



图片版权: iSTOCKPHOTO

# 《仿制药发展动态》

## Movers and Shakers

2009 年 1 月—3 月

*Newport Horizon Premium™* 收集来自全球仿制药市场的可靠信息，为制造企业在寻找评估新产品项目，以及制定企业发展战略的过程中提供权威的分析数据，帮助企业更快更好地做出决策。汤森路透科技与医疗集团借助该数据库提供的战略情报和竞争性分析信息，为美国仿制药行业给出了最新的季度报告。



在本季度报告中，我们研究了成品药产品或活性成分在美国仿制药市场上声名鹊起的几家公司，同时还从总体上对仿制药市场的趋势及统计结果进行了分析。

有关 Thomson Reuters API Intelligence 解决方案（包括 *Newport Horizon Premium*）的详细信息，请访问 [go.thomsonreuters.com/generics](https://go.thomsonreuters.com/generics)

## 第一部分：引言

《药品价格竞争和专利期恢复法》，俗称“Hatch-Waxman(哈奇-维克斯曼)”法案，颁布至今已有 25 个年头，我们都知道是它开辟了美国的仿制药行业。如今在美国的所有处方中，有三分之二开的都是同类产品的仿制药。

仿制药协会 (GPhA) 在佛罗里达州那不勒斯举办了 2009 年年会，*Newport Horizon Premium* 到场参加了各种庆祝。该法案的倡议者、国会议员 Henry Waxman 表示，他相信 Hatch-Waxman 模式仍能够在培育创新和给消费者提供价廉药品之间达成完美平衡。

美国仿制药行业今年面临的重大问题就是通过了利好的生物仿制药立法。纵使该法案生效之时尚无生物药品，但 Waxman 找不到理由生物仿制药为何不能像该行业其他药品那样实现平衡。

仿制药面临的其他困难还有 FDA 开展国外稽查的资金相对缺乏，以及仿制药办公室 (OGD) 的预算有限。目前 OGD 的工作已积案三年，大概还有 1600 份 ANDA 等待审批 (多数都是 Paragraph III 和 IV 申请)，申请仍纷至沓来——每年大概提交 800 份 ANDA，最为繁忙的是去年，OGD 大概审阅了 1400 份函件。

有人担心 OGD 可能没有足够的资源审查民用申请，给复杂的药品制定出生物等效性建议，给千变万化的监管环境制定政策、程序及指南，确保所有决策都有科学支持。ANDA 的中位批准时间已从 2007 年的 18.9 个月延长到 2008 年的 21.1 个月。

GPhA 的争论之一牵涉到大型制药公司和仿制药公司之间备受关注的专利争端调解的数量增加。据 Mylan 公司董事会副董事长兼首席执行官 Robert Coury 称，争端不应扩大专利的范围或期限。Coury 解释说大药厂喜欢调解，因为调解能带给他们一定程度的肯定。此外，研发开支在缩水，大药厂可用于主动诉讼专利挑战的经费也越来越少。

Barr Pharmaceuticals 公司的前董事长兼首席执行官 Bruce Downey 辩解称，禁止专利调解不是个好办法，因为正是专利将仿制药置于市场之外，而不是调解——若某专利有效，仿制药要更快地推向市场，就需要调解。此外，Downey 先生表示专利调解对消费者有利。

### 何谓 ANDA?

#### 简化新药申请

(ANDA) 是仿制药进入美国市场的第一步。该申请被递交给 FDA 来证明该仿制药与被仿制的原创药生物活性相当。通过审批后，该仿制药就会被加入《已批准药品名录》(“黄皮书”)中，该公司便可生产和销售这种药物。ANDA 可在原创药专利保护到期前递交。但在这种情况下，ANDA 申请中必须包括专利申明书

(Paragraph III 专利申明)，说明申请者不会在黄皮书所列专利到期前寻求上市；或者在“Paragraph IV 专利申明”中，说明申请者相信其产品不会侵犯黄皮书所列专利或者黄皮书所列专利无效。

#### 何谓“A”级药物?

“A”级药物是指治疗效果相当，可以互相替代的药物。“A”药物在黄皮书中以 AA、AB、AN、AO、AP 及 AT 标明。

## 何谓 US DMF?

DMF (药品管理档案)是涵盖原料药生产、加工、包装或储存所使用的特定生产设施、工艺或环节的保密文件。只有 ANDA 或 NDA 援引递交的特定 DMF, FDA 才会审查此 DMF。DMF 的所有问题都得以解决后才能批准 ANDA 或 NDA。

