

我不是药神：最讽刺的最心酸，最荒诞的最真实！

“靶向药之所以昂贵到要卖几万元，那是因为你买到的已经是第二颗药了，第一颗药的价格是数十亿美金。”**



最近爆火的《我不是药神》小编有幸观看了点映，电影尺度把握得很好，情绪很克制，并没有过度煽情，但观众则已热泪盈眶，或潜然泪下。请相信，每一滴眼泪，都不是观众硬挤出来的，而是来自于一个人对于生命的关切，来自于同理心，来自于情绪的自然流淌。

故事的原型是发生在 2015 年的「陆勇药案」。被病友称为“药神”的陆勇，自 2004 年开始帮助白血病患者从印度规模性地购入靶向药物“格列卫”的便宜仿制药而被起诉“销售假药罪”。陆勇被捕后，上千名病友在联名信上签字为他求情，最后以公检部门撤销起诉，陆勇被释放结束。

在病友的联名信中有一段这样的话：

进口格列卫费用昂贵，吃不起如同等死，印度仿制药的出现，才增加了活下去的勇气，请给慢粒白血病患者一些活路吧，以人为本才是正路。



可以预测，《我不是药神》这部国产现象级电影势必将在国内刮起一轮强劲的舆论风暴，“天价药”触碰到的是中国的医药领域中最敏感、最痛楚的部分。而处在“天价药”背后的“委屈”却来自于不同的方向！

影片中有个场景非常动情，警方追查“印度假药”源头时，一位慢粒白血病老太太对警察说：

领导，我求求你，别再查「假药」了行么。这药假不假，我们这些吃的人还不知道么？我吃了三年正版药，房子吃没了，家人也被我吃垮了。现在好不容易有了便宜药，可你们非说这是「假药」。不吃药，我们就只能等死。我不想死，我想活着。

他们不是在保药贩子，他们是在保自己的命。

浙江大学医学附属第一医院血液科主任金洁教授表示，格列卫（又称甲磺酸伊马替尼片）问世于上世纪 90 年代，它的出现大大地延长了慢粒患者的生存期，甚至可以长期存活，而以前慢粒患者的平均生存期只有 3-4 年。格列卫的出现也改变了全球关于慢粒的治疗指南，相比骨髓移植，服药的副作用更小，效果也更好。这也意味着，对患者而言格列卫就是“救命药”。



说到底，患者只是想有尊严地活下去。如果都吃得起正版格列卫，谁又会甘冒风险选择印度仿制药呢？

原版诺华格列卫最初在内地售价高达 2.35 万，这是令很多家庭望其项背的一个价格。而当陆勇分享给大家自己服用印度仿制药的结果及几千甚至数百元的价格时，这带来的是生命的希望，这也很容易理解他会被病友们称为“药神”。

有病没有药是天灾，有药买不起是人祸。

这是一名湖南慢粒病人去省委要求格列卫入保的时候说的话。

制药企业很“委屈”

患者是需要药来救命的，为什么正规制药企业还要把价格订为“天价”呢？是因为他们太贪婪，不顾患者死活了吗？

事实上对于慢粒患者而言，瑞士诺瓦比陆勇更像一个救世主，陆勇只需要和药厂谈判就可以了，而直接和病魔谈判的，是他们。

当初「陆勇事件」爆发时，知乎上就有一句很棒的回答：

“靶向药之所以昂贵到要卖几万元，那是因为你买到的已经是第二颗药了，第一颗药的价格是数十亿美金。”



对药企来说，每开发一种新药，成本是巨大的，这其中不仅涉及到至少十几亿美金的投资，更重要的是时间成本。一种新药，从理论阶段构效关系的研究，到合成路线的规划，到制药工艺的开发，再到药代动力学和毒理学的验证，再到剂型的选择，最后把“活生生”的药做出来——这才仅仅是万里长征的第一步，之后是漫长的临床研究。

