

专利链接制度对我国仿制药申报的激励效果分析及对策建议

曹嘉成*,樊嘉训,王闻珠*(江苏省药品监督管理局审核查验中心,南京 210019)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)19-2311-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.19.02



摘要 目的 为优化专利链接制度体系,鼓励仿制药申报上市提供参考。方法 在文献研究的基础上,结合笔者工作经验比较分析专利链接制度在我国实行后仿制药申报及专利挑战的情况,根据专利链接制度对我国仿制药专利挑战激励不足的原因进行分析,并提出相应的对策建议。结果与结论 我国专利链接制度于2021年落地,但由于制度施行仍在起步阶段,实践指导的相关文件尚不完善,配套的激励机制尚不健全,导致仿制药企业发起专利挑战的意愿不强。建议我国可以从丰富仿制药信息登记平台功能、培育专业的药品专利代理机构、建立首仿药共同挑战平台等方面,进一步完善专利链接配套制度,进而激励我国仿制药企业提高创新动力,挑战原研药专利并申报上市,通过充分竞争达到平抑药价、造福百姓的效果。

关键词 专利链接制度;专利挑战;仿制药;药品注册

Analysis of the incentive effect of the patent linkage system on the application of generic drugs in China and suggestions for countermeasures

CAO Jiacheng, FAN Jiaxun, WANG Wenzhu (Inspection Center, Jiangsu Medical Products Administration, Nanjing 210019, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To optimize the system of patent linkage system and provide a reference for encouraging generic drugs to apply for listing. **METHODS** On the basis of literature research, combined with the author's work experience, the situation of generic drug application and patent challenge were analyzed comparatively after the implementation of the patent linkage system in China. Based on the patent linkage system, the reasons for the insufficient incentive for the challenge of generic drug patents in China were analyzed; corresponding countermeasures and suggestions were proposed. **RESULTS & CONCLUSIONS** The patent linkage system in China was implemented in 2021, but due to the implementation of the system being still in its initial stage, the relevant documents for practical guidance are not yet complete, and the supporting incentive mechanism is not yet sound, resulting in a weak willingness of generic pharmaceutical enterprises to initiate patent challenges. It is suggested that China can further improve the patent linkage system by improving the patent information registration platform of generic drugs, developing professional drug patent agencies, and establishing the patent common challenges platform of the first generic drug, in order to incentivize Chinese generic drug enterprises to increase innovation motivation, challenge original research drug patents, and apply for listing, achieving the effect of suppressing drug prices and benefiting the people through full competition.

KEYWORDS patent linkage system; patent challenges; generic drug; drug registration

药品专利链接制度是指将仿制药上市批准与创新药品专利有效性相链接的制度,即仿制药提交注册申请时需要查看创新药的专利信息,避免仿制药对原研药构成专利侵权。药品专利链接制度是在激发企业创新活力的同时,鼓励仿制药企业进行专利挑战,从而促进仿制药上市、平抑药价^[1]。该制度既考虑了原研药开发付出的成本,也考虑到广大患者的用药可及性,适当鼓励仿制药参与竞争、发起专利挑战,通过双方的博弈,促进药品的开发、使用进入良性循环^[2]。

国家药品监督管理局、国家知识产权局于2021年7月出台了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(以下简称《办法》),标志着我国专利链接制度正式

落地。《办法》细化了有关药品专利链接的相关要求,包括批准等待期、药品审评审批分类处理、首仿药市场独占期等,同时明确了专利信息登记和公开、仿制药专利声明等规定。专利链接制度的实施给仿制药企业带来了重大利好,但反观近两年仿制药上市申报情况,仿制药企业挑战原研药专利的仍然屈指可数,表明该制度实施后配套的相关激励机制仍不完善,无法充分发挥专利链接制度实行的预期效果。基于上述原因,本文拟分析近年来仿制药申报数据以及制度实施后仿制药企业专利挑战的数据,针对制度激励效果不足的原因提出可行的政策建议,为优化专利链接制度体系,鼓励仿制药申报上市提供参考。

