

# 仿制药来了，“神药”瑞德西韦离中国患者还有多远？

mp.weixin.qq.com/s/yTAKmVAQJUtnrq6U1EDyag

## 周刊君说★

疫情将促进药品加快上市、同情用药等配套法规落地和完善



作为美国吉利德公司的在研药物，瑞德西韦(remdisivir)最近被全球关注，近日有关新冠病毒药物的进展也在股市掀起热潮。

从2月4日开始，中国卫生部门紧急联系吉利德开展相关临床试验，受此消息影响，吉利德股价连续两个交易日飘红，美股大涨接近20%。

2月12日，科创板上市的博瑞医药发布公告称，公司成功仿制开发了瑞德西韦原料药合成工艺

技术和制剂技术，已批量生产出瑞德西韦原料药，瑞德西韦制剂批量化生产正在进行中。当日，博瑞医药一字涨停，大涨20%，股价创2019年11月上市以来新高，其上涨带动A股医药股整体走高，表现强于大盘。

**瑞德西韦何时能让患者得到使用，成为新冠肺炎患者和全社会关注的焦点。**

## 仿制药品

1月31日，《新英格兰医学杂志》发表了一篇文章，详细介绍了美国首例使用瑞德西韦治愈新冠肺炎的案例。

业内专家认为，仅凭一个病例无法判断患者症状改善是否与瑞德西韦的使用有关，且急性病毒感染通常都具有自限性。作为广谱抗病毒药物，由于在抑制埃博拉病毒的三期临床中效果不理想，该药在全球任何国家都尚未获得上市批准。因此，瑞德西韦究竟是不是“神药”，需等待临床研究数据支撑来验证其对新冠病毒的抑制作用。

医药领域对于专利的依赖性极强，在药品上市之前，药企必须要为产品配备上全方位的专利保护才能安心将其推入市场。

成立于1987年的吉利德相关专利布局遍布全球，以美国、欧洲、日本、澳大利亚、加拿大等发达国家和地区最为密集，同时也广泛分布在发展中国家，如今稳居抗病毒领域霸主地位。吉利德科学全球副总裁、中国区总经理罗永庆曾表示，“吉利德不像传统的制药企业，更像是硅谷的高科技公司”。

2月13日，博瑞医药发布股票交易异常波动公告称，公司关注到有媒体报道或市场传闻，公司开发瑞德西韦涉嫌侵犯专利权。截至目前，公司关于瑞德西韦的开发工作尚处于研发阶段，公司认为上述研发事宜不存在侵犯专利权的情形。

博瑞医药提示风险称，如果瑞德西韦的临床试验结果不理想，则其仿制技术就无重大价值可言；即使瑞德西韦临床试验成功，产品上市需经吉利德授权、药物临床、审批等环节，过程将存在重大不确定性。

## 那么，我国药企目前能否对瑞德西韦进行仿制？

仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。国务院办公厅日前印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。进行质量和疗效的一致性评价，就是要求对已经批准上市的仿制药品，在质量和疗效上与原研药能够一致，在临床上与原研药可以相互替代，这样有利于节约社会的医药费用。

中专隆天知识产权运营（深圳）股份有限公司项目总监、高级专利代理师李瑞丰在接受中国新闻周刊采访时表示，虽然针对冠状病毒适应症的专利尚未在中国获得国家知识产权局的授权，但药物能发挥作用，与其结构密切相关。“**由于其核心化合专利在中国已获得授权且有效，根据中国专利法第60条的规定：未经专利权人许可，进行制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，属于专利侵权行为。因此，中国药企需要获得美国吉利德公司的许可方能生产该结构的药物化合物。**”

李瑞丰指出，目前我国药企尚不能针对瑞德西韦进行仿制药申报，但现阶段我国药企是可以开始着手准备“仿制”的，就像2005年流感大暴发时，为了避免专利权被强制许可，罗氏制药主动允许上药集团在可能来临的流感大暴发时生产奥司他韦，随后又授权了东阳光公司。

