

创新药专利保护期是20年,但国内研发、审批和招标就耗去12—15年,比国外慢了太多。代表吐槽——

# 新药还没上市,专利就快到期了

本报记者 王延斌

## ■两会话题

“新药只有进入市场才能实现价值,但目前医药新品进入市场要跨过几道坎。”利用十年时间,贝达药业董事长丁列明代表自主研发出一款新药,进入市场推广时却犯了难。在接受科技日报记者采访时,他无奈道:“创新药专利保护期是20年,但研发和审批过程就耗去12—15年,加上上市准入难,刚要获利时专利也就快到期了。”

### 陷入“审批长征”,不如国外申请

“去年,我做了专门的调查,想了解一下医药界‘千人计划’专家在创新创业过程中碰到的困难。”丁列明发现,他们反应最强烈的是审批。

“就算是优先审批的创新药,一般也需要一年甚至更长时间,光排队就至少8个月。一些人只能到国外申请批文。而在美国、澳大利亚等国审批临床批文只需一个月左右。于是,这就出现了‘人回来了,又不得不出去’的怪现象。”

浙江华海药业董事长陈宝华代表说:“我们有一个药物,在美国仿制药市场占有率达40%以上,每年净利润超过一亿元人民币。可是这样一种药,在国内却陷入了审批的‘长征’中。”

国家药品审评中心的资料显示,药审中心每年接受的申请达7000多件,每件平均等待时间达14个月,即使优先审评的创新药(1.1类)也得排队等待8个月以上。新药审批过程往往需要耗时2—5年的时间,甚至8年左右。

“政府工作报告强调,简政放权、简化审批流程,提高审批效率,但现在医药审批缓慢的问题仍然很突出。”陈宝华说。

### 招标周期太长,新药成了旧药

“审批长征”只是新药推向市场之前碰到的难关。在丁列明看来,在市场推广阶段,新药还要跨过重重关口。

“自主创新药品有自主定价权,但进入医院使用须经招投标,而各省招标过程缓慢,又不定期,最长的为5年一次。这意味着,在此期间上市的新药,都不能在这些省市进医院销售。”

丁列明说,我国实行由政府主导的药品集中招标近15年,初衷是通过市场竞争,选购质优价廉的药品,但在执行过程中的“唯低价是取”导向,让不少药品中

标价虚低,影响了供应和质量。

“第一,招标周期没有统一规范,影响了新药的时效性。不少省份已经超过3年没有进行过新的药品采购招标,其中不乏北京、天津、江苏、浙江这样的省市。大量创新药品不能及时为临床所用,新药变成了旧药。第二,现行招标制度对价格有不合理要求。目前,所有药品都必须经过招标环节才能进入医疗市场,包括国家1.1类新药。”他进一步分析。

在丁列明看来,我国的1.1类新药是指未在国内上市销售的药品。这一类药品在市场上没有同类品种可做比价。而招标的要求就是降价。这就难以真实反映创新药的价值。

### 新药难进医院,跨省销售不易

“中标并不意味着能在医院销售,药事委员会是随后的审批环节。”丁列明说,与药品招标一样,药事委员会的新药审批周期没有统一规定。

统计显示,半年召开一次药事委员会的医院不到10%,两三年没有开过一次的不在少数。药事委员会的成员专业性不均衡也限制新药进入医院,丁列明说:“很多专家对于我们开发的靶向药物并不太了解。”

