

從 SARS 看醫藥品相關專利問題

主辦單位：智慧財產權月刊編輯室

協辦單位：世新大學法學院

日期：06/18/2003（星期三）

時間：上午 10：00--12：00

地點：經濟部智慧財產局 19F 會議室

主持人：鄭中人教授（世新大學法學院院長）

與談人：（依姓氏筆劃排列）

程馨 秘書長（IRPMA 中華民國開發性製藥研究協會）

黃家鑫 醫師（財團法人醫藥品查驗中心審查員）

劉俊良 副審查員（衛生署藥政處）

謝德夫 副董事長（順天堂藥廠股份有限公司）

紀 錄：黃靖元、張容綺

討論題綱：

一、SARS 風暴中與專利有關之問題

- (一) 醫藥品專利保護的發展與現況
- (二) 科技研究與專利保護的衝突
- (三) 醫藥品商業利益與國民健康的關聯
- (四) 相關法制的調和

二、智慧財產權的商業利益與公共利益的衡量

- (一) 美國與加拿大炭疽熱藥品事件的檢討
- (二) 南非愛滋藥事件的檢討
- (三) 美國、加拿大以政府名義申請 ARS 相關專利的策略檢討
- (四) 國外案例經驗對我國的啟示

三、我國智慧財產權制度對 SARS 風暴的因應

- (一) 政府申請專利的策略評估
- (二) 對相關申請不予專利的合法性評估
- (三) 對相關專利強制授權的正當性評估
- (四) 公用徵收概念的可行性探討

問題說明：

「加拿大、美國所屬的研究機構業已發表聲明表示已經完成 SARS 病毒的基因組測序工作，並宣稱已經將研究成果申請專利。如果這項專利可以成立，將來全球基於該基因組測序所開發的疫苗以及治療藥物，必需先得到這兩個國家的授權，在基礎醫學研究以及藥物研發尚屬落後的非歐美先進國家，包括台灣，恐將支付巨額權利金才有足夠的力量對抗 SARS 或其他疾病。上述情況台灣應如何面對？是否可透過強制授權等措施避免巨額權利金支出？」

主持人引言：

從 SARS 爆發疫情以來，SARS 對整個人類的影響，尤其是台灣，不僅是醫療體系、公共衛生以及防疫醫學教育，還包括其他的部分，對於人類各個層次都影響非淺，只是很可惜大家現在關心我們什麼時候可以從 SARS 疫區除名，而對於其他部分一直都還沒有人重視。譬如說，像建築中央空調的問題、城鄉之間安全綠色地帶的問題等等，以及我所專長的法律問題。SARS 考驗台灣人對法令的態度，也就是台灣的守法精神，SARS 事件證明台灣法治教育的失敗。從新聞媒體的報導可以得知，SARS 傳入台灣後不到一個月時間爆發開來，完全是社會大眾不遵守法令或標準作業流程所致。就是沒有法的意識，而不是沒有法令或標準作業流程。官員行事不依法令，更不會主動執行法令，專業醫師也是如此，沒有建立標準作業流程，有了標準作業流程也不遵循標準作業流程，民眾不去瞭解法令規則，漠視法令視法令如無物，更不會主動告訴醫生病情和病歷。結果造成相互不信任，有接觸史的人趴趴走，人人個

個像顆不定時炸彈隨時引爆另一波疫情。另外像社區感染引起那麼大的恐慌，對於一個家庭制度，人與人相處之間的關係，對整個人的社會影響非常深遠，我相信這次 SARS，是福不是禍，他只是一個警告，要我們從根本去探討，去檢討人跟自然、人跟人之間、人跟家庭之間等等因此而所建立的社會規矩、制度以及科學。我想我們目前為止大家的注意力都集中在醫療體系、公事體系、健保制度等表現問題。我們今天也把問題集中在 SARS 所引發的醫藥品專利的問題。醫藥品專利的一個問題，是從醫藥品有專利以後，使這個問題更加的嚴重，在 GATT 還沒開始之前，多數的國家都有醫藥品強制授權或是不列入專利的保護範圍，在美國的強大壓力之下，從 TRIPS 建立以後，整個醫藥品都必須受到專利保護，而受到專利保護之後，對於開發中國家或低度開發國家，人民基本的健康權受到嚴重的剝削，雖然 TRIPS 上有很多平衡的條款，但是我們都沒有去注意到，今天我們從 SARS，喚醒大家去注意這些問題有多嚴重，其他國家是怎麼樣因應，TRIPS 上是怎麼規定，今天我想醫藥品我是相當外行，只有一兩年前承接中草藥的專利的審查基準之後稍

有注意，但是我曉得醫藥品是一個價格高度管制的，加上專利的獨占問題，使醫藥品不是在一個完美的市場狀態下運作，所以延伸的一些問題加上和國際政經制度的糾葛，所以我想今天我們座談會首先要請 CDC 的黃家鑫醫師和我們報告，接著我會提到 TRIPS 上的規定，最後請各位一起探討相關的問題，現在就請黃醫師開始報告。

簡報

黃醫師家鑫：

主席、各位與會貴賓大家好，我先向大家介紹財團法人醫藥品查驗中心，財團法人醫藥品查驗中心所負責的業務是醫藥品上市相關的審查，這種制度是另外一套行政管理與行政保護的措施，與專利的這個領域給他一個準物權的私法保護是有所不同的。不過我們注意到 SARS 這個疾病在發生之後，各國的專利相關問題意識都浮現，引發我與鄭教授討論這個相關的問題，所以才會有今天這個討論的產生。

