



图片版权：iSTOCKPHOTO

MOVERS AND SHAKERS

《仿制药发展动态》

2009 年 4 月 - 6 月

*Newport Premium*TM 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 Premium）的详细信息，请访问
go.thomsonreuters.com/globalgenerics

第一部分：引言

仿制药行业是否可持续发展？这是六月份在巴塞罗那举办的第 15 届 EGA 年会上提出的问题。

实际上，该行业面临着各种威胁，如价格越来越低，监管要求越来越严，在某些国家丧失市场份额等。英国和美国的仿制药市场实际上是在负增长，而品牌药依旧在增长，只是速度慢些。其他国家的仿制药情况好些，但总的来说，其增长已经从几年前的两位数降低到 2008 年的 3.7%。

当然，经济危机是问题之一，对整个制药行业都有影响，对仿制药领域的影响似乎并不更大，但亦无大的支持作用。假如危机是短暂性的，我们可以预测不久将会出现转机，但价格政策的变化、研发及生产成本的攀升、行业的调整及不利的报销政策，对该行业仍持续有负面影响。

仅仅依靠销售仿制药可能会是死路一条，让公司除了细分市场产品外别无选择，其中生物制剂，或拾起原创药公司因临床或商业原因而抛弃的药物进行研发。

欧洲的招标系统尤让人担心，虽让付款人获得短期收益，但却是导致价格不断下降的主要因素，可能对该行业及患者都会造成明显的长期损失。未中标的公司可能不得不停止部分产品线，导致依赖这些药品的患者得不到药。

除了这些担心外，《仿制药发展动态》还继续报道美国仿制药行业的重要活动。但首先让我们来纵深看看本季度的 ANDA 批准及 Paragraph IV 挑战。

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说明书（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”级药物在黄皮书中以 AA、AB、AN、AO、AP 及 AT 标明。

何谓 US DMF?

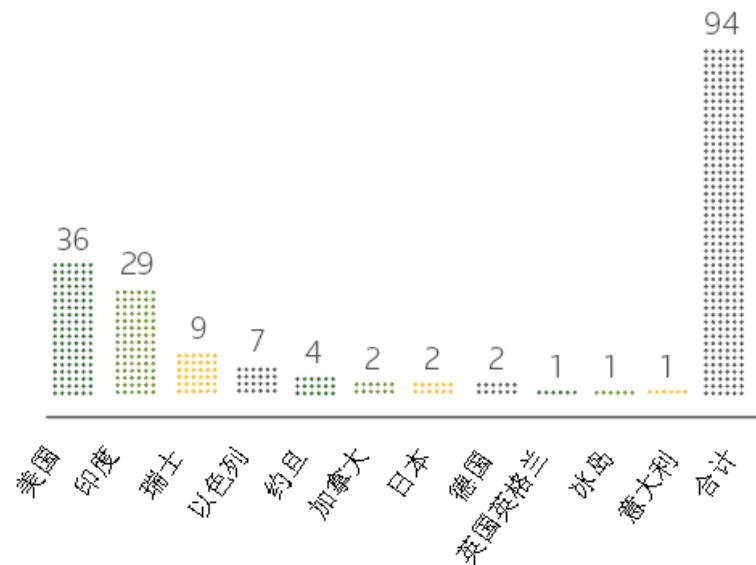
DMF (药品管理档案)是涵盖原料药生产、加工、包装或储存所使用的特定生产设施、工艺或环节的保密文件。只有 ANDA 或 NDA 援引递交的特定 DMF, FDA 才会审查此 DMF。DMF 的所有问题都得以解决后才能批准 ANDA 或 NDA。

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 专利申明的 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 申明的 ANDA 不止一份,则可共享该独占期。