由于上述三个障碍,有30%的新药,在上市两年后仍不能进入任何一个省进行销售;能进入1—5个省销售的新药,仅占获批新药的25%;能进入15个省销售

的,不到20%。特别是第一年,有超过半数的新药,无法进入任何一个省销售。

丁列明说,其创新药上市两年后,只进入了12个省份的招标,其中进入医院的比例不足5%。

### 国家医保目录,四五年调一次

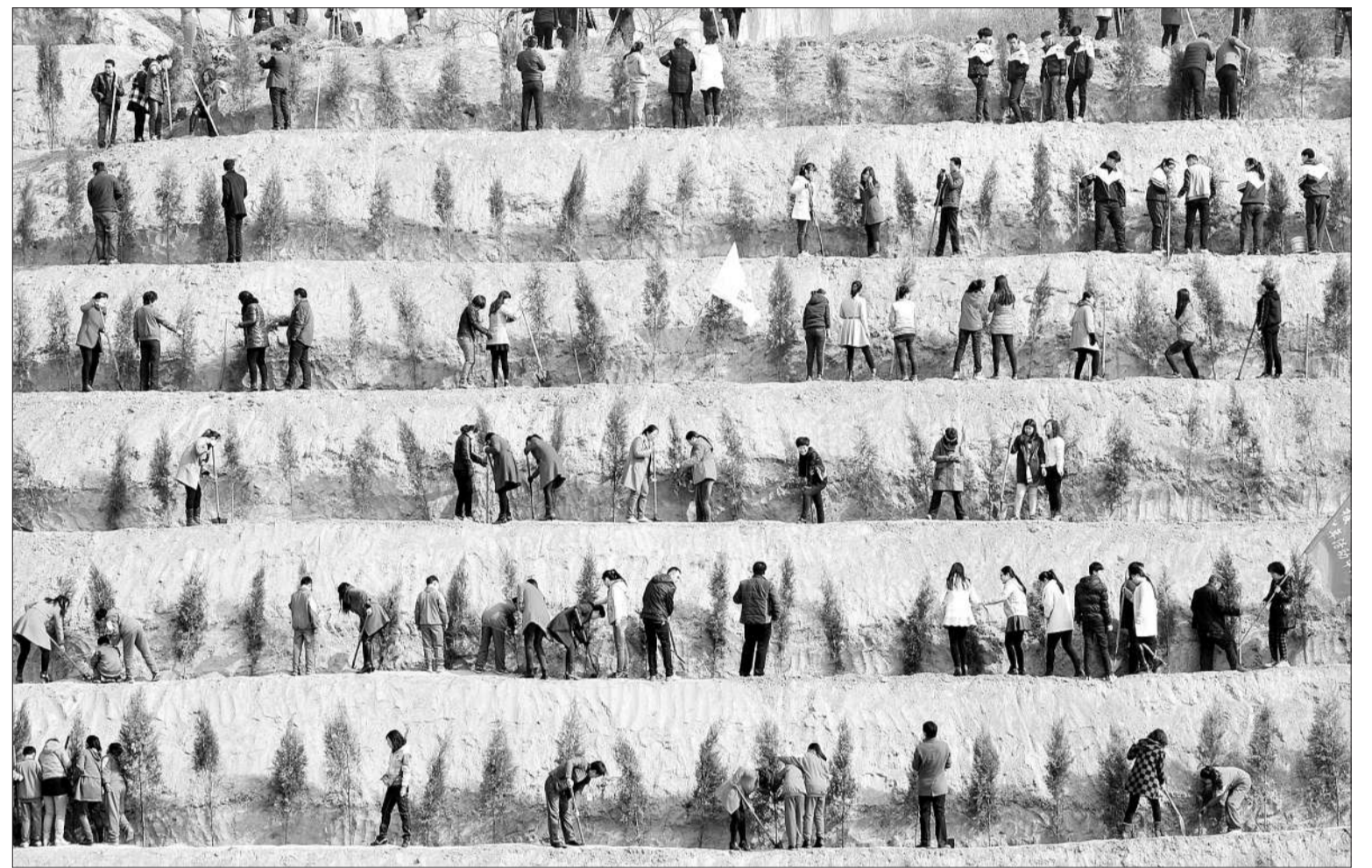
国家医保目录的调整也影响着新药在市场上的普及。丁列明说,现有国家医保目录,每4—5年才调整一次;但在欧美发达国家,新药却能较快纳入医保报销范围。“美国、法国的新药,从上市到进入报销目录,平均只要6个月,德国、英国,平均仅为一个月”。

“我国最近一次国家医保目录调整的时间是2009年。这显然不适应当前新药研发的节奏和民众多用药的需求。”丁列明说。

针对我国新药上市推广的问题,丁列明说:“最近,浙江先行先试,通过谈判机制,把15个重大疾病治疗的新品种列入大病救助目录,效果很好。我们开发的肺癌靶向药在2013年就列入浙江医保目录,病人只需支付20%。”