大家都知道 SARS 是一個新興的疾病，一個變種的病毒，傳染性非常的高，死亡率也很高，目前並沒有一個治療的藥物或疫苗，因為他是

一個新的病毒，所以沒有一個藥物或疫苗被證實有效，可以拿來治療這個疾病。目前大家知道它是一個新的病毒，這個病毒上一些基因的訊息，它的 DNA 序列所代表的意義是各國都在爭奪它的專利權，其中美國是由她的疾管局宣稱她擁有這個病毒的專利，加拿大是由研究人員，香港也是由研究人員，另外有一些私人的藥廠或生技公司爭相提出申請案，宣稱他們擁有這個病毒一部或全部的基因訊息專利所有權，目前正在各國的專利審查中。其中加拿大與美國政府的策略非常引人注目，因為他們是由政府申請專利，然後他們宣稱將來申請的專利所有權是會歸給政府，但是準備開放給國內大眾使用，不收取任何權利金，也就是說雖然是由政府擁有這個專利，政府出錢維持這個專利，可是將來國內可以使用這個專利，而且不收取權利金，所以其實是阻止一個壟斷的發生，目的是因為如果由一個私人擁有這個專利，要利用這個基因訊息去研發藥品或疫苗的時候，需要有一些授權的協議或談判，所以她是減少這個部分程序上的時間成本，她的目的就是要加快，讓大家可以利用這個基因訊息，加快相關的藥品與疫苗的研發，這在一般醫藥品是一個非

常少見的措施，這個制度也是在他們國家以前沒有看過的，至少在這兩個政府以往對於相關醫藥品專利的行為，有一些滿有趣的範例可以在等一下討論。

我國事實上，雖然病毒發現的比較慢，而且我們的病毒聽說是和加拿大很接近，可是我們對於這個病毒的基因可能還有一些獨特的研究成果，但是細節沒辦法很清楚，不過我們國家如果要讓這些研究人員去申請專利，就會回歸到科技基本法，他基本上是下放給研究單位或研究人員的，所以由政府來出面申請這個專利似乎不大可行，因為至少還需要透過科技基本法第六條這個法條的檢驗。我們注意到政府為了因應 SARS 這個嚴重的疫情有一個暫時性的立法，就是嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困暫行條例，這個部分似乎也沒有談論到 SARS 專利的問題，這邊只是著重在疾病的管理、醫藥的研究，但是大家都知道藥品的研究雖然有崇高的公衛與道德上的動機，事實上沒有專利的保護，它是沒辦法在市場上讓研究研發的成本獲得適當的回收，所以我們認為專利這個問題是沒有在暫行條例裡被很深刻地提起或探討。

回到智慧財產權是一個準物權，它是一個被提升的無體財產權，為什麼要給予他這個強烈的保護，主要是說我們希望鼓勵研發，讓研發的人將來從商業利益獲得適當的回收，來增加他研發的動機。但是我們應該知道還有一個更上位階的東西，就是所謂公共利益，事實上是一直被忽略掉，尤其是在醫藥品這個領域。我們回過頭來看美國與加拿大政府他們的行為，大家都知道在恐怖份子，也就是炭疽熱事件的時候，在 2001 年，美國 DHHS(相當於他們的衛生署)，與拜耳藥廠共同宣布美國政府是以半價向拜耳藥廠購買炭疽熱的特效藥的抗生素 Ciprofloxacin。這其實是折衷的談判結果，當時是不是要取消或暫停拜耳藥廠有關這個藥品的專利權，最後是拜耳藥廠和美國政府妥協的結果，願意用原來價錢的半價買給美國政府，這個事件也讓加拿大政府靈機一動，準備也要特許加拿大國內藥廠可以不管拜耳藥廠專利，生產 Ciprofloxacin，拜耳藥廠就立刻捐贈加拿大政府大量的藥品，並同意若真的發生炭疽熱事件的時候，他們願意再增加捐贈的數量。當時在美加所發生炭疽熱的恐慌，其實是可以和我們現在發生 SARS 恐慌相比擬的，可是美國和加拿

大這些醫藥研發的強國是不是這麼樣全面地強調與維護公共利益呢？我們可以回顧過去的幾個事件來看，他們事實上強調的是國內的公共利益，保護他國內的商業利益。這裡我們可以看到幾個滿有名的案例，在 1998 年的時候，有關愛滋病治療的藥物，大家知道愛滋病雖然是透過特殊途徑來傳染，但是愛滋病的死亡率也是滿高的，而且即使使用雞尾酒療法也只是壓抑病毒的複製，並沒辦法完全把病毒消滅，因此各種愛滋病治療的藥物一直在研發當中。在 1998 年時候，美國政府是揚言要提高泰國出口到美國的木材和珠寶的關稅，迫使泰國政府不敢引用強制授權的要求來針對愛滋病藥物來要求強制授權。另外 2000 年的時候，巴西也是一個愛滋病流行非常嚴重的國家，美國向 WTO 抗議巴西的專利法違反 TRIPS 的規定，要求巴西國內的藥廠不得生產較廉價的抗愛滋病藥物。但是，如果藥品的價格太高，受到專利的保護，他們該國國內的人民，沒有辦法對這個藥品很輕易地用比較合理的價錢取得這個藥，換來的就是一些人沒有辦法取得藥物獲得良好的治療而死亡。另外在 WTO 也纏訟了三年的南非學名藥廠對國內製藥協會和國際藥廠之間的控訴，也是另

外一個案例。TRIPS 已經是認定愛滋病在全球的感染已經有五千八百萬人，死亡人數達兩千兩百萬人，已經達到 TRIPS 協定所定義的公共危險的緊急事件，所以基本上，在 WTO 的架構下，強制授權是可以被發動的。這就是我們剛才提到美國政府和這些醫藥強國，事實上針對國外的公共利益並不是像國內公共利益這麼樣的關切。

其實在專利制度我們必須要考量的一個很重要的面向是，公共利益與專利保護的調和，專利保護在大部分的情況下它是應該被尊重的，可是當有一個重大的國家公共利益的時候，公共利益應該要凌駕在專利保護，這是我們今天想要提出來和各位討論的，事實上，剛才和大家提到的，WTO 裡面有一個 Doha 宣言，他其實對於公共利益凌駕於專利保護的情形，事實上已經有一些敘述了，它的文字沒有辦法很明確很清楚，現在針對這個宣言就有一些活動希望能夠把這些宣言的文字進一步釐清楚，贊成的主要是國際救援組織與較落後國家，反對的主要就是美國，在後面支持美國的主要就是加拿大、瑞典與日本，都是一些醫藥的強國。那我國對於 SARS 所能採行的策略，因為我們看到各國面對 SARS

