



# 中国特医食品产业发展趋势

中国营养保健食品协会 特医产业联盟 主席

顾欣鑫

2018.11.1 北京

# 悠悠民生， 健康最大

“人民健康是民族昌盛， 国家富强的重要标志……”

- 2015年“健康中国”上升为国家战略
- 2016年《“健康中国2030”规划纲要》印发
- 2017年 十九大报告明确提出“实施健康中国战略”
- 2018年 政府工作报告：推进健康中国战略被纳入提高保障和改善民生的重点

# 健康中国2017-2030 纲要

2030年人均预期寿命达到79.0岁

建立健全居民营养监测制度，对重点区域、重点人群实施营养干预，重点解决微量营养素缺乏、部分人群油脂等高热量食物摄入过多，逐步解决居民营养不足与过剩并存问题。实施临床营养干预！

引自：中共中央 国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》

# 如何用较少的卫生支出，改善百姓的健康品质

指标	单位	中国	美国	日本	印度
人口	亿	13.6	3.2	1.27	12.9
人均GDP	美元	7,590	54,630	36,194	1,582
医疗支出占GDP	%	5.2%	16.2%	11.4%	4.2%
人均医疗卫生支出	美元	367	9146	4126	61
人均寿命	岁	76	79	83	66

数据来源:2014世界银行,IMF报告

# 食物是最好的医生

《黄帝内经》

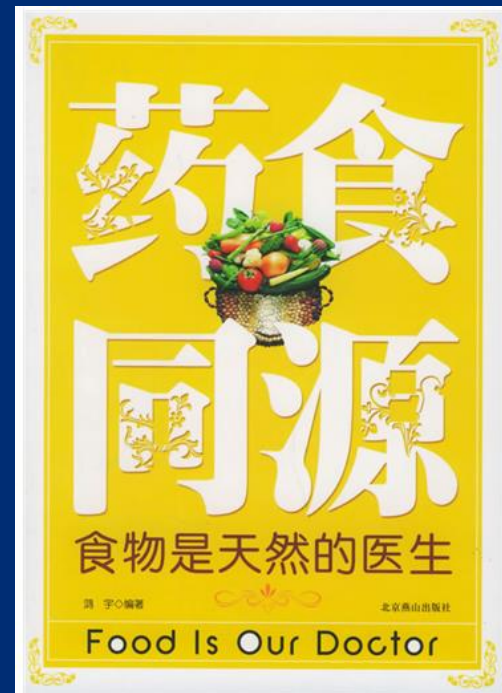


“因时择食”

“谨和五味”

“饮食有节”

“寒热适中”



## 特医产业发展趋势（一）

逐步完成从药品向食品的过渡

并成为配套医药市场的巨大补充

# 特医是为特殊生理病理时期人群提供的专业配方

疾病



保健营养



健康

特医食品

可作为唯一营养来源



# 1957年世界上第一个特医产品诞生

Inborn Errors of Metabolism  
先天性代谢缺陷

未经治疗的苯丙酮尿症



治疗后苯丙酮尿症





# 特医国际发展历程



- ① 1957年FDA批准Lofenalac成为第一个PKU膳食治疗药物
- ② 1962年FDA重新分类:静脉注射肠外营养仍然保留在药物类别, 经消化道肠内营养划归食品分类
- ③ 1973年第一个成人全营养配方问世
- ④ 1988年第一个成人疾病配方向世, FDA正式确定“医学营养”命名
- ⑤ 1996年明确区分医学营养与特殊膳食补充的区分

