



电影《我不是药神》近日上映,引发网民对于“印度仿制药”的热议。按照电影中的说法,印度仿制药价廉而质高,电影中上万元人民币1瓶的抗癌药,印度“仿制药”版本的出厂价不过几百元,而且效果还不打折。

什么是“仿制药”?为什么印度做“仿制药”这么牛?印度真能做到“拷贝”不走样?

为什么“药神”去的是印度

仿制药不是“山寨药”

相对于专利药品,仿制药是指专利药的专利保护期到期后,由其他厂家所生产的与专利药成分相同的药物,但具体的生产工艺和配料比例可能不同。

仿制药是与专利药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品。仿制药价格较低,有利于控制治疗成本,提高患者用药保障水平,在各国均受到高度重视。

对于发达国家,仿制药是控制药费的重要方法,也是在鼓励创新的同时维持医药卫生行业可持续发展的战略性考量。对于发展中国家,发展仿制药是建立医药工业体系的基础,也是在经济水平不高、疾病负担沉重情况下的理性选择。

美国是现代仿制药体系的建立者。仿制药起源于美国19世纪80年代的“哈茨·沃克曼法案”。法案规定,非专利拥有厂商只要证明自己的药品活性与原研药相当,就可以仿制。

印度是“世界药房”

在印度仿制药产业诞生之前,其医药市场被跨国公司药厂控制了80%以上,99%的专利药掌握在跨国公司手里。在上世纪60年代,印度市场上的药价之高也令人咋舌。

印度如今在仿制药界“大佬”的

地位,主要得益于1970年时任总理英迪拉·甘地对专利法的修订。修订后的专利法规定对食品、药品只授予工艺专利,不授予产品专利,这意味着印度放弃了对药品化合物的保护,这种制度上的宽松使得本国企业能够大量获得仿制药生产许可,从而为印度仿制药提供了快速扩张的空间。

专利法还规定“在无法获得、支付不起或不能适当地提供的情况下”,本地企业可以向印度知识产权申请强制许可,获得强制许可的国内企业可以生产和销售仿制产品。

如今,作为世界第三大仿制药生产大国,印度生产了全球20%的仿制药,并使制药业成为印度经济的支柱之一。印度药品出口到200多个国家,疫苗和生物制药产品出口到150个国家,2017至2018财年出口额为172.7亿美元。

值得一提的是,印度廉价的仿制药不仅对发展中国家具有很强的吸引力。许多发达国家也大量进口印度药品。在印度的药品出口中,60%以上的仿制药都是出口到美欧日发达国家,其中北美市场上的仿制药品接近50%都来自印度。

无论本土的还是其他国际制药公司纷纷斥资在印度建立起一个个制药厂房、药品研发实验室以及其他相关制药设施。美国食品和药物管理局不

仅在新德里以及孟买设立办公室,还在不断增派人力负责协调该机构在印度的业务。

通过美国认可的印度药厂生产成本比美国低65%,比欧洲低50%。正是凭借低成本制造、雄厚的技术、大量懂英语的合格技术人员与高质量产品,印度制药厂商总是能够获得大量外包生产合约。目前印度境内拥有美国认证的药厂共有119家,可向美国出口约900种获得批准的药物和制药原料;拥有英国药品管理局认证的药厂也有80多家。

根据印度总理莫迪提出的“印度制造”计划,印度政府医药部还制定了“制药愿景2020”,旨在让印度成为全球药物研发的主要中心。

印度药频遭“红牌警告”

尽管印度声称对制药业采用了美国食品和药物管理局的监管模式,但近几年印度制药业因质量问题频频遭遇美欧等国的“红牌警告”,越南也曾扬言禁止印度药品。

英国《金融时报》报道,因未达到生产质量标准,2014年5月,以色列仿制药企业梯瓦制药召回了近4万瓶由其印度供应商生产的药品。2015年,欧洲联盟执行委员会也宣布要求700种印度仿制药暂停销售。主要是欧盟药品管理局发现有几家委托进行药物检验的印度公司捏造数据。

实际上,早在2013年印度大制药商兰伯西公司就承认伪造临床资料,对美国出口掺入“假药品”。印度药监当局人士虽然承认印度在药监方面有漏洞,但印度医药联盟秘书长沙阿表示:“这些问题主要反映实验室的技术人员和监督人员的培训不足,而非企业管理层蓄意操纵或伪造数据。”

