

2018年上映的电影《我不是药神》，讲述了主人公代购境外“平价特效药”帮助白血病患者故事。其原型陆勇从印度进口未获国内审批的仿制药救助病友，这种药品依据当时的药品管理法，属于“假药”，但最终检察机关对陆勇依法作出起诉决定。这起案件不仅反映了罕见病患者的困境，也引起了国家层面对于抗癌药物的重视，促进了医疗制度、药品监管法律法规以及社会救助体系的完善。

七年过去，又一个做境外抗癌药品代购生意的人被判入狱。而这一次，涉案人是打着“境外低价”噱头，炮制国内抗癌专利药。

国内药企报案
专利抗癌药被仿冒

江苏省连云港市，被誉为“中华药港”，汇聚了多家国内顶尖的药品研发生产企业。其中一家药企，发现自己原创的一款明星产品安罗替尼（商品名“福可维”），被人“盗版”了。从2023年底，陆陆续续有患者反映，微信朋友圈等网络渠道流传着进口版“福可维”，然而企业并没有对海外进行相关授权。

正大天晴药业集团法务总监张凤建介绍，2018年上市后，安罗替尼作为中国首个用于晚期非小细胞肺癌三线治疗的靶向药，填补了国内临床治疗的空白。服务了近150万名患者，给他们带来了治疗的希望，同时在2022年荣获了中国国家专利金奖。

这款药物在临床上有着不错的效果评价，上市后便被纳入医保。不过，医保报销有着明确的适应证限制，对于无法使用医保的一些患者来说，和《我不是药神》原型案件中一样，安罗替尼这种药物的价格也不便宜。

连云港市第一人民医院肿瘤科主任医师卞保祥介绍，这种药物在纳入医保前，患者一个月要花1万元左右。纳入医保后，以职工医保为例，一个月的花销降至了1000元左右。

由于近年来安罗替尼获批适应证范围较广，部分适应证暂未纳入报销范畴。对于那些所患适应证暂未纳入报销的患者，仍面临一定的经济压力。部分患者急于寻求治疗希望，又被网络上宣传的“境外低价”所吸引，便试图通过非正规渠道购买安罗替尼。然而，这款药物目前只在国内生产和销售，也并没有对外授权，市面上怎么会出现它的“境外版”呢？

药品生产企业通过网络渠道购买了这种所谓“境外版本药”，进行了研究。经检测发现，该版本药品中安罗替尼的含量为零。

涉案境外抗癌药
竟是彻头彻尾假药

原来，和电影原型案件不同，这个所谓的“境外版”安罗替尼，本质上是完全没有有效成分，彻头彻尾的假药。究竟是什么样的人，干着这种勾当？药品企业向公安机关报案。警方根据线索，很快查明了这种药品的来源。

连云港市海州区人民检察院第四检察部检察官王元麟介绍，这个案子一开始是公安机关邀请检察院提前介入引导侦查的。公安机关经初步侦查发现，这些药都是由背包客通过人身携带的方式，从境外携带到广州，再集中向全国发货。

看来，这种药确实是从境外带进来的，并非国内生产的。种种证据指向其幕后老板是一个叫毛某的人。毛某虽然是中国公民，但是大部分时间在境外生活。

公安机关以涉嫌销售假药罪对毛某刑事拘留。经过审讯，毛某交代了他从境外进口所谓“仿制药”的经过。毛某在境外的主营生意之一就是经营物

代购的境外抗癌药有效成分竟为零
他真的不是『药神』，打着『境外低价』噱头炮制国内抗癌专利药



国内抗癌专利药安罗替尼和所谓的境外版“福可维”。 据央视新闻

流站点，对于涉案的这款药品，他并不是简单地当地购买后发往国内，而是深度参与其中。

王元麟介绍，毛某与仿制该药品的制药厂的一名高级管理人员比较熟悉，由于这款药在中国的销量比较好，两人商定由这家国外药厂进行仿制，毛某则在中国作为总代理进行销售。

短短几个月后，这款药就被仿制了出来。于是，毛某就利用自己的渠道开始在中国境内发展下线进行销售，销售一段时间后，售价最低降到了600元一盒。

在国内流通以后，因为下游层层加价，一般患者购买到这款药物的价格在1500元左右一盒，但一盒的药量是正版的三倍。警方找到大量的患者家属进行调查，他们纷纷表示，这款所谓的“救命药”，却并没有什么明确的治疗效果。

公安机关将患者家属提供的剩余药品送至鉴定机构检测，这次的鉴定结论和此前药企的结论一样，这种所谓的安罗替尼“仿制药”当中，未检出安罗替尼成分。由此，连云港市市场监督管理局认定，涉案相关药品可以认定为假药。

