

海南药企参与抗癌仿制药研发
助推进口“救命药”大幅降价

天价抗癌药的降价博弈

■ 马珂

“当你所有的努力都只是为了活下去，才知道没有什么比生命更昂贵。”
抗癌10年，63岁的海口人林其君(化名)用这句话来总结自己这一生的“看透”。
曾自费十几万元吃进口抗癌药；曾拿出赌命的决心从“黑市”买走私原料药吃；曾面临药物失效即将无路可走……林其君仍说自己是幸运的，因为他最终等到了国家谈判进口抗癌药品大幅降价纳入医保，这是他的救命稻草！
抗癌药零关税、医保谈判、加快新药审批……为了让百姓顺利用上抗癌药物，国家有关部门打出“天价药”降价组合拳。海南以最快速度落实国家政策，让患者享受到抗癌药降价和报销。同时，海南药企参与进口抗癌药物仿制药研发，成为进一步大幅度拉低抗癌药价的助推器。



抗癌药降价并纳入医保，大大减轻了患者负担。
本报记者 袁琛 摄

“如果有钱，谁不想治，但真的太贵了！”
进口靶向抗癌药的高昂药价成为癌症患者不可承受之痛

段落速读

每月数万元，抗癌药药价为何如此之高？

这与药品前期研发成本高、药品技术专利保护有关。原研新药在研发阶段，2/3的资本用于临床试验，仿制药研发可以省掉临床试验的费用，价格仅为原研药的10%到50%。

“妹，来，帮阿姐把假发戴上！”海南省肿瘤医院病房里，王梅(化名)在请护士帮忙。
冬日的阳光照进病房，王梅的假发反着黑色的亮光，可她却因病痛，脸色黯淡。
与其他患者不同，王梅的床头柜上特别“干净”，除了药单子，没有任何食物、补品。因为家庭贫困，再加上丈夫目前也患病在住院，王梅这段日子都是自己照顾自己。
家住澄迈的王梅今年50岁了，2014年，确诊乳腺癌，但属于早期。
那时，医生告诉王梅，如果治疗得当，乳腺癌早期的治愈率也很高。
接受了化疗，王梅的反应有些剧烈。
王梅从医生口中得知，自己符合使用进口靶向抗癌药的指征。这种药不但治疗效果好，而且不会有那么强烈的副作用，是她保守治疗的首选。医院并没有这种药，需要她自己去药店买。
王梅记不住那药名，但却记住了价格：“一个月2万多！”

“太贵了！”王梅至今都记得当时听到药价后被“吓了一跳”，以种地为生的她，一个月药费费同家里一年的收入。
她并没有纠结是不是要用这药，因为她完全没有选择的能力。
传统化疗近4个月，王梅放弃了，选择回家找草药吃。
2018年，王梅病情恶化为晚期。“如果有钱，谁不想治，但真的太贵了！”她说。
海南省人民医院肿瘤内科一区主任王琳介绍，曾经由于靶向药价格太高，90%的患者都不会选择使用。
“以前治疗肺癌的进口抗癌药，一个月的价格最高要5万元，最便宜的，一个月也要1万元左右，而且全部是自费。因为药价太高，医院并没有这种药出售，患者只能自己去药店买。”王琳介绍。
那么，抗癌药价格为何如此之高？
海南双成药业股份有限公司总经理李建明，获得博士学位后，先后在耶鲁大学医学院药理系和美国国家癌症研究所进行癌症研究工作。他认为，抗癌药价

格高与前期研发成本高、药品技术专利保护有关。但是药品不是一般的商品，兼具社会保障功能，因此国家通过带量采购等方法将药价限制在一定区间。
据了解，美国、日本等国家为了减少卫生医疗费用支出，鼓励使用仿制药，仿制药价格往往比进口原研药低很多。
“原研新药在研发阶段要投入大量资本，一般要投入10多亿美元才能成功开发出一种新药，其中约2/3的资本用于临床试验。但一旦原研新药过了专利保护期，仿制药研发可以省掉临床试验这部分的费用，其研发费用主要是药学研究，以达到和原研一致，所以价格会比原研药低很多。根据药品和制剂工艺的复杂程度，价格会是原研药的10%到50%。”李建明说道。
王琳介绍：“以前市面上国产仿制药应用少，有的患者为了省钱会从各种途径买印度版仿制药。这其中存在很大风险，因为谁也没办法保证他买的不是假药，这无异于拿生命在做赌注。”

“我总算扛到了抗癌药降价进医保的这一天！”
手术，化疗，复发，自费吃进口靶向抗癌药，积蓄耗尽，只能买成分不纯的原料药吃……林其君说，这10年间，他不停地折腾进行着自救，这一次，他终于抓到了做梦都想的救命稻草

段落速读

去年底，又有17种抗癌药通过国家组织谈判实现了降价，并纳入医保。我省极速落地，采购平台直接公告降价公示，不降价企业将被退网。除此之外，售价低的仿制药也将进一步减轻患者的用药负担。

