

我国药品注册中商品名使用的监管现状分析

胡慧敏, 郭冬梅* (北京中医药大学管理学院, 北京 100029)

摘要 目的: 分析2006年《国家食品药品监督管理局关于进一步规范药品名称管理的通知》出台前后我国国产和进口药品注册中商品名称使用的监管情况。方法: 对国家药品监督管理局网站中国产药品商品名及进口药品商品名数据库进行检索, 在对数据资料整理筛选的基础上进行统计分析。结果: 药品商品名的批准数量有所减少, 其中化学药品占主要地位, 生物制品数量总体增长; 剂型上注射剂占比最大; 规格上基本实现了同一生产企业同一药品使用同商品名的要求。结论: 药品商品名的规范有利于解决“一药多名”产生的药价虚高以及用药安全问题, 提高药品的注册审批效率, 鼓励药品研发创新和知识产权保护, 但商品名的审批尚存在部分问题, 需进一步完善商品名的注册审批体系。

关键词: 药品商品名; 注册审批; 用药安全; 药品监管

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)08-0862-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.08.003

Analysis on the Supervision of Trade Names in Drug Registration in China

Hu Huimin, Guo Dongmei* (School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To analyze the supervision of trade name use in the registration of domestic and imported drugs in China during the promulgation of the Notice of National Food and Medical Products Administration on Further Standardizing Drug Name Management in 2006. **Methods:** The database of Chinese and imported drug trade names on the website of National Medical Products Administration was searched and statistically analyzed on the basis of sorting and screening the data. **Results:** The number of approved drug trade names decreased, in which chemical drugs accounted for the main position, and the number of biological products increased overall. In terms of the dosage form, injection accounted for the largest proportion. Specifications basically meet the requirements of using the same trade name with the same drug produced by the same manufacturer. **Conclusion:** The standardization of drug trade names is helpful to solve the problem of high drug price and drug safety caused by "one drug with more than one name", improve the efficiency of drug registration and approval, and encourage drug R & D innovation and intellectual property protection, but there are still some problems in the examination and approval of trade names and the registration and approval system of trade names which need to be further improved.

Keywords: drug trade name; registration approval; medication safety; drug administration

药品名称主要包括通用名、商品名、国际非专利名等形式。其中通用名是药品的法定名称,由国家药典委员会制定。国际非专利名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance, INN)由世界卫生组织(WHO)制定。商品名是药品生产企业为区别于其他企业同一产品而确定的专有名称,旨在宣传产品、创造品牌效应,无关于药品的成分和作用,经国家主管部门批准后使用^[1]。药品商品名与药品生产企业的利益联系密切,其规范使用不仅关系到医药企业的营销成本、影响药品的价格,同时与患者的用药安全息息相关。为加强药品监督管理,维护公众的健康利益,原国家食品药品监督管理局出台了《国家食品药品监督管理局关于进一步规范药品名称管理的通知》,并于2006年6月1日起正式实施(以下简称《通知》)^[2]。本文以《通知》对药品商品名的监督管理要求为基础,以国家药品监督管理局的药品查询数据库为资料来源,比较《通知》出台前后药品商品名的审批情况,分析规范实施后药品商品名管理存在的问题,探讨进一步完善药品商品名管理的措施建议。

1 数据来源及检索方法

本文数据选取来自国家药品监督管理局网站“药品查询”下的“国产药品商品名”及“进口药品商品名”数据库,时间范围以《通知》的出台时间为基准,选取2004至2021年第一季度。通过数据库中高级查询的“批准文号”进行检索,国产药品

的检索格式为“国药准字H(Z、S)+年份”,未将港澳台地区的药品纳入检索范围。对于进口药品,由于2020版《药品注册管理办法》(以下简称《办法》)对境外生产药品批准文号格式为:国药准字H(Z、S)J+4位年号+4位顺序号^[3],而旧版《办法》中《进口药品注册证》证号的格式为:H(Z、S)+4位年号+4位顺序号,因此采取两种检索方式,“H(Z、S)+年份”以及“H(Z、S)J+年份”。其中,H代表化学药品、Z代表中药、S代表生物制品。检索得到的数据资料包括批准文号、产品名称、商品名、生产单位、规格及剂型等,共检索收集国产及进口药品8917个。

