

出國報告（出國類別：研習）

# 105 年度「跨領域科技管理研習班」 出國報告

主辦機關：行政院人事行政總處

報告人員：李雨育

派赴國家：美國

出國期間：105 年 7 月 9 日至 8 月 7 日

報告日期：105 年 10 月 31 日

## 摘要

台灣是一個海島型國家，氣候宜人，天然資源較少，但擁有 2300 萬人口，人口密度為全球第 2 高。地小人稠的限制之下，經由歷任政府的努力，我國由過去 1960 年代開始的製造業及出口導向，到 1970-80 年代科技業發展，至 1990 年代基礎設施突飛猛進進入世界級產品供應鍊，2000 年朝向高附加價值服務導向政策；至 2008 年全球金融風暴引發全球經濟危機至今，尤其是美國 QE 政策、日本安倍經濟、歐盟債務危機及難民潮，甚至中國大陸產能下滑等層出不窮的經濟問題，所引發的全面性景氣停滯問題，全球化的經濟政策是連動的，因此各國政府共同努力合作是的國際間經濟發展的趨勢。近年來政府不斷的尋求可以讓台灣經濟轉型或推升的動能與契機，如何營造適合投資及法規的環境，並培育我國人才跟上產業腳步，政府如何落實與執行等都是很大的工程。而綜觀我國經濟部 2020 年產業發展策略中不難發現「創新驅動」深為政府所重視，幾乎每一項重要產業的發展都與智慧財產保護的概念息息相關。

本次出國報告中，依據分工組成團隊進行「專利連結與資料專屬權對台灣的生技製藥產業當前之挑戰」為題，探討兼顧傳統學名藥產業與鼓勵發展新藥的創新產業間，台灣如何在保障國民健康取得價格合理且高品質的藥品以維持公共衛生利益，與鼓勵藥廠升級轉型並接受國際市場挑戰中取得平衡與市場先機的整體省思。

## 目錄

第一章 前言.....	5
第一節 研習目的.....	5
第二節 國外研習課程安排.....	6
第三節 研習報告章節說明.....	13
第二章、專利連結與資料專屬權對台灣的生技製藥產業當前之挑戰前言及緒論 (INTRODUCTION).....	14
第一節、研究範圍與方法.....	14
第二節、研究架構.....	15
第三章、從 Hatch-Waxman 法案談起 (INTRODUCTIONS FOR HATCH-WAXMAN ACT) 16	
第一節、Hatch-Waxman 法案的緣由.....	16
第二節、Hatch-Waxman 法案的美國經驗.....	21
第四章、生技製藥業發展歷程與產業現況解析 (CURRENT STATUS OF INDUSTRIAL DEVELOPMENT IN TAIWAN) .....	23
第一節、製藥產業結構.....	23
第二節、製藥產業特性.....	26
第三節、全球製藥產業發展現況.....	27
第四節、台灣製藥產業發展現況.....	31
第五章、台灣生技製藥業專利連結與資料專屬法規現況 ( THE CURRENT STATUS OF PATENT LINKAGE AND DATA EXCLUSIVITY IN TAIWAN ) .....	39
第一節、全球及台灣製藥業政策與法規變化.....	39
第二節、台灣專利連結與資料專屬權法規發展現況.....	41
第六章、台灣生技製藥產業策略與政策分析 ( THE ANALYSIS OF STRATEGIES AND POLICIES FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES IN TAIWAN ) .....	49
第一節、台灣生技製藥業產業政策現狀.....	49
第二節、從台灣過去新藥成功上市經驗回顧政策策略.....	51
第三節、台灣生技產業政策建議.....	56
第四節、展望未來.....	60

第五節、總結.....	60
第七章心得與建議.....	61
參考文獻	63

# 第一章 前言

台灣的經濟發展，由於內需市場有限，須放眼國際市場，亦即必須面對全球的競爭，贏取市場，方能維持持續的成長。我國業者在分食或威脅國際大廠的市場時，國際大廠往往祭出專利侵權或反托拉斯等之控訴，以嚇阻我國廠商之發展；同樣的，我國廠商在國際市場上，也面臨被仿冒與侵權之行為，造成利益受損。所以，我們步入知識經濟時代之際，無論是科技產業或是傳統產業，智慧財產乃決定公司之存亡與成敗。105 年跨領域科技管理人才培訓班，除了遴選國內產業界與研究機構，具科技背景之研究發展或管理人才共 91 人先於國內受訓 3 個月，再擇優赴國外接受智慧財產保護與國際發展、智財訴訟與策略、研發成果商業化與投資評估等課題之專業課程訓練。此外，行政院各單位薦送跨領域人員名單予行政院遴選 10 人參與國內班培訓，國內班結訓後選送學員 5 人參加國外班培訓。

國內課程從 105 年 3 月 18 日開始至 105 年 5 月 28 日止，均利用週五及週六上課。國外研習課程從 105 年 7 月 9 日出國起至 105 年 8 月 7 日返國。以美國東岸及西岸為學習地點，課程內容包括參訪、研討會、大學課程等。課程結束後，於 105 年 10 月 28 日舉辦成果發表會彙整學員學習成果；並由各學員返回單位後以心得分享方式擴散培訓效益。

## 第一節 研習目的

面對全球化快速變動與競爭的趨勢之下，公務部門的工作人員將不能只是對自身專業有所掌握，而必須學習更多的知識與技能，例如智慧財產權、法律、商業規劃、創新科技與管理等。台灣地小人稠，生育率低、老年人口急速增加、財政緊絀，未來政府唯有更為靈活，才有辦法因應接下全球及社會快速的變遷，而政府無論在參與 TPP 第二輪談判或新南向政策等，皆需要各部會及公私部門通力合作，政府人員倘僅具單一知識容易局限自身思維，陷入本位主義，不利政府整體運作。此次研習，除了讓政府各部門不同領域的同仁得以交流，更重要的是進一步認識私部門的需求與思維。讓公務部門同仁在制定政策的同時，可以以寬廣的視野及格局，為政策規劃注入前瞻、靈活及創新，共同為國家的未來而努力。

## 第二節 國外研習課程安排

國外課程表

號	專題	地點/合作單位	主要議題
1 週	美國：智財訴訟與策略	美國東岸/Winston & Strawn 外國法事務律師事務所	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 智財訴訟成功關鍵—策略、專利品質</li> <li>● 爭端解決方式選擇-和解、仲裁、訴訟</li> <li>● International Trade Commission (ITC)訴訟程序(337 條款)</li> <li>● 聯邦法院訴訟程序-地方法院及 CAFC</li> <li>● 美國 Discovery 程序及策略</li> <li>● 損害賠償及合理權利金計算</li> <li>● 美國法院案例最新發展</li> <li>● 專利佈局與管理</li> <li>● 公司/法院/事務所參訪</li> </ul>
2 週	美國：智慧財產保護與國際發展	美國西岸/ 華盛頓大學法學院	
3 週	美國：研發成果商業化專題	美國西岸/ 華盛頓大學管理學院	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 智財商業化成功關鍵-專利品質及產業需求</li> <li>● 實體審查及評估-技術、智財、市場、法規</li> <li>● 授權及協商</li> </ul>
4 週	美國：投資評估專題	美國西岸/ 華盛頓大學管理學院	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 融資</li> <li>● 新創事業</li> <li>● 資產負債表之解讀</li> <li>● 營運計劃之分析</li> <li>● 高科技公司組織與領導</li> <li>● 技術交易與公司併購</li> <li>● 公司/法院/事務所參訪</li> </ul>

國外課程重點簡要說明如下：

一、介紹美國司法制度有三種：調解、仲裁、進行訴訟

**Dispute Resolution: Mediation, Arbitration and Litigation**

Lecture： John Alison

說明：

由於在美國進行訴訟是非常昂貴的事，包含從提起訴訟，就要開始進行資料及證據的收集(所謂的 **discovery**)、準備專家證詞(有時認識人當對方的專家)、公司開始雇用專家說明、提出證據有時需要提供給雙方律師，到法官的審判時除了機密文件，所有文件都要公開(為了說服陪審團)，而隨著訴訟程序的進行，原告的控制力越來越弱，而錢卻越花越多這是常見的事。美國訴訟期通常非常長，而且有時還要面臨法律的改變反被告或退回重新訴訟等問題，纏訟十多年的個案比比皆是。綜合前述原因 2014 至 2015 年統計進行訴訟的個案有 98.3%以和解收場(settle)。

因此在美國有所謂的替代性糾紛調解( **Alternative Dispute Resolution**，簡稱 **ADR** )，運用多種不同手段處理和解決糾紛。由於法庭訴訟時間長，花費多，因此 **ADR** 以更快更經濟的方式解決糾紛。無需上法庭解決糾紛的途徑通常有三種：談判 ( **Negotiation** )、調解 ( **Mediation** )、仲裁 ( **Arbitration** )。

談判 ( **Negotiation** )：意見分歧的人聚在一起透過雇用律師或顧問，幫人談判或代表當事人談判，以滿足當事人的需要和利益。

調解 ( **Mediation** )：中立的第三分，為紛爭尋找解決分案，訓練有素的律師可以幫助法律糾紛的雙方達成解決分案。調解員跟法官不同，不能判決案件或者強制執行解決方案。但可以幫助糾紛個案以建設性態度相互溝通談判，更好的了解各方的利益，然後在互相理解達成共識的基礎上找到解決方案。

仲裁 ( **Arbitration** )

當事人捲入糾紛又無法通過談判或調解解決問題的時候，就可以把問題交給仲裁。仲裁者通常是某一法律領域或某一行專家。仲裁者根據事實或各方間的契約，以及適用該個

案的法律做出決定。仲裁者的決定可能是最終的並具有約束力或者某方不同意仲裁的話可以由法庭審核。

另外也可以利用個案的早期分析評估(Early case assessment, 簡稱 ECA)探討問題在哪裡，收集證據並了解對手，知道每一步可以走到哪，法律的分析(不是只會贏幾成)，認識個案的強項或弱點，估計每步要花多少錢。有的公司會運用 ECA 去管控進度。ECA 必須要滾動式檢討，談判時要有能夠決策的人(authority) 才有意義，要有追蹤進度(follow up) 不然會在原地踏步，花費更多錢。

討論:如果進行調解是否表示示弱?答案,不是。何時是好時間? 答案,盡早(earlier/ oftener and bettr ), 因為可以省錢。

仲裁的三個觀察，比上訴省錢，但現在越來越貴，因為還是要進行資料及文件的收集，有的還需要翻譯。好處是比較彈性、不公開，但不適用所有個案。另可以選仲裁人，這比較彈性，也能保密；缺點是要請律師所以很貴。

## 二、Pharmaceutical Patent Litigation: ANDA case and biologic

講師：Charles B. Kdlein Chair, Complex Commercial Litigation Practice

### 1. Generic Drug Market Overview

有些學名藥來自以色列，有的來自於印度，不一定是美國本土公司。根據統計過去十多年，八成以上的藥品市場是原廠藥，但醫院開處方籤藥仍是以學名藥為主，主要是成本考量。學名藥一年仍有 17-18% 成長空間。當原廠藥過期時，八成的藥被學名藥取代。因為學名藥對公共衛生減少藥價，讓人民容易取得適當的藥物。2016 年美國藥品有 358 billion 的市場。

### 2. Preparing for ANDA(Abbreviated New Drug Application, ANDA) 學名藥申請，也可以



稱為簡化新藥上市申請。

學名藥準備進入市場前，要開始分析幾個面向。先看要做那種學名藥，看有那些專利存在，檢視美國的橘皮書(Orang Book)。因為如果學名藥開始販售後，卻發現還沒過期，倘被原廠告，所賠償金額將大於所賺的利潤，將會得不償失。因此必須非常小心不要侵權。另外專利有製程中間產物等不同，也需要注意。

### 3. Hatch Waxman Litigation Overview

專利連結制度大致可以分為，橘皮書專利登錄(patent listing)、專利切結(certification)、通知(notification)、45 天提起訴訟期(45 day injunction)、30 個月自動提只核准期(30months stay)。過去因為專利寫的得不清楚所以被判無效，所以現在藥廠大多寫的比較聚焦(foucs)。如果第一個申請 ANDA 可以有六個月的市場獨佔，平均而言，大概有 2-5 million 的利潤，以 Prozac 為例就有 400millioin USD 的利益。因此，雖然挑戰進入學名藥市場，可能花費數百萬美金進行訴訟。但因為 76%成功地以贏得訴訟或調解爭議等方式解決。因此訴訟雖多，仍有很多公司想要進入市場。

根據統計美國打藥品訴訟多集中在 Delaware 跟 new jersey。另外，藥的領域相對科技領域比較少專利蟑螂(Trolls)。

### 4.美國專利制度有兩種程序，兩套系統標準與審查程序不同

美國的制度是有時專利權人會同時去行政單位(美國專利商標局，USPTO)或地方法院。專利擁有者可以在行政部修改請求項，以強化專利內容。但在法院是無法修改只能判決專利的有效性。且在同時告行政跟法院的個案，行政部門不能停下來等法院判決結果，必須持續進行重新審查的程序。行政部門跟法院的決定無須綁在一起，因為程序與標準皆不同 實務上如果行政與司法機構判決不同會上訴到聯邦法院。

4.在美國總統歐巴馬於 2011 年 9 月簽署公布的 (Leahy-Smith America Invents Act，簡稱 AIA，公共法案 112-29)中，國會針對已獲證專利，新制定了「領證後複審程序」(Post-Grant Review，PGR)，並以新的「多方複審」(Inter Partes Review，IPR)取代了原本存在的

「多方再審查」(Inter Partes Examination) 制度。自此，AIA 本身呈現了自 1952 年美國專利法以來，最全面的專利法修訂。立法的精神比較希望專利申請人尋求行政或司法擇一去尋求解決。

三、出席華盛頓大學法學院研討會，重點摘造：

#### 1 德國的訴訟程序

在歐洲百分之八十的訴訟在德國發生，而德國的個案是歐洲國家訴訟案的參考標竿。很多的非專利實施實體 (non practice entity, 簡稱 NPE) 是有意義的，因為有的是國際公司、有的是大學。全球很多訴訟是在美國發生。

2. 韓國首爾大學法學院教授 Dr. Sang Jo Jong：蘋果與三星的官司始於 2011 年，蘋果指三星抄襲 iPhone 的設計及應用程式的七彩排列，蘋果在加州法院控告三星，獲判勝訴，三星需向蘋果賠償近 100 億美元，其後獲聯邦上訴法院減至 4 億美元。三星不服，指出智能手機有許多創新功能，其價值不能僅由外觀衡量，認為賠償額過高，要求重新計算，並上訴到美國最高法院。三星的代表律師提出法律上的挑戰，指出一件複雜的電子產品內有大量組件，即使有一件組件或功能的設計被裁定侵權，也無理由判生產商交出該產品所賺得的全部利潤。韓國專家挑戰目前美國法律對於侵權賠償的適宜性。

3. 1987 年泰國法律專家：泰國早期可以隨意下載電影音樂影片等，但 2007 年後開始有專利法規。以機器為例，過程是不可以申請專利，但是機器可以申請專利，因此泰國討論變性手術是否可以申請專利，因為手術是種程序，因此不行申請專利。另泰國專利的研究人員大多都在政府部門而非私部門，且東協國家的論文發表以新加坡居冠。

4 主持人問與談人，TPP 在專利的推動上佔很重的分量，請與談人發表的看法。韓國希望因應 TPP 強化學名藥產業及鼓勵新藥的法規。泰國專利相關法規也在規劃中，

中國認為 TPP 是政治議題，但懷疑 WTO 已經有「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 簡稱 TRIPs)，所以 TPP 基本上還看不出來是否能更具強制性。

5.在美國制度下，有關專利通常涉及三個步驟：侵權(Infringement)、失權效(invalidity)損害賠償(damage)，在德國大多在侵權前進行和解，且重點在後面的損害賠償或權利金

