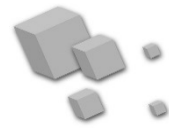




# 論兼採專利制度與資料 專屬權鼓勵醫藥品研發 之必要性



陳文吟\*

## 壹、前言

專利物品便是功能較好的物品——此為大眾普遍的認知，也因此產生「專利藥品即良藥」的迷思。決策者與大眾似亦相信，唯有加強醫藥專利權的保護，方足以鼓勵藥廠從事研發；各國皆然。

相對於此，非專利藥品便不受青睞。本文將「非專利藥品」定義為舊藥及無法取得專利權的新藥品。對於前者，上市已相當時日，有足夠的臨床數據顯示該藥品的藥效及副作用、及其不良反應；就安全性而言，較甫上市的專利藥品更穩定、可靠。至於無法取得專利權的新藥品，多因不符新穎性或進步性要件所致；其中不乏療效良好的新藥，卻因落入新穎性的可預見性或進步性的顯而易見性而無法取得專利。藥廠汲汲營營於研發藥品取得專利權，當研發即將完成之際，便先行評估取得專利的可能性，倘可能性不大，便放棄該項藥品的後續研發；並將該研發成本轉嫁

---

DOI : 10.3966/221845622015040021004

收稿日：2014年11月8日

\* 國立中正大學財經法律學系教授。本篇係科技部補助之研究計畫研究成果：探討兼顧病患及藥廠權益之鼓勵醫藥研發的妥善機制（MOST 101-2410-H-194-024）。

到未來研發成功的專利藥品<sup>1</sup>。

我國專利法第1條明定專利法的立法宗旨係為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展。其隱含的意旨乃在提升人類生活福祉，包括全民健康；枉顧此意旨，專利制度將僅淪為「製造」大企業的工具。藥廠研發藥品的目的在於專利權的取得，而非該藥對人類的益處；是以，縱令該藥對人類有潛在的療效，倘可能無法取得專利，藥廠仍選擇放棄。諸多作者謂此應歸責於專利要件的嚴苛<sup>2</sup>。

本文旨在以全民健康福祉為前提，兼顧病患與藥廠的權益，探討專利制度是否為鼓勵研發新藥最佳的制度。除專利制度外，美國FDA法規與我國藥事法均予新成分新藥資料專屬權。本文目的之二在於研究資料專屬權之立法意旨暨其利弊。本文擬探討一、醫藥品研發的重要性，二、專利制度之鼓勵醫藥品研發，三、FDA資料專屬權之妥適性，並四、提出本文建議。

## 貳、醫藥品研發的重要性

醫藥的區分，可分原料藥<sup>3</sup>、中藥及西藥三大類，後者又因所採原料係以化學製法或生物技術製成，而分傳統化學製藥與生物藥品。本文以西藥為研究中心。目前西藥市場，固仍以化學製藥所占比例較高，惟生物藥品的發展，不容忽視。中藥主

---

<sup>1</sup> 作者Charles Davis謂研發一項化學藥品（小分子藥品，small-molecule drug）至上市，需花費800萬至1億7,000萬美元，而研發一項生物藥品（biologic drug, biopharmaceuticals）至上市，需花費約1億2,000萬美元。該費用包括該藥品的研發費用、向FDA申請許可所需費用（含臨床試驗）、律師費、早期上市費用，以及此藥品之前研發失敗或未取得上市許可之藥品所投入的成本。Charles Davis, *Note: Take Two and Call Congress in the Morning: How the Biologics Price Competition and Innovation Act May Fail to Prevent Systemic Abuses in the Follow-on Biologics Approval Process*, 81 GEO. WASH. L. REV. 1255, 1267 (2013).

<sup>2</sup> 作者Sorscher指出，吾人常忽視專利制度鼓勵創新的功能，僅著眼於發明的功效；致使具有良好創新的療效的藥品，因不符發明的要件，而為業者所放棄。Sarah Sorscher, *A Longer Monopoly for Biologics?: Considering the Implications of Data Exclusivity as a Tool for Innovation Policy*, 23 HARV. J. LAW & TECH. 285, 297 (2009).

<sup>3</sup> 原料藥指藥品的有效成分。財團法人生物技術開發中心，醫藥產業年鑑2009，2009年，10頁；有關原料藥的介紹，請參閱53-66頁。

要係以本草為藥材，但亦可包括動物在內<sup>4</sup>。西藥主要以化學品或天然物利用化學方法合成或由半合成法製成，此屬傳統化學製藥（traditional pharmaceuticals, conventional pharmaceuticals）。因著生物科技產業的興起，西藥領域中又發展出生物藥品（biopharmaceuticals, biologic drugs）；不同於傳統化學製藥係以化學物質或化學合成物為原料製成，生物藥品則以有生命的物質（生物材料）為原料製成藥品。

## 一、醫藥品研發的難度

醫藥品的發明，必須涉及多項科技領域<sup>5</sup>：

（一）有機化學（organic chemistry）——化學家將新藥品綜合成另一藥劑，更可能將原料藥加以解析。

（二）生物化學暨生理學（biochemistry and physiology）——生化學家研究醫藥對人體的影響，包括新陳代謝、能量的供給與消耗……等；生理學家則研究人類生理上醫藥的反應，例如藥物對胎兒的影響等，因此，近似於人類的靈長類動物，便常成為研究對象；另外，胃腸生理學的研究，則有助於相關醫藥（如潰瘍藥）的發明。

