

新藥事法釋利多造福生技業

2016 年 02 月 01 日 04:10

行政院會周四（4 日）將拍板美方 TIFA 關切的藥事法修正案，將新適應症資料專屬期限明訂至少 3 年，但為鼓勵生技業在國內或吸引國外製藥業，在台從事臨床試驗，資料專屬保護將延長保護至 5 年。

這項修法對生技業者朝研發新適應症新藥深耕發展，可形成一股產業風潮，帶動生技產業新一波成長動能。

為爭取美方支持台灣加入 TPP，我國去年 10 月台美 TIFA 會議時，承諾美方在 TIFA 關切的新適應症新藥資料專屬保護予以入法，去年底將修法送行政院審議。官員說，過去衛福部是透過「藥品查驗登記審查準則」行政方式保護，這次修改藥事法 40 條之 3，改以法律方式將新適應症納入資料專屬保護。

官員表示，我國修改藥事法，對將新適應症資料專屬期限明訂至少 3 年，南韓訂 4 年，惟我國增訂臨床實驗在國內從事可延長保護為 5 年，藉以吸引國外藥商及國內生技產業，在台灣進行臨床試驗證明新的藥效，以增加我國臨床試驗的能量。

何謂「新適應症」？以最近智擎研成功獲得我 TFDA 及美國 FDA 新藥證的「安能得」為例，享譽國內外生技圈，該藥品原是治療大腸直腸癌，經智擎臨床試驗發現也可治療「無藥可醫」的轉移性胰腺癌，找到新適應症，令國人大為振奮，因此雙雙申請到台美二地新藥證。

至所謂「資料專屬保護」，政院官員說，就是在新藥保護期間，學名藥商即使申請到藥證也不能販售，因為要給予研發新藥資料或數據一定保護期限，以鼓勵大家朝研發新藥發展，不再只是生產現成學名藥。立法後，類似智擎治療胰臟癌新適應症新藥，若是在國內做臨床試驗，保護期限可延長至 5 年。

這次也修改 40 條之 2，新成份新藥資料專屬保護 5 年條文訂得更明確。

官員說，像太景就是專門研發新成份新藥，這類型新藥研發時程較長，難度較新適應症高。

（工商時報）