

C L I F F O R D

C H A N C E

高伟绅律师事务所



# 中国药品行业 变革蓝图



十月 2019年



## 中国药品行业变革蓝图

本文探讨中国如何深化药品领域的法律改革，以降低药品价格，提高新药的可获得性，推动仿制药同原研药竞争。中国的政策已经对制药行业产生深刻影响，促使制药企业调整其在中国的产品组合、销售模式和投资策略，为跨国和本土制药企业创造了新机会。

### 要点

从2018年电影《我不是药神》看新一轮医改。

- 2016年以来，一致性评价制度促使制药企业必须保证其生产的仿制药在疗效和质量方面同原研药一致。通过一致性评价的仿制药将获得比原研药更优惠的待遇。
- 2018年至2019年的药企和卫生主管部门的价格谈判（带量采购等）将药品价格平均降低了50%以上。
- 2016年出台的新药优先审评机制将积压的药品注册申请件数从2015年的20,000件降低至2018年一季度的不到4,000件。
- 为了应对飞速变革，制药企业正在重构中国药品产品组合，调整销售战略，应对新的市场环境。

### 刮起监管风暴

随着中国政府致力于实现两个目标，即引导市场需求从高价原研药转向低成本仿制药，同时提高基本专利药在中国患者中的可及性和可负担性，中国制药行业过去几年中迎来了持续的“监管风暴”。

最近一轮变革始于2015年夏天，中国国务院颁布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（“44号文”），改革药品医疗器械的审评审批制度，减少积压的20,000多件药品注册申请。国家食品药品监督管理总局（国家药品监督管理局的前身）严打临床试验数据造假，促使数百家制药企业“自愿”撤回药品注册申请。

自此以后，多项改革措施陆续出台：仿制药“质量一致性评价”改革、“上市许可持有人”制度试点以及众多支持新药研发的政策。伴随着这些监管改革，政府还在市场准入谈判中对药品定价问题尤其是对高价药品的价格采取强硬态势。

制药企业对这些改革总体上持欢迎态度，并对中国政府的改革决心印象深刻。改革的益处显而易见。举例来说，积压的药品注册申请数量从2015年的20,000件下降到了2018年一季度的不到4,000件。

虽然如此，挑战仍然存在。2018年6月，电影《我不是药神》上映。据介绍，影片改编自一位中国白血病患者真实经历，该患者从印度走私代购廉价、但未经验证的抗癌药并提供给中国患者。影片的热映引发了中国社交媒体上的激烈讨论，话题从药品对普通中国患者的可及性和和负担性，到国家关于创新药和仿制药的政策。电影引发的社会关注和此后社交媒体的热议，为中国政府对治疗癌症和抗癌药的强烈关注奠定基调。随后，2018年下半年一家中国上市制药企业爆出疫苗丑闻，导致该公司多名高管被捕，并导致食药监总局时任负责人引咎辞职。而此前，这名官员因首创多项改革措施而备受赞誉。对于利益相关者（政府、患者、医疗卫生机构或业内企业）而言，使中国患者能够用上可负担、高质量的药品，仍然任重而道远。

中国政府将药品的质量和可负担性作为卫生政策的核心，因此本文将简要探讨对中国制药业监管格局演进具有重要意义的多项改革举措，以及中国创新制药企业的角色。

## 降价求生存：品牌仿制药面临价格压力

药品价格在中国始终是的一项敏感话题。过去十年中，为解决药价高的问题，政府出台多项政策，包括取消公立医院药品加成，药品采购公开招标改革、推出“两票制”等。

尽管出台了这些改革举措，但是由于大多数中国患者仍然依靠医保支付大部分医疗费用，因此仍然无法负担跨国或本土制药企业生产的价格昂贵的创新药的费用。过去两年中，政府着力于降低品牌仿制药价格，并推出许多监管变革以实现这一目标。

### 仿制药质量一致性评价

政府的第一个举措是仿制药质量一致性评价制度（简称一致性评价）。

一致性评价是食药监总局规定仿制药必须经过的生物等效性测试，是仿制药在中国上市的前提条件。一致性评价制度最早于2012年提出，是全面提高仿制药质量的国家药品安全“十二五”规划的任务之一。食药监总局原计划在2013年推广一致性评价制度，并于2020年完成。但是，因药品注册申请积压严重，以及2012年年中发生的药物胶囊污染丑闻，使食药监总局无暇他顾。最终，一致性评价于2016年3月正式启动，并在此后由食药监总局大力推行。

