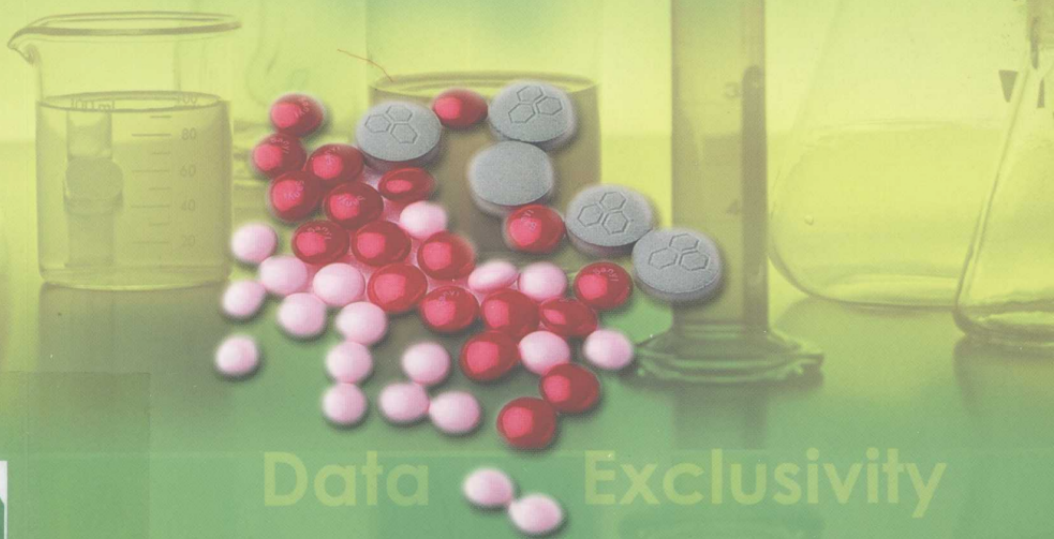


學術專論

處方藥產業的法律戰爭

—藥品試驗資料
之保護

楊代華 著



Data Exclusivity

 元照出版

本書簡介

資料專屬權是基於保障品牌藥廠為取得處方藥品的上市許可而進行臨床前實驗與人體臨床試驗所為之投資，乃賦予品牌藥廠一段排除其他藥廠援引、使用其所有臨床前實驗與人體臨床試驗資料的期間之權利。本書論述、討論的範圍，涵蓋處方藥產業的背景與法律規範架構、藥品試驗資料對於處方藥產業的價值、世界主要國家保護藥品試驗資料的法制、TRIPS保護藥品試驗資料之規定、資料專屬權的法理基礎與經濟意義、我國保護藥品試驗資料之法制，以及對於資料專屬權制度的檢討等議題，對於有意投入生物科技與處方藥產業的學子，乃其初步瞭解處方藥產業的最佳選擇；對於處方藥產業從業人士、主管機關及法律專業人員來說，本書亦為幫助讀者深入理解保護藥品試驗資料的法律制度的重要參考。