在动辄十几年的临床研究过程中，还要需要根据临床反馈，不断改进制药工艺，任何一个小环节的差错，就可能前功尽弃，新药胎死腹中。好不容易熬到临床研究结束了，药企又要面对新药注册的严峻任务。要知道，一份新药的注册材料，有时能够多达十多万页，虽然美国 FDA 的审核期只有 6 个月，而中国药监局的审计时间最短也可到 4 个月，但实际上，新药注册长达数年的例子比比皆是。

而仿制药几乎完全没有研发成本，省了几亿美金和 10 余年时间，因此仿制药虽然便宜但可以很赚钱。**如果不给专利药市场垄断的机会，让药企看到新药可能的暴利机会，药企是不会有动力做科研开发新药的。**最后导致的结果就是大家都卖仿制药，制药本身不会有创新和进步。

当然，由于药物的特殊性，政府也不会允许市场被长期垄断，对新药的专利保护一般是 20 年，这 20 年是从药物进入临床实验之前就开始算了。由于药物的开发需要 10 年以上，因此很多专利药上市的时候，20 年专利保护期已经过了一大半了，**新药在市场上真正垄断的时间其实只有几年，而只要专利过期，仿制药就会大量进入，极大地压低药价。**这也从另外一个角度促使药企要在短暂的垄断时期把药价定得尽可能地高。

政府部门也“委屈”

为什么印度有便宜仿制抗癌药而中国却没有呢？是因为中国的仿制技术不行吗？

正常情况下，仿制药必须在品牌药的专利过期以后才能上市，不然专利岂不是成了摆设？比如“格列卫”全球专利到期是 2013 年，在那之前，理论上其它厂家都是不能卖仿制药的，不然就是侵权。

但印度政府搬出了专利法中最狠的一招：**强制许可**。由于医药行业的特殊性，在一般的国家，一些紧急救命的新药可以获得专利侵权豁免，通常用于传染性疾病暴发如艾滋病、埃博拉等。但**对抗癌药使用“强制许可”，还存有较大争议**。而印度政府的“强制许可”却包含了几个欧美药厂最重要的抗癌药物，授权给印度本土制药厂仿制，包括“格列卫”、“易瑞沙”、“多吉美”等。印度政府给出的理由是这些药实在太好了，但印度人民买不起，所以不好意思了。

印度仿制药出现后，这几种药物在印度的价格瞬间降了 90% 以上。由于印度的仿制药公司水平非常高，药物质量非常好，这些仿制药不仅满足了印度国内需求，同时成为走私药品的热门源头。

但“强制许可”的弊端也很明显，它导致药企对开发针对发展中国家疾病的药物毫无兴趣，因为做出来了也卖不了多少钱。



在我国因为专利保护等因素，没有启动过药物强制许可制度。“如果政府愿意启动强仿，或者平行进口印度仿制药，去印度买药或自己制药的问题就可以解决了。”北京大学医学部药学院陈敬博士说，强仿制度和平行进口制度我国都有，但都缺少实施细则，无法实际操作，而且涉及国际法、大国关系和国家政治等方面，执行起来会有相当难度。

没有专利药的创新，哪来仿制药的拯救生死？

医务人员的“委屈”

北京医科大学人民医院血液科主任医师江倩，是慢粒圈的权威，她曾遭遇过一位患者，因为经济原因，由国产药物转换为印度的 Imacy，服国产药期间的副作用为面部水肿和腹泻。改换印度药后，剧烈呕吐，皮肤颜色明显变黑，腹泻同前，被迫停药两个月。