连云港市海州区人民检察院检察长肖楠介绍，使用药品的患者都是危重病人，吃这个药说实话就是续命的。如果假药流通到市场无法管制，会危及患者的生命安全。另外，药企前期做了大量的投入，如果不能保护知识产权，药企创新的驱动力、信心也将大打折扣。

销售380余盒假药
触及哪些罪名

连云港市海州区人民检察院副检察长宋向华介绍，毛某涉及走私行为、销售假药行为、非法经营行为。根据2021年的刑法修正案（十一），他又触犯了妨害药品管理罪。毛某辩称，自己并不知道这款

药品是完全不含有效成分的假药，是当作合格药品进行售卖的。

连云港市人民检察院检察长何建明介绍，销售假药罪的认定有一个很重要的要件，即主观明知，明知是假药还销售。本案中，被告人辩解他并不知道药物的成分，因为生产商是一家外国的大型国有公司，所以他认为对方能生产正规药品。检察机关在认定他的主观明知方面证据不充分，难以认定他销售假药罪。

据公安机关侦查，毛某从2023年8月份到2024年6月份期间，累计销售“仿制药”380余盒，销售价格共计28万余元。然而，根据相关法律规定，毛某无论是走私的数额还是偷逃税款的金额，都达不到走私罪的人罪标准。

何建明介绍，销售跟走私是目的与手段的关系。根据刑法理论，要从一重罪处罚。最后检察机关经过慎重的研究、认真的论证，适宜认定为妨害药品管理罪。

核心证据在境外
取证面临诸多困难

为进一步查清案件事实，确保案件定性准确，检察机关重点针对涉案药品在生产国是否属于合法上市药品、是否足以严重危害人体健康等定罪关键问题向公安机关提出侦查取证意见。

而在毛某被羁押期间，毛某的律师及家人，也向检察机关提供了一些证据材料，试图证明这款所谓“仿制药”和毛某销售行为的合法性。

王元麟介绍，同一时间出具的材料，内容上有矛盾，有的材料显示许可的药品是片剂，有的材料显示许可的药品是胶囊。从事实上来看，这款药品根本就不存在片剂，这个材料跟事实存在很大的差别，有可能是伪造的。

相关链接

妨害药品管理罪与销售假药罪区别在哪

据检察官介绍，妨害药品管理罪脱胎于销售假药罪，那么，这两个罪名有着怎样的区别和联系呢？

2014年，电影《我不是药神》的原型人物陆勇，当时被起诉的罪名之一就是销售假药罪。

2019年，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议对《中华人民共和国药品管理法》进行修订，其中一项内容就是对假药界定的调整：

原《中华人民共和国药品管理

法》第四十八条将“未取得批准文号生产”等情形按假药论处。

新法则在第九十八条将假药范围缩小为“成分不符”“以非药品冒充药品”等实质危害健康的情形，同时增设“禁止未审评审批药品”的独立条款，不再简单将未经批准进口药品等同于假药。

注重行刑衔接，刑法增设妨害药品管理罪。而为了与药品管理法更好衔接，2021年的刑法修正案（十一），对刑法相关方面进行了完

尽管毛某家属提供的证据还存在日期不一致等诸多方面的漏洞，但是由于在该国药监局网站及“仿制药”制药公司网站中都不能查询到与涉案药品有关的信息，无法从境外取得关键证据，始终无法使证据链实现闭环。法律规定的案件办理时间有限，证据不完善，就有让毛某逍遥法外的风险。

何建明介绍，公安部驻外国的警务联络官与当地的执法部门也进行了对接，由当地的执法部门出具了相关企业生产销售的目录清单，然后由大使馆以电文的形式发回国内。公安机关出具取证情况说明，以补充证据的形式移送检察机关，从而使证据得到了完善。

取得了这一份宝贵且关键的证据材料之后，涉案药品是否在当地合法上市这个问题，便迎刃而解。

肖楠介绍，这一份文件有前后两部分，第一部分是生产文件，在任何情况下不允许在该国销售，后半部分的文件才是用于出口的文件，而且仅用于出口中国。前面的文件就是能否证实它在该国合法上市的问题。这个案件在办理过程当中，毛某仗着核心的证据都是在境外，自认为司法机关是无法获取证据，所以他自始至终不认罪。检察院获取境外证据后，出示给毛某看，在铁的证据面前，他最终自愿认罪认罚。

2025年4月9日，连云港市海州区人民检察院以毛某犯妨害药品管理罪向海州区人民法院提起公诉。6月23日，海州区人民法院作出一审判决，采纳检察机关的全部指控，以妨害药品管理罪判处被告人毛某有期徒刑一年，并处罚金人民币五十六万元。毛某没有提出上诉。

目前，涉案的这款“仿制药”已经停产。最近几年，安罗替尼有更多适应证获批纳入医保，让需要它的患者大大减轻了经济负担。

据央视新闻