

試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展

謝欣晏

美國總統歐巴馬於上(4月)月底 29 號結束亞洲四國(日本、韓國、馬來西亞、菲律賓)為期八天的訪問，其最主要目的是希望就 TPP 達成更進一步共識¹，惟此行之收獲似乎不大。歐巴馬造訪馬來西亞時，支持馬來人的團體擔心美國要求的藥品保護相關改革將會影響目前對馬來人較優惠的政策，而民間團體則擔心藥價可能會上漲，影響窮人醫療權益；在菲國時，專家學者也再度質疑藥品相關之專利提案；而 TPP 成員中第二大經濟體的日本副首相麻生太郎甚至表示，因歐巴馬未能在美國國內集結共識，即使美日達成協議，也不一定保證美國國會願意通過²。美國近期以來一直不斷透過雙邊或區域貿易協定欲達成其 TRIPs-Plus 的 IP 保護策略³，而於 TPP 談判，其對藥品中有關生物製劑的部分提案，更試圖將其國內系統帶入區域貿易協定⁴。生物製劑相關議題是 TPP 有關藥品專利保護之一大重點⁵，引發許多爭議，本文將就生物製劑之資料專屬保護問題作一介紹，以美國現行國內法規觀察並分析此議題日後在 TPP 可能達成之結果。

定義

(一) 何謂生物製劑？和一般化學藥品有何不同？

生物製劑(bio-pharmaceutical medicines或biologics)係指由動植物或微生物體內所得之任何物質製成之藥劑，並且多為複雜大分子或分子混合物，亦有許多生物製劑係用DNA重組技術生產而成⁶。根據美國2009年生物製劑價格競爭和創

¹ National Public Radio Staff, *Stronger Patent Protections Sought In Pacific Rim Trade Pact*, WWNO NEW ORLEANS PUBLIC RADIO, Apr. 29, 2014, available at <http://wwno.org/post/stronger-patent-protections-sought-pacific-rim-trade-pact> (last visited May. 22, 2014).

² 歐巴馬訪亞星媒：TPP 無成果，中央社即時新聞，2014 年 4 月 28 日，網址：<http://www.cna.com.tw/news/aopl/201404280353-1.aspx> (最後瀏覽日：2014 年 5 月 22 日)。

³ Ruth Lopert, Deborah Gleeson, *THE HIGH PRICE OF "FREE" TRADE: U.S. TRADE AGREEMENTS AND ACCESS TO MEDICINES*, JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS, 2013 Spring, 1.

⁴ Mike Palmedo, *Do Pharmaceutical Firms Invest More Heavily In Countries With Data Exclusivity?*, INTERNATIONAL TRADE LAW JOURNAL, Summer 2013, 2.

⁵ Raj Bhala, *Trans-Pacific Partnership or Trampling Poor Partners? A Tentative Critical Review*, MANCHESTER JOURNAL OF INTERNATIONAL ECONOMIC LAW, Volume 11 Issue 1 2014, 43.

⁶ *How do Drugs and Biologics Differ?*, BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, Nov. 10, 2012, available at <http://www.bio.org/articles/how-do-drugs-and-biologics-differ> (last visited May 24, 2014).

新法案 (the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, 42 U.S.C.) 第 262 (i) (1) 條, 生物製劑包括治療血清、疫苗、毒素、類毒素、抗毒素, 免疫血清、血液衍生物等, 並適用於預防、治療人類之疾病或病症。而其與一般化學藥品不同之處, 在於一般化學藥品通常係經化學合成, 即在一個有序之過程, 以特定的化學成分組合製成⁷。

(二) 何謂資料專屬保護?

資料專屬保護 (data exclusivity) 係智財權保護的形式之一, 於保護期間, 非經資料專屬權人之同意, 當事國不得基於資料專屬權人為申請上市許可向主管機關所提供之試驗資料, 授予第三人申請相同或類似產品之上市許可⁸。此等規定已經超過 TRIPs 第 39.3 條⁹之規定, 因其僅要求各國應保護非公開之試驗資料免於受不公平之商業使用, 並未要求提供專屬保護, 因此資料專屬保護被視為係「TRIPs-plus」條款¹⁰。就藥品之試驗資料而言, 美國於其之前簽訂之自由貿易協定中, 要求給予「新化學成分 (new chemical entity)」自取得上市申請許可日起算 5 年之資料專屬權保護, 以及給與「新適應症 (new clinical information)」或「新用途 (new use)」3 年之資料專屬權保護¹¹。然而, 於 TPP 協定談判中, 美國於 2011 年芝加哥回合談判時, 則首次針對生物製劑獨立提出予以資料專屬保護的建議¹², 此於美國之前所簽之自由貿易協定中並未發生過, 引發許多爭議, 本文將於後詳述。

美國國內目前現行之法規制度

美國主張生物製劑係新一代救命和改善生命品質的藥品, 但與小分子化學藥

⁷ *Id.*

⁸ *Encouragement of New Clinical Drug Development: The Role of Data Exclusivity*, INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS, 2000, 3, available at http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf (last visited May 24, 2014).