第二部分: 简化新药申请 (ANDA) 批准

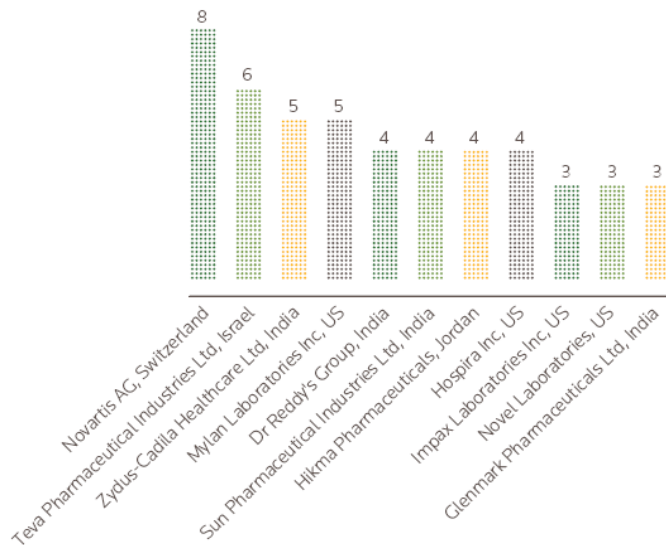
2009 年 4 月到 6 月各申报国/地区获得的“A”级 ANDA 总数



2009 年第二季度, 美国公司的最终 ANDA 批准数位居第一, 22 家集团共囊括 36 项批准。2009 年第二季度, 13 家印度公司共获得 29 项最终 ANDA 批准, 位居第二。瑞士的两家集团获得九项批准, 位居第三。

2009 年第一季度, 印度公司的最终 ANDA 批准数位居第一, 17 家集团共获得 56 项批准, 其次是美国 (22 家公司获得 42 项最终 ANDA 批准) 和以色列 (两家集团获得 15 项批准)。

2009 年 4 月到 6 月间拥有最多“A”级 ANDA 批准的集团



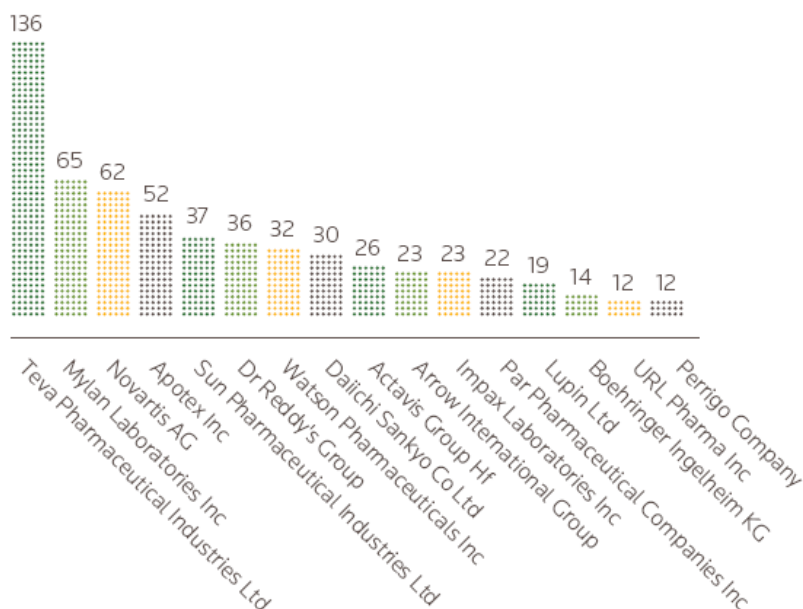
2009 年第二季度，瑞士的 Novartis 公司（通过其 Sandoz 子公司）获得八项 ANDA 批准，使该公司名列榜首。以色列的 Teva 公司（六项批准）名列第二，其次是印度的 Zydus-Cadila 公司和美国的 Mylan 公司，各获得五项批准。

与之相比，2009 年第一季度，Teva 和 Mylan 两家公司都获得了 11 项 ANDA 批准，并列第一。

第三部分：Paragraph IV 挑战

2009 年第二季度，我们获悉有 14 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 21 种减少。

