药品专利链接制度实施后我国仿制药申请态势分析Δ

姚雪芳*,张　妍(南京中医药大学卫生经济管理学院,南京　210023)

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2024)21-2577-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.21.01

摘　要　目的　为完善药品专利链接制度提供参考。**方法**　通过中国上市药品专利信息登记平台的“专利声明”和“专利信息公示”模块获取药品名称、药品类型、仿制药申请(ANDA)受理号、注册分类、申请人名称等数据,数据收集时间为2021年7月4日至2023年9月30日。对最终纳入统计的ANDA品种的专利声明年度分布、不同注册分类占比、4类声明细化情况、3类声明对应专利剩余有效期以及同品种厂家数进行分析。**结果**　在统计的ANDA品种中,以1类声明为主(占比为86.53%),2、3、4类声明占比均在4%～5%之间。在3项注册分类上,注册分类3中1类声明占比高达98.55%;注册分类4中1类声明占比为79.65%,而2、3、4类声明占比均在7%左右。在4类声明的细化类别上,4.2类声明占比(79.23%)较大,并呈小幅上升趋势,相对而言4.1类声明挑战较少。3类声明对应专利剩余有效期过长,中位数为18个月。同品种申报厂家数<5家的占比为36.44%,≥20家的占比为14.75%。**结论**　我国ANDA在实践中已有序衔接药品专利链接制度;建议在专利声明登记与异议机制、3类声明类ANDA的批准生效日期、4.1类声明的激励措施等方面予以优化,从而进一步规范ANDA秩序,引导仿制药高质量发展。

关键词　药品专利链接制度;仿制药申请;专利声明;态势分析

Trend analysis of ANDA after the implementation of the drug patent linkage system in China

YAO Xuefang, ZHANG Yan (School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide a reference for improving the drug patent linkage system. **METHODS** Data on drug names, drug types, abbreviated new drug application (ANDA) acceptance numbers, registration classifications, and applicant names were obtained from the patent certifications and patent information disclosure modules of China's patent information registration platform for marketed drugs. The data collection period was from July 4, 2021, to September 30, 2023. The analysis focused on the annual distribution of patent certifications for the ANDA varieties included in the statistics, the proportion of different registration classifications, the details of the type Ⅳ certifications, the remaining validity periods of the corresponding patents for the type Ⅲ certifications, and the number of manufacturers for the same variety. **RESULTS** Among the ANDA varieties analyzed, type Ⅰ certifications predominated (accounting for 86.53%), while types Ⅱ, Ⅲ and Ⅳ certifications each accounted for approximately 4% to 5%. In the three registration classifications, type Ⅰ certifications in registration classification 3 accounted for as high as 98.55%, and in registration classification 4, type Ⅰ certifications accounted for 79.65%, while types Ⅱ, Ⅲ and Ⅳ certifications each accounted for around 7%. In terms of the detailed type of the Ⅳ certifications, type Ⅳ of article 2 certifications had a large proportion (79.23%) and showed a slight upward trend, whereas the challenges of type Ⅳ of article 1 certifications were few. The remaining validity period of the patents corresponding to type Ⅲ certifications was excessively long, with a median of 18 months. The proportion of the same variety with fewer than 5 manufacturers was 36.44%, while those with more than or equal to 20 manufacturers accounted for 14.75%. **CONCLUSIONS** The ANDA system in China has been orderly integrated with the drug patent linkage system in practice. It is recommended to optimize aspects such as patent certifications registration and objection mechanisms, the effective approval dates for ANDA with type Ⅲ certifications, and incentive measures for type Ⅳ of article 1 certifications, thereby further standardizing the ANDA process and guiding the high-quality development of generic drugs.

KEYWORDS　drug patent linkage system; ANDA; patent certifications; trend analysis

2020年10月,我国第4次修正的《中华人民共和国专利法》首次从立法层面确立了药品专利链接制度。2021年7月,国家知识产权局和国家药品监督管理局联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(以下简称《实施办法》),标志着药品专利链接制度正式

Δ**基金项目**　江苏省2024年度高校哲学社会科学研究一般项目(No.2024SJYB0240);2023年南京中医药大学大学生创新训练项目(No.103152023018)

