



高级检索

法律状态检索

首 页

CNIPR视角

产品服务

司法实践

应用实务

培训课堂

社 区

您的位置： 首页 > 业内资讯

分享到：

0

替诺福韦专利被判无效 国内企业抢乙肝药市场

发布时间：2013-07-18 来源：每日经济新闻

每日经济新闻记者 黄志伟 发自北京

近日，国家专利复审委员会判定吉利德科学公司治疗乙肝和艾滋病药物替诺福韦专利全部无效，至此，内资药企对于这一市场的争夺初战告捷，患者也有望用上国内廉价药。

对替诺福韦专利发起挑战的奥锐特公司董事长彭志恩告诉《每日经济新闻》记者，由于吉利德公司的专利垄断，目前国内企业尚无法介入生产和销售，而进口药品的价格是国产药品的20倍。

然而，有辉瑞的万艾可上诉后撤销专利复审委员会判决的前车之鉴，国内企业是否获得最终胜利仍未可知。

专利早有争议

替诺福韦是美国吉利德（Gilead）公司开发上市的一种核苷酸类抗病毒药。2001年经美国FDA批准用于治疗人免疫缺陷病毒（HIV）的感染。根据大量的临床试验结果，2008年4月和8月，欧盟和美国FDA又分别批准其用于治疗乙型肝炎（乙肝）。

替诺福韦销售额不断扩大，吉利德公司2010年年报显示，替诺福韦及其复方制剂当年的销售额已经超过60亿美元。

国家食药监总局的官方网站显示，替诺福韦属于进口药，2008年获得药品批准文号。而替诺福韦在国内的专利将于2017年到期。

彭志恩告诉《每日经济新闻》记者，替诺福韦专利本身有很大的缺陷，其核心的活性成分PMPA为早先已知公开的抗病毒母核（1985年捷克专利），吉利德公司只是在核心成分之外加了一些辅助吸收的成分，并没有巨大的创新，不足以得到专利保护。

国家专利复审委员会在反复权衡了吉利德和专利挑战人等观点后，判定替诺福韦的专利全部无效。

实际上，替诺福韦的专利在一些国家的确存在争议。印度Cipla公司挑战吉利德在印度申请的良性专利，认为不足够独创，此观点被印度专利局接受，直接导致吉利德的专利申请被否决。

早在2007年，非盈利组织就申请了四项替诺福韦专利不可被授权，2008年，美国专利局宣布专利无效，但在半年后，经过修改又维持专利有效。

目前，由于吉利德公司获得专利在前，国内企业尚无法介入生产和销售。“如果国内公司进行生产，价格也就为进口药品价格二十分之一。”彭志恩表示。

注册前景仍未卜

替诺福韦专利的挑战，实际上是内外资企业争夺市场的缩影。

据世界卫生组织统计，全世界有20亿人感染乙肝病毒，3.5亿以上的人患有慢性（长期）肝脏感染疾病，其中中国的乙肝患者约占1/3，中国目前每年用于乙肝治疗的总费用超过1000亿，已成为全球最大的乙肝药物市场。

目前，由于乙肝不可能被彻底治愈，抗病毒被认为是其中最基本、最重要的治疗手段。业内公认的乙肝抗病毒药物共有两大种，分别是干扰素类和核苷类。干扰素虽然应用早，但是不良反应多，价格昂贵，核苷类从上个世纪九十年代中后期开始广泛应用，目前正在逐渐垄断市场。替诺福韦作为核苷类药物后起之秀，正在逐渐抢占市场。

另一个适应症艾滋病领域，替诺福韦的市场潜力也不容忽视。

卫生部公布的2012年度全国法定传染病统计数据显示，艾滋病已成为各法定传染病中的头号杀手，2012年共有11575人死于艾滋病，比2011年增加了24.89%。

彭志恩称，即使以国内产品价格计算，替诺福韦的市场未来将超过10亿。而包括奥锐特在内的数家中国企业，也瞄准了这一市场。国家药物审评中心的数据显示，齐鲁制药、成都倍特药业等多家公司都在进行替诺福韦临床研发，专利则是国内企业进行生产和销售最直接的门槛，在专利有效期内，国内企业即使完成了临床研究也无法获得批准文号进行销售。

不过，替诺福韦专利被判全部无效只是国内企业初战告捷，谁能笑到最后仍是未知数。2004年，辉瑞的明星药物万艾可（伟哥）的专利被判无效，然而，辉瑞随之提起上诉，专利复审委员会的判决后被撤销，其专利得以维持到2014年。

对于此次判决，专利复审委员会在文件中也称，如果对结果不满，吉利德可提起上诉。

对此，吉利德给《每日经济新闻》记者的回复称，公司还在对此决定进行研究，目前并无最终决定。

（来源：每日经济新闻 作者：黄志伟）

（责任编辑：林东奇）

 友情链接

 合作伙伴

 联系我们

主办单位



京ICP备05065668号 | 互联网出版许可证新出网证（京）字005号
Copyright 2013 CNIPR.com © 版权所有 不得转载