

論藥品資料專屬保護之不引據義務 ——以加拿大拜爾案為中心

楊 培 侃*

要 目

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 壹、問題緣起 | 三、何時構成引據？何時允許核發上市許可證？ |
| 貳、資料專屬保護制度下不引據義務之問題 | 四、何種行為構成引據？ |
| 一、藥品試驗資料保護制度 | 五、學名藥上市申請之審查是否當然違反不引據義務？ |
| 二、不引據義務之問題 | 伍、我國藥品資料專屬保護不引據義務之法律解釋 |
| 參、加拿大拜爾案藥品資料專屬爭議之緣起 | 一、平衡「國民健康」與「新藥研發」之解釋原則 |
| 一、事實背景與法令規範 | 二、釐清「資料專屬」與「市場專屬」之折衷見解 |
| 二、重要爭點與判決結果 | 三、我國藥事法第40條之2資料專屬規定之檢討 |
| 肆、加拿大拜爾案有關不引據義務之爭議問題探討 | |
| 一、不引據義務之規範主體 | |
| 二、不引據義務之保護客體 | |

DOI : 10.3966/102398202015060141002

*

政治大學國際經營與貿易系副教授，美國杜克大學法學博士。

投稿日期：一〇二年十月十八日；接受刊登日期：一〇三年二月二十日

責任校對：林嘉瑛

四、避免不引據義務解釋爭議之
修法方案

(一)加拿大拜爾案後續之修法內容

(二)加拿大資料專屬保護新法可供
我國藥事法修正之參考

陸、結語

摘 要

資料專屬保護制度，旨在保障藥商為取得新藥上市許可所有新藥安全性與有效性之試驗資料免受他人不公平之商業使用。此等新興的智慧財產保護形態首見於北美自由貿易協定第1711條，加拿大據此採取資料專屬保護制度，然對於該制度下要求衛生主管機關不得引據研發藥廠所提試驗資料，何謂「不引據」或「非依賴」之概念，引發拜爾案對此問題之熱烈爭議。因此，本文擬就加拿大拜爾案所涉資料專屬保護之法令，探討「不引據」概念在資料專屬保護制度下之可能解釋及其意涵，分析寬嚴不同之解釋對研發藥廠與學名藥廠利益之消長，並尋求平衡藥品研發創新與公共健康價值之可能解釋，提供我國藥事法第40條之2解釋適用之參考。

關鍵詞：資料專屬保護、不公平商業使用、不引據（非依賴）、未揭露資訊、試驗資料、學名藥、專利藥、生體相等性、比較試驗

壹、問題緣起

「資料專屬」(data exclusivity)或「資料保護」(data protection)為一新興的智慧財產權保護議題。此制度所保護之「資料」,係指廠商為申請上市許可所提供有關藥品(或農藥)¹的安全性(safety)與有效性(effectiveness)之試驗資料(test data)。一國是否採行「資料專屬保護」(data exclusivity protection)之制度²,除須考量醫藥產業之生態及發展、智慧財產權保護與市場進入及產品競爭等因素外,尚須考量國際經貿情勢與國民健康及公共衛生等多元價值,如何衡量不同利益間之衝突,實為一項困難的醫藥衛生政策。此從我國近年來面臨歐美等貿易夥伴壓力,要求將「新適應症」(new indication)納入資料專屬保護,可見一斑。³

¹ 資料專屬保護的對象除「藥品」(pharmaceutical products)外,部分國家亦將「農藥」(agrochemical products)之試驗資料納入保護,而訂有不同的保護期間。例如:在美國,新成分新藥資料專屬權保護期間為5年(Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1997, Section 505 [21 U.S.C. 355] (c)(3)(E)(ii))。至於在1978年9月30日以後註冊之新成分農藥之資料專屬權保護期間為10年(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) as amended in 1978, Section 3 [7 U.S.C. 136] (c)(1)(D))。本文除有特別提及農藥部分外,所稱資料專屬保護僅指藥品之資料專屬保護而言,暫不論及農藥的部分。

² 本文所稱「資料專屬保護」,有稱為「資料專屬權」(data exclusivity right)者。後者,乃以類似傳統智慧財產權之保護方式,賦予資料所有人一定期間之專屬權保護。唯本文認為此等試驗資料之保護,與傳統智慧財產權之性質不盡相同。況且,以專屬權之方式(data exclusivity approach)並非保護藥品試驗資料之唯一方式,故本文以「資料專屬保護」稱呼此等制度,而不僅以「資料專屬權」稱之,藉以表明此等制度之特殊性。唯本文如仍提及資料專屬權者,乃所涉及者屬賦予一定期間之專屬權保障,為上下行文之便而稱之,合先敘明。

³ 鄭慧文、余萬能、林鴻柱,藥品新適應症資料專屬權適法性之探討,醫事法學,18卷1期,頁33-43,2011年6月。

即使採行資料專屬保護制度，如何決定資料專屬保護範圍之廣狹、保護要件之寬嚴，與保護內容之強弱等規範與設計，更攸關人民能否取得可負擔之藥品與醫藥產業之發展，每每成為研發藥廠與學名藥廠⁴爭論之焦點。其中，「非依賴」（non-reliance）或「不引據」（non-reference）義務⁵，要求學名藥廠不得引據研發藥廠所提供有關藥品安全性及有效性之試驗資料，據以申請藥品之上市審查，影響學名藥上市時程及可負擔藥品之取得，如何解釋與適用不引據義務之內涵與範圍，即為適用資料專屬保護規範時之重要爭議問題。⁶

我國於二〇〇五年增訂藥事法第40條之2，為我國新成分新藥資料專屬保護之規範依據。⁷該條立法理由謂：「為改善現有管理

4 所謂「研發藥廠」（research-based pharmaceutical company），係指投入相當資本從事藥品研發之藥商或藥品製造者，多為擁有多項專利之跨國企業，且所生產者多為商標之藥品（brand-name drugs）。至於「學名藥廠」（generic-based pharmaceutical company）多為資本較少之地方企業，主要生產專利保護期限屆滿之「學名藥」（generic drugs）。因資料專屬保護之資料，主要乃研發新藥或新適應症過程所產出之試驗資料，因此試驗資料之所有人多為研發藥廠，而資料專屬保護制度之建立，亦有助於維護研發藥廠之商業利益。關於資料專屬制度對學名藥產業之影響，請參見陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠，新藥監視期、資料專屬及專利連結制度對學名藥上市之影響，臺灣科技法律與政策論叢，4卷4期，頁39-83，2007年12月；陳逸南，資料專屬權與學名藥發展面面觀，藥技通訊，115期，頁29-31，2007年8月。

5 就「非依賴」或「不引據」之用語，本文指涉相同之概念，至於使用「不引據」作為本文題目及用語，主要依據我國藥事法第40條之2第2項規定之文字。

6 本文不擬就政策上是否應採取資料專屬保護制度或TRIPS協定第39條第3項是否要求會員應採行資料專屬保護制度等問題進行探討。本文探討之前提乃一國決定採用藥品資料專屬保護制度後，如何解釋與適用「不引據」義務之問題。

7 我國對於罕見疾病藥物（孤兒藥）另訂有10年的資料專屬保護，依據罕見疾

制度，期與國際管理規定接軌，並順應世界貿易組織「與貿易有關之智慧財產權協定之相關規定，爰立法規範藥品資料之保護，一則獎勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護，以符合世界醫藥法規潮流，再者兼顧國內製藥業之發展。」⁸可知，我國增修藥事法明文採行新成分新藥資料專屬保護制度，旨在因應我國加入世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）後，為落實「與貿易有關智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS協定）」第39條第3項⁹之規範意旨。¹⁰

病防治及藥物法第17條第1項規定：「罕見疾病藥物依本法查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間為十年。有效期間內，中央主管機關對於同類藥物查驗登記之申請，應不予受理。」同條第2項規定：「前項罕見疾病藥物於十年期滿後仍須製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延，每次展延不得超過五年。展延其間，同類藥物得申請中央主管機關查驗登記。」至於藥事法修訂前，我國透過新藥監視期間的規範，間接保護藥品試驗資料，並以衛生福利部公布之「七七公告」、「雙十二公告」及增修「藥品查驗登記審查準則」第22條之1等規範作為依據。由於本文旨在探討不引據義務之解釋與適用，不擬探討我國採取藥品資料專屬制度之法制沿革。關此，詳請參見夏禾，藥品試驗資料專屬制度之研究——以美國藥品上市法制為中心，交通大學科技法律研究所碩士論文，頁207-225，2012年8月。

⁸ 立法院公報，94卷7期，頁344，2005年1月。藥事法部分條文修正草案，行政院修法說明。

⁹ TRIPS協定第39條第3項規定：「會員為核准新化學原料之醫藥品或農藥品上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料，應防止該項資料被不公平的使用於商業之上。此外，除基於保護公眾之必要，或以採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用之外，會員應保護該項資料並防止洩漏。」

¹⁰ 我國修訂藥事法採行資料專屬保護制度，部分亦係因應歐美等國之壓力，歐美等國研發藥廠認為我國既有新藥監視與查驗登記制度無法保障其利益，故建議修正本法，所持理由如下：(1)相同標準之國內臨床試驗報告相較於歐盟規定所要求者，失之過寬，致國內藥廠相對容易跨越申請國內藥品查驗登記

其中，有關不引據義務之規範，定於藥事法第40條之2第2項及第3項。¹¹該條第2項規定：「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。」同條第3項規定：「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（底線係筆者所加），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。」據此規定，我國給予新成分新藥五年之資料專屬保護，並自上市許可證核發之日起算，唯又允許其他藥商得在核發新成分新藥許可證之日起三年後，提出學名藥之查驗登記申請，並於五年屆滿之翌日發給藥品許可證。

前開規定旨在平衡兼顧研發藥廠與學名藥廠之利益，一方面給予前者五年資料專屬保護，但另一方面復給予後者得於三年後提出學名藥查驗登記之申請。然而，此規定引發如何解釋適用「不引據」義務之相關問題。由該條第2項及第3項規定觀之，一方面「禁止」其他藥商於五年內引據新成分新藥之申請資料申請查驗登記，另一方面又「允許」其他藥商於三年後得提出與該新藥具有同成

之門檻，對研發藥廠保障欠周。(2)為防止不公平競爭，行政院衛生福利部應避免將申請新藥查驗登記藥廠所提供之臨床試驗設計資訊提供其他競爭藥廠，以保護新藥資料。(3)學名藥廠僅花費少許費用即可獲得原開發廠之研發成果，致獎勵研發新藥之誘因嚴重欠缺。以上參見立法院公報，同註8，頁343-344。

¹¹ 藥事法第40條之2第2項乃有關資料專屬「非依賴」或「不引據」義務之規範，至於「不揭露」義務，另定於藥事法第40條之1，該條第1項規定：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。」同條第2項規定：「前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」

分、同劑型、同劑量，及同單位含量藥品之查驗登記申請，兩項規定乍看似有衝突。申言之，第3項既允許其他藥商得在三年後提出查驗登記之申請，其他藥商依此申請所提供之資料供衛生主管機關審查，是否即違反第2項不得引據之義務？既然第2項禁止其他藥商於五年內引據新成分新藥之申請資料，如何在不違反「不引據」義務下，在三年後提出學名藥查驗登記之申請？凡此，皆涉及不引據義務之規範內涵與範圍的問題，進而引發本文探討之動機。

經查加拿大拜爾案¹²所涉爭議，乃關於資料專屬保護制度之不引據義務的解釋與適用，雖然本案乃針對加拿大舊有資料專屬保護法令的特殊規定，法院所為之判決，不一定能作為解釋適用我國資料專屬保護法令的直接依據。但本案為少數深入探討不引據義務的判決，為能深入瞭解不引據義務之意義，本文擬從此案判決出發，作為探討我國藥事法資料專屬保護規範不引據義務問題之參考。因此，本文擬先在第貳部分概述資料專屬保護制度及該制度下在適用不引據義務時可能發生的法律問題，再於第參部分探討加拿大拜爾案之事實背景、重要爭議，及該國有關藥品資料專屬保護之法令規範，並據以探討不引據義務相關之問題及其可能之解釋與意涵（第肆部分）。最後則根據此判決所涉及不引據義務爭議問題的理由與論點，嘗試探討我國藥事法第40條之2有關不引據義務之解釋與規範內涵，並據以檢討此規定有無值得改進之處。

