

3. 药品

在2024年11月于秘鲁举行的首脑会谈中，日本首相石破茂与中国国家主席习近平一致确认，中日两国将继续全面推进“战略互惠关系”，并致力于构建“建设性的、稳定的关系”。双方在推动医疗、护理及健康领域的具体合作上也达成了共识。

2024年12月全国医疗保障工作会议于北京召开。会议强调，2025年是“十四五”规划的收官之年，也是将全面深化改革推向纵深的关键之年。会议宣布，将赋能医药机构和医药产业高质量发展，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。行业将在医保报销等方面的支持下，继续推进创新药的研发与上市。

日资企业的举措和问题

成立于2013年的中国日本商会医疗小组（药品和医疗器械企业团体），于2014年正式吸纳化妆品企业加入后，更名为生命科学小组。这种将药品、医疗器械和化妆品三大行业的企业团体联合起来开展活动的形式尚无先例。截至2024年12月，小组48家成员企业中，有15家是制药企业。小组的使命是推进跨行业合作，加强日本政府与生命科学行业的合作，并凭借其作为中国境内唯一的日资平台优势，积极支持中国政府的各项举措。通过举办政策交流会、官民联合访华等活动，小组致力于促进中日两国在医疗和药品监管机构之间的政策对话和交流，为尽快建立有利于中国患者获得创新药品的制度与体系作出贡献。

目前，在中国积极开展业务，不断为中国医疗事业作出贡献的日资制药企业，在发展的同时也面临着以下诸多问题，希望中国政府予以改善。

构建促进创新的体制

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），以提升患者对药品的可及性和保证药品质量。

自2016年启动的国家谈判制度至2024年已扩展至117种药品，显著改善了患者对药品的可及性。然而，在2024年的国家谈判中，最终通过的89种药品平均降价幅度达63%，近年来，药品价格降幅超过50%已成为常态。这种定价机制在一定程度上难以充分反映药品的实际价值。

虽然国家谈判制度为众多患者带来了巨大福利，但在药品遴选标准与定价程序上尚存在不透明之处。

尽管谈判流程已有所改善，但由于大幅降价现象常态化，各企业难以对未来作出准确预期。在定价过程中，药品原料成本被视为最重要因素，而医药企业在上市后监测与评价、合理用药推广以及质量改善等方面的成本却难以得到充分考量。希望相关部门进一步明确国家谈判中药品遴

选标准与定价程序。

此外，对于未纳入国家医保药品目录（NRDL）但具有较高临床需求的药品，也亟需提高患者可及性。希望构建包括商业医疗保险在内的综合医疗保障制度。

同时，国家和地方政府的药品带量采购制度中存在过度价格竞争，可能导致难以反映包括质量提升在内的稳定供应成本。希望相关部门以长远视角进行合理的运营。

此外，为进一步提升患者的药品可及性和国民健康水平，希望大力推动基于非处方药（OTC）的自我治疗。目前，中国对于OTC实行与处方药同样严格的审批程序，这在一定程度上制约了OTC的研发。通常，OTC相比处方药疗效相对温和，安全性更高，因此，希望相关部门放宽OTC研发所需的条件及其审批门槛。

我们了解到，中国对于售卖未获批准处方药的行为，制定了相应法规，对非法售卖行为进行调查和打击。然而，随着电子商务的普及，中国境内未获批准的进口处方药流通现象可能日益增多，进而引发中国国内患者对安全性和质量的担忧。为保护患者权益，希望相关部门进一步加强法规宣传，必要时出台相关细则，并加大对非法售卖行为的调查与打击力度，确保进口监管措施的执行效果。

构架新药研发新制度

自2017年加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）以来，中国在药品研发领域积极按照ICH标准完善相关法规，先后公布了《药品管理法》《药品注册管理办法》，并持续推进旨在促进药品研发和上市的法规重构。近年来，各项法规的实施细则和指南不断完善，药品研发环境不断优化。2025年1月，国务院办公厅发布了《关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》，提出了多项改革方针。

这些变化对长期期望在中国市场开展自有产品研发和销售的日资企业来说，无疑是值得欢迎的改革，因为这意味着在ICH成员国及地区获得的临床数据将能够在中国和国际监管机构间实现互认，从而实现快速而高效的全球推广。另一方面，尽管《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》对人体血液、组织等样本及相关信息出境携带实施了限制，但随着实施细则的出台，在数据利用方面的管控已有所放宽。然而，这一条例依然成为利用国际多中心试验开展全球同步研发的障碍。希望相关部门能在国际协调的基础上，持续探讨放宽样品出境限制并简化相关程序的措施。

为促进中日两国在医疗卫生领域业务的顺利开展，日本政府和民间曾多次派团访华，并举行各类交流活动。我们认为，为进一步提升医疗制度水平，推动中日两国政府及民间层面的深入交流至关重要，希望今后中日两国相关部门继续开展交流并促进对话，并进一步深化监管部门与民间层面的交流。

在以新《药品管理法》为基础推进各项法规和指南的制定过程中，中国监管部门事先公开征求意见稿，广泛收

集意见,采取积极措施防止因法规或指南变更而导致的混乱。新修订并施行的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》,明确了全面实施药品上市许可持有人(MAH)制度和改善审批流程等事宜。但在创新药研发中,仍有部分实施细则未予出台,未能充分消除企业的疑虑与不安。为促进创新药研发,希望尽快出台相关实施细则。此外,关于《中国药典》,希望相关部门建立符合国际标准的制度,或调整监管使其适用以ICH指导原则为核心的国际进口标准。具体而言,针对临床试验申请时的CMC相关资料以及上市许可时中国监管部门设定的审批标准等方面存在独特的要求,希望按照以ICH指导原则为核心的国际标准统一监管。