本書已列入月旦法學知識庫全文檢索與數位專屬典藏

Data



Exclusivity

ISBN 978-986-6842-53-5



9 789866 842535



1D113PA

定價：320元



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

D927.581.6/1

2008

處方藥產藥的法律戰爭

——藥品試驗資料之保護

楊代華 著

元照出版公司

國家圖書館出版品預行編目資料

處方藥產業的法律戰爭：藥品試驗資料之保護

／楊代華著．-- 初版．-- 臺北市：元照，

2007.11

面；公分

參考書目：面

ISBN 978-986-6842-53-5（平裝）

1. 醫藥法規
2. 藥品管理
3. 處方藥
4. 製藥業

412.21

96020347

處方藥產業的法律戰爭

——藥品試驗資料之保護

1D113PA

2008年1月 初版第1刷

作者 楊代華

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

ISBN: 9789866842635

定價 新臺幣 320 元

人民幣價: 200

訂購專線 (02)2375-6688

訂購傳真 (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 978-986-6842-53-5

推薦序

這是一本有關製藥產業的書，也是極具價值的法律著作。

醫藥產業相較於其他高科技產業，其最特殊之處，在於它是一個資本密集、研發導向，但產品生命週期長遠的產業，且因為它的產品直接影響人民的生命與健康，乃受到政府法令的嚴密管制，藥廠必須向政府主管機關證明所申請上市的藥品具備安全性及有效性，才能取得上市許可。依據美國Tufts Center所做的研究，一項新藥的研發，自著手進行研究直到取得上市許可，大約必須經歷10至15年的時間，且藥廠每篩選5,000至10,000個化合物，平均只有250個化合物具備進入臨床前試驗之價值、5個化合物得以取得進行人體臨床試驗的許可，在這些進入臨床試驗的候選藥物中，更僅有一項藥物得以取得上市許可。處方藥廠開發一項新的化學成分藥物，平均必須花費8億200萬美元；這些巨額投資大多花費於對於候選藥物分子的臨床前實驗與人體臨床試驗，即使只計算人體臨床試驗的投資，估計其花費也高達4億6,700萬美元。因此，對於致力研發新藥的品牌藥廠來說，利用「專利」制度保護它對於藥品的創新、發明，以及利用「資料專屬權」制度來保護它對於臨床前實驗、人體臨床試驗所為的投資，乃成為其持續於處方藥產業中生存、發展的極其重要策略。藥品專利與資料專屬權，可說是規範處方藥產業競爭秩序的兩大法律支柱；處方藥產業在所有產業中，可謂受到智慧財產法律規範影響最深的產業。

我國長久以來對於法律人才的培養，並未如同美國一般，設立不同專業背景大學畢業生攻讀法律的法律博士（juris doctor）

學位；在長期欠缺對於產業界有一定程度瞭解的法律人才的情形下，國內對於規範產業競爭、發展的相關法律，一直欠缺深入的研究與論述，司法實務界於處理與產業相關的訴訟事件，亦常發生導因於缺乏產業知識而發生之謬誤。政治大學商學院智慧財產研究所設立的目的之一，便是希望延攬科技、法律等不同學術背景的人才，共同致力於有關足以影響產業競爭、發展的智慧財產法制之研究，以發揮提升國內產業相關法律研究、推廣產業相關法律知識的效果。本書作者楊代華法官，先後畢業於台灣師範大學生物系及東吳大學學士後法律研究所，且為政治大學商學院智慧財產研究所第一屆的畢業生，具備生物科技、法律及商業管理的學術背景，其以處方藥品試驗資料保護為研究主題的碩士論文，曾經獲得財團法人亞太智慧財產權發展基金會智慧財產權論文優等獎的最高肯定，可以說是國內極少數致力於處方藥產業相關智慧財產法制研究的學棧；由楊法官執筆論述資料專屬權制度，可謂探討此項攸關處方藥產業競爭、發展的智慧財產法制的最佳選擇。

本書的論述範疇廣及處方藥產業的競爭背景、處方藥品專利、世界貿易組織、美國、歐盟及其他國家的資料專屬權制度、我國過去保護處方藥品試驗資料的制度、新修正藥事法所建立的資料專屬權法制、資料專屬權的法理基礎與經濟意義、對於資料專屬權制度的檢討，以及其他可能替代資料專屬權的法制，可說是對於資料專屬權制度探討最廣、研究最深入的法學著作。透過作者平實、洗鍊、精準的文筆表現，讀者當能對於處方藥產業取得概括的認識，對於架構處方藥產業競爭秩序的藥品專利及資料專屬權等法律規範，建立正確的概念，尤其對於資料專屬權制度，更能從本書得到完整而深刻的瞭解。此外，作者透過分析產業背景、比較各國法例、演繹司法判解、剖析制度的經濟意義等

方式，深入探討一項規範產業競爭的法制，進而提出具體建議的研究方法，也為未來探討產業法律的論述、研究，建立了一套可資仿效的研究模式。因此，本書對於有志於進入處方藥產業的醫藥、生科或商管等系所之學子、處方藥產業的從業人員與主管機關，以及亟須對於攸關國民生命、健康的處方藥產業建立基本認識的法律從業人員，均將產生實質而具體的幫助。政治大學智慧財產研究所希望經由本書的出版，提升國內對於處方藥產業相關法律之研究，期待建立一個更公平而得以促進國內處方藥產業發展的良好法制環境。

