

歐盟藥品法規包裹套案：對於資料專屬保護的改革

陳思璇 編譯

摘要

今 (2026) 年 3 月 6 日，歐盟公布藥品監管改革文本，本文聚焦於歐盟藥品法規包裹套案中對藥品監管體系之重大調整，特別是監管資料專屬保護與罕見疾病藥物制度的變革。新制度將資料保護與市場獨占期、藥品可近性、上市範圍及公共健康目標相連結，同時，罕見疾病藥物規範亦朝向限縮濫用並重新配置創新誘因發展。在此制度重構下，企業不僅面臨專屬權取得條件不確定性之提升，亦需重新評估其研發策略、上市時程與市場佈局。

(取材資料：Eda Zhuleku, Florian Preinfalk & Michaela Lindner, *Getting Ready for the EU Pharma Package: Key Changes to Regulatory Exclusivities, Orphan Medicinal Products and the “Bolar” Exemption Provisions*, A&O SHEARMAN (Mar. 12, 2026), <https://www.aoshearman.com/en/insights/ao-shearman-on-life-sciences/getting-ready-for-the-eu-pharma-package>; Chris Milton & Graham Lewis, *Data Exclusivity and Market Protection in the EU / EEA and UK*, J A KEMP (Sep. 5, 2023), <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/data-exclusivity-and-market-protection-in-the-eu-eea-and-uk/#also-applies-in-the-uk>.)

今 (2026) 年 3 月 6 日，歐盟理事會 (European Council) 公布「歐盟藥品法規包裹套案 (Pharma Package)」之最終折衷文本¹。此係在歐盟理事會、歐洲議會 (European Parliament) 及歐盟執委會 (European Commission, 下稱執委會) 於去 (2025) 年 12 月 11 日透過三方協商 (trilogue negotiations) 達成政治協議後所形成之結果²。其後，常駐代表委員會 (Committee of Permanent Representatives of the Member States) 亦已正式核可該協商成果。據此，構成本次改革基礎之兩項核心法律工具已正式對外公布，其一為規則，用以建立人用藥品之核准與監督之歐盟統一程序，並規範歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 之

¹ Laurence Amand-Eeckhou, *Revision of the EU Pharmaceutical Legislation*, European Parliament (Apr. 20, 2026), <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/carriage/revision-of-the-pharmaceutical-legislation/report?sid=10201>.

² Jessica Koffel, *EU Pharma Reform - We Have a Deal!*, COOLEY (Dec. 18, 2025), <https://www.cooley.com/news/insight/2025/2025-12-18-eu-pharma-reform-we-have-a-deal>.

運作³；其二為指令，用以訂定有關人用藥品之歐盟共同法典⁴。

本次改革文件為歐盟二十餘年來對醫藥法制最為全面之修訂。該方案旨在多方面推動制度優化，包括提升病患對藥品之可近性、強化創新誘因、因應抗微生物抗藥性問題，以及推動歐盟醫藥監管程序之現代化。

本文首先說明歐盟藥品法規包裹套案之改革背景與政策轉向，其次依序介紹及分析監管資料專屬保護期與罕見疾病藥物制度之主要變革，並探討其對市場競爭與創新誘因之影響，最後從法遵與產業角度評析企業在新制度下之因應策略與整體法制意涵，最後作一結論。

壹、現行歐盟藥品法規包裹套案之內容及改革背景

歐盟藥品法規包裹套案係自 2004 年以來歐盟藥品法規之首次重大修訂，其目的在於更有效回應病患需求，具體包括：(1) 透過對新型抗微生物藥物、罕見疾病藥物及兒童治療藥物提供誘因，以促進創新並提升產業競爭力；(2) 強化藥品供應之穩定性並因應短缺問題，以確保歐盟境內能及時取得安全且可負擔之藥品⁵。

此次提案由執委會於 2023 年 4 月 26 日所提出⁶，旨在加速藥品於歐洲市場之可及性、抑制藥品支出，並優化現行較為複雜之創新誘因機制。該提案之討論與辯論相當激烈，且在部分情況下呈現高度對立之態勢⁷。

