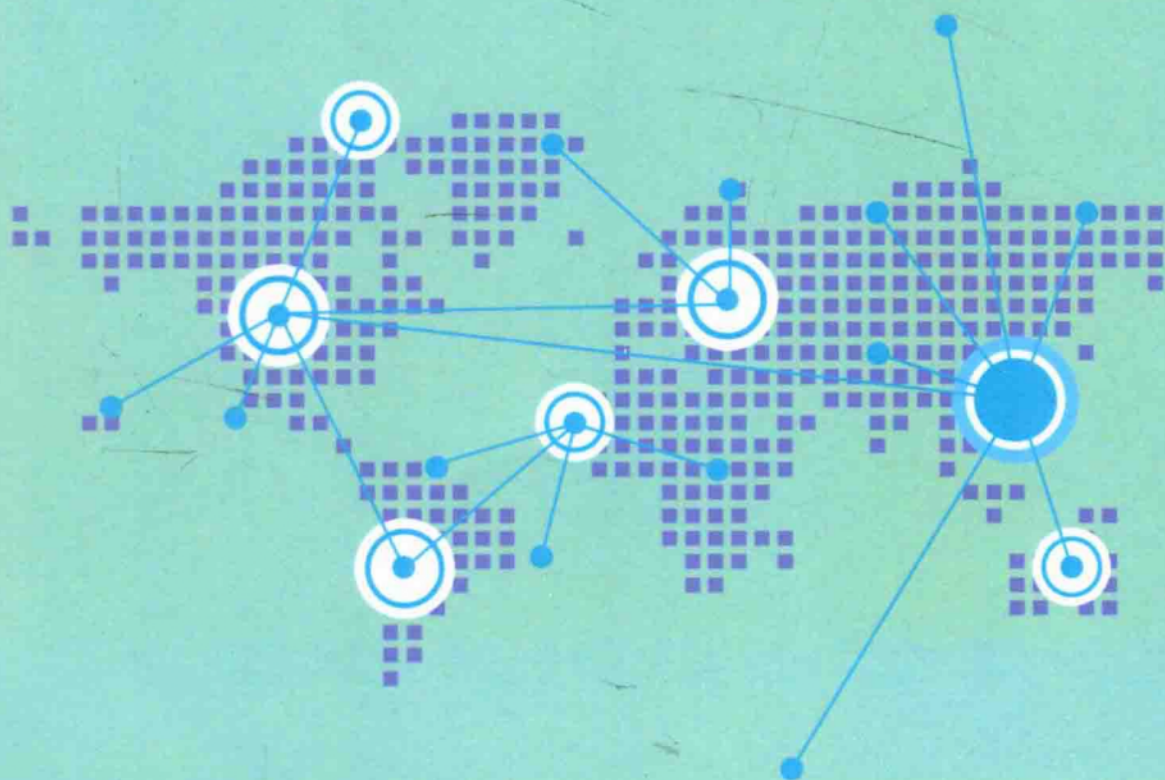


 臺大WTO中心叢書05

TRIPS協定下 兩岸藥品試驗資料保護制度

洪唯真 著



 元照



TRIPS協定下 兩岸藥品試驗資

藥廠總是蒙上神秘的面紗，而「藥品試驗資料」扮演了絕對關鍵的角色！

如同古代神農氏嘗百草，現代藥品開發過程中取得的藥品試驗資料，同樣關係著人們服用藥品的有效、安全性。醫藥先進國家亦無不使出渾身解數，針對此等重要的無形資產加以管理、保護。

本書從保護藥品試驗資料的內涵談起，深入淺出地介紹臺灣與中國大陸在履行國際義務的同時，所共同面臨的挑戰與難題，以期在兼顧產業發展、國民用藥權利的思考下，開創兩岸法規制度新局！

本書已列入月旦法學知識庫全文檢索與數位專屬典藏
www.lawdata.com.tw

ISBN 978-986-255-276-6



9 789862 552766



5D263RA

定價：350元

元照網路書店



元照出版公司

地址：臺北市館前路18號5樓

電話：(02)2375-6688

網址：www.angle.com.tw

臺大WTO中心叢書系列5

TRIPS協定下 兩岸藥品試驗資料保護制度

洪唯真 著

元照出版公司

國家圖書館出版品預行編目資料

TRIPS協定下兩岸藥品試驗資料保護制度／洪唯真著.