为了更好地促进未来新药发展,丁列明建议,建议增加审评人员数量,提高药品审批效率;完善当前招标制度,规范招标周期;针对创新药物采取特殊的进院销售政策;鼓励拥有自主知识产权的国家一类新药进院销售,使创新药物更快和更大范围惠及民生。

他希望,医保目录的浙江实践能在全国推广。  
(科技日报北京3月12日电)



3月12日,山西省运城市稷山县机关干部和青年志愿者在义务植树点植树。当日是我国第37个植树节,各地纷纷开展义务植树活动,共筑“绿色家园”。

新华社发(栗卢建摄)

## 科技厅长的两会日记

# 保持党和国家肌体的“大健康”

——一位浙商人大代表的心愿

周国辉

3月12日 晴,有轻霾

上午,大会全体会议,听取最高人民法院和最高人民检察院工作报告。

下午全体会议,通报法律委员会关于立法法修正案草案审议结果的报告。根据代表审议提出的建议,对草案作了63处修改,其中实质性修改27处,由主席团提请大会审议通过。看得出来,大家对大会重视代表意见、认真负责态度和修改后的草稿,是颇为满意的。

接着审议“两高”工作报告,夏宝龙、齐奇和陈云龙等10多位代表发言,大家充分肯定“两高”在落实中央重要决策,发挥国家审判机关和检察机关职能作用所做的工作和积极成效,并提出意见建议,很有针对性。

这里特别要提一提胡季强代表的发言。胡季强是浙江康恩药业集团董事长。他以自己从事医药大健康产业为例,希望坚持从严治党惩治腐败,切除党和国家肌体上的毒瘤和脓包。他说,这是更大的“健康”事业。

胡季强说,党的十八大以来,以习近平为总书记的党中央作出了全面从严治党、全面依法治国的战略部署。“四风”问题得到认真治理,党风政风民风呈现

新气象;纪律约束和法律制裁的警戒作用开始有效发挥,我国的政治和社会生态有了明显改善,风清气正、清廉、清明的局面正在形成。

他说,一句话,党和国家的肌体更健康了!作为一名浙商,我有切身体会。过去一年,跑北京和省里部门少了,招待应酬少了,血糖血脂降了,身体更好了。春节回老家过年,听老乡说,现在家乡不但山更绿了,水更清了,生活更富了,村里的风气和镇村干部的作风也更好了。

胡季强就预防和惩治腐败提了两点建议。一是加快推进反腐败国家立法和反腐败体系建设,依法反腐,尽快建立完善不想腐、不能腐、不敢腐的有效长效机制。要通过教育、改革和严惩,“三管齐下”。要坚决做到有法可依、违法必究。法要贵,像抓酒驾一样,严惩不贷。二是企业界要对党和国家、社会和员工、家庭和自己高度负责的角度处事,遵守诚实守信依法经营的理念,做到有钱也不任性,不搞钱权交易,守住违法犯罪的底线。

对这位浙商人大代表的建言,我甚为赞同,摘录存之。

(作者系浙江省科技厅厅长)



## 陈和生代表:

# 世界第四个散裂中子源预计2018年建成 将成为我国最大科学装置并免费向全球开放

## ■代表委员晒新闻

科技日报北京3月12日电(记者房琳琳)我国最大的科学装置散裂中子源加速器预计2017年秋天产生第一个中子束流,2018年春将通过国家验收。”12日,全国人大代表、该工程指挥部总指挥陈和生院士向科技日报记者透露了建设进展,“去年10月开始安装工程设备,目前土建工程已经接近尾声,整个工程进展比较顺利。”

陈和生介绍,位于东莞市的散裂中子源由中国科学院和广东省政府共同建设。它与上海同步辐射光源都是中科院高能物理所组织建设的重大科学工程,二者之间具有互补性,已经成为基础科学研究和新材料研发的最重要平台之一。“同步辐射光源对较重的元素比较敏感,散裂中子源则对碳、氢、氧、氮等较轻元素敏感,后者穿透能力极强,能做很多同步辐射光源做不了的事情”。例如,金属疲劳测试等只能借助散裂中子源进行,统计数据表明,机械零件的失效,约有70%左右是疲劳