＊**第一作者**　讲师,博士。研究方向:医药市场准入政策与知识产权。E-mail:sarina_yao@126.com

实施，由此原研药与仿制药在我国市场的博弈进入新阶段。

药品专利链接制度是指将仿制药上市审批与原研药专利期相“链接”，从而将可能存在的专利侵权风险提前至仿制药上市审批之前识别并解决的制度[1]。因此，我国亦将其称为“药品专利纠纷早期解决机制”，其具体内容包括信息公示、专利声明、专利挑战、仿制药申请（abbreviated new drug application，ANDA）审批等。不同于其他药品专利制度，药品专利链接制度在维护原研药创新权益的同时，亦发挥降低仿制药侵权风险、激励专利挑战的作用，从而实现促进仿制药高质量发展和提升公众药品可及的长期目标[2]。我国当下正处于专利链接制度发展初期，适时回顾制度实施情况，明晰ANDA状态与趋势，是药品专利链接制度可持续发展的必经环节。鉴于此，本文以仿制药专利声明为抓手，阐述ANDA衔接药品专利链接制度的情况，分析专利声明的不足和药品专利链接制度对仿制药研发的影响，以期为完善药品专利链接制度提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

2021年7月4日，中国上市药品专利信息登记平台（以下简称“登记平台”）正式运行，其是药品专利纠纷早期解决机制的基础数据库，是药品上市许可申请人与药品上市许可持有人、有关专利权人或者利害关系人的信息沟通交流平台。本文数据主要来源于登记平台的“专利声明”和“专利信息公示”模块，收集数据的时段为2021年7月4日至2023年9月30日。数据收集条目包括药品名称、药品类型、ANDA受理号、注册分类、申请人名称、专利声明公示时间、专利声明类型、参比制剂批准文号、参比制剂上市许可持有人、3类声明（P3）对应专利到期日等。

1.2 统计与分析

药品专利链接制度实施后，ANDA申请人根据参比制剂公示的专利提交相应专利声明，具体包括4类——1类声明（P1）：登记平台中没有被仿制药品的相关专利信息；2类声明（P2）：登记平台中被仿制药品的相关专利权已终止或者被宣告无效，或者已获得专利权人许可；P3：仿制药申请人承诺在相应专利权有效期满之前暂不上市；4类声明（P4）：该类声明又细分为4.1、4.2类声明（P4.1、P4.2），其中P4.1为登记平台收录的被仿制药品的相关专利权应当被宣告无效，P4.2为仿制药未落入登记平台收录的被仿制药品相关专利权保护范围。由于中药和生物制品尚未建立完整链接制度，本文统计数据主要以化学药为对象。

由于登记平台尚缺乏限重功能，导致专利声明的公示存在重复。因此，为了提高数据分析的准确度，本文对原始获取数据进行去重操作。另外，ANDA按同一申请人、同一活性成分、同一剂型计，不同规格属于不同的申请，但是同一申请人/同一活性成分/同一剂型下，不同规格的ANDA提交的专利声明往往是一致的。因此，为了更能体现药品专利链接制度实施后ANDA的品种情况，本文采用“ANDA品种”统计口径，即将同一申请人、同一活性成分、同一剂型、不同规格的ANDA合并为1个品种。

对最终纳入统计的ANDA品种进行专利声明年度分布、不同注册分类占比、P4细化情况、P3对应专利剩余有效期以及同品种厂家数分析。其中P3对应专利剩余有效期是通过在登记平台“专利信息公示”中查找其参比制剂专利到期日，再由该专利到期日（年、月）减去该P3声明提交日（年、月）而得（统计单位：月）。采用2019 Excel和OriginPro 2024软件对数据进行统计分析。

2 结果

2.1 专利声明的年度分布

本文从登记平台共获得6 115项ANDA，按ANDA受理号去重后共计5 530项，再按“ANDA品种”合并规格最终共获得4 306个ANDA品种。如表1所示，药品专利链接制度实施3年来，ANDA品种总数逐年增长：从2021年下半年的694个增长到2023年前3季度的1 962个。从各类专利声明数量看，P1占主导地位，占比为86.53%；P2、P3和P4的数量占比均在4%～5%之间。从专利声明发展趋势看，P2数量呈现小幅增长，P1数量基本保持不变，P3、P4数量呈小幅下降趋势。从专利有效性的争议来看，P1、P2的复杂性和争议性较低；P3关联到专利权的保护期限，是仿制药企业规避专利侵权风险的一种策略；P4往往伴随着专利挑战程序，最具复杂性和争议性。因此，本文后续针对P3、P4开展细化研究。

