

## 培南与头孢类药物 的临床应用现状及发展趋势

中国医药工业信息中心  
范准平

www.charmadi.com

### PPT编撰者简介:

范准平

- 现任中国医药工业信息中心市场副总监
- 历任上海医药工业研究院信息中心处方数据分析员、处方项目总监等职
- 多年从事医院处方分析研究工作，对终端临床处方理解深刻，曾负责《医院处方分析系统》的设计开发与项目管理，为上海40余家综合性医院提供临床处方分析与院内用药管理咨询，并承担了国内外数十家知名医药企业提供品种市场研究与研发项目评估服务，具有较强的市场分析能力与预测能力
- 协助开发《中国新药审批监测系统》

中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### 临床终端处方现状与挑战

### 如何在逆境中求发展

中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### 行业主营业务收入与利润总额同比增长

#### 主营业务收入和利润总额的同比增长情况 (2008-2012年)

- 从2008年全球金融危机以后，尚处于恢复期的医药行业受行业政策的影响出现了较大的波动，特别是对行业盈利能力的增长更为显著。
- 随着大范围的医保药品的降价和某些药品单独定价的取消，企业原有的赢利产品正在逐渐失去优势，而对产品结构的调整已经成为必然趋势。

中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### 中国药研投入与申报现状

#### 中国医药制造业研发投入 国内研发态势 (2008-2012)

- 从逐年增长的研发投入可以看出，中国医药制造业正在加强对研发的投入力度，而从企业的研发产品来看，则是从简单的仿制向自主创新的产业方向发展。
- 从历年的新药申报数量以及获得批文的数量可以看出，从2007年新的《药品注册管理办法》实施以来，中国新药审批正逐渐趋于合理，并向国际靠拢
- 中国医药研发投入增大、申报趋于合理

中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### 国内批文(02Q1-12Q1) Vs 样本医院购药(11Q1-11Q4)

| 品种     | 批文占比  | 医院占比  |
|--------|-------|-------|
| 头孢类    | 18.9% | 14.5% |
| 心血管系统药 | 11.1% | 11.1% |
| 抗肿瘤药   | 11.1% | 11.2% |
| 消化系统药  | 7.2%  | 8.5%  |
| 血液系统药  | 6.8%  | 8.1%  |
| 内分泌系统药 | 5.0%  | 7.3%  |
| 免疫抑制剂  | 4.9%  | 7.1%  |
| 神经药    | 3.7%  | 5.9%  |
| 抗感染药   | 3.7%  | 4.9%  |
| 抗肿瘤药   | 3.7%  | 4.9%  |
| 生物药    | 3.7%  | 4.9%  |
| 其他     | 3.7%  | 4.9%  |

### 国内外医药企业对中国市场的竞争热点与市场现状存在差别

中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### 老龄化进程扩大国内医药市场的需求

- 2011年4月28日第六次全国人口普查数据公报显示：中国老龄化的进程步入高速增长阶段。大陆31个省份和地区人口中，0-14岁占16.50%；15-59岁占70.14%；60岁及以上人口占13.26%，其中65岁及以上人口占8.87%。
- 与第五次全国人口普查相比，0-14岁人口的比重下降6.29个百分点，15-59岁人口的比重上升3.36个百分点，60岁及以上人口的比重上升2.93个百分点，65岁及以上人口的比重上升1.91个百分点

| 老年人口数                | 年平均增长率           | 同期人口增长率 |            |
|----------------------|------------------|---------|------------|
| 缓慢增长阶段 (1950-1965)   | 从4246万增至1206万人   | 1.70%   | 低于1.80个百分点 |
| 增长开始加速阶段 (1965-1990) | 从3206万增至6299万人   | 2.70%   | 高于1.75个百分点 |
| 快速增长阶段 (1990-2010)   | 从6299万增至11451万人  | 3.0%    | 高于2.03个百分点 |
| 高速增长阶段 (2010-2040)   | 从11451万增至30795万人 | 3.29%左右 | 高于2.9个百分点  |
| 缓慢增长阶段 (2040-2065)   | 从30795万增至33595万人 | 0.35%左右 |            |

- 老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗资源的1.9倍；
- 在大于65岁以上老年人口中有66%的人使用处方药和非处方药；
- 一个老年人每年有12-17处方药，平均每次处方使用4.5种处方药和2.1种非处方药