這個重大的疾病，各國的衛生行政主管機關或是專利主管機關，事實上都有想到這是個重大的公共衛生緊急事件，在這個議題上，不能主張絕對的專利保護，公共利益這個考量必須要在這個時候納入做為決策時候的一個很重要的參考因素。可是我國所能採行的策略就會因為我國的一些法制受到限制，我們能不賦予專利嗎？能動用強制授權嗎？能動用公用徵收嗎？我們能要求政府使用嗎？最重要的還是法源的問題，目前我們的立法即使是杼困暫行條例也都沒有接觸到這樣的字眼，這可能就是等一下我們大家要討論的議題。

強制授權我國專利法第七十六條第一項，具備這兩種情形的時候，可以申請專利主管機關，也就是強制授權的規定，它的構成要件是必須因應國家緊急狀況或增進公益的非營利行為，要特別強調是僅限於非營利行為，也就是如果藥廠是營利的，做為藥品販賣是不被允許的。或先以合理商業條件，在相當期間內仍不能獲得協議授權的時候，專利主管機關可強制授權准他實施專利，問題是這裡我們有沒有可能在這裡涵蓋營利行為，事實上現行的法條是沒有辦法做出這樣的解釋的，我們必須

要另外去尋找其他的法源，這也是我們今天要討論的一個議題，接下來請鄭教授就這些法律的規定再做一些比較深入進一步的解說。

鄭教授中人：

對不起，我剛才忘記介紹與談人，我們先從程馨秘書長是 IRPMA 程小姐、家鑫介紹過了、蔡董臨時有事不能來，謝副董也是工業技術發展中心，另外衛生署藥政處的專任委員和審查委員因為臨時早上到行政院去，所以沒來，最後一位是謝德夫，謝副董事長順天堂藥廠股份有限公司，剛才介紹過，他同時也是財產法人製藥工業技術發展中心的理事長。另外與各位說明一下，我們之前有給各位一個討論題綱，那只是讓各位有一個思考上的一個方向，事實上不可能在那麼短的時間內討論那麼多，今天本來是有邀請智慧局的組長，但是今天有事，我們邀請了張科長與另一位張先生也出席，其他的我們就不在一一介紹。緊接著接下來我們要和各位討論一些相關的法律問題，我想最主要我們要瞭解這個問題，要事先去認識醫藥專利權人怎麼樣追求他最大的利潤，尤其怎麼利用法律的規定或法律的漏洞或訴訟程序技巧、智慧財產權的相關規

定，來延長其獨占權的期間或其他的，我現在初步的一個研究，除了說申請專利以外，有很多藥品的專利產品，他過期了然後又用另外一種方式去申請專利，這種技術性的我不談，我們在談的是藥品專利和藥品上市審查之問題。醫藥品上市，由於安全的關係必須得到政府的審查核准才可以上市，從 phase one? 到 phase three? 假使你專利期滿以後才可以著手研發製造以便去申請核可的話，核可通常要相當長的時間，這樣等於無形中又延長其專利獨占期間，這方面美國有 Hatch Maxman Act 有的國家根本就是不需要，如果有第一個 brand name 的 drug 已經申請許可，如果你和他 biogeneric 上是相同的話，就不必再申請上市了。不論如何，各個國家在處理這個問題上，都是儘力想減少專利權人藉審查上市期間來延長市長獨占期間的方式，各國有不同的規定，另外專利權人認為他提供上市的資料有排他權，反對第二家學名藥的廠商使用他的資料來作為安全等等的證明，第三個是主張仿單也就是他的醫藥使用說明與成分的文書有著作權，第四個是主張輸入權或輸出權，也有主張平行進口，也就是禁止平行進口。這個問題是比較法律的技術層次，有些國家

是國際有些是區域的耗盡原則，這是歸納出專利權人有用這幾種方法延長他的獨占，不是延長專利期間，是延長他的獨占期間。

我們看看在 TRIPS 上面和醫藥有關的條款，在第六條對於平行輸入有規定，第七條是 TRIPS 的精神，TRIPS 的精神裡面他非常強調基本人權，尤其是人民健康安全，第八條特別強調公共健康，就是公共衛生安全的保護，第二十七條是對於製程與產品的保護，剛才講不予專利的條款，現在是規定各個國家一定要，對於一個藥品不管是製程還是產品都要給予專利，有另外一個規定，是剛才講的學名藥，專利權期滿過後新藥是不是要經過上市審查等等的規定。第三十一條有強制授權的規定，三十三條有最長的二十年期間，雖然醫藥專利因為上市審查的時間造成其獨占期間的無形減少的時間可以相對延長，最多也不能超過五年，但整個上市期間，市場獨占期間也不能超過十四年。三十九條有資料保護，就是剛才提到他主張他的資料排他權有關的一個規定。這是 TRIPS 我經過整理之後，發現有相關的規定，Doha 的宣言是一個部長級的宣言，他們因為 TRIPS WTO 實施之後，不僅是 TRIPS，整個 WTO 原來

GATT 實施之後，對於開發中國家與低度開發國家所產生的一個影響，做出一個宣言與工作計畫，跟這個有關的就是在他的 paragraph 6，WTO 的規則，沒有禁止任何國家採取措施去保護人的、動物、植物的生命和他的健康，醫藥品也是從這個方面著手。宣言 paragraph 17 裡面強調的一個就是說，怎麼樣來執行與解釋與貿易相關的智慧財產權相關協定，解釋的方式是要支持公共安全、公共健康，促進使用現有醫藥及研發所成的新藥的機會，這方面來講，他是有另外一個宣言來講，他這個解釋我不必再談，大概是說他們工作小組有另外有一個進一步的解釋。目前的建議方案已經有一個草案出來，原則上也獲得許多國家的同意，Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，這個就是說在強制授權規定有個限制，就是依強制授權生產的產品以供應國內市場為主，因此很多人就去解釋說，強制授權而合法生產的產品就不能外銷，可是在低度開發中國家，像非洲國家，他根本就沒有製藥工業，根本就不可能利用強制授權去建立自己的製藥工業，有些國家，譬如說像印度，他有能力製造，但是輸出(相對的是輸入權)的限制，使他無法外銷給其他沒有製藥能力的國家，

他們因為要解決這個問題，所以就有 Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，這個對國內的製藥業有相當大的機會，換句話說，一些國家可以利用這個條款強制授權去製造這些藥品去運送外銷到這些低度開發國家，但是他對於這裡面的方案，因為時間的關係我不詳述，他有很詳細的規定，就是在解決剛才所講的問題，輸入權、輸出權、平行進口跟沒有技術能力沒有製造能力的一些低度開發國家，以及一些開發中國家或其他國家怎麼樣利用這些條款去協助低度開發國家。

