



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

## 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表之介紹

黃庭筠<sup>1</sup>

### 前言

衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)；簡稱食藥署)整合「藥事法」第 40 條之 2、第 40 條之 3 規定及「藥品查驗登記審查準則」第 22-1 條、第 54 條之審查流程，於 107 年 09 月 20 日公告試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」<sup>[1]</sup>，協助新藥查驗登記或新增/變更適應症者，申請「資料專屬期保護」，或向經濟部申請「延長醫藥品專利權」，或向中央健康保險局申請「全民健康保險藥品支付價格加算」，藉以提升相關行政效率。

為加強藥品查驗登記與臨床試驗GCP查核間連結，以驗證臨床試驗用於支持藥品查驗登記試驗數據之真實、完整、可信性，食藥署於109年03月20日衛授食字第1091401627號公告「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」正式施行。本文將介紹「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」之演進歷程，和主管機關推動資料專屬及國內外臨床試驗清單的緣由和箇中涵意，以供申請者參考依循。

### 「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」之起源

「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」前身為「國內外臨床試驗清單」，緣起於食藥署 102 年 11 月 14 日公告<sup>[2]</sup>，目的是促使新藥研發業者在申請藥品查驗登記時，可藉由「國內外臨床試驗清單」中所列出供支持查驗登記用之國內外臨床試驗報告相關資訊，做為向經濟部申請「延長醫藥品專利權」或向衛生福利部中央健康保險署(簡稱健保署)申請「全民健康保險藥品支付價格加算」之重要跨部會橫向連結參考佐證資料，並進而提升相關部會行政效率。

後續食藥署再整合藥事法第 40 條之 2、第 40 條之 3 及「藥品查驗登記審查準則」第 22-1 條、第 54 條規定，於 107 年更名為「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」(圖一)，同時廢止 102 年前述公告。以下，將針對「專利權期間延長」、「全民健康保險藥品支付價格加算」與「資料專屬與其他行政保護」逐一介紹。

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心專案管理組



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

部授食字第1021450930號公告

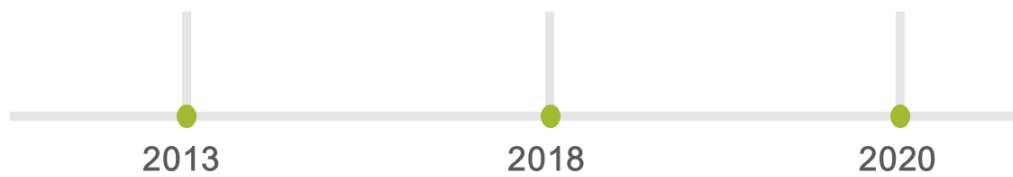
欲申請「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」者，應於藥品查驗登記時檢附「國內外臨床試驗清單」

FDA藥字第1071408287號公告

將原清單再加上「資料專屬期等保護」申請，成為「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，試辦一年並廢止102年公告，要求申請新藥查驗登記或新增/變更適應症者，應隨案檢送此表供核

衛授食字第1091401627號公告

因應GCP查核轉型，與加強藥品查驗登記與臨床試驗GCP查核間連結，新增「國內試驗機構收案一覽表」於「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」中



圖一、資料專屬期及國內外臨床試驗資料表之沿革

## 專利權期間延長

基於醫藥品的特殊性，自研發到上市需歷時數年，投入龐大成本進行研發和人體試驗，經安全性及有效性之審查後，方可取得中央主管機關所核發的藥品許可證。因此，對於已取得醫藥品相關專利的專利權人來說，從獲准專利至實際上市販售時，中間漫長的研發與審查過程，無形中減損了其能夠行使專利權的時間。故專利權延長制度的設立，一方面是補償專利權人依法取得上市許可而損失的無法實施發明專利時間，延長其在市場上之優勢，另一方面也是鼓勵廠商持續投入新藥研發所作之措施<sup>[3]</sup>。

