



淺談台灣西藥專利連結制度

吳秀梅*

前言

藥品智慧財產保護向為全球關注的焦點，藥品專利與上市核准之連結制度便是其中重要的一環。為降低學名藥之專利侵權爭議，各國作法未盡相同，例如德國及其他歐洲國家之醫藥法律賦予新藥長達10年之資料專屬保護，期間屆滿後，關於該藥品之專利權往往已消滅，因而可確保上市之學名藥不會侵害藥品專利權；美國、加拿大及韓國之醫藥法規對於新藥之資料專屬保護期間較短，惟於醫藥相關法律建立專利連結制度，以公開新藥專利資訊方式，使學名藥上市前有機會先釐清專利有效性或免除侵權疑慮。我國考量較長之資料專屬保護未必有利於國內製藥產業之發展及民眾用藥之可近性，爰參考美國、加拿大及韓國等國家立法例，特於藥事法制定台灣西藥專利連結制度。

所謂專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。

台灣西藥專利連結制度自2018年1月31日以總統令公布增訂藥事法第4章之1西藥之專利連結後，食品藥物管理署（下稱「食藥署」）依照藥事法的授權，訂定2

DOI : 10.3966/221845622019100039001

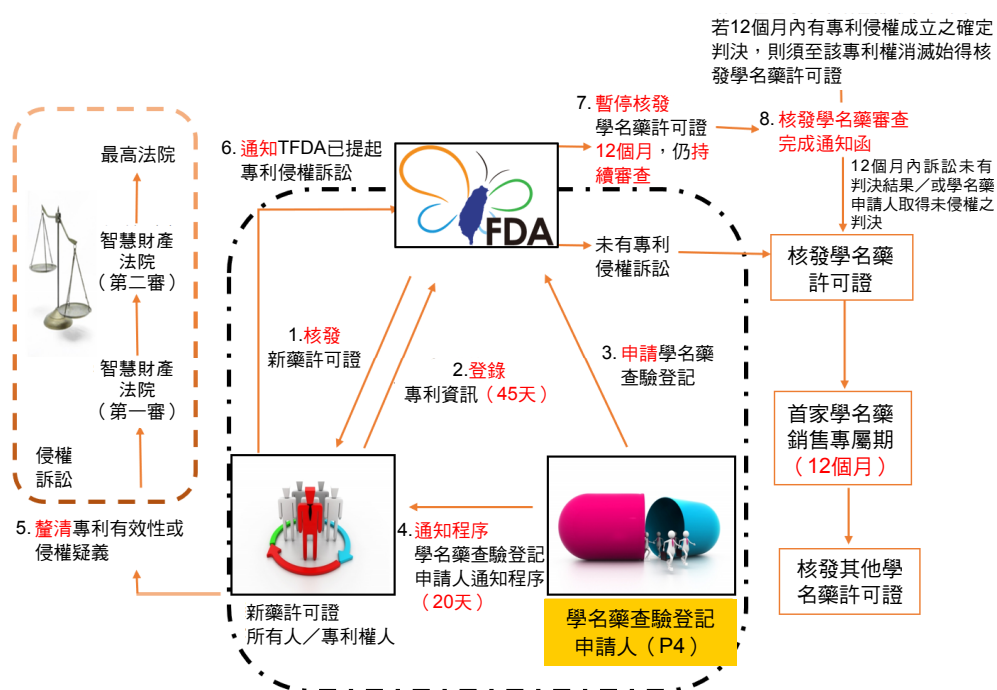
收稿日：2019年9月10日

* 衛生福利部食品藥物管理署署長。

2 西藥專利連結專欄

個子辦法，分別是2019年3月6日公布的西藥專利連結協議通報辦法及2019年7月1日公布的西藥專利連結施行辦法。另外食藥署也依藥事法的規定，建立了西藥專利連結登載系統（下稱「登載系統」），公開新藥藥品許可證所有人提報的專利資訊。行政院考量西藥專利連結的子法規及系統大致都已到位，旋即公布西藥專利連結制度自2019年8月20日起施行。

首先，先藉著下面這張圖簡述西藥專利連結制度的整個架構：



資料來源：作者自製

圖1 台灣西藥專利連結制度

當食藥署核發新藥藥品許可證給新藥所有人時，新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，須於45天內到登載系統登錄專利資訊；當P4學名藥藥品許可證申請人提出學名藥查驗登記申請時，食藥署會進行文件項目的審核，若資料齊備，食藥署會核發資料齊備函，學名藥藥品許可證申請人必須要在收到資料齊備函之次日起20天內通知新藥藥品許可證所有人及專利權人，主張新藥專利權