（三）病毒學（virology）暨免疫學（immunity）——研究抗病毒的藥劑有賴活細胞與死細胞的測試，以組織培養法培植病毒，加以分析化驗的方式，對抗病毒藥劑的研究有相當大的幫助。病毒學到1981年「後天性免疫機能症候群」（Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS）的發現後，才真正受到重視。病毒學的研究，由過去預防性注射，衍生至若干重要病症的研究，例如關節炎、硬化症等，均係因

<sup>4</sup> 有關中藥的介紹，另請參閱陳文吟，論專利法上醫藥品專利權期間之延長——以美國法為主，華岡法粹，1996年10月，24期，178-180頁。依台灣現行相關中藥藥品查驗登記須知，中藥可分傳統方劑、非傳統方劑及植物提取物；其中傳統方劑又包括中藥製劑、濃縮中藥製劑及中藥新藥三種。財團法人生物技術開發中心，註3書，10-11頁。

<sup>5</sup> D.G. GRAHAME-SMITH & J. K. ARONSON, OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL PHARMACOLOGY AND DRUG THERAPY 169-70 (1992); PHRMA, DRUG DISCOVERY AND DEVELOPMENT (2007), available at [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd\\_brochure\\_022307.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf) (last visited Sept. 24, 2014). 另請參閱Pharmaceutical Sciences, available at [http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical\\_sciences](http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical_sciences) (last visited Sept. 24, 2014).

自體免疫機能的病變，體內的抗體形成對抗身體的分子，甚至形成病毒，結合含抗原的組織細胞後，造成病變。凡此，病毒學的研究，自有助醫學的研發。

(四)藥劑學 (pharmacology) ——藥劑學對醫藥的重要貢獻，在於測試藥劑的功效及可能產生的副作用……等等。

(五)毒物學 (toxicology) ——毒物學家利用藥劑學家所提供的藥品毒性資料做進一步的精確研究，在實驗室中以動物為試驗對象，將其使用藥物後體內組織的各項反應，加以記載分析，此當有助於醫藥安全性的提升<sup>6</sup>。

(六)物理化學 (physical chemistry) ——物理化學的應用，有助於明瞭人體細胞組織等，如X光的使用，又如離心機及浮力密度技術，用以解析暨化學研究大型分子的方式，有助於研究DNA與RNA的構造及功用；更以能量與電子分布記載分子的狀態，顯示化學環境對其影響的情況，此有助於醫藥的研究與改善。

(七)資訊科技 (information science) ——有系統地將前揭各種科技領域的資訊彙集，使各項領域隨時可查閱其他領域的資訊，對醫藥品的研發有重大的助益。

由此可見研發醫藥品過程的繁複；事實上，任何一項醫藥品，由完成發明至推出市面銷售，往往需時多年<sup>7</sup>。按化學家藉由解析或綜合等各種方式，完成新的藥品後，該藥品須經過檢驗測試階段，研究其純度 (purity)、穩定度 (stability)，以及品質 (quality)<sup>8</sup>。穩定度關係醫藥品的安全性，其常因人而異，甚至就同一人，亦可能因時而異，醫藥分析師必須藉由解析儀器觀察其穩定度<sup>9</sup>。持續性的毒性研究，亦為確定醫藥品安全性的重要工作。此外，前揭各項科技，在醫藥品製造、完

<sup>6</sup> 有關以動物試驗毒物學之重要性，請參閱Raja Mangipudya, John Burkhardt & Vivek J. Kadambic, *Use of Animals for Toxicology Testing Is Necessary to Ensure Patient Safety in Pharmaceutical Development*, 70 REGULATORY TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY 439, 439-41 (2014).

<sup>7</sup> 由疾病的研究，確定治療的目標 (target)，完成新藥研發，至上市，需時約10年至15年。PHRMA, *supra* note 5.

<sup>8</sup> Satinder Ahuja, *Chromatography and New Drug Development*, in CHROMATOGRAPHY OF PHARMACEUTICALS, NATURAL, SYNTHETIC, AND RECOMBINANT PRODUCTS 7, 7-12 (Satinder Ahuja ed., 2009).

<sup>9</sup> *Id.* at 12-13; Keith MacCannell & Henry Duff, *Drug Development, the Evaluation of New Drugs and Principles of Therapeutics*, in PRINCIPLES OF PHARMACOLOGY 75, 77-78 (Paul Munson, Robert Mueller & George R. Breese eds., 1995).

成，至上市後的過程中，均扮演著舉足輕重的角色，醫藥品研究的不易，由此可見諸般。業者投注於醫藥品的研發，經費自然十分可觀<sup>10</sup>。換言之，研發過程中，時間、人力、資力的投入等，不亞於其他尖端科技所需的成本。

## 二、生物藥品的研發及缺點

1973年Cohen與Boyer兩位教授發明DNA重組技術（recombinant DNA）<sup>11</sup>，該技術隨即運用於醫藥品的研發，首例為胰島素的製造，揭開生物藥品（biopharmaceuticals）的序幕。迄今，生物藥品並不限於DNA重組技術的應用<sup>12</sup>，舉凡依據生物學、醫學、生物化學等研究成果，利用生物體、生物組織、細胞體液等生物材料<sup>13</sup>製成者均是。

生物藥品目前主要應用於治療癌症、病毒感染、糖尿病、肝炎及多發性硬化症等<sup>14</sup>。依美國公共衛生服務法（Public Health Service Act）第351(a)條<sup>15</sup>則依藥品本