2 研究结果

2.1 商品名的批准数量

2.1.1 药品商品名数量的总体情况及变化趋势

随着《通知》的落地实施,药品商品名的批准数量有了较大幅度的下降(如图1所示)。2005年药品商品名数量达到1477个,2006年同比下降59.17%,2007年同比下降84.41%。随后数量有所回升,2008年数量同比增长223.40%,2009至2017年商品名数量总体在300~700个的区间内上下波动。2018年药品商品名数量又出现新一轮的下降趋势,同比下降49.92%,2019年同比下降63.75%,2020年同比下降15.00%。由此看出,药品商品名的数量总体呈现出“骤降—缓回—下降”的变化趋势。

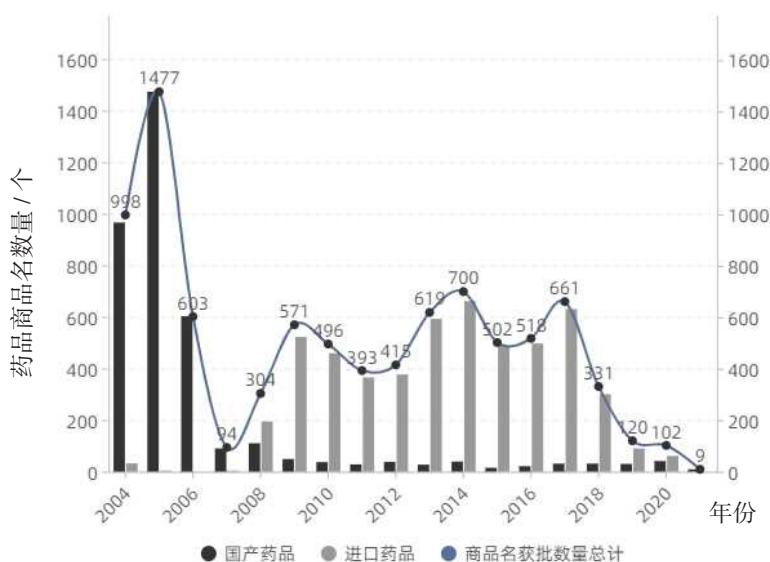


图1 2004-2021年第一季度药品商品名的数量及变化趋势

2.1.2 国产和进口药品商品名数量及变化趋势

2004至2021年第一季度国家药品监督管理局数据库中收录其批准使用商品名的国产药品3639

个,进口药品5278个,各年份具体批准数量如图2所示。

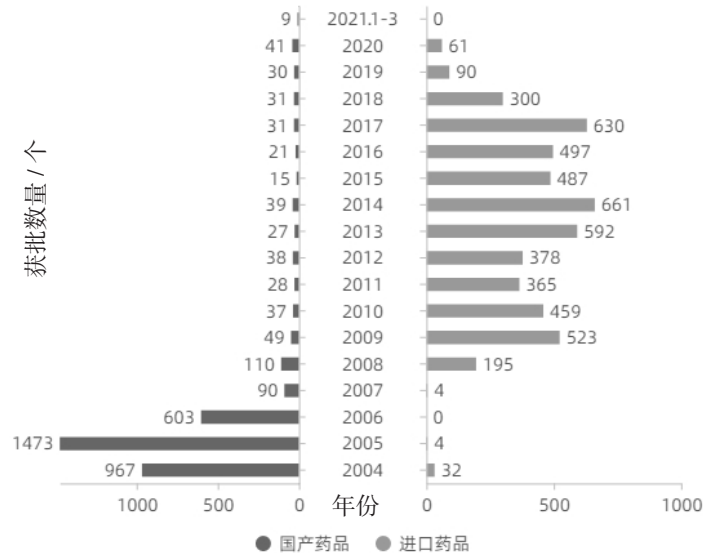


图2 2004-2021年第一季度国产和进口药品商品名的获批数量

2004至2006年国产药品商品名的批准使用数量远超进口药品。其中国产药品商品名的批准数量陡然降低,在2015年数量降到最小,随后逐步提升并趋于稳定。国产药品商品名审批数量呈现大幅度减少趋势的同时,进口药品商品名的批准数量正在不断增加,总体呈现左低右高的“倒U型”发展趋

