

# 「新療效複方新藥之資料專屬權保護」產業溝通說明會

## 會議記錄

時間：2015年6月24日 14時00分至17時30分

地點：國立臺北大學民生校區資訊大樓二樓AB研討室

### 出席<sup>1</sup>：

衛生福利部食品藥物管理署 戴雪詠副組長  
衛生福利部食品藥物管理署 連恆榮科長  
經濟部智慧財產局 林佳慧專利高級審查官  
國立臺北大學法律學系 李素華副教授  
中央研究院法律學研究所 吳全峰副研究員  
國立陽明大學衛生福利研究所 謝季峰博士後研究員  
衛生福利部食品藥物管理署 王楷皓 藍恩玲 詹雲涵  
經濟部工業局 余明穎 陳靚瑤

### 公/協會代表：

台北市西藥代理商業同業公會 潘秀雲輔導常務  
台北市西藥代理商業同業公會 陳家羽委員  
臺灣製藥工業同業公會 蘇美惠秘書長  
中華民國開發性製藥研究協會 林慧芳秘書長  
中華民國開發性製藥研究協會 周菱主委  
中華民國開發性製藥研究協會 劉鎧維主委  
中華民國開發性製藥研究協會 朱淑尹專利師  
中華民國製藥發展協會 王玉杯理事長  
中華民國製藥發展協會 陳燕瓏秘書長  
中華民國製藥發展協會 盛珮雯副主委  
中華民國製藥發展協會 黃鈺斐副主委  
中華民國學名藥協會 廖思淳主委  
中華民國學名藥協會 王怡云主委  
中華民國藥品行銷暨管理協會 李佳蓉

<sup>1</sup> 出席名單參考會議當日簽到單，職稱參考個人報名時提供之資料。

臺灣研發型生技新藥發展協會 葉映君專案經理  
臺灣研發型生技新藥發展協會 龔郁婷資深法規專員  
社團法人臺灣藥物品質協會 林軍伯  
財團法人醫藥工業技術發展中心 李元志組長  
財團法人醫藥品查驗中心 林首愈主任秘書

廠商代表（職稱敬略）：

中外製藥 簡慈忍

中國化學製藥股份有限公司 吳重孚

友霖生技醫藥股份有限公司（友霖生技） 曾瑞珠

臺灣大塚製藥股份有限公司 嚴秋鶯

臺灣阿斯泰來製藥股份有限公司 郝景雪

臺灣拜耳股份有限公司（拜耳） 李珮瑜

臺灣默克股份有限公司 陳永昌 吳文心 張韶芬

臺灣武田藥品工業股份有限公司 陳伯源

臺灣禮來股份有限公司（禮來） 陳英政 陳安慧 胡馨云

玉晟管理顧問股份有限公司（玉晟） 洗光祖 葉育滢 李孟儒

晟德大藥廠（晟德） 丁純鈴 謝麗玉 蕭嘉玲

得榮生物科技股份有限公司 孫大偉

博士倫股份有限公司 羅珮菁

順天醫藥生技股份有限公司（順天） 古美雲 盧佳吟 許書諭

瑞士藥廠股份有限公司 孫士民

嬌生股份有限公司 施美光

## 前言及計畫緣起

李素華：

感謝各公協會及公司代表，今天主要議題有兩個，第一個，是針對新適應症藥品的資料專屬權，於未來法規修改之相關討論。第二個，我們希望了解，在座各位對於專利連結制度的想法，以作為七月將舉辦個別座談會之焦點議題。今天的會議資料，與會前提供的資料有些不同，因近期研究團隊與專家學者及主管機關討論後，做了修正的版本，與原資料不同處將於後續報告中說明。

今天會議緣起，是由我、中研院法律所的吳全峰副研究員、陽明大學衛生福利研究所博士後研究員謝季峰，受衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）所委託，針對國內藥品智慧財產相關保護與國際間法規做比較，並對國內既有法規提出具體的修正建議，最終目的是希望對我國公共衛生制度有利且促進產業發展。

針對新適應症今日要討論的是，我們是否要針對藥品新適應症的資料專屬做規範？以下就目前我國及其他國家之資料專屬現況跟大家做說明，一個藥品在上市之前為證明藥品安全性跟療效，會進行許多試驗以取得相關資料，在醫藥法規上有 data exclusivity 或是 data protection 等制度，以保護第一家上市或第一家藥廠所取得的數據及資料。此處需要釐清的概念是，在保護期間內，並不是不能有第二家藥廠取得上市許可，如果第二家藥廠願意在保護期間內，亦投入相關研究，取得上市所需要 data，依然能夠取得上市許可。目前臺灣藥事法在新成分新藥(NCE)有資料專屬保護，保護的期間及其他國家的相關制度，詳見投影片。

今日的第一個會議資料修正說明如下，原先寄送的會議資料是針對「新療效」的資料專屬，但在了解其他國家的作法，並與相關專家溝通後，研究團隊認為我國現行之法規用字有「新適應症」，較適合現階段執行。臺灣依照藥品查驗登記審查準則第 54 條，對首家申請新適應症之廠商提供行政保護，但法規授權及明確性尚有檢討空間。另外，比起廠商直接投入 NCE，新適應症的研發，或許是一個值得鼓勵的方向，若保護僅載於藥品查驗登記審查準則，或許政策宣誓效果會有差。

### 第一部分：新適應症藥品資料專屬權

#### 一、 新適應症新藥之資料專屬權藥事法增定條文

新適應症新藥之資料專屬權保護時間及資料專屬權保護範圍

李素華：

我們提出的修法條文有兩個方向，第一個，參照藥事法第 40-2 條新成分新藥，在原有的資料專屬權法規架構之下，設計新適應症的資料專屬保護。第二個，將原來藥品查驗登記審查準則的行政保護，移列藥事法中規定。