中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### 基本医疗保障体系成型推动的医药市场

#### 医保报销品种增多 医保报销金额增大 医保报销比例增高 医保报销支付增高

- 2005年我国城镇职工基本医疗保险和试点中的新型农村合作医疗制度覆盖面明显超过2004年。
- 8月24日，国家发改委、卫生部、保监会等六部委联合下发了《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》，大病保险报销比例不低于50%，个人无需再缴额外保费
- 卫生部日前表示，今年要全面推开尿毒症等8类大病保障，在1/3左右的统筹地区将肺癌等12类大病纳入保障和救助试点。通过新农合与医疗救助的衔接，使重特大疾病补偿水平达到90%左右。
- 城镇职工可支配收入的90%以上且平均不超过3.7万元，各级政府对新农合和城镇居民医保补助标准从每人每年120元提高到200元。
- 2012年政府对新农合和城镇居民医保补助标准提高到每人每年240元，人均筹资达到300元左右。职工医保、城镇居民医保和新农合政策范围内统筹基金最高支付限额分别提高到当地职工年平均工资的6倍以上、当地居民人均可支配收入的6倍以上。全国农民人均纯收入的6倍以上，且均不低于6万元。城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用支付比例分别达到70%以上和75%左右。

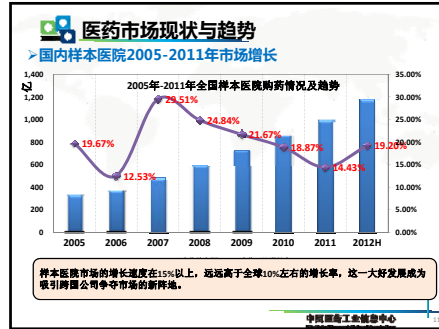
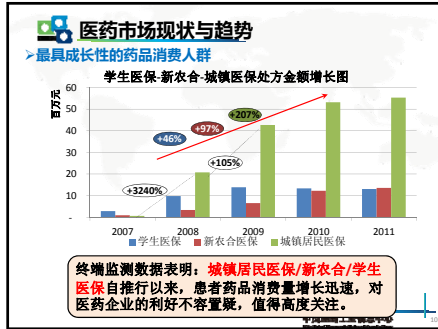
中国医药工业信息中心

## 医药市场现状与趋势

### “退休医保” / “城镇医保” / “新农合” / “学生医保” 四类医保人群在大医院处方量继续大幅，“城镇医保”在大医院处方金额5年复合增长率达207%

| 类别     | GR         | SI    | GR     | SI            | GR    | SI     |        |        |       |
|--------|------------|-------|--------|---------------|-------|--------|--------|--------|-------|
| 普通医保   | 5,927,606  | 6.69  | 11.58  | 1,289,870,001 | 5.87  | 16.77  | 217.60 | -0.77  | 4.65  |
| 自费病人   | 2,701,492  | 2.21  | 1.68   | 867,468,354   | 3.21  | 14.55  | 331.11 | 0.98   | 12.66 |
| 干部医保   | 339,045    | 4.53  | 2.08   | 161,874,048   | 4.68  | 11.94  | 472.64 | -0.16  | 9.66  |
| 退休医保   | 570,455    | 1.62  | 25.43  | 141,040,351   | 5.96  | 30.77  | 247.24 | 4.27   | 4.26  |
| 大病医保   | 212,251    | 4.19  | 12.66  | 120,722,652   | 2.32  | 18.29  | 568.77 | -1.79  | 4.99  |
| 城镇居民医保 | 288,361    | -0.96 | 225.75 | 55,316,705    | 4.09  | 207.18 | 191.83 | 5.09   | -5.7  |
| 其他特殊医保 | 87,314     | 21.34 | 29.65  | 24,333,299    | 40.39 | 33.39  | 278.69 | 15.7   | 2.88  |
| 新农合医保  | 60,498     | 14.53 | 95.12  | 13,551,682    | 10.53 | 96.54  | 224.00 | -3.49  | 0.73  |
| 学生医保   | 114,526    | -8.21 | 62.11  | 13,078,975    | -2.3  | 96.17  | 114.20 | 6.43   | -9.83 |
| 儿童医保   | 37,486     | 19.26 | 9.98   | 4,487,010     | 3.33  | 15.45  | 139.70 | -18.94 | 4.97  |
| 部队医保   | 5,932      | 4.58  | 11.44  | 1,661,252     | 8.84  | 17.09  | 280.05 | -4.46  | 5.07  |
| 计划生育医保 | 1,852      | -0.7  | -11.84 | 88,818        | 4.72  | -3.45  | 47.96  | 15.97  | 9.52  |
| 合计     | 10,361,244 | 4.53  | 8.54   | 2,700,623,765 | 4.34  | 15.59  | 260.05 | -0.18  | 6.49  |