應撤銷或未侵害權利情事。專利權人若認有侵權疑義時，必須在45天內提起侵權訴訟，新藥藥品許可證所有人要通知食藥署，食藥署將會暫停核發學名藥藥品許可證12個月，但暫停發證期間食藥署仍會持續審查，審查完時會核發審查完成通知函，學名藥藥品許可證申請人可以向中央健康保險署（下稱「健保署」）申請藥品收載及支付價格核價；若12個月內訴訟未有判決結果或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決，食藥署便會核發學名藥藥品許可證，首家學名藥可獲得12個月銷售專屬期，銷售專屬期過後才會核發其他學名藥藥品許可證。但若在暫停發證的12個月內，專利權人取得專利侵權成立之確定判決，則食藥署須至該專利權消滅始得核發學名藥藥品許可證。另外若專利權人沒有提起侵權訴訟，食藥署審完後會直接核發學名藥藥品許可證，首家學名藥仍可獲得12個月銷售專屬期。

接下來透過一個步驟一個步驟的拆解，來細說藥事法之第4章之1（西藥之專利連結）、西藥專利連結施行辦法及西藥專利連結協議通報辦法的相關規定：

壹、新藥專利資訊提報

當食藥署核發新藥藥品許可證給新藥所有人時，新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，須於領證之次日起45日內到登載系統提報藥品專利權專利資訊；若是領證後才取得的專利，可以在審定公告（即專利公報刊載之公告日）之次日起45日內到專利登載系統提報；若已登載之專利資訊有變更或刪除時，應自發生之次日起45日內提報；至於西藥專利連結施行前，有些新藥其專利權未消滅者，亦得於施行後3個月內補提報。

但這些專利資訊的提報，只限於物質、組合物或配方、及醫藥用途的發明。要特別留意的是，在藥事法第100條之1有規定，若以詐欺或虛偽不實之方法提報專利資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。

至於要提報的專利資訊有哪些呢？要包括專利證書號數，若是醫藥用途者，應一併敘明請求項項號；專利權期滿之日；專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所。有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人的相關資料；若專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

另外新藥許可證所有人與專利權人不同者，於提專利資訊時，應取得專利權人之同意。若該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

貳、公眾檢視專利資訊的機制

藥事法有建立公眾檢視專利資訊的機制，任何人只要察覺登載系統中所公開的專利資訊與所核准之藥品無關；或非屬物質、組合物或配方、醫藥用途專利；或已登載之專利資訊錯誤；或未辦理變更或刪除，都可以書面敘明理由及附具證據通知食藥署，食藥署會在接獲通知之次日起20日內轉送新藥藥品許可證所有人，新藥藥品許可證所有人需要在收受通知之次日起45日內，以書面敘明理由回覆食藥署，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。食藥署會於登載系統公開通知人的主張及新藥藥品許可證所有人的書面回覆。

另外要特別留意的是，在藥事法第92條之1有規定，若新藥藥品許可證所有人未依所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期仍未回覆者，由中央衛生主管機關處3至50萬元罰鍰。

參、學名藥藥品許可證申請人之聲明

接下來有關學名藥的部分，專利連結施行後，學名藥查驗登記申請時要做P1至P4的聲明，所謂的P1是指對照新藥未有任何專利資訊之登載；P2是指對照新藥之專利權已消滅；P3是指申請人同意對照新藥之專利權消滅後，始由食藥署核發藥品許可證；P4就是主張對照新藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害對照新藥之專利權。

所以學名藥藥品許可證申請人在送件時，要評估好及決定好要做何種聲明，因為不同的聲明類型會有不同的審查流程，例如P3會等到專利權消滅後才會發證；P4需要經歷通知、暫停發證或銷售專屬期等流程。

接下來針對較為複雜的P4案件來做說明：

肆、P4學名藥藥品許可證申請人之通知程序

當學名藥藥品許可證申請人提出P4學名藥查驗登記申請時，食藥署會先進行文件項目的審查，若資料齊備，也就是沒有被RTF (Refuse to file) 的話，食藥署會核發資料齊備函。學名藥藥品許可證申請人應自資料齊備函送達之次日起20日內，就其主張新藥專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據，通知新藥藥品許可證所有人及食藥署。若新藥藥品許可證所有人和專利權人及專屬被授權人不同時，應一併通知。

