

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](#)



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/1:2019-cv02021/70437> (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