



医学与哲学
Medicine & Philosophy
ISSN 1002-0772, CN 21-1093/R

《医学与哲学》网络首发论文

题目：中国医药创新面临的挑战及其应对
作者：张帆, 杨穆瑶, 张志娟, 宋瑞霖
收稿日期：2022-01-10
网络首发日期：2022-03-10
引用格式：张帆, 杨穆瑶, 张志娟, 宋瑞霖. 中国医药创新面临的挑战及其应对[J/OL]. 医学与哲学. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/21.1093.r.20220308.1202.002.html>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

中国医药创新面临的挑战及其应对

张帆^{①△} 杨穆瑶^{①△} 张志娟^② 宋瑞霖^{②③}



摘要:当下,医药产业创新可持续发展已成为满足人民生命健康、维护国家安全、建设科技强国、参与国际战略竞争的制高点和关键。历经十几年的发展,中国医药创新环境得到非常显著的改善,但仍面临新的挑战,中国医药创新又到了再次转型的关键节点。大力发展医药创新需要的不仅是政府资金支持或单项政策出台,更是举国体制下清晰的顶层设计,融合全产业链条(基础/临床研究、监管、支付等)建立起科学、完善的政策机制,在双循环新发展格局下构建中国医药创新高质量发展的必然要求。

关键词:医药创新,全产业链条,高质量发展

中图分类号:R-05 **文献标识码:**A **文章编号:**1002-0772(2022)02-0001-06

DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2022.02.01

Challenges to China's Pharmaceutical Innovation and Its Response ZHANG Fan, YANG Mu-yao, ZHANG Zhi-juan, et al. Institute of Regulatory Science, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China

Abstract: China has prioritized the innovative and sustainable development of the pharmaceutical industry, to ensure people's life and health, safeguard national security, build a powerful nation of science and technology, and participate in the global strategic competitions. After decades of development, China's pharmaceutical innovation environment has been significantly improved, but is still faced with new challenges. China's pharmaceutical innovation has reached the key nodes of retransformation. Reviving pharmaceutical innovation requires not only government support in finance or policy, but also clear top-level design based on national system, and a scientific and well-rounded policy-making mechanism integrated with the whole industrial chain (basic/clinical research, regulations, reimbursement, etc.). It is imperative to build a high-quality and innovative development mode for China's pharmaceutical industry under the new "dual circulation" development pattern.

Key Words: pharmaceutical innovation, whole industrial chain, high quality development

1 背景与价值

1.1 国家高度重视生物医药行业发展

自 1978 年实施改革开放政策以来,我国确立了以人为本的治国理念,国民健康处于愈加重要的位置。2001 年,中国加入世界贸易组织(World Trade Organization, WTO),建立了符合 WTO 的制度框架和管理体系,标志着中国经济与世界经济全面接轨,进出口规模持续扩大。

2006 年 2 月,国务院颁发了《国家中长期科学和技术发展规划纲要》(以下简称《纲要》),明确科技进步是未来发展的首要引擎,提高自主创新能力是调整经济结

构、助力产业转型的第一动力。《纲要》还将新药创制和关键医疗器械研制取得突破等作为 2020 年八大实现目标之一,并安排了 16 个国家科技重大专项以促进跨越式发展。其中,2008 年,“重大新药创制”重大科技专项(以下简称“新药创新重大专项”)正式启动,极大地支持了中国创新药的研发,缩小了与世界的差距。2010 年,国家将生物产业列为七大战略性新兴产业中的支柱性产业,进一步将其归为重点发展领域,贯彻了科技创新和以人为本的中心思想。

2015 年发布的《中共中央 国务院关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》,指出要在创新的引领下,建立更高效的监管模式,深化药品和医疗器械的审评审批制度改革。自 2015 年起我国展开了一系列主动的、深层次的审评审批制度的改革和优化,开启了医药创新和药品监管改革新纪元。2017 年《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的印发,充分肯定了改革成果并指明未来发展方向,为进一步提高创新药审评的速度和质量,加快实现由大到强的升级,推进高质量发展奠定坚实基础,对于中国医药创新具有里程碑意义。同年,国家药品监督管理部门加入国际人用药品注册技术协调会,推动了药品审评体系与世

