



图片版权：Veer

# MOVERS AND SHAKERS

## 《仿制药发展动态》——第一部分

2011 年 7 月 - 9 月

*Newport Premium*<sup>TM</sup> 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。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。



THOMSON REUTERS  
汤森路透

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 [go.thomsonreuters.com/newport](https://go.thomsonreuters.com/newport)

## 第一部分：引言

9月9日，FDA宣布正式批准仿制药用户费用的目标信函及拟定法律用语。API和制剂公司都必须缴纳仿制药用户费用，此费用涉及生产设施及监管申报（如ANDA和DMF）。预计大约一半的费用来自成品制剂设施，剩下一半分摊为ANDA申报费用、API设施费用及DMF首次援引费用。

每年从这些费用中筹资2.99亿美元，可为FDA提供资源及时审批ANDA，从而让患者更快用上药。目前大概积压了2000份ANDA等候审批。改善仿制药品的安全性，让复杂的供应链更加透明，也是仿制药用户费用计划规定的关键目标。新条例将要求到2017年鉴别出涉及制造成品制剂和原料药的机构，确保美国和海外制造商在检查时一视同仁，并要达到对成品制剂和API制造商每两年检查一次的目标。

这份协议仍需要美国卫生与公众服务部及管理和预算办公室的审核。FDA在9月份表示预计将于2012年1月向国会提交仿制药用户费用全套材料。最近在华盛顿举办的GPhA秋季技术大会上，FDA仿制药办公室执行主任Keith Webber表示，希望能在2012年10月执行新的用户费用。

2012年1月，FDA还必须向国会提交制定生物相似药用户费用的提案。监管人员和企业领导已经就法定用语草稿和相关论证文件临时达成一致。欲更多了解生物相似药用户费用相关提案，请阅读本期《仿制药发展动态》第四部分。我们还邀请您填写一份在迅速变化的市场下，我们描述非原研生物药物的用语的调查表

[\[http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22DB57Q82SF\]](http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22DB57Q82SF)。

### 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》（“橙皮书”）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），说明申请者不会在橙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橙皮书所列专利或者橙皮书所列专利无效。

### 何谓“A”级药物？

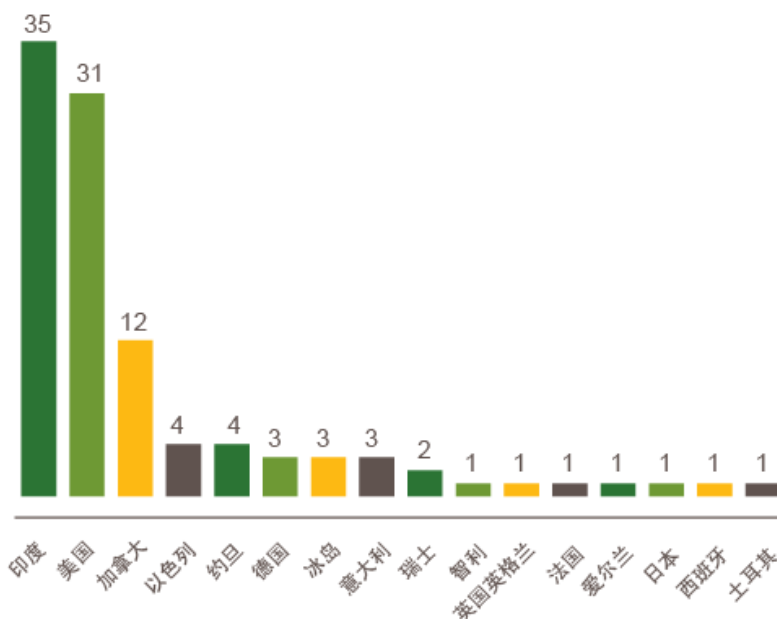
“A”级药物是指治疗效果相当，可以互相替代的药物。“A”药物在《橙皮书》中以 AA、AB、AN、AO、AP 及 AT 标明。