## 同情用药

2月1日，国家卫生健康委员会专家组表示已联系美国吉利德公司引入瑞德西韦，并为其申请绿色通道。2月2日，国家药品监督管理局药品审评中心网站显示，瑞德西韦在我国的临床试验申请已获得受理。

据新华社报道，瑞德西韦在我国直接进入的是临床试验III期，已有共计761例新冠肺炎患者将加入试验组，试验将在武汉金银潭医院等多家临床一线接诊新冠肺炎患者的医院中进行，首批新冠肺炎重症患者已于2月6日接受用药。

2月13日，国家知识产权局召开党组会议暨局应对新冠肺炎疫情工作领导小组会议，会议强调，要积极支持企业复工复产和新项目开工建设，对复工复产企业和新建项目涉及防治新冠肺炎的专利、商标申请注册开辟“绿色通道”，加快办理效率；要指导和支持企业运用知识产权进行质押融资，缓解资金困难。

柯杰律师事务所合伙人张方认为，根据一般的药品上市程序，创新药从研发到上市需经历临床前研究、I期、II期、III期临床试验以及上市生产审批等程序，需数年甚至数十年时间。**即便像瑞德西韦直接进入III期临床试验，完成临床试验和上市生产审批程序也需数月甚至几年时间，因此通过特别程序加快药品上市尤为必要。**

国家市场监督管理总局2019年12月10日发布的《药品注册管理办法（征求意见稿）》专章对药品加快上市程序进行了规定，包括特别审批、附条件批准、优先审评审批及突破性治疗药物四种程序，本次疫情显然构成其适用的典型情景。

关于瑞德西韦正式进入中国市场的时间，李瑞丰表示，如果临床试验风险获益明显，那么该品种的上市申请推测可能最快6月份获批。虽然国家药监局特事特办加速审批，但并非降低评审标准，能否最终获批还要基于得到的安全有效性数据进行全面评价。

值得一提的是，对于急需使用瑞德西韦的患者来说，除了加入临床试验组获得用药机会，**另一种可能的途径则是同情用药，其最早起源于美国，是指在特殊情况下对未参与临床试验的患者使用临床试验中的药物，这种方式多属个例。**瑞德西韦尚未在全球上市，美国患者通过同情用药接受治疗。

吉利德方面表示，为了应对埃博拉疫情，吉利德扩大了瑞德西韦的生产，增加了原材料库存，以满足同情用药及在中国临床试验的需求，目前正通过内部制造和外部伙伴合作补充产能。

**那么，中国能否也采用同情用药方式治疗新冠肺炎患者？**

张方指出，我国现行有效的法律法规亦有同情用药的相关规定，但《新药法》和《药物临床试验质量管理规范》都是十分原则性的规定，同情用药的细则性规定虽有出台，但尚未正式生效。因细则性规定的缺失，同情用药在具体适用时的申请人条件、审批程序等许多问题仍有待进一步明确。由于同情用药使用的是尚未批准上市的临床试验用药物，其安全性和有效性都尚未最终确定，因此其适用应十分审慎。

张方认为，本次疫情中，加快上市和同情用药是否会适用以及如何得到适用非常值得关注。如果瑞德西韦能在临床试验中证明其在治疗新冠肺炎方面的效用和价值，不排除在本次疫情中，为了挽救重危患者，在规定尚有待完善的情况下，先行探索同情用药的实践，扩大适用到非受

试者的急需患者，为日后相关规定的完善提供指导或参考。本次疫情将促进和加速药品加快上市、同情用药等方面配套法规的落地和完善。

值班编辑：罗晓兰

推荐阅读



## 疫情“罗生门”：患者、医者、决策者的生死时刻

---



## 李善权：谈判“暴躁”的朝鲜新外相

---





**史上最大规模线上复课，直播还是不直播？这是个好问题**



# — 周刊君大家族 —



中国新闻周刊

X



有意思报告

X



壹读



哎呀我兔

X



中新汽车

X



中国慈善家杂志



转载或商务合作 回复关键词/转载/合作