#### 四、盡職調查(Due Diligence, 簡稱 DD)

五個進行近 DD 應注意的細節：要知道賣給你的人是否有權利、有無權利使用、要更精確地指出要何種資料不可以只能說我要全部的檔案，有沒有現有技術或前案(prior Art)，何時揭露、是否有訴訟等。因此盡職調查並不是只有財務報表。在企業的投資併購等資本運作流程中，財務盡職調查是投資及整合方案、交易談判、投資決策不可或缺的前提，是判斷投資是否符合戰略目標及投資原則的基礎。

#### 五、有關團隊的 5 個重要的關鍵因素

1. Depending on someone else, letting teammates down
2. Compromise leading to mediocrity
3. Conflict (some people just an't take constructive criticism)
4. Waste of time (lasck of goals, inefficient meetings)
5. Underperformce

為何團隊表現會比預期要差(underperformce)，因為團隊不希望見到衝突，但需要事前建好橋樑。團隊建立及發展的幾個期程(Stage model of group development)

1.Forming stage 互相認識團隊的背景與技術、2.storming 開始意見分歧、3.norming 共同設定團隊欲達成之目標 decide what the purpose for the team、4. performing 執行任務期 倘出現問題會會到第二期、5.adjourning 團隊結束。

## 六、產品商業化

當面對一個新的產品需開拓新的客源及增加客戶群，隨時間流逝，公司如何增加銷售(sales)減少成本(cost)，是成敗的關鍵因素。另客戶的價值也很重要通常，涉及 1.客戶期望(customer expectation)，如果不了解客戶期望則非常危險；2.產品服務或表現(performance)，傳統是銷售與成本相減即是營收。但現在很多在網路運用社群媒體經營(social media)，效果是壞訊息的寫得很快，好訊息的很多不寫，因此，如果在第一時間沒有將服務做好，那很快就會讓網路批評。在美國很多醫材產品只在美國幾個行銷管道進行，所以首先要知道銷售管道是產品商業化的重要關鍵。

## 七、Negotiation (談判)有幾個型態

有關談判有幾個步驟，談判最重要是得到雙贏，但最重要是資訊或知識，手上掌握的資訊越多越可以有創意的討價換價。如何成為一個有影響力的談判者：1 要準備要有創意、2 了解自己的直覺、3 有高的期待、4 有時一下改變很多有驚訝並感受不好、5 應該要維持一致性誠實並信守承諾、6 知道自己的底線。

如何談判：1 開始進行時應要合作點並正面、2 如果對方攻擊心態很強必要時要反擊或回應、3 清楚並且言行一致 clear and consistent、4 有彈性。

談判策略：1 沉默(silence)有時是很好的策略、2(如果可以)釋出善意以建立關係以利後續談判需求、3 使用威脅粗野攻擊或其他讓人不舒服的方式、4 攤開事實、5 告訴對方我要離開、6 有所保留、7 表示沒有被授權、8 在一個團隊內扮演黑白臉。

## 八、The Cloud, Trust and the Role of standards

講師:Gregg Brown, Microsofe, USA

現在電腦科技有 53%在基礎設施(infrastructure)，36%維護費用(existing APP maintenance)，11% (new APP development) 因此如果能節省基礎設施的花費，對於很多公司將是一項具有優勢的選項，這也是雲端快速發展的原因。但雲端有很重要的安全

問題是大家的疑慮，因此本次上課由美國微軟的資深工程師來上課，並說明微軟是電腦硬體起家，時常遇到駭客的問題，因此其安全防禦的經驗應是優於各大知名業者。

### 第三節 研習報告章節說明

本次依照研習分組，研究主題為「專利連結與資料專屬權對台灣的生技製藥產業當前之挑戰」。小組指導教授為陳桂恒博士，成員有創惟科技股份有限公司林仲樞發言人、財團法人醫藥品查驗中心杜建龍副審查員、進階生物科技股份有限公司何俊賢經理、德勤財務顧問股份有限公司沈欣潔會計師、寶齡富錦生技股份有限公司吳尚璈。分別於「第二章說明，專利連結與資料專屬權對台灣的生技製藥產業當前之挑戰之前言及緒論」、第三章「從 Hatch-Waxman 法案談起」、「第四章生技製藥業發展歷程與產業現況解析」、「第五章台灣生技製藥業專利連結與資料專屬法規現況」、「第六章台灣生技製藥產業策略與政策分析」、「第七章總結」。

## 第二章、專利連結與資料專屬權對台灣的生技製藥產業當前之挑戰前言及緒論 (INTRODUCTION)

本文為就台灣加入泛太平洋戰略經濟夥伴關係協議(The Trans-Pacific Partnership, TPP)將會遇到美國專利連結制度與資料專屬權所可能造成的影響進行概略了解，並以台灣生技產業的角度分析若專利連結制度與資料專屬權因我國加入 TPP 所對個別及整個產業的影響。本報告將會從 1984 年從 Hatch-Waxman 法案（又稱藥物競爭及專利回復法案）談起，並討論美國專利連結制度的建立與對美國的影響。Hatch-Waxman 法案實為美國食品藥物管理法案中的 505(j) 章節的修正案。此法案進一步推動了美國的專利連結制度，主要為促進美國國民能負擔進步的醫療，限制專利藥廠用不恰當的正當法律手段延長專利有效年限，在藥物檢驗主管機關建立整合性的資料，以利學名藥廠申請上市。同時也提供專利藥廠對於開發期程長的開發給予資料專屬的五年保護期，此法案著實為國民提供了可負擔的進步醫療成果，另也為平衡專利藥與學名藥廠之間的利益關係。此法案另於 2003 年進行修正，對於過去法案可能肇生的法律漏洞進行進一步的修改，以輔合當初立案目的。

本報告更討論當前台灣生技製藥產業的現況，並對於對台灣生技產業面對這兩項制度將會面臨的難題與挑戰進行研究。最後進一步討論台灣生技產業可以採取的策略與戰略分析。

### 第一節、研究範圍與方法

本研究分為六章，主要研究報告於第二章至第五章。第二章就美國專利連結制度歷史及相關爭議進行研究。本章首先就美國專利連結制度與資料專屬權進行討論，接著特別針對過去所肇生的法規漏洞與 2003 年修正案進行研究。第三章及第四章則以台灣生技製藥產業的發展歷程與當前現況進行研究，其中並特別分析專利連結制度與資料專屬權對於台灣生技製藥產業結構與市場現況可能造成的衝擊。第五章承接第三章及第四章的製藥產業結構及法規解析，對於國內學名藥廠及新藥藥廠可能面對的衝擊，提出可行

的策略分析以因應加入 TPP 後因專利連結制度與資料專屬的施行造成的影響。最後第六章將以第二至第五章所研究之內容為基礎，進行總結性討論。

## 第二節、研究架構

本論文共分為六章，概述如下：

第一章、緒論：說明研究範圍、研究方法與研究架構。第二章、從 Hatch-Waxman 法案談起：就美國專利連結制度歷史及相關爭議進行研究。第三章、生技製藥業發展歷程與產業現況解：就製藥產業結構及其特性進行研究，並解析目前全球及台灣製藥產業發展現況。第四章、台灣生技製藥產業策略與政策分析：就台灣生技製藥產業的發展現況進行分析，並點出專利連結制度與資料專屬權對於台灣生技製藥產業結構與市場現況可能造成的衝擊。第五章、台灣生技製藥產業策略與政策分析：對於國內學名藥廠及新藥藥廠可能面對的衝擊，提出可行的策略分析以因應加入 TPP 後因專利連結制度與資料專屬的施行造成的影響。第六章、總結。以第二至第四章所研究之內容為基礎，進行總結性討論。

## 第三章 從 Hatch-Waxman 法案談起 (INTRODUCTIONS FOR HATCH-WAXMAN ACT)

### 第一節、Hatch-Waxman 法案的緣由

醫藥產業是高度知識及技術密集的產業，其亦與公共衛生及人民健康有密切關係，因此許多國家在醫藥產業的發展及規劃上，除了顧及其產業的發展與進步之外，病患的用藥安全及療效，亦為須考慮到的重要因素。1960 年代的沙利竇邁 (thalidomide) 事件，造就了醫藥品上市前的審查制度誕生，業者須提供完整臨床試驗數據，並經主管機關確認其安全性及有效性後才可上市，期許透過完整且嚴謹的上市前審查法規，以確保公眾用藥的安全及有效，但也使得業者往往需投入大量的資源與金錢進行各種試驗，以證明其藥品符合主管機關的上市要求，學名藥廠亦被要求提供檢附等同新藥上市的臨床數據資料，使得於 1960-1980 年之間，儘管有許多藥品專利期間屆滿，但仍無有相對應的學名藥上市，是造成藥品開發成本攀升、藥價高居不下的因素之一。為解決上述醫療保健支出的沉重負擔，於 1984 年，美國國會通過藥品價格競爭及專利回復法案 (Drug Price Competition and Patent Restoration Act (the Hatch-Waxman Act))，希望能透過相關審查制度的設計改革，以鼓勵學名藥發展進而降低醫藥品價格，並同時刺激新藥研究開發促進產業進步，以平衡原開發廠及學名藥廠之利益，並促進醫藥品市場之競爭，進而達到促進公眾健康利益之目的。

關於 Hatch-Waxman Act，其法案內容主要涵蓋醫藥品的專利期間回復、資料專屬權、學名藥簡化審查程序、試驗免責以及專利連結等制度的創立，其相關內容簡述如下：

#### 一、專利期間回復

為因應主管機關確保醫藥品的安全性及有效性，是故醫藥品的上市是採上市前審核核准制度，故通常在藥品上市前，申請人皆已取得其相關有效成分、製造方法或者劑型等相關專利，但由於在審查期間，專利權人是無法實施其專利權的，是故為避免因衛生



主管機關審查造成專利權人的專利權部分期間喪失，美國國會於 Hatch-Waxman Act 增訂了醫藥品的專利期間回復，並將其規定於美國專利法第 156(a)，以彌補醫藥品上市前因審查制度而無法實施專利之期間。依據相關規定，得請專利回復之專利型態為產品、用途或製造方法之專利，且需符合其專利期間尚未屆滿、其專利期間過去未曾申請延長回復以及其相關產品為首次核准上市等條件，並須於主管機關核准其上市後，於 60 天內提出專利期間延長之申請，該回復期間最長不得超過 5 年，期許透過此專利期間回復制度來降低上市許可證之審查所造成專利權人的權利損失，進而鼓勵相關醫藥品研發之意願。

## 二、資料專屬權

為了降低學名藥開發成本，進而解決醫療保健支出的沉重負擔，Hatch-Waxman Act 制定了學名藥簡化審查程序 (Abbreviated New Drug Application (ANDA))，是故學名藥在上市前的資料審查，僅須提供生體相等性 (bioequivalent) 試驗報告以及相關製程資料，其他此活性成分相關的臨床前試驗數據，以及其治療的安全性及有效性，皆須依賴主管機關對於此成分的審查經驗以及原廠藥品當初的實驗數據，是故若無原開發廠對於此活性成分相關的試驗資料引據，則學名藥廠則仍需提供完整的臨床前以及臨床試驗數據做為上市審查依據，而若此亦將無法達到簡化學名藥上市審查及加速其上市之目的。

但若是毫無限制的引據原廠試驗數據，則亦有損原開發廠之權利，亦對於醫藥品的研究發展有不利影響，是故為解決上述爭議，並平衡原開發廠及學名藥廠之間的利益，Hatch-Waxman Act 除了專利權延長的相關保護之外，亦以行政保護之方式，提供了原開發廠藥品一定期間的資料專屬期，亦即在此段期間之內，除非原開發廠授權同意，相關主管機關不得引用原開發廠之試驗資料，以保護原開發廠對於新藥研究發展之努力，亦即此段期間，若想開發學名藥，仍須提供完整的臨床前及臨床試驗數據，僅有在原開發廠藥品的資料專屬期期滿後，學名藥開發廠才得僅以生體相等性 (bioequivalent) 試驗報告及製程資料，以學名藥簡化審查程序 (ANDA) 進行藥品上市申請。

而目前美國資料專屬權之類型包含了新活性成分資料專屬權、新臨床研究資料專屬

權、孤兒用藥資料專屬權、小兒用藥資料專屬權等，其相關內容簡述如下：

**新活性成分資料專屬權 (New Chemical Exclusivity (NCE))**：授予新活性成分新藥 5 年資料專屬權，亦即一申請人開發一活性成分並可於獲得藥證後 5 年內，令其他廠商不得向主管機關提出學名藥簡化審查程序 (ANDA) 申請。惟若是 ANDA 申請者是依據 paragraph IV 之申請程序，即可在資料專屬權到期前一年，亦即第 4 年即可提出申請。

**新臨床研究資料專屬權 (New Clinical Investigations)**：為鼓勵廠商對於既有藥品進行新劑型、新適應症、新給藥途徑、新治療劑量等藥品研究與改良，Hatch-Waxman Act 亦授予上述新臨床研究資料，若能獲准上市，即可獲得 3 年的資料專屬權，惟此資料專屬權之範圍僅涵蓋廠商所提供之新臨床研究資料能支持之數據資訊，不及於其他過去所提供之試驗結果，且亦無法禁止其他廠商提出其 ANDA 申請案，僅得適用在其 3 年資料專屬權到期之次日核准其他學名藥引據其數據上市或加註於仿單。

**孤兒用藥資料專屬權 (Orphan Drug Exclusivity (ODE))**：為鼓勵廠商對於罕見疾病 (亦即此疾病在美國之罹病病患少於 200,000 人) 的醫藥品開發，故給予核准上市之孤兒用藥 7 年之資料專屬權，其 7 年資料專屬權期間，將不核准其他學名藥引據其數據上市。

**小兒用藥資料專屬權 (Pediatric Exclusivity (PED))**：由於小兒族群之試驗人數難以收錄，且其藥品臨床用量及臨床試驗風險皆與成人不同，故過去藥品之上市臨床試驗皆缺少小兒部份資料，無法有效建立小兒藥品的安全性及療效性，是故為鼓勵藥廠執行小兒臨床試驗，對於已獲核准上市之新藥，若藥廠接受主管機關之要求執行小兒臨床試驗，則可在其原本的資料專屬權或專利期外，額外增加 6 個月的資料專屬保護。

### 三、學名藥簡化審查程序

為了解決前述原開發廠藥品專利過期後，因學名藥仍須提交完整臨床試驗之安全性

及有效性資料而造成的學名藥延後上市，美國 Hatch-Waxman Act 法案制定了一套學名藥上市審查簡化程序 (Abbreviated New Drug Application (ANDA))，意即一學名藥 (即與原廠藥品有藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑)，由於其活性成分之療效及安全性已在原廠藥品所提交之臨床前試驗以及臨床試驗資料獲得證實，故學名藥廠無須再次進行試驗證明此活性成分的安全性及有效性，僅須提供此活性成分在相同的治療劑量及試驗條件下，其活性成分在人體的吸收程度及範圍與原廠藥品一致，意即有達到生體相等性 (bioequivalent)，即可獲得藥證。

#### 四、試驗免責

為了解決學名藥廠在原開發廠專利屆滿前進行臨床試驗之問題，Hatch-Waxman Act 法案亦制定了試驗免責的概念，亦即避免從事研究或試驗者，因有侵害他人專利權之虞而不願投入研究發展，此概念亦增訂於專利法第 271(e)(1)，其明文規定：「若僅為遵守聯邦法規從事藥品或動物性生物製品之製造、使用或販賣規定，而為藥物開發或資料提送準備工作之合理相關使用，並不構成侵犯專利權。」

#### 五、專利連結制度

為配合學名藥上市審查簡化程序 (ANDA)之執行，以及平衡學名藥廠與原開發廠之間的利益衝突，Hatch-Waxman Act 亦創建了專利連結制度 (patent linkage)，主要是透過將學名藥的上市申請程序與原開發廠的藥品專利狀態進行連結，亦即確保主管機關不會在原開發廠之藥品專利到期前，核准相關學名藥上市，其相關制度內容簡述如下：

