

6大领域、23个集采仿制药研究结果显示,其临床疗效和安全性与原研药相当——

# 几角钱的仿制药如何保证质量?

## 阅读提示

集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。集采挤压虚高的药品价格水分,并非降低企业的合理利润,因此不会降低药品质量。

本报记者 李丹青

2018年以来,我国开展了8批国家组织药品集采,涉及333种药品。通过集采以量换价,药品价格大幅下降,数以亿计的患者用上了质优价宜的药品。

集采后,大量中选仿制药进入临床一线,降低了患者负担。但同时,部分医务人员和患者对仿制药的临床疗效和安全性缺乏信心,甚至觉得仿制药的疗效不佳,不如原研药。

仿制药降价后药效如何?药品质量有保证吗?国家医保局近日召开新闻发布会,介绍第二、第三批国家组织药品集中采购中选仿制药临床疗效和安全性真实世界研究结果,并就公众关心的问题回应社会关切。

## 集采仿制药疗效与原研药相当

记者了解到,专利药是全球最早研发、最先提出专利申请并获得专利保护的商品名药品,一般有20年保护期。在保护期内,其他企业未经许可不得仿制和销售。当专利药过了专利保护期,由原生产商生产的该药品被

称为原研药,其他生产商生产仿制出的药品被称为仿制药。

第二、第三批国家组织药品集中采购中选仿制药临床疗效和安全性真实世界研究课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰介绍,此次研究共评价23个药品,涉及抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心脑血管、消化系统抑酸等6大领域。

研究历时两年,约包含14万病例,采用集采中选仿制药与原研药直接对照、收集大样本临床病例数据、选择针对性观察指标,通过病历数据,观察仿制药组和原研药组的患者在集采中选结果实施前后一年及更长时间内的健康状况。

该课题组成员、皖南医学院第一附属医院药学部主任栾家杰介绍,在这次真实世界研究中,根据药品治疗目标和药理特性,有针对性地选取临床指标,“这些指标既是反映疗效的直接指标,也是医生诊疗行为的重要依据、患者关注和熟知的指标,如糖尿病患者关注空腹血糖,肿瘤患者关注复发率和转移率。”

“根据本研究结果,总体上可得出结论:集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。”张兰表示。

## “任何药品的有效性都是概率性的”

“无论是原研药还是仿制药,任何药品的有效性都是概率性的。”张兰以降糖药盐酸二甲双胍片举例,此次研究中大样本分析显示,

该药原研药与仿制药的血糖达标率均在80%左右,在统计上无差异。

“这也说明了不论是原研药还是仿制药,该药在个体治疗中都有约20%患者的疗效不佳,患者需采用其他治疗手段或药物。”张兰介绍,在一个大群体中,有一部分病人用某种降糖药时会出现疗效不佳的情况,原研药和仿制药中都会存在此情况。

“单独将仿制药效果不佳的病例选出,并进行针对性描述,就得出仿制药疗效不好的结论,这显然是不科学的,也是不公平的。”张兰表示,具体来说,患者疗效存在个体差异,如疾病发展阶段、基础疾病、合并其他用药、基因及代谢多样性等因素都会影响治疗结果。

“仅凭个案得出‘仿制药不行’的结论是盲目的、具有误导性的,就像大家熟悉的‘幸存者偏差’,只有用药不好的才会反映,用药好的就不说,所以,只有通过一定规模人群的对照研究,才能得出科学的结论。”张兰说。

## 降价不降质量

针对部分人对中选仿制药降价后能否保证质量的顾虑,张兰介绍,通过质量和疗效一致性评价是仿制药参加国家组织药品集采的质量门槛。通过一致性评价的仿制药与原研药具有药学等效和生物等效。

据悉,我国仿制药一致性评价的一项重要内容就是药学等效性评价,药学等效性要求仿制药必须与原研药具有同样的药物活性成分、含量、给药途径、剂型,并符合药品质量

标准。

“通过一致性评价之后,监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条质量监管。”张兰说,药品监管不仅是对结果的监管,也是对过程的监管,如监管部门要求,确保生产工艺与批准工艺一致,确保销售的各批次药品与申报样品质量一致,确保对上市药品进行持续研究,及时报告不良反应。

