

## 我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望 ——從新適應症新藥之資料專屬保護談起

吳全峰\*

### 摘要

跨太平洋夥伴關係協議（Trans-Pacific Partnership，TPP）對於藥品智慧財產權之保護，採取較世界貿易組織（World Trade Organization，WTO）與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights，TRIPS）更為嚴格保護制度（通稱為 TRIPS-plus），除專利連結制度（patent linkage）外，更進一步擴張資料專屬保護（data exclusivity）範圍，包括將新成分以外之新藥納入資料專屬保護範圍，與延長生物藥品之資料專屬保護期間。而我國政府在以加入 TPP 為政策目標之前提下，亦以 TPP 為標準重新檢視我國藥品資料專屬保護制度，並提出藥事法修正草案以為因應；但草案內容是否已可滿足 TPP 之要求、是否充分考慮我國產業與醫藥環境之特殊性、是否適當平衡智慧財產與公共衛生之衝突，不無爭議。本文透過檢視 TPP 與我國藥事法、藥事法施行細則、藥品查驗登記審查準則之規範落差，主張我國應無立即修法之急迫性；但若在考量製藥產業升級與國際經貿談判壓力後，似仍有修法必要，惟在立法技術上仍應考量新適應症新藥、新配方與新使用途徑新藥、生物藥品之不同特性，分別加以規範，並適度調整資料專屬保護期間與增加「有意義臨床試驗」作為法律要件。

關鍵字：跨太平洋夥伴關係協議、資料專屬保護、新適應症、新療效複方、新使用途徑、生物藥品

\* 中央研究院法律學研究所副研究員。本文之撰寫主要衍生自衛生福利部食品藥物管理署委託之「自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂計畫」與「藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫」；本文相關論述僅為一般研究性之探討，不代表本局之意見。

## 壹、前言

資料專屬保護 (data exclusivity) 係指學名藥廠在特定時間範圍內，未經專利藥廠之授權，不得援引該專利藥廠之試驗報告資料 (包括動物試驗、臨床試驗等與安全性、有效性相關之試驗報告) 提出藥品上市許可申請<sup>1</sup>。詳言之，藥品主管機關在審查藥品上市時所需之安全性、有效性與品質時，主要仰賴申請藥廠所提供之藥品技術性資料<sup>2</sup>；因此，為避免專利藥廠在投入鉅額研發資源與經費耗用、大量法規登記準備時間所產生之臨床試驗資料<sup>3</sup>，為其他同業用以申請其他藥品之查驗登記，而使專利藥廠的投資付諸流水<sup>4</sup>，資料專屬保護已被視為藥品專利保護之重要環節，並成為各國及國際藥品智慧財產權法制之重要元素：如世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 「與貿易有關之智慧財產權協定」 (Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights, TRIPS) 第 39.3 條便規範「會員國為核准新化學原料之醫藥品 (pharmaceutical products which utilize new chemical entities) …上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料…除基於保護公眾之必要，或已採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用外…應保護該項資料以防止洩露 (shall protect such data against disclosure)」。

我國為接軌國際智慧財產權體系，亦於 2005 年增訂藥事法第 40-2 條，將新成分新藥 (亦即 TRIPS 所規範之新化學原料醫藥品) 納入資料專屬保護機制<sup>5</sup>，並限制其他藥商在新成分新藥許可證核發之日起五年內，非經許可證所有人同

<sup>1</sup> INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS, ENCOURAGEMENT OF NEW CLINICAL DRUG DEVELOPMENT: THE ROLE OF DATA EXCLUSIVITY 3(2000), WHO, [http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity\\_2000.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf) (last visited October 10, 2016).

<sup>2</sup> Bryan Mercurio, *TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends*, in Lorand Bartels and Federico Ortino eds., *REGIONAL TRADE AGREEMENTS AND THE WTO LEGAL SYSTEM* 215, 226 (2006).

<sup>3</sup> 藥品之研究與發展需要長時間之投入 (約 10-12 年) 與巨大之成本 (約 350,000,000 美金)，而其風險亦偏高 (一個新化學成分約僅有 1/4,000-1/10,000 之機率上市)。謝季峰，「WTO 智慧財產權規範與藥品可近性的研究—探討藥品專利保護政策與公共衛生的平衡點」，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文，2003，頁 66，81-103。朱懷祖，「新藥科技與智慧財產權保護」，出自朱懷祖、梁啟銘、孔繁璐，「藥物科技發展與智財權保護：藥事法第十四條之一、之二修法論文集」，頁 4-6，中華景康藥學基金，2006 年初版。

<sup>4</sup> 鄭慧文、余萬能、林鴻柱，「藥品新適應症資料專屬權適法性之探討」，醫事法學第 18 卷 1 期，頁 35，2011 年 6 月。

<sup>5</sup> 楊培侃，「論藥品資料專屬保護之不引據義務—以加拿大拜耳案為中心」，政大法學評論第 141 期，頁 55-56，2015 年 6 月。

意，不得引據其申請之試驗資料作為藥品上市查驗登記申請之用。此制度等同在營業秘密與專利權之外，給予新成分新藥多一層智慧財產保護，以保障新成分新藥藥商為提出申請之試驗資料並確保其正確性所投入之時間與成本，不因其他廠商直接引用其申請資料而侵害其市場獨占利益。

## 貳、資料專屬保護範圍之擴張

但相較於 TRIPS 將資料專屬規範對象侷限於新成分新藥，基於鼓勵藥品研發，許多國家（如美國、德國、瑞士、馬來西亞及韓國）已肯認其他需投入資源進行研究並提出試驗資料始能通過藥品查驗登記之新藥（主要為新適應症新藥），其試驗資料亦應受到保護；但考量新成分新藥與非新成分新藥之臨床試驗所投入之資源與仍有差異，故後者之保護期間仍短於新成分新藥<sup>6</sup>。雖然此類非屬新成分新藥之資料專屬保護已屬較 TRIPS 協定更為嚴格規範（通稱為 TRIPS-plus）<sup>7</sup>，但在各國藥事法中並不少見；如針對新適應症新藥之資料專屬保護期間，美國明定為三年<sup>8</sup>，歐盟<sup>9</sup>及德國<sup>10</sup>則明定為一年，瑞士明定為三年<sup>11</sup>，馬來西亞於 Control of Drugs and Cosmetic Regulation 授權之子法中明定為三年。而美國在與韓國所簽訂之自由貿易協定（U.S.-Korea Free Trade Agreement, KORUS FTA）第 18.9.2 條中亦將新適應症新藥納入資料專屬保護之範疇，韓國於嗣後修法明定新適應症新藥之資料專屬保護期間為四年<sup>12</sup>。除新適應症外，美國資料專屬之保護範圍甚至進一步擴大，凡就已核准之藥品所進行之臨床試驗，若其目的與下列事項有關者，試驗資料便有可能<sup>13</sup>享有三年之資料專屬保護<sup>14</sup>：如改變或新增配方（formulations）、鹽類（salts）、使用劑量（dosing regimes）、主要病人族群（patient

<sup>6</sup> 同前註 4，頁 34。

<sup>7</sup> Bryan Mercurio, *supra* note 2, at 228.

<sup>8</sup> Food, Drug and Cosmetic Act, sec. 505(c)(3)(E)(iii) (21 U.S.C. 355(c)(3)(E)(iii)).

<sup>9</sup> Directive 2004/27/EC, art. 10.5.

<sup>10</sup> Act on Medicinal Products (AMG), sec. 24b(6).

<sup>11</sup> Therapeutic Products Act, sec. 12.

<sup>12</sup> Pharmaceutical Affairs Law, sec. 32.

