

2022 產業專利分析與布局競賽

-健康大未來-



專利之藥見

Lenalidomide專利分析與布局

Speaker: Sunny

2022/10/11

大綱

Content

01

動機

02

產業概況與技術介紹

03

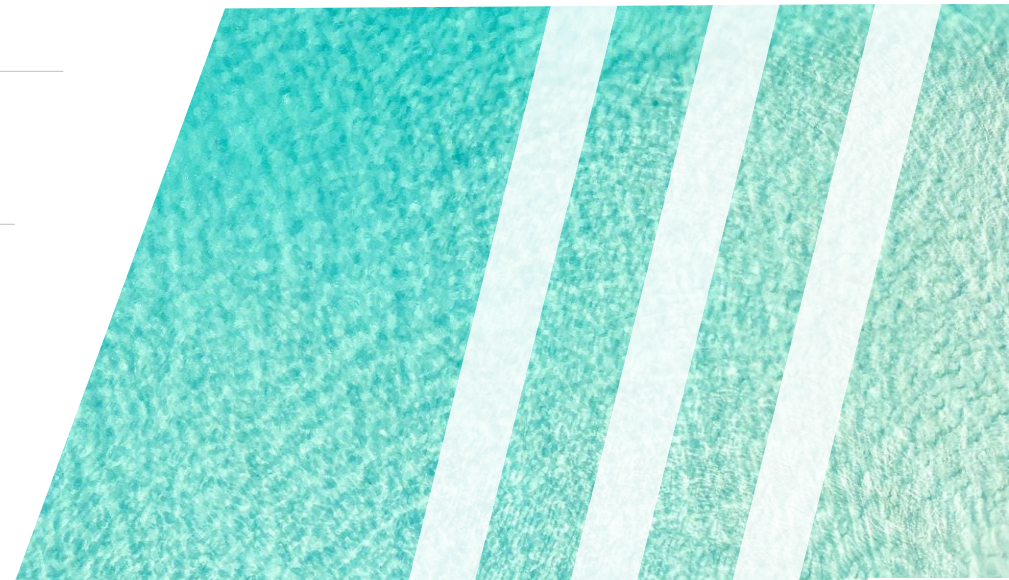
分析標的說明

04

檢索策略與過程

05

智財分析與佈局



動機

問題界定與目的

01



動機



1

科技演進

2

人口增加

3

壽命增長

4

慢性疾病

5

新興疾病

產業概況與技術介紹

產業技術技術概要與連結

02

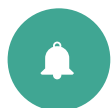


製藥產業的特性

高度法規管制



高資本高風險投資



知識與技術密集科技



生命週期長，高利潤及報酬



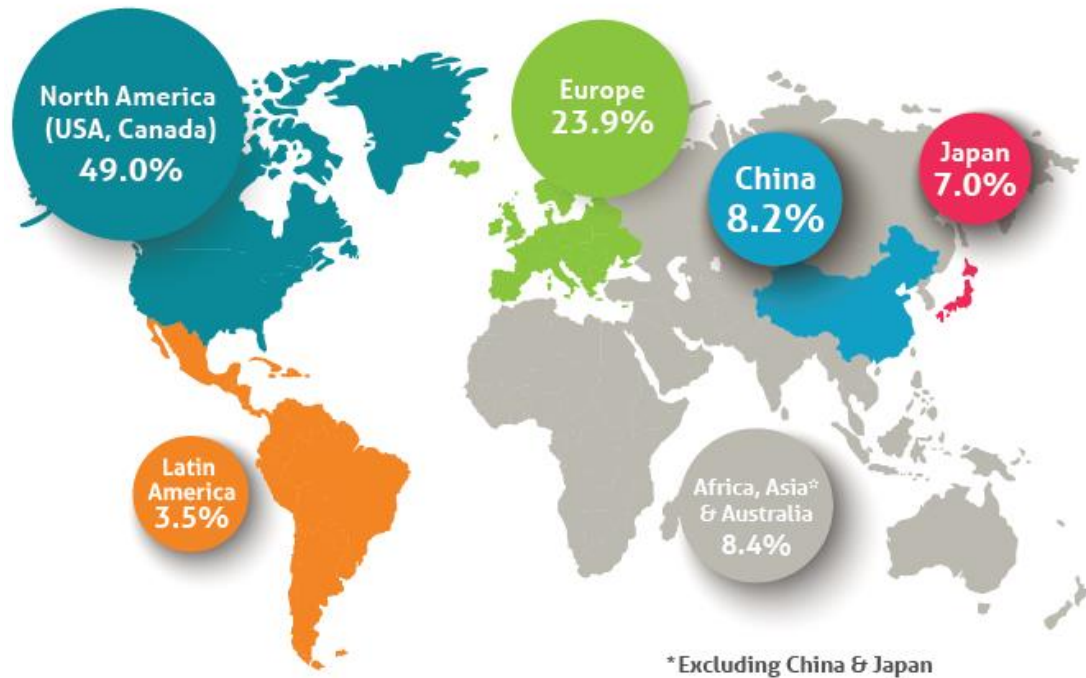
產業結構複雜，分工精細



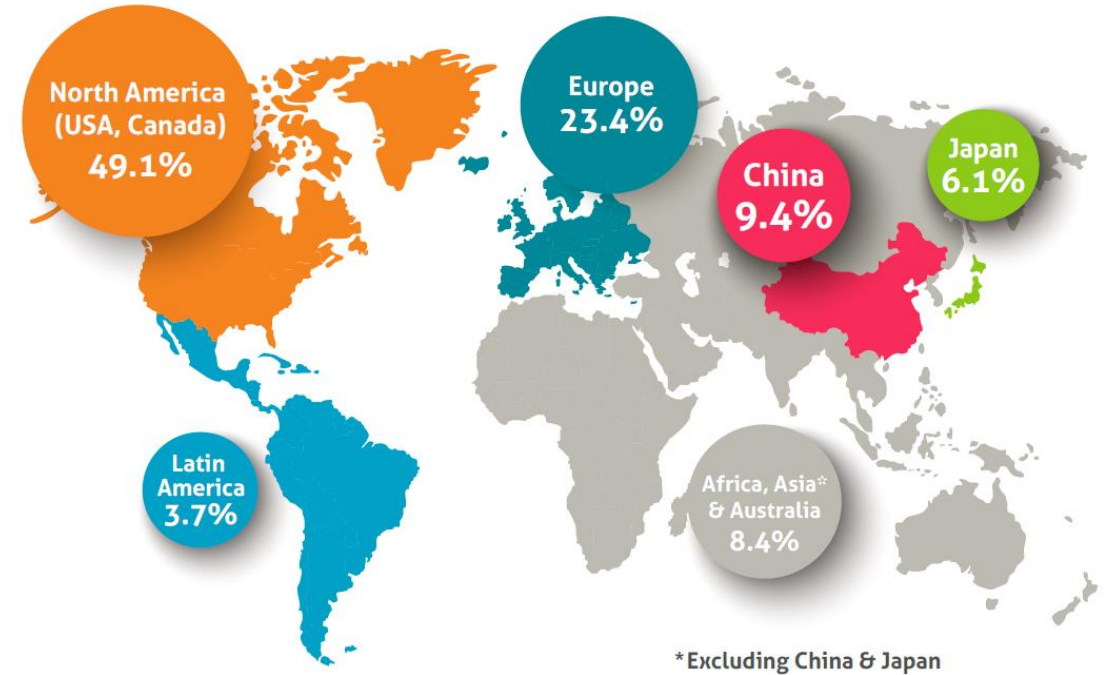
不受景氣循環影響

全球藥品市場銷售

BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET – 2020 SALES



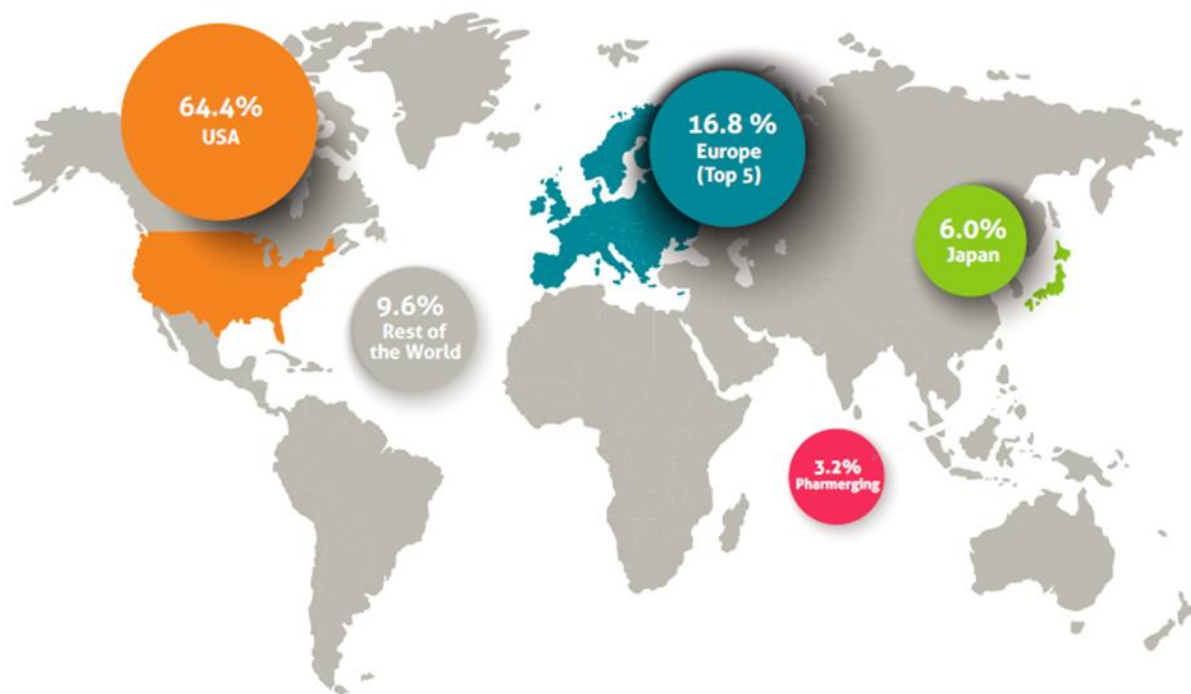
BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET – 2021 SALES



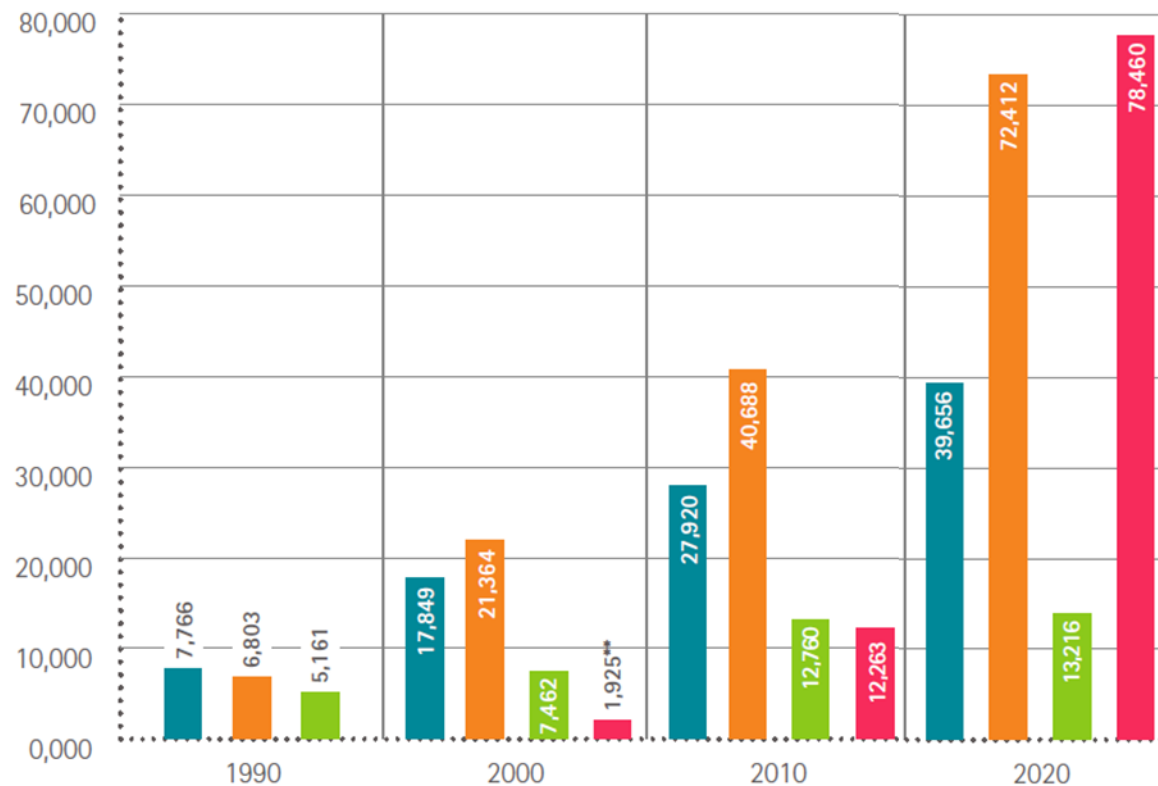
2021 Estimated market: 1,256 billion
2025 Estimated market: 1,700 billion
(CPRD = 1.8%)