①中国药科大学药品监管科学研究院 江苏南京 211198

②中国医药创新促进会政策研究中心 北京 100007

③中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心 江苏南京 211198

作者简介:张帆(1997-),女,硕士研究生,研究方向:监管科学。

杨穆瑶(1997-),女,硕士研究生,研究方向:监管科学。

通信作者:宋瑞霖(1962-),男,博士,全国政协参政议政人才库特聘专家,研究方向:产业政策综合研究、医疗保障、药物政策、药品监管。E-mail:songrl@phirda.com

△为共同第一作者

界接轨进程,共同吹响医药创新国际化的号角。

在高度凝练总结改革实践的经验教训后,国家于 2019 年正式发布了新版的《药品管理法》,实现了把保护和促进公众健康作为立法宗旨的重大飞越,从法律层面固化药品审评审批制度改革成果,为构建药品全生命周期监管制度体系奠定了重要的法律基础。

系列改革之下,中国逐渐构建起了一个相对完整的医药创新生态系统,并成为全球医药创新的高地之一。据药智数据库统计,2017 年~2021 年,中国共上市 263 个创新药产品,聚焦在中国疾病负担最大和增速最高的疾病领域,针对中国患者未满足的临床需求,包括肿瘤、消化及代谢性疾病、呼吸系统疾病、心脑血管系统疾病等。

随着改革成果逐步显现,不断完善的创新环境吸引了大批海外归国科学家回国创业、发展,创新主体能力升级,带动创新蓬勃发展。科技部主要负责人在总结 2021 年科技工作会议关于“面向人民生命健康”时提到,通过实施“新药创新重大专项”,我国获批 1 类新药从 2008 年之前的 5 个达到现在的 75 个,以正电子磁共振扫描系统为代表的一批国产高端医疗器械投入使用。根据药智数据库检索到的药品上市信息,笔者整理分析发现,2021 年国产 1 类创新药获批数量接近获批总数的一半;85% 以上 1 类新药的研发企业或研发团队由海外归国科学家创办或领衔,见图 1。这些成绩的取得印证了药品监管制度改革取得重大成效,也充分说明吸引与培养人才已经成为我国推动医药创新的重要动力。

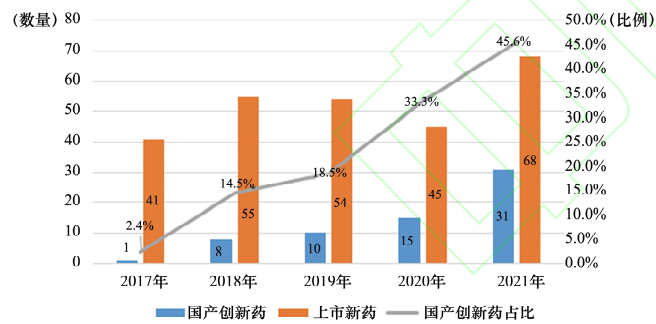


图 1 2017 年~2021 年上市新药数量及国产创新药占比情况

注:上市新药包括注册分类中 1 类与 5 类化药,以及 1 类和 3 类预防用生物制品和治疗用生物制品,不包括中药;国产创新药包括 1 类化药,以及 1 类预防用生物制品和治疗用生物制品,不包括中药

除了创新药上市数量增加实现自我超越,在速度上也大大缩小了与国际的“时间差”,积极参与国际多中心临床试验(multi-regional clinical trials, MRCT)就是重要的推动力之一。据泰格医药招股书统计显示^[1],中国自 2017 年~2019 年新参与参与的 MRCT 在全球占比逐年升高,2018 年~2019 年取得了 9.4% 的最高增幅,见图 2;而国内企业发起的 MRCT 数量占整个中国的比例也同步增长,表现出中国积极融入国际研发链条,提升注册审批效率,造福全球患者的决心,见图 3。

