



公司及并购法律评述
2018 年 8 月

上海
上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16 楼和 19 楼
邮编: 200120
电话: +86 21 3135 8666
传真: +86 21 3135 8600

北京
北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
邮编: 100005
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港
香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话: +852 2969 5300
传真: +852 2997 3385

伦敦
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

www.llinkslaw.com

SHANGHAI
16F/19F, ONE LUJIAZUI
68 Yin Cheng Road Middle
Shanghai 200120 P.R.China
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

BEIJING
4F, China Resources Building
8 Jianguomenbei Avenue
Beijing 100005 P.R.China
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

HONG KONG
27F, Henley Building
5 Queen's Road Central
Central, Hong Kong
T: +852 2969 5300
F: +852 2997 3385

LONDON
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

master@llinkslaw.com

我国仿制药行业发展的新契机

——简析《关于改革完善仿制药供应保障及使用的意见》

作者: 潘永建 | 朱晓阳

何为仿制药?根据《药品注册管理办法》,仿制药(generic drugs)是指与国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品具有同样的活性成分、给药途径、剂型、规格和相同的治疗作用的药品。近日来热映的电影《我不是药神》中的主人公自印度购买的药品,即是原研药“格列卫”的仿制药。仿制药对降低医疗支出、提高药品可及性,提升医疗服务水平具有积极意义。

近年来,我国仿制药行业取得了快速发展,根据国家卫生健康委员会提供的数据,在我国 5,000 多家药品企业中,99%都是仿制药企业;18.9 万余个药品批文中,95%以上都是仿制药。但是,我国仿制药行业仍然十分落后:行业集中度低,CR8¹指数仅为 18.82%(印度为 52.31%,美国为 52.96%);药品同质化(3,244 个化学药物品种中,仅 262 个品种就占据了批文号总量的 70%);仿制药一致性评价机制缺失(仿制药药效差,有的甚至只有原研药 10%的药效);行业盈利能力差(仿制药企业平均毛利率仅为 10%,相比而言国际平均水平是 50%)。

如您需要了解我们的出版物,
请与下列人员联系:

郭建良: (86 21) 3135 8756
Publication@llinkslaw.com

通力律师事务所
www.llinkslaw.com

免责声明: 本出版物仅代表作者个人观点,不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

我国仿制药行业发展的新契机 ——简析《关于改革完善仿制药供应保障及使用的意见》

行业落后导致我国仿制药质量堪忧。2018年7月5日，欧盟药品管理局发布公告，称中国一制药公司生产的一款仿制药——缬沙坦原料药被检测出含有一种名为N-亚硝基二甲胺(NDMA)的致癌物质，要求召回采用该原料药生产的缬沙坦制剂。该召回事件仅是我国仿制药质量问题的一个缩影。

针对我国仿制药行业及质量的现状，国务院办公厅于2018年4月3日发布了《关于改革完善仿制药供应保障及使用的意见》(以下简称“**意见**”)，从促进仿制药研发、提升仿制药疗效及完善支持政策等三个方面，对完善仿制药供应保障及使用提出了指导性意见。

在促进仿制药研发方面，意见提出以下措施：

- 1) 国家相关部门及时掌握和发布药品供求情况，定期制定并公布鼓励仿制的药品目录，以需求为导向，鼓励企业仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品；
- 2) 鼓励仿制药品的关键共性技术研究列入国家相关科技计划，健全产学研医用协同创新机制；
- 3) 完善药品知识产权保护，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度。

在提升仿制药疗效方面，意见提出以下措施：

- 1) 加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，细化落实鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价的政策措施；
- 2) 开展药用原辅料和包装材料质量标准制修订，加强药用原辅料和包装材料研发，积极引进国外先进技术等，推动技术升级，突破提纯、质量控制等关键技术；
- 3) 加强关键设备的研究制造能力和设备性能建设，推广应用新技术，优化和改进工艺生产管理；
- 4) 严格药品审评审批，深化药品审评审批制度改革，完善仿制药注册申请的技术标准和指南体系，提高仿制药质量安全水平和审评审批效率；
- 5) 加快推进覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度。

