

# 美国生物制品数据保护制度的立法演变与成因分析<sup>Δ</sup>

姚雪芳\*, 丁锦希#, 任宏业(中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)10-1302-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.10.02

**摘要** 目的:研究美国生物制品数据保护制度立法演变与成因,为我国生物制品数据保护制度设计提供参考。方法:从梳理美国生物制品数据保护特点出发,通过剖析美国生物制品数据保护制度的立法斗争,挖掘这一制度的形成过程和原因及对我国的启示。结果与结论:经过立法的探讨、演变与斗争后,美国于2010年颁布《生物制品价格竞争与创新法案》,确立了全球首个“强保护”标准的生物制品数据保护制度并确定12年的数据保护期;这一制度的立法基础是激励创新的战略需求,直接原因是美国建立了生物类似物简化申请途径,重要因素包括生物制品技术属性与专利保护特点。但我国现阶段暂不适合建立生物制品数据保护制度,未来在国情相匹配或者战略选择需要时,亦应按照由无到有、由弱到强的路径来实施该制度。同时,成熟的注册审批体系是建立数据保护制度的基础。

**关键词** 生物制品数据保护;立法演变;制度成因;美国

## Analysis of the Legislative Evolution and Causes of Biologics Data Protection System in the United States

YAO Xuefang, DING Jinxi, REN Hongye (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To study the legislative evolution and causes of biologics data protection system in the United States, and provide reference for designing biologics data protection system in China. METHODS: Started from analyzing the features of biologics data protection in the United States, through analyzing the legislative struggle of biologics data protection in the United States, the caused and its enlightenment to China were explored. RESULTS & CONCLUSIONS: After legislative discussion evolution and struggle, the United States enacted the *Biologics Price Competition and Innovation Act* in 2010, established the world's first "strong protection" standard of biologics data protection system, and determined the 12-year data protection period. The legislative basis was to stimulate the strategic needs of innovation, the direct cause was that a biological analogue simplified application was established in the United States, and the key factors included biologics technical attributes and patent protection features. Currently, biologics data protection system is not suitable for China, and China should implement the system from nothing, from weak to strong when the national condition matches or strategic choice needs. Meanwhile, a mature registration approval system is the basis of establishing data protection system.

**KEYWORDS** Biologics data protection; Legislative evolution; Causes of the system; United States

《与贸易有关的知识产权协议》(简称TRIPs协议)第39.3条首次在国际法层面引入药品数据保护条款。数据保护是指对新药申请人在注册时提交的未披露的试验数据给予保护,保护对象限于新化学成分药品<sup>[1]</sup>,并未包含生物制品。在世界贸易组织(WTO)成员国国内法实践中,多数国家仅保护新化学成分药品,只有少数国家将新生物制品与新化学成分药品进行统一化的数据保护,比如欧盟、日本。

美国作为全球最早实施药品数据保护制度的国家,

<sup>Δ</sup> 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.13BFX120);国家食品药品监督管理总局委托研究项目;2015年华海药业研究生创新基金项目(No.1010030004)

\* 博士研究生。研究方向:医药知识产权。电话:025-86185198。E-mail:sarina\_yao@126.com

# 通信作者:教授,博士。研究方向:医药政策与知识产权。电话:025-86185198。E-mail:jinxin\_ding@163.com

一直以来仅限于保护化学药,直至2010年,其颁布《生物制品价格竞争与创新法案》(简称BPCIA法案)给予新生物制品12年的数据保护期,这标志着美国建立了区别于化学药的、超TRIPs协议标准的生物制品数据保护制度。

近年来,以美国为代表的发达国家在国际双边或多边贸易谈判中积极推行超TRIPs协议标准的生物制品数据保护,未来生物制品数据保护将成为国际制度趋势。因此,本研究尝试从美国生物制品数据保护差异化制度特点与立法演变的角度出发,提炼出背后蕴藏的制度成因,为我国生物制品数据保护制度选择与建设提供参考。

## 1 美国生物制品数据保护制度概述

### 1.1 制度内涵

根据TRIPs协议的规定,数据保护的方式分为“不披露”(防止该数据被泄露)和“不依赖”(保护该数据,以防不正当的商业使用)<sup>[2]</sup>,随后在各国实践中将后一种方式

