



图片版权：REUTERS/Felix Ausin Ordonez

# MOVERS AND SHAKERS

## 《仿制药发展动态》

2009 年 7 月 - 9 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

北半球步入冬季之时，九月底在加拿大蒙特利尔举办的第 12 届 IGPA 年会让人欢欣鼓舞。CGPA 主席 Jim Keon 提醒与会代表说，各国政府和其他支付方为了降低医疗开支，鼓励使用仿制药，仿制药行业受益匪浅。

当前正在讨论的改革，将会推动美国制药行业（包括仿制药领域）的发展。据美国卫生与人类服务部的前任助理秘书 Ben Sasse 称，若成千上万的患者新参保，对药品的需求量将会剧增，因此制药行业支持此次改革。

据美国 IMS Health 全球仿制药部主管 Alan Sheppard 称，全球仿制药市场目前有 800 亿美元的规模，并以 8% 的速度增长，高于去年的 3%，但还是低于 2004 - 2007 年期间两位数的增长速度。美国和英国的仿制药行业在 2008 年之后又迎来了正增长，而 2008 年正是这两个国家仿制药行业首次遭遇负增长的阶段。中国和巴西的仿制药行业正以两位数的速度增长（分别为 25% 和 12%）。

按单位算，仿制药的销量有史以来首次突破药品总销售量的半壁江山，但从关键市场的市场份额来看，仍存在很大差距——多的如美国和英国占到 60%，少的如意大利和西班牙占到 30%。

专利即将到期为诸多主要市场的仿制药提供了良机。仅在美国，就有 900 亿美元的品牌药销售量面临 2009 - 2013 年之间专利到期的风险。但 Cowen and Company 公司的常务董事 Ken Cacciatore 警告说，但若乘机仿制的是没有采购、配方及制造门槛的药品，则仿制这些品牌药的机遇将微乎其微。

几位发言人燃起希望，称生物仿制药可能是仿制药行业的增长机遇之一，但这看起来十分值得怀疑，因为具备所需能力登上仿制生物药品舞台的仿制药公司屈指可数：如生物配方能力、生物制造能力、临床试验经验、能营销不可替代产品的销售队伍以及投资所需充裕资金。大型制药公司及生物技术企业具备这些能力，因此这些公司可能更适合进入生物仿制药舞台。原创药厂降价自卫也将是生物仿制药的一道障碍。