參照新成分新藥資料專屬權保護，現有的規定是三加二(五年)，三年完整保護，三年期滿後，其他廠商可以提出查驗登記申請，待五年保護期滿後，第二家廠商可以上市。參照其他國家的新適應症保護，通常少於新成分新藥，約是一年、三年或四年。所以，目前研究團隊提出的建議，針對保護時間是二加一年，即是完整的保護兩年，兩年期間屆滿後其他廠商可以提出申請；待三年保護期間屆滿後，其他廠商方可上市。詳細修正草擬條文見今日會議資料。

第二部份，參照目前藥事法第 40-2 條關於新成分新藥的資料專屬權保護精神，建議新適應症藥品於國外取得上市許可後兩年內需要在本國提出上市申請，始能受到保護。

第三個重點屬於法規作業部份，配合藥事法增訂新適應症新藥的資料專屬權相關保護規定，研究團隊會併同修改現行藥品查驗登記審查準則 54 條相關條文之文字。

開發性製藥研究協會林秘書長：

謝謝主管官署及三位計劃主持人，給我們這個機會表達意見，我想要先澄清的是，這是針對新適應症嗎？

李素華：對。

林秘書長：

所以對新成分新藥，還是維持五年？不會去修改？

李素華：對。

林秘書長：

第二個問題是，請問這三年是怎麼來的？

李素華：

我們參考各國之資料，像美國針對新適應症的保護是三年；歐盟跟德國是一年，一年的原因是，歐盟跟歐洲國家對於新成分新藥的資料專屬權保護期間較長，他們是八加二加一，所以新適應症就只有一年，其他國家如馬來西亞、韓國，都是三到四年不等。考量我們新成分新藥的保護情況，不像歐洲、德國一樣是十年，美國有五年，所以各方考量後，我們認為三年是合理期間。

晟德：

會前資料的保護客體是新療效複方，可不可以請老師說明一下，是什麼樣的緣由轉換、限縮到只有剩新適應症？因為事實上，藥廠於新適應症著墨不比新療效複方，像是新劑型或是新給藥途徑，反而是我們發展的重點。

李素華：

當初在草擬這個條文時，我們要給老藥新用資料專屬保護，在參酌藥事法定義的新藥，覺得新療效複方這個名詞應該是最貼近，因為藥事法並無新適應症之定義。但在藥事法的子法藥品查驗登記審查準則中，又有各種不同的藥品定義，母法裡的定義卻很少，需要找到一個較貼近主管機關所設想的新適應症法規用語。在研究國外立法例後，瞭解其他國家所保護的 new indication，就是新適應症，並不像藥事法裡的新療效複方這麼廣。所以，我們在與多位藥界資深的專家學者討論後，考量國際各法規，加上國內過去對這議題的討論亦聚焦 new indication 就是新適應症，若直接使用藥事法內之新療效複方，修法後的保護範圍會太廣，所以在這週取得主管機關同意，我們今天將法條草案的範圍修正為新適應症，並作相關法規修正。

晟德：

老師謝謝。我想請問，像美國 FDA 的 data exclusivity，分成 new chemical entities 以及 clinical investigation，事實上做查驗登記時，有一些新藥是需要有臨床試驗支持才能夠拿到這個適應症，像一些新劑型、緩釋劑型、還有新給藥途徑、新用法用量，都需要再額外且大量的經費來做試驗，所以美國的 data exclusivity，是很簡單的新成分跟 clinical investigation，臺灣是否有可能採類似美國的寫法？而不受限於藥事法裡面的新成分、新適應症這麼細的分類，而是如果廠商在拿 approval 時，它執行了重要的臨床試驗，不是指簡易的 BE 試驗，而是重要的 clinical efficacy 試驗，在這種情況之下就給予他適度的 data exclusivity。

謝季峰：

謝謝晟德，對臺灣的製藥產業來說，新適應症專屬權並不是資源或是策略發展最優先的部分，您所提到的部分，是未來有關資料專屬權這類修法及均衡產業發展重要的一塊。只是因為這個研究計畫接受委託的主題，是新適應症的資料專屬權，所以才會只談新適應症的資料專屬權。當談到新療效複方跟新適應症的法定義時，牽涉有點複雜，因為它不只是藥事法的問題，生技新藥發展條例等亦需要一併考量及討論，所以目前先著重於新適應症。但是我覺得剛剛蕭經理給我們的相關產業經驗及建議，是很重要的，等一下有機會這個部份還是歡迎多提出來，因為今天主管機關的長官也在此，如何達到產業發展跟公共衛生的平衡，這是我們的立場。

製藥發展協會王理事長：

以商業的角度，new indication 的誘因不足，一般廠商不太願意花錢來做 new indication，因為即使仿單上沒有寫 indication，醫療臨床也是會使用，所以藥還是照常在行銷，只是不能夠拿到健保藥價而已。因為老藥價格本來就不高，只有三加一年的保護，而第三年就會有跟進的人，因為我們 CMC 都一樣，不用花臨床試驗的錢，拿仿單去增加這個 indication 就可以。第二個問題是，若談的是新療效複方的話，它的 CMC 是不一樣的，需要整套的資料，包括安定性跟臨床資料，其他同業亦難跟進，與 new indication 人家只要第三年過就可以跟進不同。

**李素華：**

我完全了解商業上的想法，但從法制面來講，其他國家也都是給新適應症三年的保護，現階段在臺灣，三年應該是比較合理的期間，因為我們的新成分新藥也就是五年。我也覺得法規面上跟實際上商業操作，不免確實會有些落差，完全贊同您的說法，謝謝。