表1 ANDA中各类专利声明的年度分布统计[个（%）]

ANDA类型	2021年7－12月	2022年1－12月	2023年1－9月	合计
P1[a]	597(86.02)	1 424(86.30)	1 705(86.90)	3 726(86.53)
P2[b]	19(2.74)	63(3.82)	102(5.20)	185(4.30)
P3[c]	42(6.05)	86(5.21)	85(4.33)	212(4.92)
P4[d]	36(5.19)	77(4.67)	70(3.57)	183(4.25)
总计	694(16.12)	1 650(38.32)	1 962(45.56)	4 306(100.00)

a：统计仅提交P1的ANDA品种；b：包括仅提交P2以及提交P2和P1的ANDA品种；c：包括仅提交P3以及提交P3和P2和/或P1的ANDA品种；d：包括仅提交P4以及提交P4和P3和/或P2和/或P1的ANDA品种。

2.2 不同注册分类下专利声明占比

我国化学药的ANDA主要涉及3项注册分类，即注册分类3（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）、注册分类4（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）以及注册分类5.2（境外上市的非原研药品申请在境内上市，即进口仿制药）。由图1可见，3项ANDA注册分类中不同专利声明的构成情况存在差异。在注册分类4的ANDA中，P1仍占主导（占比达

79.65%），而P2、P3和P4的占比均在7%左右。在注册分类5.2的ANDA中，以P1为主（占比达85.26%），其次为P4（占比6.41%），而P2和P3的占比均在4%左右。值得注意的是，在注册分类3的ANDA中，几乎全部为P1（占比高达98.55%），这可能是因为登记平台仅登记在中国上市的药品专利信息，而3类仿制药的参比制剂尚未在我国上市而未能登记。

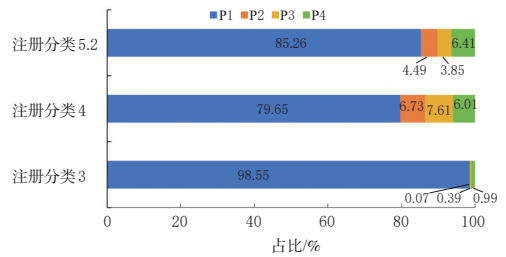


图1　不同注册分类ANDA中各类专利声明占比

2.3　P4的细化情况

仿制药申请人提交P4意味着其向专利权人发起了专利挑战，这可能会提前打破参比制剂原有的市场垄断，使得市场上同品种药品的可获得性增加。因此，P4的提交情况是药品专利链接制度激励仿制药高质量发展和促进公众药品可及的关键点之一[3]。本文分析发现，尽管2021－2023年P4的年度占比呈下降趋势（从5.19%到3.57%），但在总体数量上呈小幅增长，由2021年7－12月的36个增加到2023年1－9月的70个。具体到细化类别来看，其中以P4.2为主，占比达79.23%，并在2021年7月至2023年9月这个时段呈现小幅上升趋势；而P4.1的占比仅为16.94%，且在2021年7月至2023年9月这个时段出现小幅下降。此外，从提交P4的ANDA注册分类来看，以注册分类4最多，有158个（占比86.34%），注册分类3和注册分类5.2仅分别有15、10个。结果见表2。

表2　P4的细化分析结果[数量（占比/%）]

分析科目	P4.1	P4.2	P4.1+P4.2	合计
ANDA品种	31(16.94)	145(79.23)	7(3.83)	183
年度分析				
2021年7－12月	10(27.78)	26(72.22)	0(0)	36
2022年1－12月	12(15.58)	61(79.22)	4(5.19)	77
2023年1－9月	9(12.86)	58(82.86)	3(4.29)	70
注册分类分析				
注册分类3	2(13.33)	13(86.67)	0(0)	15
注册分类4	29(18.35)	122(77.22)	7(4.43)	158
注册分类5.2	0(0)	10(100.00)	0(0)	10

2.4　P3对应专利剩余有效期

P3对应专利剩余有效期可以反映仿制药跟进研发的情况，对其进行研究可以了解大概提前多久提交ANDA[4]。为了避免极值的影响，本文采用中位数进行分析。根据OriginPro 2024软件制作的箱线图（图2）数据结果来看，中位数为18，这表明50%的仿制药申请人在专利到期前18个月即提交了ANDA。然后，25%的仿制药申请人提前35个月（近3年）即提交了ANDA，而提前最长的达204个月（达格列净片），最短的为－24个月（表示专利到期后24个月）。