⁹ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, art. 39.3: “Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.”

¹⁰ *Supra* note 4, at 1.

¹¹ *Supra* note 4, at 2; Carlos María Correa, *Implications of bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines*, 84 BULL. WORLD HEALTH ORG. 399, 400 (2006), available at <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf> (last visited May 24, 2014).

¹² 楊培侃, 跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫藥衛生議題之規定與爭議初探, 發表於第十四屆國際經貿法學發展學術研討會。

品相比，生物製劑的研發需時更長，耗費資金更多，因此也應給予更長的資料保護期¹³。因此，美國於其國內法給予生物製劑 12 年之資料專屬保護¹⁴，以及額外加上之市場專屬，而此 12 年的起算點，係在該藥專利保護到期之後（20 或 25 年）開始算，意即會有 20 加 12 年或 25 加 12 年的效果，遠遠超過 TRIPs 底下 20 年之保護。在這 12 年保護期間，生物製劑之學名藥（generic biological drug 或稱 biosimilar）若是基於品牌藥（branded biologics）之資料進行製藥，無法取得合法的市場銷售許可，意即，學名藥廠商必須自行做研究、臨床試驗，該製藥成本當然就會大幅提升，唯有在經過 12 年的保護期間後，才可基於品牌藥之研究資料製藥¹⁵。

然而，美國行政管理和預算局（the Office of Management and Budget, OMB）則反對生物製劑 12 年資料專屬保護之規定，並支持將其降低至 7 年。OMB 負責根據醫療保險以及醫療補助計劃來製定預算案，認為將生物製劑之資料專屬保護降低到 7 年有助於降低國內醫療費用並改善政府預算赤字¹⁶；反之，大型生物製劑藥廠，特別是美國藥品研究與製造商協會（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）之成員¹⁷，則強烈支持 12 年之資料保護¹⁸，導致美國目前對於生技藥品資料專屬保護之國內聲浪不一。

TPP 草案之規範內容（美國之提案）

於 TPP 談判中，美國一直試圖將其國內法對於生技藥品資料專屬保護 12 年之標準強加於 TPP 內¹⁹，目前，TPP 協定草案文本中並未具體載明保護的內容，僅預留條次 Article QQ.E.20²⁰ 供日後提出具體規定文字。然而，其他 TPP 成員其實並不支持美國提案，包括加拿大、智利、紐西蘭、馬來西亞、新加坡、以及越南皆係提案支持對於資料保護的相關規定採行維持與 TRIPs 相同程度即可²¹，預留各國得採取保護之方式或得以設定之保護條件，藉以確保試驗資料擁有人與公共健康之利益²²。

¹³ 2013 台灣白皮書，美國商會產業優先議題，頁 99，2013 年 6 月。

¹⁴ Patient Protection and Affordable Care Act, Pub L. No. 111-148, Section 7002 (2010).

¹⁵ *Supra* note 5, at 44.

¹⁶ *Id.* at 45.

¹⁷ 包含 Amgen, Genetech (part of the Roche Group), Pfizer, Merck, Novartis, Eli Lilly, Johnson & Johnson, and GlaxoSmithKline。

¹⁸ *Supra* note 5, at 44.

¹⁹ *Id.* at 44.

²⁰ *Secret Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP)-IP Chapter*, WIKILEAKS, available at <https://wikileaks.org/tpp/> (last visited May 24, 2014).

²¹ *Id.* at 45-46.

²² 前揭註 12。

生物製劑資料專屬保護所引發之爭議

整體而言，藥品資料專屬保護本身即有之爭議為「是否有保護之必要性？」，而生物製劑之資料專屬保護則另有「是否有需要將其獨立出來特別保護？」以及「保護年份是否過長？」之爭議，於下分點述之。

(一) 藥品資料專屬保護之必要性？

認為有保護必要者，主張資料專屬保護係維持全球藥品研發投資市場的競爭力，對於新藥之研發是不可或缺的²³；況且，在美國，藥商在向 FDA 申請市場銷售許可的時候，必須提出臨床試驗證明其藥安全且有效，而臨床試驗所耗資金、時間以及所需承擔的風險都非常高，若不給予保護，學名藥因為低價，則會導致不公平競爭²⁴，嚴重的話將影響國外藥品廠商投資之意願。

