

台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會
共同聲明(2019.05.03)

生物相似藥不宜納入專利連結制度與台灣製藥業的悲哀
-人民無藥可用的結局-

2019 的 1 月 29 日衛福部食藥署在春節假期之前的政策髮夾彎，將生物相似藥準用「專利連結制度」，違背近兩年來之數十次的溝通協調會和食藥署本身於 2018 年 12 月 19 日所發出之新聞稿之立場。

此政策急轉彎的緣由乃因政府亟欲加入「國際經貿協議」，在未擬定配套及評估對產業影響的情況下，便遽然將生物相似藥納入「專利連結制度」以作為經貿談判籌碼，此貿然之舉動立刻遭產業界、學界、法人透過輿論和各種會議之大力抨擊，但當局卻仍一意孤行，生物相似藥準用其制度並無法源無據，但自政府推動專利連結以來，政策形成粗糙，忽視民意、產業的聲音，且後續之其他局處在與業者討論時，也枉顧幕僚法人單位所提供之建議，僅告知「上面執意執行，各局處僅能盡力將傷害降到最低」的說法來告知。政府部會間的互相推諉，短視的執政團隊，無法洞悉此舉將導致產業出走，不久台灣的百姓將面臨無藥可用的慘局，影響甚鉅，不可不慎。然此等威權的做法，在台灣民主正義時代，亦實屬罕見。

生物藥因其特異性高，在癌症和免疫類疾病的治療上已成為重要的治療方針，越早使用，對於疾病的治癒力更強。然因為其開發價格高，且無專利過期後之廠商作為競爭者，因此其價格高，在全球十大暢銷藥品中即有七支為生物藥品。台灣健保每年的支付額在生物藥的花費上也不容小覷，在 2018 年的健保給付中已佔 14.7%。在今年的四月一日所公布的癌症治療用藥中也增加了免疫治療的兩項藥品，所佔健保的比重更大，但可以為癌症病人帶來更大的治療成果，在在顯示生物藥的影響。

然而，生物相似藥的開發相較學名藥，其開發所需之難度及資本需求更高，開發策略均以國際市場為考量，並以取得歐美藥證為第一目標，開發的品質亦以國際規範為依歸；且為求更快進入全球市場，均以與國際大廠授權或合作開發為目標，除藉由國際公司的通路進入主要市場外，也可因合作開發共同分攤風險及開發經費。如近期台康生技公佈的好消息，其所開發的生物相似藥與國際大廠諾華 (Novartis) 旗下事業群山德士 (Sandoz) 同步發佈簽訂全球授權合約，開發之臨床三期乳癌相似藥 Trastuzumab-Biosimilar(EG12014)進行全球策略合作。如台灣將生物相似藥準用專利連結制度，該藥品之上市策略必定將在歐、美等主流市場且無專利連結制度之區域優先取證，反而犧牲台灣市場優先取證的時機；造成台灣病人仍只有使用昂貴原研藥的狀況。台康生技雖擁有台灣政府相關基金 20%以上的投資，而台灣的民眾卻因粗糙的政策，無法享用到高品質的自我開發且為國際認可的用藥，且讓生物相似藥廠商因此在未經考量的政策下，徒然增加在本國上市的成本，因而台廠公司開發藥只能優先在國外上市卻被排擠於國門，嚴重悖離政府扶植國內生技製藥產業之初衷。凸顯政府藉由專利連結制度圖利國外廠商。

目前所訂定的「西藥專利連結施行辦法草案」的設計僅納入學名藥，生物藥品的專利複雜度高，而食藥署所提出之專利連結制度在未來施行後，對於原研藥的專利登錄不進行實質審查，而學名藥及生物相似藥的開發者（後續開發者）需在申請查驗登記主動通報原研藥廠，原研藥廠不需付出市場監控成本、不需搜集侵權證據，不需申請假處分，不需繳納擔保金，只要付 17,355 元裁判費，就能便宜地以有登錄、沒登錄的專利把競爭對手告上法院，後續開發者需揭露查驗登記之營業秘密，並且要提早面對訴訟壓力，舉證專利無效與不侵權，所費不貲。

另外，生物相似藥品開發的過程複雜，複雜度相當高，因此在美國和歐洲也不使用專利連結制度於生物相似藥上，足以想見台灣的智財法院的審查能力將備受考驗。雖食藥署聲稱如有侵權訴訟時，只暫停核發許可證 12 個月，不停止許可證審查藥物研發的資料審理。因此生物相似藥開發廠商必不會冒此專利訴訟的高風險與鉅額成本以台灣作為首先申請藥證之場域，因此藥品進入台灣市場的機會更加降低。

若將生物相似藥納入專利連結制度，將專利侵權訴訟提前於藥品上市申請前提起。因藥品開發之技術層次深厚，專利說明書之技術細節複雜，如在藥品上市申請前便須處理專利訴訟，則外部律師或專利師須與開發廠商內部的研發、法務或專利團隊密集討論與商議，研發人員勢必疲於奔命於藥品審查及專利訴訟之間；而生物相似藥開發廠商為求快速進入市場，勢必將台灣的藥品上市申請的順序往後挪，使台灣百姓的用藥權益再度被犧牲。

生物相似藥的開發比學名藥複雜非常多，開發資金需要至少 50 億新台幣以上的資金，籌資是生技公司重要的任務，始能完成公司的推進，然預期可知在藥品上市前的專利侵權濫訴將嚴重影響募資，且會影響國際授權。在一個公司經營的策略取決上，將無法將台灣放在市場進入之第一波重點區域。

台灣謂為世界第一的健保制度，經費有限，越來越多的新的治療方法和藥物進入市場，讓病患有更多的醫治的機會，然這些新的治療方法和藥物都所費不貲，全額或有條件的納入健保給付都壓縮了健保經費可被使用支付於其他藥品的機會。核定的健保價已越來越低，低藥價已開始會讓更多的原研藥離開台灣，「百憂解」離開台灣市場就是一個鮮活的案例。現在政府又將學名藥和生物相似藥在不健全的制度和配套下，用專利連結制度來「消滅」這個產業在台灣的生存空間。可預見的將來，新的藥太貴，舊的藥離境，而藥效、品質和安全都相等的學名藥和生物相似藥卻因專利連結制度無法或選擇不在台灣上市，台灣民眾將陷入無藥可用的窘境。

藥品是國家保護人民安全的必要產業，而我們的政府在無完善的配套措施和無部會間的協商的狀態下，近期將公佈此法案。從法源的混亂到執行方式的無章法，簡直不可置信；政府聲稱為了要加入 CPTPP 決定先自宮本土製藥產業，下一步應該是犧牲人民食的安全，讓美豬進口，將國人的健康完全置於事外，此外，依據美國政府對國際藥價的看法，藥價也將成為貿易談判議題，試問我國執政團隊要全盤接受？適任性為何？令人匪夷所思。

在此政策公告前，再次懇請執政團隊三思，務必將人民的安全、國家的經濟放在政策的決定上，不宜將生物相似藥準用即將公告的專利連結制度中。