



全国政协委员朱同玉：没有创新就很难有未来

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

“今天北京天空特别蔚蓝，天安门广场红旗招展、迎风飘扬”，阳春三月，全国政协委员、复旦大学上海医学院副院长朱同玉教授在他的两会视频日志中分享到。

近日，《中国经营报》记者在采访中获悉，朱同玉为今年全国两会带来了《关于优化医保目录谈判制度，扶持本土创新药产业的建议》。

创新药面临降价压力

不断增加的适应症会增加药企临床试验等各方面的成本，而药品的大幅降价却使得增加适应症的同时并没有增加药品的盈利。

通过医保谈判，众多天价药更加“接地气”。而对于部分药企来说，“灵魂砍价”面前，如何保持创新的积极性是一道课题。

医保目录内药品申报新增适应症是药企的广泛需求，凡新增适应症的药品无论患者人群大小、医保基金增量多少都需重新谈判，而再谈判意味着再降价。朱同玉表示，新增适应症扩增了药品的使用范围，同类药品的治疗范围也会自然而然地增加，而较低的价格、激烈的竞争则会使得各药企都没有积极性去扩大适应症的范围。不断增加的适应症会增加药企临床试验等各方面的成本，而药品的大幅降价却使得增加适应症的同时并没有增加药品的盈利。

国内药企在研发方面竞争的白热化也显而易见，以PD-1药物为例，国家药监局药品审评中心显示，目前有近百种PD-1药物正在开展临床实验，而2021年进入医保目录的药品年治疗费已经低至4万元左右。

除了新增适应症谈判方面，朱

自国家医保局成立以来，已连续4年开展国家医保药品目录调整工作，累计将507个药品新增进入全国医保支付范围，一次次“灵魂砍价”给予了患者更多希望，患者的用药负担进一步减轻。“十三五”以来，从药品上市到医保准入的系列医改措施，极大促进了创新药在患者中的可及性。

对于药企来说，医保谈判如逢“大考”。

同玉认为，first-in-class的本土创新药进医保，未能在定价环节得到应有的倾斜。国家对于本土创新药企的整体扶持尚存在断层，在不同主管部门之间缺乏有效的政策衔接。以荣昌生物研发的国内首个原创性抗体偶联药物(ADC)为例，2021年进医保后不高于30万元的隐形红线，对企业的营收水平、创新积极性及资本市场表现都产生了消极影响。

而对于同一作用机制药品，后进医保的仍要比对目录内的竞品大幅降价。本土创新药上市普遍较晚，在医保谈判中率先进入的大多是外资药品。以治疗卵巢癌的PARP抑制剂为例，阿斯利康率先进入医保的药品奥拉帕利日费用为408元，而再鼎医药、恒瑞医药、百济神州的药品日费用分别为306元、321元、322元，存在较大差距。面对“逢进必谈”“逢谈必降”的谈判取向，本土创新药一方面要应对先进入医保的外资药品，同时要面临国内药品的竞争，纷纷难以应对，不得不以削减研发、生产费用

朱同玉认为，在供给侧，同期中国创新药产业也面临深化医改带来的大幅、持续的药品降价压力，致使本土创新药企的生存发展面临极大困难。因而新时期医改政策的制定实施，需与“十四五”确立的创新药产业规划目标匹配。尤其在国家基本医保目录谈判和续约制度上，亟须作出调整优化，保障供需平衡发展，实现扩大创新药可及性的目标。

的方式“断臂求生”。

因此朱同玉认为，如何提高药企创新积极性仍是一个值得讨论的话题。

罕见病药物尤其是如此。朱同玉表示，药企大多会倾向于研发患者数量多、相对普遍的常见病药物。而罕见病药物如果没有价格保护，研发出来后并不能为企业带来盈利。朱同玉表示，“对于罕见病一定要提供特殊的价格通道或者是医保通道，需要有特殊的保护措施。实际上不光是国内，在全球范围内都需如此。”

比如进行研发的药物，朱同玉认为，可以组织专家进行讨论，包括药物的研发成本、上市前的临床研究成本、人力成本等等，测算企业在其能够获得怎样的价值，形成合理的盈利。国家和相关部门根据相关情况与企业谈判出相对合适的价格，比如第一年或前五年怎样使企业收回成本、拿到适当利润，而五年后必须开始降价，“相当于设定一个价格保护期”，在未来更好地达到惠民生的作用。