截至 2009 年 6 月专利挑战纪录最多的集团



本报告撰稿之时，Teva 公司仍是迄今为止专利挑战成果最多的 ANDA 申请者。我们目前发现其涉足 136 种产品的挑战，较前一季度的 124 种有所增加。

Mylan 公司位居第二，涉及到 65 种不同产品的专利挑战，较前一季度的 61 种略增，Novartis 紧随其后，拥有 62 种产品的挑战。

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 天之内起诉 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 4 月至 6 月间 FDA 报告的首次受到 Paragraph IV 专利挑战的产品

活性成分:
硫酸阿巴卡韦

FDA 公告:
2009 年 5 月 19 日

商品名:
Ziagen™

NDA 持有者:
GlaxoSmithKline 公司

- 至少有一家公司针对仿制 Ziagen (硫酸阿巴卡韦) 片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们目前尚不清楚这家 ANDA 申请者的身份。根据总统防治艾滋病紧急救援计划 (PEPFAR) 的加速审批条款,仿制 Ziagen 片不带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请已获得临时性批准。
- 《黄皮书》列有三项专利涉及 Ziagen 片。美国 5,034,394 号专利的权项特指阿巴卡韦的顺式异构体,已经因为 Ziagen 而获得 905 天的延期。与该专利有关的儿童药独占期将于 2012 年 6 月 18 日到期。
- 美国 5,089,500 号专利的权项是用阿巴卡韦治疗病毒感染。与该专利有关的儿童药独占期将于 2009 年 12 月 26 日到期。
- 美国 6,294,540 号专利包括针对阿巴卡韦半硫酸盐的物质及使用权项。与该专利有关的儿童药独占期将于 2018 年 11 月 14 日到期。
- 首次递交仿制 Ziagen 片附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 时, Aurobindo、Hetero、Matrix 及 Solmag 公司持有硫酸阿巴卡韦的有效 DMF。

活性成分:
过氧苯甲酰, 磷酸克林霉素

FDA 公告:
2009 年 4 月 8 日

商品名:
Duac®

NDA 持有者:
Stiefel Laboratories 公司

- 至少有一家公司针对仿制 Duac (磷酸克林霉素/过氧苯甲酰) 凝胶递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: KV Pharmaceutical Company。
- 《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Duac 凝胶。美国 5,466,446 号专利涉及含过氧苯甲酰和克林霉素的局部制剂配方及其使用方法,将于 2014 年 2 月 16 日到期。

<p>活性成分： 比马前列素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 4 月 8 日</p> <p>商品名： Lumigan®</p> <p>NDA 持有者： Allergan 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 至少有一家公司已针对仿制 Lumigan (比马前列素) 滴眼液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Barr (Teva) 公司。 • 《黄皮书》列有两项专利涉及 Lumigan 滴眼液。 美国 6,403,649 号专利的权项特指比马前列素及用于治疗眼高压及青光眼，将于 2012 年 9 月 21 日到期。 • 美国 5,688,819 号专利的权项除包括其他项目外，还包括用比马前列素治疗眼高压和青光眼。美国 5,688,819 号专利的期限因为 Lumigan 而获得 698 天的延期。《黄皮书》目前列出的专利到期日是 2014 年 8 月 19 日。 • 首次递交仿制 Lumigan 附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时，Chirogate International、Daiichi Fine Chemical Co. 及 Everlight Chemical Industrial Corporation 公司持有比马前列素的有效 DMF。
---	---

<p>活性成分： 盐酸西维美林</p> <p>FDA 公告： 2009 年 5 月 19 日</p> <p>商品名： Evoxa®</p> <p>NDA 持有者： Daiichi Sankyo 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 至少有一家公司已针对仿制 Evoxac (盐酸西维美林) 胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Apotex 公司。 • Daiichi 公司在针对 Apotex 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 5,340,821 号专利。该专利针对的是干燥综合征的治疗方法，将于 2013 年 7 月 7 日到期。 • 首次递交仿制 Evoxac 胶囊附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时，Excella 及 Apotex 公司持有可能被 ANDA 援引的唯一一份盐酸西维美林的有效 DMF。
---	--

