



Image Copyright: REUTERS/Kieran Doherty

Movers and Shakers

《仿制药发展动态》

2010 年 1 月-3 月

Newport 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
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
thomsonreuters.com/newport

第一部分：引言

美国仿制药行业多位领导在二月份齐聚佛罗里达州那不勒斯市，出席美国仿制药协会 (GPhA) 的年度会议。

今年的主题是“仿制药：风云变幻中稳步前行”，彰显了仿制药行业当今面对的机遇和挑战，如医疗改革，既为批准生物仿制药铺垫了道路，但也推迟了仿制药的批准。

各方代表了解到全球仿制药市场 2009 年达到 830 亿美元，其中美国市场占据了整个市场的 41%。美国每年 70% 多的处方配药都是处方药，品牌药面对的仿制药竞争不断加剧，预计这一比例在未来数年可继续增长。

FDA 处长 Margaret Hamburg 博士告诉与会代表，如今仿制药办公室 (OGD) 审批一个仿制药申请平均耗时 26 个月。这与处理多数新药申请 (NDA) 需要 6 至 12 个月形成鲜明对比。目前将近有 2000 份未决申请排队等候 OGD 评审。拖延对 ANDA 申报者、消费者及公众的代价都很大，Hamburg 博士表示这一问题的解决办法在于增加专门负责审批程序的人力资源。国会去年划拨给 FDA 1000 万美元，FDA 已经开始动用这笔钱多雇佣了 50 名科学家，解决仿制药申请的积压工作。

在其他分会上，代表们听到 GPhA 将继续支持药物评价和研究中心 (CDER) 的重建，赋予 OGD 更多职责，并与 FDA 推进更有意义的仿制药使用者免费计划。

生物仿制药(有时称仿制生物药)有望成为仿制药行业的后起之秀。但 MIS Health 企业关系部副总裁 Doug Long 先生报告说，由于药品安全性问题及很多药品都是仅供小部分人群使用的罕用药，故仿制药在美国市场的增长已经放缓。美国市场五大生物仿制药为 Enbrel、Remicade、Epogen、Neulasta 及 Avastin。Epogen 的仿制药已经在欧洲上市，日后有望成为在美国市场内博弈的仿制药。Novartis、Medice、Ratiopharm (最近被 Teva 收购)、Hospira 及 Stada 是全球五大生物仿制药博弈者。

据 Long 先生称，美国医疗改革将增加一些短期成本，但他预计长期业务会有增长。这一结局无疑有利于仿制药行业，但利润可能也会降低。2014 年，总值 890 亿美元的处方销量存在仿制药竞争的风险；然而，Long 先生也指出由于大型药厂创新药的继续枯竭，到 2014 年后仿制药公司追求的机遇将越来越少。

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。

2010 年美国医疗改革法案

一个多月前 GPhA 代表及发言者还在讨论美国医疗系统即将变革的预期条款,一个多月后奥巴马总统便让新法案生效了。

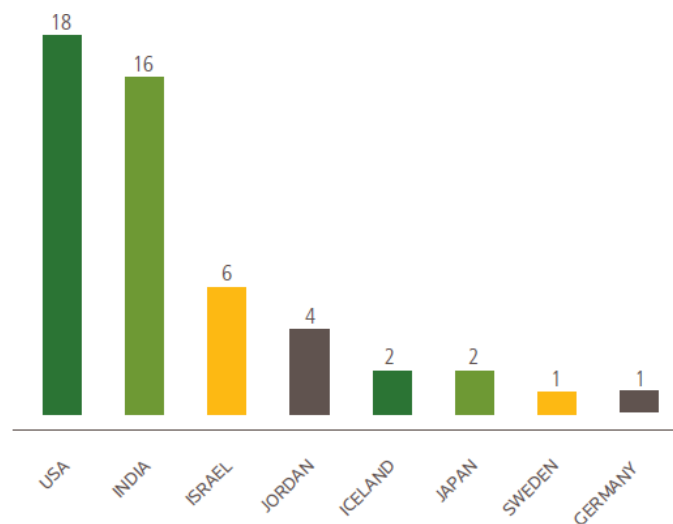
在对仿制药行业更重要的意义中,该法案为批准与授权参比药品具有生物等效性或可替代的生物仿制药开辟了一条新的途径(见侧栏“根据美国法规,何谓生物仿制药?”)