**製藥發展協會王理事長：**

因為新成分新藥有專利，保護期較長，也就是說資料專屬權五年的話，它還是有相當的 incentive，但 new indication 是老藥。

**李素華：**

若從專利法的角度，new indication 也有可能可以申請專利，如果有完整的專利權保護期，這個三年是完全可以忽略的。

**禮來陳處長：**

有關於新適應症的作法是查驗登記審查準則 54 條，如果在臺灣有執行臨床實驗的話，會有五年的行政保護。所以當初在設定行政保護五年之考量，除了讓病患能夠得到新適應症藥品的照顧，另外一個考量是希望臺灣能有更多的臨床試驗，來證實人種的差異，也就是不純然只是考慮 data 保護，尤其是我們請教過 R&D 的同仁，在申請新適應症時，人種差異會有很大的不同。因此，如果有在臺灣做 study 的話，這對臺灣也是很重要的，這畢竟是額外的投資，而且常常 new indication 原來藥品的專利已經過了，所以，今天討論三年的期間，是否也要同時思考，我們現在的行政保護五年，有附加一個條件是 local clinical trial，是不是這兩邊的規定可以同時併行？

**製藥工業同業公會：**

回到我們要講資料連結的議題，還是需要落入市場來考量。製藥產業跟別的產業的 product 不一樣，我們有臨床試驗去驗證它的療效，如果不連結臨床試驗的這個期間，那我覺得訂這個，其實意義就不大了，所以我比較贊成剛剛有位業界先進的說法，應該是跟臨床去連結。另外，因為我們接到的是新療效複方。那新療效，有針對 user friendly、new dosage 是不是新療效？減少副作用也是新療效，

那現在只寫 new indication，這個跟我們的理解是有落差，這個議題我們可能意見還要重新考慮，範圍上我覺得應該要好好談。

**友霖生技：**

我想還是要 echo 晟德的蕭經理，臺灣應該像美國一樣，先區隔 new chemical entity，對於其他的 new drug 應該要有 clinical investment 的概念，如果在國內有執行臨床試驗，就有五年的保護，過去在談新藥一或新藥二，像如果只是很單純的新單位含量，是不需要做臨床試驗只做 BE 的，就沒有 clinical investment。因此，無論是新適應症還是所有的新療效複方，抑或是藥事法第 7 條所稱之新藥，除了新成分新藥外，全部都包含，只要在國內有 clinical investment 就應該給 data exclusivity。關於年限的問題，我建議是還是要像過去一樣是五年，因為臺灣 marketing 的機制至少是三年之後才可能開始進入市場，在過去 new chemical entity 是希望能夠談到七年，所以我認為非成分的新藥有 clinical investment，至少要回歸七七公告那時候的概念，應該要是五年。

**謝季峰：**

您可否稍微具體說明三年或五年，想要做這新適應症藥品，對國產或者新藥廠來說，缺少的是什麼？

**製藥發展協會：**

好，我們講一下，執行臨床試驗至少要兩年；申請健保給付需等拿到藥證，最快九個月才能排到；進到市場及各聯標單位採購，還可能有進藥試驗，如果是進到聯標體系，兩年才標一次。所以我想從執行臨床試驗，還有 IRB 等，算一算基礎要多少年？所以要 base on 做臨床試驗的 evidence 所需要的時間？還是回到資料保護及專利連結的精神？可能需要回到藥事法，哪些需要執行臨床試驗，什麼樣的規模，這個範圍我們可能還是要重新來談。

**李素華：**

依據剛剛幾位專家所提出來的意見，需要先澄清的第一個問題是，現在所有新藥上市都需要臨床試驗，所以目前所提出來的修法條文，跟先前藥品查驗登記審查準則 54 條最大的差別，就是在要不要進行國內的臨床試驗，根據現行查驗登記審查準則 54 條的規定，新適應症要享有五年的行政保護，需要進行臨床試驗。此外，現行法給行政保護的，亦只有在新適應症藥品的部分。今天在討論放寬資料專屬權保護，其實就是把藥品查驗登記審查準則的規定，移列在藥事法，藥品查驗登記審查準則 54 條本來就很清楚界定只適用於新適應症藥品，若執行國內臨床試驗的話，可以享有五年的保護，所以客體上應該是很清楚的，就是新適應症。至於針對其他藥品額外給予資料專屬權保護，我們會記錄下來，提供給主管機關參考。或許未來可以就此議題做比較長期的規劃跟研究，但就目前來講，在

國際間共通性的就是新成分新藥、新適應症、兒科用藥、罕見疾病藥品有 data exclusive。

第二個部份乃現有的行政保護是需要進行臨床試驗，依據現有規定，在臺灣提出新適應症藥品上市許可申請時，並不要求一定要在國內執行臨床試驗。未來針對新適應症資料專屬權在藥事法增訂條文，我們會同步刪除藥品查驗登記審查準則的五年行政保護。在座各位可能聽起來會覺得以前的保護是五年，現在變成三年，但是可能可以去思考，以前要取得五年的保護，是一定要在國內執行臨床試驗。另外，剛剛先進有提到，三年的保護期間有一點短，五年好像比較足夠，除了新適應症藥品之外，應該所有的藥品在申請上市、查驗登記都會面臨這些程序，它是整體藥品制度上的問題，應該跟這個新適應症三年這個部份，不是必然有密切的關聯性。另外新成分新藥的開發、試驗成本跟新適應症畢竟不一樣，若我們在新成分新藥給予五年保護，也讓新適應症一樣享有五年保護，可能從比較法或比例原則、藥品開發成本上而論，或許會跟其他國家作法不同。如果在座各位依然覺得，國內臨床試驗是比較重要的話，我們搜集到這個意見，就是維持現有藥品查驗登記審查準則的制度不做任何調整，提供給政府參考。