目前全球製藥業正面臨藥品專利到期、專利爭訟、政府法規管制等挑戰，我國係於民國 82 年 12 月 28 日大幅修正專利法，首度引入專利權期間延長制度，並於民國 83 年 1 月 21 日頒布實施<sup>[4]</sup>。歷經多次修訂，在民國 100 年 12 月 21 日修訂專利權期間延長相關的條文<sup>[5]</sup>，除修正原第 52 條文內容並挪移成第 53 條外，同步新增第 56 條，自 102 年 1 月 1 日施行，主要修正內容摘要如下<sup>[6]</sup>：

1. 放寬申請醫藥品的專利權期間延長規定，以一次為限，最多延長 5 年，專利權期間最長為 25 年。
2. 明確規定專利法第 53 條所稱醫藥品，不包括動物用藥品。
3. 取消最低門檻，亦即限於專利案公告後至取得許可證需時 2 年以上始得准予延長之限制。



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

#### 4. 一件專利只能延長專利權期間一次。

例如：某藥品有一專利同時涵蓋 A 和 B 兩種適應症，若該藥品先以適應症 A 取得許可證，之後該張許可證取得新增適應症 B，專利權人僅得選擇其一適應症申請該專利之延長。

例如：某藥品有一專利同時涵蓋 C 和 D 兩種適應症，分別取得藥品許可證 1 和藥品許可證 2，若先以藥品許可證 1 申請該專利延長獲准，則不能再以藥品許可證 2 申請該專利之延長。

#### 5. 一件許可只能延長專利權期間一次。

例如：某藥品許可證之適應症 A 分別被甲、乙二專利所涵蓋，則只能於二專利中擇一提出延長申請。

專利權人若要申請延長醫藥品專利權期間延長，依據 107 年 4 月 11 日施行的專利權期間延長辦法第 5 條和專利審查基準 2 篇之第 11 章 3.2.1 節<sup>[7]</sup>，應備齊下列文件向經濟部智慧財產局(簡稱智財局)申請：

1. 藥品許可證影本。
2. 國內臨床試驗期間(含銜接性試驗期間)、國外臨床試驗期間與起訖日期之證明文件及清單。清單應表列各項臨床試驗計畫之名稱、計畫編號及其起訖日期等。
3. 國內申請藥品查驗登記審查期間及其起訖日期之證明文件。

上述國內臨床試驗(含銜接性試驗)期間起訖日期之證明文件，係指衛福部同意執行試驗函文，及嗣後完成臨床試驗報告(含銜接性試驗報告)之同意備查函。若以銜接性試驗期間申請延長者，應檢附向衛福部申請銜接性試驗評估及評估結果之相關文件。國外臨床試驗期間起訖日期之證明文件，則採用國外進行該臨床試驗之試驗單位或機構等出具之證明文件，例如提供記載有試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、臨床試驗階段、試驗單位及試驗開始日(study initiation date)及試驗完成日(study completion date)等符合 ICH 規範(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)之試驗報告書摘頁影本<sup>[7]</sup>。值得



注意的是，專利審查基準敘明供學術研究用之國內臨床試驗，原則上未能採計，但若經主管機關同意該試驗目的轉換為查驗登記用，得採計為國內臨床試驗期間，其起日為該學術研究用之國內臨床試驗的開始進行日，而非轉換日。申請藥品查驗登記審查期間之起日證明文件，可為證明申請查驗登記日期之官方文件，如衛福部收件日期之通知函；訖日之證明文件，通常為藥品仿單標籤黏貼表影本所記載之日期。

國內外臨床試驗清單的試驗起訖日期為審查專利權延長重要判定依據之一，加總國內外試驗與審查時間，並扣除試驗重疊和申請者不作為時間，以計算補償專利權人之專利延長的時間，最長以 5 年為限。過往，專利權人在領取許可證後，才備齊國內外臨床試驗清單以及專利審查相關資料，向智財局申請專利延長，智財局再轉交食藥署，由審查人員回溯核對藥品查登送審資料和清單內容之試驗起訖日期，造成重複審查與人力資源浪費及延宕專利期延長申請。為改善與精進行政效率，109 年 03 月 20 日的公告已修正為：申請者須在提出查驗登記或新增適應症申請時，一併檢送清單，由審查人員同步審查核對，並於結案時檢還，專利權人可立即提供清單向智財局申請專利期延長，此措施將大幅縮短專利權延長審查期程。