### 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 专利申请的 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

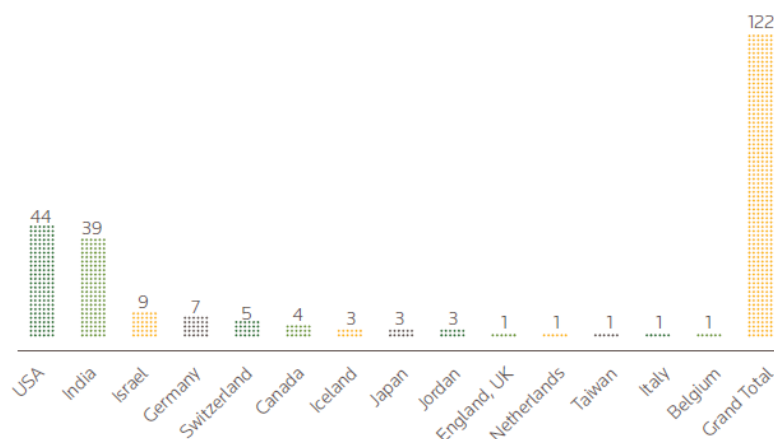
ANDA。若同一天递交的附带

Paragraph IV 申请的 ANDA 不止一份,则可共享该独占期。

接着讨论,《仿制药发展动态》继续报道美国仿制药行业的重要活动。但首先让我们深入分析下本季度的 ANDA 批准及 Paragraph IV 挑战。

## 第二部分: ANDA 批准

### 2009 年 7 月到 9 月各申报国/地区获得的“A”级 ANDA 总数

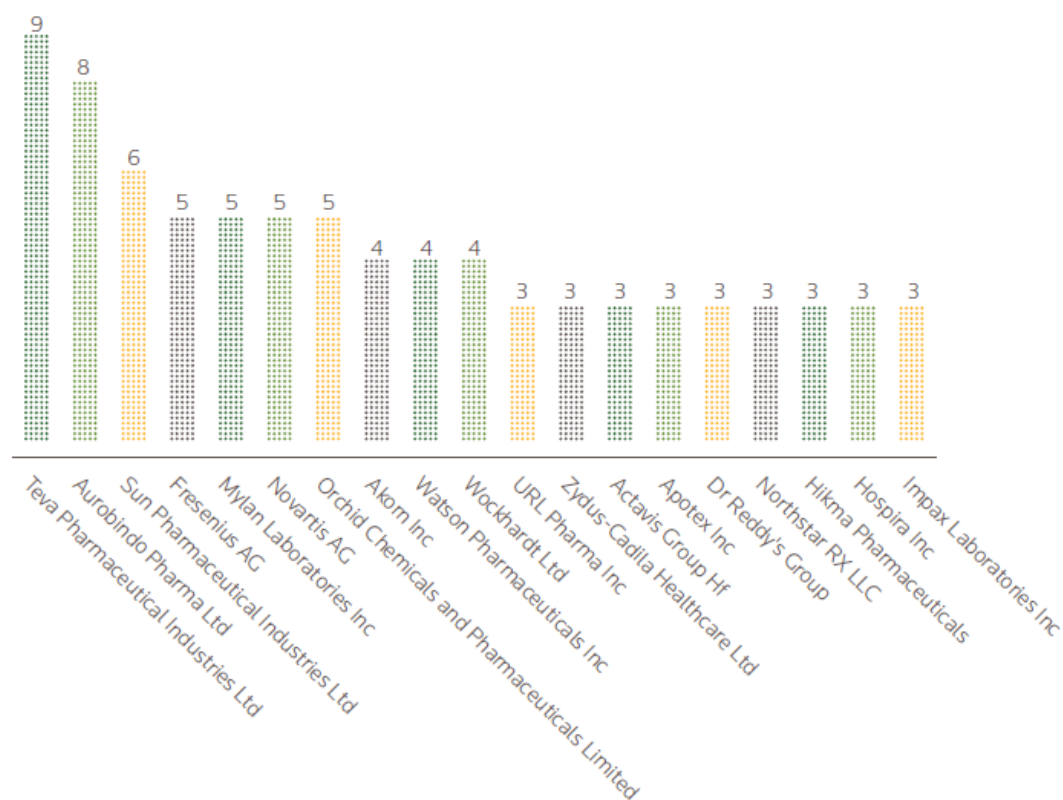


(美国、印度、以色列、德国、瑞士、加拿大、冰岛、日本、约旦、英国英格兰、荷兰、台湾、意大利、比利时、合计)

2009 年第三季度,美国公司的最终批准数名列榜首,24 家集团囊括 44 项批准,较第二季度 22 家集团囊括 36 项增加。与第二季度一样,印度公司名列第二,13 家集团囊括 39 项批准,其次为以色列(1 家集团获得 9 项批准)、德国(2 家集团获得 7 项批准)及瑞士(一家集团获得 5 项批准)。

加拿大、冰岛、日本、约旦、英国、荷兰、台湾、意大利及比利时集团也都在本季度各获一项批准。

## 2009 年 7 月到 9 月间拥有最多“A”级 ANDA 批准的集团



2009 年第三季度，以色列的 Teva 公司获得了 9 项 ANDA 批准，使其名列榜首。印度的 Aurobindo 公司（8 项 ANDA）和 Sun 公司（6 项 ANDA）分为位居第二和第三。

相比而言，2009 年第二季度，瑞士的 Novartis 公司（通过旗下 Sandoz 子公司）获得 8 项批准而位居第一，其次为以色列的 Teva 公司（6 项批准）、印度的 Zydus Cadila 公司（5 项批准）及美国的 Mylan 公司（5 项批准）。