1 我国专利链接制度体系中鼓励仿制药上市的规定

1.1 专利信息登记制度

《办法》规定,国家药品审评中心(Center for Drug

* 第一作者 副主任药师,硕士。研究方向:药品生产。电话:0510-68770307。E-mail:caojc123@163.com

通信作者 主任药师,硕士。研究方向:药品生产、药品经营。电话:0510-68770303。E-mail:750902109@qq.com

Evaluation, CDE)负责建立并维护的中国上市药品专利信息登记平台,要求已获批上市药品的专利信息在该平台上公开。《办法》出台后,国家药品监督管理局随即发布公告,宣布“中国上市药品专利信息登记平台”上线,平台具备专利信息和专利声明的登记与公示、专利信息检索等功能。专利信息登记的内容包含药品名称、剂型、上市许可持有人、相关专利号、专利名称、专利权人、专利被许可人、专利授权日期及保护期限届满日、专利状态、专利类型等。该平台的建立无疑为仿制药企业提供了精确、全面的参考依据,仿制药企业可根据平台信息,按图索骥、精准施策,提前做好专利挑战准备或规避专利侵权风险。

1.2 市场独占期制度

《办法》规定,我国对首个挑战专利成功并获批上市的化学仿制药给予12个月市场独占期。第一家专利挑战成功的仿制药企业将享有12个月的市场独家销售权,在这1年内,国家药品监督管理局不会再批准其他仿制药企业的上市申请。该制度鼓励仿制药企业进行专利挑战,遵循了药品专利链接制度的利益平衡原则。市场独占期的设置一方面有助于提升仿制药企业进行产品开发、挑战原研药专利的动力,另一方面平衡了仿制药企业为挑战专利而付出的应诉成本。

1.3 鼓励制定仿制药品目录

2018年国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》,要求有关部门及时制定并定期发布鼓励仿制药品目录。对于纳入该目录内的仿制药品种,其注册申请应遵循优先审评制度。截至2022年4月,国家卫生健康委联合相关部门共发布了2批鼓励仿制药品目录。在2019年公布的第一批目录文件中,“药品纳入范围”被定义为“国内专利到期和即将到期尚未提出注册申请的药品,临床供应或竞争不充分以及企业主动申报的药品”。2021年发布的第二批鼓励仿制药品目录公示文件再次解释目录纳入范围为“国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应或竞争不充分的药品”^[9]。

2 我国仿制药申报及专利挑战现状

据统计,2022年CDE共受理新药上市许可申请208个品种(受理号328个),同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请1722个品种(受理号2317个);仿制药质量和疗效一致性评价注册申请575个品种(受理号835个),仿制药上市申请量占比89.2%。2019—2022年,我国仿制药虽申报数量大且每年递增(见表1),但重复申报的多,首仿药及发起专利挑战的品种较少。4年来,首仿药获批量占仿制药获批量的比例分别为11.6%、10.1%、10.5%和8.5%,2022年仿制药企业提出“4.1类声明”的仅占全年仿制药申报量的1.33%。

表1 2019—2022年CDE接受仿制药上市许可申请情况

项目	2019年	2020年	2021年	2022年
申报品种数/个	737	818	1327	1722
同比增长率/%	0.9	9.9	38.4	29.9

2.1 多家仿制药企业同时申报同一品种

江苏药品生产企业2019—2022年申报仿制药上市许可申请分别为246、227、299、337个,申报量占全国总量的24%。以江苏省为例分析仿制药上市许可申请情况,统计2019—2022年江苏省化学仿制药申报并完成审评的品种发现:同一品种尤其是市场热门品种,重复申报注册较多,其中有1个品种被重复申报20次以上,2个品种被重复申报10次以上,21个品种被重复申报5次以上。

仿制药申报数量由市场决定,企业根据市场情况、医保招采政策以及企业发展定位决定仿制药申报方向。统计江苏省2019—2022年仿制药申报情况发现,多数企业仍在申报国内已有仿制药上市10年以上的老品种,详见表2。

