

# 訪藥政處副處長蕭美玲老師

## 談藥品專利法的修正

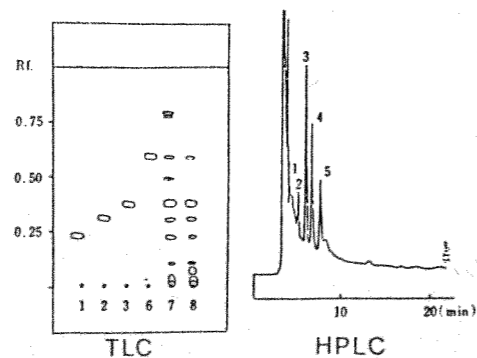


Fig. 2. Patterns on TLC and HPLC of the Extracts from *Paeonia* Callus Cultures  
1. oxypaeoniflorin, 2. albiflorin, 3. paeoniflorin, 4. benzoic acid, 5. *p*-hydroxybenzoic acid methyl ester (I.S.), 6. benzoylpaeoniflorin, 7. *Paeonia* callus extract (regenerated root), 8. *Paeony* root extract.

TLC	HPLC
Plate: Kiesel gel 60 F <sub>254</sub>	Column: Zorbax CN
Solvent: CHCl <sub>3</sub> -MeOH-H <sub>2</sub> O (25:10:1)	Mobile phase: 0.1 M HClO <sub>4</sub> (pH 3.5) -CH <sub>3</sub> CN (9:1)
Color-producing reagent: H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	Detector: UV (232 nm)

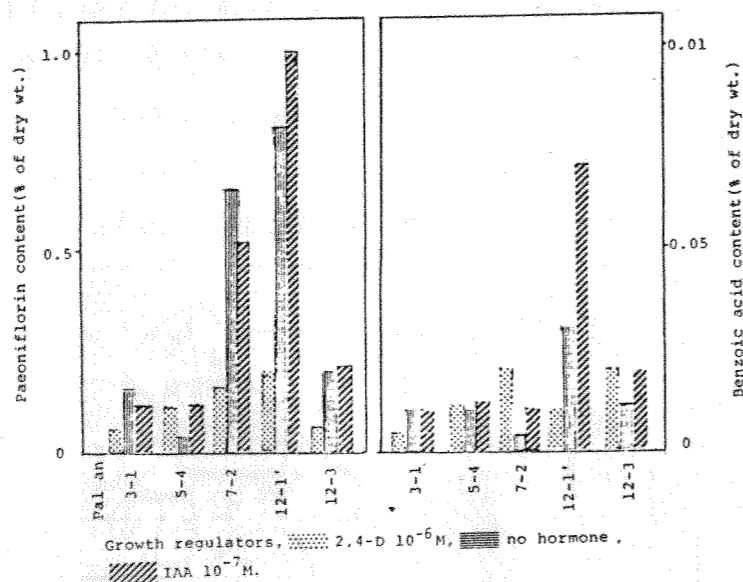


Fig. 3. Effects of 2,4-D and IAA on Paeoniflorin and Benzoic Acid Contents in *Paeonia* Callus Lines in Successive Liquid Cultures  
RM-1964 basal medium in the dark at 25±1°C, 90 rpm for 6 weeks. Callus lines: Pal an 3-1, 5-4, 7-2, 12-1' and 12-3.

Table 1. Effect of Various Growth Substances on Paeoniflorin and Benzoic Acid Contents in the Differentiated Roots of *Paeonia lactiflora* in Successive Liquid Cultures

Culture line	Liquid culture		Paeoniflorin (% of dry wt.)	Benzoic acid (% of dry wt.)
	First passage	Second passage		
Pal an 3-2	no	no	1.08	0.05
	17	17	0.74	0.06
	15K6	no	—	—
	D6K5	no	0.56	0.02
7-2	no	D7	1.36	0.05
	17	15K6	0.89	0.09
	15K6	no	1.02	0.12
	D6K6	17	1.70	0.03
12-1	17	15K6	0.80	0.09
	no	15K6	0.59	0.11
	15K6	no	0.63	0.10
	D6K6	17	1.36	0.03
12-1'	no	17	1.17	0.10
	17	15K6	1.52	0.09
	15K6	no	1.28	0.06
	15K6	17	1.32	0.08

no: no hormone, 17: 10<sup>-5</sup> M IAA, D7: 10<sup>-5</sup> M 2,4-D, 15K6: 10<sup>-5</sup> M IAA + 10<sup>-5</sup> M Kinetin, D6K6: 10<sup>-5</sup> M 2,4-D + 10<sup>-5</sup> M Kinetin.