目前可能在法律上的一個手段，就是對於這個 Implementation 的一個法律解釋的問題，這個解釋剛才講是在在 TRIPS 上授權由各國去規定，換句話說，每個會員國都有一個按照自己國內產業科技環境做適當解釋的彈性，第二個是強制授權，他目前是採取，不管是低度開發國家想要引用強制授權或是主張輸入權，以及像印度等等國家想要利用這個條款製造藥品輸出到低度開發國家，他都需要註冊等等的 Implementation 方案，這個方案應該到明年後年，有時間的規定就一定要出來。目前我

看的資料是對於這些規定大概都沒有爭議，有爭議的是哪些藥品。WHO 的看法是從他的立場來講是非常妥當，這我就不再介紹了，從維護大眾健康、公共衛生著手。整個裡面，在 WHO 整個基本裡面是醫藥品不是一般商品，他不能適用一般商品的專利，第一個理由是消費者無法判斷使用他的效用、品質、價格，我想這是病人他根本不可能，不管從醫生、藥局方面。醫藥品負有重要的社會角色，就是實現基本人權、健康權的必要措施，這是 WHO 他的基本理念即 WHO 所給的說法。另外一個理念是，保護智慧財產權不是絕對的，不是每個國家唯一的義務，這不是我的主張，這是 WHO 他整個的主張。

我想簡單報告到這邊，之後請各位來討論，首先我想請程秘書長提出一些意見。

與談人發言：

程秘書長馨：

謝謝鄭教授，也謝謝各位，我是中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）秘書長，IRPMA 是由 46 家跨國的歐、美、日藥廠所組成，

協會的宗旨是鼓勵新藥研發並將新藥引進台灣。非常感謝鄭教授關心醫藥品專利以及市場獨占權的問題。這個議題在國內探討不多，今天是除了官方過去針對 WTO 談判所辦討論會之外的第一場研討會議，藉此我先說明藥品研發與專利的背景。

藥品專利為何重要，這是因為新藥研發耗費的時間以及成本非常高，同時也有很高的風險，專利提供暫時性的保護，可以使研發的新藥有機會回收高額的研發成本，以促使藥廠願意持續投資於藥品研發。根據 Tufts University 最近的研究統計，研發一個新藥平均需花費 8 億美金以及 12~15 年。實驗室中一萬個化合物，約只有 5 個可以進入臨床實驗的階段，最後只有一個可能成功上市；而十個上市的藥品中，只有三個產品有機會回收它的 R&D 費用。而且與過去比較，藥品研發的時間和費用均不斷地提升，最主要的原因是治療的疾病目標越來越困難。例如：消化性潰瘍，過去必須開刀也很多併發症，但隨著藥品不斷研發治癒率大幅提高，治癒率超過 90% 以上。現在的疾病治療困難度提高許多，特別是精神性或遺傳性的疾病，治療的目標也從症狀改善提高為希望能完

全治癒疾病，這些都必須依靠提出完整的臨床實驗數據，以證明藥物的效率、安全和品質，以致研發時間與金錢大幅提昇。以 SARS 為例，不可預期的新興疾病，益發顯示藥物研發前期的基礎研究的重要性。這些前期研發的投資可能都無法有結果，但藥廠仍然必須投資，因此如果沒有適當充足的專利保護，將嚴重影響藥物研發上市。美國產業曾調查，如果沒有專利的保護，可能現有產品中有 65% 不會上市，因為沒有誘因，藥品隨時可被 copy，廠商不會有意願投資。

由於研發成本高昂，任何一個單一市場或是單一國家均無法支撐任一個藥物的研發成本，生技製藥產業是一個全球性的產業，集中於歐、美、日，也因此美國或歐聯對於藥品專利保護會特別站在鼓勵研發的立場。台灣把以把生技製藥產業列為新興產業，希望發展生物製劑產業，台灣對專利維護也很關心。

今天的討論應是如何在鼓勵研發及確保公共健康取得一個平衡，也是 Doha Paragraph 6 中的國家彈性，但基本上 Doha Paragraph 6 的大前提仍是強調尊重智慧財產權，對低所得國家，特別是一些一天所得不到兩

塊錢美金的人民，有些藥品是無論如何也買不起的。對此，WHO 的” Essential Drug Act” ，列出了三百種常用且必須的藥品，整合協助低收入國家購買，在鼓勵研發的前提下，與公共健康找到折衷點，維持基本人權。Doha Paragraph 6 關切的是在低收入地區常見的幾種疾病，如瘧疾、肺結核、愛滋病等，允許其國家具強制授權的權力，並在尊重專利的的前提下完成。

主持人：

謝謝程秘書長，讓我們瞭解生技公司對於 R&D 投入確保回收的情形，同時她也同意 WTO Doha 裡面公共健康的重要性，剛剛所提的一個 essential drug Act. 也就是我們剛才所提到 Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health 的一個案子。我們緊接著請衛生署藥政處的劉副審查委員發言。

劉副審查員俊良：

大家好，不好意思我因為第一次來，所以有點迷路。前半段我沒有聽到鄭院長的演講，這個部分剛才程秘書長也有提到一部分，現在來

講，藥政對於專利保護的部分是滿少的，專利的部分應落實在藥事法的相關法規裡面。其實今天本來是由鄧專委與會，我陪同他一起過來，但因為臨時有重要會議，無法抽空前來，涉及業務部分我不是那麼熟悉，但是他曾和我討論到，有些藥政法規，像是臨床實驗期間是有實驗期間的保護，在第一次申請的時候，其他的部分好像並沒有去落實，目前在相關的法規裡面，不管是母法或子法，所以其實剛剛所討論的部分，因為我只聽到後半段，鄭院長剛才提到一些觀念，也就是程秘書長所提到如何在 Doha 的部分去找到平衡點，這個地方也是我比較關切的，因為現在目前來說，外國的立法例，如果他們已經找到這樣的一個概念，醫藥品的部分為何不適用所謂專利權的保護，再來就是消費者的觀念界定問題，問題是這個保護的部分怎麼去落實，我可能剛剛沒有提及，或許待會我們可以再討論，謝謝。

