

对待仿制药 国外这样做

印度：仿制药企业研发投入高

印度是世界最大的仿制药出口国。据彭博社报道，2016年共计164亿美元的印度仿制药远销海外。《经济学人》也在今年3月的一篇报道中提到，在过去10年里，印度仿制药在美国的销售额每年增长30%。

电影中慢粒白血病人的救命药格列宁原研药在我国市场价高达4万元一瓶，而“印度格列宁”进价只有500元人民币。巨大的差价使患者不用再为了买药倾家荡产。在无国界医生组织2005年的一篇报告中提到，印度的仿制药使艾滋病治疗的花费从原先的10000美元下降到约200美元。

印度能把仿制药做到全世界皆知，离不开政府的态度。1970年，印度颁布了

《专利法》，取消了医药产品的专利，使印度本土制药企业可以合法地仿制那些跨国制药企业的专利药品。美国食品和药物管理局（FDA）已经允许印度仿制药在美使用，并且还为其提供了快速批准。在印度，约有550个实验室为药物市场利润丰厚的美国市场进行供货。

此外，印度在“山寨”的同时，还不断寻求上移产业链。在全球制药业更具竞争力的时期，印度仿制药企业在研发投入上也不甘落后。据纳斯达克报道的数据，印度药企的研发费用占营业收入的比重已经从2010年的3.88%上升至超过6%了，现在每年投入的研发费用已经超过8.33亿美元。

南非：推动不同仿制药厂商之间竞争

对于南非这样的发展中国家来说，降低药品价格的最有效和最可持续的方式是推动不同仿制药厂商之间的竞争。

20世纪90年代末，葛兰素史克和勃林格殷格翰等约40家大型制药公司因南非的治疗艾滋病毒/艾滋病的抗逆转录病毒仿制药物，向比勒陀利亚高等法院起诉南非政府。三年后，法院驳回了本案的专利法，承认健康权是南非病人的一项基本人权。

南非仿制药企业Aspen在短短20年内便成长为世界制药50强。它通过整合葛兰素史克和阿斯利康的麻醉业务线，短期内补充了近40亿元的规模。作为一家南非的制药公司，Aspen的研发能力算不上顶尖，但通过整合制药巨头剥离的业务线，嫁接自己的营销网络，也取得了优秀的业绩。Aspen制药在收

购品种时，一般不收购制药企业生产线和研发，只收购其产品经营权，甚至是区域性的产品经营权，从而降低了扩张的成本。收购产品经营权带来的另一大好处是，随同产品而来的是销售团队，这对于扩张市场的制药企业来说，可谓是无价之宝。

印度和南非这两个发展中国家面临的共同问题是政府或群众负担不起高昂的专利药费用，但又有巨大的艾滋病、肺结核和疟疾等患病人群需要治疗。药价的高低直接关系到患者的生死。因此，两国在仿制药推行中，虽然各有特点，但政府发挥的作用可谓是决定性的。

对于发达国家来说，生产使用仿制药需要遵守的法律法规则更加严苛，体系也更加健全。

欧洲：仿制药法规最健全，为其他国家提供参考

欧洲是生物仿制药发展最早最快的地区，也是相关法规最健全的地区。欧洲建立了一整套有关生物仿制药研发的法规，被视为该行业全球范围内的“风向标”。

在欧债危机的影响下，整体来说政策对仿制药有利好，欧洲的许多国家很早便纷纷出台政策加大对仿制药的支持力度，仿制药市场份额约为18%。欧洲仿制药协会（EGA）于2011年估算，仿制药每年为欧盟节省约300亿欧元的医疗开支。而随着欧盟的不断扩大，这一节省的支出数字很可能翻倍。按药品数量计算，一半以上的欧洲市场已被仿制药占据，但是以金额计算，仿制药占比仅为18%。

日本：大力推动仿制药对原研药的替换

日本是全球第三大药品市场，但多年以来，日本的仿制药使用率在世界范围内都较低，仿制药处方量长期不足总处方量的60%。2006年，美国、英国、德国的仿制药利用率分别为63%、59%和56%，而日本的仿制药仅占17%的市场份额。

为了大力推进仿制药的生产和使用，日本进行过3次大规模的药品再评价，其中1998年开始的第三次评价以仿制药口服固体制剂为主要对象，意在推广仿制药对原研药的替代，是最为重要的一次，又称“药品品质再评价工程”。

在完成仿制药一致性评价后，仿制药之间以及仿制药对原研药的替换有了基础，日本政府分别于2002年、2006年和2010年出台了一系列政策，包括给开出仿制药处方的医生额外奖金、修订医生处方签，默认可使用仿制药代替以及调整药房奖励政策等，大力推动仿制药对原研药的替换。

不过这些政策并没有让日本的仿制药市场全面爆发，截止到2015年，日本的仿制药市场份额仅增加到了32.6%。

（刘颖 吴施楠）

仿制药是“山寨药”吗？

相对于专利药品（Patent drugs），仿制药（Generic drugs）是指专利药的专利保护期到期后，由其他厂家所生产的与专利药成分相同的药物，但具体的生产工艺和配料比例可能不同。

仿制药是与专利药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品。因此并不是“山寨药”。

据了解，仿制药价格较低，有利于控制治疗成本，提高患者用药保障水平，在各国均受到高度重视。

对于发达国家，仿制药是控制药费的重要方法，也是鼓励创新的同时维持医药卫生行业可持续发展的战略性考量。对于发展中国家，发展仿制药是建立医药工业体系的基础，也是在经济水平不高、疾病负担沉重情况下的理性选择。

美国是现代仿制药体系的建立者。仿制药起源于美国19世纪80年代的“哈茨·沃克曼法案”。法案规定，非专利拥有厂商只要证明自己的药品活性与原研药相当，就可以仿制。

国家医保局：督促推动抗癌药加快降价 让群众有更多获得感

记者从国家医疗保障局了解到，随着抗癌药新规逐步落地，各有关部门正积极落实抗癌药降税的后续措施，督促推动抗癌药加快降价，让群众有更多获得感。

2017年医保药品目录准入谈判，赫赛汀、美罗华、万珂等15个疗效确切但价格

较为昂贵癌症治疗药品被纳入医保目录。对于目录内的抗癌药，下一步将开展专项招标采购，在充分考虑降税影响的基础上，通过市场竞争实现价格下降。

医保目录外的抗癌药如何实现降价？国家医保局将开展准入谈判，与企业协

商确定合理的价格后纳入目录范围，有效平衡患者临床需求、企业合理利润和基金承受能力。

据了解，近年来有关部门采取一系列措施，2017年居民个人支出占卫生总费用的比重下降到28.8%，较新一轮医

改前下降了12个百分点。抗癌药方面，绝大多数临床常用、疗效确切的药品都已纳入医保支付范围。

国家医保局将按要求抓紧推进工作，争取让群众早用上、用得起好药，逐步减轻重大疾病患者的医药费用负担。（张萍