

110 年度國產藥品外銷拓展座談會議 會議紀錄

時間：中華民國 110 年 10 月 22 日（星期五） 下午 2 時 00 分

地點：Webex 線上會議+實體會議（衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F627 會議室）

主持人：祁若鳳研究員

紀錄：蔡安妮

出席人員：

實體會議—食藥署藥品組 祁若鳳研究員、潘香櫻簡任技正、林邦德科長、廖瓊禾高級審查員、張曉婷審查員；藥技中心 王珮瑜副處長、蔡松政專案經理、蔡安妮專案經理

Webex 線上會議—經濟部智慧財產局 李東秀副組長、林奕萍科長、魏紫冠編譯；食藥署品質監督管理組 謝綺雯簡任技正、梁玉君科長；其他與會廠商詳如簽到表

一、主席致詞：（略）

二、國產藥品外銷拓展座談會會議成果

三、議題討論：

1. 因我國法規制度因素，我國專利到期期限往往比國外還久，導致國內原料藥/學名藥/生物相似性藥廠面臨在專利延長期屆滿前不得出口至已無相關專利保護之國家，長久下來會使國內製藥產業失去與國際競爭優勢、甚或是被迫必須遷移至國外設廠。因此希望能有機會評估引入類似歐盟第 2019/933 號；於專利延長期間能生產並外銷至沒有專利保護或保護已過期之第三國，以利我國製藥產業國際發展。

【經濟部智慧財產局回復】：目前僅歐盟及加拿大採補充保護證書(SPC)制度，並增訂「為出口目的之製造免責規定」，於該免責規定施行（2019年7月1日）後，取得補充保護證書之藥品，始得適用該免責規定，並不溯及適用於已核發補充保護證書之藥品，故目前歐盟尚無任何適用該免責規定之案例。其他諸如美日韓等採取專利延長制度之國家，則未有類似出口製造免責規定。

又依 TRIPS 第 30 條規定，會員國對所授予專利權為例外規定者，不得不合理牴觸專利權之正常行使及損害專利權人之合法權益。按歐盟增訂前述免責規定，目前國際間認為恐有違反 TRIPS 第 30 條規定之疑慮，可能削弱歐盟對智慧財產之保護，故其修法仍有爭議。

我國如同美日韓均係採取專利權延長制度，引發部分業者擔憂我國原料藥出口占比高達 90%，專利延長制度恐不利原料藥出口，釐清如下：

- (1) 延長範圍方面，由於原料藥是可做成不同適應症的藥，而我國允許延長專利之範圍，僅限於許可證所載之有效成分及適應症（用途）所限定之範圍。而美國藥物專利之延長範圍，則是及於該有效成分所取得之任何經許可之用途（適應症），美國延長範圍較我國為寬。
- (2) 延長次數方面，我國僅得依據首次許可證，申請延長一次，日本則可據同一張許可證延長多件醫藥專利（包含後續改良專利），藉此不斷延續該藥品之上市期間。

綜上，我國專利權延長制度之運作，實已較之美、歐、日、韓、澳洲等更為限縮，若再導入延長期間之出口製造免責規定，不但影響外國研發藥廠來我國引入新藥意願，而影響國民用藥，且恐有違反 TRIPS 之虞，引發美日關切；對我國具自主研發能力之藥廠而言，同樣會使其專利權延長期間之權益受到減損。

2. 台灣「專利延長制度」計算時間寬鬆且無最高年限之限制（歐美 14~15 年為上限），導致部分生物相似藥、學名藥及原料藥在台灣的專利明顯較歐美更長，錯失全球搶先上市的契機？

【經濟部智慧財產局回復】：美、日、韓等延長制度國家所肯認之補償範圍以衛生主管機關核發許可證所參採之臨床試驗為準。以美國為例，美國通常為藥品之第一生產（上市）國，採計美國進行之臨床試驗（IND 生效日）至查驗登記申請日為準，並未就臨床試驗實際從事之期間核實計算。我國藥證許可參採國外臨床試驗，延長期間就衛福部審認之國外臨床試驗期間（臨床試驗開始日至臨床結束日）核實計算。