该法案还为根据 BLA 批准为新型生物药品提供了最长达 12.5 年的市场独占期。儿童药独占期还可另外延长六个月。头四年(儿童药独占期为 4.5 年)为资料独占期,期间不可向 FDA 提交生物仿制药的申请。

此外,第一家获批的生物仿制药公司还符合条件享受一段独占期,该独占期于以下较早时间到期:可替代产品首次商业销售后一年;专利诉讼解决后 18 个月;或首次批准后 42 个月。

第二部分: ANDA 批准

2010 年 1 月至 3 月各申报国/地区获得的“A”级 ANDA 总数

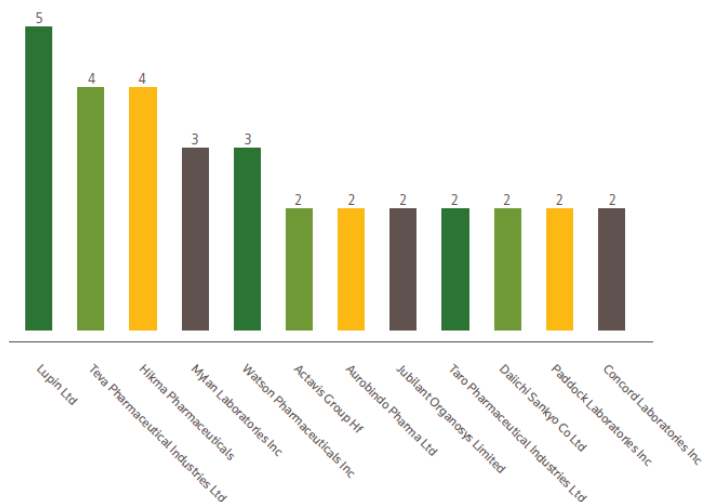


(美国、印度、以色列、约旦、冰岛、日本、瑞典、德国)

2010 年第一季度，总部在印度的公司紧跟美国公司，分别有 16 项和 18 项批准。这些数字较 2009 年第四季度大降。

获得 ANDA 批准的公司所属的其他国家包括德国 (1)、冰岛 (2)、以色列 (6)、日本 (2)、约旦 (4) 及瑞典 (1)。

2010 年 1 月到 3 月间拥有最多“A”级 ANDA 批准的集团



在美国公司中，Mylan (3)、Watson (3)、Paddock (2) 及 Concord (2) 在 2010 年第一季度获得的批准最多。获得批准的印度公司中，Lupin 获得 5 项，Aurobindo 和 Jubilant 各获得两项。其他被报道的公司，有约旦的 Hikma (4)、冰岛的 Actavis (2)、以色列的 Taro (2) 和 Teva (4) 以及日本的 Daiichi Sankyo 子公司 Ranbaxy 公司 (2)。

与之相比，2009 年第四季度，Ranbaxy 公司共获得 7 项 ANDA 批准，使该集团在此阶段名列榜首。美国的 Ranbaxy 公司 (6 项批准) 及印度的 Aurobindo (5 项批准) 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。