在三方協商過程中，逐漸顯現製藥公司試圖藉此機會，一方面推動強化市場壟斷之政策主張，另一方面則維持藥品價格與採購交易之不透明性。此等立場將可能鞏固既有制度，甚至進一步形塑一個更有利於企業之法律與監管架構。而最終由歐洲議會所作之決定，已終止市場獨占權制度被反覆運用之情形，並明確承認有必要提升相關制度之透明度。

³ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Union Procedures for the Authorisation and Supervision of Medicinal Products for Human Use and Establishing Rules Governing the European Medicines Agency*, Council Doc. 6366/26, Annex (Feb. 24, 2026) [hereinafter *Proposal for a Regulation*].

⁴ *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC*, Interinstitutional File 2023/0132 (COD), 6367/26 (Feb. 24, 2026) [hereinafter *Proposal for a Directive*].

⁵ *The Pharma Package: New EU Rules on Medicines*, COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION (Dec. 12, 2025), <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/pharma-pack/>.

⁶ *Id.*

⁷ Jaume Vidal, *Agreement on the EU Pharmaceutical Package: An Achievement to Build on*, HEALTH ACTION INTERNATIONAL (Dec. 17, 2025), <https://haiweb.org/eu-pharma-package/>.

歷任歐盟輪值主席國（比利時、匈牙利、波蘭與丹麥）將本案列為優先推動事項，主要係基於國內與外部因素之交互影響。一方面，醫療成本上升等內部壓力日益加劇；另一方面，美國藥品之關稅政策變動亦對歐盟整體產生影響⁸。在此背景下，藥品產業改革已不僅關乎病患之藥品可近性，對各國政府而言，更涉及經濟與政治層面之戰略性資產配置。

貳、簡介監管資料保護

無論採取何種申請途徑，上市許可申請皆須檢附一份完整資料檔案；於 EMA 之實務上，該資料檔案稱為「通用技術文件（Common Technical Document）」，該資料檔案通常包括非臨床藥理與毒理資料、以及詳細之臨床試驗報告，用以證明該藥品之品質、安全性及有效性。

由於建立一份全新申請資料檔案所需之資料蒐集與試驗程序極為繁複，因此取得相關資料往往需投入大量時間與資源。

相較之下，學名藥或生物相似藥之上市許可申請，並不需要提交與原創藥品相同程度之支持性資料。其申請得（至少部分）援用原創藥品已公開之資料。然而，若於資料公開後就立即加以利用，將可能大幅削弱原創藥品研發所投入之成本與投資價值。因此，歐盟法設有兩種監管資料保護機制⁹，以作為對該等研發投資之補償。此二制度分別稱為「資料專屬保護（data exclusivity）」¹⁰與「市場保護（market protection）」¹¹。

參、現有制度及改革內容

本次改革中爭議最為激烈之部分，係關於創新藥品之監管資料保護與市場保護。現行制度係提供 8 年之資料專屬保護期，其後接續 2 年之市場獨占期，並因可適用於新增之適應症而再延長 1 年¹²。依據此次改革，基準保護期間將調整為

⁸ Proclamation No. 68, 91 Fed. Reg. 18,183 (Apr. 9, 2026).

⁹ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Laying Down Community Procedures for the Authorisation and Supervision of Medicinal Products for Human and Veterinary Use and Establishing a European Medicines Agency, art. 14(11), 2004 O.J. (L 136) 1, 9.

¹⁰ 資料專屬保護係指自藥品首次取得上市許可起算之 8 年期間內，上市許可持有人就該藥品之前臨床試驗及臨床試驗資料享有專屬權利；於此期間內，其他申請人不得援用該等資料，以支持其自身之上市許可申請。Chris Milton & Graham Lewis, *Data Exclusivity and Market Protection in the EU / EEA and UK*, J A KEMP (Sep. 5, 2023), <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/data-exclusivity-and-market-protection-in-the-eu-eea-and-uk/#also-applies-in-the-uk>.

