

Novartis被質疑濫用美國FDA獎勵研發治療被忽視熱帶疾病藥物之制度



國際藥廠Novartis被指控濫用美國食品藥品管理局（the U.S. Food and Drug Administration，簡稱FDA）為鼓勵藥廠投入研發被忽視疾病治療藥物所設立的一套獎勵制度。

這套制度是根據2007年美國國會所通過之美國食品藥品管理法修正案（the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007）而創設，主要是給予向FDA申請治療其表列之被忽視熱帶疾病（例如瘧疾、血吸蟲病、利什曼病等）藥品查驗登記並獲通過之申請者一份所謂「藥品優先審查券」（priority review voucher），讓該申請者可以用於之後所提出的人類藥品查驗登記申請，而得以享有優先審查之權利。

這個所謂「藥品優先審查券」對於藥廠來說可說是價值非凡，因為藥品查驗登記程序正常情況往往超過10個月以上，但是適用優先審查程序之申請案，卻可以有九成左右在6個月內就獲得通過，這對於藥廠的好處在於，其可以比其他競爭者更快地將其所生產藥品上市販售。

Novartis於2009年4月獲得FDA通過其就治療瘧疾藥物Coartem之查驗登記申請，而成為適用此獎勵制度之首例並獲得「藥品優先審查券」。Novartis的行為之所以招致批判，因為其所申請之藥物Coartem並非是針對治療瘧疾所研發出來的新藥，其從1999年起便已在部分國家被許可使用，只是該藥物在美國從未被申請查驗登記而獲准通過。由於上述獎勵制度並未言明是針對新開發之治療熱帶疾病的藥品，所以Novartis的動作可以符合其要件並獲得獎勵，但此舉卻有鑽法律漏洞之嫌。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[FDA News & Events](#)

[The Lancet](#)

[SciDev.Net](#)

李森堃 編譯整理

上稿時間：2009年05月19日

資料來源：

SciDev.Net，2009年04月27日，<http://www.scidev.net/en/news/novartis-accused-of-exploiting-loophole-in-drug-sc.html>，最後瀏覽日：2009年05月19日

The Lancet，2009年04月25日，[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)60804-7/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)60804-7/fulltext)，最後瀏覽日：2009年05月19日

FDA News & Events，2009年04月08日，<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW01989.html>，最後瀏覽日：2009年05月19日