第三部分：Paragraph IV 挑战

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

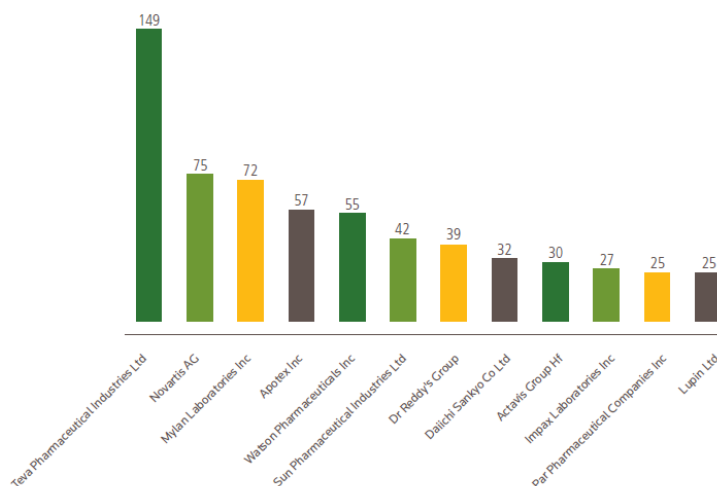
(Paragraph IV 专利申明)，则也可能在专利到期前就获得 FDA 的批准。当然专利持有者也可以反过来起诉 ANDA 申请者对其所持专利侵权。如果专利持有者在收到通知后的 45 天之内起诉 ANDA 申请者，则从其收到通知之日起 30 个月内 FDA 将不会批准该 ANDA。若在 45 天的诉讼期内未起诉，则 FDA 可随时批准该 ANDA。

根据美国法规，何谓生物仿制药？

《法案》中将生物仿制药定义为“与参比药品高度相似但临床上无活性成分略有不同”且“生物药品与参比药品的安全性、纯度及药品效价的差别没有临床意义”的生物药品。可替代性定义为“可用参比药品替代而不会干预开出参比药品的医疗提供者。”

2010 年第一季度，我们获悉有 13 种原料药或复方药首次受到 Paragraph IV 专利挑战。这较前一季度纪录的 16 种有所下降。

截至 2010 年 3 月专利挑战最多的集团



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 149 种产品的挑战，较前一季度的 146 种有所增加。

Mylan 和 Sandoz (Novartis) 公司各拥有 75 种和 72 种产品，分别位居第二和第三。前七位的其他公司有 Apotex (57)、Watson (55)、Sun (42) 和 Dr Reddy's (39) 公司。

2010 年 1 月到 3 月间 FDA 报告的首次受到 Paragraph IV 专利挑战的产品

活性成分：
氨氯地平，氢氯噻嗪，
缬沙坦

FDA 公告：
2010 年 1 月 25 日

商品名：
Exforge HCT®

NDA 持有者：
Pfizer 公司

- 至少有一家公司针对仿制 Exforge HCT（氨氯地平，氢氯噻嗪，缬沙坦）片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们尚不清楚递交者的身份。
- 《黄皮书》列有两项专利涉及 Exforge HCT 片。
- 美国 5,399,578 号专利为缬沙坦的产品专利，已被授予儿童药独占期，将于 2012 年 9 月 21 日到期。
- 美国 6,294,197 号专利为缬沙坦固体剂型的配方专利，已被授予儿童药独占期，将于 2017 年 12 月 18 日到期。

活性成分：
阿托伐醌

FDA 公告：
2010 年 2 月 5 日

商品名：
Mepron®

NDA 持有者：
GlaxoSmithKline 公司

- 至少有一家公司针对仿制 Mepron（阿托伐醌）口服液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们尚不清楚递交者的身份。
- 美国 6,649,659 号专利为《黄皮书》列有的 Mepron 口服液唯一未到期专利。该专利同时包括原料药及成品药权项，已被授予儿童药独占期，将于 2017 年 1 月 10 日到期。