首次上市的新藥銷售 & 相關國家醫藥研發支出

GEOGRAPHICAL BREAKDOWN (BY MAIN MARKETS) OF SALES OF NEW MEDICINES LAUNCHED DURING THE PERIOD 2016-2021



PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA, JAPAN AND CHINA (MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS*), 1990-2020



* Note: € million; USA: \$ million; Japan: ¥ million x 100; China: Yuan million (**2001 year)

Source: EFPIA member associations, PhRMA, JPMA, China Statistical Yearbook



藥品分類

	小分子化合物 (Small Molecules)	生物製劑 (Biologicals)
分子量	< 1000	數千至數十萬
藥物舉例	阿斯匹靈 西地那非 (威而剛)	人工重組胰島素 人工重組賀爾蒙
常見劑型	多樣性, 口服為主	靜脈注射或皮下給藥為主 口服生體吸收率極低
作用機理	大部分直接進入細胞, 產生藥效	與血液內的物質或細胞上的受體結合反應, 作用複雜
生產方式	天然萃取 化學合成	基因工程或DNA重組技術 利用生物細胞製造(例如: 大腸桿菌)
代表法規	藥價競爭及專利期間延長法案 (Hatch-Waxman Act)	生物製劑藥品價格競爭與創新法 (BPCIA)

*2020年FDA核准藥物中, 總數 53 種藥物中有 40 種是屬於小分子藥物, 其餘 13 種為生物製劑。

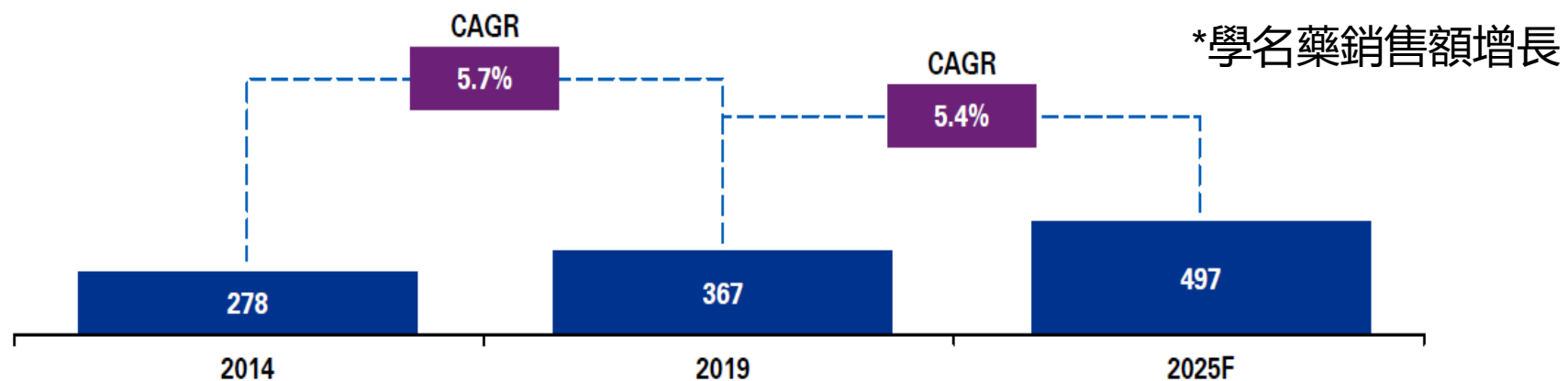
原廠藥與學名藥

• 申請類型

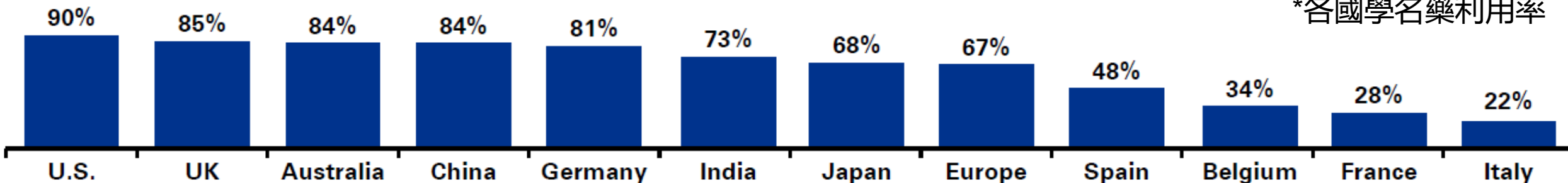
- **NDA (新藥申請) 21CFR§355(b)(1)**

完成一至三期臨床試驗(phase I-III)後提交申請，待通過審核後上市。

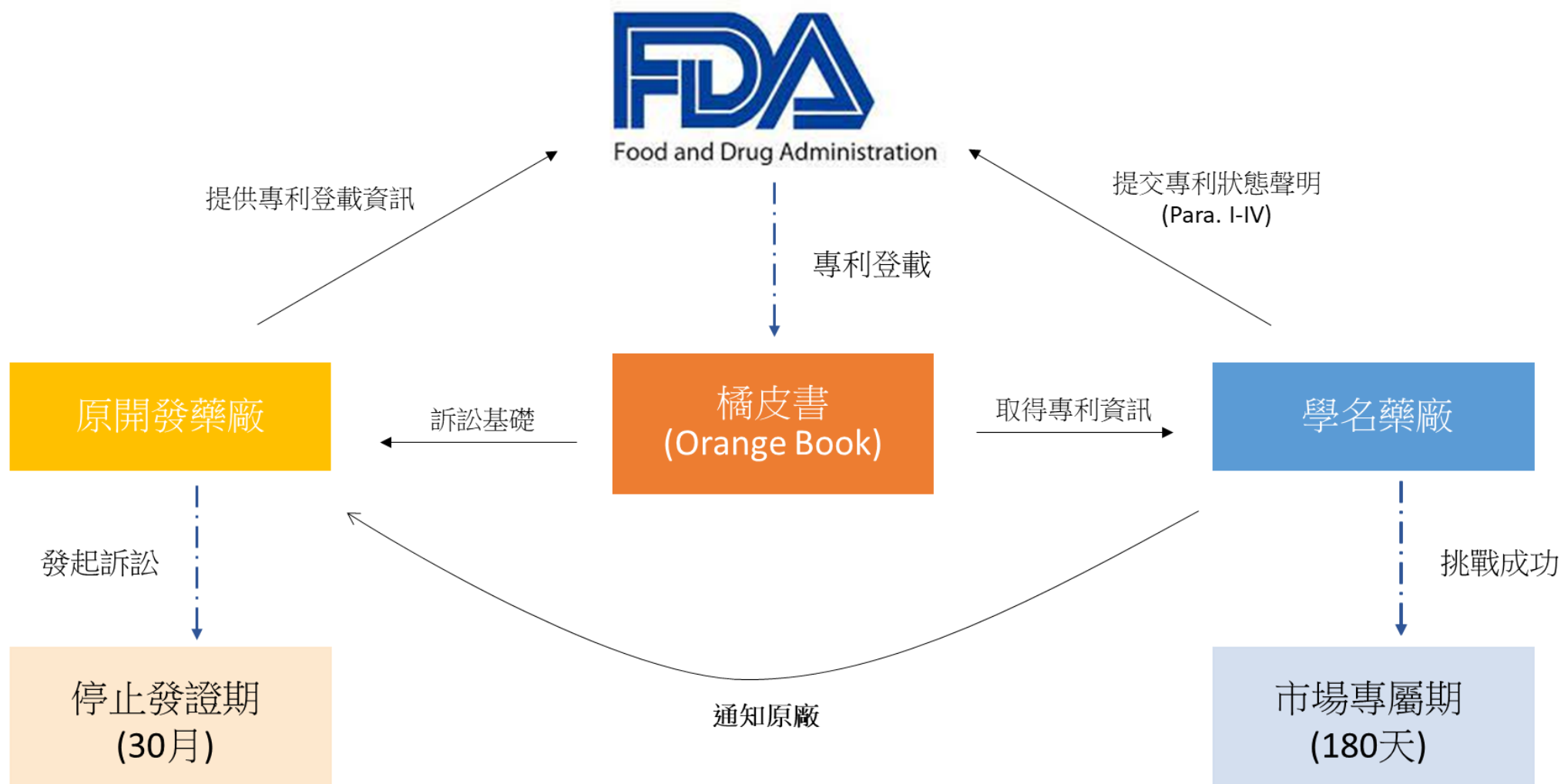
- **ANDA (簡易新藥申請 或 學名藥申請) 21CFR§355(j)**



*各國學名藥利用率



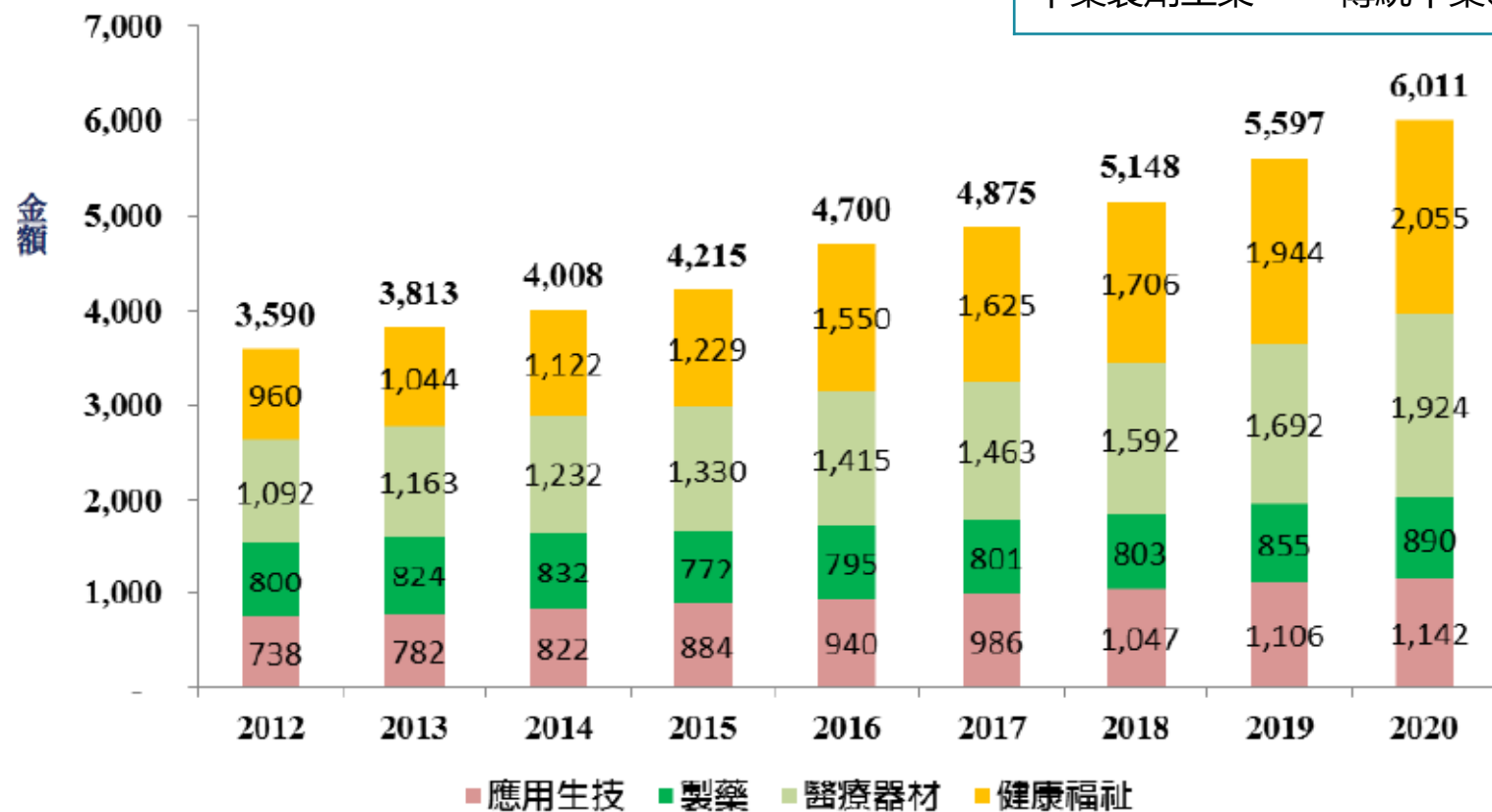
專利連結制度架構



台灣製藥產業發展趨勢

製藥產業次領域	主要產品項目	營業額比
原料藥工業	原料藥、中間體、賦形劑	~30%
西藥製劑工業	小分子藥品(學名藥為大宗)	~50%
生物製劑工業	生物藥品、血液製劑、疫苗及類毒素	
中藥製劑工業	傳統中藥、濃縮中藥；中藥/植物藥新藥	