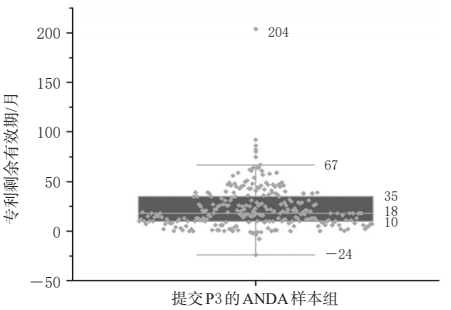


图2　P3对应专利剩余有效期的箱线图

2.5　同品种厂家数

通常，仿制药企业会根据市场情况、医保与招采政策以及企业发展定位确定ANDA的具体品种，而同品种厂家数分析可以在一定程度上体现我国ANDA的整体质量[5]。本文通过对同品种厂家数进行分析，既可以呈现药品专利链接制度实施后同品种扎堆的整体情况，又可以体现不同专利声明下ANDA的质量。如表3所示，在统计的4 306个ANDA品种中，同品种厂家数（n）＜5家的有1 569个（占比36.44%），其中以P1为主（占比为83.05%）；同品种厂家数≥20家的有635个（占比为14.75%），其中仍然以P1为主（占比为96.85%）。

表3　药品专利链接制度实施后ANDA同品种厂家数分析结果[数量（占比/%）]

ANDA类型	n<5	5≤n<10	10≤n<15	15≤n<20	n≥20	合计
P1	1 303(83.05)	974(87.51)	580(86.96)	254(78.88)	615(96.85)	3 726(86.53)
P2	61(3.89)	53(4.76)	20(3.00)	51(15.84)	0(0)	185(4.30)
P3	73(4.65)	52(4.67)	67(10.04)	0(0)	20(3.15)	212(4.92)
P4	132(8.41)	34(3.05)	0(0)	17(5.28)	0(0)	183(4.25)
合计	1 569(36.44)	1 113(25.85)	667(15.49)	322(7.48)	635(14.75)	4 306(100.00)

3　讨论

3.1　ANDA已有序衔接药品专利链接制度

结合《2021年度药品审评报告》数据来看，在药品专利链接制度实施前，我国ANDA数量为2018年982件、2019年1 047件、2020年1 125件、2021上半年1 097件[6]，制度实施后为2021年（7－12月）694件、2022年（1－12月）1 650件、2023年（1－9月）1 962件。由此可见，无论是药品专利链接制度实施前还是实施后，ANDA数量总体上都在逐年增加。在制度实施初期，ANDA数量出现了短暂回落（2021年7－12月仅为694件），这可能是由于仿制药申请人对制度不熟悉。总的来说，ANDA已有序衔接药品专利链接制度，呈现稳步向上的总体趋势。

从专利声明类别的分布来看，在统计的2021－2023年期间，P1在ANDA数量上稳居第1位，同时也造成了一定程度的扎堆申报现象，这可能是由于ANDA呈现的

低水平重复惯性较大，短时间内难以转型提升；而P2、P3、P4的占比均在4%～5%之间，且P2呈现小幅增长趋势，这在一定程度上说明，仿制药申请方在逐步适应专利链接制度的同时，对标参比制剂专利的跟进研发能力正在提升，即一旦参比制剂专利过期就能及时提交ANDA申请。

3.2 登记平台应增设信息异议模块和信息公示限重功能

从专利声明的检索情况发现，目前我国ANDA中专利声明登记存在如下问题：一是ANDA的重复公示；二是存在个别申请人提交的专利声明类型与其参比制剂公示的专利情况不符的现象，诸如参比制剂存在有效专利但仿制药申请人仍提交P1，以及参比制剂专利有效期已满但仿制药申请人仍提交P3等。这会对参比制剂方权益产生不利影响，尤其是参比制剂有专利而仿制药申请人提交P1的情况，如果参比制剂方关注不及时，仿制药申请人可能会规避审批等待期，存在将涉嫌侵权的仿制药提前批准上市的风险[7]。

