

3. 药品

2023年中日两国迎来中日和平友好条约缔结45周年,11月,习近平主席与岸田文雄首相在美国旧金山举行首脑会晤。期间,双方重新确认了全面推进“战略互惠关系”的两国关系定位,并就深化医疗、护理、保健等领域的务实合作达成共识。

2021年3月召开的全国人民代表大会表决通过“十四五”规划,2022年10月在京召开的中国共产党第二十次全国代表大会报告中也完善了有关科技创新体系的内容,期待中国政府为进一步加快保健领域创新创造营造良好环境。作为制药行业,针对老龄化社会所面临的问题,我们愿助力革新,做出贡献。

日本企业的举措和问题

中国日本商会医学小组(药品和医疗器械企业团体)成立于2013年,2014年随着化妆品企业团体的正式加盟,更名为生命科学小组。像这样将3个行业(药品、医疗器械、化妆品企业团体)合为一体的做法绝无仅有。截至2023年12月,小组50家成员公司中,有18家是制药公司。小组的使命是推进跨行业的合作,加强日本政府与生命科学行业的合作,作为中国境内唯一的日本企业平台积极支持中国政府的工作。我们愿意通过政策交流会、政府与民间访华等活动推进中日两国医疗和药品监管机构之间的政策对话和交流,为建立可以更快地向中国患者提供创新药品的制度/体系做出贡献。

目前,在中国开展活动,并不断为中国的医疗事业做出贡献的日本药企,在发展的同时也面临着以下诸多问题,希望中国政府能够做出改进。

构建推动创新的体制

2021年1月28日,国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号),对提高患者对药品的可及性和保证药品质量起到了促进作用。

2015年,中央16部委(局)建立了药品价格谈判部际联席会议制度。2016年,国家药品价格谈判机制启动。第一年谈判药品为3种,2023年大幅增至143种,提高了患者对药品的可及性。而另一方面,在2023年国家谈判中最终过评的有121个品种,平均价格降幅达到61.7%,在最近几年的谈判中,药品降价50%以上已成为常态,但并非所有的定价都与药品价值对等。

国家谈判制度使高价药的价格降下来并提高了患者对药品的可及性,这样的制度给广大患者带来很大实惠,但是在国家谈判制度中,药品的遴选标准和定价程序还存在一些不明确的地方。

从启动国家谈判制度至今,一直在谋求谈判程序改善,

如谈判前创造交流机会、明确作为对照药品的药品等,然而,通过谈判大幅降低价格已成为常态,这种状况的持续使得各企业都难以对未来做出预测。另外,在药品定价时,最重视药剂的生产费用,但药品企业在药品上市后的不良事件调查、为推进正确用药开展的信息宣传活动和质量改进上也进行了大量投资,很难说这些成本都完全反映到了价格上。因此,希望进一步明确通过国家谈判遴选品种的标准和定价程序。

许多未列入国家医保药品目录(NRDL)但临床需求很大的药品已经上市,应该让有需要的患者以适当自费的形式获得这些药品。希望考虑患者对未纳入基本医疗保险框架的药品的可及性,设计一个涵盖商业健康保险发展的复合型医疗保障制度。

国家药品带量集中采购制度和地方政府实行的药品带量集中采购制度中存在过度价格竞争问题,这无论对内资还是对外资而言,都存在包括质量改进在内的维持稳定供应的成本未反映到药品价格上的可能,希望从长远出发,建立合理的运营环境。

新药研发制度的构建

中国自2017年加入ICH(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、国际人用药品注册技术协调会)以来,按照ICH标准不断完善药品研发相关的法规及制度,迄今已更新并公布了《药品管理法》和《药品注册管理办法》等,完善并促进了从药品研发直至上市的相关法规的结构调整。近年来,各种法规细则和指导原则不断公布与完善,积极地推动了药品研发环境的改善。这使得中国参加国际多中心临床试验进行全球同步药品开发更加可行。中国的新药研发环境在逐年改善。

这些法规的更新,对于长期以来希望在中国进行市场开发并销售自家产品的日资企业来说,是令人欣喜的改革,这意味着,在ICH成员国及地区获得的临床数据将在中国和国际监管部门之间得到互认,使快速而有效的全球开发成为可能。《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》对将中国人类遗传资源材料携带出境的情况做出了监管规定,去年《人类遗传资源管理条例实施细则》施行后,数据利用方面的监管有所放宽,为开展国际合作临床试验提供了便利,但是仍然阻碍着国际合作临床试验形式的全球同步开发。希望中国与国际接轨,进一步放宽样本出境限制,简化审批流程。