國立政治大學智慧財產研究所所長
科技政策與法律研究中心主任

劉江彬

自序

本書之主題，乃以處方藥品試驗資料為保護對象的資料專屬權制度。簡單來說，資料專屬權是為了保障品牌藥廠為了取得處方藥品的上市許可而對於處方藥品進行臨床試驗所為之投資，乃賦予品牌藥廠一段排除其他藥廠援引、使用其所提出臨床試驗報告而申請處方藥品上市許可時間之權利。這是一個替處方藥產業量身訂作，而由美國、歐洲等醫藥先進國家首先立法，利用貿易談判、國際協定向外推動的法律制度，也是目前世界上以處方藥品試驗資料為保護標的，而唯一真正曾經被實施的法律制度。

近年來推動資料專屬權制度，一直是歐美等先進國家在貿易談判中，強力施壓要求我國立法採行之措施，在舉辦多次藥品資料保護公聽會、座談會、協調會，瞭解我國大多數業者的反對態度之後，行政院仍於2004年9月22日通過藥事法修正草案，對新藥給予五年的資料專屬權保護期間，同月27日將「藥事法部分條文修正草案」函送立法院，經立法院第5屆第6會期衛生環境及社會福利委員會於2005年1月13日第8次全體委員會議中，得到共識，於2005年1月21日立法院會中，完成藥事法第四十條之三的三讀，同年2月5日由總統公布實施；自此，我國已經正式進入實施資料專屬權制度的時期。

根據衛生署的估計，我國每年藥品市值約達新台幣1,400億元；台灣區製藥公會及中華民國製藥發展協會於行政院藥事法修正草案公布之翌日，即對外發表「被保護的藥品資料必須公開」、「資料保護起始日應由送件日起開始」、「反對非新成分新藥列入保護」、「必須有緩衝期」、「應提出配套措施」等五

點訴求，並表示此項制度之實施，將造成本土製藥業者至少新台幣100億元以上的損失；因此，資料專屬權這項嶄新的法律制度，對於我國藥品市場的競爭情勢、我國醫藥產業的存續發展，可謂至關重要。

然而，自我國建立資料專屬權制度過程所舉辦的公聽會、座談會、協調會，以及立法院就此項制度討論的內容，明顯可見國內產業界、學術界以及立法機關，對於資料專屬權制度之內涵、其法理上、經濟意義上之正當性，以及立法實施資料專屬權制度是否我國基於WTO會員國身分所必須遵守的義務、是否可能以其他方式取代資料專屬權制度來保障處方藥品試驗資料等，均欠缺適當的認識。正因為如此，新修正藥事法的資料專屬權規定，乃具有許多明顯之闕漏；主管機關、處方藥業者及學術單位如何依據這些條文來建立公平、合理而有助於我國製藥產業發展之法規環境，甚至司法實務於處理有關製藥產業之訴訟案件時，如何詮釋、適用此部分藥事法修正條文，來解決將來可預見的相關爭訟，均並非憑藉藥事法的新修正規定得竟全功，而尚有賴於對於資料專屬權制度取得深入而正確之瞭解。

本書之著作及出版目的，即在於針對這項與我國製藥產業發展及民眾對於藥品可近性關係重大，但卻未被充分討論、分析的資料專屬權制度，進行廣泛而深入的研究。由於時間、精力之限制，考量世界各國對於資料專屬權的法律規定，大都與我國相同，均係於歐、美之貿易談判壓力下，欠缺充分的歷史背景、法理討論，即倉促立法通過，且國內大多數法律從業人員，對於製藥產業尚缺乏基本的認識；因此，本書論述、討論的範圍，涵蓋處方藥產業的背景與法律規範架構、試驗資料對於處方藥產業的價值、美國資料專屬權制度、TRIPS保護藥品試驗資料之規定、

