

# 以临床价值为导向 中药创新迈向新时代

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

从1160点到1706点,2022年9月底至11月底,中药板块(BK1040)走出了一轮连续上涨的行情。火热行情的背后是一系列利好中药产业发展的政策以及市场对中药产业健康发展的信心。

11月11日,国家药监局综司再次对《中药注册管理专门规定(征求意见稿)》(以下简称《专门规定》)公开征求意见。公开征求意见时间已于11月25日截止。

作为中药现代化和国际化的代表性企业,12月1日,天士力医药集团方面向《中国经营报》记者介绍,中医药是中华五千年文明的智慧结晶,是认识人体生命规律及人与自

## 传承创新发展

《专门规定》强调促进中药传承创新。

2008年,原国家食药监局发布了《中药注册管理补充规定》(以下简称《补充规定》)。2020年4月,国家药监局就《专门规定》首次向社会公开征求意见,并根据征求反馈意见进行了修改完善。

随着中药审评审批机制改革工作不断深入,2022年11月,国家药监局综司再次对《专门规定》征求意见。

《专门规定》起草说明指出,10多年来,《补充规定》的实施对中医药事业的发展起到了积极的推动作用,其中关于古代经典名方复方制剂的管理思路已被《中医药法》所吸纳。

然而,随着经济社会和中药产业的发展,公众对中医药有了新期待,党中央、国务院对中医药事业提出了新要求。新时代发展中医药,尤其是在如何做好守正创新,如何推动中药产业高质量发展等方面需要有新思路、新举措。因此,在《补充规定》的基础上,将其修改、完善成中药注册管理的专门规定显得十分紧迫和必要。

《专门规定》强调促进中药传承创新,坚持以临床价值为导向,坚持中医药理论的指导,改革、完善审评证据体系,要求建立中药资源评估机制,强化中药研制全过程的质量控制。

然之间健康平衡关系的思想与科学,是承载“健康中国”战略、具有中国特色的技术体系。

天士力医药集团方面分析称,总体来看,《专门规定》相比2008年的版本更加丰富、系统,更加符合新时代中医药发展的需求与趋势,突出了当前中医药行业发展的现状与关键点,遵循了中医药研究规律,体现了中医药特色。

《专门规定》以支持中药传承和创新为原则,基于中药自身特点,将药品安全、有效、质量可控的一般性要求及注册管理的一般性程序,与中药自身的特殊性相结合,并对中药注册管理的各项要求进行细化和明确,充分体现了国家中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的审评证据体系。

据了解,天士力医药集团致力于推进中药现代化、国际化,在继承发挥中医药以人为本、复方配伍等原创优势的基础上,推动现代中药创新发展,获批科技部“创新中药关键技术国家重点实验室”,打造了复方丹参滴丸等多个“药效明确、深受好评”的中药大品种。

“如何应用中医理论指导中药研发一直是业界思考的核心。此次《专门规定》从创新方面明确提出,鼓励运用现代科学技术研究开发中药,并支持研制对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的中药新药,鼓励用科学原理阐释中药的作用机理。同时鼓励在中医临床实践中观察疾病进展、证候转化、症状变化、药后反应等规律,为中药新药研制提供中医药理论的支持证据。这两点的提出为利用中医临床实践及现代药理学研究验证中医理论体系奠定了科学依据及基础。”12月1日,天士力医药集团方面向记者表示。

天士力医药集团方面介绍,天士力自成立之始即致力于中药创新药研究,在研究中应用现代药理学、网络药理学、中医临床实践应用等多种理论及工具对于中药的作用机理进行探索研究,努力探索中医理论与中药作用机理相结合的中医药理论体系。

## 强调临床价值

《专门规定》突出中医药的临床疗效特点与临床价值。

《专门规定》第七条规定,鼓励采用真实世界研究、以患者为中心的药物研发、适应性设计、富集设计等新工具、新方法用于中药疗效评价。

《专门规定》起草说明指出,中医学是极其注重临床实践的医学,中药研制一般具有“源于临床,用于临床”的特点,中药新药在上市前多已有一定的人用经验。将已有的中药人用经验整合入中药的审评证据体系,长期以来一直是业界的呼声,也是药品监管部门积极探索构建符合中药特点的审评审批技术评价体系的切入点。