“集采挤压虚高的药品价格水分,并不是降低企业的合理利润,因此不会降低药品的质量。”国家医保局价格招采专家组组长章明透露,在集采模式下,中选产品按合同规定的约定采购量直销医院,既往包含在药品价格中的销售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉了,因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降价,让利于患者。

近期,有医药企业公开表示,其一款产品集采中选后,单位成本从1.11元降低至0.59元,降幅超40%。

记者了解到,八批国家组织集采共有1387个中选产品,5年来累计有6个产品被药监部门通报存在质量风险,其中2个国产仿制药、4个进口药。

此外,一些原研药本身是国际化生产,原料生产、制剂生产、包装线都在不同国家。前期,药监部门通过飞检发现,一些药品因生产过程无菌控制不到位等,不符合我国药品生产质量管理的基本要求,被依法暂停进口、销售和使用。课题组认为,这些事实说明,没有必要盲目迷信进口原研药。

骨质疏松发病率高,但就诊率和诊断率低

## 医生建议每年做一次骨密度检查

本报讯(记者陶稳)经常浑身疼、腿抽筋,可能是骨质疏松引起的。骨质疏松对人体有哪些危害,如何防治?10月20日是世界骨质疏松日,首都医科大学附属北京朝阳医院骨科主任医师苏庆军在接受《工人日报》记者采访时表示,骨质疏松是一种以骨量低下、骨组织微结构破坏,导致骨脆性增加,易发生骨折的一种全身性疾病。

骨质疏松分为原发性 and 继发性,前者常发人群是绝经后5~10年的妇女和70岁以上老年男性,也包括青少年特发性的骨质疏松。后者主要是由影响骨代谢的疾病、药物或其他明确病因导致,例如,一类类风湿性关节炎患者、结节病患者,呼吸系統疾病患者,服用激素后会引起骨质疏松。

“绝经后妇女雌激素水平下降,骨生理平衡被打破,骨流失增加,进而易引起骨质疏松。”苏庆军解释说,70岁以上老年男性,随着年龄增长,破骨细胞活跃,成骨细胞不足,或骨胶原合成不足等原因导致骨质疏松症的发生。

骨质疏松发病率较高,但就诊率和诊断率较低。“因为不疼不痒,没有任何症状,去医院看这种病的人比较少,很多医生也容易忽视骨密度检查。”但是,苏庆军提醒,骨质疏松常见并发症是骨质疏松骨折,包括脊柱、腕关节、腕关节及肩部的胫骨近端等部位,骨质疏松骨折发病率高,致残和致死率高,医疗费用也相对较高,一旦发生会给学生、家庭带来沉重负担。

如何预防骨质疏松?苏庆军表示,钙和维生素D是骨健康的基本补充剂。一般而言,正常成年人每天需要碳酸钙800毫克,老年人需要1000毫克,骨质疏松症和骨质疏松骨折患者需要1200毫克。维生素D可以促进钙盐的更新及新骨生成,改善骨质疏松。正常人每天需要600个单位的维生素D,老年人需要800个单位。

苏庆军建议,日常生活中,可以通过喝牛奶、吃鱼虾牛肉等高蛋白食物补钙。经常晒太阳,促进天然维生素D的合成,有利于促进钙离子吸收。多运动能增加骨强度,预防骨折。老年人可以多在户外散步,但要避免跌倒。此外,还要戒烟少酒,正常人每年做一次骨密度检查,骨质疏松患者每半年查一次。

