

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加「藥品資訊協會第十九屆歐洲年會」出國報告

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：林育娟高級研究員

派赴國家：奧地利維也納

出國期間：民國九十六年三月二十四日至三月三十日

報告日期：民國九十六年六月二十三日

目 錄

摘要.....	. 1
壹、 目的.....	. 2
貳、 過程.....	. 3
參、 心得.....	. 4
肆、 建議.....	. 7
伍、 誌謝.....	. 9
陸、 附錄.....	. 10

摘要

藥品資訊協會第十九屆歐洲年會為歐盟藥品、生物科技與法規專業人士討論藥品研發之國際會議，以提供藥品最新發展趨勢與法規實施現況為宗旨。面對知識經濟時代的來臨，智慧財產權的保護已成為業者競爭與生存的利器與保障，建議應深入了解國際間對植物藥法規（含品管、安全性、與臨床療效評估相關規範）與資料專屬權（專利）之相關規定，引進先進國家之技術、研究方法並推動相關法規與國際接軌並簡化申請流程，以協助台灣早日走向國際舞台。

參加本次會議除了解國際藥政法規趨勢、國際協合議題及製藥產業觀感與最新動向，並藉由參與本次國際會議之機會，認識及結交相關學者專家，瞭解世界各國藥品研究動態與藥政管理的規則，作為未來衛生署中醫藥委員會在推動台灣中草藥產業發展之依據與參考，並提出相關建言，希望對我國中醫藥之現代化及國際化有所助益。

關鍵詞：藥品資訊協會年會、植物藥、關鍵途徑(Critical Path Initiative)、臨床試驗、資料專屬權、智財管理

壹、目的：

藥品資訊協會第十九屆歐洲年會為歐盟藥品、生物科技與法規專業人士討論藥品研發之國際會議，以提供藥品最新發展趨勢與法規實施現況為宗旨。本次會議的議題包括：法規、藥品的研發、臨床研究與發展、臨床試驗、統計、案件管理與委外、藥品安全的監測與危機管理、病人的自主參與、孩童用藥、臨床試驗資訊 e 化、智財管理、公共政策、中草藥健康產品、學名藥與生物用藥與其他重要的主題等 24 大類；與會演講者包括有歐、美、日各國產、官、學各方的專家代表，會中就相關議題、未來展望及方向廣泛討論，交換看法及意見。

參加本次會議除了解國際藥政法規趨勢、國際協合議題及製藥產業觀感與最新動向，並藉由參與本次國際會議之機會，認識及結交相關學者專家，瞭解世界各國藥品研究動態與藥政管理的規則，作為未來衛生署中醫藥委員會在推動台灣中草藥產業發展之依據與參考，並提出相關建言，希望對我國中醫藥之現代化及國際化有所助益。

貳、會議過程：

一、 會議進行方式

本次大會演講議程共進行 2.5 天，每日上下午各有兩場次演講，每場演講針對同一議題通常有 3~4 位講者。本年度年會議題涵蓋法規、藥品的研發、臨床研究與發展、臨床試驗、統計、案件管理與委外、藥品安全的監測與危機管理、病人的自主參與、孩童用藥、臨床試驗資訊 e 化、智財管理、公共政策、草藥產品、學名藥與生物用藥與其他重要的主題。由於本次共有 130 場次演講，同一時段同時進行場次可多達 24 場，故參加者可依大會事先分類之類別與議題參與。今年度展出攤位有將近 200 個，包括法規單位、藥廠、CRO、藥物資訊等廠商均擺設展出，以擴展商機與交流。

二、 主要講員及研習重點

大會之演講者包括有歐、美、日各國產、官、學各方的專家代表。會場亦有 exhibitors' services，供與會者發表其論文或作公司簡介。開幕典禮中邀請 Andrew Witty 與 Gerogette Lalis 兩位作引言，Andrew Witty 建議應提供以病人為中心，而非以試驗結果為中心的醫療照顧，Gerogette Lalis 則提議藉由資料的保護、中小型的製藥廠的協力、歐洲藥品管理局之建言、和歐盟的擴大等方式促進歐盟製藥廠的競爭力，進而確保高品質的公共衛生，透過不斷的追求創新與簡化流程而努力達成上述目標；另一方面，在擁有快速與有效的系統之同時，也應確保不會增加衛生法規單位與製藥界多餘的負擔，並降低公共衛生的品質。