活性成分：
比伐卢定

FDA 公告：
2010 年 1 月 25 日

商品名：
Angiomax®

NDA 持有者：
The Medicines
Company

- 针对仿制注射用 Angiomax（比伐卢定）至少已提交了三份附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。ANDA 递交者包括 APP、Teva 及 Pliva/Barr（如今属于 Teva）。
 - 《黄皮书》列有涉及注射用 Angiomax 的三项专利：美国 5,196,404 号、7,582,727 号及 7,598,343 号专利。
 - 美国 5,196,404 号专利为比伐卢定的美国产品专利。由于 The Medicines Company 公司未能在 NDA 批准 60 日内提交专利延期申请，故专利商标局 (PTO) 拒绝了专利延期，让其成为争论的对象。2010 年 3 月，弗吉尼亚东部地区联邦地区法院召回提交给 PTO 的延期申请，下令该局在解决延期的法院诉讼前确保该专利不到期。PTO 再次拒绝了完全延期，但授予截至 2010 年 5 月 23 日的临时延期。2010 年 5 月 21 日，该院下令 PTO 进一步确保该专利在发布结案令之后至少十日内不到期。与该专利有关的儿童药独占期将在专利结束后六个月到期。
 - 美国 7,582,727 号和 7,598,343 号专利均为配方专利，加上儿童药独占期将于 2029 年 1 月 27 日到期。
 - 首次提交针对仿制 Angiomax 的 ANDA 申请时，Teva 和 AmbioPharm 公司持有可能被仿制药申请援引的比伐卢定唯一有效 DMF。
-

<p>活性成分： 氢溴酸安非他酮</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有两家公司已经针对 Aplenzin（氢溴酸安非他酮）缓释片递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Watson 和 Paddock 公司。 《黄皮书》现列有八项专利涉及 Aplenzin 缓释片；均于 2026 年 6 月 27 日到期。 首次递交仿制 Aplenzin 缓释片附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请时，Dipharma Francis Srl、Erregierre SpA 及浙江爱生药业有限公司持有氢溴酸安非他酮的有效 DMF。
<p>FDA 公告： 2010 年 1 月 11 日</p>	
<p>商品名： AplenzinTM</p>	
<p>NDA 持有者： Biovail 公司</p>	
<p>活性成分： 胆碱非诺贝特</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有五家公司已经针对 Trilipix（胆碱非诺贝特）缓释胶囊递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。ANDA 递交者包括 Actavis、Impax、Lupin、Mylan 及 Watson 公司。 《黄皮书》列有的 7,259,186 号专利为涉及 Trilipix 缓释胶囊的唯一专利。该专利包括胆碱非诺贝特的权项，将于 2025 年 1 月 7 日到期。Abbott 和 Fournier 公司共同拥有 7,259,186 号专利。 首次递交仿制 Trilipix 缓释胶囊时，Abbott、Alembic 及 SynKem 公司持有胆碱非诺贝特的有效 DMF。此后又提交了胆碱非诺贝特的更多有效 DMF，其中一份为 Lupin 公司持有。
<p>FDA 公告： 2010 年 2 月 5 日</p>	
<p>商品名： Trilipix[®]</p>	
<p>NDA 持有者： Abbott 公司</p>	
<p>活性成分： 环丙沙星</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Cipro（环丙沙星）口服混悬液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Lupin 公司。 《黄皮书》列有两项专利涉及 Cipro 口服混悬液。 与美国 6,136,347 号专利有关的儿童药独占期将于 2013 年 7 月 6 日到期。 与美国 5,695,784 号专利有关的儿童药独占期将于 2015 年 6 月 9 日到期。 两项专利均针对矫味药用组合物。
<p>FDA 公告： 2010 年 1 月 11 日</p>	
<p>商品名： Cipro[®]</p>	
<p>NDA 持有者： Bayer 公司</p>	
<p>活性成分： 双氯芬酸钠</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Solaraze（双氯芬酸钠）局部用凝胶递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Tolmar 公司。 《黄皮书》列有六项专利涉及 Solaraze 局部用凝胶，将于 2014 年 6 月 17 日至 2016 年 11 月 16 日到期。 这些专利为 Jagotec 公司所有，独家授权给 Nycomed 公司。这两家公司起诉了 Tolmar 公司，宣称侵犯了这六项专利。
<p>FDA 公告： 2010 年 3 月 22 日</p>	
<p>商品名： Solaraze[®]</p>	
<p>NDA 持有者： Nycomed 公司</p>	