**製藥發展協會：**

謝謝研究員。綜觀幾個，我們還是覺得說在國內執行臨床試驗，應該給他適當的保護。但是你現在保護的，非國產現在努力的產業方向，在比例非常少的情況，我覺得這個修法，讓我們本土藥業有點遲疑。

**吳全峰：**

我們亦考量在 WTO 的規範下，會不會有些問題？亦即若規定，國外藥廠要進到臺灣，若沒有進行國內臨床試驗就完全沒有這個額外的保護？

**製藥工業同業公會：**

我想國外有做，有些 data 還是可以採用，你可以 wave 掉一些東西。我覺得要受這個框框的保護，一定要在當地國也有一些貢獻！當然，民眾用藥可近性，這是另外一個 issue。但是我覺得，就產品市場獨占權來考量的話，要受到保護，就必須要對這個地方有多少貢獻度。

**戴副組長：**

一般增加新適應症的作法，一種是原廠的新成分新藥增加了適應症，或另一家公司針對已經上市的藥品去新增適應症，這兩者原則上一定會做 clinical trial，證明有這個適應症。TFDA 會確認是否有組合差異的問題，如果有組合差異，會要求它在國內再做臨床試驗，如果沒有的話，國內臨床試驗就不用再做了。所以現在我們的保護是，當一家公司申請增加一個新適應症時，無論此廠商為國產、或原開藥廠、或跨國藥廠，我們要不要給他三年的 data exclusivity。



**謝季峰：**

我想第一個階段，從七七公告到現在，無論藥證管理的內容，或者是說智財的演變，不可或缺都是跟國際間的經貿談判，來自國外的壓力跟國內的平衡，如何兼顧是主管機關需要去做的政策決定，我們能夠做的是搜集大家的意見，並確定不會違反現有的法律。

**順天：**

請問一下，這個計畫最終希望的成果是什麼？就是修藥事法，然後新增適應症的 data exclusivity 嗎？計畫的 scope 為何？什麼時間要產出什麼樣的成果？我們也想了解 TFDA 的立場，主要目的想鼓勵廠商開發新適應症嗎？但我們現在開發新藥不會只為了開發新適應症，那廠商的意見可以怎麼回應？政府會做出什麼決定？

**結論：**

**戴副組長：**

今日邀請大家來這邊的目的只有一個，就是怎麼樣讓臺灣的藥品智財保護能夠跟國際接軌。過去當有藥廠在 TFDA 申請新適應症藥品，只要已有一家原廠已新增此適應症，其他廠商即可立刻取得新適應症藥品之上市許可，這是不是一個公平的制度？依據現在的查驗登記審查準則，需要在臺灣做 clinical trial 的廠商，他所申請之新適應症藥品才會給予五年的行政保護，但修法之後，就是有三年保護，無論是否在國內或國外做的臨床試驗。第二個問題是，新療效複方藥品或新劑型也可能有做 clinical trial，的確國外是 new clinical investigation for data exclusivity，都可以享有資料專屬權保護。我們會再確認國外的制度設計，我國未來如何改，這個問題可以再討論。

**玉晟：**

假如是國外原廠，他的新成分跟新適應症的臨床資料有 overlap，當新成分的資料專屬期過了又用新適應症保護的話，我們其他藥廠要去引用是否會惹麻煩？

**順天：**

我覺得爭議點可能會在於，藥事法草案現在這條說明「不得引據其申請資料申請查驗登記」，會造成一個 confusion，這個不能引用的部分，是針對他對新適應症的那些 data，反之，針對原來 package 可能有舊的適應症資料，其他藥商還是可以引用。就像是美國 Section iii(A) 沒有要引用原廠新適應症的部份，ANDA 的申請人就 Cave out。

**李素華：**

這意見我們帶回去。從資料專屬權保護的概念來講，它其實保護的就是上市所提

供的那些資料本身，我知道美國有所謂 cave out，但在臺灣因為只給新成分新藥資料專屬權，所以目前並沒有這概念，我們會再跟承辦科就整個上市申請資料的現況做一個瞭解。

**順天：**

但是在臺灣的狀況比較特殊，美國 new entity 有一個適應症 A 有一張藥證，新增適應症亦有一張新的藥證，但在臺灣只有一張藥證，只是把新適應再加在原始藥證裡面，這時候我該怎麼定義這是新適應症的 data 還是舊有的 data ？

**戴副組長：**

假設新成分新藥有 data exclusivity 五年，又申請一個 new indication，若沒有 overlap 就是 5+3 年，但新成分新藥過了五年後，新成分新藥的原有適應症一定可以核准學名藥，只是新適應症部分要等兩年再來辦查登。所謂的 data exclusivity 是透過行政作為去保護廠商送來的資料，若學名藥廠可做同樣規模的 clinical trail 證明有效性安全性，則不受阻礙。

**與會者 A(男)<sup>2</sup>：**

剛剛有提到 5+3 年的問題，我可以說明一下，其實新適應的申請不見得一定是在五年，可能是在五年內同時有新的適應症出來，也可能是在過了專利後才有新的適應症，但這個保護說不管你是原開發廠還是任何一個廠商，如果你願意投資來做 clinical trail，資料都可以受到保護。

**吳全峰：**

關於新成分新藥有個 A 資料，廠商在申請新適應症是 B 資料，所以他在申請新適應的時候是 A+B，現在擔心的是放在同一張藥證，新適應症申請的資料可能同時涵括 A+B，這問題我們會帶回去再討論。我們剛剛初步的想法，的確保護範圍只有在 B，但問題是在於查驗登記審查程序中，他提出的資料到底有沒有辦法 cave cut A 或 B。