¹² Bayer Inc. v. Canada (Attorney General), 155 F.T.R. 184, 84 C.P.R. (3d) 129 (1999). (初審判決)；Bayer Inc. v. Canada (Attorney General), 243 N.R. 170, 87 C.P.R. (3d) 293 (1999). (上訴判決)。另美國最高法院Ruckelshaus v. Monsanto, 467 U.S. 986 (1984)。乙案亦與資料專屬保護不引據義務之解釋有關，唯該案主要涉及農藥之資料專屬保護，與本文探討藥品資料專屬保護有異，故不擬探討。關於該案介紹請參見楊代華，處方藥產業的法律戰爭——藥品試驗資料之保護，頁118-128，2008年1月。

貳、資料專屬保護制度下不引據義務之問題

一、藥品試驗資料保護制度

按資料專屬保護制度所稱之「資料」，係指藥商向一國衛生主管機關提交擬上市「新化學成分」（new chemical entity）新藥或「新適應症」（new indication）¹³藥品的「試驗資料」（test data）¹⁴。此等資料主要作為衛生主管機關審核擬上市藥品之「安全性」（safety）及「有效性」（effectiveness）之憑據，以取得藥品之上市許可證。由於此等試驗資料之提出，有賴研發藥廠投入相當的人力、財力與物力，為確保提出試驗資料所為相當程度之努力或投資，免受他人不公平之商業使用致損害研發藥廠的利益，國際間多邊或區域貿易協定多承認此等試驗資料予以保護之必要性。例如：WTO所屬TRIPS協定第39條第3項¹⁵有關「未揭露資訊之保

¹³ 「新化學成分」與「新適應症」或「新使用途徑」（new method of use）為資料專屬保護之兩種主要類型。藥品必須含有新的化學成分或新的活性成分，研發該等新成分有關之試驗資料才受到專屬保護；至於藥品之新適應症或新使用途徑，乃係由舊有之化學成分或活性成分中研發出臨床上新的治療用途，其受保護者，僅限於研發該新適應症或新使用途徑之試驗資料，不及於該藥品之原有化學成分有關之試驗資料。雖然TRIPS協定第39條第3項僅規定新成分新藥試驗資料之保護，但美國、歐盟等之國內立法均將新適應症納入藥品資料專屬保護之範圍。

¹⁴ 資料專屬保護之客體（subject matter）主要為研發藥品之「試驗資料」。此等試驗包括：臨床前試驗（pre-clinical trials），即在實驗室利用電腦、試管與動物等方式所做的初步試驗，及臨床試驗（clinical trials），包含三階段針對人體所作有關藥品吸收、分散、代謝、分泌等試驗。詳請參見楊代華，同註12，頁5-20。

¹⁵ TRIPS協定第39條第3項原文：「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

護」及「北美自由貿易協定」(North American Free Trade Agreement, NAFTA)第1711條第5項¹⁶及第6項¹⁷有關營業秘密之保護等規定屬之。

然而，國際間對於TRIPS協定第39條第3項是否要求會員以資料專屬保護之方式保護藥品之試驗資料，尚有不同之見解，¹⁸並非

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.」

¹⁶ NAFTA第1711條第5項為有關不揭露義務之規定，原文為：「If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.」

¹⁷ NAFTA第1711條第6項為有關不引據義務之規定，原文為：「Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.」

¹⁸ See Carlos M. Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, THE SOUTH CENTRE 47-52 (2002), available at <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/>

所有WTO會員皆採取資料專屬保護制度。論者尚提及其他方式保護藥品之試驗資料，諸如：禁止他人非法侵用試驗資料（misappropriation approach）；容許他人使用試驗資料，但應以協議或仲裁決定補償金額，分攤資料所有人產出資料之成本（cost-sharing approach）；或在採取專屬保護方式下，另行設定有關保護公共健康之例外，以限縮資料專屬權之範圍或保護強度（public health exceptions to the data exclusivity approach）等方式。¹⁹

經查採行資料專屬保護者多為已開發國家，如美國²⁰、歐盟等²¹。而少數開發中國家採行此制度者，多係應美國於雙邊或區域自由貿易協定談判之要求而採行。例如：智利²²、摩洛哥²³或中美

h3009ae.pdf (last visited: 2014.03.05). 該文指出：美國及歐盟認為TRIPS協定第39條第3項即要求以資料專屬保護之方式保護試驗資料，有別於其他國家認為得以非專屬權保護之方式保護試驗資料免於不公平商業使用。

¹⁹ See generally Robert Weissman, *Data Protection: Options for Implementation*, in NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES 151, 151-78 (Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., 2006); Rius Judit Sanjuan, James Love & Robert Weissman, *A Cost Sharing Model to Protect Investments in Pharmaceutical Test Data*, CPTECH Policy Brief No. 1 (2006), available at <http://www.cptech.org/publications/policybrief-no1-cost-sharing.pdf>. (last visited: 2014.03.05). Robert Weissman, *Public Health-Friendly Options for Protecting Pharmaceutical Registration Data*, 1(1/2) INT. J. INTELLECTUAL PROPERTY MANAGEMENT (2006), available at: <http://www.essentialaction.org/access/uploads/IJIPM11-2Paper08.pdf> (last visited: 2014.03.05). 另參見洪唯真，建構TRIPS協定下兩岸藥品試驗資料保護制度之研究，臺灣大學法律學研究所碩士論文，頁28-35，2010年7月。

²⁰ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Section 505, 21 U.S.C. 355 (c)(3)(E).

²¹ Article 14.11 of Regulation (EC) No. 726/2004; Article 10.1 & 10.5 of Directive 2001/83/EC.

²² 美國—智利自由貿易協定第17.10條。

²³ 美國—摩洛哥自由貿易協定第15.10條。

洲各國²⁴等。從而，採行藥品資料專屬保護制度之國家，對藥商所提供新藥安全性及有效性之試驗資料予以一定期間之專屬保護，除要求政府不得公開此等試驗資料外，更要求學名藥廠與主管機關「不得引據」此等試驗資料申請或審查藥品之上市許可。以類似智慧財產權保護之方式，賦予資料所有人一定期間之專屬保護，為新興的智慧財產保護形態。

雖然如此，資料專屬保護與專利權之保護不同。前者除非基於公益所必要者外，以不公開試驗資料為原則；²⁵後者則要求發明人應公開實施發明的步驟並記載於專利說明書。²⁶此外，專利權之賦予要求較高之創作程度，如：新穎性、進步性及產業利用性等。從而，專利權之效力較強，賦予專利權人一定期間之獨占權利，禁止他人以獨立創作方式製造或使用與已享有專利權相同之產品或方法。然而，資料專屬保護旨在保障藥品業者準備試驗資料所為之投資，由於所投入之人力與資金成本甚高而有保護之需要。惟此等保護所涉人類創作之程度較低，賦予資料專屬權人之保護效力相對較弱。亦即，資料專屬權人不得禁止他人以獨立方式作成試驗資料供主管機關審查其上市許可之申請。可知，資料專屬保護乃有別於專利之特殊制度。雖然如此，由於申請新藥上市相關試驗資料之準備需要大量的金錢投入，實際上，學名藥廠並無足夠的資金與意願自

²⁴ 中美洲自由貿易協定（Central American Free Trade Agreement, CAFTA）第15.10條。

²⁵ 參照藥事法第40條之1第1項規定：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。」同條第2項規定：「前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」

²⁶ 參見黃茂榮，藥品查驗資料專屬權，植根雜誌，21卷5期，頁1-3，2005年5月。

行進行安全性與有效性有關之試驗，進而取得申請上市所需的試驗資料。因此，賦予專利藥廠試驗資料專屬保護仍對於學名藥廠構成相當程度的市場進入障礙。

職是，一般將藥品資料專屬保護歸類為「營業秘密」（trade secret）或「未揭露之資訊」（undisclosed information）之保護。惟在秘密性的程度上，又與傳統營業秘密之保護不盡相同。一般而言，資料專屬保護如被歸類為營業秘密加以保護，就特定試驗資料是否符合營業秘密要件，固仍應回歸營業秘密法第2條定義及要件予以判斷。然而，藥廠為能將製造之藥品上市販售，依法必須提供主管機關相關試驗資料，以便審查所申請上市新藥之安全性與有效性，試驗資料之提供乃藥品上市之法定必要條件。反之，一般營業秘密，營業秘密擁有者得決定是否透過授權契約使被授權人知悉技術內容，營業秘密擁有者欲將所有秘密用於商業上使用並不以揭露該秘密與特定人或主管機關為必要，就此點而言，兩者略有不同。資料專屬保護之試驗資料乃藥品欲上市所必要之法定要件，藥商依法必須提供給主管機關作為查驗登記之依據。至於一般營業秘密，秘密擁有者得自行決定是否及以何種形式揭露營業秘密。

總之，雖然衛生主管機關與被授權人依法或依契約皆負有保密之義務，但資料專屬保護與一般營業秘密仍有下列不同之處：第一，前者乃試驗資料所有人依法應提交審查之資料，而後者得由營業秘密擁有者自行決定是否授權第三人；其次，一般營業秘密之保護並無期間限制，只要特定資訊符合營業秘密之定義，則受營業秘密法之保護；然而，資料專屬保護常有一定期間之限制，僅於法定期間內保護研發藥廠所提供之試驗資料，非經同意，他人不得引據試驗資料申請藥品上市之查驗登記。

二、不引據義務之問題

雖然，TRIPS協定第39條第3項並未明定何謂「不公平商業使用」(unfair commercial use)之意義，對於不公平商業使用是否即指資料專屬權或資料專屬保護制度，仍有爭議。但無論如何，從該條規範形式可知，對於試驗資料之保護，乃要求政府應履行的義務，至於應如何履行此等義務，究係採取資料專屬保護或其他禁止不公平商業使用的方法，容由各國政府自行決定。換言之，該條規範意旨在於課予政府保護研發藥廠為準備新藥上市申請所為試驗資料或商業秘密，不受他人不公平之商業使用的義務。因研發藥廠為能取得新藥上市許可證，依法將試驗藥品安全性與有效性等相關資料揭露給衛生主管機關知悉，以利衛生主管機關審查該藥品之安全性與有效性。從而，衛生主管機關便有義務確保該等試驗資料之秘密性，並避免試驗資料受他人不公平地商業使用。如一國採取資料專屬保護制度，則此等義務承擔者乃該國政府（或衛生主管機關）所應履行之義務。²⁷

詳言之，在採取資料專屬保護制度的國家下，一國政府負有兩項義務以保護研發藥廠之試驗資料。其一為「不揭露」(non-disclosure)義務，除為保護公共利益所必要外，衛生主管機關不得揭露研發藥廠所提試驗資料之內容。此義務旨在確保與研發藥廠相互競爭之學名藥廠無法取得或知悉試驗資料之內容；其二為「非依賴」(non-reliance)或「不引據」義務，此義務旨在避免衛生主管機關本身「依賴」或「引據」研發藥廠所提試驗資料，用以審核

²⁷ See Meir Perez Pugatch, *Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access*, in *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES* 97, 100 (Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., 2006).

學名藥廠所提學名藥品之生體相等性檢測。²⁸由於TRIPS協定第39條第3項係要求會員應保護試驗資料免於「不公平商業使用」，此等用語是否包含前開「非依賴」或「不引據」義務，或是容許各會員得自行決定保護之方式，學者容有異見。²⁹換言之，該條並未要求會員採取資料專屬保護制度以履行該條所訂義務。即令如此，部分國家仍採取資料專屬保護制度，並以不引據義務為資料專屬保護之必要義務。但這些國家（如美國、加拿大）對於何謂「不引據」仍存有不同之解釋與見解。

具體而言，環繞不引據義務之相關爭議問題包括：究竟何人負有此等不引據的義務？究係衛生主管機關或是其他學名藥廠？何時構成不引據義務之違反？如其他學名藥廠依據藥事法第40條之2第3項於新成分新藥資料專屬保護三年後提出藥品上市查驗登記之申請，此時是否違反不引據義務？衛生主管機關如據以審查學名藥廠所提查驗登記的申請，是否違反不引據義務？何種試驗資料乃不引據義務所涵蓋保護之範圍？何種申請或審查之行為才算是「引據」？是否要求衛生主管機關「積極地」援引試驗資料才算是「引據」？或是只要「消極地」依賴研發藥廠所提供之試驗資料，就算是「引據」？凡此，皆屬不引據義務在解釋與適用上需要釐清的法律問題，而加拿大拜爾案則為實務上探討前開相關問題之主要判決。

因此，本文擬以加拿大拜爾案為中心，從該案探討藥品資料專

²⁸ *Id.*

²⁹ See Jerome H. Reichman, *The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods?*, in *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES* 133, 141-43 (Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., 2006). (認為「不公平商業使用」不等同於禁止衛生主管機關依賴或引據試驗資料。)