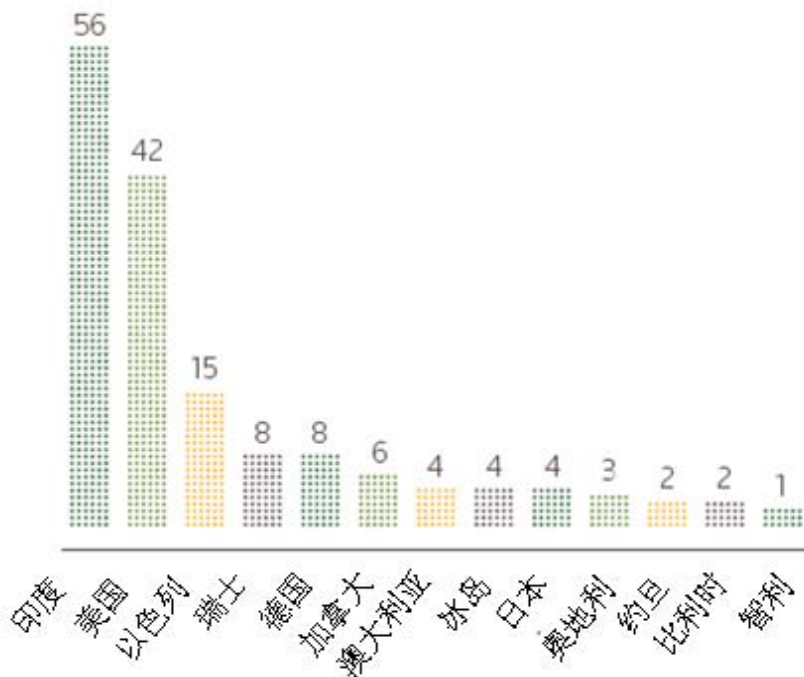
## 何谓 180 天独占权?

为了鼓励仿制药公司在不侵犯专利权的同时,也要对无效专利提出挑战, Hatch-Waxman (哈奇-维克斯曼)法案向第一家递交附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请公司为其产品保留 180 天的市场独占权,以资激励。首个申报的药品开始商业销售后 180 天期间, FDA 不得批准其他 ANDA。若同一天递交的附带 Paragraph IV 声明的 ANDA 不止一份,则可共享该独占期。

在本期《仿制药发展动态》中,我们针对美国市场上的重大合并、收购、合作及其他交易活动开设了一个新的版块。但首先让我们来纵深看看本季度的 ANDA 批准及 Paragraph IV 挑战。

## 第二部分: 简化新药申请 (ANDA) 批准

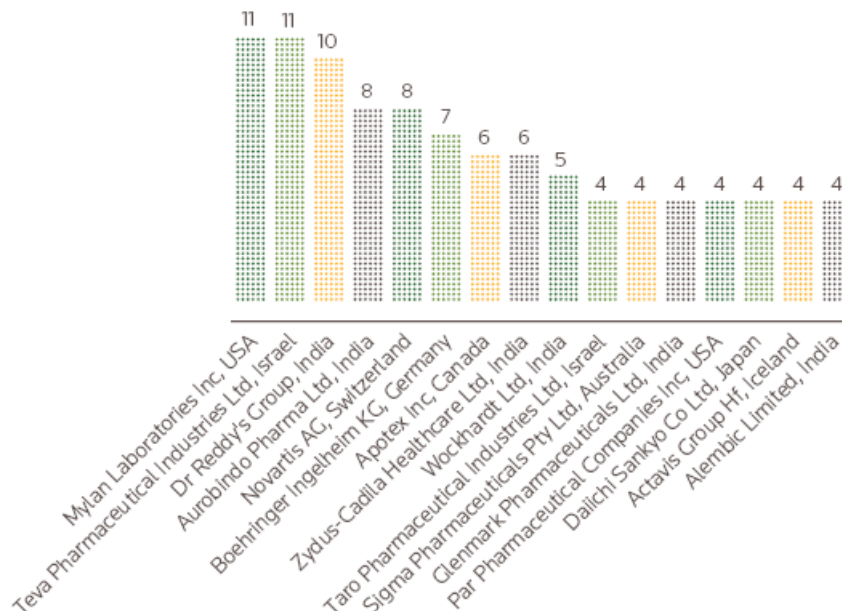
### 2009 年 1 月到 3 月各申报国/地区获得的“A”级 ANDA 总数



