

## 行业透视

### 全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬建议

# 扩大药品专利期限补偿效力和授予条件

● 本报记者 傅苏颖

全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬日前在接受中国证券报记者采访时建议，扩大药品专利期限补偿效力和授予条件，促进医药创新。

2021年6月，新修订的《中华人民共和国专利法》生效实施，其中明确了建立药品专利期限补偿制度。“从目前出台的实施细则和审查指南征求意见稿来看，对该期限补偿的效力规定过于狭窄，导致创新药虽有机会获得专利期限的补偿，但其阻止仿制药或改良性新药的效果可能大打折扣。”孙飘扬称。

他说，《专利法实施细则（征求意见稿）》新增第八十五条之六规定，“药品专利期限补偿期间，该专利的保护范围限于国务院药品监督管理部门批准上市的新药，且限于该新药经批准的适应症。药品专利期限补偿期间的专利权与药品专利期限补偿前具有相同的权利和义务。”该条文中限定的“批准的适应症”，仅就这一个条文无法准确理解。即使理解为同一上市许可人基于其创新药所获批的所有适应症，其他



主体也有可能开发2.4类新药（新的适应症）来绕开1类新药专利延期的限制。

2021年8月，国家知识产权局发布了《专利审查指南修改草案（征求意见稿）》（简称《专利审查指南》）。作为专利法实施细则的下位法，《专利审查指南》必须依据实施细则的内容来细化规定。孙飘扬认为，从《专利审查指南》规定的内容来看，上述“经批准的适应症”一词

的理解比实施细则相关规定表面看起来更加狭窄，其真实含义可能是“申请药品专利期限补偿时所依据的药品说明书中已经批准的适应症”，而不包括任何后续获得批准的适应症，更不包括除上市许可人以外的其他人以2.4类新药形式获得批准的适应症。

孙飘扬称，《专利审查指南》中第五部分第九章3.4规定，可以申请期限补偿的新药中，不包括在境外已上市后在中国申报的5类药，但实际上这些境外已上市新药在中国也经过完整的临床试验，大部分的专利期已经消耗掉。

“近年来，国内医药企业大量引进国外优秀的创新药品种。上述规定将导致国内药企在引进国外新药时，由于剩余的保护期过短，专利又无法获得期限补偿，无法收回投资成本，只好放弃引进项目。这既不利于我国药企通过引进海外先进技术加快创新和提升水平，也影响了一些优质创新药的可达性。”孙飘扬称。

孙飘扬表示，抗癌药是临床试验耗时比较长的品种，特别是对于一些生存期较长的肿瘤，需要和已有的标准疗法取得生存期方面的优势

数据，导致临床试验总时长占据了20年专利期的绝大部分。而由于临床治疗的现状，同一药物用于同一种肿瘤，只是用药的时间阶段不同，例如早期、晚期，一线、二线、三线用药，都需要开展各自独立的临床试验来申报上市。在新药第一次批准后，每完成一个临床试验申报上市，都视为一个新适应症，即一个新的2.4类新药。因此，如果首次上市时专利权人使用化合物专利来申请延期，仅能覆盖当时的适应症，新增2.4适应症需要额外的延期，将导致很多适应症无法得到相应的期限补偿，这使得其他主体可以轻易地仿制未获得延期保护的那些适应症来绕开专利期限补偿制度，极大地打击新药研发企业的积极性。

孙飘扬建议，在《专利法实施细则》和《审查指南》修订过程中，应充分考虑上述情况，允许在我国进行了完整临床试验的进口新药获得专利期限补偿；增强专利期限补偿的效力，至少对于首次上市的创新药，当使用化合物专利来申请期限补偿时，其期限补偿效力应能够覆盖该药品所有的适应症，而不仅限于申请时已批准的适应症。

### 全国政协委员、康希诺生物首席科学官朱涛建议 采用全新机制高效疫苗抗击新冠疫情



● 本报记者 傅苏颖

全国政协委员、康希诺生物首席科学官朱涛日前在接受中国证券报记者采访时建议，加快采用全新机制高效疫苗抗击新冠疫情。

“目前疫苗产生的保护机制主要是体液免疫，这类疫苗接种产生针对变异株的免疫保护相对原始毒株有显著下降，而且也不能在呼吸道产生良好的免疫屏障，阻断传播能力弱。”朱涛表示。

