

由一起专利纠纷案审视我国的药品注册专利链接制度

段姗姗*,董志#(重庆医科大学药学院,重庆 400016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)29-2695-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.29.03

摘要 目的:提出适合我国国情的药品注册专利链接制度,实现专利药和仿制药的利益平衡,为政府调整和完善药品注册过程中的监管职能提出建议。方法:采取案例研究的定性分析方法,介绍一起专利纠纷案的相关情况及我国药品注册中的专利问题;并通过借鉴美国药品注册专利链接制度,结合我国的国情提出建议。结果与结论:我国药品注册中的专利问题,存在药品专利质量参差不齐、药品注册与药品专利信息不对称、专利纠纷影响新药审批进程等情况。而我国的药品注册专利链接制度存在权属状态说明不清晰、专利申明可信度低、专利纠纷缺乏有效的救济途径等问题,因此迫切需要建立起一套完善的、能有效平衡专利药和仿制药利益的专利链接制度,完善药品注册过程中的专利信息公开制度、“专利不侵权确认之诉”制度并加强药品注册管理与专利管理部门之间的沟通协调。

关键词 药品;专利链接;药品专利纠纷

Study on Domestic Drug Registration Patent Link System Based on a Patent Disputes Case

DUAN Shan-shan, DONG Zhi (School of Pharmacy, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To propose the drug registration patent link system which is suitable for national conditions, to achieve the interests balance of patent medicine and generics, and to put forward reasonable suggestions for the government to adjust and improve the regulatory functions in the process of drug registration. **METHODS:** In qualitative study, a patent disputes case was introduced, and the issues about drug registration patent in China was also investigated. American experiences was learned and reasonable suggestions suitable for national condition were put forward. **RESULTS & CONCLUSIONS:** There were some problems of drug registration patent in China, such as drug patent were uneven in quality; drug registration information didn't matched with drug patent information; patent disputes influenced the approval of new drugs. The problems of patent link system in China included that the description of patent status was not clear; patent claims had low credibility; there was no effective measures to solve patent disputes, etc. It is urgent to build a perfect patent link system which can balance the interests of patent drug and generics, improve patent information disclosure in the process of drug registration and "Confirming Non-infringement of Patent" system, and strengthen communication between drug registration department and patent management department, etc.

KEYWORDS Drugs; Patent link; Drug patent disputes

药品作为一种与人体健康和生命直接相关的特殊商品,其技术创新和研发投资回报可通过专利制度来获得保障,而其安全性、有效性和质量可控性则由严格的行政审批管理来规制,如药品注册制度。自我国加入世界贸易组织(简称

WTO)后,药品知识产权保护已成为制药企业实现创新和提高核心竞争力的重要手段,同时也是顺应我国制药工业改革开放、吸引外资的内在需求。近年来,随着我国医药产业国际化进程加快,药品专利保护问题也越发成为我国药品注册审批

该模式的主要优点是:(1)对于药品购销领域的产业链而言,优化原有产业链,去除大量中间组织,使原有不同组织间的重复配合变为同一组织内不同环节的配合,可实现效益最大化;(2)对卫生行政部门而言,明确职能,发挥其颁布信息的权威性,构建电子采购平台以解决信息不对称性问题,借助行业组织和医疗保险机构职能实现对整个药品流通过程的监督;(3)对于医疗机构而言,能为降低成本提供有效途径;(4)对于生产企业而言,为其提供了一条可靠的销售通道,使参与进来的企业获得竞争优势;(5)对于消费者而言,由于该模式形成了有效的采购能力和较低的运营成本,因而消费者将获得物美价廉的药品;(6)对于经销商和物流商而言,通过资源的优化整合,营销网络和货运网络进一步扩大,有利于实现系

统化的供应链支持。

参考文献

- [1] 卫生部.2012年中国卫生统计年鉴[M].北京:中国协和医科大学出版社,2012:100.
- [2] 郑淑伟,林丽波.第三方物流的特点与经济性分析[J].内蒙古民族大学学报,2010,36(1):66.
- [3] 王军永,王素珍,陈和利,等.对农村基层医疗卫生机构药品流通模式的思考[J].中国卫生经济,2011,30(7):65.
- [4] 卢奇,王荣.医药物流新趋势:物流商与渠道商的整合发展[J].中国物流与采购,2013(20):72.
- [5] 汪传雷,王如正,冯世朋.基于利益相关者分析的药品供应链管理创新研究[J].物流技术,2012,31(2):144.
- [6] 杨存,郑晓瑛.我国药品流通领域的现状以及思考[J].中国卫生经济,2011,30(3):87.