單位：新臺幣億元



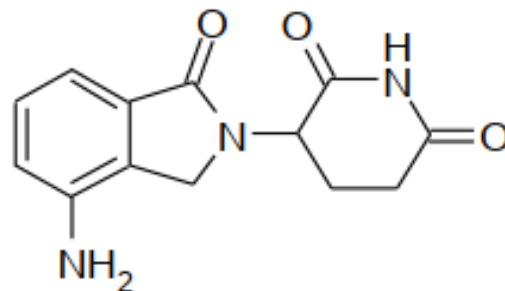
分析標的說明

分析標的概要說明

03



Revlimid® (瑞復美)/Lenalidomide (來那度胺)



$C_{13}H_{13}N_3O_3$
MW: 259.3

3-(4-amino-1-oxo 1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl) piperidine-2,6-dione



**第二大
血液腫瘤疾病**

多發性骨髓瘤
(multiple myeloma, MM)



全球產值最高

年營業額達
百億美元



專利屆期

2022至2027

Revlimid[®]的挑戰者

Bristol Myers Squibb



2022

2023



2026

2027

美時(Lotus)/艾威群(Alvogren)

2017 P4認證 v. 侵權訴訟 v. IPR
2019 和解, 取得授權, 取得歐盟藥證
2023.03 限量銷售
2026.01.31 無限量銷售

Dr. Reddy's Laboratories

2020.09 和解協議
2023.03 限量銷售
2026.01.31 無限量銷售

Sun Pharmaceutical

2018 不侵權 v. 侵權訴訟
2021 和解, 取得授權
2023.03 限量銷售
2026.01.31 無限量銷售

Natco

2015.12 和解
取得FDA藥證
2023.03 限量銷售
2026.01.31 無限量銷售

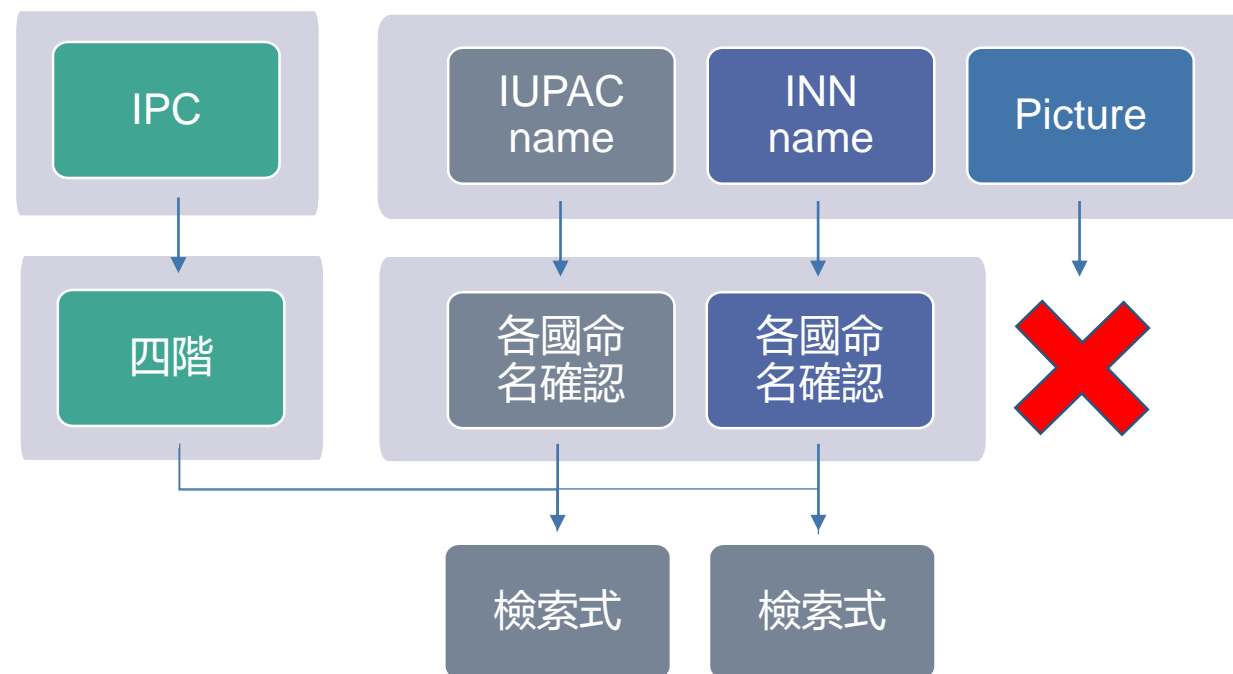
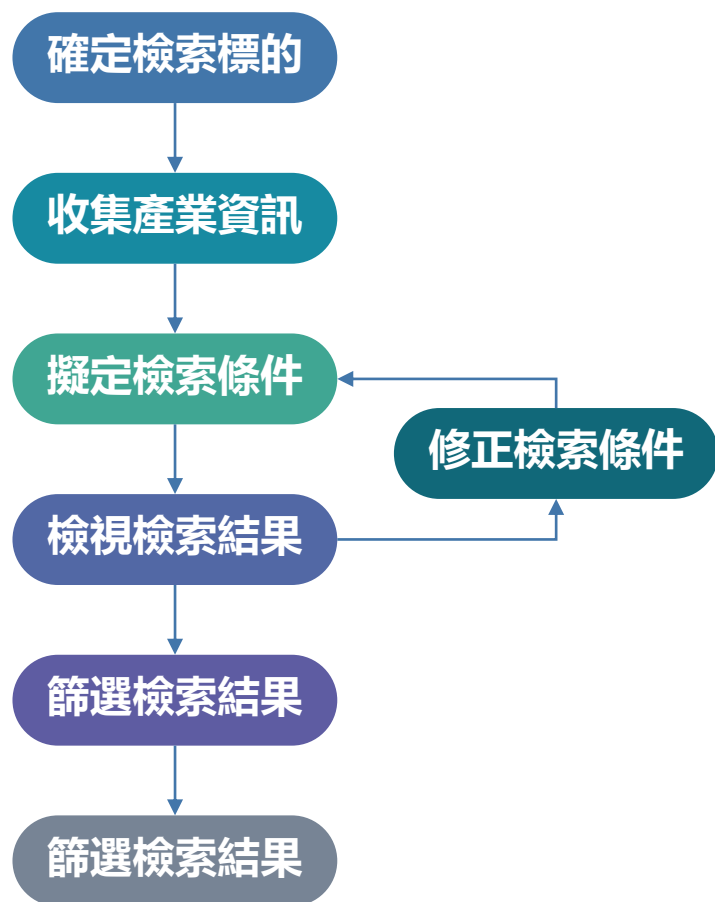
檢索策略與過程

說明檢索策略與實施方式、說明分析方法論之分析範圍、限制條件

04



檢索策略-檢索流程



檢索策略-關鍵字

Element	Key words and Synonyms
INN Name	英文: Lenalidomide 繁體: 雷那度胺, 萊那杜胺, 來那度胺 簡體: 来那度胺 日文: レブラミド, レナリドミド
Tradename	Revlimid
Brand	Celgene → Novartis
IUPAC	英文: 3-(4-amino-1-oxo 1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)piperidine-2,6-dione 3-(4-amino-1,3-dihydro-1-oxo-2H-isoindol-2-yl)-2,6-piperidinedione 3-(4-amino-1-oxoisoindolin-2-yl)piperidine-2,6-dione 3-(4-amino-1-oxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)-5-hydroxy-2,6-piperidinedione 1-oxo-2-(2,6-dioxopiperidi-3-)-5-aminoisoindoline 繁體: 3-(4-胺基-1-側氧基-1,3-二氫-異吲哚-2-基)-哌啶-2,6-二酮 3-(4-胺基-1-酮基-1,3-二氫-異吲哚-2-基)-吡啶-2,6-二酮 3-(4-胺基-1-酮基-1,3-二氫-異吲哚-2-基)-哌啶-2,6-二酮 簡體: 3-(7-氨基-3-氧代-1H-异吲哚-2-基)哌啶-2,6-二酮

檢索策略-國際專利分類

檢索條件: (amino AND oxo* AND *piperidi* AND *isoindol*)@CL AND (celgene)@PA

三階 I P C	四階 I P C
A61K 醫用、牙科用或梳妝用之配製品	A61K31/00:31/00 A61K31/33:雜環化合物
A61P 化學藥品或醫藥製劑之療效	A61P35/00:抗腫瘤藥
C07D:雜環化合物	C07D401/00: 雜環化合物, 含有兩個或更多個雜環, 以氮原子作為僅有的雜環原子, 至少有一個環係僅含有一個氮原子之六節
G01N: 借助於測定材料之化學或物理性質用以測試或分析材料	晶型檢測相關, 暫不列入
C12Q: 包含酶、核酸或微生物之測定或檢驗方法	蛋白降解靶向嵌合體相關技術, 不列入 (PROteolysis-Targeting Chimera, PROTAC)
C07K:肽類	非小分子化合物, 不列入
A12N:微生物或酶; 其組合物	非小分子化合物, 不列入

檢索策略-檢索條件及結果

No.	檢索條件	件數
1	((oxo*) AND ((amino*) OR (*amino)) AND ((piperidi*) OR (*piperidi)) AND ((isoindol*) OR (*isoindol)))@CL AND (celgene)@PA	172
2	(((amino* [-5,5] oxo*) OR (piperidi* [-5,5] oxo*) OR (isoindol* [-5,5] oxo*) OR (piperidi* [-5,5] isoindol*))@CL AND (amino* AND oxo* AND piperidi* AND isoindol*)@CL) AND (IC=A61K-031* OR IC=C07D-401* OR IC=A61P-035*)	2672
3	(((amino* [-5,5] oxo*) AND (piperidi* [-5,5] oxo*) AND (isoindol* [-5,5] oxo*) AND (piperidi* [-5,5] isoindol*))@TI,AB,CL AND (amino* AND oxo* AND piperidi* AND isoindol*)@TI,AB,CL) AND (IC=A61K-031* OR IC=C07D-401* OR IC=A61P-035*)	78
4	(((oxo OR *oxo) AND (*piperidin OR piperidine) AND (amino* OR amino) AND (*isoindoline OR isoindol))@TI,AB,CL) AND (IC=A61K-031* OR IC=C07D-401* OR IC= A61P-035*)	2410
5	(((oxo OR *oxo OR 二酮) AND (*piperidin OR piperidine OR *哌) AND (amino* OR amino OR 胺基 OR 氨基) AND (*isoindoline OR isoindol OR *吲哚))@TI,AB,CL) AND (IC=A61K-031* OR IC=C07D-401* OR IC= A61P-035*)	4493
6	((LENALIDOMIDE OR *那度胺 OR レナリド* OR レブラミド)@CL, AB, TI) AND (IC=A61K-031* OR IC=C07D-401* OR IC=A61P-035*)	3933

