

# 全国人大代表、恒瑞集团董事长孙飘扬： 加强防控重大疫情新药研发

□本报记者 傅苏颖



5月21日,全国人大代表、恒瑞集团董事长孙飘扬接受中国证券报记者采访时表示,建议加强防控重大疫情新药研发,尽快建立药品数据保护制度并扩大保护对象。



## 设立药物审批紧急绿色通道

针对加强防控重大疫情新药研发,孙飘扬建议,对于一些发生大规模流行且风险较大的致病原,由国家支持强化战略储备型研究,提前布置,提前攻关;开放国家基金支持企业开展传染病领域的基础研究,确保能够在疫情暴发时有能力尽快认识新病毒,从而有针对性地开发药物;国家支持建立流行病应对的技术平台,掌握关键技术;充分利用国家已建立的有关病毒研究技术平台,鼓励、强化与企业合作开展技术攻关,促进成果转化。

孙飘扬建议相关部门建立以风险管理为指导的远程现场检查核查制度,明确远程生产现场检查或临床数据核查要点与风险考量;对风险评估较低的品种实行有条件批准,并加强上市后监管;针对疫情期间临床试验失访、超窗、数据缺失等管理性方案偏离,提出特殊时期数据处理规定;建立危重症药物临床研究项目咨询绿色通道,以指导临床试验有序开展。

孙飘扬认为,针对疫情造成药物临床试验延迟或暂停情况,应制定灵活、多样的应对措施。他建议,国家及时采取对应措施,尽可能减少疫情对于危重症药物临床试验进程的影响。相关医疗机构开通受试者访视专用通道,或者采取电话或视频随访方式;鼓励GCP机构和伦理审查采用远程办公方式,召开网络伦理会议等。低风险地区可全面恢复临床试验机构的正常工作。

孙飘扬建议,设立“药物审批紧急绿色通道”,专门适用于国家紧急状态、重大传染病、

公共卫生事件的药物、疫苗的审批,加快抗疫情药物/疫苗的审批,放宽准入门槛。从科学性方面预测有效性为主、必要的安全性和伦理的角度出发,监管药物/疫苗进入临床。以必要的临床结果审批药物的上市,在无法招募到患者的情况下,有效性可以由非临床的研究结果进行支持。同时,孙飘扬建议,加强对进入“药物审批紧急绿色通道”审批药物、疫苗的知识产权的保护并延长专利期。

## 加强改良型新药保护

孙飘扬认为,目前关于加强药品知识产

权保护的专利法已在修改当中,作为对新药研发企业另一项重要的保护措施——数据保护也亟待出台。

这一制度在美国、欧洲、日本均已经实施了几十年,使得即便因为一些特殊原因无法获得专利保护的新药,也能得到另一种形式的保护,从而给予创新药企业研发的动力,有力促进了创新药物的研发。

孙飘扬表示,原国家药品监督管理局于2018年4月发布了《药品试验数据保护实施办法(暂行)》征求意见稿(简称《实施办法》),并向全社会公开征求意见。但《实施办

法》对于拟给予保护的药品种类做出了过于狭窄的限制,使得一些需要经过复杂的临床实验、研发投入巨大的药品种类无法得到充分的保护。如《实施办法》第三条(保护对象)规定,药品试验数据保护是指国家药品监督管理部门依据法定程序,对申请人基于自行取得的试验数据获得上市许可的下列药品,给予一定数据保护期限的制度:创新药;创新治疗用生物制品;罕见病治疗药品;儿童专用药;专利挑战成功的药品。

孙飘扬表示,上述列举的种类中未涉及数量庞大的改良型新药。改良型新药(即2类药)也需要完善的临床研究才能获批上市,且根据《化学药品注册分类改革工作方案》,除已知活性成分的新适应症外,其余的改良型新药都需要具有“明显临床优势”才能够获批,而新适应症则需要更为完整的临床试验。

孙飘扬称,药品试验数据保护的本质是通过付出巨大的时间和经济成本进行临床试验的企业给予一定时间的保护,以免其它仿制药企业直接使用其数据进行申报的搭便车行为。从这一概念看,只要进行了人体的临床试验,即应当给予保护,如前所述,改良型新药显然需要进行人体的临床试验。在对该类新药不予数据保护的情况下,改良型新药的仿制药只需要使用其临床试验数据即可申报仿制,明显对于在先的研发者不公平。