屬保護制度下「非依賴」或「不引據」概念之可能解釋及其意涵，必要時論及與該案有關之加拿大資料專屬保護法令及NAFTA第1771條等規定。³⁰藉以觀察因「不引據」概念解釋之寬嚴，對研發藥廠與學名藥廠相互間利益之消長，並彰顯此概念之解釋對藥品研發創新與可負擔藥品取得之公共健康等利益與價值取捨的難題，嘗試尋求平衡藥品研發創新與公共健康價值之折衷見解，進而期待此等比較法制之研究能夠助益我國藥事法第40條之2之解釋與適用。

參、加拿大拜爾案藥品資料專屬爭議之緣起

一、事實背景與法令規範

加拿大拜爾案（以下稱「本案」）乃有關藥品資料專屬保護探討不引據概念解釋適用之著名案例。本案爭議緣起於原告拜爾公司（Bayer Inc.）曾就用於治療X疾病之X藥品³¹向加拿大衛生部長（Minister of Health）提出新藥（new drug）³²上市申請，拜爾公司雖為X藥品之研發者，但該藥品並不具有專利之保護。由於該藥品含有一種與已在加拿大上市且用於治療相關動物疾病之Z藥品相同

³⁰ 本文不擬探討TRIPS協定及NAFTA協定有關資料專屬保護規定之內容，但因加拿大拜爾案涉及NAFTA第1711條規範之解釋，因此僅於該條涉及加拿大內國法有關資料專屬保護規範之解釋適用時，予以探討。

³¹ 本案有關藥品及活性成分之名稱與所用以治療或擬用以治療之疾病名稱之所以僅用英文字母稱之，乃因法院應原告之請求頒布保護命令（protective order）予以保密，將原告於程序進行中所提出之特定文件予以彌封，以確保原告在特定文件中所持有之商業機密。此等請求亦為被告所同意。

³² 加拿大食品與藥品規則第C.08.001條規定，所稱「新藥」包括：該藥品含有新成分、新複合劑療效、新適應症、新劑型、新劑量、新投藥途徑等，且前開藥品於加拿大境內所使用之時間與數量，尚不足以支持該新成分、新適應症等具備作為藥品使用之有效性與安全性。

之活性成分，而此相同之活性成分亦曾用於治療有關人類疾病之Y藥品，雖然Y藥品不曾在加拿大上市，且拜爾公司所提出之新藥上市申請之X藥品所擬治療之人類疾病與該Y藥品所擬治療者並不相同。³³但就X藥品所提出之試驗資料可否受資料專屬保護乙節，拜爾公司為避免資料專屬保護法令解釋適用之歧見導致其商業利益受到損害，遂以衛生部（Ministry of Health）為被告提出訴訟。

本案所涉及之法令規範為加拿大「食品與藥品規則」（Food and Drug Regulations）第C.08.004.1條有關藥品資料專屬保護之規定（下稱「系爭資料專屬保護法令」）。加拿大為履行北美自由貿易協定第1711條所訂義務，於一九九五年制定食品與藥品規則，並建立藥品資料專屬保護制度。於前開規則中，要求所有藥廠必須先向加拿大衛生部提出新藥上市之申請，並取得衛生部核發之「法規遵循通知」（Notice of Compliance, NOC）或稱為「上市許可通知」後，始可於加拿大境內從事新藥之銷售或廣告等商業行為。

為取得上市許可通知，藥廠須依該規則第C.08.002條規定向衛生部長提出「新藥上市申請」（new drug submission, NDS），並提供衛生部長足以認定新藥安全性與有效性之資料。此程序因需提供繁複之申請文件及相關「臨床前試驗」（pre-clinical test）與「臨床試驗」（clinical test）等試驗資料，欲藉此途徑取得新藥上市許可需耗費相當之時間與金錢之投資，故多為研發藥廠取得新藥上市許可之途徑。此外，藥廠亦得依據同規則第C.08.002.1條規定，提出「簡化新藥上市申請」（abbreviated new drug submission, ANDS），僅需提出與衛生部長已核發新藥上市許可通知之藥品，

³³ See Bayer Inc. v. Canada (Attorney General) 155 F.T.R. 184, 84 C.P.R. (3d) 129 (1999), at ¶ 16.

或稱為「加拿大參考藥品」(Canadian reference product)³⁴之比較試驗(comparative studies)之文件或資料,證明所申請上市之新藥與特定之「加拿大參考藥品」具有藥物與生體相等性(bioequivalence)即可。從而,簡化新藥上市申請之審查時間較一般新藥上市申請程序為短,因其所耗費之時間與金錢相對較少,多為學名藥廠取得新藥上市許可之途徑。

前開規則中與本案爭議有關之條文為第C.08.004.1(1)條之規定³⁵。依據該條規定,衛生部長於符合下列三項前提條件下,不得於研發者取得新藥上市許可通知或許可該新藥之上市後五年內,另行就其他藥廠之新藥上市申請或簡化新藥上市申請者核發新藥上市許可通知。換言之,研發者必須於下列要件皆具備時始享有五年之資料專屬保護:

³⁴ 加拿大食品與藥品規則第C.08.001.1條定義「加拿大參考藥品」包括:研發者取得上市許可通知並於加拿大銷售之新藥,與經核准上市之新藥具有生體相等性但因未在加拿大上市而無從取得之藥品,以及與經核准上市新藥具有生體相等性之藥品。

³⁵ 加拿大食品與藥品規則第C.08.001.1條第1項規定:「Where a manufacturer files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission for the purpose of establishing the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement is filed, and the Minister examines any information or material filed with the Minister, in a new drug submission, by the innovator of a drug that contains a chemical or biological substance not previously approved for sale in Canada as a drug, and the Minister, in support of the manufacturer's submission or supplement, relies on data contained in the information or material filed by the innovator, the Minister shall not issue a notice of compliance in respect of that submission or supplement earlier than five years after the date of issuance to the innovator of the notice of compliance or approval to market that drug, as the case may be, issued on the basis of the information or material filed by the innovator for that drug.」

(一)為能確立所提上市申請之新藥的安全性與有效性，藥廠須提出新藥上市申請、簡化新藥上市申請或補充前開兩項程序文件之申請（supplement）；

(二)在新藥上市申請時，研發者所申請上市之藥品所具有之化學或生物成分必須先前未經核准於加拿大境內銷售，且經衛生部長審查（examines）該藥品研發者所提出該新藥之任何資料或文件；

(三)衛生部為佐證其他藥商之上市申請，依賴（relies on）由研發者所提出上市申請文件所載之資料。

本案爭議即源於此規定之解釋與適用，原告拜爾公司為避免因衛生部對此規定之解釋採取不同之見解，尤其對衛生部所持「不引據」概念之見解，採取損及該公司利益之解釋，或因具體適用之結果損及該公司之商業利益，遂以衛生部為被告，提出確認訴訟，訴請法院針對第C.08.004.1條之意義及其適用之法律問題作成簡易判決（summary judgment）。

二、重要爭點與判決結果

本案初審法院，經法官歸納兩造當事人所爭執之主要法律問題如下：(一)系爭X藥品是否為「食品與藥品規則」第C.08.001條所稱之「新藥」？系爭X藥品是否因所含活性成分為先前已核准上市有關動物疾病之藥品所使用而排除第C.08.004.1條有關資料專屬保護規定之適用？³⁶(二)針對治療X疾病核發拜爾公司所研發X藥品的上市許可通知後，衛生部長是否需要引據原告於新藥上市許可申請文件所引據之資料，以確認之後學名藥製造商所提簡化新藥申請上市程序的藥品之安全性與有效性？(三)是否只有在衛生部長考量其他藥商之簡化新藥上市申請過程中，經其實際審查（examines）由原告

³⁶ 第1項爭點與本文擬探討問題不直接相關，故略而不論。

所提新藥上市申請所附文件或資料，始禁止其核發上市許可通知予提出相當於X藥品之簡化新藥上市申請之其他藥商？(四)衛生部長是否只有在其核發原告就治療X疾病所使用之X藥品之上市許可通知之日起五年後，始得核發上市許可通知予提出相當於X藥品之簡化新藥上市申請之其他藥商？³⁷

本案經加拿大聯邦初審法院判決原告拜爾公司敗訴，初審法院針對前開爭點所持見解如下：首先，針對第2項爭點，法院認為衛生主管機關不因審查簡化新藥上市之申請，即當然引據新成分新藥之試驗資料。至於第3項爭點，法院認為衛生主管機關必須實際進行審查及引據新成分新藥之試驗資料，原研發藥廠才可享有五年資料專屬保護。如果衛生主管機關於個案審查簡化新藥上市程序時，並未實際審查並引據原研發藥廠所提供之試驗資料，則不適用該條資料專屬保護之規定。最後，就第4項爭點，法院認為衛生主管機關無須等到五年後才可核發簡化上市申請藥品之許可證，只要學名藥廠所提供之資料符合簡化新藥上市程序之規定即可核發上市許可證。

經拜爾公司上訴後，聯邦上訴法院仍維持原判，判決拜爾公司敗訴。上訴法院維持初審法院之理由，僅補充下列見解：首先，針對系爭資料專屬法令之解釋，上訴法院強調立法者針對資料專屬保護條件之設定，要求必須俟衛生主管機關審查及引據新成分新藥之試驗資料，才可賦予五年資料專屬保護，因為立法者有意提供機會，讓學名藥廠得選擇是否提出上市申請所需試驗資料，倘學名藥廠有意自行提供試驗資料，則在政策上便不須給予研發藥廠五年之

³⁷ See *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 155 F.T.R. 184, 84 C.P.R. (3d) 129 (1999), at ¶ 20.

資料專屬保護。³⁸再者，上訴法院指出，系爭資料專屬保護規定並非專利之保護，如學名藥廠基於公開可得之資訊，用以比較學名藥與專利藥，不問衛生主管機關是否實際引據新成分新藥之試驗資料，即可與研發藥廠五年之資料專屬保護，如此之效果等同於給予專利保護，並非系爭法令之規範用意。³⁹

然而，本案原告主張系爭資料專屬保護法令要求須經衛生部長實際審查及引據之要件，增加NAFTA協定所無之要求，違反NAFTA第1711條之義務。由於此等控訴，攸關加拿大「食品與藥品規則」第八部分（Division 8）所訂資料專屬保護制度之規範是否符合NAFTA第1711條規定之要求，法院認為有必要予以探討。換言之，問題爭點在於，加拿大食品與藥品規則所建立之資料專屬保護制度，是否無法提供原告拜爾公司依據NAFTA第1711條第6項規定所享有之保護？對此，初審法院基於下列理由，認為本規則第C.08.004.01條所稱「審查」之要件並未違反加拿大於NAFTA第1711條所負之義務，NAFTA前開條文並不影響本規則第C.08.004.01條有關「審查」文義之解釋。上訴法院亦同意此等見解。

首先，NAFTA第1711條規定並未賦予研發藥廠得基於其於新藥上市申請程序所提供之資料，自取得新藥上市許可通知日起五年之市場專屬權利。⁴⁰

其次，依NAFTA第1711條第6項規定文義觀之，似乎僅係規範「競爭者」（在此係指研發藥廠之競爭對手，即學名藥廠而言）

³⁸ See *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 243 N.R. 170, 87 C.P.R. (3d) 293 (1999), at ¶ 10-11.

³⁹ See *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 155 F.T.R. 184, 84 C.P.R. (3d) 129 (1999), at ¶ 16.

⁴⁰ See *id.* at ¶ 53.

「引據」由研發藥廠所提資料之情形。另依據NAFTA第1711條第5項規定，旨在課予成員國保密之義務，避免公開揭露研發藥廠申請新藥上市所提試驗資料之秘密性。從前後規範架構觀之，第6項有關禁止於五年內核發學名藥廠新藥上市許可通知之規定，似僅係為成員國於無法履行第5項保密義務時之救濟規定，此等解釋亦符合NAFTA第1711條第1項有關成員國應提供營業秘密之法律保護，免受不公平商業使用規定之意旨。⁴¹

第三，本規則第C.08.003條有關依職權審查文件之規定並未違反NAFTA第1711條第6項規定。況且，本案衛生部長並未揭露拜爾公司所提資料，且學名藥廠亦未於簡化上市程序中「引據」研發藥廠所提之資料。具體言之，學名藥廠所引據者為其自身所做之「比較試驗」（comparative studies）與「生體可用率試驗」（bioavailability tests）。⁴²

第四，如果NAFTA第1711條真如原告拜爾公司所主張旨在遲延簡化上市申請，僅允許其於五年後始得為之，應該將此等意旨更清楚的表達。雖然NAFTA第1711條第7項⁴³似乎本此意旨而訂，但僅限於國際間或跨國提出藥品上市許可申請之情形。如果第6項規定旨在延遲學名藥廠之簡化上市申請，應將此等意旨更清楚表達⁴⁴。

⁴¹ See *id.*, at ¶ 54.