激发本土创新活力

近年来的医保谈判，国产创新药与进口产品形成了有效竞争，大幅拉低了创新药的整体价格。

创新药进入市场，国家医保目录谈判是核心一环。一方面，国家医保局发挥“超级购买人”的优势，寻求医保基金的效益最大化。朱同玉表示，医保范围是非常之大的，而有些药品维持高价不进医保，也难以惠及患者。另一方面，作为供方的本土创新药企，在历经医保谈判的“灵魂降价”后，药品平均降幅大于50%。因此，本土创新药企或将面临多重压力。首先，新进医保的创新药销售低迷甚至滑坡，无法弥补研发成本，大批企业亏损；其二，新上市创新药的业绩不及市场预期，令企业股价大幅缩水，限制了再融资能力，影响后续研发投入；其三，国产创新药在本土市场形成的超低价格，将影响境外市场定价，令企业在国际竞争中处于劣势。

创新是每一个本土药企发展过程中不可或缺的部分，因而在如何增强药企的创新积极性、激发本土创新活力方面，朱同玉提出了以下建议：

首先，在医保目录谈判中给予本土创新药品价格优待。

对于first-in-class或疗效有突破的本土创新药进医保，不宜设置价格红线，造成过大降幅，而应给予一定溢价空间。近年来的医保谈判，正是由于国产创新药与进口产品形成了有效竞争，才大幅拉低了创新药的整体价格，令患者受益，也提升了医保基金的使用效益。着眼未来十年，为使本土创新药持续发挥竞争力，必须从当前就



全国政协委员、复旦大学上海医学院副院长朱同玉

做足扶持工作，在医保谈判过程中给予适当价格优待。

第二，同一作用机制药品，后进医保者与已在目录内产品应保持基本一致的价格。

朱同玉表示，自2017年国家医保目录常态调整以来，最初两年内进入的创新药多是外资品种。本土创新药的研发速度已与外资产品接近，但在推向市场过程中往往“慢一拍”。尽管只是1-3年的时差，但在一年一度的医保谈判制度下，会放大为显著的劣势效应。这一困局亟须在医保谈判中予以调整，即保持与先行进入产品一致的价格，从而与外资产品形成公平竞争的环境。

最后，明确新增适应症药品的定价规则，与续约产品享有无差别待遇。

朱同玉表示，过去几年的医保续约谈判中，大部分续约品种均是在新增适应症的情况下持续降价。2021年医保谈判，11个谈

判目录内西药新增了适应症，未来这一现象将越来越普遍。相比新药首次参与谈判，目录内独家品种新增适应症品种的定价规则并不明朗，“新增适应症必砍价”成为了普遍现状。建议参照首次谈判明确的价量协议约定作为续约价格调整的原则，令新增适应症药品与跟续约产品享有无差别待遇。对于新增适应症可酌情在医保基金支出的预期范围内，予以原价或较小降幅直接纳入医保目录。

曾在上海市公共卫生临床中心有过任职经历的朱同玉关注的话题一直较为广泛，在今年全国两会中，朱同玉还提出了对护理体系分层，建立不同层级的创新医护体系模式，加速落实护理员由医疗机构统一聘用和管理的制度等关于完善医疗护理体系的建议。

今年，朱同玉任职于复旦大学上海医学院，分管科研及科学成果转化，同时开展了多方面内容的研究。朱同玉表示，今年全国两会非常有非常多的关于医疗创新的话题，比如受到众多关注的脑死亡立法、关注护士群体、医疗器械的创新、临床诊断方面的创新、以及评价体系的创新等等。以评价体系为例，“原先都是你有没有‘帽子’，你是不是长江学者，是不是杰青，是不是优青，是不是院士，现在要根据真实的贡献来评价，在这些方面也有一些呼吁。”

在医疗创新之外，朱同玉表示未来会更加侧重科技创新方面的议题，“没有创新就很难有未来”。

全国人大代表孙飘扬：扩大药品专利期限补偿效力和授予条件

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

《中国经营报》记者近日从恒瑞医药(600276.SH)方面获悉，全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬在今年全国两会期间提交了“关于扩大药品专利期限补偿效力和授予条件、促进医药创新的建议”。