### 第三部分：Paragraph IV 专利挑战

2009 年第三季度，我们获悉又有十种原料药或复方药受到了 Paragraph IV 专利挑战，较前一季度的 14 种减少。FDA 本季度公示的产品挑战有无水多西紫杉醇——Sanofi Aventis 公司在美国以 Taxotere<sup>®</sup> 销售的重磅抗肿瘤药品以及依法韦伦——Bristol-Myers 公司在美国以 Sustiva<sup>®</sup> 销售的重磅抗 HIV 药品。

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）。

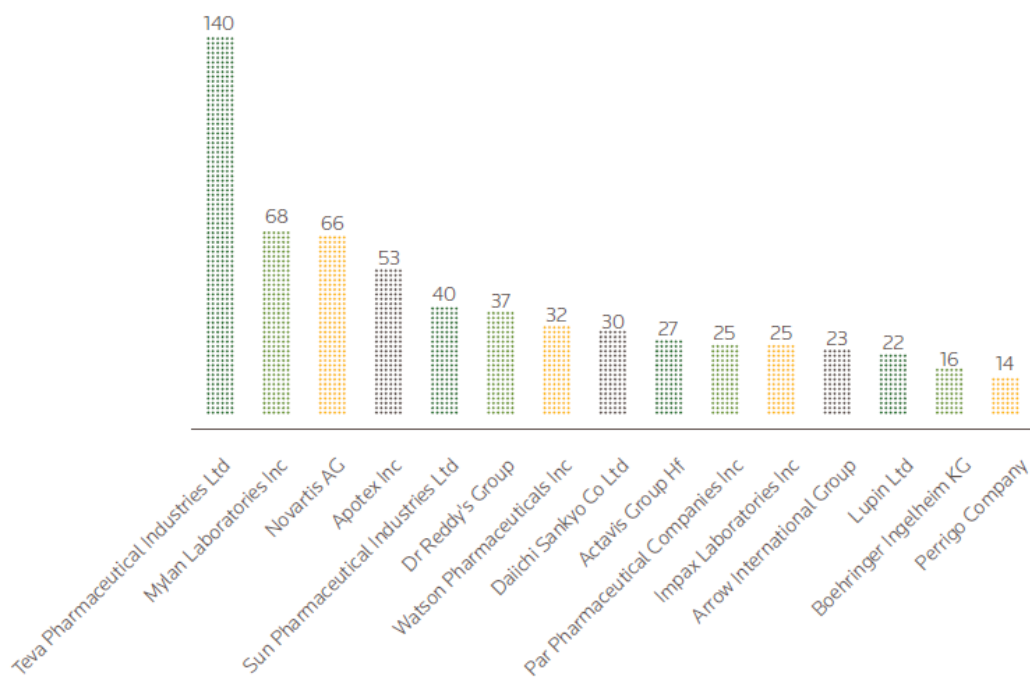
大药厂

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。

截至 2009 年 9 月专利挑战纪录最多的集团



Teva 公司仍是迄今最多产的附带专利挑战的 ANDA 递交者。本文撰稿之时,我们发现其涉足 140 种产品的挑战,较前一季度的 136 中有所增加。

Mylan 公司位居第二,涉足 68 种不同产品的专利挑战,较前一季度的 65 种略增,Novartis 紧随其后,拥有 66 种产品的挑战,较前一季度的 62 种有所增加。