**連科長：**

其實新成分新藥的查驗登記，是拿到許可證之後才会有新適應症 B 的查驗登記資料進來，現在保護的是 B 新適應症的變更案。剛才先進提到沒有發一張新的藥證，實務上確實是這樣，所以特別會在今天討論的法條裡面寫「變更或新增」文字。「新增」文字是因應未來如果真的藥發一張新的許可證，即能適用本條規定。事實上現在所遇到的狀況，幾乎都是用變更的方式，但雖然是採變更方式，還是會受到保護，以上補充說明。

**吳全峰：**

就目前法條草案 40-3 條第一項來看，不得據其申請資料申請查驗登記，這邊的

<sup>2</sup> 無法分辨或未自我介紹之廠商代表，於會議紀錄中以英文字母依序代稱。

申請意義，理論上應該是就這一次的新增或變更新適應症的申請的資料是不得引據的。

**結論：**

**李素華：**

應該說，很清楚界定的就是只有新適應症的資料，我們會釐清整個查驗登記審查程序，確定不會有疑義，抑或我們會在修法說明裡面，直接舉例子保護的是新適應的範圍。

**晟德藥廠藥事法規部：**

若今天原廠或廠商新增了新適應症，請問我們在哪個管道可以得知他已經新增適應症？在同一張許可證，他的有效期限跟變更/新增適應是沒有關連性的。我們如何起算三年，是否只能等 TFDA 的仿單公告？

**食藥署恩玲：**

我們會公告，未來有考慮將資料專屬的部分放上網。國外新增適應症兩年內到臺灣申請的部分，申請的藥商自己要 claim 是不是在國外核准兩年內來申請，另外一方面我們也會上網去核對。

**李素華：**

就新適應症現行已有公開的資訊可以查詢，我們只是把現有的規定與原來作法移列到藥事法。

**結論：**

**戴副組長：**

依照現行的藥事法 40-2 新藥廠商來申請查登領證時，需要切結已經在臺灣申請的專利字號或案號，字號是已經取得智財局核准的字號或案號。所以，申請表裡面會有廠商、什麼成分、專利字號或案號，我們會註明資料專屬期到什麼時候截止。未來如果有新適應症資料專屬，這些藥品成分及適應症也會放在網路上，我們希望可以做到隨時更新，這樣學名藥廠商就可以清楚知道這些新適應症廠商資料專屬什麼時候到期，並回推兩年後來申請查登，會讓資料充分透明。

**製藥發展協會盛副主委：**

關於保護客體，我覺得我們剛剛討論並未定論僅限於新適應症，針對國內藥廠開發狀況，新療效複方比較符合現況，而且也是藥事法新藥的 term，新藥分成新成分、新療效複方及新使用途徑，40-2 是針對新成分，40-3 就應該是要針對新療效複方。再來若從目前的臨床投資及鼓勵開發的立場來看，是不是不應只限於新適應症？另外，以美國來說，new formulation 也是有資料保護的，並不是只

有新適應症，所以如果參考國外立法例的話，可能這塊也需要考慮一下。

**李素華：**

好，我們把這個部份記錄下來。目前藥品查驗登記審查準則第 54 條的行政保護，其實也只有新適應症這部份，所以新適應症移列到藥事法的這個部份，我想在客體上是比較有共識，那至於新適應症以外的新療效複方或他部份的新藥，我們帶回去我們會提供給主管機關，做為未來政策規劃的參考。

**戴副組長：**

請問一下東洋盛經理，你們現在提到新療效複方它可能是個新劑型、新複方，在申請查登時是有作 clinical trial 去證明說符合藥事法 40-1 改善療效、降低副作用的意思嗎？

**製藥發展協會盛副主委：**對。

**晟德：**

我要回應剛剛副座的問題，在查驗登記審查準則裡面，新適應症一定要做臨床試驗證明它的療效，新療效則是一定要做臨床試驗去證明 A+B 大於 A 且大於 B，他若單純只做 A+B free combination 跟 fix combination 的 BE study 是不會被採用；針對新劑型，假設是 IR 對 IR 的劑型，在查驗登記審查準則裡面是可以靠 BE 試驗，所以這不在美國 data exclusivity 的保護範圍裡面。但是如果是控釋劑型 IR 轉成控釋劑型或是控釋劑型轉成 IR，是不能靠 BE，需要 clinical trial 來證明，因為這已涉及 dosage regimen 改變，dosage regimen 一定要 clinical trial，這個就一定會在剛才先進講的在美國所給予的保護範圍。這也是我先前提出，是不是可以跳脫查驗登記審查準則或是藥事法的框架，回歸查驗登記的核准就是要靠臨床試驗、不是只有 BE study，只要是 clinical efficacy 或是 clinical safety 這種需要大投資的臨床試驗，是不是都應給予其合適的保護？我知道在全球的趨勢，不管在哪裡作臨床試驗都有保護，這是對智慧財產權的尊重，但是我也覺得其他先進講的，在國內作試驗能給多點保護也蠻有道理。

**謝季峰：**

我做個結論，我覺得今天聽到這邊重要的一塊，就是劑型設計特別像緩釋劑型的部分，是現在國內投入很多的，這是國內製藥產業發展很重要契機，我覺得我們國內藥廠是越來越爭氣，因為我們過去在討論時都在討論我們這樣的保護會不會太多，但今天都在討論國內藥廠做了研發後，我們怎麼在裡面創造我們的保護及商機。

