

中印仿制药出海之路对比及对我国医药国际化的启示

Comparison of the Generic Internationalization Way between China and India and Its Inspiration to Chinese Pharmaceutical Industry

麦丽谊, 陈 昕, 安金蒙, 蒋 杰, 杨 峻
(东莞暨南大学研究院, 广东东莞 523808)

MAI Liyi, CHEN Xin, AN Jinneng, JIANG Jie, YANG Xun
(Institute of Dongguan-Jinan University, Dongguan 523808)

摘要: 印度仿制药产业无论在医药制度、创新意识及国际化战略等方面都先于我国, 已建立了全球竞争优势。本文比较中印两国仿制药产业在获批情况、医药制度、质量认证及国际化模式等方面的差异, 为我国仿制药提高国际竞争力提出建议。我国应把握国家医药国际化战略机遇, 借鉴印度成功经验, 确定适合我国医药国际化发展的道路。

关键词: 仿制药; 国际化

中图分类号: R95 **文献标志码:** C **文章编号:** 1001-8255(2018)05-0690-08

DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2018.05.024

在仿制药销售价格低、研发成本低、可及性强、仿制药生产企业形成规模和国际原研药专利到期、国内外巨大仿制药发展空间的大环境下, 我国仿制药正处于发展的最佳时机。然而, 我国仿制药产业竞争力离国际水平仍有一段距离。同样是发展中国家的印度, 其医药产业国际化进程比我国提早 10 余年, 抢占了国际市场先机, 已经成为全球主要的仿制药生产基地之一。印度已经成为全球最大的药品供应国, 在美国、欧盟、澳大利亚等发达国家占有重要份额^[1]。2015 年 FDA 共计批准 575 项简略新药申请 (abbrevitative new drug application, ANDA) 申请^[2], 其中印度企业获批数量占了 1/3, 而中国企业仅占获批数量的 1/30 左右。

中印两国的国情相似, 对中国和印度仿制药之路进行对比分析, 学习印度制药产业的成功经验, 对我国仿制药走向国际具有启示意义。

1 仿制药市场发展动态

1.1 仿制药产业进入发展快车道

经过各国药政部门批准的仿制药被认为与原研

药具有相同的安全性和治疗可替代性, 并且价格低廉, 各国医疗体系采取各种激励机制鼓励使用仿制药, 各国药政部门也发布了各类政策加快药品审批流程。同时, 仿制药凭借其相比原研药开发成本低、开发周期短、风险小、回报快的优势, 加之各国制药水平的提升, 各国药企大力开拓仿制药新“蓝海”, 仿制药产业快速膨胀。根据 IMS 数据, 2015 年全球仿制药市场规模高达 1 930 亿美元^[3], 据报道, 预计到 2020 年, 全球仿制药市场将超 3 500 亿美元^[1]。

未来几年, 全球将有大量的专利药集中到期, 以美国为例, 2014—2020 年将有 739 种药物面临“专利悬崖”, 平均每年有涉及 106 种药物 (含同一药物的不同制剂) 的 151 项原研药专利到期, 中国将面临涉及 265 种药物的 427 个原研药专利到期^[4]。这无疑为各国药企的发展提供新的发展良机, 大批仿制药企业已纷纷将目光投向专利到期药的仿制药市场, 其未来增速将远高于药品整体市场^[5-6]。

1.2 美国仿制药市场是各国药企必争之地

走出国门是各国药企扩增产值、提升竞争力与企业影响力的必由之路, 美国因药品监管制度完善、公正、科学等优势, 已经成为全球最大的药品市场, 过去 10 年一直占有全球医药市场份额的 30% 以上,

收稿日期: 2017-07-08

作者简介: 麦丽谊(1987—), 女, 从事国际药品注册以及药事管理研究。

Tel: 13360564198

E-mail: mailiyi0304@163.com

其中仿制药处方量已占其药物处方的 88%。以美国为代表的发达国家药品市场之所以得到各国制药企业的青睐,还得益于这些国家/地区的药品监管制度相比发展中国家严谨,药品进入门槛较高,因此药品市场的竞争程度相对较低,回报较高。根据 FDA 橙皮书的信息,几乎没有一个品种具有超过 40 个仿制药竞争的情况,这与我国一个品种具有上百个批件的情况形成鲜明的对比。