<sup>13</sup> 須注意者為，該臨床試驗須為申請藥商自己進行或資助之有意義臨床試驗，其試驗資料始得受到保護，詳見第參 - 三節之討論。

<sup>14</sup> 21 U.S.C. 355(c)(3)(E)(iii), 21 C.F.R. 314.108(b)(4).

population) 或仿單標示 (label changes), 或處方藥轉類為非處方藥 (Rx-to-OTC switches)<sup>15</sup>, 或二種以上成分之複方 (new combinations of various ingredients) 等<sup>16</sup>。

在多邊自由貿易協定中, 跨太平洋夥伴關係協議 (Trans-Pacific Partnership, TPP) 談判, 除專利連結制度 (patent linkage) 外, 與藥品智慧財產有關之主要爭議即屬資料專屬保護範圍之擴大。美國於談判中以 2012 年的美韓 FTA 作為基礎, 對於藥品的資料專屬保護有更嚴格的要求, 並在 TPP 第 18.50.2 條中規定「各締約方 (a) 對於為支持先前已核准藥品之新適應症 (new indication)、新配方 (new formulation) 或新使用途徑／新給藥方法<sup>17</sup> (new method of administration) 之上市許可所提交新的臨床資訊…提供至少三年之保護; 或 (b) 對於包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料的新藥…提供至少五年之保護」; 換言之, 除 TPP 第 18.50.1 條對新成分新藥<sup>18</sup> 之五年資料專屬保護外, 對於藥品經過新的臨床試驗 (new clinical investigation) 而證明原本藥品改變或新增醫療效能, 包括新增或改變適應症、劑量、劑型、使用途徑等, TPP 似亦肯認此類試驗資料之資源耗用與重要性, 而認應賦予至少三年之資料專屬保護期間, 以避免他人不公平之商業使用致損害研發藥廠之利益。

<sup>15</sup> 藥商若欲將處方藥轉換為非處方藥 (over-the-counter drug, OTC), 因非處方藥屬消費者不需醫師處方能於藥局直接購買之藥品, 故其療效與安全性必須在消費者能自我診斷 (self-diagnosis) 與自我治療 (self-medication) 之環境中被證實。因此, 在 FDA 之「非處方藥仿單可讀性研究指南 (Guidance for Industry Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products)」與「(Guidance for Industry Self-Selection Studies for Nonprescription Drug Products)」規範下, 某些藥品會被要求額外進行「藥品仿單標示可讀性測試」(label comprehension study, 指不需給藥, 僅評估 OTC 藥品仿單適用性之研究) 或「實際用藥測試」(actual use studies, 指評估受試者在 OTC 情境下使用某個處方藥或新藥之臨床試驗), 以評估藥品仿單之適當性, 藥商因此投入之研究資源亦因此被認為有受保護之必要。Julie Aker, Getting Approval for an Rx-to-OTC Switch Involves Real-World Consumer Research, 2002-5-1/Applied Clinical Trials, available at <http://www.appliedclinicaltrials.com/getting-approval-rx-otc-switch-involves-real-world-consumer-research> (last visited October 12, 2016). 林婉婷、黃嘉惠,「台灣與美國非處方藥管理制度比較」, 藥學雜誌第 24 卷第 4 期 18-23, 2008 年 12 月。劉適寧,【藥品生命週期管理策略——淺談處方藥轉 OTC 藥品】, 2015-11-2/ 生醫人網摘, <http://biomed.com/drug-life-cycle-otc> (最後瀏覽日期: 2016 年 10 月 12 日)。

<sup>16</sup> SHASHANK UPADHYE, GENERIC PHARMACEUTICAL PATENT AND FDA LAW 754 (2015).

<sup>17</sup> 本文所引之 TPP 翻譯條文係採經濟部國際貿易局之翻譯版本 (請參考 [http://www.tpptrade.tw/intro2.aspx?id=\\_00000122](http://www.tpptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122)), 因此部分翻譯文字可能與國內藥事法之規範有些微差異, 如「method of administration」在國貿局之版本譯為「給藥途徑」, 但在藥事法中所對應者應為「使用途徑」。本文為求用語統一與分析方便, 採後者為翻譯文字。



另外，除小分子化學藥品外，TPP 第 18.51.1 條亦要求締約方應對新生物藥品（new biologics）提供適當之專屬保護期間，包括「（a）就屬於或含有生物藥品之新藥首次核發上市許可時，透過準用第 18.50.1 條（未揭露之試驗或其他資料之保護）及第 18.50.3 條規定，自該藥品首次上市許可核准之日起提供至少八年之有效市場保護；或（b）就一屬於或含有生物藥品之新藥於締約一方首次之上市許可，透過下列方式提供有效市場保護，以於市場中達到同等之成效：（i）藉由準用第 18.50.1 條及第 18.50.3 條規定，自該藥品於該締約方首次上市許可核准之日起提供至少五年之保護；（ii）藉由其他措施；及（iii）肯認市場環境亦可達到有效市場保護」。換言之，延續歐美國家對生物藥品之資料專屬保護（如美國給予生物藥品之資料專屬保護期間為十二年<sup>19</sup>，澳洲<sup>20</sup>及紐西蘭<sup>21</sup>則為五年），TPP 似肯認生物藥品因其性質特殊——生物藥品結構之複雜性，使其難以透過化學方法加以合成，而需取自生物來源（如活體細胞），從而使其療效與安全性易受環境變因影響，故需更多資源投入更完善之臨床試驗<sup>22</sup>——在資料專屬保護上應與一般小分子化學藥品加以區隔。

## 參、藥事法修法必要性之分析

若我國以加入 TPP 作為政策目標，相較於 TPP 對藥品資料專屬保護範圍之擴張，現行藥事法規之規範內容明顯不足，修正便有其必要性；食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）亦已提出藥事法修正草案，其中新增第 40-3 條將新適應症新藥納入資料專屬保護之範圍。但藥品資料專屬保護範圍之擴張，亦表示其他學名藥之競爭性將相對受限，新藥之專利期間將因此延長並繼續享有市場獨占之利益，對於民眾藥品近用權利之保障與國家公共衛生之促進將有實質影響。因此，在參考 TPP 規範修訂我國藥品資料專屬保護之範圍時，便有必要考慮我國產業與醫藥環

<sup>18</sup> 就 TPP 第 18.50.1 條中所指之新藥（new pharmaceutical product），第 18.52 條將其定義為不包含締約方先前已核准化學原料（chemical entity）之藥品，亦即我國藥事法施行細則第 2 條第 1 款所規範含新發明之成分可供藥用之新成分新藥。

<sup>19</sup> Patient Protection and Affordable Care Act, Pub L. No. 111-148, sec. 7002 (2010).

<sup>20</sup> Therapeutic Goods Act 1989, art. 25A.

<sup>21</sup> Medicine Act 1981, sec. 23B.

<sup>22</sup> 黃意涵，「試析 TPP 智慧財產專章之談判結果——以生物製劑資料專屬保護為中心」，經貿法訊第 187 期，頁 4，2015 年 12 月。

境之特殊性，適當平衡智慧財產與公共衛生之衝突<sup>23</sup>。以下便分別就法規落差、新適應症、新配方與新使用途徑、生物藥品四個面向，分析探討我國未來藥事法修法之可能方向。

### 一、藥事法與 TPP 第 18.50.2 條之落差

若我國欲以加入 TPP 作為政策方向，則藥事法是否有依據 TPP 第 18.50.2 條之規定，進一步修正並擴張小分子化學製劑資料專屬保護範圍之必要，答案可能是否定的。主要原因在於 TPP 第 18.50.2 條提供兩個方案供締約方選擇擴張小分子化學製劑之資料專屬保護範圍，我國目前藥事法相關規範（包括藥品查驗登記審查準則）雖然尚難謂完全符合 TPP 第 18.50.2(a) 條要求，但因藥事法對新成分新藥之定義較為寬鬆，因此應已可視為滿足 TPP 第 18.50.2(b) 條之要求。

詳言之，目前我國藥事法對資料專屬保護之規範，僅第 40-2 條提供新成分新藥五年之資料專屬保護。就新適應症新藥而言，則依藥品查驗登記審查準則（以下簡稱藥品查登準則）第 54 條第 3 項提供五年之行政保護；雖然保護期間已超過 TPP 之要求（三年），但該行政保護不僅另設有限制條件（須於國內進行臨床試驗），且僅係加重學名藥執行與新適應症新藥相同標準臨床試驗之義務，並非等同資料引據之禁止<sup>24</sup>，故是否完全符合 TPP 之要求，不無爭議（詳後文第參-二節分析）。再就 TPP 第 18.50.2（a）條要求需就新配方新藥與新使用途徑新藥給予至少三年之資料保護期間，我國藥事法同樣未有相對應之資料專屬保護機制（詳後文第參—三節分析）。因此，單就 TPP 第 18.50.2（a）條而言，檢視我國法規的確存有落差。