拓展为“不受理”和(或)“不批准”仿制药申请。因此,目前通常意义上的生物制品数据保护,即为通过禁止生物类似物在数据保护期内上市的方式,赋予创新药市场独占期,以保护创新药物开发商在临床试验阶段的投资利益,防止仿制药商的“搭便车”行为<sup>[9]</sup>。

## 1.2 制度简介

作为一项激励创新的政策,药品数据保护制度往往对仿制药上市产生影响,因此该制度的建立需要考量创新一方与仿制一方的有效平衡,美国亦是如此。1984年,美国通过《药品价格竞争与专利期补偿法》(简称 Hatch-Waxman 法案),首次确立了化学药数据保护制度<sup>[9]</sup>。但是,为了平衡仿制,该法案同时为仿制药建立了简化新药申请程序,为激励仿制药上市也开辟了途径。

美国虽为较早开展生物制品研发和注册审批的国家之一,但考虑到生物制品区别于化学药的特殊性,美国政府对建立生物类似物简化审批制度较为谨慎。直至2010年美国才颁布实施 BPCIA 法案,提出建立生物类似物简化申请程序,同时为鼓励创新,正式确立12年数据保护期的生物制品数据保护制度<sup>[9]</sup>。

当然,作为建立在后的生物制品数据保护制度,美国在 BPCIA 法案的立法过程中也充分借鉴了 Hatch-Waxman 法案的立法理念和制度设置。两者均依托于注册审批程序,均以激励创新为宗旨等;但也有区别,包括分开管理、生物制品数据保护期12年长于化学药的5年、单独的信息公开(紫皮书)制度等。由此,美国确立了数据保护力度强于化学药的生物制品数据保护制度<sup>[9]</sup>。

## 2 美国生物制品数据保护制度的立法演变与斗争历史

### 2.1 立法演变

美国由国会行使立法权,通常情况下,议案提出后须经国会众议院和参议院两院通过后,再交由总统签署成为法律。由于创新一方与仿制一方的博弈,美国生物制品数据保护的立法经历了漫长和激烈的争论,大致可分为以下三个阶段。

2.1.1 立法探索阶段<sup>[7]</sup> 与化学药类似,生物制品数据保护是伴随生物类似物简化申请的博弈产物。由于生物制品的特殊性,在2010年 BPCIA 法案颁布之前,所有生物制品均采用新药注册程序。20世纪90年代末,美国政府开始考虑设立生物类似物简化申请流程,其重点为在现有生物制药科学技术水平下能否研发和批准生物类似物产品以及药品监管机构这样做的必要性。

2002年开始,美国国会在立法中逐步引入生物类似物审批的概念,针对生物类似物的立法要求在2006年变得更为集中,直至2006年11月美国民主党通过选举掌控两院后,生物类似物法案的立法才真正开始。

2.1.2 立法斗争阶段<sup>[7]</sup> 2007年,以泰德·肯尼迪为首的参议员起草了一项生物类似物法案,提出创新生物制品

设置12年的数据保护期,这一提案获得民主党和共和党的强力支持;同时,参议员贾德·格雷格提出为生物制品提供14年的数据保护期,并得到了美国生物技术工业组织(BIO)和其他利益相关者的大力支持;而众议员亨利·韦克斯曼于2007年提出不对新生物制品提供数据保护。

针对各方对生物制品数据保护的争议,美国国会召开多次听证会。听证会后,众议员安娜·伊苏于2008年和2009年提出了类似法案,为生物制品提供12年的数据保护期。此后,国会继续就生物制品数据保护及保护期展开辩论,美国联邦政府机构也对自己问题提出自己的看法,如FDA赞成12年的生物制品数据保护期;联邦贸易委员会(FTC)则认为数据保护完全没有必要。

2.1.3 立法形成阶段<sup>[8]</sup> 经过2年多对立法提案、经济学分析、报告、辩论和主题深入的听证会,众议院于2009年7月举行修法动员会,最终以47:11压倒性投票通过了安娜·伊苏议员的提案,为生物制品数据提供12年的保护期。

参议院版本的提案与众议院安娜·伊苏的提案高度相似,也包含了12年数据保护期。因此,两院最后通过 BPCIA 法案,美国总统奥巴马于2010年3月签署该法案,由此正式确立了12年的生物制品数据保护制度。