近几年美国 FDA 为鼓励仿制药的开发与上市出台了多个加快仿制药审评的政策与制度,尤其是 2012 年《仿制药企业付费法案》(GDUFA) 的出台使得仿制药积压问题得到解决,极大地激发了仿制药企业的积极性^[7]。2015 年美国仿制药市场份额 720 亿美元^[5],据 IMS 数据显示,美国仿制药市场在未来 5 年的复合年增长率可达 9% 以上,预计到 2020 年销售额将超过 1 100 亿美元。

我国正在经历“医药大国向医药强国转变”、“从原料药生产向高端制剂生产转变”的历史局面,必须参与国际竞争,尤其是以美国为主的发达国家市场。近几年,我国持续出台关于加快医药产业升级、尽快实现制剂国际化的相关政策,例如我国从 2012 年开始陆续出台了多个关于仿制药与原研药在质量与疗效上一致性评价以及提高仿制药审评标准等的政策,以期提高我国仿制药的质量,并指出“已在

欧美、日本获批的仿制药,以及在国内采用同一生产线并在上述三个地区获批上市的药品,在国内获批上市后视为通过一致性评价”^[8]。这一政策从侧面上极大地鼓励我国有实力的制药企业进军美国等发达国家市场分享美国仿制药市场这一“蛋糕”。

2 以美国市场为例对比中印仿制药国际化情况

据印度药品部数据显示,印度全国有一万多家制药企业,能够生产几百种原料药和六万多种制剂,其中 60% 的原料药和 25% 的制剂销往全球 100 多个国家^[9]。在美国,仿制药每年将近千亿美元的市场,被全球不到 100 家药厂分享,其中印度企业占 30 多家。因此,本文以中印两国在开展美国仿制药研发与生产方面的现状进行对比,以兹为我国仿制药国际化发展模式提供建议。

2.1 印度制药企业 ANDA 申报不完全统计

目前印度境内拥有 FDA 认证的药厂数百家,可向多个国家出口数千种获得 FDA 批准的药物和制药原料。至今为止,印度已有数十家企业获批数千项 ANDA 申请,本文对印度制药大型企业 ANDA 获批情况进行不完全统计,具体结果详见表 1 和图 1 [不包含撤市药品和新药 (NDA), 数据更新至 2017 年 6 月 2 日]。

截至 2015 年,印度以太阳药业 (SUN) 为首的前十家制药企业总计获批 ANDA 申请 1 269

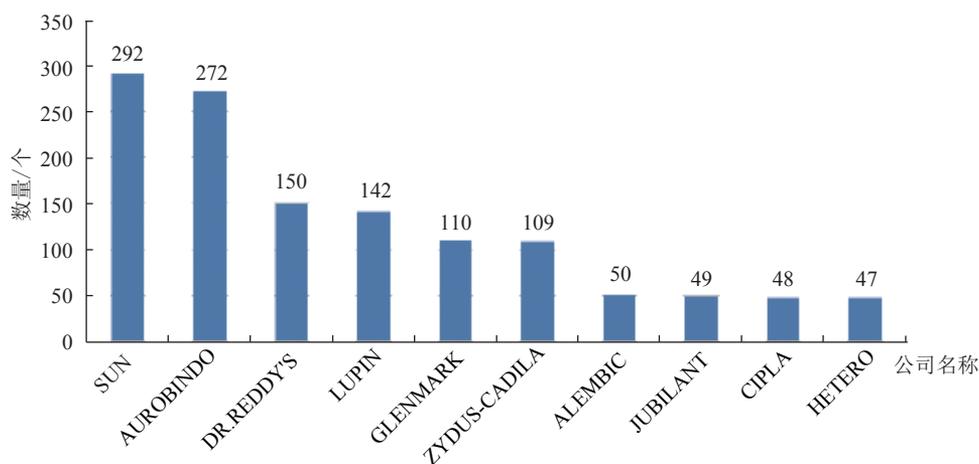


图 1 印度制药企业 ANDA 申报情况不完全统计

Fig.1 Incomplete Statistic on ANDAs for Indian Pharmaceutical Companies

表 1 印度主要制药企业的 ANDA 申报情况统计
Tab.1 Statistic on ANDAs for Indian Pharmaceutical Companies