**橘皮書專利登錄 (patent listing)：**原開發廠之新藥獲主管機關上市核可時，應檢附相關新藥專利於「已核可之具療效藥品評估」 (the Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations；簡稱橘皮書 (orange book))中，其中可刊載於橘皮書之專利類型僅限於成分 (Drug substance – Active ingredient)、組合物 (Composition)、配方 (Formulation) 以及醫藥用途 (Method of use)等四大項，且須揭露專利號、專利屆滿日以及其相關專利

用途等相關資訊。

**專利切結 (certification)：**學名藥廠商在申請學名藥上市審查時，應就橘皮書上的原廠藥品專利進行比對，並依據其結果向主管機關提出切結，其切結類別可分為下列四種：

Paragraph I：原廠藥未有任何專利資訊之登載

Paragraph II：原廠藥專利權已消滅

paragraph III：待原廠藥專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證

paragraph IV：原廠藥對應請求項之專利權無效應撤銷，或申請查驗登記之學名藥未侵害該原廠藥對應請求項之專利權

**通知 (notification)：**若學名藥廠商向主管機關所提出之上市申請為 paragraph IV 學名藥，則須在主管機關受理後 20 日內通知專利權人或原廠藥品申請者，並說明其申請之學名藥並未侵害登錄於橘皮書之專利，或者提供橘皮書之專利屬無效之證明。

**45 天提起訴訟期 (45 day determination period) 及 30 個月自動停止核准期 (30-month stay)：**專利權人於收到學名藥廠之通知後，若認為該學名藥侵害其專利權，則可在 45 天內對其提出侵權訴訟，即可符合適用主管機關的 30 個月自動停止核准期。若專利權人超過 45 天後才進行侵權訴訟，主管機關則不會停止其相關學名藥的上市核准。

**180 天市場專屬期 (180-Day Exclusivity Period)：**為鼓勵學名藥廠挑戰 paragraph IV 學名藥，第一個提出 paragraph IV 學名藥申請之申請人，若其挑戰專利成功，即可獲得 180 天的市場專屬期，亦及從其進行實際銷售或法院判決無侵權之日起，主管機關在往後的 180 天內，將不會核准其他廠商所提出的 paragraph IV 學名藥上市。

## 第二節、Hatch-Waxman 法案的美國經驗

美國自 1984 年通過 Hatch-Waxman Act 法案後，其制度遭遇到許多原開發廠及學名藥廠的濫用，其相關濫用類別可初步分類如下：

**橘皮書專利登錄制度的濫用：**由於主管機關對於新藥的專利登錄並無進行實質審查，是故主管機關對於廠商所刊登於橘皮書之專利，並無法有效進行判斷其專利範圍是否與申請上市之藥品有實質關聯性，且其他未必與上市藥品直接應用相關之專利（如多晶型化合物、無水/含水化合物等）是否適合刊載於橘皮書，亦為主管機關須明確定義以避免相關登錄濫用。

**30 個月自動停止核准期的濫用：**Hatch-Waxman Act 法案制定之初，30 個月的自動停止核准期並未限制發動次數，亦未明文規定橘皮書上登載的專利內容及登載時間，因此導致原廠藥品在收到學名藥廠的通知後，陸續在橘皮書上登載許多與相關藥品專利相關或不相關的專利，以成功拖延學名藥上市期間。此不用取得法院對於侵權事實判決及暫停核准之審查程序，其效果有如同「暫時禁制令」，且不須提供任何擔保，亦無審查機制，是故儘管法院作後判決學名藥廠並無侵權，亦已造成了學名藥廠權利的侵害，變相提供了原開發廠 30 個月的專屬期間。

**逆向和解：**有別於一般專利侵權訴訟案件之和解，是由侵權人支付專利權人相關損害賠償及後續授權金已達和解協議，在專利連結制度的實施之下，原開發廠為拖延學名藥上市已保有其本身在市場的獨佔地位，會在收到 paragraph IV 學名藥申請通知後，在 45 天內提出訴訟以獲得 30 個月的自動停止核准期，並接著在訴訟期間向學名藥廠提出和解協議，並向學名藥廠支付相當和解金，以獲得學名藥廠承諾在特定時間內不提出學名藥之上市申請，此舉已有限制競爭及違反反托拉斯法之疑慮，亦會破壞自由市場的競爭秩序。

**180 天市場專屬期的濫用：**Hatch-Waxman Act 為鼓勵學名藥廠挑戰 paragraph IV 學名藥，因此提出第一個 paragraph IV 學名藥挑戰專利成功之申請人，即可獲得 180 天的市場專屬期，並在此期間將不會核准其他廠商所提出的 paragraph IV 學名藥上市。然在實務上之執行，若該第一個獲上市核准 paragraph IV 學名藥，其一直未進入市場銷售，則此 180 天的市場專屬期將無法開始起算，亦迫使主管機關無法對於後續其他學名藥核發上市許可，此亦變成侵權訴訟中，原開發廠與學名藥廠進行逆向和解的操作手段之一，已阻礙其他學名藥進入市場競爭亦已危害公眾健康之權利。

## 第四章、生技製藥業發展歷程與產業現況解析 (CURRENT STATUS OF INDUSTRIAL DEVELOPMENT IN TAIWAN)

### 第一節、製藥產業結構

製藥產業上游為藥物研發及製備藥物的原材料之供應商，原材料包括化學品、天然植物、礦物、微生物菌種及相關組織細胞等；中游為中西原料藥之供應商，原料藥製程包括從天然物經發酵培養、萃取分離、純化，或從一般化學品經有機合成、分離純化，下游為中西藥製劑之供應商，製劑製程為原材料加上賦形劑、崩散劑、黏著劑等製劑輔料，再加工成方便使用的劑型。

#### 一、上游

製藥產業鏈上游係從事醫藥品原料之製造（包括合成、抽取、發酵、組織培養等製程），以及新藥開發。西藥原材料包括一般化學品、天然動植物抽取、微生物菌種、發酵及基因工程或細胞融合之蛋白質相關的組織細胞等，其中以一般化學原料占大宗。中藥的原材料為中藥材，包含植物、動物、礦物等原料。近年來因為生物技術的進展，利用基因轉殖方式，以組織培養技術或直接培養植物或飼養動物來生產藥物，生物科學家已得到許多成功轉殖的例子，隨此技術及相關應用更加成熟後，將可能成為上游藥物生產技術的一大突破動能。

近年來全球生技公司積極投入新藥開發領域。新藥開發是一個漫長複雜、高投資且高風險的過程，藥物研發生技公司將研發成果轉換成商機的時間相當冗長，平均而言，一個藥物從研發到新藥上市，大約要花費十二至十五年的時間，上百億新臺幣的費用，因此產業界已發展出階段性研發分工及上市模式，大致區分為臨床前(新藥發掘與探索、價值確效、產品開發動物試驗)、臨床一期 (Phase I)、臨床二期 (Phase II)、臨床三期 (Phase III)、新藥上市申請、上市量產等階段，各研發階段之技術與專利，經過一定驗證後，即可透過資金募集程序加以有價化，藉由出售獲取權利金。上述階段性研發分工

模式，對於資金規模相對較小臺灣廠商，提供了發展空間，因而近年來吸引眾多台灣生技廠商積極投入。但根據統計數據，新藥研發成功率有限，加上產品市場性較不易評估，因此被視為高風險性行業。

新研發的藥物在獲准上市前須經過臨床一至三期試驗與審查，且須在試驗過程中進行雙盲測試；亦即讓病患隨機編制為實驗組和對照組來進行藥物試驗，直到研究結束後，才進行資料解盲與分析。雖然在進行臨床試驗中，會產出期中報告，但製藥是屬於高風險產業，最後的資料解盲與分析，往往直接影響到新藥可否領取藥證以及未來在市場上的潛在價值，對製藥產業來說，新藥研發之商機是一場和時間競爭的賽事，若新藥解盲後的成效優於預期，不僅對業者來說可以早日上市取得商機，對市場和產業來說亦可帶來正面效益；不過一旦解盲後資料分析結果是失敗的，仍將引發市場對新藥或業者的質疑。對業者而言，新藥的臨床試驗本來就存在高風險，臨床試驗失敗不等同於新藥完全失效，相關研究資源仍可重新配置或挹注到其它開發中的新藥上，即使臨床試驗成功了，新藥上市仍須面臨市場接受度的挑戰。

## 二、中游

製藥產業鏈中游係從事原料藥工業及中藥材加工業，原料藥工業大多數為有機化學工業，依來源的不同而有不同的大量生產方式。原料藥工業包含有機化學合成、天然物萃取純化、微生物的發酵或發酵後半合成，主要製程技術在回收、萃取、分離、純化及製劑配方。由一般化學品製備者，主要製程技術為複雜的有機合成及分離純化。台灣原料藥以外銷為主。

近年來因藥安風暴，食藥署密切清查國內藥廠原料藥的使用情況，發現許多藥廠使用未合格的食品級原料藥。為了維護原料藥的品質，食藥署已要求所有的製劑藥品必須使用通過 GMP 認證原料藥並完成來源登錄，以提升食品級原料品質管理。

近年來在各國政府降低醫療成本之壓力下，健保單位傾向使用較低價且專利過期之學名藥，促使台灣原料代工業積極轉進國際市場，爭取成為國際品牌藥廠合作之原料藥廠，將來待專利藥到期後方能於第一時間卡位搶占市場商機。



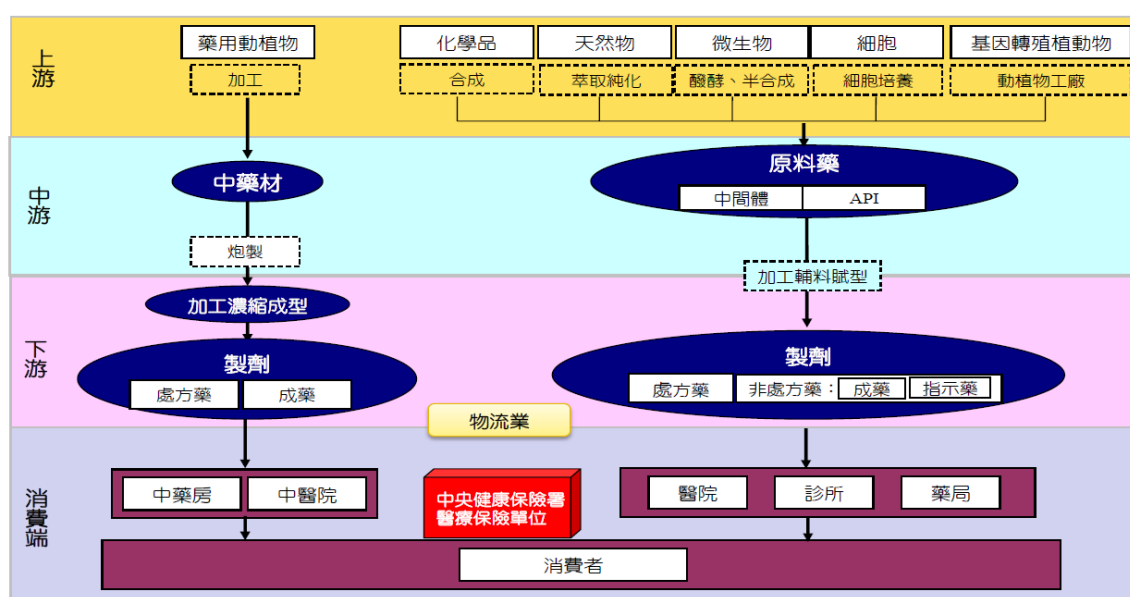
### 三、下游

製藥產業下游係生產中西藥製劑。全球前十大藥廠有九家在美國，一家在英國，全球第一大廠年產值超越 360 億美元。台灣製藥廠商近 200 家，相較於國際大廠產值有天壤之別，規模相對來得小，並以生產學名藥為主。銷售市場方面，台灣藥廠除了少部份承接國際藥廠代工訂單外，營收來源為以銷售國內市場為主。

藥品製劑生產流程係將原料藥加上製劑輔料，如賦型劑、黏著劑、乳化劑等，再加工為方便使用的劑型。隨著近來藥安問題的出現，賦形劑的使用開始受到關注，由於賦形劑在藥品成分中占相當比重，因此賦形劑的管理也顯得十分重要，台灣食藥署規定，除了 2014 年新申請藥證的藥物外，包含疫苗、點滴等注射劑，均需揭露賦形劑的資訊。

中藥除可依傳統方法將中藥材加工成丹、丸、膏散等不同物理型式外，近代發展主流之科學中藥係將傳統中藥材濃縮加工成顆粒劑、散劑或其他西藥劑。於台灣市場銷售中西藥，其生產廠商必需符合 GMP 的要求，製造出符合標準之製劑後，才可銷售至醫療院所或其他藥品通路。

圖 1：製藥產業之上、中、下游結構



## 第二節、製藥產業特性

各國政府對於藥品的規範日漸成熟以及專利權保護的發展，使新藥開發成為一投資成本高，研發時間長，研發成功率低但成功後利潤豐厚的產業。製藥產業的產品用於治療人類疾病，與人體的生命健康息息相關，為重要的民生必需工業，其發展甚至可影響一個國家或區域的興盛。在種種特殊的條件下，製藥產業具有下列特性：

### 1. 政府主管機關高度管制

由於藥品於人民健康生存有直接的關係，其安全性為產品本身的首要條件。世界各國皆以嚴格的規範，從治療機轉的前期研究、研發、生產製造到人體臨床試驗，對於藥品的安全性從嚴管控。同時藥品的有效性也需經由明確的試驗證明，達到顯著的有效性才能通過政府主管機關的許可，進入市場。藥品研發的過程中，政府法規及政策可直接影響產業發展。因此製藥產業並非自由市場，其發展與否及其發展的速度，與各國政府的政策是否支持及是否為國家發展重點有直接的關係。

### 2. 高度研發導向

製藥產業為一高度依賴研究發展的產業，其研發所需投入的經費佔其營收的比例，與其他工業相比，亦是高出許多。例如：軟體開發產業研發經費比例可達其營收的 9.5%；醫療儀器開發產業可佔 5.9%；化學工業可佔 3.1%；平均產業的研發經費佔營收比例約為 3.2%，但製藥產業的研發經費比例可高達其營收的 15.1%。

### 3. 新藥研發耗時長、投資額高、成功率低

製藥產業是高度依賴研究發展的工業，需要長時間的研發過程，和昂貴的重新檢查與試驗成本，這些都需要大量的經費支出，根據美國藥物研究與生產協會(PhRMA)統計，一種新藥自投入研發開始，至通過美國食品暨藥物管理局核准上市為止，約需耗時 12 至 15 年，投入約 3 億至 5 億美元以上的研發成本，而新藥成功上市的機會僅有 1/5000，在研究開發上的投資比例可說是非常高的。一般世界大廠的研發投資，都在營業額的 5%

以上，有些甚至高達 15~20%，與其他行業比較下算是相當高的。可見製藥產業為了蒐集研究資訊、解決研究瓶頸與產品開發問題，都需耗費相當的精力與成本。

#### 4. 專利權策略的保護為關鍵

專利權的應用在藥業市場佔有極為關鍵的角色。一般的專利期可達 20 年，但因新藥研發時程可長達 12~13 年，研發藥廠真正能夠獲利的期間被壓縮至 8~7 年。一旦專利權到期，至多可以延長 5 年，但同時其他學名藥廠即可以同一配方製造相同的藥品在市場上銷售。由於學名藥研發成本較低，只需要完成生物相等性試驗，因此一旦原廠藥專利權到期，學名藥即可以相等非常低的價格進入市場，且 Hatch-Waxman 法案提供了非專利權到期才可以上市的促進法規，種種原因之下，無不對原廠造成重大的考驗。