中国医药工业信息中心



### 小结 - 医药市场前景看好

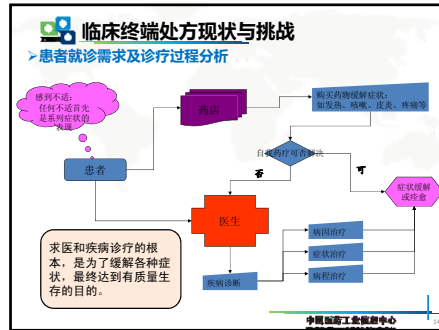
从历年的新药申报数量以及获得批文的数量可以看出，从2007年新的《药品注册管理办法》实施以来，中国新药审批正逐渐趋于合理，并向国际靠拢。

第六次人口普查显示，2010-2040年我国人口老龄化处于高速增长阶段，预计年平均增长率达3.29%。

基本医疗保障体系成型拉动的医药市场：2012年城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用支付比例分别达到70%以上和75%左右，且最高支付均不低于6万。

城镇居民医保/新农合/学生医保自推行以来，患者药品消费量增长迅速，对医药企业的利好不容置疑，值得高度关注。

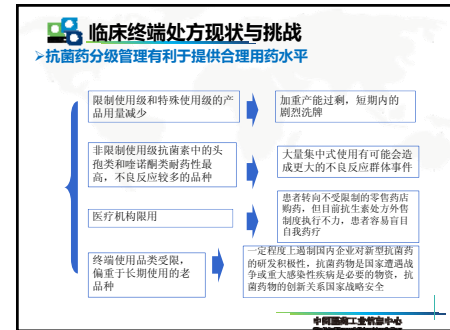
政策法规 + 人口老龄化 + 医保支付提高 + 医保人群扩容 = 医药市场的增长

