

金蝶医疗获得涌金集团和京东近亿元 A 轮投资

■ 易谷

日前,金蝶医疗在广州举行“新四年、新征程”战略发布暨获 A 轮融资发布会,宣布获得涌金集团与京东集团近亿元联合投资,并公布新四年的公司发展战略。

根据介绍,基于目前的行业形势研判,金蝶医疗制定了“客户经营、持续领航、模式创新、共创共赢”的新四年经营战略,将全力打造最可信的医疗健康科技服务平台。

在业务战略方面,金蝶医疗将进一步提升客户满意度,在聚焦数字化医院与移动互联网医院两大业务的同时,挖掘大数据市场,开拓金蝶医学业务,加强与医学院的合作。在产品战略方面,将升级打造云医院,重新定义医院管理模式。

在经营模式上,金蝶医疗将跨界创新商业模式,实现健康管理、流量变现、打造医药电商、提供医疗场景金融、海外高端医疗服务、助力建立医生集团等。



金蝶云医院是基于金蝶数字化医院和移动互联网医院前代产品,全新研发的基于云架构的第三代智慧医院系统,以云计算的开放与共享理念,通过云+端技术实现医院与医疗

生态圈协作,帮助医院的服务与管理模式适应未来医疗生态。金蝶云医院颠覆了传统的软件产品销售模式,将提供 IT 即服务的云服务模式,即医院无须再购买 IT 设施,每年只需支付相当于医院现有 IT 设施的年维保费即可持续获得金蝶云医院的最新服务。

目前,金蝶医疗已为超过 3000 家医院与医疗卫生机构提供了数字化医院(H-ERP、HIS、LIS、EMR&CP)、移动互联网医院(患者移动服务平台、移动工作平台、移动供应链电商平台)、云医院(云 HIS、在线问诊与远程诊疗平台、医联体与分级诊疗平台),以及相关的管理咨询、流程优化、实施、运维与运营推广服务。截至 2017 年 3 月 23 日,金蝶医疗已发布的移动互联网医院用户超 881 万人,直联医院支付次数超 1609 万次,位列全国第一。未来的移动互联网医院将成为网上问诊、远程诊疗与分级诊疗平台,为人们提供医院基础医疗服务、增值医疗与健康服务、专科人群垂直服务。

金蝶医疗总经理尹治国表示,未来将进一步整合三方庞大的资源,盘活优质的客户,创新发展业务。本轮战略投资将用于金蝶云医院等新一代产品的研发及对营销渠道的拓展,进一步探索面向医院及患者的创新商业模式。

涌金集团涌锋投资副总经理叶苏表示,作为一家专注于金融服务产业、私募股权投资产业以及医药产业的综合型控股企业集团,涌金集团看中金蝶医疗行业的创新能力、专业的团队、强大的执行力,坚实的客户基础和移动互联网医院品牌及创新商业模式方面取得了令人瞩目的成果。金蝶医疗拥有深度连接医院内部信息化系统与移动互联网的能力,在未来打造“医疗+金融+健康”的模式方面充满想象空间。

京东集团京东医药城总经理金恩林认为,金蝶医疗作为移动互联网医院领航者,在“互联网+医疗”方面具有无可比拟的经验与优势,是京东医药的理想合作伙伴。结合京东医药的优势,我们希望进一步探索医疗的电商模式,更好地为医疗卫生机构和老百姓服务。

浙江千岛湖打造 10 亿级“中药名镇”

临岐中药材种植历史悠久,是浙江省中药材特色农业强镇,常用中药材资源有 400 多种,动物药材 70 余种,矿物质及其他药材 30 余种。

近日,位于浙江临岐镇、占地面积 15000 平方米、总投资达 3800 万元的中国千岛湖中药材交易市场一期工程正式投入使用,这是杭州乃至浙西唯一的中药材交易集散地。

据介绍,2017 年,临岐还将投入 3000 余万元打造占地 100 多亩的专业仓储、大型物流配套项目。同步还将打造药材交易线上平台,为药商提供信息发布,开展线上交易。按当前交易量估算,5 年后市场交易额将达 10 亿元以上。

临岐中药材种植历史悠久,是浙江省中药材特色农业强镇,常用中药材资源有 400 多种,动物药材 70 余种,矿物质及其他药材



30 余种。其中,山茱萸、覆盆子、前胡、黄精、重楼、三叶青等“淳六味”道地药材,在全国中药材市场已形成知名品牌,尤其是掌叶覆盆子产量占到了全国产量的 50%以上,地产前胡

的价格更是国内价格的风向标。

目前,临岐中药材种植面积超 5 万亩,年药材交易额已接近 3 亿元人民币,并形成一批连片面积百亩以上的高贵中药材基地以及中药材家庭农场,中药材种植也成为农民增收的重要途径。