(收稿日期:2013-09-27 修回日期:2013-12-06)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:023-68706785。E-mail:54995521@qq.com

通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药事管理。E-mail:zhidong073@hotmail.com

中的焦点问题。药品注册专利链接制度的建立,则是将药品注册与专利保护有效链接,在注册过程中充分考虑药品的专利问题,以实现对药品知识产权的保护,同时又要鼓励仿制药的发展,以增加公众用药的可及性。自2002年以来,《药品注册管理办法》(简称《办法》)以专利链接为主题进行了2次修订,但尚处于尝试和完善阶段,制度的科学性、合理性和可行性存在诸多问题,“注册中的专利问题”依然突出。因此,建立完善适合我国国情的专利链接制度,从而促进药品注册监管与专利管理的共同发展,是未来几年我国药品专利链接工作研究的重点。本文拟通过对一起专利纠纷案的介绍,研究我国药品注册专利链接制度的现状与不足,为完善适合我国国情的制度、实现专利药和仿制药的利益平衡、调整和完善政府在药品注册过程中的监管职能提出合理化建议。

1 专利纠纷案介绍

1.1 案例简介

“泰素帝”(多西他赛注射液)是肿瘤化疗药中的一线用药,由A公司于1998年引入中国市场。多西他赛(“泰素帝”的合成原料)是1993年之前申请的产品专利,因此该产品专利在中国不受保护。2002年,B公司通过避开工艺专利路线的方法,对该药品进行仿制,并将其命名为“艾素”(多西他赛注射剂)。

2003年,A公司以B公司涉嫌侵犯多西他赛中间体合成工艺的专利为由对其进行起诉。2006年,经过漫长的“马拉松”式审判,一审判决认定B公司侵犯了“泰素帝”的两项发明专利,并判B公司承担侵权责任,赔偿A公司40万元人民币及诉讼费用,同时停止“艾素”的生产和销售。一审败诉后,B公司随即向上海市高级人民法院(简称“上海高院”)提起上诉,2007年6月,上海高院撤销了一审判决。国家知识产权局专利复审委员会的一纸文书宣告“泰素帝”专利无效。同年9月,A公司再次将B公司告上法庭,指控B公司的“艾素”侵犯了其制剂专利(该制剂专利于2006年12月27日注册),要求B公司停止侵权行为,并支付各项费用共计1亿元。

1.2 焦点问题分析

B公司与A公司的纠纷属于仿制药上市后的药品专利纠纷,双方一直在“被侵权”与“不侵权”之间角力。案例的焦点,归根结底在于B公司现在采用的化合物合成路线是否构成侵权。B公司举证理由为:目前公司应用的是A公司1992年的专利合成路线,而此路线A公司并未在中国申请专利,故不构成侵权。然而,诉讼仅仅是专利药企延缓仿制药上市,或者更确切地说是影响仿制药市场占有率的一种策略。众所周知,创新药物因其专利保护期而享受市场垄断权。因此,大多数原研药企会围绕核心专利不断注册相关专利构筑专利网从而对仿制药企提高专利壁垒。A公司再次将B公司告上法庭,就是利用其技术垄断优势,对多西紫杉醇专利进行全方位保护,从而使仿制药企一不小心就会触及专利壁垒的“高压线”。

“泰素帝”作为A公司的拳头产品,曾入选“全球最畅销药品50强”^[1]。而随着“艾素”的上市,B公司在多西他赛注射剂的市场份额很快超过了A公司,2008年“艾素”的市场占有率已经超过了50%。因此,一旦“泰素帝”专利到期,“艾素”形成的巨大的市场冲击力将给A公司带来巨大损失。A公司此举一方面旨在通过向B公司提起诉讼,要求延缓其进入市场的过程;另一方面,一旦法院判决“艾素”侵权,即意味着B公司将退出多西他赛注射剂的市场,从而挽回“泰素帝”在中国市场的颓势。

