工业企业”榜单。

中国医药工业信息中心主任郭文介绍，中国医药工业百强企业是反映国家医药工业经济运行状况的唯一资料——以《中国医药统计年报》为依托，在工业企业法人单位基础上，由医药工业企业主营业务收入排序在前100位的企业构成。

这是一份沉甸甸的荣耀，也是一份实至名归的殊荣。

楚天科技被工信部 评定为绿色工厂

楚天科技一直坚持绿色发展，从多个层面、领域开展工作，逐步建立绿色工厂。近日，国家工业和信息化部发布2017年第一批绿色制造示范名单，楚天科技被评定为2017年第一批绿色制造·绿色工厂。

绿色制造示范单位评定，旨在贯彻落实“中国制造2025”，加快构建绿色制造体系，打造一批绿色制造先进典型。2017年第一批绿色制造示范单位含绿色工厂、绿色设计产品、绿色园区、绿色供应链管理示范企业四个项目，均需经过自评、第三方机构评价、省级工信部推荐、专家论证、复核、公示等环节。

楚天科技一直坚持绿色发展，从多个层面、领域开展工作，特别是重点围绕制造过程核心工艺绿色化技术、产品绿色化研发制造两个方面，逐步建立绿色工厂。

比如在研发环节，大力推行PLM模式下的产品全生命周期绿色化集成研发体系。全生命周期管理可以从设计源头提高原料利用率，降低生产中的能源消耗，同时产品报废后可对其材料回收利用。

在制造环节，针对零部件切削下料、机加工、焊接、打磨、抛光等过程中产生的废弃物，楚天科技采用了抛光灰尘回收处理系统、数控等离子切割机烟尘粉尘处理系统等多种设施，处理卓有成效。

尤其是楚天科技中药制剂装备制造绿色关键技术改造项目，获得了工信部绿色制造系统集中项目资金支持。该项目致力于中药制剂高技术含量、高可靠性、高附加值装备的绿色制造，突破中药制剂关键工艺绿色制造瓶颈，最终促进中药制剂绿色生产。

此外，楚天科技在生产生活建筑、照明、水利用、能源利用、管理机制等各方面，朝绿色环保方向开展了有效工作。早在2013年，楚天科技产业园被湖南省绿化委员会授予“园林式单位”。

工信部要求，省级工业和信息化部门应加强对列入绿色制造示范名单企业的指导和管理，推动示范单位持续提升绿色发展水平，发挥先进绿色典型的示范作用。(吴晴 戴丝)

科伦药业主业属于医药制造业，主要从事大容量注射剂(输液)、小容量注射剂(水针)、注射用无菌粉针(含分装粉针及冻干粉针)、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液等25种剂型药品及抗生素中间体、原料药、医药包材、医疗器械等产品的研发、生产和销售。公司是中国输液行业中品种更为齐全、包装形式更为完备的医药制造企业，亦是目前国内产业链更为完善的大型医药集团之一。

截至2016年，科伦药业实现营业收入85.66亿元，比上年增长10.34%，其中：输液产品销售收入60.09亿元，同比增长1.35%；非输液产品收入22.24亿元，同比增长31.73%。

21年来，科伦药业与中国机遇共振，在深刻理解中国经济巨变的同时，凝神聚力，精准发力。在创新驱动引领上，科伦药业一直以创新为己任，持续加强研发投入，树立核心竞争力，实现了公司经营长期稳健发展。

实际上，今年作为国家“十三五”规划实施的关键之年，在颠覆性巨变已席卷整个医药产业链的今天，变革催生机遇，医药产业亦将迎来“跨越”发展的“春天”。2010年，科伦药业提出“三发驱动，创新增长”的发展战略，这也成为科伦药业在产业发展大潮中，最醒目的标鉴。