对此,天士力医药集团方面对记者分析称,《专门规定》特别突出的主题是强调中医药的人用经验、注重临床实践,全文有25款条文都提及人用经验。这充分表明了《专门规定》守住了中医药来自临床实践、发展于临床实践,并提升临床实践与服务能力的创新发展规律。同时《专门规定》又反复强调鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法研究开发中药,鼓励用科学原理阐释中药的作用机理。

《专门规定》另一个突出的主题就是突出中医药的临床疗效特点与临床价值,全文共有9条反复

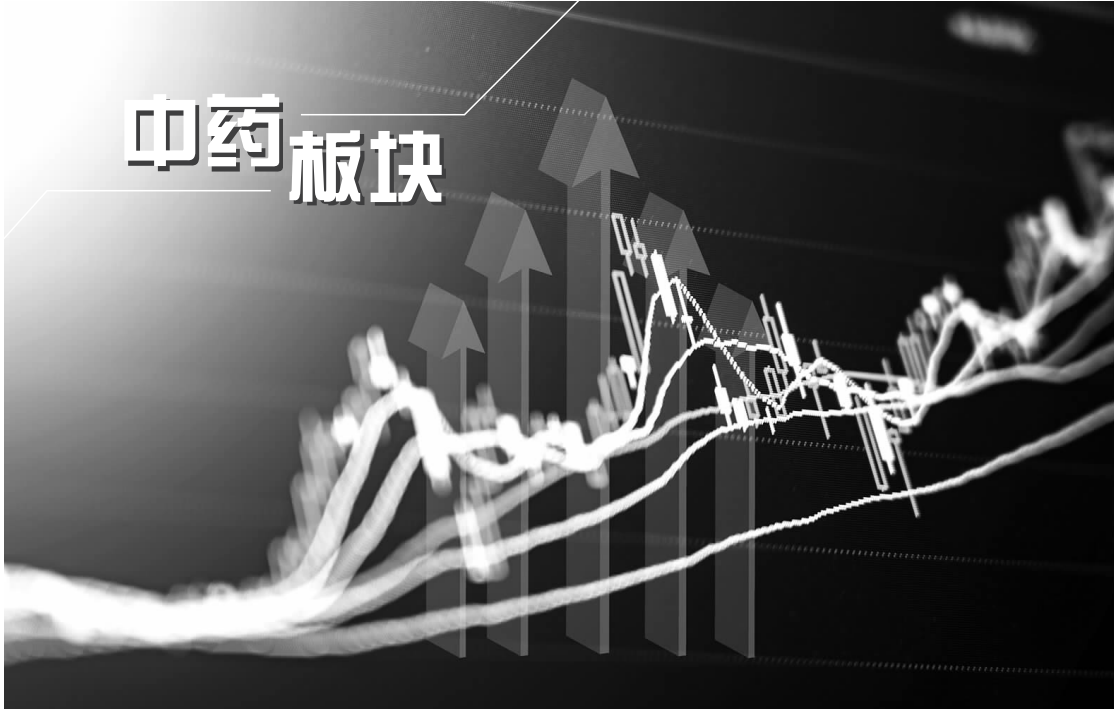
## 以患者为中心

从以产品为中心向以患者为中心转变。

据了解,长期以来,部分中药说明书中“禁忌、不良反应、注意事项”等尚不明确”,这是社会对中药关注较高的地方。此次《专门规定》对此问题作了详细要求和严格规定。

《专门规定》第七十七条规定,中药说明书“禁忌”“不良反应”“注意事项”中任何一项在申请药品再注册时仍为“尚不明确”的,不予再注册。

据记者了解,针对部分中药说明书的上述问题,国家药监局早在2022年1月就发布了《已上



9月底至11月底,中药板块走出了一轮连续上涨的行情。

视觉中国/图

提到临床价值。尤其是第三条强调了“中药研制应当坚持以临床价值为导向,重视临床价值评估,发挥中医药防病治病的独特优势和作用。”第七条强调了“中药的疗效评价应当结合中医药临床治疗特点,确定与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效结局指标。”