但因 TPP 第 18.50.2（b）條規定，締約方若無法滿足或不採 TPP 第 18.50.2（a）條之資料專屬保護機制，亦可選擇「對於包含締約方從未受核准上市之化學原料新藥提供至少五年保護之機制」；而我國藥事法之規範應已滿足此項要求，無需再行修正。蓋藥事法及其施行細則對於新藥之定義如下：

<sup>23</sup> 葉雲卿，「國際藥品試驗資料專屬權之是與非——以美國為主體之自由貿易協定為例」，法令月刊第 62 卷第 3 期，頁 124（2011）。

<sup>24</sup> 同前註 4，頁 39。

- 新藥係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品（藥事法第 7 條）。
- 新成分新藥係指新發明之成分可供藥用者（藥事法施行細則第 2 條第 1 款）。
- 新療效複方新藥係指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者（藥事法施行細則第 2 條第 2 款）。
- 新使用途徑新藥係指已核准藥品改變其使用途徑者（藥事法施行細則第 2 條第 3 款）。

依前述藥品定義加以觀察，只要申請查驗登記之藥品含未經核准之新發明成分，即會被歸類為新成分新藥；相對而言，新療效新藥與新使用途徑新藥均須為「已」核准藥品具有新醫療效能或改變使用途徑始屬之，新複方新藥更需為兩種以上「已」核准成分之複方製劑始屬之。因此，TPP 第 18.50.2 (b) 條所規定之「包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料新藥」，因定義上屬含有「未」經我國中央衛生主管機關核准上市成分之藥品，已不屬新療效複方新藥或新使用途徑新藥，而會因其所含「未」經核准之成分而被歸類為新成分新藥，並因此受藥事法第 40-2 條第 2 項之五年資料專屬期間保護。換言之，因為我國新成分新藥之定義相對較為寬鬆，TPP 第 18.50.2 (b) 條所規定之「包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料新藥」在我國藥事法架構下會被歸類為新成分新藥並受五年之資料專屬保護，故我國藥事法之規範應已符合 TPP 第 18.50.2 (b) 條之要求而無修法之必要。

至於生物藥品之資料專屬保護，因我國現行藥事法之藥品定義架構中並無生物藥品與生物相似藥（biosimilars）之概念，而係於「藥品查驗登記審查準則」與「藥品查驗登記審查準則—生物相似性藥品之查驗登記」中加以規範；因此，生物藥品之資料專屬保護仍須依循既有之新成分新藥資料專屬保護機制判斷（是否享有五年之資料專屬保護期間）。但此規範模式是否能符合 TPP 第 18.51.1 條所要求，締約方應針對生物藥品給予「至少十二年資料專屬保護期間，或至少五年

資料專屬保護期間加上其他有效市場保護機制」，不無疑問。因此議題相對較為複雜，將於第參—四節再作進一步論述。

## 二、新適應症新藥之資料專屬保護

就小分子化學製劑而言，我國目前之規範雖已可符合 TPP 第 18.50.2(b) 條之要求而無修法必要，已如前節所述；但因我國本即在藥品查登準則針對新適應症新藥給予資料專屬保護，因此是否有必要因應此次檢視我國法規與 TPP 之落差，再針對藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定做適度調整，不無討論之空間。

簡言之，目前我國僅於藥品查登準則第 54 條第 3 項<sup>25</sup>針對於國內執行臨床試驗之新增適應症藥品賦予五年之行政保護期間，但該規定之內涵雖相近於藥事法第 40-2 條第 2 項之新成分新藥資料專屬保護，卻實質上仍有差異：首先，藥品查登準則第 54 條第 3 項僅係加重申請查驗登記之學名藥商執行與首家新適應症新藥藥商相同標準臨床試驗之義務，尚非等同新成分新藥資料專屬保護之禁止引據<sup>26</sup>。其次，藥品查登準則第 54 條第 3 項所賦予新適應症新藥之行政保護，保護範圍有所侷限——僅限曾於國內曾執行臨床試驗者始有五年之行政保護，未執行國內臨床試驗者則無——而與各國或 TPP 之規範內容存在落差。第三，藥品查登準則第 54 條第 3 項在性質上亦僅屬命令位階之「行政保護」規定，而造成限制學名藥商權利之事項並非於藥事法中加以規範，似非妥適。最後，藥品查登準則第 54 條第 3 項所賦予新適應症新藥之資料專屬保護期間與藥事法第 40-2 條第 2 項所賦予新成分新藥者相當，等同給予新適應症新藥不合比例之保護密度，對於公共衛生促進亦將產生不利之影響。

因此，在將新適應症新藥納入我國藥事法體系時，前述議題便須作更進一步之思考：

---

<sup>25</sup> 藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項規定，「首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。」

<sup>26</sup> 同前註 4，頁 39。



### （一）新適應症新藥之資料專屬保護有其法理基礎

新適應症新藥之發展可以說是藥商針對已經過臨床試驗且通過藥品查驗登記之老藥發展出新的醫療效能，對於往後之藥物設計及疾病治療扮演著相當重要的角色。最明顯的例子為 Thalidomide，其原始用途為治療孕婦嘔吐、暈眩等症狀（但因可能導致畸形胎而被禁用），後來發現可用於治療多發性骨髓腫瘤，而產生新的商業契機<sup>27</sup>。而新適應症之研發亦需投入相當之時間成本，查驗登記審查上亦須依循新藥之申請程序<sup>28</sup>證實其療效與安全性<sup>29</sup>；因此，若對藥廠研發新適應症之臨床試驗資料完全不予以保護，而任由其他藥廠得加以引據並申請相同適應症之學名藥上市，將不免傷害研發藥廠之商業利益並影響其研發新適應症新藥之意願<sup>30</sup>。另，因我國醫藥產業環境仍以學名藥為主，國內廠商之研發能力可能仍嫌不足，故相較於研發成本較高、失敗風險較大之新成分新藥，以新適應症新藥研發做為我國醫藥產業升級之方向應較為可行（國內廠商之研發亦多著重在新療效複方（包括適應症）與新使用途徑等其他非屬新成分新藥之新藥類型）；因此，增加對新適應症新藥之資料專屬保護，對於保障國內研發藥廠與提升產業競爭力，亦應有正面之助益。

惟目前我國藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定雖已對新適應症新藥之「臨床試驗資料」提供五年之行政保護（於新適應症新藥核准後五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該新適應症者，應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告，而不得引用

<sup>27</sup> 同前註 4，頁 36。

<sup>28</sup> 依藥品查驗登記審查準則第 39 條規定，新適應症新藥申請藥品許可證所應檢附之臨床試驗報告，應包括其他臨床試驗（other supportive studies）及視個案而定的生體可用率等資料。

<sup>29</sup> 同前註 4，頁 36。

<sup>30</sup> 同前註 4，頁 36。

首家廠商之試驗資料為申請依據)<sup>31</sup>，但該行政保護僅係加重申請查驗登記之學名藥商檢附或執行與首家新藥（包括新適應症新藥）藥商相同標準臨床試驗之義務<sup>32</sup>，並未觸及是否「禁止引據」新適應症新藥藥商之「申請資料」，而與資料專屬保護之禁止引據概念仍有落差。

詳言之，在藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定下，因學名藥商事實上多難以取得與首家新適應症新藥藥商相同標準之國內臨床試驗報告，故除非學名藥商自行進行臨床試驗，否則多因無法檢附該相同標準之試驗報告而選擇於五年後再依藥品查登準則第 54 條第 4 項規定提出申請，從而使藥品查登準則第 54 條第 3 項之行政保護規定對新適應症新藥產生間接卻實質之資料專屬保護效力<sup>33</sup>。但該行政保護不足之處在於：