要特別留意的是，若學名藥藥品許可證申請人未依規定通知者，食藥署將駁回該學名藥藥品許可證申請案。

伍、專利權人提起侵權訴訟

專利權人在接獲P4學名藥藥品許可證申請人通知後，若要提起侵權訴訟，應該在接獲通知之次日起45日內向法院提起，新藥藥品許可證所有人應自起訴日之次日起20日內，將蓋有法院收狀章戳之起訴狀影本送給食藥署。

要特別留意的是，專利權人或專屬被授權人如不當行使專利權，提起侵權訴訟，致使學名藥申請人因暫停發證受有損害者，應負賠償責任。

陸、食藥署暫停核發學名藥藥品許可證

當食藥署接獲新藥藥品許可證所有人的通知，得知專利權人有提起侵權訴訟時，就會暫停核發藥品許可證12個月，這12個月的起算日期是自新藥藥品許可證所有人接獲P4學名藥藥品許可證申請人通知之次日起起算。同一學名藥藥品許可證申請人且同一藥品，只會暫停發證一次。暫停發證期間食藥署審查不中斷，仍會持續進行學名藥審查。

原則上食藥署暫停發證期間是12個月，但仍下面二類例外的情境，情境一是若有下列7種狀況之1者，食藥署會核發學名藥許可證，不會暫停發證。這7種狀況分別是一、專利權人或專屬被授權人接獲通知後，未於45日內提起侵權訴訟；二、專

利權人或專屬被授權人未依P4學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟；三、專利權人或專屬被授權人提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第249條第1項或第2項規定，裁判原告之訴駁回；四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決；五、學名藥藥品許可證申請人依第48條之9第4款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書；六、當事人合意成立和解或調解；七、學名藥藥品許可證申請人依P4聲明之所有專利權，其權利當然消滅。若有這些狀況，學名藥藥品許可證申請人務必檢附證明資料通知食藥署，食藥署在審查完成後就會核發學名藥藥品許可證。

情境二是若專利權人或專屬被授權人於暫停發證的12個月內取得侵權成立之確定判決者，那食藥署就會等到專利權消滅後才會核發學名藥藥品許可證。當然若有這種情形時，新藥藥品許可證所有人務必檢附證明資料通知食藥署。

柒、暫停核發許可證期間，學名藥藥品許可證申請人得申請健保核價

前面有提到P4案件，暫停發證期間審查不中斷，當食藥署審查完成時會核發審查完成通知函給學名藥藥品許可證申請人，學名藥藥品許可證申請人可以向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但要留意的是，在食藥署正式核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

捌、銷售專屬期間

P4學名藥藥品許可證申請案，資料齊備日最早者，可以取得12個月的銷售專屬期間。同日有2個以上學名藥符合申請資料備齊日最早者，共同取得12個月銷售專屬期間。但是資料備齊日最早者若有下面3種情形之一者，其資料備齊日最早者的資格會被後者遞補，因而喪失銷售專屬期間，這3種情形分別是一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及P4的聲明，例如P4變更成P3；二、自資料齊備日之次日起12

個月內未取得審查完成通知函，例如不准登記；三、專利權人在暫停發證的12個月內取得侵權成立之確定判決。

至於銷售專屬期間的核定，學名藥藥品許可證所有人應自領證之次日起6個月內銷售，並自最早銷售日之次日起20日內檢附實際銷售日之證明給食藥署，食藥署會核定銷售專屬期間及起訖日期。若有2個以上學名藥共同取得銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

原則上銷售專屬期間屆滿前，食藥署不得核發其他學名藥之藥品許可證，但取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，食藥署得核發學名藥藥品許可證予其他申請人：一、未於食藥署通知領取藥品許可證之期間內領取；二、領證後6個月內未銷售，且自最早銷售日之次日起20日內未檢附實際銷售日之證明通知食藥署；三、依P4聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

玖、協議通報

若新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及藥事法第4章之1關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起20日內通報食藥署。若涉及逆向給付利益協議，亦應自事實發生之次日起20日內通報公平交易委員會。若食藥署覺得通報之協議有違反公平交易法之虞者，也會通報公平交易委員會。要特別留意的是，藥事法第92條之1有規定，未依規定通報者，食藥署會處3至200萬元罰鍰。