謝副董事長德夫：

鄭院長，各位先進大家好，關於法律我是外行。其他行業我不清楚，但是台灣的西藥以前只做 Generic 產品，基本上很少有好的專利。

雖然學校很多教授也拿了很多專利，但是好像不容易賣出去或商品化。關於開發新藥，台灣這幾年才開始有臨床試驗，遊戲規則也漸完備，加上政府的政策性鼓勵，所以漸漸有一點點成果，不過先進國家的一個大藥廠一年的研究經費比我們整個國家所有藥品的研發費用還多，我們還差的蠻遠的，我們現在才開始玩，要怎麼玩可能是大家要深思的。另外是中藥這一塊，我們公司也是做中藥的，最近幾年才投入研發中藥新藥這行業，有個案例我們在台灣申請專利，但不被接受，後來在美國取得專利，再透過 PCT 在其他國家取得專利。專利是全世界強權先進國家在玩的遊戲規則，而醫藥品是比較獨特的項目，研發過程要花費相當大的費用與時間，所以這些專利也是這些先進強權國家設的障礙來保障他們的權利。台灣是擋不住這樣的趨勢，所以建議智財局早點把中藥的專利遊戲規則訂出來，有更多的人進來玩對台灣是較有利的。越早玩，玩的人多，知道怎麼玩就會有進步。

張科長昆蘭：

從我進智慧局開始的時候，當初醫藥品是不給專利的，是在 75 年修

法然後醫藥品才准專利，從我的工作經驗來看的話，其實並沒有很大的改變，我們目前處理的申請案大約百分之九十都是國外的申請案，國內的申請案是比較少，國內申請案中藥廠申請的也比較少，倒是一些個人申請，單打獨鬥的來申請或學校申請的案件比較多，我們在審查的過程中也面臨到很多的指責，也就是國內的藥廠認為我們對於醫藥品的審查太寬鬆了，給了那麼多國外廠商專利，然後阻礙了國內藥廠的研發，然而國外申請人則認為我們審查得太嚴格，在行政救濟的過程當中，經常申請人指責國外都准專利了，不管是美國或是日本，為什麼台灣不給專利，到今天我們還是面臨到這樣的問題，問為什麼我們不給，當然一方面國內專利保護的制度有越來越國際化的趨勢，在審查基準上面現在是國際化，但是在這個方面我們不能至置外於這個國際的體系，這個遊戲規則，說我們自創一個，因為既使你在國內拿到專利，但是如果你不能跨出台灣這個市場，你拿到的專利還是有限，所以我還是希望國內的藥廠，在研發上還是需要做的更完整。

張審查委員榮興：

目前我們在審查上，常看到國內業者對於專利基準並不是很清楚，如果你要申請藥學組成物的話，基本上，我們都會要求申請人提出一些有效的數據資料佐證，國內目前我們比較常看到的是個人申請案，所用的都是個人臨床收集的或是左鄰右舍的那些臨床數據，就是比較不具公信力的資料，這不僅是他們的困擾，也是我們審查上很大的一個困擾。

我們在審查上，一個很大的感想是，我們國內業者是否可以從習知藥物的新用途去作研發，例如說 SARS 這方面，國外很多藥物基本上都是習知的，有的甚至是用在不相關的疾病上，至少他的安全性是沒有問題，只要他對 SARS 的病毒有抑制作用甚至或是能有效把他殺死，我想這都是很好的醫療藥品，我不知道國內業者甚至是中草藥業者是不是有在朝這個方向發展，另外還有一個很值得注意的是，我們在審查上發現國外的業者已申請一系列相關案件，國內的業者還在研究階段，這不但浪費很大的研究經費和資源，而對我們在審查上也是會感到惋惜，我們是希望業者可以朝好幾個方向去走，像是藥物的新用途等等，但在網路上都可以檢索的到者，業者應該要小心研發方向，我認為多應用網路資源，

對我們業者也是很好的建議。

主持人：

謝謝張委員給我們業者很好的建議，對於已經開發取得專利的領域，一般智慧財產權管理上，可以利用專利地圖利用 data 去搜尋一些我們可以投入的領域。剛才我們兩位專利組的談，是不是請張科長，他是商標組學法律的，是不是可以請你以個人發表針對強制授權如何取得平衡，就法律上的規定或是其他的來談談如何平衡的問題。

張科長慧明：

這比較不是我的專業領域，不過從法律的角度來看，在平衡點上其實是比较難抓，在智慧財產權來講，像著作權或是專利都有這樣的問題，所以說在侵害的時候是用告訴乃論。在這裡面個人認為，藥品是否核准專利的部分我認為不必太嚴格，也就是國際有什麼趨勢，我們就參考該趨勢來決定是否給予專利，必要時則可透過強制授權來處理，不過強制授權是一個例外規定，所以動用強制授權也要小心一點，除非原來開發出來的藥廠，價格實在是高的不合理，在國內發生緊急狀況時，需

要該專利藥品時，不願意提供任何協助，在這種情況下才例外去動用強制授權條款。如果該專利藥品價格尚屬滿合理，或對緊急狀況願意提供特別的協助，或是把價格降低，我覺得在這種情況下，就不適合隨便去動用強制授權。還有要考量強制授權之結果，是否真有助於公眾之福利，就像我國內過去對於國內部份產業也有很多保護措施，但是其結果並沒有做出一些對我國經濟發展特別之助益，三、四十年下來也沒有什麼卓越之成果，回顧起來這些保護措施實在沒什麼必要。因此除非私權真的與公共利益產生很大的衝突，才限制他的排他權或專有利益，否則應該盡量透過一些協調，盡量去維持專利權的正常運作。

程秘書長馨：

在此補充一點市場現況，其實在台灣需要動用到強制授權的機會並不大，因為原開發藥廠在台灣市場相較於其他國家其實是非常小的，遠低於醫藥先進國家百分之七十的比例，今天一個藥品即使原開發藥廠沒有引進，學名藥廠也會去做，學名藥廠沒有做，進口的學名藥廠也會做，所以真正有公共健康需求而需要強制授權的案例很少。少部份的廠

