

聯邦貿易委員會公布授權學名藥報告，並展開調查及處罰裁決



美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission，FTC）鑒於近期授權學名藥（Authorized Generic，指由原專利藥廠於專利到期後自行或授權所推出之學名藥）上市申請頻率遽增，且授權學名藥專利和解協議日多之現況，自今（2009）年起，即積極展開一系列調查行動，先後於3月首度對授權學名藥和解協議案件祭出處罰裁決，並於6月公佈一份有關授權學名藥報告（Authorized Generic: An Interim Report）。

在美國授權學名藥法規（即Hatch-Waxman Act）架構下，首次提出簡易新藥審查申請取得學名藥上市許可之第一申請者（first-filer），得享有180日之市場專屬保護期間，除授權學名藥外，保護期間內其他藥廠一概不得推出相仿學名藥。

美國學名藥市場專屬保護期間之設計，原是希望藉此加速學名藥研發與上市，達到降低藥品取得價格之效，但根據FTC調查顯示，由於授權學名藥在市場專屬保護期間內依法得進入市場，於受到授權學名藥介入競爭之壓力下，第一申請者學名藥零售價格會比原先下降4.2%，經銷價格會下降6.5%，並減少該第一申請者藥廠47-51%的收入。在此背景下，越來越多第一申請者藥廠傾向採擬與原專利品牌藥廠達成延遲學名藥上市協議之策略，藉此互為其利。根據FTC統計，2004-2008年間約有25%的專利和解案件涉及授權學名藥條款，76%的對造為第一申請者學名藥藥廠，其中有25%的和解，是由授權學名藥藥廠與第一申請者藥廠就於一定期間（平均約為34.7月）不進入市場互為承諾。

FTC目前唯一的監管機制，係依據醫療照護現代化法（The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003，MMA），要求專利藥廠若與學名藥廠做成任何專利訴訟和解協議或相關協議時，應於協議生效10日內向FTC通報，以供FTC決定是否展開反競爭調查。FTC對於此類協議之審查上，終於今年3月有所進展，宣布必治妥（Bristol-Myers Squibb，BMS）應就其與Apotex公司間所達成專利訴訟和解協議繳交210萬美元。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[FTC Issues Interim Report on "Authorized Generic" Drugs](#)

相關附件

[Authorized Generic: An Interim Report \[pdf \]](#)

楊一晴 編譯整理

上稿時間：2009年07月

資料來源：

 推薦文章