2009 年第一季度,印度公司的最终 ANDA 批准位居第一,17 家公司共获得 56 份批准。在前一季度,13 家印度公司获得 37 项批准,次于美国公司居第二。

23 家美国公司在 2009 年第一季度共获得 42 项 ANDA 最终批准。以色列的两家集团共获得 15 项批准,名列第三。

### 2009 年 1 月到 3 月间拥有最多“A”级 ANDA 批准的集团



2009 年第一季度，以色列的 Teva 公司和美国的 Mylan 公司均获得 11 项 ANDA 批准，并列第一。Teva 公司在 2008 年最后一季度获得的 ANDA 批准最多（10 项）。

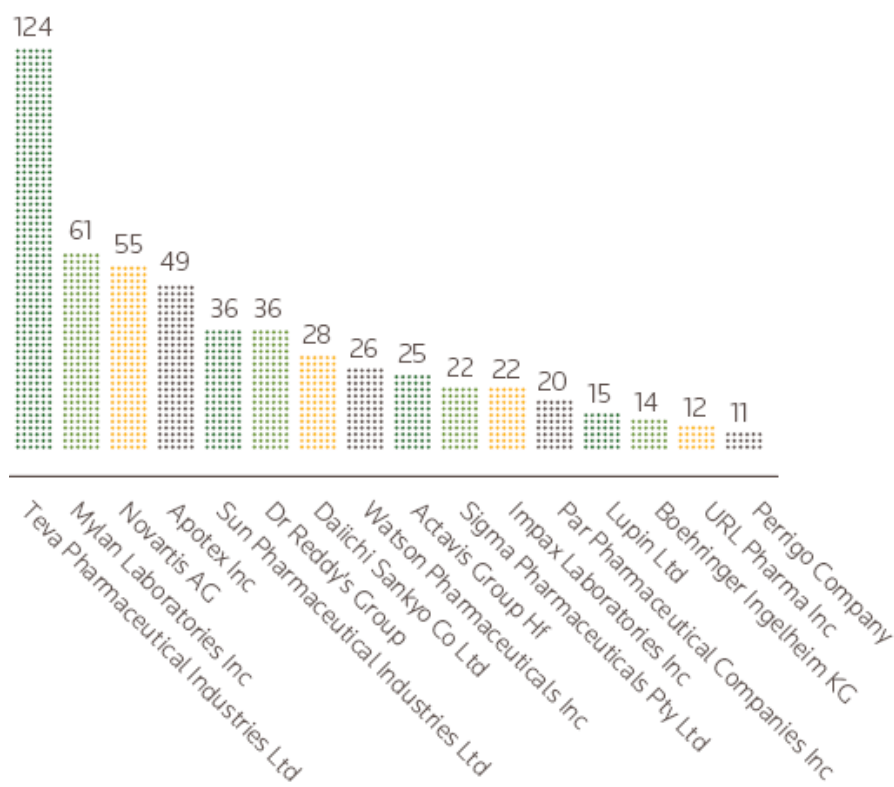
印度的 Dr Reddy 公司（10 项批准）、印度的 Aurobindo 公司（8 项批准）和 Novartis 公司（8 项批准）在 2009 年第一季度的最终批准数也都在前五位。

印度的 Sun Pharmaceutical 公司，前一季度获得八项批准，位居第二，但本季度只获得了三项批准。

### 第三部分：Paragraph IV 挑战

2009 年第一季度，我们获悉有 21 种新活性成分或复方药受到了 Paragraph IV 专利挑战，较前一季度的八种增加。

截至 2009 年 3 月专利挑战纪录最多的集团



本报告撰写之时，Teva 公司仍是迄今为止专利挑战成果最多的 ANDA 申请者。我们目前将其与 124 种产品的挑战联系起来，较前一季度的 114 种有所增加。

Mylan 公司仍位居第二，与 61 种不同产品的专利挑战有关联，较上一季度的 51 种增加，Novartis 和 Apotex 两家公司则紧随其后，分别有 55 种和 49 种不同产品的挑战。