势,在2009到2017年批准数量达到峰部,随后逐渐回落。国产和进口药品商品名数量变化趋势如图3所示。总体来说,二者的批准数量不断靠拢并趋于平稳,可以看出《通知》的落实已经成为新常态,药品商品名的审批注册管理逐渐规范。

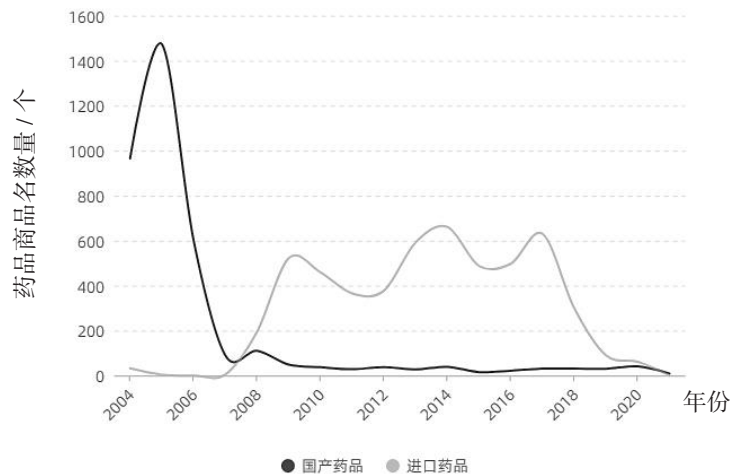


图3 2004-2021年第一季度国产和进口药品商品名数量变化趋势

2.2 注册药品类型分布

根据《办法》对于药品注册管理的分类，可以将药品分为中药、化学药品和生物制品3个类型。

2.2.1 中药商品名使用情况

中药使用商品名的情况较少，国产药品仅有“干舒乐”（国药准字Z20043037），进口药品仅有德国威玛舒培博士药厂生产的“威利坦”（Z20080001）和“路优泰”（Z20090005）以及虎豹医药保健有限公司生产的“虎标红万金油”（Z20120010）共4个中药商品名成功取得批准文号。究其原因：一是由于药品商品名使用范围的限制；二是中药传承至今，如“八珍益母丸”、“六味地黄丸”等传统中药通用名称已被消费者所熟知，形成了稳定的临床使用习惯；三是如“汇仁”“仁和”等中药生产企业直接使用企业品牌，节省了营销成本。此外，如“同仁堂”“陈李济”等具有悠久使用历史的中药老字号企业直接沿用其品牌名称以契合其产品的市场定位。

2.2.2 化学药品商品名使用情况

化学药品商品名的批准数量远超中药和生物制品，但因《通知》中的政策限定，商品名的使用范围并不包括占据较大市场份额的仿制药，因此国产化学药品的批准数量有较为明显的降幅（如图4所示）。2006年，国家药品监督管理局共批准化学药品商品名575个，同比下降59.5%；2007年仅批

准77件，同比下降86.6%。2019年，国产化学药品商品名的批准数量第一次被生物制品反超，次年稍有回落。进口药品方面，2008至2018年，进口化学药品商品名的批准数量显著多于生物制品，其后数量差距不断缩小，2020年化学药品商品名的批准数量首次少于生物制品。国产化学药品商品名的批准数量变化一定程度上反映出新的药品商品名审批要求对药品名称使用过程中“一药多名”现象给予了有效遏制，推动实现规范药品商品名使用的基本目标。