为使中日两国在医疗健康相关领域的业务得以顺利开展,日本政府和民间曾多次派团访华,并举行了各种交流会。近年来由于新冠病毒疫情防控等的影响,未能进行充分的交流。为了进一步优化医疗制度,中日两国政府和民间层面的交流也极为重要。希望今后中日两国有关部门能继续开展交流并促进对话,进一步深化监管部门与民间的交流。

根据新的《药品管理法》制定和完善各项法规及指导原则时,中国监管部门事先公布征求意见稿并广泛征求意见

见，主动并积极避免由于法规及指导原则更新而使业界产生困惑。在2020年7月修订并实施的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》中，明确了MAH制度的全面实施，改善了批准流程。然而，有助于消除业界在创新药研发中容易产生的疑问和焦虑的实施细则（比如数据保护期的设定等）尚有待公布。为促进创新药研发，希望尽快出台相关的实施细则。

鉴于近年来药品研发逐渐呈多样化，研发过程也日趋复杂，中国已经根据《药品管理法》的理念建立了沟通交流机制，以促进创新药研发并确保其安全性。为进一步丰富沟通交流的内容，也为全球的创新药能够率先在中国上市，希望沟通交流以面对面的方式开展，并确保时限性。

随着中国药品上市许可持有人（MAH）制度的确立，中日两国间的MAH转移不再受相关法律的限制，但实施细则和具体政策尚不明朗，外国企业向中国企业进行MAH转移尚存在实际困难。我们希望出台相关的实施细则，尽快制定相关政策并提供指导。具体包括允许境外MAH的产品向中国境内企业转让，完善境外MAH的产品向中国境内企业委托生产的制度。同时还希望允许从海外进口生物活性制剂并在中国本土制备。如能实现中日两国之间MAH的转移，对于中国企业全面走向国际也极为重要。

如上所述，中国药品研发正在向国际化迈进，新药创新的法律法规正在不断完善。各项法规真正切实有效的实施，离不开监管部门和民间的充分交流。我们殷切希望贵方能尽早完善各项法规，进一步明确相关法规的实施细则，发布各项指导原则时对相关业务进行规范化管理，切实推进国际人用药品注册技术协调会（ICH）实施进程。具体而言，中国有一些独有的要求，如临床试验申请时的CMC相关申请材料、上市许可时需中国监管部门进行质量标准复核等，希望按照以ICH指导原则为中心的国际标准统一监管。针对中国要求必须提交中国人群数据的现状，希望中国通过加强与日韩监管部门的合作，采纳海外的东亚人数据，以加快新药研发的速度，使新药尽快获批上市。

<建议>

- ① **在制定和修改法律法规时深化监管部门与民间的交流，在施行新的法律法规时迅速发布指导原则，在执行方面作出相应考量**
 - 中日两国医疗卫生健康领域相关部门继续开展对话和交流，深化监管部门与民间的交流。
 - 在施行新的法律法规时，考虑迅速发布相关指导原则等，并设定充足的过渡期。
- ② **尽快出台针对境外MAH的实施细则并纠正境内外差异**
 - 尽早发布MAH实施细则。
 - 实现境外MAH的产品向中国境内企业的转让。
 - 完善境外MAH的产品向中国境内企业委托生产的制度。

③ 落实推进ICH中国进程

仍然还有一些中国独有的要求，如临床试验申请时的CMC相关申请材料、上市许可时需中国监管部门进行质量标准复核等，希望按照以ICH指导原则为中心的国际标准统一监管。另外，为了尽早在中国取得创新药的许可，希望采纳其他国家与地区的亚洲人数据。

④ 希望中国放宽样本出境限制，简化审批流程

根据《人类遗传资源管理条例》，在中国实施临床试验时须办理人类遗传资源相关手续，严格限制人体血液、组织等样本和相关信息出境是中国特有的监管规定。该样本出境规定已成为通过国际多中心试验实现全球同步开发的一道障碍，希望放宽这一规定。

⑤ 推进药品保障改革

- 希望进一步明确国家谈判遴选药品的标准和定价程序。
- 希望在设计医保制度时能够考虑患者对未纳入基本医疗保险框架的药物的可及性。
- 希望国家及地方药品带量采购制度能够考虑稳定供应问题，避免过度的价格竞争。

⑥ 及时确立监管部门咨询制度，进一步增加沟通交流机会

为了通过提升临床试验方案和申请资料的质量提高审评流程的效率，希望及时建立监管部门咨询制度，进一步加强和完善当面沟通交流制度。

⑦ 设置数据保护期限，进一步推进发明专利审批

尽管已经出台了有关专利延长、专利链接的规定，但目前数据保护等做得还不到位，希望加以改进。