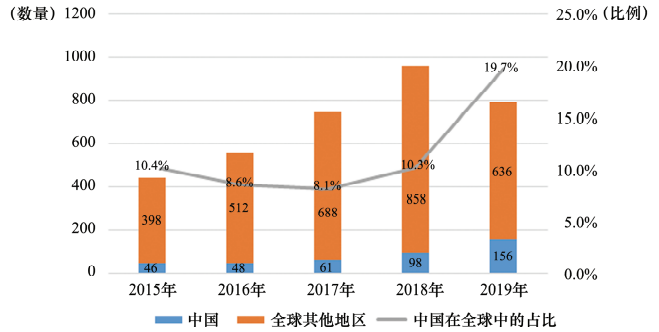


图 2 2015 年~2019 年增加的 MRCT 数量

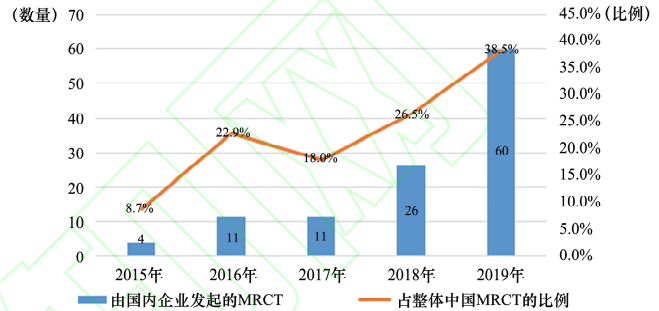


图 3 2015 年~2019 年由国内企业发起的 MRCT 数量

根据 2021 年初,中国医药创新促进会等单位共同发布的《构建中国医药创新生态系统——系列报告第一篇:2015—2020 年发展回顾及未来展望》显示^[2],随着研发实力的增强和上市审批改革的激励,2020 年,中国对全球医药研发的贡献实现了从第三梯队“跟跑”到第二梯队“并跑”的历史性跨越。从研发管线产品数量衡量来说,中国对全球贡献的占比已达到 13.9%,比 2015 年的 4.1% 翻了三倍,稳居第二梯队之首;以全球首发上市新药数量衡量,中国以 6.0% 的比例仅次于美国和日本,相较于 2007 年~2015 年的 2.5% 已取得显著进步,见图 4。

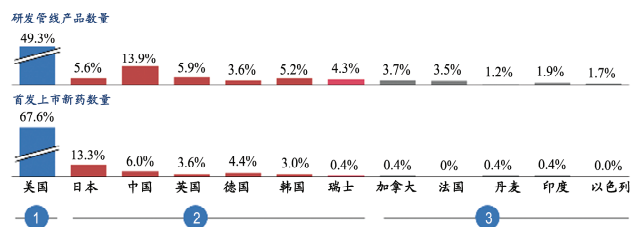


图 4 中国医药创新跃居全球“第二梯队”前列

医药创新成果走出国门的同时,中国在国际医药领域的影响力也逐年上升,话语权逐渐扩大。以国际合作为例,医药魔方等公开数据显示,近年来我国的许可引进(license-in)和对外授权(license-out)项目呈现出明显的上升趋势,证明中国医药创新在一定程度上获得了国际市场的认可(见图 5),是具有吸引力和竞争力的朝阳产业。

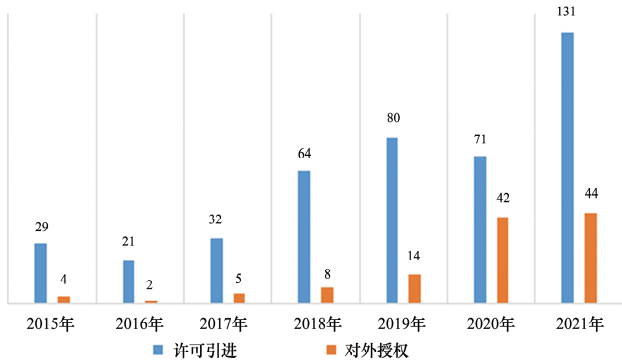


图 5 中国开展国际合作中引进和授权的情况

1.2 生物医药行业的发展具有重要价值

1.2.1 发挥国家战略性意义

国家应对突发公共卫生事件的能力是一个国家生物医药产业是否强盛的重要标志之一,也是科技强国的重要特质。人民的生命权、健康权能否得到充分保障越来越成为一个国家对外展现其科技实力的重要窗口之一。平时时期,医药产品着重于满足临床需求、促进人民健康;在战争、灾害发生时,医药产业的战略价值愈发凸显,成为保障军事胜利和社会稳定的利剑。

面对突如其来的新冠疫情,世界再次认识到了生物医药行业发展的重要性。疫情暴发后,中国在短时间内成功研制并上市了全球首款新冠肺炎疫苗以及中国首个拥有自主知识产权的新冠中和抗体联合疗法药物;其中两款灭活疫苗获得了世界卫生组织(World Health Organization, WHO)的安全性、有效性质量认可,获得 WHO“紧急使用授权”清单,并纳入了“新冠肺炎疫苗实施计划”疫苗库。中国积极响应“新冠肺炎疫苗实施计划”,并践行承诺,向世界 120 多个国家提供超过 20 亿剂新冠肺炎疫苗^[3],为守护世界人民的健康尤其是发展中国家人民的健康贡献了中国力量。