2.2.3 生物制品商品名使用情况

目前，生物制药产业呈现出投资升温、战略联盟、研发投入稳增、生物技术新药不断出现的特点^[4]，国产药品中化学药品和生物制品商品名的批准数量差距正在不断缩小(如图4所示)。国产生物制品2006年共批准商品名28个，同比下降47.17%；2007年批准13个，同比下降53.57%，相比于化学药品批准总量较少，降幅稍小。在2021年第一季度获批的6个生物制品批准文号中，5个均为新型冠状病毒疫苗，包括武汉生物制品研究所有限责任公司和北京科兴中维生物技术有限公司生产的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）“众康可维”（2个批准文号）和“克尔来福”（2个批准文号）以及康希诺生物股份公司生产的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）“克威莎”。

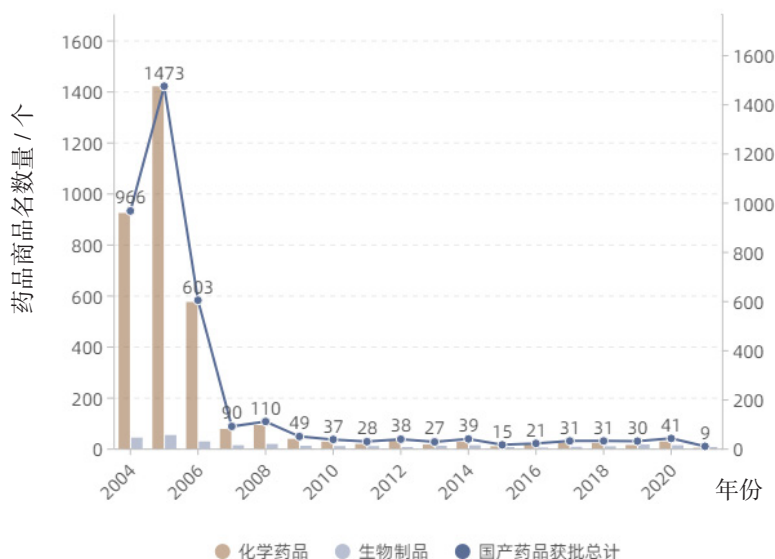


图4 2004-2021年第一季度国产药品商品名数量变化情况

2.3 注册药品剂型占比

使用商品名的国产药品包括注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、喷雾剂、凝胶剂、栓剂等多种剂型。其中，注射剂（包括冻干粉针剂、注射液及注射用无菌粉末）数量最多，共计279个，占获批国产药品总量的50%，说明注射剂临床应用广泛^[5]、市场竞争激烈、差别化的需求较高。此外，药品注

射剂商品名的批准数量也反映了新药研发的创新导向，2019年注射剂位居在研药物给药途径首位，占比较上一年度增长两个百分点^[6]。片剂（包括薄膜衣片、肠溶片、分散片及缓释片）及胶囊剂等口服制剂分别以148个和64个的批准数量次于注射剂，各类剂型具体占比如图5所示。

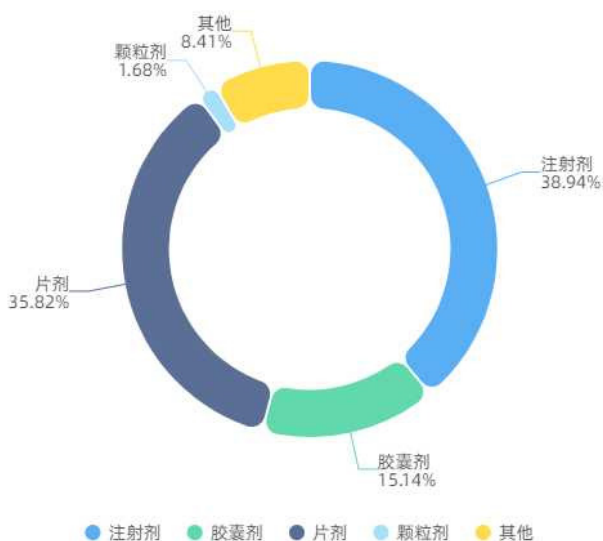


图5 《规范》出台后商品名的国产药品剂型分布

2.4 注册药品规格现状

通过对检索数据的分析发现，同一商品名药品拥有多个规格的注册较为普遍，国产化学药品和生物制品中同一商品名药品拥有多个规格的占比分别为26.84%和24.24%。以北京四环生物制药有限公司生产的重组人促红素注射液（CHO细胞）为例，2008年以及2014年对6种不同规格的药品注册