表2 江苏省2019—2022年仿制药上市10年以上的老品种申报情况

品种名称	江苏省近4年申报量/个	国内已上市数量/个	国内首个仿制药上市时间
瑞舒伐他汀钙片	5	45	2008年
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	5	29	2006年
盐酸二甲双胍缓释片	5	67	2003年
替莫唑胺胶囊	5	10	2004年

2.2 部分原研药品种专利到期没有企业申报仿制

根据国家卫生健康委联合相关部门发布的2批鼓励仿制药品目录,不难发现纳入第二批目录的17个品种中,除依利格鲁司特(罕见病用药品)和吡仑帕奈(儿童用药品)为特殊临床用途品种外,其余15个品种均为专利到期前一年仍没有企业提出仿制药注册申请的药品,占比近九成。在目录发布之后,仅6个品种提出了仿制申请^[9],说明国家虽然从政策上鼓励企业开发首仿药,但是企业由于趋利性,受限于商业策略或品种结构等影响,还是会选择市场占有率高、销售前景好的品种进行仿制。

2.3 发起专利挑战的意愿不强

通过知产宝数据库(<https://www.iphouse.cn/>)查询2022年专利信息登记平台提交的4类专利挑战声明(药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效,或者其仿制药未落入相关专利权保护范围)情况发现:“4.1类声明”(宣布原研药专利无效)共涉及23个药品品种的专利,“4.2类声明”(仿制药未落入相关专利权保护范围)共涉及97个药品品种的专利。剔除同一品种多种规格、所作声明没有给出对应的专利号、声明所针对的专利已到期等情形,14种药品涉及“4.1类声明”的专利挑战,详见表3。由此可见,企业提出专利挑战的意愿并不强烈,提出“4.1类声明”的药品中,仅有2个品种在国内尚没有仿制药上市。这说明企业提出声明仅是申报品种注册的流程需要,并不是因为首仿药独占期的激励。

2.4 专利挑战成功的案例极少

我国仿制药企业专利挑战成功的案例非常少,目前能检索到我国企业在国内外专利挑战成功的案例仅3

表3 2022年我国仿制药申报上市品种中涉及“4.1类声明”的专利挑战情况

仿制药名称	申请人(简称)	原研专利情况	国内仿制药上市情况
甲磺酸雷沙吉兰片	浙江华海	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
氢溴酸伏硫西汀片	石家庄四药	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
碳酸司维拉姆片	平光制药	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
利伐沙班片	悦康药业	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
磷酸芦可替尼片	南京正大天晴	化合物专利未到期	无药品上市
甲磺酸雷沙吉兰片	石家庄四药	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
环孢素滴眼液(Ⅲ)	广东众生	组合物专利未到期	无药品上市
甲磺酸雷沙吉兰片	重庆华森	化合物专利未到期	已有国内仿制药上市
瑞戈非尼片	四川科伦	化合物专利未到期	已有国内仿制药上市
依维莫司片	正大天晴药业集团	化合物专利未到期	无药品上市
注射用达托霉素	扬子江药业集团南京海陵药业	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
甲苯磺酸艾多沙班片	石药集团中诺药业	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	浙江海昶	组合物专利未到期	已有国内仿制药上市

例。案例1:中国华海药业美国子公司Princeton于2014年4月对帕罗西汀胶囊提出专利挑战,此次专利挑战于2017年6月由挑战双方达成和解宣告结束,除化合物专利已于当月到期外,其余3项专利均挑战成功;同年8月,该公司获得仿制药批文,开创了中国企业仿制药在海外子公司专利挑战成功的先例^[5]。案例2:2022年10月18日,广东东阳光药业有限公司的芬戈莫德胶囊获批准在美国上市销售,该公司成为中国本土企业中第一个专利挑战成功的上市许可持有人。该公司共对3项专利进行挑战,其中1项化合物专利通过法院的一审和上诉,最后在2017年底双方和解;1项化合物专利于2022年6月经法院二审被宣布无效;1项组合物专利被法院宣布无效。案例3:宜昌人福药业于2021年9月10日向CDE申报盐酸羟考酮缓释片的上市许可,同时提交了针对普渡制药公司的专利声明;2021年10月29日,普渡制药公司向国家知识产权局提出了行政裁决请求。经过6个月的审理,国家知识产权局最终确认宜昌人福药业仿制药相关技术方案未落入普渡制药公司专利权的保护范围,宜昌人福药业的盐酸羟考酮缓释片于2022年9月28日获批上市。该品种是我国专利链接制度实施后首个挑战原研药专利并成功上市的品种,但遗憾的是,国家知识产权局并没有宣告原研药专利无效,宜昌人福药业没有享受到首仿药市场独占期。