#### 5. 製藥產業的產品市場大、週期長、獲利高

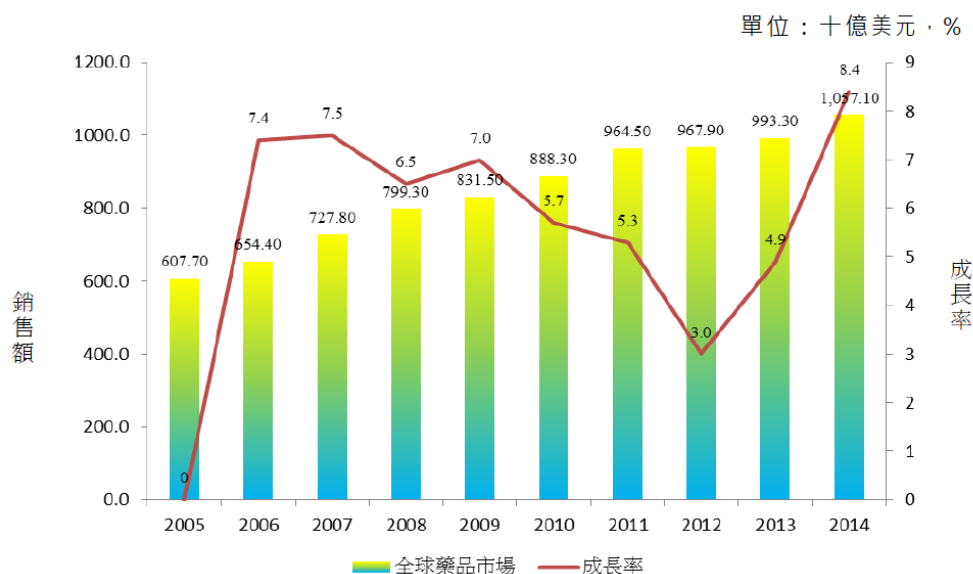
製藥產業加工層次較高，屬於技術密集工業，研發投資也較高，固專利權時為製藥產業的命脈，而藥品專利期約 15 至 20 年不等(依各國家規定)，專利過期後依然可佔有一定的市場，所以藥品的產品生命週期相當長，其附加價值相對高於其他產業。藥品市場之大小則決定於人口組成(種族、年齡)、政府之醫療制度(保險給付、醫藥分業、藥價)、地區(緯度、氣候、水質)、生活習慣(飲食、作息、風俗、宗教)、經濟狀況(生活水準、公共建設)等因素。

### 第三節、全球製藥產業發展現況

#### 一、全球藥品市場

全球藥品市場隨著歐美新藥核准上市的數量增加，且新治療藥物上市後的銷售快速成長。另一方面，已逾專利期品牌藥之銷售額減少幅度趨緩之下，使得全球藥品市場恢復顯著性的成長。依據 IMSHealth 公司的統計，2014 年全球藥品市場銷售額正式突破兆元大關，達到 1.05 兆美元，比 2013 年成長 8.4%。

圖 2：全球藥品市場發展現況



資料來源：生技產業白皮書 2016

由於歐美國家著重醫療保健，長期扶植製藥產業。歐美藥廠在著重研發的能力及專利權策略應用的保護下，長期下來奠定了穩定的市場。故美國及歐洲藥品市場合計約佔全球藥品市場 70%。全球藥品市場，其成長速度雖然從 2008 年開始減緩，但市場規模卻不斷的擴大。預估 2017 年全球藥品市場將達到美金 1.2 兆。藥品市場於 2014 年之後的成長速度預期開始上升，其中超過 70% 的成長將來自於新興的藥品市場，如中國、印度、俄羅斯及巴西等。成熟的藥品市場如美國、歐洲及日本，雖然其預期的成長率將趨緩，不若新興市場，但即將上市的新藥產品也預估創造美金 1480 億的市場。

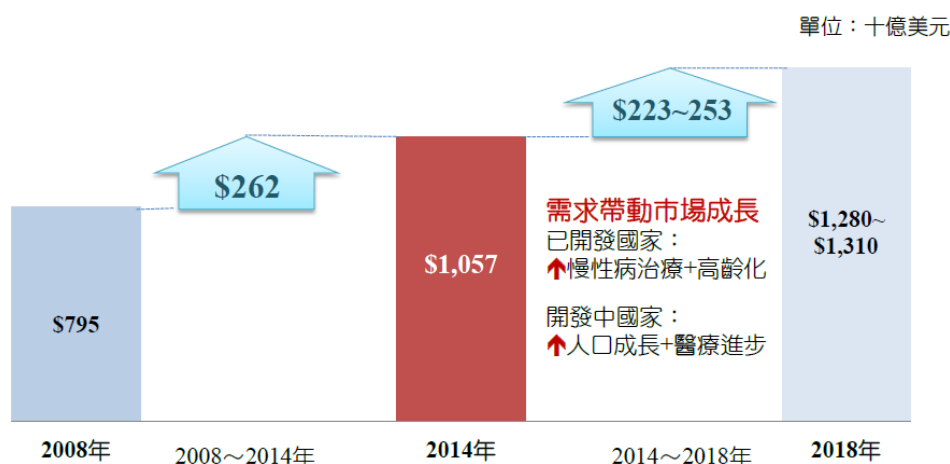
隨著新興經濟體崛起，促使新興市場的醫療需求及文明病增加；人口高齡化趨勢，帶動老年疾病治療需求及醫療成本提高，需求帶動全球藥品市場成長，2014 年以實際匯率計算之全球藥品市場銷售額約為 1.1 兆美元，較前一年度成長 6.9%。2008~2014 年全球藥品市場規模增加 2,620 億美元，2008~2014 年複合年成長率

(Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.9%。

未來已開發國家的高齡化趨勢、對於慢性病治療需求增加，以及開發中國家因人口成長及醫療進步帶動醫療支出的增加將成為藥品市場成長的動力，但市場仍將面臨各國政府控制醫藥支出、學名藥競價、暢銷藥物銷售力道減弱等因素而成為影響藥品市場成

長的阻力，預期 2014~2018 年全球藥品市場規模將增加 2,230~2,530 億美元，2014~2018 年 CAGR 約 5~6%，2018 年全球藥品市場約達 1.28~1.31 兆美元。

圖 3：2008~2018 年全球藥品市場預測



資料來源：製藥產業年鑑 2015

北美洲為全球藥品市場占有率最高的區域市場，2014 年全球市占約 38%，市場規模達 4,062 億美元，較前一年度大幅成長 11.8%，成長主因為第一大市場美國在創新藥物陸續上市，減緩藥品銷售受專利到期藥物營收下降的影響程度，以及生技新藥銷售持續成長、C 型肝炎新藥高藥價策略成功、美國醫療改革增加保險人口等因素，帶動美國創下自 2001 年以來的高成長率，2014 年成長率達 11.7%。

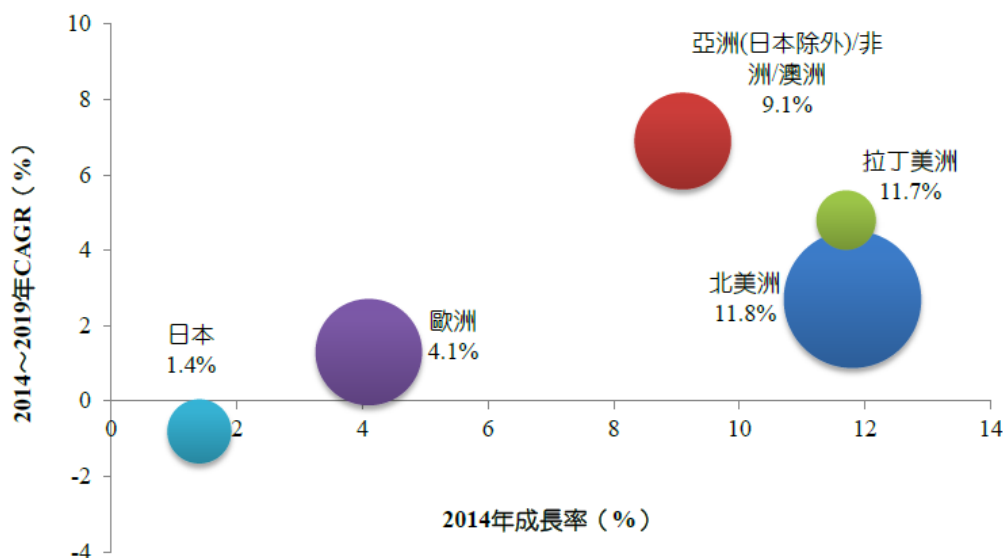
與北美洲同屬於高成長的區域市場為拉丁美洲及亞洲（日本除外）／非洲／澳洲，2014 年成長率分別為 11.7% 及 9.1%。這兩大區域市場以新興國家為主，新興國家近年於藥品市場表現亮眼，根據 IMS 統計，2014 年新興市場成長率約為 11~12%，尤其中國大陸透過醫改帶動藥品需求的增加，促使大陸成為全球藥品市場中的重要市場。

歐洲藥品市場在經濟衰退影響下成長持平，2014 年成長率 4.1%，部分國家在藥品折扣及藥價刪減的政策下，藥品市場的成長性將受到較大的影響。

以 2014~2019 年各區域市場之 CAGR 來看，亞洲／非洲／澳洲（6.9~9.9%）與拉丁美洲（4.8~7.8%）的成長率高於北美洲（2.7~5.7%）、歐洲（1.3~4.3%）及日本（-0.8

~2.2%) 等已開發國家市場，將是全球藥品成長的主要驅動力。未來高收入的已開發市場對於創新新藥的需求及使用將會增加，而新興市場消費新藥的能力則將快速提升。

圖 4：2014 ~ 2019 年全球各區域藥品市場現況及預測



註：成長率及複合年成長率 (CAGR) 以 2014 年第四季之平均滙率常數計算；泡

泡大小為 2014 年市場規模；%為 2014 年成長率

資料來源：製藥產業年鑑 2015

## 二、全球製藥業所面臨的挑戰

雖然全球藥品市場的需求不斷的增加，世界各大藥廠卻面臨嚴峻的挑戰。這些大藥廠，其資產及資金動輒上百億美金，但因全球藥品市場環境的快速改變，使得在發展策略上，稍有不慎，及可能面臨巨大的損失，甚至是退出市場。其中所面臨的挑戰包括：

- 新產品研發動能不足

全球藥品市場競爭激烈，各國政府主管機關對於新藥品的管制愈趨嚴謹，因此使得新藥品開發時程平均超過 12 年，所需投入的資金平均高達 15 億美金。但新藥品必需經過多項驗證，證明其安全性及功效性比現有市面上的產品表現更為優秀，才能最終取得藥證，進入市場。因此造成每 10,000 個新藥開發計畫只有 1~2 個有機會成功上市，

也造成藥廠研發新藥的成本由 1995 年其銷售額的 15%增加至 2005 年的 17.1%。藥廠自身的新藥研發成本不斷的提升，但成功率卻日亦降低，使得目前各大藥廠有縮減研發的預算的趨勢，並尋求其他的方式，補充產品線的不足。新產品的缺乏，也造成藥廠轉而增加其行銷預算，以其能增加營收動能。

- **單一產品比重過大**

世界各大藥廠幾乎都有其“明星產品”，其所產生的營收可足以對整個公司造成絕對的影響。如美國藥廠 Abbott 所分設的公司 ABBVIE 所製造的 Humira,其單項產品營收可達 79.3 億美金，佔總營收的 45%。其他大藥廠也都有類似的明星產品，提供超過 10% 以上的公司總營收。如此的結構，造成極高的單一產品依賴。由於藥品產業高度依賴專利權保護的特性，明星產品一旦過了專利保護期（patent cliff），公司的營收將面臨巨大的損失。如藥廠巨擘 Pfizer 的明星產品 Lipitor，累積銷售額超過 1250 億美金，年銷售額可達 100 億美金。然而 Lipitor 於 2012 年其產品專利權到期，學名藥的競爭使 Lipitor 的年銷售額由 2011 年的 96 億下降至 2012 年的 39 億，損失將近 2012 年 60%的營收。

## 第四節、台灣製藥產業發展現況

### 一、台灣藥品市場

我國製藥產業包含西藥製劑、原料藥、中草藥及生物製劑等領域，其中以西藥製劑規模最大。2015 年我國製藥產業營業額為新臺幣 772 億元，內銷與外銷比為 66:34，廠商家數為 320 家，從業人員約 18,500 人；2015 年受到原料藥市場的價格競爭，使得原料藥營業規模大幅衰退，即使西藥製劑出口增加，亦難以抵銷，致使 2015 年營業額為新臺幣 772 億元，約比 2014 年減少 7.2%。

表 1：2012~2015 年我國製藥產業經營現況

單位：新台幣億元

年度	2012	2013	2014	2015
營業額	800	824	832	772
廠商家數(家)	350	350	350	320
從業人員(人)	18,500	19,000	19,000	18,500
出口值	194	196	197	261
進口值	983	992	999	1,021
內銷：外銷	76:24	76:24	76:24	66:34
國內市場需求	1,589	1,620	1,634	1,532

本研究主要探討西藥製劑，尤其是學名藥，其實施專利連結相關法案後所受可能之影響最大，故以下將著重描述我國西藥製劑產業之發展現況。

西藥製劑是指將具有活性成分原料藥，經加工製成不同劑型別或劑量別，且具療效之小分子藥品。西藥製劑又可依專利保護與否，區分為具專利之新藥，或是依據已逾專利保護原廠藥之成分或製造方式進行開發的學名藥。

為提升用藥品質及拓展藥品外銷，我國於 1982 年頒布優良藥品製造標準，全面施行藥廠 GMP 制度。藥廠需通過 GMP 查廠，取得藥品製造許可方能從事藥品生產。其後，更陸續推動 cGMP 與 PIC/S GMP 等規範，並於 2015 年全面實施 PIC/S GMP 制度，使我國藥品品質能與國際標準一致，藉此增加灣藥品的國際競爭力。依據衛生福利部的統計，截至 2016 年 3 月 4 日，我國共有 123 間西藥製劑工廠通過 PIC/S GMP 規範，分屬 113 家製藥公司。

我國自 1995 年開始實施全民健康保險制度以來，依據衛生福利部全民健康保險署的統計，至 2015 年底，全國健保特約醫院家數已達 20,736 家，約占我國醫療院所家數的 93.03%，經由衛生福利部中央健康保險署對醫療院所的藥品給付做法，使得健保藥品



已成為國內最大的藥品市場。根據 2011 年衛生福利部中央健康保險署的資料，國產學名藥占全民健保藥品支出金額的比率僅 26.2%，進口藥品則占 74.8%，然而，若以藥品使用數量來看，國產學名藥約占 7 成，而進口藥品則僅占 3 成，如此，主要是進口藥品多屬高單價之專利原廠藥，而國產學名藥價格則相對低廉，即使用量提高，帶動藥品金額的增加仍屬有限。

依據中華民國海關進出口統計資料庫，2015 年我國西藥製劑出口值約新臺幣 123 億元，約比 2014 年的 110 億元成長 11%。其中又以美國為我國西藥製劑最大出口市場，2015 外銷金額達到新臺幣 24.22 億元，比 2014 年成長 10.14%，其次為澳大利亞的新臺幣 20.81 億元，中國大陸則位居第三，外銷金額為新臺幣 17.36 億元，成長率達到 26.81%，為我國西藥製劑前 10 大出口國中，成長最快的地區。日本亦成為我國西藥製劑第四個突破新臺幣 10 億元的外銷國家，外銷金額達到新臺幣 10.89 億元，相較 2014 年的新臺幣 9.44 億元，成長 15.36%。除此之外，亞太地區的香港、紐西蘭、馬來西亞、越南和韓國等，亦為我國西藥製劑的主要出口國家，另外，希臘為我國西藥製劑前 10 大出口國之僅有的歐洲國家，如下表所示。顯示對於亞太地區以外的國家，尤其是已開發地區的西歐國家等，仍有待廠商持續拓展版圖，提高我國西藥製劑產品的外銷能力。