一致性评价要求已注册的仿制药需要对照合格参比药品（通常是原研药）开展生物等效性测试。监管机构采用“胡萝卜”加“大棒”手段推行一致性评价。所谓“大棒”是指，一旦某种仿制药品规通过了一致性评价，其他制药企业生产的同种品规的药品必须在三年内也申请并通过一致性评价，否则将面临取消注册批文。所谓“胡萝卜”是指，通过一致性评价的药品将优先纳入国家基本药物目录（“国家基药目录”）。对于纳入国家基药目录的药品，医保报销比例更高，公立医院必须配备，医生也将优

先处方。因此，通过一致性评价的仿制药的竞争优势显而易见。

截至2019年一季度末，已经有99个品规通过了一致性评价，另有157个品规的一致性评价注册正在进行。

### 国家医保药品目录

政府向制药企业施加压力降低药价的第二个重要政策工具是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，简称国家医保药品目录。

国家医保药品目录由中央政府负责医疗保险的部门：国家医疗保障局编制。

稍后，范围受限的谈判药允许将临床治疗急需的创新进口药物（例如抗癌药）纳入国家医保药品目录。但是，政府也在试图让药品纳入目录的生产企业在价格方面做出重大让步。

国家医保药品目录于2015年正式公布。2016年5月政府公布了令人鼓舞的结果。三家创新药企业同意对三种产品（两种肺癌用药和一种乙肝用药，均为专利药品或独家生产的非专利药品）降价50%以上，以换取这些产品纳入国家医保药品目录。随后，政府又进行了两轮国家医保药品目录谈判，2017年7月将36种药品纳入国家医保药品目录，2018年10月又纳入了17种药品。在第二轮和第三轮谈判新增的53种药品中，34种是抗癌药。

国家医保药品目录对于制药企业而言似乎是一个有吸引力的机会（以价换量），但也可能是一把双刃剑。首先，药品纳入国家医保药品目录并不必然提升该药品在公立医院的处方量。原因在于药品报销是由各省医保基金支付，如果某省认为国家谈判的价格仍然太高，超过该省医保基金的负担能力，可能会推迟将国家谈判的药品纳入省级医保报销目录。其次，药品纳入国家医保药品目录，而公立医院药品加成已取消，必然结果是公立医院从开具药品处方中获得的利润将降低为零，使公立医院开药的动力

减少。据报道，某些制药企业（在同国家医保机构达成协议之后）仍然不得不逐省谈判，才能实现与国家医保机构谈判结果的真正落实。降

## 带量采购

中央政府降低药价的第三个重要举措是“带量采购”，即地方医疗机构和医院组团开展的基于药品用量的集中采购。最近一个例子是2018年国家医保局主导、11个主要城市的医疗主管部门参加的“4+7”带量采购（参与城市里包括4个直辖市、7个省会城市或计划单列市，因此得名“4+7”）。

2018年底的“4+7”采购程序中，31个品规不但基于价格还基于采购量开展集中采购。从制药企业的角度而言，集中采购拥有明确承诺的采购量，其好处在于企业产品一旦中标，在合同期内（一年）不但价格确定，而且销量也确定。在之前的制度下，在省级采购中中标并不能直接转化为医院的处方量，因为医院并不承诺药品的采购量。

从制药企业的角度而言，带量采购的不利因素在于，要想使投标具有竞争力，需要更大幅的降价。“4+7”带量采购虽然不排斥专利过期药或品牌仿制药，但采购方案也明确规定，参加采购的品规应当包括至少有一家通过了仿制药一致性评价的品规，以确保专利过期药或品牌仿制药与已通过一致性评价的仿制药之间可以直接竞争。

招标中，承诺的采购量通常按照参与采购城市预估的医院需求量的60-70%计算，这意味着大部分患者最终会吃到31个品规中通过一致性评价的仿制药品种。这可以被认为是“赢家通吃”规则的体现，换言之，中标厂商通过大幅降价，换取合同期内相关药品品种在参与采购城市的大部分市场份额。