为此,孙飘扬建议,对《实施办法》进行修改,在保护对象中增加对于改良型新药的保护,对于一般的改良型新药给予3年的数据保护,对其中的新适应症部分给予4年的数据保护。

# 全国人大代表、以岭药业总经理吴相君建议 提高中医药在慢性病防治中的作用

□本报记者 傅苏颖 潘宇静

5月21日,全国人大代表、以岭药业总经理吴相君建议,加强中医药在慢性病防治中的作用,促进中药材种植业高质量发展。

## 推动中医药早期介入慢性病治疗

吴相君表示,中医药治疗在慢性病防治中发挥的作用还不够充分:一是“治未病”理念在广大城乡居民中还不够普及,有待进一步加强宣传中医养生保健知识。二是中医药在慢性病防治中早期干预还有待进一步加强。三是中医药覆盖面有待进一步扩大。中医人员只占全国卫生人员总数的15.9%,中医类医疗机构只占全国医疗机构总数的6.09%,两者比例过低限制了中医药充分发挥其应有作用。

为此,吴相君提出三点建议,大力开展中医“治未病”理念教育、推动中医药早期介入慢性病治疗以及进一步提升中医药服务群众



覆盖面。

在推动中医药早期介入慢性病治疗方面,吴相君建议,筛选一批经过循证医学研究证实治疗慢性病疗效确切的现代中药,作为各级医疗机构的必备药品和相应疾病治疗的一线药物,一旦确定慢性病诊断,及时用中药进行干预。首先,筛选出理论特色明显、疗效突出的专利中药优先纳入医保和基药目录;其次,对于有确切循证医学证据支持、国内权威指南共识推荐的优势品种,强化各级医疗终端的优先配备和保障使用;第三,强化政策支持,让各级中医师能够顺畅地使用高品质中成药防治慢性病。

## 加强中药材产业发展统筹规划

吴相君称,近年来,我国中药材种植面积不断扩大,预计2020年将超过6620万亩。随着中医药事业与大健康产业的迅速发展,中医药不断走向世界,既有种植规模将不能满足市场需求。

吴相君建议,加强对中药材产业发展的统筹规划,进一步强化质量控制、推进中药材质量追溯;加强中药材新品种培育、种子种苗专业化生产;加强中药材山地机械的研发和应用。

在统筹规划方面,吴相君建议设立1亿亩中药材种植目标,制订科学的发展规划,优化全国中药材生产布局;加大产业政策扶持力度,鼓励县乡政府因地制宜扩大耕种面积;建立中药材收储制度和中药材种植的长效联效机制。

在中药材质量追溯方面,吴相君称,需要由农业等相关部门协同推进,强化过程管理,建立生产有规范、来源可追溯、去向可查证、责任可追究的中药材质量追溯体系。

此外,吴相君表示,应加强中药材优良品种培育和种子种苗专业化生产,建立健全中药材品种审定和登记系统,大力加强山地药材机械、特别是山地小型系列生产机械的研发和应用。

# 全国人大代表、晨光生物董事长卢庆国： 促进中药配方颗粒生产流通及药渣综合利用

□本报记者 傅苏颖

5月21日,全国人大代表、晨光生物董事长卢庆国建议,促进中药配方颗粒生产流通及药渣综合利用。

卢庆国表示,中药配方颗粒产业仍然存在一些问题。2001年发布的《中药配方颗粒管理暂行规定》对试点企业提出了三项要求,其中一条是试点企业研制的品种必须超过400个,当时配方颗粒试点企业仅6家。由于这一规定历史沿革,截至2020年2月,尽管全国获得各类中药配方颗粒试点资质的企业已经超过60家,但各生产企业均生产400种以上的配方颗粒。每个企业生产数百种配方颗粒,就造成以下问题无法解决:无法建立本企业可管控的原料药材种植基地,导致中药原料品

质不易把控,原料价格涨跌剧烈;各种配方颗粒生产工艺的研发重复浪费,研发一个中药配方颗粒品种,投资至少几十万元,如果做几百个,投资将达数千万元,每个企业都这样做,将造成社会资源极大浪费;各生产企业重复生产,导致各配方颗粒品种均无法采用最先进技术、工艺及管理,造成资源的浪费;导致各配方颗粒原料及产品库存居高不下,各企业生产几百个品种,都要储备一定的库存,同样造成社会资源的浪费。