-- 初版. -- 臺北市：元照, 2013.05

面；公分. -- (臺大 WTO 中心叢書系列；5)

ISBN 978-986-255-276-6(平裝)

1.醫藥法規 2.藥品管理 3.兩岸經貿

412.21

102000045

本書已列入月旦法學知識庫全文檢索與數位專屬典藏

TRIPS協定下兩岸藥品試驗 資料保護制度

5D263RA

2013 年 5 月 初版第 1 刷

作 者	洪唯真
出 版 者	元照出版有限公司 100 臺北市館前路 18 號 5 樓
網 址	www.angle.com.tw
定 價	新臺幣 350 元
專 線	(02)2375-6688
傳 真	(02)2331-8496
郵政劃撥	19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-986-255-276-6

序 文

台灣與中國大陸分別於2001年與2002年先後加入世界貿易組織（World Trade Organization，以下簡稱WTO），隨著經貿自由化進程的開展，兩岸也面臨了前所未有的挑戰。其中最嚴峻的挑戰之一來自於法規環境之改變，在TRIPS協定第39.3條之要求下，會員國必須建立起藥品試驗資料保護之制度。歐美國家在自由貿易協定中，也積極推動超過TRIPS協定標準之試驗資料保護條款，試圖透過自由貿易協定加強其他國家對智慧財產權的保護。

不同於歐美國家，台灣與中國大陸製藥產業皆以學名藥廠為主，卻不約而同都選擇以資料專屬保護制度作為履行TRIPS協定第39.3條之立法模式。從市場進入之角度而言，資料專屬保護制度形同是學名藥品進入市場之障礙。在此一制度下，專利藥品將得以繼續維持市場獨占之地位以及其價格上優勢，使得學名藥品上市時間延後5年之久，導致嚴重影響國民取得、使用藥品之權益。深究此一問題的根源，毋寧在於實踐協定義務之立法模式選擇不當，以及相關配套措施之建制不完善。因此，實有對兩岸藥品試驗資料保護制度加以深入討論之必要。

另一方面，台灣和中國大陸醫藥產業結構相似，但在優勢和強項各有不同，有相當大的互動與合作機會。筆者認為，透過未來兩岸架構之安排，將有機會有效解決兩岸現行法規因實踐TRIPS協定義務所引發的共同問題，因此，本文將從藥品試驗資料保護所涉及的問題出發，處理當中所涉及兩岸國際義務履行、促進醫藥產業發展、提升國民用藥權益三大面向議題，以期為兩岸未來合作建立起堅實的基礎。

本文能夠順利完成，筆者首先要感謝指導教授羅昌發老師，不論是在WTO中心或者是跟著老師處理衛生署的藥事法委託計畫，老師總是鼓勵學生接受挑戰並且努力嘗試，讓筆者有許多自由揮灑的空間。研究過程中，老師不斷追求突破創新的精神，激發筆者應不斷驅策自己、尋求進步。老師嚴謹的思考和宏觀的視野與格局更是筆者學習的典範。

此外，還要特別感謝林彩瑜老師和楊培侃老師，兩位老師對本文的細心指正，不厭其煩一頁一頁從主題與內容的關聯性、邏輯性的基本要求，到用字遣詞更細緻化的淬鍊，讓筆者看到自己寫作的盲點，更進而找到突破改進的方向，也期許自己在學術研究道路上能夠精益求精。

寫作的過程中，也很感謝各界前輩的提點，政大IMBA教授何小台博士，衛生署黃小文博士，東洋製藥林榮錦董事長，世基生醫沈志隆博士，謝謝你們在筆者研究過程中熱心回覆筆者的問題，開啟筆者對醫藥生技產業之興趣，也讓筆者對國內醫藥產業有進一步的瞭解。也十分感謝在筆者執業過程中，多位律師前輩對筆者的提攜。

除了在台灣進行本文的寫作，非常感謝陸委會中華發展基金獎助筆者赴北京大學研究，謝謝遠在德國儒丹協助筆者引介赴大陸研究機會。研究過程中，十分幸運能獲得北京大學邵景春老師指導，謝謝老師不吝分享寶貴經驗與人生哲理。也感謝知識產權課上張平老師帶給我不同的思維角度，使得本文能夠更完整而豐富。而在研究進行不如預期時，謝謝有李素華老師、林彩瑜老師、孫遠釗老師等多位恩師給筆者很大鼓勵，提供給予具啟發性的建議。

在北京期間感謝許多熱心的台灣學長、姐、同學的幫助，更認識幾位大陸同學們幫筆者解析具有中國特色的現象，帶給筆者不同角度的中國觀點。此行特別感謝同時赴北京研究的好姐妹，能夠彼此互相分享研究進度、碰到的困難，以及搜集資料和拜訪單位的小撇步和各種心情。

