

# 加入 TPP、RCEP 對生技新藥產業之契機與挑戰論壇

## 政策建言

### 1. 支持加入 TPP/RCEP 區域經濟組織

由於台灣市場過小，台灣的新藥研發公司別無選擇，必須放眼美國、歐洲、日本、中國、印度等地區的市場。因此，參與區域貿易、開放市場、制定共同準則及與歐美國際接軌是勢在必行。加入 TPP/RCEP 區域經濟組織後，各會員國享有平等、互惠的待遇，若不加入，反而會增加台灣生技新藥公司進入其他市場的門檻。

加入 TPP/RCEP 區域經濟組織後，可望降低藥品的進出口關稅，去除各協定國間的保護主義，使台灣製造的藥品可與當地的藥品公平競爭，達成立足台灣，放眼世界的目標。本公司全力支持政府加入 TPP/RCEP 區域經濟組織。

即使如此，各國間無形的障礙仍然存在，台灣生技新藥公司唯有不斷提升自身的研發技術、製造能力、專利能量與經營管理，才有辦法與國外藥廠競爭。

### 2. 支持延長新藥專屬保護

藥品資料專屬權的延長將有助於國內新藥研發公司，目前新藥專屬保護可大致分為 2 種方式，(1) 不區分小分子與生物藥，兩者有相

同的資料保護期（如歐洲、日本）；（2）小分子與生物藥享有不同的資料保護期（如美國）。目前，台灣的新藥專屬保護期為 5 年，由於生物藥的研發時間更長且耗費資金更多，建議可參考美國、歐洲或日本的相關規定，將生物藥的資料專屬期延長至 8-12 年，在對外談判時，可再視國際趨勢調整。另外，對於新適應症、孤兒藥與小兒科藥應另分別再多給予 1-3 年的保護期，以鼓勵新藥研發。

### 3. 支持專利連結制度

專利連結制度為第二主題的討論重點，就生物新藥公司的角度來，建議注意以下幾點：（1）生物新藥是否要加入專利連結，（2）哪些專利必須登錄，哪些專利不需登錄，（3）專利的登錄是否需經 FDA/專利局審查，（4）在產生專利紛爭時，智財法院是否有足夠的專業審查官進行審理。

### 4. 建議政府主動與各國談判，以化解各國之間的障礙

不論是 TPP 或 RCEP，這些會員國彼此在藥證法規、人種差異、經濟發展及市場文化上都有很大的差異。舉例來說，在 TPP 會員國中，有高度開發的美國、日本、新加坡，也有較低發展程度的越南、秘魯等，即便是高度開發的美國、日本與新加坡，彼此間的差異也很大，我們很難期待加入 TPP 或 RCEP 後即可消除各國之間所有的差異。

就現況來看，在進出口程序、法規標準、藥證審查及臨床試驗上，政府有關單位（如衛福部、經濟部等）有必要在談判過程中，主動與各國進行雙邊協商，以達成簡化審查流程及相互承認的目標，在談判進行中，如果可以，建議官方談判代表與相關業者的意見及資訊，能雙向密切交換。

從前，台灣並未有新藥產業，故相關政策傾向保護學名藥廠。近十年來，台灣已成立許多生技新藥公司，政府必須因時制宜，調整產業政策，以促進產業升級。加入區域經濟架構的前提下，可順勢先行增修我國的法條，在不影響國家、人民利益下，引入歐美制度，針對不同的產品、不同的創新程度，給予不同的優惠鼓勵。

台灣生技新藥公司秉持著破釜沉舟的決心，不斷提升自身的能力，與世界優秀的公司競爭，但在整個大環境，猶如逆水行舟，非常辛苦，期盼政府提供實質上的支持。