



图片版权：© 2008 Corbis 版权所有

# Movers and Shakers

## 《仿制药发展动态》

2009 年 10 月 - 12 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。汤姆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。



THOMSON REUTERS

在本季度报告中，我们研究了成品药或原料药开始在美国仿制药市场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。

关于 Thomson Reuters API 情报解决方案（包括 *Newport Premium*）的更多信息，请访问  
[thomsonreuters.com/globalgenerics](https://thomsonreuters.com/globalgenerics)

## 第一部分：引言

2009 年全球经济仍在苦苦挣扎，但对于仿制药行业却是硕果累累。15 个国家的公司共获得 448 项 ANDA 批准，较前一年的 463 项有所降低。美国公司获得 151 项批准，超过任何其他国家。紧随其后的为印度公司，赢得 139 项批准。

随着 ANDA 批准数增加，专利挑战数也在增加。遭受 Paragraph IV 专利挑战的分子或复方制剂不低于 61 种，较 2008 年的 33 项挑战将近翻了一番，远远超过 2007 年纪录的 39 项。2009 年面临挑战的产品包括以下重磅药物：

- 无水多西紫杉醇，Sanofi –Aventis 公司生产的抗肿瘤药，在美国的商品名为 Taxotere<sup>®</sup>
- 依法韦伦，Bristol-Myers 公司生产的抗 HIV 药，在美国的商品名为 Sustiva<sup>®</sup>
- 普瑞巴林，Pfizer 公司以 Lyrica<sup>®</sup> 商品名在美国销售

很多仿制药公司都开始将药物获批及专利列入《黄皮书》前筛选潜在 Paragraph IV 针对产品的知识产权 (IP)，因此公司预计挑战攻击会继续存在。

正如所料，医疗改革是 2009 年美国立法日程的重中之重。但国会在本年度未给生物仿制药物开路，而这正是美国仿制药行业的核心目标。众议院版和参议院版提案中的条款均为仿制生物制品进入美国市场构建了一个框架，但仿制药行业的几家龙头企业对试行法规中的几个方面颇有微词。特别要指出的，众议院版和参议院版议案中均提到的 12 年数据专属期，受到了仿制药行业的强烈反对。法律工作者在整合众议院版和参议院版议案中，关于专属期数年来的争论仍未解决，原因是白宫不断施压，督促国会牵头另外考虑七年的期限。关于数据专属期、产品互换性、常青化及 FDA 审查的话题，预示着 2010 年生物仿制药仍有长路漫漫要走。

### 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”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。

为获得生物制药能力,促进了 2009 年的几起重大并购。六月底, Mylan 和 Biocon 两家公司宣布就几种高价值生物仿制药的研发、生产、供应及商业化达成独家合作。Mylan 公司通过收购 Merck Generics 和 Matrix 公司使其迈入了全球,生产商 Biocon 公司的足迹也藉此交易踏入全球。作为回报, Mylan 公司获得了在几个国家(包括美国)的独家商业化权利。

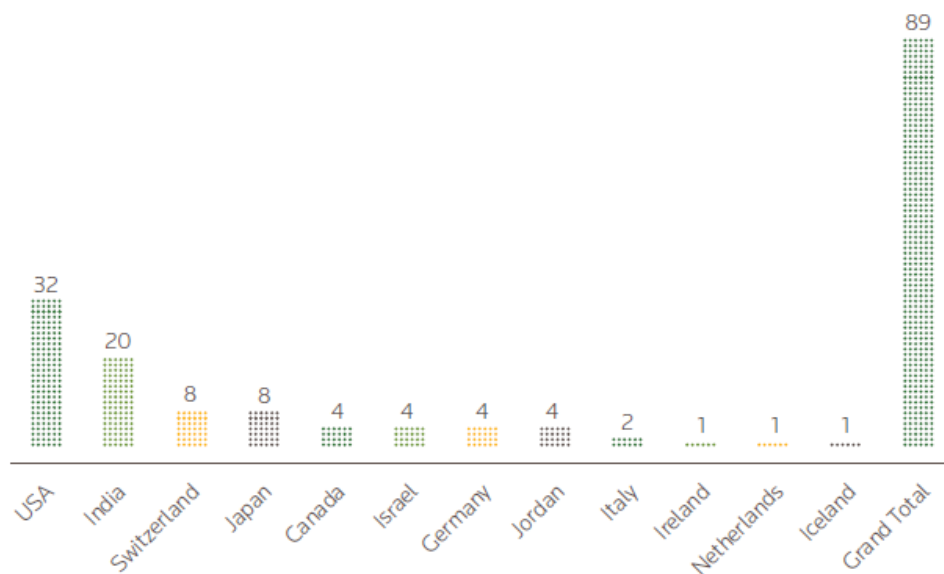
本年度仿制药领域最重要的收购是 Watson Pharmaceuticals 公司以 17.5 亿美元收购了 Arrow Group。Arrow 公司足迹遍布 20 多个国家,将会大大增强 Watson 公司在国际上的表现,此外 Watson 公司或许还能改变 Arrow 公司的生物制药能力,因为后者持有 Eden Biodesign 公司 36% 的股份。在最近一宗 1500 万美元的交易中, Watson 公司显示出完全收购 Eden 公司的意向。