### 2.2 立法斗争观点

美国产业界、法律界与理论界在 BPCIA 法案的立法过程中进行了广泛争论,也最终促使美国建立了现行生物制品数据保护制度。

2.2.1 反对派的主要观点 反对派的主要观点是反对给予生物制品数据保护,至少不应设置长于化学药的数据保护期限,即便是在建立了生物类似物简化申请途径的前提下。反对派主要以 FTC、美国仿制药协会(GPhA)、以色列梯瓦制药有限公司、白宫管理和预算办公室、医疗改革办公室等为主,其反对理由主要包括以下几方面。

①生物类似物的进入门槛高,对创新药构成的竞争有限。与化学仿制药(一般需研发时间2~3年、研发成本100万~500万美元)不同,生物类似物需研发时间8~10年、研发成本1亿~2亿美元。这使得生物创新药不会有更多仿制药与之竞争。同时,由于生物制品的特性,生物类似物与生物创新药之间极少可以满足临床上的可互换性,这也会减缓生物类似物挤占市场份额的速度,无法对创新药形成较强竞争。

②单独的专利保护足以弥补生物制品创新研发投入。很少有数据可以证明,生物制品不能取得专利保护。与化学专利药比较,生物创新药已被更多形式的专利覆盖,包括生产工艺和技术平台专利,完全可以保障其收回创新研发投入。

③在生物类似物进入市场后,生物创新药仍可能持续获得高利润。由于生产成本较高,生物类似物相比于生物创新药的价格下降不超过30%。另外,由于不具备

可互换性,生物类似物快速占领市场是非常困难的。如在欧洲市场,生物类似物进入市场数年之后,生物创新药仍可保留70%~90%的市场份额<sup>[9]</sup>。因此,对生物创新药采取数据保护没有必要。

④过长的数据保护期将损害公众利益,会逐渐减少创新、延长获取可负担药品的时间,从而影响美国公众的健康福利。

2.2.2 支持派的主要观点 BIO和美国药品研究与制造商协会(PhRMA)等产业组织是支持建立生物制品数据保护制度的核心力量,杜克大学格拉博夫斯基教授、国会参议院和众议院两院众多议员在推进生物制品数据保护立法中亦发挥了重要作用。这一派的主要理由可归纳为如下几点。

①简化生物类似物申请途径会对生物创新药产生较大影响,需要建立数据保护制度予以平衡。一般而言,生物创新药要经历漫长的研发过程和大约12亿美元的资金投入,并通过全面审查和批准才能进入市场;一旦被允许通过简化申请途径后,与生物创新药比较,其研发周期更短、成本更低(1亿~2亿美元或更少)<sup>[9]</sup>。从经济角度来看,政府肯定地许可这种“搭便车”行为,对于鼓励创新毫无意义。因此,需要相应的激励创新政策来予以平衡。

②生物制品自身技术属性导致其专利保护面临一系列挑战。由于大分子属性和不可预测性,生物制品专利最终授权的权利要求范围较窄,不能覆盖原有生物制品所有的变体(即使高度相似)。也就是说,生物类似物厂商可做到与创新产品高度相似,通过生物类似物简化申请途径获批上市,同时又恰好规避了创新产品所拥有的专利保护范围<sup>[10]</sup>。

③生物类似物市场份额正在不断上升,甚至会超过生物创新药。美国艾美仕市场研究公司报告称,到2020年生物类似物在美国的市场占有率将达到50%;同时,不同治疗领域的市场占有情况不同,如非格司亭生物类似物在英国的市场占有率达到80%<sup>[8]</sup>。因此,生物类似物进入市场数年之后,生物创新药将无法保留70%~90%的市场份额。

④在保护期限测算方面,美国国会主要参考了格拉博夫斯基教授的盈亏模型计算数据。格拉博夫斯基教授研究认为,数据保护期限应以保障生物创新药收回研发投入成本为依据,即计算生物创新药上市后投资回报等于其研发投入的时间周期,并得出设置12、14年的数据保护期,生物创新药实现盈亏平衡需要的时间分别为17.5、15年<sup>[11]</sup>。

综上所述,在美国生物制药行业对创新激励政策高度需求的大环境下,生物制药产业组织等支持派在立法过程中最终占据上风。美国国会作为主要立法机构,为平衡生物制品仿制与创新之间的关系,综合考量生物制