撰文審稿：張東迪

(現就讀中國醫藥學院中藥研究所)

當中美貿易談判正戰得不可開交時，大家的注意力多集中於菸酒開放，降低關稅……等等問題。少有人留意到有一個與大家切身相關的法案已經通過，這法案就是“藥品專利法的修正”。

報章雜誌對此新法案雖有報導，卻不詳盡，爲了讓大家對於修正的法案能全盤了解，我們訪問藥政處蕭美玲副處長，請她談談新法案修訂的背景，主要的內容及以後的影響。

問：爲何實施藥品專利？

答：專利代表一種獨佔，平常我們所講的商品是不可以獨佔的；你可以做的東西，我也可以做，在市場競爭上誰做得便宜誰的銷路就好。

專利是保護某一個人，爲何要保護他呢？就是因爲他的發明，因爲他的腦筋、一種創造，所以要給這樣一個人有一個獨佔的時間，別人都不可以做這一個東西，只有他可以做，這樣他就可以賺錢了；他賺這錢是對他的創造這東西和發明這東西的一種報酬，這樣大家才肯去創造和發明。

我們國家的專利主管機關是專利標準局，因爲專利品有很多種，有人發明抽水馬桶，前一陣子藥師節民生報報導有一藥師發明削蘋果的器具，這樣別人沒想到的你想出來的就是；發明一種新藥是很困難，時間上大概要花七年的時間，投資金額大概幾千萬至一億美金，這項投資非常龐大

，所以藥品應該專利，過去並無；像美國發明的新藥拿到台灣來賣我們並沒有給予專利，因此我們國家的藥廠要製造也可以，這就是不讓他們獨佔，大家可以競爭，爲何我們國家如此做呢？其實也不只我們國家如此，因爲發明新藥很不容易，所以在開發中國家大都如此；而且藥品是治療疾病所必須的，如果被獨佔了這藥品就變得很貴，大家都買不起，這是很可憐的。

大部份的國家藥品都不給專利，但是製造方法給予專利；像阿斯匹靈這種藥是德國拜爾藥廠所做的，但是我們國內藥廠可以到意大利或國外購買原料，利用合成的方法也做了；這表示阿斯匹靈並沒有專利；假設中國醫藥學院郭主任很善於做合成他在實驗室找到了一種合成方法，這種方法很簡單，只要二步就可以了，郭主任只用一二步就可做出，而且產量很高，那麼他就可以申請專利，因此以後在台灣別人都不能用郭主任的方法。郭主任可以自己開一家合成工廠去做；拜爾工廠已經在我們國家申請專利，譬如他的方法A→B→C→

D→E一才做成，他已申請專利，那麼別人就不可用這方法做出來，如果我們方法不一樣，由 $x+y \rightarrow z$ 就可以做出來，這樣就不會衝突可以，開發中國家都是這樣。我們這樣做對這些發明的國家是一種尊重，另外因為藥品是治療疾病所必需，所以藥品本身不給專利，可是這有一個壞處，我們唸過化學的知道製造方法是很容易的，我們只要調整一些溫度或者知道反應物的結構式，我們可以找結構式相近的化合物，另外改一些溫度和觸媒，很容易就可做出；但這基本上對發明者不公平，所以對發明者的保護是一種缺失。近年來國家經濟水準提高，對美國生意來往大，美國開始有所反應，如最近煙酒開放問題，他們認為你們跟我做生意我開放市場，你也要基於平等立場開放市場。另外說保護智慧財產權：如著作權；你們所用的原文書是某些教授窮一生所寫出，可是我們國家沒著作權，大家都可以拿去印，這對原創者來講是不公平的，如果有專利的話，你印多少本就要給他一些錢，這樣教授就不會窮了。

現在大致講起來還是美國發明的新藥多，假如新藥在台灣上市，原本30塊錢來到台灣變成二塊錢一顆這當然是不公平的。這次專利法修正，我剛才講過我們以前是給製造方法專利而不給藥品專利，這一次最主要改變最主要是給東西專利，在這一段期間別人不能上市；你們可能考慮價格問題，同一種新藥治療效果相同的很多，不一定非用某一種藥物不可，我們給新藥專利也只是一段期間並非永遠，譬如說十五年；在十五年中可以用其他的藥代替，新藥一個一個出來，藥品專利後在醫療上用藥不會受到影響，在藥品修正專利法