包括 Sanofi -Aventis、GlaxoSmithKline 及 Pfizer 公司在内的大型制药厂,也对美国和新市场的仿制药领域表示出强烈兴趣。

这是 2009 年仿制药舞台所发生事件的一个缩影。现在让我们仔细看看第四季度的 ANDA 批准、Paragraph IV 挑战及重大的交易。

## 第二部分: 简化新药申请 (ANDA) 批准

2009 年 10 月至 12 月各申报国/地区获得的“A”级 ANDA 总数



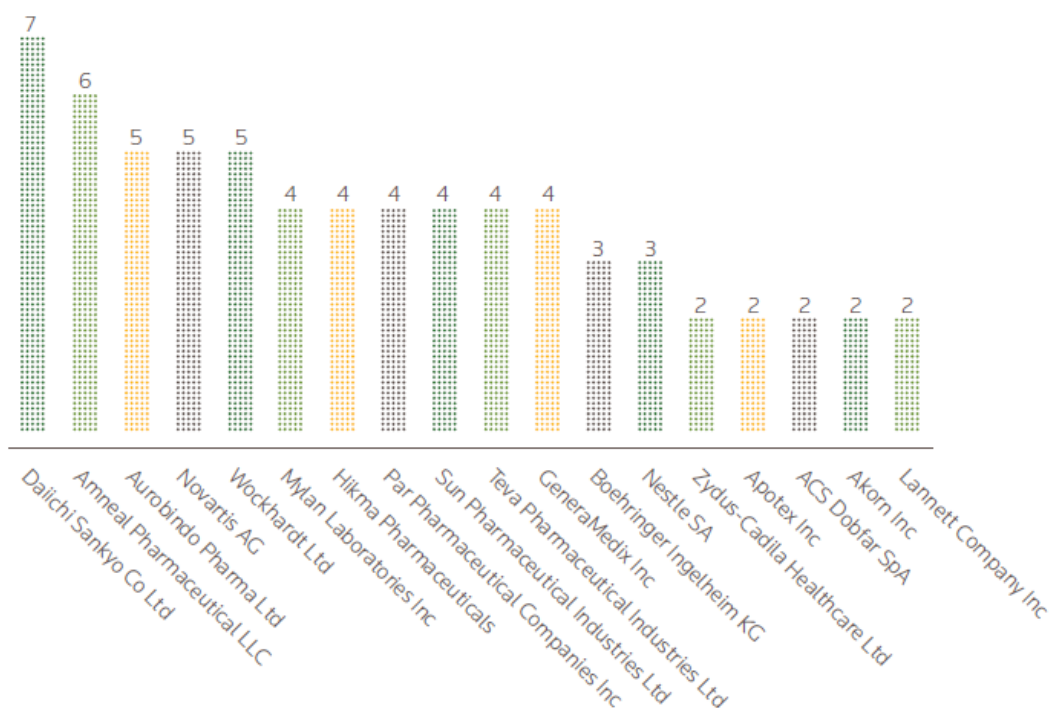
美国、印度、瑞士、日本、加拿大、以色列、德国、约旦、意大利、爱尔兰、荷兰、冰岛、合计

2009 年第四季度,美国公司的最终批准数再次独占鳌头,16 家公司共获得 32 项批准,较第三季度 24 家公司获得的 44 项批准减少。

同第三季度一样，印度公司仍位居第二，8 家公司共获得 20 项批准，较前一季度 13 家公司获得 39 项批准减少。瑞士和日本各有两家公司获得八项批准，分别位居第三和第四位。