商會希望動用強制授權引進少數產品，其真正目的是希望簡化查驗登記的步驟或降低審查標準，IRPMA 曾與藥政處討論過，一般而言，除非具特例主管機關對藥品的審查標準應具一致性。要求相同資料確認藥物的效果與安全，這和廠商希望由強制授權得到的利益是無關的。

意見交流

主持人：

我們現在就開放大家討論，今天人數比較少，我們可以充分的討論，我們有一位董律師對於專利法有相當的研究，是不是可以先請她發言。

董律師安丹：

我對醫療發明本身的認識的也不多，不過在世界的影響，很多在智慧財產權，我們剛才所說的公共利益與專利權人的保護方面，公共利益還是居於弱勢。當然這不是今天針對這個 SARS，我們看到以前著作權的問題，講到說屬於美術、藝術、文學著作才給予著作權，大概在十幾二十年前，關於電腦的原始碼或目的碼，也給予著作權，所以我們以前

在智慧財產權方面，有所謂工業財產權，商標權和專利權，另外還有所謂著作權，也就不是屬於工業財產權，現在就變成是說，如果你給電腦軟體專利權，那著作權也變成是工業財產權，整個工業財產權與著作財產權的劃分也就沒有了。醫藥專利這個部分我剛才聽到我們智慧局張委員提到，關於用途發明我們怎麼不多多去就現有的藥品去發現他的新用途，政府應該多花一點心力。剛才提到國內的藥廠獲得的專利比較少，國外藥廠比較多，我也是贊成比較放寬一點，其實不管是商標或是專利都盡量在放寬。

主持人：

我們現在有這些強制授權的規定，可是沒有一套內規 procedure law，也就是智慧局遇到這些強制授權的申請案該怎麼辦，這些的程序到現在都沒有看到，也就是透明度不夠。就我自己的研究，加拿大是整個運用強制授權最成功的國家，但是他在與美國、墨西哥簽訂北美自由貿易協定的時候，硬生生在美國的壓力下，廢除了這些規定。再來就是印度，他們還沒有到達已開發國家，但是他們在學名藥的製造能力也是相

當的強。譬如說，這次南非一家去單挑全世界三十幾家藥廠去打這個官司，最後還是被迫和解。這整個的問題是，各國雖然有這些規定，但是每個國家在產業在資金在人才的影響考慮之下，再加上美國為首的資本主義，公司追求的是最大利潤，公共健康是次要的考慮，所以每一個人將心比心我同意，智慧財產權是利用每一個人追求私立的制度，所以他會用各種手段去追求他的最大利益，不管是法律、行政程序、訴訟技巧去追求他的最大利潤，這都情有可原，問題是一個國家怎麼樣介入，讓他這種追求利潤的行為受到公平交易法或是道德上的約束，我想我們今天要談的這方面，而不是應不應該給他專利，不給他專利這條路除非我們有整個華人的市場，否則不可能置外於世界貿易，所以一定要給，問題是在 TRIPS 所提到會員國的彈性之下，我們怎麼制訂出一個比較透明的程序？強制授權是否可以外銷？怎麼樣利用 essential drug Act. 這些藥物是否可以外銷到其他國家？尤其是以政府的立場如何去制訂一個很透明地處理強制授權的程序，價格如何訂定？甚至何種情形之下不要有價格，國家在徵收時，我們現在有國家的財產法的概念之下，好像還停留

在有體物的階段，對於智慧財產權可否使用並沒規定，在美國有一個規定，政府要使用而委託民間去生產的時候都有 government use 的規定，國內在採購法上都沒有，我以智慧財產權關心的立場，認為應該將這些問題提出來，以這個事件來討論，不過很意外受到重視的程度不夠。

來賓：

鄭院長大家好，我剛才聽到鄭院長的報告中，有聽到美國是以政府名義申請專利權，然後開放給自己國民使用，基本上對她們自己的國民好，但是對其他國家而言，又變成壟斷了。如果開放全世界的國家一起享受，否則他還是壟斷，另一點公共徵收和強制授權的界線是否可請鄭院長說明。

黃醫師家鑫：

我先回答一個問題好了，我們今天討論這個問題，並不是在反對專利的保護，專利的保護就如同剛才大家所認知的，是提供這個產業去研發的一個很重要的動機，事實上如果沒有這個動機，很多重大的疾病不會有藥物出來，沒有藥物出來，這個不良的作用事實上是反撲回這個疾

病受害的人群，只是在我們遇到像 SARS 這個重大的疾病，可以想見各國藥政機關一定會加速審查（accelerated approval）讓他通過，也就是說，以往新藥上市後他的專利期剩下很短的時間，這種情形可能就會不復見，換句話說，他專利期可能還很長，如果保護很長，這個藥物若無法在某些國家以合理的價格來行銷的時候，事實上對於沒有辦法製造研發治療 SARS 或是其他重大疾病的國家，會是很大的衝擊。就如同剛才程小姐所講，我們是希望在原則上絕對尊重專利的保護，但在例外的時候，如何去發動這樣的強制授權或公用徵收，因為專利權被提升到物權的階段，相當於人民的基本權，要對他有所限制的時候，一定要有法律的明確授權，如何發動程序是我們所關心的問題，相關的制度，或是如何將 Doha 宣言的內容落實在我國的立法例，這些都是我們現在沒看到，未雨綢繆所想到的問題，這個問題不僅是 SARS 病毒，但是還有許多奇奇怪怪的病毒，將來遇到了要怎麼辦？

主持人：

我補充一下，有關強制授權與政府徵收，政府徵收是從政府的一個

主權者，通常都是在公共需要的時候，去強制他的財產，我們剛才講像捷運等等都有一個徵收的辦法，但是對於智慧財產權到現在都沒有，這和強制授權最大的不同，強制授權，專利的權還是存在，他還是有一個權利金的請求權，第三人可以去使用，不會侵害他的專利權，但是還是有給付權利金的義務。

來賓：

其實我覺得專利主要從英國美國這些國家來的，這些國家都屬於資本主義國家，站在資本主義的立場，保護是正當的，我是覺得說或許在保護資本者利益的時候，保護政府應該想辦法解決，而不是用道德來勸說，畢竟開發藥物要投資的金錢都是相當的可觀，像輝瑞開發出了威而剛才有賺錢，其他公司可能自己開發新藥反而還不見得有賺錢，賠掉一些研發的費用，政府應該考慮廠商的情況，去提出一些有效的措施。