“从2017年开始，陆续有53种抗癌药得到降价，并纳入医保，其中很多药品降价幅度巨大。例如在乳腺癌治疗领域应用很广泛的曲妥珠单抗患者一般21天用一支，一支24025元，降价后是7270.16元一支，并纳入到医保报销，患者使用负担从2万多元降到最低1000多元。”海南省人民医院药学部副主任李惠莹介绍，在2017年国家谈判降价前，因为价格昂贵，患者使用量少，医院几乎不采购这些药品。
海南省肿瘤医院药剂科主任刘日升也介绍，曾经一款治肺癌的进口药，原价一个月要5万元左右，降价后每月1.5万元，而且纳入了医保可以按比例报销。
“以我省2018年这批降价的17种抗癌药为例，最高降幅为71.02%，平均降幅16.46%。”省卫生健康委药政处有关负责人介绍，在国家文件下发后，我省以最快的速度执行落地，采购平台直接公告降价公示，不降价企业将被退网。
“都在看《我不是药神》，但我不想看，因为那里演的就是我走过的

路，不想回忆。幸运的是，我总算扛到了抗癌药降价进医保的这一天！”说到“扛”这个字时，林其君咬着牙加重了语气，右手握紧拳头举了起来。
在众多病友中，林其君是精神支撑、是努力与病魔斗争的“偶像”。因为他查出癌症后，到如今，已经活了10年。
“我已经63岁了，得病后的这10年，过得比前面50年还显得漫长。”林其君说道。
年轻时当兵，转业后回乡在海口当公务员。2009年，一份体检报告改变了他后面的人生——肺癌早期。
因为年轻时也经历了不少事，所以起初他并不惊慌。
手术——化疗——2年后复发——再化疗——自费十几万元吃进口靶向抗癌药——4年后耐药再复发——积蓄耗尽，负担不起新一代进口抗癌药1个月5万元的费用，冒着可能买到假药的风险，他托人从“黑市”买成分不纯的原料药吃——2年后再次耐药。
林其君说，这10年间，他在不停地折腾进行着自救，每到一面临选择的转折点，他步步惊心，因为走错，便是绝命！

林其君每时每刻都在关注着网上关于抗癌药物的报道。2018年国家谈判17种抗癌药品降价，林其君服用的药就在其中，做梦都想的救命稻草终于掌握在了手里。
林其君现在服用的药物，降价纳入医保后，从每月数万元，降到了自费1000元以内。“这是政府为老百姓办的大实事呀！”他感慨道。
如今再次入院的王梅，也用上了她曾经想都不敢想的“贵药”。她的主治医师——海南省肿瘤医院肿瘤内科医师刘秦香介绍，目前王梅患处溃疡已经愈合了，肿块也在缩小。
“目前临床上，90%符合这降价50多种药用药指征的患者都可以用得上靶向抗癌药了。”刘秦香说道。
李惠莹介绍，高质量国产仿制药的应用，可以使患者用药负担进一步减轻，例如某治疗白血病药品，进口药降价后从每盒11925元降到了9998元，规格一致的国产仿制药价格可以低到每盒929.28元，如果医保再按比例报销，患者负担大大减轻。

“快点！快点！再快点！”

吴涛每时每刻都在担忧出现耐药情况，他急切地盼望着更多抗癌药降价，仿制药的研发能快些

段落速读

优质仿制药的上市，能迅速改变药物市场格局。海南药企参与仿制药研发，通过缩小国内仿制药与国外原研药质量上的差距，倒逼进口药降价。

“阿妹啊，你帮我看看，我的药现在有货没呢？”57岁的海口人吴涛(化名)，将大半个身子探进海南省肿瘤医院一楼的药房取药台里，边问边用眼睛向里“扫描着”寻找自己的目标。
“在你们眼里这可能就是一颗药，在我眼里，那就是我的命！”吴涛得到药房药师肯定的回答后，显得踏实了，这才扭过头来顾得上聊天。
查出肺癌一年多，吴涛总结了他治病的特点：“路越走越窄。”
吴涛说，起初他吃的药一个月9200元全自费，吃满7个月后医药公司赠药。但吃到第15个月，他出现了耐药症状。
根据吴涛的病情，如果再换靶向药，只能用奥希替尼，这种药在降价前自费要一个月5万元。
“我算是不幸中的万幸，正在关键时刻，赶上了国家将这药的价格降下来纳入医保。”吴涛说，原本吃不起的药，现在每个月自费约2000元就可以吃上“续命”。
“可如果再耐药了该怎么办？”吴涛每时每刻不在为这件事担忧，因为一旦耐药他最后能换的抗癌药目前尚没有纳入到降价药范围，吃下来1年费用要30万元到50万元。
“国内目前还没有这种药的仿制药，我也不知道自己能不能等到。”即便知道目前原料药管控很严，市场上也有不少假药，但吴涛还是托人从国外想办法买回来了一些原料药备用。
“都是些粉末，如果要吃，需要自己用小秤测剂量。我也知道这不安全，但我没办法。”吴涛已经让女儿将他的房子挂上网准备卖了。“快点！快点！再快点！”吴涛盼望着更多抗癌药降价，仿制药的研发能快些。