加拿大、以色列、德国、约旦、意大利、冰岛、荷兰及冰岛本季度也收获了最终批准。

### 2009 年 10 月到 12 月间拥有最多“A”级 ANDA 批准的集团



2009 年第四季度，日本的 Daiichi Sankyo 公司（拥有 Ranbaxy 公司（印度）），获得了七项 ANDA 批准而名列榜首。美国的 Amneal Pharmaceuticals 公司获得六项批准，印度的 Aurobindo 公司获得五项，分别位列第二和第三。

与之相比，以色列的 Teva Pharmaceutical 公司第三季度获得了九项 ANDA 批准，而印度的 Aurobindo 和 Sun Pharmaceutical Industries 公司分别获得八项和六项 ANDA，分别位列第二和第三。

何谓公司 API 评级？

公司 API 评级 (Corporate API Rating) 是汤森路透集团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）提供大宗原料药的能力大小。

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?

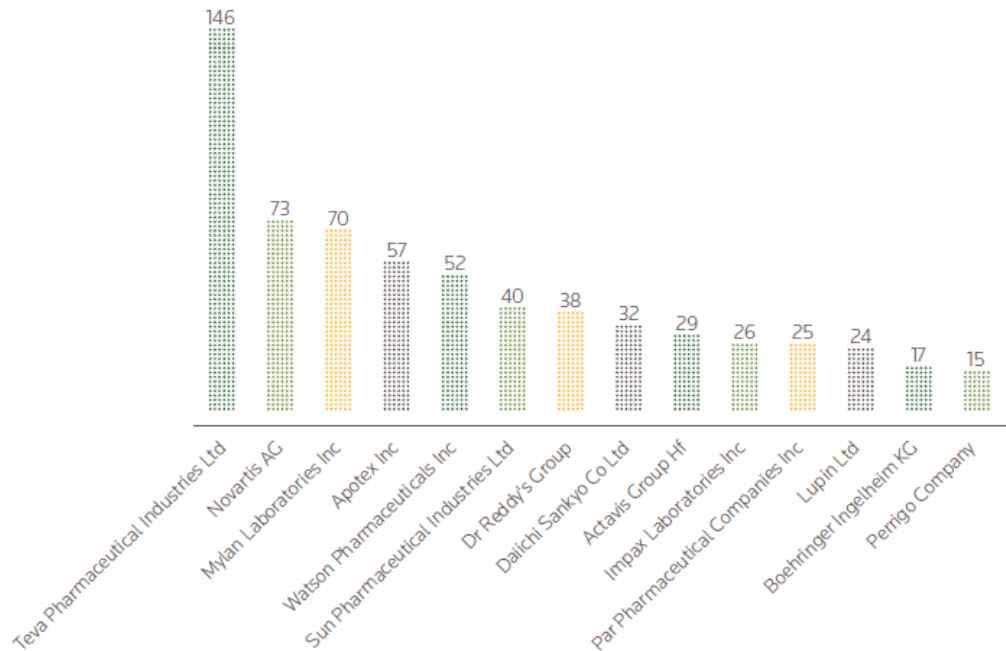
任何公司的生物等效仿制药,虽不受专利保护,但只要通过 FDA 的批准,就可以在美国生产和销售。但若仿制药公司证明其产品不会侵犯所列专利或证明专利无效

(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。

## 第三部分: Paragraph IV 专利挑战

2009 年第四季度有 16 种新的原料药或复方制剂受到 Paragraph IV 挑战,而前一季度则纪录到 10 项这类挑战。

截至 2009 年 12 月专利挑战最多的集团



Teva 公司迄今仍是含有专利挑战 ANDA 最多的申请人。截至本报告撰写时,我们查到该公司对 146 种产品提出了挑战,较前一季度的 140 种增长。

Novartis (Sandoz) 公司对 73 种产品提出了挑战,取代 Mylan 公司位居第二。第三季度 Mylan 公司对 70 种产品提出了挑战,位列第三,较前一季度的 68 中增加。