何谓公司 API 评级？

公司 API 评级 (Corporate API Rating) 是汤森路透专有的一项分析技术，旨在揭示某公司集团规范市场(如北美和欧洲)大量提供各种原料的能力大小。

其等级值有：

已确定的

曾向规范市场提供原料药、经验丰富的原料供应公司。

不够确定的

向规范市场提供原料药年数、产品数量纪录为中等程度的公司，仍然认为它们能向规范市场供货。

未来有可能的

此集团有意向规范市场供货，但目前还没有明确的业绩。

本地的

只集中在本地的公司（非规范市场）。

大药厂

具有很强研发能力的大型药厂。



## 何谓 Paragraph IV 专利挑战?

任何公司的生物等效仿制药,虽不受专利保护,但只要通过 FDA 的批准,就可以在美国生产和销售。但若仿制药公司证明其产品不会侵犯所列专利或证明专利无效

(Paragraph IV 专利申明),则也可能在专利到期前就获得 FDA 的批准。当然专利持有者也可以反过来起诉

ANDA 申请者对其所持专利侵权。如果专利持有者在收到通知后的 45 天内起诉 ANDA 申请者,则从其收到通知之日起 30 个月内 FDA 将不会批准该 ANDA。若在 45 天的诉讼期内未起诉,则 FDA 可随时批准该 ANDA。

## 2009 年 1 月到 3 月间 FDA 报告的首次受到 Paragraph IV 专利挑战的新产品

活性成分: 阿瑞匹坦	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司针对仿制 Emend (阿瑞匹坦) 胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Sandoz 公司。</li></ul>
FDA 公告: 2009 年 1 月 21 日	<ul style="list-style-type: none"><li>《黄皮书》列有七项专利涉及 Emend 胶囊,将于 2011 年 1 月 25 日至 2018 年 7 月 1 日到期。Merck 公司在针对 Sandoz 公司的申诉中,宣称侵犯了美国 5,719,147、6,048,859、6,096,742 及 6,235,735 号专利。</li></ul>
商品名: Emend®	
NDA 持有者: Merck 公司	
活性成分: 硼替佐米	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司针对仿制注射用 Velcade (硼替佐米) 递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Teva 公司。</li></ul>
FDA 公告: 2009 年 1 月 21 日	<ul style="list-style-type: none"><li>《黄皮书》列有几项专利涉及 Velcade,将于 2014 年 10 月 28 日至 2022 年 1 月 25 日到期。Millennium 公司在针对 Teva 公司的诉讼中,宣称侵犯了美国 6,713,446 和 6,958,319 号专利。</li></ul>
商品名: Velcade®	
NDA 持有者: Millennium 公司	
活性成分: 酒石酸溴莫尼定和马来酸噻吗洛尔	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司已针对仿制 Combigan (酒石酸溴莫尼定/马来酸噻吗洛尔) 滴眼液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Sandoz 公司。</li></ul>
FDA 公告: 2009 年 3 月 3 日	<ul style="list-style-type: none"><li>Allergan 公司在针对 Sandoz 公司的诉讼中,声称侵犯了涉及 Combigan 滴眼液的两项《黄皮书》专利: 美国 7,030,149 号和 7,320,976 号专利。</li></ul>
商品名: Combigan®	
NDA 持有者: Allergan 公司	
活性成分: 卡培他滨	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司已针对仿制 Xeloda (卡培他滨) 片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Mylan 公司。</li></ul>
FDA 公告: 2009 年 3 月 3 日	<ul style="list-style-type: none"><li>《黄皮书》列有两项专利涉及 Xeloda 片剂: 美国 4,966,891 和 5,472,949 号专利。Roche 公司在针对 Mylan 公司的诉讼中,宣称侵犯了美国 5,472,949 号专利。</li></ul>
商品名: Xeloda®	
NDA 持有者: Roche 公司	
活性成分: 克林霉素磷酸酯	<ul style="list-style-type: none"><li>Cobrek 公司及其合作伙伴 Perrigo 公司已针对仿制 Evoclin (克林霉素磷酸酯) 1% 泡沫剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。</li></ul>
FDA 公告: 2009 年 2 月 17 日	<ul style="list-style-type: none"><li>Stiefel 公司在针对 Cobrek 和 Perrigo 两家公司的诉讼中,宣称侵犯了《黄皮书》列有的两项专利: 美国 7,141,237 和 7,374,747 号专利。</li></ul>
商品名: Evoclin®	
NDA 持有者: Stiefel Laboratories 公司	