医药研发具有投入高、风险高、周期长等特点。新修订的《中华人民共和国专利法》于2021年6月1日起正式施行，该法首次引入了药品专利期限补偿制度。

药品专利期限补偿，是指保护期限届满后，在符合法定条件的情况下，药品专利可以再额外获得一定时期的保护。

《中华人民共和国专利法》第四十二条规定，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应依权利人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

孙飘扬在建议中指出，“2021年6月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效实施，其中明确了建立药品专利期限补偿制度。但是，根据目前出台的实施细则和审查指南征求意见稿来看，对该期限补偿的效力规定过于狭窄，从而导致创新药虽然有机会获得专利期限的补偿，但其阻止仿制药或改良性新药的效果可能打折扣。”

孙飘扬分析认为，《专利法实施细则(征求意见稿)》新增第八十五条之六有如下规定：“药品专利期限补偿期间，该专利的保护范围限于国务院药品监督管理部门批准上市的新药，且限于该新药经批准的适应症。药品专利期限补偿期间的专利权与药品专利期限补偿前具有相同的权利和义务。”该条文中限定的“批准的适应症”，仅就该一个条文无法准确理解。即使理解为同一上市许可人基于其



全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬

创新药所获批的所有适应症，其他主体也有可能开发2.4类新药(新增适应症)来绕开1类新药专利延期的限制。

2021年8月，国家知识产权局发布了《专利审查指南修改草案(征求意见稿)》。从草案中规定的内容来看，上述“经批准的适应症”一词的理解，比《专利法实施细则(征求意见稿)》相关规定表面看起来更加狭窄，其真实含义可能是“申请药品专利期限补偿时所依据的药品说明书中已经批准的适应症”，而不包括任何后续获得批准的适应症，更不包括除上市许可人以外的其他人以2.4类新药形式获得批准的适应症。

草案规定，2.4类新药(新增适应症)可以享受专利延期，然而现实中大部分2.4类新药都是1.1类新药的研发者不断增加适应症进行的申报，其获得批准后不会增加任何批准文号，只是在同一个药品的说明书中增加一些适应症的描述。考虑到中国用途专利授权标准较为严苛，并且很多新适应症与已批准适应症之间有高度的关联性，难以获得新的用途专利，因此原研药企没有相应的用途专利来申请2.4类新药的专利延期补偿。

草案中第五部分第九章3.4规定，可以申请期限补偿的新药中，

不包括在境外已上市后在中国申报的5类药，但实际上这些境外已上市新药在中国也经过完整的临床试验，大部分的专利期已经消耗掉。看似该规定只是不利于国外药企，但近年来，国内医药企业大量引进国外优秀的创新药品种，上述规定将导致国内药企在引进国外新药时，由于剩余的保护期过短，专利又无法获得期限补偿，无法收回投资成本，只好放弃引进项目。

孙飘扬指出，抗癌药是临床试验耗时比较长的药品种类，特别是对于一些生存期较长的肿瘤，需要和已有的标准疗法取得生存期方面的优势数据，导致临床试验总时长占据了20年专利期的绝大部分。而由于临床治疗的现状，同一药物，用于同一种肿瘤，只是用药的时间阶段不同，例如早期、晚期，一线、二线、三线用药，都需要开展各自独立的临床试验来申报上市，在新药第一次批准后，每完成一个临床试验申报上市，都视为一个新适应症，即一个新的2.4类新药。因此，如果首次上市时专利权人使用化合物专利来申请延期，仅能覆盖当时的适应症，新增2.4适应症需要额外的延期，将导致很多适应症无法得到相应的期限补偿，这使得其他主体可以轻易地仿制未获得延期保护的那些适应症来绕开专利期限补偿制度，极大地打击了新药研发企业的动力。

基于上述情况，孙飘扬向国家知识产权局提出两条具体建议：

第一，在《专利法实施细则》和《专利审查指南》修订过程中，充分考虑上述情况，允许在中国进行了完整临床试验的进口新药获得专利期限补偿。

第二，增强专利期限补偿的效力，至少对于首次上市的创新药，当使用化合物专利来申请期限补偿时，其期限补偿效力应能够覆盖该药品所有的适应症，而不仅限于申请时已批准的适应症。

