

新民·环球

本报国际新闻部主编 | 第 751 期 | 2018 年 5 月 17 日 星期四 责任编辑:张颖 编辑邮箱:xmhw@xmwb.com.cn

仿制药物美价廉受青睐 有望合法进入中国市场

印度靠“山寨药”对抗欧美药企大鳄

本报记者 吴健 特约撰稿人 辛星

印度是世界第三大仿制药生产国,现有 2.2 万家药物制造商,生产的仿制药出口 200 多个国家和地区,年出口额达 130 亿美元,占全球市场的 20%,号称“世界药房”。

所谓仿制药,系指与著名品牌药有相同活性成分、剂型、给药途径和治疗效力,但不受专利束缚的替代药品,即品牌药的“山寨版”。

“兰博西模式”获成功

印度庞大的仿制药行业,实际是从一家小公司起步的。1952 年,印度商人巴伊·莫汉·辛格接手一家药品销售代理公司,更名为“兰博西实验室公司”。当时,印度政府在药品专利方面控制很严,该国 99% 以上的药品专利和近 90% 的药品供应都由外资把持,本土企业根本不是对手,导致国内药品价格居高不下,一般消费者承受不起。经过调研,辛格找到“专利墙”的漏洞,开始仿制尚未在印度注册专利的瑞士公司产品。由于节省了巨额研发投入,辛格的仿制药极具成本优势,价格只是原品牌药的 25%。辛格的“兰博西”头一年就赚了 100 多万美元,并迅速成为本土头号药企。

“兰博西模式”既带来巨额利润,又为普通人提供廉价药,引起印度政府的兴趣,遂决定鼓励本国制药公司仿效。1970 年,总理英迪拉·甘地主导修订专利法,允许本国公司仿制任意一种药品,只要生产工艺与品牌药厂注册的专利工艺有区别就行,这意味着印度放弃对药品化合物的知识产权保护,为仿制药开了“绿灯”。

有了政策保护,兰博西公司更是如鱼得水,将“山寨”目标盯上更著名的品牌药,包括全球制药“老大”辉瑞公司最畅销的专利产品“立普妥”。与此同时,印度政府开始推行药品价格管制,使多数药品零售价受限,在印度设厂的跨国药企大受打击,纷纷卖厂走人,印度本土药企趁机快速壮大,他们大多模仿“兰博西模式”,其中就包括今天赫赫有名的印度药企瑞迪和西普拉。

有人说,正是兰博西公司的带头,帮助印度走上“仿制药大国”的道路。本着“什么好卖做什么”原则,印度药企几乎能对所有西方昂贵药进行“复制”。《华盛顿邮报》称,一款通过美国食品药品监督管理局(FDA)审批的药物,仅三个月就能在印度市场上见到仿制品。令人诧异的是,一向号称重视知识产权保护的美国也未对仿制药关上大门,美国国会甚至基于节省医疗保险开支的考虑,专门通过《药品价格竞争和专利期补偿法案》,允许仿制药在美国销售。

手握世贸“尚方宝剑”

印度药企的“山寨”行为,显然

中国 5 月 1 日起取消抗癌药等药品进口关税。消息一出,最高兴的莫过于印度医药企业。印度医药行业人士称,中国是仅次于美国的第二大医药消费市场,减免药品进口关税将让更多印度药企获益,闻名全球的印度仿制药或将合法进入中国市场。



印度阿拉哈巴德出售廉价仿制药的药店

本版图片 GJ



印度西普拉控制药公司的药品展示柜

印度癌症救助委员会成员坐在两份不同的药品套餐后,印度仿制药每个月需要 175 美元,而诺华制药的“原品”每个月需要 2600 美元



动了国际药企大鳄的“奶酪”。2005 年,印度被迫重修专利法,规定对 1995 年以后发明的新药或经改进后能大幅提高疗效的药物提供专利保护,但同时仍为印度药企留出“后门”,即不支持原有药物混合或衍生药物专利。

长久以来,西方跨国药企为占领更多市场、谋求更高利润,经常通过对现有药品的配方进行小幅度修改的方式“研发”新药。按照印度专利法,这些“新药”只是原有药物的衍生品,不能纳入专利法保护范围,印度药企得以在夹缝中觅得生机。此外,他们还有更具威力的“尚方宝剑”,即世界贸易组织的“强制许可”制度。

根据世贸组织规定,第三方可在未得到专利权人许可的情况下使用受专利保护的技术,条件是经过国家依法授权,以及向专利权人支付一定费用。印度法律运用这项条款,规定因公共利益、印度传统、公共健康等原因,政府可对专利实施强制许可,同时规定在强制许可制度下生产的仿制药,可出口到无相关生产能力的地区和国家。