### 1. 藥事法第 40-2 條第 2 項所規定不得引據之資料為新成分新藥藥品許可證所有人之「所有」申請資料，亦即除臨床試驗資料外，尚包括申請

<sup>31</sup> 除藥品查驗登記審查準則於 2010 年修正納入新適應症之行政保護外，類似之規定亦可見於稍早之函釋——如 1993 年 7 月 7 日衛署藥字第 08246232 號函（簡稱七七公告）、1998 年 7 月 17 日衛署藥字第 87041668 號函（簡稱七、十七公告）、2000 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號函（簡稱雙十二公告）。（一）「七七公告」藉由修正「新藥安全監視系統」制度，規定新藥（包括新適應症新藥）於（1）第一階段安全監視期間內（自發證日起五年內），申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥商應檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告；（2）第二階段監視期間內（自發證日起第六年至第七年），學名藥品廠商則可檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告申請查驗登記。（二）「雙十二公告」則延續「七七公告」之精神，規定即令新藥藥商僅於國內完成銜接性試驗，學名藥商於第一階段安全監視期間內（自發證日起五年內）雖不須檢附臨床試驗報告，但仍須檢附與新藥藥商相同標準之國內銜接性試驗報告。（三）「七、十七公告」甚至延長新適應症新藥之行政保護期間為七年：「第一家申請增加新適應症廠商依本公告執行國內臨床試驗而獲核准增加之新適應症，在新藥安全監視期間（自發證日起七年），第二家申請增加相同適應症廠商，除依現行規定檢附相關資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。」

2009 年 5 月 20 日衛署藥字第 0980303428 號公告雖將相關公告停止適用，但「七七公告」、「雙十二公告」與「七、十七公告」均被學者質疑有違反法律保留原則之疑慮，認為該規定已超出藥事法第 45 條（經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性；且藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之）之授權範圍；蓋安全監視期間之規定係針對「已取得」藥品許可證之藥品監視並確保其安全性，並未授權主管機關得於安全監視期間內再針對學名藥之查驗登記申請為限制。楊代華，「處方藥產業的法律戰爭——藥品試驗資料之保護」，頁 205-06，2008 年 1 月。

<sup>32</sup> 同前註 4，頁 39。

<sup>33</sup> 尤其在行政保護規定剛通過初期，因我國學名藥廠並未具備臨床試驗之經驗及能力，亦無法負擔龐大金額之臨床試驗，故事實上已形成某種市場進入障礙，間接使原開發藥廠取得與資料專屬保護相似之壟斷市場效果。高千雅，「醫藥品試驗免責及資料專屬權制度對國內製藥產業之影響」，法律與生命科學第 4 卷第 5 期，頁 35，2010 年 7 月。楊敏玲，「醫藥品上市所衍生智慧財產權爭議之研究——以我國學名藥廠為主」，國立臺北大學法律學系博士論文，頁 201，2015 年。

人申請書<sup>34</sup>、切結書、仿單及標籤黏貼表、規費、委託書、原料及成品檢驗規格<sup>35</sup>、醫藥期刊、處方依據、批次製造紀錄、製造管制標準書、關鍵性製成確效資料、安定性試驗資料等技術內容<sup>36</sup>；其保護範圍是否過寬容或有討論空間<sup>37</sup>，但不可否認其中許多資料均為藥商經過相當時間與資源投入始取得之資料，且於申請查驗登記前屬未公開之資料。相較於藥事法第 40-2 條第 2 項之規定，藥品查登準則第 54 條第 3 項對新適應症新藥之行政保護卻僅侷限於臨床試驗資料而排除其他申請資料，便可能過於限縮<sup>38</sup>。

2. 在考量中央衛生主管機關對於新適應症新藥藥商申請查驗登記所檢附之臨床試驗資料，仍得依藥事法第 40-1 條第 1 項規定，依其行政裁量權決定是否於必要時，以維護公益目的為理由，公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單、臨床試驗計畫摘要等相關資料<sup>39</sup>（但屬營業秘密之資料不在公開之範圍內）；因此，即令在目前藥品查登準則第 54 條第 3 項之行政保護規範下，其他藥廠仍事實上有機會取得新適應症新藥之國內臨床試驗計畫摘要及其他資料並加以利用，並無如藥事法第 40-2 條第 2 項規定明確禁止引據新成分新藥之申請資料<sup>40</sup>（學名藥商於申請查驗登記時，非經許可證所有人同意不得引據其申請資料）。

<sup>34</sup> 申請書之內容包括品名、劑型、原料名稱及份量、適應症、用法用量、使用類別、處方依據及限制類別等。

<sup>35</sup> 原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書之內容包括有效成分與賦形劑之檢驗規格、詳細之實驗流程、實驗室操作條件、標準作業流程、儀器分析資料等資料。

<sup>36</sup> 葉雲卿，「藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢——我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整」，智慧財產評論第 11 卷第 1 期，頁 65-76，2013 年 6 月。

<sup>37</sup> 同前註 36，頁 78。

<sup>38</sup> TPP 第 18.50.1 (a) 條就新成分新藥應受專屬保護之資料，規定為「關於產品安全性及有效性之未揭露試驗或其他資料 (undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product)」；而第 18.50.2 (a) 條就新適應症、新配方或新使用途徑新藥應受專屬保護之資料則規定為「申請上市許可所提交新的臨床資訊 (new clinical information submitted as required in support of a marketing approval)」，且第 18.50.2 (b) 條又準用第 18.50.1 (a) 條之規定。因此，似可推論 TPP 所要求應受專屬保護之資料應不僅限於試驗資料，與安全性及有效性相關之其他資料亦應包括在受專屬保護之範圍內。

<sup>39</sup> 藥物資料公開辦法第 2 條。

<sup>40</sup> 同前註 4，頁 39。



總言之，我國現行藥事法規範雖已可符合 TPP 第 18.50.2 (b) 條之要求，而無依 TPP 第 18.50.2 (a) 條規定再針對新適應症新藥之資料專屬保護再做調整之必要（詳前文第參——一節之說明）；但在綜合考量國內醫藥產業之發展與藥品智慧財產保護之需求，兼以美國透過台美貿易暨投資架構協定（Trade and Investment Framework Agreement, TIFA）談判要求我國修法之國際貿易談判壓力仍然存在<sup>41</sup>，不僅現行新適應症新藥之行政保護機制可能不宜貿然刪除，甚至應進一步思考修法將其納入藥事法資料專屬保護體制內之必要性。

### （二）新適應症新藥之資料專屬保護事項宜應由藥事法（而非藥品查驗登記審查準則）加以規範

我國以藥品查登準則第 54 條第 3 項對新適應症新藥提供行政保護之另一個問題在於規範位階並非適當：

1. 首先，藥品查登準則第 54 條第 3 項雖僅是規定申請新適應症廠商應檢附之技術性資料，但就法律整體所表現之關聯意義為判斷，該規定應已屬實質之資料專屬保護規範（詳見前節之分析）。而該準則既係依據藥事法授權訂定，便不能亦不應與藥事法僅就新成分新藥（排除其他種類新藥）規範資料專屬保護之意旨相違背<sup>42</sup>；故僅以命令位階之藥品查登準則實質擴張資料專屬保護範圍至新適應症新藥，便有逾越母法授權之虞<sup>43</sup>。（2）其次，藥品查登準則係依藥事法第 39 條第 4 項授權制定，其主要立法目的在監督藥品品質、安全、療效以確保民眾用藥安全<sup>44</sup>；但藥品查登準則第 54 條第 3 項規定賦予學名藥商於五年保

<sup>41</sup> 呂雪惠，【新適應症藥品納入資料專屬保護3年】，2105-12-29/工商時報，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20151229000161-260205>（最後瀏覽日期：2016年10月8日）。

<sup>42</sup> 同前註4，頁40。

<sup>43</sup> 鄭慧文等學者便認為藥事法第40-2條之資料專屬保護規範既排除新適應症，且藥事法亦未授權加重第二家申請新適應症查驗登記之學名藥商應檢附與首家相同標準臨床試驗報告，藥品查登準則第54條第3項所賦予新適應症新藥之行政保護便有逾越母法授權範圍之虞。同前註4，頁40。

<sup>44</sup> 參閱「藥品查驗登記審查準則部分條文及第三十九條附件二及附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一修正草案總說明」，<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=8822&chk=966fd0a7-d52b-4dc2-91a3-3335ab50c5ac>（最後瀏覽日：2016年10月1日）。