朱涛介绍，我国疫苗科技在过去两年中取得快速进展，现在有更多创新的疫苗品种进入临床I、II期。数据显示，腺病毒载体疫苗加强后，ICU重症长期保护在98%以上，而三针灭活疫苗的ICU重症长期保护不及90%。改进的吸入用腺病毒载体疫苗比现有肌注疫苗具有更好的安全性，并针对奥密克戎产生更高中和抗体、细胞和黏膜免疫反应。其他科研单位也有多种创新疫苗显示出相对第一代疫苗的优势。

朱涛建议，国家继续通过联防联控和疫苗专班，重启紧急使用疫苗的批准，组织专家对多种创新疫苗进行论证，保证更有效更安全的疫苗可以投入使用。

### 全国人大代表、人福医药董事长李杰： 加大药品研发知识产权保护 完善“双首个仿制药”激励制度



● 本报记者 段芳媛

“随着我国医药企业创新能力不断增强，应完善药品试验数据保护制度，加大药品研发知识产权保护。”全国人大代表、人福医药董事长李杰日前在接受中国证券报记者采访时建议。

同时，为激发企业研发申报的积极性，李杰建议完善“双首个仿制药”激励制度。

#### 对不同类型药品设不同保护期限

随着医药行业创新实力的快速提升，我国在创新药领域取得长足进步。2021年，国家药品监督管理局（NMPA）共批准83款新药，其中国产新药51款，较上年呈现出爆发式增长。

“新药研发是一个高投入低产出的领域，在行业内我们有一个‘十’的说法，就是十年研发周期，投资十个亿，仅仅10%的成功率。”李杰介绍，新药研发的大量投入主要是用于药品试验数据的获得，因此这些数据具有很高的经济价值。

“正因为这样，很多发达国家和地区为保护药品研发企业在上市许可过程中所提交的试验数据，建立了药品试验数据保护制度，对不同类型的药品给予相应的保护期。”李杰说，以欧洲为例，对儿童药、孤儿药给予了10年的保护期，对创新药品给予了8年的保护期加上2年的市场独占期。

李杰表示，目前，我国除国家药品监督管理局在2018年4月发布的《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》）外，尚没有相关配套规章制度出台，导致该制度在实施过程中缺乏具体标准和细则，影响了药品试验数据保护工作的进一步落地。

他建议，以《实施办法》为基础，增加临床试验数据的保护对象，包括

改良型新药，以及凭借自行取得证明药品安全性、有效性试验数据而提出上市申请的仿制药。“只要进行了较大样本量的临床试验，就意味着巨大的时间和经济成本的投入，对相应数据给予保护，可避免他人直接使用其数据‘搭便车’申报，有效保护新药申报者的权益。”李杰说。

他表示，应对不同类型的药品设定不同的保护期限。依据《实施办法》，参考美国、日本、欧洲等国家和地区的做法，建议改良型新药设立4年保护期，创新药、儿童药设立6年保护期，罕见病用药设立7年保护期，创新生物药设立12年保护期。另外，基于自行取得的证明药品安全性、有效性的试验数据提出上市申请的仿制药设立4年保护期。

#### 延长“双首个仿制药”市场独占期

2021年7月4日，由国家药品监督管理局和国家知识产权局联合制定的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第十一条规定，“对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药（双首个仿制药），给予市场独占期，并在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市”。

“这项规定明确了国家对‘双首个仿制药’的激励制度，旨在打破原研药垄断，促使我国仿制药提前上市，解决人民群众用药难题。”李杰说：“《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》中的激励制度并未充分激发药企加快‘双首个仿制药’研发申报的热情。”

中国上市药品专利信息登记平台收录的数据显示，已公示的920个品种、规格的仿制药上市申请中，提交3类专利声明的有163个，而提交4.1类专利声明的仅有14个。

李杰表示，申报热情不高主要有两个原因：一是因为获得“双首个仿制药”资格的难度非常大，成本也非常高，12个月市场独占期不足以回馈企业前期专利挑战和研发的大量投入；二是药品集采和医保谈判没有对“双首个仿制药”给予相应优惠政策来提升企业研发申报的积极性。