感謝一路以來榮譽導師童文薰老師、學長、姐和各路的朋友們對筆者的幫助。WTO中心夥伴們、藥事法計畫的團隊成員和老師們、辯論賽的教練團、隊友們，以及其他法研所的同學與律訓的朋友們，能夠與你們相知及相遇是筆者的榮幸。感謝2406研究室的戰友們，在研究室共同的生活點滴，學術上的討論、天南地北的午間閒聊、趕論文發表的革命情感，都讓筆者銘記在心。

最後，最要感謝的一直以來支持我的所有家人和欣曄，你們的鼓勵是我前進的動力，如果不是你們無私付出與支持，我不會有那麼大的勇氣面對每一個階段的挑戰。願你們永遠平安喜樂，謹將此文獻給你們。

洪唯真

誌于台北

目 錄

序 文

第一章 導 讀

第一節	什麼是藥品試驗資料？	1
第二節	藥品試驗資料究竟有何重要？	3
第三節	藥品試驗資料受到法律保護嗎？	4
第一項	專 利	4
第二項	商 標	5
第三項	著作權	6
第四項	營業秘密	10
第四節	國際間藥品試驗資料保護的難題	12
第五節	本文架構介紹	17

第二章 藥品試驗資料保護概述

第一節	專有名詞定義	19
第一項	專有名詞定義	19
第二項	本文所探討之藥品試驗資料保護與相關智慧 財產權議題	23
第二節	藥品試驗資料之概念	23
第一項	臨床前試驗	24
第二項	臨床試驗	25

第三節	藥品試驗資料之功能.....	27
第四節	藥品試驗資料保護問題之重要性.....	28
第一項	藥品試驗資料保護對TRIPS協定之重要性.....	29
第二項	藥品試驗資料保護對雙邊架構之重要性.....	30
第三項	藥品試驗資料保護對兩岸架構之重要性.....	30
第五節	與藥品試驗資料保護相關之智慧財產權 保護議題.....	32

第三章 TRIPS協定下保護藥品試驗資料之規範

第一節	TRIPS協定保護藥品試驗資料之規範意涵....	33
第二節	TRIPS協定保護藥品試驗資料之協商與 談判過程.....	35
第三節	TRIPS協定保護藥品試驗資料之條文分析....	36
第一項	目的與範圍.....	37
第二項	規範客體.....	38
第三項	保護期間與方式.....	39
第四項	法律效果.....	40
第四節	TRIPS協定下發展出之藥品試驗資料保護 模式.....	43
第一項	禁止不當使用模式.....	43
第二項	均分補償金模式.....	46
第三項	資料專屬權模式.....	51

第四章 TRIPS協定下兩岸實踐藥品試驗 資料保護共同面臨之問題

第一節	台灣藥事法中藥品資料保護之制度與問題...	58
第一項	新成分新藥之資料專屬保護制度與背景.....	58
第二項	其他新藥是否應受資料專屬保護.....	62
第三項	藥品試驗資料法律地位與保護範圍之爭議.....	65
第四項	非專利權人基於上市許可目的取得試驗資料 之爭議	78
第二節	中國大陸現行法規中藥品資料保護之制度 與問題.....	85
第一項	新成分新藥之資料專屬保護制度與背景.....	85
第二項	其他新藥是否應受資料專屬保護.....	86
第三項	將專利連結納入規範	88
第四項	非專利權人基於上市許可目的取得試驗資料之 爭議	90
第三節	兩岸共同面臨之問題.....	92
第一項	藥品試驗資料之超高保護與智財權促進公益之 本質衝突	92
第二項	歐美國家對現行制度之評價	101
第三項	台灣的回應	107
第四項	中國的回應	109
第五項	評 析	111
第四節	對藥品試驗資料之保護應符合智財權 促進公益之本質.....	112
第一項	藥品試驗資料保護應考量之公益因素.....	112
第二項	中國大陸與我國立法欠缺之處.....	113

第三項	中國大陸與我國立法可相互參考之處.....	114
第四項	小 結	115

第五章 兩岸針對藥品試驗資料超過 TRIPS協定保護標準之立場與作法

第一節	美國以超過TRIPS協定保護標準之條款加強 試驗資料保護	120
第一項	美國簽訂自由貿易協定之背景.....	120
第二項	與試驗資料保護相關之條款	121
第二節	自由貿易協定中歐盟納入試驗資料保護之 內容	127
第一項	歐盟簽定自由貿易協定之背景.....	127
第二項	與試驗資料保護相關之條款	128
第三項	歐洲自由貿易協會所簽署FTA.....	131
第三節	台灣所簽與智慧財產權相關之自由貿易 協定	133
第一項	2002年以前台灣所簽與智慧財產權相關之 自由貿易協定	133
第二項	2002年之後台灣所簽與智慧財產權相關之 自由貿易協定	139
第三項	小 結	142
第四節	中國大陸所簽自由貿易協定包含TRIPS 協定以外之內容.....	142
第一項	2002年以前大陸所簽與智慧財產權相關之 自由貿易協定	142
第二項	2002年之後大陸所簽與智慧財產權相關之 自由貿易協定	145
第三項	小 結	150