“由于传统随机对照临床试

验的有效性和安全性评价体系存在诸多缺陷和限制,真实世界研究是未来的趋势。中药现代化和国际化遇到两大关键突破点,一是得到现代科学和全世界认同的安全有效评价;二是得到有效控制其天然差异性的系统方法。其中第一条如果按现有的临床评价方法对企业和社会都是巨大的资源投入。”天士力

医药集团方面表示。

天士力医药集团方面表示,使用真实世界证据科学评价中药(方剂和成药),是有效和高效的解决途径,是中医药去伪存真,走向世界得到广泛认同的路径。真实世界证据研究以患者为中心,体系繁杂,关键技术有待解决,宜从国家层面予以统一规划和推动。

# 迪安诊断人主IVD产品代理商

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

五年前的那场收购折戟,并没有就此阻断迪安诊断(300244.SZ)的念想。

日前,迪安诊断公告称,拟以自有资金5940万元收购广州迪会信医疗器械有限公司(以下简称“迪会信”)6%股权。收购完成后,公司合计持有迪会信53%股权,后者将成为公司子公司。

事实上,迪安诊断对迪会信的收购意图始于2017年9月。彼时,迪安诊断拟发行定增,募资约9.98亿元用于收购迪会信的64%股权。不过,定增预案后来剔除了该笔收购的募投计划,导致这一重大资产重组最终也未能实施。

此后三年,迪安诊断看似与迪会信再无交集,但其多个关联方频繁进出迪会信,该标的估值也水涨船高。直至2020年12月,迪安诊断第二次出手时,迪会信的估值达到约17.82亿元。但到近期,迪安诊断对其发起收购时,其估值大幅缩水至约10亿元。

在实施控股前,迪安诊断是否参与策划了上述关联方与迪会信的相关交易?公司是否将进一步收购迪会信的剩余股权?针对此类问题,《中国经营报》记者致函迪安诊断方面,截至发稿,对方未予回应。

## 资本腾挪

11月25日,迪安诊断公告称,董事会审议通过《关于收购广州迪会信医疗器械有限公司6%股权的议案》,交易对手为自然人喻惠民,交易事项不构成关联交易,也无需提交股东大会审议。

工商信息显示,喻惠民个人持有迪会信6%股权,其实际控制的广州市执信医疗科技有限公司(以下简称“广州执信”)对迪会信持股37.5%。上述收购完成后,迪安诊断将实现对迪会信的控股。

上述控股得以实现,基于迪安诊断在2020年12月收购了迪会信的25%股权,加上之前公司通过合并报表范围内的宁波梅山保税港区卓奇股权投资基金合伙企业(有限合伙)(以下简称“卓奇产业基金”)持有

## 估值缩水

公告显示,迪会信成立于2015年8月,主要从事进口IVD产品的代理。根据迪安诊断披露,迪会信与罗氏诊断、希森美康、碧迪、西比亚等全球多家IVD产品供应商建立了紧密的合作关系,其主要经销产品覆盖广东省内主要大型三级、二级医院等医疗机构。

值得注意的是,在迪安诊断于2017年发起定增计划收购时,罗氏诊断、希森美康也是其2015年至2016年及2017年前9个月的五大供应商之二。迪安诊断及迪会信均对罗氏诊断存在一定的依赖性,对其的采购占比均超过50%。

迪安诊断表示,通过2017年拟

的22%的迪会信股权。因此,迪安诊断在此前已对迪会信合计持股47%。

而在2017年9月,迪安诊断曾计划通过一次性收购,直接控股迪会信。

根据公告,迪安诊断与杭州迪桂股权投资管理合伙企业(有限合伙)(以下简称“杭州迪桂”)及相关方签署附生效条件的股权转让协议,从杭州迪桂手中收购其持有的迪会信64%股权,该事项作为公司定增所募投的项目之一,拟投入资金占募集总额约42%。

