

2018年底前,未完成评审的仿制药将失去被采购的机会——

# 仿制药一致性评价进入倒计时

经济日报·中国经济网记者 吉蕾蕾

## 透视

近年来,我国医药产业发展迅速,基本满足了人民群众用药需求,与此同时,公众对创新药的需求与日俱增,对仿制药质量也提出了更高要求。仿制药质量和疗效一致性评价将促进仿制药的质量提升,为实现仿制药与原研药同质同效、互相替代提供了重要标准和依据。同时,也标志着我国全面提升仿制药质量和疗效的进程迈出了坚实的一步——

前不久,国家食药监总局正式对外发布《中国上市药品目录集》,包含通过仿制药质量和疗效一致性评价的13个药品的17个品规,涵盖了心血管系统、精神类、抗感染类和抗肿瘤等领域,均为临床上使用量大、人民群众需求迫切的药品。这标志着,我国全面提升仿制药质量和疗效的进程又迈出了坚实的一步。

什么是仿制药质量和疗效一致性评价?推动一致性评价有何意义?当前进展如何?《中国上市药品目录集》与一致性评价又有何关系?对此,经济日报记者采访了国家食药监总局国家药审中心相关负责人。

### 制度保障日趋完善

仿制药质量和疗效一致性评价是对已经批准上市的仿制药,按与原研药品质量和疗效一致的原则,开展一致性评价研究,最终使仿制药在质量和疗效上与原研药一致,在临床上实现与原研药互相替代的一项工作。

近年来,我国医药产业发展迅速,药品品种持续增加,药品质量逐步提高,基本满足了人民群众的用药需求。同时,公众对创新药的需求日益迫切,对仿制药质量也提出了更高要求。“当前,一方面需要不断鼓励创新并提高仿制药质量,另一方面更需要在制度上保障新药创新环境,严格仿制药标准并提高仿制药质量要求。”国家食药监总局药品审评中心主任许嘉齐介绍说,从2015年开始,国家先后印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等政策措施,这些文件的发布也标志着我国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面启动。

为了满足百姓用药需求,驱动医药产业的创新发展,2017年8月,国家食药监总局又发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》,调整优化了一致性评价的受理、审评、检查、检验等工作程序。“这是一致性评价由政策制定转入技术审评阶段的一份重要文件,保障了一致性评价工作的顺利推进。”许嘉齐说。

### 加速实现仿制药进口替代

许嘉齐表示,开展仿制药质量和疗效一致性评价工作,对提升我国制药行业整体水平,保障药品安全性和有效性,促进医药产业升级和结构调整,具有十分重要的意义。

一方面,通过一致性评价工作,可以进一步提高仿制药质量和疗效,保障公众用药安全、有效、可及;另一方面,通过

开展一致性评价,实现仿制药和原研药互相替代,能够大大降低百姓的用药负担,减少医保支出,提高医保基金的使用效率。同时,还有利于推动药品生产领域的结构性改革,淘汰落后产能,提高仿制药的竞争力。

记者了解到,此次收录入目录集的仿制药,均按照最新的技术指导要求进行技术审评,经过了严格的体内生物等效性研究或相关的一致性研究,均可保证仿制药的质量和疗效与原研品一致,可以实现与原研进口药品的临床替代。

“上市药品目录集既是一致性评价的一项成果,又是一致性评价中仿制药研发的标准和起点。”许嘉齐表示,通过一致性评价的品种将直接载入上市药品目录集,以替代原研进口。其中,目录集可标识参比制剂和标准制剂,通过一致性评价的品种,如参比制剂未获得进口或可及性存在问题,可以标识为标准制剂,以保证一致性评价工作的顺利推进。

对于药品生产企业而言,通过一致性评价的品种,企业可在药品说明书、标签中使用“通过仿制药一致性评价标识”;开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业,可以申报作为该品种药品的上市许可持有人,委托其他药品生产企业生产,并承担上市后的相关法律责任。此外,对通过一致性评价的药品品种,还将在医保支付方面予以适当支持,医疗机构也将优先采购并在临床中优先选用。

### 289个品种或如期完成评价

2016年2月发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确,《基本药物目录》(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,共289个品种,应在2018年底前完成一致性评价。也就是说,没有完成一致性评价的产品将要失去被医疗机构采购的机会。