但不少人把药品质量监管问题归结为印度的企业文化问题,即多数印度人并不能充分认识到精确数据的价值所在,企业生产人员、高层及管理者普遍接受较低标准。

印度药企进入中国的方式

作为世界第二大药品消费市场,中国政府宣布自今年从5月1日起,取消包括抗癌药在内的28项药品进口关税。此举受到印度制药和医药出口企业的普遍欢迎。

取消关税在为印度药企打开门的同时,也为中国制药行业开启了一扇窗。长期从事原料药进口的印度苏达山制药总经理梅塔对记者说,印度药企进入中国最快捷的方式就是与当地药企合作,利用现有渠道拓展市场,这势必会推动两国企业间的全方位合作,其中肯定包括制药技术和药品研发。中印两国药企应该抓住这次双赢的机会,努力打破长期被西方垄断的局面。

摘自人民网

■ 环球风情

夏天到了,英国一些公园里,上了年纪的“60后”,甚至是“70后”,常结伴将收藏了半辈子的古董自行车拿出来展览,有些还会破例让参观者试骑。前不久,笔者在伦敦西郊泰丁顿一个公园就偶遇一个古董自行车展。65岁的凯瑟琳和同龄人乔治、托马斯等都是“老兵自行车俱乐部”成员,他们趁着公共假期,在公园绿地上,将收藏的十几辆古董自行车拿出来展览。

收集古董自行车,是一些英国人的爱好。老兵古董自行车俱乐部的一些会员的家中,收藏着一些年代久远的“老牌子”,像英国产的风头牌、汉堡牌,都是上世纪40年代前后的高品质自行车。当年生产的这类自行车,多数是银色铝制商标,自行车把手以手握拳为造型,极力强调线条美、机械美及耐用性。

在古董车展上难得一见的汉堡牌是欧洲自行车收藏界的顶级品牌。汉堡牌有很多经典的设计,像双股前叉子(早期为单股叉子)、别样的枕头锁等,都为玩车人所心仪。自行车的前

英国人爱收藏“古董自行车”



立梁商标牌上半部为英国王室徽记,下半部为五人连手图案(与其车的轮盘形状一样),中间有“乔治六世指定产品”的英文字样。因生产时期和年代背景不同,“汉堡”的商标牌还分出铜标、铝标、彩标等不同款式。

还有一些普通人家收藏的欧洲品牌,则记录了人类社会从二轮时代到

四轮时代的演变。一些汽车制造企业早年也醉心于自行车设计。比如法国的标致,最早是一家以生产拉锯、弹簧和齿轮为主的工厂,标致进入有交通工具领域就是从自行车开始的。1882年标致开始生产自行车,第一款自行车采用前大后小两个轮子,以前轮驱动。1886年采用链条传动的标致自行车问世并批量生产。

笔者听到懂行的当地人在谈论这些古董自行车的价值。无论是风头牌、汉堡牌,还是荷兰生产的羚羊牌,意大利生产的比安奇牌,都是英国古董自行车迷的心头爱。托马斯手里的“罗宾汉”,产自1943年,当时就是市场上的紧俏商品,如今没有两三千英镑,根本买不到。还有一些自行车年代久远,但在当时就是普通款,今日也不过卖两三百英镑。

第一次世界大战爆发之后,当地

就有人开始收藏自行车了。在第二次世界大战结束之后的1955年,“老兵自行车俱乐部”正式成立,现在是全球规模最大的民间古董自行车俱乐部。乔治说,两次世界大战夺去不少当地士兵的生命。他们的孩子、妻子会把亡者生前所用的自行车擦拭干净,小心翼翼地收藏在自家后院。

俱乐部每年举行的活动超过400场,项目包括自行车野营,有关古董车话题的老电影巡展、读书会,当然还有拍卖会。老人们告诉笔者,拍卖所得的任何一个便士也不会到自己口袋里,“老兵自行车俱乐部”一直在资助英国残障儿童,在英国,买一辆质量不错的自行车,动辄需要三四百英镑。有肢体残疾的儿童需要的自行车从材质到结构,需要特殊设计,价值上千英镑,很多工薪家庭难以承受。凯瑟琳和她的俱乐部伙伴们立志在有生之年,让残障儿童人手一辆自行车。“这些孩子,和那些在两次世界大战中离我们远去的亲人一样,生命同样珍贵,需要珍视。” 摘自《环球时报》