对于如何继续推动抗癌药降价，李建明表示，除了国家谈判并纳入医保外，国内药企可以从技术研发角度入手，开发品种，从源头降低药价。在加大抗癌药原研药研发力度的同时，推动仿制药在重大技术上突破，缩小国内仿制药与国外原研药在质量上的差距，倒逼进口药降价。
吉非替尼作为治疗非小细胞肺癌的一线分子靶向特效药物，于2005年由一家美国公司在国内率先上市，并保持国内市场独家垄断长达11年之久，价格始终高达5000元/盒，全疗程费用高达十几万元甚至几十万元，给接受该药治疗的患者带来沉重负担。
2009年，齐鲁制药海南公司投入重要力量对吉非替尼进行集中科研攻关，历经7年，终于于2016年年底将国产吉非替尼成功研发上市。
和国外情况一致，优质仿制药的上市，将迅速改变药物市场格局，它是促使原研药降价不可或缺的因素。在国产吉非替尼上市前夕，2016年5月20日，原国家卫计委向社会公布了首批国家药品价格谈判结果，进口吉非替尼降幅达55%，迎来了2358元的“低价”。
2017年1月12日，原国家食品药品监督管理总局公布，批准抗癌药吉非替尼片国产仿制药品上市。2018年12月“4+7城市药品集中采购”的结果让广大患者为之欢呼，吉非替尼再次降价，从2358元降至547元，加上医保支付，患者自己每盒仅需支付100多元。

齐鲁制药海南公司董事长刘文民说，公司近年来锁定抗肿瘤、心脑血管、小分子靶向药物为研究方向，立项30多个创新性强、疗效好、严重危害人类健康的重大疾病的药物，“特别是原研药价格上，通过自己研发，替代原研，将药瓶子紧紧攥在我们中国人自己的手里。”
以海南双成药业的注射用胸腺法新为例，该药原研药专利期已过，原研药与双成药业的仿制药也均已通过欧盟审批，两者在质量上并不存在差异。进口药在专利期满后售价数百元以上，双成药业的仿制药售价远远低于进口药，两者相差数倍。
“国家现在对药企提出了更高的要求，所研发仿制药必须经过一致性评价，质量上与进口原研药一致，达不到标准的药品将被淘汰，这也是对国内药企的一次洗牌。”李建明说，海南双成药业2013年开始研发抗癌仿制药，有多个品种处在研发阶段，公司将尽快推进这些品种的研发、注册和上市。
“我们投入了大量的研发成本，是希望能够做出质量无异于进口原研药的好药，让更多患者受益。”李建明介绍，双成药业以原研药做对照，按国际要求进行研发，研发成功后在中国申请注册的同时，将向美国FDA(美国食品药品监督管理局)及欧盟进行申报，为让全国癌症患者未来用国内价格吃到国际质量的药，贡献一份海南力量。
(本报海口1月31日讯)

手记

接这个采访任务，内心是纠结的。因为不可避免地会将自己拉回到一段悲伤的记忆。
怎么也忘不了4年前的那个夜晚。床边踱步，无法入眠。
家中老人肺癌晚期，熟识的医生推荐了一种可以让老人“少受罪”的进口靶向药，但1个月数万元的费用对于工薪家庭犹如“天”高！
医生也同时告知，可以托人从其他途径买印度版仿制药，价格是进口药的十分之一，但会不会遇到假药，药效又能如何，不得而知，全靠“命”。
是倾家荡产？还是搏一把印度仿制药？
左右思量，发现自己实在不敢搏，因为手心里的赌注，竟是至亲的性命。
做好了变卖家产的准备，只为一线希望。
一个月、两个月、三个月……钱如流水般消失，紧迫到银行卡里余额不够一张出岛的机票钱。巨大的经济压力令人几近窒息，似一叶扁舟，在无边的大海中，不知下一秒漂到哪里去。
从未有过的无助。
但只要能让老人多活哪怕一天，自己也无畏跳入漩涡。
10年之间，两位至亲因癌症去世。
“你应该能够体会到我们的感受。”采访对象因我的经历，瞬间拉近了距离。
虽说癌症已成为慢性病，并非全部是不治之症。但病情严重的癌症患者，对于家人而言，仿佛一个玻璃人，你千万般精心呵护，却也要时刻提心吊胆，怕他哪时会身故。
身后，仿佛有一只追命的老虎，我们不停奔跑，急切地盼望——
期盼更多更好的抗癌药可以研发上市；期盼更多抗癌药物品种进入到降价名录；期盼更多高质量国产仿制药能担起重任。

融媒·延伸

扫一扫看视频
关于抗癌药，我们想说……
听听患癌的自白



降价+医保
组合拳出击“天价药”
仿制药研发在路上
更多人
迎来希望

总策划：曹健 蔡潇
执行总监：齐松梅 许世立
版面设计：张昕
视频拍摄：袁琛
剪辑：吴文惠
实习生：符现
通讯员：王君



名词解释

原研药，即指原创性的新药。

仿制药，是指与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。