均采用“环尔博”作为商品名（如表1所示），符合《通知》第三条“同一药品生产企业生产的同一药品，成份相同但剂型或规格不同的，应当使用同一商品名称”的要求。不同规格商品名的统一有效避免了商品名的滥用，一定程度上减少了“一药多名”的发生。

表1 国产药品不同规格药品商品名使用情况列举

产品名称	国产药品商品名	生产单位	规格	批准文号
重组人促红素注射液 (CHO细胞)	环尔博	北京四环生物制药有限公司	4000 IU (0.8 mL) / 支 (预充式注射器)	国药准字 S20083022
			5000 IU (0.5 mL) / 支 (预充式注射器)	国药准字 S20083023
			6000 IU (0.6 mL) / 支 (预充式注射器)	国药准字 S20083024
			6000 IU (1 mL) / 瓶 (西林瓶)	国药准字 S20143005
			3000 IU (1 mL) / 瓶 (西林瓶)	国药准字 S20143004
			2000 IU (1 mL) / 瓶 (西林瓶)	国药准字 S20143003

2.5 商品名的命名情况

《通知》出台前后,成熟的药品商品名监管体系尚未形成,部分已通过审批,获得批准文号的商品名并不符合《通知》中药品商品名称的命名原则。主要问题包括药品商品名代表特定含义、不合理引用以及区分度不明显等方面。

2.5.1 药品商品名代表特定含义

药品商品名不能暗示药品的疗效、治疗部位、剂型、质量、原料、功能、用途及其他特点或直接表示使用对象的特点。如表2所示,浙江天元生物药业有限公司生产的药品ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗所使用的商品名“御脑宁A+C”,暗示了药品治疗部位为脑部;如表3所示,四川合信药业有限责任公司生产的注射用头孢美唑钠直接使用表示药品剂型的“注射剂(注射用无菌粉末)”

作为药品的商品名。此外,南通天源气体有限公司、襄阳市明满气体有限公司、江苏正达气体有限公司等生产的氧均采用“医用氧”为商品名,直接表示了药品的原料及用途。

药品商品名对使用对象的暗示也反映了《通知》的局限性。如表2所示,1995年东北制药集团沈阳第一制药有限公司生产的药品地衣芽孢杆菌活菌胶囊使用“整肠生”作为商品名,2007年该产品的颗粒剂按照《通知》第三条的要求沿用了该商品名,但此商品名暗示了药品使用对象为肠胃不适人群,不符合《通知》中指出的商品名命名原则。由此看出,药品商品名的注册管理存在历史复杂性,《通知》出台前的不规范命名在药品再注册或同一药品的不同剂型或规格注册时,会保留历史遗留的制度漏洞,对未来的注册管理产生持续性的影响。

表2 药品商品名表示治疗部位的情况列举

批准文号	产品名称	国药商品名
国药准字 S20070021	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	御脑宁 A+C
国药准字 S10950019	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	整肠生
国药准字 S20073008	地衣芽孢杆菌活菌颗粒	整肠生
国药准字 S20143001	地衣芽孢杆菌活菌颗粒	整肠生

表3 药品商品名直接表示药品的剂型、原料、用途的情况列举

批准文号	产品名称	国药商品名	剂型
国药准字 H20070024	注射用头孢美唑钠	注射剂(注射用无菌粉末)	注射剂(注射用无菌粉末)
国药准字 H20143282	氧	医用氧	气态
国药准字 H20143176	氧	医用氧	气体
国药准字 H20143135	氧	医用氧	气体
国药准字 H20143137	氧	医用氧	气体
国药准字 H20173288	氧	医用氧	气体