临岐镇党委书记振华表示,临岐提出打造“中药名镇”,不仅仅是一个单纯的中药材种植和销售的概念,它有丰富的想象空间,涵盖了产业和文化多个方面,最终会呈现一个大的康美产业。随着浙西“中药名镇”建设的推进,加上临岐自身优良的生态环境,今后不仅会带动一批中药题材的精品民宿、精品酒店、康美村落落户临岐,以及中医药文化特色游、养生游的兴起,同时,还将为农民致富增收提供更广阔的空间,对发扬传统的新安医学文化也会起到积极的促进作用。(宗赫)

国外创新药入华流程缩短 部分药企与 CRO 公司受益

■ 杨建

3 月 17 日,国家食药监总局发布了《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定(征求意见稿)》(以下简称“意见稿”)。有私募人士对此表示,调整进口药品注册将使国内 CRO(医药研究外包)公司受益,此外还利好有资金、有创新能力的药企,而那些研发力量差的药企将会逐步被淘汰。

国外创新药入华流程要缩短

意见稿简化了境外未上市新药进入中国的多项限制,这将大大缩短国外创新药入华上市流程。其中涉及到四个方面的调整,首先是在中国进行国际多中心药物临床试验的,取消临床试验用药物应当在境外注册或者已进入 II 期或者 III 期临床试验的要求,疫苗类药物除外。

其次是在于在中国进行的国际多中心药物临床试验,完成临床试验后,可以直接提出药品上市注册申请,应当执行《药品注册管理办法》及相关文件的要求;第三是对于申请进口的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药,取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求;第四对于决定发布前已受理的,以国际多中心临床试验数据提出免做进口临床试验的注册申请,符合要求的,可以批准进口。

私募:部分药企与 CRO 公司受益

实际上,这一政策透露出的信号就是,要放开国际多中心临床试验限制,此外对于新药开发至关重要的一期临床试验或二期早期试验,国内的闸门也将打开。对此,前海旗隆基金代雪峰告诉每经投资宝,短期内会对一些国内药企产生很大冲击,但从长远来看将促进我国医药行业的长期健康发展。该政策发布后,国内 CRO 市场将急剧增长,来自药品研发的订单量与订单金额预计将有大幅度提升,最先受益的将是 CRO 企业。

代雪峰也指出,该举措也将会迫使行业改革,鼓励创新,引起内资药企大洗牌,利好有资金、有创新能力的药企,而那些底子薄、研发力量差的药企将会逐步被淘汰。实际上,企业的研发投入在一定程度上代表了自身的科研创新实力,也代表了公司的未来成长性,对于医药行业更是如此。而截至 3 月 20 日,公开资料显示,医药股合计有 12 家研发费用总额达到亿元级,其中恒瑞医药最高,达到 11.84 亿元,同比增长 32.82%,成为行业当之无愧的创新领头羊。

此外研发费用在 2 亿元至 4 亿元之间的医药股有白云山、华润三九、长春高新、华东医药、普洛药业;研发费用在 1 亿元至 2 亿元之间的有哈药股份、华润双鹤、东阿阿胶、华北制药、新华制药、安图生物等。而从研发团队来看,恒瑞医药、白云山、上海凯宝、长春高新等 4 家公司研发团队规模达到 500 人以上,其中恒瑞医药竟达 2000 人以上。

目前医药板块绝对估值和估值溢价率均处于历史中低位水平,对此代雪峰告诉记者,坚定看多医药板块,因为这是刚性需求强支撑的板块。在当前环境污染和人口老龄化大背景下,又有国家政策扶持,即使在我国经济的转型期,也能有较好的发展。在 2017 年,更看好精准医疗、医疗信息化和医疗大数据、血液制品领域,尤其看好这些细分领域中具备技术竞争优势的龙头企业。



