



视觉中国

格列卫“挨说” 专利制度不当背锅侠

本报记者 张晔

近日,一种名为格列卫的药被称为“神药”,成为人们热议的焦点。
“我吃了三年的药,吃掉了房子,吃垮了家人。”

患者这句无奈心酸的话,让许多人潸然泪下。而众所周知的进口专利药与印度仿制药悬殊的价格落差,也让人震惊。

热议中,中国该不该仿印度,对进口高价药进行“专利强制许可”,是争论最多的话题。

万不得已才用强制许可“核武器”

格列卫是治疗慢性白血病的救命药。但救命药却卖出天价令人无法接受。

为什么格列卫这么贵?知乎上有一句经典回答:“之所以昂贵要卖几万元,那是因为你买到的已经是第二颗药了,第一颗药的价格是数十亿美元。”

原研药研发周期漫长,投入巨大,风险极高。在专利保护期内,为了尽可能地收回成本并赚取足

够的利润,在哪个国家卖都不会便宜。以格列卫为例,从发现靶点到2001年获准上市,整整耗费五十年,投资超过50亿美元。

这时,也许又有人会说,“如果我国也像印度一样,进行专利强制许可,在无需专利权人同意的情况下,进行药品仿制,药价就不会这么贵了。”

“这样的理解是错误的。”南京理工大学吴广海教授解释说,1993年,我国在加入WTO之前,对专利法

进行了修订,以满足《TRIPS协定》《巴黎公约》的有关条款。其中,删除了对药品不授予专利的规定。

而印度1995年加入WTO时也修订了专利法,但是对1995年之前的药品专利不予保护,而且印度还充分利用了发展中国家的10年过渡期,仿制药生存空间大增。同时,印度还会行使“专利强制许可”特权,生产仍在专利保护期内的原研药。比如,印度专利局向Natco公司签发“强制许可”,以生产德国拜耳公司的肝癌药物“多吉美”的仿制药,其理由是“拜耳药物太贵,普通民众消费不起”。

专利制度当筹码助阵药价谈判

“这些药厂就是靠吃人血馒头活的。”记者也曾听到过一位中年女性咬牙切齿地说。

需要特殊药品的普通人,如果情绪控制稍不理性,就会对瑞士诺华制药这样的企业恨之入骨。弱者当然需要同情,但具体到个案上,主要还是得依靠社会保障制度来实现。而专利强制许可制度在药品上体现出的价值,更多是用来在药价谈判中扮演重量级的筹码作用。

如前所述,国产仿制药一时半会儿指望不上的时候,患者还有另外一根救命稻草:国家药品价格谈判,即由政府出面,向原研药企压价。

中国药科大学知识产权运营中心主任孙立冰介绍说,正因为有了专利强制许可制度的威慑力存在,使得2017年医保目录药品准入的首次国家谈判取得积极进展,最终有36种新药纳入目录,其中15种是治疗肿瘤药,平均降价幅度44%。比如治疗乳腺癌的“救命药”赫赛汀,通过医保报销后,原研药比印度仿制药还便宜。但在现实中,许多病患家属仍存有疑惑:一些

“药品强制仿制(强仿)制度中国也有,但这么多年一直没有启动。”据吴广海介绍,我国专利法对于“专利的强制许可”有专门规定,涉及第48—58条。针对药品,只有在“未实施”“反垄断”“紧急状态”“公共利益”这四种状态下,才能考虑是否启动专利强制许可。

吴广海说,“专利强制许可就像核武器,威慑作用大,但负面作用更大,不到万不得已不会使用。”而一些国家因为买不起专利药而无法保证国民基本医疗和国家安全时才会启动,比如泰国、南非在艾滋病疫情暴发时也启用过。

进口原研药在去除关税、增值税后,为何价格依然高于其他国家?

