美国竞争性仿制药激励制度述评及对我国的启示Δ

郭斯伦*，马韶青#（北京中医药大学人文学院，北京 102488）

中图分类号 R951 **文献标志码** A **文章编号** 1001-0408（2023）13-1562-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.13.04

摘 要 目的 为促进我国仿制药产业和制度发展提供思路和启发。**方法** 通过文本分析、实证研究等方式，梳理美国竞争性仿制药激励制度，分析其实施效果和成功经验，为我国相关制度的实施提供参考。**结果** 美国竞争性仿制药激励制度通过发布《尚无已批准仿制药的已过专利期及独占期药品清单》，明确鼓励仿制的范围，同时对这些竞争不充分的仿制药采取加快开发和审查、给予市场独占期优待等措施，在激励仿制药申请、加速仿制药上市、促进药价降低方面取得了良好效果，有利于提高药物可及性。**结论** 我国借鉴美国竞争性仿制药激励制度符合国内药品供给现状的需要，也具有行业实践基础；可借鉴美国经验，完善我国鼓励仿制药品目录发布制度，优化鼓励仿制药品的审批流程，并给予鼓励仿制药品独占期。

关键词 竞争性仿制药激励制度；美国；实施效果；制度借鉴

Review of the competitive generic drug incentive system in the United States and its enlightenment to China

GUO Silun, MA Shaoqing (School of Humanities, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To provide ideas and inspiration for promoting the development of the generic drug industry and legal system of China. **METHODS** With text analysis, empirical research and other methods, the competitive generic drug incentive system in the United States was combed, its implementation effect and successful experience were analyzed, and the reference was provided for the implementation of relevant systems in China. **RESULTS** The competitive generic drug incentive system in the United States had achieved a satisfactory effect in three aspects: encouraging generic drug applications, accelerating the listing of generic drugs, and promoting drug price reduction, which was ultimately conducive to improving drug accessibility by publishing *List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic*, while accelerating the development and review of generic drugs with insufficient competition and giving market exclusivity periods. **CONCLUSIONS** China's reference to the competitive generic drug incentive system in the United States meets the needs of the current situation of domestic drug supply and also has the basis for industry practice. Therefore, we can refer to it, improve the system of releasing the catalog of encouraged generic drugs to be imitated, optimize the approval process for them, and authorize the exclusive period incentive to them.

KEYWORDS competitive generic drug incentive system; the United States; implementation effect; system reference

我国作为仿制药大国，促进仿制药发展是提升药品可及性、建设健康中国的一项重要举措。为此，我国建立了药品专利链接制度，鼓励仿制药企对原研药提出专利挑战，为仿制扫清障碍[1]。但是，一些适用面较窄或研发难度大的药品，即使没有专利权阻碍，也因为投入成本高、获利前景不乐观而难以引起仿制热情，这在客观上造成了原研药垄断局面的延续，患者仍然很难以低廉的价格获得药物。其实，这并非我国独有的困扰，仿制药在处方药市场中占据“大半壁江山”的美国也遇到了同样的难题。对此，美国从2017年开始陆续出台措施：一方面公布那些已没有专利权阻碍但仍缺乏仿制的药品的信息，另一方面鼓励仿制药企对这些药品进行研发生产从而推动它们展开同种药品之间的竞争，本文将这些措施统称为“竞争性仿制药激励制度”。目前，我国学者中研究药品专利链接制度者较多，而关注竞争性仿制药激励制度的则较少，虽然偶有个别学者提及，但也只是对美国的制度内容进行简单介绍。鉴于此，本文将对美国的竞争性仿制药激励制度进行详细梳理和实证评析，以期为促进我国的仿制药发展提供思路和启发。

1 美国竞争性仿制药激励制度的宗旨和内容

1.1 制度宗旨

美国竞争性仿制药激励制度的目的有2个：一是消除信息差，让仿制药企知悉哪些药品已没有专利权阻碍但仍缺乏仿制，从而为仿制药行业提供更高的透明度[2]，使仿制药企在作出研发和生产决定时对其面临的竞争状况具有较为明确的前景预测，这有利于保证他们作出合理的决策。二是促进仿制药企对那些已没有专利权阻碍但仍缺乏仿制的药品进行仿制，既鼓励对这些药品