3 专利链接制度对我国仿制药专利挑战激励不足的原因分析

3.1 仿制药专利挑战成本高

仿制药企业发起专利挑战需要大量的人力物力,原研药企业若申请行政裁决,仿制药企业还需要准备充分的举证材料,同时耗费大量的时间应诉。在应诉过程中,其发起挑战的仿制药将进入9个月的审评等待期,这期间是否会有其他企业发起上市挑战无法确定。同时,在准备应诉材料的过程中,企业技术秘密可能被公开,一旦败诉,企业前期投入的研发成本将付诸东流。

3.2 仿制药专利挑战难度较大

药物专利一般包括化合物专利、晶型专利、组合物专利、用途专利等,不同分类的专利挑战难度相差较大。

根据相关文献报道,美国1994—2006年历年排名前20位的新化学实体药物的专利分类诉讼中,化合物专利挑战成功或达成和解的占比不足五成,组合物专利挑战成功的占比较大。由此可见,化合物专利挑战难度远大于组合物专利挑战的难度^[6]。我国专利挑战成功的3个案例中,仅有广东东阳光药业有限公司为化合物专利挑战,相对难度较大,其他2个公司的组合物专利挑战则相对容易。在知产宝数据库中查询我国企业2022年度4类声明情况时发现,涉及“4.2类声明”的申报品种均涉及“4.1类声明”的申报品种的4倍,说明企业更倾向于通过技术手段绕过原研专利保护范围而不是发起专利挑战,由此来避免专利纠纷。美国1994—2006年历年排名前20位的新化学实体药物的专利分类诉讼结果见表4。

表4 美国1994—2006年历年排名前20位的新化学实体药物的专利分类诉讼结果

专利诉讼结果	化合物专利	组合物专利	用途专利
仿制药胜率/%	3	71	33
原研药胜率/%	55	3	19
和解率/%	42	46	46
未结案比例/%	0	0	2

3.3 仿制药企业对专利挑战缺乏经验

智慧芽创新研究中心发布的《中国医药生物上市企业专利和科创力排行榜》显示,截至2021年底,中国395家上市生物医药企业的专利申请总量为67445件,其中有效发明专利量为16676件,说明我国药品发明专利申报量已相当可观,生物医药企业对于专利申报也越发重视。但比较我国近年来的专利纠纷案件,国内药品生产企业专利维权、发起行政裁决的申请非常少,仿制药企业发起专利挑战的情况同样非常少。由此可见,我国仿制药企业对于专利链接相关制度的理解还不深入,专利维权的意识不足,专利挑战缺乏经验^[7]。除了宜昌人福药业、广东东阳光药业有限公司这些以往在国外有过专利挑战经验的仿制药企业,我国大部分企业对于专利挑战以及相应的应诉措施往往准备不足。

3.4 首仿药市场独占期制度实践仍不明确

《办法》明确了专利挑战成功的首仿药享有12个月的市场独占期。国家药品监督管理局2022年5月9日公布的《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》对市场独占期提出了明确要求,但该条例仍没有正式发布。结合宜昌人福药业获批的仿制药盐酸羟考酮缓释片来看,国家知识产权局最终确认宜昌人福药业仿制药相关技术方案未落入普渡制药公司专利保护范围,并没有宣告原研药专利无效。截至2023年3月,国家药品监督管理局还没有发布某个品种获得市场独占期的信息,市场独占期制度在实践操作中可能还需要进一步细化和明确。

