

我國專利連結制度規定之進展

陳鵬元

我國藥事法於民國 107 年 1 月 31 日修正，並增訂第四章之一「西藥之專利連結」制度，衛生福利部並於 107 年 9 月 11 日公告「西藥專利連結施行辦法」草案，針對我國藥品專利連結制度適用之藥品種類、專利資訊提報方式、學名藥藥品許可證暫停核發以及銷售專屬期間核定等細節加以規範。

鑒於食品藥物管理署於 107 年 11 月 6 日舉辦公聽會時，業界先進對於現行條文文字之不明確與相關規定窒礙難行之處已多所討論，本文即不再針對條文本身進行探討，而係嘗試藉由初步之檢索來檢視專利連結制度之潛在隱憂。

本文使用「司法院法學資料檢索系統」之「裁判書查詢」進行檢索，檢索期間設為民國 97 年 7 月 1 日至 107 年 12 月 28 日，法院選定「智慧財產法院」，裁判類別為「民事」，判決案由以「專利」為關鍵字，全文檢索語詞以「學名藥+適應症」為關鍵字，檢索結果共 37 筆資料，其中 6 筆為裁定，其餘 31 筆為判決，涉訟之專利證書號共 14 筆，結果如下：

爭點類型	數量	比例	涉訟專利之專利證書號
無進步性	5	36%	第 I287988 號、第 I350184 號、第 I228050 號、第 076742 號和第 I226833 號
無落入專利權範圍	6	43%	第 I357823 號、第 513421 號、第 157563 號、第 155468 號、第 135500 號及第 063119 號專利
侵權	3	21%	第 197394 號、第 190825 號、第 083372 號

我國專利連結制度之立法目的其一為：透過藥品專利資料庫之建置及專利資訊透明化，令學名藥業者得以提前掌握參考藥品之專利資訊，進行迴避設計，以降低侵權風險。然而，從上述表格可發現，涉訟專利遭智財法院認定無進步性之比例高達 36%，故專利權人於新設專利連結制度中是否仍有誘因主動揭露專利資訊、揭露「完整」專利資訊或持續維護專利資訊之正確性，恐存有疑義。

其次，即便專利權人有意願揭露「完整」專利資訊，或是希望將所有相關專利皆予以提報，但 107 年 11 月 6 日舉辦公聽會中，食藥署基於「浮濫登錄專利」之疑慮，建議所提報之專利以保護查驗登記所記載之特定化合物為限，並於 11 月 27 日「西藥專利連結施行辦法草案」說明會會議紀錄之會議決議敘明：「可登載的物質專利範圍須涵蓋許可證上登載之主成分，同成分不同多形體者，需有試驗資料 (test data) 證明療效相等方可登載。」是以，「藥品專利資料庫」專利資料之完整性或可靠性，仍有待後續觀察，而學名藥廠商短期內，恐仍須仰賴專利檢索資料庫，以完整掌握風險資訊。

最後，雖然影響訴訟結果之因素眾多，但上表顯示成功求償之有效專利比例偏低，而值得進一步探討專利權人評估是否揭露專利資訊與提起訴訟之影響因素，以期能將專利連結制度降低侵權風險之效益最大化，並降低學名藥廠商對於「專利連結制度」恐導致專利權濫用之隱憂，尤其藥證暫停核發與涉訟皆將影響投資人信心、通路商之合作及公司營運。

綜上，各國之專利連結制度因其政策考量與時空背景之不同，而設有不同之規定，我國亦不例外。然而，此些規定或政策抉擇上之不同，促使業界對於我國新設制度有不同之期待與衝突，而考驗著主管機關在現有藥事法之既定架構及現行查驗登記審查實務下，如



何權衡病患用藥權益、智慧財產權保護、鼓勵新藥研發創新與國內生技製藥產業發展等因素，而有待後續追蹤。

參考資料：

1. 1070423 本署回應 - 衛生福利部食品藥物管理署，
<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694364438478130>。
2. 藥事法修正草案之外界疑慮說明，
<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694236069376550>。
3. 107 年 11 月 27 日西藥專利連結施行辦法草案說明會，
<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=10565>。

