

3. 药品

2022年,中日将迎来邦交正常化50周年这一历史时刻,包括医药品行业在内的两国合作关系,正在迈向一个新的阶段。

中国在2017年加入了“国际人用药品注册技术协调会(ICH)”,2018年国务院常务会议作出了关于加快推进境外上市新药审批的决定,与医药品审评、审批相关的国际协调工作也得以推进。此外,在去年的第十四个五年规划纲要中,出台了“加快创新药、疫苗和医疗器械的审评和审批,加快已在中国境外销售的新药和医疗器械的投放”这一政策。

在这个新阶段,我们将为中日医疗的发展做出贡献。

日本企业的举措和问题

2013年成立的驻中国日本商会的医学组(药品和医疗器械),在2014年由于化妆品企业团体的加盟而重新组建成为生命科学组。这种将3个行业一体化的事业活动是绝无仅有的。截至2021年12月20日,该组织的48家会员公司中有19家是制药公司。该组织的使命是促进跨行业合作,加强日本政府与生命科学行业的协作,并作为中国国内唯一的日本平台积极支持中国政府的各项举措。本组织希望通过政策交流会和官民访华等活动,促进两国在医疗、药品注册监管当局之间的政策对话和交流,并为建立更快地为中国患者提供创新药的制度/体系做出贡献。

目前活跃在中国并每天为中国医疗做出贡献的日本医药品企业在发展的同时面临着以下问题,期待中国政府做出改善。

构建可促进创新的体系

2021年1月28日发布了《国务院办公厅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),对提升患者用药的可及性及维持药品质量起到了促进作用。

2015年中央政府16个部门组成联合谈判组织,2016年国家谈判制度指定3种产品为谈判品种,2017年36个品种,2018年18个品种,2019年128个品种。在2020年的国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(NRD L)中,国家谈判指定品种为162个品种,2021年为117个品种,品种数大幅增加,改善了患者用药的可及性。另一方面,2021年最终通过国家谈判的67种产品的平均价格降幅为61.71%,过去几年由于谈判使价格降幅超过50%已成为常态,有些部分也很难说是按照药品的价值来定价的。希望一些临床需求量大但尚未纳入NRDL的医药品今后能尽快纳入NRDL。

虽然通过国家谈判制度降低了高价药品的价格,改善患者用药的可及性这一体系对大多数患者而言是巨大的福音,但在这个国家谈判制度中,也存在适用品种的选择标准及定价流程尚不明确的问题。

在2021年的NRDL中,经国家谈判最终来自日本企业的

4种药品被列入目录,但由于谈判导致大幅降价常态化的情况,各企业都很难确立对未来的预测性,因此,希望明确基于国家谈判的品种选择标准及定价流程。

此外,在2021年11月第6次(截至2021年12月)实施的国家医药品带量采购制度中,由于过度的价格竞争和频繁的实施,无论是对内资还是外资制药企业的稳定供给体系都造成了影响,因此希望从长远的角度实施公平的运营。

新药开发的新制度

随着2017年加入ICH(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use,国际人用药品注册技术协调会),目前中国正在按照ICH标准就医药品研发和临床试验的实施开展国际协调。此外,中国近期出台了以促进医药品研发和上市为目的的政策法规,并正在重新构筑其监管机制。2019年12月起实施的《药品管理法》,明确提出促进新药创新,使新药开发环境得以改善。

监管改革的这一变化对于长期以来希望在前景广阔的中国市场开发和销售其产品的日本企业来说是非常利好的消息。这意味着在ICH地区获得的临床数据将在中国和国际监管机构之间相互接受,从而使快速有效的全球扩展成为可能。

为促进中日两国医疗卫生相关领域事业的顺利开展,迄今组织了官民访中代表团并实施了各类交流会。在中国这一新医疗制度的背景下,有必要进一步深化中日两国在政府和民间层面的交流,希望中日两国有关部门一如既往地继续并促进对话和交流,并进一步深化政府部门与民间的交流。

在根据新《药品管理法》制定和完善各种法规、方针的过程中,中国政府部门事先发布征求意见稿,广泛征求意见,并积极采取措施以防止像过去那样因法规、方针的变更而引发混乱。2020年7月,《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》得以修订和实施,MAH制度的全面实施和审评审批流程的改善也得以明确。但是,可打消创新药研发的疑虑和不安的实施细则等,还有尚未出台的情况,期待尽早出台必要的实施细则,以促进创新医药品的研发。

此外,为了根据《药品管理法》的理念在确保安全的同时促进创新药的开发,企业与管理监督机构/医疗机构之间的顺利合作是必不可少的,为此还设置了沟通交流会议等。为了研发有突破性的创新药物,我们希望进一步提高沟通交流的速度并充实回应的内容。

随着MAH制度的确立,日本企业成为MAH在法律法规的层面已没有障碍,但具体实施细则和具体政策尚未出台,到目前为止也没有成功案例,实际操作起来难度较大,因此,希望出台相关实施细则,并进行政策的制定和指导。我们认为如果中日之间可进行MAH的转让,对于中国企业的全球扩展也将是极为有效的。

如此,在完善法规以促进开发的国际标准化并进而实现新药创新的同时,深化政府部门和企业之间的交流也是确保实施的关键,我们希望实施细则的明确化、通过各种指导原则的发布实现实际业务的标准化等工作能够早日得到改善。

<建议>

1. 希望制定和修订新法规时改善下述事项。

- ① 中日卫生领域相关政府部门继续实施对话和交流,进一步深化政府与民间的交流。
- ② 在实施新法规时及时公布相关指导原则并设定适当的过渡期,以使新法规能够更好地执行。

2. 希望尽早公布针对境外MAH的实施细则,并纠正内外差异。

- ① 尽早公布MAH实施细则。
- ② 实现境外生产药品的MAH跨境转让。
- ③ 建立制度以实现境外MAH向中国国内生产厂的委托生产。

3. 希望切实推进ICH指导原则全面实施流程。

还存在一些独自的要求,如申请临床试验时需提交CMC相关的申请资料,上市批准时设定了中国政府批准的质量标准,希望向以ICH指导原则为中心的国际标准接轨。

4. 希望放宽临床试验标本离境中国的限制,并简化科学技术部实施的审查。

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定,在中国进行临床试验时须办理人类遗传资源相关手续,并严格限制将人类血液、组织等的样本及相关信息带出中国,这是中国特有的监管措施。

该标本离境的监管已成为通过国际多中心临床研究实现全球同步研发的一个障碍,希望放宽这一监管。

5. 关于医药保障改革,希望确保下述事项。

- ① 在国家谈判中实施针对日本制造商的政策交流会。
- ② 在国家医药品带量采购制度中确保质量和公平性。

6. 希望及时实施与政府部门的沟通交流,扩大并充实旨在推进研发的制度。

7. 希望设定知识产权、专利/数据的保护期。

关于专利延期、专利链接已颁发了监管条例,但关于数据保护等仍未到位,希望能够改善。