第五節	兩岸對外簽署FTA可能立場與因應.....	151
第一項	歐美國家加強試驗資料保護之趨勢.....	152
第二項	台灣可能採取之立場與作法	156
第三項	中國可能採取之立場與作法	158
第四項	本文建議	159

第六章 未來建立TRIPS協定下兩岸藥品 試驗資料保護制度之思考

第一節	透過TRIPS協定下兩岸架構促進製藥產業 發展與國民用藥權益.....	164
第一項	TRIPS協定下兩岸架構之法正當性.....	164
第二項	兩岸醫藥產業發展	165
第三項	兩岸醫藥政策	167
第二節	TRIPS協定下兩岸架構須遵行之基本原則....	170
第一項	國民待遇原則	170
第二項	最惠國待遇原則	170
第三項	TRIPS協定第7條.....	171
第四項	TRIPS協定第8條.....	172
第三節	藥品試驗資料保護模式之選擇	174
第一項	重申TRIPS協定第39.3條內容.....	174
第二項	採行資料專屬保護模式	175
第三項	選擇資料專屬權模式應考量之其他要素.....	176
第四項	是否納入超過TRIPS保護標準之條款.....	178
第四節	兩岸藥品試驗資料超過TRIPS協定 保護標準之條款.....	179
第一項	贊成納入新適應症資料保護之理由.....	179

第二項	反對納入新適應症資料保護之理由.....	181
第三項	本文建議	183
第五節	其他與藥品試驗資料保護相關之配套制度...	185
第一項	健全非專利權人基於上市許可目的取得試驗 資料之制度	185
第二項	引用國際標準提升藥品製造之品質.....	186
第三項	納入智慧財產權與藥事法規訊息交流與合作.....	187
第四項	智慧財產權之取得與維持	188
第五項	智慧財產權之執行	189
第七章	結 論	191
參考文獻		195
後 記		

第一章

導 讀

神農氏，華夏太古三皇之一，傳說中的農業和醫藥的發明者，他嘗遍百草，教人醫療與農耕。傳說神農氏的樣貌很奇特，身材瘦削，身體除四肢和腦袋外，都是透明的，因此內臟清晰可見。神農氏嘗盡百草，只要藥草是有毒的，服下後他的內臟就會呈現黑色，因此甚麼藥草對於人體哪一個部位有影響就可以輕易地知道了。後來，由於神農氏服太多種毒藥，積毒太深，終於身亡。

第一節 什麼是藥品試驗資料？

從古代神農氏的故事中，可以讓我們瞭解到，新藥開發本身是一件曠日費時的浩大工程。在尋覓食物過程中，古人發現某些食物能緩和身體不適，但某些食物有毒性，將引致死亡。當時的神農氏爲了尋找到可以食用的食物和草藥以進行人工種植，冒著中毒的危險，嘗了無數種花草果實，將能吃的放在身體左邊的袋子裡，介紹給別人吃；不好吃的就放在身體右邊袋子裡，作藥用。最後，他嘗出了三百六十五種草藥，寫成《神農本草》。

其實，現代藥物開發過程與古代神農嘗百草的艱辛並無差別，光是從天然植物萃取或是以人工合成的方式，篩選、找尋有潛力發展成爲有療效的成分，並經過毒性試驗、藥性與化性試驗等各項臨床前期的評估以進入真正的人體試驗，至少要十幾年的投資。而在藥品開發、試驗過程中所紀錄、取得的藥品試驗資

2 TRIPS協定下兩岸藥品試驗資料保護制度

料，就等同於神農氏冒著中毒的危險嘗百草所取得的開發成果，關係著人們服用該藥品是否安全？該藥品對治療人類疾病是否有效？可說是相當重要的資產。

在台灣，依照藥事法第39條第1項：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」此一條文的立法目的，是爲了確保在市場上流通的藥品，都已經通過安全性與有效性之審查，以降低藥品對人體安全健康的危害。因此，我國藥事法要求任何藥品在製造和輸入我國之前，必須取得中央主管機關核發的上市許可證。換言之，如果不能提出成分、規格、性能、製法，檢驗規格與方法等有關資料的藥品，將無法申請中央衛生主管機關進行查驗；若沒有經過查驗登記程序，這種藥品是無法取得上市許可證，而進一步被合法大量製造或進口的。我國關於藥品查驗登記的主要法規是「藥品查驗登記審查準則」，所有關於藥品查驗登記的相關事項都在該準則中有詳細說明，而藥品試驗資料內容也包括在其中。

