

# 痛击“伪创新” 肿瘤药研发将迎新策考验

7月2日，国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)发布公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(以下简称《指导原则》)意见的通知。7月6日，A股和港股的医药股集体暴跌，以A股市场为例，跌幅超过10%的多达12只，跌幅超过5%的多达59只，跌势最猛的要属承接代工开发的CRO企业概念股。有观点认为，这《指导原则》征求意见通知的发布关系密切，新规对创新药上市提出了更高的要求，市场将之解读为“利空”，中国的创新药格局将因此变化。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 《指导原则》对肿瘤药物研发、临床试验提出新要求

CDE这份《指导原则》，实际上是对肿瘤药物研发、临床试验提出了新的要求。在涉及到临床对照药物的部分，有两段内容引起业内极大关注，市场认为这两项要求直接加大了创新药物通过临床试验的难度，这也是外界对于“利空”的解读：在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药

物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预定研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。

而目前，新药临床试验并非全部需要设置对照组，Ⅱ期临床可以不设对照组，只做单臂试验。由于对照药物并未完全限定死，临床设计依然有漏洞可钻。一些仅以药品上

市迅速获利为目标投机取巧的企业对现有药物分子结构进行改造，快速实现“伪创新”，还可能在做临床对照试验时，选择诊疗指南里同线用药中更有获胜把握的药作为对照标准，“伪创新”的“新药”可能就能申报成功。

按照《指导原则》新要求，今后制药企业要申报临床试验，需要用与现有治疗方案中选择最优治疗手段作对比。否则临床试验可能无法获批，产品想上市更是门都没有。

## 我国肿瘤药研发扎堆、同质化严重

《指导原则》的背后，是我国肿瘤药产业研发扎堆的现象。

近年来，中国的创新药环境越来越好，越来越多的创新药上市。麦肯锡一份报告显示，中国创新生物科技公司不断出现，其中2/3自2017年以来的新上市公司都以肿瘤为重点治疗领域，而目前中国在研肿瘤资产中，60%聚焦于发病率排名前五的肿瘤，包括肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和乳腺癌。清华大学医学院研究员陈晓媛曾在《Nature Reviews Drug Discovery》杂志上发布数据：截至2020年1月，中国在研的抗癌药物共有821种，其中创新药359种。

但业内人士指出，这些创新药

中，极少是首创药(全新化合物或全新靶点)，95%以上是仿创药，即在首创药的基础上修饰改变结构。肿瘤药物研发热烈，但国内创新药正面临高水平重复问题，一些研发热门赛道拥挤，同质化竞争严峻。

以近几年极热的肿瘤免疫治疗PD-1药物为例，其不但是全球药品市场最热赛道之一，在中国一样成为研发焦点。据西南证券统计，全球154个PD-1药物中，85个由中国企业研发或合作开发，占比达55%。国内PD-1单抗已获批上市了6个，申请上市3个，处于Ⅲ期临床阶段7个，预计未来2-3年内上市的PD-1单抗将达到15个，远高于临床需求。

另一肿瘤细胞疗法CAR-T赛

道也出现了靶点扎推、适应症布局重叠的现象。有数据显示，中国开展的CAR-T疗法临床数量已是全球第一，多达90%的CAR-T细胞在研产品集中在CD19和BCMA这两个靶点，以CD19为靶点的CAR-T细胞治疗临床试验数量是PD-1的两倍。

广东省人民医院终身主任、广东省肺癌研究所名誉所长吴一龙教授曾在今年召开的DIA会议上表示，虽然我国新药研发热情空前高涨，但目前中国医药创新的痛点正是在“创新上”。国内真正的、所谓有创新性的药仍是屈指可数，大部分药还是来自于快速跟进模式。这种方式的结果是，可以让我们融入到国际生态，但是无法参与竞争。