¹¹ 市場保護係指自藥品首次取得上市許可起算之 10 年期間內，即使學名藥或生物相似藥已取得上市許可，仍不得上市銷售。*Id.*

¹² Jackie Mulryne, *Agreement Reached on EU Pharma Package, but Questions Remain*, MORGAN LEWIS (Dec. 12, 2025),

8 年資料保護加上 1 年市場獨占期，並在特定條件下，保護期最長可延長至 11 年¹³。

一、監管專屬權基準期間之適用

新制度下，將設有監管資料專屬保護期之基準期限為 8 年¹⁴，其後接續 1 年之市場獨占期¹⁵。就所謂「再利用藥品 (re-purposed medicinal products)」，即以既有已知活性成分為基礎，並就已經取得上市許可但尚未核准用於治療其他適應症之藥品 (老藥新用)，在符合下列條件時，得適用 4 年之監管資料專屬保護期限¹⁶：

- (一) 該藥品先前未曾享有監管資料保護，或自其首次上市許可起已逾 25 年；
- (二) 臨床(及非臨床)試驗證實其於新治療適應症上具有顯著之臨床效益。前述 4 年之監管資料專屬保護期，對每一藥品僅得適用一次。

二、監管資料專屬保護期之延長機制與適用條件

相較於現行制度，新制下之監管資料專屬保護期限可具彈性地延長，形成新的架構。

在此架構下，於符合特定條件時，得透過以下兩項機制，各自獨立地額外取得 1 年之監管市場獨占期延長：第一、新增治療適應症：若藥品於監管資料保護期間內，因新增治療適應症而取得核准，且該新增適應症具有顯著臨床效益，則得延長 1 年之監管上市專屬期間¹⁷。

第二、研發與上市相關條件：若符合下列任一情形¹⁸，得額外延長 1 年之監管市場獨占期¹⁹：(1) 該藥品於首次申請上市許可時，即係用於因應未被滿足之醫療需求；(2) 已進行比較性臨床試驗²⁰，且於歐盟境外首次申請上市許可後 90 日內，

<https://www.morganlewis.com/blogs/asprescribed/2025/12/agreement-reached-on-eu-pharma-package-but-questions-remain>.

¹³ *Id.*

¹⁴ *Proposal for a Directive, supra* note 4, at 252.

¹⁵ *Id.* at 253.

¹⁶ *Id.* at 261.

¹⁷ *Id.* at 258.

¹⁸ *Id.* at 255-257.

¹⁹ *Id.* at 254.

²⁰ 比較性臨床試驗係指試驗必須比較目前已核准或既有之醫療介入措施，且該等介入措施須已於歐洲臨床實務中使用；其比較對象得為彼此間之比較，或與現行標準治療方式進行比較。
Multi-Country Investigator-Initiated Clinical Trials in Cardiovascular, Autoimmune and Metabolic

即向歐盟提出上市許可申請；(3)已進行比較性臨床試驗，且臨床試驗係於一個以上之成員國進行；(4)如無法或不適宜進行比較性臨床試驗，則須於一個以上之成員國進行臨床試驗，且於歐盟境外首次申請上市許可後 90 日內，即向歐盟提出上市許可申請。

前述延長僅得就每一藥品適用一次，即使同時符合上述多項情形，亦不得重複取得延長。另就「優先抗微生物藥品 (priority antimicrobial)²¹」而言，得透過授予可轉讓資料專屬保護權憑證 (transferable exclusivity voucher)²²，額外取得 1 年之監管資料保護期²³。

整體而言，新制度下之最長保護期為：於使用該專屬保護權憑證之情形下，監管資料保護期限最長可達 9 年，而監管市場獨占期限最長則為 3 年。

肆、罕見疾病藥物制度之調整

現行罕見疾病藥物市場獨占期限為 10 年。依據本次協議，基準獨占期限將調整為 9 年²⁴，惟對於新設之「突破性 (breakthrough)」藥品類別，則可適用長達 11 年之保護期²⁵。至於「突破性」之具體定義及其認定方式，將成為制度運作之關鍵。

一、罕見疾病藥物認定之授予要件與程序

藥品如符合下列要件²⁶，得被認定為罕見疾病藥物：(一)用於診斷、預防或

Diseases, TRIALS4HEALTH PARTNER (Dec. 18, 2025), <https://era4health.eu/calls/trials4health2026.php>.