品的技术特性、政府监管和专利问题,最终通过这一立法并设定了12年的数据保护期。

### 3 美国生物制品数据保护制度成因分析

通过上述立法斗争中不同观点的阐述,不难发现美国实施生物制品数据保护制度,与其背后蕴藏的产业背景、制度背景及生物制品技术属性息息相关。

#### 3.1 立法基础——激励创新的战略需求

21世纪以来,美国反超欧盟,在药品创新投入和产出方面处于领先地位。在创新投入方面,美国新药研发投入强度(新药研发投入强度=企业当年新药研发投入/企业当年销售收入×100%)<sup>[12]</sup>自2000年以后一直高于18%,2013年达到22%,远高于欧盟、日本的约15%,详见图1(数据来源于PhRMA年度会员调查报告)。在创新产出方面,美国仍是新药研发与上市最活跃的市场。2015年,全球首次上市的新分子实体和生物制品共49个,其中美国有30个,占61%<sup>[13]</sup>。

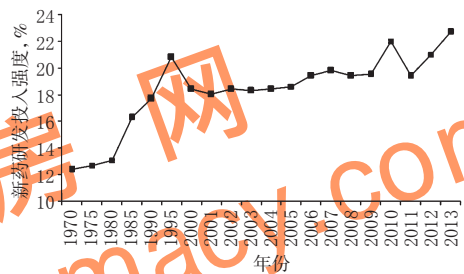


图1 美国生物制品企业1970—2013年国内研发资金投入强度

Fig 1 Domestic R&D capital investment intensity in biologic enterprises of the United States during 1970-2013

基于此,无论从产业发展需求角度来看,还是从国家药品战略选择角度来看,美国均需要设立与其本国创新水平相匹配的政策环境,从而保持其全球范围内医药创新的霸主地位。因此,不论是1984年Hatch-Waxman法案还是2010年BPCIA法案的立法过程,美国均需要考量与平衡创新一方的利益,在建立仿制药简化申请途径下探讨设立数据保护制度。

#### 3.2 直接原因——建立生物类似物简化申请途径

出于对生物制品产品的复杂性和安全性考虑,2010年之前美国政府对生物类似物的研发和申请上市一直持较为谨慎的态度,FDA也没有出台生物类似物研发和申请指南。

随着生物类似物产业的发展,美国需要建立生物类似物简化申请途径。一方面,与化学药每天的治疗费用为2美元比较,生物制品的治疗成本则达到每天44美元。而随着生物制品的临床应用不断增多,全美联邦医疗保险计划治疗费用排前5位的药品均是生物制品,这使得美国药品费用支出不断提高。另一方面,生物类似物产业发展需求旺盛,全球范围内的第一代生物制品专

利已经或即将到期,据估计这些专利到期生物制品的市场份额超过200亿美元。因此,出于对Hatch-Waxman法案这类建立生物类似物简化申请途径的迫切需求,为生物制品数据保护制度提供了直接的政策契机。

### 3.3 重要因素——生物制品技术属性与专利保护特点

3.3.1 生物制品的技术属性因素 生物制品具有分子结构复杂、工艺流程烦琐、存在免疫原性等技术属性<sup>[4]</sup>,使得生物制品的研发投入与研发难度远高于化学药。美国政府充分认识到生物制品需要依赖更长的市场独占期才能收回投资,并进一步投入创新,形成良性循环。

3.3.2 生物制品专利保护的不确定性 专利保护是医药研发领域重要的知识产权保护形式,但是由于生物制品结构复杂、活性易受环境影响,蛋白质中某个氨基酸序列的变化即可能会产生不同的生物活性,这使得生物制品往往无法像化学药那样采用马库什权利要求(获得包含药品活性成分在内的较大化合物保护范围),而是常常将专利申请保护范围缩小至某个特定的蛋白质序列或和这个特定序列高度相似的系列序列,保护范围窄、保护力度弱。因此,这种专利保护的特点进一步强化了生物制品对于数据保护制度的依赖程度。