藥品試驗資料，可以被理解是藥商爲了取得上市許可證，向主管機關提出用以證明藥品安全性、有效性的資料。對藥商而言，須備齊藥品試驗資料，才能申請藥品許可證，而藥品取得上市許可證之後，才有可能製造藥品，將藥品推出到市場上銷售、賺取利潤。對主管機關而言，要求藥商取得上市許可證，將可以透過藥商所提供之試驗報告資料爲民眾的健康把關，政府機關透過預先審核藥品的安全性以及療效，得以確保民眾未來的用藥安全以及健康。由上可知，藥品試驗資料，對於一般民眾、藥廠、政府機關，扮演舉足輕重角色。

第二節 藥品試驗資料究竟有何重要？

在新藥開發的歷程中，臨床試驗是開發中藥品自「試驗階段」邁向「市場階段」的絕對關鍵過程。對藥廠而言，臨床試驗若能有效率地被執行，一方面可縮短試驗時間減少花費；另一方面，則是搶得先機進入市場，及早實現獲利。爲此，甚至有所謂臨床試驗服務公司（Contract Research Organization, CRO），爲了滿足臨床試驗的繁複需求而生，在經濟部所推動多項生技製藥相關國家型計畫中，也包括打造台灣成爲亞太臨床研究中心的項目。CRO公司提供了藥物開發鏈各個階段所需的不同服務，可以說是全球生技製藥產業的生產委外代工模式。

沒有一家藥廠有足夠的資金雇用一群專業的科學家來嘗試所有的天然與合成的物質，也因此藥廠多從各大學與研究單位所發現的研究成果中，篩選並尋找可能的合作對象，根據美國藥物研究及製造商協會估計，5,000到10,000個被篩選過的化合物中，平均只有250個左右的成分會進入下一階段的評估，經過動物實驗與實驗室的評估研究後——包括毒性試驗、藥性與化性試驗等各項臨床前期的評估後，將淘汰掉大部分無療效或是有安全性顧慮的成分，大約只剩下5個成分可以進入真正的人體試驗，也就是所謂的臨床試驗階段。平均而言，5個成分中到最後只有1個成分有可能通過臨床試驗評估，並在最後取得國家衛生主管機關許可進而上市。

既然藥品試驗資料如此重要，而且取得過程如此漫長艱辛，醫藥先進國家無不及其所能，去思考該利用甚麼樣的方式才能充分保護臨床前實驗與人體臨床試驗所投入的大量投資，而針對此類無形資產的管理、保護，即成爲藥廠持續生存、發展所需的重要策略。

第三節 藥品試驗資料受到法律保護嗎？

而藥品試驗資料受到法律保護嗎？一般提到對無形資產的法律保護，會涉及到的智慧財產權領域，包括：專利權、商標權、著作權、營業秘密等，藥品試驗資料與我們所認知一般的無形資產不同，它似乎無法單純用上述任何一種類型所完全含括。實際上，藥品開發成果究竟應受專利、營業秘密或是資料專屬保護權保護，大多視藥廠決定對此等資料要採取何種方式保護而定。以下，將一一介紹各類智慧財產權類型以及其分別在醫藥產業的應用，從而我們能夠一探如何運用現今智慧財產權法制，使藥品試驗資料被妥善、合適地保護：

第一項 專 利

目前在美國、歐洲、中國及台灣，不論是物品或方法的醫藥研究成果，只要能符合專利新穎性、進步性、產業利用性，均可申請獲准取得專利保護。獲得發明專利後，專利權人對該藥品的製造、銷售、使用、或為上述目的而進口將享有專屬權，受到20年在市場上獨占的絕對保護。

從新藥研究開發的過程來看，發明人都是以特定的適應症為目的，例如：抗精神病藥、抗胃潰瘍藥、消炎藥等等，來著手進行文獻調查和具體的試驗研究，一直到確認該新的化合物對特定的病症達到可接受的治療效果，才確立是已經完成發明。此外，例如，藥物的新合成方法，或就過去已知的物質而發現新的療效、用途，也是屬於可以申請專利保護的範圍。本文的主題，藥品試驗資料，則只是屬於藥品開發過程中所取得的數據資料、測試結果，尚無法申請、取得專利，而最後開發出具有療效的新化合物、新的藥物備製方法，則可以申請專利。