“这说明中国医药产业的议价能力还不够。”孙立冰认为,如果中国能研发出“me-too”药物(指具有自主知识产权的药物,其药效和同类的突破性药物相当),天价药就不会存在。“说白了,还是我们拿不出有竞争力的东西。”

以格列卫为例,其专利保护期在2013年到期后,3款国产仿制药迅速拿到生产批文。仿制药的出现,使格列卫降价一半。近日,江苏豪森药业生产的“听维”,成为首个通过一致性评价的伊马替尼,这也意味着格列卫的国产仿制药被证明与原研药药效一致,专家预计这将进一步抢占格列卫的市场份额。

面对重大疾病,仿制药能解一时的燃眉之急,但从长远来看并不会对一个国家的医药行业和全民健康作出贡献。中国是仿制药大国,95%以上的西药是仿制药。对于拥有13亿人口的中国来说,依靠仿制药保障全民健康不现实也很危险。

既是保障制度也是博弈手段

“专利权是一种无形财产权,专利制度本质是保护创新。”吴广海说,中国药企最大的问题就是创新不足、仿制成风,“如果辛辛苦苦打拼挣下的家产,被一句强盗逻辑论调就轻易夺走,那么以后谁还会勤劳劳作?”

创新能力不足是我国积弊,加快建设创新型国家已成为我国的基本战略。因此,受访专家认为,我国不可能在专利制度上开倒车。但是现有的法规和文件仍有充分利用的空间。

“国务院这份最新发布的完善仿制药政策文件,释放出新的信号,大有激活强仿制度的态势。”吴广海说,国务院办公厅4月3日对外发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(以下简称《意见》),明确了药品专利实施强制许可路径,“这就是给有关部门授权,相当于尚方宝剑。”

《意见》称,要“依法分类实施药品专利强制许可,提高药品可及性”,并“鼓励专利权人实施自愿许可”。

“大部分厂商是不愿被裁定专利强制许可的。因为相比专利自愿许可,在强制许可情形下,专利权人对专利使用费数额确定的主动权将被削弱。”吴广海认为,这份文件的出台,进一步增添了药品价格谈判中的筹码,通过对专利权人施加压力,促使专利药通过谈判取得降价效果。

专家称,专利制度不仅保护了发明创造不受侵犯,对专利权人也有一定的制衡,在国与国之间的博弈作用更是巨大。

“如果一个专利产品海外市场的价格远低于国内价格,那么就可以通过‘平行进口’的方式,由第三方从海外购买再销售到国内,从而击破厂家的价格壁垒。”吴广海说,我国专利法通过2008年的第三次修改,已经确立了平行进口中的专利权用尽,为我国在国际贸易中取得主动奠定了基础。

受访专家建议,国内企业应仔细研究并灵活运用专利武器,从而在对外贸易和市场竞争中占据主动。

相关链接

仿制药将迎来更多市场机遇

吃不起万元格列卫的患者们冒着风险从印度代购更为廉价的仿制药,这既是病患的无奈,更是国产药市场的悲哀。

日前,江苏豪森药业“听维”成为首个通过一致性评价的伊马替尼,这也意味着格列卫的国产仿制药“听维”被证明与原研药药效一致。随着仿制药的药效不断被证明且被纳入医保范围,价格更加低廉的仿制药将迎来更多的市场机遇。

但目前市场的状况是,患者对于仿制药有所顾虑,国内药企对于仿制药的热情也并不算太高。中国社会科学院经济研究所副所长、研究员,中国社会科学院公共政策研究中心主任朱恒鹏介绍,做仿

制药并不是什么难事,但是药企却没有动力去做高质量仿制药,这是因为强势的公立医院更喜欢高价药。“在国内的药品市场中,公立医疗机构掌握着75%以上的药品零售,不管是对患者还是对药企,都牢牢占据垄断地位。”朱恒鹏如是分析。

医疗战略咨询公司Latitude Health合伙人赵衡表示:“现在一致性评价通过后,仿制药的发展获得了巨大的市场,因为未来医保支付价会根据仿制药的价格来确定,原研药不降价,医生和医院也没法用了,因为超出了医保支付价的部分就成了医院的成本,医院也无法再去那么喜欢使用高价药了。”