本次會議亦針對歐盟新的藥品法規環境之影響，提供法規單位與被規範者(製藥界)共同討論之機會。其中，歐洲藥品管理局(EMA)期望能達到提昇藥品之評估、安全性、資訊之創新與增進溝通之 4 個目標；業界亦表達樂意協助相關立法的推動與完成，與相關部會 ICH, WHO, and 相關部會維持良好的互動關係之立場。

本人主要參加之場次以植物藥、智財管理、與臨床試驗的主題為主，亦即以 Track 20 中之 Future Perspectives for Non-Prescription

Medicine 為主，再搭配 Track track 19 中之 Intellectual Property Rights and related Issues 和 Track 5 之 R&D and Innovation 之演講。

參、會議心得：

- 1、開發新藥是一個漫長過程，新藥開發成功與否的機率取決於：(1)新產品是否與市場產品有所區隔(有效性、安全性、使用之便利性)，(2)市場規模大小，(3)競爭能力，(4)市場需求與(5)專利生命週期。又產品上市成功與否的 4 個主要關鍵要素如下：
 1. 臨床上的創新(廣泛的篩選藥物適應症、用心的去開發、組織學習型的領導)
 2. 對藥品之安全有效性作快速的篩選(應專注於安全與有效、早日進入臨床試驗、即時的追蹤資料篩選不適合者、測試病人對藥物有效性)
 3. 放大成功的機會(訂定合理的商業策略、劑量設計、適當的臨床試驗、臨床試驗二期與三期之測量點需有一致性)
 4. 製造與設計“優勝者”(因應市場不同因素而開發不同的策略、持續藥品上市後市場規劃)
- 2、學習和確認的臨床研究方式(關鍵途徑 Critical Path Initiative) 可作執行為臨床研究，快速取得有效資料之方式。而以惠氏藥品公司執行案例為例，獲得以下結論：
 1. 建立疾病研究團隊與決策中心
 2. 即時的找出正確劑量(就所獲得之資料作出立即的回應，允許作出有效與快速之決策)
 3. 有別於傳統研究的科學探討研究方法(彈性、整合相關資訊允許提供立即回饋機制、轉譯性醫學變成有附加價值之工具並進而提供早期資訊)
 4. 探索與學習過程將帶來更多專注研究於未達到的醫療需求上(病人將如何得到應有之醫療？醫師將如何因使用藥品而提供更好之醫療服務？藥品如何提供令人滿意之服務與價值去符合醫療費用支付者之期望？)
- 3、FDA 之 Dr . Lesko 建議應由學習和確認的臨床研究方式取代藥品開

發過程中之臨床試驗不同期別，並由試驗過程中找出問題，透過相關學門專業的持續對話、製藥業者與法規部門的早期與不斷的溝通、與配合在研究技術與開發過程中的同步改變創新，將會有助於生產產能、效率、創新性、知識面的全面提昇。又，衛生主管單位真正在意的為由製藥業者所提供藥品有效性之臨床資料中能夠提供安全性的證據、藥品之優點能超過風險、藥品正確的包裝標示，並提供品質的保證。