我國保護藥品試驗資料之法規、以及對於資料專屬權制度的檢討等議題，並集中火力對於處方藥產業的背景、美國相關法律、世界貿易組織TRIPS的有關規定進行深入的分析與論述，作為解釋、適用我國新修正藥事法，以及建議未來可行制度之基礎。希望本書所提供的資訊與觀點，可以作為相關人士認識處方藥產業，瞭解資料專屬權制度，以及解釋、適用新修正藥事法的參考；也希望本書提供的論點與建議，可以在政府機關或製藥業者將來透過修訂藥事法施行細則、藥品查驗登記準則等法規，進行建構足以實施資料專屬權制度的藥品查驗登記程序時，甚至在政府或製藥業者推動修正或取代資料專屬權的其他保護藥品試驗資料的制度時，亦能夠有所幫助。

楊代華

目 錄

推薦序	劉江彬
-----------	-----

自 序

第1章 處方藥產業

第一節 處方藥與成藥	1
壹、藥品之定義	1
貳、處方藥與成藥之法律規範	2
第二節 處方藥之研發	5
壹、法律的基本要求	5
貳、篩選候選藥物分子	6
參、動物安全性實驗	7
肆、生物藥學實驗——生物可得性（Bioavailability） 及藥物動力學（Pharmacokinetics）	13
伍、人體臨床試驗	17
第三節 藥品試驗資料與處方藥產業	20
壹、提出上市審核資料之必要性	20
貳、美國新藥上市申請資料	21
參、我國新藥查驗登記申請資料	23
第四節 專利與處方藥產業	29
壹、專利對於處方藥產業之重要性	29
貳、藥品之專利保護	36

第五節 專利藥與學名藥	39
壹、學名藥產業	39
貳、學名藥的上市審查程序	42
參、學名藥廠之競爭優勢	46
第六節 學名藥廠與專利藥廠的法律戰爭	50
壹、專利藥廠的獲利策略	50
貳、專利藥廠於Hatch-Waxman法案下的延長獨占策略	52
參、FTC的反托拉斯法政策	60
肆、FDA的行政改革	61
伍、Hatch-Waxman法案的修正	63

第2章 資料專屬權法制

第一節 Hatch-Waxman 法案對於藥品試驗資料之保護..	67
壹、資料專屬權制度之立法背景	67
貳、新藥上市申請程序	68
參、資料專屬權之法條規定	70
肆、新成分新藥之資料專屬權	75
伍、非新成分新藥之資料專屬權	84
陸、補充申請之資料專屬權	88
第二節 Orphan Drug Act 對於藥品試驗資料之保護	92
壹、立法背景	92
貳、法條結構	93
參、罕見疾病之指定	95
肆、孤兒藥資料專屬權解析	96
伍、孤兒藥資料專屬權之失效	99

第三節	FDAMA 法案對於藥品試驗資料之保護	101
壹、	立法背景	101
貳、	法條結構	101
參、	保護標的	104
肆、	保護期間與方式	105
第四節	資料專屬權之法律性質	107
壹、	Chevron v. EPA案	107
貳、	EPA v. Monsanto案	118
參、	資料專屬權的法理基礎	128
肆、	資料專屬權之法律性質	132
第五節	資料專屬權之經濟意義	134
壹、	對於專利藥廠藥品試驗投資之保障	134
貳、	資料專屬權之市場獨占效應	137
參、	資料專屬權與專利保護	138
第六節	歐盟及日本之資料專屬權制度	140
壹、	歐盟之新藥上市申請	141
貳、	歐盟之資料專屬權法制	142
參、	日本之資料專屬權法制	143