2.5.2 药品商品名的不合理引用

药品商品名不可引用涉及药理学、解剖学、生理学、病理学或者治疗学等,与药品通用名称音似或者形似的文字,人名、地名、药品生产企业名称或者其他有特定含义的词汇。如表4所示,“反三碘甲状腺原氨酸放射免疫诊断试剂”“人促甲状腺激素免疫放射诊断试剂”等产品在数据库系统中

被标注为商品名,二者均属于直接采用药品通用名称作为商品名的情况。如表5所示,浙江莎普爱思药业股份有限公司生产的“莎普爱思”、上海凯宝药业股份有限公司生产的“凯宝维元”、湖北欧立制药有限公司生产的“欧立停”均直接使用了公司名称作为商品名,也属于商品名的不合理引用。

表4 引用药品通用名作为商品名的情况列举

批准文号	产品名称	国药商品名
国药准字 S20083083	人促甲状腺激素免疫放射诊断试剂	人促甲状腺激素免疫放射诊断试剂
国药准字 S20083104	反三碘甲状腺原氨酸放射免疫诊断试剂	反三碘甲状腺原氨酸放射免疫诊断试剂
国药准字 H20143220	氧	氧
国药准字 H20083146	氧(液态)	氧(液态)

表5 引用药品生产企业名称作为商品名的情况列举

批准文号	产品名称	国药商品名	生产单位
国药准字 H20163352	苄达赖氨酸滴眼液	莎普爱思	浙江莎普爱思药业股份有限公司
国药准字 H20080462	盐酸吡格列酮片	凯宝维元	上海凯宝药业股份有限公司
国药准字 H20080740	苯甲酸利扎曲普坦片	欧立停	湖北欧立制药有限公司
国药准字 H20138002	阿利沙坦酯片	信立坦	深圳信立泰药业股份有限公司
国药准字 H20130096	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	莱美舒	重庆莱美药业股份有限公司
国药准字 H20190033	甲磺酸氟马替尼片	豪森昕福	江苏豪森药业集团有限公司

2.5.3 药品商品名区分度不明显

药品的商品名称应避免与他人使用的商品名称相同或者相似。如表6所示,江苏恒瑞医药股份有限公司生产的马来酸吡咯替尼片及氟唑帕利胶囊和北京康蒂尼药业有限公司生产的吡非尼酮胶囊在药品剂型及疗效上完全不同,但其商品名字数相同

且均含“艾”“瑞”等文字。由于某些药品的通用名较长且文字晦涩难懂,患者多依赖商品名来区分各类药品^[7],相似的药品商品名不仅没有起到区别于其他生产企业药品的辨别作用,反而容易给患者造成药品商品名的记忆混淆,从而产生错误用药、重复用药等不必要的用药安全隐患。

表6 药品商品名与他人使用的商品名称相同或者相似的情况列举

批准文号	产品名称	国药商品名	生产单位
国药准字 H20180013	马来酸吡咯替尼片	艾瑞妮	江苏恒瑞医药股份有限公司
国药准字 H20200014	氟唑帕利胶囊	艾瑞颐	江苏恒瑞医药股份有限公司
国药准字 H20163239	吡非尼酮胶囊	艾思瑞	北京康蒂尼药业有限公司

3 结论与建议

药品商品名的规范化监管不仅为医药行业“一药多名”现象提供了新的解决思路,一定程度上缓解了由此产生的药价虚高以及用药安全问题,同时也提高了药品商品名的注册审批效率,鼓励了药品研发创新和知识产权保护,推动了医药

行业技术创新,指明了医药行业现阶段的发展要求。但同时,药品商品名的使用还存在着不符合命名原则的问题,在注册审批的过程中仍需不断改进,切实按《通知》要求加以完善。

3.1 商品名规范化管理改善了“一药多名”现象

药品商品名的批准数量在《通知》的实施过

程中得到了有效控制,一定程度上缓和了“一药多名”给临床用药带来诸多安全隐患的现实问题,但同时也滋养了药品价格虚高的土壤,增加了患者用药的经济负担。

在临床用药方面,患者常通过商品名区别各类药品,不同商品名中含有完全相同的主药,易造成患者的重复用药,增加药物不良反应和毒副作用^[8],甚至引发多种药源性疾病^[9]。同时,繁杂的药品商品名也给医患双方的交流产生障碍。药品商品名的规范化管理使得药品商品名数量有所减少,不仅有益于患者自我用药安全,也便于与医生沟通用药情况,保障临床用药的安全有效。

