

美國參眾兩院提出嚴禁專利藥廠簽訂授權學名藥協議系列法案

美國過去透過Hatch-Waxman Act之立法，建立起「簡易新藥申請」（Abbreviated New Drug Application, ANDA）制度，促使學名藥廠開發學名藥後，能較迅速地通過藥品查驗登記，且首家獲得ANDA上市許可的學名藥廠還可享有180日的市場專屬保障；但是，專利藥廠近年卻設計出授權學名藥（Authorized Generic Drug）、原廠學名藥（Rebranded Generic Drug）和專利與學名藥訴訟和解協議（Brand-Generics Litigation Settlement）等智慧財產權管理策略，用以瓜分專利到期後的學名藥市場。

為了矯正此種實務發展，今（2007）年初美國參眾兩院先後提出內容一致的「公平處方藥競爭法案」（Fair Prescription Drug Competition Act, S.438）和「修正聯邦食品藥品化妝品法禁止授權學名藥上市法案」（To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to prohibit the marketing of authorized generic drugs, H.R.806），禁止專利藥廠自行或間接製造銷售原廠學名藥，或是授權第三人製造銷售授權學名藥，企圖透過立法方式，確保首家提出ANDA的學名藥廠，在其所獲180日市場專屬期間內，不會因專利藥廠利用推出原廠或授權學名藥之策略而稀釋掉該學名藥的市佔率。但本法案未禁止專利藥廠與獲得市場專屬保護的學名藥廠簽訂類似協議；假使該學名藥廠經商業判斷後寧願與專利藥廠簽訂協議，僅需依現行規範將該協議通報FTC和司法部即可。

美國參議院亦提出「保護可負擔學名藥取得法案」（Preserve Access to Affordable Generics Act, S.316），禁止專利藥廠直、間接簽訂ANDA申請者任何對價（不限金錢）且要求其不得研發、製造、銷售或販賣該學名藥之專利侵權訴訟和解協議；例如專屬給付和解協議（Exclusive Payment Settlement）、逆向給付和解協議（Reverse Payment Settlement）等。

本文為「經濟部產業技術司科技專案」

楊一晴 編譯整理

上稿時間：2007年09月25日

資料來源：S.438, H.R.806, S.316, US Congress.

延伸閱讀：楊一晴，學名藥市場變向競爭～美國專利藥廠與授權學名藥廠攜手恐面臨觸法危機？，載於生技與醫療器材報導，第98期，2007年09月

 推薦文章