## 吉大三院开展“急救白金十分钟”科普活动

本报讯(记者柳姗姗 彭冰 通讯员舒阳)“手肘部位一定要打直,这样才能让力道全部传过来”“一般要保证每分钟按压120次”“AED的9字原则非常简单,开电源、听它说、照着做,就可以了”……近日,吉林大学白求恩第三医院(以下简称吉大三院)急救医学科在门诊大厅开展“急救白金十分钟”全国自救互救日”科普活动,医生现场教授徒手心肺复苏+智能化除颤(AED)、徒手胸腹冲击、徒手止血等急救应急技术,吸引门诊就诊患者、家属以及慕名而来的200余名群众参与其中。

吉大三院急救医学科主任李岩告诉记者,“急救白金十分钟”是指应急意外伤病发生后,专业人员不能到达,时效最重要、救治最薄弱的早期10分钟左右时段内伤病救治的时效性原则和理论。目前全国已有31个省220多个城市、县、乡站点的医疗专家个人和、行业协会、救援志愿者、街道社区、公益组织团队和个人等823个单位1万多名志愿者参与到“急救白金十分钟”活动中,服务人群250多万人,影响千万人。

## 把广大民营经济人士更加紧密地团结在党的周围 不断开创工商联事业发展新局面

(上接第1版)

全国工商联成立70周年庆祝大会24日在京举行。中共中央政治局常委、全国政协主席王沪宁出席并讲话。他表示,习近平总书记专门向全国工商联成立70周年发来贺信,肯定了全国工商联作出的重要贡献,阐明了工商联工作的意义、方向、主题、任务,对广大民营经济人士提出殷切希望和明确要求,为做好新时代工商联工作、促进民营经济健康发展提供了根本遵循。我们要认真学习领会,抓好贯彻落实。

王沪宁表示,工商联是党领导的人民团体和商会组织,工商联事业是党和国家事业的重要组成部分。新征程上,工商联要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大精神,牢牢把握新时代新征程党和国家中心任务,坚持信任、团结、服务、引导、教育的方针,紧紧围绕促进“两个健康”的工作履职尽责,为全面建设社会主义现代化国家凝心聚力、担当作为。要加强思想政治引领,引导广大民营经济人士坚定不移听党话、跟党走,自觉做爱国敬业、守法经营、创业创新、回报社会的典范,做合格的中国特色社会主义事业建设者。要推动民营经济高质量发展,引导民营企业完整、准确、全面贯彻新发展理念,积极参与构建新发展格局,坚守主业、做强实业。要引导广大民营经济人士践行以人民为中心的发展思想,推动民营企业履行社会责任,更好为民造福。要坚持政治建会、团结立会、服务兴会、改革强会,始终保持和增强政治性、先进性、群众性,更好发挥工商联桥梁纽带和助手作用。

中共中央政治局委员、中央统战部部长石泰峰在会上宣读了习近平的贺信。全国人大常委会副委员长、民建中央主席郝明金,中华全国总工会党组书记、书记处第一书记徐留平,先后代表各民主党派、人民团体致贺词。

中共中央政治局常委、国务院副总理刘国中,全国人大常委会副委员长、民革中央主席郑建邦,全国政协副主席王勇出席大会。全国政协副主席、全国工商联主席高云龙主持大会。大会对工商联系统先进集体和先进工作者进行了表彰。会前,王沪宁等领导同志会见了全国工商联领导班子成员,以及受表彰的工商联系统先进集体和先进工作者等。

中央和国家机关有关部门、有关人民团体负责同志,各民主党派中央负责人,工商联系统有关负责同志及代表,受表彰的工商联系统先进集体代表和先进工作者,民营经济人士代表等参加大会。

(上接第1版)目前,已实现河北与京津工伤保险劳动能力鉴定互认互托,方便工伤职工就近申请异地劳动能力鉴定,提高了公共服务水平。

围绕京津冀人才工作协同,河北省全面加强同京津人社部门合作,在深化职称互认、共享继续教育资源等15个方面达成协议,通过三地人社部门人才工作政策协调、措施联动、资源共享奠定基础。依托京津冀(河北三河)人力资源服务产业园和雄安人力资源服务产业园,推动三地人才共引共育共享。