Δ **基金项目** 北京市社会科学基金资助项目（No.19GLB032）

* **第一作者** 副教授，硕士生导师，博士。研究方向：医药卫生法、知识产权法。电话：010-53912317。E-mail：bucmguo@163.com

通信作者 教授，硕士生导师，博士。研究方向：药品监管法、公共卫生法。电话：010-53912317。E-mail：msq3113@163.com

的仿制药研发，又促进研发成功后尽快上市，这有利于激发不同药企对同种药品展开竞争，最终解决药品价格高昂的问题和增加患者获得重要药品的机会[2]。

1.2 制度内容

为了实现前述制度宗旨，美国一方面发布了可供仿制的药品清单，明确鼓励仿制的范围；另一方面通过2017年发布的《FDA再授权法案》（*FDA Reauthorization Act of 2017*），对《联邦食品、药品和化妆品法案》进行了修订，新增第506H条“竞争性仿制药疗法”，规定美国FDA可以根据申请将仿制不足的药品指定为竞争性仿制药，并加快对其简化新药申请（abbreviated new drug application，ANDA）的开发和审查；同时修改了第505条，对竞争性仿制药授予180 d独占期。在此基础上，FDA下设的药物评估和研究中心于2020年发布了《竞争性仿制药疗法行业指南》（*Competitive Generic Therapies Guidance for Industry*），对相关问题作出了详细阐释。总体而言，美国竞争性仿制药激励制度包括以下3个方面的内容。

1.2.1 鼓励仿制的范围

FDA从2017年开始发布《尚无已批准仿制药的已过专利期及独占期药品清单》（*List of Off-Patent，Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic*），并且每6个月更新1次[3]。该清单中的药品不受专利或其他独占权限制，可以自由仿制；同时由于该清单中的药品缺乏同种仿制药竞争，其仿制具有相当可观的市场收益。该清单的发布为仿制药企确定对自己有利的仿制对象提供了参考，是竞争性仿制药激励制度开展的基础。

1.2.2 审批流程

仿制药企可以参考《尚无已批准仿制药的已过专利期及独占期药品清单》或者自行查阅橙皮书，只要确定某药品符合仿制药竞争不充分的标准（即就该药品而言，橙皮书的活跃部分中不超过1种获批药品）[4]，就可以请求FDA将其指定为竞争性仿制药。具体来说，仿制药企可以请求FDA进行竞争性仿制药指定的情形包括以下2种：一是橙皮书的活跃部分中只有1种获批药品；二是无论有几种获批药品，均由于已停产而导致橙皮书的活跃部分中没有该药品。

仿制药企获得竞争性仿制药指定后，即可以请求FDA加快对其ANDA的开发和审查。

在加快开发方面，FDA收到仿制药企的请求后，需要考虑多方面因素，其中尤为重要的是该药品对公共健康的潜在影响，包括所治疗疾病的严重程度、受影响患者群体的规模和治疗替代品的可用性[4]。如果该药品在提升药物可及性、保障公众健康权方面具有重要作用，通常应加快开发。《联邦食品、药品和化妆品法案》第506H条规定，FDA在整个开发过程中，可以与申请人举行会议，就药品开发问题向申请人及时提供建议并进行互动交流，以确保收集审批所需数据的药品开发计划尽可能高效。这有助于申请人提高产品开发的科学性，增加其随后审查通过的概率。

在加快审查方面，《联邦食品、药品和化妆品法案》第506H条规定，FDA可以让高级管理人员和经验丰富的审查人员参与对该ANDA的协作性和协调性审查。此外，还可以酌情指定一名跨学科项目负责人，促进审查小组和申请人之间的联络与沟通。这些措施有利于加强审查人员内部以及审查人员和申请人之间的交流与协作，缩短批准所需的审查周期和审批时间。

1.2.3 竞争性仿制药的独占期

对竞争性仿制药而言，FDA在加快开发和审查方面给予的优惠待遇已使其在节约研发成本和时间方面获得优势。除此之外，法律还授予其180 d市场独占期，使其可以通过垄断市场而获得进一步的经济利益。具体来看，竞争性仿制药的独占期规定与药品专利链接制度中挑战专利成功的首仿药独占期有所不同，主要体现在以下几个方面。

首先，竞争性仿制药要具备独占期资格，必须符合客体和主体2个方面的条件。在客体方面，该药品不仅要指定为竞争性仿制药，还需满足在申请人向FDA提交ANDA时橙皮书中没有未到期的专利或独占权[4]，否则只能寻求药品专利链接制度中的首仿药独占期。在主体方面，该药品的申请人必须是首个获批申请人。如果有多个申请人在同一天获得批准且该批准为首次，则他们都属于首个获批申请人[4]。同时符合前面2项条件，则具备独占期资格。在此基础上，要触发180 d独占期，还有一项要求，即首个获批申请人（如果有多个获批申请人，则其中任何一人）对竞争性仿制药进行了首次商业营销[4]。这是真正享有竞争性仿制药独占期的关键因素。180 d独占期从首次商业营销之日计算。