事实上,目前中国市场已经成为全球第二大医药市场,我国的仿制药已经威胁到跨国企业的专利产品在国内市场的占有率^[2]。因此,国际制药企业也越发重视中国的仿制药企业,对其专利设置了技术屏障,由此带来的专利纠纷也越发频繁。如葛兰素史克的“拉米夫定”在国内专利保护到期的前提下,仍以其拥有“核心方法的专利”为由,限制国内企业仿制。而我国也由于缺乏反垄断法的赔偿保护,导致原研公司诉讼侵权案件越来越多。因此,通过本专利纠纷案也折射出我国药品注册中的专利问题的现状。

2 我国药品注册中的专利问题

2.1 药品专利质量参差不齐

随着我国加入WTO,我国药品领域发展突飞猛进,知识产权保护意识日渐增强,1996—2008年,我国化学药领域发明专利2.3万件,其中国内专利0.9万件,占总量的39.13%。截至2012年底,我国药品领域的有效发明总量为8162件,其中国内专利6686件(占81.9%),国外1476件(占18.1%)^[3],仅1年的授权量就已经是以往12年总量的35.49%。药品专利申请数量呈逐年攀升的趋势,我国亦顺势发展为药品专利数量大国,但绝非专利强国。据相关报告显示,整体而言,我国与美国在发明专利密度上存在较大差距,虽然我国国内的发明专利年度授权量已与美国基本相当,但2007—2011年国内专利授权量比例还不足50%,而美国在2004—2008年这一比例就已接近90%,与美国相比,我国专利整体授权量仍处较低水平^[4]。

目前,我国化学药专利申请仍然很少,原始创新能力明显不足,专利大多数为工艺或制剂方面的申请。相对而言,生物药物的专利申请在我国占有一席之地,生物领域的国内专利申请数约占48.46%,在量上已基本与国外持平,但在质上还存在较大差距^[5]。另外,作为我国优势产业的中药领域,尽管国内专利申请数约占97.76%,但问题较多,许多中药专利申请仅是处方罗列,缺乏创造性,专利保护的很小^[6]。因此,尽管目前我国医药领域已全面启动科研创新模式,但是由于起步晚以及科技资源和人才资源的局限性,加之部分药企及科研院校政策理解的偏差,我国在药品专利保护方面仍处于被动局面,低水平、重复专利申报现象严重,药品专利质量参差不齐。随之而来的药品专利纠纷也给药企带来了不必要的损失,阻碍了我国医药创新的进程,药品注册专利链接制度也就显得尤为必要且重要。

2.2 药品注册与药品专利信息不对称

2002年初,我国就药品注册过程中的专利链接和新药保护等问题基本达成共识,国家知识产权局(简称SIPO)和原国家食品药品监督管理局(现更名为国家食品药品监督管理局,简称CFDA)各司其职,各有侧重。从表面来看,这种分工正是参考了美国的橘皮书制度,以发挥各部门的专业特长、实现药品注册过程中的专利链接。2007年版《办法》第11条规定:申请人应在注册时提供药品相关专利及其权属状态说明。专利权属状态包括两层含义:一是专利权的归属,即专利权人是谁;二是专利权的状态,即专利权有效期是否届满,或是否已被宣告无效等^[7]。而“不侵权声明”则是在“专利权属状态说明”的基础上作出的,这首先要要求“专利权属状态说明”是科学、全面的,最关键的是药品审批人员要将专利权利要求书与申请注册的药品进行全面分析与比较,最后得出是否侵权的结论。药品注册审批的职责是对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性进行评价,审批的对象仅限于药品本身,对于

专利分析工作属于空白状态,因此对申请人提交的“专利权属状态说明”及“不侵权声明”的真实性不具备实际判断能力。同样,对于专利审批人员而言,药品注册中要求的药品安全性、有效性和质量可控性也存在着知识盲点。

因此,单从现行处理模式来看,注册信息和专利信息的不对称性将会严重阻碍专利链接制度的执行,并未真正防止注册中的专利侵权行为,相反加重了审批的工作量以及人力物力的浪费。