護期間內申請查驗登記時須另附與首家新適應症新藥藥商相同標準國內臨床試驗報告之義務，與藥品安全之把關是否有關，不無疑問（尤其學名藥商在保護期間屆滿後即得依藥品查登準則第54條第4項規定免除另附臨床試驗報告之義務，可見該報告與藥品安全之關聯性並非顯著或直接）。故藥品查登準則第54條第3項之規定亦已超出藥事法第39條第4項以確保用藥安全為主之立法目的，有違法律保留原則。

簡言之，因藥品查登準則第54條第3項可能違反規範位階效力之審查，故即令我國欲維持目前新適應症新藥之行政保護機制，亦應思考修法將其納入藥事法。

2. 若我國欲進一步修改並擴張目前新適應症新藥之行政保護，並將其改為引據禁止之完整資料專屬保護規定，則因該規定將對其他藥商申請查驗登記之權利與營業權加以限制，亦不能僅以下位階之法規命令規範，因其將違反關於人民權利義務事項應以法律規定之法理。故若我國欲進一步禁止學名藥商於一定期間內不得引據新適應症新藥藥商之申請資料申請許可證，同樣不能維持目前之行政保護規範架構而僅修改藥品查登準則第54條第3項，而需將新適應症新藥資料專屬保護之規範修法納入藥事法。

綜上所述，此次藥事法修法新增第40-3條將新適應症新藥之資料專屬保護納入，並將原規定於藥品查登準則之新適應症新藥行政保護刪除，應屬適當。因該修法草案不僅明文納入新適應症新藥之試驗資料引據禁止規定，亦將對學名藥商之權利限制改以法律明文規範之；進一步，該修法草案為因應我國產業環境與公共衛生條件，亦在細部管制內容上進行適度調整（詳後文分析）。

### （三）新適應症新藥之資料專屬保護期間不宜過長

在新適應症新藥資料專屬保護之修法過程中，須注意者為，新適應症新藥之研發雖然亦需資源之投入，但其終究是立基於已經過臨床試驗且通過藥品查驗登記之老藥進行研發（亦即老藥新用），所投入之資源

與新成分新藥之研發成本相較仍屬有限；故對新適應症新藥之資料專屬保護期間應較新成分新藥為短，始能避免保護密度失衡之狀態。兼以新適應症新藥多為原開發藥廠在新專利藥尚無法銜接，導致市場銷售利益減少時，藉由開發專利藥之新用途以延長專利藥之市場專屬期間與獲利之策略<sup>45</sup>，故亦不宜給予其過長之市場資料專屬保護期間，以避免原開發藥廠不當延緩價格較低之學名藥之上市時程，並進而影響民眾藥品近用之權利。因此，各國立法例與 TPP 均採類似之立法架構，僅給予新適應症新藥較新成分新藥為短之資料專屬保護期間（如 TPP 所規定之資料專屬保護期間，就新成分新藥而言為五年，就新適應症新藥而言為三年）。

但反觀我國現行立法例，卻未將新成分新藥與新適應症新藥之資料專屬保護期間作適當之區隔，顯然有失妥適。就藥事法所規定新成分新藥資料專屬保護而言，其具體規定包括：

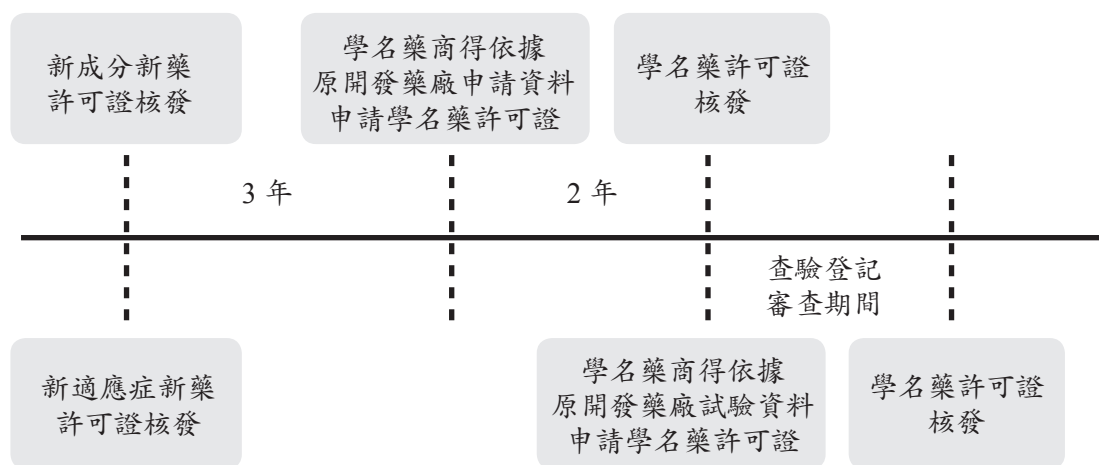
1. 學名藥商自新成分新藥許可證核發之日起五年內（未經原開發藥廠之同意）雖不得引據其申請資料申請查驗登記（第 40-2 條第 2 項）；
2. 但學名藥商仍得自新成分新藥許可證核發之日起三年後提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，僅限制中央衛生主管機關須於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起始得發給藥品許可證（第 40-2 條第 3 項）<sup>46</sup>；
3. 且新成分新藥在外國取得上市許可後三年內未向中央衛生主管機關申請查驗登記者，不適用資料專屬保護之規定（第 40-2 條第 4 項）。

<sup>45</sup> 同前註 4，頁 36。

<sup>46</sup> 藥事法第 40-2 條第 2 項與第 3 項間所存在之語義矛盾——第 40-2 條第 2 項規定學名藥商於新成分新藥許可證核發之日起「五年內」不得引據資料申請查驗登記，但第 40-2 條第 3 項卻又規定學名藥商仍得於「三年後（即允許在五年內）」引據資料申請——一直備受批評：故此次修法亦將文字稍作調整，以符合學名藥商三年內不得引據原開發藥廠試驗資料申請，三年後得引據資料申請但須待五年後始可取得藥品許可證之精神：「新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記（草案第 40-2 條第 2 項）。前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證（草案第 40-2 條第 3 項）」（底線部分為作者所加）。

但藥品查登準則第 54 條第 3 項卻（1）直接賦予新適應症新藥（如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者）五年之行政保護，其保護期間與新成分新藥相當；且（2）並無允許學名藥商於行政保護期間屆滿前即可提早提出查驗登記申請之規定，導致學名藥商需於五年行政保護期間屆滿後始得提出申請，但因提出查驗登記申請後，尚須經過一段時間，等待中央衛生主管機關審查完畢後，始能取得藥品許可證並上市，等於變相延長新適應症新藥之行政保護期間與原開發藥廠之市場獨占（見圖一）。因此，相較於藥事法嚴格准予資料專屬保護規範之立法精神，藥品查登準則第 54 條第 3 項對新適應症新藥給予實質長達五年行政保護之規定，實有過度保護之疑慮。

圖一 新成分新藥資料專屬保護期間與新適應症新藥行政保護期間之比較



綜合前述考量因素，此次藥事法修正草案（見本段所引草案條文）<sup>47</sup>便將原本新成分新藥與新適應症新藥在資料專屬保護期間之比重失衡狀態加以調整，規定：新適應症新藥之資料專屬保護期間總共為三年，學名藥商在保護期間前兩年（未經原開發藥廠之同意）不得引據原開發藥

<sup>47</sup> 相關修法內容請參考藥事法部分條文修正草案總說明，<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=56681&chk=75f8c5d9-786d-4856-aa85-98a9aae49773&usg=AFQjCNGavwMAPi w9fn87mxdtm9gfSyATNQ>（最後瀏覽日：2016 年 10 月 1 日）。

廠之申請資料申請查驗登記（草案第 40-3 條第 1 項）；第二年後雖得引據相關資料申請，但中央衛生主管機關須待新適應症新藥許可證核發後三年之翌日始得發給學名藥藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項前段）。草案文字如下：

藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記（草案第 40-3 條第 1 項）。

藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項）。

新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定（草案第 40-3 條第 3 項）。

另，為鼓勵原開發藥廠儘早來我國上市，並避免因其遲未上市導致資料專屬期間之起算無限延長而得遂行長青（evergreen）專利之策略<sup>48</sup>，影響民眾用藥權益及國內製藥產業之發展，藥事法第 40-2 條第 4 項本即針對怠於行使其資料專屬保護利益之新成分新藥開發藥廠設定限制，規定其須於外國取得上市許可後三年內需在我國申請查驗登記，否則即不適用資料專屬保護之規定。但在藥品查登準則對新適應症新藥之行政保護機制中，卻沒有類似之例外規定。因此，此次藥事法修正參照第 40-2