<p>活性成分： 右美沙芬磺化二乙烯苯-乙炔苯共聚物</p> <p>FDA 公告： 2009 年 5 月 19 日</p> <p>商品名： Delsym®</p> <p>NDA 持有者： Reckitt Benckiser 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 至少有一家公司已针对仿制 Delsym (右美沙芬磺化二乙烯苯-乙炔苯共聚物) 缓释混悬液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Tris Pharma 公司。 • 《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Delsym 缓释混悬液。美国 5,980,882 号专利是一项制剂专利，将于 2017 年 4 月 16 日到期。 • Cambrex Charles City 公司于 2008 年 12 月 19 日递交了右美沙芬磺化二乙烯苯-乙炔苯共聚物的 DMF。Coating Place, Inc. 公司也持有右美沙芬磺化二乙烯苯-乙炔苯共聚物的有效 DMF，为 2005 年递交。
--	--

<p>活性成分： 多西环素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 5 月 19 日</p> <p>商品名： Oracea®</p> <p>NDA 持有者： Galderma 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有两家公司针对仿制 Oracea（多西环素）迟释胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Mylan 和 Lupin 公司。其他仿制多西环素药品已获批数年。 《黄皮书》列有四项专利涉及 Oracea 迟释胶囊。美国 5,789,395 号及美国 5,919,775 号专利将于 2016 年 8 月 30 日到期。 美国 7,211,267 号及美国 7,232,572 号专利将于 2022 年 4 月 5 日到期。
<p>活性成分： 依法韦伦，恩曲他滨， 富马酸泰诺福韦酯</p> <p>FDA 公告： 2009 年 4 月 8 日</p> <p>商品名： Atripla®</p> <p>NDA 持有者： Gilead 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Atripla（依法韦伦/恩曲他滨/富马酸泰诺福韦酯）片递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Teva 公司。 《黄皮书》列有 15 项专利涉及 Atripla 片。Gilead 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 6,642,245 号和 6,703,396 号两项专利。这些专利属于埃默里大学，被独家授权给 Gilead 公司。Teva 公司在仿制 Truvada（恩曲他滨/富马酸泰诺福韦酯）片的 ANDA 中挑战的也是这些专利。美国 6,642,245 号专利的权项是使用恩曲他滨治疗 HIV 感染，已获得儿童药独占期，将于 2021 年 5 月 4 日到期。 美国 6,703,396 号专利的权项是消除 95% (+) 对映体的恩曲他滨 (-) 对映体，已获得儿童药独占期，将于 2021 年 9 月 9 日到期。 首次递交仿制 Atripla 附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请时，Aurobindo、Cipla、Hetero 及 Matrix 公司持有该复方药各化合物的有效 DMF。Ranbaxy 公司持有恩曲他滨和富马酸泰诺福韦酯的 DMF。Aptuit Laurus、Emcure、Macleod Pharmaceuticals 及 Sibra Pharmaceuticals 当时持有依法韦伦的有效 DMF。
<p>活性成分： 富马酸福莫特罗</p> <p>FDA 公告： 2009 年 5 月 19 日</p> <p>商品名： PERFOROMIST™</p> <p>NDA 持有者： Dey 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Perforomist（富马酸福莫特罗）吸入溶液剂递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Teva 公司。 《黄皮书》列有四项专利涉及 Perforomist 吸入溶液剂，均为制剂专利，将于 2021 年 6 月 22 日到期。Dey 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了所有四项专利。 首次递交仿制 Perforomist 附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请时，几家公司持有富马酸福莫特罗的有效 DMF，包括 Cipla、Industriale Chimica、Inke 及 Sicor (Teva) 公司。