2.3 专利纠纷影响新药审批进程

药品是一类特殊商品。首先,药品的研发风险很高,需要经过漫长的过程,进行无数次试验,每个阶段都有可能失败,使得前期工作付诸东流,从而导致投入的巨额资金无法收回。以药物化合物的筛选为例,每4000种具有药物活性的化合物中,只有5种左右可进行临床试验,而最终通过试验成功的只有1种^[7]。其次,药品研发成功后还需经过药品监督管理部门对其安全性、有效性及质量可控性进行判断,批准后方可上市销售。一旦审批的药品涉及到他人专利,则药品审批行为必然会影响到药品的专利保护状态。

我国大多数制药企业都是以仿制药起家,随着这些企业的发展壮大,在走向国际化的进程中,与国际厂商在市场领域的专利纠纷也纷至沓来。另外,我国民族医药不断发展壮大,国内制药企业拥有的知识产权也越来越多,国内药企之间的专利纠纷也逐渐呈上升趋势。如果不处理好注册过程中的专利问题,不仅会给药品监督管理部门带来很大麻烦,而且会导致申报单位与专利权人之间纠缠在官司的困扰中,造成财产的损失并影响日常工作的开展。

3 我国药品注册专利链接制度现状及不足

我国药品注册与专利之间的关系经历了一个从无到有、逐步完善的阶段。1993年《专利法》修订后,首次明确将药品的化学结构纳入专利保护的范畴,标志着我国药品知识产权保护立法登上了一个新的台阶。2001年12月加入WTO后,以“仿制”为基础的中国制药产业受到了巨大冲击,我国医药产业发展和药品研发、审批管理工作都面临着新的机遇和挑战。“中国式”的药品知识产权保护已远不能满足国际医药创新飞速发展的新要求。根据《与贸易有关的知识产权协议》,要求各成员国对商业秘密与其他未公开信息作为知识产权加以保护^[8]。2002年版《办法》在原有基础上变更了药品注册的分类,强调了药品注册申请人的地位和责任,调整了药品注册中的知识产权保护政策,首次对药品注册审批工作中的专利问题作出相关规定。2005、2007年我国再次对《办法》进行了修订,对新药概念进行严格界定,严格控制仿制改剂型药物的审批,并增加了药品专利保护和对未披露信息保护的规定^[9]。然而,在实际操作中,药品专利问题富有极强的专业性,而我国《专利法》与《办法》仍未实现有效的衔接,并未较好地平衡仿制药与专利药之间的利益。

我国药品注册专利链接制度建立的背景是基于跨国制药企业为了保护自己的利益而给中国政府施加压力的基础上形成的,所以现行的专利链接制度或多或少更有利于跨国专利药企的发展。药品审批机构和专利审批机构之间尚未建立起有效的衔接沟通机制及救济途径,对仿制药注册申请所产生的专利侵权问题缺乏预警防范措施,造成大量侵权诉讼案件积压,专利链接制度仍只停留于形式,在实际操作过程中存在诸多问题^[10]。

3.1 权属状态说明不清晰

依据2007年版《办法》第18条规定,我国要求申请人对其申请注册的药物或者使用的处方、工艺、用途等,提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态的说明。作为一条法律条文,必须要概念清晰,才能规范地引导人们的行为。这里所用的“等”字包含内容广泛,申请人可以随意处置,用语不够严密。“等”中具体包括哪些内容,是否包括外观设计专利、实用新型专利、检测方法专利亦或是代谢物专利以及中间体专利?如果不包括那依据在哪里?另外,与美国不同,我国药品监督管理部门没有专门的药品专利数据库作为参考,要获取他人专利的情况就只能通过检索的方式获取,而检索选择的数据库、使用的方法途径以及专利检索人员的专业素质均会影响检索的结果,申请人所提交的权属状态说明的准确性和可靠性也无法判断。但如果让药品注册审批部门来判断其真实性,就超出了审批工作人员的实际能力,增加了这项制度的执行难度。

