

歐盟計畫降低學名藥壁壘 開罰Teva和Cephalon 6050萬歐元



歐盟執行委員會（以下簡稱執委會）於2020年11月以延遲平價學名藥進入市場、違反歐盟反托拉斯法為由，裁罰以色列學名藥廠Teva和美國生物製藥公司Cephalon共6050萬歐元。

Cephalon販售的Modafinil是用於治療猝睡症的藥物，為長年佔Cephalon全球營業額40%以上的暢銷產品。儘管其主要專利已於2005年在歐洲到期，但Cephalon仍保有部分Modafinil的延續性專利（secondary patents）。原先欲以Modafinil學名藥進軍市場的Teva也有Modafinil的相關專利，然而Cephalon和Teva達成「延遲給付」（pay-for-delay）協議，Teva同意暫緩進入市場且不去挑戰Cephalon的專利。執委會經調查發現，該協議排除Teva成為Cephalon的市場競爭者，使Cephalon的專利即使到期多年產品仍可維持高價位。

延遲給付協議在專利和解上通常是合法行為，但執委會認為此舉使患者和健保體系無法即受惠於市場競爭帶來的低價，協議廠商卻享有缺乏競爭所產生的額外利潤。歐盟日前發布的《歐洲藥品戰略》（Pharmaceutical Strategy for Europe）更強調藥品應是全民可負擔、可取得及安全的，而維持自由競爭對達成此目標至關重大。執委會認為延遲給付協議違反《歐盟運作條約》（Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU）第101條，以協議限制或扭曲歐盟內部市場競爭，故裁處高額罰款。2022年歐盟將採取措施降低學名藥進入市場的阻礙，考慮進行審查、要求廠商使其專利藥品在全歐盟境內都可被取得，否則將縮短其智財權的保護期間。

「本文同步刊登於TIPS網站（<https://www.tips.org.tw>）」

相關連結

TIPS

[Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine](#)

[EU plans easier access to generics in potential blow to big drugmakers](#)

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
- 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-直播場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-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
- 法人研究機構的營業秘密管理趨勢與實務分享
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創必知的商標保護與申請

劉書妤

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2020年12月

資料來源：

Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine, European Commission, Nov. 26, 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2220 (last visited Nov. 27, 2020)

Francesco Guarascio, EU plans easier access to generics in potential blow to big drugmakers, REUTERS, Nov. 23, 2020, <https://www.reuters.com/article/eu-pharmaceuticals-drugs/eu-plans-easier-access-to-generics-in-potential-blow-to-big-drugmakers-idUSL1N2I919H> (last visited Nov. 27, 2020)

文章標籤

推薦文章