

近年来,国内多个抗肿瘤新药获批上市。国家癌症中心副主任王明荣近期表示,其中部分药品价格仅为进口药的一半,大大降低了患者的费用。

但是记者调查发现,基于历史和现实各种原因,现在不少医院的医生仍倾向于使用昂贵的进口药物,以至于一旦患上诸如白血病等恶性肿瘤疾病,患者的负担很难得到实质性减轻。

贵了未必有效,但便宜的药又难获信任,这是中国仿制药市场面临的困局。

“中国过去以仿制国外药为主,今后一个阶段还是以仿制为主,仿制的价格会大大降低。”省内一家大型制药厂负责人表示,作为一种极为特殊的商品,药品生产有其独特流程,“能够做出和原研药效果一致的仿制药,并以仿制替代进口,降低患者和医保负担,就是为病人和国家做出了贡献。”

但从现实情况看,这个过程任重道远。

贵了未必有效,便宜难获信任

国内癌症仿制药品市场困局待解

本报记者 刘志浩

国外进口药

一瓶一万多

“大夫说进口药好,你敢不听吗?”9月19日下午,老家聊城东阿县的村民王雪(化名)声音哽咽地说,虽然使用了昂贵的进口药,丈夫的病情仍无太多好转。

王雪介绍,今年年初,39岁的丈夫童伟(化名)突然高烧不退,打针吃药半个多月都没效果,后来去县医院检查,他们得到一个“天大的坏消息”:童伟得了急性单核细胞白血病。

此后,王雪带着丈夫开始了漫长的治疗过程。其间他们接触到名目各异的抗癌药物,“加上化疗,能用的方法,该用的药,几乎都用了。”王雪说,八九个月时间里,他们去了省城几家大医院,大夫每次设计出不同的治疗方案,都要用到不同的药物,其中既有国产药,又有进口药。

至今,王雪印象最深刻的是种叫做“地西他滨”的化疗药。

“一瓶就要1万多,一次就要5天左右。”王雪说,用药前大夫曾提醒他们,进口药抗耐药性好,对白血病的效果可能好点,但比较贵,王雪说,为了救命,他们只能咬牙用。

结果王雪和丈夫并没有等来想要的结果,“当时症状可能缓解了,但后来还是时不时发烧,而且浑身酸疼无力,白细胞数很低。”王雪表示。

“家里本来就好过,前几年孩子得了黄疸病,花了十来万才治好,本想着后来有奔头了,结果丈夫又得了这种病。”交谈中,王雪几次都哭得说不出话来。

到现在,不仅家中的顶梁柱塌了,而且为了给丈夫治病,家里连借带凑前后已经花费了20多万,其中药品费用是大头。

更为雪上加霜的是,治病过程使用了诸如“地西他滨”式的高价进口药,“即便报销,可能也省不了多少钱。”

现在王雪最盼望的,是丈夫的病能快点治好,“更希望用药的花费能降一降”。

过了保护期

国内才能仿制

据了解,地西他滨主要用于治疗骨髓增生异常综合征(MDS)。

MDS是血液恶性肿瘤的一种,在我国,MDS的发病率为十万分之三,重度患者中,有很大一部分生存期只有不到一年。地西他滨凭借其直接作用于人体DNA的独特机理,被NCCN指南(美国癌症综合网)推荐用于MDS的治疗。

目前,规格为50毫克的进口地西他滨(商品名:达珂)每支价格为一万多元。该药国内已有江苏正大天晴、山东齐鲁制药等几家药厂做出了仿制药。

“所谓仿制药,就是与原研药有相同的药物活性成分,有相同的适应症、剂型规格、给药途径,与原研品疗效相同、质量一致,生产标准与原研品同样严格。”9月20日上午,齐鲁制药有限公司研发部门一位负责人告诉记者,国外原研药物过了专利保护期,国内企业才能进行仿制并上市,否则就有侵权嫌疑。

“仿制药与原研药应有相同的疗效,但价格大大降低。”但由于仿制药不用经历原创药所走的复杂科研及临床流程,该负责人表示,以地西他滨为例,2014年推出的同类型药物(商品名:思达欣)价格要比进口的便宜约三分之二。

王雪表示,他们并未被推荐使用这种国产的地西他滨。不过,尽管使用了进口药物,但丈夫的病症却没有多少实质性好转。

“坦率说,肿瘤治疗技术虽然在不断进步,但迄今绝大部分肿瘤尚未有治愈的办法。”前述研发负责人解释说,国外



三期临床研究显示,对初治患者,地西他滨+支持治疗的有效率达到34%。对于晚期患者,这种组合治疗的有效率能达到17%。

“也就是说,对于晚期患者,100个人中,可能只有17个有效果。”该负责人说,“有效率这么低,FDA(美国食品药品监督管理局)还能批准上市,只能说明这种肿瘤治疗的有效药物太少。”