表 2：2014~2015 年我國西藥製劑前十大進出口國

單位：新臺幣億元，%

排 名	出口				進口			
	國家	2014	2015	成長率	國家	2014	2015	成長率
1	美國	21.99	24.22	10.14	德國	139.66	157.50	12.77
2	澳大利亞	18.47	20.81	12.67	美國	135.77	148.20	9.16
3	中國大陸	13.69	17.36	26.81	法國	70.01	78.48	12.10

4	日本	9.44	10.89	15.36	瑞士	42.69	60.47	41.56
5	香港	4.93	5.30	7.51	愛爾蘭	45.82	57.20	24.84
6	紐西蘭	4.58	4.89	6.77	日本	43.88	49.80	13.49
7	馬來西亞	3.67	4.32	17.71	英國	49.07	49.55	0.98
8	越南	4.42	3.99	-9.73	義大利	48.32	49.11	1.63
9	希臘	3.31	3.64	9.97	波多黎各	43.68	44.41	1.67
10	韓國	3.30	3.48	5.45	西班牙	31.16	32.27	3.56

資料來源：中華民國海關進出口統計，財團法人醫藥工業技術發展中心，2016年。

2015年我國西藥製劑進口金額為新臺幣 837 億元，比 2014 年的新臺幣 753 億元，約成長 11.15%。其中德國及美國為我國西藥製劑前二大進口國，進口金額皆超過新臺幣 100 億元。與我國西藥製劑出口金額相比，呈現嚴重的人超。我國西藥製劑進口的品項多屬我國尚未開發或生產的新治療藥物，例如：癌症新藥、罕見疾病藥物等，或新一代的疾病治療藥物等，由於該類治療疾病藥物仍須仰賴國外製藥公司的供應，且隨著使用量增加及國外新藥的持續引進，帶動西藥製劑進口金額的增加。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績統計得知，113 家製藥公司中，僅有 70 家有外銷實績，其他 43 家製藥公司著重於內需市場的行銷或尚未開始營運。其中益邦製藥公司、永信藥品公司、生達化學製藥公司、安成國際藥業公司、南光化學製藥公司、信東生技公司、輝瑞生技公司、展旺公司等 8 家製藥公司的出口金額超過 1,000 萬美元，與 2014 年的 7 家相比略增一家。另外，2015 年新增 7 家有外銷實績的製藥廠商，雖外銷金額仍小，然亦顯示 PIC/SGMP 的推動，有助於國內製藥公司承接國外廠商的訂單，逐步拓展全球市場。

## 二、台灣製藥業所面臨的挑戰

生物技術產業在台灣未來經濟成長上，將會扮演至關重要的角色。為了確保台灣的持續經濟成長和保有全球的競爭力，政府採取積極的戰略，欲促進和培育新興的生物技術產業。台灣的生物技術和醫藥產業的創新和技術發展，將是可持續發展的關鍵，而一般公司也特別注重改善技術上的問題，自主研發的比例也相對較高，這些技術的研發證明台灣具有優秀的研發能力。

然而因我國國內市場相對較小，且國際市場競爭激烈，全球藥品市場環境改變快速，我國製藥業遭遇許多挑戰，這些挑戰包括：

- **以國內製藥產業規模，若欲獨立自主開發初始藥物至產品上市較為困難**

我國生物技術和醫藥產業公司，雖然具有優秀的研發能力，但是由於生技製藥產品，在商品化的過程中，必須符合特有的法規認證與臨床試驗的規範，所以在將研發成果轉化為商業產品，會遇到資金與技術能力不足的問題。

生技製藥公司在研發取得一定成果並申請專利後，步入臨床前試驗便產生價值，且越接近上市階段，價值更是以倍數成長，但研發經費支出亦同步增加，因此，生技產業研發經費，占營業額比率遠高於其他產業，且優秀的產品不必上市，其所獲得之報酬率即相當高之原因。但生技製藥產品開發時期長且投資金額龐大，醫藥產品從最初藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，以及向主管機關進行新藥臨床試驗申請 (Investigational New Drug Application, IND)，隨後須執行第一期至第三期的臨床試驗等，所需投入與耗費的人力與資金龐大，因此，相較於其他產業，風險高出甚多，以台灣醫藥產業規模，若欲從獨立自主開發初始藥物至產品上市，不可諱言，有相當之難度。

對於許多生技新藥公司而言，將公司具一定研發進程之產品售予或技轉給國際大藥廠是較具為實際可行性之商業作法，惟許多自身擁有研發能力的生技新藥公司，常會對自身產品技術有敝帚自珍的心態，等到在投入大量資源開發技術或產品之後，才發現產品不符市場需求，生技公司開發時程長，往往多年投入的心血時間便因而付諸流水，因此，在研發初期精準的技術評估將是生技新藥公司應首要重視的課題。

- **國內市場相對較小，國際行銷管道及人才不足**

台灣生技製藥公司常有將資源投入在研發能量的傾向，卻忽略了，國內或是國際市場行銷也是關鍵因素之一。國際行銷一直是台灣生技藥業面臨的重要課題之一，許多缺口尚待補足，強化國際合作及結合強而有力的策略聯盟伙伴，才能強化競爭優勢，因此，國內廠商應加強市場行銷能力，除了在發展初始即擬定國際市場為目標外，也應積極拓展國際市場，如延攬國際市場行銷人員、赴國外參展、尋求國內通路商媒合國際通路、推動醫藥品外銷聯盟等等方式，加強台灣生技製藥產業市場行銷之能量，立足國內並放眼國際。

### 三、給予台灣藥廠之建議

- **利用國際合作與技術的創新，提昇產品與品牌價值**

「全球化」毫無疑問是跨越國界的商業模式，在今日的社會，靠著跨越國家邊界而獲得許多利益，但是全球化也帶給創業者跨越國界的新挑戰。製藥業屬技術與資本密集型產業。新藥研發是一個系統性但過程繁冗的工程，其價值鏈長，研發過程中的每個階段面對的挑戰與風險不同，須耗費龐大的資金、時間與人力。在經貿自由化及全球化的趨勢下，從新藥探索至上市，為使藥品能迅速進入國際市場並克服區域性的進入障礙，醫藥企業集團逐漸採取國際分工與合作的模式，透過各種方式就研發、生產與行銷等特定目標進行國際策略聯盟。企業藉由國內外的策略聯盟及技術合作利用資源共享與互補，以降低成本與風險並提昇技術水準、就藥物開發而言，雖然有一些知名大藥廠位於主導地位，國內的生技製藥業，長期以來多在生產專利過期的學名藥，賺取微薄利潤，仍是處在全球化的初期。國內製藥廠商可增加跨國際的合作同盟，利用國際合作與技術的創新，提昇產品與品牌價值。例如：台灣生技製藥業者具有獨特研發能力及具強大潛力藥品，惟缺乏後端國際市場行銷能力，可藉由與國際藥廠的合作(如：武田藥品等)，以彌補台灣生技製藥公司不足之處。

- **作技術移轉之規劃**

藥物的開發是處於一個迅速變化的環境中，利用以往合作的模式，將可以產生新的模式。從執行面上來看在過去的二十年中，在生物製藥的發展與管理上，仍然是保持相

同重要的關鍵環節。在新藥研發發展初期建立技術基礎，其所需之資金與所承擔之風險較獨自開發藥物並至上市來得低。以台灣醫藥產業規模，若欲從獨立自主開發初始藥物至產品上市，有相當之難度。對於台灣許多生技新藥公司而言，將公司具一定研發進程之產品售予或技轉給國際大藥廠是較具為實際可行性之商業作法，因此，在研發初生技新藥公司便需要重視精準的技術評估與未來技術移轉之規劃。

- **進行專利佈局**

製藥產業的特點，是技術發展迅速、競爭激烈和對專利產品非常重視，適合的專利策略，可以容易阻止競爭對手進入、及達成實質的保護。此外，進一步可利用專利來改變競爭的性質和方向，依靠專利戰略，重新調整研發和反思合作夥伴與客戶，供應商，或任何其他相關方。擁有了適當的專利策略，不僅可以為公司減少風險、降低成本、擁有戰略價值且創造無形價值，同時對於不同公司之間的合作也可以針對專利做不同的佈局或是透過專利合作而產稱另外的價值。因此，在新藥研發階段，擁有一個強而有力的專利策略不僅對於公司的產品鏈上較有保護性以外，也可透過不同的專利策略來與其他公司合作，例如：研發型藥廠若有明確的專利組合來保護及增加其技術的價值時，其與其他公司的合作關係，將可建立在明確的專利技術的授權或共同開發，當有明確且具有保護能力、防止其他公司進入同一技術領域的專利時，會是多數合作模式的基礎，也是吸引其他公司願意合作的原因之一。

- **觀察台灣社會脈動與未來醫療需求**

臺灣自民國 82 年起，65 歲以上老年人之人口數，已達總人口數 7.1%，臺灣已正式邁入高齡化社會。根據新近的統計資料，至民國 96 年更達 234 萬 3 千餘人，占總人口數 10.2%。因老年人口數快速增加，中年人口數亦逐年攀升，其整體健康情形之良窳影響社會層面相當廣，故中老年族群之「健康促進」及「疾病預防」相關議題日益重要，為減少老年人口疾病之發生，以及控制或降低由疾病所帶來的危害及其他負面影響，提升中老年人的生活品質，實有開發針對中老年人相關疾病的個人化治療藥物之需求。由於高齡化社會的來臨，醫療趨勢的發展已有所轉變。首先，面臨的問題是慢性疾病的病患，將逐年增加。台灣製藥業者可依據觀察台灣社會脈動與未來醫療需求，作為未來新

的藥物研發方向。

- **人才優化**

現今全球各國皆視生技產業為下一波新興產業，台灣政府為提高生技人才素質及滿足生技產業人力需求，除許多大專院校成立生科相關科系外，亦推動各種政策措施，加速大專校院畢業生進入生技產業，例如：行政院科技會報辦公室推動「生技高階人才培訓與就業計畫」，教育部執行「轉譯醫學及農學人才培育先導型計畫」，行政院國家科學委員會推動「臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫」等，使我國生技人才供需表現極為充裕，惟生技產業為高度專業化之知識密集型產業，重視智慧財產權保護，且產品以全球市場為導向。從藥物探索、篩選、臨床前及臨床試驗，乃至市場端的行銷業務推廣等，涉及之專業領域極廣，除生技相關專業領域外，亦須結合智財、法律、商務談判與行銷推廣等跨領域之專業人才參與，未來，不論是大專院校、公司法人乃至政府機關皆應加強生技相關人才培訓課程，舉辦國際行銷、專利分析、技術鑑價及國際生技法規等人才培訓課程，並延攬國內外具實務經驗之專業人才及國際專業人才來臺擔任培訓指導工作，強化國內生技人才專業知能，以提升國內市場產業供應鏈價值，促成生技產業往全球性發展。

# **第五章、台灣生技製藥業專利連結與資料專屬法規現況**

## **( THE CURRENT STATUS OF PATENT LINKAGE AND DATA EXCLUSIVITY IN TAIWAN )**

### **第一節、全球及台灣製藥業政策與法規變化**

2014 年全球生技製藥市場持續蓬勃發展，台灣此年度的生醫產業營業額預估約有 2,886 億元，較前一年度成長了 4.2%，而全球的健康生技產業產值，也被預估將在十年內達到 5 至 6 兆美元的規模，上述現象顯示生技製藥產業將成為全球的熱門產業。此外，全球生技製藥產業的資本市場，於 2014 年亦已非常活絡，我國資本市場的製藥相關公司，截至 2014 年年底，亦共有 62 家，其中上市公司 12 家，上櫃公司 24 家，興櫃公司 24 家，公開發行 2 家，總營收約為新台幣 746.8 億元，顯示台灣在此波生技製藥產業的投資熱潮上，亦與全球趨勢一致。

另，台灣在生技製藥產業的發展上，也基於法規制度的嚴謹完整、學研研發素質的優良，以及醫療體系人員與環境的完善等，一直在醫藥品開發的國際舞台上有著領先的優勢，新政府也將生技製藥產業納入五大產業創新研發計畫當中，以期許提升國內生技製藥產業的規模與發展，並將台灣打造成為亞太生技醫藥研發產業中心。是故，除了前述資本市場的熱絡之外，生技製藥產業近幾年來的政策與法規，亦有不少新的改革與變化，以 2014 年至 2016 年為例，新藥、學名藥及生物相似性藥品相關的全球政策與法規變化簡述如下：

#### **一、全球製藥業政策與法規變化**

2014 年中國正式頒佈「生物類似藥研發與評價技術指導原則」，並於 2015 年完成正式版本制定。

2015 年美國批准首例生物相似性藥品上市許可，是繼美國 2010 草擬「生物相似性藥品法規」(Biologics Price Competition and Innovation Act, (BRCIA))後，首例生物相似性

藥品上市。

2015 年跨太平洋夥伴協定(TPP)，包含新加坡、紐西蘭、汶萊、智利、美國、澳大利亞、祕魯、越南、馬來西亞、墨西哥、加拿大及日本，共 12 個會員國於 2015 年 10 月 5 日完成談判。其中對於醫藥品資料專屬保護之規定內容為：對於新成分新藥提供至少 5 年的資料專屬保護；對於新適應症、新療效複方或新給藥途徑等臨床試驗資料，給予至少 3 年的資料專屬保護；對於新生物性藥品，應提供至少 8 年市場保護，或至少 5 年資料專屬保護併同其他市場保護。另，亦須執行專利連結制度，以將藥品上市審查與專利保護制度進行連結，以達到學名藥上市前即解決專利有效性或侵權之相關爭議。

2016 年中國公告「國務院辦公廳關於開展仿製藥品質和療效一致性評價的意見」，規定 2007 年核准上市之口服固體學名藥，須於 2018 年完成一致性評價，以達中國學名藥廠產業升級及轉型之目的。

2016 年歐盟公告 Priority Medicines (PRIME) 方案，針對擁有非臨床或臨床的初步科學證據，且滿足療效優於現有藥品，或目前市面上沒有可供病人治療選擇的藥品，給於研發上的支持以加速有相關醫療需求之新藥上市。

## 二、台灣製藥業政策與法規變化

2014 年食藥署公布「新藥查驗登記審查流程及時間管控」，讓上市前審查流程與效率更具合理性。

2014 年食藥署公告「國際醫藥法規協和組織 ICH 規範採認清單」，並預告「新藥查驗登記優先審查機制修正草案」及「新藥查驗登記加速核准機制修正草案」，增加國內審查與國際藥品審查的一致性，同時將優先審查及加速審查的適用對象從過去的新成分新藥，擴大涵蓋至其他新藥類別（即新療效複方、新使用途徑等），以加速藥品上市速度及合理性。

2014 年食藥署爭取加入由 IDGRP (International Generic Drug Regulators Pilot) 主辦的「參與歐盟分散式審查程序之學名藥查驗登記資訊共享先導計畫」，以協助台灣廠商於歐盟國家進行同步審查進而在其歐盟參與國同步上市。



2014 年食藥署與中國食品藥品監督管理總局 (CFDA) 簽署「海峽兩岸藥品臨床試驗暨審查合作協議」，意即未來兩岸之新藥臨床試驗，可透過兩岸八家醫學中心進行，並將共同認可其試驗結果，此合作協議於 2016 年正式啟動。