至於協議通報的方式及內容，在西藥專利連結協議通報辦法有明定，通報方式應以書面及中文記載方式為之。通報內容應該包括一、協議當事人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名、住所或居所；二、簽訂協議之目的；三、協議生效日期；四、所涉及藥品許可證字號或申請案號；五、涉及本法第4章之1關於藥品製造、販賣及銷售專屬事實發生日、專屬期間及其他相關事項之內容；六、協議內容所涉專利權之證書號數；七、給付利益相關事項；涉及逆向給付利益者，註明有無通報公平交易委員會。

前述所提事實發生日，以協議生效日為準，但學名藥查驗登記申請日在協議生

效日之後者，以查驗登記申請日為事實發生日。

拾、適應症排除機制（Carve out）

藥事法亦有建立適應症排除機制，以鼓勵學名藥提早上市。如果學名藥的對照新藥，尚屬存續中的專利只剩醫藥用途專利，則可以排除該醫藥用途專利所對應的適應症，且聲明不侵權，食藥署審查完畢後即可發證。這類案件因為已經把有專利的部分排除了，所以無需暫停發證來釐清侵權爭議，也因為沒有挑戰專利，所以也沒有銷售專屬期，但仍需要做P1至P4的聲明及通知新藥藥品許可證所有人與專利權人。

拾壹、新成分以外之新藥／生物相似性藥品之準用規定

藥事法及西藥專利連結施行辦法有規定新成分以外的新藥及生物相似性藥品準用西藥專利連結的相關規定。所謂新成分以外的新藥，係指新療效複方新藥及新使用途徑新藥，準用藥事法第48條之9至第48條之15關於學名藥藥品許可證申請之相關規定，也就是要做P1至P4的聲明、通知新成分新藥許可證所有人及專利權人、暫停核發許可證。但要留意的是，這類案件沒有銷售專屬期，但若有專利，可以登錄專利，它的學名藥就得進行西藥專利連結的相關程序。

生物相似性藥品準用學名藥藥品許可證申請之相關規定，也就是生物相似性藥品和學名藥一樣都要進行P1至P4的聲明、通知新藥藥品許可證所有人及專利權人、暫停核發許可證、首家有銷售專屬期等程序。另外針對生物相似性藥品，為給業者有適度的緩衝期，凡生物相似性藥品於西藥專利連結施行前經食藥署核准執行臨床試驗者，不適用專利連結制度。

最後藉由下面這張表做個總結。

	聲 明	通 知*	暫停發證*	銷售專屬*	登錄專利
新成分新藥 (含生物新藥)	×	×	×	×	✓
新療效複方新藥 (含生物新藥)	✓	✓	✓	×	✓
新使用途徑新藥 (含生物新藥)	✓	✓	✓	×	✓
學名藥	✓	✓	✓	✓	×
生物相似性藥	✓	✓	✓	✓	×
適應症排除 (學名藥或生物相似性藥)	✓	✓	×	×	×

【註】*：限P4案件

資料來源：作者自製

圖2 西藥專利連結制度各藥品查驗登記比較表

凡是新藥都可以登錄專利，至於新療效複方新藥和新使用途徑新藥，係參考對照新成分新藥研發製成的，所以要做P1至P4的聲明、P4要通知新成分新藥許可證所有人及專利權人、若專利權人有提起侵權訴訟的話，會暫停發證。但要留意的是這類案件沒有銷售專屬期，但若有專利，可以登錄專利，它的學名藥就得進行西藥專利連結的相關程序。

學名藥和生物相似性藥品，係參考對照新藥研發製成，所以要做P1-P4的聲明、P4要通知新藥所有人及專利權人、若專利權人有提起侵權訴訟的話，會暫停發證、首家會有銷售專屬期，因學名藥和生物相似藥品，非屬新藥，依藥事法的規定是不能登錄專利。

至於學名藥或生物相似藥品的適應症排除，不適用暫停發證與銷售專屬期間之相關規定，但仍需要做P1至P4的聲明及通知新藥藥品許可證所有人與專利權人。

藉由專利連結制度的施行，可落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序，亦能誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而提升學名藥產業之研發量能，以鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業實力及國際競爭力，並落實政府積極推動醫藥及生物技術等新興產業發展之政策目標。