2016年1月,杭州迪桂以7.93亿元的价格从喻惠民出资设立的两家有限合伙企业手中受让了迪会信64%的股权。

值得注意的是,杭州迪桂为迪安诊断参与发起的产业基金,专项

投资于与迪安诊断业务扩张密切相关的投资、经营、管理等体外诊断(IVD)产品产业的公司。彼时,迪安诊断对杭州迪桂的出资比例约5%。因此,上述收购构成关联交易,且需提交股东大会审议通过。

不过,2018年4月,迪安诊断将收购迪会信64%股权的募投项目剔除,而上述股权转让协议生效的先决条件之一包括收购事项需经中国证监会审核通过,因此,该笔收购未能履行,迪安诊断也未披露具体原因。

故事未完。两个月后,复星医药(600196.SH)对迪会信出手,以4.06亿元收购杭州迪桂持有的28%股权。因复星医药执行董事、董事长陈启宇兼任迪安诊断董事,且迪

元。2019年及2020年前9个月,其收入分别为约11.87亿元、7.06亿元,净利润分别为约1.6亿元、5107.56万元。

公告显示,截至2017年7月31日,迪会信股东全部权益的评估值为15.6亿元,较合并报表归属于母公司所有者权益的增值率为199.8%,较母公司账面净资产评估的增值率为343.89%。

迪安诊断披露称,截至2019年12月31日,迪会信股东全部权益的评估值为17.82亿元。因此,其在2020年12月向北京执信收购的14%迪会信股权的交易价格为约2.5亿元,向广州执信收购的

安诊断能够对杭州迪桂实施重大影响,故该事项构成关联交易。

记者注意到,迪安诊断控制的卓奇产业基金也在这时进入迪会信,对其持股22%。

公告显示,2016年11月,迪安诊断以自筹资金认缴出资1.05亿元参与设立卓奇产业基金,后者将投资于医疗大健康领域相关的投资、经营、管理及其相关供应链等产业公司。在迪会信之前,卓奇产业基金在其成立次月便入股睿昂基因(688217.SH),其历史上也仅有这两笔对外投资。

2020年8月,在对迪会信持股两年后,复星医药选择退出,将其所持有的迪会信全部28%股权出售予广州执信、北京执信瀚博投资管理

11%迪会信股权的交易价格为约1.96亿元。

根据迪安诊断近期对迪会信6%的股权收购价格计算,迪会信的估值约为10亿元。相比过往,这一标的估值有所下滑。

值得注意的是,根据Wind数据统计,自2018年以来,迪安诊断共计完成26起并购事件。截至2022年三季度末,公司的商誉累计约12.79亿元。2019年,迪安诊断的商誉在近五年来达到高峰,至16.94亿元。2020年,公司计提商誉减值准备约4.46亿元;2021年,公司并未计提任何商誉减值准备。

有限公司(以下简称“北京执信”)。2020年12月,迪安诊断随即从广州执信、北京执信手中合计接盘迪会信25%股权,作价约4.46亿元。

值得玩味的是,2021年5月,卓奇产业基金退出迪会信,并在当年9月进行注销清算。

另一方面,迪安诊断表示,其与喻惠民、北京执信之间的股权转让不构成关联交易。但记者从工商资料查阅到,这三方关系颇有渊源。北京执信的实际控制人为朱勇平,其与迪安诊断旗下全资子公司共同参股若干家医学检验公司;喻惠民与迪安诊断同时为北京联合执信医疗科技有限公司的股东,而该公司又与朱勇平控制的北京执信共同成立了一家医疗设备公司。

年报显示,迪安诊断的主要业务涉及医学诊断服务、诊断技术研发、诊断产品生产及销售、CRO(Contract Research Organization,委托研究机构)、司法鉴定、健康管理等领域。2019年至2021年,公司的诊断服务收入从28.09亿元增长至约66.2亿元,占比从33.23%增长至50.6%。2022年上半年,该项业务收入约为69.51亿元,同比增长154.1%,毛利率为48.39%,占公司总收入比例进一步增长至64.65%。

今年前三季度,迪安诊断收入约为156.3亿元,同比增长67.37%;归母净利润为约24.28亿元,同比增长96.94%。