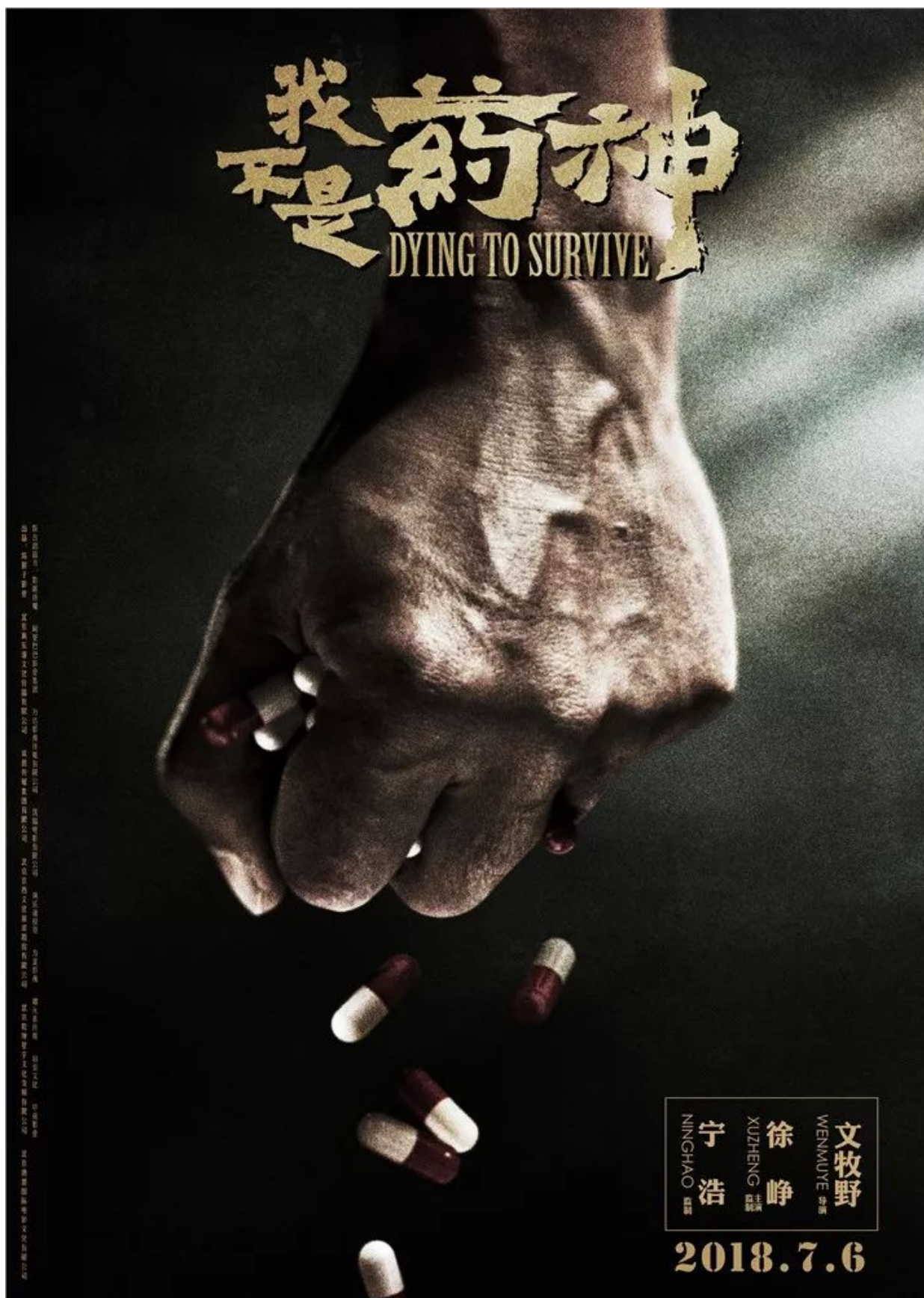
江倩医生曾发表过一份针对 949 名患者的研究，结果显示，相对于服用原研药患者，服用仿制药的患者治疗反应较差。而目前服用仿制药的患者可通过非正规途径获得药源，“疏于规范化管理”可能是重要原因。



“他们已经实实在在地带来了医疗混乱，这些吃着国内没有批准的药物的病人来找我看病，我们作为医生是指导还是不指导呢？”上海的一位知名专家很困惑。于情，他应该帮助这些患者；于理，对于没有在我国审批上市的新药，药效和不良反应都是未知的，医生不应该私下指导。

复旦大学附属肿瘤医院柳光宇教授在观看完影片后表示，他的老师沈镇宙教授，就曾遇到一位晚期乳腺癌患者。因无法入组参加靶向新药的临床试验，最后不治身亡。家属就到有关部门多次上访，说沈教授见死不救。其实那个新药根本还没有在国内上市，而患者当时的病情并不符合入组条件，才没有给她用。很多患者并不知道，虽然这个药理论上可以用于她身上，国外当时确实也已经开始用了，但国内在没有临床验证前提下是不会上市的.....