第3章 TRIPS對於藥品試驗資料之保護

第一節	國際保護標準之建立	145
壹、	TRIPS的產生	145
貳、	TRIPS的拘束力	146
參、	TRIPS第三十九條的協商過程	148

第二節	TRIPS 第三十九條第三項之保護要件	151
壹、	為申請新藥上市提出之資料.....	152
貳、	必要的試驗及其他資料	153
參、	未經揭露之資料.....	154
肆、	新化學成分	155
伍、	相當程度的努力.....	159
第三節	防免不公平商業使用之義務	160
壹、	解釋方法	160
貳、	不公平之涵義	161
參、	商業使用之涵義.....	162
肆、	政府機關的參考行為	162
第四節	避免揭露之義務	164
壹、	規範目的	164
貳、	基於公眾保護必要之揭露.....	166
參、	確保資料不被不公平商業使用之揭露.....	167
第五節	主要 WTO 會員國保護處方藥品試驗資料 之立法模式	169
壹、	WTO會員國對於TRIPS第三十九條第三項之爭議.....	169
貳、	其他採用資料專屬權立法模式的國家.....	171
參、	未採用資料專屬權立法模式的國家	177

第4章 我國法律對於藥品試驗資料之保護

第一節	民事法律之保護——營業秘密法.....	182
壹、	藥品試驗報告之營業秘密性質	182
貳、	公務員的守密義務.....	183
參、	第三人的不得侵害義務	185
肆、	權利人得主張之權利	185

第二節 刑事法律之保護	
——妨害祕密罪及貪污治罪條例	188
壹、台灣高等法院九十一年上訴字第一七六二號 刑事判決	188
貳、洩漏查驗登記申請資料的刑事責任	192
第三節 行政法規之保護——新藥安全制度	195
壹、制度之建立	195
貳、七七公報	197
參、雙十二公告	207
第四節 罕見疾病藥物之特殊保護	
——罕見疾病防治及藥物法	213
壹、罕見疾病藥物查驗登記之特殊規定	213
貳、罕見疾病藥物之資料專屬權	214
第五節 資料專屬權之保護——新修正藥事法	216
壹、立法目的及行政院版草案內容	218
貳、委員會之討論及修正	219
參、保護之客體	221
肆、保護之方式	225
伍、保護之期間	227
陸、外國上市新藥的準用規定	229
第六節 台灣台北地方法院九十三年智字第八一號 民事判決	231
壹、訟爭事實	231
貳、判決理由	233
參、評 析	234

第5章 資料專屬權制度之檢討

第一節 藥品試驗資料之智慧資本屬性.....	239
壹、企業的智慧資本.....	239
貳、藥品試驗資料之價值.....	240
第二節 藥品試驗資料之公益屬性.....	241
壹、行政資訊性質.....	241
貳、藥品試驗資料的揭露問題.....	242
第三節 人道之考量.....	244
第四節 經濟效益之考量.....	245
壹、整體社會醫藥成本之考量.....	245
貳、處方藥市場競爭之考量.....	245
參、公共衛生政策之考量.....	246
肆、研發資源錯置之考量.....	247

第6章 保護藥品試驗資料之其他法制

第一節 補償金與資料專屬權.....	249
第二節 FIFRA 的協商補償金模式.....	250
壹、協議補償金之方式.....	250
貳、評析.....	251
第三節 均分補償金模式.....	253
壹、計算補償金方式.....	253
貳、評析.....	253

第四節 可重新調整補償金模式.....	255
壹、計算補償金之架構.....	255
貳、針對利息成本的調整.....	257
參、計算成本的基礎.....	258
第五節 本書建議的藥品試驗資料成本計算方法.....	262

第7章 結 論

壹、藥品試驗資料對於處方藥產業之價值.....	267
貳、資料專屬權的法理基礎.....	267
參、資料專屬權之經濟意義.....	268
肆、TRIPS第三十九條第三項的保護要件.....	268
伍、TRIPS第三十九條第三項防免不公平商業使用 之義務.....	269
陸、TRIPS第三十九條第三項避免揭露之義務.....	269
柒、TRIPS第三十九條第三項與資料專屬權.....	270
捌、新修正藥事法資料專屬權之保護客體.....	271
玖、新修正藥事法資料專屬權之保護方式.....	271
拾、新修正藥事法有關外國上市新藥的準用規定.....	272
拾壹、資料專屬權保護模式之檢討.....	272
拾貳、保護藥品試驗資料的替代制度.....	273
拾參、本文建議的計算藥品試驗資料成本方法.....	273

參考文獻.....	277
-----------	-----