<sup>48</sup> 夏禾、陳誌雄，「資料專屬權與專利保護制度之競合：以美國藥品上市法制為中心」，智慧財產評論第 12 卷第 1 期，頁 160，2014 年 6 月。



條第4項之規定，增訂第40-3條第3項並規定新適應症新藥藥商需在外國取得上市許可後二年內申請查驗登記，否則將喪失至少三年之資料專屬保護，亦應屬適當之修法方向。

但需再次說明者為，藥事法修法草案第40-3條之規定，僅針對學名藥商引用新適應症新藥之查驗登記申請資料申請許可證加以限制，若學名藥商自行進行臨床試驗取得安全性及療效資料，並據此（而非原開發藥廠之資料）申請查驗登記，自不在藥事法修法草案第40-3條之限制範圍內，主管機關自得在審核完畢後立即核發學名藥藥品許可證，而不受三年資料專屬保護期間之限制。

#### （四）新適應症新藥之資料專屬保護不宜恣意增加限制條件

在修法將新適應症新藥之資料專屬保護規定納入藥事法時，另需特別注意者為，藥品查登準則第54條第3項規定，僅有曾在國內執行臨床試驗之新適應症新藥始受行政保護，藥事法修法時是否應將類似之限制納入，不無爭議。蓋藥品查登準則第54條第3項之規定，雖然對國內臨床試驗市場之發展有所助益（可吸引國外製藥業者來台進行臨床試驗），對主要在國內執行臨床試驗之國產藥廠亦有維護其產業生存空間之優勢（因國外原開發藥廠多不在我國國內執行臨床試驗，故多無法享有新適應症之資料專屬保護），但該規定在藥品智慧財產之保護上卻不免有不足之疑慮。蓋我國既已承認新適應症仍需藥廠投入時間、人力、物力等成本進行有效性與安全性試驗，且開發之藥品對民眾健康亦有幫助，故有保護之必要以茲鼓勵藥廠研發；據此，藥廠投資之資源係在國內或國外，似不應構成是否給予資料專屬保護之條件差異。若欲將國內臨床試驗產業之發展納入修法考量，應可在既有之資料專屬保護期間外，另外針對在國內執行臨床試驗者賦予保護期間延長之獎勵；但似不宜以未進行國內臨床試驗，便將新適應症新藥之資料專屬保護完全排除。

也因此，此次修法（見前段所引草案條文）便直接賦予新適應症新藥三年之資料專屬保護且不附加任何條件——學名藥商二年內不得引據原開發藥廠試驗資料申請（草案第40-3條第1項），二年後得引據資料

申請但須待三年後始可取得藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項前段）。但若曾於國內進行臨床試驗，則可額外賦予二年資料專屬保護期間之獎勵，中央衛生主管機關須於新適應症新藥許可證核發之日起五年後，始可核發學名藥藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項後段）。

### 三、新配方與新使用途徑新藥之資料專屬保護

如前文第參—二—（一）節所述，我國藥事法對資料專屬保護之規定似已符合 TPP 第 18.50.2（b）條之規定，因此並無依據 TPP 第 18.50.2（a）條規定，將新配方與新使用途徑新藥納入至少三年資料專屬保護之必要。但若我國仍欲依據 TPP 規範修改並擴張藥事法之資料專屬保護規定<sup>49</sup>，則首先要面對的問題便是我國藥品定義架構下，雖有新使用途徑新藥之類別，卻無新配方新藥之規定，因此在規範客體上便會面臨解釋之困境。

#### （一）修法之策略

詳言之，我國目前之新藥架構可分為新成分新藥、新療效複方新藥、新使用途徑新藥，其中 TPP 第 18.52 條之新藥（new pharmaceutical product）定義<sup>50</sup>與我國之新成分新藥相當；TPP 第 18.50.2（a）條所指之新使用途徑係指藥品給予人體之途徑改變，而與我國之新使用途徑新藥相當；同條所指之新適應症則與我國新療效複方新藥下之「已核准藥品具有新適應症」類別相當。因此，若欲增列這些類別新藥受資料專屬保護時，保護客體之界定並無太大問題。

但 TPP 第 18.50.2（a）條所指涉之新配方卻無明確定義，導致其所對應之我國新藥類型應為何亦無法確定，故如何依 TPP 之規定將所謂「新配方新藥」納入資料專屬保護便有其困難。且依藥事法施行細則第 2 條第

<sup>49</sup> 另須考慮者為，因我國製藥產業研發能力仍嫌不足，因此研發方向多在既有已過專利保護之專利藥品上，嘗試增加新適應症、改變使用途徑、改變劑型或使用劑量、組成複方等；也因此，國內產業對於將此類非屬新成分新藥之其他新藥（包括新療效新藥與新使用途徑新藥）納入資料專屬保護之範疇，並非完全排斥，因其可保護研發之成果不致被不當利用。李素華、吳全峰、謝季峰，「衛生福利部食品藥物管理署 104 年度研究成果報告—自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂」，頁 9（2015）。

<sup>50</sup> 參閱前註 18。

2款之規定，新療效複方新藥又可細分為新療效新藥與新複方新藥，後者之定義相對明確（僅含二種以上已核准成分之複方製劑始屬之），但前者所涵括之範圍卻十分廣泛——除新適應症外，亦將降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量納入視為醫療效能之改變而屬新藥。因此，在 TPP 所指涉之新配方定義尚不明確時，如貿然將新療效複方新藥納入資料專屬保護之範疇，不僅將使保護範圍過度擴張，亦可能使沒有保護價值之資料被納入資料專屬保護而延遲其他學名藥之上市時程，進一步不當限制民眾之近用藥品之權利，在立法上顯然非屬適當。

因此，若欲依循 TPP 第 18.50.2 (a) 條將新配方新藥納入資料專屬保護之規定擴張我國資料專屬保護之範圍，除非修改目前之藥品定義架構並將新療效新藥之定義與範圍界定清楚，並確認哪些類別之「新藥」應納入資料專屬保護範圍內；否則便必須從資料專屬保護之立法目的著手，明確界定哪些種類之「資料」有保護之必要。詳言之，建立資料專屬保護之目的，係在肯定藥廠投入成本、精力及時間而獲得研究成果，應受法律保障不被他人不當援用而處於不利之競爭地位；故受保護之資料內容須為藥商經過相當努力所取得，亦即必須要包括技術以及經濟上一定程度的付出<sup>51</sup>，被認為有受保護之必要，此在 TRIPS 第 39.3 條便已明白揭示。以美國為例，其對於新成分（new chemical entity，NCE）新藥以外之其他新藥，便設定嚴格之資料專屬保護要件<sup>52</sup>：（1）須為申請藥商所進行或資助對查驗登記審查具有實質意義之臨床試驗（new clinical study that were conducted (or sponsored) by the applicant and that were essential to the approval）之試驗資料，並（2）排除生體相等性（bioequivalency，BE）與生體可用率（bioavailability，BA）之試驗資料<sup>53</sup>。

但觀察我國藥品查登準則附件三所規範之新療效、新複方與新使用途徑新藥查驗登記所需檢附之資料列表，可發現藥商在申請這類藥品查驗登記時所需檢附之資料，可能並不需要為申請藥商自己所進行或資助

<sup>51</sup> Carlos Maria Correa, Unfair competition under the TRIPS agreement: protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals, *Chic J Int Law.*, 69, 74 (2002).

<sup>52</sup> 同前註 15。

<sup>53</sup> 21 C.F.R. § 314.108(a).

