

产业前沿

进口抗癌药品增值税
减按3%征收

本报讯 近日,财政部联合海关总署、税务总局、国家药品监督管理局发布《关于抗癌药品增值税政策的通知》。《通知》显示,自2018年5月1日起,增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品,可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。对进口抗癌药品,减按3%征收进口环节增值税。

《通知》指出,《通知》所称的抗癌药品,是指经国家药品监督管理部门批准注册的抗癌制剂及原料药。抗癌药品范围实行动态调整,由财政部、海关总署、税务总局、国家药品监督管理局根据变化情况适时明确。纳税人应单独核算抗癌药品的销售额,未单独核算的,不得适用简易征收政策。 **邢那**

我国首次实现
全年无本地疟疾病例报告

本报讯 年发病人数曾超过3000万并居传染病之首,死亡率高达1%……我国曾经谈之色变的疟疾一去不复返。近日从国家卫生健康委员会例行发布会获悉,经过多年努力,我国2017年首次实现全年无本地感染病例报告。

疟疾主要由受感染的按蚊叮咬或经输血感染,最初症状有发热、发冷、头痛和寒战等。如不及时治疗,恶性疟疾可能发展成重症疟疾,甚至导致死亡。

疾病预防控制中心局长毛群安介绍,2010年全国95%的区县发病率已降至万分之一以下;2017年全国共报告境外输入性病例2672例,输血感染病例3例。今年我国将密切防控本地疟疾疫情,重点防止境外疫情输入,争取尽早实现到2020年在全国消除疟疾的目标。 **田晓航 王宾**

国家消化道肿瘤筛查计划
正式启动

本报讯 “国家消化道肿瘤筛查及早诊早治计划”近日正式启动。中国工程院院士、中国消化系疾病研究中心主任李兆申表示,消化道肿瘤发病形式严峻,早癌筛查刻不容缓。

李兆申认为,要真正把消化道肿瘤早筛及早诊早治国家计划的推行落到实处,必须解决“三大难题”,一是“不想查不去查”;二是“不知道去哪里查”;三是“不知道该不该查”。

攻破这三个问题需要“对症下药”,高科技医疗手段正是解决前两个问题的关键。李兆申表示,目前患者可以选择舒适的安翰磁控胶囊胃镜来进行检查,消除了患者的畏惧心理,且在各地普及也无难度。针对“不知道去哪里查”的问题,李兆申说:“消化道肿瘤筛查不能只依靠三甲医院,要基于质控体系建立从社区到医院的紧密型医联体,扩大更多更广的筛查渠道。” **颜维琦**

浙大学者研究揭示
肥胖将增加癌症风险

本报讯 浙江大学公共卫生学院王福佛教授与转化医学研究院闵军霞教授团队研究发现,肥胖将增加18种恶性肿瘤的患病风险。该研究日前在线发表于国际抗癌联盟会刊《国际癌症杂志》上。

研究人员以体质指数超重、肥胖为测量指标,历时三年对4000万人的大数据进行大规模荟萃分析后发现,体质指数的升高将显著增加18种恶性肿瘤患病风险,其中子宫内膜癌与食管腺癌对体重增加最为敏感,体质指数每增加5个单位,这两种癌症的发生风险分别增加48%与45%。

分析还显示,肥胖和部分癌症之间的关系存在性别差异,比如高体质指数女性更易罹患脑癌和肾癌。王福佛表示,目前肥胖与癌症之间的生理及病理机制还不清楚,这将是医学与生命科学的下一个重要研究方向。 **朱涵**

医药行业谋创新 知识产权成利器

▶ 本报记者 李洋报道

近日,2018中国知识产权保护高层论坛举行。在以“医药领域知识产权保护热点问题”为议题的专题论坛上,与会嘉宾围绕中药专利保护面临的挑战、如何促进药品创新和仿制药发展等热点问题进行了深入交流。原国家食品药品监督管理局副局长张辉透露:“目前,我们正在制定《药品试验数据保护实施办法》《药品专利链接实施方案》《药品专利期限补偿试点工作方案》。”

加强知识产权保护
激发药品创新活力

2015年8月,国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,标志着药品审评审批制度改革全面启动。两年多来,原国家食品药品监督管理局会同各部门扎实推进审评审批制度改革,相继实施药品上市许可持有人制度试点、化学药注册分类改革、仿制药质量和疗效一致性评价、优先审评审批、临床试验数据自查核查等一系列重大改革举措,使得药物研发环境明显改善,创新药物审评审批速度加快,注册积压基本消除,扶优汰劣的效果逐渐显现,医药产业的研发活力逐渐增强。

