

專利話廊

中國大陸擬引進專利連結制度

何娜瑩 律師／專利師



一、前言

近來，隨著貿易自由化興起，各國為加入國際貿易自由協定等，無不致力於消弭貿易障礙，其中在智慧財產領域中，最為引人注意為導入「專利連結」制度，專利連結制度是起源來自美國1984年Hatch-Waxman法案，經由使原廠專利權資訊公示於眾，令學名藥在審查過程中，提前確認該學名藥是否侵害原廠藥專利權，以避免學名藥上市後面臨藥品下架、回收風險，進而保障民眾用藥權益不受到影響，我國雖然早在民國約96年初，即有討論引入專利連結制度聲音，但各方阻力所致，遲遲未予立法，渠立法院在民國（下同）106年12月29日，在外界一陣錯愕中通過藥事法修正草案，正式宣告將引入專利連結制度，彼岸在同年5月12日及10月8日也發佈「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（徵求意見稿）」及「關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見」等，宣示即將引入專利連結制度，可見專利連結制度在提升民眾用藥權益上，應有一定助益，茲於下述簡介中國大陸擬引進專利連結制度之內容。

二、有關106年5月12日公布「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（徵求意見稿）」：

為促進藥品醫療器材技術創新，提高產業競爭力，中國大陸公布該意見稿，此意見稿涵蓋專利連結制度（原文為建立藥品專利鏈接制度），資料專屬權內容，以及生物製劑，面向甚廣，主要方向有四個：（1）建立藥品專利鏈接制度，（2）完善藥品試驗數據保護制度，（3）落實國家工作人員保密責任，（4）建立上市藥品目錄集，其中要重內容整理如下：

（一）藥品專利鏈接制度的建立：

藥品註冊申請人在向中國大陸國家食品藥品監督管理總局（CFDA）提出藥品註冊時，需聲明藥品涉及相關專利聲明，如申請人欲主張類似在美國依Paragraph IV向美國FDA之聲明，欲挑戰不構成專利侵權者，申請人在提出註冊申請後20日內通知藥品專利權人，藥品專利權人如認為侵害其專利權者，應於收到通知後20日內提起專利侵權訴訟，並同時告知CFDA，CFDA在收到法院立案證明文件後，可設置最長不超過24個月的批准等待期，以暫停核發許可證，在此期間內，CFDA不停止審查，倘若超過批准等待期後，法院仍未判決，則CFDA得批准藥品上市。

（二）藥品試驗數據保護制度：

申請人在提交藥品註冊時，可同時提出試驗數據保護申請，中國大陸針對申請藥品類型，給予下列不同年限的試驗數據保護期：

1. 創新藥：6年保護期。
2. 創新藥&罕見疾病用藥、兒童專用藥：10年。
3. 改良型新藥的罕見疾病用藥、兒童專用藥：3年。
4. 創新的治療用生物製品：10年。
5. 挑戰專利成功&境外已上市但境內首仿上市的藥品：1.5年。

6. 歐洲藥品管理局、美國及日本核准上市後1年內在中國提出上市申請及數據保護的新藥，給予相應類別數據保護期；超過1年到中國提出上市申請，按超出時間扣減數據保護期間；扣除後不足1.5年，給予1.5年。
- (三) 落實國家工作人員保密責任：因為藥品審查作業中，申請人提交材料往往涉及營業秘密，因此，中國大陸特別規範保密責任，要求參與藥品審查工作人員復有保密義務，以維當事人權益。
 - (四) 建立上市藥品目錄集：在我國，藥品經由審查許可後，衛福部便會公告藥商資訊、藥品成分、仿單等重要用藥資訊，中國大陸希望能建立乙套相同資料，所有中國批准上市藥品，載入「中國上市藥品目錄集」中，以記載藥品成分、劑型、規格、藥商等相關資訊以及相關專利、試驗數據等訊息，以維護大眾用藥權益。

三、有關106年10月8日公布「關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見」

該則意見是由中國大陸國務院發布，宣示由中央到地方全面性落實鼓勵藥品醫療器材的創新，其中該意見的第三節「促進藥品創新和仿製藥發展」，再度宣示「建立上市藥品目錄集」、「探索建立藥品鏈接制度」及「開展藥品專利期限補償制度試點」、「促進藥品仿製生產」等，以期補償專利權人藥品上市損失專利權期限，並在專利權人及仿製藥間取得利益平衡，讓仿製藥侵權風險早日獲得解決，進而達成維護公眾利益。

四、結論

在100年時，與兩岸醫藥發展息息相關之「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」正式生效，因此，兩岸藥廠可在兩岸認可之臨床試驗中心進行臨床試驗，以加速藥品上市，我國雖然已通過藥事法修正草案，但正式實施日期未定，但以對岸行政效率，極可能比我國更早落實，在我國與對岸往來密切之下，我國藥廠實應隨時注意中國大陸專利連結制度的修法變化。