战略、研发、创新、产业助力科伦药业全

球竞争

企业的发展，离不开战略的引领，实际上，科伦在自身的每一个发展阶段都有着清晰而坚定的企业战略。1996年创业初期，科伦的发展战略是“成本领先，市场驱动”；2006年成立十周年，科伦又提出了“从创业经营向规模经营转变，从财富使命向组织传承转变”；2010年上市以后，科伦制定了“三发驱动”的发展战略。

科伦药业董事长刘革新曾表示，百亿资金投入下去之后，企业发展的节奏会有所改变，一般性、单纯规模性的扩张会停止，“三发驱动”战略，不单纯是量的增加，主要是内生性增长和发展质量的提高，企业进入高回报期。“三发驱动”的第三台发动机系通过研发体系的建设和多元化的技术创新，对品牌仿制药、创新小分子药物、新型给药系统和生物技术药物等高技术内涵药物进行研发，积累企业长足发展的强劲动力。

近年来，科伦药业在研发方面，做出了长期异乎寻常的努力，并结出累累硕果。自2013年以来，科伦药业研发投入超过22.93亿元，截至2017年7月31日，已有A类在研项目354项，已申报94项，有32项待批生产。截至2017年6月30日，科伦药业拥有专利2330项，其中发明专利274项，实用新型1703项，

外观设计专利353项；拥有注册商标579项。

科伦药业董事长刘革新曾表示，“你要有创新能力就必须在专利领域进行突破，在事关重大商业前途的领域当中，(国外企业)普遍设置了重重专利壁垒。”为突破国外企业的专利封锁，科伦以创新驱动战略为企业根基，一直以来的专利布局。

实际上，科伦药业的创新基因，脉络也十分清晰。在董事长刘革新心里，创新驱动有其定义的标准，那就是“创新产品的贡献率要达到80%以上”。刘革新认为，走上“犯其至难、图其至远”的产业振兴之路突围的路径，唯有创新。

从21年前租借厂房和设备起家，到今天成为全球领先的输液专业制造商，创新，始终是科伦药业矢志不渝的初衷。科伦成立后的第一款产品，就与创新紧密相连。上世纪90年代很长一段时间，中国儿童与成人使用同样容量的输液产品，科伦便调集力量研发生产儿童专用产品，很快打开市场。不得不说，创新的基因一直根植于科伦药业的血脉。刘革新认为，只有在技术创新上持续取得突破，才能摆脱价值链低端的竞争格局。

21年坚持不懈的努力，7年的战略坚守。今天，我们深切地感受到，科伦药业在经济新常态下所积聚的浑厚力量，在时代变革中，不断地迸发出新生与活力。

叮当快药推 AI 机器人智能药房 启动医药健康新零售战略

■ 钟辛

“828叮当健康节”发布会上，叮当快药宣布推出“叮当大白”AI机器人，将借助“人工智能+医药”的模式满足消费升级时代，人们个性化、定制化的健康服务需求，拓宽了智能健康场景的服务。

8月28日，叮当快药在北京举行“828叮当健康节”发布会，宣布全面启动医药健康新零售战略，完成叮当智慧药房的3.0升级，并通过特色的“AI+医药”叮当大白机器人，为用户提供更个性化的智能健康服务。

最近一年以来，新零售概念成为了各大行业的热门话题，但在互联网医药领域，目前仍然没有真正落地的项目。此次发布的医药健康新零售战略，本质是将叮当快药与叮当智慧药房线上线下的业务进行深度结合，是对健康服务场景的全面拓宽，重构医药健康新零售的消费需求，并通过引入人工智能模式进一步完善健康体验闭环，实现了医药健康新零售首个项目落地。