<sup>10</sup> 以美國為例，依PhRMA統計，於2007年，研發新藥所需經費約8億至10億美元，其中包括研究失敗的費用。PhRMA, *supra* note 5. 有關醫藥品上市審查程序，請參閱肆一「上市許可之取得要件」。

<sup>11</sup> 此技術係將一生物體的DNA切取一枚基因與另一生物體的DNA於玻器內組，再將重組後的DNA植入第二生物體中，使後者具有第一生物體之基因。請參閱陳文吟，從美國核准動物專利之影響評估動物專利之利與弊，台大法學論叢，1997年7月，26卷4期，86頁註54。

<sup>12</sup> 凡基因工程、DNA重組技術、基因轉殖、抗體製造方式均是。Bhupinder Sekhon, *Biopharmaceuticals: An Overview*, 34 THAI J. PHARM. SCI. 1, 2 (2010).

<sup>13</sup> 生物藥品的原料以天然生物材料為主，如：人體、動物、植物、微生物等，及各種海洋生物，以及利用生物科技或其他技術製造的生物材料。Biopharmaceutical, available at <http://en.wiki-pedia.org/wiki/Biopharmaceutical> (last visited Aug. 10, 2014); 于榮敏、蕭成祖、周正任、林永齊、林琳、夏煥章、傅學奇、熊宗貴，生物技術製藥，2003年，24頁。有關生物藥品專利的介紹，請參閱陳文吟，由美國法制探討生物藥品專利，月旦民商法雜誌，2004年6月，4期，75-90頁。

<sup>14</sup> Sekhon, *supra* note 12, at 3. 生物藥品依其功效分類，主要有：(1)干擾素（interferons）與細胞質（cytokines），(2)酵素（enzymes），(3)賀爾蒙，(4)造血生長因子（hematopoietic growth factors）與凝血因子（clotting/coagulation factors），(5)疫苗，(6)抗體，(7)細胞療法（cell therapy）等。RODNEY HO & MILO GIBALDI, BIOTECHNOLOGY AND BIOPHARMACEUTICALS 125 (2003); Sekhon, *id.*

<sup>15</sup> 42 U.S.C. § 262(i)(1).

身定義生物藥品為：病毒、治療用血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分、血液衍生產品、過敏原萃取物（allergenic extracts）<sup>16</sup>、非化學合成多肽之蛋白質，或類似產品，及砷酚胺（arsphenamine）等可用以預防、治療或治癒人類疾病者。

生物藥品的研發與製造較傳統化學製藥困難許多。生物藥品製造過程的主要步驟有<sup>17</sup>：(一)發現及篩選蛋白質；(二)DNA重組技術；(三)大量製造生物材料；(四)純化（purification）<sup>18</sup>；(五)製成藥劑。

不同的藥材與必須的特殊製程，使得生物藥品存有不同於化學藥品的特點及缺點。

<sup>16</sup> 如過敏檢測（allergenic test）、抗過敏注射（allergenic shots）等。FDA, *FDA 101: Biological Products, available at* <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048367.pdf> (last visited July 10, 2014).

<sup>17</sup> 巫文玲、江晃榮、朱兆文、蕭斯欣、陳怡臻、廖美智，生技藥品專題研究，1998年，37-45頁。不同的生物材料，製法不盡相同。Amgen提供一種生物藥品的製程為：(1)篩選蛋白質後，辨識其遺傳密碼或DNA序列。(2)利用DNA重組技術使細胞含有將來擬用以製藥的DNA訊息。(3)將基因改造細胞株（cell lines）置入生物反應器（bioreactor）中進行培養，產生大量含有製藥所需蛋白質的細胞。(4)將蛋白質自細胞分離、純化。(5)製成藥劑。Amgen, *Manufacturing Matters with Biological Medicines, available at* <http://www.buildingbiologics.com/biologic-medicines.html> (last visited Oct. 10, 2014). 然而，生物藥品的製程並非一成不變，其因不同生物材料而有不同製程。例如DNA重組技術，雖為多數生物藥品的重要製程，卻非所有生物藥品的必要製程。請參閱BIO, *How Do Drugs and Biologics Differ?* (Nov. 10, 2010), *available at* <http://www.bio.org/articles/how-do-drugs-and-biologics-differ> (last visited Oct. 10, 2014). 另請參閱于榮敏等，註13書，27-30頁。例如羅氏藥廠有關抗體的製程如下：(1)細胞株——將特定人體基因植入單細胞或哺乳類動物細胞，使產生「種源細胞庫」（master cell bank），並予以冷凍。(2)培養——將細胞取出，置於液態成長媒介中培養。(3)發酵（fermentation）——將前揭細胞改置於大型生物反應器，加入特殊營養培養基，使細胞株中的特定成分優化（optimized），亦即使其達到最佳效果。(4)純化——將抗體與生物質分離，進行純化。(5)接合作用（conjugation）——將抗體與高效能（high potent）的小分子結合，並再度純化並萃取。(6)製劑、包裝。[http://www.rochhe.com/supply\\_resp\\_2.jpg](http://www.rochhe.com/supply_resp_2.jpg) (last visited Oct. 10, 2014).