围绕社会保障卡居民服务“一卡通”,河北省已建立全省“一卡通”应用平台,实现了交通出行、旅游观光、文化体验、政务服务、人社领域、就医购药、惠民惠农财政补贴资金发放等7个群众高频应用场景“一卡通用”。目前,河北正在积极对接京津,加快推进京津冀社保卡“一卡通”的功能开发和应用。

# 为强国建设、民族复兴勇担巾帼使命

——中国妇女第十三次全国代表大会代表学习领会党中央致词

新华社记者 施雨岑 黄玥 王鹏

放飞巾帼梦想,共襄复兴伟业。

中国妇女第十三次全国代表大会23日上午在人民大会堂开幕。习近平、李强、赵乐际、王沪宁、蔡奇、李希等党和国家领导人到会祝贺,丁薛祥代表党中央致词。

习近平总书记的到来,令与会代表深受鼓舞、倍感振奋。代表们一致表示,党中央致词充分肯定了中国妇女十二大以来的各项工作,体现了习近平总书记对妇女儿童事业的高度重视。强国建设、民族复兴的宏伟目标催人奋进,“半边天”大有可为,要将习近平总书记的关心关怀转化为奋勇向前的不竭动力,争做时代的书写人、追梦的奋斗者,在新征程上谱写更加绚丽的巾帼华章。

## 旗帜引领,巾帼担当

壮阔的征程、伟大的事业,离不开领航的力量。

现场聆听了党中央致词,中华女子学院(全国妇联干部培训学院)党委书记、院长刘利群表示,新时代中国妇女儿童事业在政治、经济、文化、社会和家庭生活各领域取得历史性成就、发生历史性变革,妇女发展实现全方位进步,“半边天”作用全方位彰显,根本在于有习近平总书记领航掌舵,有习近平新时代中国特色社会主义思想科学指引。

再一次走进人民大会堂,江苏省镇江市镇江新区永兴农机机械化专业合作社理事长魏巧不禁回想起今年全国两会时的一幕——在江苏代表团审议现场,习近平总书记称赞她:“像魏巧这样的同志到农村去,很好!”

## 5部门印发方案促进户外运动产业高质量发展

(上接第1版)

《行动方案》提出,到2025年,户外运动设施建设和服务质量供需有效对接,参与群体更加广泛,赛事活动更加丰富,专业队伍持续壮大,安全监管政策体系更加健全,全国范围内形成一批发展基础好、服务保障全、地方特色强、配套产业优的户外运动发展高地,推动户外运动产业总规模达到3万亿元。

《行动方案》提出了推动户外运动设施建设与服务提升的重点任务:推动户外运动产业绿色发展,包括坚持生态保护优先、合理利用自然资源,推动户外运动项目合理布局等;加强户外运动场地设施建设,包括推动体育公园建设、构建国家步道体系,优化冰雪运动设施布局、完善山地户外运动设施,增加水上运动设施供给,支持露营地建设、培育汽车自驾运动营地、加强航空飞行营地建设等;提升户外运动服务供给质量,包括丰富户外运动赛事活动供给,提升户外运动科技应用水平,完善户外运动安全救援机制,加强户外运动标准化建设,普及户外运动文化与技能等;促进户外运动产业创新发展,包括加强产业政策集成创新、创新土地供应方式,构建户外运动装备运输新机制、激发民营户外运动企业发展活力,发挥户外运动产业就业增收功能等。

下一步,国家发改委、体育总局将会同相关部门加快推动落实,充分发挥发展户外运动产业对拉动内需、促进就业、扩大消费的积极作用,推动户外运动优质供给持续增加,消费场景不断丰富、公共服务设施提质升级。

(上接第1版)

## 技能成才、技能报国

“总书记的重要讲话,饱含对广大职工的勉励和嘱托。”兰石集团重装炼铁分公司装焊二车间焊工一班班长高治国,刚刚荣获“红旗杯”全国机械行业班组长管理技能大赛一等奖。他表示,要走技能成才、技能报国之路,让劳模精神、劳动精神、工匠精神在生产一线、车间班组落地生根,在振兴装备制造业中展现风采。