FDA 支持學習和確認的臨床研究方式（關鍵途徑 Critical Path Initiative)如下：

1. 重視藥品投與劑量和試驗者產生反應的相關因果關係
 2. 運用數學統計模式去整合由研究中所產生之各種不同資訊（疾病病理生理學或疾病的進展、劑量和藥品反應的關係、藥品動力學與藥效學之關聯、分析與研究重要的(統計)共變數、籌劃臨床試驗的模擬)
- 4、 歐洲藥品管理局(EMA)為歐洲民眾之用藥之” 安全性、有效性、與品質” 把關，與美國之 FDA，同為世界上兩大藥品消費市場的安全與健康的把關者。又歐洲植物藥產品委員會(簡稱 CHMP，為歐盟 EMA 下設立之科學性委員會)於 2004 年 9 月成立，負責歐洲植物藥藥典，以及制定重要的品管、安全性、與臨床療效評估相關規範與指引(相關立法已在 2006 年底於歐盟生效)。該委員會提供植物藥產品准駁之準則建議，並負責制定「positive list of herbal substances」(需佔 31 票中的 17 票之大多數同意才會被列入正面表列名單)。相關規定請參閱<http://www.ema.europa.eu>。
- 5、 植物性產品特別之處在於其可以不同形態出現在不同產品線內，例如：處方藥、一般藥品、傳統使用的藥品、食品/食品添加物/化妝品，至於銷售量則為藥品類佔 25%，而食品添加物和化妝品類佔 75%。又一般藥品和傳統使用的藥品間不同的品質標準，因為在一些情況下，該二類產品的區分屬於灰色地帶。例如：一個擁有數種適應症的植物藥，可能其中一種適應症的療效是被確立，而可申請一般藥品註冊，而同時其他未經臨床確立療效的適應症則較適合傳統使用

註冊。植物藥銷售量前幾名國家(分別為德國、法國、義大利、波蘭、俄國、英國)幾乎已囊括 90 percent 歐洲植物藥之市場。

- 6、全球非處方藥藥品市場已成長至 560 億歐元，然而它的市佔率卻僅佔全球藥品銷售量的十分之一，在過去 3 年來，非處方藥銷售量快速成長，而在這其中，歐盟為全球最大之非處方藥銷售市場，而美國則為全世界藥品銷售量最高之國家。在歐洲，英國之非處方藥藥品市場表現最亮麗，然而中歐與東歐之快速成長不容小倨(尤其是俄國與烏克蘭)，而在西歐，法國和德國因受制於經濟與法規之雙重壓力而表現不如預期。經過長期專注於藥品市場之經營，歐洲製藥業現也逐漸將觸角延伸至大眾市場之販賣。在這其中主要原因之一為非處方藥品銷售市場之快速成長，這也就是許多藥廠採取多面向之經營之競爭策略。

7、資料專屬權與市場專屬權

WTO 為保障與貿易有關之智慧財產權，特別訂定「與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPs)供會員國遵循，在 TRIPs 第三十九條第三項規範為保護藥品試驗資料的國際最低標準，其保護標的限於藥廠為了取得於申請國第一次提出之「新化學成分」藥品之上市許可，所提出其花費相當時間、金錢始取得，而未經揭露之必要試驗或其他資料。簡言之，資料專屬權制度乃係對於試驗資料權利人營業秘密之保護，以防止來自其他藥廠之不公平競爭。

在歐洲，資料專屬權的保護期間為 8 年加上 2 年(相當於 10 年市場保護：提供研究投資之回收)，再加上 1 年的有特殊療效之新適應症之保護。尤其是在審查資料專屬權時，新的法規條款要求藥廠提供藥品適應症之顯著重要性評估(含孤兒藥與小兒科用藥)。

為對抗學名藥廠，創新研發型的藥廠為保護其生產的藥品在市場上之優勢，通常會利用專利法相關規定的教戰手則，延展其產品生命週期，(例如：藥品專利的保護由 12 年(加上 20 年：第二用途發明)延伸為 32 年)，其保護期間往往比資料專屬權的時間還長。若再加上資料專屬權的限制，至少會有 5 至 10 percent 的歐洲學名藥廠其產品上市會受到 6/10 年之影響。

專利權與資料專屬權本質上有所不同，專利權為獨佔權，而資料專屬權在政策上的設計偏重 (1)創新、發明之保護 (2)允許學名藥的競爭，與(3)避免不必要的動物與人體臨床試驗之考量。

國際間法律與公衛的學者通說與看法，認為 TRIPs 要求的應為資料的保護，而非資料專屬權。尤其當一個國家沒有專利法之立法時、或當藥品並未取得專利、或當專利不存在或失效時、或當資料專屬權保護期間超過專利保護期間，「資料專屬權」很容易就會變成「市場專屬權」而壟斷市場。

近年來的「資料專屬權」相關機制，已由 1987 年剛開始設計時的對生技製藥創新發明之保護，逐漸在 2004 年轉變為對市場專屬權的防護，問題是連專利權都可因被挑戰、質疑而失效，為何資料專屬權就不能？