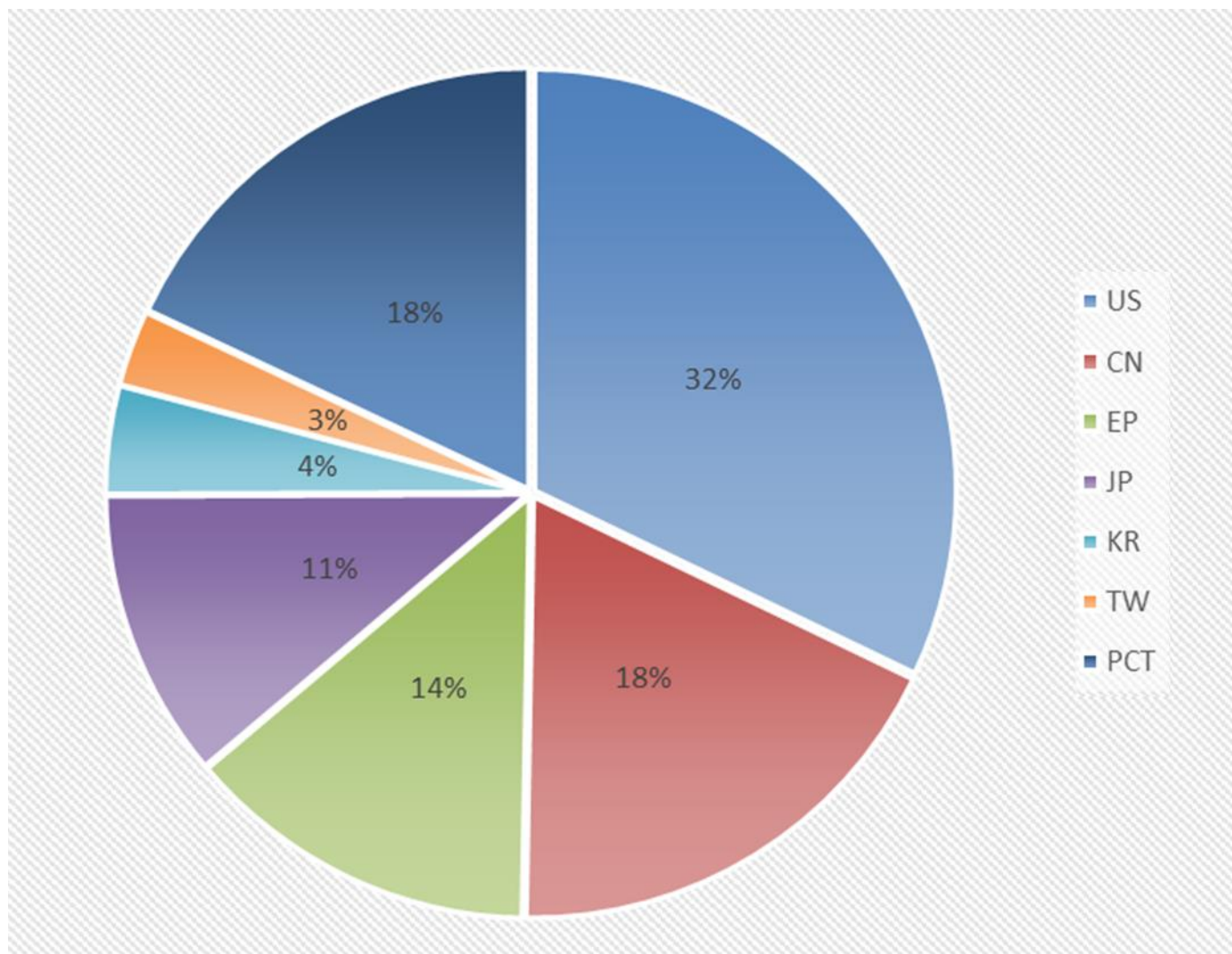
智財分析與智財布局

說明專利分析之結果、專利具體做法及合理性

05



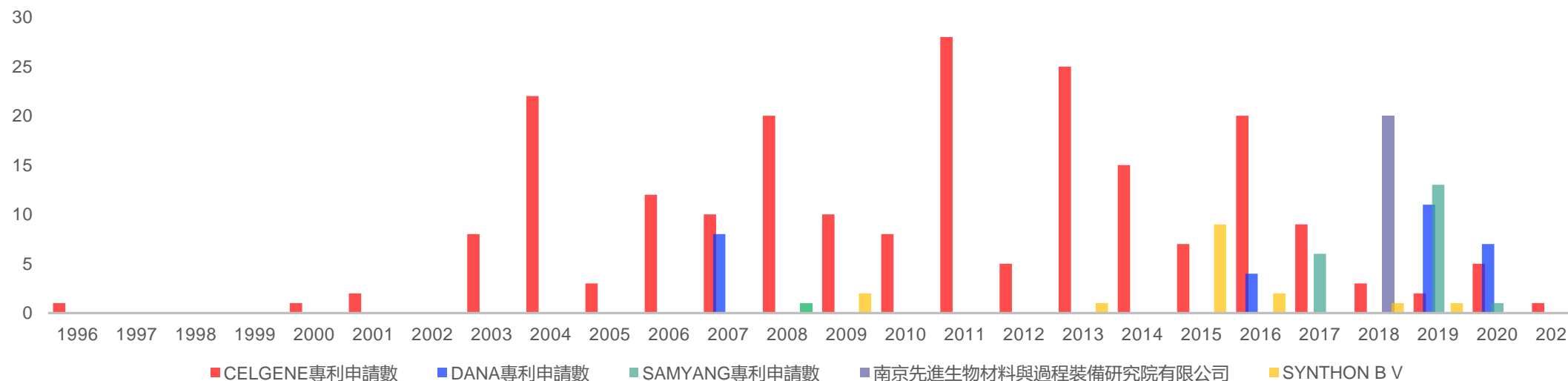
智財分析-整體專利申請概況



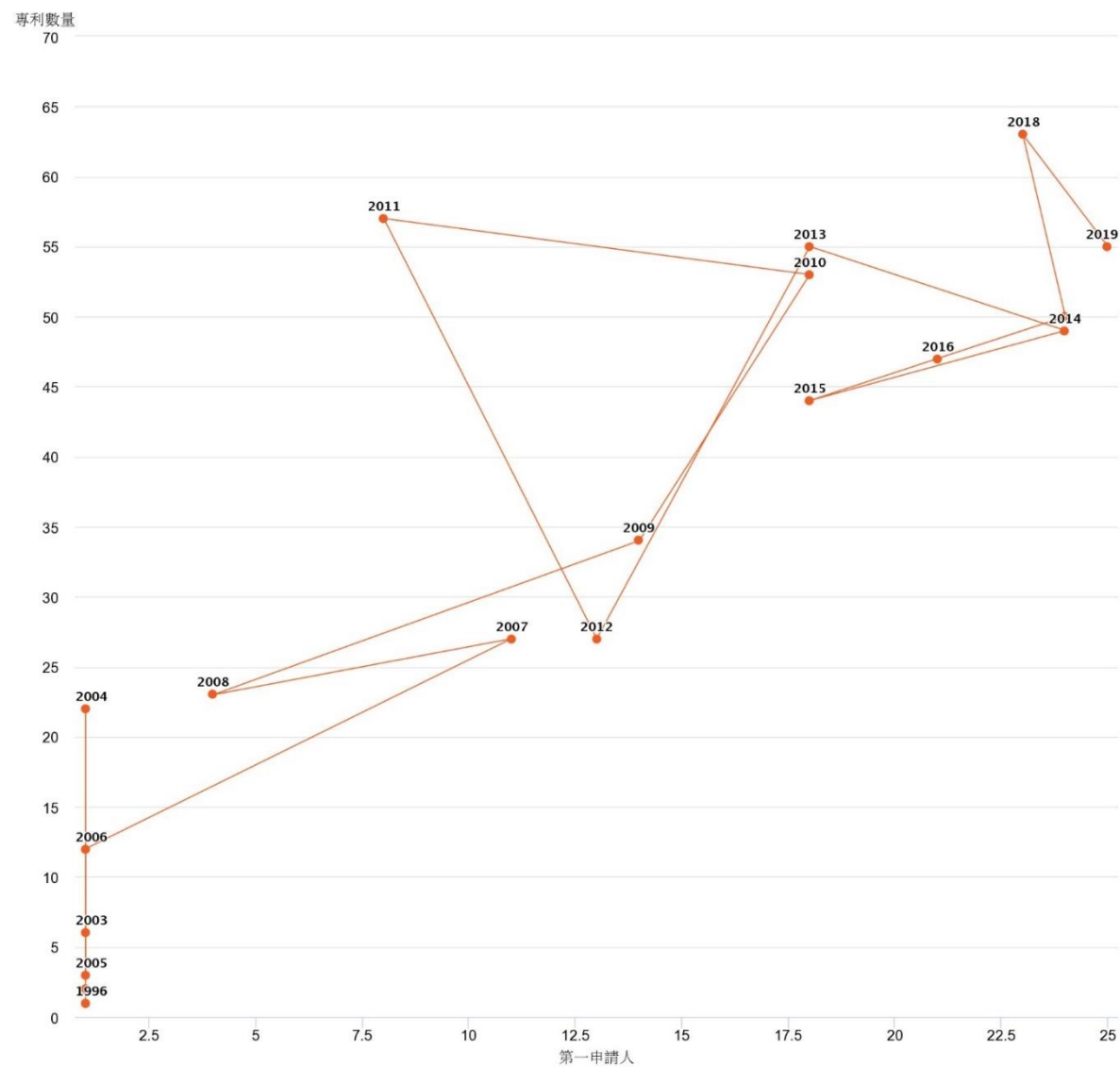
排序	國家	數量	比例
	PCT	130	18%
1	US	232	32%
2	CN	131	18%
3	EP	98	14%
4	JP	80	11%
5	KR	30	4%

智財分析-整體專利申請概況

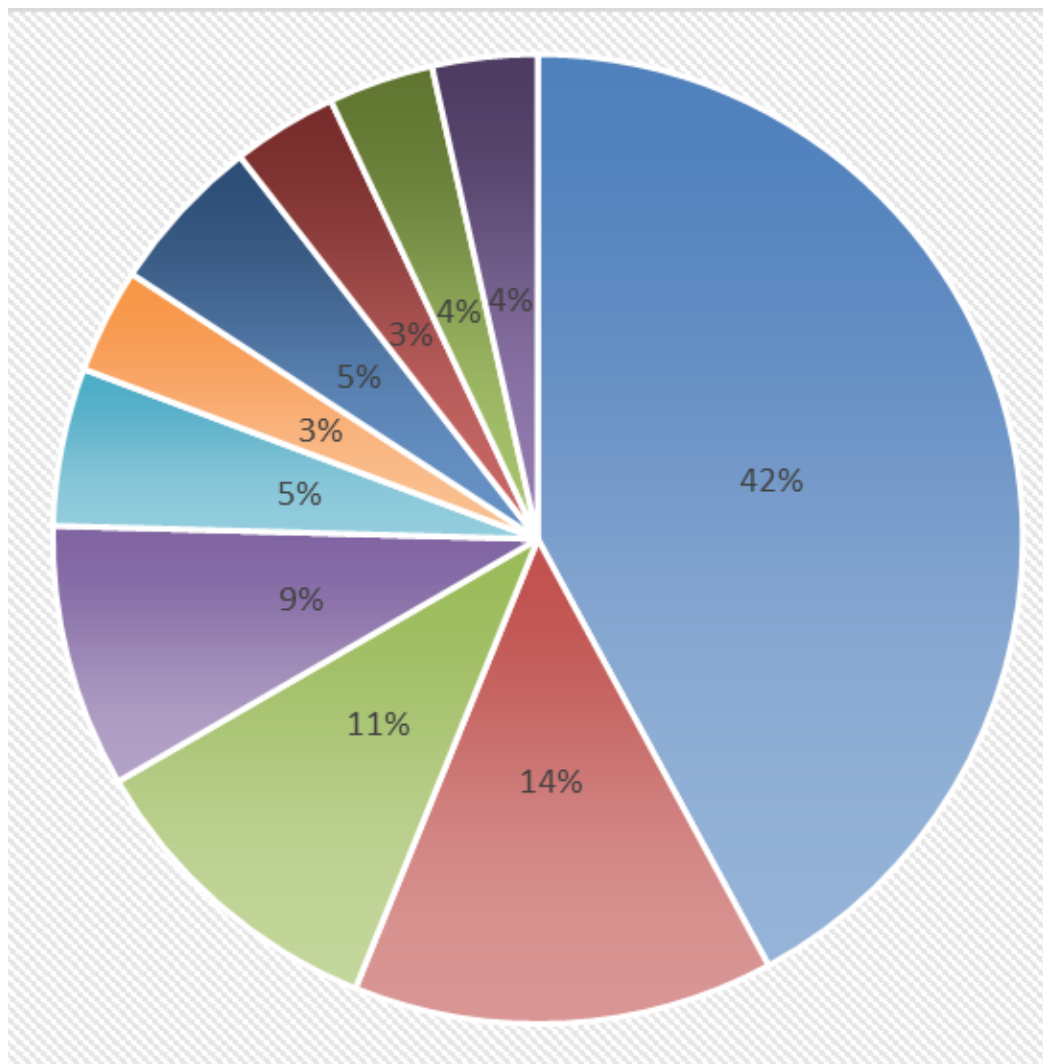
排序	第一申請人	數量	比例
1	CELGENE CORP	215	60%
2	DANA FARBER CANCER INSTITUTE	23	6%
3	SAMYANG CORP	20	5%
4	南京先進生物材料與過程裝備研究院有限公司	20	5%
5	SYNTHON B V	17	5%