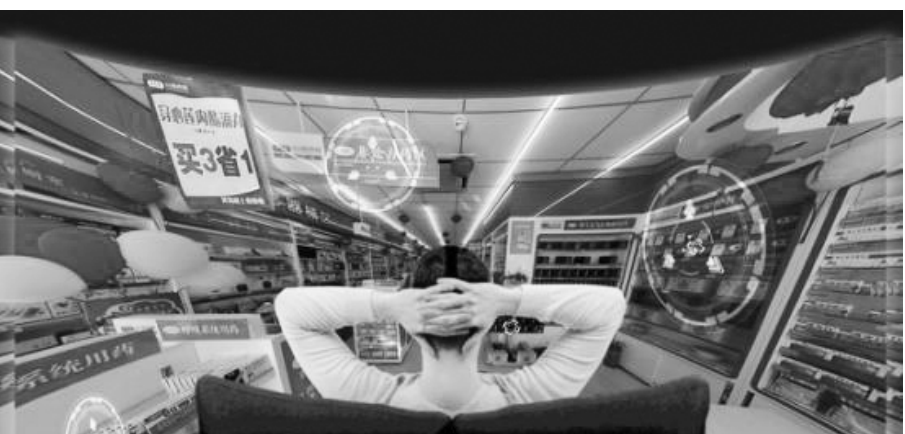
111 医药馆开启 VR 药店 探索医药新零售

111 医药馆董事长龙岩认为,未来零售将不分线上、线下,所有公司都需要给用户提供全渠道无缝的购物体验;药店将是大健康产业的重要入口;线上的消费场景与消费体验将越来越多应用于线下,VR 等新技术应用会为客户提供更好的购物体验。

把 VR 技术应用在零售药店,帮助用户获得身临其境的购药体验,近日,111 医药馆上线“VR 药店”。

111 医药馆是成立于 2012 年的一家线下连锁药店,同时也是家网上药店,隶属于德生堂集团。德生堂创立于 1999 年,有 18 年的医药零售经验,截至目前在全国范围内已有近 400 家连锁门店。

打开 111 医药馆的 VR 药店,用户可以如同进入线下药店一般,看到药店的全景,选择商品,在 111 医药馆网上药店购买,直接可以在手机上完成支付,随后通过物流配送到消费者手中。



2016 年 10 月,马云在云栖大会上提出新零售的概念。马云指出,互联网时代,传统零售行业受到了电商互联网的冲击。未来,线下与线上零售将深度结合,再加上现代物流,服务商利用大数据、云计算等创新技术,构成未来新零售的概念。纯电商的时代很快将结束,新零售将引领未来全新的商业模式。

VR 等新技术在药店领域的应用是对医药新零售的探索。另外,据 111 医药馆方面信息介绍,在服务方面,111 医药馆不仅提供“药士达”送药到家,中药代煎到家等线下快速配送服务,还针对不同疾病和不同人群设置了一对一的专业药师服务团队,在 111 医药馆药师服务专区,为病友提供健康咨询和用药指导。

未来提供线上线下协同、体验式的、个性化的、智能化的、科技化的服务及体验将逐渐成为包括药店在内的零售企业的趋势。

111 医药馆董事长龙岩认为,未来零售企业将不分线上、线下,所有公司都需要给用户提供全渠道无缝的购物体验。对于线下实体店,龙岩认为,它们将是大健康产业的重要入口。龙岩指出,线上的消费场景与消费体验将越来越多应用于线下,VR 等新技术的应用会为客户提供更好的购物体验。(亿欧)

高端医疗器械创新遇审批“中梗阻”

■ 张琴、周凯

为促进我国医疗技术创新,近年来国家加快实施药品、医疗器械审批制度改革。但记者近期在多家高端医疗器械生产企业采访时发现,产品注册耗时长、审批标准不清晰、部分环节冗繁、物价审核迟缓等问题依然存在。注册、物价审批“中梗阻”导致部分企业的医疗器械新产品、新技术进入临床应用周期过长影响国产品牌竞争力,一些企业被迫放弃国内市场去拓展海外市场,一些企业耗费巨资研发的技术难以转化陷入破产境地。

高端医疗器械遇审批“中梗阻”

药品、医疗器械审批耗时长、环节多是困扰医疗行业的老大难问题,多家企业向记者表示,高端医疗器械新产品两三年才能完成注册依然普遍。

一家企业负责人说:“近几年相关部门对医疗器械管理日趋严格,这是好事,但是审批时间也在增加。我公司的一款产品 2013 年申报注册,2014 年上半年就审批完成。但这款产品的改进型从 2014 年下半年申报,到现在还没有拿到批文。”

另一家企业的首席技术官说,高端医疗器械多为三类医疗器械,注册由国家相关部门审批,全国送审的产品数量众多且涉及的学科门类复杂,而审评人员十分有限,对一些新技术并不了解,从而形成审批“堰塞湖”。“2015 年我公司的一款产品到期续证,还不是新产品注册,就花了一年多时间。这款产品一年的销售额就是一亿元。”

针对企业反映的问题,2014 年相关部门制定了创新医疗器械特别审批程序,为新技

术的推广应用开设审批“绿色通道”。然而即使获得特别审批,产品注册也并非一帆风顺。

我国心衰患者约 450 万人,但年心脏移植手术仅 300 例左右,为填补我国人工心脏空白,西部一家企业引进国外技术研发人工心脏产品。“目前人工心脏在日本、美国售价超过 100 万元一套,国产化后可降低到 40 多万元,”该企业负责人对这一项目充满信心,并于 2015 年底获得特别审批资格。原以为产品会如期上市,但由于中途国内新标准引入、产品补充检测仍在等待,一年多过去了临床试验还未启动,产品何时上市更是难以预知。