近段时间以来,有关部委就加快已在境外上市新药审批,强化短缺药供应,落实抗癌药降价等方面打出一系列组合拳。
视觉中国

自动驾驶汽车上路 还有三步之遥

第二看台

本报记者 刘艳

近日,在第二届百度AI开发者大会上,百度创始人、董事长兼首席执行官李彦宏表示,相对传统汽车,自动驾驶汽车将以全新的逻辑进化,未来需要开发者们一起去创作、去定义。
李彦宏曾表示,在数据和算法双轮驱动的AI新时代,开发者们没必要重新发明“轮子”,而应积极联合,站在巨人的肩膀上不断创新。

业内专家表示,目前最需要的就是开发者们的“积极联合”,因为自动驾驶汽车上路,至少还有三步要走。

自动驾驶缺乏顶层设计

业内普遍认为,5G前景感人,但自动驾驶缺乏顶层设计。

GSMA(全球移动通信系统协会)与GTI(TD-LTE全球发展倡议组织)最新发布的《中国5G:典型行业应用》报告称,在网联汽车向远程驾

驶、车辆编队和真正意义上的无人自动驾驶的转变中,种种应用场景都需要超低时延、超宽带宽、超大容量和更强的网络可靠性,5G恰恰可以提供这些能力。

真正意义上的自动驾驶应用场景出现时,通信行业至为推崇的车联网C-V2X远程驾驶技术,将发挥更大的作用。因为具备安全、网络全覆盖、支持短程和远程传输几个关键技术优势,C-V2X远程驾驶技术已获得了移动运营商、设备制造商和汽车制造商的青睐。北美、亚太和欧洲开展了越来越多的试验,中国就是首批部署该技术的国家之一。

北京政协委员、汽车行业资深媒体人陈小兵对科技日报记者说:“尽管从技术实现角度和商业前景上看,自动驾驶将是5G最典型的应用之一,但这个领域始终缺乏顶层设计及相关法律法规,没有鼓励创新的政策框架,自动驾驶汽车很难‘上路’,更别提成为5G的杀手级应用。”

实验室测试不可忽视

频繁出现的自动驾驶导致的安全事故,尤其是

测试过程中出现的安全事故,给行业和公众带来了打击和刺激。

为什么没有成熟的技术就以测试的名义在路上跑?自动驾驶的安全如何验证?清华大学苏州汽车研究院院长成波说:“目前包括美国在内,都没有正式的无人驾驶汽车安全标准,更没有实际的测试规范。”

也正是基于解决这些行业困惑的出发点,6月20日,清华大学苏州汽车研究院与苏州凌创瑞地测控技术有限公司宣布共建“清华-瑞地智能汽车测试实验室”(以下简称“实验室”),希望打造一个完整的智能网联汽车(自动驾驶汽车)模组测试服务平台。

苏州凌创瑞地测控技术有限公司总经理、“实验室”副主任郑凯说:“毫米波雷达技术、激光雷达技术、超声技术等都被引入到智能网联汽车的感知和网联环节中。我们需要这样一个实验室平台对它们进行更深入地了解,建立相应的标准体系和评价机制。”

“不走体系化的测试流程,智能汽车上路很困难,更难提大规模普及。”清华大学苏州汽车研究院智能网联中心主任、“实验室”主任戴一凡表示。

数据孤岛尚待打破

戴一凡说,目前他们正在清华大学汽车工程系教授、中国工程院院士李骏的带领下,构建自动驾驶的场景区,而“数据”的获取和使用此时便显得尤为关键。

不久前,高德地图和阿里云发布“城市大脑·智慧交通”战略时,中国交通运输部服务司副司长蔡团结表示,中国交通运输部高度重视自动驾驶和车路协同与前瞻性技术的发展和运用,也希望信息服务提供商能够加强彼此之间的信息沟通交流,信息互通。