3.5 医保政策对首仿药的支持力度不足

药品上市后的销量与医保支付政策密切相关。2012年,《药品价格管理办法(征求意见稿)》提出,专利药品保护期结束后,国内前3个仿制上市的药品定价规

则有所不同——首仿药可在统一定价上浮30%范围内进行单独定价,二仿和三仿药则可为首仿药价格的90%和81%。此举在仿制药疗效一致性评价和新药品注册分类实施后逐渐淡化。相比于首仿药市场独占期,仿制药企业更加关注能否进入国家医保目录,或者能否参加国家药品集中带量采购^[8]。例如扬子江药业集团的盐酸右美托咪定注射液于2018年7月获批,该药根据化学药品注册分类属于第3类药品,其获批相当于完成一致性评价。同时在我国首次大规模集中带量采购(“4+7带量采购”)背景下,该品种获得独家中标,赢得了巨大的市场份额。而恒瑞制药的盐酸右美托咪定注射液虽然更早获批,但未通过一致性评价,未能进入带量采购,市场份额大幅下滑^[9]。国家医保准入谈判每年进行1次,国家药品集中带量采购会不定期组织,药品一旦在集中采购中标,一般将获得2年的带量采购合同^[10]。所以仿制药获批的时间节点十分重要,如果错过医保谈判或集中采购,意味着即便获得12个月的市场独占期,其销量也不容乐观。因此,首仿对于企业的价值远不如产品赶在医保谈判或集中带量采购前获批。

3.6 首仿药优先审评审批机制不足

2018年国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》,要求有关部门及时制定并定期发布鼓励仿制药品目录,对纳入该目录内的仿制药品开展优先审评。但无论是2019年新修订的《药品管理法》,还是国家市场监督管理总局2020年发布的《药品注册管理办法》,都没有明确将列入鼓励类仿制药目录的仿制药纳入优先审评范围。

2020年国家药品监督管理局发布了《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》。该程序对《药品注册管理办法》中优先审评制度的6种适用情形进行了说明,但并未将鼓励仿制药品目录纳入优先审评的适用范围。《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》和《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订征求意见稿)》明确表示,国家鼓励仿制药开发,支持首个仿制药应对专利挑战。同时,其规定了对于原料药的行政诉讼或行政裁决申请,化学仿制药注册申请应设定9个月的等待期。然而,对于专利挑战成功的申请,并没有制定相关激励措施,没有将专利挑战成功的首仿药纳入优先审批范围。

4 我国鼓励仿制药专利挑战及申报上市的政策建议

4.1 培育专业的药品专利代理机构

我国专利链接制度仍在起步阶段,短期来看,依靠企业自身建立完备的知识产权体系存在一定的困难。一些仿制药企业在申请阶段还没有实际产出,应对复杂的专利纠纷无论是人力还是财力都相对欠缺。国家有关部门在推行专利链接制度的同时,应当加强政策的宣传贯彻,从实操层面制定相关的指导性文件,促进首仿药专利挑战和市场独占期等政策早日落地。国家有关

部门应当鼓励和支持药品专利代理机构的发展,以专业机构作为促进政策落地的重要抓手。近十年,我国专利代理得到了长足发展,截至2021年底,全国共计60369人获得了专利代理师资格证书,较2012年增加了45895人^[11]。仿制药企业可以通过购买服务的方式,请专业的药品专利代理机构协助起草和撰写相关专利、保护自身知识产权、发起专利挑战和应对专利纠纷。药品专利代理机构根据自身专业优势,通过研究原研药专利,给仿制药企业提出关于“4.1类声明”或“4.2类声明”的专业建议,帮助仿制药企业提前研判专利纠纷风险,从而为企业的产品开发提供决策参考。