智財分析-技術生命週期

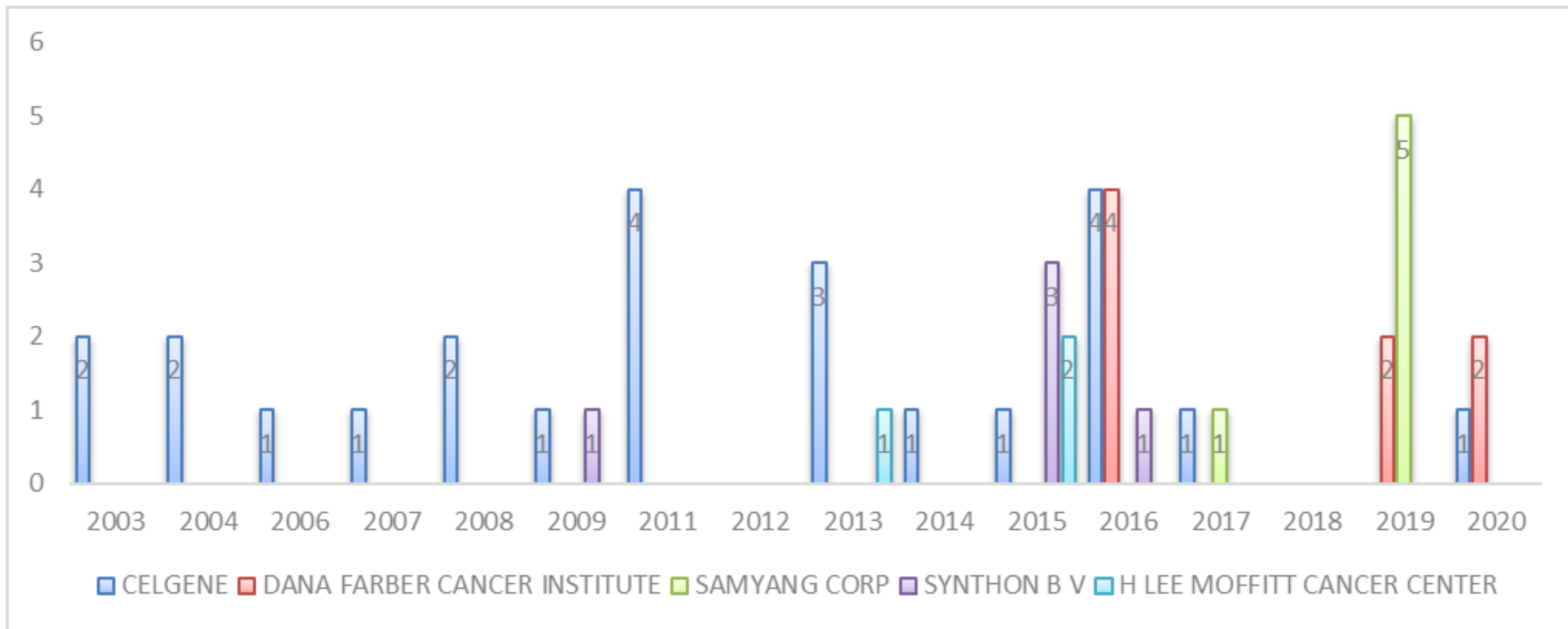


PCT專利分析-前十大PCT專利申請人概況

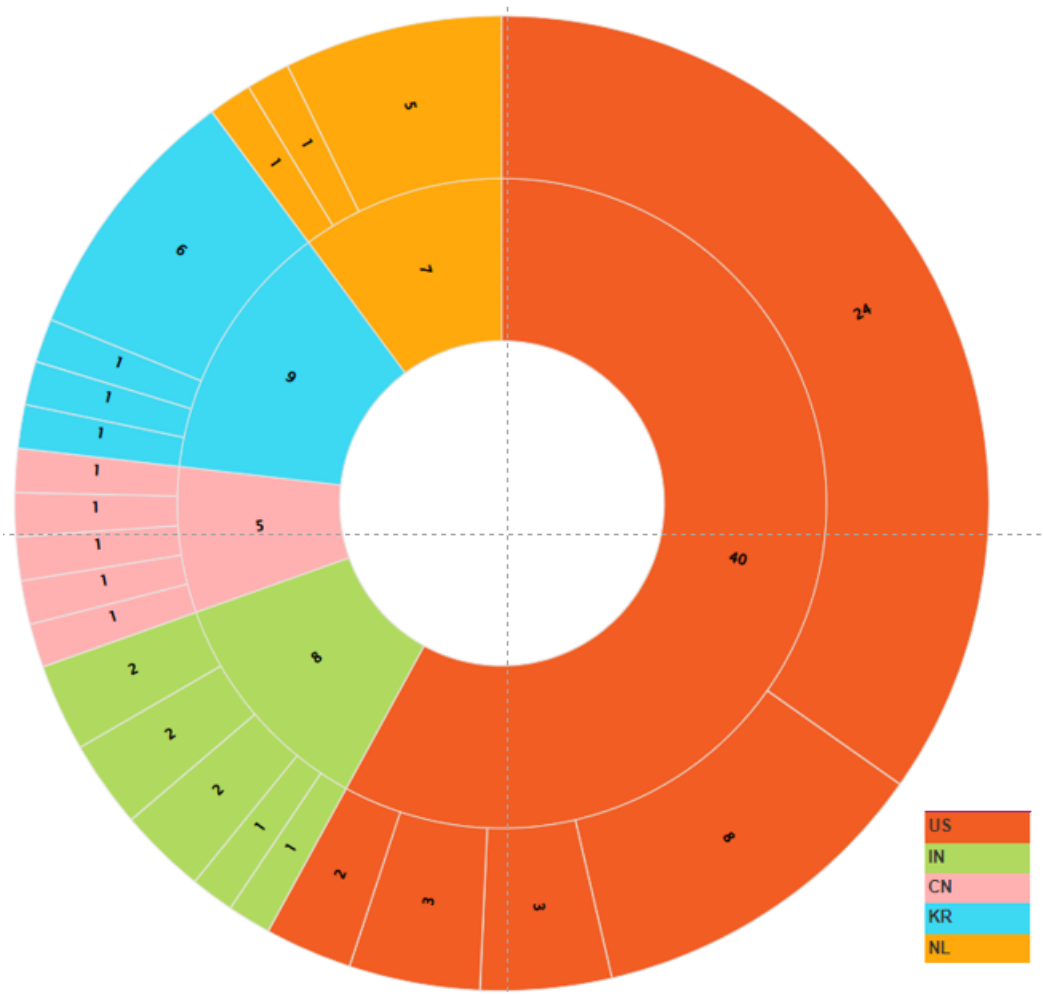


排序	第一申請人	數量	比例
1	CELGENE CORP	24	42%
2	DANA FARBER CANCER INSTITUTE	8	14%
3	SAMYANG CORP	6	11%
4	SYNTHON B V	5	9%
5	H LEE MOFFITT CANCER CENTER AND RESEARCH INSTITUTE INC	3	5%

PCT專利分析-歷年專利申請概況

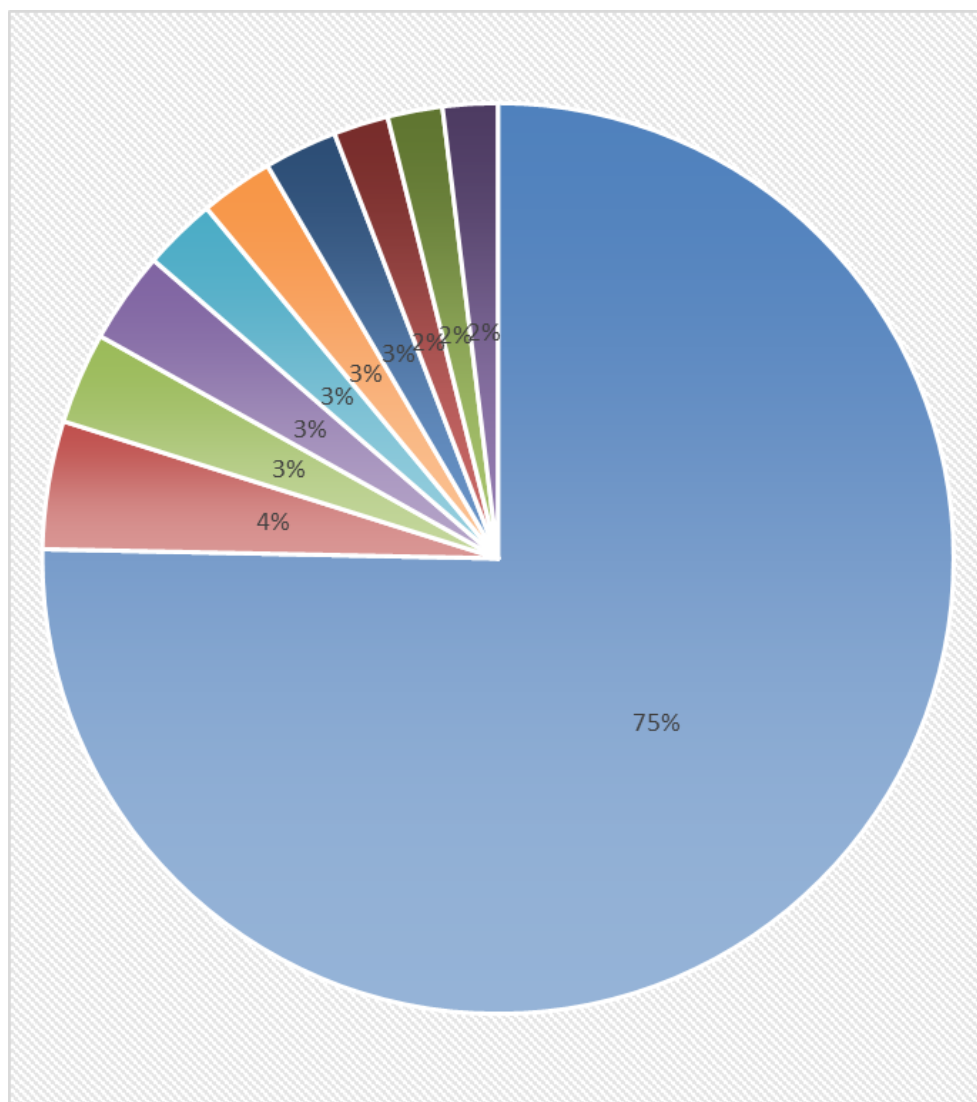


PCT專利分析-前五大申請人國別



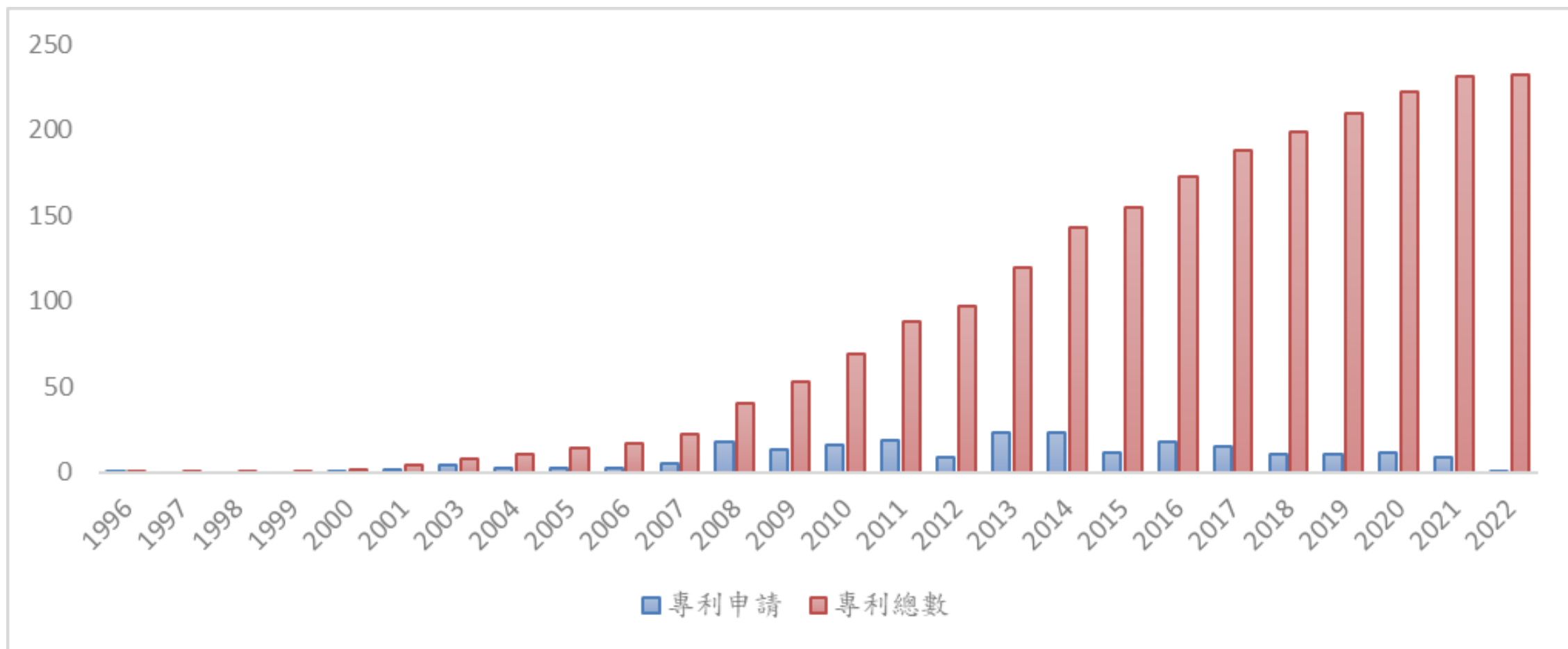
排序	國別	比例	主要申請人
1	US	31%	CELGENE CORP (24) DANA FARBER CANCER INSTITUTE (8) TELIK INC (3) H LEE MOFFITT CANCER CENTER AND RESEARCH INSTITUTE INC (3) JANSSEN CORP (2)
2	KR	7%	SAMYANG CORP (6)
3	IN	6%	HETERO RESEARCH FOUNDATION (2) AVRA LABORATORIES PVT LTD (2) DR REDDY'S LAB (2)
4	NL	5%	SYNTHON B V (5)
5	CN	4%	浙江海正藥業 (1) 浙江導明醫藥 (1) 首都醫科大學宣武醫院 (1) 廣州帝奇醫藥技術有限公司 (1) 廣東中科藥物研究有限公司 (1)