綜整我國醫藥專利到期日較國外為晚之因素，可能包括：(1)國外申請人多半主張國際優先權，於我國提出專利之申請日存在約 1 年之落差、(2)國外藥品申請人於各國之專利布局策略考量、(3)藥品輸入我國，多半非第一優先國家，其於國外已進行多個或多國臨床試驗，並作為取得我國藥證所需之依據等。經本局統計近 10 年核准延長之案件，分析專利審查及公告取得專利期間、藥品許可證審核期間、核准延長期間等趨勢或關聯性，經核准延長之專利權期間，因專利審查及上市許可審查效能提升，則有縮短之趨勢。

至於美國規定不得超過取得藥品上市許可日起 14 年，日本、韓國並無類似規定；而歐盟 SPC 制度則是規定不得超過藥品上市許可日起 15 年。各國規定專利權延長期間最長均為 5 年，至於是否明定藥品上市之期限，依其國情而有不同作法。

3. 經濟部工業局針對國產之外銷藥品，是否有相關的研發、臨床試驗經費補助計畫？

【經濟部工業局回復】：經濟部為協助推動產業升級轉型，設有「產業升級創新平台輔導計畫」、「A+企業創新研發淬鍊計畫」與「小型企業創新研發計畫(SBIR)」等研發補助計畫，鼓勵業者創新研發。此外經濟部工業局亦透過藥技中心協助國內業者藥品開發，提供改良型新藥(505(b)2)、外銷利基藥品，及量產放大等藥品研發輔導，搭配外銷商談媒合服務，扣合國外需求訂單式開發藥品，及外銷 GMP 輔導等，推動產業國際化。

4. 受 COVID-19 疫情影響，雖 PIC/S 會員國境內藥廠之新申請案，可採書面審查，但除特殊情形，非 PIC/S 會員國之新申請案仍需實地查廠，在疫情不知何時能結束的狀況下，請問食藥署是否評估執行 remote inspection 或有條件承認 PIC/S 會員國對非 PIC/S 會員國製造廠的查廠報告，以利輸入藥品之藥證申請。

【本署回復】：本署 109 年 9 月 26 日公告有 FDA 品字第 1091105911 號函「疫情期間之輸入藥品製造廠海外查廠管理配套措施」。目前係以實地查核與書面審查等方式進行輸入藥品製造廠 GMP 符合性檢查，未有遠距查核（remote inspection），另，有關是否採認 PIC/S 會員國對非 PIC/S 會員國製造廠的查廠報告一事，則需視藥廠所提之資訊並基於風險的考量，進行個案評估。

5. 請問試製原料進口後可否申請變更，將使用用途改為自用原料或外銷許可製造？如不行，是否可評估開放試製原料藥進口後的用途變更？。

【本署回復】：試製原料藥進口後，可個案評估轉讓為外銷專用許可證之製造使用，倘用途擬變更為非試製用，且仍在原核准之試製計畫書所述範圍內，得逐批檢附原料藥符合藥品優良製造規範證明文件、本署核准使用該原料藥來源備查文件、貨品進口通關資料、原料藥輸入後流向與儲存管理資料等相關文件。

另有關試製原料藥轉自用原料藥部分，因進口時應檢附之文件不同，仍請依自用原料藥應檢附資料重新申請進口。

6. 申請外銷專用許可證時，曾被要求仿單與適應症內容要與國內藥證一致，請問外銷專用許可證適應症是否必須為該主成分於國內已核准過之適應症。

【本署回復】：外銷專用許可證之適應症未要求與國內藥證一致。

7. 外銷專用許可證以往能臨櫃辦理，但變更外銷專用許可證只能郵寄，審核流程也與國產藥證變更同為三至六個月。請問是否有機會開放線上申辦外銷專用許可證新申辦與變更，以及縮短審查流程至一至三個月。

【本署回復】：鼓勵廠商利用線上系統申請，可加速審查核備流程。外銷專用許可證變更及新藥案件之查驗登記可線上申辦，本署會優先辦理線上申辦案件。另已恢復臨櫃辦理業務，外銷專用許可證查驗登記與變更可臨櫃辦理，變更案無須預約。

8. 假若某藥品在國內 A 適應症專利尚未到期，但國外專利已到期，請問是否可以申請該藥品 A 適應症之外銷專用許可證。

【本署回復】：我國外銷專用許可證之適應症未要求與國內藥證一致，然廠商須注意應符合外銷當地國之藥品法規要求。

四、散會：下午 3 時 00 分