

台盟中央提案呼吁加强药品专利期限补偿制度试点建设

全力促进创新药研发上市

□本报记者 吴妹静

去年夏季,一部《我不是药神》引发社会舆论对高价原研药、仿制药、医改等话题的大讨论。秋季,17种进口抗癌药被正式纳入医保。相较于世界其他国家,我国的新药研发能力一直处于弱势地位。药品研发,不仅关乎百姓健康,也牵扯药企存亡,以及国家医疗保障体系的完备。一个“药”字,究竟“药”了谁的命?“药”该何去何从呢?
有人说这部电影一石激起千层浪,实则不然。近年来,国家层面已经在促

进药品研发方面动作频频:
——2017年10月,中办国办发布的《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》,就首次提出了开展药品专利期限补偿制度试点的工作要求。
——2018年4月,李克强总理主持国务院常务会议时表示,将对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长5年的专利保护期限补偿。
——2019年1月,《专利法修正案(草

案)》公布并征求公众意见,国务院决定延长专利有效期不超过五年,创新药上市后总有效专利期限不超过十四年。
……
中国正在加快激发药品研发的步伐。为进一步激发市场活力和社会创造力,加快药品专利期限补偿制度试点建设,在全国政协十三届二次会议期间,台盟中央提交了《关于加强药品专利期限补偿制度试点建设的建议》提案,探寻具有中国特色的药品专利期限补偿机制。

纷争点:

药企利益和百姓福祉

亚伯拉罕·林肯说,“专利制度是给天才之火浇上利益之油”。一项核心专利可以成就一个重磅药品,成就一个企业。纵观以往的争论,反对药品专利期限延长的原因无非是加长了创新药的市场垄断时间,从而导致百姓有病没药吃、有药吃不起,与治病救人的研发初衷相悖。

事实真是这样吗?长远来看,延长专利期限,利民、利企、利国。

不同于一般专利发明,原研药从先期的药品研发,到经过多期的临床试验,再到最后的药品获批上市实现商业化是一个极

为漫长的过程。“我国专利法关于专利期限的规定在一定程度上无法满足药品研发生产企业对于自主知识产权保护的需求,药品研发企业基于专利独占权的回报率较短,医药企业难以回收高额的研发成本,极大影响了药品研发企业的积极性,使中国药品创新研发产业发展缓慢。”全国政协委员、台盟上海市委主委李碧影道出了目前我国药品研发的困境。

上海浦东新区张江汇集了生物技术与现代医药产业领域众多创新企业。在这里,人们可充分认识到生物医药在知识产权保护的难点。

台盟中央认为,适当的延长药品专利期限,不仅可以促进药品研发企业的积极性,有效覆盖研发前期的资金投入,使企业药品研发投入回报预期最大化,从而促进创新药研发的持续投入。从较长回报考量,企业也将降低药品定价,从而减少百姓用药的经济负担。

也有业内人士表示,这个制度试点建设对整个国家医药领域也有裨益,将大大提高我国作为创新药上市首选地点的吸引力,促进全球内的创新药尽早进入我国市场,抵抗威胁人类健康疾病的病毒,让人民群众及时吃上新药好药。

理解?在李碧影看来,补偿机制是实现专利保护的必要保障,也是营造完善的科技创新法治环境,促进我国医药专利法律制度完善的必要措施。

此外,台盟中央在提案中还建议,要进一步完善药品专利保护其他机制,加强国家药品监督管理局以及国家知识产权局为主要监管机构的协同合作,建立有效的药品申请注册和专利保护行政保障机制,以营造完善的科技创新法治环境。

其中的“补偿异议程序”如何

发力点:

机制保障从细则出发

药品专利问题由于涉及巨大的经济利益和公共健康问题而备受关注,药品专利立法毫无疑问将是利益冲突和平衡的产物。自1984年美国率先建立专利期补偿制度以来,许多发达国家和地区都结合当地情况建立和设计了较为贴合各国家、地区情况的补偿

