

记者走访和泽医药——浙江省规模最大的专业药品研发机构之一

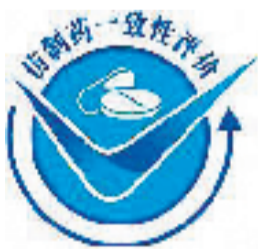
# 国产仿制药产业要由大变强 药品质量与疗效一致性评价是利器

本报记者 陈素萍  
见习记者 应陶

改革开放40年间,中国老百姓的生活发生了翻天覆地的变化。随着生活水平的日益提高,越来越多的人把健康放在了第一位。近年来,国内抗癌药在内的药价高、“好药”难求一直备受关注与热议。

2018年,是仿制药话题强年,也是医药改革大年。根据2016年原食药监局公布的《2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》显示,我国将在今年年底前完成289种仿制药的质量与疗效一致性评价。

那么,仿制药和原研药究竟有什么区别?药品质量与疗效一致性评价所带来的影响有多深远?……带着这些问题,记者走进杭州医药港小镇,拜访了一家全链式仿制药质量与疗效一致性评价服务引领企业——杭州和泽医药科技有限公司(以下简称“和泽医药”),该公司是目前浙江省规模最大的专业药品研发机构之一。



## 创新药为何这么贵? 高药价背后的高投入

每一次热议中,高药价和药企都会被推上风口浪尖。对此,杭州和泽医药科技有限公司董事长兼总经理倪晟认为,高药价背后,公众也应该看到药企的高研发投入。

“首先,大家应该了解一下何为原研药和仿制药。原研药是指原创性研发的新药,通俗点讲,就是世界上本来没有的,这家企业第一个做出来的创新药。”倪晟解释道,在医药创新领域有一个著名的“双十”定律,即一款创新药的研发成功,平均需要耗时十年时间,花费十亿美元。而仿制药是指与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上

相同或相似的一种仿制品。

在和泽医药近7000平方米的标准化学药品研发实验室里,记者看到,价值8000多万元的药品研发仪器设备正在有序运作。

“药品的研发并不容易,需要经过对成千上万种化合物层层筛选,以及严格的临床试验,才得以获准上市。整个药品研发过程耗时非常久,花费非常高,并非一个小数目。此外,还需要相当高的市场推广费用。”倪晟感慨,制药企业是商业性机构,只有让收入与研发成本相当或超过研发成本,才能实现企业的可持续发展,所以从这个角度看,原研药高

昂的价格是可以理解的。

同时,尽管创新药有20年的专利保护期,但专利保护期并非从药品正式上市那天起计算,而是在药物研发的早期——候选化合物选择阶段就要申请专利保护,所以从药品上市到药品专利到期一般不足20年,也就是说,新药专利权益拥有者可以享受的“利润红利时间”在一定程度上是有限的。

倪晟告诉记者,当创新药的专利保护期过了,其仿制药就可以在市场上合规参与竞争,这样原研药厂家一般就会采取降价,以应对仿制药上市带来的冲击。

## 仿制药如何从大变强? 药品质量与疗效一致性评价是利器

众所周知,我国是仿制药大国,药品生产企业生产的仿制药量很大。但同时,我国还并不是仿制药强国,部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距。

如何从根本上扭转这种“大而不强”的局面?答案是提高仿制药的品质,而仿制药质量和疗效一致性评价则是其中一大“利器”。

业界认为,开展仿制药一致性评价,是对过去的拨乱反正,从监管上提高仿制药的准入门槛。历史上,美国、日本等国家都经历过同样的过程。

和泽医药成立于2006年,位于杭州经济技术开发区,是国家级高新技术企业

业。2016年,和泽医药成立子公司杭州和泽坤元医药科技有限公司(以下简称“和泽坤元”),倾力打造仿制药质量与疗效一致性评价一站式平台。

和泽医药总经理助理徐兵勇介绍说,与开发新药一样,仿制药需要规范的研发、生产和审评,从而更好地实现对原研药品的临床替代。

徐兵勇告诉记者:“到目前为止,公司已完成开发的药品项目有近200个,这依赖于公司拥有一支优秀的药品研发技术团队:近200人的团队中30%为硕士及以上学历,主要科研人员均拥有药品开发和注册领域十多年的工作经验,

成功完成过各种类别的药品研究和注册申请。”

在徐兵勇看来,仿制药质量与疗效一致性评价并不是产品的天花板,而是产品质量的合格线,“开展一致性评价十分必要。一是对于患者而言,用药满足了安全、有效等要求,又能降低用药支出。二是对于行业而言,将持续提高我国的药用辅料、药包材以及仿制药质量,加快产业转型升级,淘汰落后产能,全面提高我国制剂生产水平。”

对于未来,徐兵勇给出了一句“鸡汤”：“今后都会越来越好吧,希望这一天早点到来。”

## 市民如何辨认高品质仿制药? 通过一致性评价的药盒上会有标识

我国自2015年开始,拉开了药品审评审批改革大幕,将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”,其审评审批要以原研药作为参比制剂。

当下,口服固体制剂的一致性评价工作正在全国如火如荼开展,注射剂的一致性评价工作也已鸣枪开跑。需要注意的是,仿

制药一致性评价并不是一项简单的工程,其面临着技术开发难度大、参比制剂选择与购买存在困难等难点。和泽医药开展仿制药一致性评价服务已有多,可以提供专业的仿制药一致性评价全链式服务。

倪晟告诉记者,通过一致性评价的品种,将在医保支付方面得到适当支持,也将在医疗机构里优先采购、优先选

用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,卫生计生部门在药品集中采购等方面,不再选用未通过一致性评价的品种。倪晟透露,通过一致性评价之后的药品盒子上会有一个国家统一的标识,市民可以根据这个标识来认证、选择仿制药,“这个事情刚开始推行,以后会更普遍。”

## 为何选择落户杭州下沙? 最看重的是区域优质软环境

倪晟说,和泽医药刚落地那年,碰到一个项目需要原料药,当时和泽医药没有自己的药物合成团队,就找了同一个孵化器内的另一家企业,那个公司刚好可以承接合成业务,双方对接后,加快了这个项目的推进进度。

“通过这个事情,我们觉得选择落户下沙是正确的,这里集聚了人才、资本、平台、研发机构等各类要素。特别是医药产业上下游企业已经形成一个

产业集群。”倪晟认为,当前的杭州经济技术开发区政府层面对生物医药的理解已经非常深刻,服务体系也已经逐渐成熟。

“生物药研发周期长,这意味着,这一届政府种下的树,可能要到下届政府才能开花结果,所以推进生物医药产业发展这个事,地方领导要有相当的远见和魄力。”倪晟告诉记者,在日常接触中,他感觉这届地方政府对此有充分、

清醒的认识,并有足够的资源和耐心去培育医药这个行业,拥有“功成不必在我,功成必定有我”的境界和担当,对医药企业而言,这无疑是十分重要的软实力。

记者了解到,生物医药产业是下沙科技城的特色优势产业之一,杭州医药港小镇目前已落户生物医药企业300余家,实现年产值250亿元,占杭州生物医药产业比重达50%。