

国家医保局召开首次全国医药集采机构工作会

4月7日，国家医保局召开首次全国医药集采机构工作会，研究部署集采平台建设工作。会上，国家医保局党组成员、副局长陈金甫表示，要重点抓好提升网采率和集采率、规范挂网规则、推广线上结算、强化监测监管、参与医疗服务价格改革、完善信息系统和创建示范平台等工作。

陈金甫表示，要充分认识服务平台建设对支撑医药集采改革、探索新的价格形成机制和专业经办服务的重要意义，围绕支持服务医药价格改革与管理的总体目标，持续提升完善交易支撑、线上结算、监测监管、公共服务等功能。

2018年以来，国家医保局会同有关部门以带量采购为核心，推进药品和高值医用耗材带量采购改革，目前已开展六批七轮国家集采，覆盖234种药品，涉及金额约2400亿元，占公立医疗机构化药和生物药采购金额约30%。经过3年努力，集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段。

来源：中国血液制品

成都蓉生SCIG进入临床三期

2015年，天坛生物旗下成都蓉生药业在国内首家启动20%蛋白浓度SCIG产品的研发，并于2021年3月以治疗用生物制品2类在国内首家获得临床试验通知书，允许开展临床研究。2022年2月28日，获得临床批件的皮下注射人免疫球蛋白（SCIG）在重庆医科大学附属第二医院正式进入三期临床试验。

据了解，全球已有三款SCIG产品上市，分别为GRIFOLS公司的Xembify、Takeda公司的CUVITRU、CSL Behring AG公司的Hizentra，国内目前尚无同类产品上市。

来源：中国血液制品

缺口仍然很大，血制品“爆火的背后”

对于2020-2021年来说，血制品行业可谓风头无两。在全世界都在被疫情折磨的同时，国内医疗行业对于血制品的需求在与日俱增，作为血浆的采集地——“血站”一时间成为争夺的焦点。近年来，随着国家授权的放缓和对血制品产品利润的把控，从狭义上来说，血站市场已经被各大血制品头部公司瓜分完毕，在未来的竞争中可能更多的是以华润医药之于博雅生物来说的产业并购为主。就未来来说，该行业将进一步朝着集中的方向发展，而大规模、高效率、多品种、结构合理的龙头企业最有机会享受未来血液制品市场增长的红利。由此可见，血液制品行业要想获得长久稳定的发展，在中上游需尽快推动技术进步，提升产品供应水平。

来源：极新

中国生物制药加速创新转型加快国际化步伐

稳健持续的研发投入与现金流规模是制药企业能否“走得更远”的关键因素。中生制药3月31日发布的年报显示，除总收入和净利润双创新高外，集团资金储备超过200亿元。在药企普遍遭遇资金困境的当下，优秀的现金流管理能力及稳健的财务结构使得中生制药能够兼顾创新研发和财务管控，围绕去年制定的目标，全力以赴加速创新转型和加快国际化步伐，力争2030年进入全球药企30强。

来源：中国网科学

打造中国最大单体血液制品工厂 博雅生物将持续拓展浆站

博雅生物3月29日盘后发布的投资者关系活动记录表显示，博雅原有扩产至1000吨的工厂建设方案满足不了战略需求，重新梳理论证后的建设方案是征地650亩整体搬迁。该工厂建成后将是中国最大的单体血液制品工厂，为将博雅打造成中国血液制品行业的头部企业奠定产能保障。

对投资者关心的浆站拓展问题，博雅生物表示，持续推动新浆站设立是华润集团及博雅生物未来要持续推进的重点工作。公司将力争今、明两年完成十四五期间新增浆站数量目标，确保十四五期间新增浆站数量不低于16家，至十四五末浆站总数量达30家以上，为新工厂的原料保障打下坚实基础。

来源：上海证券报·中国证券网

·学海·

设立单采血浆站的必备条件

作为血液制品企业中最为核心、最为关键的角色之一，单采血浆站总是最受瞩目的，那么单采血浆站的设立又有什么要求呢？

首先，浆站的设立须经县级人民政府卫生行政初审，经设区的市、自治州人民政府卫生行政管理部门或省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政管理部门审批，经审查符合条件的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政管理部门核发《单采血浆许可证》，报国务院卫生行政管理部门备案。

其次，申请单采血浆站有严格要求。一是设立资质，必须由血液制品生产企业建立，形成“一对一”血浆供应关系，一个采浆区域只能设置一个单采血浆站，而申请设置新的单采血浆站的血液制品生产企业生产的血液制品应当不少于6个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于5个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品。《单采血浆站质量管理规范（2022年版）》更是强化了血液制品生产单位的主体责任。