发布会现场，叮当快药创始人杨文龙回顾创业初心，并表示成为医药健康新零售的首个落地项目后，叮当快药未来将践行未病养护理念，用智慧健康服务，造福全国百姓。

拓宽快药场景服务

叮当快药建立了全数字化渠道，消费者可以在叮当快药APP、微信公众号、客服电话等多种线上方式获取28分钟免费送到家、7*24小时专业药师用药指导等服务。

此外，叮当快药在今年以来全新升级了FSC药企联盟，目前已聚集了包括中美史克、拜耳等466家中外知名药企，打造源头直达终端的全产业链生态，进一步拓展了大健康品类，并围绕大健康这一中心，从非处方药、医疗器械、保健品、中药饮片、药妆、个人护理



828叮当健康节发布会现场

及家庭护理等不同消费需求出发，完成从低频刚需向高频冲动需求拓展，满足需求和引领需求并重。

过去用户有轻微疾病，去医院挂号耽误时间，去药店买药又距离较远的情况下，很可能就选择自己硬扛过去，长此以往可能带来健康隐患。如今，叮当快药的极速送药服务赋能线下，扩大了门店的服务半径，实现从500米到3公里的跨越，这激发了潜在的用户需求，同时也解决了急需用药的痛点，拓展了快药消费场景的服务。

拓宽智能健康场景服务

此次发布会，叮当快药宣布推出“叮当大白”AI机器人，将借助“人工智能+医药”的模式满足消费升级时代，人们个性化、定制化的健康服务需求，拓宽了智能健康场景的服务。

据了解，叮当大白具备自然语言交互功能，收集并学习了近4000万条健康医药知识库，可识别与理解2万组药品名称及关键字，并能够实现整套机器人对话语境上下午的语言交互，是最懂医药健康的机器人。

叮当大白AI机器人通过PASS系统以CRM和大数据分析为基础，为用户提供智能化的专业服务，包括线上用药提醒、用药咨询和跟踪、慢病管理、保健预防等；由药店的员工和顾客对多对多的服务转变成线上人工智能的

全方位服务与线下员工一对一的差异化精准营销模式。

未来，叮当大白还将开拓家庭使用场景，通过语音识别和语义理解，陪伴家庭成员，进行健康监测及医疗平台连接，并具备智能家居控制、家庭日程事务管理、与家庭成员娱乐互动、养老助老等功能。

值得注意的是，在推出了叮当大白的同时，叮当智能健康管理体系中还全新上线了为叮当智慧药房量身打造的自助售药机，储存了五百种药、感冒咳嗽、皮肤用药、计生用品、驱蚊消暑等超过400种常见药品。

药品放入自助售药机之前，已将所售药物的基本信息、生产日期、保质期等资料输入系统中。当药品临近有效期时，后台系统会通知维护人员及时调整或处理这部分药品，保障药品质量。此外，自助售药机内部维持3到30℃的恒温储藏环境，还可根据药品的储存需求调控，确保药品的保存温度合适。今后，叮当24小时自助售药机将在全国范围内的社区、院校、机场、地铁、客运站、酒店、商场超市等垂直场景投放，让购药更便捷。

叮当智慧药房 是医药健康新零售的重要载体

无论是快速送药服务、慢病管理服务还

陕西 到 2020 年打造 15 分钟 医疗服务圈

记者6日从陕西省卫生和计划生育委员会获悉，陕西省政府日前印发了《陕西省“十三五”深化医药卫生体制改革实施方案》，承诺到2020年，全省将基本建成覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，打造15分钟医疗服务圈，实现人人享有基本医疗卫生服务。

重点是加强专业公共卫生机构、基层医疗卫生机构和医院之间的分工协作，基本建立起布局合理、功能互补、层次分明、协作有力的医疗卫生服务网络，打造15分钟医疗服务圈，实现医疗服务公平可及、群众就近就医强化基层医疗卫生机构基本医疗服务功能，提升急诊抢救、二级以下常规手术、高危孕产妇初筛、儿科、精神疾病、老年病、中医、康复等医疗服务能力，加强县域内外转患者数量居于前10位病种所在科室建设，降低县域外就诊率。