<p>活性成分： 愈创甘油醚+盐酸伪麻 黄碱</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Mucinex D(愈创甘油醚/盐酸伪麻黄碱) 缓释片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Watson 公司。
<p>FDA 公告： 2009 年 5 月 4 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reckitt 公司在针对 Watson 公司的诉讼中，宣称《黄皮书》中列有的两项 Mucinex D 的专利均被侵犯。美国 6,372,252 号和 6,955,821 号专利均为制剂专利，将于 2020 年 4 月 28 日到期。
<p>商品名： Mucinex D®</p>	
<p>NDA 持有者： Reckitt Benckiser 公 司</p>	
<p>活性成分： 霉酚酸</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Myfortic (霉酚酸) 迟释片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们目前尚不清楚 ANDA 申请者的身份。
<p>FDA 公告： 2009 年 6 月 1 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> 《黄皮书》仅列有三项专利涉及 Myfortic 迟释片剂。美国 6,025,391 号、6,172,107 号及 6,306,900 号专利针对的是肠衣片药物组合物，将于 2017 年 4 月 10 日到期。
<p>商品名： Myfortic®</p>	
<p>NDA 持有者： Novartis 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 首次递交仿制 Myfortic 迟释片附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时，Antibioticos SpA、Chongqing Daxin、Formosa Laboratories 及 Sandoz 公司持有霉酚酸的 DMF。
<p>活性成分： 替米沙坦，氢氯噻嗪</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Micardis HCT (替米沙坦和氢氯噻嗪) 80mg/12.5mg 和 80mg/25mg 片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们目前尚不清楚该申请者的身份。
<p>FDA 公告： 2009 年 6 月 1 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> 《黄皮书》仅列有一项专利涉及 80mg/25mg 规格的 Micardis HCT。美国 5,591,762 号专利为替米沙坦的产品专利，将于 2014 年 1 月 7 日到期。
<p>商品名： Micardis HCT®</p>	
<p>NDA 持有者： Boehringer Ingelheim 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 对于 80mg/12.5mg 和 40mg/12.5mg 规格的 Micardis HCT，《黄皮书》也列有美国 6,358,986 号专利。该专利涉及替米沙坦的多种构形，将于 2020 年 1 月 10 日到期。

<p>活性成分： 曲伏前列素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 4 月 8 日</p> <p>商品名： Travata®</p> <p>NDA 持有者： Alcon 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 至少有两家公司已针对仿制 Travatan (曲伏前列素) 和 Travatan Z (曲伏前列素) 滴眼液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Barr (Teva) 和 Par 公司。 • 对于 Travatan 滴眼液,《黄皮书》列有五项专利: 美国 5,510,383 号、5,631,287 号、5,849,792 号、5,889,052 号及 6,011,062 号专利。 <p>对于 Travatan Z 滴眼液,《黄皮书》列有四项专利: 美国 5,510,383 号、5,889,052 号、6,503,497 号及 6,849,253 号专利。</p> <p>两种曲伏前列素滴眼液的专利都将于 2013 年 8 月 3 日至 2014 年 12 月 22 日到期。</p> <p>Alcon 公司在针对 Barr 和 Par 公司的诉讼中, 宣称侵犯了《黄皮书》中列有的 Travatan 和 Travatan Z 的所有专利。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2008 年 11 月首次递交仿制 Travatan 的附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时, FineTech 和 Johnson Matthey 公司持有可能被 ANDA 援引的、仅有的两份曲伏前列素 DMF。2008 年 12 月 8 日, Cayman Pharma 公司也递交了曲伏前列素的 DMF。
--	---

<p>活性成分： 曲司氯铵</p> <p>FDA 公告： 2009 年 5 月 19 日</p> <p>商品名： Sanctura XR™</p> <p>NDA 持有者： Allergan 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 至少有一家公司已针对仿制 Sanctura XR (曲司氯铵) 缓释胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Watson 公司。 • 《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Sanctura XR 缓释胶囊。美国 7,410,978 号专利涉及曲司氯铵每日一次的剂型, 将于 2025 年 2 月 1 日到期。 <p>Supernus Pharmaceuticals 公司为美国 7,410,978 号专利的所有者。Allergan 和 Endo 公司持有该专利及在美国共同销售 Sanctura XR 的部分独家权利。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2009 年 3 月上旬递交 ANDA 申请时, BASF Orgamol、Enaltec Labs、Interpharma Praha 及 Procos 公司持有很可能被曲司氯铵 ANDA 援引的 DMF。2009 年 3 月 30 日, Glenmark Generics 也递交了曲司氯铵的 DMF。
---	--