<p>活性成分： 埃索美拉唑钠</p> <p>FDA 公告： 2010 年 1 月 25 日</p> <p>商品名： Nexium® I.V.</p> <p>NDA 持有者： AstraZeneca 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制注射用 Nexium I.V.（埃索美拉唑钠）递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Sun 公司。 《黄皮书》列有两项专利涉及 Nexium I.V.。 美国 5,877,192 号专利涉及胃酸相关疾病的治疗方法。 美国 6,143,771 号专利针对的是奥美拉唑光学纯对映体的碱性盐，权项是配方及使用方法。 两项专利均于 2014 年 5 月 27 日到期。与美国 5,877,192 号专利有关的儿童药独占期将于 2014 年 11 月 27 日。 首次提交仿制 Nexium I.V. 的 ANDA 时，Jubilant Organosys 和 Sun 公司持有埃索美拉唑钠的有效 DMF。
<p>活性成分： 盐酸胍法辛</p> <p>FDA 公告： 2010 年 3 月 22 日</p> <p>商品名： Intuniv™</p> <p>NDA 持有者： Shire 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有三家公司已针对仿制 Intuniv（盐酸胍法辛）缓释片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。ANDA 递交者包括 Actavis、Anchen 及 Teva 公司。 《黄皮书》列有三项专利涉及 Intuniv 缓释片。 美国 5,854,290 号专利涉及用胍法辛治疗 ADHD，将于 2015 年 9 月 21 日到期。 美国 6,287,599 号和美国 6,811,794 号专利针对缓释剂，将分别于 2020 年 12 月 20 日和 2022 年 7 月 4 日到期。 Teva 公司的 ANDA 包括美国 6,287,599 号和 6,811,794 号专利的 Paragraph IV 申明，而 Actavis 和 Anchen 公司似乎囊括所有三项专利的 Paragraph IV 申请。 首次提交仿制 Intuniv 缓释片的 ANDA 时，Quimica Sintetica 和 Medichem 公司持有 FDA 报告的盐酸胍法辛的唯一有效 DMF。
<p>活性成分： 利多卡因</p> <p>FDA 公告： 2010 年 1 月 25 日</p> <p>商品名： Lidoderm®</p> <p>NDA 持有者： Teikoku Pharma 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Lidoderm（利多卡因）5% 局部贴剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Watson 公司。 《黄皮书》列有三项未到期专利涉及 Lidoderm 5% 局部贴剂。 美国 5,411,738 号和 5,601,838 号专利将于 2012 年 5 月 2 日到期。 美国 5,827,529 号专利将于 2015 年 10 月 27 日到期。 Watson 公司仿制 Lidoderm 的 ANDA 包括美国 5,827,529 号专利的 Paragraph IV 申明，涉及 Lidoderm 的配方。