FDA 报告的 2009 年 10 月至 12 月间首次受到 Paragraph IV 专利挑战的新产品

活性成分： 阿达帕林	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司针对仿制 0.30% Differin（阿达帕林）局部用凝胶递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Tolmar 公司。</li></ul>
FDA 公告： 2009 年 12 月 7 日	<ul style="list-style-type: none"><li>《黄皮书》列有三项专利涉及 0.30% Differin 局部用凝胶：</li></ul>
商品名： Differin®	美国 4,717,720 号专利包括 Differin 局部用凝胶的原料药和成品药的权项，将于 2010 年 5 月 31 日到期。
NDA 持有者： Galderma 公司	美国 RE34,440 号专利涉及用阿达帕林等化合物治疗皮肤病、风湿病、呼吸病或眼科病的一种工艺，该专利也将于 2010 年 5 月 31 日到期。  美国 7,579,377 号专利涉及使用阿达帕林治疗皮肤病。该专利将于 2025 年 2 月 23 日到期。Galderma 公司在针对 Tolmar 的诉讼中宣称侵犯了该专利。
活性成分： 阿莫西林，克拉维酸钾	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司针对仿制 Augmentin XR（阿莫西林/克拉维酸钾）缓释片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们目前尚不清楚申请人的身份。</li></ul>
FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日	<ul style="list-style-type: none"><li>仿制 Augmentin XR 缓释片的已报告 ANDA 递交时，《黄皮书》</li></ul>
商品名： Augmentin XR®	列有该产品的五项专利，均于 2020 年 4 月 4 日到期。  Augmentin XR 已经停产，不再出现在《黄皮书》中。
NDA 持有者： GlaxoSmithKline 公司	<ul style="list-style-type: none"><li>几种其他阿莫西林/克拉维酸钾产品已经上市数年。</li></ul>
活性成分： 酒石酸阿福莫特罗	<ul style="list-style-type: none"><li>至少有一家公司已针对仿制 Brovana（酒石酸阿福莫特罗）吸入溶液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li></ul>
FDA 公告： 2009 年 12 月 22 日	<ul style="list-style-type: none"><li>《黄皮书》中列有 Brovana 吸入溶液的八项专利，将于 2012 年 5 月 3 日至 2021 年 11 月 9 日到期。</li></ul>
商品名： Brovana®	Sepracor 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 6,472,563 号、6,720,453 号和 7,145,036 号专利。这些专利将于 2021 年 11 月 9 日到期。
NDA 持有者： Sepracor 公司	<ul style="list-style-type: none"><li>Cipla 公司在 2009 年 8 月提交了酒石酸阿福莫特罗的 DMF。</li></ul>

---

活性成分：  
阿莫达非尼

FDA 公告：  
2009 年 11 月 5 日

商品名：  
Nuvigil®

NDA 持有者：  
Cephalon 公司

- 至少有五家公司已针对仿制 Nuvigil（阿莫达非尼）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Actavis、Mylan、Sandoz、Teva 及 Watson 公司。
- 《黄皮书》列有四项专利涉及 Nuvigil 片剂：
  - 美国 4,927,855 号专利的权项是莫达非尼的立体特异型。与该专利有关的儿童药独占期将于 2010 年 10 月 22 日到期。
  - 美国 7,132,570 号专利涉及莫达非尼光学对映体的晶体型。与该专利有关的儿童药独占期将于 2024 年 6 月 18 日到期。
  - 美国 7,297,346 号涉及莫达非尼制剂，包括稀释剂、崩解剂、粘结剂及润滑剂。与该专利有关的儿童药独占期将于 2024 年 5 月 29 日到期。
  - 美国 RE37,516 号专利的权项是特定分子大小的莫达非尼。与该专利有关的专利将于 2015 年 4 月 6 日到期。
- FDA 报告首次递交 Nuvigil 仿制片的 ANDA 时，Actavis、Teva 及 Matrix 公司持有阿莫达非尼的有效 DMF。此外，Lupin 公司宣称早在 2008 年就持有阿莫达非尼的有效 DMF。Amino Chemicals 公司于 2009 年 10 月递交了阿莫达非尼的 DMF。

---

活性成分：  
硫酸阿扎那韦

FDA 公告：  
2009 年 11 月 5 日

商品名：  
Reyataz®

NDA 持有者：  
Bristol-Myers Squibb 公司

- 至少有一家公司已针对仿制 Reyataz（硫酸阿扎那韦）胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Teva 公司。
- 有两项《黄皮书》专利涉及 Reyataz 胶囊，Teva 公司的 ANDA 包括这两项专利的 Paragraph IV 声明：
  - 美国 5,849,911 号专利涉及阿扎那韦及其盐，将于 2017 年 6 月 20 日到期。
  - 美国 6,087,383 号专利的权项特指双硫酸阿扎那韦，将于 2018 年 12 月 21 日到期。
- Teva 公司提交 Reyataz 仿制胶囊时，Cipla、Emcure、Matrix 及 Solmag 公司持有硫酸阿扎那韦的有效 DMF。