2015 年藥品臨床試驗 GCP 查核，將併新藥查驗登記申請案施行，並延長例行查核時間。

2015 年西藥制劑廠全面實施 PIC/S GMP。

2015 年食藥署公告「生物相似性藥品審查登記基準」，並於同年公告「生物相似性燈株抗體藥品查驗登記基準」。

2015 年全面實施原料藥 DMF 管理，並公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」。

2016 年原料藥廠實施 GMP

2016 年行政院科技會報公告「台灣生物經濟產業發展方案」，以透過整合產業上下游資源，加速產業技術開發以及國際市場拓展，以推動我國製藥產業發展。

2016 年我國政府將亞太生技醫藥研發產業中心列為 5 大產業創新研發計畫之一，以期許台北南港、新竹竹北、中部科學園區以及南部科學園區形成帶狀之「生技醫藥研發產業聚落」，並全力打造台灣成為「亞太生技醫藥研發產業中心」。

2016 年行政院通過藥事法修正條文草案，包含將資料專屬權保護範圍涵蓋至新適應症新藥，並鼓勵其臨床試驗於國內執行者，其資料專屬權保護由 3 年延長至 5 年。

## 第二節、台灣專利連結與資料專屬權法規發展現況

### • 醫藥品常見之專利類別

依據 Carlos Correa 於 2007 年所發表之 Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective，醫藥品常見的專利類別有活性成分專利、配方專利、異構物專利、製造方法專利以及治療方法專利等等，相關之詳細介紹如下：

一、活性化學成分(API, Active Pharmaceutical Ingredient)專利：活性化學成分(API)為醫藥品中擁有治療功效的主要成分，故為醫藥品專利中，最為常見且基本的專利。

二、鹽(salts)、醚(ethers)以及其他溶劑：活性化學成分通常會與其他分子形成化合物如鹽類、酯類等，以增加其安定性，是故專利權人通常會將活性成分具有療效的鹽類、酯類一同申請專利。

三、配方(formulation)和組成物(composition)專利：同樣的活性化學成分(API)會依據各家廠商的製程技術、所擁有製造原料等因素，搭配不同的非活性成分(如賦形劑)，製造成一個完整且能達預期釋放效果的藥劑(如錠劑、膠囊等)，故每家廠商所製造藥品的配方組成亦為申請專利的重點之一。

四、組合(combination)藥物專利：以不同活性成分(API)共同搭配以達到更佳治療效果之藥物組合專利。

五、劑量(dosage or dose)專利：屬於治療方法類的專利，通常以實際臨床使用劑量申請，以保護產品在醫療上的實際治療用途。

六、異構物(isomers)專利：通常活性成分常是以消旋之方式申請專利，若是兩旋光異構物間有顯著療效差異，則也許可就不同的異構物分別申請專利。

七、多形體(polymorphs)專利：有些活性成分會具有不同的多形體(如不同結晶體)，而此些不同物理型態或晶形的活性成分，也許會因其溶解度差異、穩定性差異或者與治療目標結合力力的不同等，造成治療效果的差異。

八、活性代謝物和藥物前體(Active Metabolites and prodrugs)專利：若一個藥品成分須透過代謝變成活性代謝物後始有療效，那麼除了原本的成分外(即為 prodrugs)，活性代謝物亦會被申請專利保護。

九、治療方法(Method of treatment)專利：依據 TRIPS 協議第 27 條第 3 項之規定，治療、診斷以及外科方法不得申請專利保護，然仍有國家是可申請治療方法專利的，其範圍包含了預防、治癒、緩解疼痛、診斷或外科方法等，並不包含藥品本身。

十、使用方法(method-of-use)專利：為藥品藥證中所申請的適應症或其他使用病況的專利，因與藥證核准之適應症有關，故與藥品本身有關。

十一、第二用途(second use)專利：一項藥品已獲一項適應症使用方法專利，若之後又因研究發現新的適應症，即可申請第二用途即新使用方法(新適應症)專利。

目前台灣醫藥品的智慧財產權保護，除了向智財局申請相關專利外，亦有以下衛生主管機關之行政措施。

- **台灣醫藥專利相關法規發展現況**

依據經濟部智慧財產局之統計，2011 年至 2015 年，生技醫藥類別專利的發證件數，由 2011 年的 859 件，增加至 2015 年的 1703 件，其中本國申請人的發證件數亦由 2011 年的 313 件，增加至 2015 年的 700 件，增加了 124%，由此顯示，我國生技製藥產業對於醫藥生技專利的重視已逐年成長。而目前台灣醫藥品的智慧財產權保護，除了向智財局申請相關專利外，亦有以下衛生主管機關依據藥事法等相關法令所執行之行政保護措施。另，為因應配合臺美貿易暨投資架構協定 (Trade and Investment Framework Agreement, TIFA) 之談判及擬加入跨太平洋夥伴協定 (The Trans-Pacific Partnership, TPP) 之第 18 章智慧財產保護規範，我國之藥事法部分條文修正草案亦已於 2016 年 8 月經行政院通過，待函請立法院審議通過實施，相關條文內容與發展現況將在下文中進行討論。

### **一、藥品上市專利字號揭露**

依據藥事法第 40-2 條第 1 項：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。」此一揭露專利類型並無特定限制，且由聲明藥商自負相關未填寫、填寫不實、刻意隱匿者或刊登不實而導致之法律責任。而目前國內並無如美國橘皮書制度般，有由衛生主管機關所建置之完整藥品專利資料庫，是故若欲查詢藥品專利相關專利字號或案號等完整資料，仍須由經濟部智慧財產局之中華民國專利資訊檢索系統中查詢藥品相關專利。

### **二、藥品專利權期間延長**

藥品由於採上市前審查核准制度，以確保其安全性及有效性，是故通常在藥品上市前，申請人皆已取得其相關有效成分、製造方法或者劑型等相關專利，然為避免因衛生主管機關審查造成專利權部分期間的喪失，是故專利法針對藥品相關專利，特地增修了

得以延長之相關條文，以降低上市許可證之審查造成專利權人的損失，並增加醫藥品研發意願，進而增進國民福祉。其應對之專利法為第 53 條第 1 項：「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」專利法第 53 條第 2 項：「前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。」第 3 項：「第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。」第 4 項：「第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。」

### 三、試驗免責

依據藥事法第 40-2 條第 5 項：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」此相關規定亦記載於專利法第 59 條第 1 項第 1 款：「發明專利權之效力，不及於非出於商業目的之未公開行為。」專利法第 59 條第 1 項第 2 款：「發明專利權之效力，不及於以研究或實驗為目的實施發明之必要行為。」專利法第 60 條：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」

### 四、資料專屬保護

依據藥事法第 40-2 條第 2 項：「新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」然為兼顧學名藥上市時間，且為避免若五年後才接受學名藥的申請審查而導致變相的專屬期延長，是故亦有藥事法第 40-2 條第 3 項之規定：「新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。」另為鼓勵全球新成分新藥於我國上市，亦有藥事法第 40-2 條第 4 項：「新

成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。」

而目前所送至立法院審議的藥事法修正草案，為解決上述新成分新藥之專屬保護期間究為五年或三年之爭議，是故將藥事法第 40-2 條第 2 項修正為：「新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」第 3 項修正為：「前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。」

另為鼓勵提升國內醫藥產業技術及研發，藥事法亦擬修正增加新適應症之資料專屬保護規定，相關修正條文草案載於藥事法第 40-3 條，如第 1 項：「藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。」第 2 項：「前項期間屆滿翌日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之翌日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之翌日起，始得發給其他藥商藥品許可證。」第 3 項：「新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。」故目前資料專屬期之年限如下表所示：

表 3：資料專屬期年限

新藥類別	資料專屬期年限
新成分新藥	5 年資料專屬保護； 欲修正為 3 年資料專屬保護併同 2 年市場保護
新適應新藥	尚無相關規定； 欲新增為 3 年資料專屬保護（於國內執行臨床試驗者為 5 年資料專屬保護）

新複方/新使用途徑/新劑型/新使用劑量/ 新單位含量新藥	尚無相關規定
---------------------------------	--------

另，參閱 TPP 針對會員國所要求須有藥品資料專屬保護之相關內容，其將藥品資料專屬保護類別細分為農藥、小分子化學藥物以及生物製劑，並要求新成分新藥之資料專屬權為至少 5 年；新適應症、新複方或新給藥途徑新藥為至少 3 年；新生物藥品則為至少 8 年或 5 年併同其他有效保護市場機制。然我國藥事法已明確規定新成分新藥有 5 年資料專屬期(亦或為修正後之 3 年資料專屬保護併同 2 年市場保護)、新適應症亦預新增為有 3 年資料專屬期，是故未來是否還須新增新複方新藥、新給藥途徑新藥以及新生物製劑藥品之資料專屬權，仍須再待衛生主管機關對於國內產業之研究以及相關 TPP 談判成效而定。

## 五、專利連結制度

因應台灣政府積極爭取加入第二輪跨太平洋夥伴協定(The Trans-Pacific Partnership, TPP)之談判，並期許能順利加入 TPP 成為會員國，是故相關協議中的智慧財產權保護標準，如強化專利藥品智慧財產權保障等，勢必將造成國內相關法規的增修及調整，其中對於醫藥品智慧財產的影響，除了前項預修正之資料專屬保護期外，藥事法亦欲新增第四章之一—西藥之專利連結，其相關制度的修正草案內容簡述如下：

專利連結制度為將藥品上市審查與相關藥品專利狀態連結在一起，學名藥廠須待原廠藥品所登錄之專利期滿，或須提早進行專利訴訟，才能獲得上市許可證之核准。而相關專利之專利號須登錄於藥品專利資料庫當中（如美國橘皮書 (Orange Book)），且我國預計可登錄之專利類型為以下三種：一、物質 (active ingredient) 二、組合物/配方 (composition/formulation) 三、醫藥用途 (method-of-use)。另依照原廠藥品之專利期滿與否，學名藥之申請審查的專利切結則亦可分為以下四種：Paragraph I (原廠藥未有任何專利資訊之登載)、Paragraph II (原廠藥專利權已消滅)、Paragraph III (待原廠藥專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證)以及 Paragraph IV (原廠藥對應請求項之

專利權無效應撤銷，或申請查驗登記之學名藥未侵害該原廠藥對應請求項之專利權)。

若學名藥申請人是以第四種形式切結(即 Paragraph IV)，則須在收到主管機關的收件確認通知後，於 20 天內通知專利權人，而專利權人可在 45 內就被切結之專利向法院提起專利侵權訴訟，以獲得衛生主管機關之 15 個月(從原廠收到通知的日期起算)的發證自動停止。而第一個(以主管機關的通知學名藥廠資料送達的時間來判定)挑戰 Paragraph IV 成功(即未侵權且於 12 個月內拿到核備函)之學名藥申請人，則可獲得 12 個月的市場專屬期(從此學名藥實際上市販賣日起算，若 6 個月內未上市則此市場專屬期即失效)，即衛生主管機關在這 12 個月內不會再核准其他藥廠所提出的學名藥申請。上述專利連結制度之相關內容，於藥事法修正草案的條文節錄如下：

**藥事法修正草案第四十八條之三：**「新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。前項藥品專利權，以下列發明為限：一、物質。二、組合物或配方。三、醫藥用途。」

**藥事法修正草案第四十八條之四：**「前條所定專利資訊如下：一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。二、專利權期滿之日。…。」

**藥事法修正草案第四十八條之九：**「學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：一、該新藥未有任何專利資訊之登載。二、該新藥對應之專利權已消滅。三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。」

**藥事法修正草案第四十八條之十二：**「學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備

通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；…。」

**藥事法修正草案第四十八條之十三：**「專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證。…。」

**藥事法修正草案第四十八條之十五：**「於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。」

**藥事法修正草案第四十八條之十六：**「依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：一、…。二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。…。」

**藥事法修正草案第四十八條之十七：**「學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。…。」



# 第六章、台灣生技製藥產業策略與政策分析( THE ANALYSIS OF STRATEGIES AND POLICIES FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES IN TAIWAN )

## 第一節、台灣生技製藥業產業政策現狀

自 1982 年起，我國即將生物技術列入未來重點發展項目之一，並於 1995 年起核定『加強生物技術產業推動方案』，為第一個跨部會生技產業政策，以建構生技研發能量與訂定產業發展項目。為了更加快產業學術界的整合與技術移轉，於 2003 年更制定了『科學技術基本法』，建立技術移轉機制，協助生技公司建立自主研發能量。之後，為持續推動產業發展，政府依序核定『加強生物技術產業推動方案』、『台灣生技起飛鑽石行動方案』及『台灣生技產業起飛行動方案』，期待生技產業之發展與產業發展環境建構。

台灣生技產業在政府努力推動各項政策下，漸漸可看到台灣生技產業的價值鍊雛形，從研發到技術移轉、臨床試驗體系的建立到商品化、產業化，台灣生技產業發展即將進入中後段收成期。在行政院各部門努力推動下，可預期一波波的台灣自主研發或開發的生技產品成熟，將台灣生技產業推向另一個階段。就目前台灣生技產業政策而言，不難看出台灣生技產業政策仍著重於產業鏈中的前期開發階段。就科技部之『生技醫藥國家型科技計畫』推動，六年的計畫將推動以產品為導向的醫藥相關產業研發。單就生技產業製藥產業的研發成本與發展期程，越前期之研發階段，資金與人力的投資量與後期相比，相對比較低，其成功率也同樣較低。這相同也反應在政府計畫之金額上，於 2015 年僅投入約莫新臺幣 7 千萬元。

生技醫藥國家型計畫辦公室所提供的資料，就 2011 年開始的『生技醫藥國家型科技計畫』之技術移轉的項目，就製藥產業方面，目前應用進度仍處於初期臨床階段。如由台北醫學大學、台灣大學和美國俄亥俄州大學共同開發之抗癌小分子藥物 MPT0E028，為一組蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制劑，目前已計轉台新藥（台耀化學）進入台灣第

一期臨床試驗。另外國衛院開發之抗肺腺癌小分子藥物 DNPR112 與多靶點激酶抑制劑 DBPR114 均尚未開始臨床試驗，並尚未技術移轉至產業。一進度較快之改善肺結核藥物肝毒性的添加賦型劑改良藥物，已經透過技術轉移給友霖生技，臨床第三期展開正式收案。整體看來，透過『生技醫藥國家行科技計畫』推動之以產品為導向之新藥研發，大部分都屬於臨床初期階段。就一新藥的開發階段，仍有很遙遠的一段路程才能成為眾所矚目的新藥。為促進國內學研機構醫藥研發成果，『生技醫藥國家型科技計畫資源中心』更建立了許多平台及生技醫藥網絡，譬如影像分析技術平台、毒理試驗測試服務、小分子化合物是量產化學合成、藥物化學及生物性樣品庫、台灣臨床試驗合作聯盟及轉譯醫學資源中心等等。其中，為因應後續研發所需之臨床試驗，更成立了臨床試驗合作聯盟，按照疾病屬性分類，加速整合國內各醫學中心與醫院的醫療資源與臨床能量。從政府政策來看，可以知道政府積極發展生物技術醫藥產業之野心與決心。

由於生技產業之特點，投入資金的龐大與研究期程之漫長，專利之保護及專利佈局更顯重要，可以在這些技術移轉的代表性項目中看到，專利之佈局已經列入商品化的初步規劃階段。但是在新藥專利期提供有限時間的保護之下，如何能迅速進行後續臨床試驗與商品化，成為政府目前重要的課題。目前政府似乎沒有相對應的資金投入與政策規劃。就代表性的項目中，可以發現若沒有進入技轉階段之研發技術，其發展階段皆無法進入正式臨床階段。就過往經驗來看，2006-2010 年間，新型小分子（KMR Group 2011, R& D Performance）在臨床前的成功率（最後獲得新藥許可）約莫 3%，而進入臨床一期的候選藥物成功率約莫 5%。就國內政府政策產業培植的經驗，也不難推知國內自行開發之已上市之小分子新藥，並無一從國內生技學研機構技術移轉。這樣的結果明顯指出台灣對於創新小分子新藥的研發階段仍處於萌芽階段，也反應台灣政府若要走創新小分子新藥在申請藥物許可證仍有一段漫長的旅途。

