

印度仿制药是怎么发展起来的

印度是仿制药的生产和出口大国,素有“第三世界药房”之名。如果把印度仿制药比作一棵大树,它的成长离不开“土壤”——印度专利法体系,“种子”——仿制药厂,“阳光、空气、水”——社会、文化、国际环境等各种有利因素。

适宜的“土壤”

印度的专利法最早可以追溯到英国殖民时期的1856年,彼时的专利法自然是对西方厂商的专利给予完好的保护。而同时,印度人民承受着几乎世界上最高昂的药价。1947年独立后,印度在尼赫鲁和英·甘地父女的推动下,对专利法进行了修订。

1949年和1957年,印度政府先后委托退休的拉合尔高级法院法官巴克什·钱德博士和联邦法官阿亚格博士组织委员会,在研究英国及西方专利法和印度现状的基础上起草“对国家有利的”专利修订建议报告。

1959年,阿亚格博士提交了一份100多页的调研报告,这份报告被认为极具法学和史料价值,有业内人士称这份报告奠定了印度仿制药产业发展的基础。

在这份调研报告的基础上,印度司法部门形成了多个草案,又经过漫长的议会讨论,印度终于在1970

年出台了新的《印度专利法》,彻底推翻了1911年的《印度专利和设计法》。

新的《印度专利法》简单来说就是将原来从英国殖民时期延续下来的产品专利保护,转变为工艺专利保护,对食品、药品等只授予工艺专利,不授予产品专利,规定“只保护制药工艺,不保护药品成分”。

印度的制药企业可以利用该法律采取“反流程工艺”,即根据产品倒推工艺和流程,对许多西方专利药物进行工艺改造,或添加一些活性成分提高药物的疗效,使得生产出的药品与专利法规定的不同,从而获得被印度称之为“简明新药”的专利。

印度英·甘地总理1982年在世界卫生组织大会上的一段讲话诠释了印度人的心态,她说:“我心中更美好的世界秩序之一就是医学发现不再享有专利,人类不要再用生命和死亡来盈利。”

第一颗“种子”

1937年,印度旁遮普邦的锡克教圣地阿姆利则,一对堂兄弟兰吉特和古博西合开了一家医药代理公司,公司的名字是由两人的名字各取一部分组成的,叫“兰博西医药代理公司”。1947年,因为还不上债,两人把公司抵给了债主——大名鼎鼎的印度仿制药鼻祖巴伊·莫汉·辛格。1962年,辛格将公司更名为兰博西实验室有限公司(简称“兰博西”)。

当时,印度继续沿用英国统治时期的产品专利法,印度本土企业根本没有能力通过研发来开发新药,只能代理销售国外药品。

由于当时印度本土企业的生产能力较低,人们普

遍认为本土产品不可靠,本土药品没有市场。而市场上则充斥着高价外国药,普通消费者根本买不起。辛格从中看到巨大商机,他瞄准了罗氏公司未在印度注册专利的镇静剂苯二氮卓。1968年,“兰博西”通过专利法尚不健全的欧洲国家匈牙利的一家药厂获得了这种产品的原料药,然后在1969年以自己的品牌推向市场,售价仅为进口药的四分之一。结果,该药推出的第一年就获得了100多万美元的销售额,更重要的是,印度人民“只有进口药品才是好的”的消费心态改变了,为包括“兰博西”在内的印度本土制药企业争取了市场空间。

“阳光、空气和水”

1970年《印度专利法》的出台为包括“兰博西”在内的印度药企提供了崛起的基础,越来越多的医药企业通过仿制药完成了资本积累并发展壮大,印度的医药企业也在其后的四五十年从2000多家发展到2万多家。仿制药这棵“大树”的成长自然离不开“阳光、空气和水”这些便利条件。

首先,印度的传统文化认可“仿制”。“朱噶”这个印地语词汇的意思可以解释为“因陋就简的创新”或“利用现有资源凑合着解决问题”,印度人民的生活自古以来就充满了“朱噶”的智慧。

其次,西方的“宽容”一定程度上成就了印度仿制药。1984年,美国为造福中低收入患者,推出了《药品价格竞争与专利期补偿法》,该法案简化了专利到期药品的生产申请步骤,规定新厂家只需证明自己的产品与原药生物活性相当即可仿制,大大降低了成本,从而让药价降低了很多。然而通过对仿制药规则的巧妙利用,印度却成为《药品价格竞争与专利期补偿法》

的最大受益者,印度的仿制药企业乘着这股美国“东风”扶摇直上。

印度仿制药发展的几十年间,西方与印度就仿制药的问题摩擦不断,但或许出于政治考量,西方一直未采取激烈手段,而在法律层面印度人又极其擅长“拖”,印度的仿制药也就在这“闪展腾挪”中慢慢成长壮大起来。

第三,司法和政策层面的支持为仿制药撑腰。印度是世贸组织成员国,西方一直敦促印度就专利领域与国际社会接轨。1994年,印度与WTO达成与贸易有关的知识产权协定(TRIPS条款),印度拟同意在所有技术领域进行产品专利保护,但此后多年进展缓慢。直到2005年3月,经过了3次修改后,印度国会才通过了新的《印度国家专利法》,印度专利制度与国际正式接轨。显然,印度在这一过程中采取了拖延战术,十几年来印度医药企业完成了原始资本积累。

一纵一横的“仿制路”