近年来,国家食药监总局加大药品审评审批制度改革步伐,逐步解决生物等效性试验(BE)临床试验机构资源紧张、参比制剂难获得等难题,进一步推进了一致性评价工作。截至2018年1月2日,已受理71个品种,其中2012年版《基本药物目录》中化学药品口服固体制剂品种共31个,非289品种40个。

许嘉齐坦言,目前,一致性评价相关政策和要求已明朗,包括药审中心在内的各单位也已经做好了全面进行一致性评价审评等工作的准备,只要企业完成研究并申报,我们保证能够在规定的审评时限内完成相关工作。

对于289个品种在2018年底是否能完成一致性评价的问题,许嘉齐认为,



首要的是明确参比制剂。经前期工作,289个基本药物品种共467个品规,其中,171个品种231个品规已明确参比制剂;109个三改品种共计140个品规的参比制剂已基本明确;3个OTC专

论活性成分品种共计6个品规无须推荐参比制剂。对于有明确临床价值的且无企业备案或企业明确放弃的品种,国家食药监总局也将及时公布相关名单,推动一致性评价工作,保证药品的可及性。

## 点评

□ 虫草

## 防止一致性评价变“一次性”评价

在推动一致性评价工作的过程中,也有人担忧,通过一致性评价的品种,这些品种质量和疗效的稳定性和一贯性如何保证?一致性评价会不会变为“一次性”评价?对此,中共中央办公厅、国务院办公厅专门印发《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》明确,通过一致性评价的药品品种的生产企业(持有人),须确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规,确保销售的各批次药品与申报样品质量一致,确保对上市药品进行持续研究,及时报告发生的不良反应,评估风险情况,并提出改进措施。

仿制药质量和疗效一致性评价是一项复杂而艰巨的任务,提升仿制药质量与疗效任重而道远。为了避免一致性评价变为“一次性”评价,首先,不能以牺牲质量来追求数量,在仿制药质量和疗效一致性评价中,要始终坚持质量优先。

其次,对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种要加强上市后监管,加大各类检查,特别是飞行检查力度,推动药品生产企业严格持续合规,促进企业管理水平持续提高。

最后,还要充分利用《中国上市药品目录集》的发布,推动新药创新和仿制药质量和疗效一致性评价继续深入推进。为保障公众用药安全有效,对于通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种,相关部门要共同对这些品种涉及的医保支付、优先采购、优先选用等问题进行协调落实,以保证一致性评价工作的顺利推进。

国内坐飞机也能“玩手机”

东航海航率先解禁

本报记者 李治国

在国内坐飞机“名正言顺”地使用手机,这事成真了!根据中国民航局《大型飞机公共航空运输承运人运行合格审定规则》第五次修订、《机上便携式电子设备(PED)使用评估指南》相关要求,1月17日,东航和海航相继宣布搭乘航班的旅客可以使用手机、平板电脑(Pad)、笔记本电脑、电子阅读器便携式电子设备(PED),据悉其他航空公司也趁正抓紧推进该项工作。

随着个人智能电子设备和互联网的普及,网络已经成为重要的社交平台,社会公众对空中互联网体验及使用便携式电子设备,特别是手机的需求越来越强烈。伴随着科技的进步与发展,多个国家的科研机构和专业组织对机上PED使用进行了持续性的研究,飞机制造商也在设计和制造环节考虑如何防止PED干扰。航空无线电技术委员会先后发布行业标准,提出了航空器抗PED电磁干扰的技术规范,这为进一步开放机上PED使用奠定了基础。2017年,中国民航局在《大型飞机公共航空运输承运人合格审定规则》第五次修订时放宽机上便携式电子设备的使用限制。2018年1月16日,《机上便携式电子设备(PED)使用评估指南》予以公布。

以中国东方航空为例,到今年1月16日,东航已修订完成相关便携式电子设备使用规范,制订使用程序包括不正常情况下的处置程序和通报程序,并获得飞机制造厂商的技术资料,为全面推行机上使用便携式电子设备(PED)做好了充分准备。届时,东航旅客可在飞行全程使用具有飞行模式的移动电话(智能手机)和规定尺寸内的便携式电脑或平板电脑、电子书、视/音频播放机和电子游戏机等小型PED设备,但需打开手机飞行模式,关闭蜂窝移动通信功能。不具备飞行模式的移动电话等设备,在空中仍然被禁止使用。此外,超过规定尺寸的便携式电脑、PAD等大型PED设备仅可在飞机巡航阶段使用,在飞机滑行、起飞、下降和着陆等飞行关键阶段禁止使用。

