

美國參議院提出促進生技學名藥競爭法案



生技藥品是植基於活體生物的原理所開發出來的治療藥品，自第一批生技藥品上市以來，其專利在最近幾年已陸續到期，因此生技業者對於推出這些生物製品的學名藥版本（generic versions of biologics，以下簡稱生技學名藥），躍躍欲試。然而，美國當前的學名藥法規—藥品價格競爭及專利回復法（Drug Price Competition and Patent Restoration Act, 又名Hatch-Waxman Act, HWA），乃是針對化學藥品的學名藥版本所制定的法規，此類學名藥與生技學名藥並不相同，因此既有的學名藥法規並不能適用於生技學名藥，生技業者無不引頸企盼政府部門通過新的法規，以使生技學名藥儘速上市。

美國參議院最近提出一項生技學名藥法案—生技製品價格競爭與創新法（Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA），一如HWA，BPCIA的內容也呈現出各種利益折衝的色彩，法案一方面賦予FDA對生技學名藥進行審核的新權限，並藉由減少臨床試驗之進行，加速生技學名藥的上市；另一方面，為避免低價的生技學名藥會對品牌藥的銷售產生衝擊，法案也有針對生技研發公司的研發誘因設計，以鼓勵其持續投入資金，開發更多的生技治療藥品。未來生技學名藥廠需要配合FDA所規劃的風險管理計劃（該計劃的相關立法目前尚待眾議院審議），故生技學名藥廠於其生技學名藥上市後，仍有進行臨床試驗之義務。

法案中最具爭議的條文在於，究竟應給予生技研發公司多長的銷售獨家銷售權（market exclusivity），始得允許生技學名藥廠加入市場競爭，生技研發公司與生技學名藥廠對此的歧見甚大，前者主張十四年，後者則認為五年的時間已足，目前法案訂為十二年。另一個不易處理的議題，則是藥師如何處理此類的生技學名藥，根據目前的法案內容，未來藥師亦可不經徵詢醫師而以生技學名藥代替之。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

http://www.boston.com/business/healthcare/articles/2007/06/23/senate_bill_paves_way_for_generic_biologics/

相關附件

<http://www.biologicdrugreport.com/News/Docs/compromise-0607.pdf> [pdf]

黃慧嫻 編譯整理

上稿時間：2007年07月25日

<http://www.biologicdrugreport.com/News/Docs/compromise-0607.pdf>，最後瀏覽日：2007年06月26日

http://www.boston.com/business/healthcare/articles/2007/06/23/senate_bill_paves_way

資料來源：[_for_generic_biologics/](#)，最後瀏覽日：2007年06月26日