²¹ 優先抗微生物藥品係指針對多重抗藥性病原體具有治療效果，且在抗微生物抗藥性 (antimicrobial resistance, AMR) 方面具顯著臨床效益之抗微生物藥物，並同時符合下列條件之一者：(一)具有全新作用機轉；或(二)含有可治療嚴重或具生命威脅性感染之新活性成分；藥品之重要性在於隨著多重抗藥性細菌病原體快速出現並廣泛傳播，現有抗生素治療效果正逐漸受到削弱，抗微生物抗藥性 (AMR) 已成為全球公共衛生的重要挑戰。為此，世界衛生組織建立抗生素抗藥性細菌優先清單，以引導抗微生物藥物之研究創新與藥品開發。Eda Zhuleku, Florian Preinfalk & Michaela Lindner, *Getting Ready for the EU Pharma Package: Key Changes to Regulatory Exclusivities, Orphan Medicinal Products and the "Bolar" Exemption Provisions*, A&O SHEARMAN (Mar. 12, 2026), <https://www.aoshearman.com/en/insights/ao-shearman-on-life-sciences/getting-ready-for-the-eu-pharma-package>; Tushar Dhanani, *The WHO Priority List of Antibiotic-Resistant Bacteria: Challenges and Opportunities for Next-Generation Antimicrobial Development*, FRONTIERS IN PHARMACOLOGY (Apr. 10, 2026), <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2026.1699987/pdf>.

²² 可轉讓資料專屬保護權憑證係一項用以對抗抗微生物抗藥性並促進新型抗微生物藥物研發之誘因機制。Roox et al., *The New EU "Pharma Package": The Transferable Exclusivity Voucher Compromise Proposal*, CROWELL (Mar. 30, 2026), <https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/eu-pharma-package-the-transferable-exclusivity-voucher-compromise-proposal>.

²³ *Proposal for a Regulation*, *supra* note 3, art. 41(1).

²⁴ *Id.* at 197.

²⁵ *Id.*

²⁶ *Id.* at 185.

治療具有威脅生命或衰弱之嚴重疾病；(二) 該疾病於歐盟之盛行率不超過每一萬人中五人；(三) 於歐盟境內尚無經核准之適當治療方法，或該藥品相較既有治療具有顯著之臨床效益。此外，執委會得透過施行法 (implementing acts)，對上述要件進一步加以具體化²⁷。

依現行「罕見疾病藥物規則」，藥品之罕見疾病藥物地位係由執委會依據 EMA 下設之罕見疾病藥物委員會 (Committee for Orphan Medicinal Products) 之意見作決定。依新規則，則改由 EMA 本身於收到有效申請後 90 日內，直接作出罕見疾病藥物認定之決定²⁸。

罕見疾病藥物認定之有效期間為 7 年，惟於相關臨床試驗仍持續進行且具發展潛力之情形下，得予以延長²⁹。此外，罕見疾病藥物認定得經 EMA 事前核准後，移轉予其他罕見疾病藥物申請人³⁰。

二、罕見疾病藥物專屬期間及其適用規範

作為鼓勵罕見疾病藥物研發之核心監管誘因及罕見疾病藥物市場獨占權，在新規則下將進行實質性調整。現行制度係就特定適應症授予 10 年之罕見疾病藥物市場獨占期；於該期限內，主管機關甚至不得受理相同治療適應症下之類似藥品之上市許可申請，亦不得核發其上市許可³¹。

依新監管架構，罕見疾病藥物市場獨占期將採取差異化之設計³²：(一) 11 年之罕見疾病藥物市場獨占期：適用於「突破性罕見疾病藥物 (breakthrough orphan medicinal products)」，即針對特定適應症尚無已核准藥品，且該藥品能顯著降低疾病之發病率或死亡率者；(二) 4 年之罕見疾病藥物市場獨占期：適用於係基於文獻資料取得上市許可之罕見疾病藥物；(三) 9 年之罕見疾病藥物市場獨占期：適用於其他一般罕見疾病藥物。

不同於現行制度，新制下之罕見疾病藥物市場獨占期係以藥品本身為基準，而非依各別適應症計算。亦即，就同一藥品而言，後續針對其他適應症所取得之罕見疾病藥物藥上市許可，將不再產生新的市場獨占期。如罕見疾病藥物上市許可持有人於原獨占期屆滿前 (至少) 2 年取得新的罕見疾病適應症上市許可，則該市場獨占期得以延長 1 年。此項延長最多得適用 2 次，亦即最長可延長 2 年

²⁷ *Id.* at 186.