据悉,出于客舱安全考虑,在飞机滑行、起飞、下降和着陆等飞行关键阶段,移动电话、电子书等小型PED设备不允许连接耳机、充电线等配件,而助听器、心脏起搏器以及其他不影响飞机导航和通讯系统的用于维持生命的电子设备和其他装置可全程使用。在低能见度飞行阶段等特殊情况下,或当飞行机组发现存在电子干扰并怀疑该干扰来自机上人员使用的便携式电子设备时,飞行机组有权要求关闭这些便携式电子设备。

东航方面表示,截至目前,东航能够提供空中Wi-Fi服务的空中互联网飞机规模已达到74架,覆盖全部国际远程航线及166条国内重点商务航线。如旅客选择乘坐东航提供Wi-Fi服务的飞机,可提前在东方航空APP或东航官网上申请登录密码,旅客可在登机后打开手机Wi-Fi功能连接东航空中互联网,体验空中上网服务与实时支付服务。

## 光大金融租赁股份有限公司与中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司债权转让通知暨债务催收联合公告

根据光大金融租赁股份有限公司与中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司签署的《光大金融租赁股份有限公司不良资产批量转让协议》,光大金融租赁股份有限公司已将其对公告清单所列借款人及其担保人享有的主债权、担保合同项下的全部权利,以及其项下清收所产生的诉讼费用,依法转让给中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司。光大金融租赁股份有限公司特此公告通知各借款人及担保人及其他相关当事人上述债权转让事宜。

中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司作为上述债权的受让方,现公告要求公告附:4户企业债权债务清单

序号	债务人名称	担保企业/个人	基准日本金(人民币,元)	基准日利息(人民币,元)	基准日罚息(人民币,元)	留购价款(人民币,元)	债权合计(人民币,元)
1	铜川市耀州区照金矿业有限公司	山西晋大煤业集团有限公司、山西临汾药花煤业有限公司、平遥山煤矿机有限责任公司、赵明	79,612,597.04	3,550,032.27	10,817,595.94	1,000.00	93,981,225.25
2	山西楼东俊安煤气有限公司	俊安(天津)实业有限公司、郭华	93,016,276.74	3,434,014.18	22,411,013.28	1,000.00	118,862,304.20
3	山西路鑫能源集团有限公司	山西介休鑫鑫源煤业有限公司、山西聚义实业集团有限公司、山西晋海东海碳素材料有限公司、贵州路鑫嘉义工矿股份有限公司、朱福连、朱其诚、山西诚宏福得一化工有限公司	69,509,895.33	0.00	9,655,160.75	1,000.00	79,166,056.08
4	株洲化工集团诚信有限公司	中盐湖南株洲化工集团有限公司	104,554,658.58	0.00	0.00	1,000.00	104,554,658.58

注:以上表格内债权金额为光大金融租赁股份有限公司与中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司签署的《光大金融租赁股份有限公司不良资产批量转让协议》(编号:山西Y04172007-1)中确定的基准日为2017年10月31日的债权金额。根据湖南省株洲市中级人民法院

注:1.本公告清单仅列示截至2017年10月31日24:00时(交易基准日)的本金及利息金额,借款人和担保人应予偿还的利息余额按相关合同及中国人民银行的有关规定以及有关法律文书确定的方式计算。已经进入诉讼程序的,并由贷款行垫付的应由借款人及担保人负担的诉讼费用以有关法律文书确定的金额为准。

2.公告中“担保人”包括保证人、抵押人、出质人。

中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司联系方式:梅先生 0351-4602791 高先生 0351-4603017

光大金融租赁股份有限公司  
中国华融资产管理股份有限公司山西省分公司  
2018年1月19日

(2017)湘02民初84号《民事调解书》,原债权人光大金融租赁股份有限公司与株洲化工集团诚信有限公司破产管理人、中盐湖南株洲化工集团有限公司破产管理人在湖南省株洲市中级人民法院调解下所确定的债权本息金额为:105,397,178.37元。

## 注销公告

北京饭店京樽日本料理有限公司(营业执照注册号:110000410000201)经公司董事会决议,拟向公司登记机关申请注销登记,清算组成员由股东(北京市北京饭店,日本株式会社京樽)组成,清算组负责人【王泉生】。请债权人债务人于见报之日起45日内向本公司清算组申报债权债务。

特此公告。

2018年1月19日