1.2.2 践行人文社会发展战略

药品之所以被看作特殊商品,在于其具有双重属性,即社会人文属性和商品属性。在人类与疾病的斗争中,始终存在着医药技术与社会心理的双重特征。人们对疾病的恐惧有时比疾病本身带来的危害还要大,面对突发疾病患者个人的心理因素在治疗过程中起到了重要作用。国家能否在短时期内寻找到防治方案和有效药物是稳定人心和社会秩序的重要基础。我国组织开展疫苗和治疗药物攻关,仅仅不到一年的时间就研制成功疫苗,既安定了人心,又展现了国家科技实力。

因此,生物医药行业的发展不仅仅体现在科技层面的突破、企业营收的增加,更表现在对人的生命权、健康权的强烈关注,始终保持着社会感、责任感、同理心等人文情怀,将对人类社会内心健康、稳定发展起到重要的支撑作用。事实证明,一个只拥有大量财富,却不能守护国

民健康的国家只能称其为富国而绝不是强国,医药创新水平和生产能力已经成为国家强盛的重要标志之一。

生物医药行业对社会发挥着积极正面的影响,其透露的人文价值,能够指导社会、企业和个人向上的、充满人道主义的价值观的树立。

2 中国生物医药产业发展面临的挑战

“十三五”期间,中国医药创新的政策环境有了实质性的提升,创新能力有了长足的进步。但是,我们也必须看到在过去的五年国际环境发生了巨大变化,我们面对的是全球政治、经济环境“百年未有之大变局”,而这一变局尚在持续变化中,生物医药作为高科技集聚型产业,在这场变局中自然受到冲击。这一重大变化也使我们不得不面对自身基础研究能力和技术转化能力薄弱、市场支付体系不匹配、药品可及性不高等诸多挑战。然而,解决这些挑战复杂而艰巨,需要我们必须从体制、机制入手,不断优化现有政策。

2.1 国际环境发生巨大变化

近几年来,以 WTO 为依托确立的国际市场关系与西方规则的结构矛盾愈发突出,严重影响和干扰了世界的和平与发展。2019 年中美贸易摩擦开始,2021 年再次将 20 多个中国生物医药机构纳入“实体清单”,持续对华在医药科技、人才交流、国际合作等领域多维度遏制中国医药创新产业发展。通过限制国际学术与人员交流、阻滞相关技术装备出口等多种手段为中国生物医药创新发展设置障碍,使中国医药创新企业开展全球化布局面临诸多不确定性和挑战。面对挑战与困难,中国只有持续改善国内创新环境,苦练内功以提高科技自立自强和创新能力。

2.2 研发端的挑战

2.2.1 基础研究与转化能力薄弱

我国医药原始创新能力存在短板,根源在于基础研究与转化能力与全球领先水平存在较大差距,无论是科研机构数量、人才规模,还是科研转化率上都存在明显不足,制约了创新原动力的发展。

首先,中国缺少世界顶级的生命科学研究机构和医学研究机构。尽管近几年来我国在基础研究领域取得了显著进展,但与美欧发达国家相比仍然差距明显。根据《构建中国医药创新生态系统——系列报告第二篇:推动基础研究,激活创新源头》^[4]显示,2019 年 Nature Index 生命科学研究机构前 100 的排名,中国有 9 家上榜,美国有 52 家上榜;同时, Nature Index 医学研究机构前 100 的排名中,中国仅有 5 家上榜,而美国 62 家上榜,见图 6。其次,中国的生物医药领军人才规模与发达国家相比仍有明显缺口,缺乏国际学术影响力。从获得诺贝尔生理学或医学奖、诺贝尔化学奖的人次来看,同在亚洲的日本已达到 13 人次,而我国仅有 1 人次;从基本科学指标数据库(Essential Science Indicators, ESI)全球前 1% 生物医药领域高被引学者数看,2020 年共计 1 790 人次上榜,其中美国、英国、