<sup>18</sup> 產品純化係製藥過程最重要的一環，關係到藥品的純度、活性、安全性及經濟效益；除須達到要求的純度，亦不得具有任何毒性及病原。巫文玲等，同前註，41頁。另請參閱張玉瓏、徐乃芝、許素菁，*生物技術*，2004年，40-43頁。純化的過程暨重要性，請參閱Ho et al., *supra* note 14, at 70-79.

(一)生物材料的特性難以界定<sup>19</sup>——生物材料係於存活系統中製造，多屬大型、複雜分子。難以實驗室中的測試方式界定其特性，甚至無法測知其部分成分。藥廠必須盡可能維持相同的製造過程，以確保其一致性、品質及純度。

(二)安定性的維持不易<sup>20</sup>——活性成分為典型的蛋白質及／或多肽的藥品對環境因子特別敏感，如：溫度變化、氧化作用、光線、離子含量等。是以，為維持此類藥品的生物活性及避免退化，必須定有嚴格的儲存條件<sup>21</sup>；也須慎選原料，對原料的來源及性質予以嚴格控管。

除此，生物藥品的製成，亦當然涉及病毒學、免疫學、藥劑學、毒物學及藥物動力學（pharmacokinetics）……等；既與藥品之療效有關，亦關乎FDA上市許可的取得<sup>22</sup>。生物製藥的成本約為化學製藥的20倍，化學製藥主要利用化學製程，生物製藥則以生物材料的生物製程，過程遠較化學製程複雜，費用亦昂貴許多<sup>23</sup>。

### 三、醫藥品對民眾健康的影響

醫藥品對人類的貢獻，毋庸置疑；人類因疾病傷痛的治癒，得以恢復健康，生命因此得以延長<sup>24</sup>。早期被視為不治之症的多種病例，由於醫藥品的研究製造，或

<sup>19</sup> BIO, *supra* note 17. 例如Eprex與Epogen，均為治療貧血的蛋白質紅血球生成素（protein erythropoietin，簡稱EPO），二者唯一的差異在於，製造過程使用不同的細胞培養基（cell culture media）。在6年期間，有175件因使用Eprex產生嚴重紅血球增生不良症（red-cell aplasia）的病例，而使用Epogen者只有5件病例。前揭製程中培養基的不同，導致使用Eprex的患者對Eprex產生抗體，其自身免疫系統開始攻擊Eprex及自體的紅血球生成素。例子引自Davis, *supra* note 1, at 1263-64.

<sup>20</sup> 衛生署，衛署藥字第0920331936號「藥品安定性試驗基準：生物技術／生物性藥品之安定性試驗」，2003年12月11日，前言。BIO, *supra* note 17.

<sup>21</sup> 應避免任何環境污染，且大多需要冷藏，尤其以冷凍為主。

<sup>22</sup> Ho et al., *supra* note 14, at 92, 97-104.

<sup>23</sup> Vincent Roth, *Will FDA Data Exclusivity Make Biologic Patents Pass?*, 29 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 249, 255 (2012/2013).

<sup>24</sup> 作者Cremieux等人研究指出，因醫藥的研發，使人類的壽命得以延長，以1960年至2002年為例，並以OECD會員國為研究對象，女性壽命延長近9年，男性壽命延長8年。Pierre-Yves Cremieux, Denise Jarvinen, Benia Long & Phil Merrigan, *Pharmaceutical Spending and Health Outcomes*, in PHARMACEUTICAL INNOVATION: INCENTIVES, COMPETITION, AND COST-BENEFIT ANALYSIS IN INTERNATIONAL PERSPECTIVE 226, 227 (Frank Sloan & Chee-Ruey Hsieh eds., 2007).

可事先預防，或可事後治療，已不復有死亡的恐懼，例如肺結核等病症。

## 參、專利制度之鼓勵醫藥品研發

任何一項新藥的研發，必須歷經各項研究程序，其間所需之人力、資力、時間等，不可謂不鉅。業者在缺乏誘因的情況下，勢必不願意積極從事研發，如此，受到不利之對象，當為社會大眾。設若任何一項新藥品推出後，即為同業間所得生產製造，面對同業的競爭，將使完成發明之業者營業額無法增長，復以研發成本的負荷，致使業者因缺乏資金與原動力而不擬從事研發，終將使民眾無法得到較好的醫藥資源。

### 一、必要性

醫藥品對人類健康的貢獻不可抹滅，從過去的個人型研究，至於今日藥廠投入資金，組成研發部門（Research & Development, R&D），發明了無數的藥物，使人們得以減免／預防病痛。為了鼓勵業者繼續研發新穎有效的藥劑，以對抗層出不窮的病因，如何予以發明人適度的保護，如賦予專利權，自為首要的考量。然而，保護醫藥品專利，卻相對使得消費者於使用藥物時，須付出較高的代價。

准予醫藥品發明專利，確實蔚為世界各國保護趨勢<sup>25</sup>，理由如下。

(一)如前所述，醫藥品的研發，成本相當高，若無專利權保護，業者難以回收其成本，致研發意願低。同樣地，國外業者亦不願將其發明提供予國內市場，醫藥技術水準無法提升，國民健康自亦不樂觀。

(二)賦予醫藥品發明專利，固使其價位提高，致使部分民眾無力購買，惟，其仍具有正面作用及前瞻性——1.鼓勵業者研發新藥品；2.在專利權期間屆滿後，所有國民均得以一般價位使用。相較於無專利保護，致使醫藥品之科技長期落後、國民健康無法改善之情形，自宜開放醫藥品發明專利之保護。至於醫藥品專利的賦予，卻使得該醫藥品在市面上有較高的價位，致使部分國民因財力問題而無力購買。該弊端又與給予醫藥品發明專利保護的主要目的相違背，此則有賴其他措施的