在完善支持政策方面，意见主要提出以下措施：

- 1) 按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围，并及时启动采购程序；
- 2) 将质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，在说明书、标签中予以标注，便于医务人员和患者选择使用；
- 3) 加快制定医保药品支付标准，建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时更新医保信息系统，与原研药品质量和疗效一致的仿制药和原研药按相同标准支付；
- 4) 明确药品专利实施强制许可路径，依法分类实施药品专利强制许可，鼓励专利权人自愿许可，允许单位或个人依法提出强制许可请求，必要时国家实施强制许可；
- 5) 落实税收价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，加大扶持力度，支持仿

我国仿制药行业发展的新契机 ——简析《关于改革完善仿制药供应保障及使用的意见》

制药企业工艺改造;

- 6) 加强与相关国际组织和国家的交流, 加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐, 支持企业开展国际产能合作, 建立跨境研发合作平台, 推动仿制药产业国际化。

纵观意见提出的诸多措施, 我们认为, 以下制度将对我国未来仿制药行业的发展起到关键的作用。

1. 制定鼓励仿制的药品目录

根据国家健康卫生委提供的数据, 2012 年至 2016 年期间, 全球共有 631 个原研药专利到期。由于信息不对称, 技术难度大, 以及一些罕见病药品市场规模较小等原因, 国内仿制药行业对专利到期原研药跟进较慢, 对于许多专利到期的原研药, 没有企业提出仿制注册申请。发达国家几乎都已经制定了鼓励仿制药品的目录, 例如, 美国 FDA 发布并维持着一份即将到期或已经到底的原研药目录(List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic), 并明确其目的是鼓励仿制药注册。

通过制定鼓励仿制的药品目录, 及时发布供求关系, 可以解决供求双方的信息不对称。对列入目录内的药品注册申请优先审评审批, 可以起到鼓励引导制药企业有序研发、注册和生产的作用, 让更多制药企业获得仿制药研发权益, 促进临床必需、疗效确切、供应短缺的仿制药尽快上市, 最终解决部分药品的短缺问题, 提高药品的可及性和供应保障能力。

2. 完善药品知识产权保护制度

专利保护制度在原研药及仿制药间建立的平衡关系对仿制药极为重要。上世纪 80 年代前, 美国一度过分重视保护原研药的专利权, 导致了仿制药行业发展的停滞。1984 年, 美国国会通过了 Hatch-Waxman 法案, 该方案一方面延长了原研药企业的专利期限(以弥补 FDA 审批带来的专利时限的消耗)并给予原研药在专利期之外的市场独占期, 另一方面通过了专利侵权豁免的规定, 即仿制药厂商为了药品上市申请的目的, 即使在原研药专利期内, 仍可以进行仿制药的研发而不被认为是侵权。此外, Hatch-Waxman 法案设立挑战原研药专利的机制, 使得仿制药厂商可以对原研药专利的合法性、可执行性进行挑战。

我国已经建立的知识产权保护体系对药品创新起到了很大的保护作用。然而, 药品是一种关系到公众健康的特殊商品, 药品知识产权的过度保护必然带来垄断, 进而导致药价居高、药品可及性差的弊端。因此, 宜建立科学、系统的药品知识产权保护机制, 既能鼓励创新, 也能鼓励仿制, 在大众健康权与药品知识产权间取得平衡。

我国仿制药行业发展的新契机 ——简析《关于改革完善仿制药供应保障及使用的意见》

3. 提高药品原辅料和包装材料质量

药品的原辅料及包装材料都在很大程度上影响药品的质量：原料药是制剂中的活性成分，其质量和理化性质是决定制剂质量及安全性、有效性的关键因素；辅料可影响制剂的生产以及活性成分从制剂中的释放、吸收，也可影响活性成分和制剂的稳定性等，进而影响药品的安全性和有效性；包装材料也直接影响到药品的质量，包装材料的不合格会影响到空气、温度、光照等对药品的影响，从而改变药品的药效，如果包装材料本身含有有毒有害物质，或者是会与药品产生化学反应的物质，则更是将直接改变药品的性质。因此，提高原辅料和包装材料质量是提升药品质量管理体系的重要保障。