卢庆国称,经过大量的研究表明,中药配方颗粒的药渣中仍残留很多没有提取完全的脂溶性有效成分。经过粗略统计,每年产出的中药配方颗粒产量较大的品种,年使用中药材的量近万吨。随着产业的发展,每年使用中药材的量仍不断扩大,药渣产出量也在逐年



攀升。但由于目前生产厂家分布在全国各地,不能使药渣集中处理,难以做到综合利用,各厂家还需要付费完成药渣处理,造成极大的社会资源浪费。以上问题的存在,造成社会资源、人力、物力、药用资源的浪费巨大,不扭转就难以提升中药配方颗粒的竞争优势。

为此,卢庆国建议,国家药品监督管理局在公开标准、统一标准基础上,从政策上鼓励各配方颗粒品种生产流通;出台政策鼓励每个生产企业,依据自身实力,做几种最擅长的中药颗粒产品。从原料基地建设,到生产工艺的研究、管理提升及产品销售,做大做强;出台相关鼓励政策支持中药配方颗粒企业将药渣做好分类,并进行综合利用研究,同时出台鼓励在医药、食品、饲料等行业的应用政策,减少制约的规定。

## 全国人大代表、 国瓷材料副总经理司留启建议 抓紧制定个人破产法

□本报记者 康书伟

全国人大代表、国瓷材料副总经理司留启建议,尽快修订《企业破产法》,抓紧制定《个人破产法》;修改制定有关法律条款,对“失信被执行人”划分不同级别和类型,采取不同的惩戒措施;创造更具包容、宽容创业失败者的舆论环境。



## 建立包容失败的创新文化

司留启建议,要在全社会塑造鼓励创业创新、宽容失败的创新文化,首先要尽快修订《企业破产法》,抓紧制定《个人破产法》,让没有存在价值的市场主体依法退出市场的同时,也能依法保护企业家的创业创新精神。

其次,建议修改制定有关法律条款,对“失信被执行人”划分不同级别和类型,采取不同的惩戒措施。只要作为被执行人的创业失败者存在履行义务的意愿且存在可行性,则尽最大可能不将其列为“失信被执行人”,防止把确认失信被执行人滥用为执行手段的做法,严禁列入执行案件就把被执行人确定为“失信被执行人”的做法。严格将创业失败“无力偿还者”与“老赖”区分开,严格将公司财产和个人财产分开。国家层面建立创业失败救济机制,让过去的失败经历成为再次创业的财富,而不是绊脚石。

此外,他还建议创造更具包容、宽容创业失败者的舆论环境,依法平等保护创业失败者合法权益和人格尊严;加快诚信征信系统建设,打造诚信社会。

## 完善涉企保全制度

对于目前在涉企民事诉讼中普遍采用的财产保全制度,司留启表示,该制度在实践中也存在一些问题。比如,启动保全措施的举证及判定要件不明确,尺度不一,容易造成保全制度的滥用;保全制度赋予的意义与审判职能存在一定的冲突;权益保护不对等,担保法律法规条款并没有规定被申请人平等的程序参与权;一旦采取冻结银行账户、资产保全等措施即对被申请人构成伤害。

司留启建议,修改有关法律法规或出台司法解释,夯实申请人的举证责任,明确举证要件。财产保全的启动应以必要、紧迫为界限,以被申请人存在转移、隐匿、损害财产的明确证据,非采取保全不能保证其利益的情况下才能采用保全措施。法院必须在满足举证要件的前提下才能进行保全裁定。

司留启建议建立保全听证制度,保障被申请人的异议权,保证程序公正;财产保全要严格执行对等原则,平等维护双方当事人的利益,立法保障双方当事人的平等对抗机会,保证程序公正。

此外,他还建议修改完善有关法律法规,尽量避免对正常运营的经济实体采取冻结银行账户的保全措施,明确执行冻结银行账户的实质要件。一是优先采用对实体经济影响较小的财产,明确财产保全顺序为不动产、动产、银行存款,对不按保全顺序进行的查封、扣押、冻结的保全措施,被申请人有权提出解除,法院应当支持;二是被申请人要求等值置换保全财产的,法院应当无条件支持;三是采取冻结银行账户保全措施给被申请人造成损害的,无论判决结果如何,在被申请人已履行义务的前提下,申请人都要承担损失。