德国上榜人次分别为 943 人次、171 人次、111 人次，而中国仅 25 人次，见图 7。

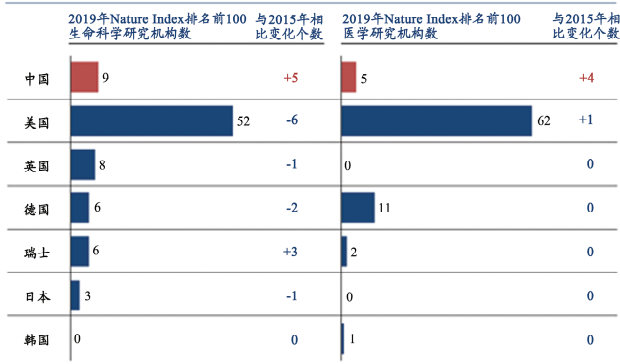


图 6 中国顶尖科研机构数量与其他国家对比情况

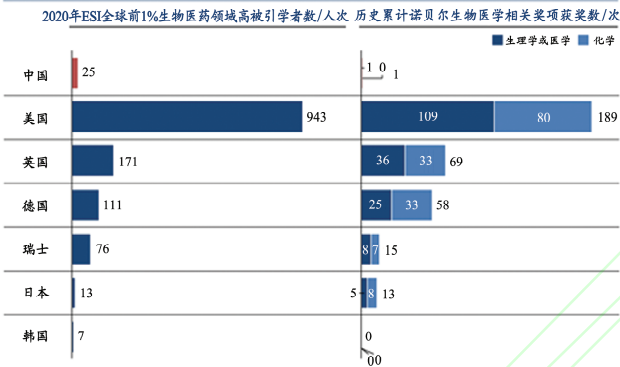


图 7 中国和领先国家领军人才数量统计

此外，科研转化能力有待进一步提高，“产学研”紧密结合的市场体系不成熟。由于现有的学术评估体系尚未改革到位，众多科研成果仅止步于论文发表。鉴于缺少完善的科技成果价值评估机制，使得相当一批技术研发项目无法及时实现商业转化。《2020 年中国专利调查报告》^[5]显示，在 735 所受访高校和 381 所受访科研单位中，有效发明专利的实施率分别为 14.7% 和 28.9%，低于美国高水平高校约 37% 的专利转化率。此外，根据药智数据库检索到的药品注册申报信息统计，2016 年~2021 年中国进行临床试验申请 (investigational new drug, IND) 的新药 93.5% 由企业开发，高校、科研院所的研究成果贡献极少，分别只占 2.1% 和 4.4%。

2.2.2 同质化现象严重

中国医药创新面临的另一个发展瓶颈——研发管线赛道异常拥堵、热门靶点扎堆现象严重，主要表现在创新主体管线布局、临床研究集中在少数领域、成熟靶点扎堆现象严重、普遍存在同质化创新现象，造成了临床资源、科研资金、研究人员的浪费。药智数据库检索分析显示，2016 年~2021 年，中国 48.3% 的化学新药 IND 聚焦于抗肿瘤领域 (见图 8)，而生物创新药的研发重心更加集中，高达 63.6% 的临床资源聚集在抗肿瘤药物 (见图 9)；而其他领域如感染性疾病、糖尿病、心脑血管疾病等常见病、慢性病研发关注度却不高。

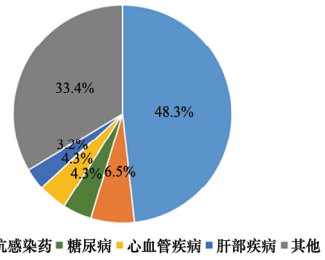


图 8 2016 年~2021 年化学创新药 IND 品种领域分布

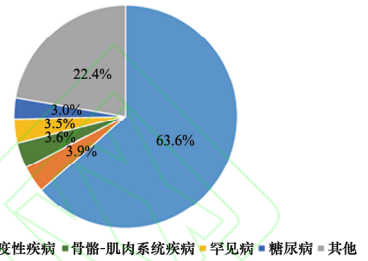


图 9 2016 年~2021 年生物创新药 IND 品种领域分布

此外，据药智数据库检索统计，截至目前虽然热门靶点如程序性细胞死亡蛋白-1 (programmed cell death protein, PD-1) 及其配体 [programmed death-ligand, PD-(L)1]、表皮生长因子受体 (epidermal growth factor receptor, EGFR)、人表皮生长因子受体 2 (human epidermal growth factor receptor 2, HER2) 已经有一定数量的产品获批上市，但还有大量产品处于申请上市或临床阶段。目前已上市的 PD-(L)1 产品已经 12 个 (见图 10)，面临着严重的市场超饱和和内卷现象，带来激烈的市场竞争，甚至是恶性竞争。