**結論：**

研究團隊並沒有立場說我們後面的新療效複方完全不加入，只是目前、現階段先就較有共識的新適應症進行修法。其他的部份我們會把大家的訊息帶回去給主管

機關參考。新適應症的保護期三年，就是 2+1 年，國內臨床試驗是不是要再+2 年，我們回去再做討論。

## 二、 已核准藥品變更或增加新適應症在國外取得上市許可，是否是兩年內必 需要在臺灣上市？

拜耳：

今天的會議就國際法規接軌、智慧財產權保護的國際趨勢及從國內藥事法及查驗登記審查準則一致化的精神出發，我們很支持，而支持的原則就是公正公開，亦即有付出投資，不管是金錢人力資源的就得到需要的保護。從新適應症開始，未來大家都有投資 clinical investigation，包括新複方等，目前雖可能無法一步到位，但至少我們在這路上。但關於在國外上市許可的新適應症藥品有要件限制，這讓我們有點 confusion，亦即已核准藥品新增或變更適應症，應於國外取得上市許可兩年內向中央衛生主管機關申請查驗登記。因為我們現在臺灣的實務作法及程序是，核發藥症時就有適應症，當申請人提供了新的臨床試驗數據，不管是不是在臺灣做，可以再拿新適應症，那再新增上會有 issue day，國內的經驗是 issue day 後起算三年 3 年。所以在這邊如果寫「應於國外取得上市許可兩年內」會有點 confusion，應該說「於國外取得或是已取得這個適應症新增適應證的核准兩年內」，這樣比較清楚，因為在 40-2 提到說 NCE 的話是在國外取得上市許可三年內，這新適應症取得新適應症核准兩年內，會比較不混淆。

吳全峰：

謝謝您的意見，因為本來的 term 就不是以許可證的日期為準，像第一項也是說核准藥品許可證新增或變更適應症之日期，我們會把文字調整讓其一致。

開發性製藥研究協會：

想請教研究團隊，法律上關於期間的訂定，是否有針對目前在國外上市到臺灣的藥品上市期間做調查？是大部份都可以在兩年內就上市？還是可能在五年內或五年後才上市？還是三年？這個規定是規範國外廠商在國外拿到藥證兩年內在臺灣申請許可證，那我的問題就是這麼多年下來是否有檢討過這個兩年是否適合？

吳全峰：

這個兩年內，基本上是回推到 40-2 新成分新藥的規定，並不是兩年之後就不能來上市，只是兩年後沒有資料專屬權保障，也不是專利保障不在。

謝季峰：

我做的分析是至 2012 年為止，有關新藥國際間許可延遲，兩年內新藥進來是有

難度，所以我覺得說剛剛先進提的，未來是有檢討的必要。我們今天談的有關新適應症的這部份，它有個前提是，新成分新藥已經拿完了，當國外增加新適應症的時候，為了鼓勵國內能夠進用新藥，同時對國內廠商在研發或臨床試驗資訊取得的公平程度上來講，所以目前訂出兩年的時限。

**戴副組長：**

我這邊說明一下，依照現行藥事法 40-2 已經要求新成分新藥要取得資料專屬權五年，應在其它國家上市的三年內來臺灣辦理查登，目前臺灣新成分新藥跟歐盟、美國的落差是兩年（謝季峰：沒有錯，再短一點可能兩年不到），就會來臺灣申請上市。所以 new indication 是已經在歐盟、美國上市，又陸續發現新適應症，儘速來臺灣上市對他是有利的，所以會訂兩年的時間。從公共衛生的角度是希望，不管國內藥廠研發 new indication 或跨國廠商都能盡快進入臺灣市場，對衛福部來講公共衛生特別是 fulfill medical need 是我們的 priority。

**結論：**

我們會在 wording 上調整，讓條文的概念清楚。另外，兩年的期間要求部分，並不是只針對國外的藥廠，即便國內的藥廠在國外先提出申請，我們都希望它可以儘快來辦理查登。可能有質疑這要求是否對於國外上市的廠商有些 unfair，但就這條文來說是中性的，依循新成分新藥的立法結構，這對國內用藥是比較有保障。

## **第二部分：專利連結**

**李素華：**

這個部份屬於意見蒐集，做為七月舉行的座談會的資料準備。從目前研究團隊所掌握的相關資料，美國、加拿大跟韓國的專利連結制度是比較完整的，其它國家即便沒有所謂美國式的專利連結，大多有類似機制存在，以便在藥品上市前能先釐清專利的有效性或侵權疑慮。目前研究團隊本身初步所持想法是，國內未來或許可以建立所謂的專利連結制度，當然它必須考量到國內的健保、產業環境等現況。整個專利連結制度包含四個大部份：第一個部份，新藥的研發廠商在提出新藥上市申請時，必須揭露藥品的專利資訊，當然哪些專利資訊可以放入，需要做一些界定。第二部份，因已有揭露的專利資訊幫助學名藥廠在申請學名藥上市時，能夠先釐清專利侵權或有效性，所以 ANDA 的申請人需要為申請上市藥品之專利狀況做說明。第三部份 stayed approval，在 ANDA 申請人說明可能有專利侵權疑慮或專利有效性之質疑，制度上需賦予與雙方當事人、專利權人、新藥藥證

持有者跟學名藥廠有互相釐清的機會，學名藥廠在 stay 期間是不可以取得藥證，然而主管機關會繼續進行藥證審查，但不會核發 approval，所以，stay 期間多久就是制度上需要考量的部分。最後一個部份是 market exclusivity（一定期間的銷售專屬保護），是鼓勵藥品有多元化發展，因而需要給予挑戰專利有效性藥廠 incentive。

