

## 热点话题

# 仿制与创新——我国制药行业如何全面发展

编者按：

做大做强中国制药产业，国家有政策举措，国人有共同期待，业界有共同愿望。13亿人口的大国，每年70亿就医人次，如果靠吃进口药过日子，不仅成本高、不方便，而且还会“吃垮”一个产业，“吃掉”我国自主创新的发展理念。因此，做大做强中国制药产业是个直接关系到经济社会发展的战略问题。那么，为什么没能如愿呢？其深层次原因在哪里？本期“热点话题”以“仿制与创新——我国制药业如何全面发展”为主题，特邀有关专家参与讨论。

解读

## 为什么中国制药产业一直没有做大做强

中国社会科学院经济研究所副所长、研究员 朱恒鹏

美国加征关税对中国医药产业的影响有限。对国内企业医药创新和质量提高影响最大的是国内市场。这是发展中国医药产业的关键，也是最大难点。

简言之，国内医药市场需求的畸形特征，并不支撑国产药品的发展，包括高质量仿制药（器械）和创新产品的发展。根据产业经济学的结论，一个产业、企业或者产品要在国际市场拥有比较优势，首先要依赖国内市场的支撑；换言之，如果该产业、企业或者产品连国内市场都难以打开，打开国际市场的可能性很小。