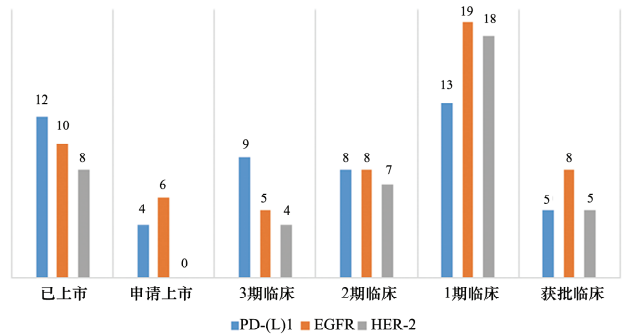


图 10 典型同质化靶点在各个阶段的品种数量

2.2.3 临床试验机构整体研究水平亟待提升

在鼓励医药创新的各项政策推动下，中国的临床试验数量快速上升：2020 年，随着中国将药物临床机构资质从事前审批改为备案制，中国药物临床机构数量大幅增长。然而，多数中国临床研究机构的过往经验仍普遍不足。根据国家药监局药品审评中心数据统计，在 2019 年~2020 年具备临床试验资质的 1 078 家机构中，两年内承担超过 20 项临床研究的不到机构总数的 30%；仅有 6% 的机构在过去两年间承担超过 20 项 MRCT，药物临床研究仍然存在很大的提升空间^[6]，见图 11。

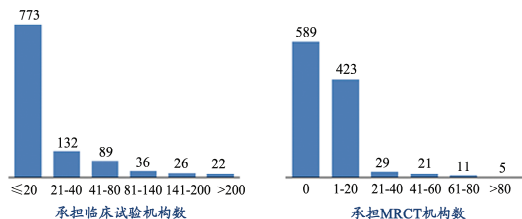


图 11 2019 年~2020 年我国具备临床试验资质的机构承担临床试验情况 (机构总数=1 078)

此外,临床试验机构整体研究能力的关键痛点包括:临床研究机构和研究者的整体临床研究管理和与风险匹配的适应性管理有待升级,包括研究平台、研究型病房、专职临床研究团队建设有待强化;临床试验机构和研究者仍多关注受试者入组的绝对数量,在临床设计上较少与已有最佳疗法开展对照,临床数据内在质量有待提高。

2.3 药品监管、支付、使用联动工作机制尚未形成

2.3.1 医保与医药的衔接

医保部门的工作以人民健康为出发点和落脚点,其基本原则是保障基本医疗的可持续性,其职责是在资金平衡的基础上为患者支付更多药品,以满足大众的基本需求。自 2018 年国家医保局成立以来,已在推进医保信息化、全面实施居民城乡医保、维护医保基金安全、开展药品带量采购和准入谈判等方面做出了巨大改革。

然而,国家医保局的职能配置与国家鼓励创新的战略尚不完全匹配,在价值与价格选择中,作为承担支付责任的医保部门更加关注价格。创新药在医保部门的“灵魂砍价”下,2018 年~2021 年整体降幅均保持在 50% 以上,部分药品甚至高达 80%,这虽然能很大程度上减轻患者的用药负担,但其定价机制未能充分考虑到目前国产创新药尚处于高投入、周期长、少量产品上市的阶段特征,利用强势的支付者地位迫使国产创新药降低价格,长远来看很可能挫伤创新者的研发热情,不利于创新的可持续发展。

面对中国药物研发同质化和医保谈判低价战略,资本市场热情下降,开始出现从生物医药行业抽离的倾向。据医药魔方-Pharma Invest 数据库资料显示,自 2017 年,大量资本涌入生物医药行业以来,中国药企融资金额暴发式增长,但在 2021 年出现了首次下降,见图 12。

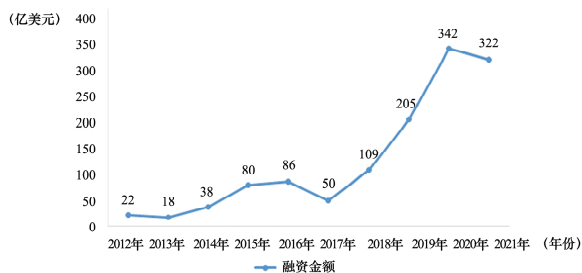


图 12 中国药企历年融资金额 (亿美元)