## 4 美国生物制品数据保护制度对我国相应制度建设与选择的启示

### 4.1 生物制品数据保护的探讨存在必要性

生物制品是采用生物技术,通过细胞或生物体制备的生物活性制剂,具有结构复杂、工艺流程烦琐等特殊性质,其研发投入以及研发难度均远高于化学药。同时,生物制品的特殊技术属性造成其专利保护范围通常较窄,使得专利这种主流的知识产权保护形式并不足以对生物制品提供有效保护。因此,从知识产权激励与保护的角度来看,我国确实存在探讨生物制品数据保护的必要性,从而保障生物制品创新的良性循环。

### 4.2 制度选择需要结合我国国情

我国加入WTO后,于2002年在《药品管理法实施条例》第35条中完成了对TRIPs协议第39.3条的国内法转化,给予新型化学成分药品6年的数据保护,但这一规定不包括生物制品在内。

目前,WTO成员国中大多数国家尚未建立该制度,美国是唯一一个保护生物制品力度强于化学药的国家。而美国之所以最终选择强保护标准,与生物医药产业创新水平及其在本国经济中的支柱性地位密切相关,美国需要相应的知识产权政策环境以实现国家创新战略。同时,美国有着完善的医疗卫生体系,国内居民收入高,对昂贵的原研药支付能力较强,使得美国可以给予新药更强的保护力度而不会加重居民的医药负担。

随着生物医药产业的不断发展、国际创新驱动战略的推进实施以及国际贸易谈判中越来越大的谈判压力,生物制品数据保护成为一种制度趋势。与美国比较,我

国医药创新能力与人均药品支出水平均存在较大差距,2015年我国新药研发投入强度约4.92%,人均药品支出水平不足美国的1/7<sup>[5]</sup>,公众对于药品的可支付性要求仍然较高。

笔者建议,我国现阶段暂不建立该制度;未来在国情相匹配或者战略选择需要建立该制度时,亦不需要直接建立类似美国的“强”保护模式,而应按照由无到有、由弱到强的实施路径。

### 4.3 成熟的注册审批体系是数据保护的制度基础

不同于其他知识产权形式,数据保护制度与药品注册紧密相关。美国成熟的生物制品注册审批制度(包括新生物制品申请和生物类似物简化申请)为生物制品数据保护制度的建立提供了制度基础及程序载体,使得数据保护制度有的放矢。此外,只有建立了相对完备可行的生物类似物简化审批途径,从而使得本国生物类似物可有效地从该途径中获益,才具备探讨平衡创新,进而给予新生物制品数据保护的可能。

综上所述,在生物制品数据保护的国际化大趋势下,我国现阶段应不断完善包括生物类似物简化申请在内的生物制品注册审批体系,为未来生物制品数据保护制度的建立提供相对成熟且运行有效的制度基础。

### 参考文献

- [1] 陈敬,史录文,白婷,等.药品数据保护制度的法理探讨[J].中国药房,2010,21(9):772-774.
- [2] 丁锦希,李梦琦,姚雪芳,等.注册分类改革视角下药品数据保护制度效应分析[J].药学进展,2016,40(10):766-767.
- [3] 丁锦希,任宏业,姚雪芳. TPP生物制品数据保护条款与中国政策定位研究[J].上海医药,2016,37(17):56-60.
- [4] 杨莉,李野,岳晨妍.美国的药品数据保护及启示[J].中国药房,2007,18(10):730-733.
- [5] 张磊,夏玮. TPP生物药品数据保护条款研究[J].知识产权,2016(5):116-120.
- [6] Guidance for industry on biosimilars. *Q & As regarding implementation of the BPCI Act of 2009*[EB/OL]. (2015-04-28) [2015-12-12]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM444661.pdf>.
- [7] Krista HC, Jeffrey E, Erika L. An unofficial legislative history of the biologics price competition and innovation act of 2009[J]. *Food Drug Law J*, 2010, 65(4):704,716-728.
- [8] Wroblewski MS, Jex EA, Munck SD, et al. *Emerging health care issues: follow-on biologic drug competition*[EB/OL]. (2009-06-11) [2015-10-28]. <http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>.
- [9] DiMasi JA, Grabowski HG. The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?[J]. *Manage Decis Econ*, 2007, 28(4):469-479.