# 已在中国注册60个肠内营养药品

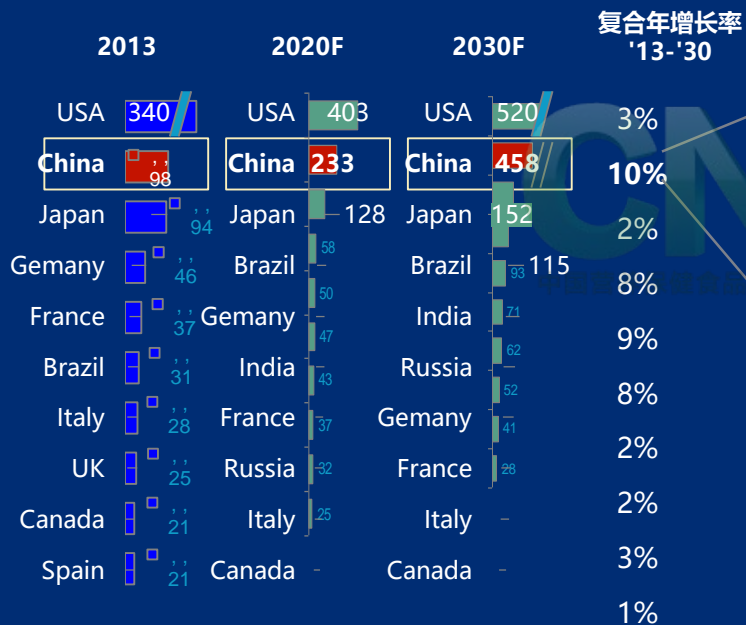
管饲 + 口服



肠内营养制剂	进口药品 批准文号	国产药品 批准文号	合计
1、氨基酸配方	5	0	5
2、肽类配方	1	0	1
3、整蛋白配方	39	15	54
总计	45	15	60

# 巨大的中国医药市场：NO.2, > 450B\$, > 10%GR

医药销售  
(ex-mfr price USD Bn)