後提出反對最激烈的是國內藥廠，因為國內製藥工業大多無能力發明，只是做一些模仿，他們認為國內藥廠還沒有能力發明新藥，應暫時不給予專利，從另一角度來看，我們跟美僑商會談過，現在台灣藥品市場跟專利有關的藥大概只佔四分之一，像成藥剩下的只有治療藥跟處方藥，其比例不高，大概只佔五分之一，所以藥品專利後對國內製藥界影響不大，從正面看去對國內製藥界是一種刺激，總不能一直去模仿別人；最重要是對智慧財產權的尊重，我們今天尊重別人的這個權利，國內一些研究單位如果他們有能力可以慢慢合成一些新東西的話，同樣他們也可享受到專利的保護，當然從藥政的管理方面來講，只要把這一家管好就好，在專利期間可以把規格定出來，等到專利一消失，國內藥廠做藥就有一定的標準可循，不然一開始就有三四十家藥廠在做這東西，藥典連收載都還來不及。再回到藥品專利，現在專利法是規定十五年；在這十五年當中別人都不可做；新藥的發展大概需十年才能上市，因為合成出來還要做動物實驗，看看它是否有毒性，之後作臨床實驗，再來就拿到衛生單位申請，這樣就已經費了十年的時間，所以它真正賺錢時間只有五年而已；在美國新藥專利期限是十七年，但最近二、三年美國通過一個法案，實在是因為新藥投資太大，而且受到專利的保證期太短，所以他們二年前把專利期限延長至二十二年，多了五年的時間，為補償他們在衛生單位審核所花的時間；在藥品專利期延長後，給發明者一個有力的保障。在國內是由無專利變成有專利，這是一個很大的改變，對國內

業者來講是一個很大的衝擊；新藥對處方藥和一般使用的成藥不會有大影響，但對病人而言，會不會有問題？這我剛才提過，那只是一種治療藥，對治療疾病還有其他可以用的藥—除了極少數情形他非用這藥不可外；另外提到這些藥將會較貴，但這貴有一定的期限，就是說對整個國家考慮起來的話，這病人是佔少數，相對比較之下，你忽略了原發明者要不要給予智慧財產權的保障。

另外一方面，國內的研究水準是否已到了可以開始研究的階段而來發展一些新的東西，我想已經是差不多到達這個階段了，建立一些新的制度，這對國內業者來說是一種刺激；對RMP的一個開發、對作出來的東西就有一個保障；日本大概在一九七六年前才採取藥品專利，他們也是先分析國內製藥業的情況已經達到可以製造的程度，當然，你問的也是同樣的，就如我剛才所談藥品專利的藥大概只佔藥品市場的 $1/4$ ，使用的人不多且不見得需要用此藥。

問：我們要如何評估國內製藥業是否有能力去製造新藥？

答：是否開放的問題由經濟部負責，剛好此次推出的是藥品所以和藥政處有關，譬如我們每年花多少錢到外國買技術，去做技術合作；還有，國內合成新藥的能力過去都由工業局評估，評估情形應該可以，但是可以合成並不表示可以上市，而且國內作動物實驗、臨床實驗的成果是否合乎國外的水準、國外是否能接受，拿到國際上去國外對我們的評估是怎麼樣都須注意；我覺得目前國內的情況，制度還沒建立

起來，可以到國外看看，來認定實驗的結果，不管作臨床實驗還是藥物實驗，美國的FPA藥物管理局都會去了解實驗室的紀錄、方式、人員是否都符合標準；現況跟國外標準還有一段距離。可見到新藥發展還有一段距離，比較可行的辦法就是作一些簡單的改變和劑型上的發明，因為你要建立這種能力要一步一步地，這又要牽涉到整個製藥界有沒有在這一方面投資，過去他們賺的錢可能花在別的地方，並無迴饋在藥品上，GMP只是製藥的態度及設備，和RMP無關。真是的，也沒有人再進修，有些連做藥的基本都沒有達到，根本不可能再拿錢去研究，目前生意人大都沒做到，當然目前有壓力了，生存的壓力。現在工業局就有規定把2%~3%的資金花在RMP上就可免稅，這是一種鼓勵，這跟國外比較上還太少，國外大部份都10%，這種制度建立的事本來就應該自己要考慮到了，中國人就是如此，這跟國人做事態度和遠見有關，在重工業方面大量投資才是厚植國力的根本。

我們在蕭美玲老師深入淺出的解說後，將使我們更了解藥品專利法修正後的影響。

採訪撰稿：鄭永琪、葉美妙

美術編輯：吳佩芬