除了审评力量不足外,审批标准不清晰、部分环节冗繁也是注册审批耗时长的重要原因。一家企业负责人说,医疗器械新技术不可能完美,而审批是否合格又没有明确标准,审评人员有时对产品风险过于苛求,往往提出问题又拿不出法律政策依据,“我们有一款产品在审批时被要求补充资料十多次,至今尚未完成审批。而这款产品在美国 FDA 只补充了一次资料,8 个月就完成了注册审批,拿到欧盟的批文只用了 3 个月。”

按照相关规定,医疗器械临床试验应当通过试验机构伦理委员会的审议。一家企业负责人说,医院伦理委员会一般两至六个月开一次会,每次审议的实验项目有限,为提高时效,一些企业不得不花钱、找关系去公关。

即使企业拿到了产品注册证,进入医院临床应用还面临物价审核。我国非营利性医疗机构的医疗服务实行政府指导价,医疗器械新产品的收费须由公立医院向当地物价、卫生、社保部门申请。“因物价和医保政策差异,各地物价审核执行力度不一。每个省、地级市都要去做工作,多数地方对新产品的物

价审核严重滞后,简直要把企业跑死累死”,受访企业负责人说。

企业“谁创新谁倒霉”

我国高端医疗器械起步晚、技术新、投入大、风险高,又面临国外品牌的竞争压力,及时上市对于科技成果转化、国产品牌抢占市场具有重要意义,而这些产品注册和物价审批中存在的“中梗阻”严重制约了我国高端医疗器械的创新和发展,受访企业负责人无奈地说,“谁创新谁倒霉”。

上述研发人工心脏的企业负责人介绍,国内人工心脏尚属空白,缺乏技术标准和检测设备,检测和临床试验耗时长、费用高达数千万元,作为中外合资公司,该公司引入的国外技术获得美国临床实验豁免并已在欧美上市,公司建议参照国际惯例对引入型成熟技术减免他国已经做过的测试项目。国内相关专家认可公司在审批时被要求补充资料十多次,至今尚未完成审批。而这款产品在美国 FDA 只补充了一次资料,8 个月就完成了注册审批,拿到欧盟的批文只用了 3 个月。”

因审批繁琐漫长,一些企业不得不放弃国内市场去拓展海外市场。一家企业负责人介绍,该企业目前正在销售的 20 多个产品中,只有 20%拿到了国内注册和物价批文,海外市场占到了公司 60%的份额。即使在欧盟和美国监管部门已经注册,想在国内销售仍需进行临床实验,而多数国外产品则不用。同时,2015 年 12 月国家发改委专门发文要求各地加快受理新增医疗服务价格项目,但一年多过去了,多数地方仍然未动,新研发的产品只能束之高阁,极大地打击了科研人员的积极性。“我国医疗市场十分巨大,但是审批‘拦

路虎’让我们进入国内市场困难重重,反倒让给了国外品牌。”

加快审批制度改革的落实

针对注册、物价审批“中梗阻”,受访企业负责人建议应加快医疗器械审批制度改革的落实,打通国产高端医疗器械上市“最后一公里”。

首先,可借鉴美国、欧盟管理经验,试点三类医疗器械检测、评审、认证分立,疏通注册积压“堰塞湖”。受访企业负责人介绍,欧美的申请注册的高端医疗器械数量很多,但未出现积压问题是因为将产品检测交由专业的市场化检测机构,甚至企业可自检,并制定有极为严格的监管措施,一旦检测机构和企业造假将面临严厉处罚。他们建议,可授权更多第三方检测机构检测三类医疗器械,技术审批可试点下放到部分省市,最后由国家相关部门把关认证。

其次,明确审批人员权责,优化审批环节。受访企业负责人建议,应进一步明确注册审批细则、标准、透明度以及审批人员的权限和职责,审批人员提出疑问应有明确政策依据,限制补充资料次数,只要审批人员按照相应程序审批可免于责任,避免“谁审批谁负责”影响审批人员积极性;同时,医院伦理委员会应重点保障临床试验者权益,对于三类医疗器械临床试验的有效性应由省级管理部门组织专家进行评估。

第三,统一受理新增医疗服务价格审核。受访企业负责人建议,对于三类医疗器械的医疗服务价格审核和是否进入医保目录,应归口到指定部门,该部门审定后,各省市可根据当地情况在一定范围内调整后统一执行。从长远来看,还应改革医疗服务价格政府定价,逐步实现市场化。