<p>活性成分： 达托霉素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 2 月 17 日</p> <p>商品名： Cubicin<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Cubist Pharmaceuticals 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制注射用 Cubicin（达托霉素）递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> <li>Cubist 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了涉及 Cubicin 的所有三项专利：美国 RE39,071、6,468,967 及 6,852,689 号专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 氢溴酸达非那新</p> <p>FDA 公告： 2009 年 3 月 16 日</p> <p>商品名： Enablex<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Novartis 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有三家公司已针对仿制 Enablex（氢溴酸达非那新）缓释片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Anchen、Teva 及 Watson 公司。</li> <li>Novartis 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 5,096,890 号和 6,106,864 号两项专利。在其针对 Anchen 和 Watson 两家公司的诉讼中，Novartis 公司宣称只侵犯了美国 6,106,864 号专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 双氯芬酸钠和米索前列醇</p> <p>FDA 公告： 2009 年 3 月 3 日</p> <p>商品名： Arthrotec<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Pfizer 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Arthrotec（双氯芬酸钠/米索前列醇）75mg/0.2mg 迟释片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> <li>《黄皮书》列有两项专利涉及 Arthrotec 迟释片剂：美国 5,601,843 号和 5,698,225 号专利。Pfizer 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 5,601,843 号专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 盐酸多西环素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Doryx<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Mayne 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有五家公司已针对仿制 Doryx（盐酸多西环素）75mg 和 100mg 迟释片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Actavis、Impax、Mutual、Mylan 及 Sandoz 公司。Impax 和 Mylan 两家公司也已针对 150mg 规格提交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Doryx 迟释片剂。美国 6,958,161 号专利将于 2018 年 2 月 19 日到期。</li> </ul>

<p>活性成分： 盐酸依匹斯汀</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Elestat<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Allergan 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有三家公司已针对仿制 Elestat（盐酸多西环素）0.05% 滴眼液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Cypress Pharmaceutical、Paddock Laboratories 及 Sandoz 公司。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Elestat 滴眼液。美国 7,429,602 号专利将于 2020 年 11 月 29 日到期。</li> </ul>
<p>活性成分： 依替巴肽</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Integrilin<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Schering 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Integrilin（依替巴肽）注射液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> <li>《黄皮书》列有五项专利涉及 Integrilin，将于 2014 年 11 月 11 日至 2015 年 9 月 15 日到期。Millennium 和 Schering 两家公司宣称侵犯了美国 5,807,825、5,747,447 和 5,968,902 号专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 盐酸厄洛替尼</p> <p>FDA 公告： 2009 年 2 月 17 日</p> <p>商品名： Tarceva<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： OSI Pharmaceuticals 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有两家公司已针对仿制 Tarceva（盐酸厄洛替尼）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 和 Mylan 公司。</li> <li>《黄皮书》列有三项专利涉及 Tarceva 片剂：美国 5,747,498 号、6,900,221 号和 7,087,613 号专利。OSI、Pfizer 及 Genentech 三家公司宣称 Teva 和 Mylan 两家公司侵犯了所有三专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 合成共轭雌激素 A</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Cenestin<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Duramed 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 1.25mg 规格 Cenestin（合成共轭雌激素 A）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Paddock Laboratories 公司。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Cenestin 片剂：美国 5,908,638 号专利将于 2015 年 7 月 26 日到期。</li> </ul>
<p>活性成分： 左旋佐匹克隆</p> <p>FDA 公告： 2009 年 2 月 17 日</p> <p>商品名： Lunesta<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Sepracor 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>几家公司已针对仿制 Lunesta（左旋佐匹克隆）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。申报者包括 Cobalt、Dr. Reddy's Laboratories、Glenmark、Lupin、Mylan、Orchid、Roxane、Sun、Teva 及 Wockhardt 公司。</li> <li>《黄皮书》列有四项专利涉及 Lunesta 片剂：美国 6,319,926、6,444,673、7,381,724 及 6,864,257 号专利。Sepracor 公司宣称侵犯了所有四项专利。</li> </ul>



