

《我不是药神》：印度仿制药为何如此低廉

关注医享君 订阅医疗、健康资讯

近日，由青年导演文牧野导演，宁浩与徐峥监制的《我不是药神》开始在各大影院点映，并引起一片热议。

该影片讲述了徐峥饰演的程勇最初因家庭压力渴望发财，开始违法代购印度“假药”格列宁——一种治疗慢粒白血病的抗癌药物，但是他赚取差价获得钱财后就金盆洗手了。但当看到昔日好友惨遭病痛折磨最终离世，看到众多病友无力支付正版药物哀叹痛苦时，他重新走上贩卖假药之路，只不过这次，他抛却物质利益，仅以成本价售卖药物来挽救患病群体的生命。

该影片由真实故事改编而成，电影原型是有“印度抗癌药代购第一人”之称的陆勇，他的故事是建立在格列卫的仿制药之上。

陆勇于34岁那年被确诊慢性粒细胞白血病，吃了两年抗癌药格列卫，花费56.4万，后来他改用印度仿制药，价格只要1/20。他把这些药推荐给其他病友，还帮忙代购，结果因“涉嫌妨碍信用卡管理罪和销售假药罪”被捕，陆勇在看守所里关了135天，但随后检方宣布不予起诉。

再来说说跟陆勇纠缠多年的格列卫，格列卫是人类第一个分子靶向抗癌药，将慢粒白血病患者的五年生存率提升至90%以上，药是一门利润惊人的生意，格列卫的研发药企瑞士诺华公司的年销售额将近50亿美金，延续高溢价的策略，美国市场价格曾7年内翻了两倍，中国的市场价格至今为23500元一盒，对于癌症患者而言，他们别无选择，而有着高度仿制药体系的印度则成为了不少面临天价“救命药”选择的患者及家属的最后一根稻草。

为什么在中国如此高昂的抗癌药物，在有“世界药房”之称的印度的价格却如此低廉？印度的仿制药产业究竟为何如此发达？

据相关数据统计显示，截至2015年，印度有10500个制药单元（工厂），3000多家药企。从规模上看，印度药品市场规模约占全球市场2.4%，生产的药品数量占比为10%。2016年印度药品市场规模为275.7亿美元，2011-2016年印度药品市场规模年均增速为5.64%，受多方面的利好等因素影响，预计2015-2020年市场将保持12.89%的年均增速，2020年印度药品市场规模或达到550亿美元。

如此增速的背后离不开印度政府的强力支持与法律保护。

从印度药品领域的发展历史来看，大体可分为四个阶段：1970年前的外资药企主导时代；1970-1990年，印度当地药企开始发展；1990-2010年，本地仿制药企全面发展，同时开始原料药及仿制药出口业务；2010年以后，印度药企开始注意研发创新，向创新药市场发起挑战。

根据动脉网的报道，1970年以前，印度执行国际通行的化合物专利保护制度，外资药企药物专利受到严格保护，而本土药企研发能力薄弱，几乎无力与外资药企竞争，更为具体的数据是跨国公司掌握了90%的印度药物生产市场，其专利药的占有比更是高达99%，药品价格昂贵，这价格一度使印度人民无力承担，民不聊生，社会混乱。

为改变这一现状，印度在 1970 年通过专利法，打破了外资药企的专利垄断。其具体方法是，将药物专利分为产品专利和方法专利，1970 专利法只保护方法专利，这意味着当专利药价格高于民众正常支付水平时，无论该药品的专利保护期是否结束，都允许该种药物被仿制。同时，该专利法还大幅缩短了药物专利的保护时间。

此外，印度还通过了药品价格管制法案，其主要目的是为指定的大批量应用的原料药及主要制剂指定价格上限，保证消费者能够以较低的价格获得药品，限制药企在药物上获得较高利润。这一做法有效降低了药品的价格，同样使外资药企在印业务受阻。在 1979 年、1995 年、2002 年、2012 年等年份，药品价格管制法案多次修改，药厂、流通、零售商的利润被进一步压缩。

1994 年，关税及贸易总协定组织（GATT）决定成立更加全球性的世界贸易组织（WTO），印度作为 GATT 的成员国之，在 1995 年平移加入 WTO。印度入世之后，签订了《与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）》，TRIPS 要求加强知识产权的国际保护，减少国际贸易的扭曲和障碍，以促进国际经济和发展，这意味着印度 1970 专利法需要与 TRIPS 同步。

