

## 大型藥廠抨擊紐西蘭 TPP 專利期限延長之提案

黃意涵 編譯

### 摘要

今 (2016) 年 3 月，紐西蘭依 TPP 協定第 18.48.2 條規定，提出專利權期限延長提案，並舉辦諮詢以廣徵各界意見。因 TPP 協定第 18.48.2 條並未明確定義何謂「不合理縮減 (unreasonable curtailment)」，故由紐西蘭自行草擬定義，並依此制定專利權期限延長時間之計算方法。對此，回覆諮詢的多數單位表示贊同，惟美國及瑞士大型品牌藥廠抨擊提案中對不合理縮減過於狹隘的適用範圍，及 2 年的專利權期限延長上限，將限制藥廠適用的專利延長期限、違反 TPP 協定目的，且與其他主要締約國所採取的體系並不相符，期盼紐西蘭能就提案做出調整。

跨太平洋夥伴協定 (The Trans-Pacific Partnership, 以下簡稱 TPP 協定) 於 2015 年 10 月通過後，各會員國為符合 TPP 協定下之義務，陸續著手調整國內法規。今 (2016) 年 3 月，紐西蘭針對其國內智慧財產權相關法規提出修改方案，以期符合 TPP 協定之規範，惟紐西蘭公布提案後，遭受國內外籍藥廠協會之抨擊，認為部分內容將導致專利權期限延長之適用範圍過於狹隘，及延長時間之上限過短，與其他締約國相比，紐西蘭法規對於藥廠明顯較不友善<sup>1</sup>。

本次爭議緣起係因紐西蘭依 TPP 協定定義「不合理縮減 (unreasonable curtailment)」及提案專利權期限延長計算方法後，引發美國及瑞士大型品牌藥廠之抗議<sup>2</sup>。為使讀者瞭解事件背景，以下將先介紹與本次爭議相關之 TPP 協定條文，其次說明紐西蘭提案中專利權期限延長之爭議內容，最後敘明紐西蘭所徵得之回饋意見中，對於該提案之看法。

### 壹、TPP 協定中專利權期間之相關規定

TPP 協定第 18.48.2 條規定「關於適用專利之藥品，各締約國應調整其專利權期間，以補償專利權人受到因上市許可程序對專利權期間所造成之不合理縮減。」第 18.48.3 條續行規定，各締約國得對專利權期間延長加諸條件或限制，及第

<sup>1</sup> *Big Pharma Slams New Zealand Plan to Implement TPP Patent Term Extension*, INSIDE U.S. TRADE, Vol. 34, No. 16 (Apr. 21, 2016).

<sup>2</sup> *Id.*

18.48.4條「為避免對專利權期間造成不合理縮減，締約國得採取或維持加速上市許可申請過程的程序。」紐西蘭依據第18.48條之規定，對專利權期間延長提出草案，然而因TPP協定中未定義何謂「不合理縮減」，且第18.48.3條明文規定締約國得對專利權期間延長加諸條件，故紐西蘭自行定義「不合理縮減」，並提出專利權期間延長之適用程序。

## 貳、不合理縮減之定義與延長期間計算

紐西蘭商業、創新和就業部 (Ministry of Business, Innovation and Employment) 於今年 3 月公布一份諮詢文件 (Targeted Consultation Document)，就將如何因應 TPP 協定修改其國內智慧財產權相關法律，提出初步看法。諮詢文件涵蓋科技保護措施、專利權期限延長、表演人權利等，列舉 142 點，並提出 31 項問題，邀請各界於 3 月 30 日前就此 31 項問題或其他部分提出書面回覆。至截止日期，紐西蘭商業、創新和就業部一共收到 55 份回覆<sup>3</sup>。

紐西蘭諮詢文件中對「不合理縮減」提出三項條件：第一，專利權人需取得專利後才可取得上市許可<sup>4</sup>。第二，第一次申請上市許可後需間隔一定期間（以下稱「基準時間」）才可取得上市許可，且小分子藥品與生物製劑需分別規定<sup>5</sup>。諮詢文件中解釋，因為生物製劑相對於小分子藥品複雜，在申請上市許可期間需要徵求更多專家的意見與諮詢，因此比小分子藥品需要更多的時間。至於實際需要多少時間，則希望能在取得各方回饋意見後決定<sup>6</sup>。第三，任何非可歸責於紐西蘭藥品管理局（以下簡稱Medsafe）的遲延，將不計入在不合理縮減之時間內，包含非受Medsafe指示或控制者<sup>7</sup>。

至於如何計算專利權期限延長期間，提案中取以下三種計算方法中期間最短者。第一種：第一次申請上市許可與取得上市許可之時間，超過「基準時間」之長度<sup>8</sup>。舉例而言，若小分子藥品申請上市許可之基準時間為2年，藥廠從申請到實際獲得上市許可間隔3年，則該藥廠將獲得1年（由3年減2年）之專利權期限延長。

<sup>3</sup> Ministry of Business, Innovation and Employment, *Targeted Consultation Document – Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, Mar. 9, 2016, available at <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/implementation-consultation/consultation-document.pdf> (last visited June 12, 2016).