---

活性成分：  
醋酸卡泊芬净

FDA 公告：  
2009 年 11 月 5 日

商品名：  
Cancidas®

NDA 持有者：  
Merck 公司

- 至少有一家公司已针对仿制注射用 Cancidas（醋酸卡泊芬净）递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Teva 公司。
  - Merck 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称侵犯了《黄皮书》中涉及注射用 Cancidas 五项专利中的三项：
    - 美国 5,378,804 号专利的权项特指卡泊芬净。与该专利有关的儿童药独占期将与 2013 年 9 月 16 日到期。
    - 美国 5,514,650 号专利包括配方及使用方法权项。该专利的儿童药独占期将于 2015 年 7 月 26 日到期。
    - 美国 5,952,300 号专利的权项是卡泊芬净制剂。与该专利有关的儿童药独占期将于 2017 年 9 月 28 日。
  - Teva 公司在 2009 年 5 月提交了醋酸卡泊芬净的 DMF。
-



<p>活性成分： 苯磺顺阿曲库胺</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 至少有一家公司已针对仿制 Nimbex（苯磺顺阿曲库胺）注射剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Sandoz 公司。</li> <li>• 《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Nimbex 注射剂： 美国 5,453,510 号专利涉及生产神经肌肉阻滞剂的方法，将于 2012 年 9 月 26 日到期。</li> <li>• 2009 年 8 月提交仿制 Nimbex 首次报告 ANDA 前，Gland Pharma 公司持有苯磺顺阿曲库胺的唯一报告 DMF。Teva 公司 2009 年 9 月提交了苯磺顺阿曲库胺的 DMF。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日</p>	
<p>商品名： Nimbex®</p>	
<p>NDA 持有者： Abbott 公司</p>	
<p>活性成分： 盐酸考来维仑</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 至少有一家公司已针对仿制 Welchol（盐酸考来维仑）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Impax Laboratories 公司。</li> <li>• 《黄皮书》列有十项专利涉及 Welchol 片，已获得了儿童药独占期，将于 2014 年 10 月 29 日至 2022 年 10 月 17 日到期。Daiichi 和 Genzyme 公司在针对 Impax 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 5,607,669 号和美国 5,693,675 号专利。Genzyme 公司为这些专利的所有人，Daiichi Sankyo 公司是美国的独家被许可人。</li> <li>• 首次递交仿制 Welchol 片剂的 ANDA 申请时，Formosa Laboratories 持有 FDA 报告的盐酸考来维仑的唯一 DMF。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 12 月 7 日</p>	
<p>商品名： Welchol®</p>	
<p>NDA 持有者： Daiichi Sankyo 公司</p>	
<p>活性成分： 依泽替米贝，辛伐他汀</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 至少有一家公司已针对仿制 Vytorin（依泽替米贝/辛伐他汀）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Mylan 公司。</li> <li>• 《黄皮书》仅列有 Vytorin 的两项专利，Schering 公司宣称均被 Mylan 公司侵犯： 美国 5,486,966 号专利包括成品药权项及降低哺乳动物血浆胆固醇、治疗原发性高胆固醇血症、混合性高脂血症和/或纯合性家族性高胆固醇血症使用方法的权项。与该专利有关的儿童药独占期将于 2014 年 3 月 21 日到期。 美国 RE37,721 号专利包括原料药和成品药权项以及降低哺乳动物血浆胆固醇的使用权项。与该专利有关的儿童药独占期将于 2017 年 4 月 25 日到期。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日</p>	
<p>商品名： Vytorin®</p>	
<p>NDA 持有者： Merck/Schering-Plough 公司</p>	