---

<sup>25</sup> 例如WTO/TRIPS協定第27條並未將醫藥品列為不予專利保護之客體。



制衡，而非斷然否准其專利之保護；例如以強制授權制度強制專利權人授權他人實施，使其無法獨占市場；更可配合社會福利政策，分擔患者的醫療給付等等。

## 二、利 弊

醫藥品專利之利弊，應於決定賦予其專利保護之前予以評估，考量醫藥品的重要性、國內醫藥業的水準以及國民健康等因素，有無予其專利保護的可行性與必要性。醫藥品的重要性，眾所皆知，毋庸贅言，至於醫藥業科技水準的高低及國民健康因素，則足以說明醫藥品專利的必要性及其利弊。茲分別說明如下。

### (一)醫藥業科技水準

所謂科技水準的高低，係就不同國家予以比較，例如已開發國家與開發中國家比較，便有顯著差異。

揆諸專利制度的立法宗旨，無非希冀藉此制度鼓勵發明、引進國外技術、提升國內產業科技水準；惟，若國內科技水準低落，鼓勵發明的成效有限，卻將因國外技術進入國內後壟斷市場、操控整個產業、經濟及國民需求，此可證諸化學品及醫藥品發明專利<sup>26</sup>。

對於已開發國家，已具相當之醫藥水準，賦予醫藥品發明專利當然有其正面鼓勵、加速提升醫藥水準的作用。

醫藥水準落後的國家，為鼓勵醫藥品的製造及進口，有關醫藥品許可上市的核定較為寬鬆，若更有專利保護，將使國外業者樂於到該些國家申請專利、進口其醫藥品。相較於已開發國家嚴格的上市許可審查程序，藥廠可在尚未於其國家上市前，儘早在開發中國家上市其醫藥，一則牟利，二則藉以更進一步瞭解該藥品於臨床上的成效及副作用等<sup>27</sup>。換言之，醫藥品專利的開放，對醫藥水準落後的國家而

<sup>26</sup> 請參閱陳文吟，我國專利制度之研究，2014年，47-48頁。此亦為印度於GATT烏拉圭回合談判中極力反對醫藥品專利的主要理由。Martin Adelman & Sonia Baldia, *Impact of the TRIPs Agreement on Specific Discipline Patentable Inventions: Prospects and Limits of the Patent Provision in the TRIPs Agreement: The Case of India*, 29 VAND. J. TRANSNAT'L L. 507, 530-31 (1996).

<sup>27</sup> R. MICHAEL GADLAW & TIMOTHY RICHARDS, *INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, GLOBAL*

言，將造成醫藥市場被外商操控並使國民淪為試驗的白老鼠等弊端<sup>28</sup>。

## (二)國民健康福祉

醫藥品的重要性，主要在於提升國民健康、鼓勵研發醫藥品，自有助於國民健康。權衡研發所需成本（包括經費、人力、時間等），以及在沒有排他性權利下，其他業者亦可製造相同藥品，僅賴市場自由競爭機能<sup>29</sup>，恐不足以給予業者研發的動力，專利制度所賦予的排他權利，則給予充分的研發誘因，基於全民健康福祉，理應開放醫藥品專利。

然而，藥廠在持有排他權利且沒有其他業者競爭的情況下，藥品價格偏高，經濟能力較差的患者無力支付專利藥物的費用，致使難以貫徹全民健康福祉的維護，令人質疑醫藥品專利僅顧及藥廠的經濟利益，罔顧全民福祉。此為反對醫藥品專利之主要立論依據，亦被視為醫藥品專利的弊端所在。

儘管賦予醫藥品專利權有其弊端，在權衡利弊後，開放醫藥品專利仍為多數國家所採行。具研發新藥研發能力的藥廠亦以取得專利權為經營策略，惟，嚴格的專利要件，使得藥廠常放棄潛在具有療效、卻可能無法符合專利要件的藥品研發。此舉恐非當初開放醫藥品專利之國家始料所及。

## 肆、FDA資料專屬權之必要性

為確保醫藥安全，藥品必須取得食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）查驗核可方得以上市。FDA基於鼓勵、保護新藥的研發以及特定政策考量，分別賦與藥廠特定期限的資料專屬權（data exclusivity）或市場專屬

---

CONSENSUS, GLOBAL CONFLICT? 155-56, 187-92 (1988). 「關稅暨貿易總協定」（General Agreement on Tariffs and Trade, GATT）第8次回合談判（即烏拉圭回合談判）中，印度、巴西代表即基於上述理由，極力反對賦予醫藥品發明專利。

<sup>28</sup> Paolo Bifani, *Intellectual Property Rights and International Trade Uruguay Round*, PAPERS SELECTED ISSUES 129, 174-76 (1989).

<sup>29</sup> Rebecca Eisenberg, *Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use*, 56 U. CHI. L. REV. 1017, 1026 (1989).