引起的,而且造成事故大多数是灾难性的。因此,通过实验研究金属材料抗疲劳的性能有重大实际意义。

陈和生举例说:“欧洲空客380飞机的焊接工艺的优化可以直接利用散裂中子源进行研究,焊接的同时可以观察和记录金属的应力变化和温度变化,经过比较后选出最佳的工艺流程方案。同样地,我国高铁发展迅速,轮毂材料的金属疲劳测试对保障人民生命财产安全至关重要。”

散裂中子源作为研究物质结构和动力学性质的理想“探针”,应用十分广泛,建成后,它能为我国在物理学、化学、生命科学、材料科学、纳米科学、医药和新型核能开发等学科前沿领域的研究提供一个功能强大的先进科研平台。世界发达国家正把建设高性能散裂中子源作为提高科技创新能力的重要措施,并将其视为衡量一个国家科技综合实力的重要标准之一。继英国、美国、日本之后,中国散裂中子源将成为世界第四个散裂中子源,建成后将对全世界免费开放。

## 高鸿均委员:

# 中央科技资金用于基础研究比例应翻倍

科技日报北京3月12日电(记者高博)“目前中央财政科技投入中,基础研究比例约占15%;美国联邦政府科技投入中超过50%用于基础研究。”中科院院士高鸿均委员建议:逐步加大基础研究投入强度,争取到2020年中央财政科技投入中基础研究的比例翻一番,提高到30%。

高鸿均表示,国务院最近印发的《关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革的方案》做出重大改革。能否通过本轮改革,进一步增强基础研究在创新驱动中的核心引领作用,将深刻影响我国科技事业和经济社会发展。

“对原来的计划体系,既不全盘推翻,也不只换马甲,关键是优化结构,提高效率。分类实施则要在充分征求各方面意见基础上制定,按程序稳妥施行,切忌计划管理上‘齐步走’‘一刀切’。”高鸿均建议梳理各大科技计划的成就和问题,分门别类制定改革方案,安排好新老计划和政策的衔接。

高鸿均说,1998年启动的973计划和2006年起部署的若干“重大科学研究计划”,关系到国家未来核心竞争力的形成。建议《改革方案》的“重点研发计划”中,继续加强对这些研究的支持,并给予动态调整。

# 科技计划整合,科研人员的盼与忧

本报记者 刘晓莹

## ■两会声音

科研人员的时间去哪儿了?这已成为近年来许多从事科研工作的代表委员一直想说清楚、道明白的问题。就在今年两会期间,国家重点研发计划成为科技界委员期待解决这一问题的“钥匙”。

本月5日,国务院总理李克强在政府工作报告中提到,要改革中央财政科技计划管理方式。根据科技部的解读,这次改革一项重大举措就是把科技部管理的973计划,863计划,国家科技支撑计划,国际科技合作与交流专项,国家发改委、工业和信息化部管理的产业技术研究与开发资金,有关部门管理的公益性行业科研专项等,进行整合归并,形成一个国家重点研发计划。

# 生态保护不仅仅是大气污染治理

本报记者 刘晓莹

“相比已经得到足够重视的空气污染问题,从长期危害性和治理难度等方面看,水污染和土壤污染等问题其实更值得关注。”环保部南京环境科学研究所所长高吉喜委员说。

高吉喜向科技日报记者强调了守住生态红线的重要性,他建议将“生态保护红线纳入国土总体规划,作为其他规划的生态保护依据”。

“推行生态红线最大的阻力还是保护与发展的矛盾,眼前利益与长远利益的矛盾。”高吉喜说,“生态保护红线不能一划了之,必须在各地真正落实。难就在协调和可操作性上。”他希望国家可以建立系统完整的生态红线管理机制,执行最严格的保护制度,损害赔偿制度、责任追究制度,用制度保护生态环境。

“这说明国家把我们科研人员的话听进去了!”全国政协委员、中国科学院上海药物研究所副所长蒋华良在科技界别小组讨论会上说。“前几年大家都在批评申请经费要东跑跑、西跑跑,因为靠一个项目活不了,只好申请多个项目,搞得很累,现在国家把49个部委的120多个项目整合成5个平台,大家终于可以不再为申请项目东奔西跑了。”