注:包括一二级市场融资金额,仅统计公开披露数据

2.3.2 医疗与医保的衔接

另一方面,医保、医疗的衔接与中国现在正在爬坡的医药创新格局也存在兼容性问题,其中体现之一为创新药的入院使用。“十一五”至“十三五”期间,国家通过设立“新药创新重大专项”对临床急需药物予以支持,该类药物大多获得药监系统的快速审评审批,再经降价谈判进入医保目录,但却在入院“最后一公里”受到药品目录品规限制、医院绩效考核指标、临床合理用药指南缺乏等因素制约,使创新药在进入医保目录一年后入院率仅有约 25%^[7],严重降低创新药的患者可及性,与国家鼓励创新、保障人民健康目标相偏离,成为创新药用药可及的关键堵点。

3 持续推动中国医药创新高质量发展的对策建议

3.1 营造基础研究和提升转化的新生态

基础研究是创新的源头活水,为基础研究提供资金资助、鼓励转化医学发展、改善基础研究环境,从而使基础研究能力提升,为真正的创新开辟道路。

第一,建立国家药物基础研究专项基金。对基础研究提供资金支持,进而推动基础研究取得颠覆性、原始性的突破。

第二,强化国家级临床/医学研究中心建设,聚焦于临床重大需求和靶点的发现,从而加强从临床需求向临床供给的转化能力建设,推动技术发现快速转化为产品,使患者能够分享到中国医药创新成果。

第三,继续加强中青年人才/中小企业扶持政策。长期培养优秀的中青年科技人才是保证国家赢得和保持持续竞争优势的关键。因此,建议国家制定政策向中青年科学家及中小型企业倾斜,夯实创新发展人才基础,鼓励探索性基础研究以及突破性原创;创新人才评价机制,突出质量贡献的绩效导向审评机制;因材施教、因人施策,为科学家提供稳定、长期的创新环境,助力重构市场新格局,从而挖掘科研新能量。

3.2 建立以临床价值为导向的审评审批机制

为有效解决目前存在的创新药重复申报严重、“赛道”拥堵的弊病,需要进一步细化、完善我国药品审评审批制度,强化以临床价值为导向、以满足需求为目标,提高审评审批标准,引导新药研发和投资。

简而言之,就是要不断细化加速审评制度,建立科学合理、以临床价值为导向的创新药审评体系。第一,提升药品临床设计标准,对创新药鼓励以现有最优治疗方案为临床试验的对照品;对于填补临床空白或实现重大替代的药品,可以接受非劣效性试验成果,纳入加速药品的审评审批流程。第二,当上市药品数量增加,该疾病领域不再持续空白时,后续的药物则应当适应不同的、更高的审批标准,避免重复性申报,浪费审评和临床试验资源。坚定、明确地引导创新药从“me-too”走向“me-better”,直至“first in class”。第三,强化创新药上市后临床研究和

真实世界研究,为药物合理使用打下坚实基础。

3.3 支付端充分体现创新药价值

建立更加友好型的医保创新药支付体系,针对创新药高投入、高风险导致的高价格,需要建立单独的评估机制,以公平和平衡为原则,尊重创新药艰难研发历程的客观规律,使创新药能够基于其综合价值获取合理的收益。因此,对创新药的价值评估,应当扩展到从安全性、创新性、有效性、经济性、适宜性、可及性等多种维度进行综合评价。对具有高综合价值的药品予以更高的支付标准,以全面、系统、科学地反映药品的临床应用价值。

第一,建立不同层级的创新药动态报销比例制度,根据创新药品定价和市场实际成交价,适当调整医保对创新药的支付比例,以医保实际支付能力为基础确定医保支付标准。对专利期内本土创新药,其价格按照不高于国际同类替代药品为原则确定,由各省、市、自治区医保部门根据自身支付能力与企业谈判确定支付比例,充分发挥市场在价格调节过程中的作用;填补临床空白的创新药由药企与医保基金基于临床价值和患者获益谈判确定实际价格,建议按照对赌或者风险共担机制确定支付方式。在此基础上,引入医疗救助、商业健康险、慈善捐助等多元支付方式,在保障医保基金安全和长期稳定的同时,为多元支付方式提供发展空间,实现患者用药可及并降低个人支付负担。改革现有的以支付能力为基础的定价方式,避免创新药可能因价格原因无法进入医保报销目录,反而造成患者用药的可获得性无法保障,与国家建立医保制度的初衷背道而驰。