目前，登记平台下设了“专利登记”“专利信息公示”“专利声明”“法律文书提交”4个模块，以便于药品专利链接制度的有效实施。在此基础上，笔者建议针对重复公示问题，增加登记平台相关信息公示的限重功能，如通过ANDA受理号的库内自检实现公示前的重复限制；此外，建议增设“信息异议模块”，主要针对错误的专利声明信息、不合格的专利公示信息，为利害关系人和社会公众提供发表异议的途径，进而及时予以纠正。

3.3 应为P3类ANDA附加批准生效日期

我国对于提交P3的ANDA的审批方式与美国不同。美国会在完成技术审评后颁发暂时性批准（tentative approval），等到专利到期后方可被美国FDA正式批准[8]。而我国会在完成技术审评后给予批准，只是仿制药企业需要承诺在专利到期前不会上市销售该仿制药。由图2中的数据可知，P3对应专利剩余有效期的中位数为18个月，这表明大概在专利到期前2～3年仿制药申请人就提交了ANDA。这种过早提交ANDA行为的主要影响如下：一是挤占有限的审评资源；二是由于我国没有暂时性批准，会造成专利权人利益的不稳定，同时也会引发后端采购等环节的政策协同问题。比如氢溴酸伏硫西汀片从2023年国家药品集采名单中剔除的主要原因就是虽然仿制药被批准，但参比制剂仍存在有效专利[9]。对此，笔者建议完善供应链前端（仿制药审批）和后端（仿制药采购）政策的协同，在现有药品审批制度的基础上，对P3类ANDA在批准时附加生效日期（即专利到期日），这样可以让后端的药品采购机构直接从批准文件中看出其属于P3，尚无法上市销售。

3.4 完善P4.1路径的激励措施

从前述数据来看，仿制药低水平重复得到了一定程度改善，虽然P1占比仍最高，但P4、P3、P2的数量也在增加，尤其在注册分类4里。此外，制度实施前药品低质量扎堆申报情况较为严重，据相关统计数据显示，截至2015年底，待审的化学药ANDA中重复申报较严重的有94个活性成分（待审任务量均在20个受理号以上），占化学药ANDA总任务量的51%[10—12]。制度实施后，同品种厂家数在5家以下的占比达36.44%，20家以上的占比达14.75%，严重扎堆现象有所缓解。由于同品种厂家数分析可以在一定程度上体现ANDA质量，因此可以看出药品专利链接制度促进仿制药高质量发展的效果初显。

此外，从P4的细化类型来看，P4.2占比高达79.23%，并呈现小幅上升的趋势；而P4.1占比仅为16.94%，且出现小幅下降。这说明仿制药申请人越来越倾向于提交P4.2。这可能与仿制药规避专利技术方案的可能性、相关药品市场竞争情况及仿制药申请人获得首仿独占期的可能性、无效或诉讼成本高等多方面因素有关[13—14]。但需要注意的是P4.2并不会获得首仿药市场独占期，因此，笔者建议药品专利链接制度制定者未来需要对首仿药市场独占期的激励效果开展调研，从而进一步完善对P4.1路径的激励措施，促进高质量仿制药的发展。

4 结语

从药品专利链接制度实施后登记平台的数据分析情况来看，仿制药申请人对制度逐渐熟悉，该制度已在一定程度上促进仿制药高质量发展，也提高了仿制药市场的活力；但同时也存在P3对应专利剩余有效期过长，P4.1专利挑战较少，重复公示和声明类型与参比制剂公示的专利情况不相符等问题。对此，笔者建议完善ANDA审批与药品集采前后端政策的协同，对P3的ANDA在批准时附加生效日期，完善P4.1路径的激励，增加登记平台的限重功能与纠错机制，进而实现对专利声明登记的优化，充分发挥该制度在促进高质量仿制药研发方面的作用。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局，国家知识产权局.国家药监局 国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告：2021年第89号[EB/OL]. [2024-01-29]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210703223942131.html.

National Medical Products Administration, China National Intellectual Property Administration. Announcement of the National Medical Products Administration and the China National Intellectual Property Administration on issuing the implementation measures for *The Mechanism for Early Resolution of Pharmaceutical Patent Disputes*

(*Trial*):No. 89 of 2021[EB/OL].[2024-01-29].https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210703223942131.html.

[2] 姚雪芳,张国成,丁锦希.我国推行药品专利链接制度的可行性研究:基于利益相关方分析法[J].中国新药杂志,2016,25(24):2814-2820.
YAO X F,ZHANG G C,DING J X. Feasibility study on the implementation of patent linkage system in China:based on analysis of stakeholders[J]. Chin J New Drugs,2016,25(24):2814-2820.