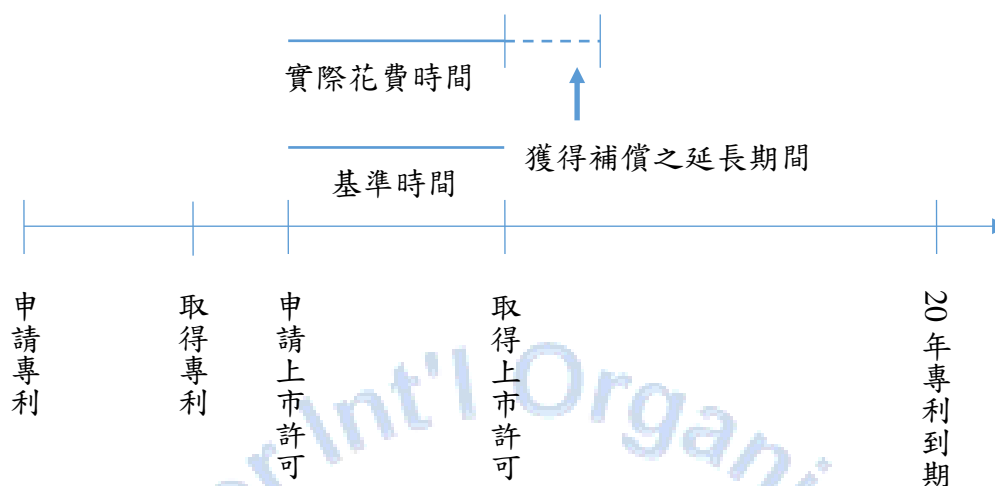
<sup>4</sup> *Id.* ¶ 81.

<sup>5</sup> *Id.* ¶ 81.

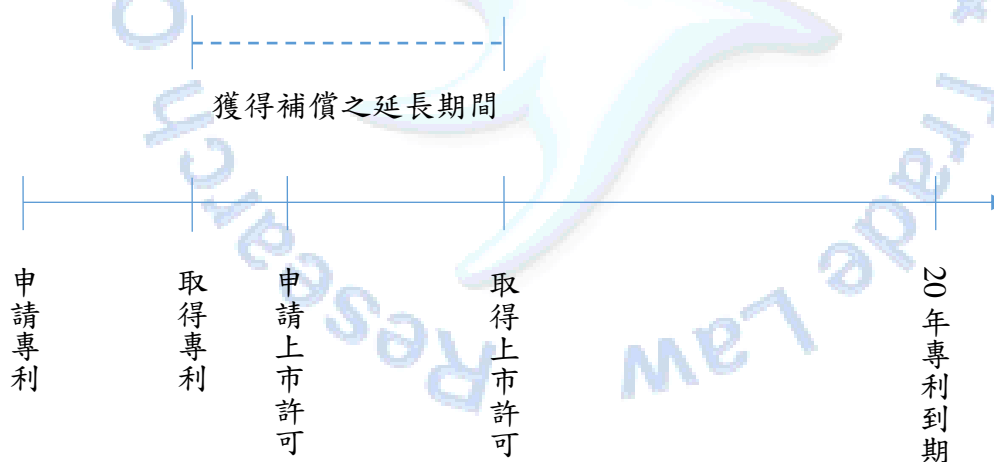
<sup>6</sup> *Id.* ¶ 82.

<sup>7</sup> *Id.* ¶ 81.

<sup>8</sup> *Id.* ¶ 83.



第二種：將取得專利至取得上市許可間所花費的時間直接作為延長專利權期限之長度<sup>9</sup>。舉例而言，若權利人取得專利後，經過1年才取得上市許可，主管機關將補償1年的時間作為專利權期限延長。



第三種：2年。即無論主管機關最終採取第一種或第二種計算方式，專利權期限延長期間之上限為兩年，計算結果超出2年者，以2年計算。前述定義「不合理縮減」及專利權期限延長時間之計算皆師法新加坡專利法而來<sup>10</sup>。

### 參、各界回饋意見

<sup>9</sup> *Id.* ¶ 83.

<sup>10</sup> *Id.* ¶¶ 79, 84.