第一部份新藥藥證持有人登錄專利程序，就登錄專利的部分，有些國家是專利字號 (patent number) 或是申請的 number，或是要更清楚的指出是哪個 claim，patent number 或 claim 本身各有一些優劣點。另外是登錄的時間點，提出 NDA 申請時當然需要揭露資訊，但是取得 NDA 的藥證後，如果還有新增專利，我們是不是繼續讓這樣的資訊被揭露？專利資訊越多，對於學名藥廠在做專利布局或上市規劃時，會有較充足的資訊。二月份我們去韓國參訪（感謝學名藥廠協會幫我們做了一些安排），訪談的幾個學名藥廠目前就專利資訊充分揭露是正面看待。

我們重點會在於國內的共識會是什麼？缺點會有什麼？若採用某個方案它的缺點我們可不可以透過制度設計，儘可能讓它降低。另外一個是 TFDA 要不要對登錄資訊做審查？實質審查、形式審查或直接登錄？國內雖然一直在討論是否要實質審查，我們也看到有國家確實在實質在審查，但它確實也有負面評價，當然也有它的好處，關於這個部份大家想表達意見，我們也很歡迎。第三部份比較重要的是暫停核發上市許可的程序，針對這制度合理的期間為何？合理期間的計算需要考量的因素會是哪些？第四部份是銷售專屬權，如果今天有個學名藥花了時間做 design-around，讓他申請上市的學名藥並沒有構成侵權，或者打掉了不應受專利權保護的藥品專利，這時候我們應該給他什麼獎勵措施？目前多數的作法都會是 market exclusivity，給他一段時間銷售專屬權，那保護期間需要多久？在座各位的角色隨時都有可能是新藥、學名藥，這樣一個專屬權，除健保需要納入考量外，還有沒有其它因素？甚至有沒有其他的誘因？

#### 製藥發展協會：

patent linkage 過去也談過了，除了 stay 多長的時間要討論外，最主要是因為加入 TPP，第一個先決條件是說我們一定能加入 TPP 才做這件事是不是？如果不能加入的話，我們是不是要走這一條路？還有第二個會影響的因素就是，如果 patent linkage 以後可能會影響臺灣的外匯、外銷的時間。還有第三點就是，需考量臺灣市場的行銷的行為，像是醫院有 listing trial 在，如果比照美國有 180 天 market exclusivity，對我們一點誘因都沒有，除了市場規模大小以外，行銷模式跟美國也完全不一樣，美國市場很大，這個 market exclusivity 有他的誘因。

#### 吳全峰：

是否加入 TPP 的討論部分，需要主管機關做決定，目前研究團隊僅針對相關法規研擬。第二個問題是，剛剛理事長提到 exclusivity 可能沒辦法決定多長，但認為 180 天太短，就廠商來看哪些因素應該要放進來考慮？

**製藥發展協會盛副主委：**

我補充一下，一般來講我們可能需要考量健保核價，還有醫院可能需要進藥試驗，要等醫院招標，所以說拿到藥證到真正能夠賣，可能快則不到一年，多則可能多到一年半。所以如果說銷售專屬權另外一個可能方案是，等到真正可以賣的時才起算或是某個時間點，而不是僅以拿到藥證來算。或許以核價往後推是比較適當的時點。

**製藥工業同業公會：**

拿到許可證後的核價、在市場的問題，這是臺灣的產業環境，我們都知道主管機關的為難，政策推動的配套措施是大家最在意的，查登要做什麼樣的修訂都要談。我們很希望研究團隊資料可以給我們，讓我們好好考慮所有配套措施的環節，業者也希望所有的努力都同樣受到鼓勵、都同樣受到保護。

**吳金峰：**

關於資料，七月份我們會辦多場小型的廠商座談會，討論題綱會隨邀請函發出。

**默克：**

我想請問一下，這個專利連結的方式是不是參照美國的方式去執行？譬如說學名藥廠送 505b(2) 進來，FDA 會通知原廠，如果有專利 issue 要在期限內提出意見，若沒有則 USFDA 就開始審查，若有意見的話就等專利釐清完，如果這段時間一年或兩年沒有任何結果 FDA 會開始審查，我們會 follow 美國這樣的制度去修正法條還是說會另外考量？

**吳金峰：**

在這邊說明一下，各國各專利連結制度都有某種程度的變形，美國當然是個重要的參考指標，臺灣怎麼發展自己東西或是參考美國，我們沒有設任何立場，但我們希望大家有些意見提供我們，我們在與大家溝通之後發展出政策方向。

**晟德：**

我想問一下，patent linkage 是只限定在我們的新藥一還是也包含新藥二？第二個問題是，如理事長所言，market exclusivity 要考量到臺灣的產業，藥價可能就快要一年，進藥半年，如果 market exclusivity 只給一年，根本就沒有享受到任何權利。希望能就臺灣資料做一個統計，我們的藥品進到市場大概是多久，再考慮說這個市場的銷售權到底要給多少期限。

**謝季峰：**

謝謝你很好的建議，我們確實有在計算。



禮來：

我想問一個問題，這連結的思維到底會像美國或韓國？我知道或許不會馬上有個答案，但我會很想瞭解你們會用哪些因素去做 benchmark，來決定我們應該比較像美國或韓國或應該是一個綜合的考慮？因為美國的市場、韓國市場跟臺灣不一樣，不一定完全適用每個部份，那我只是想知道你們最後決定的考量因素是根據哪一方面？我想要理解這中間的分析的步驟是什麼？

吳全峰：

先不管是韓國或美國專利連結制度發展，會有幾個重要因素如新藥的專利權保障、民眾的藥品 accessibility 這些我們都會納入考慮，美國的專利連結也不是已經定型了，目前也還在發展也還有些訴訟在進行，這些我們都會納進一併考慮。