## 全民健康保險藥品支付價格加算

為增進全體國民健康與考量經濟長期展望，政府於民國 75 年將原有的健康照護體制由自由市場機制改成強制性公營社會保險制，並於民國 83 年於立法院三讀通過《全民健康保險法》(簡稱健保法)，隔年正式實行全民健康保險制度。在此保險制度下，國民的醫療開支由共同的疾病保險基金支付，醫療服務院所再根據病患病歷和就診紀錄，向中央請領醫療服務和藥物給付<sup>[8]</sup>。給付醫療院所的藥品項目及支付價格等子法規，係依據健保法條文第 41 條所制訂，但全民健康保險開辦之初，藥品給付基準尚未成立與成熟，此過渡期間是依原公、勞保價格給付醫療院所，針對部分高單價藥品，予以分階段調降藥價<sup>[9]</sup>。爾後，衛生主管機關參考日本藥價制度，於民國 88 年 3 月 30 日公告「全民健康保險藥價基準」<sup>[10]</sup>，亦為現今醫事機構請領藥品給付價格規範之雛型與依據，並於民國 101 年 12 月 28 日更名為「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」<sup>[11-12]</sup>，自民國 102 年 1 月 1 日施行。

為嘉惠在我國執行臨床試驗之藥商，提高藥商於國內進行藥品研發與臨床試驗意願，對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

註<sup>1</sup>，且符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條及第 21 條文規定者，藥價得加算百分之十。申請者提供的國內外臨床試驗資料表上的試驗期別、試驗性質、我國收納人數佔全球試驗人數百分比以及我國可評估人數等資訊，做為藥品健保支付價格加算的重要評估指標。申請給付加價時，須備齊食藥署核發之藥品查驗登記核准函 (approval letter) 與給付建議書<sup>[13]</sup>等相關申請資料，以及國內臨床試驗資料，說明該臨床試驗是否為針對國內種族特異性療效及安全性之研發情形及其規模後，向健保署提出納入收載之建議。過往，申請者依照 102 年公告提供國內外臨床試驗清單，向健保署申請給付加價，健保署再將此清單轉交食藥署，協助審查國內臨床試驗資料內容是否符合給付加算之條件。109 年 03 月 20 日的公告已調整為：申請者應隨查驗登記案檢送國內外臨床試驗清單，由審查人員同步審查核對，並於結案時檢還。當申請者需要申請藥品支付價格加算時，直接提供審查過的國內臨床試驗清單予健保署，促進藥價給付加價之審查效率。

## 資料專屬與其他行政保護

為接軌國際智慧財產權體系，政府於94年增訂藥事法第40條之2，將新成分新藥納入資料專屬保護機制，並限制其他藥商在新成分新藥許可證核發之日起五年內，非經許可證所有人同意不得引據其申請之試驗資料作為藥品上市查驗登記申請之用。此制度等同在營業秘密與專利權之外，給予新成分新藥多一層智慧財產保護，以保障新成分新藥藥商為提出申請之試驗資料並確保其正確性所投入之時間與成本，不因其他廠商直接引用其申請資料而侵害其市場獨占利益。

註<sup>1</sup> 於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，為下列條件之一：

一、比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之一規定：新藥之研發階段，在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，且符合下列基準者：

(一)試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動學試驗(PK study)、藥效學試驗(PD study)或劑量探索試驗(Dose finding study)等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

(二)第二期(Phase II)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。

(三)第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

二、比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之二第二項第四款規定：有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗(Phase III study)，且其試驗報告為向美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)或歐洲醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者：

(一)單次試驗總受試者人數二百人以上，我國可評估之受試者人數至少三十人為原則，或我國受試者占總人數百分之五以上。

(二)單次試驗總受試者人數未滿二百人，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

基於鼓勵藥品研發，對於需投入資源進行研究並提出試驗資料始能通過藥品查驗登記之新適應症新藥，其試驗資料亦應受到保護，於民國107年修正藥事法，新增第40條之3將新適應症新藥納入資料專屬保護範圍，並賦予三年之資料專屬保護，若該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，將享有五年之資料專屬保護。