美國專利分析-前十大專利申請人

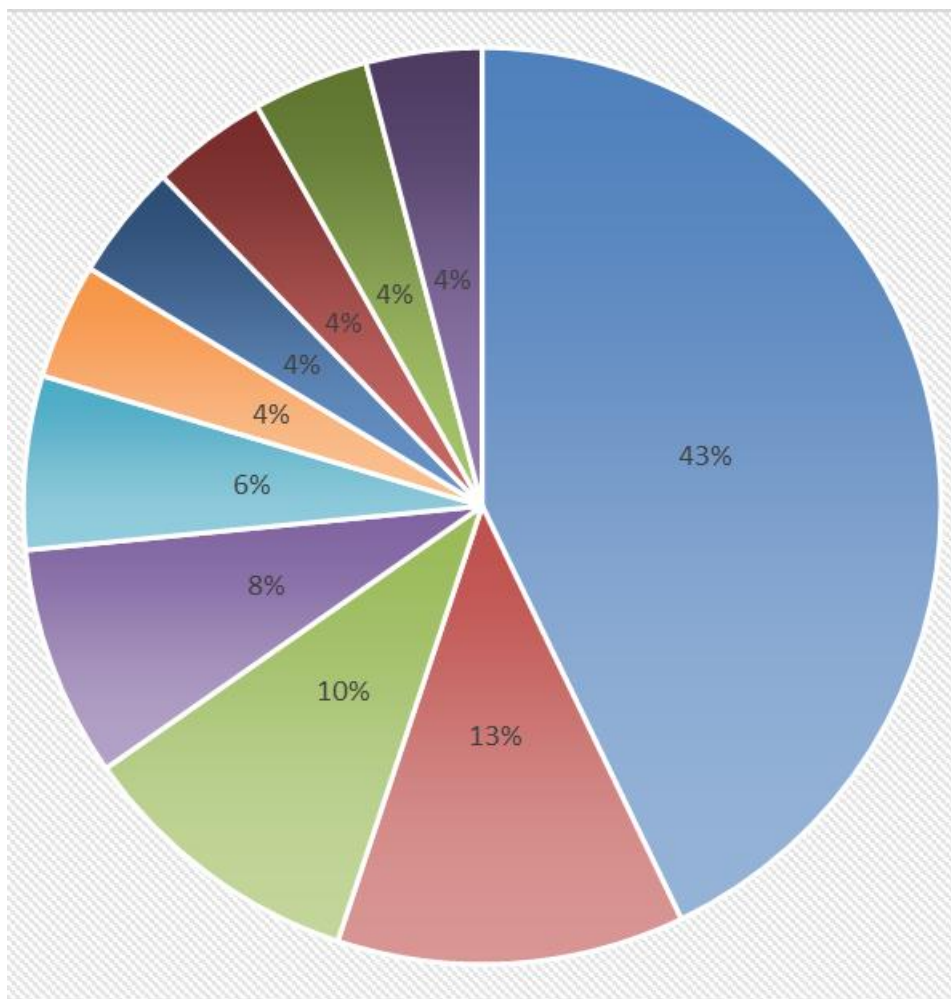


排序	第一申請人	數量
1	CELGENE CORP	116
2	H LEE MOFFITT CANCER CENTER AND RESEARCH INSTITUTE INC...	7
3	MORPHOSYS AG	5
4	SYNTHON B V	5
5	JANSSEN CORP	4
6	ONYX THERAPEUTICS INC	4
7	TELIK INC	4
8	NATCO PHARMA LTD	3
9	STARTON THERAPEUTICS IN	3
10	TEVA PHARMACEUTICALS	3

美國專利分析-歷年專利申請概況

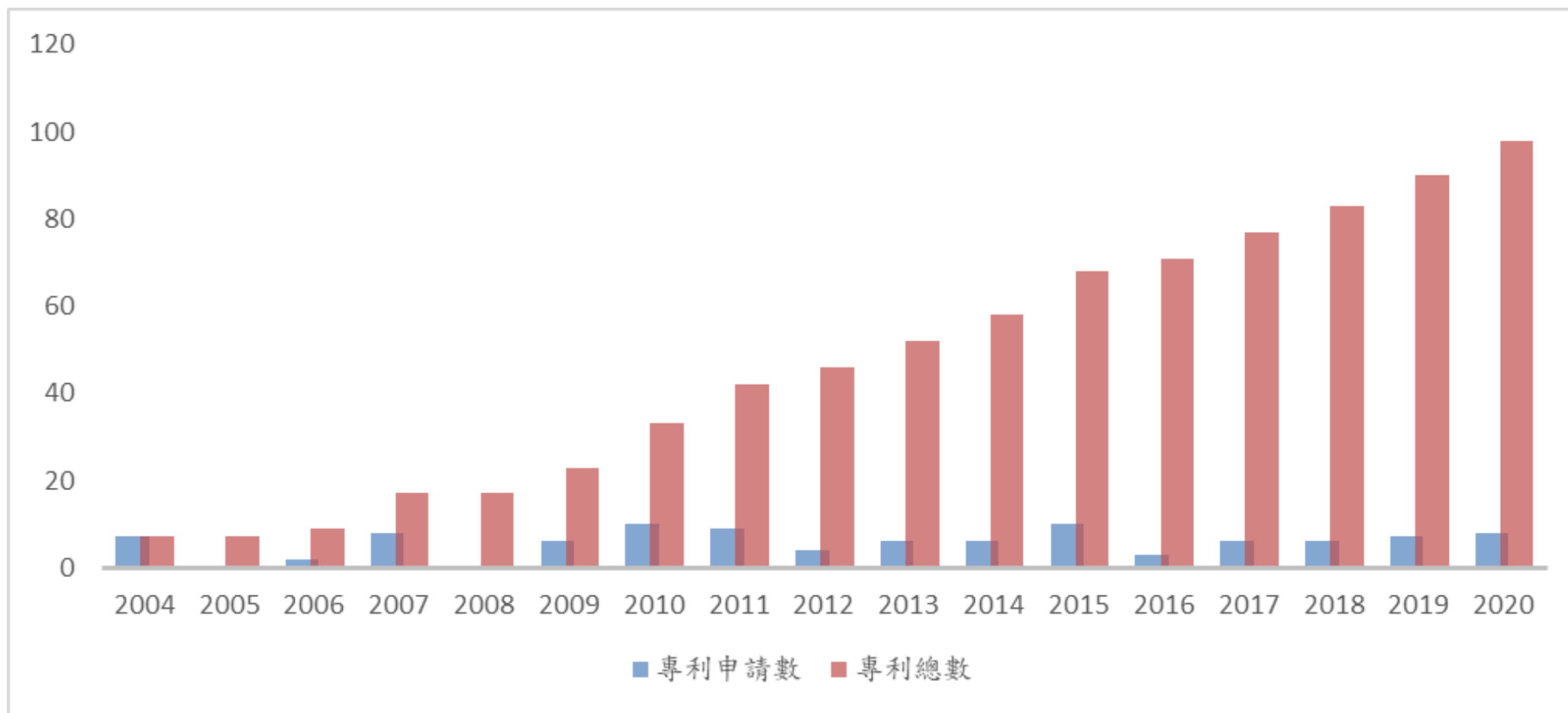


歐洲專利分析-前十大專利申請人

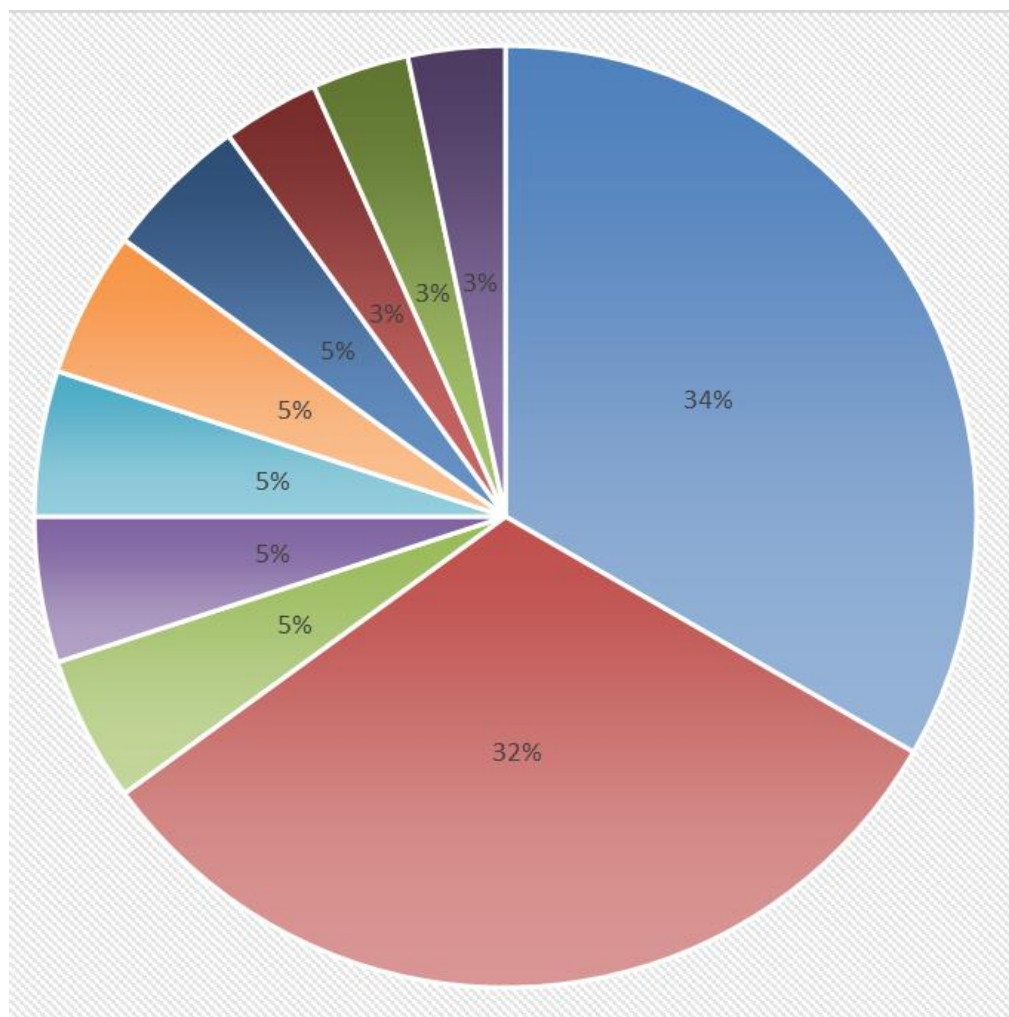


排序	第一申請人	數量
1	CELGENE CORP	21
2	SYNTHON B V	6
3	DANA FARBER CANCER INSTITUTE	5
4	ABBVIE BIOTHERAPEUTICS INC	4
5	SANOFI	3
6	GRINDEKS A JOINT STOCK CO	2
7	JANSSEN CORP	2
8	KRKA D D NOVO MESTO	2
9	SCHMIDT-WOLF INGO	2
10	TELIK INC	2