⁴² See *id.* at ¶ 55.

⁴³ NAFTA協定第1711第7項，原文規定：「Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on.」

⁴⁴ See *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 155 F.T.R. 184, 84 C.P.R. (3d) 129 (1999), at ¶ 56.

最後，第6項後段文字已明確表明「本條並未限制成員國實行藥品之簡化上市申請程序」。固然原告之解釋並未否定簡化新藥上市申請程序之採行，充其量僅是遲延核發上市許可通知予學名藥廠。但在科技日新月異的藥品產業，新藥研發時程非常迅速，此一五年期間相對甚長，形同給予一個未經專利保護之藥品五年之事實上獨占地位。而五年後，此等藥品將被其他更安全有效之藥品所取代⁴⁵。綜上可知，食品與藥品規則第C.08.004.01條之規定並未違反NAFTA第1711條所訂之義務。⁴⁶

總之，本案判決透過解釋系爭資料專屬保護法令，認定衛生主管機關審查學名藥廠所提簡化新藥上市申請，並不違反研發藥廠資料專屬保護之規定。此判決結果固有利於學名藥廠之利益與發展，唯仍引起美國的貿易關切，加拿大政府遂進行修法（詳後述），以避免此判決對資料專屬保護制度之衝擊。本文擬針對本案所引發對不引據義務概念之衍生問題，分就不同面向探討此概念可能之解釋與意涵，以作為我國藥品資料專屬保護規定解釋之參考。

肆、加拿大拜爾案有關不引據義務之爭議問題探討

從加拿大拜爾案之爭議觀之，不引據義務在實際個案之解釋與適用上仍有相關問題有待探討，本文擬就本案中所涉資料專屬保護制度「不引據」概念之各種可能意涵，探討如下。從兩造當事人對不引據義務之論點，分析不同意涵對研發藥廠與學名藥廠之影響。詳言之，從本案之判決可歸納出下列問題進行研析：一、何人負有不引據義務？二、何種資料不得引據或依賴？三、何時構成引據？

⁴⁵ See *id.* at ¶ 57.

⁴⁶ See *id.* at ¶ 58.

何時允許衛生主管機關核發學名藥上市許可證？四、何謂「引據」？何種行為構成引據？五、衛生主管機關於資料專屬保護期間內審查學名藥上市申請，是否當然違反不引據義務？茲分別探討如下。

一、不引據義務之規範主體

關於不引據義務之第一個法律問題，乃資料專屬保護制度下不引據義務之規範主體為誰？換言之，究竟「何人」始受該義務之拘束？究竟是針對學名藥廠或是衛生主管機關，要求其負有不引據研發藥廠試驗資料之義務？此問題在加拿大拜爾案並未有太大爭議，按加拿大系爭資料專屬保護法令用語明文規定，此義務之規範主體在於「衛生部長」，亦即衛生主管機關。然而，就我國藥事法第40條之2條文用語觀之，法令乃要求「其他藥商」不得引據研發藥廠之試驗資料，對於負責藥品查驗登記的衛生主管機關是否受此義務之拘束，容有釐清的必要。

對此，從藥事法條文文義觀之，受不引據義務拘束之對象應係指非衛生主管機關之其他任何人（藥商），亦即，非原研發藥廠之其他競爭者，如學名藥廠或其他研發藥廠等。由於資料專屬旨在保護研發藥廠之試驗資料免受與其競爭之學名藥廠之使用，因此其他學名藥廠不得引據研發藥廠所提供之試驗資料，作為學名藥廠申請新藥上市審查之參考，頗為合理。況且，衛生主管機關本於職權，依法負有審查藥品安全性與有效性之義務，此等不引據義務並非用以拘束衛生主管機關。因此，如由衛生主管機關為之，則非屬於「不引據」義務所要拘束之對象。此等見解固有助於衛生主管機關對學名藥之上市審核，有利於學名藥產業之發展。但本文認為應將衛生主管機關納入不引據義務之規範，始符合資料專屬保護制度設計的意旨，理由如下：

首先，需要引據原始試驗資料實際審查學名藥之上市申請者乃衛生主管機關，如認為衛生主管機關不受「不引據」義務之規範，對藥品資料專屬之保護則無法達成預期的目的。因此，不引據義務所規範之對象應包含衛生主管機關在內之「任何人（含其他相互競爭之藥廠）」。⁴⁷況且，是否核發學名藥上市許可證乃衛生主管機關之職權，而衛生主管機關依法本可取得研發藥廠有關藥品上市許可之安全性與有效性試驗資料，不引據義務所要求者，旨在規範衛生主管機關於藥品上市審查時之行為規範，不將之納入亦有未妥。最後，從TRIPS協定第39條第3項規定文字觀之，此等義務之規範主體乃WTO會員，該條有關不揭露資料之保護乃課予會員之義務。⁴⁷因此，即使是衛生主管機關於審核學名藥上市申請，亦不得「引據」研發藥廠所提試驗資料以認定學名藥之安全性與有效性。此等看法較能彰顯資料專屬保護制度旨在確保研發藥廠在研發特定新藥試驗資料之保護，有利於提供研發藥廠研發誘因與成果保護。

二、不引據義務之保護客體

其次，對於資料專屬保護不引據義務所規範之客體，本係指研發藥廠所為新藥試驗之安全性與有效性試驗資料，初無待解釋。亦即，資料專屬保護之對象，本即針對研發藥廠就該案所提供新成分新藥有關安全性與有效性之試驗資料。不引據義務之保護客體，並不及於其他研發藥廠或學名藥廠另案所提供有關安全性與有效性的試驗資料（如有，則此等試驗資料亦同時受資料專屬保護），或學名藥廠為申請新藥簡化上市所提供之比較試驗資料。

然而，為能免除所負「不引據」義務，本案被告加拿大衛生部

⁴⁷ See G. Lee Skillington et al., *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*, 24 NW. J. INT'L L. & BUS. 1, 22 (2003).

便根據實際審核簡化新藥上市申請程序之情形，主張其所引據者，為學名藥廠所提供有關「比較試驗」或「生體相等性試驗」之資料，並非原研發藥廠所提新藥安全性與有效性之資料。換言之，衛生主管機關所引據之資料並不受不引據義務之拘束。甚且，即使認為衛生主管機關必須確定簡化上市申請所提學名藥之安全性與有效性，而必須引據比較試驗或生體相等性試驗以外之資料。此際，衛生主管機關所引據之其他資料，並非原始研發藥廠所提供之試驗資料，而係該新成分新藥已經核准上市的「事實」，而以此等已經核准上市的「事實」作為引據的根據，與研發藥廠原始所提出之原始「試驗資料」無關。⁴⁸唯法院以過於形式認定，且衛生部至少有間接的引據試驗資料為由，不採納被告衛生部長的主張。⁴⁹

三、何時構成引據？何時允許核發上市許可證？

再者，就引據時點之問題，從加拿大拜爾案觀之，約有兩項爭議問題。首先，係關於何時構成引據之問題，在衛生主管機關亦負有此義務之情形下，衛生主管機關於何時所為之行為構成原始試驗資料之引據？詳言之，認定衛生主管機關之引據行為之始點，究係從衛生主管機關於審核研發藥廠所提新藥上市申請之時，即屬於引據，或需俟衛生主管機關於事後審查學名藥廠所提簡化新藥上市申請之時，始屬於引據？換言之，衛生主管機關因其業已審核研發藥廠之新藥上市申請，並核准新藥上市，是否由於此一新藥上市審核之行為即無可避免地構成「引據」？或是有無引據研發藥廠資料之行為應於事後審查學名藥廠所提簡化上市申請時判斷之？

⁴⁸ See *Bayer Inc. v. Canada (Attorney General)*, 155 F.T.R. 184, 84 C.P.R. (3d) 129 (1999), at ¶ 31-32.

⁴⁹ See *id.* at ¶ 33-34.

此等爭議或係基於加拿大資料專屬規定特殊立法方式所生，本案原告即主張，衛生主管機關引據行為發生之時點，應向前推至研發藥廠於「新藥上市申請」之時，⁵⁰因衛生主管機關必須審核或審查新藥上市申請，便無可避免的構成「引據」，故從該時點起，為避免違反不引據義務，衛生主管機關即不得審核學名藥廠所提簡化上市申請。因此，不論衛生主管機關於審查學名藥簡化上市申請時是否實際審視研發藥廠所提試驗資料，受理此等申請本身即構成引據，進而違反不引據義務。然而，法院不同意此等見解，認為判斷是否構成引據之時點，應在於事後「簡化新藥上市申請」之時，並個案認定衛生主管機關於簡化上市程序中，有無實際引據研發藥廠所提試驗資料作為判斷之基礎。⁵¹

再者，就衛生主管機關何時得以核發學名藥上市許可通知之爭議，此乃加拿大系爭法令規範不清所產生的問題。我國藥事法即明訂衛生主管機關「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」，因此，即使學名藥廠所提簡化新藥上市申請，且符合規定，衛生主管機關仍須俟資料專屬保護期間屆滿後始可核發藥品許可證給學名藥廠。

然於加拿大拜爾案中，雙方當事人對此問題即存有爭議。原告認為衛生主管機關應俟研發藥廠取得新藥上市許可通知五年後，始可核發新藥上市許可通知予學名藥廠，不可在資料專屬保護期限尚未屆滿前，即核發上市許可通知給學名藥廠。惟法院明確表示衛生主管機關無須等到研發藥廠取得新藥上市許可通知五年後，便可核發學名藥上市許可通知，只要衛生主管機關審查學名藥簡化上市申請均符合規定，即使前開資料專屬保護期間尚未屆滿，仍得於屆滿

⁵⁰ See *id.* at ¶ 41.

⁵¹ See *id.* at ¶ 42.

前核發上市許可通知給學名藥廠。至於法院所持理由，主要係法院認為在簡化上市申請程序中，衛生部長通常不會實際審查，亦不會引據研發藥廠所提資料。因此，只要學名藥廠能夠證明所提簡化上市申請之新藥符合食品與藥品規則所訂要求，亦即該新藥與「加拿大參考藥品」具有「藥物等樣性」及「生體相等性」，衛生部長即使在研發藥廠取得上市許可通知之日起五年內，亦可核發上市許可通知。⁵²此一爭議經加拿大修法後，因法令結構與形式之改變，便無此等爭議之疑慮（詳後述）。

四、何種行為構成引據？

不引據義務中所稱「引據」之意義為何，因涉及不引據義務之性質，有必要予以釐清。尤其在衛生主管機關亦負有不引據義務之情形下，衛生主管機關之何種「行為」構成引據，將影響衛生主管機關是否違反此義務之關鍵，而在加拿大拜爾案中，更是研發藥廠得否享有五年資料專屬保護之前提要件，此問題之重要性，不言可喻。詳言之，本案所涉問題在於：衛生主管機關是否需實際審查或援引研發藥廠所提試驗資料，以支持學名藥廠所提簡化上市申請新藥之安全性與有效性，始可認為「引據」而構成不引據義務之違反？⁵³

對此，原告拜爾公司與被告衛生部存有不同的見解。原告主張資料專屬保護所稱「引據」僅需衛生主管機關於審核簡化新藥上市

⁵² See *id.* at ¶ 60-61.

⁵³ See *id.* at ¶ 39. 按加拿大食品與藥品規則第C.08.004.01條所訂要件中，要求須經衛生主管機關實際審查或檢視研發藥廠之試驗資料，始賦予資料專屬保護之效力，此問題乃源於此等特殊之立法形式與結構，而引發兩造當事人之爭議。被告衛生部先依據法條文義解釋，主張衛生部長必須實際審查或檢視使構成引據。原告則持否定見解。

申請時，「消極地」或「默示地」引據研發藥廠所提試驗資料即可。衛生主管機關即使未實際審查或援引研發藥廠所提試驗資料，而於原資料專屬保護期間審查學名藥廠所提簡化新藥上市申請時，即構成「消極引據」，違反不引據義務。⁵⁴此等主張旨在擴張不引據義務之適用範圍，有利研發藥廠利益之維護。反之，被告衛生部長主張資料專屬保護制度所稱「引據」，必須衛生主管機關於審核簡化新藥上市申請時，「主動地」、「積極地」實際審查或援引研發藥廠所提試驗資料，始足當之。換言之，衛生主管機關在審查學名藥上市申請時，必須有積極主動審查或翻閱原始試驗資料或文件之行為，明白的引據或依賴研發藥廠所提之試驗資料，始構成「引據」。如果衛生主管機關於實際審查學名藥上市申請案件時，並未有此等積極審查或檢閱原始試驗資料之行為，並不會違反資料專屬保護所訂不引據之義務。⁵⁵此等說法旨在限縮不引據義務之適用範圍，有利於學名藥產業之發展。

按拜爾公司主張，衛生主管機關為維護公益，依法應審查上市藥品之安全性與有效性，即使學名藥上市亦不例外，只是為簡化上市程序，允許學名藥廠以比較試驗資料取代安全性與有效性之試驗資料。因此，無論如何，只要衛生主管機關核准研發藥廠新成分新藥上市，學名藥廠於嗣後擬以此為參考藥品上市，衛生主管機關即無可避免地需要引據原始試驗資料，以佐證此上市新藥之安全性與有效性。故系爭法令所稱「審查」，乃指衛生主管機關「審查」研發藥廠所提新成分新藥上市申請而言，並非指學名藥簡化上市申請。⁵⁶然而，本案法院不同意原告前開主張，而認為衛生部長必須

⁵⁴ See *id.* at ¶ 41.