# 我院超说明书用药的分级管理研究<sup>△</sup>

王颖\*, 谭湘萍, 司徒冰<sup>#</sup>(广州医科大学附属第三医院药学部, 广州 510150)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)10-1306-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.10.03

**摘要** 目的:促进临床超说明书用药的规范管理。方法:综合考量超说明书用法偏离标准操作的程度和风险程度,将我院超说明书用药分为3种情况进行审批分级及知情同意分级;对分级管理后的情况和效果进行评价。结果:我院制订的分级情况包括偶然或者小剂量超出说明书标示的用法(第1种)、常规性改变用法用量或给药途径等的用法(第2种)以及超适应证用药存在禁忌的用法(第3种);审批相应分级为医师再确认签名、医务科审批、药事会和伦理委员会审批;知情同意则分级为签署知情同意书、知情告知并记录在病历中、口头告知。从2014年2月我院正式启动超说明书用药审批流程起至2016年6月止,共收到13个科室的51份超说明书用药申请,其中16份属于审批的第2种情况,35份属于审批的第3种情况。最终42份超说明书用药通过了审批,9份未获审批。已获审批的超说明书用法在用药过程中未发生新的/严重的药品不良反应/事件;未发现未获审批的超说明书用药继续使用的情况。结论:我院超说明书用药的分级管理办法可操作性强,较大幅度地改善了临床医师超说明书用药不规范的现象。

**关键词** 超说明书用药;分级管理;审批;知情同意

## Study on the Classification Management of Off-label Drug Use in Our Hospital

WANG Ying, TAN Xiangping, SITU Bing (Dept. of Pharmacy, the Third Hospital Affiliated to Guangzhou Medical University, Guangzhou 510150, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote the normative management of clinical off-label drug use. METHODS: The degree of deviation from the drug instructions and the risk degree were comprehensively considered, and the off-label drug use were classified into three different situations for classifying approval and informed consent classifying; situation and effects after classifying were evaluated. RESULTS: The classifying included occasional or small amount off-label use on dosage and drugs solvent (the first), regular off-label use on route of administration (the second) and super-indications drug use with contraindications (the third). The approval was classified as follows as confirmed with signature by doctor, approved by medical department, approved by pharmaceutical committee and ethics committee accordingly; informed consent classifying were signing informed consent, informing and recording in medical record, informing orally. Off-label drug use approval process was officially initiated from Feb. 2014 to Jun. 2016 in our hospital, 51 off-label drug use applications from 13 clinical departments were received, with 16 items belonging to the second situation, 35 items belonging to the third. Finally 42 applications were approved and 9 were not. No relevant new/serious adverse drug reactions / events occurred in process of the approved off-label drug use. And no off-label drug use not approved was found to continue to be used in our hospital. CONCLUSIONS: Classification management methods for off-label drug use in our hospital have shown high operability, improved the off-label drug use behavior of physicians.

**KEYWORDS** Off-label drug use; Classification management; Approval; Informed consent

- [10] Holman CM. Maintaining incentives for healthcare innovation: a response to the FTC's report on follow-on biologics[J]. *Minn JL Sci & Tech*, 2010(11):755-801.
- [11] Grabowski HG, Long G, Mortimer R. Data exclusivity for biologics[J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2011, 10(1): 15-16.
- [12] 姚雪芳,丁锦希,邵蓉,等.中外创新药物研发能力比较分析基于医药技术创新评价体系的实证研究[J]. *中国新药杂志*, 2010, 19(24):2231-2239.
- [13] Graul AI, Cruces E, Stringer M. 2015 年全球新药研发报告:第一部分:新药及生物制品: II [J]. *药学进展*, 2016, 40(5):380-388.
- [14] 师少军,陈东生.生物制剂和生物仿制药的特殊性及其风险管理[J]. *药学服务与研究*, 2012, 12(5):327-328.
- [15] IMS Market Prognosis. *Global 2012-2016*[EB/OL].[2016-04-07].<http://ishare.iask.sina.com.cn/f/68564917.html>. (收稿日期:2016-09-18 修回日期:2017-02-04) (编辑:刘明伟)
- △ 基金项目:广东省科学技术厅科技发展专项资金项目(No. 2016A020218013);广州医科大学青年科研项目(No.2014A22)
- \* 主管药师,硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:020-81292702。E-mail:wy8611meng@163.com
- # 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学、药物经济学。电话:020-81292050。E-mail:843234573@qq.com