#### 一、藥事法第 40 條之 2 與藥事法第 40 條之 3 資料專屬保護

藥事法原名稱為「藥物藥商管理法」，於民國 82 年 2 月 5 日修正為現行名稱及全文 106 條<sup>[14]</sup>。為與國際管理規定接軌，以順應世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)附屬協定「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights, TRIPS)之相關規定，於 94 年 2 月 5 日公布，新增規範藥品資料保護的第 40 條之 2 條文，以強化智慧財產權保護。

TRIPS 是一個保護營業秘密的國際性公約，公約第 39 條除包含「營業秘密(Trade Secrets)」保護規定外，也將智慧財產權概念納入其中，規範會員國應保護未經公開之資料(Undisclosed Information)，與新成分藥品(New Chemical Entities)上市核准過程中，提交給政府或政府相關機構經相當努力完成(Involves a considerable effort)且尚未公布之測試或相關資料(Undisclosed test or other data)，避免被不公平的使用於商業之上<sup>[15]</sup>。此保護未經公開資料之精神演變成資料專屬保護(Data Exclusivity，同資料專屬期)一詞，係指在特定時間範圍內，未經專利藥商之授權，其他藥商不得援引該專利藥商之試驗報告資料(包括動物試驗、臨床試驗等與安全性、有效性相關之試驗報告)提出藥品上市許可申請<sup>[16]</sup>。而後我國更配合台美貿易暨投資架構協定(Trade and Investment Framework Agreement, TIFA)之談判及加入跨太平洋夥伴協訂(The Trans-Pacific Partnership, TPP)<sup>註 2</sup>之第 18 章智慧財產保護規範為目標，於民國 107 年 1 月 31 日再次修訂藥事法<sup>[17-18]</sup>，新增專利連結制度(patent Linkage)，並修訂第 40 條之 2 新成分新藥資料專屬期敘述，同時參酌美國、歐盟、德國等國家對於新適應症之資料專屬的保護規定，同步增訂藥事法第 40 條之 3，將新適應症新藥納入資料專屬保護框架中。從此沿革過程可看出，我國日漸重視藥品之智慧財產權，而「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」的推行，也有助於主管機關判定藥商是否能取得資料專屬期。

<sup>註 2</sup> 美國於 106 年 1 月 23 日宣布退出跨太平洋夥伴關係協議(Trans-Pacific Partnership, TPP)，同年 11 月 11 日 TPP 改名為「跨太平洋夥伴全面進步協定」(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP)。



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

關於新適應症新藥取得資料專屬期三年之精神，和美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)的新臨床實驗專有保護(New Clinical Investigation Exclusivity, CIE)類似，如有藥廠進行新臨床實驗以支持新藥補充申請(Supplemental New Drug Application)<sup>註3</sup>時，如該新臨床實驗對核准至關重要，FDA 將給予申請者三年的專有保護，亦即在這三年期限內，FDA 將不會批准其他藥廠提出的§505(b)(2)申請及 Abbreviated New Drug Application (ANDA)的申請<sup>[21-22]</sup>，在 21 C.F.R. § 314.108(a) New drug product exclusivity 章節中，亦明確解釋各名詞與成立 CIE 之要件，以減少申請者與法規單位認知不一致之情形。

## 二、藥品查驗登記審查準則第 22 條之 1 與 54 條行政保護

藥品查驗登記審查準則第 22 條之 1 與第 54 條文中<sup>[18]</sup>，執行國內臨床試驗獲得行政保護也併入於此表單，相關行政保護段落分別於民國 98 年 2 月<sup>[19]</sup>及民國 99 年 12 月<sup>[20]</sup>修訂，其與藥事法資料專屬「不得引據申請資料」之概念雷同，藉由規範學名藥商在首家核准 5 年內需檢附「相同標準之國內銜接性試驗報告」或「相同標準之國內臨床試驗報告」之義務，以保障研發者權益與鼓勵醫藥品發展。惟與藥事法之資料專屬期不同的是，準則之行政保護並未明確規範藥商須於國外取得上市許可後多久時間內，向我國提出申請，以取得行政保護；故對於超出藥事法規範資料專屬期之申請期限，延遲向我國申請藥品查驗登記或變更登記者，亦可參考準則第 22 條之 1 與第 54 條文規定，執行國內臨床試驗以獲得行政保護。