## 增长的关键驱动力



### 老龄化人口

中国是全球老龄化速度最快的国家之一；到2020年，60岁以上人口将达到人口总数的16%



### 新生儿

每年有1600-1800万新生儿  
新政策：一个家庭可以有两个孩子



### 慢病环境和生活方式的改变

慢性病的增加,呼吸道疾病、癌症等。  
提高护理标准

注:估计市场零售价格包括医院渠道和零售渠道  
来源:卫生部,经济学人智库,中国卫生统计年鉴, IMS

## 特医产业发展趋势（二）

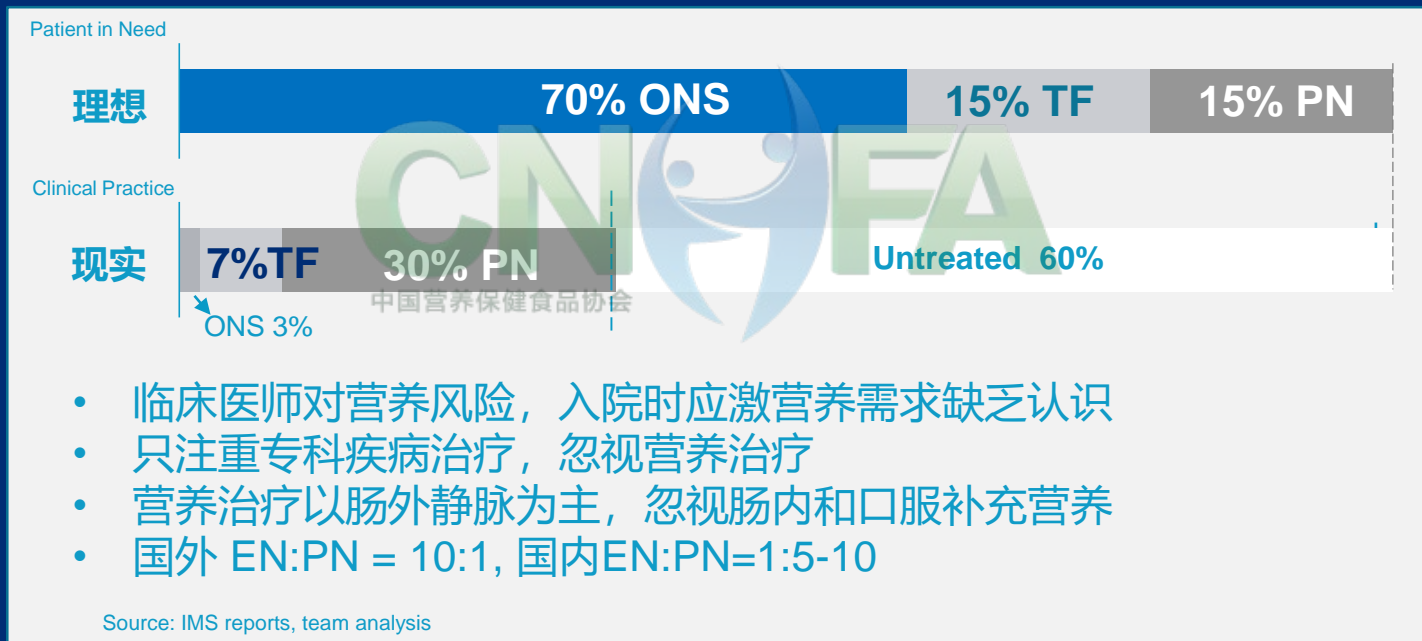
逐步完成从肠外营养向肠内营养的过渡  
实现临床营养的普及

# 中国已注册肠外营养药品

肠外营养输液	进口药品 批准文号	国产药品 批准文号	合计
1、脂肪乳注射液	57	113	170
2、复方氨基酸注射液	7	521	528
3、葡萄糖注射液	2	2000+	2002+
4、脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液	24	2	26
5、氨基酸葡萄糖注射液	3	0	3
6、脂肪乳氨基酸注射液	0	1	1
总计	93	2637+	2730

# 60% 有营养风险的住院病人没有得到合理营养支持

总住院病人：1.1亿人次，营养不良风险人群：2750万



- 临床医师对营养风险，入院时应激营养需求缺乏认识
- 只注重专科疾病治疗，忽视营养治疗
- 营养治疗以肠外静脉为主，忽视肠内和口服补充营养
- 国外 EN:PN = 10:1, 国内EN:PN=1:5-10

# 以患者为中心 – 如果肠道功能正常肠内为先

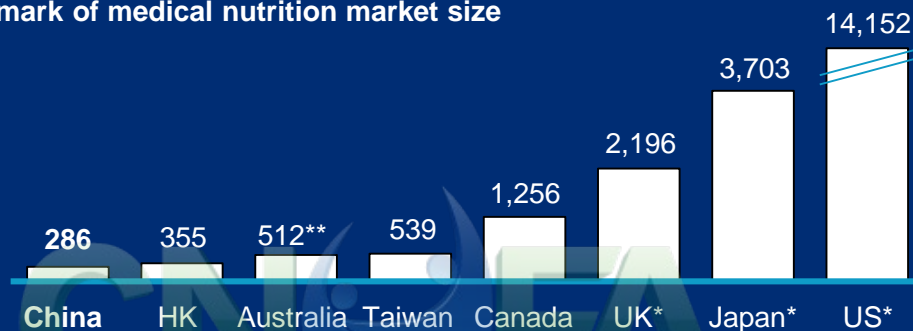
## If your gut works, USE it.



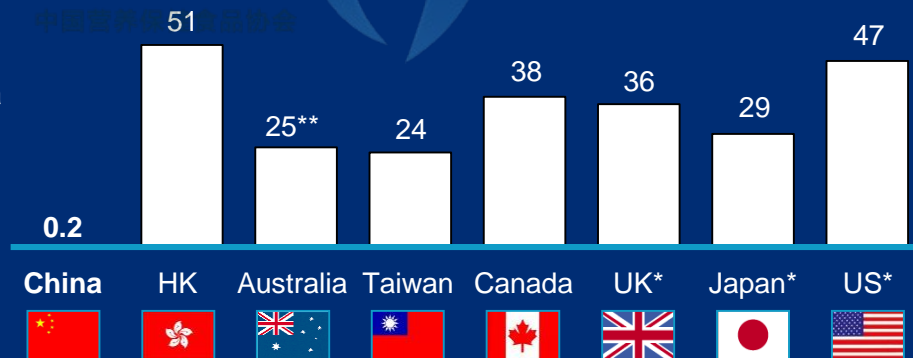
# 国内特医市场（肠内营养）严重滞后

International benchmark of medical nutrition market size

Medical nutrition  
market size  
RMB millions



Medical nutrition  
spending per capita  
RMB



Source: Mickensey report



## 特医产业发展趋势（三）

法规体系逐步完善，准入加快

中国营养保健食品协会

# 加速健全特医产品临床评价体系



T1

实验室研究出来的成果，检验其临床有效性(efficacy)



T2

临床效果(effectiveness)常用传统治疗作为对照(如常规静脉/管饲)，多因素分析(MVR)，评价复杂干预的总疗效，注重患者结局改善为终点，注重生活质量是否改善