4.2 丰富仿制药信息登记平台功能

参考美国FDA橙皮书,我国应完善专利信息登记平台,丰富平台功能。具体做法如下:一是增强平台数据库检索功能,在平台上可以通过商品名、申请号、申请人、剂型、专利号、活性药物成分等进行检索。检索结果将提供产品的市场状态、活性药物成分(通用名)、药品上市许可持有人等信息。二是定期发布鼓励仿制药品目录,通过大数据对专利即将到期药品的市场份额、受众人群、临床供应等方面进行综合分析,生成推荐仿制药品清单,供仿制药企业参考。三是增强平台数据可靠性,对不能保证真实性的材料以及侵犯他人专利权、登记晚于规定时间或专利信息未更改等违法违规行为,明确界定法律责任,制定严惩措施。

4.3 建立首仿药共同挑战平台

国家药品监督管理局和国家知识产权局可建立首仿药共同挑战平台,让多家仿制药企业对同一原研药专利发起挑战,仿制药企业可以通过平台申请共同挑战。如果原研药企业申请行政裁决,申请共同挑战的仿制药企业应共同应诉,专利挑战成功且品种获批后可共享市场独占期。首仿药共同挑战平台的建立,一方面有利于仿制药企业结成商业联盟,对原研药专利共同发起挑战^[12],分担专利挑战的风险,共享专利挑战的成果。另一方面,没有申请共同挑战的仿制药企业,如果被原研药企业申请行政诉讼或行政裁决,将不与申请共同挑战的仿制药企业一起进行合并程序,以避免一些仿制药公司自身不具备应诉能力,依赖其他公司成功挑战原研药专利而获利,享受独占期。

4.4 加大医保支付对首仿药的激励作用

在《办法》第十一条规定的给予首个挑战专利成功并获批上市的化学仿制药市场独占期的基础上,可以考虑和医保支付有关政策进行衔接,加大政策激励力度。如原研药已囊括在国家医保目录内,首仿药可以视同与原研药一致,直接纳入国家医保目录;医保部门可以考虑不定期增加集中带量采购谈判频次,将首仿药与原研药一并纳入谈判,此举可以让首仿药企业在市场独占期内,通过享受医保政策的福利,赢得充分的市场份额,享受专利挑战成功的红利。

4.5 优化首仿药优先审评审批制度

在《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》中可将专利挑战成功的首仿药作为纳入优先审评审批的情形之一,对于有明显临床价值或可大幅缩减医保支出的首仿药给予优先审评审批的相关政策。此外,药品监管部门应进一步出台相应的指南和技术标准。仿制药的发展应受到指南体系、技术标准和行业协议等规则的引导和约束,不断更新参比制剂目录和专利信息以满足仿制药发展进步的需要^[13]。我国还可以建立仿制药优先审评审批的跨部门协调机制,可由国家市场监管总局牵头,定期组织联席会议,协调部门之间的职责和任务,实现相关部门信息共享、互相配合、联查联审,建成跨部门的长效合作机制^[14]。

5 结语

我国搭建了专利链接制度框架,建立了首仿药市场独占期、专利声明、批准等待期等制度,以鼓励仿制药企业挑战原研药专利,提高国内患者用药可及性。但由于制度施行仍在起步阶段,实践指导的相关文件尚不完善,配套的激励机制尚不健全,导致仿制药企业发起专利挑战的意愿不强。建议我国可以从完善专利信息登记平台、发展专业的药品专利代理机构、配套首仿药医保招采政策等方面,进一步完善专利链接配套制度,促进我国仿制药高质量发展。

参考文献

[1] 耿立冬,刘南岑.药品专利链接制度溯源[J].中国科技信息,2021(23):21-24.
GENG L D, LIU N C. Traceability of pharmaceutical patent linkage system[J]. China Sci Technol Inf, 2021(23):21-24.

[2] 韩镭,刘桂明.浅析药品专利链接制度带来的机遇和挑战[J].中国发明与专利,2019,16(3):17-23.
HAN L, LIU G M. Opportunity and challenge from pharmaceutical patent linkage system[J]. China Invent Pat, 2019,16(3):17-23.