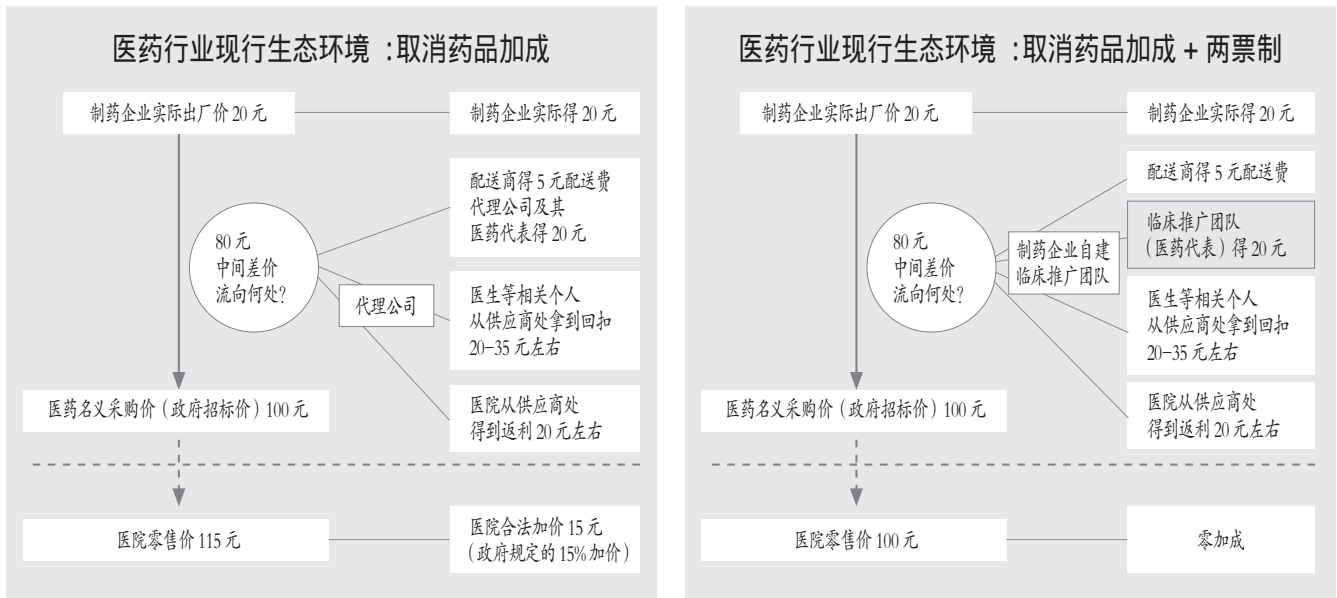
### 一、公立医院的药品畸形购销模式

与其他产品不同，医药类产品的需求不是由最终使用者即患者决

定，而是由具有信息优势的医生决定。在国内药品市场中，公立医疗机构通过控制处方权掌握了75%以上的药品零售。因此，针对患者，其拥有卖方垄断地位，对于医药企业，其拥有买方垄断地位。由于公立医疗机构受到医疗服务价格管制和药品购销价格管制，因此拥有双向垄断地位的公立医疗机构形成了通过药品（耗材）的隐形返利和回扣获得垄断收益的畸形药品（耗材）购销模式。公立医院及其医生在购销药品和耗材时不仅考虑疗效，更考虑返利和回扣多少，从而形成了价格越高则返利和回扣越大进而公立医院购销量越大的畸形购销模式。分析过去二十年公立医院的用药数据可以清晰地看出，在政府每一轮调整药价包括新一轮药品招标后，公立医院都会迅速调整用

药结构，剔除降价药，替换为高价药，调整时间一般仅需要一个季度。公立医院的这种药品购销模式对进口原研药、独家品种中成药、国产仿制和国产创新药的影响截然不同。图1给出取消药品加成前和目前公立医院的药品购销模式。

关于图中的隐形返利模式，有一个非常直观的事实就揭示无疑：取消药品加成后，公立医院普遍以没有了加价收益，但是仓储、物耗、人工等成本不减，卖药亏损为由，要求政府增加财政补贴。但是，所有医院都拒绝剥离门诊药房。表面看，剥离门诊药房后，医院的仓储、物耗、人工等成本都大大减少，也就没有了门诊卖药亏损，还不需要政府补贴。两全其美的事儿为何拒绝接受？况且，医院不设门诊药房是国际通行做法，也



资料来源：中国社会科学院公共政策研究中心

图 1 取消药品加成前后公立医院的药品购销模式

是我们推行了近20年的医药分业政策的要求。北京、上海等大城市社会连锁药店非常发达，完全能够承接医院门诊药品业务。为什么公立医院坚决拒绝剥离门诊药房？原因很简单，尽管表面看是零差价，事实上卖药还有20%左右的利润。

回到国内药企为何不能做大做强这个主题上。

简单讲，进口（实际上很多是外资药企在国内生产的）自发达国家的原研药疗效确定、质量可靠，从技术上讲本就是临床首选，也在离退休干部、机关事业单位职工以及发达地区的城镇居民中形成了很强的品牌忠诚度。加之最近20多年国内医生的临床用药经验，很大程度上就是原研药企多年临床推广和临床教育培养的。尽管原研药给医生的回扣比率不高，但在满足医生们的培训、科研、发表论文以及出国进修方面，外资药企拥有独特优势。由于目前公立医院获得药品返

利的主要方式是拖欠药品采购款形成的利息收益，原研药的高价格满足了医院做大药品销售额从而做大利息收益的要求，所以其在三甲医院拥有很强的优势地位，占据了一半左右的市场份额。最近十年来又积极开拓县级医院和基层医疗机构市场。

中成药独家品种主要是依靠高额回扣打开医院市场。

国产仿制药也是依靠回扣打开医院市场，其主要的竞争优势是各地区间支付能力的差异导致的市场分割，即欠发达地区三级医院、县级医院和基层医疗机构市场，由于患者以及当地医保的支付能力较低而被原研药放弃。如果允许各地区间差别定价，原研药是可以通过在欠发达地区低价销售来占领这部分市场的。但是由于担心欠发达地区低价会瓦解发达地区的高价，原研药并不采取这种差别定价策略。国内一些独家品种药品反而存在这种

发达地区高价、欠发达地区低价的情况。不过，北京和福建的“全国最低价”政策已经迫使药企放弃了欠发达地区低价的策略，转而采取全国统一高定价策略。

公立医院及其医生上述这种药品购销处方模式，对国内药企的新药研发产生了很大抑制效应：由于所处发展阶段这一根本原因，目前国内新药研发还是以模仿国外原研药为主，适应症和疗效类似，但不是同样的化学物质，业内称其为me-too新药。从疗效上看，国内药企的me-too创新药很难在短期内和原研药并驾齐驱，更不存在客户品牌忠诚度可资凭借；从临床推广上看，在医学教育、出国进修、医生论文发表方面，内资药企很难和外资药企竞争；从成本上看，创新药研发成本高，反而不能像仿制药那样有很大的回扣空间；而且创新药最初的临床推广成本必然会高于仿制药，回扣空间进一步被压制。因此，国内创