序号	企业名称	申请号持有者	ANDA获批数量	总计
1	SUN	SUN PHARMA GLOBAL FZE	59	292
		SUN PHARMA GLOBAL INC	10	
		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES INC	108	
		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	114	
		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	1	
2	AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA	3	272
		AUROBINDO PHARMA LIMITED	5	
		AUROBINDO PHARMA LTD	263	
		AUROBINDO PHARMA LTD INC	1	
		DR REDDYS LABORATORIES INC	28	
3	DR. REDDY'S	DR REDDYS LABORATORIES INTERNATIONAL SA	3	150
		DR REDDYS LABORATORIES LIMITED	1	
		DR REDDYS LABORATORIES LOUISIANA LLC		
		DR REDDYS LABORATORIES LTD	113	
		DR REDDYS LABORATORIES SA	1	
4	LUPIN	LUPIN ATLANTIS HOLDINGS SA	17	142
		LUPIN LIMITED	2	
		LUPIN LTD	123	
		LUPIN PHARMACEUTICALS INC	10	
		GLENMARK GENERICS INC USA	10	
6	GLENMARK	GLENMARK GENERICS LIMITED	3	110
		GLENMARK GENERICS LTD	59	
		GLENMARK GENERICS LTD INDIA	3	
		GLENMARK PHARMACEUTICALS INC USA	4	
		GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD	25	
5	ZYDUS-CADILA	GLENMARK PHARMACEUTICALS SA	6	109
		ZYDUS HEALTHCARE USA LLC	2	
		ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC	96	
		ZYDUS WORLDWIDE DMCC	2	
		CADILA PHARMACEUTICALS LTD	9	
7	ALEMBIC	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD	41	50
		ALEMBIC LTD	9	
		JUBILANT CADISTA PHARMACEUTICALS INC	15	
8	JUBILANT	JUBILANT GENERICS LTD	32	49
		JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC	1	
		JUBILANT LIFE SCIENCES LTD	1	
9	CIPLA	CIPLA LTD	48	48
10	HETERO	HETERO LABS LTD UNIT III	24	47
		HETERO LABS LTD UNIT V	23	
总计				1 269

项。作为全球第五大仿制药生产企业的 SUN 获批 ANDA 数量约占 1/4，其在美国市场销售额占总收入的 60% 左右^[10]。同样是印度龙头企业的 DR. REDDY'S，其仿制药在北美地区的收入占仿制药总收入的 59% 以上^[11]。仿制药在美国市场的销售已经成为印度药企收入的主要来源。

2.2 中国制药企业 ANDA 申报不完全统计

近年来，我国正面临着由医药大国向医药强

国发展的历史机遇，国内制药企业进军国际市场时机成熟，过去 10 年已经有 10 余家国内企业不断探索进军国际市场的机会。至今，已有不少企业的药品通过美国 FDA 的批准，本文对我国制药企业 ANDA 的申报情况进行不完全统计，详细信息见表 2 和图 2 (不包含撤市药品和 NDA，数据更新至 2017 年 6 月 2 日)。

表 2 我国主要制药企业的 ANDA 获批情况统计
Tab.2 Statistic on ANDAs for Chinese Pharmaceutical Companies

序号	企业名称	申请号持有者	ANDA获批数量
1	浙江华海药业	PRINSTON INC	46
2	南通联亚药业	NOVAST LABORATORIES LTD NOVAST LABORATORIES CHINA LTD	26
3	齐鲁制药	QILU PHARMACEUTICAL CO LTD	8
4	石药集团	CSPC OUYI PHARM	7
5	江苏恒瑞医药	JIANGSU HENGRUI MED	7
6	上海恒瑞医药有限公司	SHANGHAI HENGRUI PHARMACEUTICAL CO LTD	5
7	浙江海正药业	HISUN PHARM	4
8	深圳天道医药有限公司	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO LTD	4
9	华润双鹤药业股份有限公司	CHINA RESOURCES DOUBLE CRANE PHARMACEUTICAL CO LTD CHINA RESOURCES SAIKE PHARMACEUTICAL CO LTD SECAN PHARMACEUTICALS INC	4
10	江苏豪森药业	JIANGSU HANSOH PHARM	2
11	东阳光药业	SUNSHINE LAKE (HEC PHARM USA INC)	2
12	人福医药集团股份有限公司	PURACAP PHARMACEUTICAL LLC	2
13	复星医药	YAOPHARMA CO LTD	1
	大连美罗药业	MERRO PHARMACEUTICAL CO LTD	1
	总计		115