<p>活性成分： 氟维司群</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Faslodex (氟维司群) 注射剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 12 月 7 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》列有两项专利涉及 Faslodex 注射剂，AstraZeneca 公司宣称均被 Teva 公司侵犯。</li> </ul>
<p>商品名： Faslodex®</p>	<p>美国 6,774,122 号和 7,456,160 号专利均针对氟维司群缓释制剂及用于治疗绝经后女性激素受体阳性转移性乳腺癌。两项专利均于 2021 年 1 月 9 日到期。</p>
<p>NDA 持有者： AstraZeneca 公司</p>	<p>AstraZeneca 公司表示 Teva 公司的通知函包括这些专利无效的辩解，但未争辩没有侵犯。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>首次递交仿制氟维司群注射剂时，Teva 和 ScinoPharm 公司持有氟维司群的唯一 DMF。</li> </ul>
<p>活性成分： 格隆溴铵</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 1.5 mg Robinul Forte (格隆溴铵) 片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。该规格的格隆溴铵片尚未获批。我们目前尚不清楚该 ANDA 申报者的身份。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 10 月 16 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Robinul Forte 片： 美国 7,091,236 号专利涉及提高含格隆溴铵药品生物利用度的方法。该专利将于 2024 年 4 月 24 日到期。</li> </ul>
<p>商品名： Robinul® Forte</p>	
<p>NDA 持有者： Sciele Pharma 公司</p>	
<p>活性成分： 尼克酸，辛伐他汀</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Simcor (尼克酸/辛伐他汀) 片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 11 月 22 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》列有八项专利涉及 Simcor 缓释片，将于 2013 年 9 月 20 日至 2018 年 3 月 15 日到期。Abbott 公司在针对 Teva 公司的诉讼中，宣称八项专利均被侵犯。</li> </ul>
<p>商品名： Simcor®</p>	
<p>NDA 持有者： Abbott 公司</p>	
<p>活性成分： 雷美尔通</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有两家公司已针对仿制 Rozerem (雷美尔通) 片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 和 Watson 公司。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Rozerem 片剂： 美国 6,034,239 号专利的权项特指雷美尔通，将于 2017 年 3 月 6 月到期。2008 年 5 月 20 日 USPTO 为该专利颁布了单方再检查证书。</li> </ul>
<p>商品名： Rozerem®</p>	
<p>NDA 持有者： Takeda 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teva 公司在 2009 年 7 月 22 日提交了雷美尔通的 DMF，并在同一天提交了 Rozerem 仿制片剂的 ANDA 申请。</li> </ul>

<p>活性成分： 盐酸西布曲明</p> <p>FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日</p> <p>商品名： Meridia®</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 Meridia（盐酸西布曲明）胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Apotex 公司。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Meridia 胶囊： 美国 5,436,272 号专利针对的是肥胖的治疗。与该专利有关的儿童药独占期将于 2013 年 1 月 25 日到期。</li> <li>首次递交 Meridia 仿制胶囊附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 时，Cipla、Divi's Laboratories、Matrix、SMS Pharmaceuticals、Solmag 及 Symed Laboratories 公司持有盐酸西布曲明的有效 DMF。</li> </ul>
<p>活性成分： 替吉环素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日</p> <p>商品名： Tygaci®</p> <p>NDA 持有者： Wyeth 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 Tygacil（替吉环素）递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Sandoz 公司。</li> <li>《黄皮书》列有两项专利涉及注射用 Tygacil： 美国 RE40,183 号专利包括 Tygacil 的原料药和成品药。该专利的期限被延长 1335 天，将于 2016 年 4 月 9 日到期。 美国 RE40,086 号专利的权项是用替吉环素治疗细菌感染的方法，将于 2013 年 6 月 25 日到期。 Wyeth 公司在针对 Sandoz 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 RE40,183 号专利。</li> <li>首次递交仿制 Tygacil 的 ANDA 时，Sandoz、Teva 及 Unimark 公司持有替吉环素的 DMF。</li> </ul>
<p>活性成分： 妥布霉素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 11 月 5 日</p> <p>商品名： Tobi®</p> <p>NDA 持有者： Novartis 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 TOBI（妥布霉素）吸入液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 TOBI 吸入液： 美国 5,508,269 号专利的权项是含有氨基糖甙（包括妥布霉素）的气雾剂及使用这些制剂治疗有绿脓杆菌感染的囊性纤维化患者，该专利将于 2014 年 10 月 19 日到期。</li> <li>Teva 公司持有妥布霉素的有效 DMF。提交所报告仿制 TOBI 吸入液的 ANDA 时，有效妥布霉素 DMF 的其他持有者有重庆大新药业股份有限公司和丽珠集团新北江制药股份有限公司。</li> </ul>

## 第四部分：重大交易

2009 年第四季度仿制药领域交易频起，沸沸扬扬。Hospira 公司是最活跃的对手之一。2009 年 10 月，Hospira 公司与 Celltrion 公司达成一项协议，在美国、欧洲、澳大利亚、新西兰和加拿大制造营销 Celltrion 公司的八种生物仿制药品。

12 月份，Hospira 公司同意大概以 4 亿美元收购 Orchid Chemicals and Pharmaceuticals 公司的可注射仿制药品业务。该公司签署了一项长期独家协议，基于两家公司现有的产品开发及商业化合作关系，让 Orchid 公司为被收购的仿制药业务供应原料药 (API)。