同时，全面开展家庭医生签约服务，以老年人、慢性病和严重精神障碍患者、孕产妇、儿童、残疾人等重点人群，逐步扩展到普通人群。在农村全面推广“安康责任医师团队签约模式，在城市全面推广“西安‘医联体+全科医生’模式，探索提供差异化服务、分类签约、有偿签约等多种签约服务。到2020年，陕西省家庭医生签约服务基本实现全覆盖。(毛海峰 杨一苗)

贵州 积分制管理医疗服务

根据日前出台的《贵州省基本医疗保险定点协议医疗机构医师医疗服务管理办法》，贵州省将对定点协议医疗机构医师的医疗服务违规行为实行积分制管理，每个自然年度初始分值为12分，根据医师发生的违规行为进行相应的扣分，扣分在自然年度内累加计算，不跨年累计。扣6分~12分医生受到相应责罚。《办法》将从今年10月1日起实施。

《办法》明确，在一个自然年度内，累计扣分满6分的，医师执业所在定点协议医疗机构对其进行约谈，在本单位内进行通报；累计扣分满10分的，由所在统筹地区社会(医疗)保险经办机构对其进行约谈告诫，在一定范围内予以通报；累计扣分满12分的，该医师在之后3个自然月内为参保人员服务发生的医疗费用，应由医疗保险基金支付的部分，社会(医疗)保险经办机构不予结算(急诊、抢救、公共卫生事件应急处置等情况除外)，在统筹地区内予以通报。

医师连续两年每年累计扣分满12分或连续3年每年累计扣分达10分(含)以上的，该医师在之后12个自然月内为参保人员服务发生的医疗费用，社会(医疗)保险经办机构不予相应结算(急诊、抢救、公共卫生事件应急处置等情况除外)。医师因违规而造成社会(医疗)保险经办机构不予结算的费用，定点协议医疗机构不能转嫁给参保人员承担。定点协议医疗机构应及时将医师受到的处罚信息对外公布，并以一定方式提醒告知参保人员，便于参保人员就医时选择。(王济林 姚东)

是叮当大白+自助售药机的智能健康服务，都离不开叮当智慧药房，可以说是叮当快药医药健康新零售，线上线下一体化运营、营销的重要载体。

叮当智慧药房3.0升级，颠覆了传统药店的模式。其智慧体现在健康大数据的获取与使用上。用户来到叮当智慧药房后，可以通过人脸识别系统，轻松获取叮当大白健康体检服务，监测体温、血压、血脂、体脂等常规身体健康数值，遇到轻症状时，叮当大白还将给出智能推荐，帮助用户选择合适的药品；此外，叮当大白接通乌镇互联网医院在线医生，可以实现常见病远程问诊，实时对话名医专家，问诊后由在线医生开具电子处方，直接在智慧药房内的自助售药机上2分钟内完成购药，构筑了医药健康体验闭环。

此外，叮当智慧药房还将收集海量的用户大数据，从28分钟送药到家、叮当中医、智能健康监测、大健康智能穿戴设备、药师咨询等各业务板块中，收集到的健康大数据，一方面将帮助用户打破时间及空间的限制，云端掌握自身实时健康状况，并可根据自己的实际情况，定制个性化的解决方案；另一方面，也将有助于叮当快药新零售战略的优化升级，继续拓宽更多智能健康消费场景的服务。

未来，随着叮当快药会员数量的持续增加，将会给这一数据长度带来增长，有更多健康大数据的加入，将会让叮当快药的健康解决方案更精确，而将为会员服务场景的逐步拓宽，也将让健康大数据的宽度得以增长，有助于优化各场景的服务体验；此外，随着智能健康场景的深入，可以挖掘出健康大数据的深度，换句话说，可以深度分析每一位个体用户的健康数据趋势，从而确保用户的健康状况实时掌握，及时排除健康隐患，这也是实现未病养护健康管理的重要意义。用大数据服务于用户，也是叮当快药健康服务的升级的初心。