

## 簡析美國於 TPP 下藥品提案內容

郭于榛、戴心梅、葉慈薇

第 8 回泛太平洋經濟夥伴關係協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement, 以下簡稱 TPP 協定) 談判已在今 (2011) 年 10 月 14 日於美國芝加哥結束, 美國於會議中所提出之有關藥品提案, 已經為外界披露<sup>1</sup>。關於美國藥品提案對於 TPP 協定談判之影響, 本中心已於第 121 期經貿法訊<sup>2</sup>為文探討, 惟斯時因 TPP 談判會議之文件內容不公開, 故僅透過美國貿易代表署 (The Office of the United States Trade Representative, USTR) 之白皮書 (Trans-Pacific Partnership Trade Goals to Enhance Access to Medicine)<sup>3</sup> 及相關新聞報導討論之, 由於目前已知提案實際條文, 從而, 本文欲以藥品提案內容和與世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 之與貿易有關之智慧財產權協定 (Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights, 以下簡稱 TRIPS) 相較, 為進一步之分析。

美國藥品提案為美國於 TPP 談判下就醫藥相關方面所提出之提案, 以下本文先以醫藥專利保護之相關概念, 介紹提案內關於藥品取得和醫藥保護之內容; 接續簡析此提案對藥品所保護之意義和程度與 TRIPS 之差異, 並評述提案內容對各國醫藥影響, 以及簡評此提案對於 TPP 談判之影響, 最後則為結論。

### 一、藥品提案之內容

藥品取得窗口 (TPP Access Windows) 之概念是本次的美國提出 TPP 提案中的核心, 主要體現於此提案之第 9.4 條, 藥品上市許可之申請人 (藥商) 對同一醫藥產品, 若已取得其他 TPP 會員國之藥品上市許可, 並於首次取得上市許可後之商定時間內 (提案條文係載: 「X 年」, 目前仍不知確切期間) 向一會員國開始申請醫藥上市許可之流程者, 會員國則給予申請人於他國之醫藥資料專屬保護期間, 及准許申請人得使用其他會員國之上市申請資料之部分或全部, 向會員國申請新藥許可。

其提案旨趣為同一藥商藉著在一 TPP 會員國之上市許可資料, 可縮短於其他 TPP 會員國之申請新藥上市許可時間, 以增進會員國取得新藥之速度, 同時

<sup>1</sup> *Leaked TPP Proposals Show U.S. Positions On IPR, Regulatory Coherence, Medicinal Access*, INSIDE U.S. TRADE, Oct. 24, 2011; Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Rights Chapter, at <http://www.citizenstrade.org/ctc/wp-content/uploads/2011/10/TransPacificIP1.pdf>.

<sup>2</sup> 可參閱邱俊諺、郭于榛、陳家豪, 「美國藥品提案對 TPP 談判進展之影響」, 政治大學國際經貿組織暨法律研究中心, 121 期, 網址: <http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no121/4.pdf>。

<sup>3</sup> USTR, *Trans-Pacific Partnership Trade Goals to Enhance Access to Medicine*, Sept. 12, 2011, at [http://www.ustr.gov/webfm\\_send/3059](http://www.ustr.gov/webfm_send/3059).

也欲藉此加強會員國間的藥品貿易關係及醫藥保護，促使藥商更願意研發新藥並於他國上市；另外，USTR 亦希望藉由強化貿易藥品取得 (Trade Enhancing Access to Medicines, TEAM) 增加藥商申請他國藥品進入之意願，提升美國醫藥產品的出口率，進而提振其國內之就業率<sup>4</sup>。此提案內給予藥商之保護，除資料專屬權外，另有保護或補償申請人於會員國之申請程序所可能遭遇之不合理之遲延，以及專利連結之部分，以下依序介紹如下：

### 資料專屬權

資料專屬權 (Data exclusivity) 乃指藥品研發過程中，藥品之相關科學性技術資料，例如藥物的成分、製造、管制、動物實驗、人體實驗的數據資料等等，應專屬於原開發藥廠，並且在特定期間內受有保護，而禁止原開發藥廠以外的他人，直接或間接引用之<sup>5</sup>。原開發廠商為申請新藥上市許可申請時，須提出臨床資料證明該新藥之藥效及安全性，其所需之時間及金錢成本多半所費不貲，故於資料專屬期間內，以不准學名藥廠直接或間接使用專利藥廠之科學性技術資料來申請學名藥上市許可<sup>6</sup>，或以不准其新藥上市許可生效等方法保護之<sup>7</sup>。

依本提案第 9.2 條之內容，說明會員國應保護申請人於會員國內或其它 TPP 會員國，為申請上市許可時，所提出之具安全及有效性的醫藥資料，不論是藥品上市許可仍在申請中或已取得上市許可，會員國應給予醫藥資料最低五年期間之保護，且會員國不得未經原申請人之同意，授權予第三人可使用原申請人之資料；關於新配方之藥品（其內含醫藥成分皆已通過醫藥上市許可），針對此藥品申請上市許可時所從事之臨床試驗資料，會員國應給予臨床試驗資料最低三年保護。此即為藥品提案中醫藥資料專屬權之保障。