<p>活性成分： 美洛昔康</p> <p>FDA 公告： 2010 年 3 月 8 日</p> <p>商品名： Mobic®</p> <p>NDA 持有者： Boehringer Ingelheim 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Mobic（美洛昔康）口服混悬液递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请。我们尚不清楚递交者的身份。 《黄皮书》仅列有美国 6,184,220 号专利涉及 Mobic 口服混悬液。该专利涉及 NSAIDs 的口服混悬液，将于 2019 年 3 月 25 日到期。与美国 6,184,220 号专利有关的儿童药独占期将于 2019 年 9 月 25 日到期。
<p>活性成分： 盐酸吡格列酮，格列美脲</p> <p>FDA 公告： 2010 年 3 月 22 日</p> <p>商品名： Duetact®</p> <p>NDA 持有者： Takeda 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有一家公司已针对仿制 Duetact（盐酸吡格列酮/格列美脲）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Sandoz 公司。 《黄皮书》列有六项专利涉及 Duetact 片，将于 2011 年 1 月 17 日至 2016 年 8 月 9 日到期。 Takeda 宣称 2016 年到期的四项专利均被 Sandoz 公司侵犯： 美国 6,329,404 号专利的权项除了其他权项外，包括吡格列酮和胰岛素分泌增强剂（如格列美脲）联用及治疗糖尿病的方法。 美国 6,211,205 号专利包括针对减少给糖尿病患者使用的活性成分，吡格列酮和胰岛素分泌增强剂的复方制剂组成由其组成。 美国 6,303,640 号专利包括涉及减轻糖尿病患者使用活性成分副作用的权项，吡格列酮和胰岛素分泌增强剂的复方制剂组成由其组成。 美国 7,538,125 号包括吡格列酮、格列美脲及生理可接受载体组成的药物组成。
<p>活性成分： 西罗莫司</p> <p>FDA 公告： 2010 年 3 月 22 日</p> <p>商品名： Rapamune®</p> <p>NDA 持有者： Wyeth 公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> 至少有两家公司已针对仿制 Rapamune（西罗莫司）片剂递交了附带 Paragraph IV 专利申明的 ANDA 申请：Ranbaxy 和 Watson 公司。 《黄皮书》列有六项专利涉及 Rapamune 片，将于 2010 年 5 月 18 日至 2018 年 3 月 11 日到期。与 Rapamune 专利有关的儿童药独占期将于 2010 年 11 月 18 日至 2018 年 9 月 11 日到期。 Pfizer 公司在起诉 Ranbaxy 和 Watson 公司侵权时，宣称侵犯了美国 5,100,899 号专利，该专利的权项是用雷帕霉素抑制器官或组织移植排斥反应，将于 2013 年 7 月 7 日到期。

第四部分：重大交易

本季度见证了几起重大交易，其中最大的是 Teva 公司以近 50 亿美元收购了德国一流仿制药公司 Ratiopharm。Teva 公司胜出 Pfizer 和 Actavis 公司，赢得了从处境困难的 Merckle 母公司收购 Merckle 的延期协商。

在生物仿制药领域，Watson 公司以一宗 1500 万美元的交易获得了英国 Eden Biodesign 公司。Watson 公司 2009 年年中收购英国 Arrow Group 时就对该公司产生了兴趣。Watson 公司还通过与印度 Indoco Remedies 公司（见下面“崭露头角”）的交易为扩大产品组合忙得不亦乐乎。

外国公司继续入侵日本仿制药行业。以色列的 Teva-KOWA 合资公司二月份控股了总部在东京的大正制药株式会社。大正在日本的销售产品组合广泛，除了在大宫有 API 厂外，还在大宫、羽生和冈山有生产厂。2009 年，该公司的营收达 1.3 亿美元。

关于外国公司在日本仿制药市场逐鹿所面对的机遇和挑战的更多信息，请阅读白皮书 go.thomsonreuters.com/japanese_whitepaper

最后，还有几宗交易预示着原创药公司也迫不及待地进入仿制药领域，包括：

- 通过一月份的一宗交易，Pfizer 公司扩大了与印度仿制药公司 Strides Arcolabs 早期的一项约定，供应 40 种专利到期产品，包括多数可注射抗癌药。
- Cephalon 公司以 5.9 亿美元收购了瑞士 Mepha 公司。Mepha 公司已经结束了与德国仿制药公司 Ratiopharm 公司的关系，也属于 Merckle 家族所有。
- AstraZeneca 公司三月份签署了一套品牌仿制药的交易，由印度 Torrent Pharmaceuticals 公司供货，并由 AZ 在新兴市场销售。

