

## 3. 药品

2019年12月25日, 李克强总理与前首相安倍晋三在四川省都江堰市举行会谈, 就两国在老龄化和医疗领域的合作前景达成共识。同月1日起, 《药品管理法》正式实施, 标志着药品领域在2020年迎来了崭新的一年。

2020年新型冠状病毒肺炎成为全球公共危机, 医疗和药品在研发、许可、临床领域的潜力得到了新的拓展。正所谓“山川异域, 风月同天”, 医药无国界, 日中两国领导在都江堰市达成的共识也得到了很好的印证。

今年, 在中国的新医疗制度下, 日本的医药产品愿意为《“健康中国2030”规划纲要》做出更大的贡献。

### 日本企业的举措和问题

中国日本商会医学(药品、医疗器械)小组成立于2013年, 第二年随着化妆品企业团体的正式加盟, 更名为生命科学小组, 像这样三个行业合为一体的做法绝无仅有。截至2020年12月, 小组74家成员公司中, 有29家是制药公司。小组的使命是推进跨行业的混合合作, 加强日本政府与生命科学行业的合作, 作为中国境内唯一的日本企业平台积极支持中国政府的工作。我们希望通过政策交流会、政府与民间访华等活动推进日中两国医疗和药品监管机构之间的政策对话和交流, 为建立可以更快地向中国患者提供创新药物的制度/体制做出贡献。

目前, 在中国开展业务, 并不断为中国的医疗事业做出着贡献的日本药企, 在发展的同时也面临着以下诸多问题, 希望中国政府能够做出改进。

### 构建推动创新的体制

今年1月28日, 国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号), 提高患者对药品的获得机会, 保证药品质量。

2015年中央政府16部门成立了联合谈判组织, 2016年, 国家谈判制度将3个品种列为谈判品种, 2017年这一数字为36, 2018年为18, 2019年为128。在2020年的《国家基本医疗保险药品目录》(NRDL)中, 国家谈判指定品种大幅增加至162个品种, 改善了患者获得药品的机会。而另一方面, 在2020年国家谈判中最终过评的有119个品种, 平均价格降幅达到50.64%, 在最近几年的谈判中, 药品降价50%以上已常态化, 但并非所有的定价都与药品价值对等。我们期盼未来能尽快将一些临床需求高、但未被纳入NRDL的药物纳入NRDL。

通过国家谈判制度使高价药的价格降下来并改善患者获得药品机会, 这样的体系将给广大患者带来很大实惠, 但是在国家谈判制度中, 所选药品的遴选标准和定价程序还存在一些不明确的地方。

2020年, 来自日本企业的药品最终有16个品种被列入NRDL目录, 但是, 如今通过谈判大幅降价已成为常态, 各家企业难以对未来做出预测, 因此, 希望明确国家谈判品种的

遴选标准和定价程序。

另外, 尽管2021年2月已是第四轮集中采购, 但是国家药品带量采购制度中依然存在过度价格竞争和采购实施过于频繁等问题, 这会影响到药企维持稳定供应体系, 无论是内资还是外资都是如此, 因此, 希望从长远出发, 建立公平的运营环境。

### 新药研发的新制度

随着2017年加入ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 人用药品注册技术国际协调会), 中国目前正在按照ICH标准推进药品研发和临床试验实施的相关国际协调。此外, 为促进药品研发和上市, 中国近几年来出台了多项政策法规, 且正在重构监管框架。在2019年12月施行的《药品管理法》中, 明确提出完善新药研发环境、促进新药创新, 做出了改进。

这样的监管改革变化, 对于长期以来希望在潜力巨大的中国市场开发和销售本公司产品的日本企业来说, 是一个好消息。这意味着, 在ICH地区获得的临床数据将在中国和国际监管部门之间得到互认, 使快速而有效的全球推广成为可能。

为使日中两国在医疗卫生相关领域的业务得以顺利开展, 迄今为止日本政府和民间已多次派出了访华团, 并进行了各种交流会。在中国的新医疗制度下, 日中两国之间在政府和民间层面的交流有必要进一步深化, 希望日中两国有关部门继续开展并促进对话和交流, 进一步深化监管部门和民间的交流。

在根据新的《药品管理法》制定和完善各种法律法规、指导原则的过程中, 中国监管部门提前公布了征求意见稿, 广泛征求意见, 并积极开展工作, 防止像过去那样因更改法律法规、指导原则造成混乱。然而, 解决在创新药研发中的疑问和焦虑的实施细则目前还有一些没有发布, 为促进创新药研发, 希望尽快出台必要的实施细则。

此外, 根据《药品管理法》的理念, 企业与监管机构或医疗机构之间的顺利合作对于在确保安全的同时促进创新药研发必不可少, 并且设立了沟通交流会等。为了在全球抢先研发创新药, 希望进一步加快沟通交流的速度, 进一步充实答复的内容。

随着MAH制度的建立, 日本企业的MA所有权已没有了法律上的障碍, 但由于尚未出台实施细则和具体政策, 目前还没有成功案例, 即存在实质上的困难, 希望出台相关实施细则, 制定相关政策并提供指导。如能实现日中两国之间MAH的转移, 这对于中国企业走向全球也极为有效。

因此, 尽管推进药品研发的国际标准化、实现新药创新的法律法规正在不断完善, 但是要想真正落地, 深化监管部门和民间的交流是必不可少的, 希望尽快明确实施细则, 通过发布各种指导原则来规范实际工作标准化。

## <建议>

### 1. 在制定和修改法律法规时希望做出以下改进：

- ①日中卫生领域相关部门继续开展对话和交流，深化监管部门与民间的交流。
- ②在发布和修改法律法规时，由中国日本商会作为行业团体对话的联系人。
- ③在施行新的法律法规时，希望立即发布并执行相关指导原则。

### 2. 希望尽快出台针对境外MAH的实施细则并纠正境内外差异。

- ①尽早发布MAH实施细则。
- ②实现境外产品MAH转让。
- ③完善境外产品MAH向中国境内企业委托生产制度。

### 3. 希望切实推进ICH实施进程。

仍然还有一些中国独有的要求，如临床试验申请时的CMC相关申请材料、上市许可申请时需质量标准复核等，希望按照以ICH指导原则为中心的国际标准统一监管。

### 4. 希望放宽中国对试验样本出境的限制。

HGRAC (Human Genetic Resource Administration of China)

在中国开展临床试验时与人类遗传资源有关的手续，对于人体血液和组织样本及相关信息出境，中国有着严格的限制，这是中国特有的规定，已成为通过国际多中心试验实现全球同步开发的一道障碍，希望放宽这一规定。

### 5. 在医疗保障改革方面有如下希望：

- ①确保国家谈判的透明性。
- ②在国家药品带量采购制度中确保质量和公平性。

### 6. 希望及时实施与监管部门的沟通交流，充实促进药品研发的制度。

### 7. 希望设置知识产权和专利/数据保护期限。

尽管已经出台了有关专利延长的规定，但希望进一步改善目前对数据保护和专利链接等尚不完善的状态。