之臨床試驗資料，即可被接受；甚至新劑型與新單位含量新藥所需檢附之臨床試驗報告，可以在「生體相等性試驗」或「生體可用率及臨床試驗」兩者擇一辦理即可。換言之，新療效、新複方或新使用途徑新藥藥商之申請資料，並不一定完全符合「經過相當努力所取得」；尤其在特定狀況下，藥商甚至可能僅以「生體相等性試驗」或「生體可用率及臨床試驗」之資料作為申請藥品許可證之主要依據。因此，若允許此類資料成為資料專屬保護之客體，直接將新療效複方新藥與新使用途徑新藥納入資料專屬保護範圍內，並限制學名藥商於一定期間內不得申請查驗登記，將使前者之藥商在不需要投入必要之研發成本之前提下，即可享有市場獨占之利益，對製藥產業之發展與公共衛生之促進均將產生不利之影響<sup>54</sup>。

或有論者認為，因我國法制（如新成分新藥之資料專屬保護）僅規定「非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記」，並未排除學名藥商自行進行臨床試驗取得相關資料並據此申請查驗登記；因此，即令直接將新療效、新複方或新使用途徑新藥納入資料專屬保護範圍內，可能使部分「非經相當努力取得」之許可證申請資料亦受到保護，但因這類資料取得所需耗費之成本有限，學名藥商自仍可以較小之成本自行進行臨床試驗取得資料並申請藥品許可證，影響應不至於太大。但問題在於，此類資料既無保護之必要，要求學名藥商不得引據並需重行進行試驗，即令成本有限，仍屬資源之重複浪費，且亦將無意義地延長學名藥之上市時程。

因此，除新適應症新藥外，未來若有意進一步修法將資料專屬保護之範圍擴大包括新療效複方新藥與新使用途徑新藥，除（1）新療效複方新藥中所指涉之「醫療效能」定義需更加明確，以使資料專屬保護之客體範圍不致過於空泛；（2）亦應將「申請藥商需自行進行或資助進行之

<sup>54</sup> 新適應症新藥亦可能面臨類似之挑戰，因此美國對於新適應症新藥之資料專屬保護亦同樣要求須為申請藥商所進行之有意義臨床試驗始能受到保護。但我國此次修法直接將新適應症新藥納入三年之資料專屬保護範圍，並未就資料之類型加以限制；此方案雖可能面臨藥商不需投入資源進行有意義臨床試驗便取得資料專屬保護之質疑，但因我國對新適應症新藥所要求檢附之查驗登記資料相對嚴格，因此影響可能相對較小。但若考慮資料專屬保護政策之完整性，建議日後修法仍須將「申請藥商須進行有意義臨床試驗」納為法律要件。



有意義臨床試驗」納為資料專屬保護之法律要件，並將生體相等性試驗與生體可用率試驗明確排除於有意義臨床試驗之外。換言之，並非所有新療效複方新藥或新使用途徑新藥之申請資料均可享有資料專屬保護，須為與該新藥改變（如有效成分、用法用量、劑型、使用途徑或適應症之改變）有關之生體相等性或生體可用率研究「以外」之新臨床試驗報告資料，且該資料與本次上市申請之核准「有重大關聯」，且是由申請人「自行」進行或「出資」進行試驗者，始得享有資料專屬保護。

最後要補充者為，此次藥事法修法將新療效新藥中之「新增或變更新適應症」獨立拉出納入資料專屬保護範圍，惟草案條文中並未將「有意義臨床試驗」納入法律要件；因此，修法架構上的確有可能發生如前文所述，將使部分「非經相當努力取得」之資料受到保護。但考量新適應症新藥查驗登記申請所需之申請資料，必須包括執行臨床試驗所獲資料且能證實該新適應症之療效及安全性（可為於國內執行之臨床試驗或中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明），故影響應不至於太大。只是若將整體法律架構之邏輯性與完整性納入考量，仍建議未來修法時應將「有意義臨床試驗」之法律要件納入。

## （二）修法之必要性

即令我國藥事法並不需要依據 TPP 修正將新配方新藥與新使用途徑新藥納入資料專屬保護，但我國是否完全沒有修法之必要，仍有討論之空間。主要之原因在於，我國目前針對新療效複方新藥與新使用途徑新藥之查驗登記申請資料，並非完全沒有保護機制。食藥署早年便已透過行政命令（如 1993 年 7 月 7 日衛署藥字第 08246232 號函（簡稱「七七公告」）<sup>55</sup>、2000 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號函（簡稱「雙

<sup>55</sup> 「七七公告」規定自新藥藥品許可證核發之日起五年之第一階段新藥監視期間內，學名藥藥商除依現行規定檢附資料申請查驗登記外，尚應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告；而受此行政保護之新藥，依藥事法第 7 條之規定，便同時包含新成分、新療效複方與新使用途徑新藥。後政院衛生署甚至陸續公布補充命令（包括 1997 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號函、1998 年 7 月 17 日衛署藥字第 87041668 號函、2000 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號函、2000 年 5 月 2 日衛署藥字第 89023764 號函）擴張「七七公告」之適用範圍，納入新適應症、新使用劑量、新單位含量、非屬特效性釋出製劑之新劑型項目等。

十二公告」)<sup>56</sup>)，將類似藥品查登準則第 54 條第 3 項之行政保護加諸於非屬新成分之新藥；後 2009 年 5 月 20 日衛署藥字第 0980303428 號公告雖將相關公告停止適用，但依藥品查登準則第 22-1 條第 6 項之規定，「於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告」。該規定基本上延續相關公告之精神，維持保障原廠專利新藥於國內所為臨床試驗資料之立場<sup>57</sup>，且保護範圍仍維持包括藥事法第 7 條所稱之所有新藥（不限新成分新藥）<sup>58</sup>。

但如同學者對藥品查登準則第 54 條第 3 項有關新適應症新藥行政保護之批評（見前文第參—二—（二）之討論），藥品查登準則第 22-1 條第 6 項亦被質疑有違反法律保留原則之疑慮<sup>59</sup>。蓋藥品查登準則係依藥事法授權訂定，便不能亦不應與藥事法僅就新成分新藥（藥事法第 40-2 條）與新適應症新藥（藥事法修正草案第 40-2 條）規範資料專屬保護之意旨相違背<sup>60</sup>；其他種類新藥（如新複方新藥、新始用途新藥或新適應症以外之新療效新藥）既已被排除而未被納入保護範圍，便不宜僅以命令位階之藥品查登準則實質擴張資料專屬保護範圍至所有新藥，否則將有逾越母法授權之虞<sup>61</sup>。

另一方面，此次藥事法修法新增第 40-3 條已將藥品新增或變更適應症之五年行政保護期間縮短為三年資料專屬保護期間，以與新成分新藥之五年資料專屬保護期間加以區隔（見前文第參—二—（三）節之討論）；

<sup>56</sup> 「雙十二公告」雖然將「七七公告」規定申請查驗登記所應檢附之國內臨床試驗修訂為「銜接性試驗（Bridging Study）」，但同樣對於國內完成銜接性試驗之新藥給予五年之行政保護，亦即學名藥查驗登記申請需檢附與新藥相同標準之國內銜接性試驗報告。

<sup>57</sup> 同前註 31，頁 212。

<sup>58</sup> 雖然依藥品查登準則第 22-1 條第 1 項，應進行銜接性試驗評估者僅限新成分新藥，但同條第 2 項卻允許廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估；因此，若新成分以外之新藥有進行銜接性試驗，將受藥品查登準則第 22-1 條第 6 項之相同行政保護。

<sup>59</sup> 「七七公告」、「雙十二公告」亦有違反法律保留原則之問題，參考前註 31 之說明。

<sup>60</sup> 同前註 4，頁 40。

<sup>61</sup> 蓋藥事法現行規定與修法草案，對資料專屬保護之規範均已排除新成分與新適應症以外之新藥，且藥事法目前亦未授權加重第二家申請同劑型、同劑量、同療效強度、或同使用途徑之學名藥商應檢附與首家相同標準之銜接性試驗報告，故藥品查登準則第 22-1 條第 6 項所賦予新成分與新適應症以外新藥之行政保護便有逾越母法授權範圍之虞。

但若藥品查登準則第 22-1 條第 6 項之行政保護規定仍繼續維持，則研發成本相較於適應症新增未必為高之副作用降低、療效強度改善、療效時間改善、使用劑量改變（此四類屬新療效新藥之醫療效能改變）、複方組成、使用途徑改變、劑型改變、單位含量改變等新藥類型，將仍維持較長之五年行政保護，可能有保護密度失衡之疑慮。

