

## 美國參眾兩院提出嚴禁專利藥廠簽訂授權學名藥協議系列法案



美國過去透過Hatch-Waxman Act之立法，建立起「簡易新藥申請」（Abbreviated New Drug Application, ANDA）制度，促使學名藥廠開發學名藥後，能較迅速地通過藥品查驗登記，且首家獲得ANDA上市許可的學名藥廠還可享有180日的市場專屬保障；但是，專利藥廠近年卻設計出授權學名藥（Authorized Generic Drug）、原廠學名藥（Rebranded Generic Drug）和專利與學名藥訴訟和解協議（Brand-Generics Litigation Settlement）等智慧財產權管理策略，用以瓜分專利到期後的學名藥市場。

為了矯正此種實務發展，今（2007）年初美國參眾兩院先後提出內容一致的「公平處方藥競爭法案」（Fair Prescription Drug Competition Act, S.438）和「修正聯邦食品藥品化妝品法禁止授權學名藥上市法案」（To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to prohibit the marketing of authorized generic drugs, H.R.806），禁止專利藥廠自行或間接製造銷售原廠學名藥，或是授權第三人製造銷售授權學名藥，企圖透過立法方式，確保首家提出ANDA的學名藥廠，在其所獲180日市場專屬期間內，不會因專利藥廠利用推出原廠或授權學名藥之策略而稀釋掉該學名藥的市佔率。但本法案未禁止專利藥廠與獲得市場專屬保護的學名藥廠簽訂類似協議；假使該學名藥廠經商業判斷後寧願與專利藥廠簽訂協議，僅需依現行規範將該協議通報FTC和司法部即可。

美國參議院亦提出「保護可負擔學名藥取得法案」（Preserve Access to Affordable Generics Act, S.316），禁止專利藥廠直、間接簽訂給予ANDA申請者任何對價（不限金錢）且要求其不得研發、製造、銷售或販賣該學名藥之專利侵權訴訟和解協議；例如專屬給付和解協議（Exclusion Payment Settlement）、逆向給付和解協議（Reverse Payment Settlement）等。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

楊一晴 編譯整理

上稿時間：2007年09月25日

資料來源：S.438, H.R.806, S.316, US Congress.

延伸閱讀：楊一晴，學名藥市場變向競爭～美國專利藥廠與授權學名藥廠攜手恐面臨觸法危機？，載於生技與醫療器材報導，第98期，2007年09月  
[文章標籤](#)



### 歐盟議會對於電信改革法案並無達成任何協議

2009年05月06日歐盟議會對於大幅度改革之電信法審議並未通過，議會各會員對於創設一強而有力的電信管制體有共識，惟包裹立法中有一條款對「公民之接近網路權」干涉甚鉅，而引發疑慮。 歐盟電信法改革法案乃採取「包裹式立法」，該改革法案主要著重在科技的進步與高速網路接取的迅速成長。歐盟議會支持其他的改革，包括創設一歐盟電信管制體，賦予其權力以監督電信單一市場；分配電信頻譜予新興行動科技以及促進公民線上資訊保護的隱私權。 然而，針對人民接近使用網路權的限制範圍，卻無法達成協議，導致整個電信包裹立法仍在捷克的議會主席與議會代表之間繼續尋求妥協之道。...

### 日本〈塑膠資源循環戰略〉及新發展

日本環境省因應海洋垃圾、全球暖化等課題於2019年5月31日發表〈塑膠資源循環戰略〉(プラスチック資源循環戰略)，在重點戰略之一的減量(Reduce)方面，提出「塑膠袋收費制」措施，擬於2020年7月1日正式上路，經濟產業省則從同年1月6日開始設置可服務企業與消費者的諮詢窗口，也將與相關主管機關合作，致力於塑膠袋收費制內容之公告說明及自行攜帶購物袋之宣導等減少一次性塑膠製容器包裝及產品的使用，並透過尋找其他替代的容器包裝及產品等方式，達到一次性塑膠排放量在2030年前減少25%之目標。 因此經濟產業省產業構造審議會下的塑膠袋收費制檢討工作小組，及環境省中...

### 日本發布以人為本AI社會原則

日本內閣於2018年6月15日決議組成跨部會之統合創新戰略推進會議，並於2019年3月29日發布AI戰略，其中的倫理面向為以人為本之AI社會原則(下稱AI社會原則)，希冀藉有效安全的活用AI，推動「AI-Ready社會」，以實現兼顧經濟發展與解決社會課題的「Society5.0」為最終目標。 為構築妥善應用人工智慧的社會，AI社會原則主張應尊重之價值理念如下：(一) 尊重人類尊嚴的社會：AI應作為能激發人類發揮多樣能力和創造力的工具。(二) 多元性和包容性的社會(Diversity & Inclusion)：開發運用AI以共創多元幸福社會。(三) 永續性的社會(Sustainability)：透過AI強化科技，以創造能持續解決社會差距與環

### 摩托羅拉告蘋果專利侵權，手機大廠展開互告混戰

摩托羅拉旗下子公司Motorola Mobility於10月6日向美國國際貿易委員會(ITC)提訴，指蘋果公司的iPhone, iPad, iTouch 以及一些 Mac電腦侵害其專利，同時Motorola Mobility也在伊利諾州北區和佛州南區的聯邦法院提出告訴。值得一提的是，在對法院提出的告訴中僅僅是“指稱”多種蘋果公司的產品如Apple iPhone 3G, Apple iPad等侵害其專利權，像這種沒有提出具體證據的告訴儼然已經成為風氣，似乎違反了最高法院於Bell Atlantic Corp. v. Twombly案中指出必須要提出明確的事證而非僅止於推論(speculation)的要求。 Motorola Mobility提出的3項告訴中共包含18項專利，乃是關於無線通訊技術，例如...

## ☆ 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片 為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

- ▶ 隱私權聲明
- ▶ 聯絡我們
- ▶ 相關連結

- ▶ 徵才訊息
- ▶ 資策會

- ▶ 網站導覽