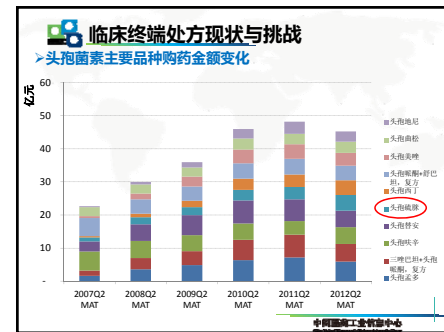
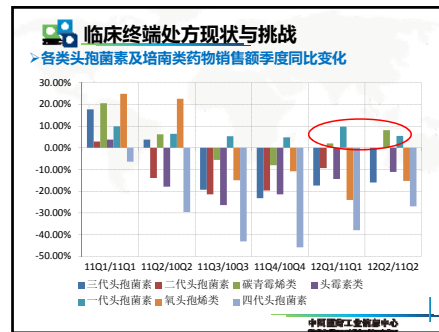
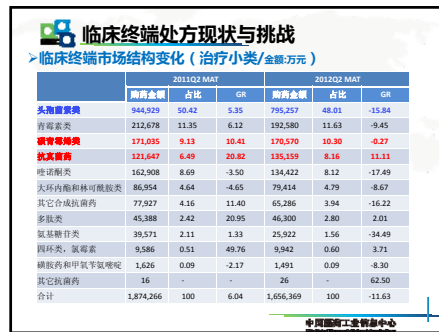
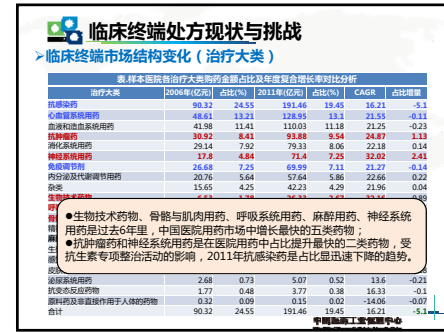
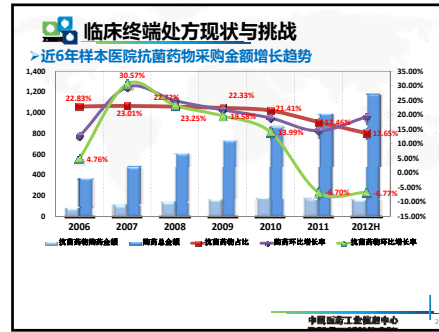
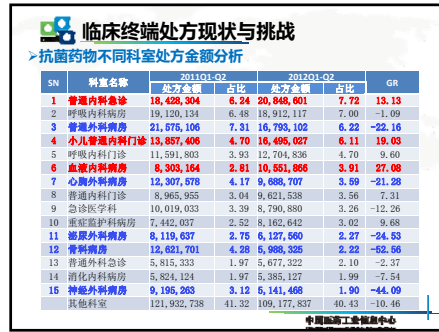
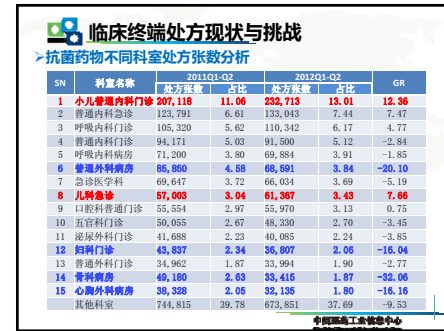
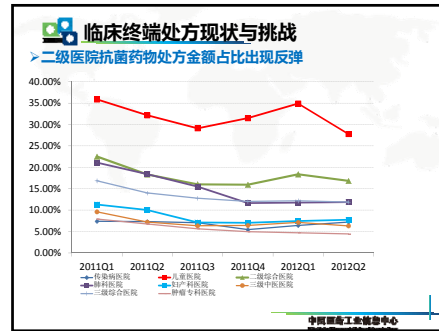
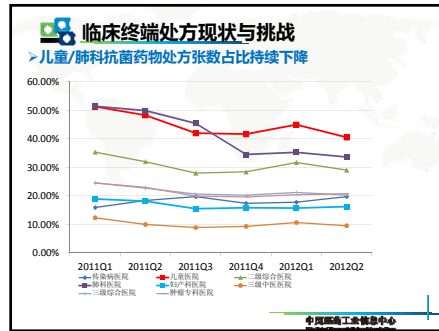


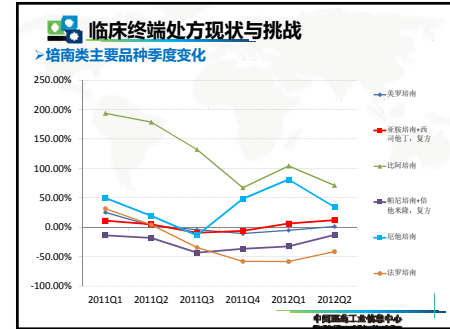
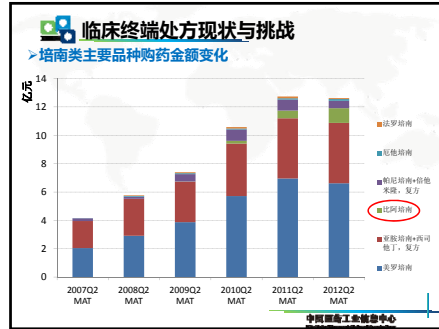
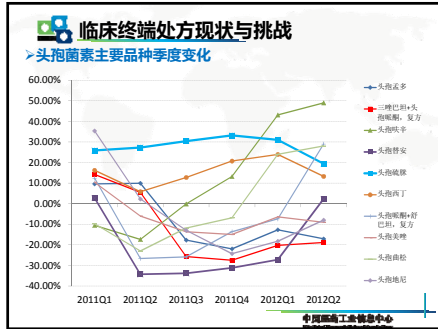
- ### 临床终端处方现状与挑战
- 抗菌药临床使用政策越“限”越“深”
- 2012-05-08: 《抗菌药物临床应用管理办法》的通知
  - 2012-03-06: 2012年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案
  - 2011-04-22: 2011年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案
  - 2011-04-20: 《关于征求抗菌药物临床应用管理办法》意见函
  - 2010-03-03: 《医院处方点评管理规范(试行)》的通知
  - 2009-03-25: 《抗菌药物临床应用管理有关问题的通知
  - 2008-04-15: 《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理》的通知
  - 2007-03-01: 《抗菌药物分级管理细则》(上海市)
  - 2004-10-09: 《抗菌药物临床应用指导原则》
  - 2003-10-24: 《关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药》的通知