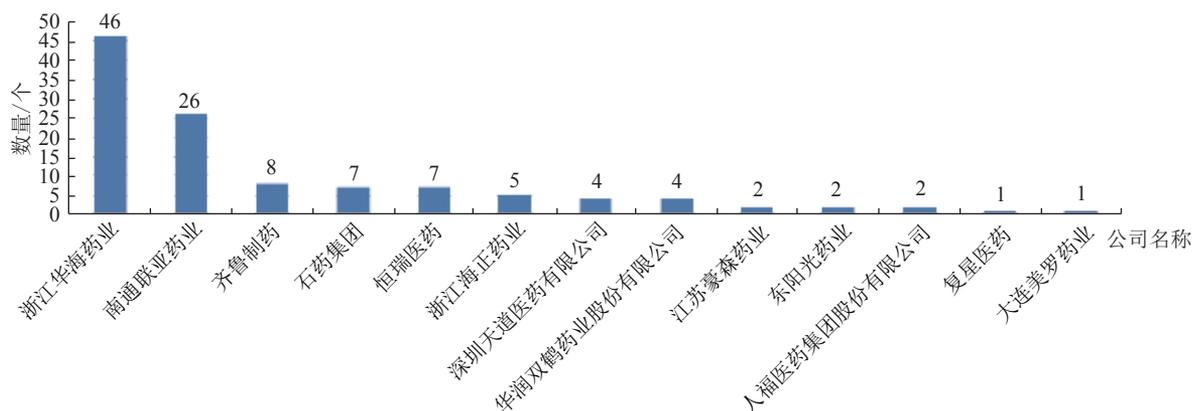


图 2 我国制药企业 ANDA 获批情况不完全统计
Fig.2 Incomplete Statistic on ANDAs for Chinese Pharmaceutical Companies

本文统计了以浙江华海药业为首，在国际化进程上略有成效的 13 家国内制药企业获批 ANDA 数量情况，除浙江华海和南通联亚获批 ANDA 20 项以上外，其余企业获批 ANDA 数量均不足 10 项，13 家药企获得 ANDA 生产许可的总数仅有 115 项，不足印度获批数量的 1/10。其中浙江华海作为我国制剂国际化的领头羊，获批数量占总获批数的 40%，同时是目前国内通过 FDA、WHO、欧盟、墨西哥等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一。我国申报的 ANDA 剂型较为单一，主要以片

剂和注射剂为主，分别占获批总数的 77% 和 16.5% (图 3)。

2.3 中印制药企业仿制药研发生产能力对比分析

如上所述，近年来我国仿制药产业正在经历蜕变阶段，但相比印度仿制药龙头企业，仍有一定距离。目前印度已经成为美国第二大药品进口国，经过几十年的发展，印度已经孕育了包括 SUN、AUROBINDO、DR.REDDY'S 等多家世界级仿制药企业。综合分析上述几家印度企业发现，基本遵循了“大宗原料药中间体→特色原料药→专利仿制药