⁵⁵ See *id.* at ¶ 40.

⁵⁶ See *id.* at ¶ 41.

實際審查新藥上市申請之資料，始受系爭資料專屬保護法令禁止另行核發上市許可通知義務之拘束。⁵⁷反之，如衛生部長未實際審查研發藥廠所提試驗資料，則無資料專屬保護規定之適用。

初審法院所持理由如下：就文義而言，法院反對原告主張條文所稱「審查」乃指新藥上市申請之審查。蓋如採原告之見解，則本條所訂「審查」之要件將形同贅文。因衛生部長無論如何，必須依法審查研發藥廠所提新藥上市申請之資料，以決定是否核發新藥上市許可通知。因此，本條所訂「審查」之要件，應非指稱NDS之資料，而係另有他指。⁵⁸再者，如採原告之見解，則本條所訂「審查」之用語應該使用過去式之時態（*past tense*）。誠如被告所主張，衛生部長必定業已於新藥上市申請程序中「審查」研發者所提資料，且此等審查行為必定發生於衛生部長在簡化新藥上市申請程序引據研發者所提資料審查之前。因此，本條規定關於「審查」與「引據」用語皆使用現在時態（*present tense*）可知，本條規定之起草者認為前開「審查」與「引據」之行為，乃衛生部長於審查簡化新藥上市申請程序過程中個別發生之行為。⁵⁹最後，雖然系爭法令與同規則第C.08.003.01條規定有關，依該規定賦予衛生部長得於審查後案時，依職權裁量是否審查藥廠所提有關安全性與有效性之原始試驗資料。然而，此規定適用之情形甚少，衛生部長多僅基於簡化上市申請之文件進行審查，並據以核發學名藥廠上市許可通知。⁶⁰

57 See *id.* at ¶ 59.

58 See *id.* at ¶ 42.

59 *Id.*

60 See *id.* at ¶ 43.

五、學名藥上市申請之審查是否當然違反不引據義務？

關於不引據義務之問題，最終需探討之問題為：衛生主管機關對於學名藥上市申請之審查，是否當然違反資料專屬保護制度下之不引據義務？此問題在加拿大拜爾案中經原告與被告熱烈爭執，雙方主要爭執點在於：衛生主管機關是否須引據或依賴研發藥廠所提新藥上市申請之原始試驗資料，以確認學名藥廠所提簡化上市程序申請之藥品的安全性與有效性？本案相關論點與理由或可作為我國解釋不引據義務之參考，扼要探討如下。

對此，原告拜爾公司認為衛生主管機關於審查學名藥簡化上市申請時，便不可避免地需要引據研發藥廠所提原始試驗資料，而持肯定見解。⁶¹然被告衛生部則持否定見解，主要論點如下：首先，被告衛生部主張其於決定是否核發簡化上市新藥申請之上市許可通知時，係引據學名藥廠於簡化上市申請程序所提出之資料，作為審核之依據，並未參考原先由研發藥廠所提之文件或資料。換言之，衛生主管機關所引據之資料，為比較試驗或生體相等性試驗資料，而非新成分新藥之試驗資料。⁶²

再者，被告更主張即使核發研發藥廠特定新藥之上市許可通知，使該新藥成為加拿大參考藥品，亦不代表該特定新藥依法即具有安全性與有效性。因依據食品與藥品規則第C.08.001條所稱「新藥」，係指特定藥品所具有之成分，不論是活性或非活性成分，必須未曾於加拿大境內販售達「足夠之時間」（sufficient time）。而此足夠時間依據衛生部之政策，解釋上係指自取得加拿大衛生部上市許可之日起至少應有七年，至於七年過後則不認為該藥品為所稱之「新藥」。因此，衛生部長於藉由藥品之上市以認定特定新藥之

⁶¹ See *id.* at ¶ 30.

⁶² See *id.* at ¶ 32.

安全性與有效性時，必須該新藥業經上市滿七年，始足以認定。職是，如在特定新藥取得上市許可通知，成為加拿大參考藥品之新藥後數日內，其他學名藥廠隨即申請該藥品之簡化上市程序時，該新藥便無法藉由上市後之使用情形檢測該藥品之安全性與有效性。⁶³因此，被告衛生部認為不一定需要引據原始試驗資料即可審查學名藥廠所提簡化上市申請。

然而，法院認為被告前開論點過於以形式認定有無引據。衛生部至少「間接地」引據原告所提新藥上市申請文件認定學名藥廠所申請上市新藥之安全性與有效性，而所根據之此等試驗資料係由原告所彙整之機密資料。⁶⁴惟法院另考量此規定應依據整體規範意旨解釋之，由於此規定旨在加速學名藥廠申請新藥上市之審核程序，以降低地方政府及一般人民取得藥品之成本。因此，如果採取原告之見解，延緩於五年後始核發新藥上市通知予學名藥廠，將會減損簡化新藥上市程序之實效性。⁶⁵況且，依照第C.08.004.01條規定之文義，無法獲得如原告所主張之解釋，且依據本規則最初制定之意旨，本條規定之適用範圍相當有限，僅在於提供研發者於專利即將屆滿時額外之市場專屬保護。

對此規則之立法意旨，法院援引此規則之「管制影響分析」(Regulatory Impact Analysis)，舉例說明第C.08.004.01條之適用範圍：「當發明人所持專利權即將屆滿時，本條規定旨在提供發明人額外之市場保護。例如：發明人所發明之A藥品專利即將於一九九七年屆滿，而含有新化學或生物成分之A藥品，其上市許可通知於一九九五年核發。如於一九九六年有B藥品申請簡化新藥上市申

⁶³ See *id.* at ¶ 31.

⁶⁴ See *id.* at ¶ 33.

⁶⁵ See *id.* at ¶ 34-35.

請，且需依賴原發明人所提A藥品之資料審核B藥品之安全性與有效性時，則B藥品之上市許可通知必須等到二〇〇〇年才能核發，給予A藥品有三年額外之市場專屬保護。當衛生部打算依賴原發明人所提供之資料審查學名藥之安全性與有效性，從而延緩核發學名藥上市許可通知時，藥品局長會將此一情況通知學名藥廠。」⁶⁶

因此，法院認為透過規範意旨之探討可知，此規定並非「非」僅係考量取得新藥上市許可通知之發明人的利益，從而創設等同於專利保護之資料專屬權利。法院不採納原告所主張之見解。亦即，法院不認為衛生部長於簡化上市申請程序中，依據簡化程序所提資料審核是否核發新藥上市許可通知予其他學名藥廠，即構成「引據」研發者所提有關安全性或有效性之資料。換言之，基於本規則之整體意旨，第C.08.004.01條規定所稱「依賴」（relies on）一詞不應被擴張解釋為包含「間接地」（indirectly）引據。⁶⁷

伍、我國藥品資料專屬保護不引據義務之法律解釋

一、平衡「國民健康」與「新藥研發」之解釋原則

資料專屬保護制度之不引據義務概念，固有前開潛在的法律問題，然在進一步闡述不引據義務概念內涵之前，有必要先探究制度設計之意旨，以求取不同利益間之平衡。

我國藥事法新增資料專屬保護規定之立法目的指出，「為獎勵新藥研發，強化智慧財產權之保護」，爰規定「新藥許可證核發後一定期間內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資

⁶⁶ See *id.* at ¶ 36.

⁶⁷ See *id.* at ¶ 37-38.

料申請查驗登記」。⁶⁸可知，我國採行資料專屬保護制度之目的，在於鼓勵藥廠從事新藥之研發創新，以智慧財產權之保護方式，提供製藥廠商從事新藥研發之誘因，確保新藥研發投資效益之回收。另一方面，新成分新藥雖給予五年之權利保障；但「為兼顧國人用藥權益及國內製藥業之發展，容有簡省時間必要」，爰規定「其他藥商於新成分新藥許可證核發三年後即得先依規定就提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請」，⁶⁹並於五年後取得藥品許可證。可知，國民健康之維護與國內學名藥產業之發展，亦為立法政策上重要的公益考量。⁷⁰

因此，如何基於平衡兼顧獎勵新藥研發與維護國民健康及產業發展，解釋適用藥事法所定「不引據義務」，實為重要之課題。對不引據義務概念內涵認知之廣狹，攸關國民健康與研發創新利益之折衝與消長。為能更深入分析對不引據義務所持不同觀點對國民健康與藥品研發之影響，本文擬進一步就此問題，⁷¹根據概念內涵之

⁶⁸ 立法院公報，同註8，頁352。

⁶⁹ 立法院公報，同註8，頁352-353。

⁷⁰ 此外，藥事法第40條之1第4項規定：「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。」依其立法理由，亦係「為兼顧國人用藥權益及國內製藥業之發展」之目的，「如原開發廠怠於行使權利，亦不應毫無限制予以保護，爰並為三年期間之規定。」參見立法院公報，同註8，頁350-351。

⁷¹ 按資料專屬保護旨在確保研發藥廠所提新藥上市申請之資料免受他人不公平之商業使用。由於研發藥廠為取得新藥之上市許可通知，依法必須提交有關新藥之安全性與有效性資料供衛生主管機關審核。問題發生於如果衛生主管機關於審核學名藥廠所提新藥上市申請，而此等新藥已經研發藥廠取得上市許可時，衛生主管機關審核簡化上市申請之行爲，是否即屬「引據」研發藥廠所提資料，從而違反衛生主管機關所負不引據之義務？換言之，衛生主管機關為支持簡化新藥上市之申請，從事審核學名藥廠所提簡化新藥上市申請之新藥，是否即構成「引據」研發者所提新藥上市申請文件中有關安全性及

廣狹等不同觀點，闡述如下：

採取較為廣義的不引據義務概念，認為所稱之「引據」，應包含任何形式之引據。從而，認為衛生主管機關審核學名藥廠所提簡化新藥上市申請之行為，即構成「引據」研發藥廠所提之原始試驗資料。即使由衛生主管機關「間接地」或「消極地」引據研發藥廠所提試驗資料，亦屬之。至於採此見解之主要理由如下：

首先，衛生主管機關於審核學名藥廠所提新藥上市許可，為認定該新藥所需之安全性與有效性資料，唯有從研發藥廠之新藥上市申請文件中取得，別無他途。按研發藥廠為取得特定新藥之上市許可通知，依新藥上市申請程序規定需檢附有關藥品安全性與有效性之資料供衛生主管機關審核，如經審核通過取得特定新藥之上市許可通知，而其他學名藥廠擬針對該特定新藥申請簡化上市申請時，因該新藥之安全性與有效性資料只見諸於研發藥廠所提新藥上市申請文件中，只要衛生主管機關審核其他學名藥廠所提簡化新藥上市之申請，即不可避免地需要「依賴」或「引據」由研發藥廠於新藥上市申請程序所提之資料，以認定特定藥品之安全性與有效性。

再者，學名藥廠所提簡化上市申請程序僅需提供所申請上市藥品與特定已上市新藥之藥物等樣性及生體相等性資料即可。申請文件中並不會檢具該新藥之安全性與有效性之獨立資料。因此，衛生主管機關無從僅引據或根據學名藥廠之簡化申請文件所提資料，便逕以認定所申請上市新藥之安全性與有效性。欲認定新藥之安全性與有效性，勢必引據或依賴研發藥廠所提原始試驗資料，除非學名藥廠自行進行相關試驗提供此等試驗資料，別無他途。

最後，即令學名藥廠或衛生主管機關主張，衛生主管機關所引

有效性之資料？此為「不引據」概念在藥品資料專屬保護制度下所面臨之首要解釋問題。

據者，僅係特定由研發藥廠研發之新藥以獲得上市許可證此一「事實」，作為該藥品具有安全性與有效性之佐證，而不引據研發藥廠所提之「資料」，以認定特定新藥之安全性與有效性。此等主張只有更彰顯衛生主管機關唯有「引據」原告所提有關資料以從事學名藥廠所提簡化上市申請之審核。蓋特定新藥之上市許可證所表彰該藥品之安全性與有效性之資料，係由研發藥廠所提供。