歐洲專利分析-歷年專利申請概況

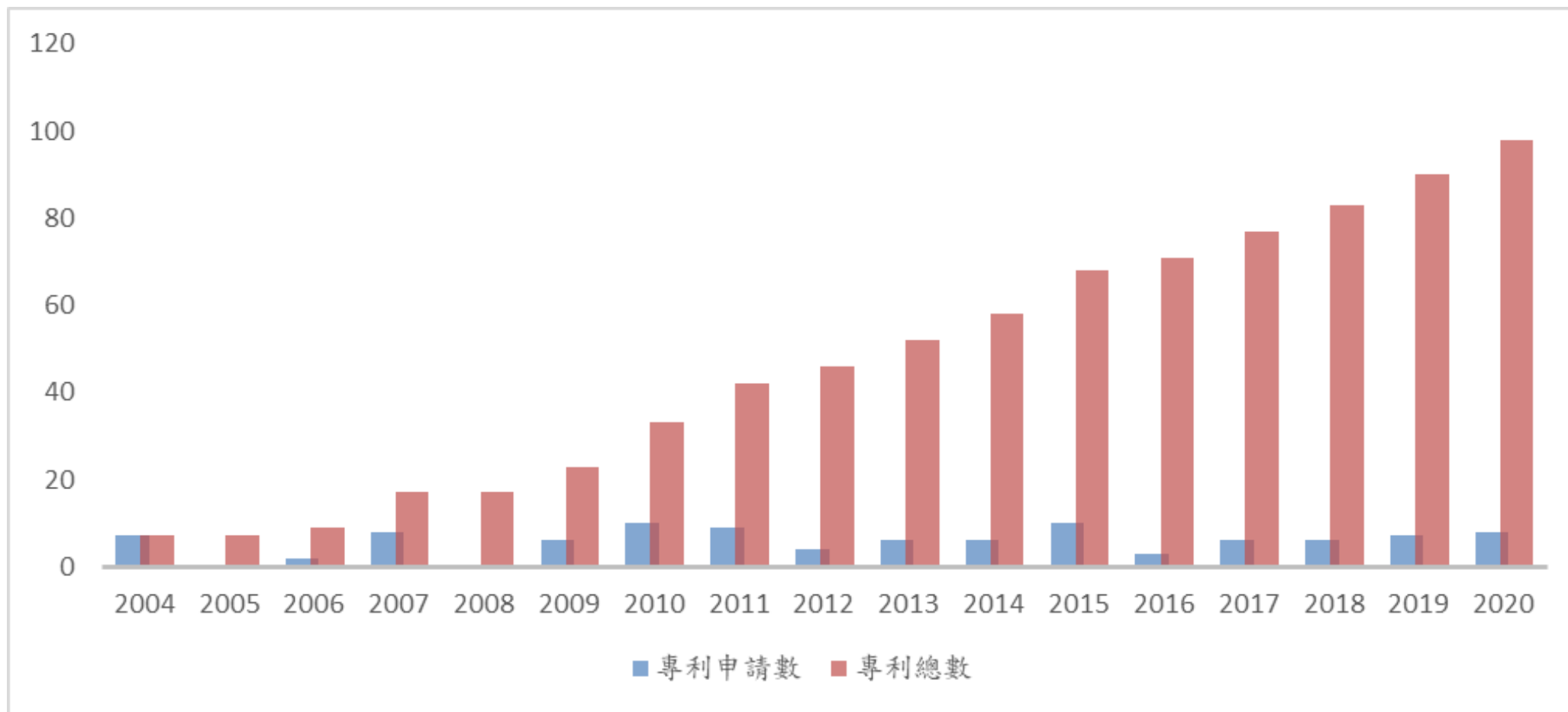


中國專利分析-前十大專利申請人

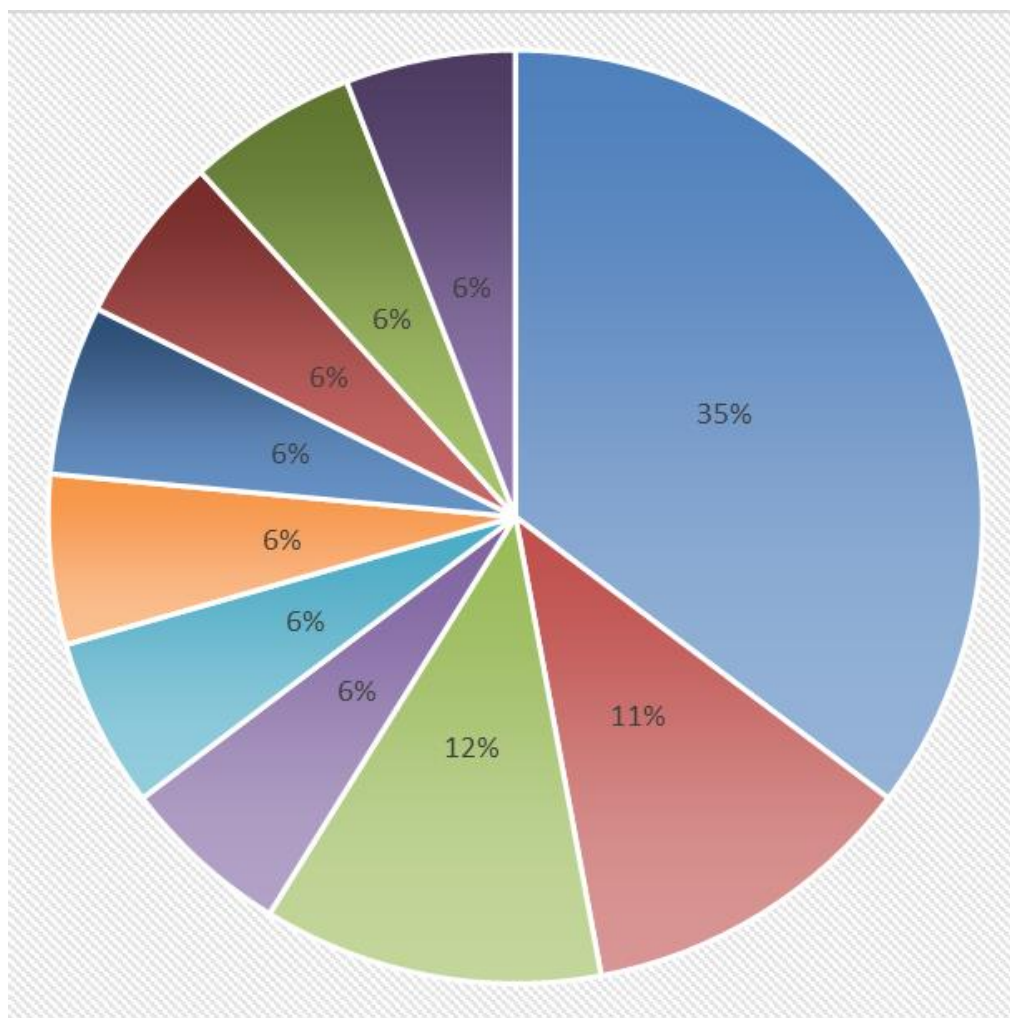


排序	第一申請人	數量
1	南京先進生物材料與過程裝備研究院有限公司	20
2	CELGENE CORP	19
3	DANA FARBER CANCER INSTITUTE	3
4	JANSSEN CORP	3
5	中國藥科大學	3
6	江蘇豪森藥業集團有限公司	3
7	禾伸堂生技股份有限公司	3
8	正大天晴藥業集團股份有限公司	2
9	浙江導明醫藥科技有限公司	2
10	重慶醫藥工業研究院有限公司	2

