

企劃導讀

再生醫療領域包含細胞、基因與組織工程等面向，透過該領域之技術運用，使已受損或功能喪失的器官組織得重新恢復原有的功能，再生醫療技術因此為許多重大或罕見疾病患者帶來治療的曙光。

前為開放再生醫療領域中，有關細胞治療項目於臨床上的運用，衛福部先於2018年9月修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，其中即增列細胞治療技術；至2021年12月，立院三讀通過「生技醫藥產業發展條例」，衛福部旋即預告「再生醫療發展法」、「再生醫療施行管理條例」與「再生醫療製劑管理條例」等三法草案，誓要讓細胞治療走向製劑發展，並使急迫患者能及時採用此類療法；然基於避免疊床架屋，衛福部復將「再生醫療發展法」與「再生醫療施行管理條例」整合成「再生醫療法」，加上原「再生醫療製劑條例」草案，現併稱為「再生醫療雙法」。時逢新法研議，本期企劃擬以再生醫療雙法為核心，深度剖析再生醫療法制草案的架構變化動向、再生醫療製劑條例與藥事法間之差異、再生醫療雙法如何為該產業帶來彈性、再生醫療產品與藥害救濟、再生醫療的專利適格性等子題，帶領讀者一窺再生醫療潛藏的各种可能。

再生醫療相關發明，尤其是涉及人體胚胎幹細胞相關發明，其專利適格性判斷標準，各國規定不一。美國審查重點在於確認申請專利標的是否為自然產物本身，歐盟生物科技保護指令第6條第2項則明文排除「應用人類胚胎於產業或商業上利用」相關發明於專利保護客體之外，我國專利法亦定有發明定義與法定不予專利客體。國立中興大學法律學系陳龍昇副教

授於「再生醫療相關發明之專利適格性探討」一文中，比較美國、歐盟與我國法就再生醫療相關發明專利適格性判斷標準，提出觀察與研究心得。

《再生醫療製劑條例》草案之「附附款許可制度」亦受大眾重視。東海大學法律學系張凱鑫助理教授於「再生醫療製劑之附附款許可制度——以日本藥機法為比較對象」一文中，藉由比較日本法、行政院2022年版《再生醫療製劑管理條例》草案，以及上開《再生醫療製劑條例》草案之相關規定，評析目前草案之「附附款許可制度」所隱含的相關問題。

再生醫療由自體使用之醫療技術層面，發展為供多數異體使用之藥品製劑層面，可以節省病人經濟負擔。但是因為細胞基因來自單一個體，如果用於異體，不確定之風險即會因個人差異而增高，對於可能產生不良反應之救濟，亦應相對重視。中華民國藥事品質改革協會余萬能理事長於「再生醫療製劑與藥害救濟」一文中，分析適用藥害救濟或其他救濟方式之條文問題，發現對於藥害救濟有關正當使用之條件應予釐清，並建議依風險程度分級徵收救濟金，提供給醫界及法界參考。