反之，採取較為狹義的引據概念者，傾向認為不引據義務所稱「引據」，係指由其他相互競爭之藥廠所為直接或積極之引據而言，不包括由衛生主管機關間接地或消極地引據研發藥廠所提試驗資料之情形。從而，衛生主管機關審核學名藥廠所提簡化新藥上市申請之行為，並不當然構成「引據」研發藥廠所提之試驗資料。此等看法為加拿大拜爾案法院判決所採，較有利於保護學名藥廠之利益。

至於不引據義務概念廣狹之不同，乃反應研發藥廠與學名藥廠對此問題所持相異之立場。所產生的影響在於持廣義概念者，主要為研發藥廠，旨在擴大衛生主管機關所負「不引據」義務之範圍，進而確保其所有試驗資料之專屬保護與研發成果免受他人不公平之商業使用，有利藥品之研發創新。反之，學名藥廠採取限縮「引據」概念之見解，旨在以限制衛生主管機關所負「不引據」義務之範圍（甚至否定此等義務之存在），以促進藥品市場之競爭及藥品價格之合理性，以維護人民取得可負擔藥品等公共健康之利益及促進學名藥產業之發展。

二、釐清「資料專屬」與「市場專屬」之折衷見解

對於不引據義務在廣義與狹義概念之間，是否存有能兼顧學名藥廠與研發藥廠利益，平衡鼓勵研發創新與維護國民健康之政策目的之折衷見解，為本文關切的問題。尤其在加拿大拜爾案後，研發

藥廠對上訴法院之法令解釋感到不解，憂慮此判決對藥品研發產業的衝擊。引發本文嘗試藉由以「資料專屬之例外」，結合「市場專屬」概念，探討「不引據」概念之可能的折衷看法。⁷²

姑不論衛生主管機關是否可依職權引據研發藥廠所提之試驗資料，作為學名藥廠申請新藥上市之審查依據，資料專屬保護制度之初旨，在於禁止任何人「引據」研發藥廠所提之試驗資料作為新藥上市申請之內容，藉此保護研發藥廠所提試驗資料之專屬性與秘密性，透過資料專屬保護，確保研發藥廠對特定新成分新藥之市場專屬地位。

至於「市場專屬」（market exclusivity）⁷³之概念，則指給予

⁷² 本文所尋折衷見解業已表現在我國藥事法資料專屬保護法制。故此等折衷見解之探討主要針對加拿大舊資料專屬保護法制之所存之問題，唯相關論點仍得作為我國藥事法解釋之參考，合先敘明。

⁷³ 按資料專屬與市場專屬乃不同的概念，國內論者已指出彼此差異，認為「資料專屬權是指當第一家廠商申請到藥品上市許可，第二家也可以用他自己的測試資料來申請藥品上市許可，如果藥政審查機關不引用或『依賴』（rely on）第二家的測試資料，當然可以授予第二張上市許可。但是市場專屬權則是指當第一家廠商申請得到藥品上市許可時，藥政審查機關在一段時間內，即使第二家有自己的測試資料，也不審查更不允許第二家相同的藥品上市。」參見游宏樞，藥品智慧財產權的另一種保護？談「資料專屬權」（Data Exclusivity），<http://www.cde.org.tw/Data/CEDEDoc/Documents/%E8%97%A5%E5%93%81%E6%99%BA%E6%85%A7%E8%B2%A1%E7%94%A2%E6%AC%8A%E7%9A%84%E5%8F%A6%E4%B8%80%E7%A8%AE%E4%BF%9D%E8%AD%B7%20%E8%AB%87%E8%B3%87%E6%96%99%E5%B0%88%E5%B1%AC%E6%AC%8A.pdf>，最後瀏覽日：2014年3月5日。然該文對於市場專屬權的界定與本文不盡相同，本文所稱「市場專屬」並非法律所保障的權利，而是一種事實的狀態，此狀態乃特定藥品在市場上的獨占地位，可能因法律給予的權利保障，也可能是在沒有法律保障下所享有的獨占地位。例如：原開發藥廠在資料專屬權保障期間屆滿，而於學名藥廠提出藥品上市許可申請之審查期間，雖然沒有法律的保障，但仍會造成事實上市場專屬之情況。此乃因學名藥廠必須等到保護期間經過才可提出上市許可之申請，而

特定新藥獨占市場之地位，與他人是否引據研發藥廠之試驗資料申請新藥上市無關。換言之，不論學名藥廠或衛生主管機關是否引據或依賴研發藥廠所提之試驗資料，用以申請或審核學名新藥之上市，只要市場上仍不允許學名藥之販售，則研發藥廠所有之特定新藥，仍保有市場專屬的地位。究其實際，資料專屬保護的實際效益，本即給予研發藥廠經核准上市之新藥，在專利保護期間外（如有專利的話），給予其一定期間之市場獨占地位。

雖然市場專屬地位或可藉由藥品專利制度予以保護，但對研發藥廠而言，資料專屬保護制度對於確保上市新藥之市場專屬性，仍有其實益。例如：倘特定藥品不具備專利保護要件或僅部分具備專利權保護、基因藥品或生物科技藥品等得否為專利保護客體存有爭議、開發中國家尚未建立藥品之專利保護制度，或低度開發國家處於建立專利制度之過渡階段等情形。⁷⁴此時，即可透過資料專屬保護制度取得新藥上市之市場專屬地位。

況且，即使有專利保護，如具有商業利用價值之專利權保護期間短於資料專屬權保護之期間，則資料專屬保護仍有實益。按專利權保護雖有二十年之期間，且就藥品專利權保護期間延長五年。但藥品之商業利用須取得上市許可，而新藥上市審查程序耗時冗長，常常於取得上市許可後，專利權保護期間也即將屆滿，此時資料專

在此等審查期間，市場上並無學名藥與原開發廠之藥品競爭之故。因此，在此審查期間，原資料專屬權利人仍享有事實上而非法律保障下之市場專屬的地位。

⁷⁴ See Meir Perez Pugatch, *Intellectual Property and Pharmaceutical Data Exclusivity in the Context of Innovation and Market Access*, ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagio 14 (12-16 Oct. 2004), available at http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf (last visited: 2014.03.05).

屬權之保護對於開發廠商而言便具有極重要的商業利益。如果所剩專利權保護期間小於資料專屬權之期間，則在專利權期間屆滿後資料專屬權期間屆滿前，開發廠商仍享有市場專屬的優勢地位，從而獲取商業利益補償研發新藥之鉅額投資。⁷⁵最後，冗長與所費不貲的臨床試驗程序、漸漸無法針對藥品持續以創新或研發增進產能、研發藥廠面臨學名藥廠專利訴訟所生之壓力等，皆為資料專屬權保護對研發藥廠日益重要之原因。⁷⁶

鑑於市場專屬對藥品研發的效益，在資料專屬保護制度下，研發藥廠就其核准上市之新藥可能享有市場專屬地位，約有如下之情形：⁷⁷

(一)法律上之市場專屬：在採取資料專屬保護制度且不允許於資料專屬期間內提出學名藥上市申請之國家，原資料專屬保護期間具有「法律上」(*de jure*)所保護之市場專屬地位。如：美國所訂新成分新藥五年、新適應症三年之期間，除具有資料專屬保護外，同時亦具有市場專屬之地位。此時，如藥品取得上市許可證後所剩之專利保護期間短於資料專屬保護期間，或未經專利保護之藥品，則資料專屬保護可延長研發藥廠之市場獨占地位；

(二)事實上之市場專屬：在採取資料專屬保護制度且不允許於資料專屬期間內提出學名藥上市申請之國家，研發藥廠除得享有法律上之市場專屬外，更可享受有事實上的市場專屬。由於學名藥廠必須於資料專屬權期間經過後才能申請簡化新藥上市，而衛生主管機關於進行學名藥上市審查之期間，因市場上尚未有學名藥之販售。此時，雖然研發藥廠已上市新藥之資料專屬保護已屆期限，法律上已

⁷⁵ See *id.* at 13.

⁷⁶ See Pugatch, *supra* note 74, at 9-10.

⁷⁷ See Pugatch, *supra* note 74, at 12-14.

不受資料專屬保護。但因學名藥之上市仍待衛生主管機關之審核，故研發藥廠於學名藥廠取得新藥上市許可前仍享有「事實上」(*de facto*)之市場獨占地位；

(三)採取資料專屬保護制度，但允許於資料專屬期間提出學名藥上市申請之國家，如歐盟及我國，以立法規定學名藥廠得於資料專屬權期間尚未屆滿前一定期間經過後，提出學名藥之新藥上市申請。惟須俟研發藥廠所享資料專屬權或專利權等法定期間屆滿後，始取得上市許可證者，則於主管機關審查學名藥廠商之新藥上市審查期間，雖因立法容許衛生主管機關引據研發藥廠所提供之試驗資料審查學名藥廠所提新藥上市之申請，使得研發藥廠試驗資料之資料專屬保護受有限制。但於審查期間或審查完成後資料專屬期間屆滿前，學名藥依法仍不得上市，故研發藥廠經核准上市之新藥於此期間仍享有市場專屬之地位。

資料專屬保護雖得以促進藥品之研發創新並確保研發所為之投資，然而研發藥廠所關切者厥為投入研發之成本得否回收等商業利益之考量。是以，市場專屬地位之確保應為研發藥廠關切之焦點，為能確保研發藥廠之新藥在市場上之獨占地位，與其爭執衛生主管機關「是否」引據研發藥廠所提試驗資料進行學名藥之審核，不如關切學名藥廠「何時」可以取得學名藥之上市許可證，蓋此時研發藥廠所具有市場專屬地位因有新的競爭者加入同一藥品市場，勢必影響原先因獨占所享有之競爭優勢。

退而言之，如認引據與否有其重要性者，亦僅止於前述第二種情形，即：研發藥廠欲利用衛生主管機關審核學名藥簡化上市申請之期間，取得可以延長事實上市場專屬地位之額外利益，蓋學名藥廠必須取得上市許可證後，始可進入市場銷售，而此等審查期間，研發藥廠仍享有「事實上的」市場專屬之地位。

因此，本文認為前開第三種情形似屬兼顧雙方利益之可行解釋

方案。惟此方案乃因有立法明定，在資料專屬保護制度下，允許其他藥廠於資料專屬保護期間內提出學名藥之上市申請，如無立法明文允許，似可從此方向解釋資料專屬保護「不引據」義務之概念。亦即，可從「資料專屬保護例外」並結合「市場專屬」概念之角度，思考「不引據」概念可能之折衷見解，以界定不引據義務之適當範圍，兼顧研發與健康之利益。

因此，「不引據」概念之折衷見解，係將由衛生主管機關審核學名藥廠所提簡化上市申請時引據或參考研發藥廠所提試驗資料之行為，排除於資料專屬所訂不引據義務範圍以外，認為不違反不引據義務。即使衛生主管機關實際審查研發藥廠之申請文件或資料以認定學名藥廠所提新藥之安全性或有效性，亦不認為屬於「不引據」義務所拘束之範圍。此係基於公共健康之目的所為資料專屬保護之例外解釋。然而，衛生主管機關仍須俟原資料專屬保護期間屆滿後，始可核發學名藥廠上市許可證。亦即，於學名藥廠提出簡化上市申請後，原資料專屬保護期間屆滿前，研發藥廠所享資料專屬保護之強度，雖因不引據之折衷見解而減弱其專屬性，但就所核准新藥仍享有市場專屬地位，仍有利於研發藥廠鉅額研發投資成本之回收。⁷⁸

總之，此等折衷見解，乃基於資料專屬與市場專屬之綜合考量，主要政策理由包括：可以促進藥價競爭、避免因學名藥上市審查之行政程序，造成資料專屬保護期間之實質或事實上之延長致研發藥廠取得額外之市場獨占地位，延緩學名藥之上市。另外，基於

⁷⁸ 基此，本文贊同加拿大拜爾案有關第2項與第3項爭點之見解，認為衛生主管機關審查學名藥上市申請並不構成引據，不因此違反不引據義務；但對於第4項爭點，承審法院認為衛生主管機關得於資料專屬保護期間屆滿前即核發上市許可通知給學名藥廠之看法，本文則不表贊同。

醫學倫理的考量，避免重複的臨床試驗使動物、人類接受不當的藥品試驗等。在沒有立法明文允許學名藥廠於資料專屬期間提出上市申請之情形下，此折衷見解固以平衡兼顧雙方利益為目的，但是否妥當仍有諸多因素需要一併考量。茲舉例如下：