<p>活性成分： 盐酸伐地那非</p> <p>FDA 公告： 2009 年 6 月 1 日</p> <p>商品名： Levitra®</p> <p>NDA 持有者： Bayer 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 至少有一家公司已针对仿制 Levitra (盐酸伐地那非) 片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请: Teva 公司。 • 《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Levitra 片: 美国 6,362,178 号专利将于 2018 年 10 月 31 日到期。 • 首次递交仿制 Levitra 片附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时, Dr. Reddy's Laboratories 公司持有三水盐酸伐地那非的有效 DMF。
---	--

第四部分：重大交易

本季度最大的收购案是 Watson Pharmaceutical 公司以 17.5 亿美元购买了 Arrow Group。估计此举可使 Watson 公司的全球财务表现略微改善——Arrow 在全球 20 多个国家销售药品，其中包括英国、法国及加拿大，2008 年的营收为 6.47 亿美元。如本报告前一部分所述，两家公司都是 Paragraph IV 专利挑战领域最重要的竞技者。由于 Arrow 公司持有 Eden Biodesign 公司 36% 的股份，故 Watson 公司还可充分利用 Arrow 公司的生物仿制药产能。Arrow 公司还与 Pfizer 公司达成了一项交易，生产重磅胆固醇治疗药物 Lipitor® 的授权仿制药，Watson 公司也可从中受益。

另一宗收购案的金额显得相形见绌，即 Novartis 公司以 12 亿美元收购了专科仿制注射剂企业 EBEWE Pharma 公司。EBEWE 公司单独的神经科注射药品不包含在此交易内。

大药厂和仿制药公司之间的交易仍在上演。最值得注意的是，Pfizer 公司未显示出减缓其大手笔交易活动的迹象。上一季度我们详细报道了其于 Aurobindo 公司的授权协议。

本季度，Pfizer 与总部在阿默达巴德（印度，Ahmedabad）的 Claris Lifesciences Limited 公司达成了一宗交易，在美国、欧洲、加拿大、澳大利亚及新西兰商业化运作无菌注射药品的仿制药，包括各类抗感染药及抗生素。

GlaxoSmithKline 公司本季度也签署了两宗重大交易。第一宗是拥有 Aspen Pharmacare 公司 16% 的股份，使 Aspen 公司获权在南非经销 GSK 公司的药品。此外 Aspen 公司还拥有 GSK 公司在德国的一家工厂生产的八种药品的全球经销权。第二宗是 GSK 公司与 Dr Reddy's Laboratories 公司合作，在新兴市场（包括印度）研制和销售某些产品。

全球仿制药公司继续在生物仿制药领域进行各种交易。六月底，Mylan 和 Biocon 公司宣布对几种高价值生物仿制药的研制、生产、供应及商业化达成独家合作。对于生产商 Biocon 公司，该交易可以使其沿着 Mylan 公司通过收购 Merck Generics 和 Matrix 公司的足迹前行。作为回报，Mylan 公司将获得在几个国家（包括美国）的独家商业化权利。

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如火如荼博弈着的几家公司。

NATCO PHARMA

印度仿制药生产商 Natco Pharma 公司自 1984 年就为 Dr Reddy's 及 Ranbaxy 等公司合同代工——我们发现今年四月份与 Dr Reddy 公司的一宗交易，为美国及欧洲市场研制、生产及供应各种仿制肿瘤药品。但现在值得注意的是该公司想凭借自身努力成为“完整的”全球化制药公司的雄心壮志。