招标流程还会产生连锁反应。由于省级医保机构将按照中标厂商对该品规

所报的价格进行医保报销，该品规的其他版本（无论是专利到期药、品牌仿制药还是其他通过一致性评价的仿制药）必须同样降价。如果他们不

降价，购买该厂商药品的患者就要自行承担价差。因此，未中标企业也会被迫降价。

## 各尽所长：进口药物审批加速

虽然政府近期采取了各种措施降低药价，但对于创新制药企业而言，并不全是坏消息。中国继续认为创新制药企业在推出新药、研发药物方面将发挥关键作用，并采取措施显著加快进口药的审批流程，填补市场空白。

例如，食药监总局于2016年推出“优先审评”制度，加速临床急需药品的审批流程。这一措施立竿见影。根据食药监总局药品审评中心（“药品审评中心”）的数据，截至2018年8月，共有650种药物纳入优先审评，106种获批（其中约50%是跨国制药企业产品）。

2017年，相关政策进一步放宽，允许跨国制药企业在中国申报药品注册时提交海外多中心临床试验的数据。此前做法是，无论海外临床试验的结果如何，制药企业都必须进行专门针对中国的临床试验。

中国政府公开宣布自身加速进口药品审批的努力。2018年8月8日，药品审评中心公布了48种境外已上市临床急需新药清单，鼓励相关外国制药企业在中国申请注册。该通知提到，制药企业申请时可以提交申请药品的境外临床数据以及证明申请药品不存在人种差异的支持性材料。

跨国制药企业无疑是这些政策的主要受益者。直到不久前，在发达国家获批的药品到中国上市还存在很长滞后时间（药品审评滞后期平均为八年）。改革后，跨国制药企业可以将其明星药品更快引入中国，特别是临床急需产品（如抗癌药）。

跨国制药企业面临新机遇，同时也存在挑战。审批流程加速，同时也意味着新药及其潜在竞争对手（无论是国际还是国内竞争对手）获批时间同样缩短。

此外，药品审评中心的优先审批流程有助于解决药品上市许可问题，但仅这一流程本身并不能解决药品的可及性和可负担性问题。大多数中国患者没有商业医保，这意味着一种药品的可负担性取决于当地公共医保机构是否愿意为药品报销。为了解决这一问题，某些制药企业继续寻求创新的商业模式，例如同商业保险公司合作，提高药品产品的可负担性。保

### 变革之风：医疗保健领域改革及对制药行业生态的影响

除了专门针对药品行业的改革外，也存在针对整体医疗行业的政策变革，这些变革将影响市场环境，间接影响在华经营制药企业。

两大变革尤为值得注意。

首先是医院系统的改革。药品销售一度是医院的主要收入来源之一，这导致医院运营存在“以药养医”问题。政府通过“医药分家”政策（将药品零售从医院剥离），着力解决这一利益错位问题。为了实现这一目标，政府还出台了其他政策，包括禁止公立

医院开药时在药品采购中标价上加成利润，规定医院药品销售收入占医院收入比例的上限，鼓励零售药房/药店销售等。据报道，随着该领域的这些变革逐渐推出，某些医院已经逐渐不愿意在院内销售昂贵药品。制药企业意识到这些变革正在改变购买行为模式，因此影响制药企业传统的销售模式。

第二个值得注意的变革是，医保系统在采购决策中的作用扩大。随着国家医保局的成立，未来数年内医保基金在药品定价中将发挥更加主动的作用（从前，药品价格主要由省级或地方招标确定，因此由医院驱动）。医

基金是医保费用的最终支付方，因此随着商业保险支付医疗费用（即使只是部分）商业保险（即保险公司销售的保险）也将成为公共医保系统的重要补充。

医疗保健体系持续演进，这意味着制药企业必须适应该领域出现的新利益相关方。即使制药企业已经建立途径保证药品的可及性，已获得药品上市许可，并在国家医保机构的采购中中标，企业仍需考虑如何最佳设计市场渠道架构和药品分销战略，从而能与时俱进，适应日新月异的医疗行业域。对于在中国经营业务的创新药企业，这是挑战，同样也是机遇。