2009 年 7 月至 9 月间 FDA 报告的首次受到 Paragraph IV 专利挑战的产品

---

<p>活性成分： 阿托伐醌和盐酸氯胍</p> <p>FDA 公告： 2009 年 7 月 1 日</p> <p>商品名： Malarone®</p> <p>NDA 持有者： GlaxoSmithKline 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 至少有一家公司针对仿制 Malarone（阿托伐醌和盐酸氯胍）250mg/100mg 片剂递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Glenmark Generics 公司。</li><li>• 《黄皮书》列有三项未到期专利涉及 250mg/100mg 规格的 Malarone 片剂：</li><li>• 美国 5,998,449 号、6,166,046 及 6,291,488 号专利涉及联用阿托伐醌和盐酸氯胍治疗原虫感染。与这些专利有关的儿童药独占期将于 2014 年 5 月 25 日到期。GlaxoSmithKline 公司在针对 Glenmark 公司的诉讼中，声称侵犯了所有三项专利。</li><li>• 2009 年 4 月首次递交 Malarone 仿制片剂的 ANDA 时，FDA 已存档该复方药各成分的几份有效 DMF。Glenmark Generics 公司持有阿托伐醌的有效 DMF，于 2008 年 10 月提交。</li></ul>
<p>活性成分： 右美托咪啉</p> <p>FDA 公告： 2009 年 8 月 3 日</p> <p>商品名： Precedex®</p> <p>NDA 持有者： Hospira 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 至少有一家公司针对仿制 Precedex（盐酸右美托咪啉）注射剂递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Sandoz 公司。</li><li>• 《黄皮书》列有三项专利涉及 Precedex：</li><li>• 美国 4,910,214 号专利是右美托咪啉的产品专利，将于 2013 年 7 月 15 日到期。Orion 公司是该专利的让受人及唯一所有者，Hospira 公司是在美国的独家被许可人。</li><li>• 美国 5,344,840 号专利涉及外科手术及其他手术之前或之中非插管患者的镇静，将于 2011 年 9 月 6 日到期。</li><li>• 美国 6,716,867 号专利涉及重症监护室使用右美托咪啉镇静，将于 2019 年 3 月 31 日到期。Hospira 和 Orion 两家公司为该专利的共同让受人，共同持有该专利。</li><li>• Hospira 和 Orion 两家公司在针对 Sandoz 公司的诉讼中，宣称侵犯了美国 4,910,214 号和 6,716,867 号专利。</li><li>• Cambridge Major Laboratories 于 2009 年 3 月提交了盐酸右美托咪啉的 DMF。</li></ul>

---

---

<p>活性成分： 多西紫杉醇</p> <p>FDA 公告： 2009 年 9 月 21 日</p> <p>商品名： Taxotere<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Sanofi-Aventis 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 至少有一家公司已针对仿制 Taxotere（多西紫杉醇）注射剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Sandoz 公司。Apotex、Hospira 及 Sun 三家公司已经针对多西紫杉醇产品递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 505(b) (2) NDA 申请。</li> <li>• 《黄皮书》列有五项专利涉及 Taxotere：</li> <li>• 美国 4,814,470 号专利为多西紫杉醇通用权项，将于 2010 年 5 月 14 日到期。</li> <li>• 美国 5,438,072 号专利为配方专利，将于 2013 年 11 月 22 日到期。</li> <li>• 美国 5,698,582 号、5,714,512 号及 5,750,561 号专利为配方专利，将于 2012 年 7 月 3 日到期。</li> <li>• 针对 Sandoz 公司的诉讼宣称侵犯了美国 5,714,512 号、5,750,561 号及 5,438,072 号专利。</li> <li>• 针对 505(b)(2) NDA 递交者的诉讼宣称侵犯了美国 5,714,512 号和 5,750,561 号专利。</li> <li>• 首次递交 Taxotere 仿制药附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 时，有几家公司持有多西紫杉醇的有效 DMF。</li> </ul>
--	---