最近几年，Natco 公司收购了一连串的美国药店——Nick's Drugs、SaveMart Drugs 和 Newark Drugs，这些交易备受关注。

仿制 Teva 公司的多发性硬化治疗药物 Copaxone®（活性成分醋酸格拉替雷）的成功，让 Natco 公司与 Mylan 公司达成了合作，为其在美国、欧洲、日本、加拿大及澳大拉西亚独家经销预装醋酸格拉替雷注射器供货。

同样在今年四月，与 Lupin 公司的一宗交易，对 Shire Plc 公司的肾病治疗药物碳酸镧（商品名 Fosrenol®）提出了挑战，这是 Natco 公司第一次提出 Paragraph IV 挑战。该公司目前持有两份 ANDA，分别是西酞普兰和昂丹司琼。

PIRAMAL GROUP

2009 年第一季度，印度第四大仿制药生产商 Piramal Healthcare Ltd 公司（Piramal Group 子公司），收购了 Minrad International Inc. 公司，使其进入了美国市场。

两家公司在 2003 年就合作过生产和销售吸入麻醉药异氟烷、恩氟烷及七氟烷。Minrad 公司目前还与 Merck、Novartis、Baxter 及其他公司有合作关系。

与后者的协议可能已经失效，因为 Minrad 公司已经提交了地氟醚挥发性液体（Baxter 公司的 Suprane®）的附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。Baxter 公司在 2009 年 1 月以专利侵权起诉应对之。Minrad 公司的 ANDA 申请将自动保留 30 个月至 2011 年 6 月。

北京亚宝生物药业有限公司

亚宝集团下属公司，因拥有 300 多种中药、化学药品及生物制品而在国内享有盛誉，北京亚宝是持有美国 ANDA 批准数第二多的中国公司。该公司还向亚洲其他地区、欧洲及中东出口。

氢溴酸加兰他敏片（4、8 和 12mg）及美洛昔康片（7.5 和 15mg）的 ANDA 已经获批，并与美国仿制药公司 Par Pharmaceutical Inc. 达成合作。在 Par 公司撤消挑战前，其公司的加兰他敏 ANDA 原是 Paragraph IV 起诉的对象。



图片版权：汤森路透

III 期临床药物—想在研发周期中及早看准？

即将推出……我公司第一个新的可选内容模块：

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)*”无缝整合了 III 期临床研究或更晚阶段的 700 多种化合物的信息，订阅现有的 *Global™* 或 *Newport Premium™*，便可解决这一需求。

研发阶段的化合物包括关于所探究适应症、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）药品也会被加入开发史。

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。



THOMSON REUTERS

要注册《仿制药事务》系列丛书，请访问：
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 PREMIUM™

Newport Horizon Premium™ 是专门为仿制药、原料药企业量身定做的数据库。它涵盖了世界范围内全部上市药物的上市、销售和专利情况，医药中间体的生产、供应情况，以及其它多种机密情报。大型的医药原料供应商及中间体供应商可以使用 Newport Horizon Premium 来了解自己产品在世界范围内的需求情况，发现新的客户及合作机会，它整合了关于 40,000 多种已发布产品（包含超过 10,000 种不同的有效成分）和 20,000 多个企业集团的情报。

关于汤森路透

汤森路透是面向企业和专家的世界一流的情报信息提供商。我们将行业专门知识与创新技术结合在一起，在全世界最可靠的新闻机构支持下，向金融、法律、税务与会计、科技、医疗保健和媒体市场的主要决策者提供关键信息。

对于药物公司开发新药并加快上市时间，研究人员查找相关论文并了解相关学科的最新出版物，以及企业优化知识产权并查找竞争情报，我们的科技信息集团所提供的知识和信息都是必不可少的。

联系方式：

电话：010-82862099

电邮：ts.info.china@thomson.com

网址：<http://www.thomsonscientific.com.cn/>（免费资源板块）

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/>



THOMSON REUTERS