习近平总书记强调,深化产业工人队伍建设改革,加快建设一支知识型、技能型、创新型产业工人大军,培养造就更多大国工匠和高技能人才。

“以劳动创造担当工人阶级使命任务,以过硬本领展现工人阶级时代风采。”全国五一劳动奖章获得者,江汉油田采气首席技师、涪陵页岩气公司采气工王宏图是气田创新工作室的领衔人。他表示,要把生产中的难题作为攻关方向,让工作室成为汇集群众性创新创效成果的“智慧高地”和培养采气工专业技能人才的一线课堂。

这几天,全国五一劳动奖章获得者,上海电气电站设备有限公司上海汽轮机厂数控立车总领班、移动工厂负责人庄秋峰,带领团队在为江苏恒裕电厂1000MW超超临界发电机组进行现场服务。该团队已经辗转全国百余家电厂,提供超临界机组通流改造、机组抢修以及调门改造、阀座更换等现场服务。得益于上海电气“3+3+3”技术工人培训培养体系和“新八级工”技工工人职业发展体系,团队人才梯队接续有力,保持着业绩高效产出。“我们将继续脚踏实地、创新进取,为加

建英说:“我要把总书记的殷切关怀化作不懈奋斗的动力,面向国家战略,勇攀科技高峰,瞄准世界轨道交通装备科技前沿领域不断进行科研创新,将轨道交通装备技术高水平自立自强写在建设科技强国、交通强国的伟大征程上,展现新时代中国女性自尊、自信、自立、自强的精神风貌。”

致词提到亿万妇女以强烈的责任感投身新时代伟大实践,“在竞技赛场敢打敢拼”这句话,让滑雪运动员、北京冬奥会冠军徐梦桃十分自豪。

“习近平总书记曾指出,实现党和国家发展的宏伟蓝图,需要包括妇女在内的全体中华儿女共同奋斗。”徐梦桃深有感触地说,是党和国家的培养,让我们运动员有了施展才干的舞台,展现了敢于追梦奋斗的新时代女性风采。

“新时代的中国妇女不愧是坚持和发展中国特色社会主义的‘半边天’”,致词高度评价新时代女性的贡献和力量,让贵州省妇联党组书记、主席杨晓曼对未来妇女事业和妇联工作充满信心。

杨晓曼表示:“我们要认真学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想,在践行新思想中筑牢巾帼信仰之基,用心用情用力做细做实妇女儿童工作,家庭建设和妇联工作,推动妇女事业发展取得新成效。”

## 自信自强,勇毅前行

身处波澜壮阔的伟大时代,广大妇女施展才华的空间无比广阔,昂扬奋进的信念更加坚定。

国家高速铁路青岛技术创新中心主任梁

英感到前进的方向更加清晰:“作为一名基层教育工作者,我要把党中央对妇女儿童关怀带回家乡,在未来的工作中当好儿童成长的引路人和守护人,为党育人、为国育才,为培养德智体美劳全面发展的社会主义建设者和接班人贡献力量。”

## 锤炼本领,续写荣光

党的二十大擘画了以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业的宏伟蓝图,明确了新时代新征程党的中心任务。致词指出,党的中心任务,就是中国妇女事业和妇联工作的主题和方向。

与党同心、跟党奋进。延安枣园革命旧址管理处主任党婕睿表示,作为一名来自革命圣地的代表,要在未来的工作中,锚定党确定的目标,坚定勇往直前的信念,鼓足奋力拼搏的干劲,发扬脚踏实地的作风,在中国式现代化建设的伟大实践中续写“半边天”新荣光。

推进中国式现代化,是一项前无古人的开创性事业。长期从事古遗传学研究的中国科学院古脊椎动物与古人类研究所研究员付巧妹感到,当代妇女迎来了人生出彩、梦想成真的巨大机遇,肩负着更重要的责任使命。