若回歸至專利的用意旨在運用給予市場壟斷的方式，鼓勵創新。就美國過去專利連結經驗而言，專利連結是為了希望專利藥品在專利消失以後，鼓勵學名藥能迅速進入市場，並能迅速提供大眾與專利藥品相同有效但價格低廉之替代品。其最終目標是在公共衛生與專利保護上取得一個平衡點。

台灣醫藥市場由全國健保涵蓋全民的健康保險支出。在這由政府為單一定價單位的市場中，為進入健保體系其原廠藥價格與美國私人保險價格相比，往往便宜許多。

雖然政策面努力扶持台灣新藥發展，但是在健保制度下，藥價的比例上健保支出，以將近七成採用學名藥，三成採用原廠專利藥。與美國相比，台灣採用原廠專利藥的比例仍偏高。台灣與美國的醫療體系與給付制度是完全不同的，無論政策與法規面皆有落差，專利連結制度對於台灣學名藥廠的發展具有不確定性。而專利連結制度可能引發的效應，包括延後學名藥上市，專利引發訴訟及行政命令衝突等問題也需要政府加以關注。

以現在台灣新藥廠商為例，太景生技公司的奈諾沙星已經用於台灣二線的群聚社區肺炎，相對於當前台灣尚無專利連結制度，對於專利佈局上，太景生技公司將會有較充裕的空間面對學名藥之挑戰。因無專利登錄連結至藥證核發的程序，當未來學名藥藥廠開始進行製備與上市準備，極有可能在專利搜索不完整下，無法挑戰專利有效性或是迴避設計。在此專利不確定因素下，學名藥藥廠必須要確認專利無侵權下才能安心生產及開發，而太景也會因為此一專利不確定門檻，可能獲得較長的市場壟斷期。若專利連結制度的施行，學名藥廠則可了解奈諾沙星藥品的專利保護範圍以及進行迴避設計。但是相同而言，太景生技公司也可以持續開發奈諾沙星之相關專利，不斷增加專利保護範圍及延長可能保護期間，來建構多層的專利保護，進而經營藥品生命週期延長。

如何讓專利制度在台灣的全民健康保險制度下能夠發揮市場作用，以鼓勵創新，成為當前政策規劃的重要課題，才能在未來運用專利連結制度，鼓勵台灣廠商投入新藥研發，並且創造台灣生醫產業的價值。回顧過去的亮點，我們就三家新藥已上市公司分析政府產業政策的策略。

## 第二節、從台灣過去新藥成功上市經驗回顧政策策略

智擎生技製藥公司之胰臟癌新藥安能得 Onivyde (研發名 MM-398 或 PEP02) 是一創新且具高度穩定性的奈米微脂體喜樹鹼製劑 (irinotecan liposomal injection)，喜樹鹼中的活性物質 SN-38 可以抑制第一型拓樸異構酶 (topoisomerase I，一種參與 DNA 轉錄或複

製的酵素)的功能，進而促進細胞的死亡。智擎生技製藥公司於 2003 年從美國 Hermes Biosciences, Inc. (South San Francisco, CA) 授權引進 PEP02 在亞洲及歐洲之發展、製造及商品化等權利。Hermes 公司於 2009 年被美國 Merrimack Pharmaceuticals, Inc. (Cambridge, MA) 所併購。而智擎公司於 2011 年將 PEP02 在歐洲及亞洲(台灣除外)之開發、製造與商品化等權利，授權予 Merrimack 公司。Merrimack 公司在 2011 年至 2014 年，針對轉移性胰腺癌病人進行 MM-398 之 NAPOLI-1 第三期全球臨床試驗；並於 2014 年將 MM-398 在美國及台灣以外的區域專屬授權給予美國 Baxter International Inc. (NYSE: BAX) 公司，後來於 2015 年分割為 Baxalta (NYSE: BXL) 公司。安能得® (ONIVYDE) 已於 2015 年 10 月通過台灣 TFDA 新藥查驗登記及美國 FDA 藥證核准通過，並於同年 6 月獲歐洲 EMA 接受新藥上市許可審查中。此外，ONIVYDE 目前正在積極開發其他更多不同癌症的治療，並在美國、歐盟國家及其他地區已被指定為罕見疾病藥物。

就其美國 FDA 的簡略新藥申請(Abbreviated New Drug Application)而言，Onivyde 的主成份 irinotecan 喜樹鹼已試過其專利藥品，所以奈米微脂體的喜樹鹼實屬 505(b)(2)的藥品，也就是類新藥申請。其特殊的新型劑型專利，使得該藥品在美國獲得專利的保護。就其專利連結中的橘皮書記載，登載中分屬兩個項目，一是原 Hermes 公司所屬專利之奈米微脂體，另一為治療疾病專利，其最後治療疾病專利有效期限在 2033 年。另外，此類新藥得到 3 年的資料保護期，而因為胰臟癌在美國為罕見疾病，因而得到 7 年的延長保護。倘若就美國的專利連結制度下，最快也要在 2022 年才可以看到其他藥廠挑戰 Onivyde 的學名藥。但是單就其投入的研發成本與資金與小分子藥物相比，Onivyde 可以獲得幾乎與小分子新藥相當的專利保護及市場壟斷，是一相當成功的例子。

智擎生技公司採用 NRDO (No Research Development Only)的模式，可以免去藥物前期開發的大量資金投入及不確定性。在開發階段，運用特有之技術，例如在藥品製程中，加入奈米的微脂體平台，可以使原藥品展現不同的藥物動力表現，或是增加藥品在人體的吸收，並運用此項技術成功『增值』藥品，並使用專利加以保護。在二期臨床完成後，達到預期的表現。因智擎生技公司一開始僅獲得授權亞洲及歐洲之發展，美國之發展仍由原公司掌握，智擎生技公司可以與 Merrimack 公司一同發展全球之三期臨床規劃。此

一策略性結盟，並分擔開發風險，使得在順利完成二期臨床預期標準後，智擎生技公司僅保留台灣之權利，而將亞洲及歐洲再次反轉授權回給 Merrimack 公司。智擎生技公司採取之策略，在整個醫藥產業鏈中，僅負責開發階段。而銷售及市場商業規劃等等，仍由 Merrimack 公司負責並再次轉授權給 Baxter 公司。就產業結構及醫藥品加值的曲線來看，相較於 Merrimack 公司或是 Baxter 公司，估計智擎生技公司獲取的報酬，仍屬於前期的附加價值段。但是就其附帶的歐洲及亞洲的權利金，智擎生技公司的經營及策略模式，仍屬台灣生醫製藥產業可學習之典範。

附帶一提，就智擎生技公司在台灣市場中的佈局，倘若以目前衛生署核可的胰臟癌治療項目，目前約莫 1,700 名病人，安能得 Onivyde 適用的病人約莫 600 名。初期智擎生技公司將採用免費供應給國內病患使用，並預計在 2016 年下半年申請健保。但就其申請的藥證來看，藥品仍可能採取進口的方式，而非在台灣在地生產。且雖然該藥品在美國及歐盟取得孤兒藥，但癌症已經列入國人十大疾病，安能得 Onivyde 在台灣應無法取得罕見疾病用藥證明。

就全球市場來看，智擎生技公司的收入將僅會在歐洲及亞洲所收取的授權金及權利金實現。至於台灣的市場，倘若是自費藥品，相較之下，將可能是負擔而非獲利來源。即便是進入全民健保，健保局核可的價格將會比目前美國定價勢必要低廉許多；而智擎生技公司將採取『恩慈』治療的方式贈藥給台灣病人，可能也是唯一使台灣病人都能負擔得起的一種方式。

相較於智擎生技公司的 NRDO 策略，寶齡富錦生技公司的腎臟新藥拿百磷 Nephoxil 就有些不同。寶齡富錦生技公司在 2001 年從密西根大學獲得此化學藥劑檸檬酸鐵的授權，開始了新藥研發。相較於智擎生技公司，寶齡富錦生技公司算是台灣本土藥廠的老將。從一開始的學名藥廠，到轉型時期開始步入新藥研發的過程，其中運用了其製劑研發改良的利基，寶齡富錦生技公司獨自開發此藥物至臨床二期結束。

寶齡富錦生技公司在一開始選題的時候，就已經針對台灣及人口老化的市場加以規劃。在腎臟病盛行的台灣，以及未來世界都將面對的人口老化社會，腎臟新藥其實會是適合台灣及未來發展的藥品之一。且由於該腎臟藥品的特殊性，其臨床設計與開發期程

與所謂的 blockbuster 癌症藥品相比較短，其所需投入的資金也比較少，適合中小企業大小的寶齡富錦生技公司。在開發過程中，除了原有的專利外，寶齡富錦生技公司也設計出相關外圍專利，以確保藥品未來上市後能有足夠的保護。

由於一開始即決定新藥鎖定的市場必須放眼全世界，為了進入歐美日等主要醫療藥品市場及腎臟病藥品市場，寶齡富錦生技公司一反其他家公司的模式，將藥物的二期臨床試驗拉到美國進行，因為一旦取得美國 FDA 認可，等於拿到進攻全球市場的通行證。另外為了加快藥物研發進程，及降低成本支出，其策略採取分工委外模式，由公司主導臨床設計、試驗的回饋修正和專利權申請，生產製造、臨床研究等執行工作委外給專業廠商。即便是在精簡的經營模式下，其新藥開發的資金遠遠超過一般中小企業可以承受，只有透過授權以槓桿方式將龐大研發費用轉嫁授權與合作夥伴共同承擔，共享研發成果，才能加速產品於全球市場開發。於是寶齡富錦於 2005 年和美國 Nasdaq 上市公司 Keryx Biopharmaceuticals 簽下「Nephoxil®拿百磷®」的歐美日授權，但保留了亞太區市場及原料藥的生產製造權。

寶齡富錦生技公司接續在 2009 年開始進行台灣三期臨床，並且於 2012 年完成臨床試驗並開始申請藥證，在台灣，美國，日本幾乎同時申請新藥藥證。並依序在 2014 年與 2015 年獲得日本，美國及台灣的藥證。而歐洲藥證也在 2015 年的下半年獲得 EMA 許可。就目前寶齡富錦生技公司對於新藥開發與獲利模式而言，除了與 Keryx 公司的藥品授權金與權利金外，也包括了原料藥製程的生產權之授權。另外，寶齡富錦公司更掌握了亞洲地區除了日本的藥物銷售與授權。與之前的智擎生技公司相比，寶齡富錦生技公司擁有較後段的市場價值及寶貴的國際藥業的商業談判經驗。其經營及策略模式，可為目前台灣本土藥廠學名藥轉型成新藥藥廠時期的模範。

與胰臟癌相比，台灣洗腎人口眾多，比例也佔全世界第一，其市場價值應屬可觀，但是就台灣健保給付，由於在台灣腎臟科的全民健保給付已採取總額給付制，健保制度恐無法承擔此新藥價格。即便是突破創新新藥，Nephoxil 所獲得的健保核價，也是遠低於寶齡富錦生技公司在美國及日本的藥品價格。也因如此，Nephoxil 在台灣也無法順利進入健保系統，採取自費模式。

至於太景生技公司的奈諾沙星，太捷信，其經營及策略模式也不同於前兩間公司。太景生技公司於 2004 年與寶鹼公司(P&G)簽約授權引進奈諾沙星，而奈諾沙星已完成美國 FDA 規範下臨床 Ia 期試驗。奈諾沙星為一新型抗生素，可用於治療社區型肺炎。太景生技公司取得奈諾沙星在亞洲十餘國(包括大中華區、韓國與東南亞國協國家)的研發與商品化權利，並在未來產品上市銷售後，需支付銷售權利金予 P&G；另外，太景生技公司負有接手完成奈諾沙星美國二期臨床試驗之責任，屆時 P&G 可單獨或與太景生技公司共同協商未來臨床試驗之後續發展，並可分享開發權利金之收入。

在 2009 年 Warner Chilcott (以下簡稱 WC)購併了 P&G 處方藥事業部門，因此承接 P&G 與該公司簽訂之奈諾沙星授權合約，並保留歐美日地區奈諾沙星之專利，並於 2010 年與太景生技公司簽訂補充協議，但於 2011 年底決定停止奈諾沙星之開發，並依合約 WC 將歐美日等地區之研發所有權利無償移轉給太景生技公司，太景生技公司也自此擁有奈諾沙星全球完整之專利，日後亦毋須就奈諾沙星之全球銷售金額中，支付任何權利金予 WC。而太景生技公司在 WC 停止發展奈諾沙星前，一直就把重心放在亞洲地區國家，因此在台灣及中國大陸共同進行的臨床三期在 2012 年完成，並在 2014 年獲得 T F D A 許可台灣藥證，在 2016 年獲得 C F D A 中國大陸藥證。而即便太景生技公司已擁有全球完整專利，目前對歐美日三大醫療市場的佈局仍未有實質規劃。在中國大陸地區，太景生技公司與浙江醫藥公司合作，並由浙江醫藥負責生產製造及銷售，而太景生技公司僅負責持續開發。就專利價值的完整展現，目前太景僅部分實現在台灣及中國大陸地區上市，雖然中國大陸醫療保健市場為明日之星，將成為一醫療產業大國，但就專利保護及中國大陸政府政策產業發展而言，中國市場仍屬不穩定的新興市場，其變動因素與其他主要市場相比仍有許多不確定的因素。就生技產業鏈中，太景生技公司採取與智擎生技公司相似的策略，也就是區域型授權佈局。但相較於智擎生技公司能與 Merrimack 公司順利結盟，並共同推展全球市場，太景生技公司因 WC 公司放棄奈諾沙星於歐美日的持續開發，無法在美國進行三期臨床試驗，太景生技公司也無力單獨負擔該臨床試驗的費用，歐美日等主要醫療市場的發展必須等待與國外藥廠結盟。

就台灣市場，奈諾沙星（太捷信）已於 2014 年率先獲得 TFDA 藥證，並於 2015 年

申請健保給付。與先前兩家所提及的新藥一樣的，太景生技公司目前該藥品也採取自費的方式，在台灣銷售。

綜觀上述三間目前已上市之台灣新藥，不難看出目前台灣新藥成功的因素與政策所需。就新藥發展而言，PEP02，拿百磷與太捷信皆是一開始從國外授權之藥品，表示目前就小分子藥物篩選的政策上未有實質效應，但這並不代表台灣不適合發展新藥，也表示在最一開始藥物的 Discovery 階段也不是發展新藥的最重要條件。台灣政府政策一直以來鼓勵新藥，希望台灣能成為東方瑞士，可以在有限的空間和資源下創造出高產值的產業。過去努力建立各項平台以利醫藥產業研發，但新藥研發路程仍需要一段漫長的時間的等待與資金，這並非台灣先天獨厚的利基所在。就 PEP02 與 Nephoxil 而言，於美國 FDA 申請時皆屬 505(b)(2)類，也就是類新藥。與新藥相比，類新藥的開發時程與資金投入，也相當適合台灣學名藥廠轉型或是中小型新藥藥廠的獲利模式。

### 第三節、台灣生技產業政策建議

在專利連結制度影響下，台灣學名藥廠勢必可以運用過去擅長的劑型改良技術，迅速開發此類類新藥。但是與學名藥相比，就智擎生技公司與寶齡富錦生技公司的經驗，類新藥的開發仍需要許多資金。更因專利連結制度，我們也可預期未來原廠藥與學名藥廠的專利間的戰爭將可能會影響台灣學名藥廠。

