

其他

[墨西哥]

墨西哥創生物製劑之資料保護

根據智慧財產權顧問公司 Innography 之資料，截至 2016 年，墨西哥共受理 35,480 件生物製劑專利申請案，顯示墨西哥是生物製劑的高價值市場。然而，目前墨西哥沒有任何法規或其他監管手段可以確保生產和銷售生物製劑的製藥公司個人資料專屬權，然而在某些情況下透過判例法准予保護，相較於其他司法管轄區而言這格外重要，美國的法律制度規定了 12 年的資料專屬保護 (Data Protection Exclusivity, DPE)，而加拿大則提供 8 年保護。

為什麼 DPE 對生物製劑很重要

生物製劑由於其複雜性，相較於傳統藥物其製造成本特別高，另一方面，也能夠合成出與原始結構不同的學名藥而不會侵害其專利。換句話說，在不侵害專利的情況下仿製生物製劑是相對容易的，這種生物仿製藥與原始生物製劑有相同療效，而能夠實質減損專利作為排他權利之有效性。

因此有必要透過其他工具保護原始生產者：准予臨床試驗中主張個人資料專屬權，藉以防止其他公司直接利用支持仿製藥之有效性和安全性的臨床數據，而須自行花費成本與時間進行實驗獲取數據。

墨西哥之 DPE 保護

於 2012 年 6 月 19 日，墨西哥聯邦衛生保護委員會 (Comision Federal Para La Proteccion Contra Riesgos Sanitarios) 發表了一份內部規則，作為墨西哥 DPE 核准指導方針，但僅限於傳統藥物。

墨西哥資料專屬保護期間為 5 年，在此期間內，競爭對手不得使用生產公司提供之臨床試驗和其他訊息來證明其藥物之安全性和有效性。然而由墨西哥聯邦衛生保護委員會建立的 DPE 並未包含生物製藥。

另一方面，過去幾年，製藥公司透過法律行動，在國際條約（即《北美自由貿易協定》和《與貿易有關之智慧財產權協定》）解釋的基礎上，要求並取得對生物製藥實質上之保護。由法院准予之保護已確立為 5 年，此亦為北美自由貿易協定中提及的期間。然而在 2015 年，由 Janssen Cilag 公司發起之訴訟經審判後，聯邦巡迴法院裁定若蒐集臨床數據須付出相當大的努力和時間，則 DPE 期間可超過 5 年。

跨太平洋夥伴協定 (The Trans Pacific Partnership, TPP) 和 DPE 的未來

TPP 是 12 個環太平洋國家間之自由貿易協定，旨在鼓勵全球 40% 的經濟間之貿易。TPP 涉及智慧財產權，亦包括旨在統一所有成員國之資料專屬保護期間之部分。墨西哥於 2012 年簽署 TPP，但目前為止尚未發布任何關於 DPE 之法案。TPP 之實施意味著提供更安全和規範性的 DPE 給墨西哥的生物製劑生產者。

資料來源：“Data Protection for Innovator Biologic Drugs in South America: the Case of Mexico,” Moeller IP Advisors. 2017 年 9 月 14 日。

<<http://www.moellerip.com/data-protection-for-innovator-biologic-drugs-in-south-america-the-case-of-mexico/>>