“做科研事业的评估,要有长远的眼光、世界的眼光、科学的眼光。”她表示,将继续面向世界科技前沿、面向国家重大需求、面向人民生命健康等重要科学问题拓展研究方向,为破解当代人类的健康问题提供遗传学支持。

致词指出,新征程上,广大妇女要深入学习贯彻习近平文化思想,坚定文化自信,带头践行社会主义核心价值观,为推动文化繁荣、建设文化强国、建设中华民族现代文明作贡献。

中国文字博物馆宣传教育部讲解员杨小玉说:“我要不断提升业务能力,拓展知识面,做中华优秀传统文化坚定的传播者、传承者,让更多观众领略汉字魅力,感受中华文明源远流长,为实现中华民族伟大复兴的中国梦凝聚精神力量。”

(据新华社北京10月24日电)

## 立足岗位拼搏奋斗,投身强国建设民族复兴伟业

快建设知识型、技能型、创新型产业工人大军探索出新的实践。”庄秋峰说。

“我将依托创新工作室,培育适合盾构专业发展的复合型领军人才与实践型技能人才。”广东省五一劳动奖章获得者、中建铁投华南公司盾构事业部执行总经理徐程,从一名基层盾构机操作手成长为“全国盾构工匠”,铸造“无错台、无破损、无渗漏、无污染”的“四无”精品隧道品牌。他表示,将努力弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神,助力更多工匠人才成长。

中国石化仪征化纤公司化学分析工陈云华在江苏省机冷石化工会和扬州市总工会主办的2023年江苏省化工行业化学分析职工职业技能竞赛中夺得第一名,将按照相关程序报批江苏省五一劳动奖章。“技能强国,奋斗有我。总书记的重要讲话激励我继续学习新知识、新技术,不断提升自己的技能水平。”陈云华说。

## 奋斗成就梦想

新征程是筑梦者的征程,总书记的重要讲话激发了各行各业职工群众的劳动热情、创新潜能。大家表示,要把个人奋斗融入全面建设社会主义现代化、民族复兴的伟大事业中,脚踏实地奋斗,立足岗位奉献,在辛勤劳动、诚实劳动、创造性劳动中成就梦想。

宝钢集团新疆八一钢铁有限公司近年来大力开展“我为企业”对标找差创一流“献一计”活动,收到职工献计73.15万条,取得专利授权1550项。该公司炼铁厂高级技师张春华从事高炉看水工种31年,他表示,将继续

勤学苦练,磨炼提升技艺,投入到低碳冶金、环保节能、超低排放等重点工作中,成就自己的钢铁人生梦。

全国劳模、吉林省辽源市水务集团公司排水维护队队长白玉晶表示,作为一名排水工人,自己将以高度的责任感和敬业精神,认真履行职责,在奋斗和奉献中贡献自己的光和热。

扎根一线近20年,中国一拖集团有限公司技术中心高级工程师、智控技术主管雷军致力于为中国农机装上“智慧大脑”,先后完成多款高端大型农机和智能农机的研发试制工作。“我将继续攻关提高技能,为推进我国农业机械化、智能化、高效化、自动化发展不断努力。”雷军说。

山东省劳模、天辰齐翔新材料有限公司职工荣超和同事们近年来相继攻克己二腈“卡脖子”等技术难题,填补了国内技术和产业空白。他表示,将积极发挥先锋模范带头作用,切实履行岗位职责,与团队一起奋力破解难题、攻克难关,把更多的关键核心技术掌握在自己手中,助力行业发展。

“人民地铁为人民。”四川省劳模、成都轨道交通集团的90后地铁女司机肖芳表示,总书记的重要讲话激励自己立足本职岗位,勤勉敬业、创新进取,在轨道交通一线吹响工人先锋号,争做奋进新时代的最美劳动者,“我将把自己的生人价值融入强国建设、民族复兴的伟大事业中。”

(采写记者:毛浓曦 李润剑 张世光 张琳 康劭 黄仕强 裴龙翔 叶小钟 黄洪涛 吴锋 彭冰 柳姗姗 余嘉熙 田国生 李娜)