歐洲專利分析-歷年專利申請概況

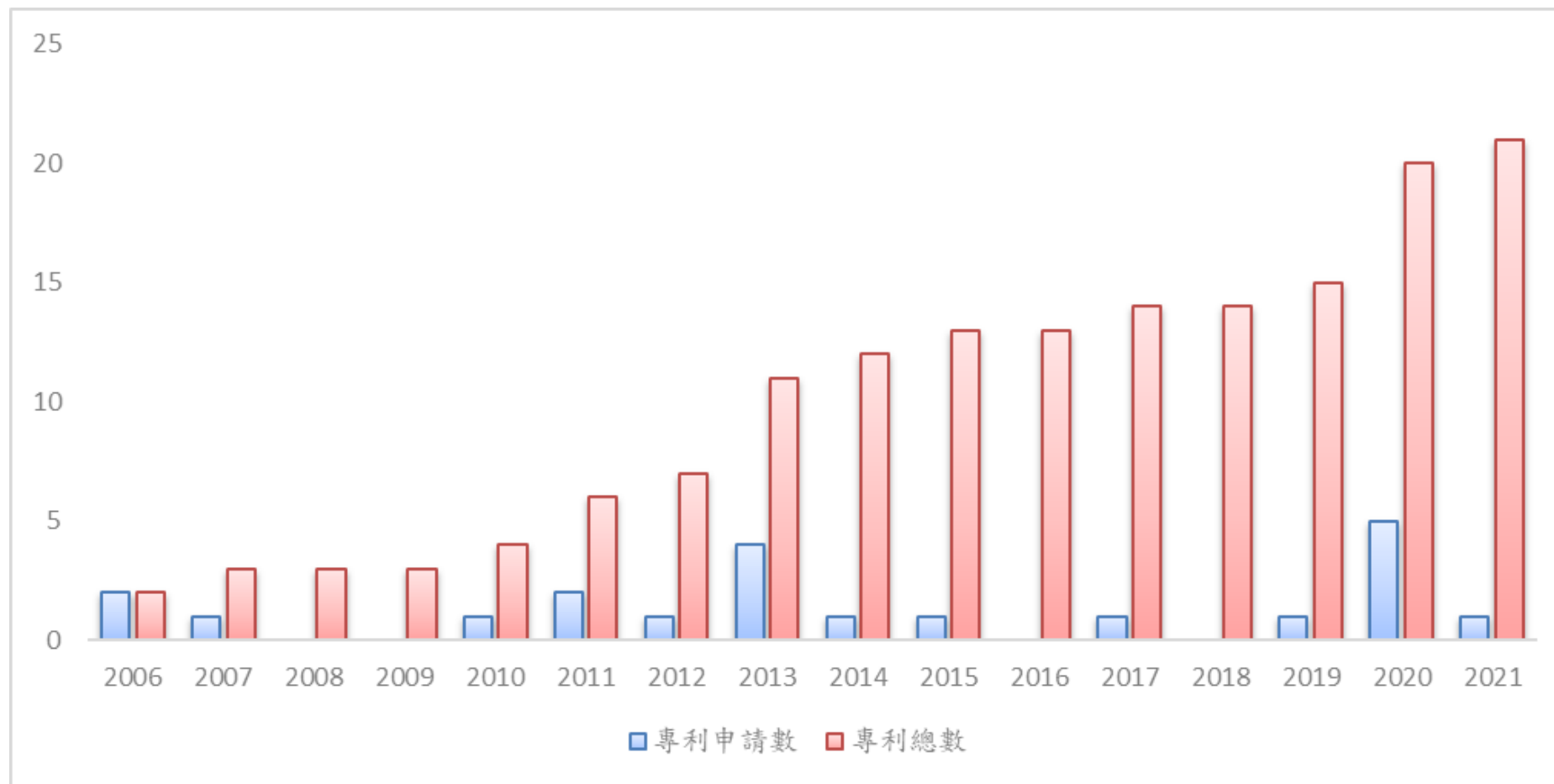


台灣專利分析-前十大專利申請人

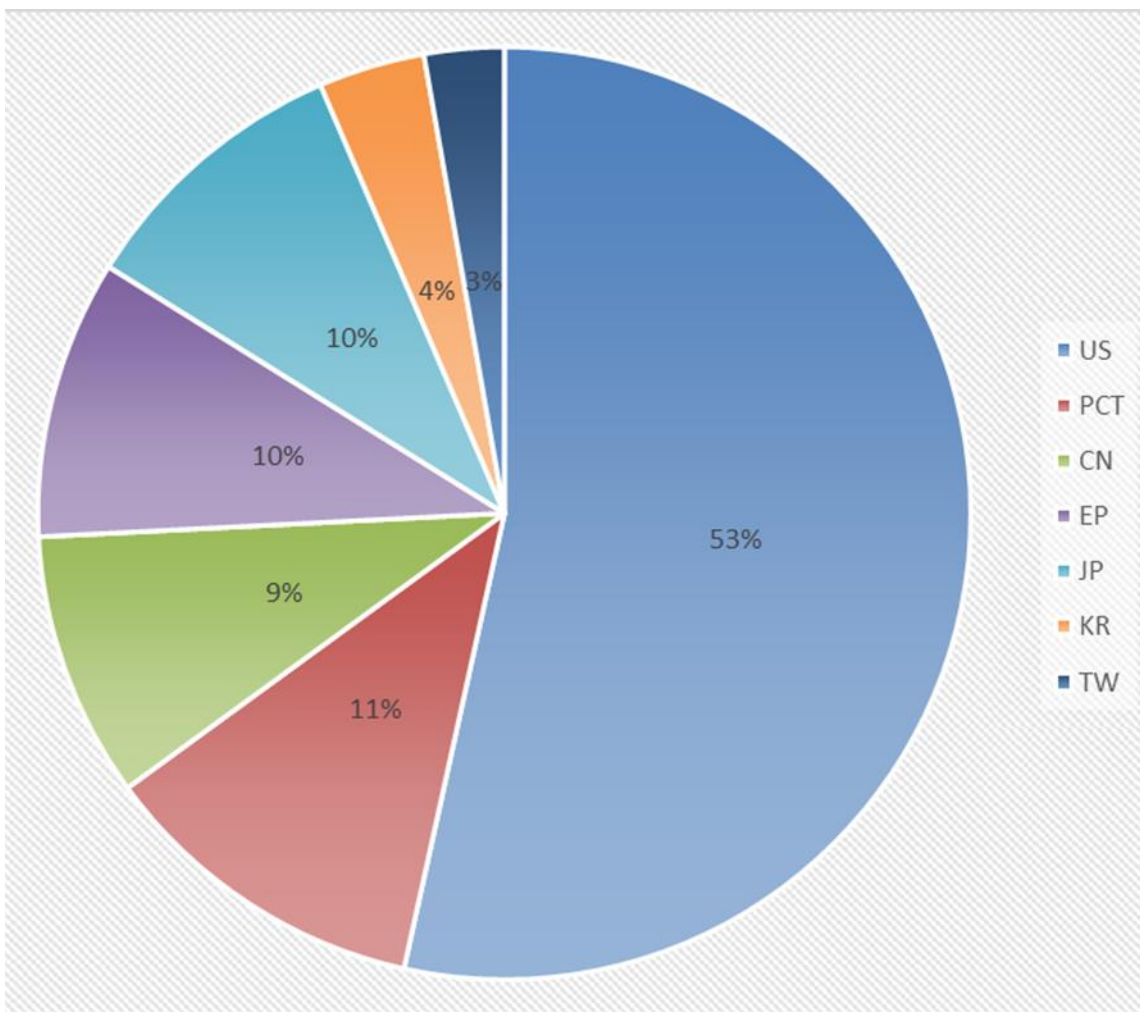


排序	第一申請人	數量
1	南京先進生物材料與過程裝備研究院有限公司	6
2	SANOFI	2
3	亞盛醫藥集團(香港)有限公司	2
4	NOVARTIS AG	1
5	SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC	1
6	TAKEDA PHARMACEUTICAL CO LTD	1
7	TELIK INC	1
8	THE REGENTS OF THE UNIV OF CALIFORNIA	1
9	台灣神隆股份有限公司	1
10	浙江海正藥業股份有限公司	1

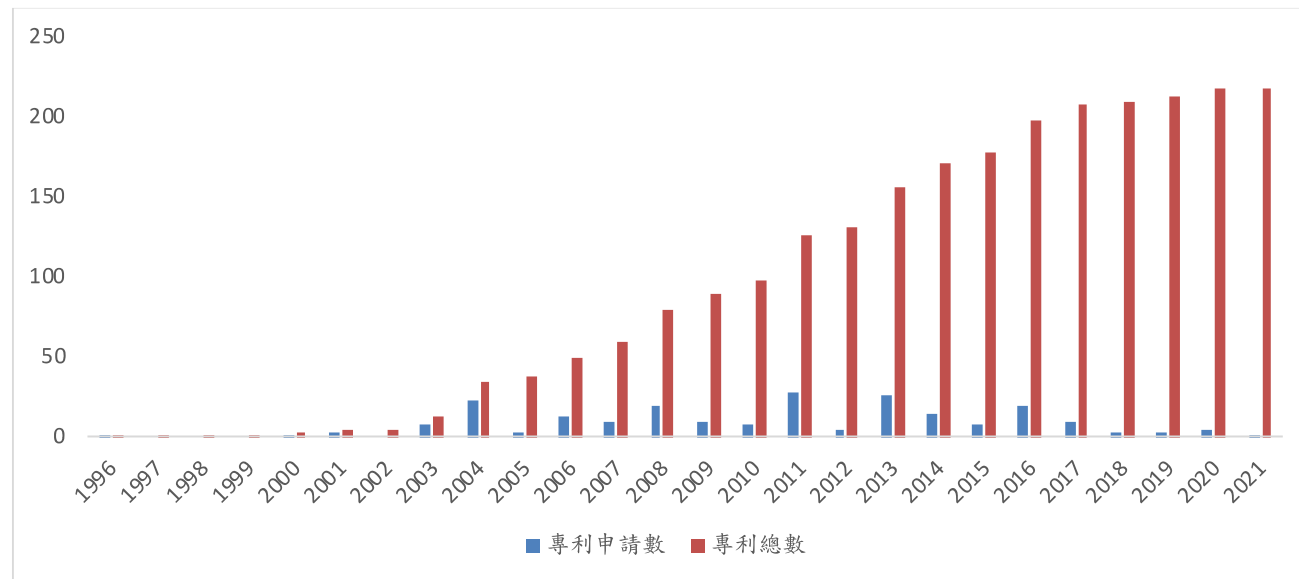
台灣專利分析-歷年專利申請概況



CELGENE-專利概況



Product No.	Strength	Approved
001-002	5, 10 mg	12/27/2005
003-004	15, 25 mg	06/29/2006
005	2.5 mg	12/21/2011
006	20 mg	06/05/2013



CELGENE的訴訟策略

Family	No	Patent No.	Expiration
Family 1	1-1	5635517	2019-10-04
Family 2 PCT/US00/029303 WO2002035440A	2-1	6315720	2020-10-23
	2-2	6561977	2020-10-2
	2-3	6755784	2020-11-26
Family 3 PCT/US03/011323 WO2004035064A1	3-1	7189740	2023-04-11
Family 4 USP 60/424,600 PCT/US03/035544 WO2004043377A	4-1	7968569	2023-10-07
	4-2	746836	2023-10-23
	4-3	8492406	2024-12-11
	4-4	8648095	2023-05-15
	4-5	8530498	2023-05-15
	4-6	9155730	2023-05-15
	4-7	9101621	2023-05-15

Family	No	Patent No.	Expiration
	4-8	9101622	2023-05-15
	4-9	9393238	2023-05-15
Family 5 USP 60/499,723 PCT/US04/028736 WO2005023192A2	5-1	7465800	2026-04-22
	5-2	7855217	2024-11-24
Family 6 PCT/US07/017343 WO2008019065A1	6-1	8741929	2028-03-08
Family 7 PCT/US11/035822 WO2011143147A1	7-1	8404717	2023-04-11
	7-2	9056120	2023-04-11

CELGENE主張美時/艾威群侵犯原廠16件專利中的
8315886、8626531並未列在橘皮書中!!!

CELGENE的智財布局策略

CELGENE	美國	中國	歐洲	日本	韓國	台灣
整體專利	32%	18%	14%	11%	4%	3%
以CELGENE為專利申請人	53%	9%	10%	10%	4%	3%
比例	0.60	2.00	1.40	1.10	1.00	1.00

專利布局考量

CELGENE以外的申請人增加美國以外專利申請數量，不僅能分散風險也能構成其他競爭者的障礙

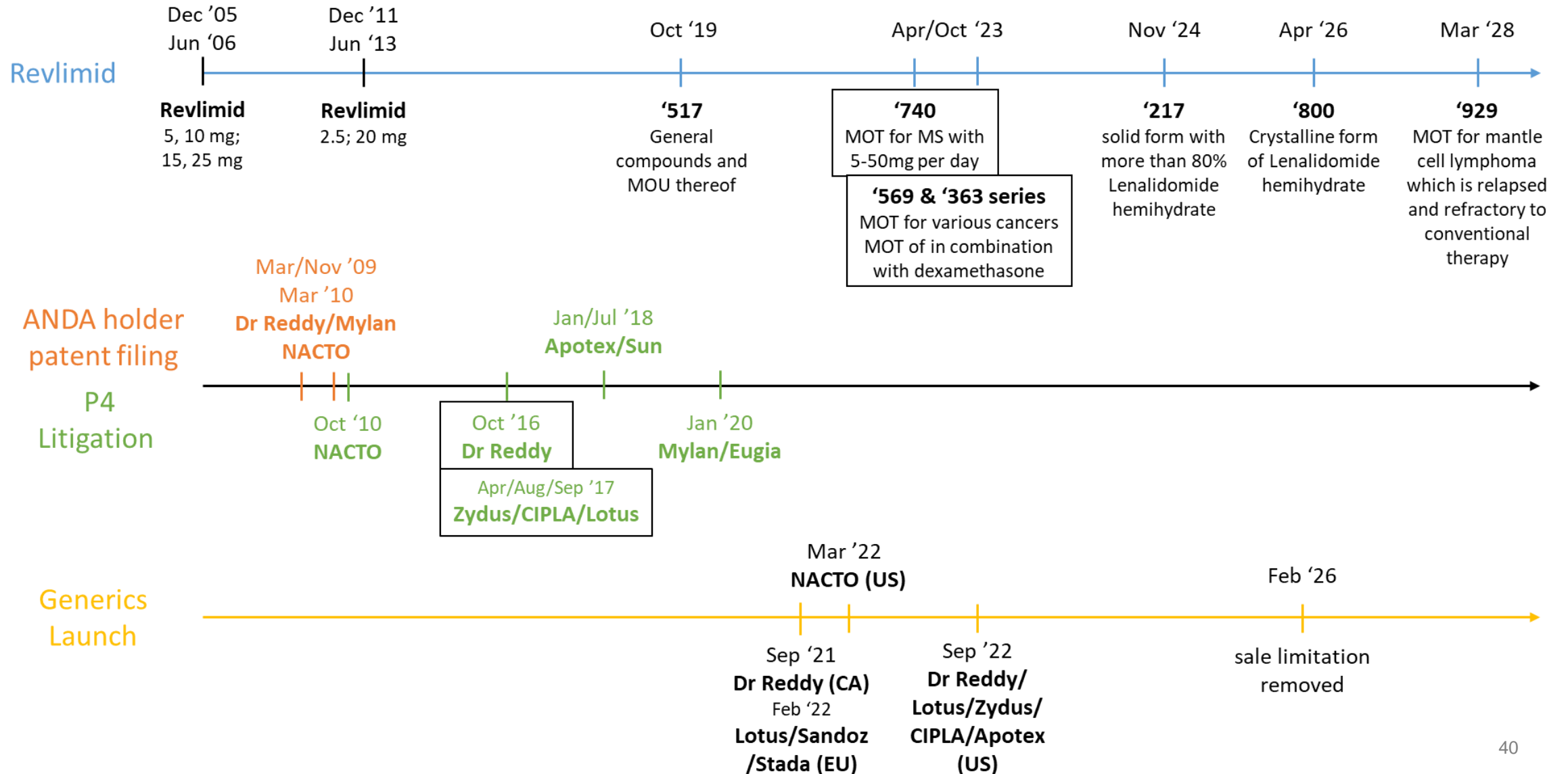
市場考量

學名藥廠利用對CELGENE主要專利進行無效申請以及訴訟，促使CELGENE對學名藥廠進行專利授權
學名藥廠能取得一定的獲利，CELGENE則是避免原廠藥價懸崖式崩盤

ANDA申請者之專利申請分析

No.	ANDA #	Applicant Holder	PCT	Total	Earliest patent filing	Litigation Date	FDA Final Approval
1	A201452	NATCO/Arrow/Teva	2	9	2010/03/08	2010/10/08	2021/05/21
2	A209348	Dr Reddy's Laboratories	2	6	2009/03/11	2016/10/20	2022/08/30
3	A210154	Zydus Pharma/Cadila Healthcare	0	0	-	2017/04/12	2022/09/12
4	A210435	CIPLA	0	0	-	2017/08/15	2022/09/06
5	A210480	Lotus Pharma/Alvogen	0	0	-	2017/09/06	2022/08/31
6	A211022	Apotex	0	0	-	2018/01/11	2022/08/30
7	A213885	Eugia Pharma/Aurobindo	0	0	-	2020/01/08	NA
8	A213912	Mylan Pharma/Generic UK	3	3	2009/11/0	2020/01/03	2022/08/30
-	-	Sun Pharma	0	0	-	2018/07/03	-

Timeline Summary



Insights

原廠專利保護時間



學名藥迴避策略



學名藥廠立案時間



原廠和解策略



學名藥開發時程



學名藥上市策略



學名藥專利佈局時間



藥品生命週期





Thank you.

Q & A