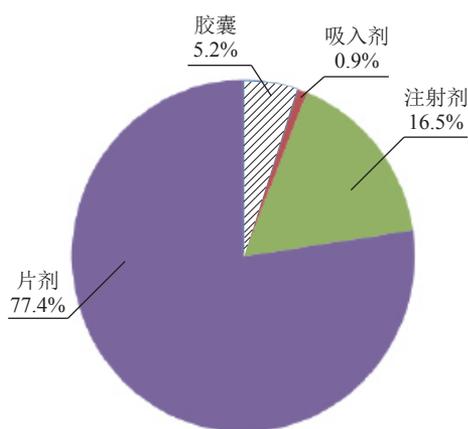


图3 我国制药企业 ANDA 获批产品剂型分布

Fig.3 Distribution on ANDAs Dosage Form for Chinese Pharmaceutical Companies

(非规范市场) → 通用名仿制药(规范市场) → 创新药物”的发展路线, 对比我国制药企业, 两国的仿制药发展道路主要存在以下几点不同^[12-14]。

2.3.1 产业格局不同

我国与印度的医药产业发展经历了类似的关键阶段, 然而, 两国在每一阶段所经历的医药产业制度有所差异, 导致二者的产业格局产生差异。主要体现为以下几点^[15]: ①印度在 1970—2005 年并未对医药产品进行保护, 印度药企可不受限制地开发跨国企业仿制药, 推动印度制药企业的发展。相比而言, 我国经历了短暂的医药产品不受保护时期(1984—1992), 过早采用了发达国家的专利保护标准, 反而不利于我国药企学习国际先进制药技术, 制约我国医药产业技术的提升与高质量仿制药的开发。②在发展早期, 印度采取的是限制外资药企的政策, 同时为本土企业的发展创造了宽松的竞争环境。印度政府从产业扶持、鼓励认证及金融支持等方面引导和鼓励本土制药企业的建立与发展^[23]。药品价格管制法案(DPCO)的颁布一定程度上打压了跨国企业的垄断地位, 促进了本土制药企业的成长。在我国, 医药产业是对外开发最早的产业之一, 宽松的制度环境在促进外资企业落户的同时, 严重压缩了本土药企的生存与发展空间。同时我国在药价控制方面允许原研药单独定价, 这在当时处于医

药技术能力较低的环境下, 实际上是为外资医药企业扩张提供制度保证, 打压了本土企业的积极性。

上述医药制度的差异造成中印两国的产业背景差异, 形成了不同的产业格局。目前印度有 2 万多家制药企业, 是我国制药企业的 3 倍多, 且产业集中度高, 前 15 名制药企业的市场占有率达 40%, 孕育了 HERERO、LUPIN、SUN PHARMA 等大型制药企业。我国曾经一度以辉瑞、罗氏、礼来、西安杨森等外资跨国企业为主, 本土医药产业规模仍较小, 集中于低水平的生产与仿制。经过 30 多年的艰难曲折, 我国进行了一系列的医药制度完善和改革, 开始出现以江苏恒瑞、浙江华海为代表的实力制药企业, 我国医药产业开始走向自主创新的发展道路。

2.3.2 国际化历程不同

得益于印度政府 1970 年制定的《专利法》允许印度制药企业合法仿制专利药并可在本土及孟加拉、斯里兰卡等南亚国家实行, 使得印度制药企业国际化更早, 并在这个过程中积累了大量的原始技术和资金, 虽然这一政策在印度 2005 年通过的新专利法案中被废止, 但足以让印度制药企业完成从大宗原料药出口到仿制药再到抢仿药和创新药出口的过渡, 实现了从非规范市场到规范市场的国际化战略改变。

同时印度企业重视海外企业间的合作, 通过海外并购、国际合作等方式极大促进国际化进程。如 2006 年, 阮氏企业并购了德国第四大仿制药企业 Betapharm Arzne-inittel GmbH, 获得了新的产品和生产线, 加强了技术力量; 2007 年 10 月, 印度 Lipine 公司收购日本共和药品工业株式会社, 取得了共和药品日本国内销售途径, 并被视作印度制药企业在日本进行兼并收购的正式起点^[16-17]。企业兼收并购和联盟合作, 使印度的制药企业有机会在某一个细分市场或区域市场中做大做强, 从而获得最大的收益, 同时也使印度制药企业获得了知识产权资产, 为印度制药企业进入海外市场营销及配送网络提供了便利条件。目前, 印度仿制药品出口覆盖全球 200 多个国家, 其中包括美国、欧洲、日本