尽管如此,当前制药产业仍然面临一些问题。首先,国内制药企业创新能力较弱。国内企业研制的新化学药品或生物制品,很大一部分是在国外已上市原研药的基础上进行模仿、修饰。其次,国内保护药品创新的制度尚不完善。我国并没有完整的药品专利链接制度,也未建立药品专利期补偿制度。一方面,在药品注册审评时,由于缺乏对专利纠纷有效的处理途径,已经严重影响了药品注册申请的正常审评,并受到了制药企业的广泛关注。另一方面,由于缺乏保护创新的制度设计,企业研发投入难以得到很好的市场回报,影响了创新企业和



投资者对创新产品的预期和信心。创新药品在国内申报上市的数量少,且首创药上市的速度慢,影响了药品的可及性。再次,国外进口到我国的新药数量少,如,2008—2016年美国批准上市新药275个,在我国上市的只有40个,占14.5%。

张辉表示,实施药品知识产权保护,一是有利于鼓励药品创新。通过对药品的知识产权提供有效的保护,可以凸显原研药专利的价值,促进创新者具有合理的预期获益,保证持续的研发投入,有利于激励国内创新和吸引国际创新成果在我国落地,加快和促进创新药在我国上市。同时,按照国际通行的做法引入专利期限补偿制度,有利于激发医药产业创新活力和让创新者合法获益。

二是有利于促进国际新药进入中国市场。实施药品知识产权保护,建立药品专利链接和专利期限补偿制度,让全球药物创新活力在我国市场充分释放,吸引国际创新药物早日进入中国市场,满足中国患者的需要。

政策密集出台
促进医药新发展

在阿斯利康制药有限公司大中国区/亚太知识产权总监徐锋看来,一家药企原研药的成功甚至比唐僧西天取经还要难。“从海选到上市,原研药往往要在5000—10000个化合物里进行筛选,期间需要经过3—6年的早期探索和前期临床,6—7年的一期临床二期临床三期临床,0.5—2年的申报审批,0.5—2年的上市的漫长过程才有可能成功。”徐锋说。

原研药从开发到获批上市的时间很长,这也决定了进一步加强药品知识产权保护对激励创新的必要性。

然而,现实却并不如人意。徐锋举例说,在原研药专利申报过程中,经常发生了与创新不匹配的“悖论”。比如,一些受人关注的原研药厂,往往只会拿到一些不具有创造性的专利。这在一定程度上会造成专利的不稳定性、资源的不稳定性,同时也影响了原研药企业进行创新的热情。此外,由于原研药上市的周期比较长,专利有效期或者临近到期,这需要通过药监局和专利局之间的协同,以实行专利补偿的方式加以解决。

为促进药品创新和仿制药的发展,2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,提出建立药品上市目录集、探索建立药品专利链接制度、开展药品专利期限补偿制度试点、完善和落实药品试验数据保护制度、促进药品仿制生产、发挥企业的创新主体作用。2018年4月,国务院发布的《关于改进和完善非专利药品供应和使用政策的意见》也提出“完善药品知识产权保护”。国务院第四次常务会议上提出,“对创新化学药设置最高6年的数据保护期,保护期内不批准同品种上市。对在中国与境外同步申请上

市的创新药给予最长5年的专利保护期限补偿”。

目前,原国家食品药品监督管理局正在制定《药品试验数据保护实施办法》《药品专利链接实施方案》《药品专利期限补偿试点工作方案》。

据悉,《药品试验数据保护实施办法》拟保护对象包括创新药、创新治疗用生物制品、罕见病药物、儿童专用药。使用在中国开展国际多中心临床试验数据、在中国申请药品或在中国或外国同步申请上市的,批准上市时给予6年的数据保护期。利用在中国开展国际多中心临床试验数据、在中国申请上市时间晚于在境外申请上市时间的,根据情况给予1—5年的数据保护期,晚于6年的不给予数据保护期。”

《药品专利链接实施方案》拟规定申请人在向国家药品审评部门提交化学药品仿制药注册申请时,一并提交该申请涉及的被仿制药相关专利及其权属状态说明,由国家药品审评部门以及国家专利管理部门、人民法院对仿制药的上市申请审批与相应药品专利有效性审核的程序链接的制度。

《药品专利期限补偿试点工作方案》拟对首次获准在我国境内上市、并在规定时间内提交专利期限补偿申请的化学药品创新药实施专利期限补偿。

尽管相关配套已经在酝酿阶段,但张辉表示,依照目前的专利法来看,实施药品专利链接和药品专利期限补偿制度,还存在着瓶颈和制约。一方面,专利法第四十二条规定发明专利权的期限为20年,并未涉及有关药品专利期延长的规定,药品专利期补偿制度与现行专利法相冲突;另一方面,现行专利法第六十九条规定,为提供行政审批所需要的信息、制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的,不视为侵犯专利权,从提交仿制药申请至药品获批上市阶段,专利的侵权责任认定没有明确的法律依据。

医疗“触网”用户有了新体验

▶ 崔玉玉

“互联网+”强势进入健康医疗行业,传统医药企业纷纷“触网”转型,在“互联网+医疗健康”方向发力。近日,国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》,就促进互联网与医疗健康融合发展作出部署。

让患者少跑腿、更便利,让更多群众能分享优质医疗服务,是《意见》的主旨。业界普遍认为,“互联网+医疗健康”将缓解医疗卫生事业发展不平衡不充分的矛盾,满足人民群众日益增长的多层次多样化医疗健康需求。

新改变

当互联网遇上健康,会给用户体验带来哪些改变?