3.2 专利声明可信度低

2007年版《办法》新增了信息公示制度,第八条即规定了对申请人提交的说明或者声明,药品监督管理部门应当在行政机关网站予以公示。与旧版相比,公示制度的建立一方面履行了告知义务,另一方面公开信息,增加透明度,相比原来有了很大进步。但信息公示条款在内容、方式和时限等方面没有明确规定,实施过程中缺少审批标准。我国对药品申请人提交的专利“不侵权声明”并不进行实质审查,只负责在网上公布这些声明;另一方面,条款只规定了申请人对他人专利的声明义务,并未明确若未尽责提供声明,将承担什么责任,对相对人缺乏约束力,专利声明的真实可信度较低。此外,公示内容的不确定性可能引发某些品牌制药商为了阻止其他仿制药上市,上报尽可能多的专利,导致药品专利过度保护的现象出现,而美国2003年之前品牌药公司通过在橘皮书中登记很多无关紧要的专利来排斥仿制药上市的情形也有可能在我国再次上演^[11]。

3.3 专利纠纷缺乏有效的救济途径

2007年版《办法》规定,药品注册过程中发生专利权纠纷的,按照有关专利的法律法规解决。当事人可以自行协商解决,或按照有关法律法规的规定,通过专利部门或提交人民法院进行解决。对于仿制药注册过程中出现的专利纠纷,并没有具体的、详细的措施,也没有时效方面的规定,职能部门的作用也未体现。专利权纠纷分为两种情况,第一种属于侵犯专利权纠纷,第二种属于专利权属纠纷。两种纠纷显然不能简单地适用同一种救济手段。药品注册过程中发生专利纠纷时,药监部门应当如何处理并无相关规定,是不考虑专利纠纷,继续进行审批?或是暂停审批并等申请人专利权纠纷解决之后再继续审批?既然无明文规定侵权会影响药品审批,那么药监部门在实际操作时随意性较大,即可以随意选择是否继续或终止对涉及专利纠纷药品的审批,这显然对于专利权人和申请人都是不利的。药监部门已经不是充当解决注册中的专利纠纷的角色,而是被“审与不审”、如何“审”的问题长期困扰,严重影响了正常的药品注册审批工作。

3.4 “专利期届满前2年”规定无实际意义

2007年版《办法》第19条规定,对他人已获得中国专利权的药品,申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。规定中的“2年”是否有意义?作此规定的依据是什么?

笔者并未找到合理的解释。其次,“专利期届满”是指哪个专利的专利期?是涵盖药品所涉及的全部专利还是部分专利(如单纯的药品专利、制备方法专利或中间体专利等)?申请时是申请临床试验还是申请上市?均没有作出详细说明。另外,这一规定是建立在“专利期届满时间是确定的”这一基本假设前提下的。我国《专利法》第44条规定:当专利权人没有按照规定缴纳年费,或者以书面声明放弃其专利权时,专利权可以在期限届满前止;第45条规定:自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起,任何单位或者个人均可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。因此,对于专利权在预期的专利期届满前失效的情况,“专利期届满前2年”如何开始计算?我国相关制度都没有作出明确的规定和解释,这必然会导致实践操作过程中混乱和纠纷的产生。

4 药品注册中专利链接制度的完善建议

4.1 完善药品注册过程中的专利信息公开制度

针对2007年版《办法》第18条,应取消“权属状态”这个含糊不清的概念,提供标准的专利说明书,明确应声明的专利类型和专利内容。同时,对药品专利信息公示内容加以分类,并在行政网站上予以公示。

细化药品注册管理办法,明确规定专利声明需要载入的具体内容。这方面美国橘皮书制度值得借鉴。专利声明中仅对一些重要的专利进行如活性成分、配方及批准药物用途的专利信息进行声明,而像外包装专利、中间体专利和代谢物专利均不载入专利申明范畴。

对药品专利信息公示内容进行分类并明确提出专利声明的时间。根据是否拥有专利权对申请人进行分类:(1)若申请者亦是专利权人,申请人应同时提供所拥有的药品专利或制造方法专利的专利号及专利到期日。若是新药批准后再申请注册的专利,申请人也必须在30天内向药品注册管理部门提交专利补充说明文件。(2)若申请人不是专利权人,应提交下列声明之一:①该药品无相关专利;②相关专利是无效的;③相关专利即将要过期的时间,并声明不在专利过期前上市销售;④所申请的新药并不会侵犯相关专利。以上专利声明则需要向药品审批机构进行药品注册申请时同时提交。