<p>活性成分： 愈创甘油醚和右美沙芬</p> <p>FDA 公告： 2009 年 3 月 3 日</p> <p>商品名： Mucinex<sup>®</sup>DM</p> <p>NDA 持有者： Reckitt Benckiser 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Mucinex DM（愈创甘油醚/右美沙芬）缓释片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Watson 公司。</li> <li>《黄皮书》列有两项专利涉及 Mucinex DM 缓释片剂。美国 6,372,252 号和 6,955,821 号专利均为 2020 年 4 月 28 日到期的配方专利。Reckitt 公司宣称 Watson 公司宣称侵犯了这两项专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 碳酸镧</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Fosreno<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Shire 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有三家公司已针对仿制 Fosrenol（碳酸镧）咀嚼片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Barr、Mylan 及 Natco 公司。</li> <li>《黄皮书》列有三项专利涉及 Fosrenol 咀嚼片。Shire 公司在针对 Barr 公司的诉讼中宣称侵犯了所有这三项专利。Shire 公司在针对 Mylan 公司的诉讼中宣称侵犯了美国 5,968,976 号专利。Shire 公司在针对 Natco 公司的诉讼中宣称侵犯了美国 5,968,976 和 7,381,428 号专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 洛匹那韦和利托那韦</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Kaletra</p> <p>NDA 持有者： Abbott 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Kaletra（洛匹那韦/利托那韦）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Mylan 下属子公司 Matrix Laboratories。</li> <li>《黄皮书》列有 11 项专利涉及 Kaletra 片剂，加上儿童药独占期，将于 2014 年 1 月 30 日至 2021 年 5 月 10 日到期。Abbott 公司在针对 Matrix 公司的诉讼中宣称侵犯了两项专利：美国 7,144,359 号和 7,364,752 号专利。</li> </ul>
<p>活性成分： 盐酸米诺环素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 1 月 21 日</p> <p>商品名： Solodyn<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Medicis 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有四家公司已针对仿制 Solodyn（盐酸米诺环素）缓释片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Barr (Teva)、Impax、Matrix (Mylan) 及 Sandoz 公司。</li> <li>《黄皮书》现仅列有一项专利涉及 Solodyn 缓释片剂。Medicis 公司在针对 Barr、Mylan 及 Sandoz 三家公司的诉讼中宣称侵犯了美国 5,908,838 号专利的权项 3、4、12 及 13。</li> </ul>
<p>活性成分： ω-3-酸乙酯</p> <p>FDA 公告： 2009 年 3 月 16 日</p> <p>商品名： Lovaza<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： GlaxoSmithKline 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有三家公司已针对仿制 Lovaza（ω-3-酸乙酯）胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Apotex、Par 及 Teva 公司。</li> <li>首次递交仿制 Lovaza 胶囊 ANDA 申请时，《黄皮书》列有三项未到期专利涉及该产品。Apotex、Par 及 Teva 公司的 ANDA 中加入了针对美国 5,502,077 号和 5,656,667 号专利的 Paragraph IV 专利申明。</li> </ul>

---

活性成分：  
普瑞巴林

FDA 公告：  
2009 年 3 月 16 日

商品名：  
Lyrica®

NDA 持有者：  
CP Pharmaceuticals 公  
司

- 几家公司已针对仿制 Lyrica（普瑞巴林）胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。这些申报者包括 Actavis、Alphapharm (Mylan)、Cobalt、Lupin、Sandoz、Sun、Teva 及 Wockhardt 公司。
- 《黄皮书》列有三项涉及 Lyrica 胶囊的专利。针对 Actavis、Lupin 及 Sandoz 公司的诉讼宣称侵犯了所有这三项专利。针对 Teva、Cobalt、Sun、Wockhardt 和 Alphapharm/Mylan 公司的诉讼宣称仅侵犯了其中部分专利。

---

活性成分：  
碳酸司维拉姆

FDA 公告：  
2009 年 3 月 3 日

商品名：  
Renvela™

NDA 持有者：  
Genzyme 公司

- 至少有两家公司已针对仿制 Renvela（碳酸司维拉姆）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Impax 和 Lupin 公司。
- 《黄皮书》列有六项专利涉及 Renvela 片剂，将于 2013 年 8 月 11 日至 2014 年 9 月 16 日到期。Genzyme 公司在针对 Impax 公司的诉讼宣称仅侵犯了美国 5,667,775 号专利。Genzyme 公司在针对 Lupin 公司的诉讼宣称仅侵犯了所有这些专利。