和加拿大等监管严格的国家。

相比印度,我国医药研发与生产体系完善较晚,缺乏外语基础良好、了解国际市场运作和法律法规的复合人才,虽然“国际化”已经成为我国医药发展方向,但目前我国在规范市场的制剂市场份额仍有很大空间,至今仅有100余个仿制药获得美国批准,绝大部分仍未能真正进入欧美主流市场流通。目前本土企业对欧美发达市场的制剂出口仍以代加工业务为主,而且海外并购事件远低于印度企业,资本运作相对落后^[13]。

2.3.3 科研投入、认证层面不同

人力资本和研发投入是印度制药企业积极开发新药的两大动力,如SUN PHARMA公司2015年研发投入高达195亿卢布,同比增长87.7%;而我国制药企业的研发投入相对较低,2015年我国研发投入前20名的研发支出占营收比例仅6.31%~15.76%^[18]。由此可见,我国药企研发投入相比印度药企差距尤为突出。印度积极鼓励专利创新与保护,重视化学成分和特种成分药的专利研究,在成药研发能力较低较弱的情况下,尽量在相关的专利领域占据一席之地,如DR.REDDY'S,最早利用印度专利法对化合物保护的缺位,开发全球最畅销药物的仿制产品——拜耳医药的环丙沙星和阿斯利康的奥美拉唑,基本奠定了其在印度制药业的龙头地位。虽然我国制药企业正在不断正视这个问题,但仍相对较弱;而在认证层面,我国目前获得FDA认证厂家较少,而印度是除美国外获得FDA批准药厂最多的国家。

3 印度制药国际化模式对我国仿制药国际化的启示

近年来,我国制药行业一直保持“仿制药大国”的现状,目前国产药品基本全是仿制药,其中95%以上为普通的片剂和胶囊等剂型,并且经常有超过100家甚至200多家企业生产同一品种药品的现象。解决我国仿制药的模仿窘境,加快国际化进程刻不容缓。

3.1 把握国家医药发展机遇,发挥自身产业优势

不难发现,印度医药产业的迅速发展离不开其紧随国际动态的战略,无论是SUN PHARMA还是

DR.REDDY'S等典型印度药企,都紧紧围绕着国家及国际医药发展战略及印度政府有利于制药发展的宽松环境,迅速制定明确的公司发展战略,避免企业自身的短板,成功地实现公司的产业升级与国际化。

我国也正在经历医药产业转型升级的关键时期,除了“十三五”计划和《健康中国2030纲要规划》等一系列激励国际化的政策,《中国的中医药》指出白皮书“一带一路”发展目标为逐步为我国医药国际化建立标尺。我国可依托传统中医药的产业背景,充分发挥中医药领域技术与理念的竞争优势,参与国际中医药产业发展队列。另一方面,生物技术产业也逐渐成为全球热门领域,尤其是生物类似药逐渐成为未来仿制药发展的新方向,进入了“全球研发”阶段,众多大型企业纷纷投身于具有核心竞争力的生物医药产品的研发,建议我国应尽快推出生物仿制药相关法律法规及政策指引和保障,为我国生物类似药的研发、生产和质量控制提供政策依据和支持,鼓励我国有实力的生物技术企业参与到国际合作中,提高我国生物医药产业的竞争力^[15]。

3.2 重视自主研发投入,加强专利保护,提升市场竞争力

印度2005年实施了新《专利法》之后,制药企业走上了“仿中有创”的道路,产业规模不断扩大,产业结构日趋完善,产业国际化程度不断提高,如印度SUVEN提出C-R-A-M-S方针,扩展了技术研究领域,为产品研究提供广阔空间^[19]。

近年来,我国创新药物的开发数量呈增长趋势,但我国仿制药的层次主要处于以仿制为主层面,仿制药达96%,上市新药多为me-too药物,新药市场被国际大公司产品垄断,缺乏首创药物。尤其是我国中小型企业和研发机构虽然孕育着巨大的创新能力,但由于资金和人才等问题制约了其创新成果的产业化。因此,我国应重点支持中小型创新型医药企业和研发机构,可以考虑创新投资、税收减免、创新奖励等形式,激励这一类企业参与到医药创新的队伍中^[20];加强研发机构与企业之间的产学研