就國外經驗，韓國與台灣相似擁有國家型健保制度，且韓國已與美國簽訂的 FTA，並進行專利連結制度。在專利連結制度執行以前，韓國政府預料到之後會有許多韓國學名藥藥廠均無法負擔專利訴訟及原廠藥廠的競爭，於是在前期進行輔導轉型，以期待能夠在專利連結制度執行後，仍可繼續存活。但是，仍有許多沒有競爭力的韓國學名藥藥廠在專利連結制度執行以後倒閉關廠。另外，韓國政策鎖定蛋白質學名藥作為下一階段的重點發展項目，由於蛋白質學名藥的發展擴及更多專利保護及本質上生物可相等性的定義，目前連美國國內其政策與申請學名藥等法規仍在商討中。但是不難看出，面對專利連結制度，對於擁有國家型健保制度的學名藥廠仍是很大的挑戰。因為回歸專利連結制度的基本面，其制度鼓勵研發創新，也鼓勵學名藥藥廠挑戰專利藥品，希望藥物價格



可以反映專利品質及確保藥品在專利期限過期後鼓勵學名藥品競爭。簡單而言，原廠藥廠能夠透過專利連結宣示專利範圍，確保專利年限之內壟斷之權利；在專利被學名藥廠挑戰下，能持續擁有一段時間的行政保護。學名藥廠在挑戰專利藥品成功後，能有一段時間的獨家銷售權利，可以進入市場及行政保護下的壟斷權利。而當訴訟進行時，專利連結制度希望能夠讓訴訟能夠在不影響藥證核發的狀態下，在藥證審查完畢前能夠解決專利紛爭，以促進學名藥品早日上市嘉惠病人。

那麼台灣目前政策及健保制度能夠有效發揮專利連結制度的益處嗎？在實施專利連結制度以後，我們的醫療產業又會看到怎麼樣的未來？政府政策應該怎麼應對這樣的專利連結制度的衝擊呢？產業政策的斷層也清楚地反映在台灣生技產業市值與產值比例上，根據統計，2015年，台灣生技產業上市櫃公司的總市值已突破一兆元，截至目前為止，台灣已有7個新藥取得藥證上市，但這些新藥一年的產值，不到1,000萬美元。申請到藥證，倘得不到健保支持，或是市場規模過小，其槓桿的資金投資似乎不符合商業利益。於是我們以為台灣政府產業政策必須以台灣放眼國際。以下分兩方面政策建議：

#### **一、內部政策：醫藥品專利訴訟人才培養與健保制度改革**

由於專利連結制度勢必會引起許多法律訴訟糾紛，而台灣智慧財產法院的專利訴訟經驗多以高科技電子產品為主。由於醫療藥品的專利幾乎是保護小分子藥品的唯一武器，原廠對於專利的保護將更為重視。在TPP的框架下，TPP的會員國需要提供足夠的智慧財產權的保護，例如對抗專利侵權，商標侵權以保障消費者權益。就當前的專利賠償制度，在普遍認為偏低的狀態下，加入TPP以後，智財法院的專利判決賠償金額應會提高。這也會是政策上對於原廠藥廠的益處，但是對於台灣學名藥廠，在面對挑戰原廠藥專利的訴訟，對於學名藥的開發卻步。就產業政策發展，TPP對於智慧財產權的加強保護，會有助於台灣新藥開發發展。但是就新藥開發仍處在萌芽階段的台灣，勢必會影響學名藥廠的學名藥開發及一些可能誤踩專利地雷的類新藥的開發。另外，相較於美國專利審查制度在專利局擁有醫療藥品專業背景的法官，台灣的智財法院對於醫療藥品專利挑戰

並無醫療藥品相關專業背景的法官，僅從專利局借調的技術審查官。在專利連結制度下，可預想的專利大戰情況也正在韓國發生。因此，政府政策在引進專利連結制度時，應同時考慮在醫療藥品專業訴訟紛爭中，如何在台灣新藥發展及學名藥轉型的兩端取得平衡。

因臺灣的藥品市場規模低於全球 1%，新藥研發成本的回收主要是靠藥品出口以及對外授權，第一上市國的藥價若過低，將有礙臺灣廠商的國際競爭力。據國防醫學院特聘教授胡幼圃於 104 年報告指出，10 年來健保核價幾乎都低於十國的最低藥價。因此，現行核價規則恐難以支持新藥在臺灣第一上市，更可能會影響到出口到他國販售的價錢，如韓國的醫保公告，訂定藥價不能高於鄰近國家。

過去政府為鼓勵新藥開發，在「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條之 1 中，規範的是開發新成分新藥在臺第一上市的訂價方式，條文如下：在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：

一、參考市場交易價。

二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。

三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。

但是過去的新藥卻未進入健保，健保核價制度仍遠低於新藥廠商期待。如太景生技公司，因第一在台上市，並無法有市場參考價格或是十國中位價可參考；如寶齡富錦公司，即便有美國及日本的參考價格，與食藥署所定義之新藥及國產新藥獎勵核價相差甚遠；可想而知，智擎生技公司也在台灣健保給付藥價無法達到其全球布局的規畫下，面對健保核價制度採取保守態度。國外廠商由於有其他歐美主要醫療市場的支撐，得以允許用較國外便宜數倍至數十倍的藥物價格進入台灣健保市場。而這也不難看出過去成功的台灣本土的新藥廠商，勢必採用與外商相同的經營模式（以國際市場來支持台灣市場）。因此，產業政策面向應該往產業後端移動，建立正常的醫療產業環境，才能有效鼓勵新藥研發發展，也才能善用專利連結制度下，鼓勵創新及挑戰。或許政策面可以將健保支

付的標準更彈性的運用，或是以國產專屬的方式鼓勵台灣新藥廠商的研發。像是加入 co-pay 制度，由醫生及病人自行選擇藥物，避免以統一健保藥價讓新藥進入市場怯步。

## 二、外部政策：臨床審查制度以及專利連結審查制度鬆綁

若想像智擎生技公司、寶齡富錦生技公司及太景生技公司一開始僅在台灣進行臨床試驗，後果將會是僅獲得台灣的藥證。這三家公司給予的經驗中得知，台灣新藥公司目前並無法獨力完成符合歐美規模的三期臨床試驗。智擎生技公司與寶齡富錦生技公司在歐美進行的多國多中心臨床三期，均有合夥夥伴一同參與分擔風險。太景生技公司在 WC 公司放棄一同開發同時，該新藥在歐美發展的旅途也宣告暫停。台灣擁有完整的醫療健保系統、集中的醫療管理、優良的醫療環境以及良好的醫病關，使得目前的醫療環境十分適合新藥的臨床開發階段。過去不僅僅是台灣本土的藥品，許多國外的廠商均使用建立的臨床聯盟進行臨床試驗。在 2015 年台灣臨床試驗合作聯盟，就已執行 362 件臨床試驗，就臨床經驗來說，台灣可以有機會成為臨床研究的重鎮。在講求效率及醫療資源整合的現在，倘若台灣臨床審查制度能夠以在歐美進行的臨床試驗為主，配合小部分的在台進行臨床確效試驗，即能允許申請台灣藥證，不僅僅能鼓勵國外藥廠在新藥上市初期即進入台灣市場，嘉惠國人接受創新藥品的治療，亦能協助推動台灣與國外雙邊互相認可臨床試驗結果。另外由於目前台灣的醫療成本低廉，相較於國外進行臨床試驗，在台灣執行的臨床試驗成本考量將會大大吸引國外廠商來台進行臨床試驗。也許在一開始開放寬鬆的臨床審查會造成國人疑慮，但是在確保用藥安全的狀態下，或許能迅速引進創新藥品，對於公共衛生政策可能創造較為正面的影響。

另外，就當前的專利連結制度，雖然藥事法及專利法皆已開始進行修正，並即將進入立法院審議。在主導國美國還尚未決定對於 TPP 的態度前，台灣政府就專利連結部分僅需要有一定的機制以迅速解決專利糾紛，就美國保護製藥產業而言，台灣必須提供足夠的時間和機會使原廠藥廠尋求解決方式。而目前規劃的機制就是專利連結制度，確切的足夠時間及機會是行政上以停止發證執行，使得原廠藥廠在停止發證的時期進行訴訟程序，以期在核發藥證前完成訴訟程序。

## 第四節、展望未來

我國目前的生技醫藥類別專利的發證件數，由 2011 年的 859 件，增加至 2015 年的 1703 件，其中本國申請人的發證件數亦由 2011 年的 313 件，增加至 2015 年的 700 件，共成長了 124%，顯示我國生技製藥產業對於醫藥生技專利的重視已逐年成長，且相關的智財保護與行政措施，如藥品專利權期延長、試驗免責以及資料專屬保護等，皆已逐步與國際接軌，亦足以顯示我國生技醫藥產業與政府對於相關智慧財產權的重視，儘管目前因應欲參與之太平洋夥伴協定(The Trans-Pacific Partnership, TPP)，而須在相關法規上進行修正與談判，且其中的專利連結制度以及不同類別新藥的資料專屬保護建置，對於台灣以學名藥為主的生技製藥產業有著不小衝擊，故此部分仍須待衛生主管機關審慎評估國內生技醫藥之環境，但其亦不失為一挑戰之契機，以鼓勵國內生技醫藥產業勇於轉型挑戰，並增進產業向國際市場發展之優勢，此為政府可幫忙規劃且輔助之政策走向，唯有如此，才能在同時顧及國內產業發展的前提下，亦幫助台灣生技醫藥產業走向國際，進而實現台灣為亞太生技醫藥研發產業中心之願景。

## 第五節、總結

就時空背景，美國運用 Hatch-Waxman 法案鼓勵學名藥藥廠開發以專利失效之藥品以降低醫療成本。相較於美國的自由市場，台灣已有國家型健保，倘專利連結制度勢在必行，台灣的專利與新藥審查法規是否應該對於過去美國經驗看到的訴訟例子加以規範，落實專利制度與行政程序分離，也許可以運用專利連結制度對於台灣學名藥藥廠創造利基。

在全球化浪潮衝擊與台灣政府加入 TPP 第二輪談判的決心，可以預見專利連結制度將會影響已經嚴峻的台灣製藥產業環境。但也許，這也會是一個契機，改善台灣醫藥環境，建立正常的醫療性價比。

## 第七章心得與建議

在參與本研習班的過程中，一方面覺得獲益很多因為學到許多不同的知識、認識到許多不同領域的高階人才；另一方面覺得很痛苦，因為是跨領域學習，因次上課所學是自身本業之外的知識，例如智財法雖然都是中文，但如果沒有一般法律基礎，不同領域的人讀起來會很辛苦。還好同學們有來自生技業、農業、科技業、文創產業、化工及製造業等；也有許多律師、會計師、專利師，產官學研應有盡有。每當遇到不懂的問題，就需要進一步查詢、學習相關知識或請教專業的同學。到國外時，除了上課，同學還要分組每天幫同學預習及複習上課內容，而每個組的同學都由法律背景、科技或藥界背景等來自不同領域的同學所共同組成，這樣的跨領域學習逼迫大家在短時間內密集溝通及互相請益。然後同學在團隊榮譽感的驅使下，大家以戰戰兢兢的心情，努力認真的學習，也讓同學們從開始時的磨合到慢慢的感情加溫，進而變成跨領域的好朋友。

在整個學習及與不同領域的同學的互動過程中，發現無論是政府推動參與 TPP、智慧財產權、或是創新產業發展的議題上，常存在產業觀點跟政府觀點的差異，很多圍繞在法規跟政策制定的問題，其實政府立意良好，有時想保護消費者，卻要讓業者付出相對大的成本代價，對錯之間很難一言以蔽之。不同領域的激盪，讓我提醒自己要以不同的角度在思考政策規劃。例如是否開放醫事人員是否開放獨立人士來台，以及專利連結制度的優缺點及可能帶來的衝擊。政府每做一個政策的規劃都需要更全面的思維及更周延的考量。

這次課程中，透過上課開始對於智慧財產權、創新創業、專利法等相關產業及法律開始有些概念，再透過做考題時，必須再次複習講義及課本內容，能更加深對於相關名詞的認識與了解。尤其當老師在講 Virtual Capital (創投)、資產鑑價、NPE 等專有名詞時，都必須要上網去查詢，才慢慢發現原來這麼多過去在報紙或報導上偶爾

聽過的模糊知識所代表的具體意義。上課印象最深刻的是在台積電及聯發科等業界的法律長親自來擔任講師給大家上課的經驗，尤其以前在看法律時，覺得很生澀，也只把它當作執法時的依據。可是在聽完業界老師的課程，才知道原來法律可以是活的工具，比如如何運用智慧財產保護法，讓自己的產業能夠在分秒必爭的全球供應鏈中取得先機。也發現了原來除了自己所在所知的小小空間與範圍內，國內各個產業仍然是非常積極努力在尋找出路，仍然非常有活力的開創自己的一片天空。到美國上課時，發現過去認為美國因為幅員廣闊電腦的使用跟相關法規比台灣落後，此行卻發現，美國是屬於慢慢卻持續發展的國家，每走一步路都建築在一定的基礎上穩定向前。這幾年的政黨輪替中，台灣的民主機制越見成熟，這幾年因為更重視社群媒體輿論，許多不同意見都需要被考慮，為了下一代，相信無論是產業界或是公部門，大家都非常願意為了這塊土地的永續發展而共同努力，也謝謝政府給我機會參與這個跟其他官方的課程完全不同的體驗。未來建議如果機關允許，可讓更多人去參加這樣跨領域的課程，這一個月雖然很辛苦，但藉由各種不同領域文化所帶來的啟發與刺激，絕對能讓人跳脫原有的單一思維，相信也有助於政府快速因應世界變化的腳步。

# 參考文獻

- 2015 生技產業白皮書，經濟部工業局 (2015)。  
[http://www.biopharm.org.tw/download/Biotechnology\\_Industry\\_in\\_Taiwan\\_2015.pdf](http://www.biopharm.org.tw/download/Biotechnology_Industry_in_Taiwan_2015.pdf)
- 美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 (2013)。  
<http://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf>
- HBC Study Club 專利連結登錄(投影片)，陳桂恒、吳東哲 (2016)。
- 美國藥品專利連結與橘皮書登錄制度相關規範：對台灣之影響，國立政治大學科技管理與智慧財產研究所，陳桂恒教授，國立政治大學法律科技整合研究所，吳東哲。
- 民國 100 年之學名藥品質之管理措施草案，食品藥物管理署 (2011)。  
[http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/1000309\\_學名藥品質之管理措施\(草案\).doc](http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/1000309_學名藥品質之管理措施(草案).doc)
- Kathleen Cook Uhl (2016) 2015: An Important Year for Advancing Generic Drugs at FDA  
<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php>
- 醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究—從學名藥到生物相似性藥品之演進，國立政治大學法律科技整合研究所，楊馥璟。
- 資料專屬概述，財團法人醫藥品查驗中心，林志六。
- 專利連結之歷史、緣由及其政策功能，理律法律事務所，張哲倫。
- 製藥產業年鑑 2015，財團法人生物技術開發中心。
- 製藥產業年鑑 2014，財團法人生物技術開發中心。
- 藥事法部分條文修正草案 1050804。
- 藥事法 1041202。
- 經濟部智慧財產局專利歷年統計資料。
- 跨太平洋夥伴協定(TPP)專網， <http://www.tptrade.tw/>
- Patents and Exclusivity, FDA,

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm447307.pdf>

- Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, FDA, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfmag/generic-drugs/>
- 產業價值鏈資訊平台，證券櫃檯買賣中、臺灣證券交易所。 <http://ic.tpex.org.tw/>
- 藥廠間合作模式關鍵因素探討，張翔壹、何智元、林韋志、楊又穎、呂雨青 (2014)。
- 美國發明法案對製藥產業之影響 - 以多方複審程序為探討方向，曹主立、滕沛倫、李怡貞、楊智堯、程健彰 (2014)。
- 區域技術知識網絡與創新之研究，許秋惠 (2006)。
- 2016 生技產業白皮書，經濟部工業局 (2016)。
- 徐小波(2016)，從全球經濟變局探討如何定位台灣的策略價值--從積極參予新市場發展的角色出發講義