第一家利用强制许可制度向跨国药企开刀的,是印度第一大制药

商 Natco 公司,他们瞄准了德国拜耳出品的治癌药物“多吉美”(Nexavar)。2007 年,拜耳获得向印度出口“多吉美”的许可,并于次年取得印度专利。当时一盒“多吉美”的售价是 28 万卢比(1 印度卢比约合 0.1 元人民币),对人均年收入仅 5.4 万卢比的印度人来说堪称天价。Natco 向拜耳请求仿制遭拒后,遂向印度专利局申请对“多吉美”实施强制许可。

2012 年,印度专利局批准 Natco 的申请,准许其在“美吉多”专利期未届满前生产仿制药并在印度销售。同时,Natco 要向拜耳支付相当于仿制药销售额 6% 的“特许权使用费”。不服气的拜耳遂向印度知识产权委员会提起上诉,结果被驳回,Natco 公司正式拿到仿制“美吉多”的强制许可。仿制药上市后,价格还不到原售价的 0.4%,每盒仅为 8800 卢比。

被誉为“药界罗宾汉”

“不同的化学原料被送入混合设备进行配料,然后被压成小药片;五颜六色的胶囊最终像爆米花一样被机器吐出来,”这是印度《经济时报》描述的最常见的仿制药生产场

面。这个神奇的国度每年都生产大量仿制药,由于无需支付专利费用,印度药厂的生产成本比美国低 65%,比欧洲低 50%,因而仿制药的最终售价只有专利药的 20% 至 40%,个别品种甚至相差 10 倍以上。比如,印度仿制的丙肝治疗新药“索菲布韦”售价仅为每片 4 至 10 美元,而美国吉利德科技公司生产的“原品”,每片售价高达 1000 美元!难怪吃不起药的患者对印度仿制药趋之若鹜,并把印度药企称为劫富济贫的“药界罗宾汉”。

印度仿制药大受欢迎,凭借的不仅是价格优势,过硬的产品质量才是长盛不衰的立身之本。印度仿制药物美价廉,受到不少国际组织的青睐,“无国界医生”组织、致力于抗击艾滋病、结核病和疟疾的“全球基金”、美国总统防治艾滋病紧急救援计划、国际药品采购机制和联合国儿童基金会等,都是印度仿制药品的大客户。

前联合国秘书长潘基文称赞,撑起国际人道主义组织医疗项目运行的,正是大量低成本的印度仿制药。据“无国界医生”组织的说法,该组织有 80% 的抗艾滋病病毒药物是从印度购买的。

相关链接

平衡对华逆差 印度希望不大

近年来,印度对中国商品的贸易逆差十分巨大,2015 年这一数字超过印度国内生产总值(GDP)的 2%,而且仍在持续扩大。中国宣布取消抗癌药等药品进口关税后,印度国内欢欣鼓舞,认为找到维持中印之间贸易平衡的砝码。

印度人的信心源自本国大型药企的全球化销售网络。以著名的太阳药业公司为例,尽管该公司成立时间不长,但已经在三大洲建立 15 家生产厂,并在全球销售。公司营业额十年内大增 13 倍,从每年 3 亿美元增至 40 亿美元,其中 40% 来自国际市场。“如果中国市场敞开大门,相信印度药企会抓住机会,提高对中国的商品出口额。”印度《经济时报》如是说。

有人认为,印度人对药企寄予了太高希望。仿制药利润不高,通过它来平衡中印之间巨大的贸易差距有点杯水车薪。另外,中国本身具备强大的药品研发能力,对印度仿制药不会有过多需求。

美国《华尔街日报》称,中国不仅是廉价制药原料和仿制药生产国,而且正逐渐成为重要的新药生产国。中国政府大力促进本国生物技术药物的研发和生产,并引起全球大型制药公司的注意。中国在制药领域拥有技术和成本双重优势,不会对印度仿制药产生太多需求。不过在某些特效药方面,印度药企还是有竞争力的。“但要靠区区几个品牌的抗癌药物扭转对中国的贸易逆差,实在是无法完成的任务。”

印度药品质量 获得同行认可

印度药品质量得到同行认可,不少药企获得美国食品药品监督管理局(FDA)认证。目前,印度拥有 FDA 认证的药厂 119 家,可向美国出口约 900 种药物,拥有英国药品管理局认证的药厂也有 80 多家。美国礼来公司曾以 2000 美元一公斤的价格,购买印度兰博西公司生产的头孢菌素原料药,而兰博西的生产成本仅为每公斤 500 美元。