戴副組長：

剛剛問到說臺灣的專利連結會怎麼走？我們可以講，我們現在正在參考美國、澳洲、韓國跟新加坡、加拿大的制度，要知道已經實施的國家到底有哪些優點或缺點，我們希望能夠把它們缺點排掉拿他們優點，而且適合臺灣的國土民情，建立臺灣自己的專利連結制度。現在大家可能會認為是不是加入 TTP 才做？臺灣的藥廠現在已經具備一些能量，我們也知道臺灣有些藥廠已經到國外去做 P4 的 fighting，所以這都是一個趨勢。臺灣的 infrastructure 建立好了，包括跨部會（包括公平會跟智財局）的協調跟健保的配套措施研擬，這些牽涉到公平交易法、智財法、智財法院、專利訴訟，或是一些專利舉發撤銷制度的相關配合事項，當然健保相關制度都要緊密結合。讓臺灣可以很有秩序的、緩步的走向智財保護的境界。當然最後我們希望臺灣的藥廠因而受惠，他不是受害者。

剛提到說新藥一或新藥二在藥事法裡面定義的新藥，新藥二比如像新劑型、新複方，他要去證明他達到新療效的定義，他能夠降低副作用、增加藥效，這時候他可能需要做 clinical trial，所以就是說符合藥事法新藥定義之新藥，他以後就會跑到專利連結，要上去列專利，後面學名藥要上市時要看有沒有踩到他的專利，要不然在專利期間就是不能拿到藥證。

順天：

我想確認一下，專利登錄跟專利連結的部分是不是一定會綁在一起？原廠登錄、notification 怎麼啟動？stay 停多久？如果學名藥廠做 P4 給他 market exclusivity 會有其他配套嗎？另外，剛才 TFDA 前輩有提到新藥一跟新藥二都會納在登錄的範圍裡，那是不是在 list 的專利類型也需要好好考量，因為他需要包括活性成份、劑型跟適應症，因為如果是新藥二，其實他的重點是劑型部分。所以我覺得關於可以登錄那些類型專利，其實也是一個非常重要的議題。

李素華：

有關登錄資訊需要有哪些，我們就會在七月份或甚至九月份再跟大家做溝通。

**戴副組長：**

不是新藥二是依照藥事法第7條跟細則的定義，如新複方他要去證明說有改善增強療效或降低副作用或改善療效時間，這類都符合母法定義的 new drug。第二個問題是專利連結制度的內容，是連結專利跟許可證核發。

**中華民國製藥發展協會：**

這個問題在藥事論壇也討論過，那時候提出來的方案並不符合我們業界的期待，那我們現在想要了解的是，今天在這邊討論的結論會不會將來就是優於另外那一場的結果？如果說就今天要討論的話，第一個就是登錄的類型、時點，因為這個沒做好後面就沒有什麼意義。

**戴副組長：**

我們請李老師做的會偏向 working model，基於這個 working model 建議修法，另外由國防大學胡幼圖教授做的是在專利登錄的一些相關規定跟表格設計。因為就是那四種對一個藥品它的藥效、品質安全具有關鍵的那四種專利 substance patent、formulation、composition、methods of use，只是說表格設計會朝向讓 patent attorney 或要填表格的人能夠比較快進入狀況。

**中華民國製藥發展協會：**

我們知道美國現在也正在修，針對 ANDA 跟 505b (2) 的登錄程序或 stay 都有一些更清楚的規定，這塊是不是之後也一併把它們修法方向納入我們目前的考量？

**與會者 C：**

我是想要問關於新藥二的部分，我想釐清一下新劑型的藥品查驗登記屬於新劑型，但 patent linkage 的部分又不被納入，所以不管是 data exclusivity 或是 patent linkage 針對於新劑型新藥，是不是就沒有任何的保障？

我們想再次確認 patent linkage 是否有納入新藥二。

**李素華：**

我這邊先回應一下，先前我們在討論這個議題時有注意到美國的 505(b)，因為美國的整個程序跟臺灣有一點不同，關於這部份我們會蒐集意見及記錄下來，確實當臺灣確定要建立專利連結制度時，整個查驗登記的程序可能不可避免的都需要重新釐清跟調整。

**與會者 D：**

現在主管機關對於專利登錄是採實質審查還是偏向形式審查？這個審查機關或最後權責在誰？最後若有爭議，是採司法制度來解決還是行政訴訟的方式來解決？

**吳全峰：**

像韓國是實質審查，TFDA 是否審查兩邊都有優缺點，今天只是蒐集意見，我們目前沒有定論，只是把不同的方案先列出來。

**戴副組長：**

很謝謝大家今天參與了兩三個小時，我想我們希望這些時間都不要白費，我也知道不管是區分成國產跟國外藥廠現在已不適宜了，應該要區分成往新藥研發的藥廠跟學名藥。今天聽到來自新藥研發藥廠的意見，當然也有代表國產學名藥公會的成員，我覺得這是個很好腦力激盪的時刻，各位的意見我想李老師都蒐集了，七月份研究團隊會針對不同的公會做一些意見的蒐集，我們很歡迎大家盡量把問題拋出來，能夠把臺灣帶入一個有願景的藥品研發產業，我們希望跨國藥廠帶來一些新藥研發的概念，臺灣藥廠能夠真正走出去到全球，大家玩的是一個很公平的遊戲規則，就是有貢獻智慧的公司，它的東西要被保護，好的學名藥也能夠在尊重市場遊戲規則下盡快上市，最後不只是業界受惠，民眾才是最大的受益者，謝謝各位。

**吳全峰：**

比較 solid 資料會在七月小型座談會個別跟大家討論，所以還大家多多參加七月的小型座談會，今天謝謝大家。