²⁸ *Id.* at 187.

²⁹ *Id.* at 191.

³⁰ *Id.* at 190.

³¹ Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on Orphan Medicinal Products, art. 8(1), 2000 O.J. (L 18) 1, 4.

³² *Proposal for a Regulation, supra* note 3, at 197-199.

³³。惟上述延長機制不適用於係基於文獻資料取得上市許可之罕見疾病藥物。

新規則進一步削弱罕見疾病藥物市場獨占權之效果，原因在於允許於該專屬期間屆滿前最後 2 年內，即得就相同治療適應症之類似藥品提出、受理並審查其上市許可申請³⁴。因此，學名藥或生物相似藥得於罕見疾病藥物市場獨占期屆滿時即時上市，較現行制度大幅提前進入市場。

另一方面，現行制度中允許於上市許可核發後 6 年需重新檢視罕見疾病藥物市場獨占權適用要件之機制，已被廢除，此舉提升了罕見疾病藥物上市許可持有人的制度可預測性。

伍、對於藥品業者之影響

由於監管資料專屬保護期之設計日益呈現分散化與條件化，企業須及早進行規劃，並採取整體性之策略，以取得最大化之監管保護。具體而言，延長專屬期間之相關選項，例如進行比較性臨床試驗、於歐盟境內執行臨床試驗或提前於歐盟上市，以及未來適應症之擴展，均應納入整體評估。

此外，監管專屬權之規劃應更緊密地整合於整體智慧財產、市場開放及商業策略之中，以避免保護斷層，並確保產品生命週期管理之整體一致性。透過早期且以產品組合為基礎之評估，有助於辨識哪些產品較有可能取得額外之監管獨占權，且具實質商業價值。對於從事抗微生物藥物開發之企業而言，亦應考慮申請專屬權憑證，其可能帶來相當可觀之商業利益。

最後，在新制下之罕見疾病藥物監管架構，將導致罕見疾病藥物上市許可持有人所享有之監管資料保護程度降低。特別是引入「全球性罕見疾病藥物上市許可」與單一罕見疾病藥物市場獨占期之概念，大幅限制了罕見疾病藥物市場獨占期之最長年限。因此，罕見疾病藥物上市許可持有人應預期學名藥及生物相似藥將更早進入市場。鑑於新增罕見疾病適應症將不再產生新的獨占期，而僅能在有限條件下延長既有期限，企業應審慎規劃適應症開發之時程與順序。另依立法目的，對於可適用最長 11 年市場獨占期之「突破性罕見疾病藥物」，亦可作為策略重點發展方向。

整體而言，創新藥廠須面對學名藥及生物相似藥提前進入市場所帶來之營收壓力。因此，及早規劃、建立完善之智慧財產權布局，以及提前因應競爭之商業策略，將顯得更為關鍵。

³³ *Id.* at 200.

³⁴ *Id.* at 199.

陸、結論

目前立法程序尚未完全完成。歐洲議會公共衛生委員會 (SANT) 已於今年 3 月 18 日通過關於歐盟醫藥法制全面改革之三方協商核心內容，構成一項重要之程序性進展。

在完成審查後，預計將於今年秋季由歐洲議會及歐盟理事會完成最終通過，並隨後刊登於歐盟官方公報³⁵。新規則預計於刊登後兩年，即 2028 年開始適用³⁶；而指令則須於相同期間內，由各成員國完成國內法之轉換。此外，過渡性規定確保在新制度開始適用前所提出之上市許可申請，仍適用現行之監管獨占制度。



³⁵ *Id.* at 386.

³⁶ *Proposal for a Directive*, *supra* note 4, at 491.