其次，面对不同的第3人，独占期的排他性效力不同。对于提出相同ANDA的其他申请人，一旦独占期开始，他们的申请均不被批准，更不用说进行商业营销。但是，在独占期触发前已获批准的其他申请人，以及同属于首个获批申请人的其他申请人，药品可以在该独占期内上市销售[4]。另一方面，由于独占期是具有私权属性的经济性利益，因此首个获批申请人可以放弃独占期。这符合竞争性仿制药激励制度的初衷，即促进仿制药竞争。

再次，《联邦食品、药品和化妆品法案》第505（j）（5）（D）（iv）条规定，如果在首个获批申请人的申请批准生效后75 d内，其竞争性仿制药没有上市销售，180 d独占期将丧失。这是为了激励仿制药在研发成功后尽快进入市场，真正满足患者需求。

总体来看，整个竞争性仿制药激励制度流程比较简单，只涉及仿制药申请人和FDA，具体见图1。

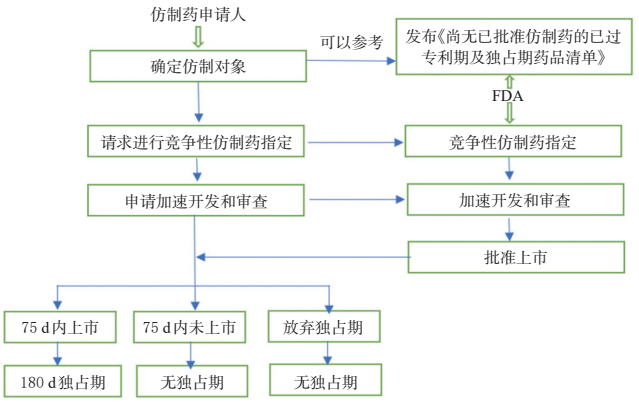


图1　美国竞争性仿制药激励制度流程图

2　美国竞争性仿制药激励制度的实施效果评析

竞争性仿制药激励制度的基本思路是通过在2个环节给予优待，来激励仿制药企研发和生产那些缺乏竞争的药品：一是在申请审批环节，通过加快开发和审查，缩短审查周期，节省药品上市所需时间。二是在上市销售环节，通过为在75 d上市期内开展商业营销的首个获批申请人提供独占期，推动药品在获批上市后尽早投放市场。换言之，该制度既促进缺乏竞争的仿制药的上市申请，也促进其商业销售，确保患者可以尽快获得不同经营者提供的同种药品，进而通过药企之间展开竞争来降低药价，最终使患者能够以可负担的价格获得药物。5年来的实施情况表明，该制度取得了比较良好的效果，具体如下。

2.1　激励仿制药申请，加速研发和审批

FDA下设的仿制药办公室将所有被指定为竞争性仿制药的获批申请的有关信息制作成列表并在网上公开发布，包括参比制剂名称、ANDA号、申请人、批准日期、首次商业销售日期等，每2周更新1次[5]。笔者对该列表进行了统计，截至2022年10月底，共有177项被指定为竞争性仿制药的药物ANDA获得批准，2018－2022年（截至2022年10月底）每年获批申请的数量分别为5、24、38、54、56项。显然，自竞争性仿制药激励制度实施以来，FDA批准的获得竞争性仿制药指定的药物ANDA数量呈逐年上升趋势。其中，2022年截至10月底就已超过了2021年全年的数量。这说明，该制度已经被越来越多仿制药企接受和实施。而逐年增加的获批数量也从侧面反映出，竞争性仿制药的研发和审查通过率日益提高。

此外，FDA披露的其他相关信息表明，该制度极大地加快了仿制药的审批速度。例如，2018年FDA批准了2种规格的氯化钾口服液，作为第一种获得竞争性仿制药指定的药物，其在第一轮审评中就获得了批准，大大缩短了仿制药申请通常经历的审查周期[6]。相比于普通仿制药平均需耗费2年多时间才能通过审批，竞争性仿制药的审批迅速得多。