權（marketing exclusivity）<sup>30</sup>。

## 一、上市許可之取得要件

依聯邦食品、醫藥暨化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）<sup>31</sup>，任何新藥（new drug）<sup>32</sup>上市，均須取得FDA的許可。

任何一項人類醫藥品的發明，在申請許可前，須歷經各項測試，尤其須先以動物測試其藥理學、毒物學等研究<sup>33</sup>，包括急慢性毒性，致癌和突變之可能性，安全劑量範圍等。

接著，須以書面申請「試驗用新藥免除FDCA規範之適用」（notice of claimed investigational exemption for a new drug）<sup>34</sup>，一般稱之為試驗用新藥的申請（Investigational New Drug Application, IND）<sup>35</sup>。IND的目的在確保該藥品得以安全地適用於人體的試驗，與藥效無關，因此申請IND必須充分說明藥品之適合臨床試

---

<sup>30</sup> 有關FDA專屬權之簡介，請參閱MARTIN VOET, *THE GENERIC CHALLENGE: UNDERSTANDING PATENTS, FDA AND PHARMACEUTICAL LIFE-CYCLE MANAGEMENT* 89-98 (3d ed. 2011); Lisa Pensabene & Dennis Gregory, *Hatch-Waxman Act: Overview* (2013), available at [http://www.fitzpatrickcella.com/DB6EDC/assets/files/News/Hatch-Waxman%20Act%20Overview%20pensabene\\_dgregory.pdf](http://www.fitzpatrickcella.com/DB6EDC/assets/files/News/Hatch-Waxman%20Act%20Overview%20pensabene_dgregory.pdf) (last visited June 14, 2014). 作者Donna Gitter教授就資料專屬權與市場專屬權有更詳細的評析。Donna Gitter, *Biopharmaceuticals Under the Patient Protection and Affordable Care Act: Determining the Appropriate Market and Data Exclusivity Periods*, 21 TEX. INTELL. PROP. L.J. 213 (2013).

<sup>31</sup> 21 U.S.C. § 301 et seq.

<sup>32</sup> FDA對於新藥的定義為：(1)藥品於所指定使用的狀況下之安全性（safety）及有效性（efficacy），非為專家（具科學訓練與經驗者）所知悉者；或(2)業經檢驗具安全性及有效性之藥品，而尚未使用達相當時間者。21 U.S.C. § 321(p). 是以，新藥可有下列成因：(1)含醫藥作用之新化學成分；(2)固有藥品（established drug）的新劑量方式；(3)固有藥品的新用途；(4)固有藥品的新劑量標準；以及(5)以新的或新穎的物質包裝既有藥品等。21 U.S.C. § 355.

<sup>33</sup> 21 U.S.C. § 355(a). MARDEN DIXON, *DRUG PRODUCTS LIABILITY*, § 8.02[3] (Rev. by Woodside III, 1994).

<sup>34</sup> 21 U.S.C. § 355(i).

<sup>35</sup> 21 C.F.R. §§ 312.20~.38.

驗<sup>36</sup>，包括詳盡的各項臨床前測試資料暨結果<sup>37</sup>，以及如何進行人體試驗等<sup>38</sup>。

人體臨床試驗分三階段<sup>39</sup>：(一)由健康自願者使用藥品，以決定安全劑量範圍、藥物動力學及毒性；(二)由少數病人使用，以決定該藥品之短期安全性、初步效能，及安全劑量的妥適；(三)由較多數的病人服用，此時可藉以發現其罕見之副作用，該藥品與其他藥品間的交互作用，藥品的效用、安全性以及臨床藥理學的精確顯示，凡此有助於FDA評估醫藥的「危險與利益」(risk-benefit)並提供標籤<sup>40</sup>內容的基本資料。前揭臨床試驗過程所需時間平均約7年6個月至8年<sup>41</sup>。

前揭試驗結束後，須向FDA提出「新藥申請」許可(New Drug Application, NDA)；申請文件須含有完整詳細的資料，包括安全性、有效性、副作用……等。

<sup>36</sup> 21 C.F.R. § 312.53.

<sup>37</sup> 21 C.F.R. § 312.23.

<sup>38</sup> 21 C.F.R. § 312.30. 按任何藥品適用於人體，須先行確定其安全性等結果，取得FDA許可方可。然而，IND的目的即在測試其安全性，倘要求其符合FDCA規定，實有本末倒置之嫌，故允許其於測試過程中，免除FDCA規範之適用。

<sup>39</sup> 21 C.F.R. § 312.21; DIXON, *supra* note 33, § 8.02[3]. 另請參閱PHRMA, *supra* note 5, at 7; VOET, *supra* note 30, at 74-75. FDA將就每階段受試驗人數提出建議。Roth, *supra* note 23, at 262. 原則上，將因醫藥的效能而影響所需受試驗人數，人數數千人至數萬人不等。VOET, *supra* note 30, at 74. 我國亦採相似的制度，請參閱廖宗志口述，林宜靜、張基晟彙整，臨床試驗分期介紹，台中榮總醫訊，2012年2月，124期，<http://www.vghtc.gov.tw/GipOpenWeb/wSite/public/Attachment/f1330500912132.pdf>，最後瀏覽日：2014年6月14日。