陳律師冠宇：

我個人對這個部分的觀察，我同意剛才講到，專利在進行的時候有必要針對外國的情形進行瞭解，因為站在巨人的肩膀上，才能看的更

遠。第二點，我們應該要找到自己的特色，像中草藥的部分，應該也可以和大陸合作。政府居於關鍵性的地位，上個月在世貿的生技展，一位美國的醫生，也表示即使是像美國這樣的國家，對於產業的發展也是扮演一個關鍵性的角色。我們先前去瞭解國外的技術的時候，政府應該協助提供資訊管道，對於發展出我們的特色時，政府應該扮演一個協助的角色。這邊我想請教程秘書長一個問題，在 SARS 的議題上，外國廠商在進行專利的申請上，在國外或國內的法規是否遇到的一些問題。

程秘書長馨：

我目前的瞭解是，有國外藥廠與國內研究單位有合作計劃，但問題是研究結果仍需經臨床實驗證明，所以方才提到中草藥在申請時若資料不夠或不具公信力，主管機關是無法給予許可證的，即使個人認為可能有用，仍需以科學的數據去證明，但是這個證明的時間有長有短，所以為什麼大藥廠某些藥原是治療感冒的，稍微改變一下則可變為治療 SARS，但是要上市的最短時間還是必須在兩三年以後，因為廠商需要長時間去做臨床實驗證明。因為製藥產業全球化的特性，所以很多先進國

家都是採取合作的策略。就像台灣今天其實也是，經建會等單位會希望台灣能成為華人的臨床研究中心，臨床研究是整個藥物研發過程中耗費金額最大的地方，如果發展臨床研究，就會帶動整體研究的水準，IRPMA 會員一年呈送一百多個臨床試驗案件到 CDE 審核，我們也希望台灣的生技製藥產及 R & D 的發展，可以帶動很多周邊的產業。加拿大也是，因此不會斷然以強制授權角度切入，應是先在談判上做折衝。

謝副董事長德夫：

講到專利的強制授權，我想從台灣的國際地位來講，醫藥品大概沒有什麼機會。先進強權國家想盡辦法要賺你的錢，而且台灣還是相當富有的國家，他們不易放棄這種機會。但像 SARS 這種事情發生了，還是要看能否引起國際的關心和共鳴，使情況有利於政府使用強制授權。真正的解決方式是台灣自己發展投入相關的產業，尤其是中草藥的部分，行政機關如果能盡快建立遊戲規則，或是多舉辦類似的活動，讓台灣的廠商多瞭解，畢竟有些廠商已經可以取得國外的專利，並不是沒有競爭力，智財局要讓台灣的業者多瞭解遊戲規則是怎樣。

來賓：

就現在 SARS 的影響來說，不知道 SRAS 冠狀病毒的基因是否可以准專利，相關的規定是否清楚？我本人覺得這樣的專利會影響國內醫療的研發或是疾病的治療，在這方面相關單位或是審查機關應該要多加注意。

來賓：

大家好，我有兩三點問題要請教在座各位，第一個是美國在 1984 年就有相關的法律在平衡 brand name 與 generic drug 的競爭，不知道台灣是否有類似法規？在法案中，他們有規定 generic drug 在做的時候，有可能還是必須等專利過期之後他才能賣，但是他必須在過期之前就要從事相關的實驗與研究，那這個在專利權還有效期間做這樣的事，會不會有侵權的疑慮，在美國他是有排除，不知道在台灣的看法？另外，不知道政府對於 biochip 有什麼立場上的考量？

黃醫師家鑫：

美國那個 Hatch Waxman Amendments 法案提供四加一的保護，也就

是四年加一年，如果你的藥可以上市，四年之內不管他的專利期間怎樣，美國的 FDA 都不會再接受第二家同一化學成分的藥品的申請，最後這一年他開始可以接受申請，但是第二家必須提出切結書說沒有侵害他人專利，或是第一家的專利將在第五年到期，他才接受第二件案子的申請。在這個四加一的一年之後，廠商是可以提出較簡略的資料，像是生物相等性的試驗，不需要像第一家一樣從動物到臨床提出整套的資料，常常發生訴訟的就是在這一年的期間，因為第一家廠商可以在第二家廠商送件的 45 天之內反應，一旦反應，FDA 將會將這個案子暫停審查最多三十個月，所以第一家廠商為了阻止這個學名藥的上市，他就會去告，因為最多可以延長到三十個月，接近三年的市場壟斷期間。

台灣類似的制度有一個行政規則，因為沒有法律的明確授權，這個七七公告所提供的市場壟斷期間並不像美國法案那麼絕對，他們最後一年收案，但是也不上市。台灣的是五年加二年，所以叫七七公告，前五年必須要提供與第一家規模相當的臨床試驗才能送審，我國衛生署不管你專利不專利的問題，那是廠商必須自行負責之部分，所以你在這第一

個五年上市，你必須具備跟第一家上市規模相當的臨床試驗，後面那兩年就是生物相等性、吸收性加上臨床試驗（不必跟第一家規模相當的臨床試驗），所以我們的保護並不是像美國的那麼絕對。在美國，因為他可以在最後一年送審，所以前四年他可以進行臨床試驗，不會有侵權疑慮。但是台灣我不確定司法實務上如何認定，但是我個人認為：雖然這些臨床試驗釋為了將來上市的商業利益而準備，但是第一家廠商所擁有的市場壟斷是有期限而且是法律所擬制的，因此在期限到達之前如果沒有實質的侵害，應該就不能夠成侵權行為的加害行為適格性，反過來說就是這個權利的權利範圍的問題，所以應該還是要解釋是在實驗的合理使用範圍內。

至於 Biochip 的部分，聽說是以敏感性跟專一性還不是那麼好，所以科學性上無法被證實，所以還沒辦法被准許。

劉副審查員俊良：

七七公告應該是行政命令，還是有對外發生效力，不是行政規則，前五年我們是和美國的部分一樣，不過為什麼我們藥政處沒有專利的規

定，因為我們只就藥物的部分去做核准或駁回，不會涉及到專利或商標的問題，審查藥物過程中我們會請廠商出具切結書，但是並不表示我們會去審酌，由仍廠商自行去做聲明，如果有侵權的部分自行負責，這個部分因為是由智慧局做專業判斷，我們尊重他們的判斷。所以在今天的議題裡面，不僅是專利或商標立法的問題，其實是藥政法規如何去銜接上？我會覺得專利本身的法規立法出來之後，這個授權才不會有問題。藥政的部分只是一個結果的問題，藥政處理部分並未涉及專利，未做特別保護，因為我們不去 touch 專利部分，目前藥物許可證與專利是兩條平行線，尚未銜接上。