“目前,设立此制度的困难主要在于如何将我国公共健康以及社会需求的独特国情与具体的补偿制度相结合与平衡。”李碧影告诉记者,探寻具有中国特色的药品专利期限补偿机制,需要提前做好细则架构等相关性的机制保

“最苦的时候,我甚至想过就算在天桥上贴膜,也要留在大陆发展。”这是台北青年郑博宇,演讲时火爆网络的一句话。如今,作为首钢集团首位台籍员工和创业公社港澳总经理,他的创业项目已帮助很多台湾青年在大陆顺利创业。初到大陆时也遇到挫折,但他很庆幸自己坚持了下来,“在台湾,你看不到世界,但在大陆,世界会看见你。”

“我们热切欢迎台湾青年来祖国大陆追梦、筑梦、圆梦。”今年1月2日,习近平总书记在《告台湾同胞书》发表40周年纪念会上的重要讲话引发两岸热议,也让越来越多像郑博宇这样的台湾青年热血沸腾,跃跃欲试。全国两会上,如何帮助台湾青年在大陆更好发展,推动“两岸青年一家亲”,撕掉台湾当局所谓“天然独”标签,成为代表委员们关注建言的热点。

◆追梦:从“小确幸”到“大发展”

在北京创业者云集的中关村,毕业于台湾成功大学的李伟国是位主动放弃“小确幸”生活来大陆打拼的台湾青年。2011年,他跟随民革中央“杰青团”参访大陆,几年后他决定到大陆闯荡。

“台湾的舞台比较小,未来五十年十年的前景一眼就能看到,我想到大陆闯一闯,这里的舞台真的很大!”李伟国这样对记者说道。

“小确幸”是台湾青年一代口中的流行语。多位代表委员表示,台湾青年追求“小确幸”也透着无奈,因为近年来台湾经济发展放缓,大环境机会不多,职位释出和成长空间有限,导致年轻人再努力也不易有太大的发展。

追梦圆梦正当时

——代表委员为台青来大陆发展献计献策

□本报记者 周福志

台湾籍人大代表陈云英认为,近年来,越来越多台湾青年来大陆求学、就业、创业,他们来大陆的年龄越来越小,这代表他们希望来大陆谋求更好的发展前景。

“五六年前,台湾青年到大陆来就业创业,恐怕还是一个比较新鲜的名词,可就这短短几年,越来越多的台湾青年,渴望到大陆这块热土上展示自己的人生价值,这是非常值得重视的。”3月5日,全国政协副主席、民革中央常务副主席郑建邦在接受媒体集体采访时也表示,要顺应潮流,鼓励更多台湾青年来大陆学习、就业、创业。

全国政协委员、台盟广东省委主委张嘉彬则认为,吸引更多台湾青年来大陆追梦,首先要立足大势,保持大陆经济发展的良好势头;其次要畅通渠道,让台湾青年有途径有机遇参与大陆发展;最后是做好服务,通过一个个成功案例激励更多的台湾青年前来。

◆筑梦:从“共享红利”到“深度融合”

创业之初,台湾青年、北京早知科技有限公司创始人简少年本打算去美国硅谷。“去了一周发

现不太适应,回台湾参加创业比赛,获得了来北京参加创业之旅的机会。”简少年说,来了北京一周,团队就决定在北京创业,因为将中华文化转化为互联网服务的创业项目还是应该在华夏大地上落地生根,同时他们也注意到了大陆在创新创业上的广阔市场和无限机会。

简少年的团队很快从4人壮大到30多人,从清一色台湾青年发展为“两岸团队”,通过磨合碰撞,合作愈加顺畅,真正印证了“两岸齐心,其利断金”。

简少年的经历正是越来越多台湾青年正在追逐的轨迹。他们带着梦想来到大陆,如何让他们更适应大陆生活、更好在大陆筑梦圆梦,显得尤为重要。
“‘惠台31条’措施出台一年来,大陆各地相继推出了一系列惠及台湾同胞的实施办法,受到了台湾各界特别是台湾青年们的热烈欢迎。”郑建邦说,“大陆出台的惠台措施,主要针对台湾同胞特别是台湾青年的切实需求。让台湾青年在大陆,就像在自己的家乡一样,非常便利、非常亲切,这样才能实现两岸同胞的心灵契合。”