2.2　激励仿制药上市销售，提升药品可获得性

根据规定，具备独占期资格的申请人必须进行了实际上市销售，才能真正触发独占期。据此，在实践中，触发独占期的申请数量越多、速度越快，表示患者能够切实获得的药品数量越多、速度越快。具体来看，首先，在触发独占期的数量方面，如表1所示，2018年所有具备独占期资格的申请都触发了独占期。2019－2022年，触发独占期的申请在具备独占期资格的申请中所占的比例稍有下降，但也维持在70%～90%。其中需要说明的是，截至2022年10月底，具备独占期资格的申请中有1件尚未届满75 d上市期，因此计算占比时将之排除在外。由此可见，绝大多数具备独占期资格的申请人都在批准生效后及时将其竞争性仿制药上市销售从而真正触发了独占期。其次，在触发独占期的速度方面，截至2022年10底，所有触发独占期的申请，自申请批准日至首次商业营销日的间隔时间平均为23.31 d。具体来看，各年度申请批准日至首次商业营销日的平均间隔时间略有差距，但相差不大，2018－2022年分别为16.75、11.27、13.67、36.35、22.61 d。可见，除2021年的平均间隔时间略超过了1个月之外，其余均在1个月内。

表1　2018—2022年触发独占期的申请数量及所占比例

项目	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
具备独占期资格的申请数量/件	4	17	17	30	28
触发独占期的申请数量/件	4	15	12	26	23
触发独占期的申请在具备独占期资格的申请中所占比例/%	100	88.24	70.59	86.67	82.14

对申请批准日至首次商业营销日的间隔时间进一步统计发现，5年间，该间隔时间最短的为0 d，即批准当天即进行商业营销，共有14件，约占全部触发独占期申请的17%；间隔时间最长的为75 d，即赶在上市期届满的最后一天进行销售，仅有1件，约占1%。其余申请，间隔时间在1～30 d内的有41件，约占51%；间隔时间在31～60 d内的有6件，约占8%；间隔时间为61～74 d的有18件，约占23%。由此可见，绝大多数申请都在获批后1个月内就迅速进入了市场，其占比超过2/3。这使得患者在购买药物时可以有更多经营者的产品可供选择，增加了市场上的药品供应。

2.3　促进药价降低，提升药品可负担性

2019年，FDA使用向医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Services，CMS）报告的平均制造商价格与来自全国销售透视数据库（National Sales Perspective database，NSP）的反映药房采购的发票价格，对仿制药竞争和药品价格之间的关系进行了实证研究。结果表明，仿制药竞争者进入市场有助于促进药品价格的降低。具体而言，当市场上出现1家仿制药企参与竞争时，药品的平均制造商价格和发票价格比只有原研药时分别降低了39%和31%；有2家仿制药企参与竞争时，药品的平均制造商价格和发票价格分别降低了54%和44%；有4家仿制药企参与竞争时，药品的

平均制造商价格和发票价格分别降低了79%和73%；当有6家或更多仿制药企参与竞争时，药品的平均制造商价格和发票价格的降幅都超过了95%[7]。可见，竞争性仿制药激励制度的实施必然会使原本仿制不足的药品市场上出现1家甚至多家仿制药企，这极大地推动了同种药品之间的竞争，从而大幅降低药价，最终保障患者能够以可负担的价格获得药品。因此，FDA仿制药办公室在2020年的年度工作报告中指出，自己的成绩之一是帮助美国增加了更实惠、更优质的药品供应，使患者能够以可负担的价格获得药物，节约医疗保健开支[8]。

总之，美国竞争性仿制药激励制度的实施，有效推动了仿制药的研发和生产，促进了药品价格的降低。对此，FDA仿制药办公室主任莎莉崔（Sally Choe）博士表示，“竞争性仿制药激励制度正在实现我们所希望的，即在以前几乎没有竞争的市场领域促进安全有效的仿制药的开发和市场供应，让患者能够以更实惠的价格获得药物”[9]。