<sup>40</sup> 所謂標籤，係指藥品容器上或包裝上用以記載文字、圖畫、或記號之標示物。

<sup>41</sup> Joseph DiMasi & Henry Brabowski, *The Cost of Biopharmaceutical R & D: Is Biotech Different?*, 28 MANAGERIAL & DECISION ECON. 469, 473 (2007), 引自 Sorscher, *supra* note 2, at 295. Roth引用 Michael Dickson & Jean Paul Gagnon 數據亦指出，臨床試驗所需時間平均約8年6個月。Michael Dickson & Jean Paul Gagnon, *Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development*, 3 NATURE REV.: DRUG DISCOVERY 417, 418 fig. 1 (2004), 引自 Roth, *supra* note 23, at 300. 早期試驗時間約3年至10年。Wingard, Brody, Larner & Schwartz 著，楊春茂校閱，楊聖信、董桂森、林君穎及張國志合譯，人體藥理學(下)，1993年，879頁。DIXON, *supra* note 33, § 8.02[3]. PHRMA 亦指出臨床試驗所需時約為6至7年。PHRMA, *supra* note 5, at 7. 事實上，試驗時間長短將因藥物的效能、投與方式，徵求受試者的難易而異。以治療癌症之藥物為例，試驗所需時間，可由數月至10多年不等。Cancer Research UK, *How Long Does It Take for a New Drug to Go Through Clinical Trials?*, available at <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancers-in-general/cancer-questions/how-long-does-it-take-for-a-new-drug-to-go-through-clinical-trials> (last visited Sept. 14, 2014).

醫藥品無法達到百分之百的安全性，因此FDA在評估醫藥品價值時，必須衡量其可能的傷害與可能的益處<sup>42</sup>。FDA的核准程序需時約2年至3年<sup>43</sup>。

相對於化學品製藥，生物製藥則於符合安全、純度及效力（potent）後，由FDA核發生物製藥許可（biologic license）<sup>44</sup>。

## 二、FDA專屬權

美國雷根總統於1984年簽署「藥價競爭暨專利期間延長法」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1994），此法又稱「海契－魏士曼法」（Hatch - Waxman Act, HWA）<sup>45</sup>，其要點包括：（一）醫藥品專利權期間的延長<sup>46</sup>，（二）簡化學名藥的上市許可程序<sup>47</sup>，以及（三）就特定事由賦予專屬權：1.罕見疾病用藥專屬權——即孤兒藥（orphan drug），用以治療全美國境內病患人數不及20萬者。據此可申請取得7年市場專屬權，亦即FDA於7年內不會核發第二家藥廠相同藥品許可證<sup>48</sup>。2.新化學成分（new chemical entity）專屬權——FDA賦予具新活性成分（active drug moiety）5年資料專屬權<sup>49</sup>。3.新臨床研究資料專屬權（new clinical study exclusivity）——新臨床研究結果導致配方、給藥療程（dosing regimens）或治療對象的改變。FDA將賦予前揭研究之藥廠3年的資料專屬權，亦即，FDA於核發許可證之日起3年內，不會核發同劑型或同用途之許可證予學名藥廠<sup>50</sup>。4.兒科用藥專屬權（pediatric exclusivity）——藥廠就藥品進行兒科研究者，

<sup>42</sup> 21 C.F.R. § 312.22(c).

<sup>43</sup> 同註32。惟人們對於新藥品的迫切需要，亦影響FDA的審查速度；以AZT藥品為例，由於該藥有助於AIDS的治療，FDA將AZT的審查列為優先順序，並以107天的時間完成審查程序，核准上市。DIXON, *supra* note 33, § 8.01[1] n.3.

<sup>44</sup> 42 U.S.C. § 262(a)(2)(c)(i)(I). 請參閱Davis, *supra* note 1, at 1266。

<sup>45</sup> Pub. L. No.98-417, 98 Stat. 1585.

<sup>46</sup> 35 U.S.C. § 156 *et seq.*

<sup>47</sup> 21 U.S.C. § 355(j).

<sup>48</sup> 21 U.S.C. §§ 360aa-360ee.

<sup>49</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(F)(ii). 有關兒科用藥專屬權，請參閱陳文吟，由美國立法經驗探討促進兒科試驗暨兒科用藥研究之合理措施，高雄大學法學論叢，2013年9月，9卷1期，107-166頁。

<sup>50</sup> 25 U.S.C. § 355(C)(3)(E)(iii).

可就原市場專屬權或專利權取得額外的6個月專屬權<sup>51</sup>。

2010年3月，美國總統歐巴馬簽署通過「病患保護暨平價照護法」(Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA)，該法包括「生物藥品價格競爭暨創新法」(Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCIA)。BPCIA擬兼顧生物藥品業者的保護——提供12年資料專屬權予生物製藥廠<sup>52</sup>，及病患的照護——加速並鼓勵生物仿製藥(bio-similar products)的上市。有論者謂，此非賦予生物藥品業者新的權利，而係就其原有近乎無限期的專屬權，限制於12年期限<sup>53</sup>。

多數論著就BPCIA的討論，多以其鼓勵生物學名藥〔biosimilars 或 follow-on biologics (FOBs)〕，本文則著眼於其對生物製藥廠專屬權的鼓勵新藥研發。

如前所言Hatch-Wax無法有效鼓勵生物製藥，BPCIA賦予其12年的資料專屬權俾鼓勵生物製藥的發展，誠屬必要之措施。

資料專屬權與市場專屬權之差異：資料專屬係指新藥藥廠於取得上市許可延後一定期間內，學名藥廠不得利用其試驗數據及資料取得上市許可證。據此，設若學名藥廠另行進行所有必需之試驗，而不引用新藥藥廠之資料，則仍得以自己試驗之資料申請上市許可證。只是，基於試驗的費時費力，多數學名藥廠不致自行進行試驗。市場專屬權係指FDA於核發予新藥製造廠第一張許可證後，一定期間內，不得核發相同藥品之許可證予第二家藥廠，此等市場專屬權性質上較近似於專利權之排他性權利。也因此，除為達成特定立法宗旨，如罕見疾病用藥及兒科用藥研究分別賦予7年與6個月之市場專屬權外，主要以資料專屬權為主。

### 三、市場專屬權與專利權之比較

取得專利權與上市許可所應具備之要件及程序不同，取得專利權者，未必得以取得上市許可；反之，未能取得專利權者，卻常因藥廠之決定，放棄申請上市許可，更遑論FDA專屬權之取得。

醫藥品專利權人享有自申請日起20年的期限，倘於核准公告後始取得上市許可

---

<sup>51</sup> 21 U.S.C. § 355a.