7月6日,滴滴出行CTO张博在COTA国际交通科技年会上说:“我们希望城市有一个交通大脑,可以对全城需求有一定的预测能力,可以调整资源的分配,调整‘无人车’的物理空间位置,高效满足未来的出行需求。”

高德地图副总裁董振宁对此回应:“‘城市大脑’如同为智慧交通建立了‘数据底盘’,使标准化、普适的数据融合、计算、分析和输出成为可能,我们愿意向合作伙伴开放高质量的数据。”

陈小兵说:“若数据资源拥有者都能持开放心态,自动驾驶汽车上路将又少一个掣肘。”

热点追踪

守住工控系统安全 不要让外人走“后门”

本报记者 付丽丽

2010年,伊朗核设施遭受震网病毒攻击;2015年12月,乌克兰电厂遭受黑客攻击,导致大面积居民停电;2018年4月,工业路由器摩莎EDR-810曝17个严重漏洞……在过去几年里,工业控制网络安全事件频频走进人们的视线。

“工业控制网络安全需要警钟长鸣,立足自主创新,才能摆脱核心技术产品受制于人的局面,立足自主创新,才能实现发展与安全的协同推进。”近日,在工业控制信息安全技术国家工程实验室第三次理事会上,中国工程院院士方滨兴疾呼。

什么是工业控制网?方滨兴介绍,简单来说,就是“3+3”模型,即三个要素:计算、通信和控制;三张网络形态:互联网、物联网和传感网。其中,控制是根本,在做互联网时,需要依赖通信进行信息传递,所以通信是支撑。

围绕这个模型,方滨兴表示,工业控制网面临严峻的安全挑战,如工控系统日益成为黑客攻击和网络战的首要目标,有数据显示,仅2017年上半年,就发现约18000种针对工控系统的恶意软件;工业大数据作为企业核心资源面临严峻的安全风险;核心技术产品自主可控程度低,受制于人;缺乏工业控制网络安全高仿真环境等。

“云计算、大数据、物联网等新技术的应用增加了工业处理流程的开放性和不确定性,安全风险进一步集中加大,工业控制网面临严峻的安全挑战,亟须构建工业控制网安全的核心关键技术体系。”方滨兴说。

国外工业设备中普遍存在后门,方滨兴说,“人家可以监控你的地理坐标,发现地理坐标改了就禁止你使用,你不知道有这个功能,也没有人告诉你有这个功能。”

“所以我们强调民族产品,因为法律的约束作用,可以限制其做坏事,而这对外国人就没有用。因此,关键技术要自主可控,就是在法律框架下保证安全。”方滨兴说。

方滨兴表示,构建工业互联网安全综合保障体系,首先应该从自主可控开始,也就是本质安全,不能有人为的因素,自主可控可以解决没有人为的因素,再就是安全实验平台,深度防护体系和公共服务体系等。

保障工业控制网络安全,在各个层面都要自主可控,各个层面都要解决自己的问题,包括工业控制系统自动化地实施,工业核心产品设备产业化,工控核心技术自主创新研究等。

图个明白

破损山体变身城市“氧吧”



2013年以来,山东省济南市在修复破损山体基础上加强城区山体绿化提升和山体公园建设,共完成荒山绿化53.6万亩,先后建成32座山体公园,对62座山体进行绿化提升,在改善提升空气环境质量的同时,也为济南市民提供了良好的休闲娱乐场所。图为7月6日无人机拍摄的修建一新的济南郎茂山山体公园。
新华社记者 朱峥摄

雨过之后巡河查勘水环境



7月5日晚到6日上午,贵州省贵阳市迎来降雨天气。6日下午,记者跟随中国水环境集团贵州公司河道运营管理中心的工作人员,一同到贵阳市的“母亲河”南明河开展例行河道巡视工作,用镜头记录下他们工作的身影,实地感受贵阳市水环境治理的举措与成效。

图为工作人员在贵阳市甲秀楼附近南明河岸边检查河道空气净化(除臭)装置。
新华社记者 张晨岑摄

扫一扫 欢迎关注 科技视点 微信公众号