“主要有三方面的改变:运动健身、患者远程监控和家庭医疗保健。”浙江卫健康科技有限公司首席执行官林伟华表示。

同样,国家卫生健康委员会医政医管局副局长焦雅辉也认为,老百姓从“互联网+医疗健康”中能够享受到更多的便利和益处。“利用‘互联网诊疗’手段,北上广等大城市以外的患者,尤其是中西部省份患者,包括农村的患者,可以不出家门就享受到北上广等大城市优质医疗资源,看上大医生、大专家。这就是大家说的‘远程医疗’。”焦雅辉说。

目前已有医院开发了自己的手机客户端,有了自己的信息平台,为患者提供预约挂号等服务。北京、浙江等一些省市开通了统一的预约挂号平台,患者可以使用手机在移动端解决挂号的问题。部分医院还推出移动支付、诊间结算、检查检验结果查询、导医服务、健康信息推送等服务,利用“互联网+”的技术让就医更加通畅。

新方式

互联网与健康医疗的融合方式更是多种多样。大数据在“互联网+医疗健康”的发展中扮演着重要角色。卫健康科技推出的“智慧大健康平台”,核心业务是通过挖掘数据的挖掘与分析解读,为用户提供后续服务。林伟华认为,智能硬件的使用是另一种比较常见的

方式。“具有代表性的是接入物联网的可穿戴设备,例如智能手环、智能腕表等。通过可穿戴设备,对人体的体征数据进行采集和监测,可帮助使用者实现自我健康管理,医院、体检中心等机构则可以可持续地监测使用者的健康状况。”林伟华说。

据介绍,卫健康科技推出的名为“变啦健康减脂技术”的智能一体机,就是这样一款与互联网和高科技深度融合的全新产品。与传统意义上的健康管理有所不同,它以肥胖引起的慢病预防作为切入点,通过消费者的健康大数据、互联网和人工智能,去分析、研究、引导和管理生命过程,为肥胖人群提供个性化健康管理的产品和智能服务。体验者站在体脂称上,正视屏幕,通过面部识别,就能获得年龄、身高、性别等21项身体数据。

新契机

有分析认为,我国医疗健康行业和信息技术的快速发展,以及政务及商务对医疗大数据的需求,推动医疗信息化接近爆炸式发展的临界点。“互联网+医疗健康”催生了医疗信息化,为未来发展带来更多新期待。

中银国际相关负责人表示,互联网医疗不仅是传统医疗的重要补充和有效辅助手段,而且具有跨越时空、优化医疗资源配置的特点,弥补了传统医疗服务体系的明显缺陷,在政策扶持和云计算、大数据、物联网和移动通信技术的快速发展背景下,已迎来大发展的契机。

“互联网+医疗健康”前景是十分光明的。林伟华认为:“从政策角度来看,健康中国已经上升到国家战略层面;就数字健康管理行业来说,随着消费的升级、健康意识的普及,数字健康管理所面向的人群数量和消费能力正在不断上升。与此同时,随着可穿戴设备及健康监测设备技术突破,大数据技术的发展及应用,拥有数据积累的厂商在用户历史健康数据中不断深度挖掘,逐渐形成科学化、系统化、个性化的数字健康管理模型,逐步降低了因依赖人力进行管理而产生的高额成本。这一趋势将促进更多人群获得健康管理产品和服务。”

▶ 刘志勇

近日,国务院新闻办公室召开新闻发布会,介绍降低抗癌药品费用有关情况。会议透露,我国将综合运用集中采购、医保支付、合理用药、研发创新等联动措施,针对抗癌药品出台一系列近期、远期政策,完善抗癌药品供应保障,减轻癌症患者的药费负担。

国家卫生健康委员会副主任曾益新介绍,5月1日实施进口药品零关税后,我国将启动抗癌药品国家集中采购、医保准入谈判。对已纳入基本医保药品目录的抗癌药品,3家以上企业生产的品种拟开展专项集中采购;生产企业不满3家的品种通过谈判、撮合等方式,鼓励形成全国统一的采购价格;对尚未纳入医保报销的抗癌药品,组织专家评审并开展准入谈判,