二是新法规的颁布，国家2021年颁布的《献血者须知》、《单采血浆站基本标准》，2022年颁布的《单采血浆站质量管理规范》、《单采血浆站实验室质量管理规范》，全面规范原料血浆的采集工作，提高单采血浆站的管理水平，同时保障血浆的安全。三是最低采浆量有要求，新建单采血浆站在3年内，达到年采集量不得少于30吨，每次采集供血浆者的血浆量不得超过580毫升，两次供浆时间间隔不得少于14天，一年内累计次数不得超过24次；四是具有相应的专业技术人员，单采血浆站配备的卫生专业技术人员不低于工作人员总数的70%，其中具备中级及以上卫生专业技术职务任职资格的人员比例不得低于卫生专业技术人员总数的30%。五是具有识别供浆者的人脸识别系统，具有与采集血浆相适应的器械及仪器设备等。

作为保证血液制品安全生产、有序生产中的重要角色，单采血浆站在备受瞩目的同时也为血液制品的发展承担更大的责任！

文/质控运营部 曾云

我国血液制品行业发展面临的“五大”壁垒

一是政策壁垒。1985年-2020年由卫生部、海关总署、国务院办公厅等先后颁布的《关于禁止进口VIII因子制剂等血液制品的通知》、《血液制品管理条例》等政策从某种程度上限制了血液制品的发展。

二是技术壁垒。单采血浆到血浆分离至最终无菌制剂生产，属于全产业链技术密集型的制药行业，属于全产业链技术密集型的制药行业，对各个环节的生产和质量稳定性有严格的要求。

三是资金壁垒。从单采血浆站设置、血浆采集、产品研发、临床研究、产品生产到产品实现销售，需要投入大量的资金、设备等资源，同时占用大量流动资金，而且血液制品生产所需的专用设备较多，重要仪器设备也价格昂贵。

四是品牌壁垒。消费者往往会选择知名度高、质量效果好、品牌声誉好的产品，一旦形成用药习惯，就会建立起对该品牌的高度信任。

五是人才壁垒。从事研发、临床研究、生产再到最终的产品销售，需要大量高素质、高精尖的人才作为支撑。

来源：四川生物 中国生物圈

英媒：西方制药公司重心转向中国

英国《金融时报》3月7日文章，原题：西方制药集团向东看，强生瞄准中国生物科技交易。据一名高管人员透露，强生集团正在与两家中国公司洽谈合作协议，这家美国制药商正寻求利用中国生物技术领域在私人投资激增和政府支持下出现的繁荣。强生拒绝透露相关中国公司的名称。与上述两家公司进行谈判前，强生与传奇生物科技的交易取得成功，后者于2014年在中国成立，但现在总部位于新泽西州。传奇生物公司首席执行官黄颖说，中国生物科技领域投资激增正在催生科学突破以及向全球最大药品市场——美国市场的扩大机会。

来源：环球网

俄罗斯“莫斯科号”导弹巡洋舰沉没

当地时间4月14日，俄罗斯国防部表示，“莫斯科”号导弹巡洋舰被拖至目的地港口的过程中，由于船体在此前火灾引起的弹药爆炸中受损，舰身失去了稳定性，在暴风雨的情况下沉没。船员已被疏散至附近黑海舰队的其他舰船上，乌克兰称此前使用“海王星”导弹重创该舰。俄罗斯国防部当天早些时候证实，“莫斯科”号导弹巡洋舰起火并导致舰上弹药爆炸，该舰严重受损。

来源：网易新闻

巴基斯坦政坛变天 新总理上台提及中方，外交部表态

据国内媒体报道，当地时间4月11号，巴基斯坦新任总理夏巴兹·谢里夫在胜选之后发表演讲，他的发言不由让很多担心中美两国关系的人放下下心来。谢里夫表示，中国是巴基斯坦最可靠、值得信赖的好伙伴。中国始终支持巴基斯坦的发展，巴中两国友好关系天长地久，根植于两国人民心中。巴基斯坦将继续推进中巴经济走廊建设。面对巴基斯坦新任总理针对中国的表态，我国外交部也是第一时间予以回应称，中方注意到巴基斯坦政局发生一些变化，作为巴基斯坦近邻和铁杆朋友，我们真诚希望巴基斯坦各派保持团结，共同维护国家稳定发展大局。我想强调的是，无论巴基斯坦政局如何变化，中方将毫不动摇地坚持对巴友好政策。我们相信巴基斯坦政局变化不会影响中巴关系大局。

来源：国防时报社

衡阳市明确企业上市工作目标 到2025年 30余家企业实现境内外上市

据衡阳日报报道“到2022年底，新增境内外上市公司2-3家；到2025年，全市境内外上市公司数量达30家左右，总市值与GDP比重达到1:1，直接融资总额与GDP比重达到1:1。”近日，我市发布《关于落实企业上市“金芙蓉”跃升行动的工作方案》，进一步明确企业上市工作目标，细化工作举措，并出台保障措施。围绕企业上市工作目标，我市定下了优化上市后备及培育企业名单、加强对上市后备企业的指导与支持、引导上市公司做强做优、鼓励上市公司募投项目落地衡阳等10项措施为推进企业上市提供全过程服务。