合作关系,促进创新技术的孵化与产业化,实现我国医药从 me-too 到 me-better 和 new-drug 的转变。

3.3 通过兼并购、合作,拓展国际市场

我国本土药企整体规模较小,除以浙江华海为代表的几家较为大型的企业外,医药技术创新以小型研发机构与企业为主,这些企业缺少资金与团队,产业化与规模化受到限制,从而阻碍其进入国际市场竞争。因此,应鼓励这些中小型企业通过兼并购强强联合,提升竞争能力。同时鼓励已经积累一定资本的本土药企积极实施“走出去”战略,通过兼并购国际上具有自主研发创新能力和知识产权的中小型企业提升自身核心竞争力,拓展新的业务领域。可喜的是,海外并购已经逐渐成为我国药企打开国际市场的重要策略之一^[21]。如浙江海正于 2012 年与全球最大的研发制药企业辉瑞公司合资组建了“海正辉瑞制药有限公司”,致力于包括品牌仿制药在内的专利到期仿制药品;上海复星医药于 2016 年高价收购印度 GLAND PHARMA,充分利用印度与中国制药领域的优势互补,推进复星医药药品制造业务的产业升级和国际化进程,成为中国药企交易金额最大的海外并购事件。

同时,鼓励我国药企积极参与国际研发创新链条。随着医药产业分工细化,越来越多大型企业将技术创新的部分环节委托 CRO(contract research organization) 公司负责。通过发展 CRO 产业不仅获得创新技术的积累,培育大批新药研发人才,同时建立与国际接轨的质量标准与规范,逐步为自主创新研发能力积累经验。例如上海药明康德和浙江泰格医药都是具有代表性的 CRO 公司,不仅可获得丰厚的收入,而且研发新药的数量也是较为可观的^[21-22]。

3.4 树立国际化目标的企业发展战略,加强人才建设

国际化不只是产品进出口,而是企业的整个经营方向,包括战略、模式、产品结构、技术、管理、文化等元素的全方位的系统工程^[19]。一些创新型的印度公司纷纷投资建立获得 FDA 及欧盟等认可的实验室和厂房,企业内部全方位地贯彻国际化思想^[23]。如 RNABAXY 公司提出的“成为以研发为

主的国际制药公司”,以及 DR.REDDY'S 提出的“以研发为先导的国际制药公司”都体现了国际化的思想。近几年我国医药政策体制改革也体现着“国际化”的战略目标,如《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等制度都是我国医药制度向欧美等国际高标准靠拢的具体表现,尤其是认可采用同一生产线、在欧美和日本国家获得上市许可的仿制药视为通过一致性评价的指导原则以及临床数据国际互认制度,促使东阳光、齐鲁等国内企业多个产品借海外申报纳入国内申报“优先审评”程序,鼓励我国医药企业和研发机构以国际高标准为研发目标。

医药创新与研发离不开高层次的人才,实现医药国际化更需要具有熟悉国际法律法规、市场运作、具有良好外语基础的复合型人才^[24]。因此,我国医药产业界应采取“内培外引”的方式着力培养国际化视野的高端研发人才、医药管理与营销人才,还要积极引进具有跨国管理经验的综合性人才^[25-26]。

4 结语

近年来,我国愈加重视仿制药的发展,从 2012 年国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》要求全面提高仿制药质量,到今年贯彻落实仿制药一致性评价工作,仿制药工作开展如火如荼。中国和印度是世界上最大的两个发展中国家,同时也是仿制药贸易的大国,中国可以借鉴印度经验合理布局制药产业,做好规划投资,采用贸易出口和资本输出相结合的方式快速开拓海外市场;同时提高知识产权保护意识,积极引进人才,研发生产同步和国际接轨,提高中国制药企业竞争实力,改善中国制药企业国际形象^[27-29]。我国华海药业就是一个值得学习的制剂国际化榜样,从单一的原料药中间体生产起步,经历了“医药中间体”——“特色原料药”——“仿制药”的产业升级过程,并正在前往创新药的路上,成为了我国制药国际化的先行者之一^[25]。

参考文献:

- [1] 李宁娟,高山行. 印度仿制药发展的制度因素分析及对我国的借鉴[J]. 科技进步与对策, 2016, 33(19): 47-53.