全国政协委员、民革中央常委李黛君,被台湾

两会人物

□本报记者 胡珉瑞

“邮轮经济是当今世界经济发展中最具活力的产业之一,对拉动经济增长、促进国际交流具有重要作用。”近日,全国政协常委、民盟中央副主席陈群在接受记者采访时,对邮轮经济的发展前景充满希望。他表示,近年来,全球邮轮旅游市场快速发展,在此背景下,我国邮轮旅游市场规模不断扩大,产业链逐步延伸,港口建设和服务水平持续提升,邮轮经济已逐渐成为推动我国经济高质量发展的新增长点。

陈群介绍,近年来,全球邮轮旅游市场快速发展,保持着年均6%至8%的增速,2018年市场规模达到2580万人次。据有关机构统计,2018年我国邮轮接待出入境游客量为488.67万人次,我国已经成为亚洲最大、世界第二大邮轮客源国市场。

但陈群认为,尽管我国邮轮业取得了长足发展,但总体上看,与国际成熟邮轮市场相比,还有很大提升空间。

“我国邮轮经济存在的主要问题之一,就是缺乏成熟的产业体系。”通过调研,陈群发现,目前中国邮轮市场主要由皇家加勒比、歌诗达、诺唯真等外资品牌占据主导地位,我国缺少强有力的本土邮轮品牌,本土邮轮特色航线产品和经营团队也尚未成形。同时,我国的邮轮产业链目前主要集中在港口经济,产业链的延伸不足,附加值未能完全开发。此外,我国虽是全球船舶建造强国,但在豪华邮轮建造方面,依然未有相应建造经验和核心技术。

对此,陈群建议,应加快建立现代化的本土邮轮产业体系。首先,推动国产大型邮轮建造上升为国家战略,支持各地发挥邮轮建造资源优势,参与邮轮建造及相关配套产业集群发展。其次,推动中国邮轮旅游发展实验区上升为中国邮轮旅游发展示范区,为邮轮产业集群发展提供更大的创新平台。最后,搭建全球领先的邮轮物资采购平台,推动国际邮轮船供分拨中心建设。以邮轮旅游为驱动,涵盖邮轮运营、港口服务、邮轮修造、船舶供给等领域的综合产业集群。

“缺乏与国际接轨的邮轮经济政策法律法规环境也是我国邮轮经济发展的最大障碍。”陈群举例说,近年来,邮轮直销模式正逐步兴起,但我国《旅游法》规定,旅行社经营出境游包价产品,必须具备出境游资质方可进行产品销售,外商独资旅行社也不能经营出境产品。这些规定造成了邮轮公司无法在其平台销售邮轮旅游配套产品,使得中国邮轮分销渠道数量较少。此外,在船供方面也存在本地采购无法享受退税、过境直供尚未制度化、危化品和特殊药品无法补给等问题;“多点挂靠”等方面的政策尚未



全国政协常委、民盟中央副主席陈群

建言邮轮经济高质量发展

突破。
“应当尽快构建有利于本土邮轮品牌发展的法律法规体系。”对此,陈群给出三点建议,首先,从国家层面争取出台专项政策,对本土企业以购置、租赁、制造等方式,组建本土邮轮船队,给予低息贴息及相关税费优惠政策的支持。其次,对标国际邮轮发展惯例,争取放宽本土邮轮品牌的船员国籍限制,延长邮轮运营年限。最后,加强对本土邮轮品牌的培育力度,优先允许本土邮轮品牌运营内河及近海航线。

此外,邮轮经济政策环境也应当更为开放。政府应当鼓励邮轮公司及销售代理机构探索直销、零售等分销模式,探索鼓励外商独资邮轮企业申请出境游等资质的政策,加快邮轮船票全国推广,建立全国统一的邮轮船票管理平台。支持开发“多港挂靠”的邮轮航线,有条件地开放无目的地及周边海岛邮轮航线。