- 8、推動中醫藥現代化和中西醫學整合工作，乃衛生署中醫藥委員會多年來重要工作目標，亦有相當之成果。欲推動本項工作，政府自 90 年開始投入推動「中草藥產業技術發展五年計畫」與執行「中醫藥現代化與國際化計畫」，針對中醫藥界面臨的問題，諸如研究發展、藥材資源與品管、法規、臨床試驗環境等項目，進行整體性的研究與規劃，例如：95 年度已依程序公告的「中藥新藥臨床試驗作業準則」(草案)外，衛生署(中醫藥委員會)已補助成立 13 家「中藥臨床試驗中心」、公告「臺灣傳統藥典(原為中華中藥典)」、完成傳統中藥廠全面實施 GMP、建立中醫醫院暨醫院附設中醫部門評鑑制度及加強與中醫藥界溝通…等，透過此次與會，除達到成果擴散目的外，經與各國與會人員切磋學習與溝通國內執行情形，亦從交流中獲益良多，得到新的啟發及未來工作之靈感。

肆、建議

- 1、臨床試驗之法規管理，在國際上亦是重要的衛生議題，透過關鍵途徑(Critical Path Initiative)之學習和確認的臨床研究方式，由試驗過程中找出問題，並透過相關學門專業的對話、製藥業者與法規部門的早期與不斷的溝通、與配合在研究技術與開發過程中的同

步改變創新，將會有助於生產產能、效率、創新性、知識面的全面提升。

- 2、應深入了解國際間對植物藥法規（含品管、安全性、與臨床療效評估相關規範）與資料專屬權（專利）之相關規定，持續引進先進國家之技術、研究方法並推動相關法規與國際接軌並簡化申請流程，協助台灣早日走向國際舞台。並針對資料專屬權之執行，搭配相關政策，以國家整體立場結合相關部會力量，協力採行相關配套措施，以促進經濟成長、社會公益及私權保護。
- 3、作為 WTO 會員國的一員，近年來，在國際經貿議題上遭受最大的挑戰之一便是我國對「醫藥品資料專屬權保護」問題。相關議題，也隨著歐盟之「藥品改革方案，2004/27/EC」，與各國間對於資料保護議題之競合，持續受到矚目。唯我國當前製藥產業結構仍以中小型規模的學名藥為主，加上我國藥品專利之申請及取得者，90%以上為外國藥廠，應提醒製藥業者尊重智慧財產之重要性，建議其在進行新藥開發時，應提早擁有完整的專利佈局規劃。
- 4、我國於 2002 年加入 WTO，作為會員國的一員，自當遵循相關的協定。相較於各產業受到的負面壓力與衝擊，中草藥產業是國內擁有較高自主權的產業之一。面對知識經濟時代的來臨，智慧財產權的保護已成為業者競爭與生存的利器與保障，研擬加強中草藥專利保護對策，實屬刻不容緩。智財局已初步建立「中草藥專利審查基準」，中醫藥委員會亦盡力於臨床試驗與法規環境的建置，公告「中藥新藥臨床試驗作業準則」（草案），在考量加強中草藥取得專利保護的同時，因應國際上專利保護的趨勢，建議在現有執行基礎上，應綜合參考先進各國對新藥研發的相關規範，並兼顧我國使用中醫藥的傳統，以促進國內生技產業之發展，進而促進中草藥產業之發展，規劃相關配套措施，進而與世界接軌，達到國際化與一致化之目標。
- 5、DIA 年會為全球最大型的藥物資訊定期會議，邀請之講者亦多為 FDA 或歐盟法規主管機關之官員，應持續派員參與，並蒐集美、歐、日與各國最新法規該況與做法，以提供國內策略擬訂與執行之參考。

伍、誌謝

首先感謝行政院衛生署中醫藥委員會提供經費之補助，亦誠摯的感謝本會林主任委員宜信、羅主任秘書淑慧、陳崇哲組長給予機會，並於行前及會後對撰寫心得報告給予指導，致使我對未來的行政工作能有更嶄新的角度與看法，謹此致上由衷謝忱！