首先，需考量原資料專屬保護期間之長短。按各國資料專屬保護期間之長短不一。一般新成分新藥為五年，基於藥價競爭與藥品取得等公共健康之考量，可嘗試予以縮短；而前開折衷見解乃基於五年或五年以內之資料專屬保護期間之看法，如果資料專屬保護期間過長，如八年或十年，則因研發藥廠具有長時間之市場專屬地位，將不利於公共健康之維護。

其次，需考量資料專屬保護期間起算之始點。由於資料專屬保護期間有自取得上市許可之日起算，如美國、歐盟；亦有規定自原開發藥廠提出新藥上市申請之日起算，如新加坡。採取前者，固可延長試驗資料之保護期間與市場專屬之地位，明確界定保護期間之始點，但未若後者，似乎無法將研發藥廠提供試驗資料申請上市之日起至取得上市許可之日止，審查期間之試驗資料予以明確納入資料專屬保護。故於決定資料專屬期間之長短時，似亦需將前開審查期間與起算始點納入考量。

唯即使採取自新藥上市申請之日起算，因研發藥廠通常並非同時於多數國家市場為新藥上市之申請，故需將研發藥廠策略性選擇國際或跨國市場上市申請之因素納入考量。換言之，如研發藥廠就特定新藥在A國已取得上市許可證，則該新藥之資料專屬保護業已自取得A國上市許可之日起算，二年後另至B國申請同一新藥上市，則該新藥在B國資料專屬保護期間之起算，究應自在B國取得上市許可之日起算，或亦應考量該新藥已在A國取得上市許可二年之事實。對此問題，或有學者建議可自研發藥廠於全球任一國家首

次申請新藥上市並取得該國上市許可之日起算⁷⁹，或有建議採所謂「等待期間」(waiting period)⁸⁰之規定，避免因研發藥廠僅選擇藥品市場較大之國家(已開發國家)申請新藥上市，導致藥品市場規模較小國家(開發中國家)之消費者被迫必須等待額外之資料專屬保護期間屆滿，始可取得廉價之學名藥。

總之，本文建議之折衷見解，在未有立法明文之情況下，允許衛生主管機關「引據」研發藥廠所提試驗資料，用以審核學名藥廠所提簡化新藥上市申請。但衛生主管機關於認定簡化申請符合生體相等性等比較試驗與安全性、有效性之要求時，不得立即核發上市許可證，仍必須俟資料專屬保護期間屆滿後，始可核發藥證予學名藥廠。此等折衷見解，一方面可加速學名藥簡化上市申請程序，使其得在資料專屬保護期間屆滿前即可提出申請，並由衛生主管機關引據研發藥廠之試驗資料，以認定新藥之安全性與有效性。值此審核之際，雖弱化資料專屬保護之程度，構成資料專屬保護之例外；但因另一方面，衛生主管機關必須等到資料專屬期間屆滿後始可核發上市許可證予學名藥廠，仍可確保研發藥廠之市場專屬地位，應可平衡兼顧研發藥廠與學名藥廠雙方之利益及研發創新與公共健康之需求。

⁷⁹ See Weissman, *supra* note 19, at 175-77.

⁸⁰ 所謂「等待期間」，係指研發藥廠於全球首次取得新藥上市許可證後，必須於一定期間內(通常為6個月或1年)向其他國家申請新藥上市，否則無法於該國取得資料專屬保護，以避免研發藥廠遲遲不於其他國家申請新藥上市，但又阻止其他學名藥廠為上市之申請，我國藥事法第40條之2第4項所訂「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。」即本此意旨所為之規定。See Carlos M. Correa, *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreement*, in *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES* 81, 94 (Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., 2006).

三、我國藥事法第40條之2資料專屬規定之檢討

我國藥事法第40條之2所定資料專屬保護規範，雖然在法令上明文允許學名藥廠於核發新藥上市許可證三年後，得提出學名藥上市許可之申請，在立法架構與形式上並沒有加拿大拜爾案所面臨需透過法律之解釋，認定衛生主管機關審查學名藥簡化上市申請之行為不違反不引據義務的問題，但我國藥事法因該條第2項及第3項條文用語之疑義，仍有其特有的問題有待探討。

首先，兩項規定看似衝突之因，在於兩項規定之行為主體同為「其他藥商」，卻有「禁止」與「允許」不同之誡命規範。由於第2項所訂「不引據」義務之拘束對象僅限於「其他藥商」，似乎未將「衛生主管機關」納入規範，唯就資料專屬保護之引據主體而言，衛生主管機關才是此「不引據」義務規範之重點。雖然，就規範對象而言，我國藥事法之規範文字明白規定「其他藥商」不得引據研發藥廠之試驗資料，只要其他藥商不引據，便不違反資料專屬保護「不引據」之義務；但對於「衛生主管機關」於審核其他藥商所提簡化新藥上市申請時，是否不得「引據」研發藥廠之試驗資料以認定新藥之安全性與有效性之問題，仍存有疑義。雖然，法條文字規範相當明確，衛生主管機關似乎不受第2項有關不得引據規定之拘束，得引據研發藥廠所提資料審核學名藥之上市申請，似有利於學名藥廠與公共健康之利益，但基於本文前開論述，此等規定與一般資料專屬保護旨在可與政府（衛生主管機關）有關「不引據」義務之意旨不符，進而產生兩項規定看似規範衝突之疑慮。

承上，本文擬藉由「不同規範客體」及「市場專屬」概念之角度，說明兩項規定並無衝突之理由。按資料專屬「不引據」義務之所以產生爭議，應在於「衛生主管機關」可否「引據」研發藥廠之試驗資料。蓋研發藥廠揭露試驗資料之對象主要是衛生主管機關，

除非研發藥廠主動揭露申請新藥上市之試驗資料，或由衛生主管機關依據第40條之1基於維護公益所必要而揭露，其他藥商除非透過「不法侵占」（misappropriation）之手段或自「公共領域」（public domain）中取得，原則上無從知悉或取得研發藥廠所提新藥上市申請之試驗資料。故第3項雖允許其他藥廠得提出同成分、同劑型、同劑量，及同單位含量藥品之查驗登記申請，但此申請之提出並非即係「引據」研發藥廠新成分新藥之申請文件或資料。按此等「同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請」，旨在提出與該新藥具有藥物等樣性與生體相等性之「比較試驗資料」。至於第2項所引據研發藥廠之「申請資料」，應係指該新成分新藥具備安全性與有效性之試驗資料。由此可知，兩項規定並不衝突，蓋兩項規定所指稱之申請資料乃不同之資料，一為生體相等性等之比較試驗資料（第3項）；一為新藥安全性與有效性之試驗資料（第2項）。

需特別指明者，如其他藥商係獨立自行從事新藥有關安全性與有效性之試驗，進而獨自產出相關衛生主管機關要求之試驗資料，則不受第2項與第3項規定之拘束，而得於任一時點提出新藥上市申請，無須等到三年後才提出，蓋此時其他藥商並非引據研發藥廠之試驗資料。然而，此等試驗資料之產出所費不貲，非一般國內學名藥廠所得負擔，且考量重複為動物與人體試驗之倫理上爭議與資源之浪費，學名藥廠透過自行產出安全性與有效性試驗資料之途徑申請新藥上市許可之情形，微乎其微。

再者，就前述「資料專屬例外」與「市場專屬」之觀點而言，兩項規定亦無衝突。觀乎藥事法第40條之2第2項之立法說明指出：「為獎勵新藥研發，強化智慧財產權之保護，於第二項規定新藥許可證核發後一定期間內，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。」而同條第3項之立法說明為：「新

成分新藥雖於第二項給予五年之權利保障，惟為兼顧國人用藥權益及國內製藥業之發展，容有簡省時間必要，爰另於第三項規定其他藥商於新成分新藥許可證核發三年後即得先依規定就提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，並俟新成分新藥許可證核發屆滿五年後再取得藥品許可證。」可知，兩項規定乃立法者為調和研發藥廠、學名藥廠與公共健康之利益所為之折衷規範。詳言之，我國藥事法前開規定係採資料專屬保護期間允許學名藥廠提出學名藥上市申請之制度（以立法方式提供研發藥廠在資料專屬保護期間末二年享有市場專屬地位），採取「3+2」年的資料專屬保護制度。亦即，前三年為完整之資料專屬保護，後二年為弱化之資料專屬保護或稱資料專屬保護之例外，但仍維持研發藥廠市場專屬獨占之地位。

另外，值得一提者，雖然學名藥廠於五年後取得藥品上市許可證即得銷售藥品。但在我國，藥品為能實際上為醫療院所使用或列為健保給付藥品，仍有進藥試驗或核價程序等要求。如學名藥廠於資料專屬保護之五年期間屆滿取得許可證後，始能進行進藥試驗或健保核價程序，於試驗或核價期間仍無法實質上在市場銷售藥品，此等期間實則延長研發藥廠之資料專屬權期間。此等造成事實上市場獨占之因素或可納入日後修法界定發給藥證時點之考量。基於上述，兩項規定應無規範上之衝突。

四、避免不引據義務解釋爭議之修法方案

(一)加拿大拜爾案後續之修法內容

由於加拿大拜爾案法院對於藥品資料專屬保護「不引據」概念之解釋，雖採取公共健康之保護與可負擔藥品取得之確保的解釋方向，有利於學名藥產業之發展。但此判決一出，引發美國的關切，

認為此判決不利於藥品試驗資料之保護，嚴重損害專利研發藥廠之商業利益。因此，美國於二〇〇三年將加拿大列入301觀察名單，認為「加拿大並未提供有效的資料專屬保護制度，不論在行政上或司法程序上均不當的允許侵害專利藥品之學名藥進入市場」。為此，加拿大在二〇〇四年草擬有關資料專屬保護規定之新草案，便修訂食品與藥品規則第C.08.004.1條之規定，並於二〇〇六年正式公布實施。

依據現行加拿大資料專屬保護之規定，明定給予「創新藥品」(innovative drug)⁸¹之試驗資料八年之資料專屬保護期間，從原來的五年延長到八年。若屬小兒用藥，則再給予六個月之延長保護，即有八點五年的資料專屬保護。⁸² 根據新修正之第C.08.004.1(3)條規定⁸³：「若申請者所申請之新藥核准係基於與創新藥品直接

81 所謂「創新藥品」，係指該藥品含有之前未曾經主管機關核准為藥品之用的成分，且非屬既有成分之變體。第C.08.004.1條第1項定義規定為：「innovative drug means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.」

82 新規定適用於2006年6月17日當日或以後所核發上市許可通知之藥品，至於2006年6月17日以前所核發上市許可通知之藥品仍適用舊規定。

83 第C.08.004.1條第3項規定：「(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug, (a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and (b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.」

或間接之比較，則於該創新藥品核准上市後六年內，申請者不得提出任何新藥之上市申請或簡化上市申請；主管機關於核准該創新藥品之後八年內，不得核發前開申請之新藥之上市許可通知。」

換言之，加拿大政府所提供者，為「6+2」之資料專屬權保護模式，學名藥廠得於研發藥廠取得許可之六年後提出申請，而主管機關必須於第八年後方得發給學名藥許可。此等規範架構與形式，有別於舊法，不易引發拜爾案所生不引據義務之解釋上爭議。亦即，新法將資料專屬保護期間區分為兩個階段⁸⁴：前六年為「不得申請期間」（no-filing period），研發藥廠享有完整的資料專屬保護；後二年為「不得銷售期間」（no-marketing period），研發藥廠雖不享有完整的資料專屬保護，但因法令上要求衛生主管機關不得在此期間內核發學名藥上市許可通知，因此，仍得確保研發藥廠就該特定新藥之市場專屬地位。

再者，新法將資料專屬保護之前提，設定為：只要所申請新藥之上市許可，係基於與創新藥品「直接或間接之比較」（direct or indirect comparison），便具有下列法律效果：第一，要求其他藥廠不得於六年內提出簡化新藥上市程序之申請；第二，衛生主管機關亦不得於八年內核發學名藥上市許可通知（但允許引據研發藥廠之試驗資料審查學名藥廠於六年後所提出簡化新藥上市程序之申請）。從而，避免舊法因爭執衛生主管機關是否實際審查或引據研發藥廠所提試驗資料以決定是否賦予資料專屬保護所生之爭議。

另外，根據第C.08.004.1(4)條規定，藥廠得於申請時或於許可核准之後五年內，向主管機關提出該新藥之臨床試驗與結果係用於

⁸⁴ 參見食品與藥品管理規則第C.08.004.1條「管制影響分析評估」（Regulatory Impact Analysis Statement），Canada Gazette, SOR/2006-241 October 5, 2006, available at <http://www.gazette.gc.ca/archives/p2/2006/2006-10-18/html/sordors241-eng.html> (last visited: 2013.04.27).