国产药标准

一度很混乱

“很多时候我们不得不给患者推荐进口药。”20日上午,省内一家知名医院的血液科医生称,根据他多年的经验,进口药的效果确实更好些,“最好的国产药,也就能赶上进口药的水平吧。”

对于临床大夫而言,还得面对潜在可能出现的“医患纠纷”:进口药治不好病,家属不会说什么,但如果推荐了国产药却没治好病,家属往往抱怨医生没用最好的药。

“确实存在着某些国产药效果不如进口药的现象,这也是国家正在对过去批准的药物推行仿制药一致性评价的原因。”

据了解,药物的常见给药方式有注射、口服等途径,注射用药直接进入人体血液循环,仿制药只要活性成分、剂型规格与原研药一致,产品质量符合要求,仿制药和原研药的疗效应该没有差别。而口服药的情况就会复杂些。口服药进入胃肠道后,有一个药物吸收的过程,如果药物剂型设计不合理或质量不好,不同品种的药物吸收会产生较大差别,造成进入体内的药物量不一致,进而造成药物不等效。

20日下午,省内某药品研发机构的一位研究员称,国外的原创性新药,在上市前都要经过成千上万种化合物层层筛选,以及严格的临床试验,动辄耗时十几年时间,花费数亿乃至数十亿美元,而“国内企业很难做到这点”。

除此之外,2000年前后,国家食品药品监督管理局原局长郑筱萸任期内,药品生产许可证曾被疯狂发放,其中牵扯到不少权钱交易,“当时不仅临床试验非常混乱,就连数据都可以随意改

动。”该研究员表示,这也在一定程度上加剧了人们对国产药的不信任感:“你想想,那会儿标准非常混乱,药企弄虚作假拿到的许可证,能生产出合格产品吗?”

从仿制到创新

仍需要过程

“作为一个后发国家,必须也只能从仿制药做起。这一方面是企业发展的需要,同时也是提高我国民众用药可及性和可负担性的需要。”前述齐鲁制药研发负责人认为,近年来,国家不断提高药品研发和生产门槛,同时对过去批准的仿制药品种推行一致性评价制度,不合格产品将被强制下架,“这些都说明国家已经意识到国产仿制药领域出现的问题,并采取了相应的对策。”

据了解,目前我国化学药品市场上,98%以上的药物属于仿制药。而一直占据中国医院用药金额前茅的抗肿瘤药物市场,更是如此。

国家癌症中心副主任王明荣近期表示,其中部分抗肿瘤药物价格为进口药的一半。以地西他滨为例,记者查询得知,最便宜的仅为进口药价格的三分之一。

“拥有原创能力是大企业的目标,但这条路十分漫长。”省内药品机构一位研究员认为,搞原创药除了耗费巨大的人力、物力外,药企还要承担巨大的风险,“原创药几亿十几亿的投入,企业必须考虑其中的巨大风险。”

这种情况下,从仿制到创新,成为国内几乎所有药企,尤其是大型药企所选择的必然道路。

对于抗肿瘤药来说,尤其如此。业内公认,肿瘤的治疗方法,从手术、放疗、化疗到目前的靶向治疗等,每一种新技术的出现都会使肿瘤治疗前进一步,但不管技术怎么发展,距离大多数恶性肿瘤(即癌症)的彻底治愈,国内外均没有好的方法。

“其实从临床来看,常用的抗肿瘤药物绝大部分市场份额都由国内企业占据。”前述齐鲁制药研发负责人称。

“相信未来会有更多效果好、又便宜的国产抗癌药出现。”该负责人最后表示,“我们需要时间。”

▲国产仿制药近些年获得快速发展,通常比同类型的进口药便宜很多。(资料片)

相关链接

部分仿制药质量仍较低

2012年2月13日,国务院印发了《国家药品安全“十二五”规划》,明确提出“部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距”。

《规划》提出,对2007年修订的药品注册管理办法实施前批准的仿制药,分期分批与被仿制药进行质量一致性评价,其中570种纳入国家基本药物目录和临床常用的化学药在2015年前完成。

据了解,这570种常用药品涉及2400家企业,3.3万个批准文号,九成以上的文号都是2007年以前批准的。

2012年11月底,国家食药监局成立了仿制药质量一致性评价工作办公室,并启动评价工作。

“开展仿制药质量再评价是国际通行的做法,美国在1971年启动生物等效性评价,历时10年,淘汰了6000多种药品。英国在1975年启动了类似的项目,对3.6万种药品进行重新评估。日本在1997年启动了药品品质再评价工程,至今完成了约730个品种。”中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会市场准入总监朱波在接受媒体采访时说。

据法制周末