其他重大交易也在进行之中。2009 年 12 月，Watson Pharmaceuticals, Inc. 公司以现金及股权交换，收购了 Arrow Group 公司。这就造就了一个年收入超 30 亿美元的综合性公司，在 20 多个国家开展业务，拥有强大的产品经销权和渠道。这宗收购让 IMPAX Laboratories 公司获得了两项 ANDA 的权利：Watson 公司的卡麦角林 (Dostinex<sup>®</sup>) ANDA 以及 Cobalt 公司 (Arrow 下属子公司) 待审批的屈大麻酚 (Marinol<sup>®</sup>) ANDA。

大型制药厂通过几宗合作并购，也纷纷杀入仿制药领域。GlaxoSmithKline 公司在 12 月份获得了非洲最大仿制药生产商 Aspen Pharmacare 公司 19% 的股份。这一举措符合 Glaxo 公司在新兴市场销售品牌仿制药、减少依赖西方国家销售重磅药物的策略。Glaxo 公司还在筹备与中国公司及印度 Dr. Reddy's 公司的交易。

Pfizer 公司在 12 月份也宣布计划进军日本的仿制药业务。该公司可利用在日本的工厂为本土市场生产仿制药或以较低的成本从合作伙伴采购。关于有意跟踪日本仿制药市场的外国公司所面临的机遇和挑战，请阅读 [go.thomsonreuters.com/japanese\\_whitepaper](http://go.thomsonreuters.com/japanese_whitepaper)

## 第五部分：崭露头角

根据我们对 ANDA 申报及 Paragraph IV 专利挑战的研究，本节重点介绍了一些在美国仿制药行业改变游戏格局的几家组织。

### HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

Hisamitsu Pharmaceutical Co 公司总部在日本鸟栖市，专注于透皮给药方法。该公司决定提升在美国的占有率，其战略的一部分是收购了 Noven Pharmaceuticals 公司的所有已发行股票，让这家总部在迈阿密的公司成为旗下全资子公司。Hisamitsu 公司计划扩大 Noven 公司透皮药物开发、临床事务管理、生产和销售的力度，巩固在美国市场的地位。

2009 年 10 月，Hisamitsu 公司宣布获得第一项 ANDA 的 FDA 批准，主要是指治疗慢性疼痛的芬太尼透皮贴剂。这种贴剂在市场上还有其他五种仿制药。值得一提的是，几种芬太尼透皮贴剂，包括 Janssen、Watson 及 Actavis 公司的，已经通过召回而销声匿迹了。Hisamitsu 公司的基质型透皮贴剂通过 Apotex 公司经销，两家公司就此达成了独家协议。该药由位于加利福尼亚州卡尔斯巴德的 Hisamitsu 工厂生产。

### PHARMAFORCE, INC.

PharmaForce, Inc. 总部在俄亥俄州哥伦布市，成立于 1999 年，直到最近还是一家专注于无菌（注射剂、眼科、眼科及鼻）产品的私有制药公司。2009 年 12 月底，Daiichi Sankyo 公司驻纽约子公司 Luitpold Pharmaceuticals 公司收购了 PharmaForce 公司。该交易包括 PharmaForce 公司的制剂间（位于俄亥俄州 Hilliard），公司还经营细胞毒性及其他高效化合物，并设有研发点。PharmaForce 公司的产品线将由 Luitpold 子公司 American Regent, Inc. 销售。

宣布这宗收购时，Luitpold 公司的代表解释说这一举措可让其公司产品组合多样化、扩大其研发线、提升产能并成立基地利用快速成长的仿制注射药市场。2009 年第四季度，PharmaForce 公司收到几项 ANDA 批准，包括盐酸尼卡地平注射液、盐酸可乐定注射液及多佐胺滴剂。

2007 年，Allergan 公司就 Exela 公司的溴莫尼定滴眼液 ANDA 而对 Exela 公司提起诉讼，PharmaForce 公司因此卷入其中。Allergan 公司宣称 PharmaForce 公司开展了拟用仿制药的合成和开发工作。2009 年 11 月 23 日，法院做出了有利于 Allergan 公司的裁决，确定 Exela 产品会侵犯“诉讼中专利”的确定权项，宣布这些专利有效并具有法律效应。