## 第四部分：重大交易

本季度最活跃的收购者迄今为 Sanofi-Aventis 公司，斥资 25.6 亿美元收购了捷克共和国的 Zentiva 公司，并用 6.8 亿美元收购了巴西的 Medley 公司。值得一提的是，Zentiva 公司 2006 年曾以 6.75 亿美元收购了土耳其领军仿制药公司 Eczacibasi。

本期《仿制药发展动态》付梓之时，Sanofi-Aventis 还宣布收购了墨西哥领军仿制药公司之一 Laboratorios Kendrick。与此同时，已持有 Matrix Laboratories Ltd 公司 71.2% 股份的 Mylan 公司，计划购回其剩余股份。

冰岛的 Actavis 公司和日本的 ASKA 公司正式签署协议创建一家名为“Actavis ASKA K.K”的联营公司，拟在本报告付梓之时打入日本仿制药市场。

本季度报告结尾介绍些跟产品有关的交易。其中最引入注目的是 Pfizer 公司借助与 Aurobindo 的授权协议，扩大了其在美国和欧洲的仿制药品组合。这些协议包括 Aurobindo 公司 39 种仿制口服固体药在美国的销售权及 20 种药在欧洲的销售权，此外还有 11 种口服固体药在法国的销售权及 12 中无菌注射药品在美国和欧洲的销售权。

两起涉及生物制剂的交易特别引入关注。Teva 和 Lonza 两家公司在一宗联合经营中，宣称他们将合作开发、生产和销售部分生物制剂的仿制药组合。Intas 和 Apotex 两家公司宣布将其 2008 年 5 月的协议延期，共同开发和销售培非司亭仿制药，培非司亭原由 amgen 销售，其商品名为 Neulasta®。

## 第五部分：崭露头角

根据我们对 ANDA 申请情况和 Paragraph IV 专利挑战的研究，我们重点介绍一些在美国仿制药行业正如火如荼博弈的几家公司。

### 北京双鹤药业股份有限公司

2008 年，北京双鹤药业股份有限公司购得 Ranbaxy 公司的 78039 号 ANDA（美洛昔康 7.5mg 和 15mg 片剂）后，不声不响地成为了在美国持有最终 ADNA 批准的首家中国公司。此 ADNA 原于 2006 年 12 月 4 日获批，2008 年 7 月补充申报获批。

母公司北京医药集团创建于 1939 年，当时为一家部队小诊所，如今已是中国最大的医药公司之一，2006 年年底拥有 1 万名员工，年销售额在 6 亿美元左右。其总部位于北京朝阳区。

双鹤药业成立于 1997 年，以生产为本，不断创新，产品包括静脉营养液和治疗液（中国市场此领域的领头羊）、合成抗体、抗生素及品牌自然滋补品（如北京蜂王浆）。此外还生产制药设备。

我们认为 Ranbaxy 公司的 ANDA 指定在新泽西州 North Brunswick 的 Ohm Laboratories 厂房生产。双鹤药业的制剂厂似乎尚未通过 FDA 的检查，我们认为它还是会利用 Ranbaxy 公司的厂房，日后再将生产转移到中国。

*Newport Horizon Premium* 将北京医药集团定为“未来有可能的”。

### THEPHARMANETWORK, LLC

ThePharmaNetwork（TPN）的总部位于新泽西州 Montvale，在印度海德拉巴及中国北京和上海设有办事处，名下有两项 ADNA 批件，即 100mg 和 200mg 规格的苯佐那酯胶囊。

TPN 原从事医药外包销售和营销业务，但现已涉足仿制药的研制。特别受关注的是明胶软胶囊和硬胶囊、眼科用药品和注射剂。该公司主要向其他仿制药公司销售推广其产品和服务。但为了增强盈利能力，扩大市场份额，TPN 通过其全资子公司 Ascend Laboratories, LLC 建立起自己的销售和营销队伍。

## NOVEL LABORATORIES

2008 年年底，Novel Laboratories（总部设在新泽西州 Somerset），获得了一份属于自己的 ANDA——直肠用聚苯乙烯磺酸钠粉。该公司是按 VGS Pharma LLC 和 ElitePharmaceuticals 之间的战略联盟于 2006 年建立的，专注于开发和生产口腔崩解剂及改良释放剂型。