3 我国借鉴美国竞争性仿制药激励制度的合理性

3.1 符合我国药品供给现状的需要

我国目前存在“药品产能总量过剩与结构性短缺并存”的问题[10]。其中突出的一点是仿制药供应结构不合理，许多专利权即将到期甚至已经到期的原研药仍然一家独大，尚未出现相应的仿制药，导致有些药品供应不足甚至短缺，更不用说以低廉的价格提供给患者使用。这与美国在竞争性仿制药激励制度建立之前存在“几百种不受专利保护的原研药没有任何仿制药竞争”的情形相似[2]。对此国家十分重视。2018年国务院办公厅在《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中明确提出“鼓励仿制专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品”。随后，国家卫生健康委等12部门联合发布的《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》提出：“将国内尚无仿制的药品及其制剂研发列入国家相关科技计划”。然而，作为市场主体之一，仿制药企无法脱离逐利性。即使在药品研发阶段，国家给予政策引导和资金支持，帮助技术攻关，使其顺利通过研发上市，仿制药企也可能在后续阶段出于成本收益的考虑而减少甚至停止药品的生产销售，最终仍然无法保障患者获得足够的价格低廉的药品。相比之下，美国竞争性仿制药激励制度符合市场规律，其在研发审批阶段给予的优待为仿制药节约了上市前的时间和经济成本，在销售阶段给予的市场独占期又使仿制药获得了和专利药相似的垄断性收益。在如此充分的利益激励下，仿制药企将会主动进行药品的研发和生产，甚至无需国家层面耗费大量的财政投入。

3.2 具有行业实践基础

竞争性仿制药激励制度不仅获得了美国药企的广泛接受和实施，我国的仿制药企也日益熟悉该制度，并运用其进军国际药品市场。例如，2022年5月，江苏恒瑞医药股份有限公司的碘克沙醇注射液作为竞争性仿制药在美国获批，并于7月进行了首次销售，获得180 d独占期[5]。这个消息在国内引起了强烈反响，这不仅助力恒瑞医药公司继续在行业内保持优势地位，也吸引了其他药企的密切关注。随着更多的医药公司将目光投向国际市场，竞争性仿制药激励制度将会成为许多企业研究和使用的重要依据。从此角度看，我国的仿制药企对该制度并不陌生，如果我国在推动仿制药发展的过程中借鉴该制度的部分元素，应该可以得到行业的认可与支持。

4 我国借鉴美国竞争性仿制药激励制度的建议

4.1 完善鼓励仿制药品目录发布制度

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》提出“制定鼓励仿制的药品目录”，随后《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》进一步明确“根据临床用药需求”每年发布目录。据此，国家卫生健康委于2019年9月和2021年2月先后公布了2批鼓励仿制药品目录。这虽然对促进仿制药发展具有积极作用，但仍存在一定的不足：目录以临床需求为导向，其中包含的药品不限于国内专利即将到期而未提出注册申请的药物，还包括临床供应短缺、竞争不充分的药物。笔者在中国上市药品专利信息登记平台查询发现，第一批目录中的利匹韦林[11]、第二批目录中的米拉贝隆[12]等药品在目录公布时尚有数年的专利保护期。这些药品目前是不能任意进行仿制生产和销售的，必须考虑原研药的专利权问题。因此，我国可以在现有的鼓励仿制药品目录发布制度的基础上进行细化，完善该项制度。具体而言，目录在发布时应当根据原研药的专利状态分为3类：一是国内专利已经到期而未提出注册申请的药品。对此，仿制药企可以自由进行仿制生产和销售，不用担心侵犯专利权。二是专利即将到期的药品，即专利尚未到期，但根据仿制研发通常所需周期，预计研发成功时其专利期将会届满。对此，可以根据《专利法》第75条第5项规定，在专利期内进行仿制研发不构成侵权，而待到研发成功时其专利期也届满，此时进行上市销售亦不侵权。三是仍有较长专利保护期的其他临床急需药品。虽然鼓励该类药品仿制，但由于存在专利权阻碍，不能任意进行商业性生产和销售，需要适用不同的程序，例如专利权人授权、强制许可等，以免侵犯专利权人的合法利益。

4.2 优化鼓励仿制药品的审批流程

《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》提出“对纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以优先审评审批”，这体现了国家在优化仿制药审批流程方面的积极态度。但是，现行《药品注册管理办法》规定的优先审评审批程序内容比较简单，主要包括优先安排核查、检验以及核准药品通用名称、缩短审评时限和允许补充提交技术资料，总体来看支持力度有限。对

此，我国可以借鉴美国的竞争性仿制药激励制度，对仿制药企给予更多技术方面的帮助。例如，指定专人与企业沟通交流，提前指导其提交资料、履行手续。此外，我国还可以在鼓励仿制药品的研发过程中对其给予技术支持，由药监部门参与仿制药企的技术研发会议，讨论与其技术研发计划相关的重大问题，提高开发试验活动的科学性，从而增加其审评审批通过的概率。