全国人大代表陈保华：赋予中国新药参比制剂地位

本报记者 阎倩如 北京报道

《中国经营报》记者获悉，在2022年全国两会上，全国人大代表、华海药业(600521.SH)总裁陈保华围绕仿制药相关政策，带来了“关于完善中国新药仿制政策的建议”。

陈保华指出，我国现行的药品管理有关政策(主要是1类创新药和2类改良型新药的仿制政策)，仍存在一些不合理的历史遗留问题。目前，国内1类创新药和2类改良型新药(以下统称“中国新药”)存在不能仿制问题，已成为广大药企关注的热点，也影响群众对药品需求的可及性。

根据现行《化学药品注册分类及申报资料要求》规定，国内化学药品“1类”是指：“境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。”“2类”是指：“境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。”

上世纪末本世纪初，我国医药产业高速发展，涌现出一批1类创新药(即由中国企业自主研发的且只在国内上市的创新药)和2类改良型新药。中国新药是中国医药产业发展的重要成果，为群众用药提供了便利和保障。

然而，中国新药由于现行政策的制约而不能仿制，存在一家上市后长期独占市场(即使新药专利保护期早已到期)的现象，形成垄断价格销售。这既有违提高药品可及性、减轻群众用药负担和国家医保费用支出等医改宗旨，也与鼓励创新和仿制并举的药审制度改革原则不符。



全国人大代表、华海药业总裁陈保华

《化学药品注册分类及申报资料要求》规定：“参比制剂是指经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品。参比制剂的遴选与公布按照国家药品监管部门相关规定执行。”纵观现行的药品注册审批相关政策，其对中国新药参比制剂的定义和地位均没有进行明确的规定；而根据《化学药品注册受理审查指南(试行)》第一部分注册分类1、2.5.1类》规定，我国的新药要成为参比制剂，必须“经国家药品监管部门评估确认”。

实际是，国家药监局对评估确认后的参比制剂实行分批公布。而从目前已公布的所有批次参比制剂名单看，均不含已批准上市的中国新药。也即，无论在政策上还是实际上，中国新药均没有参比制剂地位。而没有参比制剂，就无法进行质量和疗效一致性研究，药企也就无法进行中国新药的仿制。这是中国新药不能仿制的根源。

对此，陈保华建议，要加快修改完善现行有关政策，赋予中国新药参比制剂地位，为仿制中国新药创造前提条件，并鼓励仿制药上市。

具体来说，对已批准上市的中国1类创新药和已批准上市且

具有临床价值/优势、安全有效的中国2类改良型新药，直接赋予其参比制剂地位。根据《药品注册管理办法》及其相关政策，中国1类创新药(原研药品)和2类改良型新药上市实行二报二批：先报批临床，再报批生产。能获批上市的中国1类创新药和2类改良型新药应该具有了完整和充分的安全性、有效性数据，应当完全具备成为参比制剂地位的条件，并且现有已上市的中国1类创新药和2类改良型新药，应当已有充分的上市后临床使用数据，证明其具有临床价值/优势、安全有效。

因此，为减少药监部门及医药产业的资源浪费，提高药品供应保障能力及促进仿制药研发，建议国家药品监管部门对已批准上市的中国1类创新药和2类改良型新药，直接赋予其参比制剂地位，并纳入参比制剂目录定期向社会和行业公示，允许其他企业仿制。

对已批准上市但尚不明确其临床优势的中国2类改良型新药，由国家药品监管部门组织进行一次全面梳理评估。基于上市后临床使用情况的评估后，对具有完整和充分的安全性、有效性数据的中国改良型新药，以及国内已有充分临床使用经验且证明具有临床价值/优势、安全有效的改良型新药，建议赋予其参比制剂地位，在化学药品目录集上载明，并同时纳入参比制剂目录进行公布；对不具备临床优势、安全性及有效性数据存疑的中国改良型新药，建议在规定时间内由企业提供相关证明材料，如无法在规定时间内提供，或虽提供但审议未通过的，则实行退市处理。不能让此类药品无限期占据市场，而应当引导企业研发上市具有临床价值的、安全有效的同品种改良型新药产品，满足用药需求。