来源：人民日报

“移动方舱”亮相衡东

4月12日，在衡东县中医医院河西新院的移动方舱实验室里，核酸检测工作正在有条不紊地进行着。自4月6日调试完成后，该移动方舱实验室已经连续工作一周，最高一日检测量达到3万管。为确保6小时出检测结果，检验人员需加快检测速度，小心细致地做好每一个操作步骤，一天下来，经常工作到深夜，才能脱下防护服。该移动方舱实验室最突出的特点就是反应快。遇到疫情时，能迅速赶到疫区开展工作，从而缩短核酸样本的运输和检测时间，提高检测效率和准确率，以最快的速度斩断病毒传播链条，缩小病毒传播范围。今后，该移动方舱实验室也将为全市核酸检测工作助力，提高全市疫情防控早发现、早处置的能力。

来源：衡阳日报

衡阳“摘星”后仍需严格落实疫情防控措施

4月12日，石鼓区、雁峰区、珠晖区、衡阳县、衡东县先后发布解封通告，又有一个好消息，衡阳“摘星”！行程卡“摘星”意味着该城市将没有中高风险地区，整个城市处于低风险地区。但是“摘星”不等于解除防控，低风险不等于无风险。广大市民仍需严格落实常态化疫情防控措施，继续做好疫情防控工作。公众需合理安排出行，避免前往全国中高风险地区 and 封控区、管控区，尽量不出省。若必须出省，做好个人防护，返湘必须持48小时内核酸检测阴性证明，落地后立即进行核酸检测。同时，做好个人防护，继续保持科学佩戴口罩、勤洗手、常通风、不聚集、一米线等卫生习惯。咳嗽、打喷嚏时，注意用肘部或纸巾遮掩，不随地吐痰，时刻保持良好的个人防护意识。

来源：衡阳晚报

乙肝免疫球蛋白≠乙肝疫苗

乙肝免疫球蛋白是从经过乙肝疫苗免疫的健康献血员中筛选出来的，其血浆含有滴度较高的乙肝表面抗体(抗-HBs)，这种制剂可以中和入侵人体的乙肝病毒(HBV)并将其清除，从而使机体迅速获得被动免疫保护。

根据有关专家研究发现：人体一旦受到HBV侵袭，3天后就能在肝细胞内检出核心抗体(抗-HBc)。而单用乙肝疫苗时，在人工自动免疫建立之前，已侵入人体的HBV就有可能在肝细胞内建立繁殖基地。故在对高危人群进行乙肝疫苗接种的同时，结合乙肝免疫球蛋白(HBIG)的注射十分必要。

来源：四川生物恒瑞达

制药行业的GMP指的是什么？

GMP的全称是GOOD MANUFACTURING PRACTICES，用中文翻译过来就是“生产质量管理规范”或“良好作业规范”、“优良制造标准”。它是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。

在制药行业，GMP被称为药品生产质量管理规范，即Good Manufacturing Practice for drugs的简称，是在生产全过程中，用科学、合理的条件和方法来保证生产优良药品的一整套科学管理办法。GMP的核心是建立药品质量管理体系并使之有效运行，它包含六大系统：1、质量系统（Quality）包括：供应商管理、产品回顾、偏差及变更管理、用户投诉管理、不合格品管理、退货及召回、验证等。2、实验室系统（Laboratory Control）包括：确保人员及仪器设备的匹配性、负责仪器的校验和维护、标准品和对照品的管理、分析方法的验证和确认、稳定性检测、质量标准和方法的制定、样品及物料的检验、OOS的调查等。3、生产系统（Production）包括：工艺规程的制定、按工艺要求组织生产、完成相关的生产记录（批生产记录、清洁及清场记录、设备使用日志等）、做好设备的状态标识、做好设备的使用及维护、完成偏差的调查等。4、设施及设备系统（Facilities and Equipment）包括：设备的管理、厂房的清洁及维护、设备的安装确认、设备的运行确认、设备的性能确认、设备使用和维护的SOP的起草、公用系统管理等。5、物料系统（Materials）包括：做好物料的初步验收、做好各类标识、确保物料按贮存条件分区存放、负责物料的检验、物料的发放以及不合格物料的隔离等。6、包装和标签系统（Packaging and Labeling）包括：包装和标签的验收、包装和贴签的操作、包装材料和标签的控制、已贴标签包装的产品出厂前的检查等。

这六大系统相辅相成、相互渗透，相互制约，是一个不可分割的整体，就像人体的各个器官，各有侧重，又相互依存，如在生产时车间物料的管理必须遵循物料的各类管理要求，标识管理涉及各个系统等。正因为这样，这六大系统有它们共同特性，即在运行过程中，过程检查项都需要有如下七个相似要求的文件/流程（这是血液与体液）：

- 1、书面的经批准的规范
- 2、确认书面规程得到执行，形成的记录文件
- 3、检查包括从其原料到成品的全过程
- 4、根据检查情况，检查的覆盖面和深度可以变化
- 5、人员的培训/资质
- 6、变更控制
- 7、对异常情况（偏差）进行的书面调查