- ### 临床终端处方现状与挑战
- 2012年的专项整治的特点:
- 要求“采取有效措施，保证分级管理制度的落实”。——执行程度将更严格。
  - “特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。”——影响门诊不同级别抗菌药物的比例。
  - 开展抗菌药物临床应用基本情况调查”中：增加了使用金额排名前10位的抗菌药品种、特殊使用级抗菌药物使用率和使用强度、急诊抗菌药物处方比例等项目。
  - 加强抗菌药物购用管理中“清退或者更换的抗菌药物品种或品规原则上12个月内不得重新进入抗菌药物供应目录。
  - 在2011年的基础上细化了口腔医院、肿瘤医院、儿童医院、精神病院、妇产医院（含妇幼保健院）的购用品种数限制。
  - 对各类品种的“限制III”处方组成类同的复方制剂1-2种“改为”具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复采购；增加了对头霉素类的限制“头霉素类抗菌药物不超过2个品规”。

- ### 临床终端处方现状与挑战
- 2012年的专项整治的特点:
- 将加大抗菌药物临床应用相关指标控制力度，增加了“急诊患者抗菌药物处方比例不超过40%”。
  - 细化了口腔医院、肿瘤医院、儿童医院、精神病院、妇产医院的抗菌药物使用率和门诊处方比例。
  - 进一步限制了I类切口手术抗菌药的预防使用，腹腔镜疝修补术（包括补片修补术）、甲状腺疾病手术、乳腺疾病手术、关节镜检查手术、颈动脉内膜剥脱手术、颅骨肿物切除术和经血管途径介入诊断手术患者原则上不预防使用抗菌药物。







### 小结

- > 在2011-2012年国内医院购药中，抗菌药物出现负增长，但抗菌菌类药物仍有较大的增长，2012Q2 MAT环比增长11.11%。
- > 上海医院处方分析系统显示，儿童/儿科/传染病等专科医院2012年各季度抗菌药物处方金额占比大幅下降。
- > 儿科、急诊、血液科 抗菌药物处方金额同比增长较快，均在10%以上，而传统的预防性用药相关科室同比则显著下降（特别是：骨科、神经外科和泌尿外科）
- > 从小类来看，一代头孢菌素、碳青霉烯类2012年各季度同比均呈正增长，增长动力主要来自此限制使用类的相关药物；

中国医药工业信息中心



### 如何在逆境中求发展

#### > 抗菌药具有不可动摇的地位

- ◆ 包括抗菌药在内的抗感染药的发现是人类历史上卫生方面最重要的进展之一，**在过去70年里减轻了感染造成的痛苦并拯救了几亿人的生命。**
- ◆ 细菌性感染是最为常见的感染性疾病，抗菌药物也因此成为临床应用最广泛的一类的药物。中国医药工业信息中心“处方分析系统”（RAS系统）数据显示，**抗菌药物的使用遍及医院大部分科室——有超过130个科室用到抗菌药物，特别是在儿科、呼吸科、急诊科、重症监护等科室**

中国医药工业信息中心

### 如何在逆境中求发展

#### > 抗菌药危机：不合理的临床应用和耐药性

◆ 随着抗菌药的广泛使用，其合理应用和与之密切相关相关的细菌耐药问题也日益突出。

◆ 2011年，世界卫生组织（WHO）将世界卫生日的主题定为“**抗菌素耐药性：今天采取行动，明天就无药可用**”，号召包括制药业在内的所有人采取行动并负责抵御细菌耐药性。