我们看到的是廉价“救命药”带来的希望，但如果缺少了对安全性和有效性的把控，很多时候就是在用患者生命来埋单.....



在电影曝光的“求生欲”版海报中，是一只手用力握拳，青筋暴起，似乎在用尽全力地想去握住更多的药，但即使是如此强烈的欲望，药丸依旧从指尖渗漏下来，处境挣扎而艰难。海报的右上方，有几束光亮照射过来，投射在攥紧的拳头之上，在绝望的挣扎中，照进的几束光亮，似乎也暗示着每一个人，在绝望艰难的处境里，等待光明，逆袭求生。

格列卫已于 2017 年 2 月成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类目录，支付范围为“限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据”和“胃肠道间质瘤”的患者。纳入乙类目录后，格列卫报销比例达 80% 左右（各地市不同），大大减轻了患者的治疗负担。

而且，不止是格列卫。

西药部分				
药品名称	商品名称	剂型	医保支付标准	备注
利拉鲁肽	诺和力	注射剂	410元 (3ml:18mg/支, 预填充注射笔)	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的BMI≥25的患者, 并需二级及以上医疗机构专科医师处方。
替格瑞洛	倍林达	口服常释剂型	8.45元 (90mg/片)	限急性冠脉综合症患者, 支付不超过12个月。
重组人尿激酶原	普佑克	注射剂	1020元 (5mg (50万IU) /支)	限急性心肌梗死发病12小时内使用。
重组人凝血因子VIIa	诺其	注射剂	5780元 (1mg (50KIU) /支)	限以下情况方可支付: 1、凝血因子VIII或IX的抑制物>5BU的先天性血友病患者。2、获得性血友病患者。3、先天性FVII缺乏症患者。4、具有GPIIb-IIIa和/或HLA抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。
重组人脑利钠肽	新活素	注射剂	585元 (0.5mg (500U) /瓶)	限二级及以上医疗机构用于规范治疗效果不佳的急性失代偿性心力衰竭短期治疗, 单次住院支付不超过3天。
托伐普坦	苏麦卡	口服常释剂型	99元 (15mg/片) 168.3元 (30mg/片)	限明显的高容量性和正常容量性低钠血症 (血钠浓度<125mEq/L, 或低钠血症不明显但有症状且限液治疗效果不佳), 包括伴有心力衰竭/肝硬化以及抗利尿剂激素分泌异常综合征的患者。

阿利沙坦酯	信立坦	口服常释剂型	7.05元 (240mg/片) 3.04元 (80mg/片)	
吗啉硝唑氯化钠	迈灵达	注射剂	106元 (100ml: 500mg吗啉硝唑和900mg氯化钠/瓶)	限二线用药。
泊沙康唑	诺科飞	口服液体剂	2800元 (40mg/ml 105ml/瓶)	限以下情况方可支付: 1.预防移植后(干细胞及实体器官移植)及恶性肿瘤患者有重度粒细胞缺乏的侵袭性曲霉菌和念球菌感染。2.伊曲康唑或氟康唑难治性口咽念珠菌病。3.接合菌纲类感染。
曲妥珠单抗	赫赛汀	注射剂	7600元 (440mg (20ml)/瓶)	限以下情况方可支付: 1.HER2阳性的乳腺癌手术后患者,支付不超过12个月。2.HER2阳性的转移性乳腺癌。3.HER2阳性的晚期转移性胃癌。
贝伐珠单抗	安维汀	注射剂	1998元 (100mg (4ml)/瓶)	限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。
尼妥珠单抗	泰欣生	注射剂	1700元 (10ml: 50mg/瓶)	限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的III/IV期鼻咽癌。
利妥昔单抗	美罗华	注射剂	2418元 (100mg/ 10ml/瓶) 8289.87元 (500mg/ 50ml/瓶)	限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤(国际工作分类B、C和D亚型的B细胞非霍奇金淋巴瘤),CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤,CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤;最多支付8个疗程。
厄洛替尼	特罗凯	口服常释剂型	195元 (150mg/片) 142.97元 (100mg/片)	限EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。
				限以下情况方可支付:

索拉非尼	多吉美	口服常释剂型	203元 (0.2g/片)	1.不能手术的肾细胞癌。2.不能手术或远处转移的肝细胞癌。3.放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。
拉帕替尼	泰立沙	口服常释剂型	70元 (250mg/片)	限HER2过表达且既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌。
阿帕替尼	艾坦	口服常释剂型	136元 (250mg/片) 185.5元 (375mg/片) 204.15元 (425mg/片)	限既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。
硼替佐米	万珂	注射剂	6116元 (3.5mg/瓶) 2344.26元 (1mg/瓶)	限多发性骨髓瘤、复发或难治性套细胞淋巴瘤患者，并满足以下条件：1、每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付；2、由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方；3、与来那度胺联合使用不予支付。
重组人血管内皮抑制素	恩度	注射剂	630元 (15mg/2.4×10 ⁵ U/3ml/支)	限晚期非小细胞肺癌患者。
西达本胺	爱谱沙	口服常释剂型	385元 (5mg/片)	限既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤 (PTCL) 患者。
阿比特龙	泽珂	口服常释剂型	144.92元 (250mg/片)	限转移性去势抵抗性前列腺癌。
氟维司群	芙仕得	注射剂	2400元 (5ml:0.25g/支)	限芳香化酶抑制剂治疗失败后的晚期、激素受体 (ER/PR) 阳性乳腺癌治疗。
重组人干扰素β-1b	倍泰龙	注射剂	590元 (0.3mg/支)	限常规治疗无效的多发性硬化患者。
				限以下情况方可支付：

依维莫司	飞尼妥	口服常释剂型	148元 (5mg/片) 87.05元 (2.5mg/片)	1.接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。2.不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的(中度分化或高度分化)进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。3.不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤(TSC-AML)成人患者。
来那度胺	瑞复美	口服常释剂型	866元 (10mg/片) 1101.99元 (25mg/片)	限曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者,并满足以下条件:1、每2个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付;2、由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方;3、与硼替佐米联合使用不予支付。
喹硫平	思瑞康	缓释控释剂型	3.72元 (50mg/片) 10.76元 (200mg/片) 14.68元 (300mg/片)	
帕罗西汀	赛乐特	肠溶缓释片	4.59元 (12.5mg/片) 7.8元 (25mg/片)	
康柏西普	朗沐	眼用注射液	5550元 (10mg/ml 0.2ml/支)	限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者,并符合以下条件:1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方;2.病眼基线矫正视力0.05-0.5;3.事前审查后方可用,初次申请需有血管造影及OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像)证据;4.每眼累计最多支付9支,每个年度最多支付4支。

雷珠单抗	诺适得	注射剂	5700元 (10mg/ml 0.2ml/支、 10mg/ml 0.165ml/支 (预充式))	限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者，并符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影及OCT（全身情况不允许
------	-----	-----	---	--

此外，在国家政策方面，5月1日进口抗癌药“零关税”政策实施不久，6月20日李克强总理主持召开国务院常务会议，又确定了加快已在境外上市新药审批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障。

而在创新药研发方面，利用大数据挖掘和人工智能技术可以加速我国的仿制药以及创新药的研发进程。目前人工智能已应用于新药发现阶段对于靶点发现、药物筛选、药物优化等方向中，并在加快药物研发周期及降低成本上显现出作用。在临床研究阶段，利用人工智能对疾病数据深度研究，可以更精准挖掘目标患者，快速实现患者招募；利用移动技术和面部识别技术可以对患者服药依从性做出精准管理；而应用可穿戴设备与机器学习分析可以实现更多、更有效的患者数据收集，加快新药研发进程。

我们正在变得越来越好，相信在不久的将来，真的会像影片的局面一般：

“别再卖你那药了，现在没人吃了。”

“为什么？”

“正版药进医保了！”

患者再也不用提心吊胆的吃“仿制药”了！

没有神的光芒，你我生而平凡。生命依旧短暂，短暂的地久天长。