「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」提供的藥事法資料專屬保護與查驗登記審查準則之行政保護等資訊，有助於法規單位判定保護的年限，做為學名藥藥品許可證核發或新適應症核准範圍之參據。對於學名藥查驗登記或上市後新增適應症案件，法規單位除確認原廠之資料專屬期及準則相關之行政保護效期外，亦可從原廠提供的新藥查驗登記之臨床試驗清單，作為要求學名藥執行相同標準之國內臨床試驗依據。

## 結語

我國整合藥事法與制定相關行政保護措施，進而鼓勵國內外藥廠於我國投入產品研發或執行臨床試驗，期望新藥查驗登記和新增適應症與國外同步核准，成為亞洲市場前

<sup>註3</sup> 藥商對已核准的新藥產品申請變更稱為補充申請。



驅領航者，讓民眾儘速取得藥品，醫師有更多的治療選擇。最近食藥署於 109 年 3 月 20 日公告之「資料專屬期及國內外臨床資料表」清楚明訂，藥商應依申請項目和案件類別，提供對應的國內/國外試驗清單類型，在此強烈建議申請者，應於送件前釐清該藥品專利之情形，了解健保支付價格加算之條件，及明白保護藥品智慧財產之相關權利，才能正確地填寫表單；當案件審畢後，食藥署將不再接受資料補登，以避免多次補件與重複審查資源浪費。

時至今日，適應症變更的資料專屬期判定，在實務上有觀察到較常發生疑議，例如：該新適應症之第一核准國認定原則、使用原始新藥查登數據資料庫重新分析取得適應症變更，利用真實世界證據支持上市後藥品新增適應症等，實為持續關注與討論的課題，以強化資料專屬保護之效益。

## 參考資料

1. 107 年 09 月 20 日 FDA 藥字第 1071408287 號公告
2. 102 年 11 月 14 日部授食字第 1021450930 號公告
3. 智慧財產權月刊 114 期〈我國醫藥品專利權期間延長制度之探討〉(陳翠華著)
4. 83 年 1 月 21 日總統(83)華總(一)義字第 0405 號令修正公布全文 139 條
5. 100 年 12 月 21 日總統華總一義字第 10000283791 號令修正公布全文 159 條
6. 立法院法律系統【異動條文及修正理由】
7. 專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準(107.04.11)
8. 維基百科(Wikipedia)<全民健康保險>
9. 全民健康保險辦理藥品給付、價格訂定及調整 Q&A (105.08.29)
10. 88 年 3 月 30 日衛署健保字第 88010730 號公告
11. 101 年 12 月 28 日衛署健保字第 1010027598 號令
12. 全民健康保險藥物給付項目及支標準(109.01.30 修正)
13. 中央健康保險署<新藥建議全民健康保險收載作業手冊(106.12.13 新增)>
14. 82 年 2 月 5 日總統(82)華總(一)義字第 0476 號令
15. 經濟部智慧財產局<與貿易有關之智慧財產權協定>(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)中文
16. 智慧財產權月刊 216 期〈我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望\_從新適應





台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

症新藥之資料專屬保護談起>(吳全峰著)

17. 107 年 1 月 31 日總統華總一義字第 10700009771 號令
18. 藥品查驗登記審查準則(108.10.07 修正)
19. 98 年 2 月 13 日衛署藥字第 0980303366 號令
20. 99 年 12 月 9 日署授食字第 0991412567 號令
21. 科技政策研究與資訊-科技產業資訊室<兩條腿走路：淺論新藥保護的兩個機制  
2017.01.04>
22. Code of Federal Regulations Title Sec. 314.108