### CLARIS LIFESCIENCES LIMITED

总部在印度艾哈迈达巴德的 Claris Lifesciences 公司，2000 年起步，大概在 80 个国家制造和销售可注射产品。该公司的产品覆盖各种治疗类别，包括抗感染、临床营养、透析、肿瘤科及心脏保健等治疗类别。Claris 公司雄心勃勃，欲成为全球注射剂市场（包括美国、日本和中国）的领头羊。该公司已经在美国至少提交了 18 项 ANDA，迄今已经收到了四项批准，覆盖了环丙沙星、甲硝唑和昂丹司琼的可注射剂。

2009 年 5 月，Claris 公司与 Pfizer 公司就在美国、加拿大、澳大利亚、新西兰和欧洲商业化专利到期无菌注射药品达成合作关系。Claris 公司希望通过 Pfizer 公司，提高在受监管市场的占有率，同时主攻无菌注射制剂。



图像版权归汤森路透所有

# 有意在开发周期中及早 瞄准 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 400 多种化合物的信息，订阅现有的 Newport 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）药品都加入了开发史。

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。

## 如何订阅

“*Newport 仿制药交易模块*”是可选订阅模块，您可按一机一费方式向 Newport Premium™ 及 Newport Global™ 产品配置添加，但须另付年费。购买此模块前需订阅基本系统。

更多信息请联系账户管理员或访问  
[go.thomsonreuters.com/request\\_info](http://go.thomsonreuters.com/request_info)



THOMSON REUTERS



图像版权归汤森路透所有

# NEWPORT 仿制药模块

## 下一宗交易的情报就在您指尖

我公司新增可选模块之一，**Newport 仿制药交易**

处理下一宗交易、选择合作伙伴、侦察竞争或寻找下一宗收购时，您的手头是否具备所有背景实情？

“**Newport 仿制药交易模块**”涵盖 1999 年以来的数千宗合并、收购、开发、供应、生产、企业联营、专利调解及仿制药公司之间的授权仿制药交易。

对于这些交易，您都可以查看各参与方、交易日期、美元价值、交易类型及简短概述。新的交易定题检索将能让您综合检索和分析全球交易活动。

### 如何订阅

**Newport 仿制药交易模块**是可选订阅模块，您可按一机一费方式向 Newport Premium™、Newport Global™ 及 Newport Sourcing™ 产品配置添加，但须另付年费。购买此模块前需订阅基本系统。

更多信息请联系账户管理员或访问  
[go.thomsonreuters.com/request\\_info](http://go.thomsonreuters.com/request_info)





图像版权归汤森路透所有

# 日本仿制药市场：机遇及成功策略

日本仿制药行业看似开放，唯独对贵公司关闭——不易渗入，长期保持市场份额更难。汤森路透新编撰了一册重要的白皮书，其中阐述了指导您如何作战、确保成功的策略。

在《日本仿制药市场上：机遇及成功策略》一书中，汤森路透利用 Newport Premium™ 和 Thomson Pharma® 的独家情报，介绍了日本仿制药市场的现状，预测了在日本民主党 (DPJ) 管理下情况可能会有哪些变化。

该白皮书是与日本仿制药专家共同撰写的，介绍了该国如何欢迎外国药品、原料药 (API) 及仿制药公司。书中探讨了日本民众对仿制药的认知、医生和药店的态度、质量和品牌对应的意义、药物报销、批准、独占期、营销及外国公司需要注意的其他问题。

即刻前往 [go.thomsonreuters.com/japanese\\_whitepaper](http://go.thomsonreuters.com/japanese_whitepaper) 下载

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 PREMIUM

*Newport Premium* 是由全球仿制药市场行业权威汤森路透开发的、以关键产品为目标的全球业务发展系统。

该系统专为仿制药公司和具有战略眼光的原料药制造商量身定做，可帮助您在全球范围内确定并评估产品机会，确保您成为第一个发现仿制药品及其恰当机遇、第一个成交及第一个上市的公司。

## 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。

## 媒体注意事项：

如果您需要更多信息，请您登陆我们的中文网站，在“生命科学资源”板块中下载往期报告：<http://www.thomsonscientific.com.cn>

## 汤森路透

北京市海淀区科学院南路2号融科资讯中心C座南楼1211

邮编：100190

电话：+86-10 82862099

传真：+86-10 82862088

邮箱：[ts.info.china@thomson.com](mailto:ts.info.china@thomson.com)

网站：<http://www.thomsonscientific.com.cn/>



THOMSON REUTERS