以上有关中国的内容系基于我们作为国际法律顾问就客户在中国的经营活动中代表客户的经验，不应视为就中国法律的适用的法律意见。与所有在中国设有办公室的国际律师事务所相同，尽管我们可以提供有关中国法律环境影响的信息，但我们不能从事中国法律事务。我所具有中国法律职业资格证书的雇员现在不能作为中国律师执业。如您需要本地律师事务所的服务，我们将很乐意推荐。高伟绅律师事务所为本文的版权所有人，其中所提供的信息仅供本所客户读用。如需转载，请注明本文为本所的著作。本文仅供一般参考，其内容不一定论及各相关重要课题，也不一定涵盖论题的各个方面。本文并非为提供法律意见或其他咨询意见而编写，对于依赖本文的行动后果，本所概不负责。如欲进一步了解有关课题，欢迎联系本所。



## 联系人



柏勇  
合伙人  
北京  
T: +86 10 6535 2286  
E: yong.bai@cliffordchance.com



陆睿察 (Richard Blewett)  
合伙人  
香港  
T: +852 2826 3517  
E: richard.blewett@cliffordchance.com



Mark Currell  
合伙人  
悉尼  
T: +61 2 8922 8035  
E: mark.currell@cliffordchance.com



邓文思 (Emma Davies)  
合伙人  
香港  
T: +852 2825 8828  
E: emma.davies@cliffordchance.com



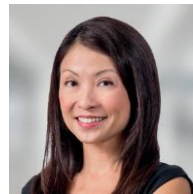
方刘  
合伙人  
香港  
T: +852 2825 8919  
E: fang.liu@cliffordchance.com



何秀仪  
合伙人  
香港  
T: +852 2826 3479  
E: ling.ho@cliffordchance.com



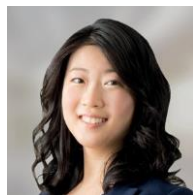
神山達彦  
合伙人  
东京  
T: +81 3 6632 6395  
E: tatsuhiko.kamiyama@cliffordchance.com



Valerie Kong  
合伙人  
新加坡  
T: +65 6410 2271  
E: valerie.kong@cliffordchance.com



马云  
合伙人  
上海  
T: +86 21 2320 7217  
E: glen.ma@cliffordchance.com



杉原奈都子  
合伙人  
东京  
T: +81 3 6632 6681  
E: natsuko.sugihara@cliffordchance.com



张宏  
合伙人  
北京  
T: +86 10 6535 2256  
E: hong.zhang@cliffordchance.com



杨毅  
资深顾问律师  
上海  
T: +86 21 2320 7201  
E: yi.yang@cliffordchance.com



# CLIFFORD CHANCE

以上有关中国的内容系基于我们作为国际法律顾问就客户在中国的经营活动中代表客户的经验，不应视为就中国法律的适用的法律意见。与所有在中国设有办公室的国际律师事务所相同，尽管我们可以提供有关中国法律环境影响的信息，但我们不能从事中国法律事务。我所具有中国法律职业资格的雇员现在不能作为中国律师执业。

[www.cliffordchance.com](http://www.cliffordchance.com)

中国北京朝阳区建国门外大街1号  
国贸写字楼1座33层

中国上海静安区石门一路288号兴  
业太古汇香港兴业中心二座25楼

© Clifford Chance 2019

Clifford Chance LLP 是在英格兰  
与威尔士注册的有限责任合伙，  
注册编号OC323571。

注册办事处地址：10 Upper Bank  
Street, London, E14 5JJ

文中采用“合伙人”字眼表示  
Clifford Chance LLP的成员，或者  
具有同等地位和资格的雇员或顾  
问。

阿布扎比·阿姆斯特丹·巴塞罗那·  
北京·布鲁塞尔·布加勒斯特·卡萨  
布兰卡·迪拜·杜塞尔多夫·法兰克  
福·香港·伊斯坦布尔·伦敦·卢森  
堡·马德里·米兰·莫斯科·慕尼黑·  
纽卡斯尔·纽约·巴黎·珀斯·布拉  
格·罗马·圣保罗·首尔·上海·新加  
坡·悉尼·东京·华沙·华盛顿特区

高伟绅与利雅得Abuhimed  
Alsheikh Alhagbani律师事务所  
有合作协议，与乌克兰Redcliffe  
Partners律师事务所是最佳伙伴关  
系。