### 避免不合理遲延與專利延長

為加速新藥之上市時間，避免不合理之遲延，造成申請人之權益減損，依提案第 8.6 條之規定，會員國應就專利申請與上市許可程序盡最大努力，以避免不合理之遲延，遲延時並要求會員國於專利權人要求時應延長專利之期間；條文內亦定義何為不合理之遲延，係指自申請人提出專利申請時起，至核發專利許可之期間超過四年；或自其審查請求時起至核發專利許可之時間超過兩年，只要上述兩情形有一者違反即屬不合理之遲延。

醫藥專利延長係指醫藥品在取得專利後，未取得上市許可通過前，不得於市

<sup>4</sup> *Id.*

<sup>5</sup> 林至六，「資料專屬權概述」，醫事法學第 12 卷第 1 期、第 2 期合訂本，頁 36，2004 年 6 月。

<sup>6</sup> 游宏樞，「保護與競爭的兩難--談『資料專屬權』(Data Exclusivity)」，藥業市場雜誌，109 期，頁 8-10，2004 年 8 月。

<sup>7</sup> 楊代華，「處方藥品試驗資料保護之研究—以資料專屬權為中心」，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，2004 年。

場上銷售，但申請上市許可之過程時間仍屬專利權人之專利期間，為補償專利權人之利益，專利權人得申請延長其專利權。提案之第 8.6 條規定，專利權人若因上市許可之申請導致對專利期間之不合理減損時，可申請對專利期間合理之調整。針對以上遲延補償或專利延長期間之調整，提案規定至多五年之補償。此項規定一方面能避免會員國不合理遲延藥商之上市許可申請，另一方面亦增加藥商於會員國提出新藥上市申請之意願，從而能提高新專利藥於開發中國家上市之可能性，並促進開發中國家人民之醫藥品質。

## 專利連結

「專利連結 (patent linkage, 亦有稱 patent registration linkage)」，係指學名藥之上市審查、政府核定給付價格或其他與上市銷售或保險給付相關之決定等，與該學名藥是否侵害原研發廠商就該藥品所握有之專利，兩者互相連結。較嚴格的專利連結制度甚至以證明未侵害原廠專利，作為許可學名藥上市或進行上市相關準備程序之前提要件<sup>8</sup>，此制度為美國設計<sup>9</sup>，旨在調和學名藥廠與專利藥廠之間的利益<sup>10</sup>，使藥政主管在新藥上市許可程序時，除考量該藥品之品質、安全性與有效性外，尚須考量該藥品是否侵害他人之專利。

提案中雖未明文載明「專利連結」，惟提案寓有專利連結之意涵，如第 9.5 條即規定會員國於審查新藥上市之際，應提供機制使審核藥品上市許可之藥政機關得以辨別新藥專利之有無，亦須提醒專利權人有與其專利相同或相似新藥申請審查之情事，並應禁止侵害他人專利之新藥上市，並應禁止侵害他人專利之新藥上市；此外，會員國應建置相關司法或行政程序處理新藥侵害他人專利情事，專利權人並得於專利侵權訴訟勝訴後，透過判決自動延展市場許可之期限。

提案雖於該條註腳強調並未要求藥政主管機關判斷專利之有效性，然而此並未具體說明實際作法的規定，實使會員國承擔相當重之義務，蓋核發專利與給予藥品市場許可之主管機關通常並不同<sup>11</sup>，此規定無異命兩不同之主管機關須合作，或至少專利主管機關須建立健全之專利檢索管道供藥政機關使用，無論前者或是何者都涉及相當複雜的政府機關權限劃分。

## 二、關於 TPP 下之醫藥保護簡析

關於醫藥資料專屬權之議題，在 TRIPS 下，已開發國家和開發中國家有相

<sup>8</sup> 王立達、陳蔚奇，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第 39 卷第 4 期，頁 351，2010 年 12 月。

<sup>9</sup> 黃慧嫻，「專利連結 (patent linkage) — 藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展 (上)」，科技法律透析，頁 26，2009 年 2 月。

<sup>10</sup> 同上註。

<sup>11</sup> 例如我國之專利與藥政主管機關即分屬於智慧財產局與衛生署。

當不同之見解。依 TRIPS 第 39.3 條<sup>12</sup>規定，會員應防止為申請新化學原料之醫藥品所提供之業經相當努力完成且尚未公佈之測試之實驗資料或其他資料被不當的商業使用；惟該條文中未載有資料專屬權 (Data exclusivity) 之字樣，但因美國及歐盟所提草案確有明白規範要賦予一段期間的資料專屬權<sup>13</sup>，故歐美等已開發國家認為資料專屬權益受 TRIPS 第 39.3 條之保護；然而，開發中國家則認為，此條文是保護這些未公開的資料不得為「不公平的商業利用」，保護資料不被濫用 (misappropriation)，例如詐欺、背信或其他不誠實的方法使用試驗資料，且醫藥之進入亦有保護公眾之考量，故開發中國家未對醫藥資料進行保護。對此，由 TPP 藥品提案之相關條文所載之「資料保護」字樣，可知此提案對醫藥之保護思維較傾向已開發國家。