- [2] Mike Chace-Ortiz. Generics & API Manufacturing: Successful Market Entry Strategies for US & Europe [R]. 2016.
- [3] 医药魔方. 全球仿制药巨头盘点(一) Teva: 进击的以色列巨人[EB/OL]. [2016-09-26]. <https://xueqiu.com/8965749698/75390844>
- [4] 寿晶晶, 赵哲, 斜一伟. 药品“专利悬崖”国内外企业的应对策略研究[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(5): 489-492.
- [5] 刘桂明, 黄超峰, 骆红英, 等. 中国仿制药进入欧美市场知识产权应对策略[J]. 中国医药工业杂志, 2016, 47(10): 1339-1343.
- [6] 陈玮. 仿制药市场: 中国药企的机遇在哪里[J]. 生物技术世界, 2011, 6(3): 16-20.
- [7] 杰妮特·伍德科克. 美国仿制药企业付费修正法案(2012)实施情况[J]. 中国药学杂志, 2016, (10): 853-858.
- [8] CFDA. 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见(国办发[2016]8号)[EB/OL]. [2016-03-05]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/146200.html>
- [9] 谈俊. 印度制药产业发展现状[J]. 合作经济与科技, 2013, 1(2): 16-17.
- [10] 陈文静, 臧运森, 汤少梁. 印度太阳药业发展经验及其对我国药企发展的借鉴[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(4): 375-379.
- [11] Dr Reddy's. Annual Report 2015-16 [EB/OL]. <http://www.drreddys.com/media/903981/annual-report-2016.pdf>
- [12] 张蕊. 中印两国制药产业状况对比[J]. 上海医药, 2006, 27(3): 106-108.
- [13] 朱宝泉. 中印医药国家化发展之比较[N]. 健康报, 2007-11-13(004).
- [14] 李建青, 黄泰康. 中印制药产业竞争力比较研究[J]. 中国药房, 2007, 18(31): 2405-2407.
- [15] 李宁娟, 高山行. 印度仿制药发展的制度因素分析及对我国的借鉴[J]. 科技进步与对策, 2016, 33(19): 47-53.
- [16] 刘燕, 余正. 印度制药行业为提升核心竞争力实施海外并购战略动因分析[J]. 齐鲁药事, 2010, 29(10): 623-625.
- [17] 张小林, 刘晓琳. 印度仿制药生产企业在日本的并购所引发的思考[J]. 中国医药技术经济与管理, 2008, 2(4): 77-80.
- [18] 医药魔方. 国内药企2015年研发投入排行[EB/OL]. [2016-04-28]. <http://chuansong.me/n/304407451337>
- [19] 钱惠良. 印度医药产业国际化经验对中国制药企业的启示[J]. 上海医药, 2013, 34(13): 35-38.
- [20] 卢长利, 吴雄英. 我国医药企业技术创新问题与对策研究[J]. 资源开发与市场, 2015, 31(5): 609-612.
- [21] 麦岚. 揭秘仿制药[J]. 齐鲁周刊, 2015, (6): B32-B33.
- [22] 李明珍. 印度医药制造业发展路径、特点及其启示[J]. 科技管理研究, 2011, 31(17): 34-38.
- [23] 朱军生. 印度制药国际化经验值得借鉴[N]. 中国医药报, 2014-02-25(007).
- [24] 冯梅. 华海药业与印度阮氏制药的比较及启示[J]. 经管研究, 2013, (2): 119-121.
- [25] 方永艳, 胡允银. 制药企业国际化的一个样板: 华海模式研究[J]. 台州学院学报, 2014, 36(2): 24-28.
- [26] 郑晓南, 黄文龙. 全球价值链视角下印度化药产业发展模式对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2010, 19(20): 1847-1853.
- [27] 周衍冰. 印度发展仿制药的经验[N]. 学习时报, 2015-04-13(002).
- [28] 刘友华, 隆瑾, 徐敏. “专利悬崖”背景下制药业的危机及我国的应对[J]. 湘潭大学学报, 2015, 39(6): 80-84.
- [29] 孟欣, 宋跃晋. 我国仿制药发展的SWOT分析[J]. 中国药房, 2016, 27(28): 3889-3992.