在紐西蘭商業、創新和就業部收到的 55 則回饋意見中，有 6 則對「定義不合理縮減」及「計算藥品專利延長期間」做出回應，其中包括國際學名藥協會<sup>11</sup> (International Generic and Biosimilar Medicines Association)、紐西蘭藥品管理局<sup>12</sup> (PHARMAC)、紐西蘭藥局公會<sup>13</sup> (Pharmacy Guild of New Zealand)、道格拉斯製藥有限公司<sup>14</sup> (Douglas Pharmaceuticals Ltd) 對提案皆初步表示贊同。惟紐西蘭外籍藥廠協會<sup>15</sup> (Medicines New Zealand, 以下簡稱 Medicines, NZ) 則抨擊紐西蘭之提案與 TPP 協定主旨相悖離，澳洲外籍藥廠協會<sup>16</sup> (Medicines Australia) 也去信表示支持 Medicines, NZ 之立場。

針對紐西蘭對「不合理縮減」定義之條件，代表國際品牌藥廠 (包含美國輝瑞藥廠、瑞士生物基因公司及艾伯維生物製藥公司) 當地子公司的 Medicines, NZ 認為此提案將限制藥廠適用專利延長期間，違反 TPP 協定之目的，且與其他主要經濟體所採取的體系不相符合。具體而言，該協會不滿的部分為在紐西蘭提案中，政府僅對可直接歸責於藥物許可機關 Medsafe 之延遲才給予專利權期限延長期間，及專利權期限延長最多 2 年之上限<sup>17</sup>。

就 Medicines, NZ 抗議的第一點而言，紐西蘭排除所有非因 Medsafe 所造成的遲延，Medicines, NZ 認為此方法並未將權利人投資於獲取更多資訊、實行必要研究或更多臨床測試以取得監管部門許可的時間考量在內，相反地，美國與日

---

<sup>11</sup> International Generic and Biosimilar Medicines Association, *Re: Targeted Consultation Document – Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/submissions/09-International%20Generic%20and%20Biosimilar%20Medicines%20Association.pdf> (last visited June 12, 2016).

<sup>12</sup> PHARMAC, *Submission on consultation document: Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/submissions/43-PHARMAC.pdf> (last visited June 12, 2016).

<sup>13</sup> Pharmacy Guild of New Zealand, *Submission on consultation document: Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/submissions/32-Pharmacy%20Guild%20of%20New%20Zealand.pdf> (last visited June 12, 2016).

<sup>14</sup> Douglas Pharmaceuticals Ltd, *Submission on consultation document: Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/submissions/07-Douglas%20Pharmaceuticals.pdf> (last visited June 12, 2016).

<sup>15</sup> Medicines New Zealand, *Submission on consultation document: Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/submissions/18%20Medicines%20New%20Zealand.pdf> (last visited June 12, 2016).

<sup>16</sup> Medicines Australia, *Submission on consultation document: Implementation of the Trans-Pacific Partnership Intellectual Property Chapter*, <http://www.mbie.govt.nz/info-services/business/intellectual-property/tpp-intellectual-property-chapter/submissions/50-Medicines%20Australia.pdf> (last visited June 12, 2016).

<sup>17</sup> *Big Pharma Slams New Zealand Plan to Implement TPP Patent Term Extension*, *supra* note 1.

本則允許藥品公司將其進行臨床試驗的時間納入專利期限的延長<sup>18</sup>。至於第二點，紐西蘭以 2 年為專利權期限延長上限，Medicines, NZ 認為時間過短，此由美國、日本及澳洲延長期限上限為 5 年比較之下可知<sup>19</sup>。延長專利權期間適用範圍過於狹小與短促的延長期間，使 Medicines, NZ 無法接受。

事實上，紐西蘭政府在諮詢文件中也承認「若專利期限延長制度依提案實施，則除非是特定情況，否則僅有少數的專利可符合取得延期之資格<sup>20</sup>。」然而紐西蘭政府以引用 TPP 協定第 18.48.2 條之方式，作為定義「不合理縮減」時擁有裁量空間之依據<sup>21</sup>。另外，亦有智財專家支持紐西蘭的提案，認為其與 TPP 協定的義務完全相符，因 TPP 協定相關條款提供了一定程度的彈性<sup>22</sup>。

紐西蘭政府於 3 月 30 日收到各方回饋意見後，是否將依此更改其提案，及 Medicines, NZ 之意見是否被採納，值得吾人繼續追蹤關注。

---

<sup>18</sup> Medicines New Zealand, *supra* note 15, ¶ 11.

<sup>19</sup> *Id.* ¶ 14.

<sup>20</sup> Ministry of Business, Innovation and Employment, *supra* note 3, ¶ 78.

<sup>21</sup> *Id.* ¶ 79.

<sup>22</sup> *Big Pharma Slams New Zealand Plan to Implement TPP Patent Term Extension*, *supra* note 1.