在卫生费用方面,《通知》对于药品商品名的注册要求有效避免了药品生产企业通过老药翻新、改变剂量、增减辅料、翻新包装等措施“旧药新上”^[10],人为地制造出某种药品的垄断地位,扭曲价格关系,为公平的市场竞争制造障碍,借助不对称的市场信息抬高药品的价格^[11]。同时,药品商品名审批数量的减少节约了全行业对药品的品牌宣传费用,降低了药品生产企业的营销成本,有利于企业更为合理地分配药品研发、生产、流通以及销售环节的资金,规范医药市场的竞争模式。由此可以看出,《通知》对药品商品名的注册要求推动着药品价格走出虚高的局面,有助于患者用药经济负担的减轻。

3.2 商品名的范围界定推动行业创新和知识产权保护

《通知》对药品商品名的申请注册范围做出了明确的界定,将大量仿制药品剔除在审批范围之外,提高药品审评效率、鼓励研发创新的同时,一定程度上弥补了原研药专利到期后企业收益大幅下降的“专利悬崖”现象^[12],助推制药企业朝着创新药物研发和知识产权保护的方向转型。

目前我国制药行业依旧主要依靠引进国外先进技术进行仿制创新,药物原创的软硬件基础相对薄弱。技术含量和附加值高的专利药、生物医药等高端药品发展滞后,产品技术含量低的低端药品生产过剩^[13]。此外,在全球创新药(专利药)市场总额中,中国企业的市场局限于大陆且份额不足1/60^[14],制药企业药品仍需加快自主知识产权保护和专利申请的步伐。在此背景下,我国将生物医药划入战略性新兴产业^[15],同时将“重大新药创制”纳入重大科技专项,提出“掌握关键技术和重要产

品的自主知识产权”,加快实现医药产业由仿制为主向自主创新为主的历史性、战略性转变,研制一批具有自主知识产权和市场竞争力创新药品^[16]。

《通知》的出台也响应了宏观产业政策和发展规划的要求,激发企业开发自主知识产权和核心技术药品,提升生物医药产业竞争力,推动化学药物品质全面提升。

3.3 药品商品名的注册审批体系需要进一步完善

3.3.1 通过信息化管理平台规范商品名的注册流程

通过对药品商品名命名情况的分析可以看出,部分主治功能完全不同的药品,其商品名的读音和字形高度相似,而目前现有的药品商品名命名制度对于商品名相似度的规范要求并不具体。管理部门可参照《药品商品名称命名原则》对药品商品名的使用规范进一步出台相关细则,建立信息化管理平台,规范商品名的注册流程,在对药品商品名的注册申请进行审批时限制商品名常用字及常用读音,严格要求商品名用字和读音的区分性,杜绝药品商品名不规范使用的批准申请。同时,建立制药企业间相互监督机制,完善药品商品名的检索信息,公开药品商品名的监督渠道,推动药品商品命名的规范化。

3.3.2 通过药品规格的管理规范药品批准文号发放

从药品商品名的注册规格的研究分析中可以看出,同一商品名不同规格的药品注册较为普遍,且同一药品的不同规格均给予了单独的批准文号。药品规格众多不仅阻碍了药品注册审批效率的提高,同时还可能导致药品重复招标,造成医药市场的不正当竞争。由此,针对同生产企业同一药品的不同规格,可以在考虑各规格药用必要性的基础上,加强对药品规格的注册审批要求。在满足市场需求的前提下,减少不必要的药品规格及其批准文号的发放,避免重复申请,进一步提升国家药品监督管理局及相关部门的行政审批效率。