不合理遲延、專利延長、及專利連結，均為 TRIPS 所無之規定，不合理遲延雖於提案中已有具體之時間定義，後二者於提案之僅規定會員國需有此作為，然上述之保護概念如何判定、實行之細節及行政程序如何施行等，目前仍不明確，尚待後續談判以明瞭具體之實行作法，但可知對未曾施行此類醫藥保護之 TPP 會員國需要相當程度之行政機關配合、立法程序之訂立，可謂為會員國龐大之行政負擔。因以上規定並不存於 TRIPS，WTO 之會員國於多邊架構下無需負擔此義務，而美國於其區域協定中，多增「TRIPS-plus 條款 (TRIPS-plus provision)」<sup>14</sup>以加強其智慧財產之保護，由此提案觀察到對未來醫藥保護程度更為增加，可知美國將 TRIPS-plus 保護標準轉至 TPP 多邊談判領域上。

對此提案持反對意見多數為國際上之關懷弱勢之非政府組織 (Non-Governmental Organization, NGO)，Public Citizens 擔心提案中有些較 TRIPS 為嚴苛之條文，將大幅增加會員國其行政成本及人力負擔將提高開發中國家藥品價格之藥品價格、損害公共衛生<sup>15</sup>；另外，澳洲公平貿易與投資網 (Australian Fair Trade and Investment Network) 亦認為，藥商將被本提案而擁有極大的權力，故可能會藉此哄抬藥價，增加人民之負擔<sup>16</sup>。

九個 TPP 會員國於今年 11 月 12 日於亞太經濟合作會議 (Asia Pacific Economic Cooperation，以下簡稱 APEC) 公布了其討論所得之 TPP 概要，且加

---

<sup>12</sup> 與貿易有關之智慧財產權協定，第 39.3 條：「會員為核准新化學原料之醫藥品或農藥品上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料，應防止該項資料被不公平的使用於商業之上。此外，除基於保護公眾之必要，或已採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用外，會員應保護該項資料並防止洩露。」

<sup>13</sup> 楊代華，前揭註 7。

<sup>14</sup> 鄭燕黛，「論反仿冒貿易協定談判與智慧財產權保護多邊貿易架構之分合」，國立政治大學國際經營與貿易研究所碩士論文，2009 年。

<sup>15</sup> ICTSD, *Trans-Pacific Talks Inch Forward at Chicago Meeting*, BRIDGES WEEKLY TRADE NEWS DIGEST, Vol. 15, No. 31, Sept. 21, 2011, at <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/114215/>.

<sup>16</sup> ICTSD, *Framework for Trans-Pacific Pact Announced; New Countries Express Interest*, BRIDGES WEEKLY TRADE NEWS DIGEST, Vol. 15, No. 39, Nov. 16, 2011, at <http://ictsd.org/i/news/bridgesweekly/118596/>.

拿大、日本以及墨西哥分別對此概要，表達其希冀能加入參與議定條文會議之意願<sup>17</sup>，由目前新聞資訊，TPP 會員國未因此藥品提案而強烈抗拒加入 TPP，故本文認為雖 TPP 之藥品提案雖對有開發中國家之會員國有較高之負擔，TPP 會員國亦可能對此議題有較多時間之討論和研議，然談判不會因此藥品提案而破局，且長期而言將使會員國關於藥品保護之趨於一致，強化法律確信度，進而提高藥商於 TPP 會員國申請新藥許可之意願，促使 TPP 會員國之國民取得新穎且更有效之藥品，可增進人民之福祉<sup>18</sup>，故長期下此提案對於開發中國家及已開發國家皆屬有利。

### 三、結論

美國提出之藥品取得提案中所提出之「藥品取得窗口」，希望能夠藉此簡化藥商於 TPP 會員國內申請新藥許可之程序以及提供藥品資料專屬權、專利連結、以及不合理遲延等藥品資料智慧財產權給予藥商，希望能藉此提高藥商於 TPP 會員國內申請新藥許可之意願以及加速開發中國家人民取得更便宜有效新藥之速度。雖然某些 NGO 團體質疑美國此提案將會減緩開發中國家人民取得新藥以及藥品價格提高，但從 TPP 會員之近況，及公布之 TPP 框架大綱後，相關國家對 TPP 框架表示興趣且希冀能參與之情狀觀之，本文以為，該提案在 TPP 談判下有其通過之可能。

---

<sup>17</sup> *Id.*

<sup>18</sup> ICTSD, *supra* note 15.