來賓：

請問黃醫師，您剛才說四加一是指專利到期前的四加一這個意思嗎？

黃醫師家鑫：

這個四加一是指第一家藥廠送件之後，譬如說第一家藥廠在 1999 年送件的時候，第二家藥廠必須在四年之後才能送學名藥的申請案，不管

專利是不是到期，假設第一家藥廠的專利在 2000 年到期，他還是給予一個行政的壟斷，但他所提供的行政保護和專利保護是不大一樣的，這個行政的保護根本不需要任何程序的成本，也不需要透過訴訟，因為行政主管機關根本就不會核准第二家上市，那市場上就絕對沒有競爭者。即使你的專利已經到期，但是如果你的專利超過五年，譬如說還有八年，那第二家就絕對不可能在四加一之後送件，因為他在送件的時候必須要提出切結書說第一家的專利將在第五年到期，或是我獲得他的授權，通常第二家的廠商是提不出來，但是有些時候有一些少數的例外，通常第一家會設一個子公司學名藥廠來搶這個第二家，因為這第二家藥廠在被核准之後可以跟第一家藥廠共享市場（co-exclusivity）6 個月，在這 6 個月之內不會有第三家上市。

程秘書長馨：

嚴格來說，台灣是沒有這個制度，雖然有七七公告，但那是因為台灣自 1986 年才有醫藥品產品專利法，1986 年以前研發的新藥是沒有台灣專利保護，因此在 1993 年中美貿易談判時及建立七七公告，給 1993

年以後上市而未能取得台灣專利的產品過渡期行政保護。這些產品必須執行在台執行臨床試驗，衛生署給予五年加二年的保護。剛才黃醫師提到的就是指這一段的保護，這部分到目前仍延用中，但我們認為由於目前台灣已有專利的保護，故應回歸到專利保護即可，但後續應建 data exclusivity 的制度，因為依七七公告它如果不作本地臨床試驗就無法受到保護，近年台灣藥政審查的水準日益提高，不是每個藥均需要在台灣做臨床實驗，而已銜接性試驗評估準。有些藥品就不被七七公告保護，所以應重新檢討，仿效先進國建立 Data Exclusivity 制度，如在美國是四加一年，在中國是給予六年。如台灣要加入 R&D 的行列，身為 WTO 的一員，e 應該建立與世界同步的遊戲規則。

黃醫師家鑫：

我有一個名詞一直不想用的是 data exclusivity，嚴格遵守法律文義解釋的話第二家是不能引用第一家的任何 data，所以我比較喜歡用 Market exclusivity，因為只是提供一個行政保護。

主持人：

這個問題是非常的負責，我想這個行政保護某種程度是對第一家 generic 藥廠的保護，因為他沒有專利，所以給他一個保護。另外一個問題，是我們從 1986 開始給予醫藥品專利的保護，所以有一個回溯保護的方式，是另外一件事，大陸他另外有一個法律，但是到去年就把它廢除掉，因為他的回溯保護剛好到去年的樣子，所以就把他廢除了，他就回歸到四加一，五年對任何沒有 patent 的 generic drug 給予市場排他性，如果說專利到期後，對於第一家學名藥的研發成本的保護，當然我是從學理與法規的認識，並不是很熟悉醫藥產業。

我今天要強調的是，我們如何利用強制授權的彈性，來處理這個問題，我想事實上這個問題，希望把幾個方向界定出來，然後邀請政府單位做更深入的研究，這次會議主要是換請大家對這個問題的注意。

劉副審查員俊良：

科學基本法第六條有修法，還有暫行條例也是相輔相成，也是針對緊急情況與重大變故的情形，但是台灣的專利法沒辦法銜接上，這點很

奇怪，變成說我們研發出來在國外申請可能沒辦法申請，藥政法規的部份會往這方面去做。

張科長昆蘭：

剛才藥政處在講我國專利法沒辦法銜接上來，我一直不是很瞭解，因為大家一直在講強制授權在專利法是有規範，可是以我們化學化工類來講我在這邊二十年碰過二件，都不是醫藥方面，但是都沒有成立，因為你要符合強制授權的要件是很不容易的事情，你要合理的價格磋商，這個部分很不容易符合，曾經有廠商表示他和國外廠商談判了三年都沒有辦法達成協議，這個案子他們並沒有提出申請，只是和我們提出討論要如何去解決這個問題，這個廠商他們自己也有專利權，是製造方法的專利，國外廠商是物品的專利權人。這個部分如果我們真的要做到強制授權，合理的價格如何訂定？不可能是智慧局來訂，因為對市場上怎麼叫合理，我們沒辦法決定。

董律師安丹：

美國關於的醫藥化學發明，如果你發現他的第二用途，因為你還是

用到原發明的物，你方法發明還是必須要經過物品發明人的同意才能使用，後來出美國實務可能不需經過物品發明人同意，就可以去用你的用途發明，例如說把原本的化學成分做很些微的變化，就不會和新穎性衝突，在這個情況下新穎、實用性都有。所以我感覺到，美國不僅是一直改變他的法條去保護專利權人，他也盡量地一直在給發明人較多的機會，在實務上也是一直在放寬，可是我看我們行政法院還是採用相乘效果的原則，所以常看到在台灣申請不許可，可是在國外獲得專利。

主持人：

我的想法是，在保護方面不是可否申請專利的問題，是沒有設計很周延，強制授權有很多的態樣，我是非常希望政府對強制授權能夠制定透明公開決定的機制，至於關於藥事法與專利法的銜接問題，目前對於 generic 方面的保護尚顯不足。對於 SARS 的影響，專利只是一個部分，雖然不一定會用到，但是希望下次事情發生的時候就有機制 ready 在那裡，不會手忙腳亂，我們研討會今天就到這邊，謝謝各位。