“游客更多是将豪华邮轮作为一种廉价的海洋交通工具,而不是旅游目的地。”陈群认为,对于中国普通民众而言,邮轮文化尚未深入人心,人们对于邮轮旅游的文化认识程度还不高,市场培育亟待加强。

陈群认为,我国应当结合本土实际,抓住长江经济带建设和长三角一体化等重大发展战略,引导鼓励邮轮企业,拓展长航线以及连接长江中下游的邮轮航线,积极发展江海联运旅游产品,推动多母港航线发展。同时支持各地邮轮港口城市加大向全球推介邮轮旅游力度;充分发挥我国丰富旅游资源优势和免签政策优势,促进邮轮入境旅游市场的发

展。在港口建设方面,陈群建议,应当构建多层次、差异化发展的邮轮港口体系。加强全国邮轮港口体系顶层设计和统筹布局,根据各邮轮港口城市的区位优势、客源基础及相关配套基础,明确功能定位,推动港口与城市资源的有效匹配,推动各港口差异化发展,避免同质化竞争。

“青年是中华文化的传承人和民族文化发展繁荣的承担者,应更加注重两岸青年的文化交流。”全国政协委员、台盟上海市委副主委庄振文建议,针对青年群体,要积极利用互联网平台,扩大台湾人民了解大陆视野,从而有效促进两岸人民的文化认同感和心灵契合。

台盟中央也在提交今年全国两会的一件大会发言中建议,通过加强两岸闽南文化交流,吸引更多台湾青年民众来大陆参观游学,以闽南社会和台湾社会共同的闽南文化具象,慢慢消除台湾当局“去中国化”“去中华化”的“文化台独”政策所带来的影响。

习近平总书记说,我们都在努力奔跑,我们都是追梦人。希望台湾青年朋友们,多来大陆走一走,看一看。在这里,追梦圆梦正当时!

着眼点:

加快步伐迈向医药强国

在当今社会,不掌握自主知识产权,就谈不上真正的自主创新,创新驱动医药产业发展的目标就无法实现。而药品专利,特别是核心专利是自主创新的脊梁。

中国是医药大国,但非医药强国。为支持我国创新药企业健康发展,近年来我国陆续出台了多项相关政策。医药“十三五”规划提出,2030年力求达到研制30个新药的目标,跻身创新型国家前列。

“随着新药研发难度越来越大,研发周期越来越长,药品专利有效期被占用更多。”全国人大代表、江苏恒瑞医药股份有限公司董事长孙飘扬曾在一次采访中表示,我国药审改革已提出开展药品专利期限补偿制度试点工作,建议建立适合国情的药品试验数据保护制度,进一步解决新药上市后专利期限不足的问题,更好地鼓励创新。

对此,台盟中央在提案中提出了借鉴其他国家药品专利期限补偿制度的建议。他们认为,目前一些发达国家已经建立了较为完善的药品专利保护期限补偿机制,其中美国、日本的药品专利期限制度和欧盟药品补充保护证书制度最为典型。建议对该类制度在各个国家的实践运行和成效进行分析,取其精华,去其糟粕,为建设中国药品专利期限补偿制度总结经验并提供启示。

2018年,国家药监局前所未有地批准了48个全新创新药上市,其中,10个为国产新药。而这10个国产创新药中,有9个是全球首次批准的新分子,在数量上首次超越了欧洲和日本。

可以预见的是,在专利期限补偿制度等在内的多重利好政策下,国内创新药投资将加速步入快车道,势必进一步有效激励企业的创新积极性,中国创新药研发迎来了不可多得的机遇期。

或许,不久的将来,就如制药巨头瑞士诺华制药集团首席执行官约瑟夫·希梅内斯曾言的那样,中国确有机会成为全球药品研发的主要力量,中国出现突破性创新的时点可能将很快到来。

