瑞士諾華藥廠針對數間印度學名藥廠之ANDA申請程序，提起專利侵權訴訟

瑞士諾華藥廠成立於1996年，為全球前十大藥廠之一，其首創新藥Entresto，係作用於心臟神經內分泌系統，以對抗心力衰竭症狀，其在美國也取得相關專利(US8101659、US8796331、US8877938和US9388134)，專利效期大致落在2023~2027年間。藥品上市後統計至2019年6月，Entresto的全球收入已達約7.78億美元。

印度學名藥廠Macleods、Alembic、Natco公司於2019年9月向美國食品藥品監督管理局(下簡稱FDA)提交Entresto學名藥簡易新藥上市申請(下簡稱ANDA)，諾華於2019年9月11日接獲通知後，即於2019年10月24日，針對上述申請ANDA之印度學名藥廠提起專利侵權訴訟，試圖阻止該些印度學名藥廠仿製Entresto。

依照美國規定，當學名藥廠提出ANDA申請時，若專利權人在45天內提出專利訴訟，則會限制美國FDA不得於30個月內核准該ANDA申請。因此，在實務上ANDA從申請到上市，需花費約三年時間，使得學名藥廠往往會選擇在原廠藥物專利尚未到期前，提早申請藥品查驗；而原廠也通常會積極於45天內發起專利訴訟，已鞏固其專利期間之市場地位。

我國西藥專利連結制度業於2019年8月20日正式上路，建議我國相關生醫藥廠商應了解相關制度規範、與國外規定之差異，並提早納入企業內部之智財管理與智財策略規劃。

「本文同步刊登於TIPS網站（https://www.tips.org.tw ）」

相關連結

- Novartis takes aim at Indian drug companies over Entresto generics
- Novartis Pharmaceuticals Corporation v. Alembic Pharmaceuticals Limited et al
- Case 1:19-cv-02021-UNA, FDANEWS, Oct. 24, 2019
- TIPS

你可能會想參加

→ 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-直播場
→ 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-實體場
→ 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-直播場
→ 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-實體場
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–全盤掌握資金、控制權、稅務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–併購的教戰守則
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–專利申請與授權實務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–核心技術保護與營業秘密管理
→ 【第一場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
→ 【第一場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程

→ 【第二場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
→ 【第二場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
→ 法人研究機構的營業秘密管理趨勢與實務分享
→ 「跨域數位協作與管理」講座活動
→ 新創必知的商標保護與申請
→ 品牌企業商標管理實務課程
→ 【北部場】營業秘密保護實務座談會
→ （實體-上午場）2024科技專案成果管理之法制與實務課程
→ （直播-上午場）2024科技專案成果管理之法制與實務課程
→ （實體-下午場）2024科技專案成果管理之法制與實務課程
→ （直播-下午場）2024科技專案成果管理之法制與實務課程

方玟蓁
專案經理 編譯整理

上稿時間：2019年11月

資料來源：

Novartis takes aim at Indian drug companies over Entresto generics, Isipr, Oct. 29, 2019, https://www.lifesciencesipreview.com/news/novartis-takes-aim-at-indian-drug-companies-over-entresto-generics-3758 (last visited Nov. 1, 2019)
Novartis Pharmaceuticals Corporation v. Alembic Pharmaceuticals Limited et al, JUSTIA, Oct. 24, 2019, https://dockets.justia.com/docket/delaware/dedce/1:2019cv02021/70437 (last visited Nov. 1, 2019)
Case 1:19-cv-02021-UNA, FDANEWS, Oct. 24, 2019, https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2019/10-28-19-NovartisEntrestoComplaint.pdf?1572276536 (last visited Nov. 1, 2019).

文章標籤

智財訴訟 智財授權 智財布局 專利 智財風險 智財策略 智財管理

推薦文章