T3

社会、经济、行政层次的研究，除临床医生参加外，还有社会团体、学术学会、行业协会、政府机构，力资源和社会保障部门参与，重点研究社会成本与效益

# 营养治疗的优势



## 营养获益

FSMP 增加整体能量的摄入而不减少食物的摄入，增加营养不良或存在营养不良风险的住院和社区患者的体重以及预防这些患者的体重降低<sup>1-4</sup>



## 功能获益

FSMP 已经被证实了具有功能相关的获益如：改善功能活动和生活质量，尤其是老年社区患者的独立生活能力<sup>5-11</sup>



## 临床获益

FSMP 已经被证实具有临床获益；使用FSMP相比常规治疗可以降低营养不良患者的死亡率和相关的并发症

# 社区和敬老院人群使用FSMP有众多获益



# 鼓励创新，简化审批流程

## 促进产业化进度和产品研发

- 厘清疾病型特医产品的食品安全国家标准和临床试验/注册的关系
  - 依托食品安全国家标准简化临床试验和注册流程，提高产业化发展速度
  - 鼓励创新型研究，要求对全新研发进行严格临床试验和注册把关

# 加强临床营养的科普宣教

## 加大产品上市后推广力度

- 健全特医食品广告审批流程和管理办法
- 完善医疗、社保体制，提升特医产品在医院使用的便利性医院处方系
- 医保报销目录

## 特医产业发展趋势（四）

营养研发与食品生产工艺的完美结合

中国营养保健食品协会





# 药品和特医食品在生产和工艺方面的巨大差异

	FSMP	化学药品
处方	大复方，食品基质。营养成分数量多（40-50种）	功效成分单一（一种或几种）
制剂形式	多样（粉、液，膏，糊，块等）	简单（片，胶囊，液）
生产工艺	流程复杂多样，生产规模一般较大	流程简单，生产规模一般较小
质量控制	控制项目种类繁多 <small>营养保健食品协会</small>	控制项目种类较少
检测能力	对全项目营养成分精准检测	主要针对功效成分开发检验方法
口感要求	对口味和感官要求高	/

# 特医产品的食品属性

1. 口感
2. 胃肠道耐受性
3. 配方精准定量
4. 效期内营养素的长期稳定性
5. 大复方制剂的厂内全检

营养成分 Nutrients	单位 Unit	每100克 平均含量 Average Composition per 100g	每100千焦 平均含量 Average Composition per 100kJ	每100毫升 冲调液(参考值) Composition per 100ml (Reference)
能量(Energy)	kJ	1910	190	420
蛋白质(Protein)	g	18.5	1.0	4.07
脂肪(Fat)	g	17.5	0.9	3.85
碳水化合物(Carbohydrates)	g	53.2	2.6	11.704
膳食纤维(Dietary Fiber)	g	5.5	0.3	1.21
维生素A (Vitamin A)	µg RE	390	20.4	85.8
维生素D (Vitamin D)	µg	6.5	0.34	1.43
维生素E (Vitamin E)	mg α-TE	75	3.93	16.5
维生素K <sub>1</sub> (Vitamin K <sub>1</sub> )	µg	37	1.94	8.14
维生素B <sub>1</sub> (Vitamin B <sub>1</sub> )	mg	0.44	0.02	0.2688
维生素B <sub>2</sub> (Vitamin B <sub>2</sub> )	mg	0.5	0.03	0.11
维生素B <sub>6</sub> (Vitamin B <sub>6</sub> )	mg	1.85	0.10	0.407
维生素B <sub>12</sub> (Vitamin B <sub>12</sub> )	µg	2.6	0.14	0.572
烟酸(Niacin)	mg	5.5	0.29	1.21
叶酸(Folic acid)	µg	145	7.5	31.9
泛酸(Pantothenic acid)	mg	2	0.10	0.44
维生素C (Vitamin C)	mg	40	2.1	8.8
生物素(Biotin)	µg	11	0.5	2.42
钠(Sodium)	mg	460	24	101.2
钾(Potassium)	mg	685	35	150.7
铜(Copper)	µg	590	31	129.8
镁(Magnesium)	mg	110	5.5	24.2
铁(Iron)	mg	7.3	0.38	1.606
锌(Zinc)	mg	4.7	0.2	1.034
锰(Manganese)	µg	800	41.9	176
钙(Calcium)	mg	430	23	94.6
磷(Phosphorus)	mg	220	11.5	48.4
碘(Iodine)	µg	60	3.1	13.2
氯(Chloride)	mg	11	0.5	2.42

## 特医产业发展趋势（五）

特医产业与其他大健康产业兼容性极佳

中国营养保健食品协会

# 融合 跨界





更新理念，科学营养  
提高供给，注重品质  
健康生活，助梦中国



中国营养保健食品协会