## 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。

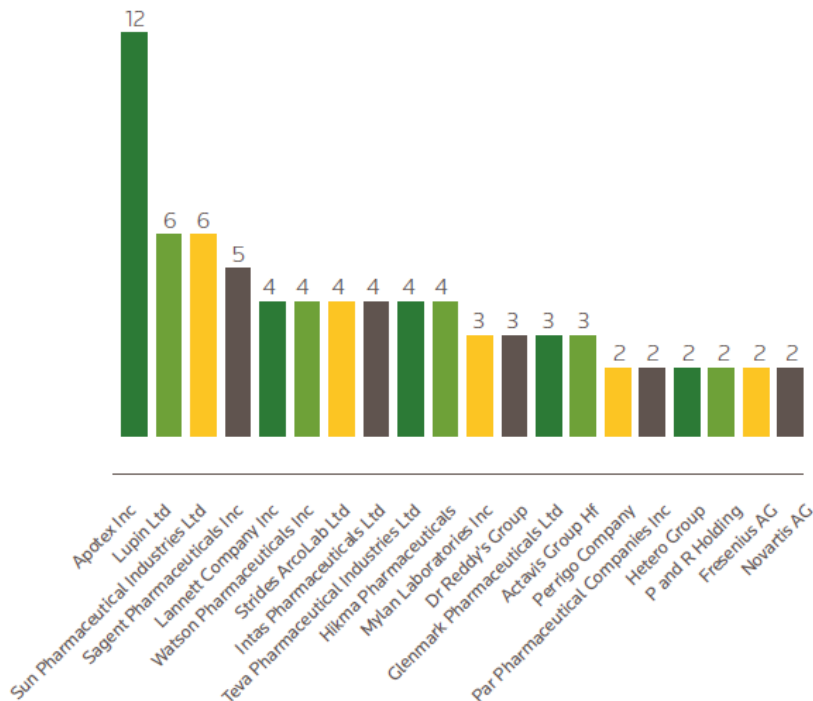
## 第二部分：简化新药申请 (ANDA) 批准

2011 年 7 月至 9 月各申报国/地区获得的“A”级 ANDA 总数



2011 年第三季度, 16 个国家的 47 家公司共获得 104 项 ANDA 最终批准, 低于前一季度的 130 项。印度集团蝉联第一, 14 家集团本次共获 35 项批准。同上季度一样, 美国公司仍位居第二。17 家总部在美国的集团本季度共获 31 项 ANDA 最终批准。

2011 年 7 月至 9 月获得 ANDA 最多的集团



2011 年第三季度,加拿大 Apotex 公司狂揽 12 项 ANDA 最终批准,数量是紧随其后竞争者的两倍;Lupin 和 Sun 两家印度集团各自获得 6 项最终批准。与之相比,2011 年第二季度, Mylan (美国)及其子公司 Matrix 以 11 项最终 ANDA 批准而荣膺榜首。Mylan 公司第三季度却只获得 3 项 ANDA 最终批准。

(未完待续)

——第二部分将介绍 2011 年第三季度, FDA 报告的 4 种新的原料药或复方药受到 Paragraph IV 专利挑战的情况,欢迎您持续关注我们的《仿制药发展动态》报告。



图片版权：REUTERS/Petr Josek

## BIOLOGICS 可选新模块之一

仿制生物药迅速成为全球医药市场的现实。《2010 年医疗改革法案》通过后，规定了美国生物相似药有关的框架及专属条款，预计将刺激仿制药公司、专注于传统小分子的原研公司及生物技术公司在这一重要领域积极活动。

*Newport Biologics* 模块含有生物药物的独家制造工艺数据。考虑追求生物相似药机遇的公司，可分析各药的多种潜在生物制造工艺、基因序列、工艺步骤、起始物料及所需设备，以及回顾相关的专利及参考文献。该模块还加入了按这条监管途径获批药物的美国 BLA（生物制品许可证申请）数据。

### 如何订阅

“*Newport Biologics* 模块”为可选订阅模块，另收年费，可加入您的 *Newport Premium*<sup>™</sup> 订阅。

报价请联系您的帐户管理员或访问

[interest.science.thomsonreuters.com/forms/newport\\_biologics\\_module](http://interest.science.thomsonreuters.com/forms/newport_biologics_module)

还可以丰富订阅内容的模块涵盖 *仿制药交易*、*III 期药物* 及 *美国市场份额*。



THOMSON REUTERS  
汤森路透

2012年2月22-24日  
美国佛罗里达州奥兰多

# 2012GPhA 年会

美国仿制药行业主管济济一堂，  
欢迎参加这场最大规模的盛会！  
GPhA 2012年会将向与会者提供未来仿制药当前  
扩张作用的最新信息。

更多信息，请登录 [WWW.GPHAONLINE.ORG](http://WWW.GPHAONLINE.ORG)

本年度仿制药行业的风雨历程，切勿错过！

2012GPhA  
年会

#### 业务博览

2012年行业博览会是仿制药行业顶级  
贸易展示，能为各家企业提供展示其  
服务的机遇，是GPhA的荣誉。

#### 塑造专业网络

GPhA年会将有500多名与会者，为您  
与行业顶级决策制定者建立网络提供  
绝佳机遇。

要注册《制药事务》系列丛书，请访问：  
[go.thomsonreuters.com/pharmamatters](http://go.thomsonreuters.com/pharmamatters)

#### 《药业新观察》

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。

#### 《化学前沿》

剖析转化为药物开发的化学进展。

### 关于 NEWPORT PREMIUM

*Newport 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，以及其他多种机密情报。大型的医药原料供应商及中间体供应商可以使用 *Newport 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

汤森路透是为企业和专业人士提供信息的世界领先供应商。该公司将行业专长与创新技术相结合，向金融、法律、税务和会计、医疗保健和科学以及媒体市场的主要决策者提供重要信息。该公司总部位于纽约，在伦敦和明尼苏达州伊岗设有主要分支机构，并在全球 100 多个国家拥有 55000 名员工。欢迎访问：  
<http://www.thomsonreuters.com>

#### 汤森路透

北京市海淀区科学院南路 2 号融科资讯中心 C  
座北楼 610  
邮编：100190  
电话：+86-10 57601200  
传真：+86-10 82862088  
邮箱：ts.support.china@thomsonreuters.com  
网站：science.thomsonreuters.com.cn



THOMSON REUTERS  
汤森路透