▶ 班娟娟

儿童药研发和生产正迎来多重政策利好。近日获悉,近年来,国家和相关部委密集出台政策,重点支持儿童药研发,鼓励仿制短缺药和儿童药,对儿童药项目提供专项资金支持等。专家和业内人士表示,国家对儿童药项目的支持已经从政策鼓励层面迈向资源落地阶段,这有助于进一步提高国内儿童药的研发和生产能力,破解儿童专用药物长期严重短缺的局面。

有数据显示,在药品临床试验注册项目中,国产药品注册信息达到16万多条,其中儿童药品仅有2698条,仅占全部药品的1.63%;临床试验登记的儿童药品仅占2.35%,而欧美发达国家该项数字超过20%。

在专家看来,儿童用药短缺的源头是自主研发不足。“儿童药品研发有其特殊性,比如病理特殊性、药量特殊性等等都造成儿童药品研发难度大、技术要求高。”中国医学科学院药物研究所杜冠华研究员表示。

如今,儿童药研发和生产正迎来更大力度的政策支持。国务院办公厅近日印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》指出,以需求为导向,鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品,鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提

政策联动减轻癌症患者药费负担

▶ 刘志勇

将符合条件的药品纳入医保药品目录,医疗机构按照谈判价格网上采购。

在建立控制抗癌药费负担的长效机制方面,我国将优先支持研发临床急需的抗癌药品,加快癌症防治药品的审批上市。降低药品流通成本。加强对临床用药的检查指导,制定完善癌症临床路径并加快实施。

国家卫生健康委员会有关司局负责人焦雅辉介绍,在前期已印发152个肿瘤相关临床路径和一系列常见肿瘤临床诊疗规范和诊疗指南的基础上,我国将于近期印发30余个常见肿瘤病种综合诊疗方案,促进临床诊疗行为的规范。人社部医保司司长陈金甫表示,人社部已就尽快启动建立医保目录动态调整机制作出专项部署,尽可能把更多临床价值高、治疗急需的药品纳入支付范围;通过谈判降低药品价格,减轻患者的负担。

▶ 班娟娟

不仅如此,儿童药项目也获得了工信部资金支持。近日,2017年工业转型升级(中国制造2025)资金(部门预算)——短缺药供应保障能力提升建设项目——儿童药专用技术开发和产业化能力建设启动会在天津药物研究院召开。其中,在2017年工业转型升级(中国制造2025)资金(部门预算)25项重点任务中,明确提到了儿童药专用技术开发和产业化能力建设。针对儿童药专用剂型缺乏、用药剂量难以精准计算等问题,支持相关企业与科研机构合作,建设1个儿童药专用技术开发和产业化平台,开发5项儿童药专用技术,实现10个儿童药专用剂型产业化,提高儿童用药顺应性,解决儿童用药剂量“基本靠掰”问题。在补助方式上,支持建设儿童药专用技术开发和产业化能力建设,并给予相关项目一定的补贴支持额度。

中国医药企业管理协会王学恭副会长表示,“儿童药专用技术开发和产业化能力建设”是工信部支持的第一个儿童药平台项目,目的就是推动相关单位各展所长,联合攻关,加快推出临床短缺的儿童药品,着力提升平台的核心技术水平。

作为该项目4家联合建设单位之一的达因药业研发中心总经理何淑旺表示,工信部首次将儿童药纳入专项资金支持,充分体现了国家对儿童药的支持从政策鼓励迈向资源落地。

专项资金支持计划出炉
儿童药研发生产“破局”在即

出注册申请的药品。

不仅如此,儿童药项目也获得了工信部资金支持。近日,2017年工业转型升级(中国制造2025)资金(部门预算)——短缺药供应保障能力提升建设项目——儿童药专用技术开发和产业化能力建设启动会在天津药物研究院召开。其中,在2017年工业转型升级(中国制造2025)资金(部门预算)25项重点任务中,明确提到了儿童药专用技术开发和产业化能力建设。针对儿童药专用剂型缺乏、用药剂量难以精准计算等问题,支持相关企业与科研机构合作,建设1个儿童药专用技术开发和产业化平台,开发5项儿童药专用技术,实现10个儿童药专用剂型产业化,提高儿童用药顺应性,解决儿童用药剂量“基本靠掰”问题。在补助方式上,支持建设儿童药专用技术开发和产业化能力建设,并给予相关项目一定的补贴支持额度。

中国医药企业管理协会王学恭副会长表示,“儿童药专用技术开发和产业化能力建设”是工信部支持的第一个儿童药平台项目,目的就是推动相关单位各展所长,联合攻关,加快推出临床短缺的儿童药品,着力提升平台的核心技术水平。

作为该项目4家联合建设单位之一的达因药业研发中心总经理何淑旺表示,工信部首次将儿童药纳入专项资金支持,充分体现了国家对儿童药的支持从政策鼓励迈向资源落地。