## 或是对“伪创新”洗牌，鼓励真正的创新

行内相关人士认为，新政策强调了以患者为中心和基于临床价值的临床试验设计方法，上调对肿瘤学临床试验的门槛，是对“伪创新”乱象的一次洗牌。目前看是影响了股价，但从长远来说，对整个医药行业来说，并不是坏事，将鼓励更多企业去做真正的创新药，对真正的创新药是利好。《指导原则》是给

具有长远目光、投资长期价值的药企和投资人带来了机遇。

也有业内人士认为，最新的《指导原则》还没有要求必须跟原研药做“头对头”研究，而且目前仅仅是征求意见稿，对相关企业的影响仍然待观察。

此外，医学专家也有更多看法。吴一龙建议，在我国新药研发快速

发展的背景下，应该从三方面着手去做创新：一是从新的靶点、新的业务去创新；二是临床医生要把各种疾病的适应症尽量弱化，将靶向治疗适应症拓宽，使中国走在最前面；三是临床试验的创新发展，临床医生必须创新临床研究的方法、试剂，才能走向全球。

## 一周医药

### 医药电商打价格战将被限制

**新快报讯 记者梁瑜报道** 日前，国家市场监督管理总局对《价格违法行为行政处罚规定(修订征求意见稿)》公开征求意见。此次修订征求意见稿的最大亮点在于新增“新业态中的价格违法行为”这一内容，直指电商平台常见的大数据杀熟、通过补贴大打价格战等问题。

米内网最新数据显示，2020年中国实体药店和网上药店的销售规模达到7169亿元，同比增长12.5%。从零售药店类型来看，网上药店的销售额占比达到22.2%。随着医药零售市场扩容、竞争不断加剧，部分医药电商平台出现了以低于成本价销售的违规情形，造成不公平竞争。

在业内人士看来，整治电商平台存在的价格违法行为，是在适应当前经济形态和经济发展的需要。而医药电商作为其中的细分领域同样应成为管控对象，线上医药零售赛道由来已久的拼低价行为应该得到遏制。对医药电商来说，市场价格竞争并不能靠一味的低价，而应该通过构建更加合理的价格体系，利用自身的优势，来赢得市场。对消费者而言，新规将进一步保护消费者和经营者的合法权益。

资料显示，《价格违法行为行政处罚规定》在1999年由国务院批准实施，后在2006年、2008年、2010年历经三次修订，逐步加大对价格违法行为的处罚力度，严厉打击价格违法行为。而此次修订征求意见稿在过往同样的主基调下，新增了“新业态中的价格违法行为”这一内容。

### 人工关节集采来了

**新快报讯 记者梁瑜报道** 日前，国家组织医用耗材联合采购平台发布《国家组织人工关节集中带量采购公告》(下称《公告》)，就本次人工关节集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行了说明。这将是第一次耗材——冠脉支架集采过去半年后的第二次耗材集采。

《公告》显示，本次采购产品为初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节，前者分为陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯三个系统，后者视为一个系统。采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。申报价格包含各部件价格和伴随服务费用，消毒费由医疗机构自行承担。

随着我国人口老龄化的不断加深，人工关节的需求量也明显增加，导致其成为最适合进行耗材集中采购的产品之一。《中华骨科杂志》的发文显示，我国2019年人工髋、膝关节置换手术量已经超过90万例，且仍在以接近每年20%的速度快速增长。这导致人工关节符合纳入集采的医用耗材品种的三大特点：使用量较大、价格较高、对医保基金造成较大压力。

业内相关人士表示，根据以往的经验，本次集采有可能降幅为70%-80%，80%以上也是有可能的。2020年11月，冠脉支架在国家集采中降价惊人，有的产品甚至从1.3万元直降至700元左右，降幅超过90%。此次人工关节集采降幅又如何？此前，骨科关节已在安徽、江苏、浙江、福建等多地进行集采试点中。安徽省关节类平均降幅近82%；江苏省2019年髋关节类平均降幅达47%，2020年膝关节平均降幅达67.3%；山东省7市联盟集采，某置换人工髋关节由原来9.2万元降至4133元。这或许能成为本次人工关节全国集采降幅的参考依据。



扫一扫获取更多  
健康医药资讯