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。

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD

这家总部在孟买的后向一体化生产商，创建于 1986 年，本季度首次参与 Paragraph IV 专利挑战而引起我们的注意。原创药厂 Novartis 公司的起诉提醒我们，已经确定 Macleods 公司递交了 FAMVIR（泛昔洛韦）片的 ANDA。

该公司已经在印度、独联体国家（包括俄罗斯）、非洲和东南亚洲推出了广泛的产品组合，但尚未在欧洲市场推出产品。拉米夫定片和奈韦拉平根据 PEPFAR 被授予临时性批准，因此在专利到期前不符合条件在美国销售。该公司还递交了 11 份美国 DMF，包括 2009 年 6 月递交的一份泛昔洛韦 DMF，并在古吉拉特邦瓦皮附近的 Sarigam 生产原料药。该公司持有西那卡塞特、孟鲁司特钠及泮托拉唑的工艺专利族，被 Newport 评为“未来的潜力股”，提示向受监管市场供货的经验有限。

Macleods 公司大约雇佣了 5000 人，去年的营业额为 1.35 亿美元。

INDOCO REMEDIES LTD

另一家中等规模的印度仿制药公司 Indoco Remedies 拥有 60 年的历史，二月份宣布与美国第二大仿制药公司 Watson Pharmaceuticals 达成研发、生产及供货协议。据说该交易包括 Watson 公司即将在美国销售的几种无菌产品，未来并可能扩大到其他产品及市场。

据我们所知，这是 Indoco 公司在美国的第二宗交易，第一宗是 2007 年年底签订合同为 Amneal Pharmaceuticals 公司开发和生产几种滴眼液。该公司还与南非的 Aspen Pharmaceuticals 公司达成交易，在 30 个新兴市场供应 Aspen 公司销售的几种滴眼液。

总部在孟买的 Indoco 公司是一家后向一体化公司，经营着四家 API 生产厂，其中两家在 Indoco 的名下经营。该企业集团除了持有四份欧洲适应性证书外，还持有六份美国 DMF（包括酒石酸溴莫尼定和盐酸环丙沙星），其中两份由子公司 LaNOVA Chem 公司提交。至于其成品药业务，Indoco 公司除了在乌克兰、坦桑尼亚、秘鲁和玻利维亚等较小的市场经营之外，也在印度经营。

就像印度很多更有经验的生产商一样，Indoco 公司也提供外包科研和制造服务 (CRAMS)，最近该业务线增长强劲。该公司还持有阿达帕林、奥洛他定及他扎罗汀，Newport 评级为“不够确定的”，表明向受监管市场供应原料药的跟踪记录相对良好。

Indoco 公司 2009 年的营收约为 7500 万美元。



Image Copyright: REUTERS/Russell Boyce

仿制药行业的无限商机与巨大风险并存 以专业的工作质量确保您万事俱备

除了 Newport Premium 产品外，我们还提供以下令人激动的新模块：

Newport Phase III Drugs 模块

仍在 III 期临床试验或注册之中的产品情报。

Newport Generic Deals 模块

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。

Newport US Market Share 模块

2010 年 8 月，我们将推出涵盖 10 年产品市场份额历史的 Newport US Market Share 模块，可按照剂型、规格、营销者、品牌药及仿制药分析。该模块无缝整合了 Newport Global 或 Newport Premium 基础系统，极大增强了对产业动态的可见性及对美国制药市场的洞察力。

Newport Biologics 模块

2011 年 3 月我们将推出 Newport Biologics 模块，含有涵盖生物药品（包括重组蛋白质、抗体、因子及疫苗）的独家制造工艺数据。考虑追求生物仿制药机遇的公司，可分析各药的多步潜在生物制造、基因序列、工艺步骤、原材料及所需设备，以及复习相关的专利及参考文献。还加入了按照这条管理途径审批药物的美国 BLA（生物许可证申请）数据。

更多信息请访问 go.thomsonreuters.com/newport。



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 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://science.thomsonreuters.com.cn/freeresources/lifesciences/>

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 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