

## 二、學名藥上市申請應檢附的資料

我國新藥上市的查驗登記制度自民國 82 年步入新的里程。由於當時商標仿冒的問題，加以當時我國專利法並未保護藥品成分專利，引來美方的政治壓力。依據 81 年 6 月 5 日中美貿易諮商議定書及 82 年 3 月 8 日至 12 日中美智慧財產權諮商會議結論，衛生署於 82 年發布了七七公告。本公告規定申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審查通過發証後，列入新藥安全監視。國內新藥上市後有 7 年監視期，第一階段 5 年，第二階段 2 年。第一階段的 5 年內，申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量、療效之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附與第一家申請廠商相同標準的國內臨床試驗報告，第二階段，申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經衛生署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。由於新藥安全監視期結合應檢附國內臨床試驗報告資料的設計，在當時國產廠商無執行臨床試驗經驗的環境下，技術性地達到於監視期間保護原廠藥品智慧財產權的目的，而另一方面，我國的製藥產業也因此步入學習執行臨床試驗的新階段。

民國 89 年發布的雙十二公告，亦維持 7 年、分二階段實施的安全監視期，並參考國際醫藥法規協會 E5 準則，引入銜接性試驗，希望能提供國人相關藥效、藥動學或療效、安全、用法用量等臨床數據，使國外臨床數據能外推至本國相關族群的試驗，使藥品的使用能考量到不同族群間的差異。依據本公告規定，新藥查驗登記前，得先申請銜接性試驗評估，如衛生署評估後認為毋須執行銜接性試驗者，則查驗登記案中毋庸檢送銜接性試驗資料，經審核過後發証。國內完成銜接性試驗並經核准的新藥，自發証起 5 年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準的國內銜接性試驗報告。

目前我國學名藥申請查驗登記時，所應檢附的資料依原廠藥的藥品成分是否列入安全監視制度而有所不同<sup>1</sup>，屬於「監視藥品」者，含在監視期間及監視期滿的藥品。簡述如下：

1. 若屬監視期五年內的藥品，應檢附與以原廠藥提出查驗登記申請、且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告。
2. 若為監視期五年已滿的藥品，應檢送生體相等性試驗報告，或生體可用率<sup>2</sup>及臨床試驗報告。
3. 一般學名藥，應檢送生體相等性試驗報告，或生體可用率及臨床試驗報告。

<sup>1</sup> 詳參藥品查驗登記審查準則附件四「學名藥查驗登記應檢附資料表」。

<sup>2</sup> 依據行政院衛生署公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」第 2 點規定：「本基準所稱生體可用率（Bioavailability）為表示藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率之指標。」

綜上規定，目前我國學名藥上市應檢附的資料雖然尚未如美國的簡化學名藥程序，僅以生體相等性試驗資料代替臨床前及臨床試驗資料。惟與新藥上市比較起來，可謂已大幅簡化。蓋學名藥上市並不需提供臨床前的實驗室及動物試驗的數據，倘原廠藥仍在監視安全期五年內的學名藥上市時提供同等規模的國內臨床試驗，其他則檢送生體相等性試驗報告，或生體可用率及臨床試驗報告。足見學名藥上市許可程序的原因，仍係建立在學名藥與原廠藥證明藥劑相等性的意義上。

### 三、學名藥的仿單製作

#### (一)現行規定

依據藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，「監視藥品之學名藥仿單應依第一家核准仿單核定，非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」。亦即該原廠藥係在民國 72 年前上市的，其學名藥仿單依原廠仿單據實翻譯，若對原廠藥係在民國 72 年新藥安全監視制度實施後上市的，其學名藥仿單依第一家核准仿單核定。

#### (二)學名藥仿單與原廠仿單一致性的政策必要性

藥品仿單上的記載基本上係研發過程中所有試驗綜合的結果。學名藥的上市許可所應檢附的技術性資料相對於原廠藥較為簡化。然而學名藥的劑型、劑量、適應症幾乎與原廠藥相同，則學名藥的仿單應該如何製作及記載？參考簡化學名藥上市程序的美國 HWA 法例，係要求學名藥之 labeling 與原廠藥之 labeling 一致，其理由已如前述外；美國法院在 SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharmaceuticals, Inc., (211 F.3d 21) 案件之判決理由中認為，系爭原廠藥的消費者使用手冊及錄音帶均受著作權法的保護，美國聯邦食品暨藥物管理局（FDA）要求學名藥的消費者使用手冊及錄音帶應與原廠藥的一致亦係依法有據。惟按食品及藥物法之立法意旨對於法益的衡量係以 labeling 的藥物資訊是否錯誤或謊報為重，而非 labeling 的內容是否侵害某著作物的著作權。且 labeling 的製作不僅在滿足治療消費者及消費者的滿意度，還在於得到衛生主管機關的上市許可。更不用說，labeling 的著作權爭議，與其說爭執 labeling 著作的創作是否受到的保護，還不如說 labeling 的問題只是藥品市場競爭的一個手段或方法。故在食品藥物及化妝品法與著作權的法益衝突中，應優先適用食品藥物及化妝品法，亦可供我國參考。

除美國法制及實務意見可供參考外，在實際操作面上，我國學名藥仿單應記載的所有的藥物資訊，亦並非僅透過在我國執行同等規模的國內臨床試驗、生體相等性試驗報告或生體可用率試驗報告足以產生，臨床前試驗的資料仍需依賴來自原廠就原廠藥所進行的試驗結果。故藥事法規規定學名藥仿單應與原廠仿單一致，確有其科學上及藥物安全上的考量。

## 肆 藥品仿單是否為受保護的「著作」？

藥品仿單是否為受著作權法保護之「著作」，須視其是否符合著作權法保護的要件。亦即，著作必須屬於人類精神力作用的成果、必須具體對外表達、必須具有原創性、必須屬於文藝性創作，且必須非屬於著作權法第九條所列「不受著作權法保護的標的」。此外，著作權法第 10 條之 1 規定，「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」若屬於抽象的思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現等，亦不受著作權法保護。就藥品仿單是否屬於受著作權法保護的著作的議題，主要集中在藥品仿單是否具有原創性，以及是否僅屬於抽象的思想、程序、操作方法、概念等，不受著作權法保護。以下即分別討論之：

### 一、藥品仿單是否具有原創性？

原創性解釋上包括原始性及創作性。原始性是指「獨立創作(independent creation)」，著重作品由著作人自行完成，只要非抄襲或複製他人既有著作即可。因此，若不同作者個別獨立完成相似度極高或雷同的作品，因兩者均為獨立創作，故皆屬受著作權法保護之著作。「創作性(creativity)」依「美學不歧視原則」，不得將著作品質列入考量，因此只要具有最低程度的創意，可認為作者的精神作用已達到相當程度，足以表現其個性或獨特性，即可給予保護。最高法院 89 年度台上字第 7233 號，亦明確指出：「惟語文著作包羅萬象，必須語文著作之內容具有作者之創意表達或創作性格（即原創性），始為著作權法所保護之對象。」

藥品仿單之內容，依據藥事法第 75 條規定，「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。」依藥品查驗登記審查準則第 20 條規定，「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。七、仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。八、仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。九、中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。」，且衛生署亦可能隨時因為安全的因素，公告要求修改含有某種藥品成分的仿單內容或加註警語。