<sup>52</sup> 42 U.S.C. § 262. 經濟學家對於究應採市場專屬權或資料專屬權，有不同看法，時間長短亦各有不同主張。請參閱Gitter, *supra* note 30, at 226-31。

<sup>53</sup> Roth, *supra* note 23, at 252.

者，更得據以申請延長專利權期間。在前揭期間專利權人得排除他人未經其同意而實施其專利權。然而，任何發明均須具備新穎性、產業上可利用性及進步性等專利要件，方可獲准專利，醫藥品亦然。其中，進步性要件使得許多新穎的發明無從取得專利。

FDA專屬權，如前所言，包括資料專屬權與市場專屬權。市場專屬權所賦予之權利近乎全然排除其他藥廠之競爭，蓋以FDA於一定期間內不再核發其他藥廠相同藥品之許可證，排他性與專利權相當。是以，僅特定亟待藥廠研究之醫藥，方立法賦予市場專屬權俾鼓勵之，如罕見疾病用藥及兒科用藥等。

至於FDA許可證之取得，則以臨床試驗結果為斷；就化學製藥而言，FDA於確認對人體的安全性及療效後核發新藥許可證。對於生物製藥，則於符合安全、純度及效能後，核發生物製藥許可（biologic license）。化學製藥廠因此可擁有5年資料專利權，生物製藥廠則取得12年資料專利權。

FDA新藥專屬權以資料專屬權為主，其排他性不如專利權。然而，專利權之取得，必須具備專利要件，尤其進步要件，常使藥效新穎之新藥仍無法獲准專利。藥廠於完成研發後，必評估取得專利之可能性，縱令療效為可預期，藥廠仍因獲准專利之機率不高而放棄該項研究；蓋以，藥廠憂心欠缺專利制度的保護，無法排除他人的市場競爭。FDA專屬權的運用，適足以彌補前揭專利制度之抑制醫藥品研發的情事。

不論HWA或BPCIA，其立法意旨雖在鼓勵學名藥的製造，以降低病患用藥成本；本文則以為資料專屬權仍隱含鼓勵新藥研發的意旨。當藥廠評估無法取得專利權之際，仍得享有資料專屬權，而不宜輕言放棄該特定藥品的研究。

## 伍、本文建議暨結語

為全民的健康福祉，新藥的研發，確實有鼓勵與保護的必要。專利制度所賦予近乎絕對的排他權利，無疑是政府首要採行的措施，亦為藥廠汲汲營營的目標<sup>54</sup>。

---

<sup>54</sup> Katelyn Bernier, *Obviating the Obvious? An Appraisal of Pharmaceutical Patents*, 10 J. HIGH TECH. L. 208, 239-40 (2010).

然而，揆諸各國專利制度，取得專利權者未必即為良藥，良藥卻未必獲准專利；藥廠常於評估無法取得專利時，便放棄已研究多時的新藥。FDA賦予的資料專屬權，排他性雖不如專利權；卻可適度地鼓勵藥廠研發具安全性及療效的新藥。又因化學製藥與生物製藥的特性不同，美國個別賦予其5年<sup>55</sup>及12年的資料專屬權。

資料專屬權終究不足以取代專利權所予業者的排他權利，只是，可鼓勵藥廠不以專利權之取得為唯一考量；對於具潛在優良醫療效果的藥品，進一步申請新藥上市許可，既可增進全民健康福祉，並有助於節省研發成本。

我國醫藥市場，1986年雖以國內醫藥水準已漸趨成熟，而開放醫藥品專利。然而，時隔近30年，在我國取得醫藥品專利者，仍以外國業者居多。政府應對於國內藥廠之創新藥品，於無法取得專利權之際，提供一有效的鼓勵、保護機制，促使藥廠積極從事研發。前揭FDA專屬權便為可行的措施，我國藥事法第40條之2第2項已賦予新成分新藥藥廠5年之資料專屬權。本文建議，可參酌BPCIA增訂生物製藥之12年資料專屬權，凡具備安全、新穎之療效者，可享有該專屬權。換言之，對我國業者而言，資料專屬權制度更有存在的必要，當可有助於我國醫藥業的發展。

---

<sup>55</sup> 作者Voet更主張，化學製藥的資料專屬權應至少增長為10年，理由為：在無法取得專利權的情況下，藥廠只得享有約5½年的市場專屬權，學名藥廠便可進入市場與其競爭，對新藥製廠的保護極為不足。VOET, *supra* note 30, at 158. 按：Voet所稱5年6個月的市場專屬權，係指學名藥廠於新藥製廠之5年資料專屬權屆滿後，仍需些許時日，方得以進入市場與其競爭。