---

<p>活性成分： 依法韦仑</p> <p>FDA 公告： 2009 年 7 月 1 日</p> <p>商品名： Sustiva<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Bristol-Myers Squibb 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 至少有一家公司已针对仿制 Sustiva（依法韦仑）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》列有五项专利涉及 Sustiva 片剂。</li> <li>• 美国 5,519,021 号专利为依法韦仑的基本产品专利，将于 2013 年 5 月 21 日到期。</li> <li>• 美国 5,663,169 号专利的权项是抑制 HIV 逆转录酶的方法，将于 2014 年 9 月 2 日到期。</li> <li>• 美国 5,811,423 号专利的权项也是治疗 HIV 感染和 AIDS 的方法，将于 2012 年 8 月 7 日到期。</li> <li>• 美国 6,639,071 号专利针对的是一种逆转录酶抑制剂的结晶工艺，将于 2018 年 2 月 14 日到期。</li> <li>• 美国 6,939,964 号专利也涉及依法韦仑的晶形，将于 2018 年 1 月 20 日到期。</li> <li>• Mylan 公司的通知函包括针对美国 6,639,071 号及 6,939,964 号专利的 Paragraph IV 声明的事实基础和法律基础详细说明。BMS 公司在针对 Mylan 公司的诉讼中，宣称只侵犯了美国 6,673,372 号专利，但《黄皮书》并未给 Sustiva 列出该专利。估计该专利将于 2019 年 6 月 10 日到期。</li> <li>• 首次递交 Sustiva 仿制片剂附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时，已有几家公司持有依法韦仑的有效 DMF，包括 Matrix 公司（Mylan 旗下子公司）。</li> </ul>
---	--

---

<p>活性成分： 肾上腺素</p> <p>FDA 公告： 2009 年 9 月 8 日</p> <p>商品名： EpiPen<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Meridian Medical Technologies 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 EpiPen（肾上腺素）自动注射器递交了附带 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 EpiPen（肾上腺素）自动注射器： <ul style="list-style-type: none"> <li>名为“自动注射器”的美国 7,449,012 号专利，由美国专利商标局于 2008 年 11 月 11 日颁发，将于 2025 年 9 月 11 日到期。</li> </ul> </li> <li>Teva 公司递交仿制肾上腺素自动注射产品的 ANDA 申请时，Boehringer Ingelheim 及 Wockhardt 两家公司持有肾上腺素的有效 DMF。</li> </ul>
<p>活性成分： 马来酸氟伏沙明</p> <p>FDA 公告： 2009 年 8 月 17 日</p> <p>商品名： Luvox CR<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Jazz 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有两家公司已针对仿制 Luvox CR（马来酸氟伏沙明）缓释胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Actavis 及 Anchen 两家公司。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Luvox 缓释胶囊： <ul style="list-style-type: none"> <li>美国 7,465,462 号涉及多颗粒控释选择性五羟色胺再摄取抑制剂制剂，将于 2020 年 5 月 10 日到期。Elan 公司是该专利的受让人，Jazz Pharmaceuticals 公司是独家被许可人。</li> </ul> </li> <li>2009 年年初首次递交 Luvox 缓释胶囊的 ANDA 申请时，几家公司持有马来酸氟伏沙明的 DMF，包括 Apotex、Medichem、Lonza、TAPI Puerto Rico (Teva) 及 Sun 公司。鉴于马来酸氟伏沙明仿制片剂自 2000 年就获批，故此不足为奇。</li> </ul>
<p>活性成分： 米诺地尔</p> <p>FDA 公告： 2009 年 8 月 17 日</p> <p>商品名： Men's Rogaine<sup>®</sup></p> <p>NDA 持有者： Johnson &amp; Johnson 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Men's Rogaine（米诺地尔）局部用泡沫气雾剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Perrigo 公司。</li> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及 Men's Rogaine 局部用泡沫气雾剂： <ul style="list-style-type: none"> <li>美国 6,946,120 号专利涉及 5% 左右或更多（按重量）米诺地尔或其药理上可接受的盐类组成的均质气雾剂，将于 2019 年 4 月 20 日到期。Stiefel 公司是所列专利的受让人，Johnson &amp; Johnson 公司是已批准 NDA 的所有人。</li> </ul> </li> <li>2009 年年初首次递交仿制 Men's Rogaine 局部用泡沫气雾剂的 ANDA 申请时，Alchymars、Flamma、Kumar Organic Products 及 Solmag 四家公司持有米诺地尔的有效 DMF。</li> </ul>

