

专利到期 “高贵”药有望降价九成

我国启动生物类仿制药监管准则编制,入市进入“快车道”

2万元一针、30万元一个疗程。对某些乳腺癌患者来说,进口药“赫赛汀”让人又爱又恨——药效显著,不良反应轻,耐受性好,价格却高得“离谱”。日前举行的第16届上海国际生物技术与医药研讨会传出好消息,我国正式启动了生物类仿制药监管准则的编制,年内就将向企业发布技术指南。这意味着“赫赛汀”等一大批国外生物药明年迎来“专利解禁潮”之后,将被顺利引入国内仿制,疗效一样,价格却大大降低。

机遇绝佳

随着全球公共健康保障需求的剧增,生物技术药物为诸如癌症、心血管疾病、糖尿病、自身免疫性疾病和遗传病等提供了不可或缺的治疗手段。

近年来,我国生物技术药的总销售收入已过千亿元人民币。不过,中国生物药的主流还是仿制。在这个知识产权说了算的领域,美国掌握着59%的专利,欧盟占19%,日本占17%,全球其他国家的专利份额相加只有5%。生物技术药的知识产权,对于普通患者就是高昂的药价和“买不到”。

令人欣喜的是,从明年起,一大批疗效好、价格高的进口生物药,将迎来“专利到期”,这使得仿制行为不再违法。到2018年,目前全球已上市生物药中,绝大部分将不再受专利庇护,这为中国提供了一个绝佳的机会。其中就包括十分畅销的赫赛汀、恩利、赖脯胰岛素、美罗华、阿法达贝泊汀、类克等药物。中国食品药品检定研究院副院长王军志指出,如果能够抓住生物药的仿制机遇,对解

决吃药难、吃药贵很有意义。而且,被仿制的生物药,其安全性和有效性已得到了时间的证明,过去从未发生重大药品不良反应。

期待突破

不过,我国还没有明确的生物仿制药研发指导原则和相关法规。

我国的药品管理法2001年颁布,最新的配套细则也有7年历史,未对生物类仿制药发布明确的技术指南。国内药企若涉足生物仿制药,只能“自觉”按照原创新药的开发流程来完成。仿制药面临和原药对照的实验设计等,开发过程势必繁琐冗长,消耗了大量的时间和资金;再加上审批流程长,过去3年,我国企业每年申请审批的生物新药超过1000种,但能获批上市的只有70多种。

为此,国内38位院士曾联名上书,提出政策建议:尽快出台适合国情的生物仿制药审批政策,重点环节严格监管仿制药质量,适当缩短审批流程,整体上创造适应生物仿制药快速发展的政策环境。

据透露,这份建言报告近期得到积极回应,药品监管部门正在加紧完善法规,政策年内就会出台。同时,国家正式启动了生物类仿制药监管准则的编制,年内就将向企业发布技术指南。这将推动国内生物仿制药进入“快车道”,中国造质优、价廉的仿制药物,在专利解禁期来临后尽快上市,极大提高生物药对普通百姓的可及性。那么,仿制会让赫赛汀降价多少?王军志用另一个同类药物举例,失去专利庇护后,那种药的价格在几年内就下降了90%。

本报记者 马亚宁

【欢乐周末 晚报陪您】

草地音乐会点燃夏夜激情



■ 夏夜傍晚,乐迷席地而坐欣赏草地音乐会

本报记者 张龙 摄

夏日的微风拂过绿茸茸的草地,掠过荷塘环绕的水上舞台,空气中弥漫着慵懒的味道。绿树环抱的草坡上,或站或坐或躺的人们正等待着一场音乐派对。19点整,夜幕降临,乐声渐响,鼓点加急,“魔音”乍现!天然氧吧中,音乐的力量蓄势待发。昨晚,由新民晚报、上海植物园和上海之春国际音乐节组委会共同举办的“上海流行音乐新势力”演唱会拉开帷幕,5支风格各异的上海本土乐队带来最现场、最自然的音乐体验。18时刚过,近千名观众就

陆续进入上海植物园,既有热爱音乐的文艺青年,也有阖家前来的男女老少。铺上一块格子布,肩并肩靠坐在草地上,喝一杯免费提供的可比可咖啡,吹一吹清新的自然风,星光虽有些黯淡,但乐声却令人期待。19时一到,一架嗡嗡作响的遥控飞机从水面缓缓升起,掠过草坪上方,吸引了观众的目光。在这架带着摄像头的小飞机在舞台、草坪间来回盘旋的过程中,低沉的乐声渐渐清亮,5支乐队相继登场,现场气氛被点燃。