另外,现有条款对专利声明不具有实质性的法律约束力,应明确规定药品监督管理部门对专利声明负有审查责任,即负有审查申请人是否按照规定给予了适当的专利声明的责任。对于提供专利声明的申请人也应该规定相关的法律责任,即若申请人未提供相关专利声明或者提供的专利申明不真实,将要承担的法律后果。另外,若他人对所公示的专利声明有异议的,应明确规定提出异议的处理程序。

4.2 完善“专利不侵权确认之诉”制度

所谓“专利不侵权确认之诉”,其一是当当事人受到专利权人的侵权警告时并不认为自己的特定行为构成或将会构成侵权,当事人可以向人民法院进行起诉,请求确认“不侵犯专利权”的行为。其二,当事人主动请求专利权人确认其行为不会构成侵权,但专利权人未在规定期限内作出答复或拒绝确认不侵权的,当事人可向人民法院提起诉讼,请求法院确认其行为不侵权。

目前已有一部分药品专利纠纷案件当事人运用此项原则进行抗辩。对于此,首先,药品注册申请人可以在提出药品注册申请时,同时声明药品涉及的专利无效(向SIPO专利复审委

员会提起无效宣告请求)或者不侵犯专利权,并告知专利拥有人,以便理顺药品注册程序。其次,仿制药申请人若受到专利权人的专利侵权控告,专利权人又未在指定期限内向法院提起诉讼,而使得药品注册审批一直处于待审状态时,仿制药申请人则可以主动提出“确认专利不侵权之诉”。

4.3 加强部门职能的沟通协调

我国药品注册专利链接制度的关键在于如何有效地实现药品注册管理和专利管理之间的契合,即CFDA与SIPO在职能上实现有效衔接。因此,要加强两个部门的沟通,首先要实现资源共享,在专业上实现互补,互相配合。在专利实质审查阶段,立法上要求专利审查部门要配合药监部门完成专利声明的真实性审查;药监部门则负责为专利审查部门提供药品专业知识的解析。另外,药监部门与专利审查部门要制定定期交流制度,实现知识和信息共享,培养和挖掘既懂药品又懂专利的复合型人才。

总而言之,随着我国药品监督管理理念的不断进步,建立一个完善的、能有效促进我国药品注册监管与专利发展、平衡创新药和仿制药利益、符合我国国情和医药产业发展现状的药品注册专利链接制度,既是现实状况的要求,也是形势发展的需要,必将成为推动我国医药行业早日踏入国际市场的有效手段。

参考文献

- [1] 郭艾琳.赛诺菲专利被判无效 恒瑞“艾素”专利纠纷案风波再起[EB/OL].(2008-05-08)[2013-12-25].<http://business.sohu.com/20080508/n256724074.shtml>.
- [2] 新华网.中国经济简讯:中国已成为全球第二大医药市场[EB/OL].(2013-04-19)[2014-02-16].http://news.xinhuanet.com/fortune/2013-04/19/c_115456605.htm.
- [3] 国家知识产权局规划发展司.2012年发明专利申请受理和授权年度报告[EB/OL].(2013-03-22)[2014-02-18].http://www.sipo.gov.cn/yw/2012/201301/t20130109_782729.html.
- [4] 国家知识产权局规划发展司.中国产业专利密集度统计报告[EB/OL].(2013-03-15)[2014-02-18].<http://www.sipo.gov.cn/ghfs/zltj/b/>.
- [5] 肖建玉.药品专利链接制度研究[D].南京:南京中医药大学,2011:12-20.
- [6] 袁红梅,杨舒杰,尚丽岩,等.中国药品注册的专利链接制度的理念及操作建议[J].中国医药工业杂志,2012,43(10):879.
- [7] 汪虹,刘立春.药品专利链接制度研究[J].中草药,2010,41(9):1558.
- [8] 张晓东,李连达.我国药品注册管理法规体系的形成及现状思考[J].中国新药与临床杂志,2010,29(2):155.
- [9] 杨静.仿制药品试制例外及专利链接问题研究:由一起案例引发的思考[J].山西财经大学学报:高等教育版,2007,10(2):45.
- [10] 杨莉,李野.美国的药品专利链接制度研究[J].中国药房,2007,18(4):251.
- [11] 陈敬,史录文.美国药品专利链接制度研究[J].中国新药杂志,2012,21(22):2591.

(收稿日期:2014-03-11 修回日期:2014-05-16)