4.3 给予鼓励仿制药品以独占期激励

目前我国只有在药品专利链接制度下挑战专利成功的首仿药才享有市场独占期，可以阻止其他仿制药获批上市。而对于专利已经到期或即将到期却没有仿制药申请注册的药品，仿制药企不享有任何经济性政策倾斜。这在客观上会导致仿制药企在选择仿制对象时，倾向于那些仍在专利期内的药品，而将已过专利期或即将过期的药品置之一旁。对此，我国可以参考药品专利链接制度下对首仿药给予市场独占期的思路，对鼓励仿制药品也给予独占期激励，规定首个进行仿制并获批上市的申请人可以享有市场独占期，在获批之日起12个月内有权阻止同品种仿制药上市。这样，仿制药企在独占期内垄断市场，既能直接获得经济收益，也可以凭借市场进入次序获得先动者优势，在今后的市场竞争中占据有利地位，从而激发他们的仿制热情。此外，我国还可以借鉴美国，规定一个上市销售期。例如，首个获批申请人必须在获批之日起3个月内将药品进行上市销售，否则将丧失独占期。这有利于激励仿制药企在获批后尽快向市场提供药品，使患者能够尽早获得更多廉价药物。

5 结语

美国竞争性仿制药激励制度着眼于已过专利期但仍缺乏仿制的药品，其设计的制度内容在激励仿制药申请、加速仿制药上市、促进药价降低方面发挥了良好作用。我国当前也存在一些专利权即将到期甚至已经到期的原研药仍然一家独大、缺乏仿制的情形。为促进仿制药发展、提升药物可及性、建设健康中国，我国可以建立健全自己的仿制药品激励制度，在鼓励仿制药品目录发布、优化审批流程和给予独占期方面，借鉴美国竞争性仿制药激励制度中的相关经验。当然，借鉴并非模仿，我国在设计制度的具体内容时应结合现实国情，例如在鼓励仿制药品目录发布的周期和方式、享有独占期的条件和独占期的期限等方面，作出更加合理的安排。

参考文献

[1] 北京知识产权法院课题组.中国药品专利链接制度研究[J/OL].中国审判，2020，16：94-97[2023-03-24]. https://mp.weixin.qq.com/s/nYq4hxBfopCNoKrG8uOMwg.

[2] FDA. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M. D., on new policy to improve access and foster price competition for drugs that face inadequate generic competition[EB/OL].(2019-02-15)[2022-11-09]. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-new-policy-improve-access-and-foster-price-competition.

[3] 冯霄婵，杨悦.美国是如何发展仿制药的：美国药品审评创仿平衡机制研究：上[N/OL].中国医药报，2018-08-31(003)[2022-11-09]. http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2018/08/31/93843.html.

[4] FDA. Competitive generic therapies guidance for industry [EB/OL].[2022-11-09]. https://www.fda.gov/media/136063/download.

[5] FDA. Competitive generic therapy approvals[EB/OL].(2022-11-01)[2022-11-09]. https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/competitive-generic-therapy-approvals.

[6] FDA.FDA approves first generic drug under new pathway aimed at enhancing market competition for sole source drugs[EB/OL].(2018-08-08)[2022-11-09]. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-drug-under-new-pathway-aimed-enhancing-market-competition-sole-source.

[7] FDA. Generic competition and drug prices：new evidence linking greater generic competition and lower generic drug prices[EB/OL].(2019-12-09) [2022-12-18]. https://www.fda.gov/media/133509/download.

[8] FDA. Office of generic drugs 2020 annual report[R/OL].(2021-02-11)[2022-12-18]. https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/office-generic-drugs-2020-annual-report.

[9] FDA.FDA In brief：FDA reaches milestone in competitive generic therapy drug approvals[EB/OL].(2021-09-02)[2022-11-09]. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-reaches-milestone-competitive-generic-therapy-drug-approvals.

[10] 毕井泉.国务院关于药品管理工作情况的报告[EB/OL].(2018-08-08)[2022-11-09]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2017-06/22/content_2023712.htm.

[11] 国家卫生健康委办公厅.关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知[EB/OL].(2019-10-09)[2022-11-10]. http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=38e3961482c04b59a2aa3e36106b1a4f.

[12] 国家卫生健康委办公厅.关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知[EB/OL].(2021-03-15)[2022-11-10]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202103/78ab1ead0b51420a85024ea01a45354c.shtml.

（收稿日期：2022-11-14 修回日期：2023-03-27）

（编辑：刘明伟）