然而，亦有學者以統計數據研究指出，一個國家是否提供專屬資料保護制度，與藥品廠商是否投資該國之藥品研發市場沒有任何關聯性²⁵，而且此項制度延遲學名藥進入市場競爭，導致藥價提升甚至出現壟斷之天價。²⁶

(二) 生物製劑之資料專屬保護是否有需要將其獨立出來特別保護？

如前述，美國主張生物製劑係新一代救命和改善生命品質的藥品，但與小分子化學藥品相比，生物製劑的研發需時更長，耗費資金更多，因此應另外給予更長的資料保護期間²⁷。然而，目前 TPP 其他會員國則認為沒有額外超出 TRIPs 對一般性藥品資料保護之必要，即，從根本上否定美國將其資料專屬標準納入 TPP，更遑論針對生物製劑給予獨立出來之保護。

(三) 美國之 TPP 提案，保護年份會不會太長？

認為美國 TPP 提案之 12 年保護太長者，所採立場為，對於生物製劑學名藥之保護越長，其學名藥要進入市場就越慢，而現今生物製劑許多為救命藥品

²³ *Supra* note 4, at 1.

²⁴ *Id.* at 1.

²⁵ *Id.* at 15.

²⁶ James Arkinstall et al., *The Reality Behind the Rhetoric: How European Policies Risk Harming Access to Generic Medicines in Developing Countries*, 8 J. OF GENERIC MEDS. 14, 15 (2011), available at http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_MedJourn_JourGenericMeds_RealityRhetoricEUAccessstoMeds_ENG_2011.pdf (last visited May 24, 2014); Mike Palmedo, *Do Pharmaceutical Firms Invest More Heavily in Countries with Data Exclusivity?*, INTERNATIONAL TRADE LAW JOURNAL, Summer 2013, 1.

²⁷ 前揭註 13。

(life-saving and life-enhancing medicines)，這將會導致壟斷市場價格以及提高貧窮人取得救命藥之障礙²⁸。

然而，美國目前尚未提出具體文字，應係等待整合國內產業與國會等意見。因為，如果 TPP 協定中真納入生物製劑資料專屬保護之規定，將拘束美國國內法令內容可以彈性變動的空間。尤其美國國會有亦將目前 12 年保護期限縮短為 7 年，如採取現行 12 年的保護水準訂入 TPP 協定，美國亦將承受較長期限之資料專屬權保護所帶來的醫療成本²⁹。

結論

(一) 台灣目前之立場

針對美國商會提出之 2013 台灣白皮書，美國表示台灣對於新生物製劑應給予資料專屬權 12 年³⁰，然而我國衛福部對此回應：有關生物製劑，目前僅有美國特別另訂新生物製劑 12 年資料專屬期，其他國家僅以新成分新藥資料專屬期適用之，因此我國現階段不宜推動相關建議，採取保守觀望的態度³¹。惟若 TPP 各成員國最後同意照著美國之提案而行，那麼急欲與美國簽訂自由貿易協定以及急欲加入 TPP 之台灣，便有可能做出相同程度的讓步。

(二) 目前 TPP 談判之後續發展

去 (2013) 年 11 月，美國提出對於不同 TPP 成員國可能可以採行不同之生物製劑資料專屬保護制度 (a tailored approach)，給予較貧窮之國家較多的彈性，反之則否，目前有四個國家被列入可有較大之彈性，包括汶萊、智利、秘魯和越南，可以在 TPP 的 IP 專章中享有部分豁免，特別在於藥品資料專屬保護這方面³²。

(三) TPP 談判結果預測

本文初步認為，TPP 為美國強勢主導之區域自由貿易協定，特別關於 IP 專章之保護很有可能會依循美國之提議進行，然而，由於美國國內對於生物製劑之

²⁸ *Supra* note 5, at 44.

²⁹ 前揭註 12；*What's New in the WikiLeaks TPP Text?* PUBLIC CITIZEN, Nov. 13, 2013, 9, available at: http://www.exposhetpp.org/Leaked_TPP_Text_Analysis.pdf (last visited May 24, 2014).

³⁰ 前揭註 13。

³¹ 參見「2013 年美商白皮書」議題辦理情形---國家發展委員會，網址：www.ndc.gov.tw/dn.aspx?uid=13498 (最後瀏覽日：2014 年 5 月 26 日)。

³² *Supra* note 5, at 47.

資料專屬保護有從 12 年將至 7 年之修法趨勢，因此最後之結果很有可能 TPP 會因美國國內標準之修改而有變動。另基於美國於 2013 年 11 月所發表之言論，給予較貧窮國家豁免義務之規定，亦有極大可能性成為 TPP 想關規定之列外而對台灣來說，其他 TPP 成員之反應將會左右台灣之立場，因此此議題值得我們繼續關注。

