

美國FTC認為政府擴大拜杜法權介入權適用範圍將引發專利叢林危機



美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission, FTC）於2024年2月6日針對「介入權指引草案」（Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights）提交意見書。介入權指引草案由美國國家標準技術研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）2023年12月8日公布於聯邦公報（Federal Register），旨在訂立政府機關發動《拜杜法》（Bayh-Dole Act）第203條「介入權」（March-in rights）之判斷流程與標準，以確保介入權發動具一致性。根據草案內容，當受政府補助之研發成果若經商業運用後被以「不合理價格」販售，而未滿足民眾健康與安全需求時，提供補助之政府機關應適時介入。

然而，介入權指引草案將「價格合理性」納入介入權發動要件，被美國各界質疑係為達成拜登政府打擊藥價之政策目的，亦即透過擴大、強化介入權之方式，將「受政府補助之專利藥」強制再授權專利，以降低藥品價格。

FTC於意見書中亦對此爭議提出看法，認為美國人民就處方藥須支付不斷上漲之昂貴價格，雖然賦予各機關審查「價格合理性」，將使得介入權發動更為廣泛且靈活，並得以監督藥品價格。惟擴大、強化介入權仍有隱患，尤其製藥公司恐為了保護其藥品專利，因此擴大申請專利權範圍導致專利叢林（patent thicket）現象產生，例如除將活性成分申請專利外，另將製程、劑型亦申請專利，此為未來各政府機關應該共同解決之問題。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[FEDERAL TRADE COMMISSION \[FTC\], FTC Submits Comment on March-In Rights to Promote Efforts to Lower Drug Prices \(2024\)](#)

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
- 【第一場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第一場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第二場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第二場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇
- 智慧港灣/休憩/育樂面面觀-跨界在地合作新商機

張羽筑 編譯整理

上稿時間：2024年06月

資料來源：

FEDERAL TRADE COMMISSION [FTC], FTC Submits Comment on March-In Rights to Promote Efforts to Lower Drug Prices (2024), <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/02/ftc-submits-comment-march-rights-promote-efforts-lower-drug-prices> (last visited May. 14, 2024).

延伸閱讀：

鄭婷嫻，〈何謂拜杜法案「Bayh-Dole Act」？〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2016/3，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=7302&no=64>（最後瀏覽日：2024/05/14）。

林冠宇，〈何謂「介入權」？〉，資訊工業策進會科技法律研究所，2016/8，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=7590&no=64>（最後瀏覽日：2024/05/14）。

[文章標籤](#)

推薦文章