

## 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：

FTC Issues Interim Report on "Authorized Generic" Drugs，2009年6月24日，<http://www.ftc.gov/opa/2009/06/generics.shtm>，最後瀏覽日：2009年07月07日

Authorized Generic: An Interim Report，2009年6月，<http://www.ftc.gov/os/2009/06/P062105authorizedgenericsreport.pdf>，最後瀏覽日：2009年07月07日

文章標籤



推薦文章





### 美眾議院擬立法要求ISP業者留存用戶資訊

八位美國眾議員於2007年2月6日連署提出新法案，擬賦予司法部門首長更大的權限要求網路服務提供者（ISP）記錄用戶的網路活動並留存特定的用戶資訊。草案提交眾議院審議後，隱私保護機構紛紛表達反對立場。此次由德州眾議員Lamar Smith主導的新法案「the Internet Stopping Adults Facilitating the Exploitation of Today's Youth Act of 2007（簡稱SAFETY Act）」中，ISP業者必須保留的用戶資料，最低限度需包括用戶姓名、地址、電話及IP位址；至於用戶資料的留存期間，則將交由美國司法部決定。以現況而言，多數ISP業者所保存的用戶資訊均在半年以下；然而美國司法部部長Alberto Gonzales曾於...

### 美國食品藥物管理局發布《人類細胞及基因製劑生產變化及可比性試驗》指引草案—建構再生醫療產品品質要求

美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, US FDA）綜整近20年產官學研的建議，今年7月發布《人類細胞及基因製劑生產變化及可比性試驗》（Manufacturing Changes and Comparability for Human Cellular and Gene Therapy Products）指引草案，提供細胞及基因製劑（含組織工程產品）製造商執行可比性試驗依循的標準，做為實際運作上的參考。US FDA並強調若臨床開發與製程開發同步，將會使產品品質提升、產品供應增加或製造效率提高，讓國內外申請商申請新藥臨床試驗（Investigational New Drug, IND）及上市許可明確的遵循方向。之所以會需要有此指引的提出，乃是因為現今全球...

### 環保署提京都議定書因應對策 研擬溫室氣體管制法

管制全球溫室氣體排放以遏制全球暖化的京都議定書在二月十六日生效，環保署將著手推動溫室氣體管制法的法制作業工作，目前正研擬溫室氣體管制法，規劃將由中央主管機關擬訂「全國溫室氣體防制基本方案」，同時確立政府各部門、企業及國民溫室氣體減量合作及分工；並規範推動國家溫室氣體盤查、登錄及排放清冊建置；授權訂定排放管制、財稅誘因及排放交易制度；推動溫室氣體減量技術研發等；同時推動教育宣導、推廣及鼓勵使用高能源效率產品與節約能源生活方式。環保署署長張祖恩強調，雖然現有京都議定書條文中沒有貿易制裁或違約罰款的條款，但在合作共生的理念下，我國沒有理由...

### 德國聯邦內政部提出「資訊科技安全法」(草案)，保障關鍵基礎設施及資訊安全

德國聯邦內政部繼與德國聯邦經濟暨能源部與交通暨數位基礎設施部共同擬定之「數位議程2014 - 2017」(Digitale Agenda 2014 – 2017)政策裏，於本年8月19日提出資訊科技安全法(草案)(IT-Sicherheitsgesetz)。該草案的提出目的為保障德國公民與企業使用的資訊系統安全，特別是在全國數位化進程中，攸關國家發展的關鍵基礎設施。德國內政部長de Maizière在新聞發表會上，宣稱要讓德國成為全球資訊科技系統及數位基礎設施安全的先驅與各國的模範。此外，亦欲藉此強化德國資訊科技安全企業的競爭力，提升外銷實力。該草案的主要對象係關鍵基礎設施營運者(Kritische Infrastrukturbetreiber)，例如在...

### 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
- ▶ 徵才訊息
- ▶ 網站導覽
- ▶ 聯絡我們
- ▶ 資策會
- ▶ 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416