小兒科族群（*pediatric populations*）之證明，且主管機關於許可後六年之內作出同樣決定，則八年之市場專屬權期間得延長為八年又六個月。⁸⁵若原申請者同意，學名藥廠得於六年內提出申請，主管機關亦得於八年內核准其申請。

最後，從前開規定內容可知，新法內容偏向保護研發藥廠利益，但為調和國民健康與製藥產業發展，新法亦訂有若干規定作為緩和之機制：首先，新法將資料專屬保護之對象限於「創新藥品」，並對創新藥品為嚴格的定義，避免舊法因未定義新成分新藥可能導致資料專屬保護權利過度的給予，其立法目的在於將資料專屬保護之權利給予真正具有創新的藥品。再者，保護範圍限於新成分新藥，並不及於新適應症或其他藥品研發資料，且僅有小兒用藥有延長保護期間至八年六個月。

其次，若創新藥品未於加拿大境內銷售，則不受上開資料專屬權之保護。⁸⁶換言之，即使特定創新藥品已受資料專屬保護，該藥品必須持續在加拿大境內銷售，倘若研發藥廠決定將該藥品從加拿

⁸⁵ 第C.08.004.1條第4項規定：「(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if (a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and (b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would thereby provide a health benefit to members of those populations.」

⁸⁶ 第C.08.004.1條第5項規定：「Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.」

大市場下市，則該創新藥品之試驗資料將不予以保護。此規定對研發藥廠在藥品之市場策略決定上有所影響，研發藥廠於法令草擬階段亦對此規定表達過關切之意，但仍維持此規定，維護公共健康與藥品取得之確保。

最後，新法亦訂有若干資料專屬保護之例外規定，例如：取得原試驗資料所有人之同意⁸⁷，或基於藥品強制授權之規定⁸⁸等，於此等情形例外不給予原研發藥廠資料專屬之保護。⁸⁹

(二)加拿大資料專屬保護新法可供我國藥事法修正之參考

雖然，我國藥事法第40條之2的規範形式不致於產生如加拿大拜爾案所涉不引據義務之解釋爭議，但為避免第2項及第3項規定看似衝突之疑慮，釐清不引據義務之意義，並強化國民健康之維護，

⁸⁷ 例如：第C.08.004.1條第6項規定：「(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the subsequent manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.」及同條第8項規定：「(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the subsequent manufacturer before the end of the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).」

⁸⁸ 第C.08.004.1條第7項規定：「(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.」

⁸⁹ 關於拜爾案後續法令修訂之內容，請參見鄭師安，五年延長至八年加拿大修法延長資料專屬權期限，生技與醫療器材報導，69期，頁23-24，2005年3月。Pei-Kan Yang, *Current Development of Canada's Data Exclusivity Regime: How Does Canada React to NAFTA, TRIPS and Dangle Between Pharmaceutical Innovation and Public Health*, 4 ASIAN J. WTO & INT'L HEALTH L. & POL'Y 65, 65-91 (2009).

本文爰參考加拿大資料專屬保護新法，建議我國藥事法可適度作下列修正或修法時之參考。

首先，建議將藥事法第40條之2第2項規定：「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」中，所稱「其他藥商」修改為「任何人」，期能將不得引據義務之規範主體亦將衛生主管機關納入，亦能符合不引據義務規範，實乃課予政府義務之意旨。然若考量任何人之用語過於廣泛，恐波及從事學術研究或教學目的之第三人受此規定之影響，或可將條文修正為「其他藥商與主管機關」，亦可符合前揭意旨。

其次，該條第2項規定要求「其他藥商不得引據……申請查驗登記」，解釋上究係課予其他藥商「不得引據」之義務，或是「不得申請」之義務，從前開條文文義不甚明確。參考加拿大新法及美國立法例，係採取「不得申請」之規範方式，不論是否引據原始試驗資料，直接要求其他藥商（任何人）於「不得申請期間」內，禁止其提出學名藥上市申請。此舉固可避免何種行為構成引據及是否可以在期間內申請之爭議，且符合藥品上市實際情形，但似乎有違資料專屬保護權利之性質，過度保障研發藥廠之資料專屬權之虞，使資料專屬保護近似於專利權之保障。

換言之，如果採「不得引據」義務之見解，則立法上不排除其他藥商自行提出藥品安全性與有效性之試驗資料，此際因非引據原始申請之試驗資料，自不可禁止其他藥商提出新藥上市之申請。反之，若以「不得申請」之規範方式，課予其他藥商不得申請之義務，雖然較符合藥品上市之現況，蓋學名藥廠少有自行產出安全性與有效性試驗資料之情形，但此等立法方式將一概泯除其他藥商提出申請之機會。因此，本文認為目前規定固存有前開「不得申請」或「不得引據」之疑義，但是否應明確採納「不得申請」之規範方式，暫時持保留之態度。然而，本文認為在現行法制下，其他藥商

如依第3項提出學名藥查驗登記之申請，衛生主管機關據以查驗登記之審核時，不應認為此等申請或是審核違反第2項所定「不得引據」之義務。⁹⁰

陸、結 語

藥品資料之保護固為TRIPS協定第39條第3項所肯認。惟因該條用語不甚明確，對於是否採取專屬權保護方式專屬保護之期限、與何等行為構成「重大努力」等問題，均有待解決。尤以是否禁止衛生主管機關「引據」或「依賴」研發藥廠所提試驗資料審核學名藥廠之上市申請，攸關藥品產業發展與公共健康之維護，如何解釋各國資料專屬保護「不引據」之概念，遂成為理解TRIPS協定第39條第3項所稱「不公平商業使用」之重要關鍵。

因此，本文針對加拿大拜爾案有關資料專屬保護之案例，探討解釋資料專屬保護制度不引據義務所衍生之相關法律問題，並嘗試歸納「不引據」概念之可能解釋與意涵。探討焦點在於學名藥廠與研發藥廠對不引據概念持寬嚴不同之立場。換言之，學名藥廠採狹義引據之見解，認為引據係專指其他學名藥廠之引據而言，不包括由衛生主管機關審核簡化上市申請時之引據。因此，衛生主管機關不但可以引據研發藥廠之試驗資料審核學名新藥之上市申請，亦無須俟資料專屬期間屆滿即可核發上市許可證予學名藥廠，此等見解

⁹⁰ 除不引據義務之問題外，加拿大新法有關「境內銷售」及「強制授權」等規定，似可參酌納入，作為資料專屬保護制度之一部分，藉以限制資料專屬保護之範圍，強化國民健康之維護與學名藥產業之發展。申言之，研發藥廠欲享有資料專屬保護必須將該新藥在我國市場上進行銷售，若未有實際銷售行為，則原開發廠之資料專屬權便不受保護。再者，可考慮增訂資料專屬保護之強制授權的例外規定，使政府得基於維護公共健康之必要，例外地限制資料專屬保護之權利。

為加拿大聯邦上訴法院於拜爾案所採。反之，研發藥廠採廣義引據之見解，認為引據包括任何形式之引據，即使是衛生主管機關所為之間接地引據亦同。因此，衛生主管機關非但不能引據研發藥廠之試驗資料審核學名新藥之上市申請，亦不能於資料專屬期間屆滿前接受學名藥廠之上市申請（當然不能在資料專屬期間尚未屆滿前立即核發上市許可證）。

本文嘗試以折衷方式解釋不引據義務，所謂「引據」應不包括衛生主管機關審核學名藥廠之簡化上市申請之情形。亦即，允許學名藥廠於資料專屬保護期間屆滿前即可提出上市申請，並允許衛生主管機關引據研發藥廠所提試驗資料進行審核。此時雖弱化研發藥廠資料專屬保護之強度，但衛生主管機關仍須俟資料專屬期間屆滿，始可核發上市許可證予學名藥廠。從而，仍可藉由市場專屬地位之確保，維護研發藥廠之利益及提供藥品創新之誘因。此等折衷見解乃本於「資料專屬例外」結合「市場專屬」概念所為之建議，本文藉以檢討我國藥事法第40條之2有關資料專屬規定之妥當性，認為該條第2項與第3項看似衝突之因在於第2項不得引據規定之主體僅限於「其他藥商」，而未將衛生主管機關納入。但因兩項所指陳之引據概念或申請資料有所不同，且基於市場專屬之概念，兩項並無規範上之衝突。

雖然如此，本文建議修正該條第2項規定，將「其他藥商」修正為「任何人」或「其他藥商與主管機關」，將衛生主管機關納入規範，以符合資料專屬制度不引據義務規定之意旨。至於是否明確採取「不得申請」之規範方式，因涉及政策與產業發展等諸多因素之考量，暫時持保留之態度。然而，即使在現行法制下，其他藥商如依第3項提出學名藥查驗登記之申請，衛生主管機關據以查驗登記之審核時，不應認為此等申請或是審核違反第2項所定「不得引據」之義務。

參考文獻

一、中 文

1. 洪唯真，建構TRIPS協定下兩岸藥品試驗資料保護制度之研究，臺灣大學法律學研究所碩士論文，2010年7月。
2. 夏禾，藥品試驗資料專屬制度之研究——以美國藥品上市法制為中心，交通大學科技法律研究所碩士論文，2012年8月。
3. 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠，新藥監視期、資料專屬及專利連結制度對學名藥上市之影響，臺灣科技法律與政策論叢，4卷4期，頁39-83，2007年12月。
4. 陳逸南，資料專屬權與學名藥發展面面觀，藥技通訊，115期，頁29-31，2007年8月。
5. 黃茂榮，藥品查驗登記資料專屬權，植根雜誌，21卷5期，頁1-8，2005年5月。
6. 楊代華，處方藥產業的法律戰爭——藥品試驗資料之保護，2008年1月。
7. 鄭師安，五年延長至八年加拿大修法延長資料專屬權期限，生技與醫療器材報導，69期，頁23-24，2005年3月。
8. 鄭慧文、余萬能、林鴻柱，藥品新適應症資料專屬權適法性之探討，醫事法學，18卷1期，頁33-43，2011年6月。

二、外 文

1. Correa, Carlos M. (2006), *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products under Free Trade Agreements*, in Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES*. (UK & USA, Earthscan).
2. Pugatch, Meir Perez (2006), *Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access*, in Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES*. (UK

- & USA, Earthscan).
3. Reichman, Jerome H. (2006), *The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods?*, in Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES*. (UK & USA, Earthscan).
 4. Skillington, G. Lee et al., *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRRIPS Agreement*, 24 *NW. J. INT'L L. & BUS.* 1 (2003).
 5. Weissman, Robert (2006), *Data Protection: Options for Implementation*, in Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., *NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES*. (UK & USA, Earthscan).
 6. Yang, Pei-Kan, *Current Development of Canada's Data Exclusivity Regime: How Does Canada React to NAFTA, TRIPS and Dangle Between Pharmaceutical Innovation and Public Health*, 4 *ASIAN J. WTO & INT'L HEALTH L. & POL'Y* 65 (2009).

Exploring the Concept of Non-Reliance Obligation under Pharmaceutical Data Exclusivity Regime with Emphasis on the Implications of Bayer v. Canada

Pei-Kan Yang^{*}

Abstract

Data exclusivity is designed to protect undisclosed clinical data from disclosure and unfair commercial use for a certain exclusive period of time. Generated by innovators, such test data are submitted to the health authority for the examination of the safety and effectiveness of a new drug before marketing. Data exclusivity is granted to the innovators for their considerable efforts put forth in generating those test data. Generally, no one can rely on those submitted data for a subsequent application for a new drug approval. Such new type of intellectual property firstly appeared in Article 1711 of the North American Free Trade Agreement, and was incorporated under Article 39.3 of the TRIPS Agreement and subsequent bilateral free trade agreements.

^{*} Associate Professor, Department of International Business, College of Commerce, National Chengchi University, Taipei, Taiwan; J.D. Duke University School of Law, U.S.A.

Received: October 18, 2013; accepted: February 20, 2014

However, the concept of “unfair commercial use” has never been clearly defined under the TRIPS Agreement, and the meaning of “non-reliance” has been interpreted differently from country to country. As a leading case on data exclusivity, the Canadian case, *Bayer v. Canada*, offered useful resources to clarify the issues surrounding the meaning of “non-reliance”. This study attempts to explore the concept of “non-reliance” under the pharmaceutical data exclusivity regime based on *Bayer v. Canada*. This study suggests a possible compromised interpretation of “non-reliance” with a view to balance pharmaceutical innovation and public health, and argues that Article 40-2 of the Pharmaceutical Affairs Act is consistent with the above compromised interpretation. This study also proposes several options for amendments.

Keywords: Data Exclusivity, Unfair Commercial Use, Non-Reliance, Undisclosed Information, Test Data, Generic Drugs, Patent Drugs, Bioequivalence Test, Comparative Test