---

<p>活性成分： 哌拉西林钠，他唑巴坦钠</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>据 Wyeth 公司称，至少有五家公司已针对仿制注射用 Zosyn（哌拉西林钠/他唑巴坦钠）递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请。Orchid 公司的仿制注射用 Zosyn 的 ANDA 包括 Paragraph IV 专利声明。Sandoz 和 Abraxis 公司亦针对哌拉西林/他唑巴坦复方药递交了 ANDA；我们推测这些 ANDA 亦包括 Paragraph IV 专利声明。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 9 月 21 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及注射用 Zosyn：</li> </ul>
<p>商品名： Zosyn®</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美国 6,900,184 号专利涉及有缓冲剂（首选柠檬酸盐）及微粒形成抑制剂（首选 EDTA）时含哌拉西林和他唑巴坦的组成，将于 2023 年 4 月 14 日到期。据《黄皮书》称，该专利同时包括与注射用 Zosyn 有关的原料药及成品药权限。</li> </ul>
<p>NDA 持有者： Wyeth 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aurobindo、Orchid、Sandoz 及 Shandong Qilu King-Phar 四家公司是该复方制剂两种成分有效成分 DMF 的持有者。</li> </ul>

---

<p>活性成分： 瑞格列奈和盐酸二甲双胍</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有两家公司已针对仿制 PrandiMet（瑞格列奈/盐酸二甲双胍）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Actavis 和 Sandoz 两家公司。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 9 月 21 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》仅列有一项未到期专利涉及 PrandiMet 片剂：</li> <li>美国 6,677,358 号专利涉及联用固定剂量或皮下使用瑞格列奈和二甲双胍降血糖，既包括使用权项也包括配方权项，将于 2018 年 6 月 12 日到期。</li> </ul>
<p>商品名： PrandiMet™</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在针对 Caraco 和 Mylan 两家公司的 Prandin（瑞格列奈）仿制片剂 ANDA 的诉讼中，Novo Nordisk 公司宣称侵犯了美国 6,677,358 号专利。</li> </ul>
<p>NDA 持有者： Novo Nordisk 公司</p>	

---

<p>活性成分： 琥珀酸索非那新</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少有一家公司已针对仿制 Vesicare（琥珀酸索非那新）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利声明的 ANDA 申请：Teva 公司。</li> </ul>
<p>FDA 公告： 2009 年 8 月 3 日</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>《黄皮书》仅列有一项专利涉及未到期 Vesicare 片剂：</li> <li>美国 6,017,927 号专利既包括原料药权项也包括成品药权项，将于 2018 年 11 月 19 日到期。</li> </ul>
<p>商品名： Vesicare®</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>首次递交 Vesicare 仿制片剂的 ANDA 申请时，Teva 公司持有索非那新的 DMF，Dr. Reddy's Laboratories 及 Glenmark Generics 两家公司持有琥珀酸索非那新的 DMF。</li> </ul>
<p>NDA 持有者： Astellas 公司</p>	

---

## 第四部分：重大交易

仿制药行业的大多数交易仍围绕着生物制剂及新兴市场。

Sanofi-Aventis 公司继今年上半年收购墨西哥仿制药制造商 Laboratorios Kendrick 公司及巴西 Medley 药厂之后，第三季度继续推进其激进的收购计划。2009 年 7 月该公司又宣布两宗交易。其一是该公司将通过旗下疫苗部 Sanofi-Pasteur 以 7.84 亿美元收购印度生物制剂及疫苗制造商 Shantha Biotechnics 公司。预计 Shantha Biotechnics 公司今年的销售额可达 9000 万美元。其二是该公司将买下瑞士仿制药公司 Helvepharm，预计此公司今年的营业额可达 2900 万美元。