“草地上的流行音乐会,架子鼓、贝斯、吉他引爆激情,太酷了!”“自然与音乐,还有比这更美好的事吗?”高举着手机拍下舞台上的炫动乐队,再加上趁着夕阳西下捕捉到的自然夏色,年轻观众们一边随着音乐摇摆,一边把现场图景发到微信朋友圈。昨晚,这一场“流行音乐新势力”成为网络上的热门话题。无论是草地上奔跑的孩子,高喊着乐队名字的粉丝,还是被点燃激情的乐迷,这个有音乐、有自然的初夏之夜,都令人难以忘怀。 本报记者 张钰芸

金融文化大篷车开进世纪广场

明星登台教市民识骗局

施的,这也增加了破案的难度。本次金融文化大篷车活动在市金融党委、市金融办、市文明办、市妇联、市公安局治安总队等单位的指导下,在黄浦公安分局和柏万青常青艺术团等的支持下,由上海农商银行和本报联合主办。市文明办副主任宋慧、市金融党委秘书长盛裕若、上海银监局副巡视员金爱华、上海农商银行行长侯福宁、上海农商银行副行长沈星宝、新民晚报社党委书记韩春培、新民晚报社副总编辑裘正义

等领导观看了金融文化大篷车的演出。从2013年10月到12月的每个双休日,上海农商银行·新民晚报文化大篷车已在和平公园、世纪公园、黄兴公园、中山公园等地成功举办15场,在市民中获得好评;今年,文化大篷车还开进浦东、闵行、松江、青浦、嘉定、奉贤、宝山、金山等区县,为市民提供免费金融咨询服务,宣传金融文化知识外,还宣传“中国梦”“环保”等主题。 本报记者 杨玉红

男子挟持女儿 民警成功解救

本报讯(记者 屠仕超 王勤俭)昨天傍晚5时10分许,静安区延安西路华山路路口的天桥上,一名父亲因家庭感情纠纷,持刀挟持自己的女儿并威胁要跳桥。目击者称,当时一名男子手持一把刀具,抱着一女孩趴在天桥上的交通引导牌上,情绪十分激动。男子口中一边喊着要和自己的妻子见面,一边挥舞刀具,并威胁要跳桥。公安、消防部门接到报警后迅速赶赴现场,消防队员在男子所在的交通指示牌下搭起气垫。与此同时,其他民警则在天桥上对男子展开耐心劝说,经过近20分钟的劝说,男子终于放下刀具,同意让民警将女儿抱下。5分钟后,男子离开了现场。经了解,男子疑因家庭矛盾,才做出了持刀挟持女儿并爬天桥的举动。目前,事件相关情况仍在调查中。

小伙地铁逞凶 暴打乞讨老人

本报讯(记者 屠仕超 王勤俭)近日,一则一小伙在上海地铁上暴打乞讨老人的视频,在网上流传,并引发网友热议。目前,相关方面正对此事进行调查。这段名为《小伙地铁暴打乞讨老人》的视频全长2分41秒。视频中一名穿灰色上衣的年轻小伙用巴掌扇打一名乞讨老人,小伙对老人殴打踢踹,过程持续一分半钟,乞讨老人一直没有还手。最后,在一旁几名男性乘客劝说下,小伙才肯罢手。让人没想到的是,小伙停手后,老人继续乞讨,不料又遭到小伙的第二轮追逐暴打。视频描述显示,老人在地铁上乞讨,小伙刚开始将钱给了乞讨老人,但因自身心情不好,心有不甘便动手打人。目前轨交警方已予以关注,正积极与发布者取得联系开展调查。

806路公交撞倒过马路二老人

本报讯(记者 屠仕超 王勤俭)昨天下午4时左右,在虹桥路近中山西路,一辆806路公交车撞倒一对过马路的老人,两位老人伤势严重,被送往医院治疗。目击者说,当时,一对老人正在斑马线上横穿虹桥路,突然,公交车撞了上去,将他们撞倒在地,路人立即惊呼报警。这对老人被送往医院救治,伤势危重。事故原因仍在调查。

昨天清晨,位于南京路步行街上的世纪广场人头攒动,热闹非凡,深受市民喜爱的柏万青、著名沪剧演员徐伯涛登台表演,教市民如何防范身边的电信诈骗。伴随着精彩的文艺演出,由上海农商银行和新民晚报联合主办的金融文化大篷车活动也就此落下帷幕。著名沪剧演员徐伯涛将自己受骗的真实经历编成歌曲,提醒市民提高警惕。柏万青则在台上再三提醒:“突然接到类似自称是警察的电话、莫名短信,千万不要相信,自己的银行账号和密码千万别告诉陌生人,有疑惑可以在第一时间拨打110。”权威统计显示,2013年全国共发生30多万起电信诈骗案件,涉案金额高达100亿元,其中90%都是通过境外网络改号实