[3] 冯振龙,周莹.仿制药专利挑战行为拟制侵权的合理性证成及制度建构[J].中国科技论坛,2023(4):142-150,157.
FENG Z L,ZHOU Y. Rationalization and institutional construction of artificial infringement of generic drug patent challenge[J]. Forum Sci Technol China,2023(4):142-150,157.

[4] 陈烨,刘心玥,丁小米,等.专利药品基本医疗保险目录准入路径研究[J].中国医药工业杂志,2023,54(11):1663-1670.
CHEN Y,LIU X Y,DING X M,et al. Study on the access path for patented drugs to the basic national medical insurance catalogue[J]. Chin J Pharm,2023,54(11):1663-1670.

[5] 唐运舒,叶徽,焦建玲,等.药品集采、以量换价与药企创新:如何实现医药减负与药企创新发展的双赢?[J].中国软科学,2023(12):123-133.
TANG Y S,YE H,JIAO J L,et al. Centralized drug procurement,volume-for-price,and pharmaceutical enterprise innovation:how to achieve a win-win for pharmaceutical burden reduction and innovative development of pharmaceutical enterprises?[J]. China Soft Sci,2023(12):123-133.

[6] 国家药品监督管理局药品审评中心.2021年度药品审评报告[EB/OL].[2024-07-22]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f92b7bdf775bbf4c4dc3a762f343cdc8.
National Medical Products Administration Drug Evaluation Center. Annual drug review report 2021[EB/OL].[2024-07-22]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f92b7bdf775bbf4c4dc3a762f343cdc8.

[7] 陈烨,刘心玥,丁锦希.全生命周期下药品专利链接制度的实施问题与优化[J].中国医药工业杂志,2023,54(10):1496-1503.
CHEN Y,LIU X Y,DING J X. Implementation issues and optimization of drug patent linkage system under the whole life cycle[J]. Chin J Pharm,2023,54(10):1496-1503.

[8] Administrative Committee of the Federal Register. U.S. code of federal regulations,21 CFR§314.105(d)[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.govregs.com/regulations/title21_chapterI-i4_part314_subpartD_section314.105.

[9] 国家组织药品联合采购办公室.全国药品集中采购文件(GY-YD2023-1)公告:国联采字〔2023〕1号[EB/OL].[2024-01-29]. https://si12333.cn/policy/mryry.html.
Office of Joint Procurement of Medicines by State Organizations. National centralized drug purchasing document (GY-YD2023-1):GY-YD〔2023〕No.1[EB/OL].[2024-01-29]. https://si12333.cn/policy/mryry.html.

[10] 国家药品监督管理局药品审评中心.2013年度药品审评报告[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/821e227c1c5a6b40d2e5b841d05e8b69.
National Medical Products Administration Drug Evaluation Center. Annual drug review report 2013[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/821e227c1c5a6b40d2e5b841d05e8b69.

[11] 国家药品监督管理局药品审评中心.2014年度药品审评报告[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e0632749b6c4697922e4b1b06d3bcabe.
National Medical Products Administration Drug Evaluation Center. Annual drug review report 2014[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e0632749b6c4697922e4b1b06d3bcabe.

[12] 国家药品监督管理局药品审评中心.2015年度药品审评报告[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/962da6d54695d4f2f91faef72d1b6776.
National Medical Products Administration Drug Evaluation Center. Annual drug review report 2015[EB/OL].[2024-01-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/962da6d54695d4f2f91faef72d1b6776.

[13] 祝高峰,魏琦.中国药品专利链接制度设计的内涵、现状及其应对[J].中国发明与专利,2023,20(9):48-55.
ZHU G F,WEI Q. The connotation,current situation,and response of China's drug patent linkage system design[J]. China Invent Pat,2023,20(9):48-55.

[14] 曹嘉成,樊嘉训,王闻珠.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[J].中国药房,2023,34(19):2311-2315.
CAO J C,FAN J X,WANG W Z. Analysis of the incentive effect of the patent linkage system on the application of generic drugs in China and suggestions for countermeasures[J]. China Pharm,2023,34(19):2311-2315.

(收稿日期:2024-06-03 修回日期:2024-10-06)
(编辑:林 静)