不过，印度发展中国家的身份为其正式执行 TRIPS 预留了十年的时间，TRIPS 生效时间顺延到 2005 年。不仅如此，印度还充分发挥自身发展中国家的“优势”，以国民收入低，但是应该享受到前沿药物为由，对药物执行“强制专利许可”。

在 1995-2005 年间，印度多次修改了专利法，以逐步将专利保护机制调整到与 TRIPS 同步。2004 年，印度颁布《2004 年专利（修订）条例》，将“强制专利许可”范围进一步扩大，强制许可的药物范围涵盖到了癌症、慢性病等领域，印度同时可将此类药物的仿制药出口到其他没有生产能力的国家和地区，这位印度仿制药在全球市场销售打下了基础，并给予了药品产品专利和方法专利保护，将保护期限定为国际通行的 20 年。

在 1970-2005 年的 35 年里，印度通过“特有”的药物专利保护制度，为本土药企发展预留了时间。印度药企通过仿制，逐步实现了与国际市场接轨，完成了印度医药工业的“原始积累”。

2009 年，印度新的专利法正式生效，这是印度制药界的标志性事件，意味着印度制药企业的保护伞逐渐坍塌，各企业不能继续沿袭传统的仿制道路，迫切需要调整产业战略，侧重药物创新和开发。

近几年来，印度企业依靠其在仿制过程中获得的技术和经验，以及国内廉价的劳动力和原材料成本，积极与跨国公司进行合作，不断提高自主研发和创新能力，依然保持着强劲的竞争优势。

印度药品行业发展走出了一条独居风格的“印度特色”道路。现在，印度作为全球最大的仿制药出口国之一，每年向全球 100 多个地区销售低价的仿制药，极大增强了全球患者的药物可及性。由于仿制药价格低廉，一些发达国家的患者也选择到印度就医或治疗，印度由此被称为“世界药房”。

IBEF 报告指出，印度的生产成本比美国低近 33%，劳动力成本是西方国家的一半左右，而在印度建厂的成本也仅为西方的 60%。

不仅有成本优势，专业人才队伍及与欧美接轨的管理规范是印度仿制药能够崛起的重要原因。印度仿制药管理规范，多数按照美国 FDA 规则执行。印度通过 FDA 认证的药厂有 546 家，有 2633 款药品通过 FDA 认证。美国也成了印度仿制药的重要出口国，美国市场上 40% 的仿制药来自印度。

许多发展中国家和国际组织也对印度仿制药报以非常高的评价，世卫组织、无国界医生组织等每年采购了大量的印度仿制药。前联合国秘书长潘基文曾在“联合国千年发展目标报告”中阐释仿制药的重要意义，认为仿制药产业的发展，是第三世界国家提高卫生水平、改善民众健康状态的重要保证，并对印度等国加强生产低成本仿制药的努力给予赞赏和肯定。

在价格低廉、上市时间快等因素影响下，中国也成了印度仿制药的重要消费国。一些个人及组织通过私下购买、跨境医疗等方式为患者提供价格低廉的药品。但按照我国药品监管政策，未按照正式审批程序注册的药品均属于“假药”，代购属于违法行为。不过在利益及疾病驱使下，印度仿制药成了许多患者的“救命药”。

印度仿制药产业这种“劫富济贫”的方法一方面获得了一般民众认可的同时，另一方面却极大的损害了原研药厂家的利益，不少药企对印度仿制药企业提起了诉讼。由此，西方国家与印度制药企业间的博弈从未停止。

影片中的格列宁（其实就是格列卫）便是印度仿制药发展的典型例子，它由印度制药巨头 NATCO 公司生产，其成分、含量、效果与诺华公司生产的如出一辙。

韩国白血病协会曾对比监测，发现两种药物药性相似度为 99%，凭其卓越药效和低廉价格，印度格列卫在发展中国家销量巨大，招致诺华公司屡次出招对此进行封杀。

早在 2006 年，诺华公司企图在印度申请关于格列卫的知识产权保护，遭到印度专利局驳回。

其理由是 2005 年生效的新版专利法，仅对 1995 年以后发明的新药、或经改进后能大幅度提高疗效的药物提供专利保护，而不支持原有药物混合或衍生药物专利。格列卫是 1995 年以前的发明，且后来仅是做了处方改进，因此不属于专利保护的范畴。

2009 年，诺华公司的申诉以最高法院宣称此药物不符合创新和独创两项标准为由，被再次驳回。四年之后，诺华公司再度起诉印度法院，但被最高法院驳回。自此，诺华公司的三次起诉均以失败告终。