蒋华良认为当务之急就是尽快适应新的项目申报模式,这样才能让科研工作有序进行。对此,全国政协委员、国家测绘地理信息局副局长李朋德非常赞同。李朋德透露:“相关部门已经凝练形成6个试点的重点专项,包括生物、农业、新能源、环保等方面,目前还在向各个部门征集意见,看能否确立新的方向。”

(科技日报北京3月12日电)

# 资源保护,科学开发与合理利用”的提案。

“我国沿海城市因开采不易更新的深层地下水导致许多城市地面沉降,现已发现有地面沉降现象的城镇已达30多座。过量开采为我国带来诸多水文地质灾害。”李景虹说,“随着农药、化肥、生活污水及工业‘三废’的排放量日益增大,加之这些水大部分未经处理直接排放,如今我国的地下水资源已受到较为严重的污染。”

李景虹强调,地下水作为一种重要的战略性资源,已成为一个国家综合国力的重要组成部分。他建议,“加强水资源管理,优化开采布局,划分可采区、限采区和禁采区,严格控制允许开采量等”。“制定专门地下水水质保护法规,明确要求各级政府制定水质保护方案,并严格按照批准的保护方案对地下水水质实施保护”。

“大家现在对空气污染的关注度非常高,但我想呼吁大家对水污染和土壤污染同样重视起来,因为水和土壤对人类的影响并不比空气小,而治理的难度却更大。”高吉喜说。(科技日报北京3月12日电)

# 中国军机宣传片热播 委员称赞吸引青少年

科技日报北京3月12日电(记者高博)中国航空工业集团公司近日发布的宣传视频,包含运-20、空警2000、歼-31等先进飞机的罕见画面,吸引不少网友关注。

这部宣传片镜头切换较快,配乐铿锵,中航工业生产的各种飞机和导弹一一出场,模拟画面间插入镜头,比网上军迷们自行制作的国产战机视频内容更丰富。

有网友看完后说:“虽然不知道多厉害,但还是很自豪的。”网络常见各种美国战机炫酷视频,但中国制造商发布宣传片还是第一次。

10日全国政协小组会后,C919大型客机总设计师吴光辉委员对科技日报记者评论说,这类视频能增强国人的自豪感、自信心,也是一种航空科普,能让更多青少年对航空产生兴趣,未来参与相关事业。

在2017年国家重点研发计划实施以前,科技部会统筹各单位的需求,我们都可以积极参与到讨论中来。”

针对李朋德的建议,一旁的全国政协委员、全国政协教科文卫体委员会副主任、科技部原副部长陈小妹当即表示:“接下来我们还有一个调研,在此之前,科技部相关人员也会和科研工作者进行交流,大家彼此多沟通、多了解。”

“整合后科研人员就能养活自己了吗?”全国政协委员、清华大学化学系学术委员会副主任李景虹的担忧让小组讨论热闹了起来。蒋华良接过话茬:“这个现在谁也不知道,但是毕竟整合了以后资助的力度更大了,希望可以养活科研人员。”

对将来即将实施的国家重点研发计划,蒋华良期望国家通过广泛的研讨做好顶层设计,毕竟“科研工作需要持续的发展,今后就不要再变来变去了”。“如果变动一旦频繁,会让科研工作者找不到方向。发现了问题可以在原有的基础上不断完善,但我希望国家重点研发计划就不要再变了。”

(科技日报北京3月12日电)

# “美国莱特兄弟的主业是经营自行车铺,他们之所以研究飞机,是因为父亲曾在他们小时候送了一个滑翔机模型给他们。”吴光辉说,小时候的见闻很可能改变人的职业选择。

吴光辉说,美国有很多航空博物馆。他还看到这些博物馆举办一些少儿手工活动,而中国的航空博物馆极少。

吴光辉回忆说,香港回归前,他曾在航展上碰到香港父亲带着孩子来看国产飞机,父子俩看到中国尖端飞机,极其激动和自豪。吴光辉从中认识到,让飞机多接触民众可以吸引更多支持。他希望中国今后能尽量让更多飞机影像展示给公众。