该公司正迅速扩张。2009 年 2 月，该公司在 Somerset 新开了一家包装、仓储及流通机构，使其机构规模扩大了一倍。借助联盟 Novel Therapeutics 公司（总部位于印度钦奈），其生产能力如虎添翼。Novel 宣称已有 50 多种在研产品，今年将推出的产品多达六种。其中有些产品将会标在分公司 GA VIS Pharmaceuticals 名下。

*Newport Horizon Premium* 中该公司关联到三项专利挑战：2008 年 4 月针对 Salix 和 Norgene 公司的 MoviPrep<sup>®</sup> 仿制药，2008 年 7 月针对 Salix 公司的 OsmoPrep 仿制药，2008 年 10 月针对 CIMA 和 Azur Pharma 公司的 12.5mg、25mg 和 100mg 规格氯氮平口腔崩解片仿制药。





图片版权：汤森路透

## III 期药物一意想在开发周期中夺得先机？

即将推出……我们第一个可选的新内容模块

### **Newport Phase III Drugs (Newport III 期药物)**

*如今全球仿制药市场竞争激烈，能否在药品开发周期中尽早把握新的契机，关系到成败与否。*

“*Newport Phase III Drugs Module (Newport III 期药物模块)*”，借助正处在 III 期临床研究的 700 多种药物，或以后订阅现有的 Newport Global 或 Premium，无缝整合信息，解决了这一需求。

研发阶段的化合物包括关于拟申报适应症、作用机制、全球研发状态历史、专利及合成路径（若已知）的信息。现有全部（已上市/已获批）药品也会加入开发经过。

III 期药物可设置电邮提醒，当药物从试验到监管审批环节中有最新变化时自动发出通知。

新的“III 期药物定题检索”可让您综合检索研发阶段的药物信息，任何现有“靶标检索”或“定题检索”的结果都可加入或除去 III 期药物数据。

要注册《仿制药事务》系列丛书，请访问：  
[scientific.thomsonreuters.com/forms/matters/](http://scientific.thomsonreuters.com/forms/matters/)

《看点》  
关注医药领域最新的变化潮流。

《仿制药发展动态》  
剖析美国仿制药市场最重要的博弈者。

《谁的影响力最大》  
回顾医学研究领域最有影响力的信息来源。

#### 关于 NEWPORT HORIZON PREMIUM™

*Newport Horizon Premium™* 是专门为仿制药/原料药/中间体量身定做的数据库。涵括了世界范围内全部上市药物的上市、销售、专利情况、医药中间体的生产、供应情况、以及其它多种机密情报。世界上所有领先的非专利药和研发新药的制药公司都使用 *Newport Horizon Premium* 来调研产品的市场机会，并寻找医药原料、合作伙伴和中间体供应商，追踪竞争对手动态，在第一时间发现全球范围内获得专利授权的机会。

#### 关于 THOMSON REUTERS

汤森路透集团是全球领先的专业信息服务提供商。我们将专业知识与创新科技相结合，为金融、法律、税务与财会、科学技术、医疗保健和媒体领域的专业人员和决策者提供重要的信息。集团总部位于纽约，主要分支机构设于英国伦敦、美国明尼苏达州的伊根等地。集团在 93 个国家/地区的机构共有 5 万多名员工。

#### 媒体注意事项：

如果您需要更多信息，请您登录我们的中文网站，在免费资源板块下载往期报告：  
<http://www.thomsonscientific.com.cn/>

#### 汤森路透科技与医疗集团北京代表处

北京海淀区科学院南路 2 号  
融科资讯中心 C 座南楼 1211  
网址：<http://www.thomsonscientific.com.cn/>

文件名: Movers and Shakers 翻译排版  
目录: D:\Marketing\汤姆森药业新观察\Movers and Shakers\2009  
Jan-Mar  
模板: C:\Documents and Settings\user\Application  
Data\Microsoft\Templates\Normal.dotm  
标题: μÚÒ»²¿·Ö£°ÒýÑÔ  
主题:  
作者: JLS  
关键词:  
备注:  
创建日期: 2009-6-15 13:17:00  
修订号: 2  
上次保存日期: 2009-6-15 13:17:00  
上次保存者: user  
编辑时间总计: 1 分钟  
上次打印时间: 2009-6-15 13:17:00  
打印最终结果  
页数: 15  
字数: 1,761 (约)  
字符数: 10,041 (约)