随着MAH制度的确立,尽管现行法规并未限制中日两国间的MAH转移,但由于相关实施细则和具体政策尚未完善,境外企业将MAH转移至中国企业实际上仍面临重重困难。希望尽快出台相关实施细则和政策,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,以及简化进口产品本地化生产时的审批流程,放宽为以增加生产场地补充申请替代ANDA,确保进口产品的商品名称、专利保护期、参比制剂资格等能够顺利延续至本地生产的产品。同时,为使中国患者能更早获得用于临床治疗的境外进口产品,希望相关部门简化境外进口产品获批后境外MAH的进口手续,以及允许进口境外生物制剂原液在中国境内生产制剂。展望未来,若能实现中日之间MAH的自由转移,将对中国企业的全球化布局大有裨益。

综上所述,为推进研发国际化、实现新药创新,相关法规正逐步完善,但要确保其切实高效地执行,深化政府与民间的交流至关重要。恳请相关部门尽早明确实施细则、下发各项指南以实现业务标准化,并确保ICH实施流程的顺利推进。针对当前中国境内必须使用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,接纳东亚人群的境外数据,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加强监管部门与民间的交流,在新法规施行时及时发布指导原则,在执行方面给予相应考量

- 希望持续深化中日两国医疗卫生健康领域相关部门的对话与交流,加强监管部门与民间的交流。
- 在施行新的法律法规时,希望尽快发布相关指导原则等,并设定足够的过渡期。

② 尽快出台针对境外MAH的实施细则,并纠正境内外差异

- 希望尽快出台针对境外MAH转移至中国企业的实施细则。

- 希望推动MAH向中国本地企业的MAH转让机制的建立与落地。同时,希望优化进口药品本地化生产的审批流程,包括:简化审评程序;允许通过补充申请新增生产场地的方式替代ANDA申报。此外,希望确保进口药品的商品名称、专利保护期限及参比制剂资格等权益,能够延续至本地化生产的药品。
- 希望简化MAH在获得进口药品批准后的相关进口手续,加速进口临床治疗药品的供应,以便更快惠及中国患者。

③ 确保稳步推进ICH实施进程,加强与国际标准的监管协调

目前,中国在临床试验申请阶段对CMC相关申报资料,以及药品上市许可审批过程中对药品标准的设定等方面,仍存在部分独特要求。同时,关于进口在获得上市批准前已生产药品的相关法规尚不够明确。因此,希望进一步加强以ICH指导原则为核心的国际标准监管协调。特别是目前中国仍要求必须提供中国人群的数据。为加快创新药在中国的获批进程,希望放宽要求,接受亚洲人群的海外临床试验数据。此外,关于《中国药典》的适用范围,希望推动其与国际标准接轨,或者建立以ICH指导原则为核心、符合国际标准的进口药品质量标准体系。

④ 放宽样本出境限制,优化审批流程

根据《人类遗传资源管理条例》,在中国境内实施临床试验时,需办理人类遗传资源相关手续,并对人体血液、组织等样本和相关信息的出境实施严格监管。这一中国特有的监管要求,虽然在条例部分修订后有所放宽,但仍对国际多中心临床试验和全球同步药品研发构成一定障碍,希望进一步放宽样本出境限制。

⑤ 推进药品保障改革

- 希望进一步明确国家药品谈判的遴选标准和定价程序。
- 在设计医保制度时,希望综合考虑患者对未纳入基本医疗保险目录药品的可及性。
- 希望优化国家及地方药品带量采购制度,确保稳定供应与质量保障,避免过度价格竞争。

⑥ 提高监管部门沟通交流制度的及时性,优化沟通机制

为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,希望提高监管部门咨询制度的及时性,进一步加强和完善当面沟通交流制度,在创新药的全球同步开发方面,希望缩短咨询等待时间。

⑦ 设置数据保护期限,优化发明专利审批机制

尽管中国已出台了专利延长和专利链接等相关规定,但数据保护制度仍有待进一步改善。目前,中国对符合专利延长条件的新药采用了较

为狭义的定义。为促进创新药研发，希望进一步优化新药的定义标准，使其与国际标准保持一致。

⑧ 推动处方药的合理使用，确保患者的用药安全

虽然中国已建立相关法规，对未经批准的处方药流通进行监管，并对非法销售行为展开调查和查处，但随着电子商务（EC）渠道的快速发展，未经批准的进口处方药流通现象有所增加，可能带来药品安全 and 质量风险，对中国患者的健康构成潜在威胁。基于患者安全原则，希望进一步加强法规宣传，发布具体的实施细则，并加强对非法销售行为的调查与打击力度，确保进口药品监管措施的有效执行。

⑨ 促进OTC药品发展，推动自我药疗

为提高药品可及性，提升公众的健康水平，希望进一步推动利用非处方药（OTC）开展自我药疗（Self-Medication）。目前，中国对OTC药品与处方药适用相同的监管审批标准，这在一定程度上限制了OTC药品的开发。考虑OTC药品疗效温和、安全性较高的特点，希望适当降低OTC药品的研发和审批门槛，放宽OTC药品的监管规定。