第二,建立以临床价值为基础的阶梯价格谈判机制,对于全球新的创新药和与现有最优治疗方案对照开展头对头试验,且试验结果为优效的药品,可以参照国际上人均收入水平相近国家的同品种价格,按照合理比例确定价格并给予较长的价格保障期限。

第三,鉴于我国人口多、地域广,各区域经济发展差异较大,医保筹资主要在省级以下的特点,可以在经济发达地区开展医保创新药支付机制改革探索,充分调动地方政府的积极性,通过地方试点改革总结经验,找出一条既能保证患者受益,又可鼓励医药创新、促进产业发展的路径。

第四,国家应该大力发展商业保险,明确将创新药纳入商业医疗险和健康险的保障范畴,并积极推动商业保险与创新药企业的谈判。发挥社会共治、多元支付的力量,满足患者的多样化需求。

3.4 畅通创新药入院路径

医疗机构是创新药价值体现的平台,是患者实现药物可及的必由之路,因此,医疗机构用药政策是国家创新驱动战略和以人为本、以人民健康为中心的健康理念

的落脚点。

第一,卫生主管部门应当进一步完善政策,允许医疗机构设立单独的创新药目录,建立创新药独立的考核体系,不受现有药占比、次均费用等传统指标限制,使广大患者能够尽快分享到科技发展成果,满足未满足的临床需求。

第二,规范药品上市后研究。由国家医学中心或研究型医疗机构牵头,依托国家大数据平台针对创新药开展上市后临床研究和真实世界研究,通过扩大样本量不断更新临床使用指南和指导原则,推动合理用药。

4 结语

“十四五”是我国经济社会发展的关键时期,“十四五”规划将创新置于我国现代化建设全局的核心地位,强调科技自立自强作为国家发展的战略支撑,将面向人民生命健康作为科技创新的重要目标。要实现这一战略目标,就要进一步激活医药创新各要素,全面疏通药品审评、药品支付和药品使用等各个环节,实现“三药联动”,进一步提升本土医药创新能力、完善医药创新生态环境,保障人民健康和医药产业可持续发展。

(致谢:感谢中国医药创新促进会张洋洋、刘子钰和杨沅霖在本文撰写过程中提供的数据及材料支持。)

参考文献

- [1] 泰格医药. 泰格医药全球发售招股书[EB/OL]. (2020-07-28)[2022-01-10]. <https://www.tigermed.net/wp-content/uploads/2020/07/泰格医药全球发售招股书.pdf>.
- [2] 中国医药创新促进会. 献礼 2021 《构建中国医药创新生态系统:系列报告第一篇:2015-2020 年发展回顾及未来展望》正式发布[EB/OL]. (2021-03-02)[2022-01-10]. http://www.phirda.com/artilce_23726.html.
- [3] 陈诗文. 我国已向 120 多个国家和国际组织提供超 20 亿剂新冠疫苗[EB/OL]. (2022-01-17)[2022-01-17]. <https://news.cctv.com/2022/01/17/ARTIUuzabTLpK8Lj0bJCTUQ0220117.shtml>.
- [4] 中国医药创新促进会,中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会. 构建中国医药创新生态系统:系列报告第二篇:推动基础研究,激活创新源头[EB/OL]. (2021-06)[2022-01-17]. <http://www.phirda.com/upload/file/2106/101523.pdf>.
- [5] 国家知识产权局战略规划司,国家知识产权发展研究中心. 2020 年中国专利调查报告[EB/OL]. (2021-04)[2022-01-10]. <http://www.cnipa.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&shoowname=2020%E5%B9%B4%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E4%B8%93%E5%88%A9%E8%B0%83%E6%9F%A5%E6%8A%A5%E5%91%8A.pdf&filename=b6bf2ef6f8b74b8bb0f954de18e4830e.pdf>.
- [6] 中国医药创新促进会.《构建中国医药创新生态系统:系列报告第四篇:推进创新药同步研发、注册与审评》正式发布[EB/OL]. (2021-09-13)[2022-01-17]. http://www.phirda.com/artilce_25403.html.
- [7] 刘文生.“创新药入院难”背后的药学服务之困[J]. 中国医院院长, 2021,17(10):22-24.

收稿日期:2022-01-10

修回日期:2022-01-17

(本文编辑:邹明明)