4. 提高药品制造工艺水平

药品的制造工艺包括制药设备硬件水平和工艺制造软件水平。制药设备是药品生产的重要组成部分，制药设备的功能和使用性能是药品质量的重要保证，在很大程度上影响药品质量。我国制药设备在净化能力、在线清洗、在线监控水平方面还有待进一步提高，在生产连续化、自动化、人性化方面距离发达国家还有差距。另外，行业普遍对方工艺研究的重视程度不够，忽视生产过程控制对保证药品质量以及批间质量一致性的重要作用，处方工艺研究不系统、不充分，难以真正识别出可能影响制剂质量的各种风险因素，难以保证药品质量和整个生命周期内的质量一致性。因此，必须提高药品工艺制造水平，深入开展处方工艺研究，识别影响制剂关键质量属性的关键物料属性和关键工艺参数，建立完善的控制策略，保证制剂质量在其整个生命周期内的稳定。

5. 实施药品专利强制许可

专利强制许可，是指依照法律规定，不经专利权人同意，直接允许第三方实施专利权的一种专利许可方式，旨在防止专利权人滥用权利，并在专利权与公共利益之前寻求平衡点。意见明确提出要依法分类实施药品专利强制许可：一是鼓励专利权人自愿许可；二是允许具备实施强制许可条件的单位和个人依法向国家知识产权局提出强制许可请求；三是规定在国家出现重特大传染病疫情及其他突发公共卫生事件或防治重特大疾病药品出现短缺，对公共卫生安全或公共健康造成严重威胁等非常情况时，为了维护公共健康，由国家卫生健康、工业和信息化以及国家药品监督管理等相关行业主管部门进行评估论证，向国家知识产权管理部门提出实施强制许可的建议，国家知识产权管理部门依法作出给予实施强制许可或驳回。

我们期待，意见提出的措施得到相关实施政策及细则的支持并最终落地，这必将能够促进仿制药研发，提升仿制药疗效，完善仿制药的支持政策，从而为我国仿制药行业的长足发展提供新的契机。

我国仿制药行业发展的新契机 ——简析《关于改革完善仿制药供应保障及使用的意见》

如需进一步信息, 请联系:

作 者	
潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@linkslaw.com	
上 海	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@linkslaw.com	刘贇春 电话: +86 21 3135 8678 bernie.liu@linkslaw.com
余 铭 电话: +86 21 3135 8770 selenashe@linkslaw.com	娄斐弘 电话: +86 21 3135 8783 nicholas.lou@linkslaw.com
钱大立 电话: +86 21 3135 8676 dali.qian@linkslaw.com	孔焕志 电话: +86 21 3135 8777 kenneth.kong@linkslaw.com
吴 炜 电话: +86 21 6043 3711 david.wu@linkslaw.com	潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@linkslaw.com
姜 琳 电话: +86 21 6043 3710 elyn.jiang@linkslaw.com	
北 京	
俞卫锋 电话: +86 10 8519 2266 david.yu@linkslaw.com	刘贇春 电话: +86 10 8519 2266 bernie.liu@linkslaw.com
杨玉华 电话: +86 10 8519 1606 yuhua.yang@linkslaw.com	
香 港(与张慧雯律师事务所有限法律责任合伙联营)	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@linkslaw.com	吕 红 电话: +86 21 3135 8776 sandra.lu@linkslaw.com
伦 敦	
杨玉华 电话: +44 (0)20 3283 4337 yuhua.yang@linkslaw.com	

© 本篇文章首次发表于中国法律透视电子版第 94 期(总第 129 期)

¹ 指行业内最大的 8 个企业所占的市场总份额。