[3] 王圣鸣,田侃,王紫红.我国鼓励仿制药品目录政策趋势研究[J].中国药房,2021,32(17):2053-2058.
WANG S M, TIAN K, WANG Z H. Study on the policy trends of encouraged generic drug catalogue in China[J]. China Pharm, 2021, 32(17):2053-2058.

[4] 孙旭丽,马韶青.我国鼓励仿制药品优先审评制度的现状及完善对策[J].中国药房,2023,34(2):129-132.
SUN X L, MA S Q. Status quo and improvement countermeasures of the priority review system for encouraged generic drug in China[J]. China Pharm, 2023, 34(2):129-132.

[5] 中国医药创新促进会.国内首个专利挑战成功的仿制药帕罗西汀胶囊获得美国A号[EB/OL].[2023-08-22].
http://www.phirda.com/artilce_13982.html.
China Pharmaceutical Innovation Promotion Association. China first successful patent challenge for paroxetine capsules approved ANDA by FDA[EB/OL]. [2023-08-22].
http://www.phirda.com/artilce_13982.html.

[6] GRABOWSKI H. Pharmaceutical patent challenges and

their implications for innovation and generic competition [EB/OL].[2023-08-22]. <https://ashecon.confex.com/ashecon/2014/webprogram/Paper2517.html>.

[7] 管荣齐,刘少华.药品专利挑战的机制和策略[J].沈阳工业大学学报(社会科学版),2022,15(2):97-103.
GUAN R Q, LIU S H. Mechanism and strategy of drug patent challenge[J]. J Shenyang Univ Technol Soc Sci, 2022,15(2):97-103.

[8] 崔秀娟,李明阳,梅之清,等.集采常态化背景下重构我国仿制药新格局:基于印度的5点启示[J].卫生软科学,2022,36(10):65-68.
CUI X J, LI M Y, MEI Z Q, et al. Reconstruction of a new pattern of generic drugs in China under the background of normal intensive collection: based on 5 lessons from India [J]. Soft Sci Health, 2022, 36(10):65-68.

[9] 上海阳光医药采购网.4+7城市药品集中采购拟中选结果公示[EB/OL].[2023-08-22].
<https://www.smpaa.cn/gjsdcg/2018/12/07/8531.shtml>.
Sunshine Medical Procurement All-In-One. Announcement of proposed winning results for 4+7 urban drug centralized procurement[EB/OL]. [2023-08-22]. <https://www.smpaa.cn/gjsdcg/2018/12/07/8531.shtml>.

[10] 陈珉惺,吴卿仪,徐源,等.国家药品集中带量采购常态化下接续探索与启示[J].中国医疗保险,2022(8):61-66.
CHEN M X, WU Q Y, XU Y, et al. Exploration and enlightenment of normalization of national centralized drug procurement follow-up[J]. China Health Insur, 2022(8):61-66.

[11] 谢顺星.我国专利代理事业近十年的发展与展望[J].专利代理,2022(3):14-18.
XIE S X. The development and prospects of patent agency in China in the last decade[J]. Pat Agency, 2022(3):14-18.

[12] 王媛,邵蓉,颜建周.对标国际规则的我国药品专利链接制度实施策略探索[J].中国药房,2022,33(21):2566-2571.
WANG Y, SHAO R, YAN J Z. Exploration on the implementation strategy of China's drug patent link system based on benchmarking international rules[J]. China Pharm, 2022, 33(21):2566-2571.

[13] 赵飞,赵紫楠,薛薇,等.我国国家基本药物目录中仿制药参比制剂设立情况研究[J].中国药事,2021,35(9):1000-1006.
ZHAO F, ZHAO Z N, XUE W, et al. On the establishment of generic reference formulations in China's national essential drug list[J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35(9):1000-1006.

[14] 朱春奎,毛万磊.议事协调机构、部际联席会议和部门协议:中国政府部门横向协调机制研究[J].行政论坛,2015,22(6):39-44.
ZHU C K, MAO W L. Research on the horizontal coordination mechanism of Chinese government departments. [J]. Adm Tribune, 2015, 22(6):39-44.

(收稿日期:2023-04-03 修回日期:2023-08-30)

(编辑:林静)