3.3.3 借鉴FDA新药安全性审查中商品名称的管理

2008年,FDA在《处方药使用者付费法案》PDUFA IV试点项目中颁布了《专有名称审查的概念文件》,从安全性的角度提供了新药专有名称的审查指南,包括:考虑名称是否包含加药间隔、剂型/给药途径、医学术语缩写、暗示药品成分等因素进行初步筛选;对照美国药品通用名词干(United States Adopted Names, USAN),筛选并

删除已纳入USAN词干列表的名称^[17]；参照《用于识别形似或音似专有名称的标准》检查相似拼写和发音；使用计算机算法从语音和拼写角度检测专有名称的相似性；提供与产品命名和标签相关的错误用药报告；在模拟现实世界的条件下使用商品名测试实践者对其反应的名称模拟研究；失效模式和影响分析（Failure Mode and Effects Analysis, FMEA）；评估消费者和医疗保健专业人员对非处方药品拟定专有名称的理解^[18]。对比看出，我国药品商品名称的命名原则已较为完备，未来可以借鉴其基于真实世界的模拟研究和数据报告要求不断完善我国的药品商品名称审查体系。

参考文献：

- [1] 国家药品监督管理局. 药品有哪些名称[EB/OL]. (2017-10-24) [2021-5-1]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/kpzsh/kpzshyp/20171024095301324.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 关于进一步规范药品名称管理的通知（国食药监注[2006]99号）[EB/OL]. (2006-3-15) [2021-5-1]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060315010101665.html>.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府. 药品注册管理办法（国家市场监督管理总局令第27号）[EB/OL]. (2020-1-22) [2021-5-1]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/01/content_5498012.htm.
- [4] 黄凤杰, 吴梧桐. 中国生物制药产业的发展及其市场[J]. 药学进展, 2006, (4): 185-191.
- [5] 张雪, 齐宜广, 武玉杰, 等. 新型注射剂的国内外研发进展[J]. 药学进展, 2018, 42(12): 897-904.
- [6] 闫庆松. 新药研发热浪滚滚三大热门依然劲足[N]. 医药经济报, 2019-06-24(005).
- [7] 薛展涛. 浅析药品通用名称与商标的冲突[N]. 中国知识产权报, 2014-06-13(007).
- [8] 张海英, 张黎, 李玉珍. 正确识别药品名称重视合理应用药物[J]. 中国执业药师, 2010, 7(10): 10-12.
- [9] 陆基宗. 警惕“一药多名”导致“重复用药”[J]. 心血管病防治知识(科普版), 2017, (19): 15-18.
- [10] 周海东. 同一品种同一剂型的药品应统一规格[J]. 北方药学, 2014, 11(3): 123.
- [11] 吴晓东. “一药多名”与药品价格虚高的关系分析[J]. 生产力研究, 2008, (2): 78-80.
- [12] 李瑞丰, 陈燕. 专利布局视角下药企应对“专利悬崖”策略研究及思考[J]. 电子知识产权, 2017(6): 64-72.
- [13] 刘泉红, 刘方. 中国医药产业发展及产业政策现状、问题与政策建议[J]. 经济研究参考, 2014, (32): 39-67.
- [14] 刘立春. 中国药品专利商品化研究[J]. 中国科技论坛, 2018, (12): 96-105.
- [15] 国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定（国发〔2010〕32号）[EB/OL]. (2010-10-10) [2021-5-1]. http://www.gov.cn/zwgk/2010-10/18/content_1724848.htm.
- [16] 国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）中华人民共和国国务院2006年第9号[EB/OL]. (2006-2-7) [2021-5-1]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.
- [17] 徐莉, 郭中平. 国内外生物制品通用名体系的比较与分析[J]. 中国药事, 2018, 32(4): 502-509.
- [18] Pdufa Pilot Project Proprietary Name Review Concept Paper[EB/OL]. (2008-9) [2021-5-1]. <https://www.fda.gov/media/71630/download>.

(收稿日期 2021年5月12日 编辑 李亚徽)