新药不管是和原研药比,还是和国产仿制药比,均缺乏竞争力。

国内制药企业有两个普遍存在的“非正常”现象:首先从公开的财务报表看,有看起来不算低的研发费用,但是大量“研发”费用并非真正用于研发,而是以研发名义洗钱用于回扣。其研发导向也不是创制真正的新药,而是研制出与其他药企同品种药品在招标中有差异的所谓“新药”,这些“新药”在疗效、质量、安全、经济性等方面没有什么积极意义,但是在政府集中招标中可以单独分组。展现这一点的一个明显特征是中国药企研发的实际总指挥往往不是研发总监,而是营销总监,业内的说法是“营销引导研发”“研发服务于营销”。国内药企的新药推广会议上,他们首先强调的往往不是新药的疗效和质量,而是自己在招标时能够单独分组,也即是能够获得高定价,从而能够给医生高额回扣,给医院高额返利。

最终的结果是,中国制药企业的平均毛利高达400%以上,但净利润率仅在13%左右,大部分利润都被营销费用消耗了。

有关国内新药研发,业内总结了如下“创新药定律”:一是国内研发的me-too新药,在和原研药的竞争中,总是输;二是国内药企研发的me-too新药,在和国内仿制药的竞争中,还是总输。

国内一线药企贝达药业的创新药物凯美纳(埃克替尼)是我国首个小分子靶向抗癌药,相对于外资药企阿斯利康的原研药易瑞沙,这是一个me-too新药,也是国内首个新药创制重大成果。但现实是,

凯美纳同时要要和原研药易瑞沙竞争,又要和占据价格优势的仿制药竞争,竞争态势和市场销售状况并不理想,其目前的市场优势是政策保护,以及获得我国化学制药行业首个“国家科技进步一等奖”这一荣誉。一旦仿制药(易瑞沙专利过期,国内已经批准上市5个仿制药)进入医保并展开临床推广也就是用回扣和返利进军医院,凯美纳的竞争压力会很大,市场前景并不乐观。数据显示,面对竞争品的压力,凯美纳价格下降并没有换来销量的相应增长,贝达的利润水平不增反降,2017年年报显示贝达营业总收入同比下降4%左右,归属上市公司股东的净利润同比下降35%左右。

因此,对国内新药研发创制抑制效应最大的,不是美国加征关税这一政策,而是前述国内医院市场这一畸形的药品购销格局。

## 二、中国仿制药质量为何一直不能提高

对于仿制药来说,长达六十多年的仿制历史,生产出获得美国FDA认证的高质量仿制药已经不是什么难事儿,家电、轿车、电脑、手机等产品的仿制历史不过三十多年,产品质量已经和发达国家同类产品相媲美甚至有所超越,小分子化学药(目前绝大多数口服药)的技术含量和生产工艺并不比这些机电产品复杂,国内药品研发、生产和监管的政策环境也不差于这些产品。

起步并不早于中国,印度获得FDA认证的仿制药数量大大超过中国,已经说明了这一点。

国内药企之所以没有动力创制生产能够获得FDA认证的高质量仿

制药,原因如上所述,高质量意味着高成本,在同样的中标价格水平下,高成本意味着低回扣和返利空间小。在一个核心竞争手段是回扣和返利而非质量的畸形市场上,面临盈利甚至生存压力的药企,何来动力生产高质量仿制药?换种说法,如果能够通过回扣和返利打开市场,谁有动力劳心费力花大钱提高质量?

## 三、困境如何突破

治本之策,自然是消除公立医院的行政垄断地位,扭转前述公立医院扭曲的药品购销模式。只是,意图通过行政手段压缩公立医院规模的做法很难成功,比如要求公立医院剥离普通门诊、减少门急诊数量的政策已经提出多年,不仅毫无进展,公立医院规模反而越来越大,市场份额不降反升,甚至出现了大量五千张以上床位的“宇宙第一大院”。期望卫生部门和公立医院自己给自己动手术基本不可行,三十多年了,公立医院走不出深水区即为明证。

中国医药和医疗器械耗材产业的发展已经到了关键节点,因为公立医院改革滞后,而抑制这一发展势头就只能让人扼腕了。

可行的策略是通过增量改革将医药市场从公立医院手中释放出来,降低公立医院所占市场份额。国务院近期积极推进的“互联网+医疗健康”战略提供了一个难得的契机,要用足这一政策机遇,中国医疗行业和医药产业均会大概率实现弯道超车。因此应该尽快出台下属政策:

一是取消非公立医疗机构区域

卫生规划,放开包括诊所、门诊部在内的小型医疗机构的举办权,只要有合格资质的医生举办医疗机构和开展互联网医疗,不需要卫生部门的前置审批,实施备案制和动态监管,医生开展互联网医疗不要求依托实体医疗机构,可否通过互联网进行首诊由医生自主决定。此举意在分流公立医院的门急诊业务,从而分流其处方和处方药零售。

二是放开处方药网上销售。患者网上购买医保目录内药品纳入医保支付,同时规定医院门诊药品销售医保不支付,以此引导患者转向网上购买门诊用药,倒逼医院关闭

门诊药房。实际上,放开处方药网上销售的政策,2014年就已经列入国务院该年度出台政策计划,现在应该借鼓励互联网医疗契机将这一政策落地。

三是既然已经取消药品加成,理论上公立医疗机构门诊卖药不仅没有收益还要支付成本,今年可以要求所有公立社区医疗机构剥离门诊药房,社区门诊药品交给社会零售药店即可。同时以三年为期,所有公立医院包括三甲医院2020年底前全部剥离门诊药房,门诊药品绝大部分交给社会药店包括网上药店就可以了。医药分业、医疗机构不

销售门诊药品是国际通行规则,也是“十一五”期间我们就明确的改革方向。

在没有药品加成的情况下,公立医院拒绝剥离门诊药房,只能说明依然存在着巨大的暗箱返利。破除以药养医改革并没有落到实处。

四是对于开展互联网诊疗和网上开具处方的医生,鼓励医保部门探索向医生个人支付诊疗费的办法,引导医生自发放弃以大处方获取药品回扣收入的行为,引导药企放弃“高定价、大回扣”的畸形药品销售模式,进而转向比拼疗效、质量和低价的良性竞争模式。■

## 解读2

# 坚持自主创新的药品和医保发展模式

上海交通大学附属第一人民医院副院长 郑军华

癌症已经成为威胁人类健康的“头号杀手”。目前我国每年癌症发病的约380万人,癌症死亡约230万人。由于中国人口基数大,癌症发病和死亡的实际负担很大。根据相关机构研究显示,在全球184个国家和地区中,中国癌症发病约占全球癌症发病的21.8%,中国癌症死亡人数约占全球癌症死亡人数的26.9%,位居中等偏上水平。

“命,就是钱。”这是电影《我不是药神》里的台词。而在现实生活中,不少进口抗癌药的价格很高,但因为它们是“救命药”,许多家庭不得不承受沉重的治疗负担。初步统计,我国已上市的抗癌药品138种,2017年总费用约1300亿元。抗癌药品费用之所以高,一方

面,是药企研发投入大,且研发成功率不到2%,企业需要通过高定价收回前期投入;另一方面,老百姓在大病保险报销后,部分患者自负费用负担仍然很重。

### “印度神药”是神也不神

以往,提到印度,很多人脑海中闪现的是贫穷、落后、卫生条件差,带着些许苛薄的词语,但最近,在《我不是药神》火爆以后,人们突然发现,印度有一个领域居于世界前列——制药行业。事实上,这并非新鲜事,因仿制药的大量生产,印度早就有了“世界药房”的称号。印度的“世界药房”严格意义来说应该是“世界仿制药药房”。从数量上看,印度的“仿

制药”占据国际市场20%的份额。全球研发新药的“老大”仍然是美国。为何全世界只有印度可以在仿制药领域“一枝独秀”?首要原因是印度的法律政策对民族企业和仿制药产业的保护。印度仿制药产业的崛起源于上世纪70年代印度总理英迪拉·甘地主导通过的《专利法》。该法律规定印度对药品只授予工艺专利,不授予产品专利,使得印度企业能够获得大量仿制药生产许可,从而为这一产业提供快速扩张的空间。除此以外,印度的官方语言是英语,在国际社会上有着不可小嘘的优势,所以印度制药行业的国际化程度一直很高。在国际上,对于印度仿制药的评价一直呈两极分化的态势。对于国际