因此，李杰建议，延长市场独占期，由《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》中明确的12个月延长至24个月，让企业能够有更长的时间来消化前期专利挑战和研发的大量投入。同时，国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家知识产权局等相关部门建立联动协调机制，在药品集采和医保谈判的过程中为“双首个仿制药”给予一定的激励政策。



视觉中国图片  
制图/王春燕

### 全国政协委员、海王生物总裁张锋建议 加强中医药全产业链建设

● 本报记者 齐金剑

全国政协委员、海王生物总裁张锋日前在接受中国证券报记者采访时建议，规范中药材种植基地，构建中药全过程追溯体系；制定中药材产地加工规范，扩大产地加工品种目录；推动中药第三方质量检测；建立符合中药特点的GMP体系；加快中药健康产业发展，不断延伸现代中药产业链。

#### 完善中药材流通追溯体系

中药材是中医药事业传承和发展的物质基础，是关系国计民生的战略性资源。国家卫健委统计数据显示，2019年我国中医大健康产业占医疗健康市场19.7%的份额，市场规模为9170亿元，预计2030年达到29730亿元，复合年增长率为11.3%。

随着中药材产业的持续发展，出现了一些迫切需要解决的问题。例如，中药种植规模增大，但缺乏源头监管；中药材质量水平有待提高，追溯体系建设不完善；中药生产现代化水平有待提高，现代中药产业链亟需延伸等。

张锋认为，中药全过程追溯体系是确保中药质量的基础性工程，建议由国家中医药管理局、药监局、农业农村部、卫健委等职能部门组织成立专项领导小组，完善我国中药材流通追溯体系。通过采取规范化种植、道地药材溯源、供需信息撮合、金融辅助等措施，利用“互联网+中药材基地”形成数字化管理体系，实现差异化种植，保证药材道地化，实现中药的培育、种植、田间地头的作业、采收、产地加工、留样送检等全过程监控可追溯，保证原料药的质量，实现中药产业可持续发展。



#### 建立符合中药特点的GMP体系

目前，我国法律法规明确规定68种中药材可以产地加工，但在实际操作中，不少药材已经实现鲜产地加工，超出规定品种目录范畴。

张锋建议，通过进一步的品种扩大研究，制定产地加工品种目录，保证原药材内在质量，缩短产业链长度，降低生产成本。充分利用民间资本标准第三方独立检测机构，制定完整的中药材含量指标，对各种种植基地、各批次中药材进行独立检测，避免因含量不达标而采用的掺假、制假现象的出现。

中药材质量优劣影响着中医临床治疗效果。对此，张锋建议，应充分掌握传统中药理论，吸取实践经验，制定符合中药特点的GMP管理细则，这样既能指导中医药企业管理生产规范，又能作为监管部门监督检查的衡量标准。

### 全国人大代表、好医生药业董事长耿福能： 提升基层医疗机构疾病防治能力



● 本报记者 傅苏颖

乡村振兴、推动健康中国建设的必要基础。基层医疗机构肩负着农村居民常见病、多发病、慢病防治以及公共卫生等工作，也承担着疫情防控、信息录入、宣传教育等任务，是我国三级医疗卫生网络的终端。近年来基层医疗事业取得了长足发展，农村就医更加方便，但在一些基础领域仍然有薄弱环节，如一些偏远地区卫生室、诊所存在基础硬件条件不足、基本医疗设施配备缺乏、药品种类不够齐全等问题。同时，乡村医生队伍存在学历较低、人才结构老化、专业知识技能水平较低、技能配置不能满足临床所需

的现状。“提高基层防病治病和健康管理能力，重点在于提升基层医疗机构配套设备，改善软硬件条件；提高乡村医生的诊疗能力，改善基层医疗人才结构。”耿福能表示。

耿福能建议，保障资源投入，加强资源的科学合理配置；加强乡村医生常见病、多发病等技术培训；积极鼓励基层医疗机构开设中医特色诊疗专科，推广成熟的中医特色疗法和慢病诊疗适宜技术；制订在偏远地区开展互联网医疗服务机构扶持政策。

耿福能表示，“强基层”是推动医疗服务高质量发展、助力