因此，我國若欲繼續維持既有對新成分以外之新藥給予行政保護，便應參照目前藥事法修法納入新適應症新藥資料專屬保護之模式，修法將新成分以外之新藥納入資料專屬保護之範圍，並適度修改保護期間，而不宜繼續維持目前以行政命令規範之模式。

#### 四、生物藥品之資料專屬保護

除小分子化學製劑之資料專屬保護外，TPP 第 18.51.1 條亦要求締約方對新生物藥品提供適當之專屬保護期間。但於 TPP 談判中，雖然美國試圖將其國內法對生物藥品之十二年資料專屬保護標準強加於 TPP 條文<sup>62</sup>，但因未獲其他成員國支持（且美國國會與行政部門亦有意縮短生物藥品資料專屬保護期間）<sup>63</sup>，故最終採取「雙軌」之折衷方案：締約方應對含生物藥品之新藥（new pharmaceutical product that is or contains a biologic，以下簡稱生物新藥），（1）提供至少八年之資料專屬保護期間（第 18.51.1（a）條），或（2）提供至少五年之資料專屬保護期間並同時採行具同等效力之有效市場保護（effective market protection）機制（第 18.51.1（b）條）。但因 TPP 對於何謂有效市場保護並未解釋，且澳洲、紐西蘭、智利等國內生物藥品資料專屬保護期間為五年之締約國甚至宣稱不需要修改其國內法規即可符合 TPP 之規範<sup>64</sup>；因此，我國目前對生物藥品之資料專屬保護是否已達到 TPP 之要求，便有深入分析之必要。

首先，我國藥事法並未針對生物藥品為定義，僅於藥品查登準則第 4 條第 1 項第 3 款中定義生物藥品，係指「依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒

<sup>62</sup> 謝欣晏，「試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展」，經貿法訊第 163 期，頁 7-12，2014 年 5 月。

<sup>63</sup> 楊培侃，【TPP 最終關鍵議題：生物藥品資料專屬保護】，2105-10-12/自由時報，<http://talk.ltn.com.tw/article/breakingnews/1472987>（最後瀏覽日期：2016 年 10 月 8 日）。

<sup>64</sup> 同前註 22，頁 1。



素、疫苗、類毒素及菌液等」；因此，就法規架構而言，生物藥品並未在藥事法被獨立分類，而仍需依藥事法本文既有之新成分新藥、新療效複方新藥、新使用途徑新藥加以歸類。其次，新成分新藥依藥事法施行細則第 2 條第 1 款之規定，係指新發明之成分可供藥用者（我國並未如美國在 NCE 中明定為小分子化學製劑並排除生物藥品）；故生物藥品之成分若屬新發明並可供藥用者，自屬藥事法第 7 條所稱之新成分新藥，而得享有同法第 40-2 條第 2 項所規範之五年資料專屬保護期間<sup>65</sup>。

綜上所述，依我國藥事法之規範，生物藥品若含之前未經核准之成分，便會被歸類為新成分新藥並可享五年之資料專屬保護，此保護規範應已與 TPP 第 18.51.1 (b) 條所要求締約方應給予新生物藥品至少五年資料專屬保護期間之規定相當；故我國應無配合 TPP 再針對生物藥品資料專屬保護另行修法之必要（但若日後修法將生物藥品自既有之藥品定義體系中獨立出來，此時因已無法再適用新成分新藥之規定，則需另行修法納入生物藥品之資料專屬保護，保護期間仍可維持五年，自毋庸贅言）。

且 TPP 第 18.51.3 條中亦肯認「屬於或含有生物藥品之新藥之國際及內國法規尚處於研擬階段，且市場情況可能隨時間進展」，故「全體締約方應於本協定生效日起十年後進行諮商，或由執委會決定，對於第 1 項之保護期間及第 2 項之適用範圍進行檢討」；觀察本條不難發現，TPP 締約方對於生物藥品之資料專屬保護年限似尚有歧異。兼以澳紐等國亦宣稱其國內法對生物藥品之五年資料專屬保護規定不需修正<sup>66</sup>，故我國實無立即修法將生物藥品之資料專屬保護依 TPP 第 18.51.1 (a) 條規定延長至八年之必要，應可待 TPP 締約方或執委會針對此議題有較明確之表態，再進行法規落差之檢討與修正。

<sup>65</sup> 楊子弘，「論生物相似性藥品之上市規範——以美國、臺灣及中國大陸為核心」，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，頁 85，2012 年。

<sup>66</sup> 如澳洲政府便宣稱其在 TPP 談判過程所達成之藥品智慧財產權保護協議（包括生物藥品之資料專屬保護），與其國內法之規範為一致，並無修法必要。Department of Foreign Affairs and Trade, Trans Pacific Partnership Agreement: Outcomes: Biologics, available at <https://dfat.gov.au/trade/agreements/tpp/Documents/outcomes-biologics.PDF> (last visited October 12, 2015). Australian Associated Press, US Senator's Claims Australia is being Greedy over Trade Deal Rejected, available at <http://www.theguardian.com/australia-news/2015/nov/07/us-senators-claims-australia-is-being-greedy-over-trade-deal-rejected> (last visited October 12, 2015).



尚有爭議者在於，我國目前之市場環境與其他措施（如健保給付機制）是否已足以達成 TPP 第 18.51.1（b）條所謂之有效市場保護，可能產生爭議。就此點而言：（1）我國若可證明生物相似藥在我國之藥品市場環境中，上市時程多在生物新藥取得藥品許可證八年後，則可被視為已滿足有效市場保護之要件。（2）因 TPP 對於「有效市場保護」並未加以定義，相關談判資料亦未釋出，故外界並無法得知談判過程中締約方所指涉「有效市場保護」之真正內涵，對於違反該規定（如有生物相似藥於生物新藥取得許可證後八年內上市）之效果亦不清楚<sup>67</sup>；因此，即令我國尚無法證明有效市場保護之事實存在，亦暫時不需另行修改或增訂相關法規以滿足此要件（目前藥事法第 40-2 條之規範已足），可待相關討論或解釋更為清楚時再進行修法之討論。但須注意者為，即令澳洲等締約方宣稱目前毋需修改其國內法規，締約方仍須注意美國是否會藉由條文之模糊空間進一步要求各締約方修改法令，確保生物相似藥藥商即使可在生物新藥藥商取得藥品許可證後五年取得生物相似藥藥品許可證，但仍須於八年後始得上市<sup>68</sup>。

<sup>67</sup> Joel Lexchin and Deborah Gleeson, *The Trans Pacific Partnership Agreement and Pharmaceutical Regulation in Canada and Australia*, *INTERNAT'L J. OF HEALTH SERVICES* 597, 604-05 (2016).

<sup>68</sup> 澳洲雖已明確宣稱其不會就生物相似藥之上市另作限制，但因 TPP 第 18.51.1(b) 條 5 之文字相對模糊空泛，因此並無法排除美國會採較嚴格之解釋；因此，新生物藥品之資料專屬保護期間爭議，並未因 TPP 談判結束而落幕，而有可能有進一步之發展。同前註 66，605。

### 肆、結論

TPP 結束談判後，我國為因應國際經貿情勢之變化，亦著手修正藥事法相關規範，其中資料專屬保護範圍之擴張便屬其中一項之重要議題。但檢視法規落差，可發現我國並無修法之迫切性，因（1）我國藥事法第 40-2 條第 2 項已就新成分新藥給予五年之資料專屬保護期間，應已可滿足 TPP 第 18.50.1 條之要求；且（2）包含未經核准成分之新藥與生物藥品在我國均被歸類為新成分新藥，故亦可享有藥事法第 40-2 條第 2 項所賦予之五年資料專屬保護期間，已可滿足 TPP 第 18.50.2（b）條之要求。

但在考量國內製藥產業發展與美國 TIFA 談判壓力，修法將新適應症新藥納入資料專屬保護範疇仍有其必要性；尤其目前藥品查登準則第 54 條第 3 項針對新適應症新藥所賦予之行政保護，存在逾越藥事法授權、保護時間過長、增加不必要限制要件等問題，藉由此次修法不僅可釐清相關議題，並可嘗試在修法過程中重新思考藥品智慧財產保護與公共衛生促進間之平衡。