中国医药工业信息中心

### 如何在逆境中求发展

#### > 创新是永恒的主题：技术创新

- ◆ WHO指出，**药物质量低下也是导致细菌耐药性产生的重要因素。**
- ◆ 对于仿制药企业来说，**通过技术创新，提高原料药和制剂质量，降低成本，从而在获得质量和价格优势，是目前最直接的方法。**
- ◆ 提高药品质量，一方面有助于提高抗菌药的抗菌效果、抑制细菌产生耐药性，另一方面对于企业来说，也是提高了被选用的机会，得到更大市场机会、提升盈利空间。
- ◆ **提升药品质量也是未来五年国家政策支持的重要方向**，2月份国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》，提出将通过5年努力，大幅提高药品标准和药品质量。这也是我们抗菌药生产企业的发展方向。

中国医药工业信息中心

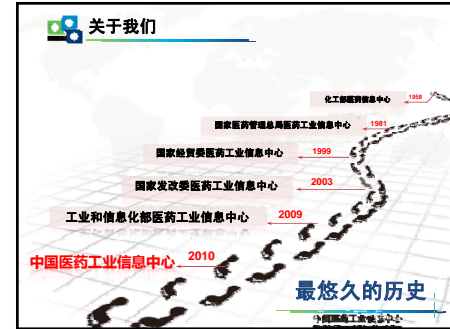
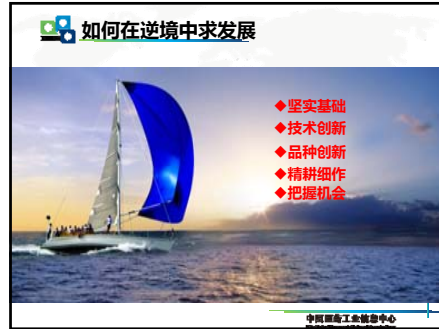
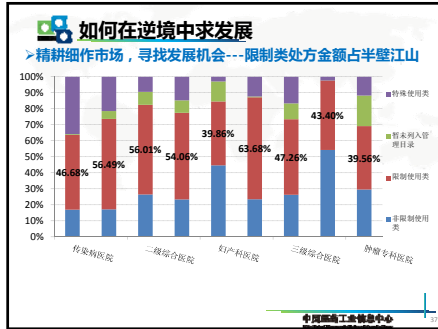
### 如何在逆境中求发展

#### > 创新是永恒的主题：品种创新

《中国新药研发监测数据库》监测显示，近三年头孢和培南类都有几个1类新药在做临床，这些药物将可能成为未来市场上的热点品种。

| 类别   | 药品名称               | 厂家           | 受理号         |
|------|--------------------|--------------|-------------|
| 头孢菌素 | 注射用头孢唑肟钠他唑巴坦钠(6:1) | 南京新港医药有限公司   | CXHS1200067 |
| 头孢菌素 | 注射用头孢唑肟钠他唑巴坦钠(6:1) | 南京新港医药有限公司   | CXHS1200068 |
| 头孢菌素 | 头孢他美               | 四川方向药业有限责任公司 | CXHL1000714 |
| 头孢菌素 | 注射用头孢他美钠           | 四川方向药业有限责任公司 | CXHL1000721 |
| 头孢菌素 | 注射用头孢他美钠           | 四川方向药业有限责任公司 | CXHL1000723 |
| 头孢菌素 | 硫酸氢头孢地尼钠           | 浙江永宁药业股份有限公司 | CXHL0900588 |
| 头孢菌素 | 硫酸氢头孢地尼钠胶囊         | 浙江永宁药业股份有限公司 | CXHL0900589 |
| 头孢菌素 | 注射用头孢唑肟钠他唑巴坦钠      | 深圳信立泰药业有限公司  | CXHL0502414 |
| 培南类  | 百纳培南               | 山东轩竹医药科技有限公司 | CXHL1000667 |
| 培南类  | 注射用百纳培南            | 山东轩竹医药科技有限公司 | CXHL1000668 |
| 培南类  | 艾帕培南               | 山东轩竹医药科技有限公司 | CXHL0900560 |
| 培南类  | 注射用艾帕培南            | 山东轩竹医药科技有限公司 | CXHL0900561 |

中国医药工业信息中心



期待您的指教与拍砖  
谢谢!

范淮平  
13816040318  
fanhp@pharmadl.com

中国医药工业信息中心

www.pharmadl.com