Valeant Pharmaceuticals International 公司在七月份收购了墨西哥仿制药制造商 Tecnofarma S.A. de C.V. 公司。这宗交易新赋予了 Valeant 公司在墨西哥的两种能力：开拓 Tecnofarma 公司与墨西哥政府及私人品牌的销售经验；降低对第三方制造商的依赖，因为 Tecnofarma 公司自己拥有 16 万平方英尺的制造厂。Tecnofarma 公司号称有 80 种已注册产品的组合，销售额达 3300 万美元左右。

## 第五部分：崭露头角

根据我们对 ANDA 申报及 Paragraph IV 挑战的研究，我们看好在美国仿制药行业中如火如荼博弈着的几家公司。

### ALEMBIC LTD

Alembic 公司 2009 年 1 月首次获得 ANDA 批准。今年迄今为止，Alembic Ltd 已经获得了五种药品（法莫替丁、盐酸氟西汀、碳酸锂、甲丙氨酯及甲硝唑）的最终批准。该公司在第三季度获得了第六项批准——二盐酸普拉克索获得临时性批准。2007 年，该公司报告称预计未来三年内将于每年 12-15% 的速度递交新的 ANDA。

尽管在美国仿制药市场还是新来乍到，但该公司却是印度一家拥有一百多年历史的老牌成品剂及 API 制造商，在印度巴罗达拥有 300 万平方米的制造厂，并拥有大量 ISO 和 WHO 认证。该公司专注于抗生素及其他发酵产品，出口到全世界 70 多个国家和地区。

Alembic 公司还投资新型给药系统。2007 年，该公司与 UCB 签署了一项授权交易，将其新型给药系统应用于 UCB 公司的 Keppra®（左乙拉西坦）每日一次剂型。

## TRIS PHARMA

这家新泽西州专科给药系统公司作为美国仿制药市场一名新手颇有名气。该公司拥有一项专利挑战（止咳药右美沙芬-磺化二乙烯苯-乙烯苯共聚物，商品名 **Delsym**<sup>®</sup>）及一项 2009 年 8 月 31 日获批的 ANDA（布洛芬混悬剂/滴剂）。

Tris Pharma 公司在仿制药领域虽是新手，但却号称拥有 50 多个在研产品及数项专利技术（包括控释、增强可溶性/生物利用度、快速溶解/ODT 及防止滥用）。该公司的 OralXR 平台通过液体、咀嚼片及其他剂型走在缓释给药的前沿，适合不能吞服药丸的患者使用。

Tris Pharma 也将该技术授权给其他公司。该公司四年前与 Interpharm Holdings 公司（2008 年被 Amneal 公司收购）签署了技术授权及产品开发协议，涵盖了 25 种液体产品及七种固体口服制剂产品。2007 年，Tris Pharma 公司将其 LiquiXR 技术授权给 Alpharma 公司，该技术是一种用液体剂型使药品缓释的新型专利给药平台。

## MDRNA INC

生物技术公司 MDRNA Inc（原称 Nastech Pharmaceutical）的总部在美国华盛顿州巴索市，拥有骨质疏松治疗药物降钙素（aka 鲑鱼降钙素）鼻喷雾剂的已批准 ANDA，Novartis 公司用商品名 Miacalcin<sup>®</sup> 销售。尽管该 ANDA 包括 Paragraph IV 专利声明，但 Novartis 选择不起诉，因为该申请是基于一种不同的剂型。2009 年 4 月 1 日，MDRNA 公司宣布与 Par Pharmaceutical, Inc. 公司达成协议，Par 公司将根据此协议收购制造厂及 MDRNA 公司的降钙素 ANDA。作为回报，MDRNA 将收取预付款及降钙素商业销售额两位数的利润分成。FDA 在 2009 年 6 月 8 日批准了该 ANDA，Par 公司称其次日已开始发货。

MDRNA 公司期望降钙素产生的收益能给它提供营运资金以改善其核心研发，即基于 RNA 干扰（RNAi）的药品（主要用于肿瘤、肝癌、细胞癌及其他肝脏疾病）的开发及商业化。



# 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。

**Newport Horizon 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。

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