印度制药企业充分利用本国专利法和国家药品政策,以及国际上相关药品法规的不完善,抓住发展机遇,走了一条印度特色道路。从纵向时间轴看,印度仿制药有3个关键节点——1970年、1995年、2005年。

1970年之前,具有西方血统的严格专利制度导致的外资垄断阶段;1970年到1995年,《印度专利法》和《药品价格管制法》的实施使得印度本土制药企业开始成长。1995年至2005年,是印度专利与国际接轨的过渡期,印度药企走上仿研结合的道路。2005年之后,印度专利体系与国际接轨,印度药企采取了以国际并购为主的多种合作模式。

从横向的发展策略来看,印度仿制药的崛起大致可以分为5步。

第一步,印度企业生产的仿制药获得本国“简明新药”专利,占领印度国内市场,完成了早期资本积累;第二步,印度制药企业在仿制过程中获取技术、积累经验,又依靠廉价的劳动力和原材料优势,向欧美出口大宗原料药、成品制剂等,成为欧美制药巨头的供货商;第三步,印度向周边国家、非洲和中东等国大量出口仿制药,以比欧美药品低得多的价格占据市场;第四步,逐渐渗入欧美市场,开始在欧美销售印度生产的“简明新药”,并采用仿制欧洲的药在美国销售、仿制美国的药在欧洲销售的“交叉战术”进入发达国家市场;第五步,利用自身医药研发人才成本较低的优势,为跨国公司提供药品研发外包业务,同时通过和跨国公司的合作,提升自主研发能力。

西方国家频频与印度过招儿

印度仿制药是在攫取西方专利药的市场份额,这就等同于在西方国家的碗里抢食。西方国家对此自然不能听之任之,拿出各种“武器”与印度过招儿,却始终“道高一尺魔高一丈”。

先来看看印度的招数:首先,老药可仿。对于专利过期的老药,全世界都可以仿,印度自然不会客气;其次,新药符合专利法特定条件的可仿。对于比较新的药,印度专利法只保护1995年之后发明的新药,而且在原有专利药的基础上改进的衍生药不在保护之列;最后,对完全符合印度专利法规定应当予以保护的专利药,还可以采取“强制许可”的方式,为本国的仿制药开绿灯。

也就是说,对于一款西方专利药,只要被印度人盯上了,不管处于什么状态,似乎很难逃脱被仿制的命运。与之相对应的是,西方对印度也是频频出招儿。

首先是抗议,基本无效。自上世纪90年代以来,西方药企屡屡通过本国政府向印度政府施加压力,要求印度政府约束自己的企业尊重和保护知识产权。当然,西方国家也知道这对于极力支持本国仿制药发展的印度政府不会有丝毫作用。

其次是渗透,收效甚微。上世纪70年代之前,印度一直是西方药企的大市场。伴随着印度本土药企的崛起,特别是上世纪90年代印度经济快速发展,西方一直试图重返印度市场,但效果不佳。一方面,印度政府多次修订《药品价格管制法》,使得印度本土绝大多数药品价格受到了管制,一定程度上打击了处于垄断地位的跨国制药企业,从而使得本国制药企业在夹缝中获得成长;另一方面,印度对包括制药在内的外资进入印度一直持审慎的态度。

然后是利用国际法则,被印度绕开。西方一直敦促印度就专利领域与国际社会接轨,1994年,印度终于同意授予药品“产品专利保护”,但到了2005年才正式实施,这给了印度仿制药10余年的黄金发展期,而且印度随之又祭出了“强制许可”的大招儿。

再然后是诉讼,屡屡败北。以2006年美国指控“兰博西”生产的药品违规为标志,欧美国家开始对印度制药企业的仿制药采取指控、诉讼、检查、发出禁令等一系列手段进行打压。可以说“兰博西”几乎跟全球所有叫得上名的制药公司打过官司,但大都是“兰博西”获胜。

印度“强制许可”的一个典型案例是2012年NATCO公司与德国拜耳公司的官司。此案简言之就是印度法庭同意印度本土企业仿制德国的抗癌药,其仿制药售价仅仅是原药价格的3%!“强制许可”的主要成立条件之一是原药对印度人来说太贵了,买不起。

西方还有一招儿:罚款。美国2013年以药品质量问题对“兰博西”开出5亿美元的天价罚单,此举对“兰博西”造成巨大打击,并最终导致了“兰博西”被太阳药业收购。

(据《环球时报》)

拍卖公告

受委托,我公司定于2018年8月1日9时,在鹤壁市公共资源交易中心四楼第六开标室对下列标的进行公开拍卖:

- 1.罚没物资一批:铜芯电缆、石料、机动车5辆(型号有现代、长安、帕萨特、荣威等);
- 2.车牌号为豫FA0689的蒙迪欧及豫F58356的现代轿车2辆。

有意者,请携带有效身份证明及保证金交款凭证(电缆2000元、石料50000元、机动车每辆5000元),到鹤壁市公共资源交易中心三楼报名。账户信息:户名为鹤壁市公共资源交易中心。1.开户行:鹤壁农村商业银行股份有限公司(000000798122822400121033);2.开户行:中原银行股份有限公司(5010944600026000866)。

展示、报名时间:2018年7月30日、31日(工作时间)

展示地点:标的所在地

联系电话:0392-3350509 13849208203

鹤壁拍卖行有限公司
2018年7月25日