

美國加州通過美國第一部規範藥品專利侵權和解協議中遲延給付條款之州法，推定其具有反競爭性

美國加州議會於2019年9月12日通過《加州法案AB 824，商業：保持人們對負擔得起的藥物之近用（California AB 824 - Business: preserving access to affordable drugs）》（下稱AB 824法案），其主要規範藥品專利侵權和解協議中之「遲延給付（pay for delay）」條款，推定其具有反競爭性，為美國第一部規範製藥公司之間簽訂遲延給付條款之州法。

於AB 824法案中，其規範對象為學名藥與生物相似性藥物之藥證申請人，統稱為「非參照藥物申請者（Nonreference drug filer）」。其規定若用來解決專利侵權之協議為「非參照藥物申請者」從主張專利被侵害的公司處接受任何有價值之物，且同意於一段期間內限制或放棄學名藥或生物相似性藥品的研究、開發、製造、上市、銷售，則該協議推定具有反競爭效果。惟例外若能證明「非參照藥物申請者」所獲得之價值僅對其他商品或服務是公平合理的補償、協議直接產生了競爭優勢，協議的競爭優勢大於協議的反競爭效果，則反競爭性之推定可舉上述事由為證而推翻。每次違規行為可處以高達2000萬美元或「非參照藥物申請者」收到的價值三倍的罰款，以數額高者為準。

AB 824法案減輕政府舉證責任的負擔，將主張和解協議不具反競爭效果之舉證責任轉移至和解協議當事人身上，且因此種推定，當事人必須向政府揭露更多和解協議之資訊，而增加協議之透明度。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[AB-824 Business: preserving access to affordable drugs](#)

[Is California Dreamin? Reverse Payment Agreements Presumptively Anticompetitive](#)

你可能會想參加

- 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-直播場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-實體場
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-核心技術保護與營業秘密管理
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 【北部場】營業秘密保護實務座談會



施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2019年12月

資料來源：

AB-824 Business: preserving access to affordable drugs, (2019-2020) available at https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB824 (last visited Nov. 25, 2019)

延伸閱讀：

Sara W. Koblitz, Is California Dreamin? Reverse Payment Agreements Presumptively Anticompetitive, FDALAW BLOG, Sep. 18, 2019, <http://www.fdalawblog.net/2019/09/is-california-dreamin-reverse-payment-agreements-presumptively-anticompetitive/> (last visited Nov. 25, 2019)

文章標籤

推薦文章